

認定マニュアルについて (JAB 200:2019 第1版)

2019年12月24日
公益財団法人 日本適合性認定協会

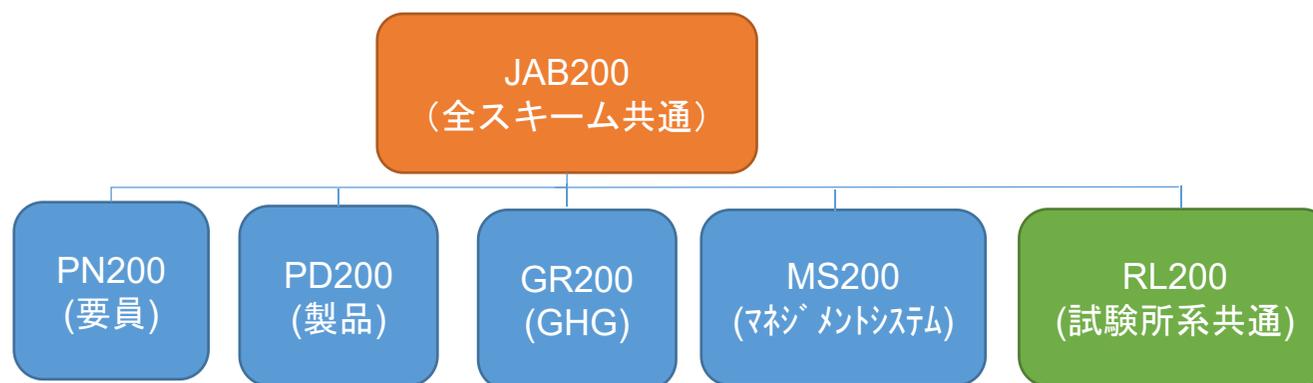
JAB200制定の背景と目的

- これまで認定スキームごとに認定の手順を制定・運用していたが、認定スキーム間に運用の差が生じていた（スライド4参照）。
- ISO/IEC 17011:2017の発行を機に、新規格への適合状況を見直し、整合化した方針の下、認定の手順を統合して共通の認定マニュアル(JAB200)を開発。既存の認定手順は、JAB200の範囲内で個別認定スキーム固有の手順を規定する下位文書に位置付けるヒエラルキを確立する（スライド3参照）。
- これにより、本協会が提供する全ての認定スキームを整合化した方針の下で運用すると共に、ISO/IEC 17011:2017への適合を確実にし、認定機関として求められる認定品質を達成・維持する。

認定関連文書の構成（JAB200制定後）

手順：全スキーム共通の認定マニュアル及び個別の認定スキーム固有の手順の組合せ
決定：N190に基づき選定された認定委員会・技術評価員がN100に基づいて決定を行う

＜全スキーム共通の認定マニュアル及び個別の認定スキーム固有の手順＞



＜認定決定関連手順＞



(参考：従来の認定関連文書の構成)

手順：個別の認定スキームごとに独立した認定の手順を使用（共通手順なし）
決定：認定委員会又は技術評価員が行う（選定、運用について、各々N100/N190で規定）

<個別の認定スキームごとに独立した認定の手順>



<認定委員会・技術評価員の選定・運用>



2 これまでの認定手順からの主な変更点

a) 構成

- CABが認定を受けるために必要な条件、実施事項の理解を容易にするため、一般事項、CABの義務、審査実施における共通事項、不適合の解決をそれぞれの項目として整理
- 認定スキームごとのバラつきをベストプラクティスに統一
- 個別認定スキーム固有の手順は当該スキームの文書に規定
- 認定への信頼の向上のため、初回審査の実施方法及び認定の維持のための活動と責任について見直し

2 これまでの認定手順からの主な変更点（つづき）

b) 認定審査プロセス(7)

□ 初回審査プロセス（(予備訪問→書類審査→現地審査)を（文書レビュー→第一段階審査→第二段階審査）に変更

- 文書レビュー：初回審査において、認定申請時に提出された文書をレビューし、引き続く審査プロセスへの移行の可否判断を行う。オフサイトで実施。
- 第一段階審査：文書レビュー時の指摘対応状況確認、第二段階審査への移行可否の確認を行う。通常、現地で実施。
- 第二段階審査：これまでの現地審査と同様。事務所審査とCAB活動の立会いを行う。現地で実施。

2 これまでの認定手順からの主な変更点（つづき）

c) 不適合の分類変更(3.14～3.16、11.1)

- 不適合を「**重大な不適合**」「**軽微な不適合**」の2種に分類した。

重大な不適合：適合性評価機関の適合性評価活動の信頼性に重大な疑いを生じる不適合

修正・封じ込めの実施が最大60暦日以内に受け入れられることが要求される。原因分析、是正処置の計画及び実施の受け入れは最大90暦日以内。

軽微な不適合：不適合のうち、重大な不適合以外の不適合

原因分析、修正・封じ込めの実施、是正処置の計画及び実施が最大90暦日以内に受け入れられることが要求される。

2 これまでの認定手順からの主な変更点（つづき）

d) 不適合への不同意の処理手順(11.3)

- 審査中の指摘事項に対する不満の表明は、ISO/IEC 17011:2017では異議申立ての対象外とされた。これに従い、審査中の指摘に対する不満を不適合への不同意として位置づけ、手順を明記。
 - CABが不適合報告書の発行日から15稼働日以内に書面で不同意の意見書を提出。
 - 本協会は受理した日から15稼働日以内に意見書に対する回答を書面で通知。
 - CABは、意見書が受け入れられない場合、10稼働日以内に再審議要請を行うことができる。
 - 本協会は再審議要請を受理した日から21稼働日以内に再審議結果を通知。

2 これまでの認定手順からの主な変更点（つづき）

d) 認定の一時停止(16.1)

- 認定の一時停止の決定を、意思決定者による決定と本協会事務局によるものに分類。
 - 期限内に支払いがない場合、契約不履行があった場合、審査を受審しない場合、不適切な認定の地位の主張又は認定シンボルの使用があった場合、自主的に一時停止が依頼された場合は、本協会事務局が一時停止を決定できることを明確にした。

- 一時停止が想定される状況下でCABから自主的一時停止の申し出があっても本協会からの一時停止として決定する。
- 一時停止の期間は最長6か月とすること及びその一時停止を決定したものが原因の除去を確認した場合に解除する。
- CABは一時停止期間中にも適合性評価活動を継続可能であることを明記。ただし、認定シンボルを付して新規の適合性評価活動の結果を発行してはならない。

2 これまでの認定手順からの主な変更点（つづき）

e) 認定の取消し、縮小(16.2)

- 次の場合に認定の取消し又は認定範囲の縮小を行うことを明確化。
 - 一時停止期間中に一時停止の要因を解決できない場合
 - 適合性評価制度又は本協会の認定の市場の信用を著しく失墜させた場合
 - 認定取得・維持／認定下の適合性評価活動に不正行為があった場合
 - 意図的に虚偽の情報を提出したり、隠蔽・改ざんを行った場合
 - 認定の自主返上の依頼があった場合（本協会事務局が決定する）

- 認定の取消しが想定される状況下でCABから認定の自主返上の申し出があっても本協会からの取消しとして決定することを明記。

2 これまでの認定手順からの主な変更点（つづき）

f) 認定の意思決定(4.4)

- 認定の意思決定者に提供する情報を明示。
- 再審査後の認定周期の更新の可否決定においては、認定周期中に計画された審査がすべて実施されていることを条件とした。

g) 有効期限前に更新が承認されなかった場合の取扱い(9.5.3)

- 「認定の維持」の考え方に沿って、状況によっては、再度認定を希望するときに初回認定以外の方法があり得る。

h) 立会いのみの審査での認定決定省略(9.2.5、9.5.5)

- サーベイランス／再審査で立会いを単独で実施したときには、認定の意思決定者による決定プロセスを省略することがあるとした。

2 これまでの認定手順からの主な変更点（つづき）

i) 「追跡調査終了までの面談」廃止

- コンサルティングに近づく虞があるため、不適合の内容、該当要求事項の条項又は是正処置回答を受け入れられなかった理由などに関するCABと認定審査チームの面談を廃止し、不適合不同意手続きを明確にした。

j) 非常事態又は特殊な状況(4.5)

- 戦争、ストライキ、暴動、テロ、犯罪、災害などの場合に、定められた手続き、プロセス、期日、期限などの例外を認める旨を明記。

k) 模擬審査への立会い(6.6)

- 本協会が技術的に有効性を認める場合に限り、模擬的な適合性評価活動に立ち会うことがある。

以上