

「特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律」に係る品質システム認証機関の認定のための調査手順

**JAB DS200:2023**

第4版：2023年02月07日

初版：2002年12月04日

公益財団法人日本適合性認定協会

## 目次

1.	適用範囲 .....	3
2.	引用法令等 .....	3
2.1	準拠法令 .....	3
3.	用語の定義 .....	3
4.	調査 .....	3
4.1	申請 .....	3
4.2	調査の準備 .....	5
4.3	調査の実施 .....	5
4.4	調査報告 .....	5
4.5	総務大臣への通知 .....	6
5.	認証機関の権利と義務 .....	6
5.1	申請機関は次の権利を有するものとする。 .....	6
5.2	申請機関は本協会に対して次の義務を負うものとする。 .....	7
6.	異議申立て及び苦情 .....	7
7.	異議申立て及び苦情の記録の閲覧 .....	7

「特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律」に係る品質システム認証機関の認定のための調査手順

## 1. 適用範囲

この調査手順は、「特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律施行令」(平成13年11月16日政令第355号)第2条第一号で定める国外適合性評価事業であってRE指令付属書4の業務を行う場合の認定(認定の更新及び変更の認定を含む。)を受けようとする品質システム認証機関(以下、認証機関という。)が、特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律施行規則(平成13年11月26日 総務省・経済産業省令第3号、以下「施行規則」という。)第3条に定める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。)の調査を受けるための手順と、調査を申請する品質システム認証機関(以下、「申請機関」という。)の権利と義務について規定したものである。

## 2. 引用法令等

### 2.1 準拠法令

この調査手順は、次の法令に準拠したものである。

特定機器に係わる適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律に基づく指定調査機関等に関する省令(平成13年11月16日 総務省・経済産業省令第2号。以下「機関省令」という。)

### 2.2 引用法令

(国内法)

特定機器に係わる適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律  
特定機器に係わる適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律  
施行規則

(欧州指令)

**DIRECTIVE 2014/53/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC**

## 3. 用語の定義

用語の定義は、2.の引用法令等による。ただし、この調査手順では、認証機関の「組織」と認証される「組織」を区別するため、後者を表す場合には、「組織(供給者/事業者)」と表記する。

## 4. 調査

### 4.1 申請

4.1.1 申請機関は、様式第3の申請書に必要事項をすべて記入し、権限をもった申請機関

代表者が署名・押印して、本協会に提出しなければならない。申請書又はその添付書（申請機関が提出することに合意したもの）には以下の事項を含むものとする。

- a) 希望する認定範囲（本法第3条第2項の規定により対象とする特定輸出機器の種類を限定する認定を受けようとする者にとっては、その限定された対象とする特定輸出機器の種類）の明確な記述。
- b) 施行規則第3条の認定基準の要求事項を遵守し、申請機関の評価に必要なすべての情報を提供する等、本手順書の調査手順及び申請機関の義務を遵守する旨の、申請機関の同意。

備考 1：申請機関は、本協会に調査申請すると同時に、以下の書類を総務大臣宛に提出しなければならない。（施行規則第2条）

様式第1(変更の場合は様式第2)による申請書

定款若しくは寄付行為及び登記簿の謄本又はこれらに準ずるもの

申請者が本法第4条の規定に該当しないことを説明した書類

2.2の当該調査基準に適合していることを説明した書類

備考2：申請機関より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。

4.1.2 申請機関は、申請の際、（合意する場合は）少なくとも以下の情報を本協会へ提供しなければならない。

- a) 申請機関の法人概要。すなわち、名称、所在地、法的地位並びに該当する場合は人的資源及び専門的資源。
- b) 申請書で対象とする申請機関の機能。該当する場合には申請機関の所属する母体組織との関係、及び当該申請機関の所在地などの一般情報。
- c) 申請機関が認証するマネジメントシステムに適用する規格又はその他の規準文書。
- d) 申請機関の品質マニュアル及び要求のある場合には関連文書一式

注：本協会に提出するこれら文書類は原則として日本語又は英語であること。なお、該当する関連文書が外国語である場合は、調査の過程で日本語での解説（文書又は通訳を介しての会話）を求めることがある。

- e) 初めて認定を申請する機関は、申請前に組織（供給者/事業者）のマネジメントシステム認証を2回以上実施したことを示す文書。

備考：本協会は、申請機関から提供されたこれら情報を事業場における調査及びその準備に使用するが、適切な機密保持を行うものとする。

4.1.3 本協会は申請書を受理した場合、申請機関に対して申請受理を通知する。申請書又は添付書に不備があることを本協会に指摘された場合は、申請機関は申請書及び添付書を完成した後に、改めて本協会に提出しなければならない。

備考：本協会は申請書の受理に当たって、申請内容の確認を行い、その記録を作成・維持

する。

## 4.2 調査の準備

4.2.1 申請機関は、本協会からの調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、特定のチームメンバーに対する忌避を、指定期限内に本協会に申し出るものとする。指定期限内に忌避の申し出がない場合は、合意に達したものとする。

備考1：本協会は、調査に必要な準備作業ができるように、調査活動の計画を作成する。

備考2：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調査を実施するのに適格な調査チームを指名し、チームメンバーの氏名を申請機関に通知する。通知に当たって本協会は、特定のチームメンバーの指名に対して申請機関が忌避を申し出る場合に必要となる情報を付し、また、十分な予告期間をおく。

4.2.2 調査チームメンバーに関して申請機関と本協会が合意した後、本協会は、調査計画及び調査日を通知する。

## 4.3 調査の実施

組織（供給者/事業者）審査の立会いは、申請機関が実地で行う実質的審査業務の全部又は一部（本協会が定める）を対象とする。なお、本協会は、調査を行うに当たって、申請機関がその申請範囲に対して適格と考えている複数の審査チーム又は審査員の中から、どの審査チーム又は審査員の審査を実地観察するかを自由に決定する。

備考1：調査チームは、調査すると定めた範囲内の申請機関の業務を、施行規則第3条の当該認定基準に基づいて調査する。

備考2：本協会は、申請機関に対する初回調査に当たり、申請機関が行う1回以上の組織（供給者/事業者）審査の全過程に立ち会う。

## 4.4 調査報告

### 4.4.1 申請機関による質問

調査チームは、事業場における調査が終了し調査現場を離れる前に、申請機関の経営管理者との間で会議をもち、その場で、調査チームが調査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書面で示す。その際、申請機関は、調査チームが検出した事項及びその根拠について質問することができる。

合意に達した事項については、申請機関は署名するものとする。申請機関は、調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場合は、合意できない理由を申請機関の意見として、本協会に書面で提出する。

備考1：調査チームは、組織（供給者/事業者）審査立会終了後、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の報告書を本協会に提出する。

備考2：本協会は、この報告書を調査報告書として速やかに申請機関に送付する。この報告書では、施行規則第3条の当該認定基準のすべての要求事項に適合するためには是正すべき不適合を特定する。

#### 4.4.2 報告書への意見提出

申請機関は、本協会より調査報告書を受領後、当該報告書に関する意見を提出し、また、調査時に明らかになった施行規則第3条の当該認定基準の要求事項に対する不適合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書面による回答をしなければならない。

備考1：これらの回答に基づき、本協会は全面的又は部分的な再調査が必要かどうかについて、当該申請機関に通知する。

備考2：本協会は、必要な場合は上記再調査を実施した後、本協会が正式に承認した是正処置確認書を当該申請機関に提出する。

備考3：調査報告書報告書及び是正処置確認書には少なくとも以下の事項を含む。

- a) 調査の日付。
- b) 報告書に責任をもつ者の氏名。
- c) 調査を実施したすべての場所の名称及び所在地。
- d) 調査した認定範囲又はその認定範囲を示す文書の参照。
- e) 不適合についての明確な記述を含む、調査の要求事項に対する当該申請機関の適合性に関する意見、及び該当する場合には以前の調査結果との有益な比較。
- f) 終了時の会議で当該申請機関に提示した情報との相違の説明。

#### 4.5 総務大臣への通知

本協会は、調査の概要及び結果を様式第4により総務大臣に通知する。（調査機関省令第3条）

#### 4.6 認定の更新

本法第6条第1項の認定の更新を受けようとする者であって、本協会の調査を申請する場合は、認定の有効期間が満了する5か月前までに、本協会に更新のための調査申請書を提出し、かつ認定の有効期限が満了する30日前までに総務大臣に様式第1の更新申請書が受理されていなければならない。（施行規則第5条）

備考：本協会は、認定の更新に係る調査を4.1～4.5項記載の手順に従って実施する。

### 5. 認証機関の権利と義務

#### 5.1 申請機関は次の権利を有するものとする。

- a) 申請機関は、本協会より調査の手順の詳細を記述した文書、調査のための要求事項を記述した文書の提供を受ける権利を有する。

- b) 申請機関は調査報告書及び是正処置確認書の写しを受けとる権利を有する。
- c) 申請機関は調査報告書及び是正処置回答書の内容に異議がある場合は、第7項に基づき、本協会に異議申立てをすることができる。

5.2 申請機関は本協会に対して次の義務を負うものとする。

- a) 施行規則第3条の認定基準に規定された各要求事項に常に適合する。
- b) 調査の実施に必要な準備をすべて行う。この準備には、本協会が行う調査、再調査、更新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）の閲覧及び当該機関との面接のための用意を含む。
- k) 調査の申請にあわせて手数料を支払う。

6. 異議申立て及び苦情

申請機関は、本協会の調査報告書及び是正処置確認書の内容に異議ある場合は、本協会の所定の規定（JAB SG200）に基づき異議申立てをすることができる。

また、申請機関は、本協会の調査業務にかかわる事項に関する苦情を、所定の規定（JAB SG200）に基づき正式に本協会に申し出ることができる。

7. 異議申立て及び苦情の記録の閲覧

申請機関は、本協会が要請した場合は、当該機関に対する異議申立て及び苦情の記録を、本協会が閲覧できるようにしなければならない。

## 様式第1（4.1項備考1及び4.6項関係）

## 認定（更新）申請書

年 月 日

総務大臣 殿

住所

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名。記名押印又は署名）

特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律（以下「法」という。）第3条第1項の認定（第6条第1項の認定の更新）を受けたいので、下記のとおり申請します。

## 記

1 法人にあつては、役員の氏名

2 国外適合性評価事業の区分

特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律施行令（以下「令」という。）第2条第一号に該当する事業

3 国外適合性評価事業の用に供する設備の概要

4 国外適合性評価事業の実施の方法

5 法第3条第2項の規定により、対象とする特定輸出機器の種類その他業務の範囲を限定して認定を受けようとする者にあつては、当該対象とする特定輸出機器の種類その他業務の範囲

業務の範囲：令第2条第一号に掲げる関係法令等のうちRE指令付属書4係る業務

対象とする特定輸出機器の種類：

備考 1 不要の文字は、抹消すること。

2 この用紙の大きさは、日本産業規格に定めるA列4番とすること。

3 手数料の額に相当する収入印紙をこの申請書の左上に消印せずにちょう付すること。なお、収入印紙の枚数が多いために申請書の左上にちょう付することができない場合には、申請書の余白又は裏面にちょう付すること。

様式第2（4.1項備考1関係）

変更認定申請書

年 月 日

総務大臣 殿

住所

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名。記名押印又は署名）

特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律第7条第1項の変更の認定を受けたいので、下記のとおり申請します。

記

- 1 変更した事項
- 2 変更した年月日
- 3 変更の理由

- 備考
- 1 不要の文字は、抹消すること。
  - 2 この用紙の大きさは、日本産業規格に定めるA列4番とすること。
  - 3 1は、変更前及び変更後を対照して記載すること。
  - 4 手数料の額に相当する収入印紙をこの申請書の左上に消印せずにちょう付すること。なお、収入印紙の枚数が多いために申請書の左上にちょう付することができない場合には、申請書の余白又は裏面にちょう付すること。

様式第3（4.1項関係）

調査申請書

年 月 日

公益財団法人日本適合性認定協会理事長 殿

住所

氏名（法人にあつては、名称  
及び代表者の氏名。記名押  
印又は署名）

特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律（以下「法」という。）第14条第3項の規定により、調査を受けたいので、下記のとおり申請します。

記

- 1 法人にあつては、役員の氏名
- 2 国外適合性評価事業の区分  
特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律施行令（以下「令」という。）第2条第一号に該当する事業
- 3 認定、更新又は変更の認定の申請の別
- 4 国外適合性評価事業の用に供する設備の概要
- 5 国外適合性評価事業の実施の方法
- 6 法第3条第2項の規定により業務の範囲を限定する認定を受けようとする者にあつては、対象とする特定輸出機器の種類その他業務の範囲  
業務の範囲：令第2条第一号に掲げる関係法令等のうちRE指令付属書4に係る業務  
対象とする特定輸出機器の種類：

備考 この用紙の大きさは、日本産業規格に定めるA列4番とすること。

様式第4（4.5項関係）

調査結果通知書

年 月 日

総務大臣 殿

公益財団法人日本適合性  
認定協会理事長  
印

特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律（以下「法」という。）第14条第4項の規定により、調査の結果を、下記のとおり通知します。

記

- 1 調査を申請した者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 2 調査の申請に係る国外適合性評価事業の区分  
特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律施行令（以下「令」という。）第2条第一号に該当する事業
- 3 調査の概要及び結果

備考1 不要の文字は、抹消すること。

- 2 この用紙の大きさは、日本産業規格に定めるA列4番とすること。

## 改定履歴

様式番号 JAB NF01

改定 番号	改 定 内 容	改定日	作成者	検討者	承認者
0	新 規 制 定	02-12-04	佐々波	運営委員会/ 指定調査 技術委員会	理事会/ 評議員会

様式番号 JAB NF18 REV.0

## 改 定 履 歴（公開文書用）

版 番号	改 定 内 容 概 略	発行日	文書責任者	承認者
2	定期見直し	2013-01-17	DAA部長	指定調査 技術委員 会
3	R&TTE指令がRE指令に変更されたこと に伴う変更 編集上の修正	2017-2-13	DAA審議役	指定調査 技術委員 会
4	定期見直し 編集上の修正（目次追加、裏表紙の住所 修正） 様式の修正（日本工業規格を日本産業規 格に修正）	2023-02-07	DAA担当	DAA部長

(注) 版番号が2から始まっているのは、版番号1に該当する新規制定時には版番号を付さず、改定番号0として発行したためである。

公益財団法人 日本適合性認定協会

〒108-0014 東京都港区芝 4 丁目 2-3

NMF 芝ビル 2F

Tel.03-6823-5700 Fax.03-5439-9586

本協会に無断で記載内容を引用、転載及び複製することを固くお断りいたします。