

認定を受けるための手順及び権利と義務
(標準物質生産者)

JAB RR200:20179

第67版：20179年105月01日
第1版：2012年04月01日

公益財団法人日本適合性認定協会

目次

1. 適用範囲	4
2. 引用文書	4
3. 用語の定義	5
4. 全般	8
4.1 認定の授与	8
4.2 認定の有効期限	8
4.3 認定範囲の拡大又は変更	8
4.4 認定の維持	9
4.5 認定に関する料金	9
4.6 言語	9
4.7 JIS Q 17034:2018 第 8.1.3 項に規定する選択肢 B（以下「選択肢 B」という）についての本協会の方針	9
5. 認定プロセス	10
5.1 認定の申請	10
5.2 予備訪問	14
5.3 審査の準備	14
5.4 書類審査	17
5.5 審査の下請負契約	17
5.6 現地審査又は遠隔審査	18
5.7 審査報告	19
5.8 認定の手続き	21
5.9 審査プログラムによる審査	25
5.10 認定範囲の拡大	28
5.11 臨時審査	28
5.12 技能試験	29
6. 申請機関及び認定された機関の権利 【17011 8.2.1 4】	29
7. 申請機関及び認定された機関の義務	29
8. 認定の一時停止、取消し及び認定範囲の制限	32
9. 機密保持方針 【17011 8.1】	33
10. 国外認定に対する方針及び手順	33
附属書 1－国外認定に対する手順	34
附属書 2－請負業者（下請負契約者）に関する審査実施手順	35
（附則）	37
1. 適用範囲	3
2. 引用文書	3
3. 用語の定義	4
4. 全般	6
4.1 認定の授与	6
4.2 認定の有効期限	7

4.3 認定範囲の拡大又は変更	7
4.4 認定の維持	7
4.5 認定に関する料金	8
4.6 言語	8
5. 認定プロセス	8
5.1 認定の申請	8
5.2 予備訪問	11
5.3 審査の準備	11
5.4 書類審査	14
5.5 審査の下請負契約	14
5.6 現地審査	15
5.7 審査報告	15
5.8 認定の手続き	17
5.9 サーベイランス及び更新審査	20
5.10 認定範囲の拡大	22
5.11 臨時審査	22
5.12 技能試験【17011 7.15】	22
6. 申請機関及び認定された機関の権利	22
7. 申請機関及び認定された機関の義務	23
8. 認定の一時停止、取消し及び認定範囲の制限	25
9. 機密保持方針【17011 4.4】	26
10. 国外認定に対する手順	26
附属書1－国外認定に対する手順	27
附属書2－下請負契約者に関する審査実施手順	28
（附則）	30

認定を受けるための手順及び権利と義務 (標準物質生産者)

1. 適用範囲

この文書は、標準物質生産者（以下、機関と略すことがある。）が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。）の認定審査及び認定を受けるための手順並びに認定を申請する機関（以下、申請機関という。）及び認定された機関の権利と義務について規定したものである。

2. 引用文書

2.1 準拠規格

この文書は、次の規格の該当項目に準拠している。なお、当該規格は、その最新版を適用する。

JIS Q 17011(ISO/IEC 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

備考：本文書の4項以降の規定に対応する上記準拠規格の条項番号を、参考として、【17011 x.x】のように表示している。

2.2 引用規格

次に掲げる文書は、本文書中に引用された範囲内でこの文書の一部とみなす。なお、年版の表示のない文書は、その最新版（追補を含む）を適用する。

備考：本協会の文書の最新版は、本協会ウェブサイト（www.jab.or.jp）で閲覧及びダウンロードが可能である。

- a) JIS Q 17000(ISO/IEC 17000) 適合性評価－用語及び一般原則
- b) JIS Q 9000(ISO 9000) 品質マネジメントシステム－基本及び用語
- c) ISO/IEC Guide 99 International vocabulary of metrology - basic and general concepts and associated terms (VIM)
(和訳は、TS Z 0032 国際計量計測用語－基本及び一般概念並びに関連用語(VIM)を参照)
- d) JIS Q 17043(ISO/IEC 17043) 適合性評価－技能試験に対する一般要求事項
- e) JIS Q 17034(ISO 17034) 標準物質生産者の能力に関する一般要求事項
General requirements for the competence of reference material producers
- f) JIS Q 17025(ISO/IEC 17025) 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項
- g) ISO 15189 Medical laboratories－Requirements for quality and competence
- h) JIS Q 19011(ISO 19011) 品質及び／又は環境マネジメントシステム監査のための指針
- i) ISO Guide 30 Reference materials - Selected terms and definitions

- j) JIS Q 0034(ISO Guide 34) 標準物質生産者の能力に関する一般要求事項
- k) JIS Q 0035(ISO Guide 35) 標準物質－認証のための一般的及び統計的な原則
- l) JAB RR205 標準物質生産者の認定範囲分類
- m) JAB RL230 技能試験の参加及び実施に関する方針
- n) JAB N410 認定シンボル使用規則
- o) JAB N401 認定に関する料金規定
- p) JAB NL520 認定センター (LAB) の認定プログラム毎適用基準類一覧
- q) JAB SG200 認定に関する異議申立て及び苦情対応規定
- r) APLAC TC 008 APLAC Requirements and Guidance on the Accreditation of a Reference Material Producer

2.3 関連文書

ILAC-G21:09/2012 Cross Frontier Accreditation - Principles for Cooperation

3. 用語の定義

この文書で用いる用語の定義は、以下の用語の定義、JIS Q 17000、JIS Q 9000、VIM 及び ISO Guide 30 に記載の該当する用語の定義を適用する。

備考：JIS Q 17000 は、当該規格の序文に記載があるように過去にさかのぼって適用するものではない。すなわち、既存の CASCO 文書が改訂されるまでは、それらの文書で使用されている用語はその文脈の中で有効性を保っている。

3.1 校正：

指定の条件下において、第一段階で、測定標準により提供される測定不確かさを伴う量の値と、付随した測定不確かさを伴う当該の指示値との関係を確立し、第二段階で、この情報を用いて指示値から測定結果を得るための関係を確立する操作。(VIM 2.39)

3.2 標準物質生産者：

生産する標準物質のプロジェクトの計画及び管理マネジメント、特性値及びそれに伴う付随する不確かさの付与及び決定、特性値の承認(authorization)、並びに標準物質認証書(certificate)又はその他の記述記載事項(statement)の発行に全責任をもつ機関(組織若しくは会社、又は公共若しくは民間)。(JIS Q ~~017~~034 3.1)

3.3 下請負契約者 (subcontractor)：

機関(組織若しくは会社、又は公共若しくは民間)であって、標準物質の加工、取扱い、均質性及び安定性評価、値付け(キャラクターゼーション)、保管又は配付の面を、標準物質生産者に代わり、支払いの有無にかかわらず契約によって行う者。(JIS Q 0034 3.2)

注：JIS Q 17034では”subcontractor”を請負業者と訳している。

備考：請負業者(下請負契約者)に委託可能な作業工程

標準物質生産者は、例えば、次の作業工程を請負業者（下請負契約者）に委託できる。

- a)物質の加工
- b)均質性・安定性試験に関わる測定の実施
- c)値付け（キャラクタリゼーション）
- d)物質の取扱いと保管
- e)物質の配付

なお、標準物質のプロジェクト計画、請負業者（下請負契約者）の選定、特性値とそれに伴う不確かさの付与及び決定、認証値の承認、認証書又は他の記述事項の発行については、標準物質生産者が行わなければならない。

3.4 認定：

適合性評価機関に関し、特定の適合性評価業務を行う能力を公式に実証したことを伝える第三者証明。【17011 3.1】

3.5 審査員：

単独で又は審査チームの一員として適合性評価機関の審査を行うために、認定機関が任命する人。【17011 3.830】

3.6 技術専門家：

審査される認定範囲に関する特定の知識及び専門知識を提供するために認定機関によって指名された者が任命する人であって、審査員の責任下で業務を行い、自立して審査を行わない者。【17011 3.1232】

3.7 審査プログラム：

一つの認定周期（JIS Q 17011 7.9 参照）の間に、特定のラボラトリに対して認定機関が実施する特定の認定スキームに即した一連の審査備考 一連の審査には定期的な審査と、不定期の審査があり、定期的なものにはサーベイランス及び更新審査（4.4.3 項参照）があり、不定期のものには拡大審査、臨時審査及びフォローアップ審査がある。【17011 3.27】

3.8 遠隔審査：

電子的手段を用いた、適合性評価機関の物理的に存在する場所又は仮想サイトの審査）。

注記 仮想サイトは、例えばクラウド環境のように、人がプロセスを実行することを可能とするオンライン環境である。【17011 3.26】

3.79 サーベイランス：

審査プログラムに含まれる現地審査又は遠隔審査を伴う定期的な審査であって、更新審査でないもの。

~~本協会が、認定された適合性評価機関（標準物質生産者）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に行う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。【17011 3.18】~~

- ~~a) 認定機関から適合性評価機関に対して行う、認定に関する事項の調査~~
- ~~b) 認定に関する適合性評価機関の公表内容のレビュー~~
- ~~c) 適合性評価機関に対する文書及び記録(例えば、監査報告書、適合性評価機関の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~~
- ~~d) 適合性評価機関の業務遂行能力の監視(技能試験への参加の結果など)~~

3.810 臨時審査

苦情、変更（7.2 je）項参照）、又は認定の要求事項を満たすための機関の能力に影響を及ぼし得るその他の事項をなどの結果理由として、必要に応じて臨時に実施する現地審査又は遠隔審査を伴う審査。【17011 7.11.77.9.5】

3.911 フォローアップ審査

指摘事項に対する機関の是正処置の有効な実施をが十分であり、検証するかつ、効果的であるかを調べるために行う現地審査又は遠隔審査を伴う審査。【17011 7.6.9】

3.1012 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。

3.1113 拡大審査

現在の認定証附属書には記載されていない新たな認定範囲分類番号を追加する場合であって、機関から認定範囲拡大申請書の提出をうけて行う現地審査を伴う審査。但し、提供する標準物質に変更がないのに RR205 の改定により認定範囲分類番号が変更されたための追加を除く。

3.1214 技能試験

試験所間比較による、事前に決めた基準に照らしての参加者のパフォーマンスの評価。(JIS Q 17043 3.7)

3.1315 試験所間比較

事前に定めた条件に従って、二つ以上の試験所が、同一品目又は類似品目で行う、測定又は試験の企画、実施及び評価。(JIS Q 17043 3.4)

3.1416 事業所

標準物質生産者の活動に関して以下のいずれかの活動を恒常的に行う場所。

- a)品質方針の作成
- b)標準物質のプロジェクトの計画及び管理
- c)プロセス及び/又は手順の開発
- d)契約内容の確認
- e)物質の加工
- f)試験の実施
- g)特性値とそれに伴う不確かさの付与及び決定
- h)特性値の承認
- i)標準物質認証書又はその他の記載事項文書(記述事項)の発行

4. 全般

4.1 認定の授与

本協会は、機関が認定範囲（5.1.2.1.2 を参照）に関して本協会の認定審査を受け、その結果が認定に適用される基準であるJIS Q 0034又はISOJIS Q 17034 の該当する全ての項目に適合していることを本協会によって認められた場合に、認定を授与する。【17011 ~~7.9.27.7.5~~】

本協会は、認定された機関に対して認定証情報を交付提供する。【17011 ~~7.9.47.8.1~~】

備考：本協会は、標準物質生産者の審査に適用する基準・指針等の一覧を JAB NL520 で公表する。

4.2 認定の有効期限

認定の有効期限は、分野別の補足手順で定める場合を除いて、4年後の、認定の授与日と同じ月日を含む月の末日とする。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限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年後の同月末日まで(分野別の補足手順ではその規定した期間)となる。

なお、認定の有効期限前に更新認定が決定された場合、更新認定の始まる日は機関からの事前の申し出により元の認定の有効期限の翌日まで遅らせることができる。(注記：認定範囲を縮小した場合に適用例があった。)

4.3 認定範囲の拡大又は変更

認定された機関が既に認定されている範囲以外についても認定を受けようとする場合であって ~~3.1013~~ 項に該当する場合には、その機関は認定範囲の拡大を書面で申請する。~~3.1013~~ 項に該当しない認定範囲の変更は拡大とはせずに認定範囲の表記変更届として取り扱う。拡大申請を受理した場合は、本協会は拡大部分について現地審査を実施する。本協会は、認定審査を実施した後、認定基準に適合している場合、該当範囲に関して認定を行う。【17011 ~~7.127.10.1~~】

4.4 認定の維持

4.4.1 認定の有効期間内において、その業務が引き続き認定基準に適合していることを本協会に示すために、認定された機関は、5.9 項の規定に従い、定期的にサーベイランス審査プログラムによる審査を受ける。【17011 ~~7.11.3~~7.9.2】

4.4.2 本協会が認定の基準、手順、指針及び規則を変更した場合、認定された機関は、変更に関する決定及びその公表の後に、本協会が必要と認める場合、合理的であると考えられる期間内に自身のマネジメントシステムに対して必要な対応を行ったことに関し、本協会の検証を受ける。

本協会は、認定の基準、手順、指針及び規則を変更する場合には、十分な期間において適切な予告を行う。

本協会は、変更にかかわる内容の詳細及び発効日を決定する前に、利害関係者が表明した見解を考慮する。【17011 8.2.43】

4.4.3 認定の有効期限が近づき、更に認定された機関が認定の継続を希望する場合は、当該機関は、認定の有効期限の 5 ヶ月前までに本協会に対して更新申請を行い、有効期限までに更新のための認定審査（更新審査）を受ける。更新後も 4.4.1 項の~~サーベイランス審査プログラムによる審査~~（認定の有効期間が 2 年以下の場合を除く。）。

なお、認定の有効期限の 5 ヶ月前までに更新申請書が提出されなかった場合、及び 5 か月前までに更新申請した場合であっても、一度決めた現地審査日を機関側が変更するなど、機関側の責と認められる理由により現地審査の実施日が認定の有効期限 40 日前を過ぎた場合、認定が一時停止することがある。

4.5 認定に関する料金

認定に関わる料金は、JAB N401 による。

4.6 言語

国内の申請機関又は認定された機関の場合、本協会に提出する情報（文書を含む）は日本語とする。

国外の申請機関又は認定された機関の場合、本協会に提出する情報（文書を含む）は日本語又は英語とする。英語の場合には、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。

4.7 JIS Q 17034:2018 第 8.1.3 項に規定する選択肢 B（以下「選択肢 B」という）についての本協会の方針

本協会は、JIS Q 17011:2018 で禁止されているため、ISO 9001 に基づく審査は実施しない。【17011 4.4.11 a）】

選択肢 B (ISO 9001 適合により JIS Q 17034:2018 第 8 項への適合を宣言する場合) を選択するラボラトリに対する審査は、次のとおり実施する。

4.7.1 ISO 9001 認証を取得している場合

ISO 9001 認証は第三者認証機関による認証であって、自己適合宣言を含まない。

本協会は JIS Q 17034:2018 に基づく最初の審査（移行審査を含む）で、ISO 9001 の認証が当該機関の JIS Q 17034:2018 の認定範囲の活動をカバーできているかを提出書類及び現地審査で確認する。提出書類には、ISO 9001 の認証文書、内部監査及びマネジメントレビューの記録、不適合是正処置の記録等を含む。適切にカバーされていると確認した場合、以降の審査では、是正処置（8.9 項）、内部監査（8.7 項）及びマネジメントレビュー（8.6 項）の記録は確認するが、それ以外のマネジメントシステム要求事項（8.2 項～8.5 項、8.8 項、8.10 項及び 8.11 項）については、JIS Q 17034:2018 の審査を簡略化することがある。

4.7.2 ISO 9001 認証を取得していない場合

ISO 9001 認証を取得していない場合及び取得していてもその認証が当該機関の JIS Q 17034:2018 の認定範囲の活動をカバーできているかを提出書類及び現地審査で確認できない場合は選択肢 B を選択することはできない。

5. 認定プロセス

5.1 認定の申請

5.1.1 申請の準備

認定申請を希望する機関は、本協会のウェブサイトから申請書様式類（例 1 参照）及び関連文書（例 2 参照）をダウンロードして利用できる。なお、本協会の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、本協会認定センター（標準物質生産者認定担当）に直接問い合わせ、入手する。

例 1 申請書様式類：

- a) 認定申請書
- b) 認定申請書添付書類リスト
- c) 申請用チェックリスト
- d) 誓約書

例 2 関連文書：

- a) 問合せ用チェックリスト
- b) 認定範囲の新規設置の要望書
- c) 認定範囲分類
- d) 審査及び認定の手順の詳細な記述
- e) 認定要求事項を含む文書及び認定された機関の権利と義務を記述した文書（申請機関及び認定された機関が支払うべき料金に関わるものを含む）
- f) 認定契約書の様式

5.1.2 申請書類の提出

5.1.2.1 認定申請書及び添付書類の提出

認定の申請は、機関が認定申請書（JAB RFR01）及び添付書類を作成し、本協会に正1部、写1部を提出して行う。添付書類には、5.1.2.2 項に示す各種情報及び「認定申請書添付書類リスト」（JAB RFR03）を含む。認定申請書第1頁及び誓約書は、紙での提出を要する。認定申請書別紙(和文、英文)、技能試験参加履歴（RFL19）及び申請用チェックリスト(RFR35)は、所定の電子ファイルでの提出を要する。その他の書類は、紙でも電子媒体でも良い。【17011 7.2.1】

備考：本協会は審査チームの人数に応じて、認定申請書及び添付書類の写しを不足の部数だけ、申請機関に追加提出を求めることがある。

なお、本協会は、過去に認定取り消し処分を受けた機関に対しては、取り消し処分から1年間は認定申請を受け付けないことがある。

5.1.2.1.1 認定申請書の申請者は法人の代表者とする。但し、代表者から委任状が本協会宛に提出された場合は、委任された者としてすることができる。申請先は「公益財団法人 日本適合性認定協会理事長」（氏名は記載しない。）とする。

備考：機関の名称は、認定対象の業務を行う範囲と整合することが望ましい。即ち、当該法人が標準物質生産者以外の業務も行っている場合の機関名称は単に法人名とはせずに認定対象の標準物質生産を行う部署名を伴うことが望ましい。なお、本協会では法人名称及び URL(ドメイン)に、「ISO」及び「IEC」という表記の使用を認めていない。

5.1.2.1.2 申請者は希望する認定範囲等について、以下に示すとおり、明確にするしななければならない。

- a) 希望する認定範囲については、JAB RR205 により認定範囲の分類を明確にする。【17011 7.2.1 c)】
- b) 機関が登録する特定の標準物質の生産方法は、規格又は明確に文書化されたものによる。
- c) 機関は生産する標準物質の認証書に関連して、その内容（標準物質の種類及び標準物質名、試験方法、特性値の範囲及びその拡張不確かさ）を明確にする。
注：拡張不確かさは、約 95 %の信頼の水準に相当するものとして表現する。
- d) 認定範囲の中に認証標準物質と非認証標準物質を含む場合、それぞれを識別する。
- e) 認定範囲の中に計量トレーサビリティの証拠に適用しない標準物質を含む場合、その標準物質を識別する。
- f) 請負業者（下請負契約者）の有無を明確にする。

備考 1：申請された認定範囲が特定のプログラムに関係する場合は、本協会は申請機関に対して必要な説明を行う。

備考 2：申請機関から求められた場合には、本協会は申請に関する追加情報を申請機関に提供する。

5.1.2.1.3 ~~申請から認定契約までの期間において、申請機関が順守する~~以下の事項を含む 審査中の誓約事項は指定の様式（JAB RF20）を用いて提出する。但し、更新の場合は提出を不要とする。

- a) 認定手順に従うという表明、特に審査チームの受け入れ、審査結果の如何にかかわらず申請者に課される料金の支払い、その後の認定の維持のための負担の受入れ及び申請機関の評価に必要なすべての情報を提供することに対する申請機関の代表者の同意。【17011 ~~7.2.1 d)~~4.2】
- b) 認定の要求事項に適合するという表明及び申請機関の義務を果たすという申請機関の代表者の同意。【17011 ~~7.2.1 d)~~4.2】

5.1.2.2 本協会に提出する情報

申請者は次の情報を現地審査 30 日前までに提出する。

期限までに提出されない場合は、現地審査の日程を延期することがある。延期の結果、更新審査が認定有効期限 40 日前までに実施できない場合は 4.4.3 項なお書きに該当する。

- a) 申請機関の一般的特徴(組織体、名称、住所、法人格及び人的・技術的資源を含む申請機関の概要)【17011 7.2.1 a)】
- b) 申請機関に関する一般的情報(たとえば、主要な業務、親組織との関係など。)及び全ての事業所の名称及び所在地【17011 7.2.1 b)】

事業所は3.1316 項に該当するものについて所在地の地番が異なるものを全て記載する。

c) 5.1.2.1.2 項で規定された認定範囲

d) 請負業者（下請負契約者）の登録簿及び適合証拠記録（該当する場合）

この情報は、請負業者（下請負契約者）の名称、所在地及び適格性を判断した際の資料〔請負業者（下請負契約者）への委託範囲及びそれらの技術面/品質面の信用できる証拠（例えば、それらの認定及び/又は認証の情報）、請負業者（下請負契約者）が実施する試験、校正又は測定（以下、試験と称す）並びに標準物質の生産に関する情報（値付けのための試験、均質性試験及び安定性試験に用いる方法の情報を含む）、請負業者（下請負契約者）用の手順書、技術記録等〕を含む。【APLAC TC 008 Issue No.5, 3.1(iv)】

e) 機関の 品質マニュアルマネジメントシステムを文書化したもの一式、及び以下に示す書類。【17011 7.2.21 b)】

- ・組織図
- ・職員リスト

- ・品質文書リスト
- ・内部監査の記録
- ・マネジメントレビューの記録
- ・技能試験参加計画書及び技能試験参加履歴
- ・標準物質生産に用いる設備(器具、機械又は装置など)のリスト及び配置図
- ・設備の認定シンボル付校正証明書の写し又はそのリスト、内部校正がある場合はそのトレーサビリティ体系図
- ・参照標準及び標準物質リスト
- ・各生産手順を記述した書類（手順書など）
 - (1)物質の製造/調製、(2)均質性試験/安定性試験、(3)特性値の測定、(4)特性値の決定（統計解析含む）、(5)認証値の付与と認証書の発行、(6)取扱いと保管、(7)配付
- ・認証値の不確かさの推定手順書及び計算結果（バジェット表を含む）
- ・認証値のトレーサビリティ体系図
- ・認定シンボルの管理及び使用方法を記述した書類
- ・認証書の様式
- ・リスク及び機会への取組みの記録
- ・申請用チェックリスト
- ・移動費申告書兼合意書（JAB RFL101）
- ・ISO 9001 認証書の写し（選択肢 B の場合のみ提出）
- ・ISO 9001 認証審査の不適合及び是正処置記録（選択肢 B の場合のみ提出）

備考：本協会は、申請機関から提供されたこれら情報を現地での認定審査及びその準備に使用するが、適切な機密保持を行う。

5.1.3 受理

本協会は認定申請書及び添付書類を受理した場合、申請機関に申請受理通知書を発行する。認定申請書及び添付書類に不備があることが本協会に指摘された場合は、申請機関は認定申請書及び添付書類を完成した後に、改めて本協会に提出する。申請機関は、認定申請書及び添付書類が受理された後、本協会発行の請求書に基づいて認定申請料を納付する。

備考：本協会は認定申請書及び添付書類の受領に当たって、申請内容の確認を行い、その記録を作成・維持する。【17011 7.2.3】

適格な審査員が確保できないなど本協会の事情により初回審査が時宜を得て実施できない場合は、申請機関にその旨通知する。【17011 7.3.2】

それ以外の場合、申請受理日から初回審査までの申請機関の準備期間は原則として1年未満とする。本協会は、1年を超えても受審の準備が整っていないと判断した場合、審査を打ち切ることを書面で申請機関に通知する。この場合、本協会は申

請料を払い戻さない。【17011 7.5.2】

5.1.4 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させる。【17011 7.2.4】

5.2 予備訪問

初回申請の場合は、申請機関との合意のもとに予備訪問を行うことができる。申請機関は本協会が作成した予備訪問計画に同意した後、審査チームを受け入れる。予備訪問は原則として「現地審査」を行うチームリーダーによって、受審準備状況の把握、現地審査に要する時間の見積もり、審査に関する相互理解のために行われる。【17011 7.2.5.1】

また、更新又は拡大又は更新申請（既認定範囲を除く）において申請機関から予備訪問の依頼がある場合は、予備訪問を行う。

備考：予備訪問では、認定希望理由の確認、組織形態の確認、申請範囲の明確化、申請範囲内の施設・設備・要員の特定、申請範囲内の製造・試験方法の確認、書類の確認、管理者への審査手順の説明及び現地審査の受入れ準備状況を確認する。なお、本協会は、予備訪問においても、コンサルタント業務に当たる活動は一切行わない。

5.3 審査の準備

5.3.1 審査員の選定

本協会は、本協会を代表して、申請機関から収集した全資料を評価し認定審査を実施するのに適格な審査チームを指名する。審査チームは、チームリーダー、必要な場合は対象となるそれぞれの特定の範囲に対して適切な数の審査員及び/又は専門家から構成される。【17011 7.5.27.4.1】

5.3.2 審査員の通知

本協会は、選定したチームのメンバーに対し申請機関が受け入れの可否を決定するために必要な情報を付して、十分な予告期間において、申請機関に通知する。申請機関は、本協会からの審査チームのメンバー構成に関する通知に対し、正当な理由がある場合には、特定のメンバーに対する変更要求を、指定期限内に本協会に申し出ることができる。指定期限内に変更要求がない場合は、合意に達したものとす。【17011 7.5.47.4.2】

5.3.3 複数事業所及び請負業者（下請負契約者）の審査

5.3.3.1 複数事業所の審査

申請範囲に複数の事業所が含まれる場合は全部の事業所に対して現地審査又は遠隔審査を行う。【17011-7.5-77.4.4】

~~但し、更新審査においては、全部の事業所で現地審査を行わなくても適合性が確認できると本協会が判断した場合はこの限りでない。【17011-7.7.3】文書の作成・承認のみを行うなど標準物質の生産に直接関連した業務を行っていない場所についても必要と認められる場合は現地審査又は遠隔審査を行う。~~

5.3.3.2 請負業者（下請負契約者）の審査

5.3.3.2.1 請負業者（下請負契約者）の審査方針

本協会は、請負業者（下請負契約者）の能力の評価に関して、次の審査方針をもつ。

- a) 機関は、請負業者（下請負契約者）を標準物質の生産のために使用するとき、その作業の範囲を特定すること及びこれらの作業が的確に行なわれることに関して責任を持つ。
- b) 機関は、請負業者（下請負契約者）が試験活動を行う場合、JIS Q 17034 又は ISO 17034 並びに JIS Q 17025 で与えられる関連要求事項を満足することを確実にする。

備考:本文書では医療分野において用いられる試験では、JIS Q 17025 を ISO 15189 に置き換えることができる。

- c) 請負業者（下請負契約者）が試験活動を行う場合に、JIS Q 17025 の認定を取得していること、又はその他の（非試験）活動を行う場合に、JIS Q 9001 による品質マネジメントシステムの認証を取得していることが望ましい。
- d) 試験活動を請け負う請負業者（下請負契約者）が JIS Q 17025 の認定を取得している場合
 - ① 請負業者（下請負契約者）が、標準物質の生産の中で実施する試験活動に関して、APLAC 及び/又は ILAC MRA 署名者によって JIS Q 17025 に対して認定されているならば、この認定は、試験能力に関する JIS Q 17025 要求事項に適合するために満足であると考ええる。【APLAC TC 008 Issue No.5, 3.6】
 - ② 機関が請負業者（下請負契約者）に対して実施するレビューの程度が適切であって、そして、レビューには少なくとも次の項目を含むならば、機関による請負業者（下請負契約者）の現地評価は、通常必要としない。
 - (a) 要求される測定対象量
 - (b) 使用された試験方法
 - (c) 要求される測定の不確かさ
 - (d) 計量トレーサビリティ
 - (e) 報告要件
 - (f) 技能試験活動の成績（適当で、適用可能な場合）
 - (g) 業務に必要とされる技術的な厳密さに対する請負業者（下請負契約者）

者)の認識

【APLAC TC008 Issue No.5, 3.17】

- e) 試験活動を請け負う請負業者 (下請負契約者) が JIS Q 17025 認定を取得していない場合
- ① ~~下請負契約者が標準物質の生産の中で実施する試験活動に関して、JIS Q 17025 認定を取得していない場合、~~本協会は、機関の審査において、機関が請負業者 (下請負契約者) の試験能力に関して JIS Q 17025 要求事項を満足することをどのように評価しているかを審査する。
- ② 機関は、少なくとも次の項目をレビュー項目として取り上げる。
- (a) 要求される測定対象量
 - (b) 使用された試験方法
 - (c) 要求される測定の不確かさ
 - (d) 計量トレーサビリティ
 - (e) 報告要件
 - (f) 技能試験活動の成績 (適当で、適用可能な場合)
 - (g) 業務に必要とされる技術的な厳密さに対する下請負契約者の認識
- f) 複数の請負業者 (下請負契約者) を使用して値付けを行う場合
- 以下のいずれかの項目に該当する場合、5.3.3.2.2 項但し書きに該当し、本協会は機関と一緒に請負業者 (下請負契約者) を訪問して、機関が請負業者 (下請負契約者) の能力を評価する手順を審査する。
- ① 値付けのための測定を実施する請負業者 (下請負契約者) の数が 6 以下の場合であって、その下請負契約者の中に JIS Q 17025 未認定かつ第三者監査による試験立会いを受けていない請負業者 (下請負契約者) がある。
- ② 値付けのための測定を実施する請負業者 (下請負契約者) の数が 7~9 の場合であって、その請負業者 (下請負契約者) のうち JIS Q 17025 認定を取得しているか第三者監査による試験立会いを受けている請負業者 (下請負契約者) の数が 5 以下である。

5.3.3.2.2 請負業者 (下請負契約者) に関する審査実施手順

請負業者 (下請負契約者) が申請範囲に含まれる場合には、本協会は、機関によって提出された書類 (請負業者 (下請負契約者) に関する手順書、請負業者 (下請負契約者) の適合評価記録) で請負業者 (下請負契約者) の能力を評価する。

但し、本協会は、機関が請負業者 (下請負契約者)、~~(特に認定されていない下請負契約者)~~に対して行った能力評価の内容及び結果を満足できないと判断した場合、機関と一緒に請負業者 (下請負契約者) を訪問して、機関が請負業者 (下請負契約者) の能力を評価する手順を審査する。

能力評価に対する不満足な検出事項の例としては次の事項を含むが、これらに限定されない。

- a) 機関が請負業者 (下請負契約者) に対して第三者監査を行っていない。

- b) 機関による監査が、請負業者（下請負契約者）に委託した作業工程を網羅していない。
- c) 請負業者（下請負契約者）が機関による監査の検出事項に対処していない、及び又は機関が監査所見について追跡調査を行っていない。
- d) 技能試験活動に参加していない、若しくは不適切な参加であった、又は請負業者（下請負契約者）がによる技能試験の外れ結果に対して調査を十分に行っていない（該当する場合）。
- e) 特性値の値付け、均質性の評価及び安定性の評価のための測定データの作成を含む請負業者（下請負契約者）の能力が、機関によって提供された情報で判断できない。

請負業者（下請負契約者）に関する審査実施手順は、附属書2に規定する。

5.3.4 審査日及びスケジュールについての合意

審査チームのメンバーに関して申請機関と本協会の間で合意が得られた後、~~申請機関は本協会と審査日及びスケジュールについて調整を行い、合意したならば本協会は審査日及びスケジュールを記した審査実施に関する通知を機関に送付する。また審査チームリーダーは、審査に必要な準備作業ができるように、審査の日付及び計画が記された~~現地審査詳細計画を作成して機関に送付し、必要ならば調整の上、機関と合意する。本協会は合意された現地審査詳細計画を確認する。【17011 7.5.97.4.7、7.4.8】

5.3.5 認定審査の割り当て

本協会は、申請機関の合意を得た審査チームに、認定審査での役割を割り当てる。審査チームは、審査すると定めた範囲内の申請機関の業務を、認定基準に基づいて認定審査する。【17011 7.5.57.4.3】

5.4 書類審査

審査チームは、申請機関の文書化されたシステムが、関連する規格及びその他の認定要求事項に適合しているかを評価するために、機関が提供したすべての関連文書及び記録（5.1.2.1 及び 5.1.2.2 に規定されている。）をレビューする。【17011 7.6.17.5.1】
申請時に提出された情報だけで、認定要求事項に対処していることが実証できないと判断した場合は、実証に必要な追加の情報を審査開始前に提出することを要求する。【17011 7.2.2】

5.5 審査の下請負契約

本協会は、機関の審査の全部又は一部を下請負契約者に下請けすることを決定した場合、次のことを行う。

- a) 本協会は、機密保持及び利害の衝突を含めた取決めを定めた適切に文書化された合意を下請負契約者と結ぶ。【17011 7.4.16.4.4】

b) 本協会は、下請負契約者が行ったすべての審査に対し完全な責任を負う。

【17011 ~~7.4.26.4.5~~ a)】

~~e) 本協会は、認定の授与、拡大、維持、縮小、一時停止又は取り消しに対する責任を負う。【17011 7.4.2 b)】-~~

~~ed) 本協会は、請け負う能力をもつ下請負契約者に、この業務を行わせ、かつ、ISO/IEC 17011 の要求事項及び本協会が規定した要求事項及び指針を遵守させる。~~

【17011 ~~7.4.26.4.5~~ eb)】

~~ed) 本協会は、特定の下請負を使用することについて書面による機関の同意を得る。~~

【17011 ~~7.4.26.4.5~~ ec)】

~~fe) 本協会は、審査のために使用する下請負契約者の一覧表を作り、下請負契約者の能力を評価及び監視し、その結果を記録する。【17011 ~~7.4.36.4.3~~】~~

5.6 現地審査又は遠隔審査

5.6.1 審査チームは、申請機関の申請範囲内の業務を認定基準類に基づいて審査するが、そのために行う申請機関の事業所の審査及び必要な場合に行うフォローアップ審査並びに機関が請負業者（下請負契約者）を採用している場合は立会い審査に際して、申請機関はこれら審査の障害となるような対応をしてはならない。【17011 ~~7.7.24.2~~ b)】

備考：審査手順に関する指針は、JIS Q 19011 による。

5.6.2 審査チームは、審査目的及び認定の要求事項を明確にし、審査計画及び審査範囲を確認する初回会議をもって現地審査又は遠隔審査を始め、~~この会議で審査目的と認定基準を明確にし、審査スケジュール及び審査範囲を確認する。~~【17011 ~~7.7.17.6.2~~】

5.6.3 審査チームは、機関が行う標準物質の製造及び試験に対して立会いを実施する。製造及び試験立会いは原則として認定範囲内の全部の製造及び試験について実施する。時間又は供試品等の制約のため立会いを省略する製造及び試験については、機関は現地審査前に少なくとも1回以上実施した記録を要する。【17011 7.4.7】
~~下請負契約者が行う製造及び試験については、5.3.3 項に従って審査する。~~

5.6.4 審査チームは、標準物質の特性値の付与に責任をもつ要員（技術管理者など）が当該業務に関して十分な力量を有していることを評価するために、当該業務立会い及び/又は面談により評価する。

5.6.5 審査チームは、申請機関が標準物質生産業務の一部を下請負に出す外部委託する場合、当該下請負業務について当該機関自身がその評価能力を有しているか否かを審査する。

5.7 審査報告

5.7.1 最終会議及び審査報告書

審査チームは、現地での審査が終了し審査現場を離れる前に、申請機関との間で会議をもち、その場で、現地審査の概要及び審査チームが認定の要求事項に対する当該申請機関の適合性に関して、特に重要と思われる事項を**指摘事項として**審査報告書で報告する。

なお、指摘事項には次の2種類がある。

a) 不適合（略称：NC）

標準物質認証書又はその他の文書（記述事項）記載事項の品質に重大な影響を与える又はその恐れが大きい事象。例えば、適用する認定基準の要求事項が一つ以上満たされていない、又は要求事項通りに実施されていない場合など。

b) 注記（略称：RM）

標準物質認証書又はその他の文書（記述事項）記載事項の品質に重大な影響を与える恐れは少ないが、要求事項に適合していない事象。ある要求事項への適合性を調査した結果、要求事項通りに実施されていない事例を検出したものの、それが単発的に生じたと考えられる場合など。なお、同じ注記の再発は不適合（NC）とする。

（注：不適合と注記を総称したものを JIS Q 17011 における「不適合」と解釈する。）

その際、申請機関は、審査チームが検出した事項及びその根拠について**質問する説明する**ことができる。【17011 ~~7.8.3~~7.6.6 a)】

合意に達した事項については、審査チームは申請機関の署名を得る。

申請機関は、審査チームが検出した事項及びその根拠について合意できない**事項がある場合は、現地審査の最終会議が閉じる前に指摘事項リストに合意できない指摘事項番号と合意できない旨を書く。また、合意できない理由を申請機関の意見として、別途本協会に提出することを推奨する。**

備考：審査チームは、現地審査終了後、認定基準に対する申請機関の適合性に関して検出した事項をまとめた審査報告書を本協会に提出する。【17011 7.6.6 b)】

本協会は、提出された審査報告書及び該当する場合は別途提出された機関の意見を検討し、指摘事項が適切でないと判断した場合は審査チームに指摘事項の修正を指示する。審査チームは指摘事項が修正された場合は、再度機関の合意又は合意できないことを確認する。

5.7.2 指摘事項の処置

5.7.2.1 是正処置回答書の提出

申請機関は、審査チームから是正処置の回答要求後、審査時に明らかになった指摘事項を是正するために実施した処置、又はある一定の期間内に実施を計画している処置について、30日以内に書面で回答を行う。申請機関は、この書面による回答（1回当たり30日以内）を3回まで提出できる。【17011 ~~7.8.3 e)~~7.8.57.6.8】

但し、更新審査の場合は、認定の有効期限までに更新認定を決定できるように回答することが要求される。

なお、機関の要請に応じて、審査チームは機関と協議を行い、是正処置回答書の提出期限について1週間を限度に延長を行うことがある。

備考：是正処置回答書の提出期限の延長は、年末年始、ゴールデンウィーク、お盆などの休日を考慮して行うものである。

5.7.2.2 是正処置回答書のレビュー

5.7.2.2.1 本協会は、是正処置回答に関し、処置内容の適切性並びに実施済みの処置及び/又は処置計画の適切性を評価し、全面的若しくは部分的なフォローアップ審査が必要な場合、対象機関に通知する。【17011 ~~7.8.57.6.9~~】

5.7.2.2.2 審査チームが認定可能として最終報告書を提出するための要件

審査チームが認定可能として最終報告書を提出するための要件は、以下のとおり。

a) 初回審査及び拡大審査においては審査対象の全ての認定範囲について、その他の審査においては既認定範囲を除いた部分について、当該機関が不適合（NC）に対する是正処置を実施し、本協会による検証が完了している。

但し、認定範囲の一部についての不適合（NC）の是正に時間を要する場合、1年以内に是正完了の見込みならば、その部分の認定範囲を保留扱いとして最終報告書を提出できる（5.8.1.1 項参照）。

注記（RM）に対する是正処置は、完了しているか又は合理的範囲で是正処置計画（完了期限及び是正処置内容）が具体化されている。

b) 拡大審査以外の審査プログラムによる審査における既認定範囲については不適合（NC）及び注記（RM）に対する是正処置が完了しているか又は合理的範囲で是正処置計画（完了期限及び是正処置内容）が具体化されている。

~~5.7.2.2.2 対象機関が申請した範囲に対して認定を受けるためには、当該申請の認定に関する判定時点において、当該機関が不適合（NC）に対する是正処置を実施し、本協会による検証が完了していなければならない。但し、認定の継続又は更新に関する条件（既認定範囲に限る）としては、不適合（NC）に対する是正処置が完了していなくても、合理的範囲で是正処置計画、すなわち完了期限及び是正処置内容が具体化されていると認められる場合も含む。~~

~~認定範囲の一部についての不適合の是正に時間を要する場合、1年以内に是正完了の見込みならば当該認定範囲を保留扱いとして認定を受け、後日保留解除の認定を受けることができる。（5.8.1.1 項参照）~~

5.7.2.2.3 担当審査チームは、5.7.2.1 項記載の条件で是正処置の回答を受入れられない場合、是正処置の確認を終了し、最終報告書を作成して本協会に提出する。

5.7.2.2.4 本協会は、検出した指摘事項に基づいて打ち切りを提案し、対象機関の書面に

よる同意を得て、審査を打ち切ることがある。

備考：初回、更新又は拡大審査を打ち切った場合、本協会は申請料を払い戻さない。

5.7.3 フォローアップ審査の実施

本協会は、5.7.2.2.1に記載のとおり必要な場合、申請機関が有効な是正処置を実施したことを確認するためのフォローアップ審査を実施する。【17011 ~~7.8.57.6.9~~】

5.7.4 最終報告書の提出

審査チームは、5.7.2.2.2 又は 5.7.2.2.3 に該当すると判断した時、最終報告書を本協会に提出する。最終報告書には5.8.1項 a)～m)に記載された全ての情報を含む。

5.8 認定の手続き

5.8.1 認定の決定

申請機関を認定するか否かは、認定審査のプロセスで収集した情報及び他の関連する情報に基づいて、本協会が定める認定の意思決定者設置する認定委員会又は認定の決定権限を委譲された要員(以下、「認定委員会等」という。)が決定する。【17011 ~~7.9.27.7.2、7.11.67.7.3~~】

認定委員会等の意思決定者に提供される情報には少なくとも以下の事項を含む。

- a) 申請機関の固有の識別 【17011 ~~7.8.67.7.3 a)~~】
- b) 現地 (遠隔) 審査の日付及び種類 【17011 ~~7.8.67.7.3 b)~~】
- c) 最終報告書を承認した者の識別。
- d) 審査に携わった審査員及び／又は専門家の氏名 【17011 ~~7.8.67.7.3 c)~~】
- e) 審査されしたすべての事業所場所の固有の識別 【17011 ~~7.8.67.7.3 d)~~】
- f) 審査されしたすべての請負業者 (下請負契約者)の固有の識別
- g) 審査され、提案されした認定の範囲 【17011 ~~7.8.67.7.3 e)~~】
- h) 審査報告書 【17011 ~~7.8.67.7.3 f)~~】
- i) 認定の要求事項を満たすことを通じて判断された、申請機関の能力に信頼性を与えるための、申請機関が採用している組織及び手順の適切性に関する記述 【17011 ~~7.7.3 g)~~】
- ji) 全ての不適合への十分な対応を実証するための十分な情報指摘事項についての明確な記述を含む、認定の要求事項に対する当該申請機関の適合性に関する意見、及び該当する場合には以前の審査で明らかになった指摘事項についての処置も含む。 【17011 ~~7.8.67.7.3 h)-~~】
- jk) 関連する場合、要求事項への適合を通じて判断される申請機関の能力を決定する参考となり得るその他の情報要求事項への適合及び申請機関の能力の決定を支援する追加情報 【17011 ~~7.8.67.7.3 i)~~】

備考：追加情報の例

- 1) 面接した職員及び標準物質認証書の技術的妥当性に責任をもつ者 (証承認責任者) の技術的資格、経験及び権限。

- 2) 申請機関の作業環境、保守及び校正の手順を含めた試験及び標準物質生産設備等の物理的施設について、引き受ける業務の量を勘案した妥当性。

~~k) 認定の要求事項を満たすことを通じて決定される、申請機関の能力へ信頼性を与えるための、申請機関の内部組織及び採用している手順の適切性に関する記述【17011 7.8.6 g)】~~

l) 該当する場合、申請機関が参加した技能試験又は他の比較試験の要約及びその結果講じられた処置【17011 7.8.6 j)】

m) 適切な場合、提案された認定範囲に対関する認定の決定授与、縮小又は拡大についての推奨【17011 ~~7.8.6~~7.7.3 ~~k-j)~~】

認定委員会等の意思決定者は、認定の要求事項が満たされていると判断できるだけの十分な情報がこれらの情報が適切であると確信しない限り認定の決定を行わない。【17011 ~~7.9.1~~7.7.4】

認定の決定は、当該認定審査に参加した者は行わない。但し、臨時審査又はサーベイランスで認定範囲の追加がない場合はこの限りでない。【17011 ~~4.3.5~~7.7.2】

認定委員会等の意思決定者の決定により、付帯事項調査を行うことがある。その場合、本協会は、当該機関にその旨通知する。

5.8.1.1 認定の一部保留とその解除 (5.7.2.2 項 参照)

認定範囲の一部について不適合（NC）の是正が完了していないが、その是正計画が適切と認められる場合、認定委員会等は1年以内の是正期限を定めて当該認定範囲は保留として認定結果通知書に記載し、その部分を除いた認定の決定を行うことができる。

保留された認定範囲について期限内に是正完了を示すエビデンスが提出された場合、認定委員会等の意思決定者は、適切と認められる場合は保留を解除した認定を行う。是正完了を確認するため現地審査が必要と判断される場合は、保留解除前に臨時審査を行う。

5.8.1.2 ~~サーベイランス現地審査、臨時審査又は更新拡大審査以外の審査プログラムにおける~~ 審査の場合、特定された指摘事項に対する是正処置が完了していても、合理的範囲で是正処置計画、すなわち完了期限及び是正処置内容が具体化されていると認められる場合は認定の継続又は更新を認めるが、認定委員会等の意思決定者は実施すべき是正処置に対する厳格な期限を定める。【17011 ~~7.11.5~~7.6.8】

但し、この処置は~~サーベイランス現地審査、臨時審査又は更新審査プログラムにおける~~ 審査で新たに追加された認定範囲（以下「追加部分」という。）に対する不適合（NC）には適用しない。

5.8.1.3 初回審査又は拡大審査で指摘事項の注記 (RM) に対する是正処置が完了していなくても、合理的範囲で是正処置計画、すなわち完了期限及び是正処置内容が具体化されていると認められる場合は認定の授与又は拡大を認めるが、認定の意思決定者は実施すべき是正処置の期限を定める。【17011 7.6.8】

5.8.2 認定結果の通知

本協会は、認定の意思決定者の判定結果を遅滞なく申請機関に通知する。【17011 7.7.5】 認定通知に当たり、付帯条件が付くことがある。もし、判定の結果に異議がある場合、申請機関は 6 b)項に基づき異議申立てができる。本協会は、最終報告書を当該申請機関に提出する。

5.8.3 契約の締結

本協会は、認定の意思決定者が認定を承認した機関との間で契約を締結する。(7.2 a) 参照)

5.8.4 認定情報の提供

本協会は、契約の締結の後、認定されたラ機関に対し、認定情報を提供する。【17011 7.9.1】 また拡大申請以外の理由で認定情報に変更がありその変更が認定の意思決定者で承認された場合も認定情報を提供する。

備考：本協会は認定情報に、次の事項を明記する。

- 1) 本協会の識別及び認定シンボル
- 2) 認定が授与された機関の名称及び住所
- 3) 認定の対象となるすべての機関の場所
注記 認定情報に記載する機関の場所は、場所が複数の地番を持って近い範囲に散在する場合には、それらを代表してそのうち一つの場所の名称及び所在地のみを記載することができる。但し、互いに直線距離で 10 km 以上離れた場所はそれぞれ別の名称及び所在地を認定情報に記載しなければならない。
- 4) 認定された機関の固有の認定番号
- 5) 認定授与の発効日及び、該当する場合、有効期間の満了日
- 6) 5.1.2.1.2 項で規定された認定の範囲 及びこの範囲を含む認定シンボルを使用しない標準物質が認定範囲に含まれるか否かの識別
- 7) 適合の表明、及び機関の審査のために使用した規格又は他の規準文書（版又は改正を含む。）の参照

5.8.5 認定の公表

本協会は、認定された機関を本協会のウェブサイト（認定された機関一覧）で公表する。【17011 8.2.2】

5.8.6 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、申請機関又は認定された機関から提出されたマネジメントシステムを文書化したもの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、本協会にて廃棄する。~~

~~5.8.2 認定の継続の確認~~

~~認定の継続の確認は、認定委員会等がサーベイランス現地審査又は臨時審査の結果に基づき実施する。【17011 7.11.6】~~

~~5.8.3 認定結果の通知~~

~~本協会は、認定委員会等による判定結果を遅滞なく申請機関に通知する。認定通知に当たり、付帯条件が付くことがある。もし、判定の結果に異議がある場合、申請機関は 6 b) 項に基づき異議申立てができる。~~

~~本協会は、最終報告書を当該申請機関に提出する。~~

~~5.8.4 契約の締結~~

~~本協会は、認定委員会等が認定を承認した機関との間で契約を締結する。(7.2 a) 参照)~~

~~5.8.5 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、認定証及び附属書を授与する。【17011 7.9.4】また拡大申請以外の理由で認定証の表記に変更がありその変更が認定委員会等で承認された場合も認定証及び附属書を授与する。~~

~~備考：本協会は認定証及び附属書に、次の事項を明記する。~~

- ~~1) 本協会の識別~~
- ~~2) 認定が授与された機関の名称及び住所~~
- ~~3) 認定の対象となるすべての事業所~~

~~注記 認定証に記載する事業所は、事業所が複数の地番を持って近い範囲に散在する場合には、それらを代表してそのうち一つの事業所名称及び所在地のみを記載することができる。但し、互いに直線距離で 10 km 以上離れた事業所はそれぞれ別の事業所名称及び所在地を認定証に記載する。~~

- ~~4) 認定された機関の固有の認定番号~~
- ~~5) 認定授与の発効日及び、該当する場合、有効期間の満了日~~
- ~~6) 5.1.2.1.2 項で規定された認定の範囲~~
- ~~7) 適合の表明、及び機関の審査のために使用した規格又は他の規準文書(版又は改正を含む。)の参照~~

~~5.8.6 認定の公表~~

~~本協会は、認定された機関を本協会のウェブサイト(認定された機関一覧)で公~~

~~表する。【17011 7.1.2 e)】【17011 8.2.1】~~

~~5.8.7 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、申請機関又は認定された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、本協会にて廃棄する。~~

~~5.9 審査プログラムによる審査サーベイランス及び更新審査~~

~~5.9.1 審査プログラムによる審査の準備~~

~~5.9.1.1 更新審査の申請~~

~~更新審査の申請は、5.1 項に準じて行う。なお、更新申請に係る変更事項一覧表（JAB RFR17）も申請書類にあわせて提出する。~~

~~5.9.1.2 サーベイランス実施時期に関する通知~~

~~本協会はサーベイランス実施の案内を認定された機関に送付する。~~

~~認定された機関は、サーベイランス実施の案内に基づき、下記文書及び記録を本協会にサーベイランス 30 日前までに提出する。提出は電子媒体でもよい。なお、期限までに提出しなかった場合はサーベイランス日程を延期することがある。延期の結果、5.9.2.1.1 項なお書きに適合しない状態となった場合は、サーベイランス実施日まで認定は一時停止する。~~

- ~~a) 該当する場合、技能試験参加計画書及び技能試験参加履歴~~
- ~~b) 品質マニュアル（マネジメントシステムを文書化したもの）（最新版）~~
- ~~c) 認定の内容に変更があればその変更届~~
- ~~d) 認定申請書添付書類リストに記載されている提出書類の内、前回提出から変更があった書類~~
- ~~e) マネジメントシステムが機能していることを示す以下の書類~~
 - ~~・ 標準物質認証書又はその他の記載事項 の例及び発行件数~~
 - ~~・ 苦情の記録~~
 - ~~・ 内部監査及びマネジメントレビューの記録~~
 - ~~・ 組織図及び職員リスト~~
 - ~~・ 請負業者への委託実績一覧及び適合評価記録（該当する場合のみ）~~
 - ~~・ 教育訓練記録及び教育訓練の有効性を評価した記録（該当する場合のみ）~~
 - ~~・ リスク及び機会への取組みの記録~~
- ~~f) 「サーベイランス用提出書類一覧（標準物質生産者用）」（JAB RFR27）~~

~~5.9.2 審査プログラムによる審査の手順~~

~~サーベイランス及び更新審査の手順は、この文書に記述した機関の審査の手順（5.2 項から 5.8 項）を準用する。なお、5.8.3 項は適用せず、サーベイランスの場合は、5.2 項も適用せず、5.3.3 項、5.6.3 項及び 5.6.4 項も適用しない場合がある。更新審~~

査の場合、同じ審査プログラムにおけるそれ以前の審査で審査した場所及び技能試験の提供手順については審査を省略することがある。

5.9.2.1 本協会は、認定された機関が認定要求事項に引き続き適合していることを保証するために、審査プログラムによる審査を実施する。

5.9.2.1.1 現地審査の実施時期に関する要求事項【17011 7.9.3】

特段の事情がない限り本協会が指定する期間に現地審査を実施する。なお、審査プログラムによる現地審査の間隔は2年を超えない。

5.9.2.2 認定の意思決定者は、認定の決定に際して以下の場合に審査プログラムによる審査の回数又は工数を通常より増やすことを決定し、付帯条件として機関に通知する。【17011 7.9.2】

a) 機関の能力の監視を通常より厳格に行う必要があると判断した場合。

b) 審査プログラムによる審査において計画していた技能試験の提供に直接関連する活動の立ち会い又は面談ができなかったため、追加の審査を行う必要がある場合。

5.9.2.3 審査プログラムによる審査は、機関に関する要求事項を含む規格及びその他の基準文書の要求事項、並びに認定範囲が、リスクを考慮に入れた上で審査されることを確実にする。認定範囲の適合性評価のサンプルを少なくとも2年に1回審査する。【17011 7.9.3】

5.9.2.4 更新審査は、認定周期が終了する前に、認定周期を通じて実施された審査で収集した情報を考慮に入れ、計画し、実行する。更新審査は、機関が認定を受けた規格の全ての要求事項を網羅し、機関の能力を確認する。認定の決定は、更新審査を実施した後に行う。【17011 7.9.4】

5.9.1 サーベイランス及び更新審査の準備

5.9.1.1 更新審査の申請

更新審査の申請は、5.1項に準じて行う。なお、更新申請に係る直近の変更事項は、変更届（JAB RFL11）として申請書類にあわせて提出する。

5.9.1.2 サーベイランス実施時期に関する通知

本協会はサーベイランス実施の案内を認定された機関に送付する。

認定された機関は、サーベイランス実施の案内に基づき、下記文書及び記録-2セットを本協会にサーベイランス30日前までに提出する。提出は電子媒体でもよい。なお、期限までに提出しなかった場合はサーベイランス日程を延期することがある。延期の結果、5.9.2.1.1項に適合しない状態となった場合は、サーベイランス実施日まで認定は一時停止する。

a) 該当する場合、技能試験結果報告書、技能試験計画書、及び、技能試験の是

正処置報告書

- ~~b) 品質マニュアル（最新版）~~
- ~~e) 認定の内容に変更があればその変更届~~
- ~~d) 認定申請書添付書類リストに記載されている提出書類の内、前回提出から変更があった書類~~
- ~~e) マネジメントシステムが機能していることを示す以下の書類

 - ~~・ 標準物質認証書又は他の文書（記述事項）の例及び発行件数~~
 - ~~・ 苦情の記録~~
 - ~~・ 内部監査及びマネジメントレビューの記録~~
 - ~~・ 組織図及び職員リスト~~
 - ~~・ 下請負契約の実績一覧（該当する場合のみ）~~
 - ~~・ 下請負契約者の適合証拠記録（該当する場合のみ）~~
 - ~~・ 教育訓練記録~~~~
- ~~f) 「定期サーベイランス用提出書類一覧（標準物質生産者用）」（JAB RFR27）~~

~~5.9.2 サーベイランス及び更新審査の手順~~

~~サーベイランス及び更新審査の手順は、この文書に記述した機関の審査の手順(5.3項から5.8項)を準用する。なお、5.8.4項は適用せず、サーベイランスの場合は、5.3.3項、5.6.3項及び5.6.4項も適用しない場合がある。~~

~~5.9.2.1 本協会は、認定された機関が認定要求事項に引き続き適合していることを保証するために、認定の有効期間中に次の間隔で定期的にサーベイランス現地審査2回及び更新審査を実施する。【17011 7.11.3】~~

~~5.9.2.1.1 現地審査の実施時期に関する要求事項【17011 7.11.3】~~

- ~~a) 初回認定後の第1回サーベイランスは初回認定から2年以内に行う。~~
- ~~b) 第2回サーベイランス及び更新後の第2回サーベイランスは有効期限前2年6ヶ月以降で前回サーベイランスから2年以内に行う。~~
- ~~c) 更新審査は有効期限前1年2ヶ月以降で直前のサーベイランスから2年以内、かつ前回の更新審査から5年以内に行う。
備考：認定の更新の手続きは有効期間満了日までに完了する。但し、4.4.3項なお書きに該当する場合はこの限りでない。~~
- ~~d) 更新後の第1回サーベイランスは有効期限前3年9ヶ月以降で更新審査から2年以内に行う。~~

~~5.9.2.1.2 現地審査の実施時期~~

~~特別な事情がない限り、サーベイランスと更新審査は以下に従って現地審査を実施する。~~

- ~~a) 初回認定日の翌日から起算して9ヶ月～1年の間に第1回サーベイランス~~

~~現地審査の最終会議を実施する。~~

- ~~b) 初回認定後第2回サーベイランス現地審査は、認定の有効期限前2年から1年4ヶ月の期間内に最終会議を実施する。~~
- ~~c) 更新審査は、認定の有効期間の満了日の7ヶ月前以降に実施する。~~
- ~~d) 更新日後の第1回サーベイランス現地審査は、認定の有効期限前3年2ヶ月から2年9ヶ月の期間内に最終会議を実施する。~~
- ~~e) 更新日後の第2回サーベイランス現地審査は、認定の有効期限前1年9ヶ月から1年2ヶ月の期間内に最終会議を実施する。~~

~~5.9.2.2 サーベイランス現地審査の際、本協会は初回審査から更新審査の間、又は連続した2回の更新審査の間に、マネジメントシステムの全ての要素を少なくとも1度は審査する。技術面の能力については、機関が行う各認定範囲の製造・試験方法の中から代表的な製造・試験方法に対して実技の立会いを行い審査する。下請負契約者が行う標準物質の生産及び試験については、5.3.3項に従って審査する。~~

5.10 認定範囲の拡大

認定範囲の拡大の手順は、この文書に記述した機関の申請、審査及び授与の手順(5.1項から5.8項)を準用する。【17011 7.12】 なお、5.1.2.1.3項の誓約書(様式: RF20)の提出と5.8.4項(契約の締結)は適用しない。

5.11 臨時審査

本協会は、次の場合に臨時審査を行う。臨時審査は、この文書の審査の手順(5.3項から5.8項)に準拠して実施する。但し5.8.43項は適用せず、5.3.3項、5.6.3項及び5.6.4項は適用しない場合がある。なお、臨時審査が必要と判断された時点から半年以内にサーベイランス又は更新審査プログラムによる定期的な審査が予定されている場合は、臨時審査は実施せずにサーベイランス又は更新審査プログラムによる定期的な審査として実施することがある。

- 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) 機関の地位又は運営の側面における重要な変更(7.2 je)項参照)があり、臨時に審査を行う必要がある場合。~~
- c) 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。
- d) 認定の要求事項を変更した場合(7.21)項参照)に、変更した要求事項に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。
- e) サーベイランス又は更新審査において計画していた標準物質の製造及び試験の立会い又は面談ができなかったため、臨時に審査を行う必要がある場合。
- f) 認定の一部保留が行われた場合において、保留された認定範囲の是正完了を確認するため現地審査が必要と判断された場合(5.8.1.1項参照)

5.12 技能試験 ~~【17011 7.15】~~

技能試験が可能な場合、本協会は、申請機関及び認定された機関並びにその請負業者(下請負契約者)が認定範囲の標準物質の特性値を決定するために試験を行うとき、技能試験に参加又は技能試験を実施することを要求する

なお、本協会が申請機関及び認定された機関に対して認定審査を実施するに当たり、申請機関及び認定された機関の技術能力を審査する目的で適用する技能試験に関する本協会の方針は、JAB RL230 に規定されている。

また、技能試験の結果に対して是正処置が必要な場合、本協会は、申請機関及び認定された機関に、是正処置が講じられていることを要求する。

技能試験が不可能な場合、認定審査の際、JIS Q 17025:2018 5.97.7.1(試験・校正結果の妥当性の確保品質の保証)への要求事項によって申請機関及び認定された機関の測定に関する技術能力を評価する。

6. 申請機関及び認定された機関の権利 【17011 8.2.1 4】

申請機関及び認定された機関は次の権利を有するものとする。

a) 認定された機関は、本協会の機関の認定にかかわる認定シンボルを使用することができる。 ~~【17011 8.3.1】~~

1) 認定された機関が、認定を授与されている範囲内の標準物質を含む標準物質の認証書又はその他の記載事項文書(記述事項)において、認定シンボルを使用すること及び認定されていることについて言及することができる。

なお、認定された機関が、認定を授与されている範囲内の標準物質を含む標準物質の認証書又はその他の記載事項文書(記述事項)において、認定シンボルを使用せずかつ認定されていることについて言及しない場合、~~その認証書又は他の文書(記述事項)は、~~当該機関が認定範囲内の業務を実施したか否かは本協会が提供する認定情報により識別される。(5.8.4 項 備考 6) 参照 を対外的に表明するものではない。

2) 認定された機関は認定された活動にかかわる書簡用紙など及び広報物に、認定されていることについて言及することができる。

b) 申請機関及び認定された機関が、希望する認定に関して本協会が行った不利な決定を再考慮するよう要請したい場合は、本協会の所定の手順(JAB SG200)に基づき「異議申立て」をすることができる。 【17011 7.10.17.13.1】

また、機関は異議申立て以外に本協会の認定業務にかかわる事項に関して不満を表明する場合、所定の手順(JAB SG200)に基づき正式に本協会に「苦情」を申し出ることができる。 【17011 7.12.1】

7. 申請機関及び認定された機関の義務

7.1 申請機関及び認定された機関は本協会に対して次の義務を負うものとする。

【17011 8.1.18.2.1 b) 4】

- a) 認定を取得しようとする範囲、又は認定が授与されている範囲に関して認定の要求事項を継続的に満たしていることを約束し、満たしていることの証拠を提出することを約束する。これには、認定されたラボラトリの場合、認定の要求事項の変更に適応する。
- ab) 認定基準に規定された各要求事項及びこの文書の要求事項に適合するを満たしていることを本協会が確認できるように必要な協力を行う。【17011 8.1.1a4.2 b)】
- bc) 認定審査の要求事項を満たしていることを確認するために必要な、機関の要員、場所、設備、情報、文書及び記録へのアクセスを提供する。【17011 4.2 c)】
- d) 本協会から要請された場合に技能試験の提供活動への立会いを手配する。【17011 4.2 d)】
- e) 機関が顧客の事業地で技能試験の提供活動を実施する際に、要求があれば顧客が本協会の審査チームに対して機関のパフォーマンスを評価するために同行することの許可を約束する法的拘束力のある取り決めを顧客との間に結ぶ。【17011 4.2 e)】
- ~~実施に必要な準備をすべて行う。この準備には、本協会が行う初回認定審査、サーベイランス、更新審査、拡大審査、臨時審査、フォローアップ審査、付帯事項調査及び苦情の解決のために必要な、文書の調査、並びにすべての場所への立ち入り、記録(内部監査報告書を含む)の閲覧、製造・試験立会い及び当該機関との面接並びに機関が下請負契約者を採用している場合は立会い審査のための用意を含む。【17011 8.1.1b), c), d), e)】~~
- ~~なお、申請受理日から初回審査までの申請機関の準備期間は原則として1年未満とする。本協会は、1年を超えても受審の準備が整っていないと判断した場合、審査を打ち切ることを申請機関に通知する。この場合、本協会は申請料を払い戻さない。~~
- ef) ~~認定審査の結果の如何にかかわらず、本協会が請求する料金を支払う。又、認定契約された後は、認定の維持のための料金負担をする。【17011 8.1.1h4.2 j)】~~

~~d) 機関に対する苦情等の記録の閲覧~~

~~申請機関及び認定された機関は、本協会が要請した場合は、当該機関に対する苦情等の記録を、本協会が閲覧できるようにする。~~

7.2 認定された機関は、本協会に対して 7.1 項に加え、次の義務を負うものとする。

【17011 8.1.18. 2.1 b) 4)】

- a) 本協会と認定契約を締結する(契約書 様式番号 JAB RFL09)。
- b) 認定が授与されている範囲に関してだけ認定を主張する。【17011 4.2 f)】
- c) 認定シンボルの使用に関して本協会の方針に従うことを約束する。【17011 4.2 g)】

- d) 本協会の信用が失われるような方法で認定を利用しない。【17011 4.2 h)】
- ~~b) 認定の対象となっていない活動について認定されていることを表明しない。
【17011 8.1.1f)】~~
- ~~e) 授与された認定に基づく権利を本協会の評価を損なうような方法で利用せず、また、誤解を招く又は認めた範囲を逸脱すると本協会が考えるような、認定に関する表明を行わない。【17011 8.1.1g)】 【17011 8.3.2e)】~~
- ~~d) インターネット、文書、パンフレット又は宣伝・広告などの通信媒体で認定されていることについて触れる場合には、本協会の要求事項に従う。【17011 8.3.2 a)】~~
- ~~e) 認定された機関は、認定シンボル使用規則 (JAB N410) に従う。【17011 8.3.1】~~
- ~~f) 認定文書 (認定通知書及び認定証)、認定シンボル、標準物質認証書、他の文書 (記述事項) 及びそれらの一部分であっても、誤解を招くような方法では使用してはならない。【17011 8.3.2 d)】~~
- ~~g) どのように決定されようと認定の一時停止又は取消しを受けた場合は、認定を引用しているすべての宣伝・広告を中止し、本協会の要求どおりに認定文書 (認定通知書及び認定証) を返却する。【17011 8.3.2 e)】~~
- ~~h) 製品認証を暗示するような方法で認定を利用しない。【17011 8.3.2 f)】~~
- ~~i) 認定された機関は、標準物質認証書又は他の文書 (記述事項) の中に、認定範囲外の標準物質を含める場合、認定シンボル使用規則に定める条件に従う。~~
- je) 変更の通知
認定された機関は、その機関の状態又は運営その認定に関す係る以下の事項に影響を与えるすべての変更を遅滞なく本協会に通知する。(変更届：様式 JAB RFL11) 【17011 4.2 i)】
- 1) 法律上、商業上、所有権上又は組織上の地位位置付け。~~【17011 8.1.2 a)】~~
 - 2) 組織、~~トップ~~マネジメント、及び主要な要員。~~【17011 8.1.2 b)】~~
 - ~~3) 主な方針。【17011 8.1.2 c)】~~
 - ~~4) 経営資源及び施設場所。【17011 8.1.2 d)】~~
 - ~~5) 認定範囲【17011 8.1.2 e)】~~
 - ~~6) 認定の要求事項を満たす機関の能力に影響する可能性があるその他の事項 (請負業者 (下請負契約者) との契約の変更を含む) 【17011 8.1.2 f)】~~

備考：上記のうち 5) 認定範囲 の変更であって 本文書 3.1013 項に該当する場合は 4.3 項 (認定範囲の拡大または変更) 及び 5.10 項 (認定範囲の拡大) によ

り拡大申請を行って拡大認定を受ける必要がある。拡大審査には該当しない場合であっても縮小以外の範囲の変更については認定委員会等の意思決定者が承認するまで機関は対外的に言及することができない。

- f) 本協会から照会された、機関への認定に関するあらゆる苦情の調査及び解決に協力する。【17011 4.2 k)】
- g) コミュニケーション媒体において認定に言及する際に、認定の地位の主張に関する本協会の要求事項に完全に適合する。【17011 4.3.1 a)】
- h) 認定に関して、誤解を招く、又は許可されていない、いかなる表明もしない。【17011 4.3.1 b)】
- i) 認定が取り消された時点で、当該認定について、いかなる言及もその使用を中止する。【17011 4.3.1 c)】
- j) 製品、プロセス、サービス、マネジメントシステム又は要員が本協会によって承認されていると暗示するような方法でその認定に言及しない。【17011 4.3.1 d)】
- k) 認定の一時停止、取消し又は認定範囲の制限、及びそれによって生じる結果を不当に遅れることなく影響を受ける顧客に通知する。【17011 4.3.1 e)】
- ~~l) この文書の要求事項、本協会が規定した一般基準、補足基準及びその他の要求事項に関係する意図的な変更について当然行われるべき通知を受けた場合、本協会は、機関が適切な期間内にその変更通知に従って必要な調整を行うことを確実にする。【17011 8.2.4】~~

m) 認定範囲の縮小又は、認定の辞退、又は認定の一時停止の申し出

認定された機関が何らかの理由により、既に認定されている範囲を縮小する場合、又は認定を辞退する場合、又は認定の一時停止を希望する場合には、その旨書面にて本協会に申し出る。本協会は機関からの申し出に基づき、認定を縮小、又は終了、又は一時停止させる。【17011 7.11.1】但し、当該認定が不正な手段により取得又は維持されたものである場合には本協会は申し出を受理せず 8.1 項に則り認定委員会の意思決定者の決定により認定を取り消す。【17011 ~~7.13.2 備考~~ 7.11.2】~~【17011 7.13.3 備考】~~

8. 認定の一時停止、取消し及び認定範囲の制限

8.1 認定された機関が、認定の要求事項を継続的に満たさなかった場合又は認定の規則を順守しなかった場合、並びに本協会との契約に不履行があった場合、認定委員会の意思決定者は認定の一時停止又は取消しについて審議を行い決定する。【17011 ~~7.13.27.11.1~~】

なお、4.4.3 項なお書きに該当する場合は、認定の有効期限が切れた後、認定の更新が決定するまでの間、認定は自動的に一時停止する。

また、5.9.1.2 項なお書きに該当する場合も認定は自動的に一時停止する。

認定された機関が、その能力を含め認定の要求事項を継続的に満たさなかった部分がある場合、その部分を除外するために、認定委員会の意思決定者は機関の認定範囲の制限について審議を行い決定する。【17011 ~~7.13.37.11.1~~】

認定の一時停止及び制限は、その理由がなくなると認定の意思決定者が判断したときに解除される。詳細な解除の条件およびその手順は一時停止及び制限決定の際に認定の意思決定者が定める。【17011 7.11.3】

不正行為の証拠がある場合、又は認定されたラボラトリが意図的に虚偽の情報を提出した場合、若しくは情報を隠蔽した場合、認定の意思決定者は認定の取り消しについて審議を行い決定する。【17011 7.11.2】 また、本協会は初回認定、認定の一時停止、取り消し、辞退及び認定範囲の制限については公表する。【17011 7.8.2.2】

~~また、本協会は認定委員会の決定事項を公表する。【17011 7.13.1】~~

8.2 認定された機関が、宣伝、カタログなどにおいて、授与された認定についての不正確な言及又は認定シンボルの誤解を招くような使用をしている場合には、本協会は、是正処置の要求、認定の取消し、違反の公表、及び必要に応じて他の法的手段をとる。
【17011 ~~8.3.34.3.5~~】

9. 機密保持方針 【17011 ~~4.48.1~~】

本協会は、申請書類、認定の申請、~~又は審査、又は技能試験の要請~~に関連して申請者機関又は認定された機関から提出されたすべての情報を機密とする。本協会は、このような情報を扱う本協会の全ての要員職員、審査員及び標準物質生産者認定委員会に対して、その守秘義務を要求する。このような情報は、申請者機関又は認定された機関が本協会に書面で許可を出さない限り発表されない。但し本協会の規定に基づいて公表される情報についてはこの限りではない。また認定した機関及びその認定範囲に関する情報を伝えるために必要な書類は、機密ではない。

本協会は申請機関又は認定された機関に関する情報について開示することがある。それは、機密情報を開示することを法律で要求されるか、又は契約上の取り決めで認められた場合である。但し、開示先は外国政府又は法的拘束力のある守秘義務が課された相手に限られる。【17011 8.1.2】

申請機関又は認定された機関以外（例えば、苦情申立者、規制当局）から得られた当該機関に関する情報は、本協会と当該機関との間で機密とする。この場合、情報源は本協会の機密とし、情報源が同意した場合を除き、当該機関には開示しない。【17011 8.1.3】

10. 国外認定に対する方針及び手順

国外認定は原則として行わない。例外的に行う場合の国外認定に対する手順は、附属書1に従う。

以上

附属書 1 – 国外認定に対する手順

この附属書は、国外の認定を希望する機関を認定する際の手順を規定したものであり、JAB RR200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 RR200に従う。

この手順は、ILAC-G21:09/2012に準拠し、作成したものである。

1. 認定申請の受理

- a) 申請機関の国又は経済圏に、要求されている認定範囲を対象としている ILAC 相互承認に加盟している認定機関がある場合には、本協会は国外認定を希望する機関からの認定申請を受理する前に次の事項を行う。
 - 1) 申請機関に自国に認定機関のあることを知っているかどうかを確認する。
 - 2) 認定は自国の認定機関で受ける方が経済的に有利である可能性のあることを提案する。
 - 3) ILAC 相互承認加盟認定機関の同等性を説明する。
 - 4) 申請が受理されても 2. 項に従い自国の認定機関が認定プロセスに関与することになることを説明する。
- b) 申請機関がそれでも本協会の認定を希望する場合、本協会は申請を受理する。

2. 自国認定機関との協力

- a) 本協会は自国認定機関と協議することについて申請機関の同意を得る。
- b) 本協会は、必要な技術的力量と共に言語、地域の法規制、文化等を考慮して適切な審査員を選定する。また本協会は自国の認定機関が地域条件としての認定要求事項を設定していないか確認する。
- c) できるならば自国の要員を審査チームに加える。
- d) 審査チームに加わることが不可能な場合、申請機関の同意を得て、自国の認定機関にオブザーバとして参加するよう声をかける。
- e) 自国の認定機関が、ILAC 相互承認には加盟していないか又は加盟しているが、その範囲が必要な活動をカバーしていない場合には、自国の認定機関が ILAC 相互承認を申請するための経験が得られるように本協会は協力する。
- f) ILAC メンバー機関間の協力の原則は、本協会が国外で実施する再審査及びサーベイランスにも適用される。
- g) 本協会は、上記のいずれのケースであっても、自国の認定機関が当該認定範囲について相互承認に加盟するか、申請機関が自国の認定機関を選択する場合には、自国の認定機関にその認定が移転されることに留意する。

附属書 2 – 請負業者（下請負契約者）に関する審査実施手順

この附属書は、請負業者（下請負契約者）に関する審査実施手順を規定したものであり、JAB RR200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 RR200に従う。

1. 請負業者（下請負契約者）に関する審査手順

1.1 審査員は、請負業者（下請負契約者）の能力を評価する要員が当該業務に関して十分な力量を有していることを審査するために、当該業務立会い及び/又は面談を行う。

1.2 JAB RR200 5.3.3.2.2 項但し書きに該当して本協会が機関と一緒に請負業者（下請負契約者）を訪問して、機関が請負業者（下請負契約者）の能力を評価する手順を審査する場合、かつ、請負業者（下請負契約者）の試験能力に関して JIS Q 17025 要求事項を満足する確証を得るために現地を訪問する場合、本協会は機関に請負業者（下請負契約者）に対する試験立会いを要求する。

2. 審査上の留意事項

本協会は、機関の審査の間、JIS Q 0034 又は ISOJIS Q 17034、並びに JIS Q 17025 で与えられる関連要求事項に基づいて審査を行ない、特に次の事項に留意する。

2.1 機関は、請負業者（下請負契約者）を選定するための方針及び文書化された手順を持ち、請負業者（下請負契約者）が行うすべての業務が、その業務のために機関が定めている仕様に適合することを確実にする手順を確立し、維持している。

2.2 機関は、請負業者（下請負契約者）の役割及び関係を明確に詳述する情報をマネジメントシステムの中で保持している。

2.3 機関は、適切な手段（例えば、監査、物質の品質管理の成績、過去の試験所間比較の実績など）によって、請負業者（下請負契約者）の能力を評価している。

2.4 標準物質生産に関わる試験活動が機関自身又は請負業者（下請負契約者）のいずれによって実施されるとしても、JIS Q 17025 によってカバーされる次の活動に注意を払う。

a) 試験方法の選択は、JIS Q 0034 の場合は 5.9、5.10、5.13、5.14 及び 5.15 と関連して、また、ISOJIS Q 17034 の場合は 7.6 及び 7.7 と関連して実施されることが望ましい。機関による分析方法の開発及び妥当性確認プロセスは厳密であることが望ましく、審査員は、計量トレーサビリティ及び測定の不確かさの見積もりに関する的確な評価を含めて校正機関の審査に準じて精査することが望ましい。

b) 機関が使う計量トレーサビリティの適切さは重要である。計量トレーサビリティが校正の連鎖によって確立ができないとき、JIS Q 0034 の場合は 5.12.2 に、又は ISOJIS

Q 17034 の場合は 7.9.4 に代替の手段が示されている。認証標準物質が計量トレーサビリティの確立に使用されるならば、使用される認証標準物質の認証値の不確かさは、生産される認証標準物質の計量トレーサビリティを確立するために相応しくなければならない。これは計量トレーサビリティの確立に使用される認証標準物質は生産される認証標準物質よりも小さな不確かさを持たなければならないし、計量トレーサビリティ階層の上位の階層にいないなければならないことを意味する。

- c) 技能試験は試験プロセスの継続的な能力を監視するために使うことができる。機関が標準物質の付与された特性値の不確かさに著しい影響を与える試験を実施している場合、技能試験プログラムに参加しなければならない。

認定された試験所が 請負業者（下請負契約者） になる場合、その試験所は技能試験プログラムに参加しなければならない。認定されていない 請負業者（下請負契約者） は、技能試験又は他の同等の手段を通じて同様に能力を実証しなければならない。

技能試験プログラムが利用可能ではないとき、機関は 請負業者（下請負契約者） の能力を実証するために他の手段（例えば、測定監査及びチェックサンプルの使用）を検討することが望ましい。

- d) 現地で検証することなく、単に質問表に記入（即ち、請負業者（下請負契約者） による自己宣言）することを 請負業者（下請負契約者） に要求して、試験及び測定に関する 請負業者（下請負契約者） の能力を審査することは、有効でないかもしれない。標準物質生産者は 請負業者（下請負契約者） から技術能力の根拠となる他の証拠を得るべきである。例えば、請負業者（下請負契約者） が参加した技能試験スキームの結果、最近の品質管理データ、請負業者（下請負契約者） が如何に計量トレーサビリティを確立しているかを実証可能な設備の校正に使用された校正証明書又は認証標準物質の認証証のコピー、等。【APLAC TC008 Issue No.5, 3.10】

以上

以上

(附則)

(1) ~~ISO 17034 の適用日は 2017 年 11 月 1 日とする。~~

(2) ~~JIS Q 0034 に基づく認定申請は 2017 年 10 月 31 日まで受付ける。それ以降はすべて ISO 17034 に基づく受付となる。~~JIS Q 0034 に基づき認定を取得している標準物質生産者は、2019 年 10 月 31 日までに ISOJIS Q 17034 による審査を受けて承認されなければならない。

様式番号 JAB NF18 REV.0

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	2012-04-01	標準物質生産者プログラム マネジャー	第3回標準物質生産者技術委員会
2	<ul style="list-style-type: none"> ・ JIS Q 0034:2012の発行に伴う修正(2.2, 3.2, 4.1) ・ 拡大審査の定義の変更(3.10) ・ 事業所を定義(3.12) ・ 認定基準の見直し(4.1) ・ 認定の有効期限を月末に変更(4.2) ・ ILAC-G21:09/2012の発行に伴う附属書1の修正 ・ その他現行手順に整合 	2013-10-01	標準物質生産者プログラム マネジャー	第9回標準物質生産者技術委員会
3	<ul style="list-style-type: none"> ・ 指摘事項の定義を変更 ・ その他現行手順に整合させた 	2015-05-01	標準物質生産者プログラム マネジャー	第14回標準物質生産者技術委員会
4	<ul style="list-style-type: none"> ・ 適用範囲の明確化 (1.) ・ 更新認定開始日の例外事項追加 (4.2) ・ 標準工数の削除 (4.6、付表) ・ 取り消し処分から1年間は認定申請を受け付けないことがあることを追加 (5.1.2.1) ・ 申請時の標準物質の明確化 (5.1.2.1.2 d,e) ・ 認定範囲に下請負契約者を含む場合、申請時に提出する資料の明確化 (5.1.2.2 d) 備考4)) ・ 認定の決定は、本協会が指定した要員も行うことができることを追加 (5.8) ・ サーベイランス実施時期は原則であることを明記 (5.9.2.1.2) ・ 認定の辞退、縮小について悪質な場合は取り消すことがあることを明記 (7.2 m) ・ その他の字句修正 	2016-12-25	標準物質生産者プログラム マネジャー	第16回標準物質生産者技術委員会

版 番号	改 定 内 容 概 略	発行日	文書責任者	承認者
5	<ul style="list-style-type: none"> ・ ISO 17034の発行に伴う修正 (2.2, 4.1) ・ ISO 17034の適用日を明記 (附則(1)) ・ JIS Q 0034からISO 17034への移行期限を明記 (附則(2)) 	2017-08-01	標準物質生産者プログラム マネジャー	第18回標準物質生産者技術委員会
6	<ul style="list-style-type: none"> ・ 引用規格の見直し (2.2) ・ 下請負契約者の定義の追加 (3.3) ・ 機関の希望により更新認定の始まる日を認定の有効期限の翌日にする (4.2) ・ 提出書類が遅延した場合の認定の一時停止を明記 (4.4.3、5.1.2.2、5.9.1.2、8.1) ・ 提出書類の明確化 (5.1.2.2) ・ 下請負契約者の審査の明確化 (5.3.3.2、附属書2) ・ 注記の定義の明確化 (5.7.1) ・ 不適合(NC)の是正に時間がかかる場合、認定の一部保留制度を導入 (5.7.2.2.2、5.8.1.1) ・ 更新審査の実施可能日を認定の有効期間の満了日の6か月前から7か月前に変更 (5.9.2.1.2 c)) ・ 臨時審査を行う場合に、一部保留解除の際に現地審査が必要な場合を追加 (5.11 f)) ・ 技能試験が不可能な場合の方針を明記 (5.12) ・ その他の字句修正 	2017-10-01	標準物質生産者プログラム マネジャー	第19回標準物質生産者技術委員会
7	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>JIS Q 17034:2018に対応</u> ・ <u>JIS Q 17011:2018に対応</u> ・ <u>他の同等文書JAB RL200との整合</u> ・ <u>その他の字句修正</u> 	<u>2019-05-01</u>	<u>工業科学担当</u> <u>(標準物質生産者)</u>	<u>第20回標準物質生産者技術委員会</u>

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

日本生命五反田 AN-イーストビル 3F

Tel.03-3442-1217 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。