



適合性評価－適合性評価機関及び認定機関の 同等性評価に対する一般要求事項

JIS Q 17040 : 2006
(ISO/IEC 17040 : 2005)

平成 18 年 7 月 20 日 制定

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適合性評価部会 構成表

	氏名	所属
(部会長) (委員)	正 田 英 介	東京理科大学
	矢 萩 強 志	財団法人日本船舶技術研究協会
	飯 島 孝	独立行政法人国立環境研究所
	飯 塚 悦 功	東京大学
	井 須 雄一郎	財団法人日本適合性認定協会
	今 井 秀 孝	独立行政法人産業技術総合研究所
	大 隅 正 憲	財団法人日本品質保証機構
	合 田 宏四郎	財団法人日本ガス機器検査協会
	小 野 晃	独立行政法人産業技術総合研究所
	近 藤 良太郎	社団法人日本電機工業会
	佐 野 真理子	主婦連合会
	鈴 木 はるみ	株式会社西友
	住 本 守	独立行政法人製品評価技術基盤機構
	瀬 田 勝 男	独立行政法人製品評価技術基盤機構
	武 田 貞 生	財団法人データベース振興センター
	立 石 真	財団法人日本建築センター
	鬼 丸 文 夫	日本電気株式会社
	鳥 居 圭 市	社団法人日本化学工業協会
	西 田 壽 起	社団法人日本土木工業協会
	西 谷 徳 治	日本検査キューエイ株式会社
	原 早 苗	埼玉大学
	前 原 郷 治	社団法人日本鉄鋼連盟
	箭 内 博 行	財団法人医療機器センター
	吉 澤 正	帝京大学
	若 井 博 雄	財団法人日本規格協会

主 務 大 臣：経済産業大臣 制定：平成 18.7.20

官 報 公 示：平成 18.7.20

原案作成協力者：財団法人日本規格協会

(〒107-8440 東京都港区赤坂 4-1-24 TEL 03-5770-1571)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 適合性評価部会 (部会長 正田 英介)

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 基準認証ユニット認証課 (〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 E-mail:qqgcbd@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.....	3
2 引用規格.....	3
3 用語及び定義.....	3
4 構成上の要求事項.....	4
5 人的資源に関する要求事項.....	4
5.1 資格及び選任.....	4
5.2 言語－翻訳.....	5
6 情報及び文書.....	5
7 同等性評価プロセスに関する要求事項.....	5
7.1 一般.....	6
7.2 同等性評価又は範囲の拡大の申請.....	6
7.3 申請書のレビュー及び受理.....	6
7.4 同等性評価プロセスの準備.....	7
7.5 同等性評価チームの任命.....	7
7.6 文書のレビュー.....	8
7.7 現地評価.....	8
7.8 所見の分析.....	8
7.9 同等性評価報告書.....	9
7.10 同等性評価報告書のレビュー.....	9
7.11 合意グループの会員資格の継続を支持する同等性評価.....	10
7.12 変更の通知.....	10
8 機密保持.....	10
9 苦情.....	10
附属書 A (参考) 財務的側面.....	11
附属書 B (参考) 同等性評価チームが使用する評価技法.....	12
附属書 C (参考) 同等性評価報告書に記載する情報.....	13
解 説.....	15

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、経済産業大臣が制定した日本工業規格である。

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、技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願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、このような技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願にかかわる確認について、責任をもたない。

適合性評価－適合性評価機関及び認定機関の 同等性評価に対する一般要求事項

Conformity assessment—General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies

序文

この規格は、2005 年に第 1 版として発行された **ISO/IEC 17040** を基に、技術的内容及び対応国際規格の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。

同等性評価は、同等又は同格のメンバーで構成される特定のグループの一員として認めるときの決定の手段の一つとして、長年にわたって用いられてきた。専門機関の会員資格は、例えば、会員資格に関する要求事項の設定及びこれらの要求事項に対する候補機関の適合性の評価を含む、既存の会員機関が定めたプロセスを使用して決定することができる。適合性評価の分野において、同じ種類の業務、例えば、試験又は認定を行う機関のグループは、各機関の業務を評価し、他のすべての機関に受入れ可能であることを確認するために、同等性評価を使用してきた。

世界経済は、認定機関及び適合性評価機関の相互承認の必要性を加速した。各グループは、それぞれの活動に適した同等性評価の形態を開発している。様々なグループが採用している方法を見直したところ、共通する多くの側面（要素）があることが明らかになった。

個々のグループに、独自の活動分野に適した具体的手段の採用を任せる一方で、効果的な同等性評価プロセスに関する一般要求事項を定めた規格を作成することに利点があると思われた。

この規格は、適合性評価活動を実施する同等の立場にある機関（例えば、適合性評価機関、認定機関）のグループによって使用されることを意図している。これらのグループは様々な名称で表現されるが、**ISO/IEC Guide 68** では合意グループと呼んでいる。異なる業務分野のグループが同等性評価プロセスを使用できないというわけではないが、そうしたグループは、最も効果的に同等性評価プロセスが行われるための適正な条件を備えるように、適切な組織的及び管理的取決めを採用する必要があるだろう。そのことの結果として、各グループは、より少ない資源で希望する成果を上げることが可能となる。

この規格は、同時に、適合性評価の結果を利用したり又はそれに依存する人々に対して、業務が的確、かつ、適正な方法で実施されているという信頼感を高めることも意図している。

この規格では、一般的な同等性評価プロセスを図 1 に示す。

図 1 のモデルでは、この規格の対象となっている同等性評価プロセスの各側面に分けて記述している。モデルは、合意グループの会員機関候補がいることを前提としている。合意グループが存在していて、更にこのグループが、機関が参加するために満たすべき何らかの基準又は要求事項をもっているものと仮定している。これらの側面については、グループの会員資格の決定及びその決定に対する異議申立ての場合