

# 製品認証機関の認定の手順

## JAB PD200:2019

第 16 版：2019 年 2 月 8 日

第 1 版：2001 年 4 月 12 日

公益財団法人日本適合性認定協会

## 目 次

1. 適用範囲 .....	5
2. 関係文書 (Related documents) .....	5
2.1 引用文書(Normative documents) .....	5
2.2 認定の分野別指針 .....	6
2.3 認定の規則 .....	7
2.4 関連文書 (References) .....	7
3. 用語の定義 .....	7
3.1 認定 .....	7
3.2 申請機関 .....	8
3.3 予備訪問 .....	8
3.4 サーベイランス .....	8
3.5 臨時審査 .....	8
3.6 拡大審査 .....	8
3.7 追跡調査 .....	8
3.8 付帯事項調査 .....	8
3.9 所見(Finding) .....	9
3.10 不適合(Non-conformity) .....	9
3.11 観察事項(Observation) .....	9
3.12 認定シンボル .....	9
3.13 認定の一時停止 .....	9
3.14 認定の取消し .....	9
3.15 異議申立て(Appeal) .....	9
3.16 苦情(Complaint) .....	9
3.17 事業所 .....	9
3.18 認定周期 .....	10
3.19 認証の移転 .....	10
4. 全般 .....	10
4.1 言語 .....	10
4.2 認定の授与 .....	10
4.3 認定の基準 .....	10
4.4 認定の有効期間 .....	11
4.5 認定の言及及び認定シンボルの使用 .....	11
4.6 認定に関する異議申立て及び苦情 .....	11
4.7 機関における重要な変更の通知 .....	11
4.8 機密保持 .....	11
4.9 認定に関する料金 .....	11

4.10	審査工数	11
4.11	国外認定審査	12
5	認定の申請	12
5.1	申請	12
5.2	認定申請に関する公表及びコメント受付	14
5.3	申請の受理	15
5.4	申請の有効期限	15
5.5	不正行為等に対する処置	15
6	審査の準備	15
6.1	予備訪問の実施	15
6.2	認定審査チームの選定及び通知	15
6.3	メンバーの交替の要請	16
7	認定審査の実施	16
7.1	認定審査の実施	16
7.2	書類審査	16
7.3	認定審査計画の通知	17
7.4	事務所審査	17
7.5	立会い	18
7.6	認定審査を継続できない場合	19
8	審査報告	19
8.1	申請機関との終了会議	19
8.2	認定審査報告	20
8.3	追跡調査	20
8.4	認定審査の中断	21
8.5	認定審査の打ち切り	21
8.6	申請機関との面談	21
8.7	是正処置確認	21
9	認定の決定及び認定の授与	22
9.1	認定の授与の可否に関する決定	22
9.2	決定の通知	22
9.3	契約の締結	22
9.4	認定証の授与	22
9.5	認定の公表	22
9.6	機関から提出されたマネジメントシステム文書の取扱い	22
10	認定審査プログラム	22
10.1	認定審査プログラムの決定及び機関への通知	23
11	サーベイランス	23
11.1	サーベイランスの手順	23
11.2	サーベイランスの実施頻度及び時期	24
11.3	サーベイランスにおける提出書類	24

11.4	サーベイランスにおける審査及び実地審査立会	24
11.5	現地審査以外のサーベイランス活動	25
11.6	認定の継続の確認	25
1 2.	更新審査	25
1 3.	臨時審査	26
1 4.	認定の拡大	26
14.1	認定の拡大	26
1 5.	認定の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小	26
15.1	認定範囲の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小	26
15.2	認定の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小の決定	26
15.3	認定の一時停止	27
15.4	認定の一時停止の条件	27
15.5	一時停止の解除	28
15.6	認定の取消し及び認定範囲の縮小	28
15.7	認定の一時停止、取消し及び認定範囲の縮小に伴う機関の認証の扱い	28
15.8	認定の一時停止中に行われている認定審査等の扱い	29
15.9	認定の一時停止及び取消しに伴う IAF への通知	29
1 6.	認定された機関の認証移転	29
1 7.	他の認定機関の審査結果の利用	29
17.1	他の認定機関による製品認証に関わる認定の実績	29
17.2	認定審査の下請負	30
1 8.	認定された製品認証文書	30
付表 1	製品認証機関認定フロー	32
付表 2	製品認証スキームのタイプ	34
付表 3	認定サブスキーム及び認定範囲分類	36
附属書 A	： 国外認定の手順	38
附属書 B	： セキュア制御製品及び開発ライフサイクル・プロセスの認定審査プロセス	42
附属書 C	： GAP 及び GAP 運用農場の農産物に係わる認定審査プロセス	43
附属書 D	： 電気工作物の溶接認定サブスキームの各認定範囲分類における実地審査立会	44

## 製品認証機関の認定の手順

### 1. 適用範囲

この手順は、製品認証に関する適合性評価サービスを提供する機関（以下、機関という）が、4.3 に示す該当の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）の認定を取得、維持するための手順を規定したものである。ただし、製品認証スキームに認定の手順に係わる規定がある場合、本協会は当該スキームの手順に従う。

### 2. 関係文書 (Related documents)

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、その後の改正版(追補を含む)は適用しない。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。国際規格については、当該規格を基に技術的内容及び構成を変更することなく作成された日本工業規格（以下、「JIS」という）が発行された時点で、同 JIS に読み替える。本協会の文書の最新版は、本協会ウェブサイト ([www.jab.or.jp](http://www.jab.or.jp)) で閲覧及びダウンロード可能。

#### 2.1 引用文書(Normative documents)

次に掲げる文書は、この手順に引用されることによって、この手順の規定の一部を構成する。

JIS Q 9000:2015 (ISO 9000:2015) 品質マネジメントシステム—基本及び用語（以下、JIS Q 9000という）

JIS Q 17000:2005 (ISO/IEC 17000:2004) 適合性評価—用語及び一般原則（以下、JIS Q 17000という）

JIS Q 17011:2018 (ISO/IEC 17011:2017) 適合性評価—適合性評価機関の認定を行う機関に対する要求事項（以下、JIS Q 17011という）

JIS Q 17020:2012 (ISO/IEC 17020:2012) 適合性評価—検査を実施する各種機関の運営に関する要求事項(以下、JIS Q 17020という)

JIS Q 17021-1:2015 (ISO/IEC 17021-1:2015) 適合性評価—マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項—第1部：要求事項(以下、JIS Q 17021-1という)

JIS Q 17025:2018(ISO/IEC 17025:2017) 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項（以下、JIS Q 17025という）

JIS Q 17065:2012 (ISO/IEC 17065:2012) 適合性評価—製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項(以下、JIS Q 17065という)

JIS Q 17067:2014 (ISO/IEC 17067:2013) 適合性評価—製品認証の基礎及び製品認証スキームのための指針（以下、JIS Q 17067という）

JAB SG200 認定に関する異議申立て及び苦情対応規定

IAF/ILAC A5 IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements

(Arrangements): Application of ISO/IEC 17011:2004  
International Classification for Standards(ICS):ISO発行

備考1：ICSコードは、認定範囲の製品分類(以下、認定範囲分類(付表3参照)という)において認証の対象となる製品と関係づけることにより、認定付き認証製品の認定範囲分類を特定するために使用する。ICSコードの日本語表記は翻訳版（日本規格協会ウェブサイト「ICSコード一覧」：<https://webdesk.jisa.or.jp/>）に従う。なお、翻訳版に記述のない項目については、ISO発行版の英語表記に従う。

備考2：この手順に対応する JIS Q 17011 の条項番号は、【x.x】のように表示している。

## 2.2 認定の分野別指針

次に掲げる文書は、認定の分野別指針として該当機関の認定審査及び関連する認定活動に適用する。

JAB PD351 「認定の基準」についての分野別指針  
－消防設備：自家発電装置－

JAB PD352 「認定の基準」についての分野別指針  
－抗菌防臭加工繊維製品－

JAB PD354 「認定の基準」についての分野別指針  
－電気工作物の溶接：溶接管理プロセス－

JAB PD355 「認定の基準」についての分野別指針  
－電気工作物の溶接：溶接施工法－

JAB PD356 「認定の基準」についての分野別指針  
－電気工作物の溶接：溶接士の承認－

JAB PD357 「認定の基準」についての分野別指針  
－電気工作物の溶接：溶接部－

JAB PD358 「認定の基準」についての分野別指針  
－マーケットリサーチに関わるサービス－

JAB PD362 「認定の基準」についての分野別指針  
－風力発電システム：小形風車の型式、小形風車を除く風車の型式、部品及びプロトタイプ－

JAB PD363 「認定の基準」についての分野別指針  
－セキュア制御製品及び開発ライフサイクル・プロセス－

JAB PD364 「認定の基準」についての分野別指針  
－森林・林業及び森林生産物－

JAB PD365 「認定の基準」についての分野別指針  
－GAP 及び GAP 運用農場で生産された農産物－

JAB PD366 「認定の基準」についての分野別指針

－風力発電システム：ウィンドファーム、プロジェクト－

JAB PD367 「認定の基準」についての分野別指針

－漁業、養殖業及び水産物－

JAB PD368 「認定の基準」についての分野別指針

－消防設備：消火設備、警報設備及び防火水槽等－

なお、分野別指針において「JAB P204 第三者製品認証システムの類型」とある文言は、「JAB PD200 付表 2 製品認証スキームのタイプ」と読み替える。

### 2.3 認定の規則

次に掲げる文書は、認定の規則として認定審査及び関連する認定活動に適用する。

JAB N401 認定に関する料金規定

JAB N410 認定シンボル使用規則

### 2.4 関連文書 (References)

IAF MD4 IAF Mandatory Document for the use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes

IAF MD7 IAF Mandatory Document for Harmonization of Sanctions to be applied to Conformity Assessment Bodies

IAF MD12 Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries

## 3. 用語の定義

この文書で用いる主な用語の定義は、2.2 及び 2.3 に示す当該認定基準、JIS Q 17065、JIS Q 9000、JIS Q 17000 及び JIS Q 17011 によるほか、次による。ただし、この手順では、認証機関の「組織」と認証される製品を提供する「組織」を区別するため、後者を表す場合には、「依頼者」と表記する。

備考：この項における用語の分類及び定義は、認定審査を対象としており、認定審査以外の第三者審査（機関による審査）又は監査（顧客監査、内部監査）で適用されることを要求又は推奨する意図はない。

### 3.1 認定

機関に関し、特定の製品認証業務を行う能力を公式に実証したことを伝える第三者（本協会）証明。【3.1】

備考1：ここで言う証明は、規定要求事項が満たされたことの確証を与える「適合性についての公式な表明」であって、それだけで契約上の又は他の法的な保

証を与えるものではない。

備考 2：この手順では、機関のcompetenceについては「能力」、要員のcompetenceについては「力量」を使用している。

### 3.2 申請機関

本協会の認定審査及び認定を受けるため認定を申請する機関。

### 3.3 予備訪問

本協会が、初回審査の前に行い、申請機関が審査に入る準備ができているかどうかの判定のみを目的とした活動。この訪問では、申請機関のシステム又は能力の不備を特定することができる。【7.2.5】

### 3.4 サーベイランス

認定された機関が継続的に認定の要求事項を満たしていることを監視するための、更新審査を除く一連の活動。

備考：サーベイランスは、サーベイランス現地審査と次のような他のサーベイランス活動との両方を含む。

- a) 機関に対して行う、認定に関する事項の調査
- b) 認定に関する機関の公表内容のレビュー
- c) 機関に対する文書及び記録(例えば、審査報告書、機関の認証サービスの妥当性を検証する内部品質管理の結果、苦情の記録、マネジメントレビューの記録)の提出要求

### 3.5 臨時審査

必要に応じ（13.参照）臨時に実施する審査。【7.9.5】

### 3.6 拡大審査

既に授与された認定範囲の拡大の申請に応じて、その拡大を認めるか否かを決定するために行う審査。【7.10.1】

### 3.7 追跡調査

不適合に対する機関の是正処置が十分であり、かつ、効果的であるかを調べるために行う調査。不適合を解決するための機関の回答のレビュー、講じられた処置を効果的に実施した証拠の要求及び機関が効果的な是正処置を実施したことを検証するために現地を訪問し、審査することを含む。

### 3.8 付帯事項調査

認定に関する決定又はその保留への付帯事項として特定の事項の検証を求められた場合に行う調査。



### 3.9 所見(Finding)

一連の方針、手順又は要求事項である審査基準に関連し、かつ、検証できる、記録、事実の記述又はその他の情報である、収集された審査証拠を、審査基準に対して評価した結果。

審査所見には、審査基準に対する適合も、不適合も示すことができる。また、改善の余地のある領域も示しうる。

### 3.10 不適合(Non-conformity)

機関の関連する規格及びその他の規準文書の要求事項を満たしていない状況。

### 3.11 観察事項(Observation)

次の事項に関する認定審査チームの観察結果。

- a) 将来、不適合となる可能性が懸念される問題
- b) より効果的な製品認証を行うための改善の余地

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、機関の判断による。【7.6.6. b)】

### 3.12 認定シンボル

認定された機関がその認定の地位を示すために、認定機関（本協会）によって交付されるシンボル。【3.12】

### 3.13 認定の一時停止

認定範囲の全部又は一部について、一時制限を加えること。【3.18】

### 3.14 認定の取消し

認定の全部を無効にすること。【3.19】

### 3.15 異議申立て(Appeal)

希望する認定の地位に関して、認定機関（本協会）が行った不利な認定の決定を再考慮するよう適合性評価機関が行う要請。【3.21】

### 3.16 苦情(Complaint)

認定機関（本協会）又は認定された適合性評価機関の活動に関し、個人又は組織が回答を期待して行う不満の表明で、異議申立て以外のもの。【3.20】

### 3.17 事業所

- a) 本部又は主たる事務所  
機関の認証活動に係る活動の中心となっている事業所

- b) 所在地や機関との関係に関わらず、認証に係る一つ又は複数の主要な活動を実施及び／又は管理する機関の事業所。あるいは主要な活動を行う遠隔地要員を管理及び／又は記録を維持する事業所。

主要な活動には、方針の作成及び承認、プロセス及び／又は手順の開発及び承認、技術要員及び下請負者の力量の初期評価及び承認、要員及び下請負者の力量及びその結果の監視プロセスの管理、新規の技術分野又は限定的スポット的活動分野における認証活動のための技術的要求事項の決定を行うこと及び申請書の技術的レビューを含む契約内容の確認、評価業務の技術的レビューを含む認証の決定が含まれる。【7.5.7 備考】 [IAF/ILAC A5 M.7.5.7.2]

- c) その他の事業所

所在地や機関との関係に関わらず、主要な活動に該当しない認証活動を実施及び／又は管理、又は主要な活動に該当しない認証活動を行う遠隔地要員を管理する事業所。

備考：遠隔地要員とは、機関のために認証活動を行うが、事業所で勤務していない内部又は外部の個人をいう。

### 3.18 認定周期

認定の授与日(9.1.2 参照)又は認定の更新日から認定の有効期間(4.4 参照)の満了日までの期間。

### 3.19 認証の移転

ある認定された機関によって授与された、既存の有効な製品認証を、他の認定された機関が、その機関自身の認証を発行する目的で、認知すること。

## 4. 全般

### 4.1 言語

本協会の認定にかかわる活動で使用する言語は日本語とする。

機関は、本協会に提出する情報（文書を含む）に英語を使用することもできる。その場合には、本協会は当該情報について、日本語への翻訳を求めることがある。

### 4.2 認定の授与

機関が、適合性評価に適用する基準及び適合性評価を実施しようとする範囲に関して本協会の認定審査（7.～15.を参照）を受け、その認定審査結果が2.2及び2.3に示す当該認定基準に適合していることを本協会によって認められた場合、本協会は、当該機関に認定を授与する。【7.7.5】

### 4.3 認定の基準

認定基準は JIS Q 17065 及び 2.2 の該当文書とする。また、認証スキームが要求する場合、JIS Q 17025、JIS Q 17020、JIS Q 17021-1 を認定審査に使用する。

#### 4.4 認定の有効期間

認定の有効期間は、別の定めがない限り、認定の授与日から始まり4年後の同月末日とする。有効期間内に認定範囲の拡大が認定された場合も、既に定められている有効期間に変更はないものとする。更新審査で認定された場合の有効期間は、認定決定日から始まり、初回の認定の授与又は前回の更新における有効期間の満了日の4年後の同月末日とする。

#### 4.5 認定の言及及び認定シンボルの使用

認定の言及及び認定シンボルの使用についての規則は、JAB N410による。

#### 4.6 認定に関する異議申立て及び苦情

認定に関する異議申立て及び苦情についての手順は、JAB SG200による。

#### 4.7 機関における重要な変更の通知

申請機関又は認定された機関は、次の事項に関する当該機関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する。【4.2 i)】

- a) 法律上、商業上、所有権上又は組織上の位置付け
- b) 組織、トップマネジメント、主要な要員
- c) 資源及び場所
- d) 認定範囲
- e) 認定の要求事項を満たす当該機関の能力に影響する可能性があるその他の事項
- f) 事業所
- g) 製品評価に使用する基準又は製品認証スキームのタイプ

通知された内容により、13に従い臨時審査を行う場合がある。

#### 4.8 機密保持

本協会は、本協会のために活動する委員会、外部機関及び個人を含め、本協会のすべてのレベルの認定活動のプロセスにおいて得られた情報の機密性を保護する。

##### 【8.1】

ただし、本協会は、認定の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小の場合には、適切な範囲においてその理由を公開する。

#### 4.9 認定に関する料金

認定に関する料金は、JAB N401による。

#### 4.10 審査工数

本協会は、機関からの要請に応じて認定審査（現地審査）の工数を文書にて提示

する。

#### 4.11 国外認定審査

日本国以外の国又は経済圏で認証活動を行っている機関の場合、本協会は、附属書Aに基づいて、認定審査を行う。

### 5. 認定の申請

#### 5.1 申請

##### 5.1.1 申請の条件

認定の申請の条件は次のとおりである。

- a) 内部監査及びマネジメントレビューを含む文書化された機関のマネジメントシステムの全体を 1 回以上運用した実績があること、もしくは事務所審査までに運用する予定があること。
- b) 認証対象製品に関して、原則として申請する認定サブスキームの認定範囲分類(付表3)毎に必ず1つ以上の実地審査(依頼者審査/製品試験等)案件が見込まれること。ただし、対象製品が他の対象製品の専用部品又は専用付属品である場合は、この限りではない。また、異なる認定範囲分類であっても、実地審査の内容が重複しており、一部の認定範囲分類の実地審査立会によって他の認定範囲分類の実地審査能力が確認できる場合は、当該立会によって他の認定範囲分類の実地審査立会とできる。
- c) 製品評価を依頼者の工場等で実施する場合は、必ず実地審査立会の対象とできる依頼者及び評価対象製品又はプロセスの工場等における実地審査の予定又は計画が存在すること。

##### 5.1.2 申請の面談

本協会は、認定申請の問い合わせ者に対して、面談の上、申請資料を説明する。なお、認定申請の範囲が付表3の認定サブスキームに含まれていない場合、本協会では問い合わせ者と申請の範囲について別途協議する。

##### 5.1.3 認定申請書の受領

申請機関は、本協会指定の認定申請書及び添付書類に指定された、審査に必要な事項をすべて記入し、公式な権限をもつ機関代表者が署名・捺印の上、必要な書類又は文書を添付して、本協会が指定した方法で提出する。なお、併せて 5.1.4 c) の該当するチェックシートも提出する。【7.2.1】

申請書には、希望する認定範囲(製品認証の名称、付表2に記載の製品認証スキームのタイプ(該当する場合)、認証する製品の記述、認証に適用する基準(規格番号等)及び国際規格分類(ICSコード)による認証を実施しようとする範囲を明確に記述する。

#### 5.1.4 申請書様式類及び関連文書の入手方法

申請書様式類及び関連文書は、本協会のウェブサイトからダウンロードできる。  
 なお、ウェブサイトに掲載していない一部の申請書様式類及び関連文書は、本協会から入手可能である。

申請書様式類

##### a) 認定申請書／添付書類リスト

- ・ JAB RFP01 製品認証機関認定申請書（ウェブサイトに掲載有）

##### b) 申請書記載要領

- ・ JAB RFP01 製品認証機関認定申請書記載要領等（ウェブサイトに掲載有）

##### c) 申請用チェックリスト

- ・ JAB RFP35 申請用チェックリスト（必須、本協会へ申入れ）
- ・ JAB RFP132 申請用チェックリスト（電気工作物の溶接認定申請用、ウェブサイトに掲載有、該当機関のみ提出）
- ・ JAB RFP133 申請用チェックリスト（電気工作物の溶接認定申請用、ウェブサイトに掲載有、該当機関のみ提出）

5.1.5 申請機関は、申請の際、次の情報を本協会へ提供する。なお、申請に当たって提出する文書（認定申請書を除き電子データとする）は、2.2 及び 2.3 に示す該当の認定基準の要求事項をカバーしている最新のを本協会が指定した方法で提出する。

- 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製品の記述及び製品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マネジメントシステム文書一式及びそれら文書のリスト。
- e) 申請する認定サブスキームの認定範囲分類毎に見込まれる実地審査案件のリスト。
- f) 申請時に下記の申請用チェックリストを提出すること。  
 "必須：JAB RFP35"  
 "該当時：他の基準／補足基準用チェックリスト"
- g) 申請する認定サブスキームの認定範囲分類毎の適用認証基準、名称、改定番号、年号等を明記したリストを提出すること。
- h) その他認定申請書が要求している情報及び文書

5.1.6 申請機関は申請に際し認証実績は不要である。しかし、事務所審査までに少なくとも1回認証を終了し、その記録を保管する。または、本協会が第1回目の認証

機関が行う実地審査への立会い、第1回目の認証決定への立会い及び第1回目に発行される認証文書の評価を行う場合は、1回目の実績として置き換えることができる。また、これを以て、7.5.2の実地審査への立会い、7.5.1の認証決定への立会いに換えることができる。

5.1.7 申請機関は、付表2の中の複数の製品認証スキームのタイプを申請する場合には、事務所審査前までに実施する認証もしくは実地審査に立会う認証の内、どちらかは、品質システム、試験(検査)、サーベイランスの三要素に関して、最も多くの要素を含んだ製品認証スキームのタイプによるものとする。

5.1.8 申請機関は、同じく、5.1.5 e)項の2回の認証を実施するに際して、もし、新たに開発中又は使用先未確定等の理由で認証対象製品を得ることが困難な場合には、当該製品に代えて、同等の認証業務が実施可能な範囲で、類似の製品を認証の対象とすることができる。

5.1.9 申請機関は、本協会の認定審査を受けるにあたって、2.2及び2.3に示す当該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、本手順書及び申請機関の義務を遵守するという、指定の誓約書を本協会に提出する。【7.2.1 d)】

5.1.10 本協会は、申請機関から提出された認定申請書及び添付書類が揃っていること及び必要な要件を満たしていること並びに本協会が当該認定審査に適切な資源をもつことを確認後、これらを受領する。なお、本協会の責により初回審査が時宜を得て実施できない場合はその旨申請機関に通知する。【5.1.10】

## 5.2 認定申請に関する公表及びコメント受付

### 5.2.1 認定申請書受領の公表

本協会は、認定申請書受領の事実（受領した日付を含む）を1か月間公表し、利害関係者からのコメントを受け付ける。

本協会が公表する内容は、申請機関の名称、所在地等、公知の情報又は申請機関自身が公表している情報に限定される。

なお、申請機関が当該申請範囲において IAF MLA メンバーから有効な認定を受けている場合、もしくは政府機関から法律に基づく登録等を受けている場合、あるいは、同一法人内において既に本協会から他の適合性評価に係る認定を受けている、または認定申請を受理されている機関の場合、公表及びコメント受付を行わないことがある。

備考: IAF (International Accreditation Forum Inc.)は、認定機関で構成される国

際的な団体であり、認定機関間の相互承認(Multilateral Recognition Arrangement、以下 MLA という)を推進している。認定レベルで相互承認を行うことで認定下での適合性評価結果の国際的な同等性を確保することを目的としている。

#### 5.2.2 コメントの処理

本協会は、5.2.1 の認定申請書受領の公表に対して利害関係者から受け付けたコメントの内容を申請機関に通知する。申請機関は当該コメントに関し本協会宛に書面にて意見を述べることができる。

本協会は、上記コメント及び意見並びに申請機関の申請内容の妥当性を評価し、次のステップに進めるか否かを判断する。その結果をコメント提出者及び申請機関に書面にて通知する。

#### 5.3 申請の受理

本協会は、5.2 の公表期間及びコメントの処理の終了後、当該申請の受理又は不受理を決定し、申請機関に通知するとともに申請の受理又は不受理の事実を公表する。認定申請書受領の公表及びコメント受付を行わない場合、当該申請の受理を機関に通知するとともにその事実を公表する。

#### 5.4 申請の有効期限

申請機関に帰すべき理由によって、申請を受理した日から 12 か月以内に 7. に示す審査を開始することができない場合及び申請を受理した日から 2 年以内に認定が授与されない場合には、当該申請は失効する。

#### 5.5 不正行為等に対する処置

申請又は初回審査プロセスのいずれかの時点で、不正行為の証拠が存在する場合、申請機関が虚偽の情報を意図的に提供した場合、又は申請機関が情報を隠蔽した場合には、本協会はその申請を却下するか、又は審査プロセスを終了する。【7.2.4】

### 6. 審査の準備

#### 6.1 予備訪問の実施

本協会は、申請機関の合意のもとに、初回審査に先立ち予備訪問を行うことがある。【7.2.5】

この予備訪問を行った場合、本協会は認定審査に進めるかどうかの結論を含めた予備訪問報告を書面にて申請機関に通知する。

#### 6.2 認定審査チームの選定及び通知

本協会は、認定審査チームを選定し、当該認定審査チーム受け入れの可否を決定するために必要な情報を付して申請機関に通知する。

### 6.3 メンバーの交替の要請

申請機関は、6.2 の通知に対し、指定期限内に本協会にメンバーの交替を要請できる。本協会は、要請に基づき、正当な理由があると判断した場合には、当該メンバーを交替する。【7.4.2】

## 7. 認定審査の実施

### 7.1 認定審査の実施

認定審査チームは、申請機関の申請範囲内の業務を JIS Q 17065 に基づいて認定審査する。認定審査チームは、申請機関の事務所を審査し、申請機関が JIS Q 17065 6.2.2 項に該当する製品評価業務の一部を下請負させている場合はその箇所へ立会う。また、申請機関の実施する実地審査（該当する場合は依頼者審査及び製品の試験又は検査、以下同様）へ立会い及び必要な場合追跡調査を実施する。申請機関はこれら認定審査の障害となるような対応をしない。

なお、製品認証スキームで認定審査のプロセスが特定されている場合は、それに従う。

備考 1：本協会は、申請機関に対する初回認定審査に当たり、申請機関が行う 1 回以上の実地審査の全過程に立会う。「実地審査の全過程」とは、付表 2 に規定される製品認証スキームのタイプの確定活動で、申請機関が実施する実地審査のすべての種類を指す。また、製品認証スキームが規定する複数種類の実地審査の内、必須とされない実地審査においても、ヒヤリング等立会に替わる方法で製品評価要員の力量を確認する。

備考 2：セキュア制御製品、制御システム及び製品ライフサイクル開発プロセスの認定審査のプロセスは附属書 B による。なお、本プロセスの適用は初回審査のみである。

### 7.2 書類審査

7.2.1 認定審査チームは、申請機関が提供したすべての関連文書及び記録をレビューする。認定審査チームは提出された申請機関の文書及び記録について、申請機関に追加提出の要求をできるものとする。書類審査において不適合を検出した場合は、申請機関に不適合報告書を発行する。【7.5.1】

7.2.2 申請機関は、不適合報告書が発行された場合には、当該不適合を解決するために講じた又は計画中的の具体的処置を、認定審査チームが指定した期限までに、認定審査チームが指定した方法で回答する。

7.2.3 認定審査チームは、7.2.2 の回答に関し、不適合を解決するための処置が十分に



あり、かつ、効果的であるかを原則として10稼働日以内にレビューする。  
申請機関の回答が十分なものでないと判断した場合、認定審査チームは追加の情報及び／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。

7.2.4 本協会は、次の事項のいずれかに該当する場合には、認定審査を打ち切る。その場合、打ち切りまでの審査結果に関する報告を書面にて申請機関に通知する。

**【7.5.2】**

- a) 本協会が認める正当な理由がある場合を除いて、認定審査チームが指定した期限までに申請機関が是正処置回答を提出しない場合
- b) 不適合報告書発行後（7.2.1 参照）、暦日90日以内に申請機関の回答を認定審査チームが受け入れない場合
- c) 認定審査チームが文書及び記録のレビューで検出した不適合及び／又は申請機関の実施した是正処置の評価に基づいて認定審査の打ち切りを提案し、申請機関の同意を得た場合

7.2.5 本協会は、不適合の内容、該当要求事項の条項又は是正処置回答を受け入れなかった理由などに関して申請機関が面談を要請した場合、追跡調査終了までに面談の機会を1回提供する。

7.2.6 認定審査チームは、現地審査に進めるかどうかの結論を含めた書類審査結果報告を書面にて申請機関に通知する。**【7.5.2】**

7.3 認定審査計画の通知

認定審査チームは、書類審査が完了した後、認定審査計画を作成し当該機関に通知する。これには、機関と合意した本部又は主たる事務所の審査（以下、「事務所審査」という）及び／又は事業所の審査（以下、「事業所審査」という）並びに申請機関が行う依頼者審査への立会い（以下、「実地審査立会」という）を含む申請機関の職員の業務遂行への立会いの日及びスケジュール含む。**【7.4.7、7.4.8】**

なお、事業所審査及び実地審査立会に先立ち事務所審査を実施するが、事業所審査及び／又は実地審査立会の後に事務所審査を実施する場合がある。また、その場合、事業所審査及び／又は実地審査立会の結果により、事務所審査の計画を変更する可能性がある。

7.4 事務所審査

7.4.1 認定審査チームは、申請機関の本部又は主たる事務所にて初回会議をもつ。

**【7.6.2】**

7.4.2 認定審査チームは、事務所審査に加えて、一つ又は複数の主要な活動を行っている国内外のすべての事業所を審査する。また、必要に応じ、その他の事業所を本

協会が選定し、審査する。【IAF/ILAC A5: M 7.5.7.2】

7.4.3 事務所審査の最終日から12か月以内に必要なすべての審査を終了できない場合、本協会は、追加の事務所審査を実施する。

## 7.5 立会い

7.5.1 認定審査チームは、申請機関が実施する、評価結果のレビュー及び／又は製品認証のための決定を行う会議体での審議への立会い及び／又は当該要員への面談を行う。また、認定審査チームは、公平性確保に関わる機構での審議への立会い及び／又は当該要員への面談を行うことがある。

### 7.5.2 実地審査立会の原則

a) 初回審査及び認定範囲拡大審査の場合、実地審査立会を必須とする。同一認定範囲分類に対象製品の認証区分が複数ある場合の立会い先は申請機関と協議の上、本協会が指定するものとする。

備考：認証区分とは、同一の認定範囲分類内において同一の認証基準が適用される認証の単位である。対象製品に複数の範囲又は型（モデル、規則上の製品区分等）が設けられる場合は、それぞれの範囲又は型の区分が認証区分となる。よって、単一の対象製品が複数の認定範囲分類の認証区分に分類される場合がある。

b) 実地審査立会の選定は次のとおりとする。

- 1) 初回審査及び認定範囲拡大審査は、原則として申請機関が行う初回審査に立ち会う。ただし、更新審査等初回審査に準じた実地審査についても、審査内容を考慮して立ち会うことがある。
- 2) 実地審査の内、品質システム審査及びプロセス評価の場合は原則として申請機関が行う初回／更新の依頼者審査を選定する。ただし、初回／更新審査に準じた実地審査についても、審査内容を考慮して立ち会うことがある。生産プロセス評価を含み、製品試験の場合は、『製品全体』の試験を指し、認証基準の一部にしか該当しない専用部品、専用付属品等の『部品』の試験は原則含めない。
- 3) 更新審査においても、実地審査における品質システム審査及びプロセス評価では、原則として更新を申請した機関が実施する更新審査又は初回審査に立会い、立会い件数は1件とする。ただし、更新を申請する認定範囲分類が複数ある場合は、その製品評価活動の種類数に応じて件数を増加させることがある。また、初回／更新審査に準じた実地審査についても、審査内容を考慮して立ち会うことがある。サーベイランスの場合は、11.4に準ずる。
- 4) サーベイランス及び更新審査では、これまで立会っていない依頼者審査／製品評価等に優先的に立ち会う。また、評価要員については本協会の立会を受けていない評価要員の実地審査に優先的に立ち会う。

備考：GAP及びGAP運用農場の農産物に係わる立会の選定は上記事項に加えて附属書Cを適用する。

- c) 実地審査立会いの工数は次のとおりとする。
- 1) 申請機関の実地審査計画を勘案し、申請機関の認証能力確認に適切な工数とする。
  - 2) 更新審査における立会いの工数は、初回審査での立会実績、その後の諸データ、更新審査における立会い内容等にも依存するが、初回の4/5を超えない程度を目安とする。

備考1：GAP及びGAP運用農場の農産物認定サブスキームの機関に対する実地審査立会は、上記規定に加え附属書Cに規定する。

備考2：電気工作物の溶接認定サブスキームの機関に対する実地審査立会は、上記規定に加え附属書Dに規定する。

## 7.6 認定審査を継続できない場合

次の事象が存在し適切な時期までに解決されない場合には、本協会は、認定審査を打ち切る場合がある。

- a) 申請機関が期限までに認定審査料を納入しない場合
- b) 本協会が認める正当な理由がある場合を除き、認定審査チームの編成に申請機関が異議を唱える場合
- c) 申請機関が定められた期限までに是正処置回答を提出しない場合
- d) 本協会が認める正当な理由がある場合を除き、審査計画に申請機関が合意しない場合
- e) 申請機関が定められた期限までに実地審査予定一覧を提出しない場合、又は提出した一覧の内容に著しく不備がある場合並びに合意した立会い対象依頼者の審査予定を頻繁に変更し、事実上当該立会いができない場合

## 8. 審査報告

### 8.1 申請機関との終了会議

認定審査チームは、個々の現地審査終了時、次のa)からd)を行うため申請機関との終了会議（電話、テレビ会議、その他ICTを活用した会議(ウェブ会議、チャット、SNS等)を含む)をもつ。【7.6.6 a)】

- a) 認定審査チームが認定基準の要求事項に対する当該申請機関の適合性に関する審査所見を報告する。検出した不適合及び観察事項がある場合には説明し、不適合には不適合報告書を、観察事項には観察事項報告書を発行し、必要な内容を書面で示す。
- b) 申請機関が、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) 申請機関のトップマネジメント又は権限を委譲された者は、検出された不適合

を記述した書面に署名する。署名された日を不適合報告書の発行日とする。または、不適合の内容及びその根拠に関して、認定審査チームと意見の相違がある場合には、不適合を記述した書面に、その旨付記し署名するとともに、当該相違事項を申請機関の意見として、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提出する。本協会は、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機関に書面で通知する。

- d) 認定審査チームは、個々の現地審査の終了時に、不適合を記述した書面に申請機関のトップマネジメント又は権限を委譲された者の署名が得られないときには、当該審査／評価現場における申請機関の要員（例えば、事業所などの責任者、職員又は審査チームリーダー）から事実確認のための署名をうける。申請機関との終了会議においてc)に準じてトップマネジメント又は権限を委譲された者から署名をうける。

備考：トップマネジメントから委譲される権限とは、c)及び d)については「不適合を記述した書面に署名する権限」を指す。

## 8.2 認定審査報告

### 8.2.1 認定審査報告書の発行

本協会は、初回審査の場合は、計画されていた一連の審査の終了時に開催する終了会議終了後、更新/拡大/臨時審査の場合は、最後の終了会議を起点として 15 稼働日以内、サーベイランス審査の場合は同じく最後の終了会議を起点として 10 稼働日以内に、審査結果に関する報告書を申請機関に送付する。【7.6.6 b)】

本協会は、原則としてすべての審査の終了後に一括して認定審査報告書を発行する。ただし、サーベイランス/更新/拡大/臨時審査の場合は必要に応じて、製品認定サブスキームごとに又は事務所審査、事業所審査及び実地審査立会ごとに発行することがある。この場合、8.2～8.3 及び 8.6～8.7 は、認定審査報告書ごとに行う。

### 8.2.2 認定審査報告書の正確性の確認

申請機関は、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本協会が指定した期限までに、書面によって本協会に提出するものとする。

## 8.3 追跡調査

### 8.3.1 不適合報告書への回答

不適合報告書が発行された場合は、申請機関は、本協会が指定した期限までに、それらを解決するために講じた修正又は是正処置を本協会が指定する方法によって本協会に回答するものとする。【7.6.8】

### 8.3.2 不適合への回答のレビュー

本協会は、8.3.1 の回答について、不適合を解決するための申請機関の是正処置

が十分であり、かつ、効果的であるかを原則として 10 稼働日以内にレビューする。

本協会は申請機関の回答が十分なもので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。

追跡調査の過程において、本協会は申請機関が効果的な是正処置を実施したことを検証するための現地訪問が必要かどうか、又はサーベイランス等の次回認定審査の機会に確認することで十分と認められるかどうかについて判断する。【7.6.9】

### 8.3.3 現地訪問

本協会は、8.3.2 で必要と判断された場合、事前に申請機関に通知した上で現地訪問を実施する。この現地訪問の結果は、書面によって申請機関に通知する。

【7.6.9】

### 8.4 認定審査の中断

5.～9.に至る本協会の認定にかかる活動に対して、機関が異議申立て又は苦情の申立てを行った場合、本協会は 4.6 により認定審査を中断することがある。

### 8.5 認定審査の打ち切り

本協会は、次の事項のいずれかに該当する場合には、認定審査を打ち切る。その場合、打ち切りまでの審査結果に関する報告を書面にて機関に通知する。

- a) 本協会が認める正当な理由がある場合を除いて、本協会が指定した期限までに申請機関が是正処置回答を提出しない場合
- b) 不適合報告書発行後、暦日 90 日以内に申請機関の回答を本協会が受け入れない場合
- c) 本協会が、認定審査で検出した不適合及び／又は申請機関の実施した是正処置の評価に基づいて認定審査の打ち切りを提案し、申請機関の同意を得た場合

### 8.6 申請機関との面談

本協会は、不適合の内容、該当要求事項の条項又は是正処置回答を受け入れなかった理由などに関して申請機関が面談を要請した場合、追跡調査終了前までに面談の機会を 1 回提供する。

### 8.7 是正処置確認

#### 8.7.1 是正処置確認書の発行

本協会は、追跡調査の終了後、すべての不適合の解決に関する情報を記した是正処置確認書を、申請機関に送付する。【7.7.3 h】

#### 8.7.2 是正処置確認書の正確性の確認

申請機関は、是正処置確認書を受領後、当該確認書内容の正確性に関して修正事

項がある場合は、本協会が指定した期限までに書面によって本協会に提出するものとする。

## 9. 認定の決定及び認定の授与

### 9.1 認定の授与の可否に関する決定

9.1.1 認定の授与の可否は、本協会が設置する認定委員会（以下、認定委員会という）が認定審査のプロセスで収集したすべての情報（申請機関から提出された書面による意見を含む）及び他の関連情報の評価に基づき決定する。【7.7.5】

### 9.1.2 認定の授与日

認定の授与日は、認定委員会における認定授与の決定日とする。

9.1.3 認定委員会の審議の結果、本協会は付帯事項調査（3.8参照）又は臨時審査（3.5参照）を行うことがある。その場合、本協会は、申請機関にその旨通知する。

9.1.4 認定に当たって本協会は、認定申請の範囲に対して、例えば、認定範囲分類、地域又は事業所等に限定を加えることがある。

### 9.2 決定の通知

本協会は、認定委員会の決定を遅滞なく申請機関に通知する。

### 9.3 契約の締結

本協会は、認定された機関との間で契約を締結する。【4.2】

### 9.4 認定証の授与

本協会は、契約の締結の後、認定された機関に対し、認定証を交付する。

### 9.5 認定の公表

本協会は、認定された機関を公表する。【8.2.2】

### 9.6 機関から提出されたマネジメントシステム文書の取扱い

本協会は、機関から提出された品質マニュアル及び関連するマネジメントシステム文書一式を当該文書の使用目的が完了した後、当該機関からの返還要求がない限り、本協会にて廃棄する。

## 10. 認定審査プログラム

本協会は、認定された機関が認定の要求事項を継続的に満たしていることを計画的に監視するため、認定を授与又は更新した後に、通常、1認定周期の当該機関に対する定期的なサーベイランス現地審査、その他のサーベイランス活動、更新審査、3.17 b), c)項に該当する事業所への訪問及びその他必要な審査に係るプログラムを

作成する。【7.9.2】

該当する場合、他認定サブスキームの審査を含めてプログラムを作成する。

認定審査プログラム作成、決定及びその後の調整を行う手順は、次の10.1による。

## 10.1 認定審査プログラムの決定及び機関への通知

### 10.1.1 認定審査プログラムの決定

本協会は、通常、認定周期ごとに、認定審査プログラムを作成し、認定の授与又は更新の後、認定審査プログラムを決定する。

### 10.1.2 認定審査プログラムの改定

本協会は、必要に応じて、決定した認定審査プログラムを改定する。

### 10.1.3 機関との協議

本協会は、認定審査プログラムの作成及び改定において必要に応じて該当機関と協議する。

### 10.1.4 機関への通知

本協会は、認定審査プログラムを、その決定、又は改定の都度、該当機関に通知する。機関は、この通知に対して必要な意見及び要望を本協会に提出することができる。

## 11. サーベイランス

本協会は、認定された機関が認定の要求事項を継続的に満たしていることを確認するため、定期的なサーベイランスを行う。

サーベイランスは、原則として事務所審査・実地審査立会で構成される。ただし、必要な場合、3.17 b), c)に定義される事業所審査、7.5.1に規定される評価結果のレビュー及び/又は製品認証のための決定を行う会議体、公平性確保に関わる機構での審議への立会いを実施することがある。【7.9.2, 7.9.3】

### 11.1 サーベイランスの手順

本協会は、本手順の11.1～11.5に述べた内容に加え、6.～8.に準拠して、サーベイランスを実施する。ただし、サーベイランスでは、6.1に規定される予備訪問は実施しない。また、書類審査(7.2)に代わり、書類調査を実施する。なお、書類調査では7.2に規定される不適合報告書は発行しない。

また、サーベイランスは前回審査の不適合及び観察事項にも審査の焦点をあてる。なお、本協会は、当該機関の認証サービスを提供する能力及び製品認証を行う能力が認定維持に適切でなく、審査の目的が達成できないと判断した場合は、途中で審

査を打ち切ることがある(7.5)。

#### 11.2 サーベイランスの実施頻度及び時期

本協会は、認定の有効期間中に2回の定期サーベイランス現地審査を行う。そして、サーベイランスにおける事務所審査の時期は、本協会が以下の原則に基づき決定し、当該機関に通知する。【7.9.2、7.9.3】

初回認定後及び更新後の第1回及び第2回サーベイランス事務所審査は、原則として初回認定後それぞれ10か月、26か月後の月に実施する。

また、サーベイランスにおける実地審査立会の時期は、本協会が事務所審査の時期を考慮して決定し、当該機関に通知する。なお、実地審査立会は、認定範囲に含まれるすべての実地審査を対象とし、依頼者が本協会の認定シンボルを使用しているかは問わない。【7.9.2、7.9.3】

さらに、認定に関連して機関が運営するすべての事業所の中から、サンプリングした数の事業所を訪問して審査を行う。また、一つ又は複数の主要な活動を行う事業所については、原則として一認定周期の中で、すべての事業所を訪問して審査する。事業所審査の実施時期は、同じく本協会が事務所審査の時期を考慮して決定し、当該機関に通知する。【7.9.2、7.9.3】

#### 11.3 サーベイランスにおける提出書類

サーベイランスの事前通知に基づき、当該機関は、実地審査先予定及び日程予定等の情報、また、2.2及び2.3に示す当該認定基準の要求事項をカバーしている品質マニュアル、関連するマネジメントシステム文書一式及び文書体系を示す表の最新の文書、改定された場合は、その認証の基準を、本協会が指定した方法で提出する。また、当該機関は、既に提出した書類に変更がある場合は、該当するサーベイランスの現地審査が適切に実施されるよう、遅滞なく、変更の一覧表及び変更該当文書を本協会に提出するものとする。なお、認定審査チームは、提出された当該機関の文書及び記録について、機関に追加提出の要求をできるものとする。

#### 11.4 サーベイランスにおける審査及び実地審査立会

サーベイランスは、当該機関における運営の有効性を確認することを主目的として実施し、前回審査においてサーベイランスで確認するとしていた事項（是正処置等の結果）、及び該当すれば、容認するとしていた事項の実施状況、並びに認定日以降の当該機関における運営等（含基準／規格）の変更等に着目して審査する。その他に内部監査・マネジメントレビューの活用状況、認証文書及び認定シンボルの使用管理状況等に着目して審査する。

サーベイランスにおける立会については、品質システム審査及びプロセス評価が



ある場合は、原則として、当該機関が行う初回又は更新審査の内1件、製品又は代表サンプルの一連の製品評価の試験及び／又は生産工程検査がある場合は各1件、有効期間内に該当案件がなく、また、製品試験及び／又は生産工程検査の立会いのない当該機関のサーベイランスの場合は当該機関が実施する生産プロセスの製造記録、品質記録、検査記録などの評価1件に立会う。製品（含プロセス評価対象製品）試験の立会いは、装置全体の場合1件以上、構成機器（専用部品又は専用付属品）の場合異なる部品又は附属品に対して2件以上とする。

なお、認定された認定サブスキームの製品認証スキームに固有の規定がある場合は、上記に係わらず当該スキームの規定に従う。

#### 11.5 現地審査以外のサーベイランス活動

11.5.1 本協会は、11.1～11.4に規定するサーベイランス現地審査に加えて3.4に定義するその他のサーベイランス活動を行う。

11.5.2 サーベイランスの現地審査を補足又は代替するため、又はその他の必要に応じて、本協会が現地審査報告書、製品試験結果、機関の内部監査の記録、苦情の記録、マネジメントレビューの記録、その他の文書及び記録の提出を要求した場合は、機関は、これに応ずるものとする。

11.5.3 本協会が、本協会、該当機関又は該当機関が認証した製品に寄せられた苦情に関する調査、その他の認定に関する事項の調査を要求した場合は、機関は、これに応ずるものとする。

#### 11.6 認定の継続の確認

11.6.1 認定の継続の確認は、認定委員会又は本協会が指定した要員がサーベイランス現地審査及び現地審査以外のサーベイランス活動の結果に基づき実施する。

11.6.2 本協会は、認定継続の確認結果を遅滞なく機関に書面にて通知する。

### 12. 更新審査

認定の有効期限が近づき、更に当該機関が認定の継続を希望する場合は、本協会は、認定された機関が認定の要求事項を継続的に満たしていることを確認するため、更新審査を5.～9.記載の手順を準用して実施する。なお、認定の更新申請の場合、5.3に規定される申請受理の公表は実施しない。また、6.1に規定される予備訪問は適用しない。さらに、認定契約は既に初回認定時に締結済みのため、9.3は適用しない。

更新審査は、原則として事務所審査・現地審査立会で構成される。ただし、必要な場合、3.17 b), c)に定義される事業所審査、7.5.1に規定される評価結果のレビュー及び／又は認証のための決定を行う会議体、公平性確保に関連する機構への立会を

実施することがある。なお、当該認定周期中に訪問したその他の事業所については訪問を省略することがある。

### 1 3. 臨時審査

本協会は、次の場合に臨時に審査を行う。臨時審査は、本手順の6.~9.に準拠して実施する。ただし、事業所審査及び実地審査立会を事務所審査以前に実施することができる。

- a) 苦情又はその他の情報の分析結果から、臨時に審査を行う必要がある場合。
- b) 当該機関の地位又は運営の側面における重要な変更があり、臨時に審査を行う必要がある場合。
- c) 特定の認定審査において、当該審査目的の範囲外で不適合、又はその可能性が特定され、臨時に審査を行う必要がある場合。
- d) 認定に関する決定への付帯事項として時期を定めて臨時に審査を行うことを求められた場合。
- e) 認定の要求事項を変更した場合、変更した要求事項に当該機関が適合していることを検証するため、臨時に審査を行う必要がある場合。
- f) 当該機関が認証の基準及び製品認証スキームのタイプを変更した場合で、臨時に審査を行う必要があると判断された場合。

認定の継続の確認は、認定委員会、又は本協会が指定した要員が審査結果に基づき遅滞なく実施する。

### 1 4. 認定の拡大

#### 14.1 認定の拡大

認定された機関が、既に認定されている範囲以外の範囲について認定を受けようとする場合には、本協会に拡大申請を行う。本協会は、5.~9.に準拠して拡大審査を実施する。なお、拡大審査には、認定サブスキームの拡大及び同一認定サブスキームにおける認定範囲分類の拡大の2種類がある(付表3)。【7.10.1】

### 1 5. 認定の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小

#### 15.1 認定範囲の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小

認定範囲の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小の決定は、本協会が設置する認定委員会が行う。ただし、認定された機関から書面により認定範囲の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小の申し出があり、本協会が適切であると判断した場合は除く。また、本協会は、認定範囲の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小の決定を、対象となった機関に通知するとともに、その事実を公表する。【7.11】

#### 15.2 認定の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小の決定

認定された機関は、本協会に対して認定の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小を書面によって依頼することができる。本協会は、当該依頼を受理するかどうかその

適切性を判断する。【7.11.1】

当該機関は、認定の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小に伴い、現に発行している認定された認証文書及び依頼者に対して正当かつ公平な説明、その他の必要な対応を行い、市場への影響を最小限にする。当該機関は、認定取消し等への対応の計画及びその結果を本協会に書面で報告する。

当該機関の認定の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小に係る承認の可否は、認定委員会で決定する。認定委員会において認定取消しの書面による依頼に係る審議と別に、当該機関の認定に係る審議予定がある場合には、当該審議に基づく認定に関する決定を優先する場合がある。

### 15.3 認定の一時停止

認定の一時停止となった機関は、その要因の除去が確認された後、認定の一時停止が解除される。認定の一時停止期間内に一時停止となった要因を除去できない場合、又は、一時停止期間中に有効期限日に達した場合は、原則として認定の取消しとなる。【7.11.1】

### 15.4 認定の一時停止の条件

認定された機関が、次の事項の一つに該当する場合には、本協会は、認定の一時停止を行う。なお、本協会は認定を一時停止した機関に、是正処置及び必要な場合修正等を要求し、契約に基づき違反を公表し、及び必要に応じて他の法的手段をとる。

- a) 認定された地位又は、宣伝、カタログなどにおいて、認定された認証について  
の不正確な言及又は認定シンボルの意図的な誤使用をした場合
- b) 本協会への通知・報告義務を怠り、又は虚偽の通知若しくは報告をした場合
- c) 指定された期間内に是正処置及び必要な場合修正等が実施されなかった場合
- d) 本協会との契約の不履行又は逸脱の場合
- e) 認定審査において、本協会の規定に基づく立入を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は本協会の規定による質問に対して、正当な理由がなく陳述せず、若しくは虚偽の陳述をした場合
- f) 適合性評価機関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
- g) 適合性評価制度に対する市場の信用を失墜させると本協会が判断した場合
- h) 苦情等の分析の結果、当該機関自身のマネジメントシステムが有効に維持されていないと本協会が判断した場合
- i) 料金の支払いが定められた支払期限を超えて滞った場合
- j) 上記以外で、本協会の認定の手順に定められた当該機関の義務に違反した場合で本協会が該当すると認めた他の条件
- k) 認定審査が打ち切りになった場合

- l) 認定周期において必要な実地審査立会が実施できていない認定範囲分類に対し、本協会が指定した期限までに必要な実地審査立会が実施できなかった場合

### 15.5 一時停止の解除【7.11.3】

認定の一時停止を解除する場合、本協会は認定の一時停止となった機関に対して、調査又は審査を行う。そして、一時停止となった要因が除去されたことが確認できた場合、その結果を認定委員会に報告し、認定委員会が解除を決定する。なお、審査を実施する場合、本協会は6.から9.の手順に準拠して実施する。また、認定の一時停止が解除された機関は、その対象となる認定範囲に係り、一時停止解除前に行った各製品評価活動、認証に係る決定などの認証プロセスについて、一時停止となった原因の影響を確認し、必要な処置をとる。

### 15.6 認定の取消し及び認定範囲の縮小

#### 15.6.1 認定の取消し及び認定範囲の縮小の条件【7.11.1】

認定された機関が、次の事項の一つに該当する場合には、本協会は、認定の取り消し、又は、認定範囲の縮小を行う。

なお、本協会は、契約に基づき違反を公表し、及び必要に応じて他の法的手段をとる。【4.3.1c】

- 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) 認定委員会が別に指示する場合を除き、認定の有効期間の満了日までに認定の更新が行われなかった場合
  - c) 意図的、又は重大な過失によって、認定の規則を遵守しなかった場合
  - d) 意図的、又は重大な過失によって、本協会との契約の不履行があった場合
  - e) 認定の決定に重大な影響を与えるような不正行為を行った証拠がある場合、意図的に虚偽の情報提供を行った場合、もしくは情報を隠蔽した場合【7.11.2】
  - f) 意図的、又は重大な過失によって、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
  - g) 意図的、又は重大な過失によって、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
- なお、e)、f)、g)に該当する場合、是正処置の機会を与えず、認定の取消しを行う。

15.6.2 認定の一時停止、取消し及び認定範囲の縮小に伴う認定シンボルの扱いは、JAB N410 による。

#### 15.6.3 認定の一時停止、取消し及び認定範囲の縮小に伴う認定証の扱い

認定の一時停止、取消し及び認定範囲の縮小に伴う認定証の扱いは、JAB N410 による。

### 15.7 認定の一時停止、取消し及び認定範囲の縮小に伴う機関の認証の扱い

15.7.1 認定の一時停止、認定の取消し、又は認定範囲が縮小された機関は、認定の一

一時停止、認定の取消し、又は認定範囲の縮小に伴い、現に認証製品を提供している依頼者に対して正当かつ公平な説明、その他の必要な対応を行い、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することとする。

- 15.7.2 認定の一時停止、取消し及び認定範囲の縮小に伴い、本協会の認定シンボル付き認証文書、認定シンボル付き認証製品等の扱いは、原則として JAB N410 による。ただし、15.4 k)に規定される機関の申し出による自主的な一時停止、15.6.1 h)に規定される機関の申し出による自主的な取消し及び認定範囲の縮小であって、認定が一時停止、取消し、もしくは縮小された認証区分に何ら瑕疵等が存在しない場合は、この限りではない。

#### 15.8 認定の一時停止中に行われている認定審査等の扱い

認定委員会は、認定の一時停止の決定にあたり、一時停止となった要因を踏まえて、当該機関に対する実施中の認定審査の中断の要否、及び新たに審査計画に入る認定審査の延期の要否を判断する。本協会は、その結果を当該機関に通知する。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、本協会は当該機関からの拡大審査の申請を受理しないことがある。

#### 15.9 認定の一時停止及び取消しに伴う IAF への通知

機関が、15.4 f)に基づき認定の一時停止となった場合又は 15.6.1 c)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 事務局に対して機関名称、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 事務局によりすべての IAF メンバーに通知される。

#### 16. 認定された機関の認証移転

当該機関は、認証移転を受け入れる場合、次の情報について本協会が利用できるようにする。

- a) 移転を申請した依頼者が、有効な認定された認証を保持していることの確認
- b) 認証された依頼者に関する文書及び／又は認証された依頼者への訪問による認証のレビュー
- c) 完結していない不適合があった場合、その検証
- d) 依頼者が受けた苦情及び対応した処置の確認

#### 17. 他の認定機関の審査結果の利用

##### 17.1 他の認定機関による製品認証に関わる認定の実績【7.7.6】

- 17.1.1 製品認証に関わる認定の初回申請又は拡大申請を行う機関が、当該認証に係り他の認定機関から分野別指針の適用範囲内において認定を受けている場合、認定の

プロセスは、5~10 又は 14 に準じるが、次項を実施する。

17.1.2 IAF MLA 加盟メンバー又は APAC MRA 加盟メンバー(以下、「MLA/MRA メンバー」という)による認定の場合、機関の本部又は主たる事業所への訪問を行い、次の事項を確認し、本協会の審査に代替する。

なお、本協会は必要に応じて、機関及び MLA/MRA メンバーへの照会を行う。

- a) 有効な認定を保有
- b) 初回審査又は更新審査の審査報告書、その後のサーベイランス報告書、未完結の不適合がある場合はそれに対する検討
- c) 機関が受けた苦情及びそれに対する処置

未完結の又は潜在的な問題が特定されない場合、9 に従い、認定に関する決定を行う。

備考: APAC (Asia Pacific Accreditation Cooperation)は、アジア・太平洋域で認証機関、温室効果ガス妥当性確認・検証機関、試験所、校正機関、臨床検査室、検査機関、標準物質生産者、技能試験提供者の認定を行っている認定機関で構成される国際的な団体。IAF/ILAC の地域メンバーとしてアジア・太平洋域における MLA/MRA を推進している。なお、ILAC(International Laboratory Accreditation Cooperation)は、試験所、校正機関、臨床検査室、検査機関、標準物質生産者、技能試験提供者の認定を行っている認定機関で構成される国際的な団体であり、IAF と同じく全世界において認定機関の MRA(Mutual Recognition Arrangement)を推進している。

17.1.3 MLA/MRA メンバーではない認定機関による認定の場合、5~9 又は 14 に従って認定を行う。ただし、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、審査工数及び立会数を低減することがある。

## 17.2 認定審査の下請負

本協会は国外で認定審査を行う場合、地元の認定機関に審査を委託することがある(附属書 A 参照)。認定に関する決定は 9.に従い、本協会が行う。

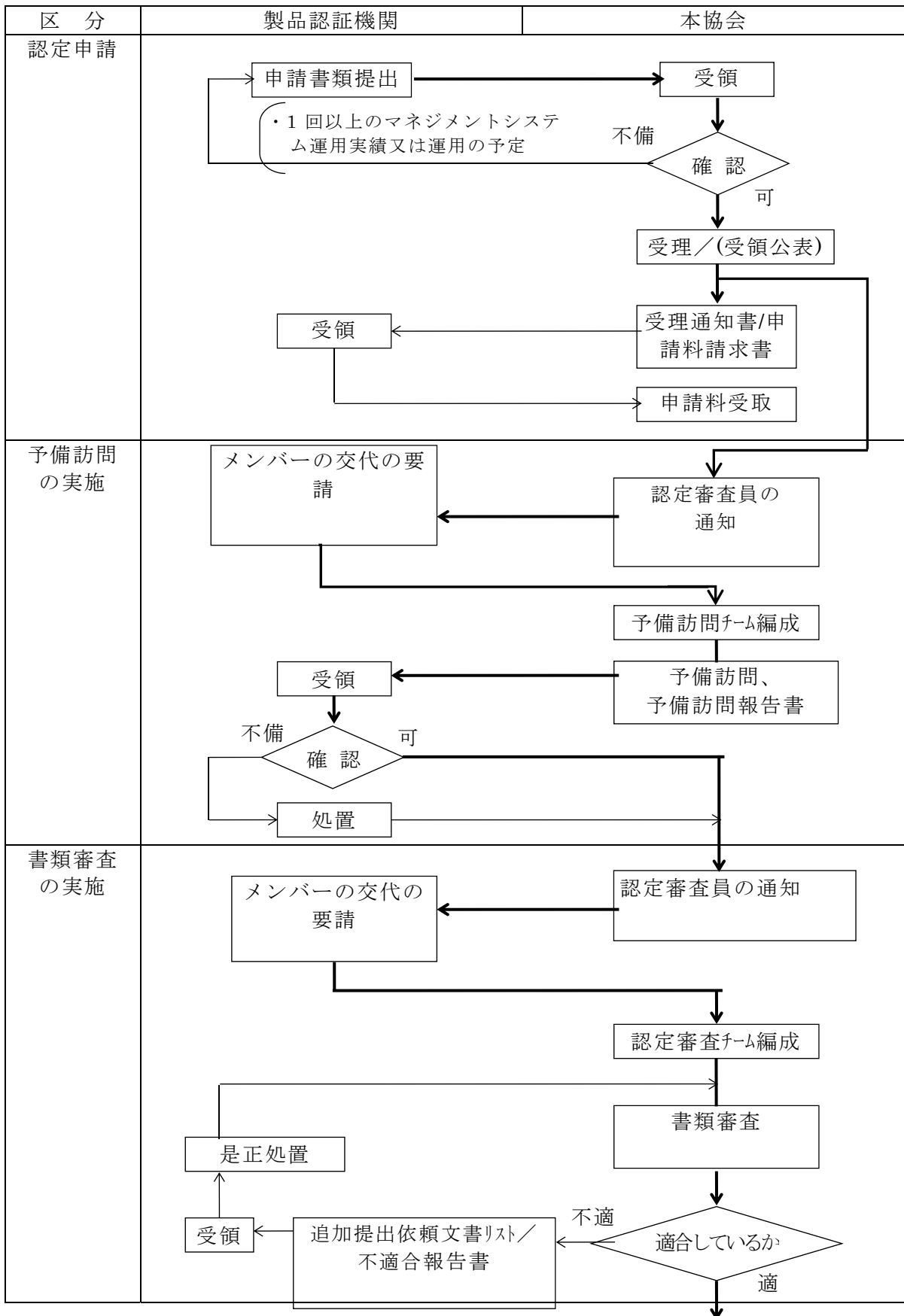
## 18. 認定された製品認証文書

認定された機関は、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及び/又は認定の地位(認定機関の識別を含む)の参照を含まなければならない。

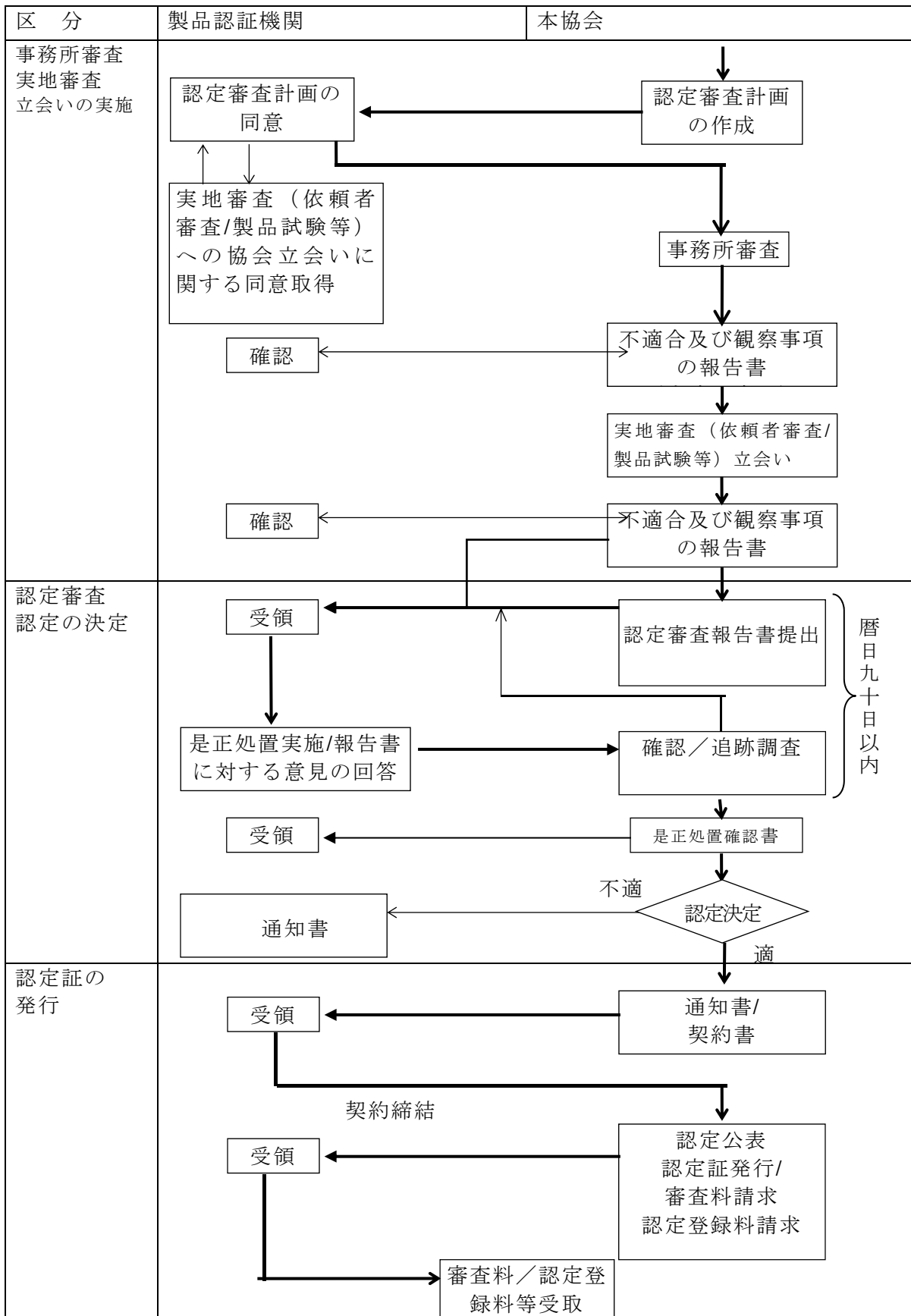
備考: 認定シンボルの表示及び/又は認定の地位(認定機関の識別を含む)の参照には、本協会以外の認定機関による認定も含まれる。

附則 第16版は発行日以降に立案される審査に適用する。

付表 1 製品認証機関認定フロー







付表 2 製品認証スキームのタイプ

製品認証における適合性評価の機能及び活動		製品認証スキームのタイプ <sup>b)</sup>									
		1a	1b	2	3	4	5	6	7 <sup>e)</sup>	8 <sup>f)</sup>	N <sup>c),d)</sup>
I	<b>選択</b> 該当する場合、計画及び準備の活動、基準文書などの要求事項の特定、ならびにサンプリングを含む	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
II	<b>特性の確定</b> 該当する場合は次による。 a) 試験 b) 検査 c) 設計評価 d) サービス又はプロセスの評価 e) その他の確定活動(例えば、検証)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
III	<b>レビュー</b> 規定要求事項が満たされたかどうかを実証するための、確定段階で得た適合性評価の証拠の調査	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
IV	<b>認証の決定</b> 認証の授与、維持、拡大、縮小、一時停止又は取消し	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
V	<b>証明、ライセンスの授与</b>										
	a) 認証書又はその他の適合の表明の発行(証明)	×	×	×	×	×	×				×
	b) 認証書又はその他の適合の証明の使用権の授与	×	×	×	×	×	×				
	c) 製品のバッチに対する認証書の発行		×								
d) サーベイランス(VI参照)又はバッチの認証に基づく適合マークの使用権の授与(ライセンスの授与)		×	×	×	×	×	×				
VI	<b>サーベイランス</b> 適用可能な場合、次による(スキームのタイプ 2～6)										
	a) 市場からのサンプルの試験又は検査			×		×	×				
	b) 工場からのサンプルの試験又は検査				×	×	×				
	c) 製品の生産、サービスの提供又はプロセス運用の評価				×	×	×	×			
d) 無作為試験又は無作為検査と組み合わせたマネジメントシステム監査						×	×				

(JIS Q 17067 表 1「製品認証スキームの構築」をもとに本協会にて作成)

注 a)適用可能な場合、活動は、申請者のマネジメントシステムの初回評価及びサーベイランス(ISO/IEC Guide 53 に例が示されている。)、又は生産プロセスの初回評価と組み合わせることができる。評価を実施する順番は変わってもよく、その順番はスキームで定められる。

b)よく使用されて実証済みの製品認証スキームのモデルが、ISO/IEC Guide 28 に示さ

- れている。それはスキームのタイプ 5 に対応する製品認証スキームである。
- c)製品認証スキームのタイプは、少なくとも **I ~IV**及び**V a)**の活動を含む。
  - d)記号 **N** を追加したが、これは種々の活動に基づいて今後作成されるスキームのための未定義な番号である。
  - e)製品のバッチより抜き取り試験(バッチ試験)して、発行している仕様への適合性を判定するタイプである。
  - f)認証する全ての製品またはサービスに適用している要求事項に対して試験(全数試験)するタイプである。

付表 3 認定サブスキーム及び認定範囲分類

認定サブスキーム	認定範囲分類			
消防設備	自家発電装置 消火設備 警報設備 防火水槽等			
抗菌防臭加工繊維製品	抗菌防臭加工繊維製品			
電気工作物の溶接	溶接管理プロセス 溶接施工法 溶接士の承認 溶接部			
マーケットリサーチに関わるサービス	マーケットリサーチサービス			
風力発電システム	小形風車※1	型式		
	小形風車を除く 風車	型式		
		部品 プロトタイプ		
	ウィンドファーム プロジェクト			
セキュア制御製品及び開発ライフ サイクル・プロセス※2	EDSA			
	SSA			
	SDLA			
森林・林業及び森林生産物	森林管理			
	CoC(SGEC スキーム)			
	CoC(PEFC スキーム)			
GAP 及び GAP 運用農場で生産さ れた農産物	JGAP スキーム	青果物		
		穀物		
		茶		
		団体	青果物 穀物 茶	
		ASIAGAP スキーム	青果物 穀物 茶	
	GLOBALG.A.P. スキーム	Option 1※3	Fruit & Vegetables Combinable Crops Tea	
			Option 2※3	Fruit & Vegetables Combinable Crops Tea

※1 小形風車とは、ロータ受風面積が 200m<sup>2</sup> 未満の風車とする。水平軸風車の場合

- は、ロータ直径 16m 以下に相当する。[JAB PD362 1.2]
- ※2 EDSA は Embedded Device Security Assurance、SSA は System Security Assurance、SDLA は Security Development Lifecycle Assurance の略。詳細は JAB PD363 を参照。
- ※3 Option 1: Individual Certification, Option 2: Group Certification 詳細な定義については GLOBALG.A.P. GENERAL REGULATIONS PART I 参照。本文書は次の URL より入手できる。[http://www.globalgap.org/uk\\_en/](http://www.globalgap.org/uk_en/)

## 附属書 A : 国外認定の手順

この附属書は、本協会が、日本国以外の国又は経済圏(以下、「外国」という)で認証活動を行っている機関を認定する手順を規定したものであり、JAB PD200 本文を補足するものである。この附属書に規定のない事項は、JAB PD200 本文に従う。

### A 1 . 外国で認証活動を行っている機関の認定申請

#### A1.1 申請条件

外国で認証活動を行っている機関の認定申請は、JAB PD200 の 5.1.1 に規定する申請条件に加えて次の事項を申請条件とする。

##### A1.1.1 事業所の特定

機関は、その構成（事業所、人員など）又は機関との関係（契約者、フランチャイズ専有権保持者等）に関わらず、外国での主要な活動を行う事業所(以下、「クリティカルロケーション」という)及びその他の事業所を特定するものとする。

##### A1.1.2 認証活動の管理

機関は、外国にある事業所又は遠隔地要員が行うすべての活動を管理するための取り決めをもち、当該活動を管理するものとする。

##### A1.1.3 申請時に必要な機関の情報

機関は、JAB PD200 の 5.1.5 に規定する添付書類に加えて次の情報を本協会に書面にて提供するものとする。

- a) 本協会の認定シンボル付き認証文書を、機関の事業所又はそれ以外の事業所から直接発行しようとしている外国；及び
- b) 親組織である機関との関係にかかわらず、地元の事業所を拠点にして機関が本協会の認定に係る認証活動を行おうとしている外国
- c) 認証活動を行う遠隔地要員を有している外国
- d) A1.1.1 に基づき、特定した事業所
- e) A1.1.2 に基づく文書化された手順

#### A1.2 認定申請書類提供時の面談

本協会は、機関が属する外国に、機関が認定を希望する認定範囲をカバーする IAF MLA 加盟認定機関（以下、「IAF MLA 認定機関」という）がある場合には、次の情報の提供又は提案を行う：

- a) 機関が、地元の IAF MLA 認定機関を知っているか、及び地元の認定機関に認定されているかを確認する；
- b) 地元の IAF MLA 認定機関が認定を行う方が経済的に有利である可能性のあることを提案する；及び
- c) IAF MLA を通して実証された地元の認定機関の認定の同等性を説明する。

### A1.3 申請の受理

本協会は、機関が属する外国に、機関が認定を希望する認定範囲をカバーする IAF MLA 認定機関がある場合には、機関と A1.3.1 又は A1.3.2 に規定する調整及び必要な機関との取決めに関する合意を得た後、申請を受理する。

#### A1.3.1 機関が、本協会のみ認定を希望する場合：

- a) 地元の IAF MLA 認定機関に、当該申請を受理することを知らせ、状況を説明することについて機関の許可を求める；
- b) 可能な場合、地元の IAF MLA 認定機関が提供する認定審査チーム要員を利用することを機関に知らせる；及び
- c) 機関が、地元の IAF MLA 認定機関の長期的な関与について関心がある場合は、地元の IAF MLA 認定機関との合同審査を提案する。

#### A1.3.2 機関が、本協会及び地元の IAF MLA 認定機関の両方の認定を希望する場合：

- a) 認定業務によって得た情報を、地元の IAF MLA 認定機関と共有することについて、機関から書面による許可を得る；及び
- b) 機関に対する認定審査プログラムを計画する際には、地元の IAF MLA 認定機関の審査結果を考慮することを機関に知らせる。

#### A1.3.3 地元の IAF MLA 認定機関への認定の移転

A1.3.1 及び A1.3.2 に規定する調整及び取決めの目的は、将来、合理的な期間内において、当該機関の合意の下に、地元の IAF MLA 認定機関への認定の移転をすることであることを機関に知らせる

### A 2. 機関における重要な変更の通知

外国で認証活動を行っている機関は、A1.1.3 に規定する情報に変更がある場合には、JAB PD200 の 4.7 に準じて、当該変更を遅滞なく本協会に通知するものとする。

### A 3. 認定審査

本協会は、認定を申請する、又は認定された機関の外国における認証活動の認定審査は、JAB PD200 の各項の外、A3.1 から A3.7 の規定に基づいて行う。

#### A3.1 認定審査プログラム

本協会は、JAB PD200 の 10.の規定に従い、機関ごとに外国のすべてのクリティカルロケーションを含む認定審査プログラムをもつ。

#### A3.2 初回審査

初回審査においては、すべてのクリティカルロケーションを認定審査の対象とし、

サンプリングは行わない。

なお、必要に応じ、クリティカルロケーションにあたらぬその他の事業所をサンプリングで審査する。

#### A3.3 サーベイランス及び再審査

すべてのクリティカルロケーションは認定周期で少なくとも一回、審査する。その他の事業所は、代表数を一定の時間枠で審査する。

#### A3.4 新規の事業所の承認

機関が、認定範囲に含まれる事業所の拡大を希望する場合、A3.2 に準じて審査を行う。クリティカルロケーションの場合、認定の要求事項を満たすように設立されていることを本協会が承認した後に、当該クリティカルロケーションから直接又は当該クリティカルロケーションの管理下で実施された認証活動の結果に基づき、認定された認証文書を発行することができる。

#### A3.5 クリティカルロケーションの審査

本協会は、A3.4 に規定する承認の可否に資するため、当該クリティカルロケーションが、認定要求事項を満たしていることを、A4 に従い審査する。ただし、電子的に文書・記録その他の情報が取得可能である場合や、ウェブ会議等その他の方法で現地審査が代替可能な場合は、それらの方法の利用も考慮する。  
[IAF/ILAC A5 M.7.5.7.2]

#### A3.6 事業所の活動に係る経営管理の審査

本協会は、クリティカルロケーションの審査に加えて、機関の本部又は主たる事務所において、当該本部が、当該外国の事業所の活動について行う経営管理の有効性を審査する。

#### A4. 外国の IAF MLA 認定機関との認定審査に係る協力

本協会は、外国のクリティカルロケーションの認定審査に係り現地の IAF MLA 認定機関との協力を行う。

##### A4.1 該当機関が、地元の IAF MLA 認定機関からの認定を受けていない場合

A4.1.1 該当機関、又はそのクリティカルロケーションが、地元の IAF MLA 認定機関の認定を受けていないか、又はその認定審査中である場合は、本協会は、地元の IAF MLA 認定機関と次のような協力を行う。

- a) 地元の IAF MLA 認定機関との正式な下請負契約による認定業務の一部委託
- b) 地元の IAF MLA 認定機関の審査要員が、本協会の認定審査にチームメンバーとして参加するよう要請



A4.1.2 チームメンバーとして、地元の IAF MLA 認定機関の審査要員を使用する場合は、JAB PD200 の 6.2 及び 6.3 の規定に従うものとする。

A4.1.3 地元の IAF MLA 認定機関の審査要員が認定審査チームに参加する場合における認定審査費用は、JAB N401 による。

A4.2 該当機関が、地元の IAF MLA 認定機関からの認定を受けている場合

地元の物理的な場所によって実施された該当機関の認証活動が、地元の IAF MLA 認定機関に認定されている場合、又は、そのような認定の条件となっている場合、本協会は、妥当、かつ実行可能な時は、地元の IAF MLA 認定機関と次のような協力を行う。

- a) 地元の IAF MLA 認定機関との正式な下請負契約による認定業務の一部委託
- b) 地元の IAF MLA 認定機関との合同認定審査活動；及び
- c) 地元の IAF MLA 認定機関の認定活動の結果について適切な範囲での利用、その他の手段

A5. IAF MLA 認定機関間のコミュニケーション及び協定

本協会は、国外認定を効果的に実施するために外国の IAF MLA 認定機関とのコミュニケーションを図るとともに必要な協定を締結するように努める。

附属書 B：セキュア制御製品及び開発ライフサイクル・プロセスの認定審査プロセス

B1 セキュア制御製品及び開発ライフサイクル・プロセスの認証スキームである ISASecureスキーム(EDSA認証・SSA認証・SDLA認証)は、認定審査プロセスを二つのステップに分けている。ステップ1では、認証機関の認証を実施する準備態勢の要求事項に対して適合性を評価する。ステップ2では、残りの要求事項に対する適合性を評価する。

備考：ISAはInternational Society of Automation、EDSAはEmbedded Device Security Assurance、SSAはSystem Security Assurance、SDLAはSecurity Development Lifecycle Assuranceの略。詳細はJAB PD363を参照。

B2 本協会は、ステップ1の審査としてEDSA認証ではスキーム文書EDSA-200 7.2、7.3項に規定されている要求事項、SSA認証ではスキーム文書SSA-200 7.2、7.3項、SDLA認証ではスキーム文書SDLA-200 7.2項に対して審査する。

B3 本協会は、ステップ1審査終了後、15稼働日以内にステップ1までの審査結果に関する報告書を申請機関に送付する。

B4 不適合に対する対応は、本文の8.3、8.6、8.7に従う。

B5 ステップ2の審査については、本文の認定プロセスに従う。

B6 引用文書

- a) EDSA-200\* 「ISA Security Compliance Institute – Embedded Device Security Assurance – ISASecure EDSA chartered laboratory operations and accreditation」
- b) SSA-200\* 「ISA Security Compliance Institute – System Security Assurance – ISASecure SSA chartered laboratory operations and accreditation」
- c) SDLA-200\* 「ISA Security Compliance Institute – Security Development Lifecycle Security Assurance – ISASecure SDLA chartered laboratory operations and accreditation」

※ 本文書は次のURLより入手できる。

<http://www.isasecure.org/en-US/Certification>

以上

附属書 C : GAP 及び GAP 運用農場の農産物に係わる認定審査プロセス

※ 以下、[JGAP] : JGAP スキーム固有の要求事項、[AGAP] : ASIAGAP スキーム固有の要求事項、[GGAP] : GLOBALG.A.P. スキーム固有の要求事項、[共通] : JGAP ・ ASIAGAP ・ GLOBALG.A.P. 共通の要求事項を表すものとする。

#### C1 国外の実地審査立会

[共通]

GAP 認証に係わる機関が、日本国外においても認証している場合、その認証規模の地理的分散に応じて立会先を地理的に配分する。

#### C2 実地審査立会の選定

[JGAP/AGAP]

認定範囲分類「団体」の立会において「青果物」、「穀物」、「茶」の全部もしくは一部に立会った場合、農場単体での「青果物」、「穀物」、「茶」の認定範囲分類への立会については、「団体」で立会った同認定範囲分類への立会を以て、農場単体での同認定範囲分類への立会に代替できる。

[GGAP]

認定範囲分類 Option 1(QMS 付き)もしくは Option 2 の立会において「Fruit & Vegetables」、「Combinable Crops」、「Tea」の全部もしくは一部に立会った場合、single farm での「Fruit & Vegetables」、「Combinable Crops」、「Tea」の認定範囲分類への立会については、Option 1(QMS 付き)もしくは Option 2 で立会った同認定範囲分類への立会を以て、single farm での同認定範囲分類への立会に代替できる。

附属書 D：電気工作物の溶接認定サブスキームの各認定範囲分類における実地審査立会

認定範囲分類	実地審査立会		
	初回	更新	サーベイランス
溶接管理プロセス	実施 <sup>※2</sup>	実施 <sup>※2</sup>	実施 <sup>※2</sup>
溶接施工法	実施 (溶接作業中及び機械試験)	実施 <sup>※1</sup>	実施しない (事務所審査時の記録確認のみ)
溶接士の承認	実施 (溶接作業中及び機械試験)	実施 <sup>※1</sup>	実施しない (事務所審査時の記録確認のみ)
溶接部	実施 <sup>※2</sup>	実施 <sup>※2</sup>	実施 <sup>※2</sup>

※1 ただし、現地審査立会の内、溶接作業中評価は、溶接施工法又は溶接士の承認の内いずれか少なくとも一方に対し実施。また、機械試験も同様。

※2 立会先の案件が溶接管理プロセス及び溶接部評価を同時に実施する案件の場合、当該案件への立会を以て、両認定範囲分類それぞれに立会ったものとする。

## 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	2001-04-12	プログラム マネジャー (製品)	製品技術 委員会
2～3	省略			
4	・風力発電分野別指針の追加他。	2012-02-01	プログラム マネジャー (製品)	製品技術 委員会
5	・本協会発行文書改定による文書番号の変更他。	2012-06-01	プログラム マネジャー (製品)	製品技術 委員会
6	・JIS Q 17065発行による改定。 ・セキュア制御機器認定に関わる認証スキーム要求事項への対応。 ・追跡調査手順の変更他。	2013-09-01	プログラム マネジャー (製品)	製品技術 委員会
7	・森林認定に係わる分野別指針の制定、 その他分野別指針の改定・廃止に伴う 修正他	2014-07-11	プログラム マネジャー (製品)	製品技術 委員会
8	・「クロスフロンティア認定のための認証活動の審査に関するIAF基準文書 (IAF MD12)」への対応 ・見直しによる一部手順の廃止、一部手順の明確化他	2015-01-26	プログラム マネジャー (製品)	製品技術 委員会
9	・GAP認定プログラムへの対応 ・手順の明確化	2015-06-05	プログラム マネジャー (製品)	製品技術 委員会
10	・JAB PD363改定に伴う修正・変更 (2.2、7.1備考2、付表5、附属書A) ・その他、関連文書の統廃合に伴う修正、手順の明確化	2015-11-06	プログラム マネジャー (製品)	製品技術 委員会
11	・JAB PD364改定に伴う修正(2.2) ・JAB P204廃止に伴う追加・修正(2.2) ・他認定プログラムを含むスキームへの対応(10) ・サーベイランス頻度と審査工数の調整 (付表3) ・その他文言の明確化・規格年版の最新化・誤記修正等	2016-05-26	プログラム マネジャー (製品)	製品技術 委員会
12	・認定プログラムの改定(風力発電システム認定、GAP認定)に伴う修正 ・手順の追加	2016-12-05	プログラム マネジャー (製品)	製品技術 委員会

版 番号	改 定 内 容 概 略	発行日	文書責任者	承認者
	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準工数表の削除(旧付表3,4)</li> <li>その他文言の明確化・誤記修正等</li> </ul>			
13	<ul style="list-style-type: none"> <li>認定プログラムの改定に伴う修正 (2.2, 付表3)</li> <li>手順の追加・見直し・明確化 (2.2, 5.1.1, 5.1.2, 7.1備考1, 7.5.2備考, 7.2.1, 7.3, 8.1, 8.3.1, 8.3.2, 9.1.4, 11.1, 11.2, 15.4, 附属書B B2, 11.15.2)</li> <li>その他文言の統一化・明確化・誤記修正</li> </ul>	2017-09-27	プログラム マネジャー (製品)	製品技術 委員会
14	<ul style="list-style-type: none"> <li>認定プログラムの改定・追加に伴う修正 (2.2, 付表3, 附属書C)</li> <li>一部文書廃止に伴う修正 (2.4)</li> <li>手順の明確化 (1.11, 5.1.1a), 5.1.5, 7.5.2備考2, 11.3, 11.4, 13, 14.1, 17.2, 附属書D)</li> <li>手順の追加 (15.8)</li> <li>その他文言の統一化、明確化、誤記・不整合修正等</li> </ul>	2018-01-30	プログラム マネジャー (製品)	製品技術 委員会
15	<ul style="list-style-type: none"> <li>ISO/IEC 17011:2017、ISO/IEC 17025:2017が発行されたことによる修正 <ul style="list-style-type: none"> <li>－JIS化がされるまでの読み替えを規定 (2)</li> <li>－引用文書でISO/IEC原題を引用(2.2, 3)</li> <li>－JIS Q 17011旧版の項番を最新版の項番に読み替え(全般)</li> <li>－備考を追加(5.2.1,17.1.2)</li> </ul> </li> <li>認定プログラムの改定・追加に伴う修正 <ul style="list-style-type: none"> <li>－補足規準廃止に伴う補足規準名削除あるいは修正(2.2, 5.1.4 c)</li> <li>－分野別指針改定に伴うタイトル等の一部修正(2.2, 付表3)</li> </ul> </li> <li>手順の明確化、追加、一部廃止 <ul style="list-style-type: none"> <li>－認定に使用する国際基準の明確化 (4.3)</li> <li>－申請条件中に規定されたスキームタイプによる限定の廃止(5.1.1 c)</li> <li>－立会対象に評価結果のレビューを会議体で実施している場合を含むことを明確化(7.5.1, 11,12)</li> <li>－申請機関の文書取扱い手順一部廃止 (9.6)</li> <li>－現地審査以外のサーベイランス活動</li> </ul> </li> </ul>	2018-05-25	プログラム マネジャー (製品)	製品技術 委員会

版 番号	改 定 内 容 概 略	発行日	文書責任者	承認者
	<p>に関する手順明確化(11.5)</p> <p>ー一時停止時に是正処置を要求しない 場合の明確化と一時停止の条件追加 (15.4)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・認定審査チームの実施手順明確化 <ul style="list-style-type: none"> <li>ー書類審査手順での明確化(7.2.2, 7.2.4 c), 7.2.6)</li> <li>ー認定審査報告書は事務局への提出前 に認定審査チームから申請機関に送 付されることを明確化(8.2.1, 8.2.2)</li> <li>ー是正処置確認書は事務局への提出前 に認定審査チームから申請機関に送 付されることを明確化(8.7.1, 8.7.2)</li> </ul> </li> <li>・GAP認定プログラムスキーム要求事項 変更に伴う修正 <ul style="list-style-type: none"> <li>ー立会選定の固有事項があることを本 文で明確化(7.5.2 b) 4))</li> <li>ーサンプリング条件の削除及びサーベ イランス頻度の変更等(附属書 C)</li> </ul> </li> </ul>			
16	<ul style="list-style-type: none"> <li>・関連規格への整合のための修正 <ul style="list-style-type: none"> <li>ーISO/IEC規格のJIS版が発行されたこ とによる修正(2.1, 3, 17.1.3)</li> <li>ーJIS Q 17011:2018への整合化のため の修正(3.15, 4.7, 5.1.10, 5.6, 7.2.5, 8.3.2, 8.3.3, 8.6, 8.7.1, 9.3, 15.5)</li> <li>ーJIS Q 19011への整合化のための用語 の定義の見直し(3.10)</li> <li>ー『認定プログラム』を『認定サブス キーム』に修正(5.1.1 b), 5.1.2, 付表 3タイトル, 附属書Dタイトル)</li> <li>ー認定審査チームと申請機関との会議 の方式をJIS Q 17011に合わせ明確 化(8.1)</li> </ul> </li> <li>・IAF関連の手順・文書の追加 <ul style="list-style-type: none"> <li>ーIAF MD文書が発行されたことによ る文書の追加(2.4)</li> <li>ーIAF決議事項に基づく手順の追加(18)</li> </ul> </li> <li>・手順の変更 <ul style="list-style-type: none"> <li>ー初回審査について、必ず事務所審査 の後に事業所審査・実地審査立会を 実施するとしていた手順に例外を規 定(7.3)</li> <li>ー指摘事項が検出された審査、立会が 終了した時点から是正処置が開始で きるよう、すべての審査が終了して から開催していた『最終会議』を、</li> </ul> </li> </ul>	2019-02-08	マネージャ ー (製品)	製品技術 委員会

版 番号	改 定 内 容 概 略	発行日	文書責任者	承認者
	<p>審査・立会毎に『終了会議』を実施することとし(8.1, 8.1 旧a), f)削除, 8.2.1, 11.6.1, 12)、「是正処置を書面で実施」との記載を「不適合報告書を発行」と修正し、直ちに是正処置が開始できるよう手順を変更(7.2.1,7.2.2, 7.2.4 b), 8.1 a), 8.3.1, 8.5 b), 11.1,付表1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・手順の明確化               <ul style="list-style-type: none"> <li>－期間の表現を「月」で表現していた箇所を「暦日」で定義(7.2.4, 8.5 b))</li> <li>－初回審査における追加の事務所審査を実施する場合の条件の明確化(7.4.3)</li> <li>－立合いの対象とする製品評価活動の明確化(7.5.2 b) 3), 11.4)</li> <li>－表現をより正確にするための修正(8.2.2, 8.7.2, 9.6, 11.1, 15.4 e))</li> <li>－一時停止解除のための手順及び基準の明確化(15.5)</li> <li>－書面で機関より申し出のあった認定の一時停止・取消・認定範囲の縮小の取扱い手順の明確化(15.1, 15.2, 15.4旧k)削除, 15.6.1, 15.6.1旧h)削除)</li> </ul> </li> <li>・PAC/APLACの合併に伴う修正               <ul style="list-style-type: none"> <li>－PACをAPACに修正(17.1.2, 17.1.3)</li> <li>－MLAをMRAに修正(17.1.2, 17.1.3)</li> <li>－APAC及びILACの説明を追加(17.1.2 備考)</li> </ul> </li> <li>・その他不正確な表現の修正、表現の統一等</li> </ul>			



公益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

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