

JCIF02-02

JCSS 公表用文書

認定スキーム文書(JCSS-RMP 認定)

(第2版)

2020年X月X日

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター

目次

1. 認定スキームの名称及びスキームオーナー	3
2. プログラムの目的	3
3. サブプログラム(該当する場合)	3
4. プログラムの運用開始日	3
5. プログラムが対象とする適合性評価機関の種類	3
6. 認定要求事項	3
7. 認定の対象となる適合性評価機関が遵守すべき事項	4
8. 認定プログラムを実施するにあたり、IAJapan が遵守する事項	4
9. 認定スキームを審議する委員会	4
10. 認定の対象とする範囲	4
11. 認定周期	4
12. 審査の種類	4
13. 現地審査の時期	5
14. 審査に用いる技法	5
15. 審査に関すること	6
15.1 審査員及び技術専門家の役割	6
15.2 守秘義務	6
15.3 審査チームの編成	6
15.4 審査員数及び現地審査日数	6
15.5 審査プロセス	6
16. 認定に関すること	6
16.1 認定手数料	6
16.2 認定の決定者(審査報告書のレビューの実施及び認定の決定者)	7
16.3 認定の授与の承認者	7
16.4 認定通知の方法	7
16.5 認定情報の公表	7
16.6 認定の一時停止、取り消し	7
16.7 認定シンボルの使用制限等	7
17 苦情又は異議申立て	7

認定スキーム文書(JCSS-RMP 認定)

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、ISO/IEC 17011 箇条 4.6.1 がその作成及び文書化を求める認定スキームについて、以下のとおり定める。

1. 認定スキームの名称及びスキームオーナー

認定スキームの名称は、「JCSS 標準物質生産者認定プログラム」(以下、「JCSS-RMP 認定プログラム」という)とする。

JCSS-RMP 認定プログラムのスキームオーナーは IAJapan である。

2. プログラムの目的

本プログラムは、標準物質生産者としての認定を合わせて希望する JCSS 認定事業者及び申請者のプロセス及びマネジメントシステムが適切であり、当該マネジメントシステムのもとで適切に運営できるかを審査し、認定することを目的とする。

認定された JCSS 標準物質生産者は、ILAC(International Laboratory Accreditation Cooperation: 国際試験所認定協力機構)及び APAC(Asia Pacific Accreditation Cooperation: アジア太平洋認定協力機構)の相互承認取決の要求事項に従う必要がある。

3. サブプログラム (該当する場合)

該当なし

4. プログラムの運用開始日

2007 年)4 月 17 日

5. プログラムが対象とする適合性評価機関の種類

JCSS 認定区分に係る標準物質生産者

6. 認定要求事項

認定の対象とする適合性評価機関の認定には、以下の要求事項を適用する。

(1)国際規格

・ISO 17034:2016

(2)適用する IAJapan 方針文書、手順書等

・計量法に基づく登録事業者の登録等に係る規程(JCSS 登録)

・計量法施行規則第 90 条第 2 項の規定に基づく計量器等の種類を定める規程(JCSS 種類)

・JCSS 登録及び認定の一般要求事項(JCRP21)

第 3 部 認定国際基準に対応する事業者に対する一般要求事項

・IAJapan 測定のトレーサビリティに関する方針(URP23)

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

・IAJapan 技能試験に関する方針(URP24)

(3)適用する国際機関(ILAC)文書

・ILAC_P 9(ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities)

・ILAC_P10(ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results)

(4)適用する地域機関(APAC)文書

特になし

7. 認定の対象となる適合性評価機関が遵守すべき事項

①「適合性評価機関の権利及び義務(UIF02)」に定める事項

②「JCSS 登録及び認定の一般要求事項(JCRP21)」に定める事項

なお、申請時に提出を要請する「誓約書」及び「認定契約書」については、「JCSS 登録及び認定の取得と維持のための手引き(JCRP22S)」を参照。これらの文書は、IAJapan WEB サイトで公表する。

8. 認定プログラムを実施するにあたり、IAJapan が遵守する事項

「認定機関の権利及び義務(UIF-01)」に定め、IAJapan WEB サイトで公表する。

9. 認定スキームを審議する委員会

校正事業者技術委員会及び標準物質生産者技術委員会

必要な場合、「認定スキーム文書(JCSS 認定)」の9項に掲げる分科会

(1) 委員会委員の構成:

スキームオーナー、国家計量標準機関、有識者、直接的利害関係者(認定事業者)、間接的利害関係者(JCSS 認定(RMP)制度を利用する関係者)

10. 認定の対象とする範囲

認定を申請する者は、申請時に事業所ごとに認定の対象となる範囲(認定に係る区分、種類、特性値の範囲及び不確かさの範囲等の詳細)を特定しなくてはならない。

認定の対象となる範囲は、「JCSS 登録及び認定の一般要求事項(JCRP21)」に定め、IAJapan WEB サイトで公表する。

11. 認定周期

JCSS-RMP 認定の認定周期末日は、JCSS 認定の認定周期末日と同日とする。

12. 審査の種類

(1)初回認定審査

「6. 認定要求事項」の全ての要求事項の適合状況を確認する審査。

(2)認定維持審査

「6. 認定要求事項」の一部の要求事項の適合状況を確認する審査。

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

JCSS認定の維持審査と合わせて実施する。

(3) 再認定審査

認定周期が満了する1年前から5ヶ月前までの間に再認定審査の申請を受け付けて行う、「6. 認定要求事項」の全ての要求事項の適合状況を確認する審査。

JCSS認定の再認定審査と合わせて実施する。

(4) 区分追加審査

「6. 認定要求事項」の区分追加申請に係る全ての要求事項の適合状況を確認する審査。

追加申請の対象となる標準物質のJCSS認定を取得していない場合、JCSS認定の区分追加審査と合わせて実施する。

(5) 臨時審査

必要に応じて行う、「6. 認定要求事項」の全て又は一部の要求事項の適合状況を確認する審査。

原則、JCSS認定の臨時審査と合わせて実施する。

13. 現地審査の時期

(1) 認定維持審査

①初回認定日から12ヶ月以内又は現地初回認定審査を実施した初日から24ヶ月以内のいずれか早い期日までに開始する(初回認定後1回のみ)。

②直近の再認定審査又は認定維持審査の初日から24ヶ月内に開始する。

(2) 再認定審査

前回の認定維持審査の初日から24ヶ月内又は認定周期(登録有効期限)が満了する3ヶ月前のいずれか早い期日までに開始する。

(3) 臨時審査

認定要求事項への適合に疑義が生じた場合、IAJapanの判断により認定維持審査とは別に臨時に実施する。

14. 審査に用いる技法

(1) 書類審査

①申請書類の確認(6.で定める認定要求事項の確認)

②質問/回答の要求

(2) 現地審査/遠隔審査

①書類審査に基づく現地確認

②記録の確認

③質問/回答の内容確認

④関係者へのインタビュー

⑤立会試験/校正の実施

15. 審査に関すること

15.1 審査員及び技術専門家の役割

審査員は、認定の一般要求事項、関係要求事項等の基準に基づく審査の全般を担当する。技術専門家は、申請又は認定された範囲の適合性評価業務の技術的能力についてIAJapan及び審査員に対して助言を行う。

審査員及び技術専門家(以下「審査員等」という。)は、申請事業者又は認定事業者に対してコンサルタント業務を提供しない。

15.2 守秘義務

IAJapanは、IAJapan職員、審査員等に対して、機密保持を含む倫理については、「IAJapan審査員・技術専門家服務要領(URP01S04)」を適用し、遵守させる。

15.3 審査チームの編成

IAJapanは、IAJapan職員、審査員等の職歴、利害関係を確認し、審査チームを編成する。

審査チームを編成した場合は、申請事業者又は認定事業者に対して審査員等についての利害対立による異議又は技術的な理由に基づく異議申立ての手段を確保する。

IAJapanは、申請範囲又は認定範囲の審査の種類に応じた必要な人数の審査員等により審査チームを編成する。その際、申請範囲又は認定範囲と審査員の技術専門性を考慮し、審査チームに技術専門家が必要と判断した場合に、必要な人数の技術専門家を加える。

IAJapanは、審査チームに編成された審査員のうち1名を審査チームリーダーに指名する。

15.4 審査員数及び現地審査日数

「認定スキーム文書(JCSS認定)」15.4項で設定した審査員数及び現地審査日数を基本とし、認定申請にかかる生産技術、測定方法等に応じて、必要数の審査員等を追加及び現地審査日数を追加する。

15.5 審査プロセス

審査プロセスについては、「JCSS登録の取得と維持のための手引き(JCRP22)」に定め、IAJapan WEBサイトで公表する。

16. 認定に関すること

16.1 認定手数料

審査別の手数料の算出については以下のとおりとする。なお、認定手数料は、「認定業務に係る手数料規程」に定め、IAJapan WEBサイトで公表する。

審査手数料は申請受理後に機構からの請求書に基づき支払うものとし、手続きの詳細は「JCSS登録及び認定の取得と維持のための手引き(JCRP22)」に定め、IAJapan WEBサイトで公表する。

16.2 認定の決定者（審査報告書のレビューの実施及び認定の決定者）

「校正事業者及び標準物質生産者評定委員会」、及び IAJapan ボード

16.3 認定の授与の承認者

IAJapan 所長

16.4 認定通知の方法

JCSS 標準物質生産者に認定された場合は、IAJapan 所長名による「認定証」を交付する。

16.5 認定情報の公表

(1)IAJapan WEB サイトで公表する認定情報は次のとおり。

- ①認定機関の識別及びロゴ
- ②認定事業者の法人名
- ③認定範囲
- ④認定事業者の認定された事業所名及び所在地
- ⑤認定識別
- ⑥認定日及び該当する場合は認定の有効期限又は更新日
- ⑦適合性の表明、及び審査に使用された版又は改正を含む国際規格又はその他の規準文書への論及

なお、(1)③の認定範囲に以下の情報を含める。

- ② 標準物質の種類
- ②値付けされる標準物質のマトリクス又は人工物
- ③値付けされた特性
- ④特性値の付与に使用するアプローチ

16.6 認定の一時停止、取り消し

認定の一時停止、取り消しについては、「JCSS 登録及び認定の一般要求事項(JCRP21)」に定め、IAJapan WEB サイトで公表する。

IAJapan は、認定の一時停止又は取り消しを行った場合は、IAJapan WEB サイトにその旨を公表する。

16.7 認定シンボルの使用制限等

認定シンボルのライセンス付与に関する事項は、「JCSS 登録及び認定の一般要求事項(JCRP21)」に定め、IAJapan WEB サイトで公表する。

17 苦情又は異議申立て

認定に係る苦情又は異議申立てについては、「JCSS 登録及び認定の取得と維持のための手引き(JCRP22)」に定め、IAJapan WEB サイトで公表する。

※主な改正箇所には下線を引いています。

附則

1. この文書は、平成 31 年 1 月 1 日から施行する。

附則

1. この文書は、2020 年 X 月 X 日から施行する。