

不適合区分による該当事例に関する補足について

公益財団法人 日本適合性認定協会（JAB）

1. 適用範囲

本文書は、公益財団法人日本適合性認定協会（以下、本協会）が、JAB 200に基づく認定審査を行うに当たって適用する不適合の区分による該当事例について補足するものであり、認定審査の要求事項の一部となるものではない。

なお、特定の認定スキームに固有の要求事項がある場合には、当該認定要求事項にて、これを明確にする。

2. 引用文書

JAB 200「認定マニュアル」

ISO/IEC 17011:2017「Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies」

3. 定義

不適合、重大な不適合及び軽微な不適合の定義は、JAB 200による。

4. 重大及び軽微な不適合の事例

重大及び軽微な不適合の事例を以下に示す。

注：重大とするか軽微とするかに関して絶対的な判断基準はないので、実際の審査においては、リスクの大きさ、根本的な原因がどこにあるかなどを考慮の上、個別判断にて区分が決定される。

（ア）重大な不適合

共通的な事例

- 認定要求事項、適合性評価機関（以下、「CAB」という。）の手順を満たすシステムの欠如又は完全な崩壊など、CABのマネジメントシステムに重大な瑕疵があり、運用ができていない。
- 効果的な内部監査・マネジメントレビュープロセスが実施、維持されていない。
- 認定要求事項における、特定種類の項目（例えば、力量判断基準の設定）の全

ての点が欠落している。

- 規格要求事項、プロセス又はシステムの一部の同一要素において、複数の軽微な不適合事項が存在し、それらを総合的に見るとCABのシステムの機能停止を示している。
- 本協会によって前回指摘された軽微な不適合について、是正処置計画に基づく処置をしていない。
- CABの公平性又は独立性に問題があり、適合性評価活動の信頼性に重大な疑義がある（例えば、認証とコンサルティングの明確な繋がり）。
- 認定されていない活動に対して認定を表明している。
- 例えば、CABのマネジメントシステムの運用、適合性評価活動の記録の改ざんやねつ造等の不正行為の証拠がある、又はCABが認定審査時に意図的に虚偽の情報を提出した、若しくは情報を隠蔽した。（ISO/IEC 17011箇条7.11.2参照）
- 機密情報の漏洩が生じた。

認証分野（MS/要員/製品）固有の事例

- FSMSでのハザード分析やQMSでの顧客要求事項など、規格の重要ポイントに関連する体系的な見落としがある、又は誤った審査所見に基づき、CABが総合的に正しくない認証の決定をしている。

GHG妥当性確認・検証スキーム固有の事例

- 発行した妥当性確認報告書・検証報告書の内容に事実と異なる記述や大きな欠陥があり、利用者に著しい不利益をもたらす可能性がある。
- データの改ざんやねつ造に相当する事象が確認された。

LAB系認定スキーム固有の事例

- 発行した試験報告書／校正証明書／検査証明書等の内容に事実と異なる記述や大きな欠陥があり、利用者に著しい不利益をもたらす可能性がある。
- データの改ざんやねつ造に相当する事象が確認された。
- 試験方法の検証や妥当性確認、要員の技術的力量、試験設備の仕様のいずれかに不足があり、試験結果の信頼性を損なうことが明らかである。
- 環境条件から逸脱して試験（検査）が実施されており、試験（検査）結果の信頼性を損なうことが明らかである。
- ラボラトリ活動（の一部）が、規制当局又は許認可当局の要求事項を逸脱している。

- 試験の動線が、試験結果に悪影響を及ぼした事実が確認された。
- 試験の動線が試料の汚染または劣化を招くことが明らかである。
- 顧客から受領した試料の取扱いが適切でなく、試料を汚染または劣化させている事例が確認された。
- 顧客から受領した試料の取扱いが適切でなく、試料の汚染または劣化を招くことが明らかである。
- 試料の管理が適切でなく、試料を取り違えた事例が確認された。
- 資料の管理が適切でなく、試料の取り違えが発生することが明らかである。

(イ) 軽微な不適合

- 適合性評価プロセス又は手順において観察される欠陥であるが、適合性評価結果を保証する機関の能力を低下させないと判断される、又は過去の経験によって示すことが可能なもの。

認証分野 (MS/要員/製品) 固有の事例

- 機関が審査員に力量があることを示すことができない分野がある。
- 審査と決定との間で矛盾が観察される。
- 複数のファイルに必要な記録が不足しているものが観察されたため、信頼性のある認証の決定がされたことを確認できない。

LAB分野固有の事例

- 機関が誤った結果を報告した事例がある。
- 適切な品質管理がされておらず、結果が正しいことが実証できない。
- 使用された方法の妥当性を実証できない。
- 必要な記録が不足しており、試験（検査）が正しく実施されたことを実証できない。
- 計量トレーサビリティが確保されていない設備が使用されている事例がある。
- 測定不確かさの評価について、重大な寄与成分を考慮できていない。
- 試験（検査）を実施する要員の力量管理ができていない。
- 試験（検査）実施中に、本質的な事項の見落としや観察結果評価が不正確な点が検出された。

検証分野固有の事例

- 機関が検証員に力量があることを示すことができない分野がある
- 検証中に重要な観測（例えば、表明における重大な不適合、排出源の欠落のような記述された状況と実際の間での重大な不適合）が見落とされるか、観察

結果の評価が不正確であるため、CABが正しくない決定をした、もしくは、する。

- 検証中、検証者によって気づかされる、又は、報告されることなく、機関のリスク分析が（重要な問題でありえる）誤った情報に基づいていることが判明する。
- 機関の記録が短く、実際に検証済みの内容と検証結果を確認することができない。

5. 参考

封じ込め(containment)（JAB200 定義参照）：

不適合の影響を抑制し、緩和する処置。

補足：封じ込め処置とは、不適合の影響を抑制し、緩和し、また顧客における運用を保護する処置（“問題の悪化を食い止める”）。これには、修正、即時の是正処置、即時の伝達及び不適合の状況がさらに悪化していないかという検証を含む。

（SJAC9101の定義より）

例えば、即時の認証サービスの停止(事故を起こした認証製品、妥当性確認・検証サービスを一時停止するなどの処置を含む)、修正処置の他のプログラムへの水平展開、顧客/内部要員/審査員/法規制当局/認定機関等の関係者への速やかな伝達及び必要な指示/依頼などがある。

以上