

# JIS マーク登録認証業務品質マニュアル

## 1. 目的及び適用範囲

### 1.1 目的

この JIS マーク登録認証業務品質マニュアル（以下、「品質マニュアル」という。）は、一般財団法人化学物質評価研究機構（以下、「本機構」という。）が産業標準化法 第 30 条第 1 項及び第 31 条第 1 項並びに第 37 条第 1 項及び第 3 項の規定に基づく JIS マーク登録認証業務（以下、「認証業務」という。）を行うために必要な事項を定め、もって認証業務の公正、かつ、円滑な運営を図ることを目的とする。

### 1.2 適用範囲

この品質マニュアルは、認証業務を行う本機構東京事業所高分子技術部、名古屋事業所及び大阪事業所に適用する。

### 1.3 認証区分及び範囲

本機構が行う認証業務の認証区分及び範囲（審査の対象となる鉱工業品又はその加工技術の日本産業規格）は、鉱工業品及びその加工技術に係る日本産業規格への適合性の認証に関する省令に掲げる鉱工業品又はその加工技術に係る日本産業規格のうち、次表に掲げる経済産業大臣の登録を受けた鉱工業品又はその加工技術に係る日本産業規格とする。

### 1.4 業務時間

業務を行う時間は、9時から17時30分までとする。ただし、休日は除く。

### 1.5 休日

休日は、次のとおりとする。

- (1) 日曜日
- (2) 国民の祝日に関する法律で休日と定められた日
- (3) 12月29日から翌年1月4日まで
- (4) 土曜日
- (5) その他、特に休日とする必要があると定められた日

### 1.6 業務時間及び休日の特例

事業所などの長が業務の遂行上必要と認めるときは、1.4 及び 1.5 の規程にかかわらず、業務時間外又は休日に業務を行うことがある。

## 1.7 事業所等及び業務区域

認証業務を行う事業所の名称、所在地及び業務区域は、次の表のとおりとする。

名 称	所 在 地	業 務 区 域
東京事業所	埼玉県北葛飾郡杉戸町 下高野 1600 番地	日本国内全域  海 外： インドネシア共和国、マレーシア、 ニュージーランド、フィリピン共和国、 タイ王国、台湾、ベトナム社会主義共和国、 中華人民共和国、大韓民国、 ラオス人民民主共和国、スイス連邦、 オーストラリア連邦、インド
名古屋事業所	愛知県名古屋市昭和区 折戸町 4 丁目 1 番地	
大阪事業所 (試験所を含む)	大阪府東大阪市荒本北 1 丁目 5 番 55 号	

## 1.8 手数料

### 1.8.1 手数料

認証業務の手数料は、**JIS マーク認証手数料取扱い手順書 (KJ-13)** による。

なお、交通費は実費とし、宿泊費及び日当は、本機構の旅費規程による。ただし、交通費は申請を受理した事業所を起点として算出する。また、やむを得ず申請を受理した事業所以外から審査員を派遣する場合は、派遣された審査員が所属する事業所を起点として交通費を算出する。やむを得ない事由として、感染症危険情報等が発出され、地域性を考慮し審査員を派遣する必要があると登録認証管理責任者が判断した場合とする。

### 1.8.2 手数料の收受

手数料は、認証に係る審査の申請が受理されたのち、一括で銀行振込によって受納する。ただし、交通費、日当、宿泊費は、初回適合性評価又は認証維持審査の終了後に請求し、受納する。これらの振込みに要する経費は認証取得者負担とする。

### 1.8.3 手数料の返還

受納した手数料は返還しない。ただし、本機構の責に帰すべき事由により認証業務を遂行することが不可能になった場合は、受納した手数料の一部又は全額を返還する。

## 2. 引用規格

**ISO/IEC 17065** Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services

### 3. 用語及び定義

この品質マニュアルの目的のためには、**ISO/IEC 17065** に記載の用語及び定義を適用するとともに、以下の定義も適用する。

(1) 製品

製品認証の対象となる鉱工業品（プロセスの結果）

(2) 製造業者等

製品の製造業者並びに外国における製品の製造業者

(3) 依頼者（申請者又は認証取得者）

本機構に対し、特定の製品又は加工技術について、対応する日本産業規格への適合性に係る認証のための申請を行う製造業者等

(4) 登録区分

本機構が経済産業大臣から登録を受けている日本産業規格

(5) 認証の区分

認証の対象となる製品の区分。登録区分の日本産業規格とするが、次のいずれか又は日本産業規格と次のいずれかの組合せとすることができる。個別の認証の区分は、認証審査事項において示す。

① 日本産業規格に定める種類又は等級ごと

② 依頼者により定義された製品（依頼者の定める型式等）ごと

③ 特性の共通した製品の群で、複数の日本産業規格の要求事項に対し同時に定義できる製品ごと

(6) 認証取得者

本機構が認証契約を締結している者

(7) 認証契約

本機構が認証取得者となる者と取り交わす認証に係る契約

(8) 登録認証機関

経済産業大臣から登録を受けた認証業務を行う国内の機関

### 4. 一般要求事項

#### 4.1 法的及び契約上の事項

##### 4.1.1 法的責任

本機構は、民法第34条の規程に基づき設立された財団法人であり、認証業務は東京事業所高分子技術部、名古屋事業所及び大阪事業所で行う。

本 部：東京都文京区後楽一丁目4番25号 日教販ビル7F

沿革：昭和24年(1949) 財団法人ゴム製品検査協会として設立（民法第34条）

昭和47年(1972) 財団法人ゴム・化成品検査協会に名称変更

昭和48年(1973) 財団法人化学品検査協会に名称変更

平成11年(1999) 財団法人化学物質評価研究機構に名称変更

平成 13 年(2001) 東京事業所を杉戸町に移転  
平成 22 年(2010) 一般財団法人化学物質評価研究機構に移行  
現在に至る

#### 4.1.2 認証の合意

4.1.2.1 本機構は、依頼者への認証業務の提供に関し、依頼者に対して必要事項をすべて記入し、依頼者代表が署名又は記名・捺印した申請書の提出を要求する。認証の合意の場合は、本機構代表者の記名・捺印した認証書の発行及び JIS マーク等の表示の使用許諾に係る認証契約書（以下、「認証契約」という。）の締結を行う。

4.1.2.2 本機構は、その認証の合意によって締結する認証契約には、以下の項目を含める。

- a) 本機構から連絡を受けたときの適切な変更の実施を含めて、日本産業規格に常に適合すること。
- b) 認証が継続的な生産に適用される場合、認証された製品は、継続的に製品要求事項を満たすこと。
- c) 次の事項に必要な全ての準備を行うこと。
  - 1) 認証業務及び認証維持審査の実施。これには文書及び記録の調査、並びに関連する機器・設備、場所、区域及び要員へのアクセスを含む。
  - 2) 苦情の調査
  - 3) 該当する場合、オブザーバの参加
- d) 認証範囲と整合するように、認証の表明を行うこと。
- e) 本機構の評価を損なうような製品認証の使い方をせず、また、誤解を招く又は認証範囲を逸脱するような製品認証に関する表明を行わないこと。
- f) 認証の一時停止、取消し又は終了の場合、依頼者が、製品認証に言及している全ての宣伝・広告物の使用を中止し、認証業務で要求された処置をとること。
- g) 認証文書の写しを依頼者が他者に提供する場合、認証文書の全部又は法令等での規程で規定されたとおりに複製すること。
- h) 依頼者が、文書、パンフレット、宣伝・広告物などの媒体で製品認証について言及する場合、法令、本機構の要求事項に従うこと。
- i) 法令等で規定された場合、依頼者が JIS マークの使用及び製品に関する情報についての全ての要求事項に従うこと。
- j) 依頼者が知り得た認証要求事項への適合性に関する全ての苦情の記録を残し、要請に応じて、これらの記録を本機構が利用できるようにすること。
  - 1) 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と判明した製品の不備に関して適切な処置をとること。
  - 2) とった処置を文書化すること。
- k) 依頼者は、認証要求事項に適合する能力に影響を与える可能性のある変更については、遅滞なく本機構に通知すること。

**4.1.2.3** 本機構は以下の場合、各項に定める時期に被認証者にその旨を通知する。

- a) 譲渡、合併又は分割により登録に係る事業の全部を承継させようとするとき  
承継させる日まで
- b) 相続により登録に係る事業の全部を承継したとき  
遅滞なく
- c) 事務所の所在地を変更しようとするとき  
変更する日まで
- d) 認証の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするとき  
休止又は廃止しようとする日の6月前まで
- e) 主務大臣（法第72条第2項の規定により経済産業大臣が主務大臣となる場合であって、その認証を行う事務所が一の経済産業局の管轄区域内のみにある認証機関にあっては、当該事務所の所在地を管轄する経済産業局長を含む。次号において同じ。）から法第38条第1項の登録の取消し又は認証の業務の全部若しくは一部の停止を命じられたとき  
直ちに
- f) 主務大臣から法第52条第2項の通知を受けたとき  
直ちに
- g) 認証に係る日本産業規格が改正されたとき  
速やかに
- h) 認証に係る第2条の基準が改正されたとき  
速やかに

#### **4.1.3 認証契約、認証書及び JIS マークの使用**

**4.1.3.1** 本機構は、認証契約、認証書、JIS マーク及び製品が認証されていることを示すその他のメカニズムの、所有権、使用及び表示を、法令等での規程に従い管理する。

**4.1.3.2** 本機構は、法令等での規程に反する不適切な言及、又は認証契約、認証書、JIS マーク若しくは製品が認証されていることを示すその他のメカニズムの誤解を招く使用が、文書及びその他の広報資料で見つかった場合、省令17条及び経済産業省「情報提供マニュアル」に基づき適切な処置をとる。

#### **4.2 公平性のマネジメント**

**4.2.1** 本機構は、認証業務を公平に行う。

**4.2.2** 本機構は、認証業務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。

**4.2.3** 本機構は、認証業務の公平性に対するリスクを **5.2** により継続的に監視、特定する。（これには、本機構の活動、本機構が他との関係をもつこと、又は要員が他との関係をもつことから生じるリスクを含む場合がある。）

**4.2.4** 本機構は、公平性に対するリスクが特定された場合、**5.2** によりそのリスクを排除又は最小化する。

**4.2.5** 認証業務に執行責任をもつ経営管理者（高分子技術センター長）の公平性に対するコミットメントは、次のとおりである。

公平性に対するコミットメント：分け隔てなく迅速に審査し、審査の厳正と公平を保つ。

**4.2.6** 本機構は、以下の事項は行わない。

- a) 認証された製品の設計、製造、据付け、流通又は保守。
- b) 認証されたプロセスの設計、実施、運営又は維持。
- c) 認証されたサービスの設計、実施、運営又は維持。
- d) 依頼者へのコンサルティングの申出又は提供。
- e) 法令等での規程が依頼者のマネジメントシステムの評価を要求している場合、その依頼者への、マネジメントシステムのコンサルティング又は内部監査の申し出・提供。

**4.2.7** 本機構は、関係のある別法人を有さず、他法人の一部に属しない。

**4.2.8** 4.2.7 と同様。該当しない。

**4.2.9** 本機構は、コンサルティングを提供する組織を有しない。

**4.2.10** 4.2.9 と同様。該当しない。

**4.2.11** 本機構は、他の個人、機関又は組織の活動から生じた公平性に対する何らかのリスクが認められた場合、それに対応する行動をする。

**4.2.12** 認証業務に影響を及ぼし得る全ての本機構の要員（内部か外部かを問わない。）及び委員会は、公平に行動する。

### **4.3 債務及び財務**

**4.3.1** 認証業務から生じる賠償責任などの債務に対しては、必要に応じて保険への加入等適切な備えを準備する。

**4.3.2** 本機構は、財務上の安定性及びその運営に必要な経営資源をもつ。

### **4.4 非差別的条件**

**4.4.1** 本機構が認証業務を遂行するための方針及び手順、並びにそれらの運用は、差別的に行わない。品質マニュアルに特に規定されていない限り、申請者による本機構の利用を妨げ、禁止するためにその手順を用いない。

**4.4.2** 本機構は、認証業務の範囲内にある活動を行うすべての申請者に対して、認証に係る審査の申請の機会を与える。

ただし、次のような場合には、申請受けや審査等業務の実施の拒否、一時停止又は保留することがある。

- ・ 依頼者が、本機構に対する債務決済（認証業務の手数料）を支払い期日までに履行できない場合。
- ・ 申請の工場（当該関連工場を含む）が所在する地域に対して、外務省により渡航関連情報（危険情報、感染症危険情報など）が発出されている場合。
- ・ その他、本機構が不受理とする正当な理由がある場合。
- ・ 日本国内で緊急事態宣言等が発出された場合。
- ・ 本機構において感染症の発症者が生じた場合。

**4.4.3** 本機構は、認証業務において依頼者の規模、又は本機構の賛助会員であることを条件にしない。また、既に発行した認証の数によって認証に条件をつけない。不当な財政的又は他の条件を課さない。

**4.4.4** 本機構は、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する。

## **4.5 機密保持**

**4.5.1** 本機構は、認証活動を実施する過程で得られた又は生じたすべての情報の管理について、申請者と機密保持契約書を取り交わす。

**4.5.2** 本機構が機密情報を法律で要求されるか又は契約上の取決めで認められた場合、本機構は法律によって禁止されない限り、依頼者又は関係する者に当該情報の提供について知らせる。

**4.5.3** 依頼者以外（例えば、苦情申立者又は規制当局）から得られた依頼者に関する情報は、機密として取り扱う。

**4.5.4** 本機構が JIS マークの誤表示に関する情報を得た場合は、上記に係らず規制当局への対応をすることがある。

## **4.6 情報の公開**

本機構は、次の情報を維持し、インターネットを利用して閲覧に供する方法により公表する。

- a) 産業標準化法第 30 条第 1 項又は第 31 条第 1 項の表示で用いる本機構の略称又は登録商標がある場合にあつては、その略称又は登録商標
- b) 本機構が定める産業標準化法第 30 条第 1 項又は第 31 条第 1 項の審査を行う要員の適格性に関する基準

- c) 製造業者等から認証を行うことを求められてから認証するかどうかを決定するまでの事務手続きの概要及びそのために要する標準的な期間
- d) 認証を継続するために行う審査に関する事務手続きの概要
- e) 認証範囲の拡大又は縮小、認証の一時停止、取消し若しくは拒否をするための事務手続きの概要
- f) 認証に関する料金の算定方法
- g) 製造事業者又は依頼者の権利及び義務の記述。これには本機構の名称及び認証マークの使用並びに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む。
- h) 苦情及び異議申立ての事務手続きの概要

## 5 組織運営機構に関する要求事項

### 5.1 組織構造及びトップマネジメント

5.1.1 本機構は、認証業務に係る組織運営機構として、公平性が確保されるよう組織し、管理を行う。詳細は**組織運営手順書（KJ-02）**に定める。

組織運営機構の次の変更については、登録認証管理責任者が経済産業省へ速やかに届ける。

- (1) 認証業務規程（認証業務の開始前）
- (2) 業務規程の変更（2週間前まで）
- (3) 事業所の住所変更（2週間前まで）
- (4) 認証業務の休廃止（6月前まで）
- (5) 役員の変更（変更後遅滞なく）
- (6) 審査員変更（変更後遅滞なく）
- (7) 認証区域の変更（2週間前まで）
- (8) 認証以外の業務変更（変更後の遅滞なく）
- (9) 本機構の地位承継（遅滞なく）
- (10) 試験所の変更（変更前）

5.1.2 管理主体である執行責任を持つ経営管理者、認証の業務を統括する登録認証管理責任者及びその他の認証に係る要員とすべての委員会の権限と責任は別途規定する。

5.1.3 本機構は、認証業務に係る全ての委員会の委任事項、運営及び委員の任命及び解任に関する規程を**組織運営手順書（KJ-02）**に定める。

### 5.2 公平性確保のメカニズム

5.2.1 本機構は、認証業務に公平性を確保するためのメカニズムとして、運営委員会を設置し、次の事項についてインプットを提供する。

- a) 認証活動の公平性に関わる方針及び原則
- b) 一貫して公平な認証活動の提供の支障となる、認証機関内における商業的又は他の偏った

考慮を許すような傾向

c) 透明性を含む、認証の公平性及び信頼性に影響する事項

**5.2.2** 本機構は次の事項を確実にするための組織運営機構を**組織運営手順書 (KJ-02)**に定める。

- a) いずれかひとつの利害関係者だけが支配的とならないように重要な利害関係者の均衡のとれた代表による構成とする。
- b) 組織運営機構がその全ての機能を果たすために必要な全ての情報にアクセスできるようにする。

**5.2.3** 本機構の認証業務に係るトップマネジメントが運営委員会の助言に従わない場合、運営委員会は独自の行動を取る権利を有する。適切な行動を取る上で、依頼者及び本機構に関する**4.5**に規定する機密保持の要求事項は、尊重されなければならない。

**5.2.4** 本機構は、JIS認証区分あるいはJIS認証実績を基に認証主要な利害関係者を特定し、運営委員会に招へい（聘）する。

## 6 資源に関する要求事項

### 6.1 要員

#### 6.1.1 一般

**6.1.1.1** 本機構は、法令等に、該当する規格及びその他の基準文書に関連する運用を行うため、必要な要員を雇用し、配置する。要員の種類と数については、**組織運営手順書 (KJ-02)**に規定する。

なお、経営管理者は常勤役員であること、登録認証管理責任者は、主査以上であることを原則とし、要員の氏名、資格、経験及び業務分担については、**組織運営手順書 (KJ-02)**に規定する。

**6.1.1.2** 本機構の要員は、認証業務において専門的判断を行い、方針を定め、これを実行することを含め、自身が遂行する機能に関して力量をもたなければならない。

**6.1.1.3** 本機構の要員は、法令等で要求される場合を除き、認証業務を実行する過程で得られた又は生じたすべての情報について機密を守らなければならない。

#### 6.1.2 認証業務に関与する要員の力量のマネジメント

**6.1.2.1** 本機構は、認証プロセスに関与する要員の力量のマネジメントについて手順を確立し、実施し、維持する。この手順には次の事項を行うよう規定する。

- a) 認証プロセスの各機能についての、要員の力量の基準を定める。
- b) 教育・訓練の必要性を特定し、必要に応じて、認証のプロセス、要求事項、方法、活動及びその他の関連する認証スキーム要求事項についての教育・訓練プログラムを提供する。
- c) 自身が果たす責務及び責任に必要な力量を要員がもつことを実証する。

- d) 認証プロセスの機能に対して、要員を正式に承認する。
- e) 要員のパフォーマンスを監視する。

要員の教育・訓練、資格及びパフォーマンスの監視手順を**教育・訓練・資格手順書（KJ-05）**に規定する。

**6.1.2.2** 本機構は、認証業務に関与する要員について次の記録を維持する。

- a) 氏名及び住所
- b) 組織における所属及び役職
- c) 学歴及び専門的資格
- d) 経験及び教育・訓練
- e) 力量の評価
- f) パフォーマンスの監視
- g) 認証業務における権限
- h) 各記録を更新した直近の日付

### **6.1.3 要員との契約**

本機構は、認証業務に携わる要員に対して、次の事項を約束する誓約書に署名することを要求する。

- a) 本機構が定める諸規程に従うこと。機密保持を遵守すること、営利的活動を実施しないこと及びその他の利害関係がないことを含む。
- b) 要員自身と割り当てられる認証業務に関する次のいずれかとの間の、以前及び／又は現在の関係を名言する。
  - 1) 製品の供給者又は設計者
  - 2) サービスの提供者又は開発者
  - 3) プロセスの運営者又は開発者
- c) 要員自身又は本機構にとって、利害関係となるおそれがある場合、知り得た全ての状況を明らかにする。

## **6.2 評価のための資源**

### **6.2.1 内部資源**

本機構は、特定の製品認証の要求事項に従い、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む。本機構は、関連する規格及びその一部、適用できる認証業務の基礎となるサンプリング、試験、検査などのその他の要求事項を指定する。

本機構は、認証業務の実施に際してJIS Q 17025、ISO/IEC 17020及びISO/IEC 17021で規定している登録認証機関又は要員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する。

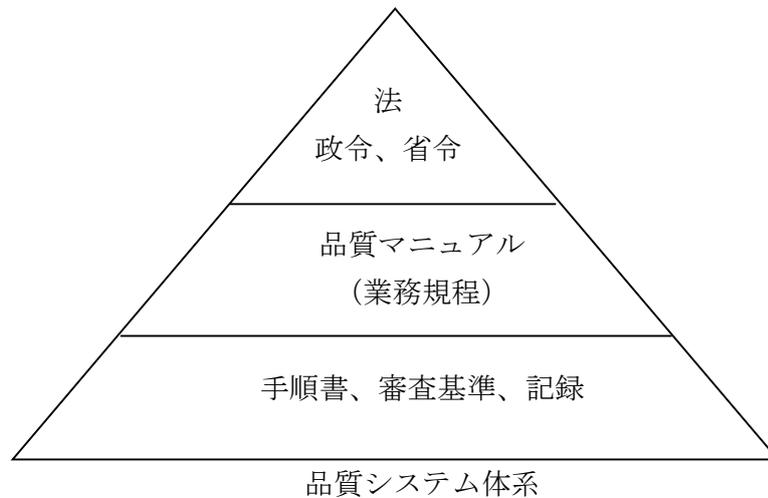
## 6.2.2 外部資源（外部委託）

本機構は、製品試験についてのみ外部委託を行う。委託先はJIS Q 17025の該当事項を満たす試験所とし、かつ、業務委託契約を締結のうえ委託する。

## 7 プロセス要求事項

### 7.1 一般

7.1.1 本機構は、法令等に従い、認証業務を実施する。本機構の構築する品質システム体系は次のとおりである。



7.1.2 依頼者の製品を評価するための基準は、日本産業規格とする。

7.1.3 本機構は、法令等に定められた文書を適用することに関して説明が求められた場合には、これを提供する。

### 7.2 申請

本機構は、申請者に対して必要事項をすべて記入し、申請者代表が署名又は記名・捺印した正式の申請書を提出するよう要求する。申請書又はその添付書には次の事項が含まれる。

- a) 申請者の法人概要。法人概要とは、名称、所在地、法的地位等を含む。
- b) 認証を受けようとする鋳工業品又は加工技術の名称、認証に係る日本産業規格の番号、品質管理状況説明書。
- c) 申請者が認証に関する要求事項を遵守し、認証を受けようとする鋳工業品又加工技術の審査に必要なすべての情報を提供する旨の同意書。
- d) 品質の安定性を確認するための生産実績。（認証対象製品の申請日近くの6ヵ月間（生産数量が少ない場合は過去1～2年分）の月別生産量、月別不良率、品質特性ごとのヒストグラム、 $\bar{X}$ -R管理図等を含む。ヒストグラムにはサンプルの数、平均値、標準偏差、該当するJISの規格値及び社内規格値を、不良率にはロットの大きさ（N）、サンプルの大きさ（n）及び

合否判定基準を明記する。)

### 7.3 申請のレビュー

**7.3.1** 本機構は、以下の事項を確実にを行うために、**JIS マーク登録認証業務実施手順書(KJ-11)**により評価を始める前に認証の申請書の確認を行い、その記録を維持する。

- 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こと。
- b) 本機構と依頼者との間に生じる理解の違いはすべて解消すること。
- c) 希望する認証範囲が定義されている。
- d) 全ての評価活動を実施するための手段が利用できる。
- e) 本機構は、申請の認証範囲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）に応じて認証業務を実施する能力をもつ。

**7.3.2** 本機構は、**7.3.1** を含め、要請の中に未経験の製品、規格、認証業務を含むかを特定する。

**7.3.3** **7.3.2** に該当する場合、本機構は、実施を求められている全ての認証業務に関して力量及び能力をもつことを確実にし、認証を実施するとの決定を正当とする理由について記録を維持しなければならない。

**7.3.4** 本機構は、実施する認証業務に関して何らかの力量及び能力を欠いている場合、特定の認証を行うことを辞退する。

**7.3.5** 本機構が依頼者又は他の依頼者に既に授与した認証を根拠にして、何らかの活動を省略する場合、本機構は、その記録の中で既存の認証に言及する。依頼者から求められた場合、本機構は、活動の省略を正当とする理由を示す。

### 7.4 評価

**7.4.1** 本機構は、管理すべき必要な手配ができるように、**JIS マーク登録認証業務実施手順書 (KJ-11)** により評価活動の計画を立てる。

**7.4.2** 本機構は、各評価業務を実施するために審査員及び技術審査員を指名する。

**7.4.3** 本機構は、全ての必要な情報及び／又は文書が、評価業務の実施のために利用できることを確実に行う。

**7.4.4** 本機構は、評価の計画（**7.4.1** 参照）に従い、自らの内部資源（**6.2.1** 参照）を用いて行う評価活動を実施する。製品は、認証範囲に含まれる要求事項及び法令等に定められているその他の要求事項を基準として評価する。製品試験の実施手順を**製品試験実施手順書 (KJ-14)** に規定する。

**7.4.5** 本機構は、認証の申請に先立って行われた製品試験の結果は、評価に適用しない。

**7.4.6** 本機構は、すべての不適合を依頼者に通知する。

**7.4.7** 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、本機構は、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する。

**7.4.8** 依頼者が追加の評価業務の遂行に合意を要求した場合、それを遂行するために**7.4**に規定する評価のプロセスを繰り返す。

**7.4.9** 認証業務を担当した審査員は、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判定委員会に提出する。全ての評価活動の結果は、レビュー（**7.5** 参照）に先立って文書化する。

## **7.5 評価結果のレビュー**

レビュー及び認証の決定については判定委員会の中で同時に遂行されるため、推薦文書を用いない。

## **7.6 認証の決定**

**7.6.1** 本機構は、認証の決定に責任を負い、かつ、権限を有する。

**7.6.2** 本機構は、評価に関わる全ての情報及びその他の関連情報に基づいて、認証の決定を行うために、判定委員会を設置する。判定委員は審査員または製品試験に従事しない者で構成される。

**7.6.3** 判定委員会の委員は本機構の職員又は囑託で構成される。

**7.6.4** 判定委員会は本機構職員又は囑託で構成されるため、該当しない

**7.6.5** 本機構の組織統制の下にある法人はないため、該当しない。

**7.6.6** 本機構は、認証を授与しない決定をする場合、その決定の理由を特定して依頼者に通知する。

**7.6.7** 本機構は認証を行った時には遅滞なく、以下の事項を主務大臣に報告する。

- a) 認証契約を締結した期日及び認証番号
- b) 被認証者の氏名又は名称及び住所
- c) 認証に係る日本産業規格の番号及び日本産業規格の種類又は等級（当該日本産業規格に種類又は等級が定められている場合に限る。）
- d) 鋳工業品又はその加工技術の名称

- e) 日本産業規格工場又は事業場の名称及び所在地
- f) 認証に係る鋳工業品の製造又は加工が複数の工場又は事業場で行われる場合にあっては、当該工場又は事業場を識別する為の表示事項及びその方法
- g) 認証契約の有効期間を定めた時は、その期間
- h) 法第30条第1項又は第31条第1項の表示として表示する事項及びそれに付記する事項並びにそれらの表示の方法
- i) 認証に係る法の根拠
- j) a)～h) 内容で変更があった場合
- k) 本機構が認証を行っている鋳工業品等以外の鋳工業品等、その包装、容器又は送り状に、認証マークの表示又はこれと紛らわしい表示を付しているとき（速やかに）
- l) 認証の全部又は一部を取り消した場合（直ちに）
- m) 認証契約が終了した場合

## 7.7 認証文書

7.7.1 本機構は、初回適合性評価で認証となった審査申請者及び認証維持審査で認証維持となった被認証取得者に、次のa)からi)の事項を記載した認証書を交付する。

- a) 本機構の名称及び住所
- b) 認証契約を締結した期日（年月日、認証の決定を行った日付より前であってはならない。）及び認証番号
- c) 依頼者の名称及び住所
- d) 鋳工業品又はその加工技術の名称
- e) 認証に係るJISの番号及びJISに種類又は等級が規定されている場合にあっては当該種類又は等級
- f) 認証が定められた期間後に期限切れとなる場合は、認証の期間又は有効期限
- g) 認証の区分（JISと同じである場合にあっては省略することができる。）
- h) 認証に係るすべての工場又は事業場の名称及び所在地
- i) 認証に係る産業標準化法の根拠条項

7.7.2 認証書には理事長印を押印する。

7.7.3 認証書は、次の全ての事項と同時かそれ以降に発行しなければならない。

- a) 認証の授与又は認証範囲の拡大を決定する。
- b) 認証要求事項を満たしている。
- c) 認証の合意（4.1.2 参照）を締結する。

## 7.8 認証された製品の登録簿

本機構は、認証された製品に関して次の項目を含む帳簿を備え、被認証者から要請があった場合には、当該被認証者の項目に限定して利用できるようにする。

- a) 依頼者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあってはその代表者の氏名
- b) 認証の依頼を受けた日
- c) 認証の依頼に係る日本産業規格の番号及び日本産業規格の種類又は等級（当該日本産業規格に種類又は等級が定められている場合に限る。）
- d) 鉱工業品又はその加工技術の名称
- e) 審査を行った期日
- f) 審査の結果
- g) 審査を行った者の指名
- h) 認証契約を締結した期日及び認証番号

## 7.9 サーベイランス

**7.9.1** 本機構は、日本産業規格への適合性の認証に関する省令によるサーベイランス（認証維持審査）を実施する手順を**JISマーク登録認証業務実施手順書（KJ-11）**として文書化する。

**7.9.2** サーベイランスで評価、レビュー又は認証の決定を行う場合、それぞれ**7.4**、**7.5**又は**7.6**の要求事項を満たす。

**7.9.3** 製品に継続的に認証マークを使用することを本機構が認める場合には、本機構は、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、当該製品の定期的なサーベイランスを実施する。

**7.9.4** 加工技術に継続的に認証マークを使用することを本機構が認める場合には、本機構は、認証マーク付きの加工技術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加工技術の定期的なサーベイランスを実施する。

## 7.10 認証に影響を与える変更

**7.10.1** 本機構は、法令等で新しい要求事項又は改訂された要求事項を導入し、これが依頼者に影響する場合、本機構は、これらの変更に関係するすべての依頼者に連絡する。本機構は、依頼者による変更の実施の報告を依頼者に要求し、新しい要求事項又は改訂された要求事項が満足されていることを検証する。

**7.10.2** 本機構は、認証に影響を与える次の変更についてはすべて本機構に通知することを依頼者に要求する。

- a) 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
- b) 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
- c) 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

**7.10.3** 認証に影響を与える変更の実施に関する処置には次の事項を含める。

- － 評価（7.4 参照）
- － レビュー（7.5 参照）
- － 決定（7.6 参照）
- － 認証範囲の拡大又は縮小のための正式な認証文書（7.7 参照）の改訂版の発行
- － 改訂したサーベイランス活動の認証文書の発行（サーベイランスが法令等での規程の一部である場合）

これらの処置は、7.4～7.8 の該当部分に従い完了しなければならない。これらの活動のいずれかを除外する場合、その根拠を記録（7.12 参照）に含めなければならない

## **7.11 認証の終了、範囲の縮小、一時停止又は取消し**

**7.11.1** サーベイランス又はその他の結果として認証要求事項への不適合が立証された場合、本機構は、認証の終了、認証範囲の縮小、認証の一時停止、及び／又は取消しを検討し決定する。手順は **JIS マーク登録認証業務実施手順書（KJ-11）** に規定する。決定の際には被認証者に対し、取り消す期日及び本機構に対し異議申し立てができる旨を記載した文書により通知するものとする。

**7.11.2** 適切な処置に評価、レビュー又は認証の決定が含まれる場合、7.4、7.5 又は7.6 の要求事項を満たす。

**7.11.3** 認証が（依頼者の要請によって）終了した場合、又は一時停止若しくは取消しになった場合、本機構は **JIS マーク登録認証業務実施手順書（KJ-11）** による処置をとり、また、製品が引き続き認証されているという表示がなされないことを確実にするために、正式な認証文書、公開されている情報、認証マーク使用の権限付与などに、必要とされる全ての修正を行わなければならない。認証範囲が縮小された場合も同様に処置を行う。

**7.11.4** 認証が一時停止になった場合、本機構は、次の事項を明確にし依頼者に連絡するために1名以上の者を割り当てる。この者は一時停止になった認証の取扱いにおける全ての側面の知識及び理解について力量がなければならない（6.1 参照）。

- － 認証業務により、一時停止の状態を終了し、製品の認証を復帰させるために必要な処置
- － 認証業務が要求するその他の処置

**7.11.5** 一時停止の状態を解決するために必要な評価、レビュー又は決定、若しくは認証業務により解決するための手続きは、7.4、7.5、7.6、7.7.3、及び7.9、並びに7.11.3 の該当する部分に従い完了しなければならない。

**7.11.6** 一時停止の後に認証を復帰させる場合、本機構は **JIS マーク登録認証業務実施手順書（KJ-11）** による処置をとり、製品が引き続き認証されていることを示す全ての適切な表示が存在するこ

とを確実にするために正式な認証文書、公開されている情報、認証マーク使用の権限付与などに全ての必要とされる修正を行う。認証を復帰させる条件として、認証範囲を縮小する決定がなされた場合も同様に処置を行う。

## 7.12 記録

**7.12.1** 本機構は認証業務に係る記録を維持する。

**7.12.2** 記録は認証業務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、処分する（4.5を参照）。

**7.12.3** 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、法律で要求される場合はその期間は保持する。

## 7.13 苦情及び異議申立て

**7.13.1** 本機構は、依頼者又はその他の者から当該機関に持ち込まれる異議申立て、苦情及び紛争を受領、評価し、苦情及び異議申立てに関して決定するため異議申立て、苦情及び紛争処理手順書（KJ-09）に従い処理する。苦情及び異議申立て並びにそれを解決するためにとった処置を記録し処理経過を追跡できるようにする。

**7.13.2** 本機構は、苦情又は異議申立てを受領したときには、本機構が責任を負う認証活動に関連するものかどうかを確認し、関連があればその苦情又は異議申立てを処理する。

**7.13.3** 本機構は、正式な苦情又は異議申立てとしての受領を、申立者に対し通知する。

**7.13.4** 本機構は、苦情又は異議申立てについて決定に達するために必要な（できる限り可能な範囲の）全ての情報の収集及び検証を行う。

**7.13.5** 苦情又は異議申立てを解決するための決定は、この苦情又は異議申立てに関わる認証活動に関与しなかった者が行うか又はレビューし承認する。

**7.13.6** 該当しない。

**7.13.7** 本機構は、可能な場合には必ず苦情処理プロセスの結果及び終了を申立者に対し正式に通知する。

**7.13.8** 本機構は、異議申立て処理プロセスの結果及び終了を申立者に対し正式に通知する。

**7.13.9** 本機構は、苦情又は異議申立てを解決するためにそれ以降も全ての必要な処置をとる。

## 8 マネジメントシステム要求事項

### 8.1 マネジメントシステム

#### 8.1.1 一般

本機構は、ISO/IEC 17065の要求事項を一貫して満たすことができるマネジメントシステムを確立し、維持する。

- － マネジメントシステム文書
- － 文書管理 (8.3 参照)
- － 記録の管理 (8.4 参照)
- － マネジメントレビュー (8.5 参照)
- － 内部監査 (8.6 参照)
- － 是正処置 (8.7 参照)
- － 予防処置 (8.8 参照)

#### 8.2 マネジメントシステム文書

8.2.1 認証の品質に執行責任をもつ経営管理者は、マネジメントシステムの方針及び目標を、次のとおり定める。

方針：産業標準化法を遵守し、JIS登録認証審査業務規程の周知徹底を図る。

目標：適切な審査と試験により製品の品質を保証する。

登録認証管理責任者は、認証業務に係る本機構のすべての階層でこの方針が確実に理解され、実施され、維持されるように審査員証の裏面に印刷して配布し、職員に周知する。

8.2.2 認証業務に執行責任をもつ経営管理者は、マネジメントシステムを構築し実施することに対するコミットメント及びこの規格を一貫して満たすことの有効性をマネジメントレビュー (8.5 参照) により検証する。

8.2.3 認証業務に執行責任をもつ経営管理者は、他の責任と関わりなく次の事項を含む責任及び権限をもつ管理層の中のメンバーを任命する。

- a) マネジメントシステムに必要なプロセス及び手順の、確立、実施及び維持を確実にする。
- b) マネジメントシステムのパフォーマンス及び改善の必要性に関して、トップマネジメントに報告する。

8.2.4 品質マニュアルの要求事項を満たすことに関する全ての文書、プロセス、システム、記録などは、品質システム文書に含めるか、引用するか、又は関連付ける。

8.2.5 認証業務に関わるすべての要員は、品質システム文書（及び上記の関連情報）の自身の責任に該当する部分にアクセスできる。

## 8.3 文書管理

8.3.1 本機構は、品質マニュアルを満たすことに関する文書（内部文書及び外部文書）を管理する手順を**文書・記録管理手順書（KJ-04）**に規定する。

8.3.2 この手順は、次の事項に必要な管理方法について規定する。

- a) 発行前に、適切かどうかの観点から文書を承認する。
- b) 文書をレビューする。また、（必要に応じて）更新し、再承認する。
- c) 文書の変更の識別及び現在の改訂版の識別を確実にする。
- d) 該当する文書の適切な版が必要なときに必要なところで使用可能な状態にあることを確実にする。
- e) 文書が読みやすく、容易に識別可能な状態であることを確実にする。
- f) どれが外部で作成された文書であるかを明確にし、その配付が管理されていることを確実にする。
- g) 廃止文書が誤って使用されないようにする。また、これらを何らかの目的で保持する場合には適切な識別をする。

## 8.4 記録の管理

8.4.1 本機構は、この品質マニュアルを満たすことに関する記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関し、必要な管理方法について**文書・記録管理手順書（KJ-04）**に規定する。

8.4.2 **文書・記録管理手順書（KJ-04）**には、法律上又は他の業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規定する。記録の利用に関して、**4.5**に沿った方針及び手順に従う。

## 8.5 マネジメントレビュー

### 8.5.1 一般

8.5.1.1 本機構の認証業務に対して執行責任をもつ経営管理者は、品質システムを満たすことに関する品質方針及び品質目標を含め、品質システムは引き続き適切、妥当、かつ、有効であることを確実にするために定められた間隔でレビューする手順を確立する。

8.5.1.2 レビューは、年1回行う。詳細は、**マネジメントレビュー手順書（KJ-03）**に規定する。

### 8.5.2 マネジメントレビューへのインプット

マネジメントレビューへのインプットには、次に示す情報を含む。

- a) 外部及び内部監査の結果
- b) この規格を満たすことに関する依頼者及び利害関係者からのフィードバック
- c) 公平性確保のメカニズムからのフィードバック
- d) 予防処置及び是正処置の状況
- e) 前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ

- f) 目的の達成状況
- g) マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更
- h) 異議申立て及び苦情

### 8.5.3 マネジメントレビューからのアウトプット

マネジメントレビューからのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置を含む。

- a) マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善
- b) この規格を満たすことに関係する当機構の改善
- c) 資源の必要性

## 8.6 内部監査

**8.6.1** 本機構は、自身がこの品質システムの要求事項を満たしていること、品質システムが有効に実施及び維持されていることを検証する内部監査に関する手順を確立する。詳細は、**内部監査手順書 (KJ-10)** に規定する。

**8.6.2** 監査プログラムは、前回までの監査の結果だけでなく、監査対象のプロセス及び領域の重要性を考慮して計画する。

**8.6.3** 内部監査は、年1回（原則4月）実施する。内部監査の頻度又は内部監査を完了させなければならない期間の変更の決定の記録はその決定の根拠も含めて維持する。

**8.6.4** 内部監査手順書には以下の事項を含む。

- a) 内部監査は認証、監査及びこの規格の要求事項に十分な知識をもった要員が実施する。
- b) 監査員は自らの業務は監査しない。
- c) 監査対象の領域に責任を負う要員に内部監査の結果について通知する。
- d) 内部監査の結果生じる処置を適時かつ適切な方法で行う。
- e) 改善の機会があれば明確にする。

## 8.7 是正処置

**8.7.1** 本機構は、認証業務の運営における不適合の特定及び管理の手順を、**不適合の取扱い手順書 (KJ-07)** に規定する。実施した是正処置に関する手順については**是正処置及び予防処置手順書 (KJ-08)** に規定する。

**8.7.2** 本機構は、不適合の再発を防止するため必要な場合、不適合の原因を除去する処置をとる。

**8.7.3** 是正処置は、直面した問題の影響に対して適切でなければならない。

**8.7.4** 是正処置の手順には次に示す事項に対する要求事項を定めなければならない。

- a) 不適合の特定（例えば、苦情及び内部監査による。）
- b) 不適合の原因の特定
- c) 不適合の修正
- d) 不適合が再発しないことを確実にする処置の必要性についての評価
- e) 必要とされた処置の決定及び適時の実施
- f) とられた処置の結果の記録
- g) 是正処置の有効性のレビュー

## **8.8 予防処置**

**8.8.1** 本機構は、潜在的な不適合の原因を除去するための予防処置をとる手順を**是正処置及び予防処置手順書（KJ-08）**に規定する。

**8.8.2** とられた予防処置は、潜在的な問題から予測される影響に対して適切でなければならない。

**8.8.3** 予防処置の手順は、次に示す事項に対する要求事項を定めなければならない。

- a) 潜在的な不適合及びその原因の特定
- b) 不適合の発生を予防する処置の必要性についての評価
- c) 必要とされた処置の決定及び実施
- d) とられた処置の結果の記録
- e) とられた予防処置の有効性のレビュー