

JIS Q 0065
製品認証機関に対する一般要求事項
(IDT, ISO/IEC Guide 65)
適用のための指針

(第 1 版)

平成 16 年 4 月 1 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

I . 適用範囲	3
. 指針.....	3
4 . 認証機関.....	3
4 . 1 一般	3
4 . 2 組織	5
4 . 3 運営	12
4 . 4 下請負契約	13
4 . 5 品質システム	14
4 . 6 認証の授与、維持、拡大、一時停止及び取消しに関する条件及び手続き ...	17
4 . 7 内部監査及びマネジメント・レビュー	17
4 . 8 文書化	18
4 . 9 記録	20
4 . 1 0 機密保持	21
5 . 認証機関の要員	21
5 . 1 一般	21
5 . 2 資格基準	22
6 . 認証要求事項の変更	23
7 . 異議申立て、苦情及び紛争	23
8 . 認証の申請	24
8 . 1 手順に関する情報	24
8 . 2 申請	25
9 . 評価のための準備	26
1 0 . 評価	27
1 1 . 評価報告書	27
1 2 . 認証に関する決定	27
1 3 . サーベイランス	29
1 4 . 適合にかかる権利、認証書及びマークの使用	30
1 5 . 供給者に対する苦情	31

ISO / IEC ガイド 65 (製品認証機関に対する一般要求事項) 適用指針

I . 適用範囲

この文書は、ASNITE 製品認証機関認定サブプログラムにおいて審査の基準として使用される JIS Q0065 (製品認証機関に対する一般要求事項) の適用に際して、該当する場合、従うことが推奨される指針を定めたものである。

文中「【工業標準化法】」と示されている指針は、工業標準化法に基づく登録認証機関に対する特有の指針である。

. 指針

4 . 認証機関

4 . 1 一般

4 . 1 . 1 認証機関が業務を遂行するための方針及び手順は差別的であってはならない。また、それらの運用も差別的に行ってはならない。この規格に特に規定されていない限り、問い合わせ、申請などの申請者による当該機関の利用を妨げたり禁止するためにその手順を用いてはならない。

指針 4 . 1 . 1

- ・ 認証機関は、いかなる種類の差別も行ってはならない。例えば、品質方針等において、認証業務遂行に当たっては公平に業務を遂行することを宣言することなどが考えられる。その他に、文書化されていない慣例などでも、内密に差別して申請の処理を早めたり遅らせたりしてはならない。

4 . 1 . 2 認証機関は、当該機関が公表した事業運営分野の範囲内にある活動を行うすべての申請者がそのサービスを受けられるようにしなければならない。不当な財政的又は他の条件を課してはならない。サービスの提供に当たり、供給者の規模を条件にしたり、協会又はグループの会員であることを条件にしてはならない。また、すでに発行した認証書の数によって認証に条件をつけてはならない。

指針 4 . 1 . 2

- ・ 認証を行う事業運営分野の範囲を公表し、その分野の範囲内の申請はすべて受け付けられるようにする必要がある。このため、例えば、「申請があったときは、正当な理由がある場合を除き、申請を受付け、遅滞なく審査を行う」ことが認証業務規程等に規定されていることなどが考えられる。
- ・ サービスの提供に当たり、供給者の規模を条件にしたり、特定の協会又はグループの会員であることを条件にしてはならないこと。また、すでに発行した認証書の数によって認証に条件をつけていないことが必要である。
申請受付に当たり、申請の受理・不受理の判断基準とそれを適用した結果を明確にすることを認証業務規程等に規定する必要がある。さらに、申請に際して登録を受けた手数料以外の要求をしたり、特別な条件を課していないことが必要である。
例えば、協同組合や商工組合のような場合は、組合員の利益のために事業を行うことが前提であり、組合員以外へのサービスの提供は法律等で制限されているため、認証機関になることは困難であると思われる。

4.1.3 供給者の製品を評価するための基準は、指定された規格に示されているものでなければならない。

この目的に適した規格に対する要求事項は、ISO/IECガイド7に示されている。特定の認証システムにこれらの指定された規格類を適用することについての説明が求められる場合に提供する内容は、所要の技術能力を有する適切で公平な委員会等が準備し、認証機関が公表しなければならない。

指針 4.1.3

- ・ 審査基準としての要求事項を認証業務規程等に規定をしている必要がある。
例えば、認証の対象となる日本工業規格が性能規定化されている場合、規格毎に詳細な判断基準や要求事項等を認証機関自らが決定しなければならないことがある。その場合は、所要の技術能力を有する適切で公平な委員会等が準備し、公表することを認証業務規程等に規定することが考えられる。
- ・ 製品認証の資格を得るために、申請者(供給者)は、製品が認証要求事項に適合することを確実にする責任を供給者自らが持っていることを実証していること。
- ・ 4.1.3項に言及された文書は、製品(及び該当する場合は品質を保証するためのマネジメントシステム)に対する要求事項を規定しているが、それらは、申請者及び一般に利用可能でなければならない。これらに含まれるのは、国内/国際規格又はそれらの部分、他の規范文書であって、例えばサンプリング、試験、検査(及び適切ならば付随する品質マネジメントシステム)の審査などの活動を定義する文書、並びに製品要求事項の実施を説明する文書である。追加的に認証機関によって作成される文書は、重要な利害関係者の見解を考慮するプロセスを経ることが望ましい。これらの文書は、供給者及び認証機関並びに製品(及び該当する場合、品質を保証する品質マネジメントシステム)の要求事項に関する他の重要な利害関係者による共通の理解を保証することが望ましい。(ISO/IECガイド7:1997「適合性評価に適する規格作成のガイド」参照。)

【工業標準化法】

- ・ 審査基準として、「工業標準化法に基づく認証指針」及び日本工業規格が認証業務規程で規定する必要がある。

4.1.4 認証機関は、認証についての要求事項、評価及び決定を、当該認証範囲に関係する事項に限定しなければならない。

指針 4.1.4

- ・ 申請に係る資料請求の方法、審査及び判定の内容、範囲等について、認証業務規程等に規定しておくこと、等が考えられる。
- ・ 主観的な判断が適合性を決定するために要求される場合は審査基準及びその判定のための要求事項は、重要な利害関係者の共通の理解を得るために、その説明情報を文書化することが望ましい。この説明の詳細では、要求事項及び関連の認証決定が首尾一貫して均一に適用されることを保証していることが望ましい。

4.2 組織

認証機関の組織運営機構は、その認証に信頼を与えるようなものでなければならない。認証機関は、特に以下の要件を満たさなければならない。
a) 公平である。

指針 4.2 a)

- ・ 認証機関の公平性及び独立性は、3つのレベルで保証されることが望ましい。
 戦略及び方針
 認証に関する決定
 評価
- ・ a)項を実証するために、倫理に関する規定（飲食等の便宜供与の禁止、審査員の認証業務に当たっての心得等）を定めることが考えられる。
- ・ 公平性は、「認証システム内容及び機能に関する方針及び原則の作成に重要なかわりを有するすべての当事者の参加」を可能にするような機構によって保護されうる。（これを実行するための指針は、e)項で詳述する。）
- ・ 審査は、有資格者の審査員2名以上で行うことが望ましい。ただし、サーベイランスでは、1名以上で行うことも考えられる。
 審査に当たっては、特定のコンサルタント、研修等を利用すると認証がより簡単に取得できると思わせるようなことを言ったり、暗示したり、営業したりしないように認証業務規程などに規定されていることが必要である。
 特定の事業者等との間に認証業務に影響を与えるような文書（覚書、協定等）が存在していないことが必要である。
- ・ 認証機関及び申請者が両方とも政府の一部（例えば、独立行政法人や地方自治体の工業試験所等）である場合、その2つの機関は、両者に対し運営責任を持つ個人又はグループに、直接には報告してはならない。
 また、認証機関は、公平性要求事項の観点から、自身及び申請者が両方とも政府の一部である場合どのように対処するか説明できなければならない。
 さらに、認証機関は申請者が便宜を受けることなく、そして公平性が保証されることを実証する必要がある。

b) 認証の授与、維持、拡大、一時停止及び取消しに関する決定に責任を負う。

指針 4.2 b)

- ・ 認証機関として認証に責任を持つ組織体制が規定され、「認証に関する決定を行う」事業内容が、定款等に記載されていることが必要である。

- c) 以下の事項のすべてに総括的な責任を持つべき管理の主体（委員会、グループ又は個人。以下、「管理主体」という。）を定める。
- 1) この規格に定められた試験、検査、評価及び認証の実施
 - 2) 当該認証機関の運営に関する方針の策定。
 - 3) 認証に関する決定
 - 4) 方針実施の監督。
 - 5) 当該認証機関の財政の監督。
 - 6) 必要に応じて、この管理の主体に代って特定の活動を行う委員会又は個人への権限の委譲。
 - 7) 認証を授与するための技術的な基盤

指針 4 . 2 c)

- ・ 管理主体については、品質マニュアルで記述することが考えられる。
（4.5.3項参照。）
管理主体は、個人、グループ又は委員会のいずれでもよい。また、c)6)項で記述されているとおり、必要に応じて権利委譲ができる。
- ・ ISO/IECガイド65の4.2.c)1)項では、「試験」、「検査」、「評価」、「認証」をそれぞれ区別している。例えば、ISO/IECガイド65の4.2.f)項では、「認証に関する決定は、当該評価の実施者以外の者が行うこと」を要求しており、特に「検査」は、評価作業の一つであるため、認証の決定は、「検査」の実施者によって行われてはならないことを意味している。
- ・ ISO/IECガイド65の4.2.c)5)項の管理主体による「当該認証機関の財政の監督」は、「認証システムの運営に必要な財政的安定性及び経営資源（人、もの、財）をもっていること」についても適合性を確認し、実証できることが望ましい。
- ・ ISO/IECガイド65の4.2.c)6)項で、管理主体が権限の委譲をする場合は、1)～5)及び7)のどの権限を誰に委譲するかを認証業務規程等に規定することが必要。
- ・ 管理主体は、認証の業務を普遍的に遂行できる地位と独立性を備えていることを品質マニュアル等で規定することが考えられる。
- ・ 認証を円滑に遂行、維持できるようにするための組織、機構として、地方支部等がある場合は、地方支部等の審査員を指示できることを品質マニュアル等で規定することが考えられる。
- ・ 管理主体が決定したことを他の機関や者が覆せないことを品質マニュアル等で規定することが考えられる。

d) 法人格を有する組織であることを示す文書を持つ。

指針 4 . 2 d)

- ・ 登記簿謄本を保管していることが必要である。
海外の法人にあっては、法人格を有することを示す文書を持っていることが必要である。
また、この文書の日本語訳があることが望ましい。
- ・ 登録は、ISO/IEC ガイド65の4.2.d)項で言及されている「法人格をもつ組織」にだけ行われ、そして宣言された適用範囲、活動及び場所に限定されることになる。
認証活動が、より大きな組織の一部である法人によって実施される場合、より大きな組織の他の部分との関連が明確に定義されていること、そして利害の衝突が存在しないことを実証できることが望ましい。
より大きな組織の他の部分によって実施される活動についての関連情報は、文書化していることが必要である。
- ・ 認証機関が法人であるという実証は、ISO/IECガイド65の4.2d)項の下で要求されるが、

この意味は、申請認証機関がより大きな法人の一部である場合、登録は、法人全体だけに授与されるということである。そのような状況では、法人の全体の機構が国によって監査されることもあり得る。これは、特定の監査手がかかりを追跡するため及び/又は認証機関に関する記録を調査するためである。法人の一部であって実質の認証機関を形成する部分は、独自の名称で取引してもよいが、その名称は、認証登録証に明記されていることが望ましい。

- ・ ISO/IEC が 1' 65 の 4.2.d) 項の目的のために、認証機関が国又は地方自治体（以下「政府等」という。）の一部又は政府等の部局である場合、それらの政府等としての地位に基づき法人であると見なされる。そのような機関の地位及び機構は、正式に文書化しなければならない。そしてその機関は、ISO/IEC が 1' 65 のすべての要求事項に適合しなければならない。

e) 公平性を確保するための組織運営機構をもち、これを文書化している。これには、当該認証機関の運営の公平性を保証する規定を含む。この組織運営機構によって、認証システムの内容及び機能に関する方針及び原則の立案に重要な関わりをもつすべての関係者が参加可能となるようにしなければならない。

指針 4 . 2 e)

- ・ 組織運営機構については、品質マニュアルで記述することが考えられる。（4.5.3項参照。）
- ・ 公平性確保のために設けられた組織運営機構は、管理主体から分離されていなければならない。ただし、管理主体の全機構が関係当事者全員の参加を可能にするように構成された委員会又はグループによる場合は、この限りでない。
- ・ 例えば、組織運営機構の構成、運営、意志決定についての規定を定め、その内容が公平性を保証するような内容（例えば、すべての利害関係者の代表の参加、定足数、コンセンサスによる意志決定など）となっていること等が考えられる。
- ・ 組織運営機構が申請時までには構成され稼働され、その実績の記録が記載されていることが望ましい。
- ・ ISO/IEC が 1' 65 の 4.2.e) 項が意図しているのは、首尾一貫して技術的客観性をもった認証業務提供の妨げになるような、認証機関の所有者による営利的な考えを許す傾向に歯止めをかけることである。この項への適合が特に関係するのは、認証機関設立の資金が株式会社及び/又は取締役会において優位を占める特定の利害関係者から提供された場合である。
- ・ ISO/IEC が 1' 65 の 4.2.e) 項は、認証機関の文書化された組織運営機構に、すべての重要な利害関係者が参加協力できるためのしくみを組み込むように要求している。これは、通常、何らかの種類の委員会を通じて組み込まれることが望ましい。確立された組織運営機構は、認証機関の定款（組織規約）に規定されることが望ましく、変更する場合は国へ届け出ること。
- ・ ISO/IEC が 1' 65 の 4.2.e) 項は、システムに關与する重要な利害関係者全員が参加できるかどうかの判断を要求している。本質的なことは、特定しうる主な利害関係者全員に参加する機会が与えられることが望ましく、一部の利害関係者が優位にならないような利害の均衡が達成されることである。メンバーは、通常少なくとも製造者又は供給者、使用者、適合性審査の専門家等のグループの代表者から選ばれることが望ましい。
- ・ 組織運営機構の要求を受けて、管理主体は、認証機関が適切かつ公平な認証を確実に実施できるように、当該委員会又は同等の組織に認証に関するすべての重要な決定、処置、及び特定業務責任者の選定の根拠を含む必要情報をすべて提供することが望ましい。この委員会又は同等の組織の助言が管理主体によって多少に拘わらず尊重されない場合、

当該委員会又は同等の組織は、適切な手段を講じる。これには、登録機関又は認定機関へ通知することを含んでもよい。

f) 認証に関する決定は、当該評価の実施者以外の者が行うようにする。

指針 4.2 f)

- ・ 認証における判定のプロセス（例えば、判定委員会規程等）において規定されていること等が考えられる。
- ・ ISO/IECガイド65の4.2.c)1)項では、「試験」、「検査」、「評価」、「認証」をそれぞれ区別している。
ここで、「認証に関する決定は、当該評価の実施者以外の者が行うこと」を要求していることは、特に「検査」は、評価作業の一つであるため、認証の決定は、「検査」の実施者によって行われてはならないことを意味している。
〔再掲： ISO/IEC ガイド65の4.2.c)1)項参照。〕

g) 認証活動についての権利及び責任を有する。

指針 4.2 g)

- ・ 定款等において、認証活動を定めていること等が考えられる。

h) 業務運営及び/又は活動から生じる賠償責任などの債務に対して適切な備えがある。

指針 4.2 h)

- ・ 資産、準備金、保険契約等のうち、1つ又はそれらの組合せにより、事業規模やリスクの大きさを考慮して十分な規模の備えが必要である。

**i) 認証システムの運営に必要な財政的安定性及び経営資源⁽¹⁾を有する。
注⁽¹⁾ 経営資源とは、人、もの及び財をいう。**

指針 4.2 i)

- ・ 管理主体による「当該認証機関の財政の監督」は、「認証システムの運営に必要な財政的安定性及び経営資源（人、もの、財）をもっていること」についても適合性を確認し、実証できることが望ましい。
〔再掲： ISO/IEC ガイド65の4.2.c)5)項参照。〕
- ・ 当該認証機関の認証業務を遂行するに当たって、経営状況が良好であるかを、財務諸表（例：3年間分）や負債等の傾向から判断することが考えられる。
また、認証業務に従事する者は、認証機関の役員又は職員（雇用関係が結ばれている者を指す。）であることが望ましい。
ISO/IEC ガイド65の5.2.1「認証機関の要員の資格基準」の適格性の基準を満たした要員^(*)の必要数は、登録区分（登録区域）を踏まえて認証の業務が行えるよう品質マニュアル等で規定されていることが望ましい。（審査を行う者は登録区分毎に最低2名がいることが望ましい。）

j) 遂行する職務の種類、範囲及び量に応じて、認証機能に必要な、教育・訓練を受け、かつ、技術的知識・経験を有する十分な数の要員⁽²⁾を、担当する上級の経営管理者のもとに雇用する。

注⁽²⁾ 認証機能に必要な要員とは、試験を実施する者、試験の結果を判定する者、品質システムを審査する者、前記項目について総合的に判定する者、技術専門家等をいう。

指針 4 . 2 j)

- ・ 審査を行う者は認証審査員の資格基準の規定を満たしていることを品質マニュアル等で規定していることが必要である。(5.2.1項参照のこと。)
- ・ 認証業務に従事する者は、認証機関の役員又は職員(雇用関係が結ばれている者を指す)であることが望ましい。要員については、その質を維持するために常勤とすることなどが考えられる。
ISO/IEC ガイド65の5.2.1項で規定されている「認証機関の要員の資格基準」の適格性の基準を満たした要員の必要数が、登録区分(登録区域)を踏まえて認証の業務が行えるよう品質マニュアル等で規定されていることが望ましい。(審査を行う者は登録区分毎に最低2名は必要。)

k) 製品認証システムを運営する能力に信頼を与える品質システムをもつ。

指針 4 . 2 k)

- ・ 4.5項参照。

l) 製品認証活動と当該認証機関が行う他の活動とを区別する方針及び手順をもつ。

指針 4 . 2 l)

- ・ 認証の業務とその結果に影響する他の業務との相互関係がないこと。
例えば、次のような措置をとることが考えられる。
別部門でコンサルタント等別の活動を行っている場合は、その別の活動から影響を受けない体制が規定されていること。(組織別、担当理事別、理事長から担当理事への一任等)
別部門で認証コンサルタントを行っている場合は、コンサルタント部門の者が認証の業務の部門を兼任(併任、重任)しないことが規定されていること。
5.2.1に同規定有り
認証業務に関与する人々の選出方法が明確になっていること。
コンサルタント業務及び認証の業務を一緒にして営業活動をしてはならないこと。

m) 上級の経営管理者及び職員を含め、認証プロセスの結果を左右しかねないような営利的、財政的及びその他の圧力に影響されない。

指針 4 . 2 m)

- ・ 審査対象工場又はこれと密接な関係を有する者(有した者、コンサルタント業者を含む。)が役員や構成員に含まれている場合には、その役員、構成員等からみて、当該役員、構成員等の意向がその申請者の運営に実質的な影響を及ぼすことがないことを認証業務規程などに規定していることが必要である。(役員がコンサルタント業を営んでいる場合、特に注意が必要。)

- ・当該法人の構成員の資格に関する規定がある場合は、構成員の資格は原則として閉鎖的なものでなく、かつ、特定の者又は特定のグループに属するものに特定の資格を与えるものではないことを品質マニュアル等で規定していることが必要である。
- ・以上のほか、構成員及び役員の構成、事業実績等からみて、審査の公正な実施に支障を及ぼすおそれがあると認められるような特段の事情がないこと。

n) 認証プロセスに直接関わるあらゆる委員会の設置及び運営のための公式な規則及び組織運営機構をもつ。これらの委員会は、認証の決定を左右しかねないいかなる営利的、財政的及びその他の圧力にも影響されない。特定の利害関係者が支配的にならないように利害関係の均衡を考慮して委員を選任する組織運営機構は、この規定を満足するものとみなせる。

指針 4.2 n)

- ・これらの委員会は、認証の決定を左右しかねないいかなる営利的、財政的及びその他の圧力にも影響されないことが必要である。例えば、特定の利害関係者が支配的にならないように利害関係の均衡を考慮して委員を選任することが考えられる。
- ・認証業務を行うことを実証するために、これらの委員会の委員の委嘱が終わっており、少なくとも1回以上の開催・稼動した実績があることが望ましい。
- ・認証の発行又は取消がISO/IECガイド65の4.2.n)項に従って、特に、一人以上の依頼申請者の関係者を含む委員会によって決定される場合、認証機関の運営手順書は、これらの代表者が意志決定に著しい影響力を持たないことを確実にすることが望ましい。これは、例えば、投票への参加など又は他の同等な手段によって保証され得る。

o) 関連機関の活動によって、認証の機密保持、客観性又は公平性が影響されることのないようにする。また、以下の事項を行ってはならない。

- 1) 認証の対象製品と同じ品目の製品の供給又は設計
- 2) 認証を得る上で障害となる事項への対処方法についての、申請者に対する助言及びコンサルタント・サービス
- 3) 認証プロセス及び決定の機密保持、客観性又は公正性を損なうような、1)以外のすべての製品及びサービスの供給

指針 4.2 o)

- ・品質マニュアル等で規定することが考えられる。
- ・ISO/IECガイド65の4.2.o)項は、2つの別々の要求事項を扱っている。第一に、認証機関は、いかなる場合も同行の1), 2)及び3)に明示されている業務を提供してはならない。第二に、関連機関が提供する業務又は活動に特定の制限はないけれども、これらは、認証機関の機密保持、客観性又は公平性に影響するものであってはならない。
- ・関連機関によるISO/IECガイド65の4.2.o)項に明示の活動と認証とは決して抱き合わせ販売するべきではない。
販売用資料又は説明において、書面か口頭かを問わず、これらの2つの活動が関連しているかのような印象を与えることを述べてはならない。
- ・認証機関は、ISO/IECガイド65の4.2.o)項に示されている活動を採用すると認証が簡単、容易、安価になるように暗示することを一切述べてはならない。
- ・ISO/IECガイド65の4.2.o)項にいう「関連機関」とは、全体か一部かを問わず、共通の所有者、取締役、契約上の取決め、共通の名称、「関連機関は、認証決定に既得の利害関係を持っているか又はプロセスを左右する潜在能力を有する」という非公式又はその他の手段によって認証機関とリンクされている機関である。
- ・認証機関は、関連機関との関係を分析の上文書化し、認証の提供との利害衝突の可能性

を決定すると共に、適切に管理しないと、機密保持、客観性又は公平性に影響するかも知れない関連機関及び活動を識別する事が望ましい。

- ・ 認証機関は、実際の利害衝突を除去し、公平性に対して識別される危険を最小限にするために、認証事業と他の事業をどのように管理しているかを実証する。その実証は、原因の発生が認証機関の内部からか、又は関連機関の活動からかを問わず、利害衝突の恐れのある全ての潜在的原因を対象とする。
認定機関は、監査のために認証機関がこれらのプロセスを開示することを期待する。これには、実施可能でかつ妥当な程度まで、対象の活動について認証機関と関連機関の両方の記録を調査するために、監査の軌跡 (audit trail) を追跡することが含まれる。そのような監査の軌跡 (audit trail) の範囲を検討する際に、認証機関の公平な認証の履歴を斟酌することが望ましい。公平性が維持できなかった証拠が発見された場合、利害衝突の可能性の抑制が再確立されているとの保証を提供するために、監査の軌跡 (audit trail) を関連機関まで広げる必要が有るかも知れない。
- ・ ISO/IECガイド65の4項及び5.2.2項の要求事項は、要員は管理者も含めて、当該申請者若しくは供給者又はその供給者の関連機関(G.4.21を参照。)に向けられたISO/IECガイド65の4.2.o)項に記載の活動に過去2年間に参与していた場合、当該認証プロセスの一部としての評価を行うためには採用されないことを意味する。雇用主が、評価対象の供給者と現在、又は以前に参与している場合は、認証プロセスの任意の部分に参与する個人に利害衝突を生じさせる恐れがある。認証機関は、そのような状況を識別して評価し、そして公平性が損なわれないことを確実にするために、各責任及び作業を割り当てる責任をもつ。
- ・ ISO/IECガイド65の4.2項に述べられている上級の経営管理者、職員及び/又は要員は、必ずしも常勤の要員である必要はないが、彼らの他の勤務が公平性を損なうようなものであってはならない。
- ・ 認証機関は、すべての評価下請負契約者、又は外部審査員/監査員に対して、4.2.o)項に該当する活動の販売に関し、G.4.19及びG.4.20によって要求されるのと同等の約束をするように要求することが望ましい。
- ・ 認証機関は、関連機関も、下請負契約者も、外部の審査員/監査員のいずれもが、自らの約束に違反しないことを確実にする責任をもつことが望ましい。また、認証機関は、そのような違反が識別された場合、適切な是正処置を講じる責任をもつことが望ましい。
- ・ 認証機関は、その検出事項を説明すること及び/又は規格の要求事項を明確にすることは、容認される。しかし評価の一部として指示的な助言又はコンサルティングをしてはならない。これは、依頼者及び他の利害関係者との通常の情報交換を妨げるものではない。

p) 認証又はその他の関連する事項の取扱いに関し、供給者又はその他の者からの苦情、異議申立て及び紛争を解決するための方針及び手順をもつ。

指針 4.2 p)

- ・ 品質マニュアル等で規定することが考えられる。
- ・ ISO/IECガイド65の4.2.p)項に言及されている方針及び手順によって、全ての紛争及び苦情が建設的かつタイムリーな方法で扱われることを確実にすることが望ましい。そのような手順を運用しても事態の受け入れられる解決に至らない場合、又は提案した手順が苦情申立者、又は他の当事者に受け入れられない場合、認証機関の手順は、異議申立のプロセスを提供する。異議申立手順には次の事項を提供することが含まれることが望ましい。
 - 異議申立者が問題を正式に表明する機会；
 - 異議申立プロセスの公平性を確実にするための独立性のある組織体制（苦情処理委員会

- 等)又は他の手段の提供；
- 決定に至った理由を含む異議申立によって判明した事項についての異議申立者への文書による提供。
- 認証機関は、全ての利害関係者に異議申立プロセス及びその手順について、適切なきに、適切に知らせること。

4.3 運営

認証機関は、特定の製品認証システムの要求事項に従って、指定した該当製品規格への適合性を評価するために必要なすべての手順を踏まなければならない。

認証機関は、関連する規格又はその一部、並びに適用できる認証システムの基礎となる、サンプリング、試験及び検査などのその他の要求事項を指定しなければならない。

認証機関は、認証業務の実施に際してJIS Z9325^(*)、ISO/IEC GUIDE 39⁽¹⁾及び62で規定している、それぞれ試験、検査及び審査登録を実行する機関又は要員⁽²⁾の適切性及び能力に関する要求事項のうち該当するものを遵守しなければならない。

注^(*)： JIS Z 9325は、現在、JIS Q 17025:2000(試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)に置き換えられている。

注⁽¹⁾： ISO/IEC GUIDE 39は、現在、JIS Q 17020:2000(検査を実施する各種機関の運営に関する一般要求事項)に置き換えられている。

指針 4.3

- ・ 製品のバッチ式の試験/検査に基づく製品認証は、信頼水準を明示した統計的に証明されている手法を利用する定義されたサンプリング計画に従うことが望ましい。サンプリングに対する要求事項を指定する際に、認証機関は、トレーサビリティ及び製品を代表するものであることを確実にするサンプルの選定及び管理のための手順書を確立すること。
- ・ 認証機関の試験所判定能力のJIS Q 17025適合性は、原則として、次による。

製品認証に用いるテストデータを得るために認証機関は幾つかの選択肢を有している。選択肢には、自前の試験施設の利用、外部の試験所の下請負、立ち会い試験の活用、認証を申請する前に行われた外部の試験所で得られたデータの活用、協定を締結した他の認証機関のデータの活用等である。いずれのケースにおいても認証機関は、ISO/IECガイド65の4.項の要件に試験所が適合していることを実証しなければならない。認証機関は、試験所が以下のいずれかの方法でJIS Q 17025の要件に適合することを実証しなければならない。

 - a) 認証する製品に適切な認証範囲を有する、ILAC又はAPLAC/MRAに署名した認定機関による認定試験所
 - b) 工業標準化法試験事業者登録制度における登録試験所
 - c) A S N I T E 製品認証機関認定サブプログラムの審査

注：ここでいう試験所とは、試験設備 (equipment)、試験方法 (method)、人 (personel) をもつ組織をいう。
- ・ 認証業務規程等で規定することが考えられる。

4.4 下請負契約

認証機関が認証に関する業務（例えば、試験又は検査）を、外部の機関又は個人に下請負契約することを決定する場合、機密保持及び利害の相反に関する事項を含む取決めを定めた適切な協定を文書で取り交わさなければならない。認証機関は、以下の事項を行わなければならない。

- a) 下請負契約した業務に対する全責任をもち、認証の授与、維持、拡大、一時停止又は取消しに関しては自ら実施する責任を負う。
- b) 下請負契約先の機関又は個人が相応の能力を持ち、この規格、並びに試験、検査又は技術的活動に関連する他の規格及び指針（2.参照）の該当規定を遵守させるようにさせる。また、その機関又は個人が、直接的であれその雇用者を介してであれ、供給者の製品の設計又は生産に公平性が損なわれるような形での関与がないようにさせる。
- c) 申請者の同意を得る。

備考2 . 認証の申請以前に、認証に関連する業務が行われていた場合、当該機関の4.4のa)で規定されている責任をもつことができ、4.4のb)の規定を満たしていると確信できる場合には、当該機関は認証にあたりその業務を考慮してもよい。

備考3 . 認証機関が、協定締結のうえ他の認証機関が行った業務を利用して自身の認証を授与する場合にも、4.4のa)及びb)の要求事項が適用される。

指針 4.4

- ・ 認証機関は、他の機関の行った下請負業務（例えば試験、又は検査）に基づく認証書を発行しても良い。但し、下請負機関との取決めにより、下請負機関が4.3項に従い、ISO/IECガイド39、62及びISO/IEC17025の全ての関連する要求事項に適合する事を下請負機関に要求すること。
 - ・ 認証機関は、製品の下請負試験/検査に対する契約書を適切に整備する。認証機関は、要求される試験/検査を指定する。そして、試験/検査施設の選定の正当性を示すことができなければならない。認証機関は、指針4.32に従って認証する場合、ISO/IECガイド65の全ての関連する条項に下請け負機関が適合することを確実にする手順を持たなければならない。この保証が部分的、又は全面的に下請負契約者がもっている認証に基づく場合、その認証範囲は、認証実施計画の下で実施される活動を含むことが望ましい。そして認証機関は、下請負契約者の認証状況を照合したことを示し得る記録を保持する。
 - ・ 下請負機関によって実施された活動は、認証機関が自ら実施した活動と同じ信頼性を与えなければならない。報告書の評価及び認証の決定は、認証機関自身のみが行い、他の機関は行わない。共同で評価する場合、各認証機関は、評価全体が適格な要員によって満足すべき状態で行われたと、納得できるようにしなければならない。
 - ・ 外部の試験所が利用できない場合、認証機関は、指定された管理が供給者の試験施設で適切に行われること、それらの施設は、試験結果に信頼を与えるような方法で管理されること、及びその信頼性の正当性を示す記録が入手できることを確実にすることが望ましい。
 - ・ 備考2は、認証機関が他の機関の業務に頼る場合について記述している。そのような依存は、実施された業務の技術評価による裏付けが必要である。その様な評価は、認証機関によって文書化しなければならない。
- 備考3も、認証機関が他の機関の業務に頼る場合について記述している。それ故認証機関は、依存しているいかなる評価業務の情報も適切に更新されることを確実にすることが望ましい。

4.5 品質システム

4.5.1 認証の品質に執行責任を有する経営管理者は、品質に対する目標及び品質に関わる決意表明及び品質方針を定め、文書化しなければならない。経営管理者は組織の全ての階層でこの方針が確実に理解され、実施され、維持されるようにしなければならない。

指針 4.5.1

- ・ 品質方針を定め、年度ごとに品質方針をより具体化した厳格かつ公平な審査を行うなどの品質目標を定め、それらを必ず実行することを文書で決意表明することが考えられる。
- ・ 品質方針を各室に掲げる、役職員へ配布する、研修の場などで適切な頻度で教育を行う等を、品質マニュアル等で規定することが考えられる。また、マネジメントレビューなどでレビューの対象とすることが考えられる。

4.5.2 認証機関は、この規格の該当する条項に従った、また実施する業務の種類、範囲及び量に相応した効果的な品質システムを運用しなければならない。この品質システムは文書化し、また、その文書は認証機関の職員が使用できるようにしなければならない。認証機関は、文書化した品質システム、手順書及び指示書が効果的に実施されるようにしなければならない。認証機関は、最高経営層に直接接でき、他の責任と関わりなく以下の事項に対する権限をもつ者を指名しなければならない。

a) この規格に従って品質システムを確立し、実施し、維持させる。

b) 認証機関の経営管理者に対し、品質システムの見直し及び改善の基礎として、品質システムの実施結果を報告する。

指針 4.5.2

- ・ 管理責任者の選任を品質マニュアル等で規定することが考えられる。
- ・ 品質マニュアル、組織規程等で管理責任者の責任と権限を規定することが考えられる。

4.5.3 品質システムは、品質マニュアル及び関連する品質手順書として文書化しなければならない。また、品質マニュアルには少なくとも以下の事項を含めるか又は引用しなければならない。

指針 4.5.3

- ・ 文書管理規定等で下位文書の繋がりを規定することが考えられる。

a) 品質方針の表明。

指針 4.5.3 a)

- ・ 4.5.1項に基づいた品質方針を品質マニュアルで引用してもよい。

b) 認証機関の法的地位の簡潔な記述。これには、所有者がいる場合はその氏名、また管理運営を行っている者がこれと異なる場合はその氏名を含める。

c) 上級の経営管理者及びその他の内部及び外部の要員⁽²⁾の氏名、資格、経験及び業務分担。

注⁽²⁾ 認証機能に必要な要員とは、試験を実施する者、試験の結果を判定する者、品質システムを審査する者、前記項目について総合的に判定する者、技術専門家等をいう。

指針 4.5.3 c)

- ・ 上級経営管理者は、4.5.1の品質方針を定める経営管理者と同一人物になる場合がある。
- ・ 上級の経営管理者の氏名、資格、経験を含め要員の氏名、資格、経験が記載されている名簿を作成し、品質マニュアルの外で規定し、品質マニュアルで引用してもよい。要員については、5.2.3項に基づく記録の引用でもよい。

d) 上級の経営管理者から発する、権限、責任及び職務分担の系統を示す組織図。

指針 4.5.3 d)

- ・ 認証業務に係る部署が少なくとも組織図に記載されている必要があり、指揮命令系統が明確であることが必要である。

e) 認証機関の組織の記述。これには、4.2のc)で定められた“管理主体”(委員会、グループ又は個人)の詳細、認証機関の基本規約、実施業務及び運営規則を含める。

指針 4.5.3 e)

- ・ 委員会の場合は、委員会の設置規定、運営規定を定めることが考えられる。
- ・ 組織の定款、業務規程などで規定する事が考えられる。
- ・ e)項の記述には、取締役会、又は委員会の各メンバーがどの単一、又は複数の当事者を代表しているかの表示を含めることが望ましい。

f) マネジメント・レビューを実施するための方針及び手順。

指針 4.5.3 f)

- ・ 見直し手順の内容については、4.7.2項を参照。

g) 文書管理を含む業務運営の手順。

指針 4.5.3 g)

- ・ 手数料、文書管理、資産管理などの業務運営についての規定が考えられる。 認証に関する業務はI)項で要求

h) 品質に関する運営上・機能上の職責及び業務。これによって、各人の責任の範囲を関係者全員に周知させる。

指針 4.5.3 h)

- ・ 組織規定、職務規定などで規定することが考えられる。

- ・ 文書回付規定などで規定することが考えられる。

i) 認証機関の要員⁽²⁾の採用、選任及び教育訓練、並びに要員()の業務の監視手順。

指針 4.5.3 i)

- ・ 要員の採用、選任は、一般的に要員を採用する手順、教育訓練は、5項で規定したものを引用してもよい。
業務遂行の状態監視の手順は、品質マニュアルで規定することが考えられる。
- ・ 認証機関に自身の要員の業務をモニターすることを要求している。さらに、業務をモニターする他の方法に加えて、適用できる場合は、供給者及び下請負契約者の現場において自身の要員が通常実施する活動への定期的な立会についても用意することが望ましい。

j) 承認した下請負契約者のリスト、及びその能力を評価し、記録し、監視するための手順

指針 4.5.3 j)

- ・ 4.4項参照。

k) 不適合の取扱い手順、並びに実施した是正処置及び予防処置の有効性を保証する手順。

指針 4.5.3 k)

- ・ 認証機関自身が内部監査、マネジメントレビュー、立入検査等で不適合を指摘されたときの手続きが規定されていることが必要である。
- ・ 検証を意味している。(7項参照。)

**l) 以下の事項を含む製品の評価及び認証プロセスの実施に関する手順。
(1) 認証書の発行、保留及び取消しの条件。
(2) 製品の認証に用いる文書の利用及び適用の管理。**

指針 4.5.3 l)

- ・ 8項～12項で規定し、品質マニュアルで引用してもよい。
- ・ 文書管理規定で規定することが考えられる。
- ・ 4.8.2項で規定して、品質マニュアルで引用してもよい。

m) 異議申立て、苦情及び紛争の取扱いに関する方針及び手順。

指針 4.5.3 m)

- ・ 7項で規定し、品質マニュアルで引用してもよい。
異議申立ての手順には、公平性が担保されていることが望ましい。
- ・ 4.2 P)項参照。

n) JIS Z 9911-1 (**)の規定に基づいて内部監査を実施する手順
注(**) JIS Z 9911-1は、現在、JIS Q 19011に変更されている。

指針 4 . 5 . 3 n)

- ・ 4.7.1項で規定して、品質マニュアルで引用してもよい。

4 . 6 認証の授与、維持、拡大、一時停止及び取消しに関する条件及び手続き

4 . 6 . 1 認証機関は、認証の授与、維持、縮小及び拡大の条件、並びに認証の一部又は全部の一時停止又は取消しの条件を規定しなければならない。

指針 4 . 6 . 1

- ・ 認証が取消ではなく一時停止された場合、認証機関は、一時停止の期間中、供給者は、認証の地位に関して誤解を招くような主張をしないよう、そして製造された製品に一時停止の通知日以降認証マークを使用することを止めるよう要求する。
必要に応じて、認証機関は更に次の要求をする。
 - ・ 認証製品を市場に出荷しないこと、
 - ・ 潜在的に欠陥のある認証製品には、適切ならば製品のリコールを含む是正処置を講じること。

4 . 6 . 2 認証機関は、以下の手順を持っていなければならない。

- a) 認証の授与、維持、取消し、及び該当する場合は一時停止。
- b) 認証範囲の拡大又は縮小。
- c) 以下の場合における再評価
 - 製品の設計又は仕様に重大な影響を与える変更があった場合
 - 製品認証の基準となる規格の変更があった場合
 - 供給者の所有者、組織運営機構又は経営者の変更があった場合
 - 必要に応じて、製品が認証システムの要求事項に適合していない可能性を示す何らかの情報があった場合

4 . 6 . 2 指針

- ・ 12項と併せて規定してもよい。
- ・ 12項と併せて規定してもよい。
- ・ 12項と併せて規定してもよい。

4 . 7 内部監査及びマネジメント・レビュー

4 . 7 . 1 認証機関は、その品質システムが実施され有効であることを検証するために、計画的かつ体系的な方法ですべての手順について定期的な内部監査を実施しなければならない。認証機関は以下の事項を確実に実施しなければならない。

- a) 監査された分野の責任者に対する監査結果の通知。
- b) 是正処置の適時かつ適切な方法での実施。
- c) 監査結果の文書化

指針 4 . 7 . 1

- ・ 事業年度内に 1 回ないしそれ以上に分けて開催してもよい。
手順を規定することについては、4.5.3 n)項で要求
- ・ 認証機関の品質システムの内部監査及びそれに続くマネジメント・レビューは、少なくとも毎年 1 回実施されることが望ましい。

- ・内部監査及びマネジメントレビューが機能していることを実証するために、申請までに少なくとも1回は実施することが望ましい。

4.7.2 認証機関の執行責任をもつ経営管理者は、当該機関の品質システムが、この規格の要求事項、品質方針及び品質目標を満足するうえでの適切性及び有効性を継続して確保するに足る定められた間隔で、その品質システムの見直しを行わなければならない。見直しの記録は維持しなければならない。

指針 4.7.2

- ・マネジメントレビューが機能していることを実証するために、申請までに少なくとも1回は実施することが望ましい。
- ・内部監査及びマネージメント・レビューの記録は、要求があれば認定機関に提供することが望ましい。

4.8 文書化

4.8.1 認証機関は、以下の事項を文書化し、定期的に更新し、要請に応じて（出版物、電子媒体又は他の手段を用いて）提示できるようにしなければならない。

指針 4.8.1

- ・外部へ情報公開するための規定である。文書化する範囲は特に定めていない。

a) 当該認証機関の業務実施の拠りどころとなる権限についての情報。

b) 認証の授与、維持、拡大、縮小、一時停止及び取消しの規則及び手順を含む、製品認証システムの説明書

c) 各製品認証システムに係わる評価手順及び認証プロセスについての情報。

指針 4.8.1 c)

- ・ISO/IECガイド65の4.8.1.c)項によって要求される情報は、ISO/IECガイド65の1.2項に含まれるか引用される要素に基づき、認証の精確な基礎を明確に詳述する事が望ましい。

d) 当該認証機関の財政的基盤を確保する手段の記述、並びに申請者及び認証された製品の供給者が支払うべき費用に関する一般情報。

指針 4.8.1 d)

- ・ISO/IECガイド65の4.8.1.d)項にいう機関が財政的基盤を確保する手段の記述は、機関がその公平性を保つ事が出来るかどうか示すのに十分なものとすることが望ましい。記述（例えば財政報告）は、機関がその業務を継続するために十分な資源を有することも実証することが望ましい。

e) 申請者及び認証された製品の供給者の権利及び義務の記述。これには、当該認証機関のロゴの使用方法及び授与された認証についての言及方法に関する要求事項又は制約事項を含める。

指針 4.8.1 e)

- ・申請者向けパンフレットや製品供給者向けパンフレットなどを作成し、そこに申請者や供給者等の権利、義務を明記し、マーク表示や認証についてのPRに関する要求事項又は制約事項を記述することが考えられる。

f) 苦情、異議申し立て及び紛争の処理手段に関する情報

指針 4.8.1 f)

- ・苦情処理規定、異議申し立て及び紛争の処理規定などの文書化を行い、それに規定すること等が考えられる。

g) 認証された製品及びその供給者の登録簿。

指針 4.8.1 g)

- ・ISO/IEC JTC1 65の4.8.1.g)項で引用された文書は、製品及び供給者のリストに加えて、製品認証の基準とした規格を含むことが望ましい。ISO/IEC JTC1 65の12.3.b)2)項を参照。

【工業標準化法】

- ・主務大臣に以下の報告義務があることを規定する必要がある。

施行規則第00条の0 認証の報告

登録認証機関は、法第00条第0項の認証をしたときは、遅滞なく、次に掲げる事項を主務大臣に報告しなければならない。

- 一 認証に係る品目（日本工業規格の番号、名称及び等級又は種類を含む。）
- 二 認証番号
- 三 認証年月日
- 四 製造業者名及び製造業者名を表す略号がある場合にあってはその略号
- 五 工場又は事業場の名称及び所在地並びに工場又は事業場の名称を表す略号がある場合にあってはその略号

4.8.2 認証機関は、その認証機能に関するすべての文書及びデータを管理する手順を確立し維持しなければならない。これらの文書類は、最初の作成、又はその後の訂正若しくは変更の際して、適切に権限を与えられた適格な者が、発行前にその妥当性を検討し、承認しなければならない。

版及び/又は改訂状態を識別したすべての適切な文書のリストを維持しなければならない。これらのすべての文書の配布を管理し、認証機関の要員⁽²⁾が適切な文書を利用できるようにしなければならない。

また、当該機関の活動に関する機能を遂行することが要求されている場合には供給者も利用できるようにしなければならない。

指針 4.8.2

- ・4.8.1項の文書だけでなく、認証機能に関するすべての文書及びデータが対象となっていることに留意が必要。
文書管理規定等に規定されることが考えられる。

- ・文書管理規定等で配布先リストを規定することが考えられる。
- ・認証機関が審査する過程で、申請者、既認証者に何らかの要求をする場合（模擬試験の実施など）、供給者に適切な文書を提示できるようにすることを規定していること

【工業標準化法】

- ・登録事項及び認証業務規定等の改正の際は主務大臣へ届けることを規定していることが必要である。

- ＜登録事項の変更＞ 届出
 - ・認証業務規程（手数料を含む）
 - ・役員
 - ・審査員
 - ・認証以外の業務

4.9 記録

4.9.1 認証機関は、当該機関の状況に適し、かつ、現行の法規にも適合する記録の体系を維持しなければならない。記録は、認証の手順、特に申請書、評価報告書、サーベイランス活動並びに認証の授与、維持、拡大、縮小、一次停止又は取消しに関する他の文書についての手順が効果的に実施されていることを実証するものでなければならない。記録は業務プロセスの完全さ及び情報の機密保持が確保できるように識別し、管理し、処分しなければならない。記録は、継続的な信頼が実証できるように、最短でも一認証サイクル、また法律で要求される場合は、その期間は保持しなければならない。

指針 4.9.1

- ・記録すべき者、承認する者等が規定されていること。帳簿に記載すべき事項を記載し、保存すること。
 - 認証申請者の氏名、住所
 - 認証申請を受け付けた日
 - 認証を行った日
 - 審査の結果
 - 審査を行った者の氏名
 - 認証年月日

4.9.2 認証機関は、契約上、法律上又は他の義務で定められた期間にわたって記録を維持するための方針及び手順をもっていなければならない。認証機関は、記録の利用に関して、4.10.1に沿った方針及び手順をもっていなければならない。
備考4 記録維持期間の問題については、法的な事情及び承認協定等に照らして、特別の注意を払う必要がある。

指針 4.9.2

- ・機密保持の確保について、印刷文書の場合は施錠可能な書庫等に保管すること、電子文書の場合はパスワード等によるアクセス制限などを規定することが考えられる。
 - ・認証している限りは登録を更新した場合は引き続き保存し、登録認証機関でなくなった場合は登録機関でなくなった日以降の認証の責任を約束する期間は、記録を保存することが望ましい。
- 【工業標準化法】 その期間は一般認証指針、分野別認証指針を参考にすることが望ましい。
- ・認証の責任の及ぶ期間を認証指針で決める。認証機関と事業者との間の契約書にこの認証責任期間を書き込むこと。

【工業標準化法】

- ・一認証サイクルは認証の有効期間と考えられ、一般認証指針、分野別認証指針を参考にすることが望ましい。

4.10 機密保持

4.10.1 認証機関は、当該機関の名のもとに活動する委員会及び外部の機関又は個人を含む組織のすべての階層において、認証活動の過程において得られる情報の機密を保護するために、該当の法律に従った適切な取決めをもっていなければならない。

指針 4.10.1

- ・品質マニュアルの中で機密保持の方針が記載され、サービス規定、倫理規定、各種委員会規定で機密保持を記載することが考えられる。
- ・組織のすべての階層においてとは、役職員、各種委員会委員、下請機関、委託先機関などをいい、例えば、契約に基づく機密保持及び/又は宣誓書、誓約書などの方法で機密保持を確保することが考えられる。特に、審査員等は、「認証業務を通じて知り得た情報を本業務遂行以外の目的で漏洩したり、他の業務に用いたりしないこと」及び「守秘義務及びその責任は本業務から外れた後も継続して遵守すること」などを文書にて宣誓することが考えられる。
- ・機密保持に関係する法律としては、工業標準化法だけでなく、公務員の守秘義務規定、個人情報保護法の規定等を参考にすることも考えられる。
- ・審査業務の中で扱う文書、入手した文書の管理は、文書管理規定などで規定することが考えられる。

4.10.2 この規格又は法律で求められる場合を除き、ある特定の製品又は供給者に関して認証活動の過程で得られる情報は、その供給者の書面での同意がない限り第三者に開示してはならない。法律で第三者に情報を開示するよう要求されている場合は、法律に従って開示する情報をその供給者に通知しなければならない。

指針 4.10.2

- ・例えば、品質マニュアル等で規定することが考えられる。

5. 認証機関の要員

5.1 一般

5.1.1 認証機関の要員⁽²⁾は、必要な専門的判断をし方針を立てこれを実行することを含む、遂行する職務に関して適格でなければならない。
注⁽²⁾ 認証機能に必要な要員とは、試験を実施する者、試験の結果を判定する者、品質システムを審査する者、前記項目について総合的に判定する者、技術専門家等をいう。

指針 5.1.1

- ・認証機関は、製品認証制度及び実施計画の運営に十分な要員を擁していなければならない。(ISO/IECガイド65の4.2.j)項を参照。これには、製品に固有の基準(説明文書、抜き取り、試験及び検査の要求事項、マネジメントシステム要素/品質システム評価及び認証)を作成する能力のある技術要員を含む。
 認証機関は、製品及びプロセスを審査する能力のある技術要員並びに検査及び試験の結果を含む評価プロセスからの情報に基づき製品を認証するか否かを決定する能力のある技術要員を擁していなければならない。

記録には、どの要員が能力があるとして指定されているか及び妥当性確認の日付を表示することが望ましい。

- ・要員は常時適格であることが必要であり、そのために適切な教育・研修などを行うことが望ましい。

5.1.2 職務及び責任を記述した明確な指示書を要員⁽²⁾が利用できるようにしておかなければならない。これらの指示書は最新の状態にしておかなければならない。

指針 5.1.2

- ・指示書としては、職務規定を定めることが考えられる。
- ・文書管理規定で最新の状態に保つことを定め、実証することが考えられる。

5.2 資格基準

5.2.1 認証機関は、評価及び認証を有効かつ一様に確実に実施できるようにするために、要員⁽²⁾の適格性に関する最低限の基準を定めなければならない。

指針 5.2.1

- ・例えば、認証業務規定などで規定することが考えられる。

【工業標準化法】

- ・ [告示で定められた知識及び実務の経験]

1. 高等学校卒業以上
2. 標準化及び工業標準化法に基づく認証の審査基準を定める省令に関する十分な知識（ケーススタディを含む36時間以上）
3. 品質管理に関する十分な知識（30時間以上の講習）
4. 実務経験4年（うち標準化と品質管理に関する実務経験2年）以上

5.2.2 認証機関は、認証プロセスに携わる要員（以下、“認証要員”という。）に対して、下記の事項を約束する契約書又は他の文書に署名することを要求しなければならない。

- a) 当該認証機関が定める規則に従うこと。これには機密保持に関すること並びに営利的及びその他の利害関係に影響されないことを含む。
- b) 当該認証要員自身又はその認証要員の雇用者と、割り当てられる評価又は認証の対象となる製品の供給者又は設計者との過去及び/又は現在の関係を明言すること。

認証機関は、契約した認証要員自身が、また、雇用者がいる場合はその雇用者も、この規格に定められた認証要員に対するすべての要求事項を満たすようにし、そのための方法を文書化しなければならない。

指針 5.2.2

- ・登録申請に当たり、契約が締結され又は署名されていることが望ましい。
- ・要員は管理者も含めて、当該申請者若しくは供給者又はその供給者の関連機関に向けられたISO/IECガイド65の4.2.o)項に記載の活動に過去2年間に参与していた場合、当該認証プロセスの一部としての評価を行うためには雇用されないことを意味する。雇用主が、評価対象の供給者と現在、又は以前に参与している場合は、認証プロセスの任意の部分に参与する個人に利害衝突を生じさせる恐れがある。認証機関は、そのような状況を識別して評価し、そして公平性が損なわれないことを確実にするために、各責任及び作業を割

り当てる責任をもつ。

5.2.3 認証機関は、各認証要員の関連する資格、訓練及び経験の情報を保持しなければならない。認証機関は、認証要員に関する訓練及び経験の記録、特に以下の事項について最新の状態に維持しなければならない。

- a) 氏名及び住所。
- b) 組織における所属及び地位。
- c) 学歴及び専門的資格。
- d) 当該認証機関が認証能力をもつ各分野における経験及び教育訓練。
- e) 直近の記録更新日付。
- f) 業績の査定。

指針 5.2.3

- ・ 経験は、認証の審査に類似する審査の経験を含む。
- ・ 他社との雇用関係及びコンサルタント業務従事の情報を含むことが望ましい。

6. 認証要求事項の変更

認証機関は、認証の要求事項を変更しようとする場合には、十分な期間をおいて適切な予告を与えなければならない。認証機関は、変更に関わる精確な内容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しなければならない。認証機関は、要求事項の変更に関する決定及びその公表の後に、認証機関が合理的であると考えられる期間内に各供給者が必要な対応を行ったことを、検証しなければならない。

指針 6.

- ・ 品質マニュアル等で規定することが考えられる。
- ・ 標準的な審査期間、設備の更新に必要な期間を考慮し期間を定めること。規格、認証指針に含まれない要求事項がこれに相当する。適切な予告手段としては、ホームページ、パンフレット、既認証者への通知などを通じて予告することが考えられる。
- ・ 認証の有効期間、設備更新などを踏まえて、移行措置を考えることが望ましい。

7. 異議申立て、苦情及び紛争

7.1 認証機関は、供給者又はその他の者から当該機関に持込まれる異議申立て、苦情及び紛争を定められた手順に従って処理しなければならない。

指針 7.1

- ・ 手順に従って処理することを品質マニュアルなどで規定することが考えられる。4.5.3 m)項で、方針及び手順を品質マニュアルに含めることが記述されているが、ここでは更に具体的に手順を定めることが必要である。
- ・ もしも、要員が当事者である申請者若しくは供給者又は供給者の関連機関(指針4.21項を参照)に対して、ISO/IECガイド65の4.2.0)項に述べている活動に過去2年間以内に参与していた場合は、当該要員は、管理業務に従事している者も含めて、本異議申立て、苦情及び紛争を調査するためには雇用しないほうがよい。

7.2 各認証機関は、以下の事項を実施しなければならない。

- a) 認証に関するすべての異議申立て、苦情及び紛争の記録、並びに修正処置の記録の保持。
- b) 適切なその後の処置。
- c) 実施した処置の文書化及びそれら処置の有効性の評価。

指針 7.2

- ・ 異議申立て、苦情及び紛争は、ありうる不適合に関する情報源である。苦情を受けた場合、認証機関は、発見された不適合の原因を確定し、適切ならば、是正処置を講じる。この原因には、認証機関のマネジメントシステム内のそのように方向づけるような（又の傾向を与える）要素を含む。
- ・ 認証機関は、改善/是正処置を取るためにそのような調査(指針7.1,7.2) を利用することが望ましい。この処置には、下記の対策を含むことが望ましい：
 - 不適合のもたらす結果を最小限にする
 - 実行可能な限り迅速に認証要求事項への適合を回復する
 - 不適合の再発を防止する
 - 採用された改善/是正処置の有効性を評価する。

(指針7.2項は認証機関に持ち込まれた苦情等、指針7.4項は、認証機関自身が行う改善を対象にしている。)

8. 認証の申請

8.1 手順に関する情報

8.1.1 認証機関は、個々の認証スキームに適切な評価及び認証の手順に関する最新、かつ、詳細な説明書、並びに認証のための要求事項、申請者の権利及び認証された製品をもつ供給者の義務（申請者及び認証された製品の供給者が支払うべき料金を含む）を含む文書を、申請者に提供しなければならない。

指針 8.1

【工業標準化法】

申請者に、以下の文書を提供することを規定している。

- a) 認証の手順に関する最新かつ詳細な説明書（評価方法を含む。）
 - b) 認証のための要求事項（以下の基準を含めること。）を含む文書。
 - 1) 工業標準化法関係法令の該当条文及び該当箇所
 - 2) 該当JIS
 - 3) 該当認証指針
 - 4) 認証機関が定めた要求事項
 - c) 認証申請者及び製品供給者の権利義務を含む文書、申請手数料の額、納入方法 等
- ・ b)1)項の「工業標準化法関係法令集」とは、工業標準化法に関する政令・省令・告示、通知を含む。
 - ・ b)2)項は認証業務の対象となる該当JISの番号と名称でもよい。
 - ・ b)4)項は、認証機関の要求事項は、手数料、表示の方法、評価の方法等が考えられる。
 - ・ 認証機関と申請者とが結ぶ契約書にこのような権利、義務が記載されることになると考えられる。契約書の雛形を提供することも考えられる。

- 8.1.2 認証機関は、供給者に対して以下の事項を要求しなければならない。**
- a) 認証プログラムに関わる該当規定に常に適合する。
 - b) 評価の実施に必要な準備をすべて行う。これには、評価（例えば、試験、検査、審査、サーベイランス 及び再審査）及び苦情の解決を目的とした、文書の調査、すべての場所への立入り、記録（内部監査報告書を含む）の閲覧及び供給者の要員の面接のための用意を含む。
 - c) 認証の対象となった認証範囲についてだけ認証されていることを表明する。
 - d) 認証機関の評価を損なうような製品認証の使い方をせず、また、誤解を招く又は範囲を逸脱すると当該機関が考えるような製品認証に関する表明は行わない。
 - e) 認証の一時停止又は取消しの場合、製品認証を言及しているすべての宣伝・広告等を中止し、当該認証機関の要求どおりに認証文書を返却する。
 - f) 製品が適用規格に適合していると認証されていることを示すためにだけ認証を使う。
 - g) 認証文書、報告書又はその一部分であっても、誤解を招くような方法で使用しないように努力する。
 - h) 書類、パンフレット、宣伝・広告などのような媒体で製品認証について触れる場合には、当該認証機関の要求事項に従う。

指針 8.1.2

【工業標準化法】

- ・ 認証機関と供給者とが結ぶことになる契約書等で、法律で要求される事項を含め a) ~ h) の要求をすることになる。
- ・ 認証プログラムに関わる該当規定には次のものが含まれる。
 - 1) 工業標準化法関係法令の該当条文及び該当箇所
 - 2) 該当 J I S
 - 3) 該当認証指針
 - 4) 認証機関が定めた要求事項
- ・ c) 項及び f) 項については、J I S 認証工場から製品認証制度に変わることから、表明の仕方、表示の仕方に留意する必要がある。
- ・ d) 項は、具体的な事例をもって判断することになると思われるが、可能であればあらかじめ事例を示すことが考えられる。
- ・ e) 項については、出荷停止、回収については、製品の性状や流通の状況によって、当事者間で協議することになる。なお、不正にマークを使用した場合は、工業標準化法上の処分等を受けることになる。

8.1.3 申請された認証範囲が、認証機関の運用する特定のシステム又は特定のタイプにかかる場合は、申請者に対して、必要な説明をしなければならない。

指針 8.1.3

- ・ 品質マニュアルなどで規定することが考えられる。

8.1.4 求められた場合には、追加情報を申請者に提供しなければならない。

- ・ 品質マニュアルなどで規定することが考えられる。

8.2 申請

8.2.1 認証機関は、申請者に対して必要事項をすべて記入し、権限をもった申請者代表が署名した正式の申請書を提出するよう要求しなければならない。申請書又はその添付書には次の事項が含まれていなければならない。

- a) 希望する認証範囲。
- b) 申請者が認証に関する要求事項を遵守し、認証される製品の評価に必要なすべての情報を提供する旨の同意書。

指針 8.2.1

- ・品質マニュアルなどで規定することが考えられる。
申請の様式を定め、情報の説明に必要な添付すべき文書を認証指針を参考として予め定めることが望ましい。

8.2.2 申請者は、少なくとも以下の情報を提供しなければならない。

- a) 申請者の法人概要。すなわち、名称、所在地、及び法的地位。
- b) 認証される製品の定義、認証システム、及び各製品の認証の基準となる規格（申請者にとって既知の場合）

指針 8.2.2

- ・情報提供の内容は、このほかに、品質管理状況説明書などがあり、認証指針を参照することが望ましい。
- 【工業標準化法】
- ・認証システムは、工業標準化法に基づく製品認証システムのこと。

9. 評価のための準備

9.1 認証機関は、以下の事項を確実にを行うために、評価を始める前に認証の申請書の確認を行い、その記録を維持しなければならない。

- a) 認証のための要求事項が明確に規定され文書化され理解されている。
- b) 認証機関と申請者との間に生じる理解の違いはすべて解消されている。
- c) 認証機関は、申請の認証範囲、並びに該当する場合には申請者の業務実施場所及び特別な要請（申請者が使用する言語など）に応じて、認証サービスを実施する能力をもっている。

指針 9.1

- ・審査を行うための実施要領などで規定することが考えられる。
- ・海外で認証審査を行う場合、認証機関が通訳を利用することが考えられる。

9.2 認証機関は、必要な準備作業の管理ができるように評価活動の計画を作成しなければならない。

指針 9.2

- ・JIS Q 19011参照

9.3 認証機関は、特定の評価を実施するのに適格な要員⁽²⁾を選任しなければならない。公平性が損なわれるような態様及び期間内に、要員⁽²⁾が評価対象製品の設計、供給、据付け又は保全に関与した場合、若しくはこれ関与した機関に雇用されていた場合には、その要員⁽²⁾を選任してはならない。

指針 9.3

- ・ 要員は資格基準を満たすとともに、当該分野での専門性を満たすことも必要である。
- ・ 4.2 o)項参照。

9.4 包括的、かつ、正確な評価を確実に行わせるために当該要員⁽²⁾に適切な作業文書を与えなければならない。

指針 9.4

- ・ 4.8.2項参照。

10. 評価

認証機関は、認証スキームの規則に指定されたすべての認証基準に照らして、申請書に定められた範囲に含まれる規格類を基準として申請者の製品を評価しなければならない。

指針 10.

- ・ 書類審査と現地審査を組み合わせる評価することが考えられる。
- 【工業標準化法】
- ・ 工業標準化法関係法令、認証指針、認証機関が定めた認証基準に照らして、認証業務規程等に規定することが考えられる。

11. 評価報告書

認証機関は、機関としての必要性に合った報告の手順を採用しなければならないが、この手順は最小限、以下の事項を確実なものとするものでなければならない。

a) 製品の適合性評価を担当する要員⁽²⁾は、すべての認証要求事項に対する適合性に関して検出した事項の報告書を当該認証機関に提出する。

b) 認証機関は、評価の結果に関する必要事項がすべて記述された報告書を速やかに申請者に提出する。この報告書では、すべての認証要求事項に適合するために解消すべき不適合、及びさらに必要な評価又は試験の範囲を特定する。申請者が定められた期間内に是正によって全要求事項が満たされたことを提示できる場合には、認証機関は、その事項に関して、適用した評価手順の該当部分だけについて再評価を実施しなければならない。

指針 11.

- ・ 再審査の頻度及び/又は合理的な審査期間を予め定めることが考えられる。

12. 認証に関する決定

12.1 製品を認証するか否かの決定は、評価プロセスで収集した情報及び他の関連情報に基づいて、当該認証機関が行わなければならない。

指針 12.1

- ・ 認証プロセスの間に集められた情報は、次の事項に対して十分であることが望ましい；
 - 登録認証機関が詳細情報に基づく認証の決定ができる。
 - 例えば異議申立を受けた場合の対応に使えるトレーサビリティを確認する、又はその次の活動を確認する。（恐らく別人又は別機関による）
 - 認証要求事項への継続的適合を確実にする。
- ・ 是正計画だけでは適合とはしてはいけない。
- ・ 決定の基礎となる情報であって、評価プロセス以外の情報源から得た情報は、申請者又は供給者に、評価プロセスと併せて知らせることが望ましい。申請者又は供給者は、それに関してコメントする機会を与えられることが望ましい。

12.2 認証機関は、認証の授与、維持、拡大、縮小、一時停止又は取消しを行う権限を外部の個人又は機関に委譲してはならない。

指針 12.2

- ・ 品質マニュアルで規定することが考えられる。

12.3 認証機関は、認証された製品を提供する各供給者に、権限を与えられた者が署名した書簡又は証明書のような正式な認証文書を交付しなければならない。これらの文書では、以下の事項を特定しなければならない。

- a) 認証の対象となる製品の供給者の名称及び所在地。
- b) 授与された認証の範囲。該当する場合は以下の事項を含む。
 - 1) 認証された製品。その製品の型⁽³⁾又は範囲で特定される場合がある。
 - 2) 各製品又は製品の型⁽³⁾の認証に対する製品規格又はその他の規準文書
 - 3) 適用される認証システム

注⁽³⁾ 型とは、製品群を特定できるものを意味する。例えば、モデル番号、製品の種類（JIS、法律で定められている製品区分）など。
- c) 認証の発効日、及び該当する場合、認証有効期間。

指針 12.3

- ・ 記録は、評価及び決定を裏付ける客観的な証拠を提供することが望ましい。そして供給者が入手できる文書には、適用される認証制度について、ISO/IECガイド65の1.2項で詳述されているように表示することが望ましい。
- ・ 認証書に記載する事項については、一般認証指針及び分野別認証指針を参考に、業務手順書等で規定することが考えられる。
- ・ ロット認証の場合は、認証範囲を b)1)項の中で特定することが望ましい。
- ・ 認証機関が、他の機関によって実施された認証業務を考慮に入れる場合、自身の認証を発行する前に、認証機関は、信頼する認証の範囲及び通用期間並びに信頼する当該機関の能力についての他のデータを確認するための取決めをきちんともつことが望ましい。（他の機関によって実施された認証業務とは、工業標準化法では、ISO9000の認証制度、試験所認証制度、校正事業者認証制度が対象となりうる。その他の製品認証制度は該当しない。）
- ・ 認証は、不適合がすべて是正され、その是正が認証機関によって（現地訪問又は他の適切な検証形態によって）検証されるまでは、授与されない。各不適合とそれらの解決は、

認証機関によって文書化されることが望ましい。

- ・ 認証された認証書には、認証授与の基準となる規格又は他の基準文書、認証書を発行した認証機関の名称及び関連認証機関の一つ又は複数の名称を記述することが望ましい。認証書は、認証機関の認証範囲内で発行されることを明確にすることが望ましい。
- ・ 認定された認証機関によって認証範囲内で発行された認証書には、すべて、認定機関のマークを付けることが望ましい。供給者が、認定機関のマークの付いていない認証書の発行を要求する場合、認証書が認定された認証書と見なされるために、認証書に認定機関の名称及び認証番号を含める。
【工業標準化法】（JISマーク制度の場合は、認定マークと認証マークがほぼ同一であることから、この項が適用されることはないと思われる。）
- ・ 認証機関が複数の認定機関によって認定されている場合、市場のニーズを満たすために適切ならば、少なくとも1つの認定マークを認証書に付けることが望ましい。

12.4 既に授与した認証の範囲の変更申請に応じて、認証機関は、範囲を変更すべきか否かを定めるために、どのような評価手順が適切であるかを決定し、その手順に従って実行しなければならない。

指針 12.4

- ・ 認証業務規定等で規定することが考えられる。

13. サーベイランス

13.1 認証機関は、該当する認証システムに適用される基準に従って、サーベイランスを実施する文書化した手順をもたなければならない。

指針 13.1

- ・ 品質マニュアル、認証業務規定等で規定することが考えられる。
- ・ 認証機関が実施するサーベイランスによって、認証製品が認証用規格の基準に継続的に適合していることの保証を与えることが望ましい。認証制度のなかでISO/IECが 1st 65の13.1項下で要求されるのサーベイランス手順には、適切ならば、サーベイランス試験、サーベイランス検査、及び/又は申請者の品質システムのサーベイランスを含むことが望ましい（ISO/IECが 1st 65の1.2項も参照する。）。サーベイランス試験のためのサンプルは、典型的な生産品とすることが望ましい。好ましくは、それらは、認証機関によって工場（例えば、生産品、在庫品）又は公開市場（例えば、流通業者又は小売業者の在庫品）から選ぶことが望ましい。サーベイランス手順についてのさらに詳しい情報は、ISO/IECが 1st 28の8項及びが 1st 53の7項に記載されている。
- ・ 特定の供給者のために実施されるサーベイランス活動は、供給者が認証要求事項を継続的なベースで満たす実証された能力の変化に応じて変わり得る。そのような状況では、認証機関は、サーベイランス活動を変更するための手順書をもつことが望ましい。
- ・ 認証機関が行うサーベイランスには多くの活動が利用可能である。これらの手法は、設計/生産/流通/販売/使用の連鎖において種々の時点及び可変頻度で実施出来る場合が多い。同時に生産工程の特性によっては認証要求事項への継続的な適合性を助長したり阻害したりすることにもなる。それゆえ認証機関は、ISO/IECが 1st 65の4.2.j)項の要求事項を満たすための一部として、サーベイランスプログラムの設計及び運営において適切な選択ができる適格な要員を有することが望ましい。
- ・ 次の理由、すなわち、
 - サーベイランスは、認証制度からの意図した利益の達成に直接的な役割を果たす、
 - サーベイランスプログラムの運用には広範多様な活動が利用できる、そして
 - サーベイランスプログラムの要素は、継続的なベースで変わり得る、

これらのことから、認証機関がISO/IECガイド65の4.2.e)項に適合するような委員会、又は同等組織がサーベイランスを取り扱うことが望ましい。特に、認証機関のサーベイランス活動に重大な関係のある各当事者からのインプットを受け取ることができるような機構を整備することが望ましい。

- ・サーベイランスの中で利用される典型的な活動には次のようなものがある；
 - 生産、組立、流通の現場で、又は市場から選出された認証製品の検査、又は試験；
 - 製造者が実施した製品の検査又は試験についての監査；
 - 製品の認証要求事項への継続的な適合を保証するために設計された要素を含む品質システムについての監査。

13.2 認証機関は、4.6.2 c)で引用した変更はすべて当該機関に通知することを供給者に要求しなければならない。その変更とは、製品の適合性に影響を与える、製品、製造プロセス、又は該当する場合、品質システムなどの意図した修正をいう。認証機関は、通知を受けた変更が追加調査を必要とするものかどうかを決定しなければならない。

このような決定が必要な場合には、供給者は、認証機関が供給者に対して製品を出荷してよい旨を通知するまで、当該変更を行った認証機関のロゴマーク、認証書を添付した認証製品を出荷してはならない。

指針 13.2

- ・4.6.2 c)項で引用した変更は、予め供給者から認証機関に変更前に通知することが望ましいが、製品の性状、生産工程等を考慮して通知の時期を予め当事者間で定めておくことが考えられる。
- ・品質マニュアルの他、契約書内での申請者側の義務として記述することが考えられる。
- ・基準となる規格の変更があった場合、供給者に認証機関に通知する要求をすることは、基準となる規格の改廃状況を認証機関が常時、情報収集する責務を免れることを意図したものではない。

13.3 認証機関は、そのサーベイランス活動の記録を文書化しなければならない。

指針 13.3

- ・品質マニュアル、認証業務規定等に規定することが考えられる。

13.4 評価された型⁽³⁾の製品に継続的に認証マークを使用することを認証機関が認める場合には、認証機関は、認証マーク付きの製品が継続的に規格に適合していることを確認するために、当該製品にかかる評価を定期的実施しなければならない。

指針 13.4

- ・サーベイランスの間隔については、認証指針を参考にすることが考えられる。
- ・認証された型が守られているかどうかを確認するためのサーベイランスであることから、例えば、定期的に試買による試験・検査、製造現場における定期的な試験・検査等が考えられる。

14. 適合にかかる権利、認証書及びマークの使用

14.1 認証機関は、適合にかかる権利、認証書及びマークの所有権、使用及び表示を適切に管理しなければならない。

- ・ 認証機関は、同じマークを異なった適合性認証制度を示すために使用することは、回避することが望ましく、そして機関のマークが複数ある場合、それらの意味の混同を回避することが望ましい。これは、同じ企業ロゴを異なった適合性に係わる制度に対する異なったマークに使用することを排除するものではない。
- ・ 登録認証機関は、機関のマークを使用するための手順書、及び認証に関する虚偽の主張や認証機関マークの不正使用を含む誤用の場合に機関が従うべき手続きのための手順書を持つことが望ましい。
- ・ もし認証機関が、適切な登録がされる前に発行された認証書のために、登録状態について不正確な主張をした場合、認定機関は、直ぐにも認証機関に対し認証書の取消を要求することができる。
- ・ 認証機関は、恐らく購入者を混乱させるような方法で依頼者が機関のマークを使用するのを避けることを確実にする手順をもつことが望ましい。

14.2 認証機関から認められた認証書及びマークの使用に関する指針は、ISO/IEC GUIDE23に記載されている。

14.3 認証機関は、宣伝、カタログなどにおける、認証システムについて不正確な言及、又は認証書又はマークの誤解を招くような使用に対して、相応の処置をとらなければならない。

備考5 このような処置はISO/IEC GUIDE 27に記載されており、是正処置、認証取消し、違反の公表、及び必要に応じて他の法的手段をとることが含まれる。

指針 14.3

- ・ 相応の処置とは、是正処置、認証の取消しなどが考えられる。
- ・ 認証機関が、他の機関例えばマークの所有者から付与されたマークを使用する場合、認証機関の当該機関との合意は本章（14章）のすべての項の意図に適合することを確実にするものでなければならない。

【工業標準化法】

- ・ 認証機関への申請者でない者による、誤解を招くようなマークの使用があった場合には、工業標準化法に基づく国による措置が考えられる。
- ・ JISマーク制度の場合は、他のマークを使用することは想定していない。

15. 供給者に対する苦情

認証機関は、認証された製品の供給者に対して、以下の事項を要求しなければならない。

- a) 製品が関連規格の要求事項を満たすことに関連して、供給者が知り得た苦情はすべて記録し、認証機関の要求のある場合、当該機関が利用可能な状態にしておくこと。
- b) 上記の苦情、及び認証要求事項への適合性に影響を与える、製品又はサービスの不備に関して、適切な処置をとる。
- c) これらの処置を文書化する。