

適合性評価スキームの適切性判断のための 評価手順

JAB 202

第1（パブリックコメント）版：2023年X月XX日

公益財団法人日本適合性認定協会

目 次

	ページ
1. 目的	3
2. 適用範囲.....	3
3. 関係文書.....	3
3.1 引用文書	3
3.2 関連文書	3
4. 用語の定義	3
5. CAS 及びスキームオーナーの評価	3
5.1 評価対象	3
5.2 SO による CAS の自己評価	4
5.3 SO による自己評価結果に基づく評価.....	4
5.4 SO との MoU 締結	4
6. CAS の変更の評価	4
附則	5
附属書 A JAB における SO の評価基準 兼スキームオーナー自己評価チェックリスト	6
改 定 履 歴（公開文書用）	12

1. 目的

この文書は、公益財団法人日本適合性認定協会(以下、「本協会」という)が認定サービスを提供するにあたり、国内、地域又は国際的な適合性評価スキーム(以下、「CAS」という)の適格性を判断するための手順を定める。

2. 適用範囲

この文書は、本協会が ISO/IEC 17011 4.6.3 項の要求事項に準拠することを確保するために、CAS の適格性を判断することを目的に「マネジメントシステム認証」、「要員認証」、「製品認証」、「妥当性確認・検証」の CAS に適用する。

3. 関係文書

この項に掲げる文書のうちで、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改定版(追補を含む)は適用しない。また、西暦年の付記のない文書は、その最新版(追補を含む)を適用する。

3.1 引用文書

IAF MD25	適合性評価スキームの評価に関するIAF基準文書
----------	-------------------------

3.2 関連文書

JIS Q 17000	適合性評価－用語及び一般原則
JIS Q 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

4. 用語の定義

この文書で用いる主な用語の定義は JIS Q 17000、JIS Q 17011 及び IAF MD25 による。

5. CAS 及びスキームオーナーの評価

5.1 評価対象

本協会は、以下の CAS 及び/又はスキームオーナー(以下、「SO」という)を評価対象とする。

- a) 本協会が別途定める手順に基づき新たな CAS について認定サービスの提供開始を検討する場合、当該 CAS 及び CAS を管理する SO
 - b) すでに認定サービスを提供している CAS に変更がある場合、改定する CAS[※]
- ※本協会は、改定する CAS が公表される前(パブリックコメントを公表する前)に評価しなければならない。

ただし、IAF MD25 に基づき、以下の CAS を評価の対象としない。

- 法律・規制に含まれ、呼び出されている CAS
- 国内、地域又は国際的な標準化機関により開発された CAS

5.2 SO による CAS の自己評価

本協会は、5.1 項に該当する CAS 及び／又は SO について、附属書 A による自己評価の実施を SO に依頼する。依頼には、自己評価結果に不適合があった場合、改善内容も含めて SO が回答することを求める。

5.3 SO による自己評価結果に基づく評価

5.3.1 本協会は、5.2 項の SO による自己評価結果を評価する。

5.3.2 本協会は、5.3.1 項の評価をした結果、改善を必要とする事項については SO に通知する。また、自己評価について疑義が生じた場合、本協会は SO に照会をする。

5.3.3 本協会は、SO の自己評価結果、改善の通知に対する回答及び照会に対する回答に基づき、CAS が認定サービスの提供を受ける適格性を有しているかについて判断する。適格性を有していないと判断された場合、本協会は CAS を認定サービス提供の対象としないこともある。

5.3.4 5.3.2 項及び 5.3.3 項の過程で本協会と SO が協議した結果、本協会が必要と判断した場合には、現地（SO の事務所）訪問を要望することもある。

5.3.5 CAS 及び SO が、既に本協会以外の認定機関等により評価を受けている場合は、機密保持又は所有権の問題がない限り、当該評価結果の提供を SO に依頼する。本協会は、当該情報を本協会による評価において参考として使用する。

5.4 SO との MoU 締結

本協会は、以下のいずれかの場合に SO と MoU を締結する。

- a) 新たに認定サービスを開始する前
- b) すでに認定サービスを提供している CAS に変更がある場合

6. CAS の変更の評価

本協会は、SO に CAS を変更する場合は本協会に通知することを依頼する。SO は CAS の変更について、改定する CAS が公表される前（パブリックコメントを公表する前）に本協会に通知し、附属書 A に準じて自己評価を行わなければならない。本協会は、5.3 項に基づき評価する。評価の結果、CAS が IAF MD25 に基づく要求事項に適合していないことが判明し、SO が適切な改善を実施しない場合、認定サービスの提供を一時停止又は終了することもある。

附則

第 X 版は 2024 年 1 月 7 日より適用する。

附属書 A JAB における SO の評価基準 兼スキームオーナー自己評価チェックリスト

この付属書は、IAF MD25:2023 の箇条 3 および箇条 4 に基づき、SO が CAS 及び SO を自己評価し、JAB が CAS 及び SO を評価するためのものである。

このチェックリストの要求レベル「shall」については、要求事項を満たすことを求める。要求レベル「should」については、ここに記載された要求事項の内容を満たすか、同等の方法で満たすことを求める。要求事項に該当しない場合は、その理由を示す。

自己評価の結果、不適合となった要求事項について、SO は改善内容を記載して本協会に提出する。

※1 については、本協会の判断で MD25 の要求レベルを should から shall に変更している。

※2 については、適合していなくてもよいが、現状について記載すること。

1. IAF MD25:2023 における SO に対する要求事項

箇条 No.	要求レベル	要求事項 (実施内容)	適合・不適合	根拠・説明・改善内容
3.1	shall	SO は、適合性評価機関 (CAB) の認定のために選択された規格及び適合性評価活動が適切であることの十分な証拠及び正当性を維持していること。		
3.2	shall	SO は、求められることなく、CAS の一般的な説明を一般に公開している。適合性評価に使用するクライテリア (判断基準) やプロセスを含むスキーム文書は、利用可能かつ公開していること。		
3.3	should	SO は、CAS の妥当性確認を行い、それを実証することができること。 ※注記 妥当性確認は文書化され、以下の側面を含むことが望ましい。 i) CAS の目的に関する記述 ii) CAS の要求事項に関する記述 iii) CAS が定義した目的を実現するために規定された要求事項の適切性に関する分析 iv) 要求事項の達成を決定づけるために用いる方法の記述		

		<p>v) 要求事項の達成を決定づけるために用いる方法が適切であることを示す分析</p> <p>vi) 使用する適合性評価活動に関する決定（適用する適合性評価規格の特定を含む）</p> <p>vii) 選択された適合性評価活動が適切であることを分析によって示されている</p> <p>注記：妥当性確認は、パイロット審査の実施や、CAS が利用可能な国際又は国内規格に基づいていることから実証することができる。</p>		
3.4	shall	SO が利害関係者に CAS に関する説明を提供する場合、SO はその情報を CAS の対象となる認定機関及び CAB にも入手可能にしていること。		
3.5	shall	<p>SO は、認定機関及び／又は CAB と法的拘束力のある合意 (agreement) を締結していること。この合意には、以下が含まれていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CAB が CAS をいかなる追加又は削除なく使用すること ・ 該当する場合、シンボル／声明／マーク適用に対する SO 規定に適合すること 		
3.6	shall	SO は、CAB の顧客、CAB 及び認定機関の苦情プロセスに影響を与えないことを確実にするために、CAS に関する苦情に対する手順があること。苦情の調査及び決定は、いかなる差別的な処置にもつながらないものとしていること。		
3.7	should /shall	SO は、認定機関との関係及び協力条件を記述した合意を認定機関との間に持っていること (should)。認定機関に対するあらゆる要求事項は、CAS の一部でなければならず、個別に合意していないこと		

		(shall)。		
3.8	should	SO は、CAB を監視する際、認定機関との協力を検討し、認定機関が懸念している点に対して CAB のパフォーマンスに関する情報をフィードバックする仕組みを備えていること。		
3.9	shall ^{*1}	SO は、得られた経験及び CAS の利害関係者から受け取ったフィードバックを考慮し、CAS を定期的に見直すプロセスを持っていること。		
3.10	should	SO は、規格及び、内部外部文書に関わらず、スキームで用いられる規定要求事項を定義した、他の引用文書に対する開発及びレビューを監視していること。 CAS の引用文書を改定する場合、SO は、CAS に必要な改定を加えるプロセス、及び CAB の顧客及び、必要に応じ、CAS の他の利害関係者によって、運用の変更の実施（例えば、移行期間）を管理するプロセスを持っていること。 注：SO は変更をおこなう前に、認定機関に通知することが期待される。		
3.11	should	SO は、CAS の成果に影響を与える CAS の変更について、妥当性確認をしていること（3.3 参照）。		

2. IAF MD25:2023 における CAS に対する要求事項

箇条 No.	要求 レベル	要求事項（実施内容）	適合・ 不適合	根拠・説明・改善内容
4.1	shall*1	<p>CAS は以下の要素を含んでいること。</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 適合性評価を行う対象の選択。これには、評価のための規定要求事項の選択及び情報収集・サンプリング活動の計画策定が含まれる。 ii) 確定。これには、適合性評価の対象又はそのサンプルによる規定要求事項の充足に関する完全な情報を作成するための1つ以上の確定方法（例えば、試験、審査及び又は検査）を用いる決定が含まれる。 iii) レビュー、決定及び証明。確定段階の証拠のレビューを含む。規定要求事項を満たしていることが十分に実証されたかどうかについてのレビューの結果、適合性評価の対象が規定要求事項を満たしていることを確実に実証されたというその後の証明、その後のマーキング又はライセンス及びそれらの関連する管理に関するレビューの結果に基づく結論。 iv) サーベイランス及び再認証。該当する場合、適合性の声明の妥当性を維持するための基礎として、適合性評価活動を定期的に繰り返すこと。 		
4.2	shall	<p>CAS は以下の要素を含んでいること。</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 特定のセクター、又はユーザーグループに対するスキームの目的 ii) 適合性評価の対象、例;製品、プロセス、要員又は主張 iii) 適合性を評価するための要求事項 iv) 対象の適合性を決定するために使用された適合性評価プロ 		

		<p>セス。このプロセスは、矛盾や除外なしに、IAF MLA レベル 3 規格の 1 つの適用範囲に含まれるものでなければならない</p> <p>v) 該当する場合、ISO/IEC 17011 の特定の適用又は説明（例：認定審査員/技術専門家/審査チームの特定の力量の基準、認定審査基準、認定審査報告書の詳細）</p> <p>vi) 該当する場合、レベル 3(例：ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17024, ISO/IEC 17029)の認定規格の具体的な適用や説明。（例：認定審査員/相互承認評価員/検査員/技術専門家/認定審査チームの特定の力量基準、審査/相互承認評価/検査報告書の詳細）</p>		
4.3	should	該当する場合、CAS の要求事項を制限値及び許容範囲と共に、結果又は成果という用語で記載されていること。		
4.4	should	CAS の要求事項は、客観的、論理的、有効かつ具体的な表現を用いて明確に記述され、組織による一貫した適用及び CAB 間での評価を可能にしていること。		
4.5	shall	CAS に法的要求事項が含まれる場合、そのコンプライアンスが適合性評価の結果の条件となるよう、計画されていること。		
4.6	should	該当する場合、CAS は、証明書又は認証書又は声明書の保有者が要求事項を継続して満たしていることを監視するために、使用方法を記述されていること。		
4.7	shall	<p>SO の承認*が、認定の前に与えられ、それは、CAB が CAS によってカバーされる適合性評価活動を実施可能で、また SO のマークを使用する権利を持つことを意味する場合、CAS は、CAB が定義された期間内に認定されることを要求していること。</p> <p>※SO の承認とは、適合性評価の対象がその CAS の要求事項を満た</p>		

		していることを確認する目的で、CAB 発行の認証書、報告書及び声明又は認証書を SO が受け入れることを指す。(IAF MD25:2022 2.3 参照)		
4.8	shall	CAS は、適合性評価文書に表示される適合性の表明を規定していること。		
4.9	shall ^{*1}	CAS が認証書、マーク又はその他の適合性の声明書を提示している場合、その使用を管理するためのライセンス及び／又は規定、又は別の形式の強制力のある合意が存在していること。ライセンスには、適合性評価の目的に関するコミュニケーションにおける認証書、マーク又はその他の適合性の声明書の使用に関する規定、及び認証が無効となった場合に満たすべき要求事項を含めることができる。		
4.10	may ^{*2}	CAS には、以下の要求事項が定められていること。 <ul style="list-style-type: none"> ・ CAB が CAS の要求事項に照らして認定を受けること ・ SO が CAB を監視する方法 		
4.11	shall	CAS が認定機関に CAS 固有の要求事項を課す場合、ISO/IEC 17011、関連する IAF 指針、方針及びその他の要求事項と矛盾しておらず、また排除していないこと。		

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
1	新規発行	2023.XX.X X	CB認定 ユニット長	事務局長

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.03-6823-5746 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。