

JIS

適合性評価－適合性評価機関の 認定を行う機関に対する要求事項

JIS Q 17011 : 2018
(ISO/IEC 17011 : 2017)

平成 30 年 7 月 20 日 改正

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準第一部会 適合性評価・管理システム規格専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	棟 近 雅 彦	早稲田大学
(委員)	中 村 一	一般社団法人日本鉄鋼連盟
	立 川 裕 隆	国立研究開発法人国立環境研究所
	田 中 一 彦	一般社団法人日本電機工業会
	大 石 美奈子	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサル タント・相談員協会
	山 本 健 一	独立行政法人製品評価技術基盤機構
	奥 野 麻衣子	三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社
	梶 島 裕美枝	イオン株式会社
	木 村 昌 司	一般社団法人日本建設業連合会
	小 林 憲 明	一般財団法人日本品質保証機構（日本マネジメント システム認証機関協議会）
	新 見 裕 一	公益財団法人医療機器センター
	水 流 聡 子	東京大学
	牧 野 睦 子	公益財団法人日本適合性認定協会
	長谷川 幸 生	一般財団法人日本船舶技術研究協会
	福 田 泰 和	一般財団法人日本規格協会
	二 木 幹 夫	一般財団法人ベターリビング
	細 谷 恵	主婦連合会
	小坂田 史 雄	一般社団法人日本化学工業協会
	島 田 英 明	一般財団法人日本品質保証機構
	山 田 秀	慶應義塾大学

主 務 大 臣：経済産業大臣 制定：平成 17.7.20 改正：平成 30.7.20

官 報 公 示：平成 30.7.20

原案作成協力者：一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：適合性評価・管理システム規格専門委員会 (委員長 棟近 雅彦)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成協力者又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 (〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 E-mail:jisc@meti.go.jp 又は FAX 03-3580-8625) にご連絡ください。

なお、日本工業規格は、工業標準化法第 15 条の規定によって、少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	2
3 用語及び定義	2
4 一般要求事項	6
4.1 法人	6
4.2 認定の合意	6
4.3 認定シンボルの使用及びその他の認定の主張	7
4.4 公平性に関する要求事項	7
4.5 財務及び債務	9
4.6 認定スキームの確立	9
5 組織構成に関する要求事項	10
6 資源に関する要求事項	11
6.1 要員の力量	11
6.2 認定プロセスに関与する要員	12
6.3 要員の記録	12
6.4 外部委託	12
7 プロセス要求事項	13
7.1 認定要求事項	13
7.2 認定の申請	13
7.3 資源のレビュー	14
7.4 審査の準備	14
7.5 文書化した情報のレビュー	14
7.6 審査	15
7.7 認定の意思決定	15
7.8 認定情報	16
7.9 認定周期	18
7.10 認定の拡大	18
7.11 認定の一時停止、取消し又は縮小	18
7.12 苦情	19
7.13 異議申立て	19
7.14 適合性評価機関に関する記録	20
8 情報に関する要求事項	20
8.1 機密情報	20
8.2 公開情報	20

	ページ
9 マネジメントシステムに関する要求事項	21
9.1 一般	21
9.2 マネジメントシステム	21
9.3 文書管理	22
9.4 記録管理	22
9.5 不適合及び是正処置	22
9.6 改善	22
9.7 内部監査	22
9.8 マネジメントレビュー	23
附属書 A (参考) 認定活動を実行するための知識及び技能	24
参考文献	25
解 説	27

まえがき

この規格は、工業標準化法に基づき、日本工業標準調査会の審議を経て、経済産業大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS Q 17011:2005** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

白 紙

適合性評価— 適合性評価機関の認定を行う機関に対する要求事項

Conformity assessment—Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

序文

この規格は、2017年に第2版として発行された **ISO/IEC 17011** を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本工業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

この規格は、適合性評価機関の認定を行う機関に対する要求事項を規定する。この規格において、認定の対象となる活動として、試験、校正、検査、認証（マネジメントシステム、要員、製品・プロセス・サービス）、技能試験の提供、標準物質の生産、妥当性確認及び検証があるが、この限りではない。

利害関係者にとって重要なことは、適合性評価機関がその業務を行う能力があることを知ることである。そのため、適合性評価機関の能力の公平な証明の要求が強くなっている。このような証明は、適合性評価機関及び適合性評価機関の顧客に対して公平かつ独立した認定機関によって行われる。認定機関は、一般に利益分配することなく運営し、適合性評価機関の関連する規格及びその他の規準文書への適合を確実にするために適合性評価機関の定期的審査を実施する。

適合性評価機関を認定するシステムは、公衆衛生、安全、環境及び福祉に寄与し、規制当局及びエンドユーザを支援するため、国際的なコンセンサスに基づく規格及び適合性評価スキームに対する適合性評価の一貫した適用を図ることを意図している。このようなシステムは、通商当局及び貿易機関が推し進めている国内取引及び国際貿易を促進できる。

この規格は、地域レベル及び国際レベルにおいて実現される、相互評価の仕組みをサポートすることができる。そして、それを通じて認定機関がこの規格に従って業務を行っていることの信頼を提供する。

1 適用範囲

この規格は、適合性評価機関の審査及び認定を行う認定機関の能力、一貫性のある運営及び公平性に関する要求事項を規定する。

注記 1 この規格において、認定の対象となる活動として、試験、校正、検査、認証（マネジメントシステム、要員、製品・プロセス・サービス）、技能試験の提供、標準物質の生産、妥当性確認及び検証があるが、この限りではない。

注記 2 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO/IEC 17011:2017, Conformity assessment—Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、**ISO/IEC Guide 21-1**に基づき、“一致している”