

認定決定手順(N100)の改定と それに伴う認定審査の変化点

2019年12月24日
公益財団法人 日本適合性認定協会

改定の目的

認定機関の行う認定の判定は、判定を行う要員（個人又はグループ）が必要な力量を有し、判定に必要な情報（審査の結果やその他の事項）に基づいて、公平に判定を行うことが求められている。ISO/IEC 17011：2017において関連する要求事項がより明確になったことを受け、認定の決定に関する内部手順の見直しを実施した。

主な変更点

認定の決定を行う要員は3種類

- ①認定委員
- ②専門委員
- ③技術評価員

認定の決定の客観性の確保

利害関係があるケースを具体化

判定の形式

判定リスクを導入。リスクの大きさにより、以下のいずれかの方法により判定する。

- ①リスク=High：認定委員会（3名以上の認定委員、専門委員又は技術評価員で構成。本協会外の認定委員及び技術部長の参加が必須）で判定
- ②リスク=Medium：認定委員会（3名以上の認定委員、専門委員又は技術評価員で構成）で判定
- ③リスク=Low：技術評価員が単独で判定

認定決定手順（N100）の改定



主な変更点

■委員会の開催形式

判定の形式①又は②の場合、認定委員会は以下のいずれかによる。

- ①特定日時に会合（対面）で行う（従来の認定委員会に近い）
- ②期間内に、参加者が書面により投票をして行う（従来の書面審議に近い）
- ③特定日時に、電子的手段により情報や審議内容を共有し進行する（オンライン会合）
- ④期間内に、主宰者（主に技術評価員）がメールにより参加者相互と審議内容を共有して進行する（非会合）

固定メンバーで委員会を構成し、開催の都度、複数の案件を審議して判定を行う方式と

審議案件ごとに必要な要員（単独またはグループ）により判定を行う方式の両方をバランス良く活用する方向を目指している。

■力量基準の新設（N190）

認定の判定を行う者（個人またはグループ）が、全体としてISO/IEC 17011 附属書A 表A.1による力量を確実に担保するよう改訂。

■認定の判定方式の統一

委員会の定足数設定や3分の2以上の賛成により決する方式をやめ、参加者全員一致による判定とした。

認定決定手順（N100）の改定



主な変更点

4.3 認定の取消し

4.2に該当した審査案件（認定の一時停止となった案件）において、一時停止の期限内に一時停止の原因となった不具合の解消が確認されなかった場合、一時停止の期限をもって認定は取消しとなる。一時停止の期限の翌日が当該認定の失効日となる。

また、4.2に該当した審査案件において、認定の更新の決定が認定の有効期限までに行えなかった場合、現在の認定の有効期限をもって認定は取消しとなる。認定の有効期限の翌日が当該認定の失効日となる。

4.4 認定の再授与

4.3に該当した審査案件において、認定取消しとなった後、本協会の指定する期限（認定が消滅した日から9か月を超えてはならない）までに認定の更新が承認されれば、承認された日以後の発効日で認定を再授与する。ただし、更新再授与後の認定有効期限は、失効前の認定有効期限の月日を維持する。（認定の有効な期間は応じて短縮となる。）

主な変更点

5.2 認定の一時停止の解除

認定の一時停止の解除可否は、原則として、一時停止を決定した認定の意思決定者が、一時停止の原因が完全に取り除かれ、再発の虞がないことを十分な情報に基づいて判断する。解除を決定された日を以て、一時停止となった適合性評価機関の認定の地位を回復する。

5.3 認定の一時停止解除の拒否、及び認定の更新の拒否

認定の意思決定者が認定の一時停止解除を拒否した場合、又は認定の更新を拒否した場合、拒否の決定と同時に、現在の認定が終了する日を決定する。この日に認定は取消しとなり、認定が終了する日の翌日が当該認定の失効日となる。

認定決定手順（N100）の改定



主な変更点

7. 自主的な一時停止、縮小、取消し（認定の辞退）

適合性評価機関が自主的に一時停止、縮小、取消しを申し出た場合、業務部担当はその内容を正式な書面（書式は定めない）で受領する。

技術部長が指名した要員は、提出書類をレビューした後、この書面の受理を決定することができる。

・ただし、レビューの結果、認定審査や調査の結果検出された不適合が解決されていない、及び／又は本協会によって一時停止、縮小、取消しの決定が行われる可能性がある場合は、当該の機関からの自主的な一時停止、縮小、取消しの申請があっても、その決定は認定委員会が行う。この場合、認定委員会は、自主的な一時停止、縮小、取消しが相互承認署名の認定機関や、認定及び／又は認定下の適合性評価結果を利用する利害関係者に不適切な認識を与えることにならないよう考慮の上、決定する。

（例、本協会が一時停止相当とするとき、自主的な取消しの申請を受けた場合は、一時停止を決定した後に返上を受理するなど。）

認定決定手順 (N100)の改定



主な変更点

付表1 認定の決定を行う組織又は要員

認定の決定を行う組織又は要員		判定のリスクレベル	マネジメントシステム認証	要員認証 製品認証 温室効果ガス妥当性確認・検証	臨床検査室	試験所・校正機関 検査機関 標準物質生産者 技能試験提供者
認定委員会 (2.2項に規定する要員3名以上で構成)	外部の認定委員1名及び技術部長を含む	High	初回審査 拡大審査(プログラム数又はセクター数を増やす場合) ネガティブな結果 ^(注1)	初回審査 拡大審査(プログラム数を増やす場合)	初回審査 ネガティブな結果 ^(注1)	初回審査 拡大審査(新たな分野の拡大)
	技術評価員1名を含む	Medium	再審査 注意を要する審査 ^(注2)	ネガティブな結果 ¹ ^(注1) 注意を要する審査 ^(注2)	注意を要する審査 ^(注2)	ネガティブな結果 ^(注1) 注意を要する審査 ^(注2)
技術評価員(単独)		Low	拡大審査(既に認定されているマネジメントシステムの認定分野又はカテゴリを拡大する場合) サーベイランス	拡大審査(プログラム数が増えない場合) 再審査 サーベイランス 臨時審査	拡大審査 再審査 サーベイランス 臨時審査	拡大審査(新たな分野の拡大を含まない) 再審査 サーベイランス
注3を参照		Limited	臨時審査 立会	立会		臨時審査 立会(検査機関)

認定決定手順（N100）の改定



注1 ネガティブな結果：判定前のレビューにおいて、以下1)～3)のいずれかに該当すると判断された審査

- 1)機関のマネジメント上または機関の技術レベルに関する重要な不適合があり、かつ是正処置にも懸念がある。
- 2)以前の審査で指摘した不適合が再発しており、認定の更新、拡大または継続に疑念がある。
- 3)認定の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小が妥当と判断される。

注2 注意を要する審査：以下1)～3)のいずれかを目的に含む審査

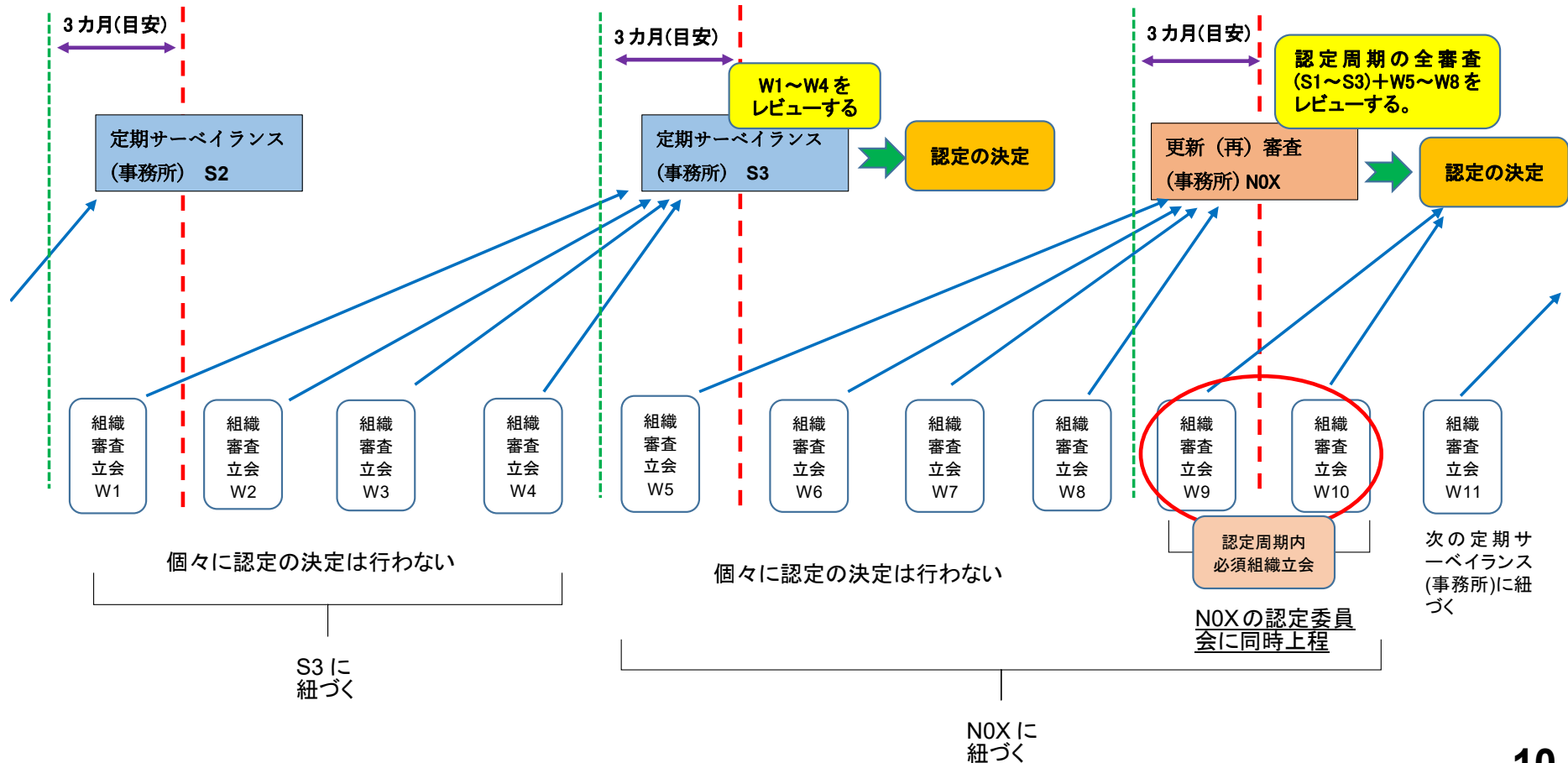
- 1) 認定委員会の付帯事項の確認
- 2) 苦情その他の調査（組織不祥事に係る機関対応の評価等）に関する事項の確認
- 3) 「安定区分への変更」の確認又は「区分変更の決定」に関する確認

注3 立会のみの審査は原則として判定を行わず、技術部長が指名した要員が審査結果をレビューし、必要に応じてその結果を直近の認定審査に申し送る。なお、同レビューの結果、上記注1に該当する状況が確認された場合は、リスクレベルHighとして、また上記注2に該当する状況が確認された場合はリスクレベルMediumとして扱う。

組織審査立会と定期事務所審査（サーベイランス及び更新審査）の関係



- ・ 組織審査立会結果は、その後に実施される次の事務所審査(サーベイランス審査又は更新審査)への申し送り事項(計画へのインプット)となる。
- ・ 事務所審査では、対象となる組織審査立会のうち、不適合、観察事項が検出されたものについて、当該処置状況に焦点を当てた確認を行う。
- ・ もし、この確認を通して認定基準への不適合が検出された場合は、新たな認定の不適合として機関に提示する。(重大、軽微の判断は個々の状況による)



対象となる組織審査立会

定期的に実施される審査に資するための組織審査立会。

ただし、以下のケースを除く。

- 当該の組織審査立会の結果として、認定の一時停止又は取消しのプロセスを開始する必要がある場合。
- 臨時審査として、事務所及び事業所等のその他の審査を伴わず、組織審査立会のみの実施で審査プロジェクトを完了した場合。
- 初回及び拡大審査のための組織審査立会。（計画された全ての審査の結果を総合的にレビューして、認定の（付与の）決定を行います）

プロセスフロー

- ① 当該の組織審査立会で、認定審査チームによる不適合が検出されなかった場合

⇒認定審査チームによる審査報告書（機関から指摘された修正のある場合は修正版）の提出を以て、**認定維持の判定をせず**、審査完了となり、審査料を請求いたします。

プロセスフロー

② 当該の組織審査立会で、認定審査チームによる不適合が検出された場合

⇒認定審査チームによる是正処置確認書の提出を以て、**認定維持の判定をせず**、審査完了となり、審査料を請求いたします。

但し、審査報告書レビューの結果、**疑義があれば、機関に通知の上、認定維持の判定を行います**。判定結果が確定した時点で、当該の審査は完了となり、審査料を請求いたします。

プロセスフロー

- ③ 不適合が是正処置期限内に容認されない場合など、一時停止又は取消しのプロセスが開始される場合は、機関に通知の上、**認定維持の判定を行います**。判定結果が確定した時点で、当該の審査は完了となり、審査料を請求いたします。

なお、①及び②においては、認定審査チームによる審査報告書又は是正処置確認書の提出を、JAB N401「認定に関する料金規定」附属書Aに規定する「結果判定」とみなします。

運用開始時期

2020年4月1日以降、認定審査チームから審査報告書（不適合なし）、もしくは、是正処置確認書が提出されたプロジェクトから運用開始。

但し、更新審査に申し送りができない組織審査立会は、更新審査の結果と合わせて、認定維持の判定を行います。

以上