

認定を受けるための手順及び権利と義務  
(検査機関)

JAB RI200:20179

第67版：20179年054月101日  
第1版：2010年01月01日

公益財団法人日本適合性認定協会

## 目次

1. 適用範囲 .....	43
2. 引用文書 .....	43
3. 用語の定義 .....	54
4. 全般 .....	86
4.1 認定の授与、対象、単位及び分類 .....	86
4.2 認定の基準【17011 7.1】 .....	86
4.3 認定の有効期限 .....	108
4.4 認定範囲の拡大又は変更 .....	108
4.5 認定の維持 .....	108
4.6 認定に関する料金 .....	119
4.7 言語 .....	119
5. 認定プロセス .....	119
5.1 認定の申請 .....	119
5.2 予備訪問 .....	1613
5.3 審査の準備 .....	1614
5.4 書類審査 .....	1815
5.5 審査の下請負契約 .....	1815
5.6 現地審査又は遠隔審査 .....	1815
5.7 審査報告 .....	2016
5.8 認定の手続き .....	2218
5.9 審査プログラムによる審査 .....	2721
5.10 認定範囲の拡大 .....	3023
5.11 臨時審査 .....	3124
6. 申請機関及び認定された検査機関の権利【17011 8.2.1 4）】 .....	3124
7. 申請機関及び認定された検査機関の義務 .....	3225
8. 認定の一時停止、取消し及び認定範囲の制限 .....	3626
9. 機密保持方針【17011 8.1】 .....	3627
10. 国外認定に対する手順 .....	3727
附属書 1－国外認定に対する手順 .....	3928
附属書 2 複数事業所を有する検査機関において、現地審査を実施する事業所数の基準 .....	4029
附属書 3 検査立会ならびに面談を実施する対象検査員の基準 .....	4130
1. 適用範囲 .....	3
2. 引用文書 .....	3
3. 用語の定義 .....	4
4. 全般 .....	6
4.1 認定の授与、対象、単位及び分類 .....	6

4.2	認定の基準【17011 7.1.1】	6
4.3	認定の有効期限	7
4.4	認定範囲の拡大又は変更	8
4.5	認定の維持	8
4.6	技能試験又は試験所間比較	8
4.7	認定に関する料金	8
4.8	言語	8
5.	認定プロセス	9
5.1	認定の申請	9
5.2	予備訪問	12
5.3	審査の準備	13
5.4	書類審査	14
5.5	審査の下請負契約	14
5.6	現地審査	14
5.7	審査報告	16
5.8	認定の手続き	18
5.9	サーベイランス及び更新審査	21
5.10	認定範囲の拡大	23
5.11	臨時審査	23
5.12	技能試験【17011 7.15】	23
6.	申請機関及び認定された検査機関の権利	24
7.	申請機関及び認定された検査機関の義務	24
8.	認定の一時停止、取消し及び認定範囲の制限	27
9.	機密保持方針【17011 4.4】	27
10.	国外認定に対する手順	27

## 認定を受けるための手順及び権利と義務 (検査機関)

### 1. 適用範囲

この文書は、検査機関~~(以下機関という。)~~が認定基準に基づいて公益財団法人日本適合性認定協会（以下、本協会という。）の認定審査及び認定を受けるための手順と、認定を申請する検査機関及び認定された検査機関の権利と義務について規定するものである。

なお、本文書において「機関」という用語が用いられているが、これは「検査機関」を意味している。

### 2. 引用文書

#### 2.1 準拠規格

この文書は、次の規格の該当項目に準拠している。なお、当該規格は、その最新版を適用する。

JIS Q 17011(ISO/IEC 17011) 適合性評価—適合性評価機関の認定を行う機関に対する一般要求事項

備考：本文書の 4 項以降の規定に対応する上記準拠規格の条項番号を、参考として、【17011 x.x】のように表示している。

#### 2.2 引用規格

次に掲げる文書は、本文書中に引用された範囲内でこの文書の一部とみなす。また、( )内に示された ISO 規格等の文書は相当する引用規格と同等(IDT)であり、本文中で JIS 規格が引用された場合には、( )内の規格も同等に引用されているものとみなす。なお、年版の表示のない文書については、最新版（追補を含む）を適用する。

備考：本協会の文書の最新版は、本協会ウェブサイト（[www.jab.or.jp](http://www.jab.or.jp)）で閲覧及びダウンロードが可能である。

- a) JIS Q 17000(ISO/IEC 17000) 適合性評価—用語及び一般原則
- b) JIS Q 9000(ISO 9000) 品質マネジメントシステム—基本及び用語
- c) ISO/IEC Guide 99 International vocabulary of metrology - basic and general terms (VIM) , issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML
- d) JIS Q 17043 (ISO/IEC 17043) 適合性評価—技能試験に関する一般要求事項
- e) JIS Q 17020(ISO/IEC 17020) 適合性評価—検査を実施する各種機関の運営に関する一般要求事項
- f) JIS Q 17025(ISO/IEC 17025) 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項
- g) JIS Q 19011(ISO 19011) 品質及び／又は環境マネジメントシステム監査のための指針
- h) JAB RI207 検査機関の認定範囲分類

- i) JAB RI300 検査機関認定のための ISO/IEC17020:2012 の適用 ~~ISO/IEC-17020 ガイダンス (一般)~~
- j) JAB RL230 技能試験の参加及び実施に関する方針 ~~技能試験の適用についての方針及び手順~~
- k) JAB RI311 食品検査機関のガイダンス
- l) JAB RI320 エンジニアリング検査を遂行する要員の力量に関する認定指針
- m) JAB RI321 可搬型圧力容器検査機関の認定指針
- n) JAB RI322 非破壊検査機関の認定指針
- o) JAB RI323 目視検査機関の認定指針
- p) JAB RL363 放射能・放射線測定を行う試験所・検査機関についての認定指針  
－放射性表面汚染測定、空間線量率測定－
- q) IAF/ILAC A5: IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Application of ISO/IEC 17011:2004
- r) JAB N410 認定シンボル使用規則
- s) JAB N401 認定に関する料金規定
- t) JAB NL520 認定センター (LAB) の認定プログラム毎適用基準類一覧
- u) JAB SG200 認定に関する異議申立て及び苦情対応手順

### 2.3 関連文書

ILAC-G21:09/2012 Cross Frontier Accreditation - Principles for Cooperation -  
~~Principles for Cooperation~~

ILAC G27:06/2017 Guidance on measurements performed as part of an inspection process

ILAC G28:07/2018 Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Inspection Bodies

### 3. 用語の定義

この文書では、JIS Q 17000、JIS Q 17011、JIS Q 17020、JIS Q 9000 及び VIM に定義された用語を使用する。また、この文書の目的のために、以下の用語の定義を適用する。

備考：JIS Q 17000 は、当該規格の序文に記載があるように過去にさかのぼって適用するものではない。すなわち、既存の CASCO 文書が改定されるまでは、それらの文書で使用されている用語はその文脈の中で有効性を保つ。

#### 3.1 認定：

適合性評価機関に関し、特定の適合性評価業務を行う能力を公式に実証したことを伝える第三者証明。【17011 3.1】

#### 3.2 審査員：

単独で又は審査チームの一員として機関の審査を行うために、認定機関が任命する人。  
【17011 3.30】

### 3.3 技術専門家：

審査される認定範囲に関する特定の知識及び専門知識を提供するために認定機関が任命する人であって、審査員の責任下で業務を行い、自立して審査を行わない人。【17011 3.32】

### 3.4 審査プログラム：

一つの認定周期（JIS Q 17011 7.9 参照）の間に、特定の機関に対して認定機関が実施する特定の認定スキームに即した一連の審査。

備考 一連の審査には定期的な審査と、不定期の審査があり、定期的なものにはサーベイランス及び更新審査（4.5.3 項参照）があり、不定期なものには拡大審査、臨時審査及びフォローアップ審査がある。【17011 3.27】

### 3.5 遠隔審査：

電子的手段を用いた、検査機関の物理的に存在する事業所又は仮想サイトの審査。仮想サイトは、例えばクラウド環境のように、人がプロセスを実行することを可能とするオンライン環境である。【17011 3.26】以降、特に断りがない限り、現地審査という用語は遠隔審査で行う場合を含む。

### 3.16 サーベイランス：

審査プログラムに含まれる現地審査を伴う定期的な審査であって、更新審査でないもの認定された適合性評価機関（検査機関）が継続的に認定の要求事項を満たしていることを監視するために認定機関が行う更新審査を除く一連の活動。

備考：サーベイランスは、サーベイランス現地審査と次のような他のサーベイランス活動の両方を含む。【17011 3.18】

- a) 認定機関から適合性評価機関に対して行う、認定に関する事項の調査
- b) 認定に関する適合性評価機関の公表内容のレビュー
- c) 適合性評価機関に対する文書及び記録（例えば、監査報告書、適合性評価機関のサービスの妥当性を検証する内部品質管理の結果、苦情の記録、マネジメントレビューの記録）の提出要求
- d) 適合性評価機関の業務遂行能力の監視（技能試験への参加の結果など）

### 3.27 臨時審査：

苦情若しくは、変更（7.2 e) 7.2 j) 項参照）、又は認定の要求事項を満たすための機関の能力に影響を及ぼし得るその他の事項をなどの結果理由として、必要に応じて臨時に実施する現地審査を伴う審査。【17011 7.11-79.5】なお、現地技術審査は、該当する場合、検査立会を含む。

### 3.38 フォローアップ審査：

指摘事項に対する申請機関の是正処置の有効な実施をが十分であり、検証するかつ、効果的であるかを調べるために行う現地審査を伴う審査。【17011 7.6.9】

### 3.49 付帯事項調査：

認定に関する決定又はその保留への付帯事項として特定の事項の検証を求められた場合に行う調査。

### 3.510 拡大審査：

認定範囲の変更であって、以下のいずれかに該当する場合に、機関から認定範囲拡大申請書の提出を受けて行う現地審査を伴う審査。

- a) 認定証附属書情報に記載する 3.812 項 a) 又は c) 又は e) に該当する機関の事業所の数を増やす場合。
- b) 現在の認定証附属書情報には記載されていない新たな認定範囲分類番号コード（RI207 で規定する「拡大に該当する認定範囲分類コード」をいう）が追加となる場合のうち、F コードのクラス 1 又は T コードのクラス 1 が新規追加される場合。但し、実施する検査に変更がないのに、本協会の都合により RI207 の改定により認定範囲分類が改定され認定範囲分類番号コードが変更されたための追加を除く。

### 3.611 技能試験：

試験所間比較による、事前に決めた基準に照らしての参加者のパフォーマンスの評価。  
(JIS Q 17043 7.3.7)

### ~~3.7 試験所間比較：~~

~~事前に決めた条件に従って、二つ以上の試験所が同一品目又は類似品目で行う、測定又は試験の企画、実施及び評価。(JIS Q 17043 3.4)~~

### 3.812 検査機関の事業所

検査機関の（一部の）要員が、検査活動に関して以下に列挙する主要な活動のいずれかの活動を恒常的に行う場所をいう。【IAF/ILAC A5 M7.5.7.1】

#### a) 検査の実施

~~客先で行う検査は該当しない。~~

~~検査を行うために必要な設備を1年以上設置する場所は該当する。~~

#### b) 方針の作成

#### c) プロセス（検査員の選定プロセスを含む）及び／又は手順の開発・作成

#### d) 契約内容の確認

#### e) 検査の計画作成

#### f) 検査結果のレビュー

## g) 検査結果のレビュー及び承認及び決定

備考1：検査を行うために必要な設備を常設する場所は、事業所に該当する。ただし、検査員が検査対象の所有者（客先）、積み揚げ港、設置場所等に出向いて行う検査（出先検査）の場所は、事業所には含めない。

備考2：ある場所が、事業所かどうかを検討する際には、その場所で行う活動が検査の結果に影響を与えるかどうか指標となる。検討要素には、契約内容の確認、記録の保持、マネジメントシステム文書類の維持管理、設備の校正や維持管理等が主たる場所以外でも行われるかどうかの判断を含む。

【IAF/ILAC A5 N7.5.7.1】

## 4. 全般

## 4.1 認定の授与、対象、単位及び分類

## 4.1.1 認定の授与

本協会は、機関が認定範囲（5.1.2.1.2 を参照）に関して本協会の認定審査を受け、その結果が認定に適用される基準 JIS Q 17020 の該当する全ての項目に適合していることを本協会によって認められた場合に、認定を授与し【17011 7.9-27.5】、認定された機関に対して認定情報証を交付提供する【17011 7.9-48.1】。

## 4.1.2 認定単位

本協会の検査機関認定は、同一マネジメントシステムの基に運営される法人又は法人の一部として明確に位置づけられた組織を認定の単位とする。

## 4.1.3 認定の分類

JAB RI207 に認定の分類を定める。本協会の検査機関認定においては、JAB RI207 に定める検査の分類ごとに認定申請を行う。（5.1.2.1.2 項参照）

## 4.2 認定の基準【17011 7.1-4】

## 4.2.1 一般要求事項

本協会が運営する検査機関の認定においては、JIS Q 17020:2012 (ISO/IEC 17020:2012 と同等)を検査機関に対する一般要求事項（中核的要求事項）とする。本協会の認定を受ける検査機関は、検査機関のタイプにより該当する同規格のすべての要求事項に適合しなければならない。

なお、JIS Q 17020 の記述について疑義が発生した場合は、原規格(ISO/IEC 17020)の規定を参照とするものとする。

## 4.2.2 補足要求事項

4.2.2.1 JIS Q 17020 の規定に国際整合した解釈を与えるため、本協会は、IAF/ILAC が発行する Application of ISO/IEC 17020 for the Accreditation of Inspection Bodies を翻訳した JAB RI300(ISO/IEC 17020 ガイダンス(一般))を認定の補足要求事項とし

て定める。本協会の認定を受ける検査機関は、4.2.1 項に定める一般要求事項に加え、JAB RI300 の規定事項を適用し、一般要求事項への適合を確実なものにしなければならない。

4.2.2.2 JIS Q 17020 の 6.2.6 項～6.2.10 項並びに RI300 の 6.2.6 項～6.2.10 項に定める測定のトレーサビリティに関する要求事項を満たすため、本協会の認定を受ける検査機関は、検査に使用する設備について測定のトレーサビリティに関する方針を適用し、校正等を実施することを原則とする。検査機関の設備の管理に責任を有する要員は、それらの使用目的、顧客の要求品質等に応じ、必要な校正、検定、点検等を計画し、実施すること。

備考：一般に、試験・測定に使用される計測器、試験機のトレーサビリティ確保については JAB RL331（測定のトレーサビリティについての指針）をが適用することが望ましい可能であるが、場合により検定等の法定計量で代用できる場合がある。認定を受ける検査機関は、測定のトレーサビリティを確保する手段について顧客と合意していることが望ましい。

~~4.2.2.3 検査機関が検査を外部委託する場合には、検査機関は外部委託先の業者が JIS Q 17020 又は JIS Q 17025 に適合することを確実にしなければならない。~~

~~備考：外部委託先の業者の JIS Q 17020 又は JIS Q 17025 への適合性の実証については JAB RI300 の 6.3 項に規定されている。~~

4.2.2.4<sup>3</sup> 検査機関は、サンプリングに関する明確な方針及び手順を持たなければならない。検査機関の抜取検査手順は、顧客からの明確な指示がない限り、関連する JIS 規格又は ISO 規格等に準拠する手順に従って行うものとする。

#### 4.2.3 個別分野認定指針

本協会は、JIS Q 17020 の要求事項を個別検査分野及び検査のタイプに適用するため、指針を定める。本協会の認定を受ける検査機関は、該当する指針がある場合にはそれによって運営を行うか又は JIS Q 17020 の該当する要求事項を満足することにおいて同等であることを実証することが要求される。検査機関に適用する個別分野認定指針は次のとおり。

- JAB RI311 ~~JAB RI311~~ 食品検査機関のガイダンス
- JAB RI320 エンジニアリング検査を遂行する要員の力量に関する認定指針
- JAB RI321 可搬型圧力容器検査機関の認定指針
- JAB RI322 非破壊検査機関の認定指針
- JAB RI323 目視検査機関の認定指針
- JAB RL363 放射能・放射線測定を行う試験所・検査機関についての認定指針  
－放射性表面汚染測定、空間線量率測定－

備考：本協会は、認定審査に適用する基準・指針等の一覧を JAB NL520 で公表す

る。

#### 4.3 認定の有効期限

検査機関認定の有効期限は、4年後の認定の授与日と同じ月日を含む月の末日とする。有効期間内に認定範囲の拡大が認定された場合も、既に定められている有効期限に変更はないものとする。また、その後の更新審査で認定された場合の有効期間は、認定決定日から始まり初回の認定授与又は前回の更新における有効期間の満了日の4年後の同月末日となる。

なお、認定有効期限前に更新認定が決定された場合、更新された認定の始まる日は、機関からの事前の申し出により元の認定有効期限の翌日まで遅らせることができる。  
(注記：認定範囲を縮小した場合に適用例があった)

#### 4.4 認定範囲の拡大又は変更

認定された検査機関が既に認定されている範囲以外についても認定を受けようとする場合であって 3.510 項 a) 又は b) に該当する場合には、その機関は認定範囲の拡大を書面で申請する。 3.510 項 a) 又は b) に該当しない認定範囲の変更は拡大とはせず認定範囲の表記変更届として扱う。

拡大申請を受理した場合、本協会は拡大部分について現地審査を実施し認定基準に適合していることを確認した後、該当拡大範囲に関して認定を行う。【17011 7.4210.1】

#### 4.5 認定の維持

4.5.1 認定の有効期間内において、その業務が引き続き認定基準に適合していることを本協会に示すために、認定された検査機関は、5.899 項の規定に従い、審査プログラムによる審査定期的にサーベイランスを受ける。【17011 7.4139.2】

4.5.2 本協会が認定の基準、手順、指針又は規則を変更した場合、認定された検査機関は、変更に関する決定及びその公表の後に、本協会が必要と認める場合、合理的であると考える期間内に自身のマネジメントシステムに対して必要な対応を行ったことに関し、本協会の検証を受ける。

本協会は、認定の基準、手順、指針又は規則を変更する場合には、十分な期間をおいて適切な予告を行う。

本協会は、変更にかかわる内容の詳細及び発効日を決定する前に、利害関係者が表明した見解(パブリックコメント等)を考慮する。【17011 8.2.43】

4.5.3 認定の有効期限が近づき、更に認定された検査機関が認定の継続を希望する場合は、当該機関は認定の有効期限の5ヶ月前までに本協会に対して更新申請を行い、有効期限内に更新のための認定審査(更新審査)を受ける。また、更新後も4.5.1項に従って審査プログラムによる審査サーベイランスを受ける。

なお、認定の有効期限の5ヶ月前までに更新申請書が提出されなかった場合、及び5ヶ月前までに更新申請した場合であっても一度決めた現地審査日を機関側が変更す

るなど、機関側の責と認められる理由により現地審査の実施日が認定の有効期限 40 日前を過ぎた場合、認定が一時停止することがある。

#### 4.6 技能試験又は試験所間比較

認定を取得しようとする検査機関は、該当する技能試験又は試験所間比較がある場合、本協会の求めに応じて技能試験に参加しなければならない。【17011 7.15.3】

#### 4.7 認定に関する料金

認定に関わる料金は、JAB N401 による。

#### 4.8 言語

国内の申請機関又は認定された機関の場合、本協会に提出する情報（文書を含む）は日本語とする。

国外の申請機関又は認定された機関の場合、本協会に提出する情報（文書を含む）は日本語又は英語とする。英語の場合には、本協会は当該情報について、日本語への翻訳を求めることがある。

### 5. 認定プロセス

#### 5.1 認定の申請

##### 5.1.1 申請の準備

認定申請、更新又は認定範囲拡大の申請を希望する検査機関（以下、申請機関という）は、本協会のウェブサイトから申請書様式類（例 1 参照）及び関連文書（例 2 参照）をダウンロードして利用できる。なお、本協会のウェブサイトに掲載していない一部の申請書様式類及び関連文書は、本協会認定センター（検査機関 LAB 担当）に直接問い合わせ、入手する。

例 1 申請書様式類：

- a) 認定申請書
- b) 認定申請書添付書類リスト
- c) 申請用チェックリスト
- d) 誓約書

例 2 関連文書：

- a) 認定範囲の新規設置の要望書
- b) 認定範囲分類
- c) 審査及び認定の手順の詳細な記述
- d) 認定要求事項を含む文書及び認定された機関の権利と義務を記述した文書（申請機関及び認定された機関が支払うべき料金に関わるものを含む）
- e) 認定契約書の様式

##### 5.1.2 申請書の提出

###### 5.1.2.1 認定申請書及び添付書類の提出

認定の申請は、申請機関が認定申請書（JAB RFI01）及び添付書類を作成し、本協会に正1部、写1部を提出して行う。添付書類には、5.1.2.2項に示す各種情報及び「認定申請書添付書類リスト」（JAB RFI03）を含む。日本語の認定申請書第1+頁及び誓約書は紙で提出する（捺印を含むため）。認定申請書別紙（日本語、英語）及び申請用書チェックリスト（RFI35）は、所定の電子ファイルでの提出を要する。その他の書類は、紙でも電子媒体でもよい。【17011 7.2.1】

なお、本協会は、過去に認定取消処分を受けた検査機関に対しては、認定取消処分から1年間は認定申請を受け付けない。ただし、検査機関から認定を自主的に辞退する申し出があり、認定決定者が検査機関の自主的な辞退を承認した場合はその限りでない。

備考：本協会は審査チームの人数に応じて、認定申請書及び添付書類の写しを不足の部数だけ、申請機関に追加提出を求めることがある。

5.1.2.1.1 認定申請書に記載する申請者は法人の代表者とする。但し、代表者から委任状が本協会宛に提出された場合は、委任された者とする事ができる。申請先は「公益財団法人 日本適合性認定協会理事長」（氏名は記載しない。）とする。

備考：検査機関の名称は、認定対象の業務を行う範囲と整合することが望ましい。即ち、当該法人が検査以外の業務も行っている場合の検査機関の名称は単に法人名とはせず認定対象の検査を行う部署名を伴うことが望ましい。なお、本協会では法人名称及びURL（ドメイン）に、「ISO」及び「IEC」という表記の使用は認めていない。

5.1.2.1.2 申請機関は、希望する認定範囲等について、以下に示すとおり、明確にしなければならない。

a) 希望する認定範囲については、JAB RI207により認定範囲の分類を明確にする。【17011 7.2.1 c)】

※ 検査機関の活動は多岐にわたるため、申請前に本協会の担当者と十分な打合せをすることが望ましい。必要な場合、本協会は JAB RI207 に新規分類コードを追加する。

b) 申請機関が登録する検査方法は、規格又は明確に文書化されたものによる。規格の一部の検査方法を申請する場合（例えば規格の全てをカバーする設備を所有していない、又は検査員の検査対象領域が限られている場合）は、申請しない検査方法の項番号を「除く」と記載するか、又は申請する項番号を記載（限定）して申請する。規格の最新版を使用する場合は年号及び／又は版番号の記載は要しない（項番号は最新版に対応する必要がある）。その場合、最新規格発行後半年以内に、最新版に対応した検査を実施する。旧版を使用する最新版で無く以前の版で申請する場合は、年号及び／又は版番号を記載する。

c) 申請機関は、検査機関のタイプ（JIS Q 17020 で定義されている検査機関の

タイプ)、検査の分野(例えば、設計、製品、据付、プラント、店舗、プロセス、サービス、調査)、検査のタイプと範囲(例えば、稼働中に行われる検査、又は製品出荷前新製品の検査)並びに方法と手順(例えば、法規、規格、仕様書、内部手順書)と関係づけることにより、紛らわしくなく認定の範囲を定義する。

(JAB RI207 を参照。)

- d) 申請機関は検査証明書又は検査報告書(以下、検査証明書という)に関連して、その内容(JIS Q 17020 で規定されている検査機関のタイプ、検査の分野及び範囲)を明確にする。
- e) 機関の実施する検査は、自社の事業所で行う検査か、顧客が指定した場所で行う検査かの別を明確にする。

備考 1: 申請された認定範囲が特定のプログラムに関係する場合は、本協会  
は申請機関に対して必要な説明を行う。

備考 2: 申請機関から求められた場合には、本協会は申請に関する追加情報を申請機関に提供する。

5.1.2.1.3 以下の事項を含む審査中の誓約事項は指定の様式(JAB RF20)を用いて提出する。但し、更新申請の場合は提出する必要はない。

- a) 認定手順に従うという表明、特に審査チームの受け入れ、審査結果の如何にかかわらず申請機関に課される料金の支払い、その後の認定の維持のための負担の受入れ及び申請機関の評価に必要なすべての情報を提供することに対する申請機関の代表者の同意。【17011 7.2.1 d) ~~4.2~~】
- b) 認定の要求事項に適合するという表明及び申請機関の義務を果たすという申請機関の代表者の同意。【17011 7.2.1 d) ~~4.2~~】

※ 拡大申請の場合には、上記「認定申請書添付書類リスト」に指定された書類のうち、該当する拡大範囲に関連したものに限り提出するものとする。既に提出済みであって変更がない書類については、提出しなくてもよい。

#### 5.1.2.2 本協会に提出する情報

申請機関は少なくとも次の情報を現地審査に先だって、提出する。

- a) 申請機関の一般的特徴(組織体、名称、住所、法人格並びに人的・技術的資源を含む申請機関の概要)【17011 7.2.1 a)】
  - b) 申請機関に関する一般的情報(たとえば、主要な業務、親組織との関係、及び全ての事業所事業所の名称及び所在地。JIS Q 17020 に規定された検査機関のタイプ。)【17011 7.2.1 b)】
- 事業所事業所は 3.812 項に該当するものについて、所在地の番地が異なるものを全て記載する。
- c) 申請対象である検査業務の明確な記述。

5.1.2.1.2 項で規定された申請認定範囲(実施する検査の分野、タイプ及び範囲、並びに実施する方法及び手順、準拠する法令や指令、内部手順例えば、~~EC 指令~~

~~若しくは法令、標準仕様又は内部手順などの引用を含む。~~【17011 7.2.21 ac）】

- d) 検査の一部を外部委託する場合にあっては、外部委託先の業者に関する情報。なお、JIS Q 17025 又は JIS Q 17020 認定を受けていない外部委託先の業者を申請機関の認定に含めることはできない。

備考：外部委託先の業者の JIS Q 17020 又は JIS Q 17025 への適合性の実証については JAB RI300 の 6.3 項に規定されている。

- e) 申請機関のマネジメントシステムを文書化したもの（品質マニュアル等）一式、及び以下に示す要請があった場合にはその附属書類。

【17011 7.2.21 b）】

- ・組織図
- ・職員リスト
- ・品質文書リスト
- ・内部監査の記録
- ・マネジメントレビューの記録
- ・施設及び設備（検査設備・機材リスト）
- ・トレーサビリティ確立文書
- ・外部委託先業者の登録簿及び能力・適合性調査記録
- ・サンプリング手順書（該当する場合）
- ・検査報告書（検査証明書）の様式
- ・主要な要員の経歴書
- ・申請用チェックリスト（及び該当する場合、分野別チェックリスト）
- ・社内検査規格（又は手順書）
- ・賠償責任保険に関する書類

備考 1：附属書類の例

- ~~1) 検査に使用する正式に発行されている規格、又は関連規格又は所内試験方法~~
- ~~2) 該当する場合、技能試験結果報告書、技能試験計画書及び技能試験の是正処置報告書~~
- ~~3) トレーサビリティが確立していることを示す文書~~

備考 2：本協会は、申請機関から提供されたこれら情報を現地での認定審査及びその準備に使用するが、適切な機密保持を行う。

### 5.1.3 認定申請書の受領

本協会は、機関から提出された認定申請書及び添付書類が揃っていること及び必要な要件を満たしていること並びに本協会が当該認定審査に適切な資源をもつことを確認後、これらを受領する。

~~なお、本協会は、過去に認定取消処分を受けた検査機関に対しては、認定取消処分から1年間は認定申請を受け付けない。~~

### 5.1.4 認定申請に関する公表及びコメント受付

#### 5.1.4.1 認定申請書受領の公表

本協会は、認定申請書受領の事実（受領した日付を含む）を1か月間公表し、利害関係者からのコメントを受け付ける。同一法人内において既に本協会から他の適合性評価に係る認定を受けている又は認定申請を受理されている機関の場合、公表及びコメント受付を行わないことがある。

#### 5.1.4.2 コメントの処理

本協会は、5.1.4.1の認定申請書受領の公表に対して利害関係者から受け付けたコメントの内容を当該機関に通知する。機関は当該コメントに関し本協会宛に書面にて意見を述べることができる。

本協会は、上記コメント及び意見並びに当該機関の申請内容の妥当性を評価し、次のステップに進めるか否かを判断する。その結果をコメント提出者及び機関に書面にて通知する。

#### 5.1.5 認定申請の受理

本協会は5.1.4の公表期間及びコメントの処理の終了後、当該申請の受理又は不受理を決定し、申請機関に通知するとともに申請の受理又は不受理の事実を公表する（更新申請、拡大申請時は除く）。認定申請書及び添付書類を受理した場合、申請機関に申請受理通知書を発行する。認定申請書及び添付書類に不備があることが本協会に指摘された場合は、申請機関は認定申請書及び添付書類を完成した後に、改めて本協会に提出する。申請機関は、認定申請書及び添付書類が受理された後、本協会発行の請求書に基づいて認定申請料を納付する。

備考：本協会は認定申請書及び添付書類の受領に当たって、申請内容の確認を行い、その記録を作成・維持する。【17011 7.2.3】

適格な審査員が確保できないなど本協会の事情により初回審査が時宜を得て実施できない場合は、申請機関にその旨通知する。【17011 7.3.2】

それ以外の場合、申請受理日から初回審査までの申請機関の準備期間は原則として1年未満とする。本協会は、1年を超えても受審の準備が整っていないと判断した場合、審査を打ち切ることを書面で申請機関に通知する。この場合、本協会は申請料を払い戻さない。【17011 7.5.2】

#### 5.1.6 不正行為等に対する処置

申請又は初回審査プロセスのいずれかの時点で、不正行為の証拠が存在する場合、申請機関が虚偽の情報を意図的に提供した場合、又は申請機関が情報を隠蔽した場合には、本協会はその申請を却下するか、又は審査プロセスを終了させる。【17011 7.2.4】

## 5.2 予備訪問

初回申請の場合は、申請機関との合意のもとに予備訪問を行うことができる。申請機関は本協会が作成した予備訪問計画に同意した後、審査チームを受け入れる。予備訪問は原則として「現地審査」を行うチームリーダによって、受審準備状況の把握、現地審査に要する時間の見積もり、審査に関する相互理解のために行われる。【17011 ~~7.5.1~~2.5】

また、更新又は拡大申請において申請機関から予備訪問の依頼がある場合にもは、予備訪問を行う。

備考：予備訪問では、認定希望理由の確認、組織形態の確認、申請範囲の明確化、申請範囲内の施設・設備・要員の特定、申請範囲内の検査方法の確認、書類の確認、機関管理者への審査手順の説明及び現地審査の受入れ準備状況を確認する。なお、本協会は、予備訪問においても、コンサルタント業務に当たる活動は一切行わない。

## 5.3 審査の準備

### 5.3.1 審査員の選定

本協会は、本協会を代表して、申請機関から収集した全資料を評価し認定審査を実施するのに適格な審査チームを指名する。審査チームは、チームリーダ、必要な場合は対象となるそれぞれの特定の範囲に対して適切な数の審査員及び/又は専門家から構成される。【17011 ~~7.5.2~~4.1】

### 5.3.2 審査員の通知

本協会は、選定したチームのメンバーに対し申請機関が受け入れの可否を決定するために必要な情報を付して、十分な予告期間において、申請機関に通知する。申請機関は、本協会からの審査チームのメンバー構成に関する通知に対し、正当な理由がある場合には、特定のメンバーに対する変更要求を、指定期限内に本協会に申し出ることができる。指定期限内に変更要求がない場合は、合意に達したものとする。【17011 ~~7.5.4~~4.2】

### 5.3.3 複数の事業所事業所及び事業所以外の場所で検査を実施する場合等の審査

初回審査では、申請範囲に複数の事業所事業所が含まれる場合、は全部の事業所事業所に対して現地審査を行う。【17011 ~~7.5.7~~4.4】

文書の作成・承認のみを行うなど検査に直接関連した業務を行わない場所についても必要と認められる場合は現地審査を行う。申請範囲に、申請機関が客先又は客先指定場所で行う検査が含まれる場合は、客先又は客先指定場所で行う検査への立会を行う。ただし、それ以外の場所にて同等の審査が可能であると本協会が認めた場合はこの限りでない。

主要な活動を行う事業所の選定については 5.6.1 項を参照のこと。【17011 ~~7.5.8~~】

5.6.1 初回審査の場合、審査チームは、申請機関の本部又は主たる事業所の訪問に加え、認定範囲に含まれる主要な活動を行うすべての事業所を訪問し審査する。

ここで、主要な活動には次が含まれる：

- ~~● 方針作成、~~
  - ~~● プロセス及び／又は手順書の作成、~~
  - ~~● 検査員の選定プロセス、~~
  - ~~及び適切な場合、~~
  - ~~● 契約内容の確認、~~
  - ~~● 適合性評価の計画作成~~
  - ~~● 適合性評価のレビュー及び承認~~
- ~~【17011 7.5.7】 【IAF/ILAC A5 M7.5.7.1】~~

~~備考：ある事業所が、主要な活動の実施されている事業所かどうかを検討する際には、そこで実施される活動が検査の結果に影響を与えるかどうか指標となる。事業所が主要な活動の実施されている事業所かどうかの検討要素には、次のことを含む。~~

- ~~● 本社とは別に行う契約内容の確認、~~
  - ~~● 本社にはない記録の保持、~~
  - ~~● 本社にはないマネジメントシステム文書類の維持管理、~~
  - ~~● 本社とは別に行う特定の設備の維持管理及び校正。~~
- ~~【IAF/ILAC A5 N7.5.7.1】~~

~~初回認定後においては、1 認定周期に含まれるサーベイランス及び更新審査のいずれかで、主要な活動を実施する事業所の現地審査を計画する。ただし、更新審査においては、全部の事業所で現地審査を行わなくても適合性が確認できると本協会が判断した場合はこの限りでない。~~

~~なお、現地審査を行うべき事業所が多数存在し、かつそれぞれの事業所で実施する活動が共通の場合、本協会は附属書 1 及び附属書 2 に従って、現地審査を実施する事業所を選択する。また、申請範囲に、申請機関が機関の場所事業所以外の場所で行う検査が含まれる場合は、事業所以外の場所で行うそれらの検査にも計画的に立会う。検査に立会う数は、申請範囲又は認定範囲に含まれる主要な検査の種類や検査の方法の数を考慮し、附属書 1 及び附属書 2 に従って計画し実施する。↵の現地審査を行う。ただし、申請機関の事業所内又はそれ以外の方法場所で同等の審査が可能であると本協会が認めた場合はこの限りではない。検査の立会いは、申請機関の申請範囲の主要な検査方法及び代表的な数の検査員をカバーして実施する。検査立会い案件の選定の詳細は、5.6.3 項もを参照のこと。【17011 7.7.3】~~

#### 5.3.4 審査日及びスケジュールについての合意

~~審査チームのメンバーに関して申請機関と本協会の間で合意がされた後、申請機関は審査チームリーダーは申請機関本協会と審査日及びスケジュールについて調整を行う。また、合意したならば本協会は審査日及びスケジュールを記した審査実施に関する通知を申請機関に送付する。~~

~~また、審査チームリーダーは、審査に必要な準備作業ができるように、現地審査詳細計画を作成して申請機関に送付し、必要ならば調整の上、申請機関と合意する。本協会は合意された現地審査詳細計画を確認する。【17011 7.5-94.7、7.4.8】~~

### 5.3.5 認定審査の割り当て

本協会は、申請機関の合意を得た審査チームに、認定審査での役割を割り当てる。審査チームは、審査すると定めた範囲内の申請機関の業務を、認定基準に基づいて認定審査する。【17011 7.5.5.4.3】

## 5.4 書類審査

審査チームは、申請機関の文書化されたシステムが、関連する規格及びその他の認定要求事項に適合しているかを評価するために、申請機関が提供したすべての関連文書及び記録（5.1.2.1 及び 5.1.2.2 に規定されている。）をレビューする。【17011 7.6.5.1】  
申請時に提出された情報だけで、認定要求事項に対処していることが実証できないと判断した場合は、実証に必要な追加の情報を審査開始前に提出することを要求する。【17011 7.2.2】

## 5.5 審査の下請負契約

本協会は、機関の審査の全部又は一部を下請負契約者に下請けすることを決定した場合、次のことを行う。

- a) 本協会は、機密保持及び利害の衝突を含めた取決めを定めた適切に文書化された合意を下請負契約者と結ぶ。【17011 7.4.1.6.4.4】
- b) 本協会は、下請負契約者が行ったすべての審査に対し完全な責任を負う。  
【17011 7.4.2.6.4.5 a)】
- ~~e) 本協会は、認定の授与、拡大、維持、縮小、一時停止又は取り消しに対する責任を負う。【17011 7.4.2 b)】~~
- ~~ed) 本協会は、請け負う能力をもつ下請負契約者に、この業務を行わせ、かつ、ISO/IEC 17011 の要求事項及び本協会が規定した要求事項及び指針を遵守させる。  
【17011 7.4.2.6.4.5 eb)】~~
- ~~ed) 本協会は、特定の下請負を使用することについて書面による申請機関の同意を得る。【17011 7.4.2.6.4.5 dc)】~~
- ~~fe) 本協会は、審査のために使用する下請負契約者の一覧表を作り、下請負契約者の能力を評価及び監視し、その結果を記録する。【17011 7.4.3.6.4.3】~~

## 5.6 現地審査

~~5.6.1 初回審査の場合、審査チームは、申請機関の本部又は主たる事業所の訪問に加え、認定範囲に含まれる主要な活動を行うすべての事業所を訪問し審査する。~~

~~ここで、主要な活動には次が含まれる：~~

- ~~● 方針作成、~~
- ~~● プロセス及び／又は手順書の作成、~~
- ~~● 検査員の選定プロセス、~~

~~及び適切な場合、~~

- ~~● 契約内容の確認、~~

- ~~適合性評価の計画作成~~
- ~~適合性評価のレビュー及び承認~~
- ~~【17011 7.5.7】 【IAF/ILAC A5 M7.5.7.1】~~

~~備考:ある事業所が、主要な活動の実施されている事業所かどうかを検討する際には、そこで実施される活動が検査の結果に影響を与えるかどうか指標となる。事業所が主要な活動の実施されている事業所かどうかの検討要素には、次のことを含む。~~

- ~~本社とは別に行う契約内容の確認、~~
- ~~本社にはない記録の保持、~~
- ~~本社にはないマネジメントシステム文書類の維持管理、~~
- ~~本社とは別に行う特定の設備の維持管理及び校正。~~
- ~~【IAF/ILAC A5 N7.5.7.1】~~

5.6.1 審査チームは、申請機関の申請範囲内の業務を認定基準類に基づいて審査するが、そのために行う申請機関の事業所の審査、及び必要な場合に行うフォローアップ審査に際して、申請機関はこれら審査の障害となるような対応をしてはならない。【17011 4.2 b)】

備考：審査手順に関する指針は、JIS Q 19011 による。

5.6.2 審査チームは、審査目的と認定基準を明確にし、審査スケジュール及び審査範囲を確認する初回会議をもって現地審査を始め、この会議で審査目的と認定基準を明確にし、審査スケジュール及び審査範囲を確認する。【17011 7.7.16.2】

5.6.3 審査チームは、検査に責任を持つ要員が JIS Q 17020 8.2 項の要求事項を満足することを評価するために、認定対象範囲を担当する代表的な数の検査員を検査立会又は面談等により評価する。また、評価する立会する検査員及び検査案件の数は、審査チームが申請機関から提出される情報をもとに検査機関が実施する検査の範囲全体がカバーできるように、及びそこから発生する検査のリスクを十分考慮して附属書 3 に従い決定選択する。【17011 7.7.34.7】

立会する検査員及び検査案件の選定は、次に示す要因のうち申請機関のシステムの有効性を検証するために重要と思われるものについて考慮して審査チームが決定する。

- 認定の範囲
- 検査員が専門家としての判断を下すことが求められる場合、その程度
- 検査員の合計人数
- 種類毎の検査頻度
- 申請機関の拠点数
- 審査(再審査)における過去の実績の履歴

- 検査員が保有している個人認証又はその他の公式な資格
- 申請機関の教育訓練システム
- 検査員の内部監査活動の有効性
- 申請機関の組織としての安定度及びリスクの認識度
- 法的要求事項がある場合、その要求事項

5.6.4 技術管理者、検査員の監督に責任を持つ要員及び検査報告書／証明書に署名する要員、その他検査員を含む主要な技術要員について、検査の立会いによって評価が実施できない場合には、面談により技術能力の審査を実施する。

#### ~~5.6.5 技能試験~~

~~審査チームは、申請機関が技能試験プログラムに参加している場合、その技能試験での成績について評価し、満足でない結果を得ている場合にはそのフォローアップ活動についての調査を行い、申請機関の技術能力の評価の指標として用いる。【17011 7.15.1】~~

## 5.7 審査報告

### 5.7.1 最終会議及び認定審査報告書

審査チームは、現地審査が終了し審査現場を離れる前に、申請機関との間で最終会議をもち、その場で、現地審査の概要及び審査チームが認定の要求事項に対する当該申請機関の適合性に関して、特に重要と思われる事項を審査報告書で報告する~~と共に、認定範囲一覧を申請機関に提出する。~~

なお、指摘事項には次の2種類がある。

#### a) 不適合（略称：NC）

検査結果の品質に重大な影響を与える又はその恐れが大きい事象。例えば適用する認定基準の要求事項が一つ以上満たされない、又は効果的な実施をしていない場合など。

#### b) 注記（略称：RM）

検査結果の品質に重大な影響を与える恐れが少ないが、要求事項に適合していない事象「不適合」。ある要求事項への適合性を調査した結果、要求事項通りに実施されていない事例を検出したものの、それが単発的に生じたと考えられる場合など。なお、同じ注記の再発は不適合（NC）とする。

（注：不適合と注記を総称したものをJIS Q 17011における「不適合」と解釈する。）

その際、申請機関は、審査チームが検出した事項及びその根拠について説明を求める質問することができる。【17011 7.8.36.6 a)】

~~申請機関は、審査チームが報告した指摘事項について合意に達した事項について、また場合には、審査チームは申請機関の是正処置回答期限について確認の後、指摘事項リストに署名を得る。~~

申請機関は、審査チームが検出した事項及びその根拠について合意できない事項が

ある場合は、現地審査最終会議が閉じる前に指摘事項リストに合意できない理由を申請機関の意見として、別途本協会に提出する。

審査チームは、現地審査終了後、認定基準に対する申請機関の適合性に関して検出した事項をまとめた『審査報告書』を本協会に提出する。**【17011 7.6.6 b)】**

備考：本協会は『審査報告書』の内容を点検し、審査チームに修正、変更を指示することができる。

備考：審査チームは、審査中に指摘事項に該当しないコメントや改善提案をした場合にはコメントリストにまとめて申請機関に提出しても良い。この場合、提示したコメント等については特に是正回答を要求しない。

## 5.7.2 指摘事項の処置

### 5.7.2.1 是正処置回答書の提出

申請機関は、審査チームからは是正処置の回答要求（5.7.1 項、最終会議で実施）後、審査時に明らかになった基準類の要求事項に対する指摘事項を是正するために実施した処置、又はある一定の期間内に実施を計画している処置について、30 日以内に書面で審査チームに回答を行う。申請機関は、この書面による回答（1 回当たり 30 日以内）を 3 回まで提出できる。**【17011 7.8.3 e)、7.8.5 6.8】**

~~但し、更新審査の場合は、認定の有効期限までに更新認定決定できるように回答することが要求される。更新期限直前の認定委員会に付議できるように回答することが要求される。~~

なお、申請機関の要請に応じて、審査チームは申請機関と協議を行い、是正処置回答書の提出期限について 1 週間を限度に延長を行うことがある。

備考：是正処置回答書の提出期限の延長は、年末年始、ゴールデンウィーク、お盆などの休日を考慮して行うものである。

### 5.7.2.2 是正処置回答書のレビュー

5.7.2.2.1 本協会は、是正処置回答に関し、処置内容の適切性並びに実施済みの処置及び/又は処置計画の適切性を評価し、全面的若しくは部分的なフォローアップ審査が必要な場合、対象機関に通知する。**【17011 7.8-5 6.9】**

5.7.2.2.2 審査チームが認定可能として最終報告書を提出するための要件は、以下のとおり。

a) 初回審査及び拡大審査においては審査対象の全ての認定範囲について、その他の審査においては既認定範囲を除いた部分について、申請機関が不適合（NC）に対する是正処置を実施し、本協会による検証が完了している。

但し、認定範囲の一部についての不適合（NC）の是正に時間を要する場合、1 年以内には是正完了の見込みならば、その部分の認定範囲を保留扱いとして最終報告書を提出できる（5.8.1.1 項参照）。

注記（RM）に対する是正処置は、完了しているか又は合理的範囲では是正処置計画（完了期限及び是正処置内容）が具体化されている。

b) 拡大審査以外の審査プログラムによる審査における既認定範囲については不適合 (NC) 及び注記 (RM) に対する是正処置が完了しているか又は合理的範囲では是正処置計画 (完了期限及び是正処置内容) が具体化されている。

~~5.7.2.2.2 対象機関が申請した範囲に対して認定を受けるためには、当該申請の認定に関する判定時点において、当該機関が不適合 (NC) の処置を実施し、本協会による検証が完了していなければならない。ただし、認定の継続又は更新に関する条件としては、不適合 (NC) に対する是正処置が完了していても、合理的範囲では是正処置計画、すなわち完了期限及び是正処置内容が具体化されていると認められる場合も含む。~~

5.7.2.2.3 担当審査チームは、5.7.2.1 項記載の条件で是正処置の回答を受入れられない場合、処置の確認を終了し、最終報告書を作成して本協会に提出する。

5.7.2.2.4 本協会は、検出した指摘事項に基づいて打ち切りを提案し、対象機関の書面による同意を得て、審査を打ち切ることがある。

備考：初回、更新又は拡大審査を打ち切った場合、本協会は申請料を払い戻さない。

### 5.7.3 フォローアップ審査の実施

本協会は、5.7.2.2.1 に記載のとおり必要な場合、申請機関が有効な是正処置を実施したことを確認するためのフォローアップ審査を実施する。【17011 7.8-56.9】

### 5.7.4 最終報告書の提出

審査チームは、5.7.2.2.2 又は 5.7.2.2.3 に該当すると判断した時、最終報告書を本協会に提出する。最終報告書には 5.8.1 項 a)～m) に記載された全ての情報を含む。

## 5.8 認定の手続き

### 5.8.1 検査機関認定委員会の審議認定の決定

申請機関を認定するか否かは、認定審査のプロセスで収集した情報及び他の関連する情報に基づいて、本協会が 定める認定の意思決定者 ~~設置する認定委員会~~ が 審議を ~~行い~~ 決定する。【17011 7.9-27.2、7.11-67.3】

認定の 委員会意思決定者 に提供される情報には少なくとも以下の事項を含む。

- a) 申請機関の固有の識別 【17011 7.8-67.3 a)】
- b) 現地審査の日付 【17011 7.8-67.3 b)】
- c) 審査報告書 を承認した者の識別 ~~に責任をもつ者の氏名~~
- d) 審査に携わった審査員及び／又は専門家の氏名 【17011 7.8-67.3 c)】
- e) 審査されたすべての事業所の固有の識別 【17011 7.8-67.3 d)】
- f) 審査され、~~提案された~~ 認定の範囲 【17011 7.8-67.3 e)】

- g) 審査報告書【17011 7.8.67.3 f)】
- h) 認定の要求事項を満たすことを通じて判断された、申請機関の能力に信頼性を与えるための、申請機関が採用している組織及び手順の適切性に関する記述【17011 7.7.3 g)】
- hi) 全ての不適合への十分な対応を実証するための十分な情報指摘事項についての明確な記述を含む、認定の要求事項に対する当該申請機関の適合性に関する所見、及び該当する場合には以前の審査で明らかになった指摘についての処置も含む。【17011 7.8.67.3 h)】
- i) 関連する場合、要求事項への適合を通過して判断される申請機関の能力を決定する参考となり得るその他の情報【17011 7.7.3 i)】  
備考：その他の情報の例
- 1) 面接した職員、特に検査報告書・検査証明書の技術的妥当性に責任をもつ職員の技術的資格、経験及び権限。
  - 2) 申請機関の作業環境、保守及び校正の手順を含めた検査の物理的施設について、引き受ける業務の量を勘案した妥当性。
  - 3) 該当する場合、申請機関が行った技能試験又は他の比較試験結果の要約、及びその結果講じられた処置
- k) 適切な場合、提案された範囲に関する認定の決定についての推薦【17011 7.7.3 j)】
- ~~i) 終了時の会議(5.7.1 項、最終会議)で申請機関に提示した情報との相違の説明。~~
- jl) 要求事項への適合及び申請機関の能力の決定を支援する追加情報【17011 7.8.67.3 i)】  
備考：追加情報の例
- 1) 立会又は面接した検査員、検査証明書／検査報告書の技術的妥当性に責任をもつ要員（例えば、監督検査員又は報告書に責任を持つ要員など）の技術的資格、経験及び権限を含む力量に関する審査チームの所見
  - 2) 申請機関の作業環境、保守及び校正の手順を含めた検査用設備等の物理的施設について、引き受ける業務の量を勘案した妥当性
- km) 認定の要求事項を満たすことを通じて決定される、申請機関の能力へ信頼性を与えるための、申請機関の内部組織及び採用している手順の適切性に関する記述【17011 7.8.67.3 g)】
- ln) 該当する場合、申請機関が行った技能試験又は他の比較試験又は校正結果の要約、及びその結果講じられた処置【17011 7.8.67.3 j)】
- mo) 適切な場合、提案された範囲に対する認定の授与、縮小又は拡大についての推奨【17011 7.8.67.3 k)】
- np) 申請機関の技術能力の評価の参考になる他の情報

認定の意思決定者検査機関認定委員会は、これらの情報が適切であると確信しない限り認定の決定を行わない。【17011 7.9.17.4】

認定の決定は、当該認定審査に参加した者は行わない。但し、臨時審査又はサーベイランスで認定範囲の追加がない場合はこの限りでない。【17011 4.3-57.7.2】

認定の意思決定者の決定により委員会の審議の結果、付帯事項調査を行うことがある。その場合、本協会は、当該機関にその旨通知する。

#### 5.8.1.1 認定の一部保留とその解除 (5.7.2.2.2 項 参照)

認定範囲の一部について不適合 (NC) の是正が完了していないが、その是正計画が適切と認められる場合、認定の意思決定者は 1 年以内の是正期限を定めた上、当該認定範囲を保留として認定結果通知書に記載し、当該認定範囲を除いた認定の決定を行うことができる。

保留された認定範囲について期限内に是正完了を示すエビデンスが提出された場合、認定の意思決定者は、適切と認められる場合は保留を解除した認定を行う。是正完了を確認するため現地審査が必要と判断される場合は、保留解除前に臨時審査を行う。

5.8.1.2 拡大審査以外の審査プログラムにおける審査の場合、特定された指摘事項に対する是正処置が完了していても、合理的範囲で是正処置計画、すなわち完了期限及び是正処置内容が具体化されていると認められる場合は認定の継続又は更新を認める。その際、認定の意思決定者は実施すべき是正処置の期限を定める。【17011 7.6.8】ただし、この処置は審査プログラムにおける審査で新たに追加された認定範囲 (以下「追加部分」という。) に対する不適合 (NC) には適用しない。

5.8.1.3 初回審査又は拡大審査の場合、指摘事項の注記 (RM) に対する是正処置が完了していても、合理的範囲で是正処置計画、すなわち完了期限及び是正処置内容が具体化されていると認められる場合は認定の授与又は拡大を認める。その際、認定の意思決定者は実施すべき是正処置の期限を定める。【17011 7.6.8】

#### 5.8.2 認定結果の通知

本協会は、認定の意思決定者の判定結果を遅滞なく申請機関に通知する。【17011 7.7.5】 認定通知に当たり、付帯条件が付くことがある。もし、判定の結果に異議がある場合、申請機関は 6 c) 項に基づき異議申立てができる。本協会は、最終報告書を当該申請機関に提出する。

#### 5.8.3 契約の締結

本協会は、認定の意思決定者が認定を承認した機関との間で契約を締結する。(7.2 a) 参照)

#### 5.8.4 認定情報の提供

本協会は、契約の締結の後、認定された機関に対し、認定情報を提供する。【17011 7.9.1】 また拡大申請以外の理由で認定情報に変更がありその変更が認定の意思決定者で承認された場合も認定情報を提供する。

備考：本協会は認定情報に、次の事項を明記する。

- 1) 本協会の識別及び認定シンボル
- 2) 認定が授与された機関の名称及び住所
- 3) 認定の対象となるすべての機関の事業所  
注記 認定情報に記載する機関の事業所は、その場所が複数の地番を持って近い範囲に散在する場合には、それらを代表してそのうち一つの場所の名称及び所在地のみを記載することができる。但し、互いに直線距離で 10 km 以上離れた場所はそれぞれ別の名称及び所在地を認定情報に記載しなければならない。
- 4) 認定された機関の固有の認定番号
- 5) 認定授与の発効日及び、該当する場合、有効期間の満了日
- 6) 5.1.2.1.2 項で規定された認定の範囲
- 7) 適合の表明、及び機関の審査のために使用した規格又は他の規準文書（版又は改正を含む。）の参照

#### 5.8.5 認定の公表

本協会は、認定された機関を本協会のウェブサイト（認定された機関一覧）で公表する。【17011 8.2.2】

#### 5.8.6 機関から提出されたマネジメントシステム文書の取扱い

本協会は、申請機関又は認定された機関から提出されたマネジメントシステムを文書化したもの及び関連するマネジメントシステム文書一式を現在の周期に前回の周期全体を加えた期間にわたって保持する。【17011 7.14.2】

~~サーベイランス現地審査、臨時審査又は更新審査の場合、特定された指摘事項に対する是正処置が完了していなくても、合理的範囲で是正処置計画、すなわち完了期限及び是正処置内容が具体化されていると認められる場合は認定の継続又は更新を認めるが、認定委員会（認定の継続の場合は次項に示す本協会が指定した要員の場合もあり得る。）は実施すべき是正処置に対する厳格な期限を定める。【17011 7.11.5】~~

~~ただし、この処置は更新時に新たに追加された認定範囲(以下「追加部分」という。)に対する不適合 (NC) には適用しない。追加部分の特定された不適合 (NC) に対する是正処置が完了していない場合、認定委員会は追加部分を除いた範囲で認定の決定を行う。その後、追加部分の特定された不適合 (NC) に対する是正処置の完了後には是正処置回答書を提出し、その内容が適切ならば再度認定委員会に付議して追加部分の認定を受けることができる。(追加部分の認定の有効期限は既認定部分に同じ。)~~

#### 5.8.2 認定の継続の確認

~~認定の継続の確認は、認定委員会又は本協会が指定した要員がサーベイランス現地審査又は臨時審査の結果に基づき実施する。【17011 7.11.6】~~

### 5.8.3 ~~認定結果の通知~~

~~本協会は、認定委員会の判定結果を遅滞なく申請機関に通知する。本協会が指定した要員の判定結果は検査機関認定委員会への報告後に遅滞なく申請機関に通知する。認定通知に当たり、付帯条件が付くことがある。もし、判定の結果に異議がある場合、申請機関は 6 e) 項に基づき異議申立てができる。本協会は、最終報告書を当該申請機関に提出する。~~

### 5.8.4 ~~契約の締結~~

~~本協会は、認定委員会が認定を承認した検査機関との間で契約を締結する。  
(7.2a) 参照)~~

### 5.8.5 ~~認定証の授与~~

~~本協会は、契約の締結の後、認定された検査機関に対し、認定証及び附属書を授与する。【17011 7.9.4】~~

~~また、拡大申請以外の理由で認定証の表記に変更がありその変更が検査機関認定委員会で承認された場合も認定証及び附属書を授与する。~~

~~備考：本協会は認定証及び附属書に、次の事項を明記する。~~

#### 1) ~~本協会の識別~~

- 2) ~~認定が授与された検査機関の名称及び住所~~
- 3) ~~認定の対象となるすべての事業所~~

~~注記：認定証に記載する事業所は、事業所が複数の地番を持って近い範囲に散在する場合には、それらを代表してそのうち一つの事業所名称及び所在地のみを記載することができる。但し、互いに直線距離で 10km 以上離れた事業所はそれぞれ別の事業所名称及び所在地を認定証に記載しなければならない。~~

- 4) ~~認定された検査機関の固有の認定番号~~
- 5) ~~認定授与の発効日及び、該当する場合、有効期間の満了日~~
- 6) ~~5.1.2.1.2 項で規定された認定の範囲~~
- 7) ~~適合の表明、及び検査機関の認定審査のために使用した規格又は他の規準文書  
(版又は改正を含む。)の参照~~

### 5.8.6 ~~認定の公表~~

~~本協会は、認定された検査機関を本協会のウェブサイト（認定された機関一覧）で公表する。【17011 7.1.2 e)】 【17011 8.2.1】~~

### 5.8.7 ~~検査機関から提出されたマネジメントシステム文書の取扱い~~

~~本協会は、申請機関又は認定された機関から提出された品質マニュアル及び関連するマネジメントシステム文書一式を当該文書の使用目的が完了し不要となった後、本~~

協会にて廃棄する。

## 5.9 審査プログラムによる審査

### 5.9.1 審査プログラムによる審査の準備

#### 5.9.1.1 更新審査の申請

更新審査の申請は、5.1 項に準じて行う。なお、更新申請に係る変更事項一覧表（JAB RFL17）も申請書類にあわせて提出する。なお、5.1.2.1.3 項の誓約書（様式：RF20）の提出、5.1.4 項（認定申請に関する公表及びコメント受付）は適用しない。

#### 5.9.1.2 サーベイランス実施時期に関する通知

本協会はサーベイランス実施の案内を認定された機関に送付する。

認定された機関は、サーベイランス実施の案内に基づき、下記文書及び記録を本協会にサーベイランス 30 日前までに提出する。提出は電子媒体でもよい。なお、期限までに提出しなかった場合はサーベイランス日程を延期することがある。延期の結果、5.9.2.1.1 項に適合しない状態となった場合は、サーベイランス実施日まで認定は一時停止する。

- a) 該当する場合、技能試験結果報告書、技能試験計画書、及び技能試験の是正処置報告書
- b) マネジメントシステムを文書化したもの（最新版）
- c) 認定の内容に変更があればその変更届
- d) 認定申請書添付書類リストに記載されている提出書類の内、前回提出から変更があった書類
- e) マネジメントシステムが機能していることを示す以下の書類
  - ・ 検査報告書、検査証明書の例及び発行件数
  - ・ 苦情の記録
  - ・ 内部監査及びマネジメントレビューの記録
  - ・ 組織図及び職員リスト
  - ・ 下請負契約の実績一覧（該当する場合のみ）
  - ・ 教育訓練記録
  - ・ 標準作業手順書（SOP）
  - ・ ISO 9001 認証書の写し（選択肢 B の場合のみ）
  - ・ ISO 9001 認証審査の不適合及び是正処置記録（選択肢 B の場合のみ）
- f) 「定期サーベイランス用提出書類一覧(検査機関用)」（JAB RFI27）

### 5.9.2 審査プログラムによる審査の手順

サーベイランス及び更新審査の手順は、この文書に記述した申請機関の審査の手順(5.2 項から 5.8 項)を準用する。なお、5.8.3 項は適用せず、サーベイランスの場合は、5.2 項も適用しない。更新審査の場合、同じ審査プログラムにおけるそれ以前の

審査で審査した事業所及び検査方法については審査を省略することがある。

5.9.2.1 本協会は、認定された機関が認定要求事項に引き続き適合していることを保証するために、審査プログラムによる審査を実施する。審査プログラムによる現地審査の間隔は2年を超えないものとする。【17011 7.9.3】

5.9.2.2 認定の意思決定者は、認定の決定に際して以下の場合に審査プログラムによる審査の回数又は工数を通常より増やすことを決定し、付帯条件として機関に通知する。【17011 7.9.2】

- a) 機関の能力の監視を通常より厳格に行う必要があると判断した場合。
- b) 審査プログラムによる審査において計画していた検査活動の立ち会い又は面談ができなかったため、追加の審査を行う必要がある場合。

5.9.2.3 審査プログラムによる審査は、機関に関する要求事項を含む規格及びその他の基準文書の要求事項、並びに認定範囲が、リスクを考慮に入れた上で審査されることを確実にする。認定範囲の適合性評価のサンプルを少なくとも2年に1回審査する。【17011 7.9.3】

5.9.2.4 更新審査は、認定周期が終了する前に、認定周期を通じて実施された審査で収集した情報を考慮に入れ、計画し、実行する。更新審査は、機関が認定を受けた規格の全ての要求事項を網羅し、機関の能力を確認する。認定の決定は、更新審査を実施した後に行う。【17011 7.9.4】

## 5.9 サーベイランス及び更新審査

### 5.9.1 サーベイランス及び更新審査の準備

#### 5.9.1.1 更新審査の申請

更新審査の申請は、5.1 項に準じて行う。なお、更新申請に係る変更事項一覧表（JAB RFL17）も申請書類にあわせて提出する。

なお、5.1.2.1.3 項の契約書（様式：RF20）の提出、5.1.4 項（認定申請に関する公表及びコメント受付）及び5.8.4 項（契約の締結）は適用しない。

#### 5.9.1.2 サーベイランス実施時期に関する通知

本協会はサーベイランス実施の案内を認定された検査機関に送付する。

認定された検査機関は、サーベイランス実施の案内に基づき、下記文書及び記録2セットを本協会に提出する。なお、提出文書類は電子媒体でもよい。

- a) 該当する場合、技能試験結果報告書、技能試験計画書、及び技能試験が不満足な場合の是正処置報告書
- b) 品質マニュアル（最新版）

- ~~e) 認定の内容に変更があればその変更届~~
- ~~d) 認定申請書添付書類リストに記載されている提出書類の内、前回提出から変更があった書類~~
- ~~e) マネジメントシステムが機能していることを示す記録~~  
~~例えば、検査報告書等の例（直近のもの）及び発行件数分かる書類、苦情の記録、内部監査及びマネジメントレビュー記録、職員リスト（提出時点での）、外部委託契約の実績一覧、教育訓練記録~~
- ~~f) 「定期サーベイランス用提出書類一覧(検査機関用)」(JAB RFI27)~~

#### ~~5.9.2 サーベイランス及び更新審査の手順~~

~~サーベイランス及び更新審査の手順は、この文書に記述した検査機関の審査の手順(5.3項から5.8項)を準用する。なお、5.8.4項は適用せず、サーベイランスの場合は5.3.3項、5.6.3項及び5.6.4項も適用しない場合がある。~~

~~5.9.2.1 本協会は、認定された検査機関が認定要求事項に引き続き適合していることを保証するために、認定の有効期間中に次の間隔で定期的にサーベイランス現地審査2回及び更新審査を実施する。【17011 7.11.3】~~

##### ~~5.9.2.1.1 現地審査の実施時期に関する要求事項【17011 7.11.3】~~

- ~~a) 初回認定日の翌日から起算して9ヶ月～1年の間に第1回サーベイランス現地審査の最終会議を実施する。~~
- ~~b) 第2回サーベイランス及び更新後の第2回サーベイランスは有効期限前2年6ヶ月以降で前回サーベイランスから2年以内に行う。~~
- ~~c) 更新審査は有効期限前1年2ヶ月以降で直前のサーベイランスから2年以内、かつ前回の更新審査から5年以内に行う。~~  
~~備考：認定の更新の手続きは有効期間満了日までに完了する。但し、4.4.3項なお書きに該当する場合はこの限りでない。~~
- ~~d) 更新後の第1回サーベイランスは有効期限前3年9ヶ月以降で更新審査から2年以内に行う。~~

##### ~~5.9.2.1.2 現地審査の実施時期~~

~~第2回以降のサーベイランスと更新審査は以下に従って現地審査を実施する。~~

- ~~a) 初回認定後第2回サーベイランス現地審査は、認定の有効期限前2年から1年4ヶ月の期間内に最終会議を実施する。~~
- ~~b) 更新審査は、認定の有効期間の満了日の6ヶ月前以降に実施する。~~
- ~~c) 更新日後の第1回サーベイランス現地審査は、認定の有効期限前3年2ヶ月から2年9ヶ月の期間内に最終会議を実施する。~~

~~d) 更新日後の第2回サーベイランス現地審査は、認定の有効期限前1年9ヶ月から1年2ヶ月の期間内に最終会議を実施する。~~

5.9.2.25 審査プログラムにおいては、サーベイランス現地審査の際、本協会は初回審査終了後から更新審査終了までの間、又は更新審査終了後から連続した2回の次の更新審査終了までの間に、機関の各要素を以下の通り確認する。

a) マネジメントシステムの全ての要素を少なくとも一度は審査する。

b) 技術面の能力については、少なくとも一度は検査のすべての分野及び種類について少なくとも一度は確認できるよう計画する。

注記：少なくとも、検査結果に責任を持つ全ての検査員の力量評価（検査立会い、書類審査等）を行うよう計画する。

各認定範囲の検査方法の中から代表的な検査方法に対して検査の立会いを行い審査する。c) 訪問する事業所の選定には 5.6.1 項で規定する要素を考慮し、認定の一周期の中ですべての主要な活動を行う事業所に訪問するよう計画する。【IAF/ILAC A5 M7.5.7.1, N7.5.7.1】

ただし、検査を実施する事業所の数その他の条件が、附属書1の1. 前提条件を満たす場合、審査で訪問する事業所数は附属書1に従い算出されるサンプル数を標準として、各種要因による増減の必要性を考慮のうえ決定する。

d) 認定の一周期の中で、検査結果に責任を持つ全ての検査員の力量評価（検査立会い、書類審査等）を少なくとも一度は行う。ただし、検査を実施する要員の数その他の条件が、附属書2の1. 前提条件を満たす場合、力量評価を行う検査員の数は附属書2に従い算出されるサンプル数を標準として、各種要因による増減の必要性を考慮のうえ決定する。

~~5.9.2.3 サーベイランスのプログラムは、更新審査の間隔内に少なくとも一度は検査のすべての分野及び種類について確認できるよう計画する。~~

~~注記：少なくとも、検査結果に責任を持つ全ての検査員の力量評価（検査立会い、書類審査等）を行うよう計画する。~~

~~5.9.2.4 サーベイランス現地審査及び更新審査において訪問する事業所の選定には 5.6.1 項で規定する要素を考慮し、認定の周期の中で適切にすべての主要な活動を行う事業所に訪問することを確実にする。【IAF/ILAC A5 M7.5.7.1, N7.5.7.1】~~

## 5.10 認定範囲の拡大

機関が認定範囲の追加を希望する場合、追加する認定範囲の分類コード（RI207）で表記したときに F コードのクラス1、又は T コードのクラス1を新規に追加することになるときは、認定範囲の拡大に相当するとみなす。認定範囲の拡大の手順は、この文書に記述した検査機関の申請、審査及び授与の手順(5.1 項から 5.8 項)を準用する。

【17011 7.12】

なお、5.1.2.1.3 項の誓約書契約書（様式：RF20）の提出、5.1.4 項（認定申請に関する公表及びコメント受付）及び 5.8.43 項（契約の締結）は適用しない。

#### 5.11 臨時審査

本協会は、次の場合に臨時審査を行う。臨時審査は、この文書の審査の手順(5.3 項から 5.8 項)に準拠して実施する。但し 5.8.43 項は適用せず、5.3.3 項、5.6.3 項及び 5.6.4 項は適用しない場合がある。なお、臨時審査が必要と判断された時点から半年以内にサーベイランス又は更新審査が予定されている場合は、臨時審査は実施せずにサーベイランス又は更新審査として実施することがある。

- a) 苦情又はその他の情報の分析結果から、臨時に審査を行う必要がある場合
- b) 検査機関の地位又は運営の側面における重要な変更（7.2 je）項参照）があり、臨時に審査を行う必要がある場合
- c) 認定に関する決定への付帯事項として時期を定めて臨時に審査を行うことを求められた場合
- d) 認定の要求事項を変更した場合 ~~（7.2 i）項参照~~ に、変更した要求事項に認定された検査機関が適合していることを検証するため、臨時に審査を行う必要がある場合
- e) サーベイランス又は更新審査において計画していた検査の立ち会い又は面談ができなかったため、臨時に審査を行う必要がある場合
- f) 認定の一部保留が行われた場合において、保留された認定範囲の是正完了を確認するため現地審査が必要と判断された場合（5.8.1.1 項参照）

#### 5.12 ~~技能試験【17011 7.15】~~

~~本協会は、申請機関及び認定された検査機関に、該当する場合、以下のとおり技能試験（3.6 項）又は試験所間比較（3.7 項）に参加することを要求する。~~

~~検査機関は、技能試験又は試験所間比較に参加する（適切な場合）。~~

- a) ~~初めて申請する検査機関は、認定取得前に、申請している検査方法が含まれる各分野について少なくとも 1 回の技能試験又は試験所間比較に参加する。~~
- b) ~~認定取得後は原則として取得した認定範囲の各分野について、少なくとも 4 年に 1 回（分野別の補足手順で 4 年未満の周期を定める場合はその周期で）の技能試験又は試験所間比較に参加する。~~

~~なお、本協会が申請機関及び認定された機関に対して認定審査を実施するに当たり、申請機関及び認定された機関の技術能力を審査する目的で適用する技能試験に関する本協会の方針及び手順は、JAB RL230 に規定されている。~~

~~また、技能試験又は試験所間比較の結果に対して是正処置が必要な場合、本協会は、申請機関及び認定された機関に、是正処置が講じられていることを要求する。~~

#### 6. 申請機関及び認定された検査機関の権利 【17011 8.32.1 4）】

申請機関及び認定された 検査機関 ~~機関~~ は次の権利を有するものとする。

- a) 認定された検査機関機関は、本協会の検査機関の認定にかかわる認定シンボルを使用することができる。~~【17011 8.3.1】~~
- 1) 認定された検査機関機関が、認定を授与されている範囲内の検査報告書／検査証明書において、当該検査機関機関が認定シンボルを使用すること及び認定されていることについて言及することができる。
- なお、認定された検査機関機関が、認定を授与されている範囲内の検査結果を含む検査報告書／証明書において認定シンボルを使用せず、かつ認定されていることについても言及しない場合、その検査報告書／証明書は、当該検査機関機関が認定範囲内の業務を実施したか否かを対外的に表明するものではない。
- 2) 認定された検査機関機関は、認定された活動にかかわる書簡用紙など及び広報物に、認定されていることについて言及することができる。
- b) 認定された機関は、認定シンボル使用規則（JAB N410）に従い、ILAC MRA 複合シンボルを使用することができる。

備考：

- ・ ILAC International Laboratory Accreditation Cooperation（国際試験所認定協力機構）
- ・ MRA Mutual Recognition Arrangement（相互承認取り決め）

- bc) 申請機関及び認定された検査機関機関は、希望する認定に関して本協会が行った不利な決定を再考慮するよう要請したいの認定に関する決定結果に異議がある場合は、本協会の所定の手順（JAB SG200）に基づき「異議申立て」をすることができる。【17011 7.1013.1】
- また、申請機関及び認定された検査機関機関は異議申立て以外に本協会の認定業務にかかわる事項に関して不満を表明する場合、所定の手順（JAB SG200）に基づき正式に本協会に「苦情」を申し出ることができる。

## 7. 申請機関及び認定された検査機関の義務

7.1 申請機関及び認定された検査機関機関は本協会に対して次の義務を負うものとする。【17011 8.12.1 b) 4)】

- a) 認定を取得しようとする範囲、又は認定が授与されている範囲に関して認定の要求事項を継続的に満たしていることを約束し、満たしていることの証拠を提出することを約束する。これには、認定された機関の場合、認定の要求事項の変更に適応することへの同意が含まれる。【17011 4.2 a)】
- ab) 認定基準に規定された各要求事項及びこの文書の要求事項に適合を満たしていることを本協会が確認できるように必要な協力を行う。する。【17011 8.1.4.2+ b)】
- bc) 認定審査の要求事項を満たしていることを確認するために必要な、機関の要員、事業所、設備、情報、文書及び記録へのアクセスを提供する。【17011 4.2 c)】

d) 本協会から要請された場合に検査活動への立会を手配する。【17011 4.2 d)】

e) 機関が顧客の事業地で検査活動を実施する際に、要求があれば顧客が本協会の審査チームに対して機関のパフォーマンスを評価するために同行することの許可を約束する法的拘束力のある取り決めを、顧客との間に結ぶ。【17011 4.2 e)】

~~実施に必要な準備をすべて行う。この準備には、本協会が行う初回認定審査、サーベイランス、更新審査、拡大審査、臨時の審査、フォローアップ審査、付帯事項調査及び苦情の解決のために必要な、文書の調査、並びにすべての場所への立ち入り、記録(内部監査報告書を含む)の閲覧、検査立会い及び当該機関との面接のための用意を含む。【17011 8.1.1b), c), d), e)】~~

~~—なお、申請受理日から初回審査までの申請機関の準備期間は原則として1年未満とする。本協会は、1年を超えても受審の準備が整っていないと判断した場合、審査を打ち切ることを申請機関に通知する。この場合、本協会は申請料を払い戻さない。~~

fe) 認定審査の結果の如何にかかわらず、本協会が請求する料金を支払う。又、認定契約された後は、認定の維持のための料金負担をする。【17011 ~~8.1.1~~4.2 hj)】

~~d) 機関に対する苦情等の記録の閲覧~~

~~申請機関及び認定された検査機関は、本協会が要請した場合は、当該機関に対する苦情等の記録を、本協会が閲覧できるようにする。~~

7.2 認定された~~検査機関~~機関は、本協会に対して 7.1 項に加え、次の義務を負うものとする。 【17011 ~~8.1.1~~2.1 b) 4)】

a) 本協会と認定契約を締結する(契約書 様式番号 JAB RFL09)。

b) 認定が授与されている範囲に関してだけ認定を主張する。【17011 4.2 f)】

c) 認定シンボルの使用に関して本協会の方針に従うことを約束する。【17011 4.2 g)】

d) 本協会の信用が失われるような方法で認定を利用しない。【17011 4.2 h)】

e) 変更の通知

その認定に係る以下の事項の変更を遅滞なく本協会に通知する。(変更届：様式 JAB RFL11) 【17011 4.2 i)】

1) 法律上、商業上、所有権上又は組織上の位置付け。

2) 組織、マネジメント、及び主要な要員。

3) 資源及び事業所。

4) 認定範囲

5) 認定の要求事項を満たす機関の能力に影響する可能性があるその他の事項備考：上記のうち 4)認定範囲 の変更であって本文書 3.9 項 a)~b)のいずれかに相当する場合は 4.4 項 (認定範囲の拡大又は変更) 及び 5.10 項 (認定範囲の拡

大) により拡大申請を行って拡大認定を受ける必要がある。拡大審査には該当しない場合であっても縮小以外の範囲の変更については認定の意思決定者が承認するまで機関は対外的に言及することができない。

- f) 本協会から照会された、機関への認定に関するあらゆる苦情の調査及び解決に協力する。【17011 4.2 k)】
- g) コミュニケーション媒体において認定に言及する際に、認定の地位の主張に関する本協会の要求事項に完全に適合する。【17011 4.3.1 a)】 h) 認定に関して、誤解を招く、又は許可されていない、いかなる表明もしない。【17011 4.3.1 b)】
- i) 認定が取り消された時点で、当該認定について、いかなる言及もその使用を中止する。【17011 4.3.1 c)】
- j) 製品、プロセス、サービス、マネジメントシステム又は要員が本協会によって承認されていると暗示するような方法でその認定に言及しない。【17011 4.3.1 d)】
- k) 認定の一時停止、取消し又は認定範囲の制限、及びそれによって生じる結果を不当に遅れることなく影響を受ける顧客に通知する。【17011 4.3.1 e)】
- l) 認定範囲の縮小又は認定の辞退

認定された機関が何らかの理由により、既に認定されている範囲を縮小する場合、又は認定を辞退する場合には、その旨書面にて本協会に申し出る。本協会は機関からの申し出に基づき、認定を縮小又は終了させる。【17011 7.11.1】 但し、当該認定が不正な手段により取得又は維持されたものである場合には本協会は申し出を受理せず 8.1 項に則り認定の意思決定者の決定により認定を取り消す。【17011 7.11.2】

- ~~a) 本協会と認定契約を締結する (契約書様式番号 JAB-RFL09)。~~
- ~~b) 認定の対象となっていない活動について認定されていることを表明しない。【17011 8.1.1f)】~~
- ~~e) 授与された認定に基づく権利を本協会の評価を損なうような方法で利用せず、また、誤解を招く又は認めた範囲を逸脱すると本協会が考えるような、認定に関する表明を行わない。【17011 8.1.1g)】 【17011 8.3.2e)】~~
- ~~d) インターネット、文書、パンフレット又は宣伝・広告などの通信媒体で認定されていることについて触れる場合には、本協会の要求事項に従う。【17011 8.3.2 a)】~~
- ~~e) 認定された検査機関は、認定シンボル使用規則 (JAB-N410) に従う。【17011 8.3.1】~~
- ~~f) 認定文書 (認定通知書及び認定証)、認定シンボル、報告書及びそれらの一部分であっても、誤解を招くような方法では使用してはならない。【17011 8.3.2 d)】~~
- ~~g) どのように決定されようと認定の一時停止又は取消しを受けた場合は、認定を~~

~~引用しているすべての宣伝・広告を中止し、本協会の要求どおりに認定文書（認定通知書及び認定証）を返却する。【17011 8.3.2 e)】~~

~~h) 製品認証を暗示するような方法で認定を利用しない。【17011 8.3.2 f)】~~

~~i) 認定された検査機関は、検査証明書の中に、認定範囲外の検査の結果及び外部委託先の業者が行った検査の結果を含める場合、認定シンボル使用規則に定める条件に従う。~~

~~j) 変更の通知~~

~~認定された検査機関は、その機関の状態又は運営に関する以下の事項に影響を与えるすべての変更を遅滞なく本協会に通知する(変更届様式番号 JAB-RFL11)。~~

~~1) 法律上、商業上、所有権上又は組織上の地位 【17011 8.1.2 a)】~~

~~2) 組織、トップマネジメント、主要な要員 【17011 8.1.2 b)】~~

~~3) 主な方針 【17011 8.1.2 c)】~~

~~4) 経営資源及び施設 【17011 8.1.2 d)】~~

~~5) 認定範囲 【17011 8.1.2 e)】~~

~~6) 認定の要求事項を満たす検査機関の能力に影響する可能性があるその他の事項 【17011 8.1.2 f)】~~

~~備考：上記のうち 5)認定範囲の変更であって 3.5 項 a) 又は b) に該当する場合は 4.4 項及び 5.10 項により拡大申請を行って拡大認定を受ける必要がある。拡大審査に該当しない場合であっても縮小以外の範囲の変更については認定委員会が承認するまで機関は対外的に言及することができない。~~

~~k) 認定された検査機関の活動に重大な影響を与える変更があった場合（例えば、拡大以外の認定範囲の変更、所有者、要員又は施設の変更など）、又は苦情若しくはその他の情報の分析の結果から当該検査機関が基準類の要求事項に適合していないことが明らかになった場合には、本協会からの通知に基づき、臨時の審査を受ける。【17011 7.11.7】~~

~~l) この文書の要求事項、本協会が規定した一般基準、補足基準及びその他の要求事項に関係する意図的な変更について当然行われるべき通知を受けた場合、本協会は、検査機関が適切な期間内にその変更通知に従って必要な調整を行うことを確実にする。【17011 8.2.4】~~

~~m) 認定範囲の縮小又は認定の辞退~~

~~認定された検査機関が何らかの理由により、既に認定されている範囲を縮小する場合、又は認定を辞退する場合には、その旨本協会に申し出る。【17011 7.13.2 備考】【17011 7.13.3 備考】~~

## 8. 認定の一時停止、取消し及び認定範囲の制限

8.1 認定された~~検査機関機関~~が、認定の要求事項を継続的に満たさなかった場合又は認定の規則を順守しなかった場合、並びに本協会との契約に不履行があった場合、認定委員会は認定の一時停止又は取消しについて審議を行い決定する。【17011 7.13.211.1】

なお、4.54.3 項なお書きに該当する場合は、認定の有効期限が切れた後、認定の更新が決定するまでの間、認定は自動的に一時停止する。

また、5.9.1.2 項なお書きに該当する場合も認定は自動的に一時停止する。

~~注記~~タイプ A の検査機関として認定され、登録されている~~検査機関機関~~が、タイプ A の条件を満たさないことが判明した場合は、前例に基づき認定を取り消す。

認定された~~検査機関機関~~が、その能力を含め認定の要求事項を継続的に満たさなかった部分がある場合、その部分を除外するために、認定委員会は~~検査機関機関~~の認定範囲の制限について審議を行い決定する。【17011 7.13.31.1】

認定の一時停止及び制限は、その理由がなくなると認定の意思決定者が判断したときに解除される。詳細な解除の条件及びその手順は一時停止及び制限決定の際に認定の意思決定者が定める。【17011 7.11.3】

不正行為の証拠がある場合、又は認定された機関が意図的に虚偽の情報を提出した場合、若しくは情報を隠蔽した場合、認定の意思決定者は認定の取り消しについて審議を行い決定する。【17011 7.11.2】 また、本協会は初回認定、認定の一時停止、取り消し、辞退及び認定範囲の制限については公表する。【17011 7.8.2.2】

~~また、本協会は認定委員会の決定事項を公表する。【17011 7.13.1】~~

8.2 認定された~~検査機関機関~~が、宣伝、カタログなどにおいて、授与された認定についての不正確な言及又は認定シンボルの誤解を招くような使用をしている場合には、本協会は、是正処置の要求、認定の取消し、違反の公表、及び必要に応じて他の法的手段をとる。【17011 8.3.34.3.5】

## 9. 機密保持方針 【17011 4.48.1】

本協会は、申請書類、認定の申請、審査、~~又は技能試験の要請~~に関連して申請~~機関又は認定された機関者~~から提出されたすべての情報を機密とする。本協会は、このような情報を扱う本協会~~の全ての要員職員、審査員、及び認定委員会~~に対して、その守秘義務を要求する。このような情報は、申請~~機関又は認定された機関者~~が本協会に書面で許可を出さない限り発表されない。但し本協会の規定に基づいて公表される情報についてはこの限りではない。また認定した機関及びその認定範囲に関する情報を伝えるために必要な書類は、機密ではない。

本協会は申請機関又は認定された機関に関する情報について開示することがある。それは、機密情報を開示することを法律で要求されるか、又は契約上の取り決めで認め

られた場合である。但し、開示先は外国政府又は法的拘束力のある守秘義務が課された相手に限られる。【17011 8.1.2】

申請機関又は認定された機関以外（例えば、苦情申立者、規制当局）から得られた当該機関に関する情報は、本協会と当該機関との間で機密とする。この場合、情報源は本協会の機密とし、情報源が同意した場合を除き、当該機関には開示しない。【17011 8.1.3】

#### 10. 国外認定に対する方針及び手順

国外認定は原則として行わない。例外的に行う場合の国外認定に対する手順は、附属3に従う。~~国外認定に対する手順は、附属書1に従う。~~

(附則)

1. ~~本文書第7版は、2019年4月1日以降に現地審査を実施する審査に適用する。4.3項（認定の有効期限）の規定に関して、第3版適用日において既認定の検査機関の有効期限は、既認定有効期限の翌日を含む月の末日に読み替え、認定証及び附属書は、第3版適用日以降直近の改定または更新時に発行する。~~
  
2. ~~第4版適用日において既認定の検査機関に対して5.1.2.2b)項の認定証に記載する事業所についての規定は、適用日以降の更新申請時から適用する。但し、機関が希望する場合には、変更届を提出することにより、それ以前でも5.1.2.2項b)に適合した認定証に変更することができる。~~
  
3. ~~第4版適用日において既認定の検査機関において3.8項に規定する事業所の中で検査を実施していないなどの理由で1度も本協会の現地審査を受けていない事業所がある場合にあっては、適用日以降の更新審査時に当該事業所に現地審査を行う。なお、前項但し書きにより追加する事業所が本項に該当する場合は、認定証変更前に臨時審査又はサーベイランスにより当該事業所に現地審査を行う。~~

## ~~附属書 1 – 国外認定に対する手順~~

~~この附属書は、国外の認定を希望する機関を認定する際の手順を規定したものであり、JAB RI200を補足するものである。この附属書に規定のない事項は、JAB RI200に従う。~~

~~この手順は、ILAC G21:09/2012に準拠し、作成したものである。~~

### ~~1. 認定申請の受理~~

~~a) 申請機関の国又は経済圏に、要求されている認定範囲を対象としているILAC相互承認に加盟している認定機関がある場合には、本協会は国外認定を希望する検査機関からの認定申請を受理する前に次の事項を行う。~~

- ~~1) 申請機関に自国に認定機関のあることを知っているかどうかを確認する。~~
- ~~2) 認定は自国の認定機関で受ける方が経済的に有利である可能性のあることを提案する。~~
- ~~3) ILAC相互承認加盟認定機関の同等性を説明する。~~
- ~~4) 申請が受理されても2項に従い自国の認定機関が認定プロセスに関与することになることを説明する。~~

~~b) 申請機関がそれでも本協会の認定を希望する場合、本協会は申請を受理する。~~

### ~~2. 自国の認定機関との協力~~

~~a) 本協会は自国の認定機関と協議することについて申請機関の同意を得る。~~

~~b) 本協会は、必要な技術的力量と共に言語、地域の法規制、文化等を考慮して適切な審査員を選定する。また本協会は自国の認定機関が地域条件としての認定要求事項を設定していないか確認する。~~

~~c) できるならば自国の要員を審査チームに加える。~~

~~d) 審査チームに加わることが不可能な場合、申請機関の同意を得て、自国の認定機関にオブザーバとして参加するよう声をかける。~~

~~e) 自国の認定機関が、ILAC相互承認に加盟していないか又は加盟しているが、その範囲が必要な活動をカバーしていない場合には、自国の認定機関がILAC相互承認を申請するための経験が得られるように本協会は協力する。~~

~~f) ILACメンバー機関間の協力の原則は、本協会が国外で実施する再審査及びサーベイランスにも適用される。~~

~~g) 本協会は、上記のいずれのケースであっても、自国の認定機関が当該認定範囲について相互承認に加盟するか、申請機関が自国の認定機関を選択する場合には、自国の認定機関にその認定が移転されることに留意する。~~

附属書 1 検査を実施する事業所を複数有する検査機関において、現地審査を実施する事業所の数の基準

1. 適用の条件

事業所数 = N (N ≥ 4)

各事業所が、同等又はそれに近い認定範囲を有することが審査で確認されている  
機関の内部監査実施状況が適切であることが審査で確認されている

2. 標準サンプリング数は以下表による。

(1) 標準サンプリング数 (N ≥ 4 の場合)

<u>1 認定周期における 総サンプリング数 (T)</u>	<u><math>T = 2\sqrt{N}</math> (N ≥ 4)</u>	<u>小数点以下切捨</u>
<u>更新又は初回認定後最初のサーベイランスにおけるサンプリング数 (A)</u>	<u><math>A = T \times (1/3) + 1</math></u>	<u>小数点以下切捨</u>
<u>更新又は初回認定後 2 回目のサーベイランスにおけるサンプリング数 (B)</u>	<u><math>B = T \times (1/3)</math></u>	<u>小数点以下切捨</u>
<u>更新審査におけるサンプリング数 (C)</u>	<u><math>C = T - (A+B)</math></u>	

3. 適用条件の変化、及びその他の要因により、標準サンプリング数を増減してサンプリングを行う場合がある。

4. 検査立会は、サンプリング対象の各事業所において 1 回以上実施し、かつ認定範囲に含まれる検査種類を 1 認定周期で網羅する。

## 附属書 2 検査立会ならびに面談を実施する対象検査員の数の基準

### 1. 適用の条件

検査員数 =  $N$  ( $N \geq 16$ )

各事業所が、同等またはそれに近い認定範囲を有することが審査で確認されている

検査員が現地で適切に定期的な監視・評価を受けていることが審査で確認されている

### 2. 標準サンプリング数は以下表による。

#### (1) 標準サンプリング数 ( $N \geq 16$ )

1 認定周期における 総サンプリング数 (T)	$T = 2\sqrt{N} + 8$ ( $N \geq 16$ )	小数点以下切捨
更新又は初回認定後最初のサーベイラ ンスにおけるサンプリング数 (A)	$A = T \times (1/3) + 1$	小数点以下切捨
更新又は初回認定後 2 回目のサーベイラ ンスにおけるサンプリング数 (B)	$B = T \times (1/3)$	小数点以下切捨
更新審査におけるサンプリング数 (C)	$C = T - (A+B)$	

3. 認定範囲に含まれる検査種類ごとに、1 認定周期内に検査立会を 1 回以上実施する。

4. 条件により、標準サンプリング数を増減したサンプリングを行う場合がある。

### 附属書 3-4-1 国外認定に対する手順

この附属書は、国外の認定を希望する機関を認定する際の手順を規定したものであり、JAB RI200 を補足するものである。この附属書に規定のない事項は、JAB RI200 に従う。

この手順は、ILAC-G21:09/2012 に準拠し、作成したものである。

#### 1. 認定申請の受理

a) 申請機関の国又は経済圏に、要求されている認定範囲を対象としている ILAC 相互承認に加盟している認定機関がある場合には、本協会は国外認定を希望する検査機関から~~機関~~からの認定申請を受理する前に次の事項を行う。

- 1) 申請機関に自国に認定機関のあることを知っているかどうかを確認する。
- 2) 認定は自国の認定機関で受ける方が経済的に有利である可能性のあることを提案する。
- 3) ILAC 相互承認加盟認定機関の同等性を説明する。
- 4) 申請が受理されても 2 項に従い自国の認定機関が認定プロセスに関与することになることを説明する。

b) 申請機関がそれでも本協会の認定を希望する場合、本協会は申請を受理する。

#### 2. 自国の認定機関との協力

- a) 本協会は自国の認定機関と協議することについて申請機関の同意を得る。
- b) 本協会は、必要な技術的力量と共に言語、地域の法規制、文化等を考慮して適切な審査員を選定する。また本協会は自国の認定機関が地域条件としての認定要求事項を設定していないか確認する。
- c) できるならば自国の要員を審査チームに加える。
- d) 審査チームに加わることが不可能な場合、申請機関の同意を得て、自国の認定機関にオブザーバとして参加するよう声をかける。
- e) 自国の認定機関が、ILAC 相互承認に加盟していないか又は加盟しているが、その範囲が必要な活動をカバーしていない場合には、自国の認定機関が ILAC 相互承認を申請するための経験が得られるように本協会は協力する。
- f) ILAC メンバー機関間の協力の原則は、本協会が国外で実施する再審査及びサーベイランスにも適用される。
- g) 本協会は、上記のいずれのケースであっても、自国の認定機関が当該認定範囲について相互承認に加盟するか、申請機関が自国の認定機関を選択する場合には、自国の認定機関にその認定が移転されることに留意する。

## 改定履歴（公開文書用）

版 番号	改定内容概略	発行日/改訂日	文書責任者	承認者
1	新規発行	2010-01-01	PM(検査)	検査機関技術委員会
2	引用規格の修正、3.2臨時審査の定義修正 3.5変更時効調査、3.6小規模な変更を定義 4.2.2補足要求事項を補強、4.4拡大の定義 見直し、5.3.3複数事業所の審査、5.6.3審査 チームの確認事項の明確化	2010-08-02	PM(検査)	検査機関技術委員会
3	書面による変更事項調査無料化に伴う手順 の削除: 3.5項, 7.2項 備考2 JIS Q 17043発行による規格アップデート: 2.2項 d), e)(削除)、3.7, 3.8項の定義変更 個別分野認定指針リストの追加: 4.2.3項 電子申請の場合の提出書類の明確化:5.1.2.1 項、5.9.1.2項 複数分野統合による分野別申請手続の削除: 5.1.2.1.2項 拡大申請の場合の既提出文書の提出不要 審査報告体系の見直しによる手順の変更: 5.7.1項(現地審査当日に発行する報告書の 構成変更)、5.7.2項(審査報告書の内容追 記)、5.7.3項(是正処置回答のレビュー手続 きの変更)、5.7.5項(検査機関認定委員会に 提出する情報の変更) 検査機関認定委員会に提出する情報の確認 手順の追加: 5.8.1項 サーベイランス報告書のレビューに係るテ クニカルレビューアー導入による判定結果 の通知手続きの追加: 5.8.3項 その他編集上の語句訂正: 全体	2012-05-10	PM(検査)	検査機関技術委員会
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>・他の同等文書JAB RL200と整合</li> <li>・事業所を定義</li> <li>・拡大審査の定義を変更</li> <li>・認定の有効期限を月末に変更</li> </ul>	2013-10-01	プログラム マネジャー (検査機関)	検査機関技術委員会

版 番号	改 定 内 容 概 略	発行日/改訂日	文書責任者	承認者
5	<ul style="list-style-type: none"> <li>・他の同等文書JAB RL200と整合</li> <li>・指摘事項の定義を変更</li> <li>・認定取消された検査機関からの再申請受理保留期間（1年）を設けた</li> <li>・申請の公開及びコメント受付を設けた</li> <li>・その他現行手順に整合させた</li> </ul>	2015-08-01	プログラム マネジャー (検査機関)	検査機関技 術委員会
6	申請書受領時のパブコメ手順に関する表記 ミスを修正した（更新、拡大審査時）	2017-05-10	プログラム マネジャー (検査機関)	検査機関技 術委員会
<u>7</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>JIS Q 17011 : 2018 に対応</u></li> <li>・<u>他の同等文書JAB RL200との整合</u></li> <li>・<u>事業所や検査要員が多数の場合のサン plingルールを追加</u></li> </ul>	<u>2019-04-01</u>	<u>プログラム</u> <u>担当 (検査</u> <u>機関)</u>	<u>検査機関技</u> <u>術委員会</u>

公益財団法人日本適合性認定協会

〒141-0022 東京都品川区東五反田 1 丁目 22-1  
五反田 ANビル 日本生命五反田イーストビル 3F  
Tel.03-3442-1217 Fax.03-5475-2780

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。