

目 次

1 目的	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	2
4 認証の条件	2
5 認証の申請	2
5.1 対象規格	2
5.2 認証の区分	2
5.3 申請書	3
6 初回工場審査及び初回製品試験	3
6.1 一般	3
6.2 初回工場審査	4
6.3 初回製品試験	6
7 評価	7
8 認証の決定	7
9 認証契約	7
10 認証書の交付	7
11 認証の区分の追加又は変更	7
12 認証維持審査	7
12.1 定期的な認証維持審査	7
12.2 臨時の認証維持審査	7
13 JIS マーク等及び付記事項の表示	8
13.1 JIS マーク等の表示	8
13.2 付記事項の表示	8
13.3 表示の方法	8
14 認証に係る秘密の保持	8
15 違法な表示等に係る措置	8
16 認証の取消し	8
17 JIS が改正された場合の措置	8
附属書 A	10

2020年9月10日制定

JISCBA 認証指針一

腰補助用装着型身体アシストロボット

General guidance on a third-party certification system for physical assistant robot

1 目的

この指針は、腰補助用装着型身体アシストロボットに必要な認証手続（登録認証機関の評価要員に求められる要件を含む。）、製品の設計管理体制及び品質管理体制などの要求事項について規定する。この指針の構成は、**JIS Q 1001** で規定する一般認証指針（以下、一般認証指針という。）の構成を参考とし、これらの項目のうち、当該鉱工業品の特性に基づき、一般認証指針に定める要求事項に対し、特例とする事項を規定する。

なお、この規格は、**JIS Q 1001** と併読して用いる。

2 引用規格

次に掲げる規格は、この指針に引用されることによって、この指針の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS B 8446-2	生活支援ロボットの安全要求事項 第2部：低出力装着型身体アシストロボット
JIS B 8456-1	生活支援ロボット—第1部：腰補助用装着型身体アシストロボット
JIS B 9700	機械類の安全性－設計のための一般原則－リスクアセスメント及びリスク低減
JIS T14971	医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
JIS B9705-1	制御システムの安全関連部—第1部：設計のための一般原則
JIS C0920	電気機器器具の外郭による保護等級（IPコード）
JIS K5600-5-11	塗料一般試験方法—第5部：塗膜の機械的性質—第11節：耐洗浄性
JIS Q 1001	適合性評価—日本工業規格への適合性の認証—一般認証指針
JIS Q 9001	品質マネジメントシステム—要求事項
JIS Q10002	品質マネジメント・顧客満足・組織における苦情対応のための指針
JIS B8445	ロボット及びロボティックデバイス—生活支援ロボットの安全要求事項（
JIS Q17021	適合性評価 - マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項
JIS Q17025	試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項
JIS C0508 規格群	電気・電子・プログラマブル電子安全関連系の機能安全
JIS T0601-1	医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
JIS C 6950-1	情報技術機器—安全性—第1部：一般要求事項
JIS C9335-1	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第1部：通則
JIS C9335-2-29	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第2-29部：バッテリーチャージャの個別要求事項
JIS B9960-1	機械類の安全性—機械の電気装置—第1部：一般要求事項
JIS C6802	レーザ製品の安全基準
JIS C7550	ランプ及びランプシステムの光生物学的安全性
JIS C8712	密閉形小形二次電池の安全性
JIS C61000-6-1	電磁両立性—第6-1部：共通規格—住宅、商業及び軽工業環境におけるイミュニテ

イ

JIS C 61000-6-2	電磁両立性－第 6-2 部：共通規格－工業環境におけるイミュニティ
IEC 61000-6-3	電磁両立性－第 6-3 部：共通規格－住宅、商業及び軽工業環境におけるエミッション規格
IEC 61000-6-4	電磁両立性－第 6-4 部：共通規格－工業環境におけるエミッション
CISPR 11	工業・科学及び医療用装置からの妨害波の許容値及び測定法
CISPR 14-1	家庭用電気機器、電動工具及び類似機器からの妨害波の許容値及び測定法
CISPR 16-1series	無線妨害波及びイミュニティ測定装置の技術条件（規格群）
CISPR 16-2series	無線妨害波及びイミュニティ測定法の技術条件（規格群）
CISPR 32	マルチメディア機器の電磁両立性－エミッション要求事項
CISPR 35	マルチメディア機器の電磁両立性－イミュニティ要求事項

3 用語及び定義

一般認証指針による。

4 認証の条件

一般認証指針による。

5 認証の申請

5.1 対象規格

対象となる鋳工業品は、腰補助用装着型身体アシストロボットであり、認証にあたって適用する規格は、**JIS B 8456-1** とする。

5.2 認証の区分

腰補助用装着身体アシストロボットとしての認証の区分は**表 1** で○印を付した方式、又はその組み合わせとする。なお、申請者は、認証の区分ごとに作業アシストとしての運動補助、姿勢保持及び／又は物体操作等の用途について、登録認証機関と協議して認証の範囲を特定した上で、この認証指針の 6.1 フェーズ I（設計評価）に基づき、認証の範囲における型式を特定する。

表 1－認証の区分

入力方式	動力源	装着部位		駆動方式			
				電動式	空圧駆動方式	油圧駆動方式	その他
生体信号入力方式	内部	上肢	肩部	—	—	—	—
			その他	—	—	—	—
		下肢	大たい（腿）部	○	—	—	—
			腰部	○	—	—	—
			その他	—	—	—	—
	外部	上肢	肩部	—	—	—	—

			その他	—	—	—	—	
		下肢	大たい（腿）部	—	—	—	—	
			腰部	—	—	—	—	
			その他	—	—	—	—	
運動入力式	内部	上肢	肩部	—	○	—	—	
			その他	—	—	—	—	
		下肢	大たい（腿）部	—	○	—	—	
			腰部	—	○	—	—	
			その他	—	—	—	—	
		外部	上肢	肩部	—	—	—	—
	その他			—	—	—	—	
	下肢		大たい（腿）部	—	—	—	—	
			腰部	—	—	—	—	
			その他	—	—	—	—	
	操縦入力式		内部	上肢	肩部	—	—	—
		その他			—	—	—	—
下肢		大たい（腿）部		—	○	—	—	
		腰部		—	○	—	—	
		その他		—	—	—	—	
外部		上肢		肩部	—	○	—	—
			その他	—	—	—	—	
		下肢	大たい（腿）部	—	○	—	—	
			腰部	—	○	—	—	
			その他	—	—	—	—	

5.3 申請書

一般認証指針による。

6 初回工場審査及び初回製品試験

6.1 一般

一般認証指針によるほか次による。

初回工場審査及び初回製品試験は、**図 1** の認証手順に従って、品質管理体制（設計評価を含む。）及び製品試験結果を評価するほか、評価の対象範囲が長期間の活動にわたることから、評価フェーズをフェーズⅠ（設計評価）及びフェーズⅡ（製品評価）に分割して評価する。

また、フェーズⅠでは、品質管理体制（これから開発する製品の設計管理体制）及び試作品の製品試験で評価し、フェーズⅡでは、フェーズⅠの評価結果に基づく品質管理体制及び製品試験で評価する。

6.2 初回工場審査

6.2.1 初回工場審査の方法

登録認証機関は、申請者が提出した品質管理実施状況説明書について書類調査を行うとともに、認証に係る全ての工場又は事業場に対して現地調査を行い、申請者の工場又は事業場の品質管理体制が **JIS Q1001** 附属書 B に規定する品質管理体制審査の基準(A)又は基準 (B)、及びこの規格の附属書 A に規定する品質管理体制に基づいて製造及び試験・検査が適正に行われていることを確認しなければならない。登録認証機関は、申請者に対し、工場又は事業場の品質管理体制が附属書 B の審査の基準に適合していることを説明するために必要な情報を品質管理実施状況説明書に記載するとともに、関係する社内規格、管理記録、原材料、鈷工業品等に係る試験及び検査記録など必要とされる情報を確認することができるよう求めなければならない。

a) 設計評価（設計管理体制及びリスクアセスメント評価）を行う要員の力量

登録認証機関は、設計評価（設計管理体制及びリスクアセスメント評価）を表 2 の 1)及び 2)の基準に適合する力量の要員に行わせなければならない。ただし、2)については、3)及び 4)の知識や経験がある要員であってもよい。

表 2—評価要員に求められる要件（設計管理体制及びリスクアセスメント評価）

番号	必要な知見や経験	概要
1)	設計管理体制評価の経験	JIS Q9001 又はこれと同等と見なせる規格の審査員補以上の資格を有する者
2)	ISO 13482 評価の経験	ISO 13482 に基づいた評価経験が 5 件以上ある者
3)	リスクアセスメントの評価の経験	産業用ロボット、サービスロボット又は産業機械等の設計開発が 5 年以上及びリスクアセスメントの実施経験が 3 年以上ある者
4)	JIS B9700 の知見	JIS B 9700 の附属書 B に記載される危険源について知識を有する者

b) 安全要求事項及び性能要求事項の評価を行う要員の力量

登録認証機関は、**JIS B 8456-1** の 7（安全要求事項）及び 8（性能要求事項）は、表 3 の 2)～5)の基準に適合する力量の要員に行わせなければならない。ただし、2)については、1)の知識や経験がある要員であってもよい。

また、**JIS B 8456-1** の 7.3 及び 7.4 の評価は次のいずれかの基準に適合する力量の要員に行わせなければならない。

- －表 4 の 1)及び 2)
- －表 4 の 3)

－表4の2)及び4)

なお、申請者又は第三者試験機関の試験員が b)の要求事項の評価を実施する場合は、これらの要求事項は適用しない。

表3－安全要求事項及び性能要求事項の評価を行う要員の力量

番号	必要な知見や経験	概要
1)	リスクアセスメント評価経験等	<p>産業用ロボット、サービスロボット又は産業機械等の設計開発、又は評価経験が5年以上ある者。</p> <p>注記 以下の危険源に対する専門的判断ができる知見と能力を有していることが望ましい。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 機械・構造的危険源 － 電氣的危険源 － 熱的危険源 － 騒音による危険源 － 振動による危険源 － 放射による危険源 － 材料及び物質による危険源 － 人間工学原則の無視による危険源 － 使用環境に関連する危険源 － 位置エネルギーによる危険源 － 運動エネルギーによる危険源 － その他危険源の組合せ
2)	ISO 13482 評価の経験	ISO 13482 に基づいた評価経験を有する者
3)	機械的評価の経験	<p>国際標準規格などに基づいた機械的評価の経験が5年以上ある者</p> <p>注記 特に以下の試験に対する専門的判断ができる知見と能力を有していることが望ましい。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 静的安定性試験 － 動的安定性試験 － 耐久性試験 － 強度試験 － 振動試験 － 落下試験 － 騒音試験
4)	電氣的評価の経験	<p>国際標準規格などに基づいた電氣的評価の経験が5年以上ある者</p> <p>注記 特に以下の試験に対する専門的判断ができる知見と能力を有していることが望ましい。</p> <ul style="list-style-type: none"> － JIS T0601-1 － JIS C6950-1

		<ul style="list-style-type: none"> – JIS C9335-1 – JIS C9335-2-29 – JIS B9960-1 – JIS C6802 – JIS C7550 – JIS C8712
5)	EMC 評価の経験	<p>国際標準規格などに基づいた EMC 評価の経験が 5 年以上ある者</p> <p>注記 特に以下の試験に対する専門的判断ができる知見と能力を有していることが望ましい。</p> <ul style="list-style-type: none"> – JIS C61000-6-1 – JIS C61000-6-2 – IEC 61000-6-3 – IEC 61000-6-4 – CISPR 11 – CISPR 14-1 – CISPR 16-1series/-2series – CISPR 32 – CISPR 35

表 4－制御システム評価を行う要員の力量

番号	必要な知見や経験	概要
1)	信頼性工学の知見	工学又はこれに相当する課程において信頼性工学に関する博士号を有する者
2)	設計管理体制評価の経験	JIS Q9001 又はこれと同等と見なせる規格の審査員補以上の資格を有する者
3)	機能安全評価の経験	JIS C0508 （規格群）などの機能安全規格に基づいた評価経験が 5 年以上ある者
4)	機能安全設計の経験	JIS C0508 （規格群）などの機能安全規格に基づいた制御システムの設計経験が 5 年以上ある者

6.2.2 その他

一般認証指針による。

6.3 初回製品試験

6.3.1 サンプルの抜取り

初回製品試験を実施するための試験用の腰補助用装着型身体アシストロボット（以下、サンプルという。）の抜取りは、登録認証機関がフェーズⅠの試作品及びフェーズⅡのサンプルについて、それぞれ行わなければならない。

なお、登録認証機関は、適切と判断した場合には、試作品のうち、登録認証機関が選択したも

のをサンプルとして初回製品試験を行うことができる。

6.3.2 初回製品試験の実施

一般認証指針によるほか、次による。

a) 製品試験を行う項目

登録認証機関は、フェーズ I では、次の製品試験を実施し、フェーズ II では、**JIS B 8456-1** に規定する全要求事項について実施する。

—**JIS B 8456-1** の箇条 7 (安全要求事項) について、申請者が実施するリスクアセスメントの結果の妥当性を試験及び／又はユーザマニュアル、宣伝用文書及び本体上の表示により確認し、特定された危険源に関するリスクの受容可能性が、申請者によって適正に行われていること及び適正に実現されていることを確認する。

なお、**JIS B 8456-1** の 7.3 (動力源の喪失又は遮断からの保護) について、申請者により制御システム (ソフトウェアを含む) 機能による実現が必要とされた場合、及び 7.4 (アクチュエータへの動力供給の遮断からの保護) について、制御システム (ソフトウェアを含む) が **JIS B 9705-1** で規定するパフォーマンスレベル PLb 以上を必要としている場合、危険源に関するリスクの受容可能性から導き出される安全要求仕様書によって確認するとともに、適正に実現されていることを確認する。

—**JIS B 8456-1** の箇条 8 (性能要求事項) について、試験及び／又はユーザマニュアル、宣伝用文書及び本体上の表示により確認する。

6.3.3 登録認証機関以外の試験所等の活用

一般認証指針による。

7 評価

一般認証指針による。

8 認証の決定

一般認証指針による。

9 認証契約

一般認証指針による。

10 認証書の交付

一般認証指針による。

11 認証の区分の追加又は変更

一般認証指針による。

12 認証維持審査

12.1 定期的な認証維持審査

一般認証指針による。

12.1.1 認証維持工場審査

登録認証機関は、認証維持工場審査を 6.2.1 の規定に基づいて実施し、認証取得者の品質管理体制が JIS Q1001 の附属書 B に規定する審査の基準に適合していることを確認しなければならない。

ただし、フェーズ I の品質管理体制の確認は省略する。

また、登録認証機関がその必要がないと認めた場合には、工場審査の一部を省略できる。

12.1.2 認証維持製品試験

登録認証機関は、認証維持製品試験を 6.3.1 の規定に基づきサンプルを抜取り、6.3.2 の規定に基づいて実施し、サンプルが JIS に適合していることを確認しなければならない。ただし、フェーズ I の製品試験は省略する。

また、登録認証機関その必要がないと認めた場合には、初回製品試験における項目のうち、一部を省略できる。

12.2 臨時の認証維持審査

一般認証指針による。ただし、型式（設計）を変更する場合は、原則、フェーズ I 及びフェーズ II の全てを実施するものとするが、型式の変更内容によって、これまで確認したフェーズ I 又はフェーズ II の評価内容と同一と判断できる場合にあつては、これらの評価結果を利用できるものとする。

13 JIS マーク等及び付記事項の表示

13.1 JIS マーク等の表示

一般認証指針による。

13.2 付記事項の表示

一般認証指針による。

13.3 表示の方法

一般認証指針による。

14 認証に係る秘密の保持

一般認証指針による。

15 違法な表示等に係る措置

一般認証指針による。

16 認証の取消し

一般認証指針による。

17 JIS が改正された場合の措置

一般認証指針による。

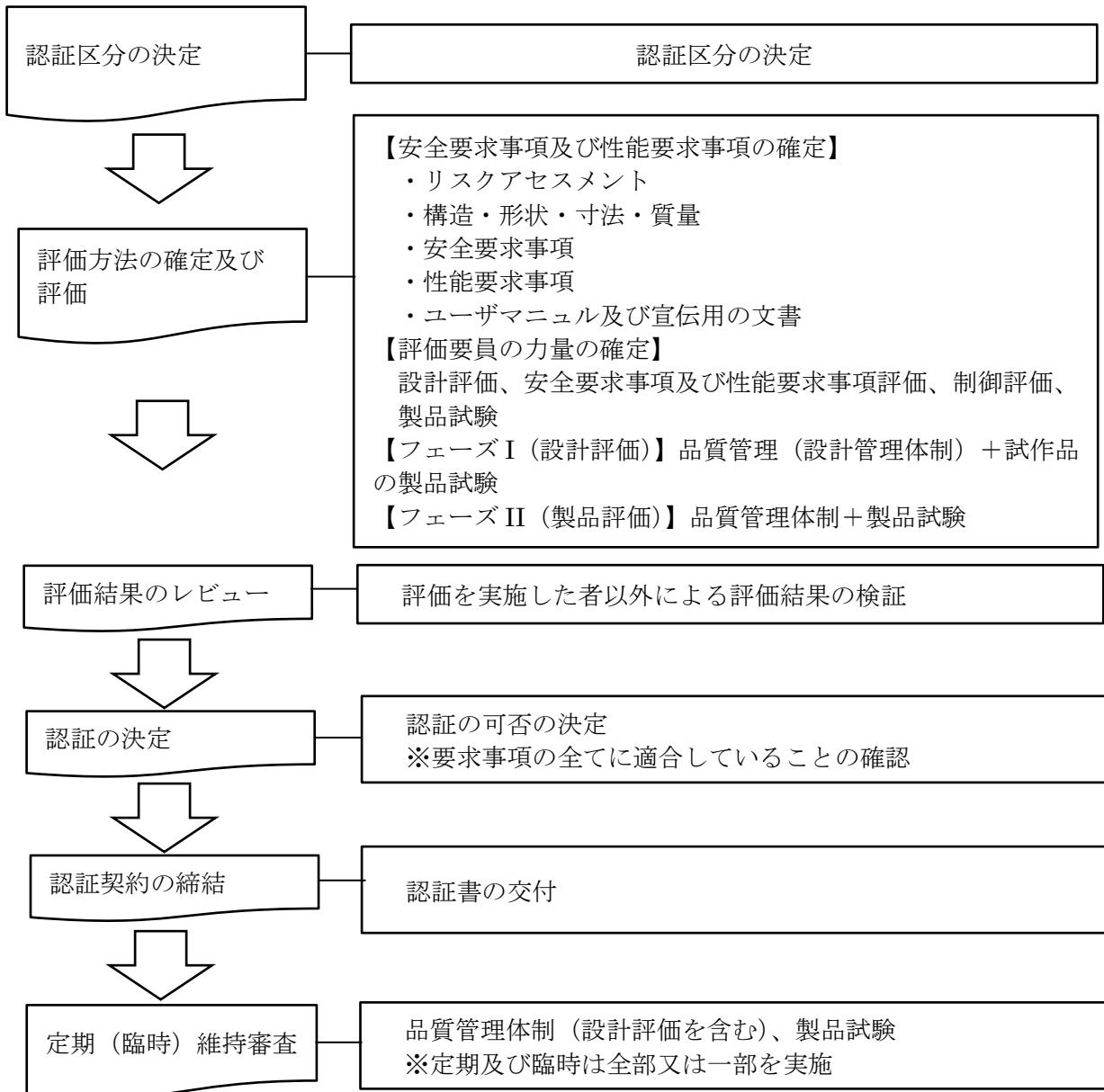


図 1 - 認証手順

附属書 A

(規定)

初回工場審査において確認する品質管理体制

次に掲げる品質管理体制について、社内規格で具体的に規定し、その内容（評価データを含む。）は次に掲げる内容を満足し、かつ、これに基づいて適切に実施する。

A.1 製品の管理

製造する製品の種類、認証の区分に応じて、JIS B8456-1 で規定している製品の開発時に実施したリスクアセスメント、品質及び製品検査の方法を社内規格で具体的に規定するとともに、その内容は該当 JIS に規定している内容及び下表に掲げる内容を満足し、かつ、これに基づいて適切に実施する。

製品の品質	製品検査方法
1. リスクアセスメント	<p>左記の品質を確保するため、適切なリスクアセスメントに関する設計評価方法及び検査方法並びに実施体制を社内規格に具体的かつ体系的に整備すること。（参考：JIS B9700 又は JIS T14971）</p> <ul style="list-style-type: none"> －製造後の情報として、次の事項について社内規格で具体的に規定し、かつ、これに基づいて適切に実施していること。 (1)以前に認識されていなかったハザードがあるかどうか (2)ハザードから発生すると推定したリスクが、もはや受容できないものであるかどうか (3)最初の評価がもはや無効になっているかどうか －設計評価する組織と要員の資格要件を定め、その結果が妥当であることを組織的に管理しなければならない。 －実証フィールド又は市場投入後に安全に関する情報（危険源となり得る情報）を的確に捉え、それらの安全情報が設計に反映できる（リスクアセスメントのプロセスへインプットできる）体制とすること －危険源の同定及びリスクの見積もりを実施すること。 －制御システムによって保護方策を実現していること。（必要とされる場合）
2. ロボットの種類及び方式	左記の品質を確保するために必要な設計管理評価方法及び検査方法を社内規格に具体的かつ
3. 構造・形状・寸法・質量	

<p>(3.1) 拘束部</p> <p>(3.2) 外転運動を許容する構造</p> <p>(3.3) 質量</p> <p>(3.4) 最大突出半径及び外形寸法</p> <p>(3.5) 外部動力伝導線</p> <p>4. 安全要求事項</p> <p>(4.1) 危険なアシスト力からの保護</p> <p>(4.2) 動力源の喪失又は遮断からの保護</p> <p>(4.3) アクチュエータへの動力供給の遮断からの保護</p> <p>(4.4) バックドライバビリティ</p> <p>(4.5) 環境及び洗浄液に対する耐性</p> <p>(4.6) アラート(1)</p> <p>(4.7) 感電からの保護</p> <p>(4.8) 入力への遮断に対する保護</p> <p>(4.9) 情報セキュリティ</p> <p>5. 性能要求事項</p> <p>(5.1) 最大アシスト力</p> <p>(5.2) アシスト力指標</p> <p>(5.3) 腰部圧縮力低減指標</p> <p>6. ユーザマニュアル及び宣伝用の文書</p>	<p>体系的に整備すること。</p> <p>特に、判断基準が明確に表現されていない項目については、限度見本などによって品質の判断が具体的に把握できるように規定していること。</p> <p>各項目については、形式試験の結果を用いてもよいが、その品質を確保するために必要な部品の品質及び組立工程の品質について、必要な検査方法を社内規格に具体的かつ体系的に整備すること。</p>
---	--

備考 1. 当該製造業者が製造する全ての形式について規定すること。

- 2. 当該 JIS で規定する検査は、最終検査、工程間検査（中間検査）又は形式検査のいずれで実施してもよい。
- 3. リスクアセスメントにおいて、受容できないリスク、又は受容できるレベル等について具体的に社内規格などで規定していること。
- 4. 情報セキュリティは、認証の範囲を「ロボットの内部に格納されている個人情報及びロボットから外部への通信に対する防護手段が実装されていること」に限定する。

注(1)アラートは、次の数値を参考にするるとよい。

環境基本法第 16 条第 1 項の規定に基づく騒音に係る環境基準

地域の類型	基準値	
	昼間 (午前 6 時から午後 10 時)	夜間 (午後 10 時から午前 6 時)
AA	50 デシベル以下	40 デシベル以下
A 及び B	55 デシベル以下	45 デシベル以下
C	60 デシベル以下	50 デシベル以下

AA に適用する地域は、療養施設、社会福祉施設等が集合して設置されている地域など特に静穏を要する地域とする。

A を適用する地域は、専ら住居の用に供される地域とする。

Bを適用する地域は、主として住居の用に供される地域とする。

Cを適用する地域は、相当数の住居と併せて商業、工業等の用に供される地域とする。

A.2 資材の管理

下表に掲げる部品について、その品質、受入検査方法及び保管方法を社内規格で具体的に規定し、その内容は下表に掲げる内容を満足し、かつ、これに基づいて適切に実施する。

部品名	部品の品質	受入検査方法	保管方法
1. アクチュエータユニット	形式	左記の品質項目について検査を行い、受け入れていること。 ただし、次のいずれかによって実施してもよい。 (a) JIS マーク品の場合 JIS マークの確認 (b) 試験成績書の確認 (c) 購入先の品質が長期間安定している場合 銘柄の確認。 ただし、品質が安定していることを定期的に確認していること	ロットの区分を明確にしていること
2. 動力源			

備考 1. 当該製造業者が製造する製品の種類、製造方法などに応じて、表中の部品について社内規格、図面、仕様書等で規定していること。

2. 外注工場又は関連工場に行わせている工程に係る資材については、外注工場又は関連工場直接調達してもよい。

A.3 製造工程の管理

下表に掲げる製造工程について、各工程で要求する管理項目、その管理方法、及びその検査方法並びに作業方法を社内規格で具体的に規定し、その内容は下表に掲げる内容を満足し、かつ、これに基づいて適切に実施する。

工程名	管理項目	管理方法及び検査方法
		① 次に規定する管理項目及び品質特性について記録を有しているとともに、作業記録、検査記録、管理図を用

		いる等、必要な方法により、 工程が適切に管理されていること ② 検査方法、不良品の措置などを定め、実施していること
1. 本体の製造		
(1) 加工	作業手順	
2. 部品の組付け		
(1) 制御装置部品の組付け	作業手順	
(2) 駆動装置部品の組付け	作業手順	
3. 点検・調整	作業手順	
4. 最終組立		
(1) 組立	作業手順	
(2) 調整	作業手順	
5. 表示	表示事項、表示箇所、製品と表示の一致、製品と付属文書との一致	外観、鮮明さ
6. 梱包	梱包方法、部品の種類及び個数、付属文書と内容の一致	外観、鮮明さ

備考 1. 当該工場が製造する製品の種類、製造方法などに応じて、表中の製造工程のうちの必要とする工程について社内規格で規定していること。

2. 工程の順序は、変更することによって製品の品質が変わらない場合は、表に示した順序どおりでなくてもよい。

3. 工程 1 は外注してもよい

4. 工程 2、3 及び 6 の一部を外注してもよいが、全てを外注してはならない。

なお、次の(1)～(3)を確実にしていること。

(1) 令第 2 条第 1 項第五号ロの品質管理責任者（同条同項同号で準用する令第 2 条第 2 項第 6 号の品質管理責任者を含む。以下「品質管理責任者」という。）が工程 4 又は工程 5 において当該 JIS への適合性を承認すること。

(2) (1)において確認した製品又は製造ロットに対し、認証依頼者（認証を受けた後は「認証取得者」。以下同じ。）が令第 1 条の表示に係る工程 5 及び令第 1 条の表示が付された包装又は送り状に係る工程 6 を行わなければならない。

(3) 出荷の承認は品質管理責任者が行わなければならない。

5. 製造工程を外注工場又は、関連工場に依頼している場合は、A.5 項に規定された外注管理が確実に実施されていることを確認する。外注管理状況の確認に加え、原則として当該外注工場における工場審査を実施する。

A.4 設備の管理

下表に掲げる主要な製造設備及び検査設備を保有し、更にそれらの設備について適切な管理方法を社内規格で具体的に規定し、その内容は下表に掲げる内容を満足し、かつ、これに基づいて適切に実施する。

設備名	管理方法
1. 製造設備 (1) 部品の組付け・調整設備 ⁽²⁾ (2) 加工設備 ⁽¹⁾ (3) 組立設備	① 製造設備は、JIS B8456-1 に規定された品質を確保するのに必要な性能をもったものであること。
2. 検査設備 (1) 質量計測器 (2) 寸法測定具 (3) アシスト力測定試験設備 ⁽¹⁾ (4) バックドライバビリティ確認試験設備 (5) 洗浄液に対する耐性試験設備 ⁽¹⁾ (JIS K5600-5-11 に規定する試験) (6) 環境に対する耐性試験設備 ⁽¹⁾ (JIS C0920 に規定する試験) (7) アラート確認試験設備 ⁽¹⁾ (騒音計及び無響室) (8) 感電試験設備 ⁽¹⁾ (ただし、動力源交換式は除く)	② 検査設備は、JIS B8456-1 に規定された品質を試験・検査できる設備であること。 ③ 製造設備及び検査設備について、JIS B8456-1 に規定された品質を確保するのに必要な性能及び精度を保持するための点検・修理、点検・校正などの基準を定めていること。

注 ⁽¹⁾外注してもよい

⁽²⁾外注してもよい。ただし、A.3 項の備考3～4 の規定を満足すること。

A.5 外注管理

A.5.1 製造工程の外注

- (1) 製造工程を外注する場合には、外注工場の選定基準、外注内容、外注手続き、管理基準などを社内規格で具体的に規定し、A.3 項（製造工程の管理）に示す各項目について、外注工場と契約を取り交わすなどして適切に実施していること。

また、外注品の受入に当たっては、外注品受入検査規格などとして社内規格で具体的に規定し、かつこれに基づいて適切に実施していること。

- (2) 製造工程を関連工場へ依頼する場合には、依頼内容、依頼手続きなどを社内規格で具体的に規定し、A.3 項（製造工程の管理）に示す各項目について適切に実施していること。

また、依頼品の受入に当たっては、外注品受入検査規格などとして社内規格で具体的に規定し、かつ、これに基づいて適切に実施していること。

A5.2 試験の外注

- (1) 試験の一部を外注する場合には、外注先の選定基準、外注内容、試験結果の処置などについて社内規格で具体的に規定し、かつ、これに基づいて適切に実施していること。

- (2) 試験の一部を関連工場へ依頼する場合には、依頼内容、依頼手続き、試験結果の処置などについて社内規格で具体的に規定し、かつ、これに基づいて適切に実施していること。

A5.3 設備の管理における点検・修理、点検・校正などの外注

- (1) 設備の点検・修理、点検・校正などの一部を外注する場合には、外注先の選定基準、外注周期、外注内容、外注手続、事後の処置などについて社内規格で具体的かつ体系的に整備し、かつ、これに基づいて適切に実施されていること。
- (2) 設備の点検・修理、点検・校正などの一部を関連工場へ依頼する場合には、依頼周期、依頼内容、依頼手続き、事後の処置などについて社内規格に具体的に規定し、かつ、これに基づいて適切に実施していること。

A.6 苦情処理

次の事項について、社内規格で具体的に規定し、かつ、これに基づいて適切に実施していること。

- (1) 苦情処理に関する系統及びその系統を構成する各部門の職務分担
- (2) 苦情処理の方法
- (3) 苦情原因の解析及び再発防止のための措置方法
- (4) 記録票の様式及びその保管方法

備考 JIS Q 10002（品質マネジメント・顧客満足・組織における苦情対応のための指針）を参考にするとよい。

A.7 組織の権限及び教育訓練に関する追加要求事項

リスクアセスメントの設計評価をする組織と要員の責任と権限を明確にし、資格付与にあたっては教育訓練手順を定めること。

以上