

IAJapan の権利及び義務

(第 1 版)(案)

平成 30 年 XX 月 XX 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 〒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

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

目 次

1. はじめに.....	4
2. IAJapan の権利.....	4
3. IAJapan の義務.....	4
附則	7

IAJapan 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、IAJapan の有する権利及び義務を明確にするために定めるものである。

2. IAJapan の権利

2. 1 法的拘束力のある取決めの不履行に伴う処分の行使【ISO/IEC 17011 4.2 a), k)】

IAJapan は、適切な認定制度の運営と、適合性評価機関が認定の要求事項に適合することを確実にするために合意された事項について、適合性評価機関による不履行があった場合は、適時適切な処分を行うことができる。

2. 2 不正等があった場合の処分の行使【ISO/IEC 17011 7.2.4, 7.11.2】

IAJapan は、認定プロセスにおいて、適合性評価機関の不正行為の証拠がある場合、意図的な虚偽の情報が提出された場合、若しくは情報の隠蔽があった場合には、申請の却下、認定プロセスの終了又は認定の取り消しのプロセスを開始することができる。

2. 3 認定機関ロゴの法的保護

IAJapan は認定機関として、自身を識別するための認定機関ロゴを規定し、これを保護するために国内商標登録及び国際登録をしており、IAJapan 以外によるこのロゴの不正使用が発見された場合においては、法的措置を講じることを含めて対処する。

3. IAJapan の義務

3. 1 認定の合意【ISO/IEC 17011 4.2】

IAJapan は、適切な認定制度を運営し、かつ適合性評価機関が認定の要求事項に適合することを確実にするため、認定の授与の前に適合性評価機関と以下を含む別に定める「認定契約書」を締結する。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」等による。

- (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、情報、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。
- (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。
- (8) 認定機関の信用が失われる様な方法で認定を利用しない。

- (9) 以下を含む、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) 認定機関が定めた手数料を支払う。
- (11) 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。

3. 2 公平性の確保【ISO/IEC 17011 4.4】

IAJapan は、「IAJapan 公平性の確保に関する方針」に基づいた認定活動を行うことにより、その認定活動の公平性に責任を負い、公平性を損なう商業的、財務的又はその他の圧力を容認しない。また公平性に影響を与えるような、認定の対象となる適合性評価活動やコンサルタント活動等のサービスを申し出たり、提供をしない。

公平性の確保のため、IAJapan は、認定プロセスに影響を与える可能性のある IAJapan 職員、IAJapan に登録された審査員、技術アドバイザー及び各種委員会委員等(以下「要員」という。))に、①客観性を持った行動を行うこと、②公平性を損なうおそれのある圧力を回避すること、③利害抵触が起こりうる場合はいつでもその開示をすること、を求める。

また、利害関係者が効果的に関与できる機会を提供するとともに、利害関係者の関与において、単一の利害関係者が支配力を持つことなく、均衡のとれた代表構成となることを確保する。

IAJapan は公平性に対するリスクを継続的に特定し、容認できないリスクが特定された場合、そのリスクが容認できるレベルまで低減できない場合は、認定を提供しない。

IAJapan の認定のプロセス及び手順は差別的ではなく、認定サービスの提供を受けるに当たって特定の条件を設けない。

3. 3 認定のプロセス【ISO/IEC 17011】

- (1) IAJapan は、認定の申請に当たって、適合性評価機関に対し、次の事項を確実にするために、別に定める「誓約書」の提出を求める。
- (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

- (2) IAJapan は、認定の申請に当たって、適合性評価機関に対し、別に定める「機密保持に関する合意書」に合意を求める。
- (3) IAJapan は、予備訪問を実施しない。
- (4) IAJapan は、認定プロセスにおいて、適合性評価機関に下記の連絡、確認又は書面による通知を実施しなければならない。
 - (a) 資源のレビューの結果、初回審査を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
- (5) IAJapan は、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、認定取り消しのプロセスを開始する。

3. 4 苦情及び異議申し立て【ISO/IEC 17011 7.12, 7.13】

- (1) 苦情及び異議申し立てに関するプロセスは、いかなる利害関係者にも入手可能とする。
- (2) 苦情及び異議申し立て者に苦情及び異議申し立ての受領を通知し、進捗情報報告と結果を提示し、苦情及び異議申し立て処理プロセスの終了を正式に通知する。
- (3) 苦情及び異議申し立て者に伝達する内容の決定を、その対象とする活動に関与しなかった者が行うか、レビュー又は承認することを確保する。
- (4) 苦情及び異議申し立てに関する調査及び決定の結果、苦情及び異議申し立て者に対して、差別的行為を行わない。

3. 5 機密情報【ISO/IEC 17011 8.1】

- (1) IAJapan は、認定活動上、知り得た適合性評価機関の認定審査情報（適合性評価機関が公開している情報及び苦情処理に係る処理を目的とした情報を除く）を機密情報とし、それらの情報を扱う要員に対し、認定プロセス及び認定機関の活動を通じて得られた情報について守秘義務を課し、「IAJapan 要員誓約書」への署名を求める。
また、それらの情報の利用、保存、移送、提供、廃棄にあたって、要員は別途定めるルールに従う。
- (2) IAJapan は、適合性評価機関の書面による事前同意を得ることなくそれらの適合性評価機関に係る情報を公開しない。ただし、情報公開法やその他の法令に定める情報開示制度に基づき請求があった場合はこの限りではない。

3. 6 情報の公開【ISO/IEC 17011 8.2】

- (1) IAJapan は、次の事項を求めによらず WEB で公開し、適切な間隔で更新する。
 - (a) 認定機関に関する情報【ISO/IEC17011 8.2.1a】
 - 1) 認定機関の運営の根拠となる権限に関する情報
 - 2) 認定機関の権利及び義務に関する記述
 - 3) 認定機関が財政的支援を得る手段に関する一般的な情報
 - 4) 認定機関の、認定以外の活動に関する情報

- 5) 認定機関が参加する国際的な承認の取決めに関する情報
- (b) 認定プロセスに関する情報【ISO/IEC 17011 8.2.1b】
 - 1) 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
 - 2) 認定の要求事項を含む文書への参照
 - 3) 認定に関する料金についての一般的な情報
 - 4) 適合性評価機関の権利及び義務に関する記述
 - 5) 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
 - 6) 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) 適合性評価機関に関する情報提供【ISO/IEC 17011 8.2.2】

IAJapan は、海外の規制当局等による受け入れを適合性評価機関が主張する等のため、次の事項を含む適合性評価機関の情報をインターネット・ホームページ上で公表する。変更届等に伴う情報の変更があった場合は、逐次ホームページの内容を更新する。

 - (a) 適合性評価機関の名称及び住所
 - (b) 認定日
 - (c) 認定範囲(詳細な範囲)
- (3) 認定要求事項変更に係る公表等【ISO/IEC 17011 8.2.3】

IAJapan は、認定要求事項のいかなる変更についても、その適用前にインターネット・ホームページ等を通じて公表するとともに、変更の影響を受ける可能性のある適合性評価機関に対してその旨を通知し、また、変更への対応が困難な適合性評価機関にはその報告を求める。ただし、法律的要求事項に関わるものについてはこの限りではない。なお、変更の決定、適用については、当該変更に係る利害関係者からの意見を考慮した上で決定し、これを適用する。
- (4) 認定要求事項変更に係る検証【ISO/IEC 17011 8.2.4】

IAJapan は、認定要求事項などの変更に対応するため等の適合性評価機関によってとられた処置が適切に実施されたものであることを検証する。

3.7 越境認定に係る方針

IAapan は海外適合性評価機関からの申請があった場合は、ILAC 又は IAF の越境認定に係るガイダンス文書(ILAC-G21:2012 又は IAF GD3:2003)を考慮しつつ、海外適合性評価機関及び該当する海外認定機関と必要な調整を行う。

3.8 ILAC、IAF 及び APAC のルールに対する遵守

IAJapan は、ILAC、IAF 及び APAC が定めた方針、規則、手順等に遅滞なく適合すること。特に認定機関ロゴ並びに ILAC MRA マーク又は IAF MLA マークを組み合わせる場合には、ILAC 又は IAF の定めた方式、規則、手順(ILAC R7:2015 又は IAF ML2:2011)に適合すること。

附則

この規程は、平成 30 年 XX 月 XX 日から適用する。

以上