

認定マニュアル

JAB200:~~2019~~2020

第2版：2020年 ~~xx~~11月 ~~xx~~12日

第1版：2019年12月16日

公益財団法人日本適合性認定協会

目 次

| | ページ |
|--|-----------------|
| 1. 適用範囲 | 5 |
| 2. 本協会が行う認定活動 | 5 |
| 3. 用語及び定義 | 5 |
| 3.1 適合性評価機関(conformity assessment body) | 5 |
| 3.2 認証機関(certification body) | 5 |
| 3.3 認定スキーム(accreditation scheme) | 5 |
| 3.4 認定サブスキーム(accreditation sub scheme) | 5 |
| 3.5 認定範囲(scope of accreditation) | 6 |
| 3.6 認定要求事項(accreditation requirements) | 6 |
| 3.7 認定規則(accreditation rules) | 6 |
| 3.8 認定周期(accreditation cycle) | 6 |
| 3.9 文書レビュー(document review) | 6 |
| 3.10 事務所審査(office assessment) | 7776 |
| 3.11 立会い(witnessing) | 7 |
| 3.12 現地審査(on-site assessment) | 7 |
| 3.13 調査(investigation) | 7 |
| 3.14 不適合(nonconformity) | 7 |
| 3.15 重大な不適合(major nonconformity) | 7 |
| 3.16 軽微な不適合(minor nonconformity) | 7 |
| 3.17 観察事項(observation) | 7 |
| 3.18 改善の機会(opportunity for improvement) | 7 |
| 3.19 是正処置(corrective action) | 7 |
| 3.20 修正(correction) | 8887 |
| 3.21 封じ込め(containment) | 8 |
| 3.22 認定の決定(accreditation decision) | 8 |
| 3.23 認定の意思決定者(accreditation decision-maker(s)) | 8 |
| 3.24 認定の授与(granting accreditation) | 8 |
| 3.25 認定の維持(maintaining accreditation) | 8 |
| 3.26 認定の拡大(extending accreditation) | 8 |
| 3.27 認定の縮小(reducing accreditation) | 8 |
| 3.28 認定の一時停止(suspending accreditation) | 8 |
| 3.29 認定の取消し(withdrawing accreditation) | 8 |
| 3.30 サーベイランス(surveillance) | 8 |
| 3.31 異議申立て(appeal) | 8 |
| 3.32 苦情(complaint) | 9998 |
| 3.33 スキームオーナー(scheme owner) | 9 |
| 4. 一般 | 9 |
| 4.1 言語 | 9 |

| | | |
|------|--------------------------|----------------------|
| 4.2 | 認定の申請 | 9 |
| 4.3 | 認定審査完了の確認 | 10 |
| 4.4 | 認定の決定 | 10 |
| 4.5 | 非常事態又は特殊な状況 | 10 |
| 5 | CABの義務 | 11 111110 |
| 5.1 | 認定契約の順守 | 11 |
| 5.2 | 認定規則の順守 | 11 |
| 5.3 | 初回審査の受審 | 11 |
| 5.4 | 認定に必要な情報の提供 | 11 |
| 5.5 | 適合性評価能力の維持 | 11 |
| 5.6 | 料金の支払い | 11 |
| 5.7 | 変更の通知 | 11 |
| 5.8 | 認定の地位の主張及び認定シンボルの使用 | 11 |
| 5.9 | 認定証及び認定審査報告書の保護 | 12 |
| 6 | 審査実施における共通事項 | 12 |
| 6.1 | 認定審査チーム選定 | 12 |
| 6.2 | オブザーバの受入れ | 12 |
| 6.3 | 認定審査プログラム | 12 |
| 6.4 | 審査計画 | 12 |
| 6.5 | 初回会議 | 12 |
| 6.6 | 適合性評価活動への立会いの実施方法 | 13 131312 |
| 6.7 | 終了会議 | 13 |
| 6.8 | 報告書 | 13 |
| 6.9 | 不適合の処理 | 13 |
| 6.10 | 日本国外で適合性評価活動を行っているCABの審査 | 13 |
| 6.11 | 他の認定機関の認定を受けているCABの審査 | 14 141413 |
| 6.12 | 合同審査 | 14 |
| 6.13 | 認定審査の外部委託 | 14 |
| 6.14 | 審査の中断又は中止 | 14 |
| 7 | 初回審査 | 15 |
| 7.1 | 文書レビュー | 15 |
| 7.2 | 第一段階審査 | 15 |
| 7.3 | 第二段階審査 | 16 |
| 7.4 | 初回認定の決定 | 17 161716 |
| 8 | 認定の決定に対する異議申立て | 17 |
| 9 | 認定の維持 | 17 |
| 9.1 | 認定審査プログラム | 17 |
| 9.2 | サーベイランス審査 | 17 |
| 9.3 | 臨時に実施する審査及び調査 | 18 |
| 9.4 | 認定の移行 | 18 |

| | |
|----------------------------|----------------------|
| 9.5 再審査 | 19 18 |
| 10. 認定の拡大 | 19 |
| 10.1 拡大申請 | 19 |
| 10.2 拡大審査 | 19 |
| 10.3 認定の拡大の決定 | 19 |
| 11. 不適合の解決 | 20 2019 |
| 11.1 回答 | 20 2019 |
| 11.2 是正処置のレビュー | 20 |
| 11.3 不適合への不同意 | 20 |
| 12. 苦情 | 21 |
| 13. 公開する CAB 情報 | 21 |
| 14. 機密保持 | 21 |
| 15. 料金 | 21 |
| 16. 認定の一時停止及び取消し | 22 21 |
| 16.1 認定の一時停止 | 22 222121 |
| 16.2 認定の取消し又は認定範囲の縮小 | 23 232322 |

1. 適用範囲

この文書は、公益財団法人日本適合性認定協会が行う全ての適合性評価機関の認定活動に適用する。

2. 本協会が行う認定活動

本協会が認定を提供する適合性評価機関の認定スキームは、JAB400 による。

本協会は、適合性評価機関が該当する認定スキーム又は認定サブスキームに適用される認定要求事項を満たし、認定規則を順守する場合に認定を授与する。認定が認められた場合、本協会は、適合性評価機関に対して、認定の証として認定証を授与し、認定の地位を公表する。適合性評価機関が認定要求事項を継続的に満たしていること及び認定規則の順守の状況は、認定審査、調査、サーベイランス活動などを通じて確認する。

認定スキーム又は認定サブスキームに適用される認定要求事項及び技術指針（注）などの適用文書の詳細はこの文書の補足文書に定める。本協会は、認定要求事項の制改廃を対象となる適合性評価機関に通知する。

注：本協会が発行する技術指針は、認定要求事項への適合を明確にするために推奨される手順などを含む認定スキームの運営又は認定対象の適合性評価活動の実施に有益な情報を取りまとめた文書であり、認定要求事項の一部ではなく参考情報である。

3. 用語及び定義

この文書で用いる主な用語の定義は、JIS Q 9000、JIS Q 17000 及び JIS Q 17011 によるほか、次による。

3.1 適合性評価機関(conformity assessment body)

試験、校正、検査、認証（マネジメントシステム、要員、製品・プロセス・サービス）、技能試験の提供、標準物質の生産、妥当性確認及び検証などの適合性評価活動を実施し、認定の対象になり得る機関。

3.2 認証機関(certification body)

マネジメントシステム、要員、製品・プロセス・サービスの認証を実施する機関。

3.3 認定スキーム(accreditation scheme)

同じ要求事項を適用する適合性評価機関の認定に関わる規則及びプロセス。

注記：認定スキームに関する要求事項には、ISO/IEC 17020、ISO/IEC 17021-1、ISO/IEC 17025、ISO/IEC 17024、ISO 17034、ISO/IEC 17043、ISO/IEC 17065、ISO 15189 及び ISO 14065 があるが、この限りではない。

3.4 認定サブスキーム(accreditation sub scheme)

同一の認定スキームの中で、特定の分野について、補足又は追加する独自の要求事項を適用する又は独自の適合性評価規格を用いる適合性評価機関の認定に関わる規則及びプロセス。

注記：独自の要求事項には、ISO/ IEC 17021-2、ISO/ IEC 17021-3、ISO/ IEC TS 17021-5、 ISO/IEC 17021-10、ISO/TS 22003、ISO/IEC 27006、ISO 15195、SJAC 規格、TL9000、FSSC 22000 及び JFS-C 認証スキーム文書があり、また、独自の適合性評価規格には、ISO 20252、ISO 14064-1、ISO 14064-2、ICAO CORSIA 及び ISO 20252 があるが、これらの限りではない。

3.5 認定範囲(scope of accreditation)

認定を取得しようとする又は認定が授与された特定の適合性評価活動。

3.6 認定要求事項(accreditation requirements)

本協会が適合性評価機関の認定のために適用する要求事項。認定スキームに応じ、国際規格の他、スキームオーナー、本協会又は本協会が加盟する国際機関（注）が発行する要求事項が含まれる。

注：IAF(International Accreditation Forum (国際認定フォーラム))、ILAC(International Laboratory Accreditation Cooperation (国際試験所認定協力機構))及び APAC(Asia Pacific Accreditation Cooperation (アジア太平洋認定協力機構))

3.7 認定規則(accreditation rules)

本協会が認定スキームを運営するに当たって、認定要求事項以外で適合性評価機関が順守すべき事項を定めたもの。

3.8 認定周期(accreditation cycle)

~~初回認定授与の決定又は認定周期の更新の決定の日から認定の有効期限までの期間。~~
個別認定スキームで別途の定めがある場合を除き、~~4年間初回認定授与後の有効期限は、4年後の、初回認定授与の決定日と同じ月日を含む月の末日まで、再審査後に認定周期の更新が決定された場合の次の認定周期は、前の認定の有効期限の翌日から始まり、前の認定の有効期限の4年後までとする。~~この期間内に、現地における審査がスキームごとに定められた最小限の頻度以上実施される。認定周期の最後の年には、認定の有効期限に先立ち再審査が実施される。

3.9 文書レビュー(document review)

適合性評価機関から提出された文書及び記録類の確認によって、認定申請範囲並びにその範囲における認定要求事項を満たすための組織体制、設計された組織のシステム及び主要なプロセスを具体化した認定要求事項の満足状況を検証する審査。文書レビ

ューは、適合性評価機関の所在地で実施する場合もある。

3.10 事務所審査(office assessment)

適合性評価機関が認定要求事項を満足しており、当該の適合性評価活動を行う能力をもつことを、文書、運用記録類のレビュー、適合性評価機関の要員へのインタビュー、適合性評価機関の要員の業務遂行の観察などを通して評価する審査。通常、適合性評価機関の本部又は主たる事務所の所在地で実施する。

3.11 立会い(witnessing)

適合性評価機関が実施する適合性評価活動の観察を行うこと。

3.12 現地審査(on-site assessment)

事務所審査と立会いの両方を含む、現地で行う審査。

3.13 調査(investigation)

適合性評価機関が認定要求事項、認定規則又は本協会との契約を順守又は履行していることを確認するために行う審査以外の活動。

3.14 不適合(nonconformity)

要求事項を満たしていないこと。

3.15 重大な不適合(major nonconformity)

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。

3.16 軽微な不適合(minor nonconformity)

不適合のうち、重大な不適合以外の不適合。

3.17 観察事項(observation)

将来、不適合となる可能性が懸念される問題。

注：観察事項は、不適合ではない。提示された観察事項への処置は、適合性評価機関の判断による。

3.18 改善の機会(opportunity for improvement)

適合性評価機関のパフォーマンスを向上するための活動に改善の余地があること。改善の機会は、不適合ではない。また、観察事項と異なり、将来、不適合となる可能性が懸念される問題でもない。

3.19 是正処置(corrective action)

不適合の原因を除去し、再発を防止するための処置。

3.20 修正(correction)

検出された不適合を除去するための処置。

3.21 封じ込め(containment)

不適合の影響を抑制し、緩和する処置。

3.22 認定の決定(creditation decision)

認定の授与、維持、拡大、縮小、一時停止及び取消しに関する決定。

3.23 認定の意思決定者(creditation decision-maker(s))

ISO/IEC 17011 に規定される認定に関する決定を行う者に求められる知識を実証し、かつ、利害抵触がないことが本協会によって認められた、認定の決定を行う個人又はグループ。

3.24 認定の授与(granting accreditation)

定められた認定範囲について認定を与えること。

3.25 認定の維持(maintaining accreditation)

定められた範囲に関して認定の継続を確定すること。

3.26 認定の拡大(extending accreditation)

現在の認定範囲に、適合性評価活動を追加すること。

3.27 認定の縮小(reducing accreditation)

認定範囲の一部を取り消すこと。

3.28 認定の一時停止(suspending accreditation)

認定範囲の全部又は一部に対し、一時的に制限をかけた状態にすること。

3.29 認定の取消し(withdrawing accreditation)

認定範囲の全体を取り消すこと。

3.30 サーベイランス(surveillance)

認定された適合性評価機関が継続的に認定要求事項を満たしていることを監視するための活動。

3.31 異議申立て(appeal)

希望する認定の地位に関して、不利な認定の決定を再度考慮するよう適合性評価機関が行う要請。

3.32 苦情(complaint)

認定機関又は認定された適合性評価機関の活動に関し、人又は組織が回答を期待して行う認定機関に対する不満の表明で、異議申立て以外のもの。

3.33 スキームオーナー(scheme owner)

特定の適合性評価スキームの開発及び維持に責任をもつ個人又は組織。

4. 一般

4.1 言語

本協会が認定審査を含む認定プロセスで使用する言語は原則として日本語とする。適合性評価機関（以下、「CAB」という）の適合性評価活動の範囲に含まれる活動が他の言語で行われている場合、本協会は、当該の言語から日本語又は英語への翻訳及び／又は通訳のうち、本協会の指定した方法による情報提供を求めることがある。

4.2 認定の申請

4.2.1 本協会に認定を申請する CAB は、次の条件を満たしていなければならない。

- a) 認定を希望する適合性評価活動に法的責任を負うことができる法人又は法人の一部である。
- b) 認定を希望する適合性評価活動を行う **本部又は**主たる事務所が日本国内に所在する又は所在する国に当該活動の認定を提供する IAF/ILAC/APAC 国際相互承認署名認定機関（以下、「相互承認署名機関」という）がない。
なお、本協会への申請後にこの条件に該当しなくなった場合、CAB は、本協会と合意した期限内に、所在する国の相互承認署名機関に認定を移転しなければならない。
- c) 認定スキーム及び認定サブスキームごとに定められた初回審査の受入れが可能である。
- d) 本協会の定める料金を支払うことが可能である。
- e) 暴力団、暴力団関係企業その他の反社会的勢力でなく、かつ、その要員が暴力団員（暴力団員でなくなった日から 5 年を経過しない者を含む）、暴力団準構成員ではない。
- f) 反社会的勢力及び／又は暴力団員（暴力団員でなくなった日から 5 年を経過しない者を含む）、暴力団準構成員がその法人の経営を支配又はその法人の経営に実質的に関与していない。
- g) 適合性評価活動の認定を行う認定機関ではない。

4.2.2 CAB は、本協会指定の認定申請書に記入し、必要な添付資料及び署名済み認定契約書（RF30）を添えて本協会に提出する。

4.2.3 本協会は、申請する CAB から前項で求める認定申請書類の提出を受け付けた後、

書類の不備がなければ、4.2.1 の条件を満たしていることを確認し、申請を受理する。ただし、本協会が申請された認定範囲を審査し認定するための適切な資源をもっていない場合、申請を受理しないことがある。申請の受理の決定は、遅滞なく CAB に通知する。

本協会の都合によって申請の受理から 3 か月以内又は CAB が希望する時期に審査を開始できない場合は、CAB の了解を得た上で、申請を受理する。

本協会は、~~申請料の納入及び~~認定契約の締結後、審査の実施準備を開始する。

4.2.4 CAB からの書類提出が滞るなど、CAB の都合によって申請を受理した日から 12 か月以内に現地審査を開始することができない場合、当該申請は失効する。この場合、本協会は、原則として期限の 1 か月前までに CAB に通知する。

4.2.5 現地審査を開始した日から 2 年以内に認定が授与されない場合、本協会は、審査及び認定プロセスを終了する。この場合、本協会は、原則として期限の 1 か月前までに CAB に通知する。

4.3 認定審査完了の確認

審査が完了した後（審査が終了し、修正及び／又は是正処置が容認された段階）、本協会の事務局によって、計画された審査が実施されたこと及び認定の意思決定者に提供する情報が整備されていることの確認が行われる。

4.4 認定の決定

認定審査のプロセスを通じて認定の決定のために必要な全ての情報が揃ったことが確認された場合、認定の意思決定者が決定を行う。認定の意思決定者に提供される情報には次のものがある。

- a) 認定審査報告書
- b) 認定情報／申請情報、計画した認定審査活動
- c) その他の認定の決定に影響を及ぼす可能性のある情報（苦情処理状況、他の認定機関からの認定状況、CAB から提出された書面による意見、情報を含む）
- d) （再審査の場合）当該認定周期の審査及びその他のサーベイランス活動の結果
- e) 適切な場合、提案された範囲に関する認定の決定についての推薦

備考：認定周期の更新の可否の決定においては、認定周期中に実施することを計画された審査が全て実施されていることが必要である。

4.5 非常事態又は特殊な状況

非常事態又は特殊な状況（例として、戦争、ストライキ、暴動、政情不安、地理的・政治的緊張、テロ、犯罪、パンデミック、洪水、地震、悪意のあるコンピュータハッキング、その他の天災又は人災）が発生した場合、本協会は、状況に応じ、このマニ

ュアルに定める手続き、プロセス、期日、期限などの例外を認める。

5. CABの義務

CABは、認定を取得又は維持するために、次の義務を負う。本協会は、CABがこれらの義務を果たさない場合、申請の却下、初回審査の打ち切り、認定の拒否、認定の一時停止、取消し及び／又は認定契約の解除を行うことがある。

5.1 認定契約の順守

CABは、本協会との間で締結した認定契約を順守しなければならない。認定契約が終了した場合、認定（初回審査中の場合は初回審査）も終了する。

5.2 認定規則の順守

CABは、本協会が定めた認定規則を順守しなければならない。

5.3 初回審査の受審

初回認定を申請するCABは、本協会が定めた手順に則り、初回審査を受審しなければならない。

5.4 認定に必要な情報の提供

CABは、本協会が認定の申請、審査及び維持のために提供を要請する情報を遺漏なく提供しなければならない。

5.5 適合性評価能力の維持

認定されたCABは、認定範囲に含まれる適合性評価活動について、認定要求事項への適合を通じて適合性評価業務を行う能力を維持していることを実証するために、本協会が計画した定期的な審査を本協会が定める時期に受審しなければならない。また、本協会が認定の維持のために必要と判断した臨時の審査及び調査を受けなければならない。

5.6 料金の支払い

CABは、本協会が定める認定に関する料金を、本協会が指定した期限までに支払わなければならない。

5.7 変更の通知

CABは、認定に関する当該CABの地位又は運営のあらゆる側面における重要な変更について、所定の手続きによって遅滞なく本協会に通知を行わなければならない。

5.8 認定の地位の主張及び認定シンボルの使用

CABは、JAB N410に従って認定の地位の主張及び認定シンボルの使用を行わなければならない。違反や逸脱が認められた場合、認定の一時停止又は取消し、及び認定契

約の解除並びに法的措置につながることもある。

なお、認証機関については、認定された範囲で発行する認証文書に、認定シンボルの表示又は認定の地位の参照（認定機関の識別を含む）を含まなければならない。この表示又は参照には、本協会以外の認定機関による認定も含まれる。

5.9 認定証及び認定審査報告書の保護

CAB は、認定証及び認定審査報告書を、本協会の許可なく編集及び／又は翻訳して CAB の外部に提供してはならない。

6. 審査実施における共通事項

6.1 認定審査チーム選定

6.1.1 本協会は、認定審査チームを選定し、氏名、所属を含む情報を付して CAB に通知する。

6.1.2 CAB は、通知された認定審査チームの特定のメンバーについて、利害抵触の虞がある場合、根拠を付して受け入れないことを申し出ることができる。本協会は、CAB からの申し出の根拠が確かであると判断した場合には、当該メンバーを交替する。

6.2 オブザーバの受入れ

CAB は、認定審査チームに加え、訓練審査員、国際相互承認協定のための評価チーム、通訳、スキームオーナーなど、認定審査実施に当たって本協会が受け入れを要求したオブザーバについて、正当な理由がある場合を除いて受け入れなければならない。

6.3 認定審査プログラム

本協会は、それぞれの CAB の認定範囲や適合性評価活動の実績などに基づいて、認定周期における審査の実施計画を作成し、必要に応じて適宜改定する。本協会は、認定審査プログラムを、制定又は変更の都度、該当 CAB に通知する。

6.4 審査計画

本協会は、申請内容又は認定審査プログラムに基づいて、個別の審査計画を立て、CAB と審査実施にかかる日程などの調整を行う。

認定審査チームは、認定審査計画書を作成し当該 CAB に確認を受ける。

6.5 初回会議

認定審査チームは、審査を開始する前に、CAB との間で初回会議をもつ。初回会議では次の内容を確認する。ただし、文書レビューを除く。

- a) 審査目的
- b) 認定要求事項
- c) 審査計画

d) 審査範囲

6.6 適合性評価活動への立会いの実施方法

立会いの実施においては、原則として CAB が実施する適合性評価活動の全過程及びそれに関連する活動に立ち会う。CAB が適合性評価活動の一部を外部委託する場合、当該活動も立ち会うことがある。CAB の適合性評価活動への立会いが合理的な理由で実施できない場合に、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などの方法で代替することがある。ただし、認定審査の実施にかかる要求事項と矛盾する場合を除く。

6.7 終了会議

認定審査チームは、個々の現地審査の終了後、次を行うため CAB との終了会議（電話、メール、~~テレビ会議~~オンライン会議などを含む）をもつ。

- a) 認定審査チームが認定基準の要求事項に対する当該 CAB の適合性に関する審査所見を報告する。検出した不適合、観察事項及び改善の機会がある場合には説明するとともに、必要な内容を書面で示す。
- b) CAB が所見及びその根拠（不適合がある場合にはそれを含む）について質問する機会をもつ。
- c) CAB のトップマネジメント又は権限を委譲された者は、不適合報告書に、検出された不適合について認定審査チームから説明を受けたことを示す署名をする。署名された日を不適合報告書の発行日とする。
- d) 実施すべき修正及び／又は是正処置の期限を提示する。
- e) 修正及び／又は是正処置について、計画、実施（実施のエビデンスの提出）、有効性確認の必要性に関連する説明をする。
- f) 不適合に不同意の場合の手続きを説明する。

6.8 報告書

認定審査チームは、審査が終了した後 15 稼働日以内に、審査の詳細及び検出された不適合を含む報告書を CAB に提出する。報告書の所有権は本協会に帰する。CAB は、報告書を受領後、当該報告書内容の正確性に関して修正事項がある場合は、認定審査チームが指定した期限までに、書面によって修正を依頼する。

6.9 不適合の処理

認定審査において不適合が検出された場合の処理手順は箇条 1 1 による。

6.10 日本国外で適合性評価活動を行っている CAB の審査

日本国以外の国又は経済圏で適合性評価活動を行っている CAB の場合、本協会は、当該活動に関与する事業所、CAB の要員が行う全ての活動並びに CAB によって全部又は一部が所有又は採用されていないが、その CAB に代わって適合性評価活動を実施する、及び／又は管理するエンティティ・要員を考慮に入れて認定審査を計画する。

6.11 他の認定機関の認定を受けている CAB の審査

6.11.1 CAB が本協会の認定を希望する適合性評価に係り他の認定機関から認定を受けている場合の初回審査については次による。

- a) 認定申請範囲が、他の相互承認署名機関による有効な認定の範囲に含まれていることが確認された場合は、当該の認定機関が発行した初回審査又は再審査、及びその後のサーベイランス活動の報告書（原則として 1 認定周期）、未完結の不適合及び苦情の処理状況の確認を行い、本協会で定める審査の一部を省略することがある。
- b) 相互承認署名機関でない認定機関による認定又は相互承認でカバーされない認定範囲に対する認定については、当該認定機関が JIS Q 17011 の要求事項を満足して運営されており、本協会と同等の認定の基準を用いて認定を行っていることが確認できる場合、審査工数及び立会い数を低減することがある。

6.11.2 CAB が本協会の認定範囲において他の相互承認署名機関によって有効な認定を維持していることが確認された場合、サーベイランス審査及び再審査において本協会の認定審査の一部を当該の認定機関の審査報告書の利用で代替することがある。

6.12 合同審査

本協会は、次の場合に認定審査の全部又は一部を他の認定機関、スキームオーナーと合同で実施することがある。

- a) CAB が他の認定機関の認定を申請しているか又は既に認定を受けている場合で、CAB の要望又は同意がある場合
- b) CAB が航空宇宙品質マネジメントシステムに係る認定を受けている場合で、当該認証制度を管理する航空宇宙審査登録管理委員会から合同審査の申し入れがある場合

6.13 認定審査の外部委託

本協会は、他の認定機関に審査実施を委託することがある。審査実施を委託する場合でも、審査はこのマニュアルに則って行い、認定に関する決定は本協会が行う。

6.14 審査の中断又は中止

本協会は、次の場合、審査プロセスを中断又は中止する。加えて状況に応じて申請を却下する又は認定の一時停止若しくは取消し／縮小のプロセスを開始する。本協会は、審査の打ち切りに当たって CAB に打ち切りの理由並びに検出した不適合、観察事項及び改善の機会がある場合には説明する（電話、メール、~~テレビ会議~~オンライン会議などを含む）とともに、必要な内容を書面で示す。

- a) 認定範囲が誤っていて、派遣された認定審査チームで審査の全部又は一部が実施できない。
- b) 審査実施に必要な場所、要員、情報にアクセスできない（意図的又は事故）。

- c) 認定審査チームが安全上の危険にさらされた（災害、環境など）。
- d) CAB が審査に対する妨害行為、本協会の要員に対する業務妨害、脅迫、差別的言動、脅威及び／又は暴力、暴言を行った。
- e) CAB が本協会又は認定審査チームに虚偽の情報を意図的に提供、情報を隠蔽、情報提供を拒否、及び／又は不正確・不完全な情報の提供をした。
- f) 本協会と CAB の間に容認できない利害抵触の状況が確認された（含む本協会の要員に対する贈賄、贈賄未遂）。
- g) CAB について ~~16.2.1 b)～e)に該当する事実が確認され~~、直ちに認定の一時停止又は取消し／縮小のプロセスを開始する必要がある。
- h) 本協会が定める認定に関する料金を、本協会が指定した期限までに支払わない場合。
- i) CAB から書面によって依頼された。

7. 初回審査

初回審査は、全ての認定要求事項に対して、全ての認定範囲を対象にして実施する。

7.1 文書レビュー

7.1.1 認定審査チームは、CAB が提供した全ての関連文書及び記録をレビューし、次の段階の審査に進めるかどうかを確認する。

7.1.2 文書レビューにおいて不適合を検出した場合、認定審査チームは、修正及び／又は是正処置の実施確認を次の段階の審査において行うこととしてもよい。

7.1.3 認定審査チームは、文書レビューの結果を書面にて CAB に通知する。

7.2 第一段階審査

7.2.1 第一段階審査は、次の事項を目的として実施する。通常、CAB の 本部又は主たる事務所で実施するが、電子的手法など、他の審査技法を用いることがある。

- a) CAB の文書化した適合性評価活動のシステムをレビューする ~~（特に文書レビューを通じて不明の点の確認など）~~。
- b) CAB の事業所や適合性評価活動の固有の条件を評価し、第二段階審査の準備状況を判定するために CAB の要員と協議する。
- c) 要求事項に関する CAB の運営状況及び理解度を、特に運営管理プロセス、資源（必要な要員と力量の管理）、重要な技術側面の運用結果に焦点を当ててレビューする。
- d) 申請範囲に関して、必要な情報を入手する。
 - － CAB の事業所とその事業所で行われる適合性評価活動
 - － プロセス及び使用設備
 - － 特に、複数サイトの CAB や外部委託を行う CAB の場合、管理レベル
 - － 適合性評価活動に適用される法令及び規制要求事項

- e) 第二段階審査のための資源の割当てをレビューし、第二段階審査の詳細について CAB と合意する。
- f) CAB の文書類に照らして、CAB の活動、事業所の運用について十分理解することによって、第二段階審査を計画する上での焦点を明確にする。
- g) 内部監査及びマネジメントレビューが計画され、実施されているかどうかについて評価し、また、マネジメントシステムの実施の程度が第二段階審査のための準備が整っていることを実証するものであることを評価する。

7.2.2 CAB の適合性評価活動にかかる認定又は認証の実績などを考慮し、第一段階審査を省略しても、第二段階審査が円滑に実施できると本協会が認める場合、第一段階審査を実施しないことがある。

7.2.3 第一段階審査において不適合を検出した場合、認定審査チームは、修正及び／又は是正処置の実施確認を第二段階審査において行うこととしてもよい。

7.2.4 認定審査チームは、第一段階審査の結果を書面にて CAB に通知する。

7.3 第二段階審査

7.3.1 第二段階審査の事務所審査は、次の事項を目的として実施する。通常、CAB の事務所を訪問して、ファイルレビュー、CAB の要員に対する観察又はインタビュー、関連する記録の確認などによって実施する。ただし、審査の一部を電子的手法など、他の審査技法を用いて実施することがある。

- a) CAB のマネジメントシステムが、認定範囲全体にわたって当該 CAB の適合性評価活動を機能させるために適切かであるか
- b) 全ての認定要求事項に対処されているか
- c) CAB が行う適合性評価に必要な能力をもっているか
- d) CAB が全てのマネジメントシステム要求事項を有効に実行しているか
- e) CAB の適合性評価活動の結果が有効であると確信をもてるか

7.3.2 第二段階審査において、認定審査チームは、本部又は主たる事務所及び適合性評価活動を行っている国内外の全ての事業所の活動を審査の対象とする。CAB が適合性評価活動の一部を外部委託する場合、当該活動も審査の対象とする。申請範囲の適合性評価活動を実施する事業所として申請されていない事業所などに委託した場合は、同一法人内又は同一企業グループ内でも、外部委託として扱う。

7.3.3 第二段階審査において、認定審査チームは、CAB が実施する適合性評価活動の全過程及びそれに関連する活動に立ち会って観察を行う。

7.3.4 事務所審査の最終日から 12 か月以内に、当該初回審査に必要な全ての審査を実施できない場合、本協会は、追加の第二段階審査を実施するか又は審査プロセスを

終了して認定の意思決定プロセスに進める。

7.4 初回認定の決定

7.4.1 認定の意思決定者によって認定の授与が決定された日を認定の授与日とする。決定に当たって、本協会は、例えば、特定の認定範囲、地域若しくは事業所に限定するような制限をかける及び／又は認定後の審査の頻度・内容などの条件を付すことがある。

7.4.2 本協会は、決定を遅滞なく CAB に通知し、審査に使用した規格及び／又は他の規準文書、範囲の詳細を記した認定証を交付する。あわせて、本協会ウェブサイトに CAB の認定情報を公表する。

8. 認定の決定に対する異議申立て

CAB は、本協会の認定の決定に対して異議申立てを提起することができる。異議申立ての手順は JAB SG200 による。

9. 認定の維持

本協会は、認定した CAB が認定要求事項を継続的に満たしていることを監視及び評価する。これには、計画された定期的な審査（サーベイランス審査及び再審査）を含む。そのほか、認定の維持のためには、このマニュアル及び認定契約に基づき CAB の義務を果たしていなければならない。

9.1 認定審査プログラム

9.1.1 本協会は、初回認定授与の決定又は認定周期の更新の決定後に、当該 CAB に対する、該当する場所における、認定の範囲を代表する適合性評価活動が認定周期中に審査されることを確実にするためのサーベイランス審査及び再審査を含む認定審査プログラムを作成する。

9.1.2 本協会は、CAB の認定範囲の適合性評価活動のサンプルを少なくとも 2 年に 1 回審査する。また、連続する現地審査の間隔は 2 年を超えない。

9.2 サーベイランス審査

9.2.1 初回認定が授与された後の最初のサーベイランス審査の事務所審査は、初回審査の第二段階審査の最終日から 12 か月後を基準月として実施する。

なお、初回審査の結果によって、これよりも早い時期に実施する及び／又は初回審査若しくは再審査と同等の審査を行うことがある。その判断は、認定の授与の決定の一部として行う。

その後のサーベイランス審査の時期については、個別の認定スキームの文書に規定する。

9.2.2 認定審査プログラムに基づき、リスクを考慮に入れた上で審査を行う。認定要求事項の網羅は要しない。通常、文書レビュー及び第一段階審査は実施せず、前回の事務所審査からの変更確認、苦情処理状況、不適合の是正状況を事務所審査及び適合性評価活動への立会いによって確認する。ただし、本部又は主たる事務所以外の事業所については訪問しない場合がある。

9.2.3 認定の意思決定者によって認定の維持の可否が決定される。決定に当たって、審査の頻度及び／又は内容などの条件を付すことがある。

9.2.4 本協会は、決定の結果を遅滞なく CAB に通知する。

~~9.2.5 認証機関又は妥当性確認・検証機関の場合、適合性評価活動への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。~~

9.3 臨時に実施する審査及び調査

9.3.1 本協会は、苦情若しくは変更又は認定要求事項を満たすための CAB の能力に影響を及ぼし得るその他の事項を理由として、臨時に審査及び調査を行うことがある。

9.3.2 本協会は、次のような理由がある場合及び／又は緊急の場合には、短期予告審査を行う。

- a) 重大な組織変更
- b) 適合性評価活動の増加
- c) 複数の不適合及び／又は苦情
- d) 利害抵触の事実又は可能性のある関係
- e) スキームオーナー要求
- f) その他必要性があると判断される状況

9.3.3 本協会は、スキームオーナー要求による場合又は CAB が提供する適合性評価の結果に重大な懸念が生じる場合、予告なく審査を行うことがある。

9.3.4 臨時に審査を実施した場合の認定維持の決定プロセスは 9.2.3 及び 9.2.4 による。

9.4 認定の移行

認定要求事項又は認証規格（該当する場合）が改訂された場合、本協会は、認定の移行のためのプロセスを定め、CAB に通知する。移行プロセスには、スケジュール、審査方法、審査後の決定プロセス、結果通知が含まれる。

9.5 再審査

9.5.1 再審査は、原則として認定有効期限の6か月前までに実施する。

9.5.2 認定周期を通じて収集された情報を考慮して作成された認定審査プログラムに基づき全ての認定要求事項を網羅する~~審査文書レビュー及び現地審査~~を行い、CABの適合性評価活動を実施する能力を確認する。

9.5.3 認定の意思決定者によって認定周期の更新の可否が決定される。~~決定日以降に次の認定周期を開始する。~~決定に当たって、例えば、特定の認定範囲、地域又は事業所に限定するような制限をかける、及び/又は次の認定周期の審査の頻度・内容などの条件を付すことがある。

認定周期の更新が認められなかった場合、有効期限後に認定は失効する。~~ただし、認定失効後に再度認定を授与するときの条件を付すことがある。~~

9.5.4 本協会は、決定の結果を遅滞なくCABに書面にて通知し、決定内容に基づき改定した認定証を交付する。あわせて、本協会ウェブサイトのCABの認定情報を更新する。

~~9.5.5 認証機関又は妥当性確認・検証機関の場合、適合性評価活動への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。~~

10. 認定の拡大

10.1 拡大申請

CABが認定範囲を拡大する場合又は適合性評価活動を行う事業所を追加する場合、本協会に書面で申請しなければならない。申請の手続きは4.2による。ただし、申請時の認定契約書の提出は不要とする。

10.2 拡大審査

10.2.1 既に認定を受けている認定スキームの中の認定サブスキームを追加する場合、追加される認定サブスキームに適用される独自の要求事項及び/又は適合性評価規格に応じて審査を実施する。第一段階審査は行わない。

10.2.2 技術分野を追加する場合及び事業所を追加する場合の審査については、個別の認定スキームの文書に規定する。

10.3 認定の拡大の決定

認定の拡大の決定は、7.4による。

なお、認定の拡大をした場合も、既に定められている認定の有効期限に変更はないものとする。

11. 不適合の解決

11.1 回答

11.1.1 認定審査において不適合が検出された場合、CAB は、それらを解決するために行った原因分析、講じた修正・封じ込めの証拠、是正処置の計画及び実施の証拠を本協会に提出し、指定された期限までに受け入れられなければならない。

11.1.2 ~~受け入れの~~期限は、不適合報告書発行日から起算し、次のとおりとする。この期限は、CAB からの提出ではなく、本協会が CAB から提出された回答をレビューして受け入れるまでの期限である。

重大な不適合：修正・封じ込めの証拠の提出は、最大で暦日 60 日、是正処置の計画及び実施の証拠の提出は、最大で暦日 90 日

軽微な不適合：修正・封じ込め、是正処置の計画及び実施の証拠の提出は、最大で暦日 90 日

ただし、本協会がより短い期限を指定した場合は、その期限による。

11.1.3 期限までに回答が受け入れられない場合、本協会は、初回認定審査の場合は認定プロセスの終了、認定の維持のための審査の場合は認定の一時停止の手続きを開始する。

11.2 是正処置のレビュー

11.2.1 本協会は、CAB から提出された回答を原則として 10 稼働日以内にレビューする。本協会は CAB の回答が十分かつ適切なものとみなすことができないと判断した場合、追加の情報及び／又は講じられた処置を効果的に実施した証拠を要求し、更なるレビューを実施する。

11.2.2 是正処置を効果的に実施した証拠の検証のため、事前に当該 CAB に通知した上で現地訪問を実施することがある。この現地訪問の結果は、書面によって当該 CAB に通知する。

11.2.3 期限までに是正処置の実施完了まで求めることが不合理な場合、確実に実施されることが明確な計画が提出された段階で回答を受け入れることがある。

11.3 不適合への不同意

11.3.1 CAB は、認定審査チームが発行した不適合に意見の相違がある場合、本協会に再検討を求めることができる。

11.3.2 CAB は、不適合報告書の発行日から 15 稼働日以内に本協会に書面で意見及

びその根拠を提出する。本協会は、該当する認定スキームにかかる力量を認められた職員が検討を行い、意見を受理した日から 15 稼働日以内に、提出された意見に対する検討結果を CAB に書面で通知する。

11.3.3 CAB は、検討結果を受け入れられない場合、結果の通知を受領して 10 稼働日以内に本協会宛に再審議を要請することができる。本協会は、再審議の要請を受けた場合、前項の検討及び当該審査に参加していない者 3 名によって再審議を行い、再審議要請を書面にて受理した日から 21 稼働日以内に、CAB に対して再審議の結果を通知する。再審議の結果が不適合への不同意に対する最終結論であり、本協会は、この結果に基づき、その後の認定プロセスを進める。

11.3.4 不適合への不同意手続きが行われる間、指摘の内容、報告書修正の程度を考慮して、11.1 に規定する回答受け入れの期限を延長することがある。

1 2. 苦情

CAB は、本協会の認定活動に関して苦情を提起することができる。苦情の取扱い手順は JAB SG200 による。

1 3. 公開する CAB 情報

本協会は、認定した CAB に関して、次の情報をウェブサイトにて公開する。

- a) CAB の連絡先、認定範囲、認定有効期限を含む認定情報
- b) 認定の一時停止・取消し及びその理由
- c) 適合組織（マネジメントシステム認証機関の場合）

1 4. 機密保持

CAB によって公開可とされている情報、既に公知のもの及び箇条 1 3 で公開すると規定した情報を除き、本協会が認定プロセスで入手した CAB に関する情報は全て機密情報として取り扱う。

ただし、本協会は、IAF、ILAC、APAC、その他の国際機構の相互承認評価に必要な場合、又は法律によって開示を求められた場合又はスキームオーナーから要求された場合には機密事項を開示することがある。開示した機密情報については、法律により禁止されない限り、該当の CAB に通知する。

また、スキームオーナーから要求された場合、本協会は、該当の CAB に事前通知後、機密情報を開示することができる。

1 5. 料金

認定に関する料金及び支払いについては、JAB N401 による。

16. 認定の一時停止及び取消し

16.1 認定の一時停止

16.1.1 本協会は、認定した CAB の認定の全部又は一部が、次のいずれかの事項に該当した場合、認定の意思決定者において認定の全部又は一部について一時停止の決定を行う。ただし、e)から j)については、本協会事務局の要員が一時停止の決定を行うことがある。

なお、CAB から書面によって依頼された場合においても、関連する審査・調査の状況などから、CAB の依頼による一時停止ではなく (voluntary)、本協会による一時停止 (imposed) として決定することがある。

- a) 認定要求事項を満たさない場合
- b) 不適合が定められた期間内に解決できなかった場合
- c) CAB を認定するために用いられる基準を用いて適合性評価サービスを提供している場合
- d) CAB の提供する適合性評価の信頼性を損なう事実があった場合
- e) 期限内に支払いがない場合
- f) 本協会との契約の不履行があった場合
- g) 計画された定期的な審査を定められた時期に受審しない場合
- h) 本協会が必要と認めた審査を受審しない又は調査に対応しない場合
- i) 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
- j) CAB から書面によって依頼された場合 (自主的な一時停止)

~~16.1.2~~16.1.2 本協会は、認定の一時停止に関する決定の前に、CAB に 2 週間を超えない期間を指定して、意見及び／又は情報を提供する機会を与えることができる。CAB から提供された意見及び／又は情報は、すべて文書化され、認定の意思決定者に決定のための情報として提供される。

16.1.3 認定の一時停止の期間は、一時停止の決定時に定めるが、通常 6 か月を超えることはない。一時停止期間内に当該の一時停止を決定した者がその要因の除去を確認した後、一時停止を解除する。

16.1.~~34~~ 本協会は、認定した CAB が、認定範囲の全部又は一部について一時停止となった場合には、CAB に対して通知するとともに、その事実を公表する。また、該当する場合、本協会は、契約に基づく違反の公表、及び必要に応じて他の法的手段をとる場合がある。

16.1.~~45~~ CAB は、一時停止中であること及びそれによって生じる結果を、不当な遅滞なく、利害関係者に通知しなければならない。

16.1.~~56~~ CAB は、一時停止期間中にも、認定下の適合性評価活動を継続することができるが、新規の本協会の認定シンボル付き 若しくは認定を受けていることの表明を

行う 認証文書、~~声明書~~、報告書又は証明書の発行をしてはならない。認定の一時停止に伴う認定の地位の主張及び認定シンボルの使用の制限は、JAB N410 による。

16.1.~~67~~ 認証機関又は妥当性確認・検証機関は、認定の一時停止に伴い、現に発行している認定された認証文書、~~声明書~~報告書及び認証組織に対して不当な遅滞なく正確な情報を提供し、あわせて必要な対応を行い、市場への影響を最小限にするとともに、この対応の計画及び結果を本協会に文書で報告しなければならない。

16.1.~~78~~ 本協会は、認定の一時停止に当たって、一時停止となった要因を踏まえて、当該 CAB に対する実施中の認定審査の中断、及び新たに計画する認定審査の延期の要否を当該 CAB に通知する。

なお、中断した認定審査は、原則として認定の一時停止の解除後に再開することとする。また、認定の一時停止期間中は、一時停止となった要因によっては、本協会は、当該 CAB からの認定にかかる申請を受理しないことがある。

16.2 認定の取消し又は認定範囲の縮小

16.2.1 本協会は、認定した CAB の認定の全部又は一部が、次のいずれかの事項に該当した場合、認定の意思決定者において認定の取消し又は CAB の認定範囲を縮小する決定を行う。ただし、f)については、本協会事務局の要員が認定の取消し又は CAB の認定範囲を縮小する決定を行うことがある。

なお、CAB から書面によって依頼された場合においても、関連する審査・調査の状況などから、CAB の依頼による認定の取消し又は認定範囲の縮小ではなく (voluntary)、本協会による認定の取消し又は認定範囲の縮小 (imposed) として決定することがある。

- a) 認定の一時停止期間内に一時停止となった要因を解決できない場合
- b) 適合性評価制度に対する市場の信用を著しく失墜させる行為を行った場合
- c) 本協会の認定に対する市場の信用を著しく失墜させる行為、例えば、法規制違反などを行った場合
- d) 認定の取得、維持及び／又は認定下の適合性評価活動における不正行為の証拠がある場合
- e) 認定の取得及び／又は維持にかかり、意図的に虚偽の情報を提出した若しくは情報を隠蔽・改ざんした場合
- f) CAB から書面によって依頼された場合 (認定の自主返上)

~~16.2.2~~16.2.2 本協会は、認定の取消し又は認定範囲の縮小に関する決定の前に、CAB に 2 週間を超えない期間を指定して、意見及び／又は情報を提供する機会を与えることができる。CAB から提供された意見及び／又は情報は、すべて文書化され、認定の意思決定者に決定のための情報として提供される。

16.2.3 本協会は、認定した CAB が認定の取消しになった場合、又は認定範囲の縮小

となった場合には、CAB に対して通知するとともに、その事実を公表する。また、該当する場合、本協会は、契約に基づく違反の公表、及び必要に応じて他の法的手段をとる場合がある。

16.2.~~34~~ CAB は、認定の取消し又は認定範囲の縮小となったこと及びそれによって生じる結果を、不当な遅滞なく、利害関係者に通知しなければならない。

16.2.~~45~~ CAB は、認定取消し又は認定範囲の縮小後、認定下の適合性評価活動並びに認定の地位の主張及び認定シンボルの使用をしてはならない。

16.2.~~56~~ 認定の取消しとなった理由が 16.2.1 d)又は e)に該当する場合、以後の認定申請を受け付けない場合がある。

16.2.~~67~~ 認証機関又は妥当性確認・検証機関が、16.1.1 c)に基づき認定の一時停止となった場合、16.2.1 d)及び e)に基づき認定の取消し又は認定範囲の縮小となった場合、本協会は、IAF 事務局に対して CAB の名称、認定の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小の事実とその理由、及び決定日を通知する。
通知された内容は、IAF 事務局によって全ての IAF メンバーに通知される。

附則

~~2020 年 4 月 1 日以降に申請を受理又は審査開始の通知を行った認定審査に適用する。~~

附則

(マネジメントシステム認証機関、要員認証機関、製品認証機関、温室効果ガス妥当性確認・検証機関)

初回審査・拡大審査：2021 年 1 月 1 日以降に申請を受理する認定審査に適用する。

その他：2021 年 1 月 1 日以降に立案する認定審査に適用する。

(ラボラトリー、臨床検査室、検査機関、標準物質生産者、技能試験提供者)

初回審査・拡大審査：2021 年 1 月 1 日以降に申請を受理する認定審査に適用する。

その他：2021 年 1 月 1 日以降に現地審査を実施する認定審査に適用する。

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 | 2019-12-16 | 技術部長 | 事務局長 |
| <u>2</u> | <u>運用実績に基づく全面見直し</u> | <u>2020-xx11- xx12</u> | <u>技術部長</u> | <u>事務局長</u> |
| | | | | |

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。