

JIS

適合性評価— 妥当性確認機関及び検証機関に対する 一般原則及び要求事項

JIS Q 17029 : 2022

(ISO/IEC 17029 : 2019)

(JSA)

令和4年4月20日 制定

認定産業標準作成機関 作成・審議

(日本規格協会 発行)

一般財団法人日本規格協会 適合性評価分野産業標準作成委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	久保野 勝 男	前学校法人新潟総合学園新潟医療福祉大学
(委員)	浅 井 秀 一	JIS 登録認証機関協議会 (一般財団法人日本品質保証機構)
	菅 野 良 一	日本マネジメントシステム認証機関協議会 (日本検査キューエイ株式会社)
	富 永 典 子	一般社団法人情報マネジメントシステム認定センター
	細 谷 恵	主婦連合会
	村 田 浩 美	独立行政法人製品評価技術基盤機構

主 務 大 臣：経済産業大臣 制定：令和 4.4.20

担 当 部 署：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)

官 報 掲 載 日：令和 4.4.20

認定産業標準作成機関：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)

審 議 委 員 会：適合性評価分野産業標準作成委員会 (委員長 久保野 勝男)

この規格についての意見又は質問は、上記認定産業標準作成機関にご連絡ください。

なお、日本産業規格は、産業標準化法の規定によって、少なくとも5年を経過する日までに見直しが行われ速やかに確認、改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	3
2 引用規格	3
3 用語及び定義	4
4 原則	7
4.1 一般	7
4.2 妥当性確認・検証プロセスに対する原則	7
4.3 妥当性確認機関・検証機関に対する原則	8
5 一般要求事項	9
5.1 法人	9
5.2 妥当性確認・検証の声明書に対する責任	9
5.3 公平性のマネジメント	9
5.4 債務	11
6 組織構成に関する要求事項	11
6.1 組織構造及びトップマネジメント	11
6.2 運営管理	11
7 資源に関する要求事項	12
7.1 一般	12
7.2 要員	12
7.3 要員の力量に対するマネジメントプロセス	13
7.4 外部委託	13
8 妥当性確認・検証プログラム	14
9 プロセス要求事項	14
9.1 一般	14
9.2 事前準備	14
9.3 準備	15
9.4 計画	16
9.5 妥当性確認・検証の実行	16
9.6 レビュー	17
9.7 妥当性確認・検証の声明書に関する決定及び発行	17
9.8 妥当性確認・検証の声明書の発行後に発見された事実への対応	18
9.9 異議申立ての処理	18
9.10 苦情の処理	19
9.11 記録	19
10 情報に関する要求事項	20

	ページ
10.1 公開情報	20
10.2 提供するその他の情報	20
10.3 妥当性確認・検証の引用及びマークの使用	21
10.4 機密保持	21
11 マネジメントシステム要求事項	21
11.1 一般	21
11.2 マネジメントレビュー	22
11.3 内部監査	22
11.4 是正処置	23
11.5 リスク及び機会に対処する取組み	23
11.6 文書化した情報	24
附属書 A (参考) 妥当性確認・検証プログラムの要素	25
附属書 B (参考) この規格に規定する用語及び考え方	27
附属書 C (参考) 妥当性確認・検証の適用の図解	29
参考文献	30
解 説	32

まえがき

この規格は、産業標準化法第 15 条第 1 項の規定に基づき、経済産業大臣の命によって認定産業標準作成機関である一般財団法人日本規格協会（JSA）から産業標準の案の提出があり、経済産業大臣が制定した日本産業規格である。

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—妥当性確認機関及び検証機関に対する 一般原則及び要求事項

Conformity assessment—General principles and requirements for validation and verification bodies

序文

この規格は、2019年に第1版として発行された **ISO/IEC 17029** 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産業規格である。

適合性評価としての妥当性確認及び検証は、主張に表明された情報の信頼性の確認であると理解される。妥当性確認及び検証による評価対象に用いられるその他の用語には、“声明”、“宣言”、“アサーション” (“主張”と訳されることがある)、“予測”又は“報告”がある。

両活動は、評価する主張のタイムラインに従って区別される。妥当性確認は、意図された将来の用途又は計画された成果についての主張に適用され(もっともらしさの確認)、一方、検証は、既に発生した事象又は既に得られた結果についての主張に適用される(真実性の確認)。

この規格の要求事項は、一般的なものであるため、個々の妥当性確認・検証のためのプログラムを実行する必要がある。このようなプログラムでは、さらに、妥当性確認・検証プロセスのステップ及び特定の分野¹⁾向けの妥当性確認を行う者・検証を行う者の力量に対して、定義、原則、規則、プロセス及び要求事項を規定している。プログラムは、法的な枠組、国際レベル、地域レベル又は国レベルの標準、世界的な取組み、分野における適用又は妥当性確認機関・検証機関における依頼者との個別の合意であることがある。

保証は、妥当性確認・検証によって提供され、主張に関心をもつステークホルダー及び団体に信頼を与える。プログラムは、保証の程度、例えば、合理的又は限定的な保証水準を定めることがある。

JIS Q 17000 では、規定要求事項を満たしていることを実証する機能的アプローチによって、適合性評価を次の一連の三つの機能として説明している。

- 選択
- 確定
- レビュー、決定及び証明

JIS Q 17000 に規定されている一般的な用語及び考え方とこの規格に規定する用語及び考え方との関係を表 **B.1** に示す。また、図 B.1 に、JIS Q 17000 に記載されている適合性評価アプローチを示した図を、この規格に規定する用語及び考え方に合わせて修正したものを示す。

この機能的アプローチによれば、適合性評価としての妥当性確認及び検証には、主張の確認に対する決