

UIF02-01

# 適合性評価機関の権利及び義務

(第1版)

平成30年12月27日

独立行政法人製品評価技術基盤機構  
認定センター

---

お問い合わせ先

独立行政法人製品評価技術基盤機構 認定センター

住 所 千151-0066 東京都渋谷区西原2丁目49-10

TEL 03-3481-1948 (代)

FAX 03-3481-1937

E-mail [iajapan-qm@nite.go.jp](mailto:iajapan-qm@nite.go.jp)

Home page <https://www.nite.go.jp/iajapan/index.html>

## 目次

<b>1. はじめに</b> .....	<b>4</b>
<b>2. 適合性評価機関の権利</b> .....	<b>4</b>
2.1 認定プロセスに関する情報の入手【ISO/IEC 17011 8.2.1B】.....	4
2.2 認定プロセスにおける必要な通知等【ISO/IEC 17011 7.4～7.8】.....	4
2.3 認定シンボルの使用及びその他の認定の主張【ISO/IEC 17011 4.3】.....	4
2.4 苦情及び異議申立て【ISO/IEC 17011 7.12, 7.13】.....	4
2.5 認定機関の公平性に対する取組みへの意見【ISO/IEC 17011 4.4.5】.....	5
<b>3. 適合性評価機関の義務</b> .....	<b>5</b>
3.1 認定申請に際しての誓約【ISO/IEC 17011 7.2】.....	5
3.2 認定の合意【ISO/IEC 17011 4.2】.....	5
3.3 認定シンボルの使用及びその他の認定の主張【ISO/IEC 17011 4.3】.....	6
3.4 苦情【ISO/IEC 17011 7.12】.....	6
<b>附則</b> .....	<b>6</b>

## 適合性評価機関の権利及び義務

### 1. はじめに

ILAC(国際試験所認定協力機構)、IAF(国際認定フォーラム)及びAPAC(アジア太平洋認定協力機構)に加盟する独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センター(以下、「IAJapan」という。)は、試験所・校正機関、製品認証機関等の適合性評価機関の認定業務を運営するに当たって、国際的に認知された認定機関に対する一般要求事項であるISO/IEC 17011:2017の要求事項を満足する必要がある。

本文書は、ISO/IEC 17011:2017に基づき、適合性評価機関の権利及び義務を明確にするために定めるものである。なお、特に記述のない限り、「適合性評価機関」には「認定を申請する適合性評価機関」を含むものとする。

### 2. 適合性評価機関の権利

#### 2.1 認定プロセスに関する情報の入手【ISO/IEC 17011 8.2.1b】

(1) 適合性評価機関は、以下の認定プロセスに関する情報を IAJapan の WEB サイトから入手することができる。また、これらについて変更があった場合は通知を受けることができる。

- (a) 審査及び認定プロセスを含む、認定スキームに関する詳細情報
- (b) 認定の要求事項を含む文書への参照
- (c) 認定に関する料金についての一般的な情報
- (d) 適合性評価機関の権利及び義務に関する記述
- (e) 苦情及び異議申立ての提出及び処理の手順に関する情報
- (f) 認定シンボルの使用及びその他の認定の表明に関する情報

#### 2.2 認定プロセスにおける必要な通知等【ISO/IEC 17011 7.4～7.8】

(1) 適合性評価機関は、認定プロセスにおいて、下記の連絡、確認又は書面による通知を受けることができる。

- (a) 資源のレビューの結果、初回審査について時宜を得て実施できない場合の連絡
- (b) 審査チームメンバー及びオブザーバの氏名及び所属組織の情報の通知
- (c) 審査日及び計画の確認
- (d) 書類審査の結果、以降の審査に進まない結果及びその正当性に関する書面による報告
- (e) 審査結果を記述した報告書の、不当な遅滞なく、定められた期限までの提出
- (f) 認定の決定及び該当する場合はその正当性の証拠の、不当な遅滞のない、書面による通知
- (g) 認定情報の提供
- (h) 苦情もしくは変更、又は認定の要求事項を満たすためのその他の事項を理由とした臨時審査の可能性についての通知

#### 2.3 認定シンボルの使用及びその他の認定の主張【ISO/IEC 17011 4.3】

認定された適合性評価機関は、別に定める「IAJapan 認定シンボルの使用及び認定の主張等に関する方針(認定一部門-URP15)」を遵守した上で、認定シンボルの使用及び認定の地位の主張を行うことができる。

#### 2.4 苦情及び異議申立て【ISO/IEC 17011 7.12, 7.13】

適合性評価機関は、「苦情・異議申立て処理規程(認定一部門-URP30)」に従い、苦情又は異議を申し立てることができる。

## 2. 5 認定機関の公平性に対する取組みへの意見【ISO/IEC 17011 4.4.5】

適合性評価機関は、IAJapan の公平性に対する取組みについて、その情報を IAJapan の WEB サイトから入手することができる。また、IAJapan に対して、公平性に対する取組が確実なものとなる様、これに関する意見を述べる事ができる。

## 3. 適合性評価機関の義務

### 3. 1 認定申請に際しての誓約【ISO/IEC 17011 7.2】

- (1) 適合性評価機関は、認定の申請に当たって、次の事項を確実にするために、別に定める「誓約書」を提出しなければならない。
  - (a) 認定要求事項及び適合性評価機関の義務を常に果たすことのコミットメント
  - (b) 審査開始前に認定要求事項に対処していることを実証するための情報を提供すること
  - (c) 認定の要求事項を満たしていることを認定機関が確認できるように必要な協力を行う
  - (d) 認定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、適合性評価機関の要員、場所、設備、情報、文書及び記録へのアクセスを提供する
  - (e) 認定機関から要請された場合に、適合性評価活動への立会いを手配する
  - (f) 該当する場合、適合性評価機関が顧客の事業地で適合性評価活動を実施する際に、要求があれば、顧客が認定機関の審査チームに対して適合性評価機関のパフォーマンスを評価するために同行することを約束する、法的拘束力のある取決めを顧客との間に結ぶ
  - (g) その認定に関わる重大な変更を遅滞なく認定機関に通知する
  - (h) 認定機関が定めた手数料を支払う
  - (i) 申請又は認定プロセスの段階で、不正行為の証拠が存在する場合、適合性評価機関が虚偽の情報を意図的に提供した場合、又は適合性評価機関が情報を隠蔽した場合には、申請を却下するか、審査プロセスを終了することについて苦情又は異議を申し立てない
- (2) 適合性評価機関は、認定の申請に当たって、別に定める「機密保持に関する合意書」を IAJapan との間で締結しなければならない。

### 3. 2 認定の合意【ISO/IEC 17011 4.2】

適合性評価機関は、IAJapan の認定プログラムの円滑な運営及び自らが認定要求事項及び関係法令等に適合する義務を遵守することを確実にするため、認定の授与の前に以下の事項を含む「認定契約書」を IAJapan との間で締結しなければならない。詳細については、各認定プログラムの「一般要求事項」、「取得と維持のための手引き」による。

- (1) 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す事を約束し、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、認定の要求事項の変更に適応することへの同意が含まれる。
- (2) 認定の要求事項を満たしていることを認定機関が確認できるように必要な協力を行う。
- (3) 認定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、適合性評価機関の要員、場所、設備、バーチャルサイト、文書及び記録へのアクセスを提供する。
- (4) 認定機関から要請された場合に、適合性評価活動への立会いを手配する。
- (5) 該当する場合、適合性評価機関が顧客の事業地で適合性評価活動を実施する際に、要求があれば、顧客が認定機関の審査チームに対して適合性評価機関のパフォーマンスを評価するために同行することを約束する、法的拘束力のある取決めを顧客との間に結ぶ。
- (6) 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(3. 3参照)。
- (7) 認定シンボルの使用に関して認定機関の方針に従うことを約束する(3. 3参照)。
- (8) 認定機関の信用が失われるような方法で認定を利用しない。

- (9) 以下を含む、当該適合性評価機関の認定に関わる重大な変更を遅滞なく認定機関に通知する。
- (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又はラボラトリマネジメント並びに主要な要員
  - (c) 資源及び場所(バーチャルサイトを含む)
  - (d) 認定範囲
  - (e) 認定の要求事項を満たす適合性評価機関の能力に影響する可能性があるその他の事項
- (10) 適合性評価機関は、認定された範囲の活動に重大な影響を与える変更があったとき(例えば、所有者、重要な要員、又は施設の変更など)、又は利害関係者からの苦情若しくはその他の情報の分析結果から認定機関の要求事項に適合していない、若しくは適合していないおそれがある場合、認定機関からの通知に基づき、臨時審査を受ける。
- (11) 認定機関が定めた手数料を支払う。
- (12) 認定機関から照会された、適合性評価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。
- (13) 不正行為の証拠がある場合、又は適合性評価機関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、申請却下、認定プロセスの終了又は認定取り消しのプロセスをIAJapanが開始したことについて苦情又は異議を申し立てない。

### 3.3 認定シンボルの使用及びその他の認定の主張【ISO/IEC 17011 4.3】

適合性評価機関は、認定シンボルの使用及び認定されている地位の主張について、要求事項を確実に適合するため、別に定める「IAJapan 認定シンボルの使用及び認定の主張等に関する方針(認定一部門-URP15)」を遵守しなければならない。

### 3.4 苦情【ISO/IEC 17011 7.12】

適合性評価機関は、IAJapan に寄せられた適合性評価機関に関する苦情の調査及び解決において、IAJapan に協力することともに、自身の苦情処理手続きにより適切に処理し、遅滞なくIAJapan に報告しなければならない。

### 附則

この規程は、平成31年1月1日から適用する。