

「製品認証機関に対する認定の基準」 についての指針

JAB P300-2007

制定日：2007年10月1日

財団法人日本適合性認定協会

「製品認証機関に対する認定の基準」についての指針

本文書は、JAB P100-2000「製品認証機関に対する認定の基準」（JIS Q 0065:1997（ISO/IEC Guide 65:1996）に準拠）の適用に際しての指針を示すものである。

本文書は、財団法人日本適合性認定協会（以下、本協会という）の加盟している国際認定フォーラム（以下、IAFという）が ISO/IEC Guide 65（以下、ガイドという）の適用のために発行した下記指針（以下、IAF指針という）を本協会が翻訳し、その「0.序文」を含めて内容を変更することなく採用し、JAB P100 に関する指針としたものである。

IAF指針文書：IAF Guidance on the Application of ISO/IEC GUIDE 65-Issue 2, IAF GD5:2006,
December 2006

採用にあたり、本協会は、IAF 加盟認定機関としての権利により、この IAF 指針を翻訳しこの指針の一部としてここに引用し添付する。

備考 1. IAF 指針中の「ISO 規格」及び「ISO/IEC 規格」は、以下のとおり JIS 規格に読み替えることができる。

ISO/IEC 規格	JIS 規格
ISO/IEC Guide 67	JIS Q 0067
ISO/IEC 17000	JIS Q 17000
ISO/IEC 17011	JIS Q 17011
ISO/IEC 17020	JIS Q 17020
ISO/IEC 17025	JIS Q 17025
ISO/IEC 17030	JIS Q 17030
ISO/IEC 19011	JIS Q 19011

備考 2. 年番のない規格は、最新版を意味する。

International Accreditation Forum, Inc.



IAF指針文書

ISO/IECガイド65：1996の適用に関する IAF指針

製品認証システムを運用する機関に対する一般要求事項

第二版

(IAF GD 5:2006)

注：この文書は，IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 65 - Issue 2 の内容を変更することなく本協会が翻訳したものであるが，原文だけが正式な IAF 文書としての位置付けをもつ。原文は，IAF ウェブサイト（P.30 参照）から入手できる。

2007 年 10 月 1 日

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 3F

Tel. 03-3442-1214 Fax. 03-5475-2780

目次

1. 適用範囲	7
1.1 項に対する IAF 指針 (G.1.1)	7
1.2 項に対する IAF 指針 (G.1.2.1 ~ G.1.2.4)	7
2. 引用文書	7
3. 定義	8
3 項に対する IAF 指針(G.3.1)	8
4. 認証機関	9
4.1. 一般規定	9
4.1 項に対する IAF 指針 4.1. (G.4.1.1 ~ G.4.1.5)	9
4.2. 組織	10
4.2 項に対する IAF 指針(G.4.2.1 ~ G.4.2.32.)	10
4.3. 運営	15
4.3 項に対する IAF 指針(G.4.3.1 ~ G.4.3.3)	15
4.4. 下請負契約	16
4.4 項に対する IAF 指針(G.4.4.1 ~ G.4.4.6)	16
4.5. 品質システム	17
4.5 項に対する IAF 指針 (G.4.5.1)	17
4.6. 認証の授与、維持、拡大、一時停止及び取消しの条件及び手順	18
4.6 項に対する IAF 指針 (G.4.6.1)	18
4.7. 内部監査及びマネジメント・レビュー	18
4.7 項に対する IAF 指針(G.4.7.1 ~ G.4.7.2)	18
4.8. 文書化	19
4.8 項に対する IAF 指針 (G.4.8.1)	19
4.9. 記録	19
4.10. 機密保持	19
5. 認証機関の要員	19
5.1. 一般	19
5.2. 資格基準	19
5.2 項に対する IAF 指針(G.5.2.1 ~ G.5.2.2)	19
6. 認証要求事項の変更	20

7. 異議申立て、苦情及び紛争	20
7 項に対する IAF 指針(G.7.1 ~ G.7.3).....	20
8. 認証の申請	20
9. 評価への準備	20
9 項に対する IAF 指針(G.9.1).....	20
10. 評価	20
11. 評価報告書	20
12. 認証の決定.....	20
12 項に対する IAF 指針(G.12.1 ~ G.12.9).....	20
13. サーベイランス.....	22
13 項に対する IAF 指針(G.13.1 ~ G.13.5).....	22
14. ライセンス、認証書、適合マークの使用.....	23
14 項に対する IAF 指針 (G.14.1 ~ G.14.6).....	23
15. 供給者に対する苦情	24
附属書 1 サービス認証.....	25
附属書 2 プロセス認証.....	27

0.1. IAF 指針に対する序文

0.1.1. ISO/IEC ガイド 65:1996 は、製品、サービス及びプロセスの認証を実施している機関に対する基準を設定している国際規格である。これらの機関が、ISO/IEC ガイド 65 に適合していることを、整合性の取れた方法により認定を受けるためには、当該ガイドに対する何らかの指針が必要である。本文書はその指針のための注を提供するものである。一つの狙いは、認定機関が、認証機関を評価するために使用が義務付けられている規格を適用するに当たり、整合性のある適用を可能にすることである。これは、認定の相互承認に向けた重要な一歩である。本指針は、認証機関自体及び認証書を諸決定の指針としている組織にも有益であらんことを意図している。

0.1.2. 本指針は、ISO/IEC ガイド 65 の本文は記載していない。利用者は、その文書を適切な組織から購入しなければならない。指針は、すべての条項に付いているわけではないが、指針を付けたところには“G”を付けて識別してある。適合を判断するための要求事項は、ISO/IEC ガイド 65 にある。本指針は、それに新しく要求事項を追加するものではない。

0.1.3 本指針は、認定機関間の相互承認取り決めの基礎となり、ISO/IEC ガイド 65 について整合性をもって適用するためには必要な指針と考えられている。IAF MLA の加盟機関、及び、その加盟申請者が、互いの ISO/IEC ガイド 65 実施内容を評価することになる。また、本指針のすべては、認定機関の運営の一般規則の一部として採用されることが期待されている。

0.1.4 「しなければならない」とする事項は、本指針全体を通して、ISO/IEC ガイド 65 の要求事項に従い、必須条件であることを示している。「望ましい」とする事項は、必須条件ではないが、要求事項を満たす手段として IAF が承認し提示した指針であることを示している。認証機関が、本指針に従わないシステムで運用し、認定を取得したい場合には、解決策が、ガイド 65 の該当条項と同等の適合をしていることを、認定機関に実証できる場合にのみ、認められる。

0.1.5 認証機関は、どのような事項であれ、その認定に影響があるかもしれない事項について、認定機関に助言を求めることができる。認定機関は、助言又は決定をもって対応することが望ましい。

0.1.6. IAF は、本文書を ISO/IEC ガイド 65 の適用指針として作成している。IAF は、この他に ISO/IEC ガイド 61、62、66 及び ISO/IEC 17024 のための指針を作成している。

1. 適用範囲

1.1 項に対する IAF 指針 (G.1.1)

G.1.1.1 以下に記載の指針は主に有形の製品に向けた認証を対象としているが、無形の製品（例えば、ソフトウェア、サービス）の認証及びプロセス認証にも適用可能である。サービス認証及びプロセス認証の顕著な特徴については、附属書 1 及び 2 にそれぞれ記載されている。特に注記がない限り、「製品」という用語には、サービス及びプロセスを含むことを意図している。

1.2 項に対する IAF 指針 (G.1.2.1 ~ G.1.2.4)

G.1.2.1. 製品認証システムを確立する目的は、市場及び、又は規制当局に対して、供給者が規範文書に適合している製品を製造でき、また、実際に製造することを実証することである。

G.1.2.2. 製品認証システムにおいては、供給者及び認証機関の役割は相互補完的であり、前者は、製品の適合性に責任を負い（ISO/IEC ガイド 65 の 3.1 項参照）、後者は、認証スキームの運用に責任を負い、市場及び、又は規制当局に対して製品の適合性に関する信頼を提供することである。

G.1.2.3. 検査が製品認証の一部になっている場合もある。検査の目的は、検査を代行させた者に対して、特定製品の適合性に関する情報を提供することにある。検査が、製品認証スキームの一部である場合は、その当事者は、認証機関を指す。

G.1.2.4. 各種評価を含み、製品認証システムの様々なタイプについての指針は、ISO/IEC ガイド 67 又はその他該当する ISO/IEC 文書から入手できる。

2. 引用文書

ISO/IEC Guide 67 Conformity assessment – Fundamentals of product certification

(JIS Q 0067 適合性評価 - 製品認証の基礎)

ISO/IEC 17000 Conformity assessment – Vocabulary and general principles

(JIS Q 17000 適合性評価 - 用語及び一般原則)

ISO/IEC 17011 Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting

conformity assessment bodies

(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)

ISO/IEC 17020 General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection

(JIS Q 17020 検査を実施する各種機関の運営に関する一般要求事項)

ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

(JIS Q 17025 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)

ISO/IEC 17030 Conformity assessment – General requirements for third-party marks of conformity

(JIS Q 17030 適合性評価 - 第三者適合性マークに関する一般要求事項)

ISO/IEC 19011 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing

(JIS Q 19011 品質及び・又は環境マネジメントシステム審査に関する指針)

3. 定義

3 項に対する IAF 指針(G.3.1)

G.3.1 以下の定義を本文書の IAF 指針に適用する。

規范文書： 活動又はその結果に関する規則、ガイドライン又は特性を規定する文書。「規范文書」という用語は、規格、技術仕様、作業コード及び規制などの文書を網羅する総称である。「文書」とは、情報が記録されているすべての媒体と理解される。様々な種類の規范文書ごとに用語の定義があるが、それら用語は、その文書及びその内容が単独に存在するものであると考え定義されている (ISO/IEC 17000)。

認証システム： 選択、確定、レビュー及び最終的に証明活動としての認証を含む適合性評価システム。

認証スキーム： 同一の特定要求事項、特定の規則及び手順が適用される特定製品に関連する認証システム (ISO/IEC 17000)。スキームは、認証機関、または利害関係者のなかの特定のグループを代表する「スキームオーナー」などの関係者で作成される場合がある。スキームは、認証機関の適合性評価手順及び機能について、ISO/IEC ガイド 65 が規定している要求事項を補完する要求事項を含んでもよい。

不適合： 製品に関連する特定の要求事項、又は認証機関が定義した認証要求事項に関連する特定の要求事項からの逸脱。認証機関は、様々な逸脱の程度及び改善区分 (例えば、重大又は軽微な不適合、観察事項など) を自由に定義できる。しかしながら、規定要求事項に対する製品の適合性に関して、何らかの疑義が生じるような

すべての逸脱は、G.12.6.に規定の通り対応することが望ましい。

サーベイランス：適合宣言の有効性を維持するための基礎となる適合性評価活動の体系的反復。
(ISO/IEC 17000)

公式認証文書：認証システム手順の下で発行された文書で、製品が、特定要求事項を満たしていることが実証されたことを証明する文書。

4. 認証機関

4.1. 一般規定

4.1 項に対する IAF 指針 4.1. (G.4.1.1 ~ G 4.1.5)

G.4.1.1. 認証機関は、申請案件の処理を早めたり遅らせたりすることによる隠れた差別など、いかなる形の差別も行ってはならない。

G.4.1.2. 製品認証の資格を得るために、申請者は、製品が認証要求事項に適合することを確実にする責任を実証しなければならない。

G.4.1.3. ISO/IEC ガイド 65 の 4.1.3 項で言及されている製品に関する要求事項及びその他の適用要求事項を規定している文書は、要請に応じて、申請者及び一般の人が入手できるようにしなければならない。規范文書は、その作成、妥当性確認及び維持を行うプロセスにおいて、製品の供給者、規制当局及び利用者などの利害関係者が、それに技術的インプットができることが望ましい。妥当性確認は、認証対象の製品の特性と整合することが望ましい。

G.4.1.4. ISO/IEC ガイド 65、4.1.3 項で言及されている文書には、スキームオーナーが作成した文書が含まれている（認証スキームの定義参照）。スキームオーナーは、文書の作成及び維持に関して、同一の原則に従うことが望ましい。

G.4.1.5 プロセス認証の場合、ISO/IEC ガイド 65、4.1.3 項で言及されている文書は、評価対象のプロセス、関連する要求事項及び適合性の評価方法を明確に特定しなければならない。

4.2. 組織

4.2 項に対する IAF 指針(G.4.2.1 ~ G.4.2.32.)

- G.4.2.1 認定は、ISO/IEC ガイド 65 の 4.2.d)項で言及されている法人格を持つ組織である機関にだけ授与され、そして宣言された適用範囲及び所在地に限定される。製品認証機関に関する認定範囲では、認証スキーム、製品及び認証に使用される規范文書を明確にすることが望ましい。
- G.4.2.2 認証機関の認定範囲は、製品の 카테고리又は規范文書の類によって定義する場合もある。ただし、この場合、当該製品認証機関が、製品の認証者として立証された能力を有していること、また以下の事項について実証することが前提となる。
- ・ 認定範囲となっている製品の 카테고리全域について能力のある要員が利用できること。
 - ・ 認証スキームを開発、拡大又は修正する技術的能力があること。
 - ・ これらの拡大又は修正されたスキームの妥当性確認に関する手順をもつこと。
- G.4.2.3 認証業務が、母体となる組織の一部である法人格を持つ組織により実施される場合、その母体組織のその他部署との関係を明確に定義しなければならない。また、指針 G.4.2.20 から G.4.2.22 に規定されているように、利害抵触がないことを実証することが望ましい。認証機関は、母体組織の他部署が実施している活動に関する情報を認定機関に提供しなければならない。
- G.4.2.4. ISO/IEC ガイド 65 4.2. d) 項で要求されている、認証機関が法人格を持つ組織であることの実証とは、申請者である認証機関が、母体組織の一部として法人格を持つ組織の立場しか実証できない場合、認定はその母体組織に対してのみ授与することを意味している。認証機関が、母体組織の一部である状況では、当該認証機関に関する特定の証跡及び、又はレビュー記録を辿るためには、母体組織のその他部署を評価対象とする場合もある。これは、ISO/IEC ガイド 65 の要求事項を満たすことを意図して活動を行っている役割に限られなければならない。
- G.4.2.5. 法人格を持つ組織の一部が、実質の認証機関を形成する場合、独自の名称をもって取引することはできる。その場合、この名称が、認定証及び認証を受けた組織に発行される

認証書に明記されることが望ましい。

- G.4.2.6. ISO/IEC ガイド 65 4.2. d) 項のために、政府の一部又は政府の部局である認証機関は、その政府としての地位に基づき法人格を持つ組織として見なされる。そのような機関の地位及び構成は、正式に文書化されなければならない。また、その機関は、ISO/IEC ガイド 65 のすべての要求事項に適合しなければならない。
- G.4.2.7. 認証機関及びその顧客の両方が政府の一部である場合は、その二つの機関は、両者に対し、運営責任をもつ個人又はグループに、直接に報告してはならない。認証機関は、公平性の要求事項の観点から、自ら及びその顧客の両方が政府の一部である場合にどのようにして対処するかを実証できなければならない。この場合、認証機関は、申請者が有利な扱いを一切受けけないこと、また、公平性が保証されていることを実証しなければならない。
- G.4.2.8 認証機関の公平性及び独立性は、以下の三つのレベルにおいて保証されることが望ましい。
- ・ 戦略及び方針
 - ・ 認証授与に関する決定
 - ・ 評価
- G.4.2.9. ISO/IEC ガイド 65 4.2. a) 項で要求されている公平性は、ISO/IEC ガイド 65 4.2.e) 項で要求される次のような組織構造によってのみ保護できる。すなわち、「認証システムの内容及び機能に関する方針及び原則の立案に重要な関わりをもつすべての関係者の参加」を可能にするような組織構造である。
- G.4.2.10. 公平性の保護のために ISO/IEC ガイド 65 4.2. e) 項で要求される組織構造は、管理主体機能全体が、ISO/IEC ガイド 65 4.2. e) 項が要求する全ての関係者の参加を可能にするように設置された委員会又はグループにより遂行されていない限り、ISO/IEC ガイド 65 4.2. c) 項の要求事項を満たすために設立された管理主体からは分離されていることが望ましい。

G.4.2.11. ISO/IEC ガイド 65 4.2. e) 項で要求している組織構造は、商業上又は他の財政的配慮から、認証機関のサービスが一貫性と客観性をもって提供されることが阻害されないようにすることが望ましい。

G.4.2.12 ISO/IEC ガイド 65 4.2. e) 項は、認証機関の文書化された組織構造が、重要な利害関係者の全員参加に関する規定を含むことを要求している。これは、通常、委員会又は類似の意見を述べる仕組みを通して行われることが望ましい。

G.4.2.13 この組織構造は、公式に組織の最高レベルに配置されなければならない。それは、その機関の法的地位を記載する文書に定められているか、又は、公平性の保証が損なわれるような形で変更されない方法で定められていること。組織構造を変更する場合は、4.2.e) 項に沿って、委員会、又は同等な組織からの助言を考慮に入れることが望ましい。

この委員会、又は同等な組織は、

- a) 認証活動の公平性に関する方針の作成支援をすること。
- b) 商業上又はその他の考慮によって、認証機関の所有者側に、一貫性のある客観的な認証活動の提供を阻害するようなことを容認する傾向がある場合には是正すること。
- c) 透明性及び一般の受け止め方を含め、認証への信頼に影響を及ぼす問題について助言すること。

G.4.2.14 ISO/IEC ガイド 65 4.2. e) 項の適用には、システムに重要な利害関係者全員が参加できるかどうかの判断を要求している。本質的なことは、特定しうる主な利害関係者全員に、参加する機会が与えられることが望ましく、また、一部の利害関係者が優位にならないような利害の均衡が達成されることである。委員は、通常、少なくとも製造業者又は供給者、使用者、消費者、適合性評価の専門家のグループの代表者から選ぶことが望ましい。実際上は、人数を制限する必要がある場合もある。

G.4.2.15 ISO/IEC ガイド 65 4.2. e) 項でいう委員会又は同等な組織の要求により、ISO/IEC ガイド 65 4.2.c) 項に規定される種々の機能に責任をもつ管理主体は、認証機関が適切かつ公平な認証を確実に実施できるように、認証に関するすべての重要な決定、処置、及び特定業務責任者の選定の根拠を含めたあらゆる必要情報を、当該委員会又は同等な組織に、提供することが望ましい。当該管理主体が、当該委員会又は同等な組織の助言を一切尊重しない場合、当該委員会又は同等な組織は、認定機関への通告を含め、適切な手段を

講じなければならない。

- G.4.2.16 4.2 i) 項で言及される財政的安定性に関する要求事項は、認証機関に対し、契約上の義務に従い、サービスを提供し、かつ継続して提供することができるという合理的見通しを実証することを要求している。認証機関は、認定機関に対して、例えば、経営報告又は議事録、年次報告、会計監査報告、財務計画などの実行可能性を証明するのに十分な証拠を提供する責任がある
- G.4.2.17 ISO/IEC ガイド 65 4.2 n)項に伴う認証の発行、及び取り下げに従って、1名もしくは1名以上の顧客を含む委員会によって決定される場合、認証機関の運営手順書は、それらの代表者たちが、決定に対して重要な影響をもたないことを保証することが望ましい。これは、例えば、議決権の分散、または他の同等な手段によって確実にできる。
- G.4.2.18 ISO/IEC ガイド 65 の 4.2.o) 項は、二つの異なる要求事項を規定している。第一に、認証機関は、上級管理者及び職員を含め、いかなる場合でも同項 1)、2)及び 3)に明示されるサービスを提供してはならない。第二に、関連機関が提供するサービス又は活動に対する特定の制限はないが、これらのサービス又は活動は当該認証機関の機密保持、客観性又は公平性に影響を与えてはならない。
- G.4.2.19 認証への障害となるようなコンサルタントサービスとは、例えば、製品、プロセス又はサービスの開発及び継続的監視・改善に対して、積極的かつ創造的な姿勢での参加を指す；
- a) 設計の要素に関して具体的な支援、助言を提供する。
 - b) マニュアル、ハンドブック又は手順書を準備、作成する。
 - c) 製品に適用される供給者の監視、レビュー及び意志決定プロセスへの関与
- G.4.2.20 関連機関による ISO/IEC ガイド 65 の 4.2 o) 項に明示された活動と認証について、認証機関の公平性を脅かす可能性がある方法で、この二つの活動に関連があるという印象を与えるような形で営業を行うことは決して望ましくない。
- G.4.2.21. 認証機関は、ISO/IEC ガイド 65 の 4.2. o) 項に規定される活動を採用した場合、認証がより簡単、容易、安価になるかのように示唆するような説明をすべきではない。

- G.4.2.22 ISO/IEC ガイド 65 の 4.2 o) 項に規定する関連機関とは、全体又は部分かを問わず、共通の所有権、取締役、契約上の取決め、共通の名称、非公式な了解、あるいは他の手段によって認証機関とつながり、すべての認証の意志決定に既得の利害関係を持つか、その決定プロセスに影響を与える潜在的能力を持つような機関である。
- G.4.2.23. 認証機関は、関連機関との関係を分析、文書化し、認証の提供による利害抵触の可能性を明確にすること、更に、適切な管理下におかない場合、機密保持義務、客観性及び公平性に影響を与える可能性のある関連機関及びその活動を識別することが望ましい。
- G.4.2.24. 認証機関は、実際の利害抵触をなくし、公平性に対する特定されたリスクを最小限にするために、認証業務及びその他の活動を、どのようにして管理しているかを実証しなければならない。この実証では、利害抵触が認証機関内部から生じる、又は関連機関の活動から生じるかにかかわらず、利害抵触の潜在的な要因のすべてを網羅しなければならない。認証機関は、認証機関がこれらのプロセスを評価のために開示することを期待する。これには、実行可能でかつ妥当と認められる範囲で、問題の対象となっている活動について、当該認証機関及びその関係機関双方の記録を調査するため、証跡を辿ることが含まれることがある。このように証跡を辿る際には、認証機関の公平な認証の履歴を考慮に入れることが望ましい。公平性の維持ができない証拠が発見された場合、潜在的な利害抵触の抑制が再確立されていることの保証を提供するために、証跡を関係機関まで拡大する必要がある場合もある。
- G.4.2.25 ISO/IEC ガイド 65 4 項及び 5.2.2 項の要求事項は、管理者を含めた要員が、当該申請者若しくは供給者、又はその供給者の関連機関に向けた ISO/IEC ガイド 65 4.2 o) 項に規定される活動 (G.4.2.20 参照) に、過去 2 年間関与していた場合、認証プロセスの一部としての評価作業に採用されないことが望ましい。要員が、評価を受けている供給者に、現在又は過去のいかなる時でも関与したことがあるような状況は、利害抵触が生じる場合がある。認証機関は、そのような状況を特定し、評価し、公平性が損なわれないように、責任と業務を割り当てる責任がある。
- G.4.2.26 ISO/IEC ガイド 65 4.2 f) 項は、認証に関する意志決定は、評価を行った者とは、別の者により行われることを要求している。特に、試験及び検査は、評価業務である。評価業務には、特定された不適合に対応するために講じられた是正処置の検証も含まれる。
- G.4.2.27 上級経営者、職員及び又は要員は、必ずしも常勤の要員である必要はないが、彼らの他

の業務活動は、認証機関の公平性を損なうようなものであってはならない。

- G.4.2.28 認証機関は、評価に関与しているすべての下請負契約者又は外部審査員に対して、ガイド 65 4.2 o) 項に該当する業務に関して、指針の G.4.2.20 及び 21 によって要求されるものと同等の約束をすることを要求することが望ましい。
- G.4.2.29 認証機関は、関係機関、下請負契約者、外部審査員が、彼らの行った約束に違反しないことを確実にする責任をもつことが望ましい。また、認証機関は、そのような違反を特定した場合、適切な是正処置を講じる責任をもつことが望ましい。
- G.4.2.30 認証機関は、指摘事項を説明し、又は規范文書の要求事項を明確にすることは容認されるが、評価の一部として指示的な助言又はコンサルティングを行ってはならない。これは、顧客及び他の利害関係者との通常の情報交換を妨げるものではない。
- G.4.2.31 第 4.2 g) 項に規定されている権利は、スキームオーナーとの契約、又はスキーム規則の下で確立されたその他の承認を含めることができる。
- G.4.2.32 認証機関が財政的支援を得る手段は、認証機関の公平性を維持できるものであることが望ましい。

4.3. 運営

4.3 項に対する IAF 指針(G.4.3.1 ~ G.4.3.3)

- G.4.3.1 認証機関は、当該認証機関が行うすべての適合性評価活動（試験、検査、品質マネジメントシステム評価、サーベイランスなど）は、これらの活動に関する規范文書の該当する要求事項に適合であり、かつ、信頼できる方法で実施されていることを認定機関に実証できなければならない。試験活動の力量の実証は、適切な手順に従って内部又は外部の力量のある要員が実施した評価を文書化したものを基にしてもよい。認証機関から、試験業務について提供された証拠が、信頼を得られない場合、認定機関は、試験時に、追加的評価を行うことが望ましい。同様のことが他の適合性評価活動にも適用できる。（下請負契約者に関する G.4.4.2 を参照）

G.4.3.2 特定の認証スキームの要求事項は、申請者に対して、要求があった場合、一般に公表しなければならない。これらには、サンプリング、試験、検査、サーベイランス及び適宜それらに伴うマネジメントシステムの評価などの活動を規定する文書が含まれることがある。スキーム文書は、利害関係者の意見を考慮したプロセスで作成、維持されることが望ましい。

G.4.3.3 4.3 項に引用されている文書には、スキームオーナーが開発したものも含まれる。(G.3.1の認証スキームの定義を参照)

スキームオーナーからの典型的な補足要求事項の例に、以下のものがある。

- ・ 審査員の資格、経験、教育・訓練及び登録に関する要求事項
- ・ 審査報告書に関する要求事項
- ・ 審査の期間及び頻度に関する要求事項
- ・ 適合性評価手順に関する認証機関に対する他の指針

4.4. 下請負契約

4.4 項に対する IAF 指針(G.4.4.1 ~ G.4.4.6)

G.4.4.1 認証機関は、業務（例、試験、検査又は品質マネジメントシステム評価）を他の下請負機関に外注することができる。但し、当該下請負契約者との取り決めにより、下請負機関に対し、ISO/IEC ガイド 65、該当する場合は ISO/IEC 17025、17020、及び ISO/IEC ガイド 62 のすべての関連要求事項に適合することを、下請負機関に要求すること。

このことの保証の一部又は全てにおいて下請負契約者が認定されていることに基づく場合、認定の適用範囲は認証スキームで実施される活動を網羅するべきで、認証機関は、下請負契約者の認定地位を確認したことを示す記録を保持しなければならない。

G.4.4.2 使用する下請負契約機関が、認証スキームに要求される特定活動について、関連規格に基づき認定されていない場合、認証機関は、下請負契約機関の力量の初期評価及び業務の継続的監視を含む適切な手順に従い有資格者によって実施された評価の文書化など、下請負契約機関の力量を実証しなければならない。

- G.4.4.3 報告書の評価及び認証の決定は、認証機関自身によって行われなければならない。他の機関がそれを行ってはならない。共同で評価する場合、各認証機関は、評価全体が適格な要員によって満足すべき状態で行われたことを確認しなければならない。

正式契約により、認証機関のために、認定されたシステム内で働いている個人、かつ認証機関の経営者の権限及び管理下にある個人は、下請負契約者とみなさない。

- G.4.4.4 認証機関は、独立した試験施設を利用しない場合、規定された管理が、供給者の試験施設で適切に行われること、試験結果が信用できる方法で管理されること、その信頼の正当性を示す記録が入手できることを確実にしなければならない。この場合、G.4.4.1 及び、又は G.4.4.2 の規定を適用し、また認証機関によって課した管理の程度によっては、ISO/IEC17025 の一部の要求事項に適合を要求されない、又は適用にならない場合がある。同様に、他の適合性評価活動でも適用される。

- G.4.4.5 注 2 は、認証機関が他の機関に依存する場合を説明している。このような場合、実施された業務の技術評価による裏付けが必要である。このような評価内容は、認証機関により文書化されなければならない。

注 3 は、認証機関が他の認証機関の業務又は認証に依存する場合を説明している。したがって、認証機関は、当該認証機関が依存するいかなる評価業務に関する情報について、適切に更新されることを確実にすることが望ましい。認証機関が、以前に他の認証機関により実施された業務結果を考慮に入れる場合、当該認証機関は、他の認証機関が当該業務を実施した期間の力量及び（当該認証機関により作成された）要求事項に対する適合を実証する、すべての関連報告書及び記録を保持しなければならない。

- G.4.4.6 認証機関は（認証機関の関連する認証スキームの要求に従って）当該機関が依存するすべての認証又は認定の適用範囲、通用性及び適用性を確認する必要がある。

4.5. 品質システム

4.5 項に対する IAF 指針 (G4.5.1)

- G.4.5.1 ISO/IEC ガイド 65 の 4.5.3 i) 項は、認証機関に、機関自身の要員の業務パフォーマンス

を監視することを要求している。業務パフォーマンスを監視する他の方法に加えて、適用できる場合、供給者及び下請負契約者の現場において、認証機関自身の要員が通常実施する活動について定期的に立会ができる用意が望ましい。

4.6. 認証の授与、維持、拡大、一時停止及び取消しの条件及び手順

4.6 項に対する IAF 指針 (G4.6.1)

G4.6.1 認証が一時停止した場合、認証機関は、供給者が一時停止期間中、認証について誤解を招くような主張をしないよう、また、認証停止状況について、既存の及び潜在的購入者に通知し、製造された製品に、一時停止の通告日以降、認証マークの使用を中止することを要求しなければならない。

認証機関は、認証の一時停止の原因となった欠陥認証製品について、以下の通り、確実にする手順を適切にもたなければならない。

- ・ 適切な場合、製品回収を含む是正処置を実施する
- ・ 一時停止措置以降、あらゆる現実的な手段で、製品が市場に出荷されることを防止する

ISO/IEC ガイド 65 14 章の注記 5 も適用される。

4.7. 内部監査及びマネジメント・レビュー

4.7 項に対する IAF 指針(G4.7.1 ~ G 4.7.2)

G4.7.1 認証機関の品質マネジメントシステムに対する内部監査及びマネジメント・レビューは ISO ガイド 65 で要求されている通り、少なくとも毎年 1 回実施されることが望ましい。

認証機関が、そのマネジメントシステムを効果的に実施し、及び安定性を立証していることを実証できる場合は、内部監査の頻度を減らす場合がある。リスクに基づく監査プログラムは前回の監査結果も同様に監査対象のプロセス及び分野の重要性を考慮に入れながら立案することが望ましい。

G4.7.2 内部監査及びマネジメント・レビューの記録は、認定機関の要求があれば、提供できるようにしておくことが望ましい。

4.8. 文書化

4.8 項に対する IAF 指針 (G.4.8.1)

G.4.8.1 ISO/IEC ガイド 65 の 4.8.1 c) 項で要求される情報は、ISO/IEC ガイド 65 の 1.2 項に含まれている、又は同項で言及されている要素及び製品が認証されるとき基準として使う規範文書に関する情報又は情報源を詳細説明するものであることが望ましい。

4.9. 記録

4.10. 機密保持

5. 認証機関の要員

5.1. 一般

5.2. 資格基準

5.2 項に対する IAF 指針(G.5.2.1 ~ G.5.2.2)

G.5.2.1 認証機関は、製品認証制度及びスキームの運営のために十分な要員を確保しなければならない(ISO/IEC ガイド 65 の第 4.2 j) 項を参照)。これには製品固有の基準(説明文書、サンプリング、試験及び検査要求事項、マネジメントシステム要素・品質システム評価及び認証)を作成する力量がある技術要員が含まれる。

G.5.2.2 「要員」という用語には、契約に基づき認証機関のために働く個人、及びその他外部の人的資源を含むことができる。認証機関は、すべての資源を管理、監督することができる立場にあり、資源のパフォーマンスに責任をもたなければならない。更に、認証機関の従業員、契約に基づく雇用者又は外部機関が提供した要員であるかどうかに関わらず、特定の分野で働くすべての職員の適格性を管理するすべてを網羅した記録を保持しなければならない。

認証機関は、製品を評価し、ISO/IEC ガイド 65 の 4.2 f) 項に従って、検査及び試験の結果を含めて、評価プロセスからの情報に基づき、製品の認証決定のために、技術的に力量がある要員を持たなければならない。

記録は、どの要員について力量があるとして指定しているか、及び妥当性確認の日付を表示することが望ましい。

6. 認証要求事項の変更

7. 異議申立て、苦情及び紛争

7項に対する IAF 指針(G.7.1 ~ G.7.3)

- G.7.1 管理者を含めた要員が、調査の公平性を損なう恐れのある関係がある場合、いかなる異議申立て、苦情又は紛争の調査にも従事するのは望ましくない。
- G.7.2 異議申立て、苦情及び紛争は、ISO/IEC ガイド 65 に対して起こり得る不適合に関する情報源となる。不適合が確認されたとき、認証機関は適切な措置をとることが望ましい。
- G.7.3 第 4.2 p) 項で言及されている方針と手順は、すべての異議申立て、苦情及び紛争が建設的かつ時宜を得た方法で対処されることを確実にすることが望ましい。認証機関は、以下に関する規定を含む異議申立て手順を持たなければならない。
- ・ 異議申立者が正式にその異議申立てを表明する機会
 - ・ 異議申立てプロセスの公平性を確実にすること
 - ・ 決定に至った理由を含む異議申立ての指摘事項について、異議申立者に対する声明書
- 認証機関は、必要な場合、及び必要なときに従うべき異議申立手順があることを、すべての利害関係者が知っていることを確実にしなければならない。

8. 認証の申請

9. 評価への準備

9項に対する IAF 指針(G.9.1.)

- G.9.1 認証スキームの特性及び製品の要求事項によるが、9.2 項に言及されている計画は、適宜、供給者の品質システム評価を含むすべての活動に適用する包括的な計画か、又は特定の活動のための特定の計画、又は両方の組み合わせであること。

10. 評価

11. 評価報告書

12. 認証の決定

12項に対する IAF 指針(G.12.1 ~ G.12.9)

- G.12.1 認証プロセスにおいて収集される情報は、以下に対して十分であることが望ましい。
-

- ・ 認証機関が情報を得た上で認証の決定ができること
 - ・ 例えば、異議申立ての場合に又は次の活動（おそらく異なる個人又は機関による）を計画するためにトレーサビリティが利用可能であること
 - ・ 認証の要求事項に対して、継続的な適合を確実にするための実施中のサーベイランス活動の基礎として
- G.12.2 評価プロセス以外の情報源からくる決定の基となる情報は、評価プロセスで得られた情報に加え、申請者又は供給者に知らせることが望ましい。申請者又は供給者には、その情報に関する意見を述べる機会が与えられることが望ましい。
- G.12.3 記録は、評価及び決定を裏付ける客観的な証拠を提供することが望ましい。
- G.12.4 認証機関の中で認証の授与、取消しの意志決定を行う者は、評価プロセスで得た情報を評価するのに十分なレベルの知識及び経験を持たなければならない。
- G.12.5 認証機関が、別の機関が実施した認証関連業務を考慮に入れる場合、自身の認証を発行する前に、認証機関は、信頼する認証の適用範囲、通用性及び適用性（認証機関の関連認証スキームによって要求されるもの）及び認証機関が頼っている機関の力量に関連する他のデータを確認するための取り決めを適切に持たなければならない（ISO/IEC ガイド 65、4.4 項、注 2 も参照）。
- G.12.6 認証は、すべての基準が満たされるまで、授与してはならない。認証を与える前に、製品適合に疑念をもたらすすべての不適合は是正され、また認証機関によってその修正が検証（現場訪問又はその他の適切な検証によって）されねばならない。不適合及びその解決は、認証機関によって文書化されることが望ましい。
- G.12.7 認証が認定されていることを記載した認証書は、認定の条件に従って認証機関によって発行され、認定機関、及び発行した認証機関を明確に表示することが望ましい。認証機関が、認証範囲を網羅するために、複数の認定を保持している場合、認定された認証書は、少なくともそのうちの一つの認定機関を明記することが望ましい。
- G.12.8 認証書は（ISO ガイド 65、12.3 b) 1) 項）、製品、サービス又はプロセスが認証され
-

ているかどうかを明記することが望ましい。

認証書は、認証スキームについて適切な説明を含む、又は引用することが望ましい。
(ISO/IEC ガイド 65、1.2 項及び、又は ISO/IEC ガイド 67 を参照)

- G.12.9 認証書に有効期限の言及がない場合、関連する認証システムにおける認証の有効性を容易に確認できる十分な情報を当該文書に記載しなければならない (ISO/IEC ガイド 65、12.3 項参照)

13. サーベイランス

13 項に対する IAF 指針(G.13.1 ~ G.13.5)

- G.13.1 サーベイランスが認証システムの一部として行われる場合、認証された製品が、認証の基準である規范文書に継続して適合しているという信頼を与えるものであることが望ましい。ISO/IEC ガイド 65、13.1 項で要求されているサーベイランス手順は、適宜、試験、検査及び又は製造プロセス及び又は品質システムなどのサーベイランスを含むことが望ましい。(ISO/IEC ガイド 67 参照)。サーベイランス試験のサンプルは、典型的な生産品とすることが望ましい。これらのサンプルは、認証機関自身が又は認証機関の管理下の元で、工場 (例、生産品又は在庫品) 又は市場 (例、卸業者又は小売店の在庫品) から選び、その方法は、公平性及びサンプルの完全性が損なわれない方法であることが望ましい。
- G.13.2 特定の供給者に対するサーベイランスの要求事項は、認証の要求事項を満たす供給者の実証された能力の変化に応じて変わる。このような状況では、認証機関は、例えば、製品の複雑さ、規范文書の成熟度、供給者の経験、製品のライフサイクル、技術の変化などを考慮し、サーベイランス活動を適応させるための文書化された手順を持つことが望ましい。
- G.13.3 認証機関がサーベイランス活動を実施するためには、多くの技法が利用できる。これらの技法は、設計、製造、流通、販売のチェーンの種々の段階、頻度で実施できる。同時に、製造プロセスの特徴は、認証要求事項への現行の適合を助けることも、妨げることもある。したがって、認証機関は、ISO/IEC ガイド 65、4.2 j) 項の要求事項を満たす上で、サーベイランスプログラムの設計及び運用において適切な選択ができる力量のある要員を確保することが望ましい。

G.13.4 次の理由、すなわち

- ・ サーベイランスは認証制度の意図する利益の達成に直接的な役割を果たす。
- ・ サーベイランスプログラムの運用には、広範多様な活動がある。
- ・ サーベイランスプログラムの要素は、現行に基づき変化しうる。

これらのことから、サーベイランスの要求事項は、スキーム開発に携わっている当事者（例、規制当局）が検討しなければならない。

G.13.5 認証機関が、供給者に、適合製品にマークを貼るライセンス又は権限を与える場合、適切なサーベイランス制度を設けなければならない。

14. ライセンス、認証書、適合マークの使用

14 項に対する IAF 指針 (G.14.1 ~ G.14.6)

- G.14.1 認証機関は、異なる認証制度（製品、QMS など）について、同一マークを使用することを回避することが望ましく、それぞれのマークの意味の混同を回避することが望ましい。認証機関は、マークが明確に区別できるならば、同じ企業ロゴを、異なる認証制度又は異なるスキームに使用することはできる。
- G.14.2 認証機関は、そのマークの使用（ISO/IEC17030 参照）及び誤用の際に取るべき方策に関する文書化した手順を持たなければならない。これには、認証に関する虚偽の主張や認証機関マークの不当な使用が含まれる。
- G.14.3 適切な認定が授与される前に発行された認証書に、認証機関が認定状態について誤った記載をした場合、認定機関は、認証機関に対して、直ちに、認証書の取消を要求することができる。
- G.14.4 認証機関は、市場を混乱させ、誤解させるような方法で、マークが使用されるのを回避することを確実にする手順を持つことが望ましい。
- G.14.5 認証機関が、他の機関、例えば、マークの所有者によって付与されたマークを使用する場合、その機関との契約は、本条のすべての条項の意図への適合を確実にするものでなければならない。

G.14.6 認証機関は、そのマークから関連する認証の要求事項までトレースできることを確実にするために、文書化された手順をもつことが望ましい。

15. 供給者に対する苦情

附属書 1 サービス認証

1.1 序文

ISO/IEC ガイド 65 に定義されている「製品」という用語は、サービスを含んでいる。したがって、本文書で規定する一般指針は、サービスの認証を提供している認証機関にも適用される。しかしながら、サービスの特別な特徴から、更なる指針が必要とされる。

この附属書は、サービスの認証を実施している認証機関への指針を規定している。

本文書において、「サービス」とは、組織（供給者）がその顧客に提供する有形な製品及びプロセスとは異なるすべての活動である。このような活動には、例えば、法律及び助言を与えるサービス、輸送サービス（乗客輸送及び貨物輸送）、ホテルサービスなどがある。サービス認証は、サービスの特定の特性が、該当する要求事項に適合していることを評価することにある。

以上から、組織の内部活動は、例えば、いかなるタイプのマネジメントシステムであれ、サービスと見なすことはできないということになる。したがって、認証を受けるためには、サービスは、供給者から、その顧客に提供されなければならない。

1.2. 規范文書及びスキーム

サービス認証スキームには、以下のものが含まれることが望ましい。

サービスの要求事項：認証を受けるサービスの内容を規定する要求事項を、規范文書の中で規定しておかなければならない、そして認証を受けるサービスの特性を、客観的及び測定可能な方法で特定することが望ましい。作成された要求事項を満たすことが、当該サービスを提供する供給者及び認証機関の双方により評価できる方法で規定されなければならない。

サービス供給者に対する要求事項：認証スキームの正しい運用のためには、供給者が、認証機関に、そのサービスが作成され、特定された明確な要求事項を満たしていることを実証できることが重要である。この理由から、スキームの文書は、供給者が提供するサービスが要求事項を満たしていることを常に適切に管理し、管理の適切な記録を保持していることを保証する要求事項を含むことが望ましい。これには、サービスの特性、指標、又は品質測定基準などを含めた品質マネジメントシステムの要求事項を含むことができる。

1.3. 運用

認証機関は、規范文書に確立された要求事項の達成を評価する方法を文書化しなければならない。

このために、認証機関は、一般的に異なる評価技術を要求する二つの種類の評価方法を実施することが望ましい。

サービス要求事項への適合性の評価：認証機関は、すべての作成された要求事項が適切に達成されることを保証するために、供給者がどのようにしてサービスを提供するかを直接観察することが望ましい。この観察がサービスを提供している人に影響を与えずに実行することができない場合は、認証機関はサービスの評価が実際の条件下でできるようにする“ミステリーショッパー”(覆面調査 サービスを評価するために資格を有する者が、認証機関の代わりに顧客を演じる)のような妥当な手法を用いることが望ましい。

供給者が実施している内部管理の評価：認証機関は、供給者による認証要求事項の継続的満足を保証するため、プロセスが適切に実施され、有効であることを確実にすることが望ましい。認証機関は、供給者の文書体系をレビューし、システムの適合性を、文書化された状態で、認定基準に従い、決定しなければならない。これには、関連するマネジメントシステム文書及び記録を含むことがある。認証機関は、この評価実施に関して、供給者と認証機関との間の合意内容の基礎となる評価計画を作成することが望ましい。

いずれの評価方法とも、初回プロセス及びサーベイランスプロセスの双方に使用されることが望ましい。

附属書 2 プロセス認証

2.1 序文

ISO/IEC ガイド 65 に定義されている「製品」という用語は、プロセスを含んでいる。したがって、本文書で規定する一般指針は、プロセスの認証を提供している認証機関に適用される。しかしながら、プロセスの特別な特徴から、更なる指針が必要とされる。

この附属書は、プロセスの認証を実施している認証機関への指針を規定している。

本文書において、「プロセス」とは、インプットをアウトプットに変換する相互に関係がある又は相互に影響する一連の活動である。プロセス認証は、プロセスの特定の特性が、該当する要求事項に適合していることを評価することである。

プロセスの認証は、供給者の外部利害関係者が、直接使用することを意図したアウトプットを出すプロセスにのみ適用される。ISO/IEC ガイド 65 は、マネジメントシステム規格に言及されているような供給者の内部マネジメントシステム/プロセス（又はその一部）の認証には使用しないことが望ましい。ただし、そのスキームの規定要求事項が、本規格の要求事項を満足していることを示すことが可能な場合は、その限りではない（以下参照）。

プロセスの例としては、溶接エンジニアリングプロセス（ISO3834）、熱処理プロセス、プロセス能力の確認を要求している製造プロセス（例、指定の許容値内で運用又は製品を生産）がある。

2.2 規范文書及びスキーム

プロセス認証スキームには、以下のものが含まれることが望ましい。

プロセスの要求事項（プロセス仕様）: 認証を受けるプロセスを規定している要求事項は、該当する規范文書に基づいて作成されなければならない、そして認証を受けるプロセスの特性を、客観的及び測定可能な方法で特定することが望ましい。プロセス認証は、プロセスの結果である製品の基準への適合を要求することがある。この作成された要求事項は、それを満たしていることが、そのプロセスを実行する供給者及び認証機関の双方により評価できるような方法で規定されなければならない。

供給者に対する要求事項: 認証スキームを正しく運用するためには、供給者が、認証機関に、そのプロセスが作成された要求事項を満たしていることを実証できることが重要である。この理由

から、スキームの文書体系には、供給者が提供するサービスが要求事項を満たしていることを常に適切に管理し、管理の適切な記録を保持していることを保証する要求事項を含むことが望ましい。これには、サービスの特性、指標、又は品質測定基準などを含めた品質マネジメントシステムの要求事項を含むことができる。

3.3 運用

認証機関は、規范文書に確立された要求事項の達成を評価する方法を文書化しなければならない。このために、認証機関は、一般的に異なる評価技術を要求する二つの種類の評価方法を実施することが望ましい。

プロセス要求事項への適合性の評価：認証機関は、以下の事項に関して、作成された要求事項が適切に満たされることを保証するために、供給者が実行したプロセスを直接的に評価することが望ましい。

- (1) プロセス仕様書の妥当性
- (2) 適切な資源（要員、設備、環境条件など）
- (3) プロセスを実施した場合のプロセス仕様に対する適合性
- (4) 製品基準への製品の適合（適用可能な場合）

供給者が実施している内部機能の評価：認証機関は、供給者による認証要求事項の継続的満足を保証するために行う内部機能が、適切に実施され、有効であることを確実にすることが望ましい。これを達成するために、認証機関は、特定の評価計画の作成を含む ISO/IEC 19011 に規定されているマネジメントシステム監査に類似した一種の監査を実施することが望ましい。

いずれの種類の評価方法も、初回及びサーベイランスの双方に使用されることが望ましい。

追加情報

本文書又は他の IAF 文書について追加の情報を必要とする場合、IAF メンバー又は IAF 事務局に連絡して下さい。

IAF メンバーの連絡先詳細については、IAF ウェブサイト参照。 - <<http://www.iaf.nu>>

事務局 -

John Owen, Corporate Secretary IAF,

Telephone +612 9481 7343

Facsimile +612 9481 7343

email secretary@iaf.nu

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 3F

Tel. 03-3442-1214 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。