

JIS

適合性評価－製品、プロセス及びサービスの 認証を行う機関に対する要求事項

JIS Q 17065 : 2012
(ISO/IEC 17065 : 2012)

平成 24 年 12 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)	正 田 英 介	東京大学名誉教授
(委員)	飯 塚 悦 功	東京大学
	岩 本 佐 利	一般社団法人日本電機工業会
	籾 木 儀 郎	独立行政法人国立環境研究所
	椛 島 裕美枝	イオン株式会社
	河 村 真紀子	主婦連合会
	木 村 昌 司	社団法人日本建設業連合会
	久 保 真	公益財団法人日本適合性認定協会
	小 泉 和 夫	財団法人医療機器センター
	小 林 憲 明	一般財団法人日本品質保証機構
	住 本 守	独立行政法人製品評価技術基盤機構
	武 田 貞 生	一般財団法人日本規格協会
	椿 広 計	大学共同利用機関法人情報システム研究機構
	西 本 光 徳	独立行政法人製品評価技術基盤機構
	長谷川 幸 生	一般財団法人日本船舶技術研究協会
	藤 澤 浩 道	株式会社日立製作所
	二 木 幹 夫	一般財団法人ベターリビング
	松 本 芳 彦	一般社団法人日本化学工業協会
	八 木 隆 義	一般社団法人日本鉄鋼連盟

主 務 大 臣：経済産業大臣 制定：平成 24.12.20

官 報 公 示：平成 24.12.20

原案作成協力者：一般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: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.....	2
2 引用規格.....	2
3 用語及び定義.....	3
4 一般要求事項.....	5
4.1 法的及び契約上の事項.....	5
4.2 公平性のマネジメント.....	6
4.3 債務及び財務.....	8
4.4 非差別的条件.....	8
4.5 機密保持.....	8
4.6 情報の公開.....	8
5 組織運営機構に関する要求事項.....	9
5.1 組織構造及びトップマネジメント.....	9
5.2 公平性確保のメカニズム.....	9
6 資源に関する要求事項.....	10
6.1 認証機関の要員.....	10
6.2 評価のための資源.....	11
7 プロセス要求事項.....	13
7.1 一般.....	13
7.2 申請.....	13
7.3 申請のレビュー.....	14
7.4 評価.....	14
7.5 評価結果のレビュー.....	15
7.6 認証の決定.....	15
7.7 認証文書.....	16
7.8 認証された製品の登録簿.....	16
7.9 サーベイランス.....	17
7.10 認証に影響を与える変更.....	17
7.11 認証の終了, 範囲の縮小, 一時停止又は取消し.....	17
7.12 記録.....	18
7.13 苦情及び異議申立て.....	19
8 マネジメントシステム要求事項.....	19
8.1 マネジメントシステムに関する選択肢.....	19
8.2 マネジメントシステム文書 (選択肢 A).....	20
8.3 文書管理 (選択肢 A).....	20

	ページ
8.4 記録の管理（選択肢 A）	20
8.5 マネジメントレビュー（選択肢 A）	20
8.6 内部監査（選択肢 A）	21
8.7 是正処置（選択肢 A）	21
8.8 予防処置（選択肢 A）	22
附属書 A（参考）製品認証機関及び認証活動に関する原則	23
附属書 B（参考）プロセス及びサービスへの適用	25
参考文献	26
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、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—製品、プロセス及びサービスの 認証を行う機関に対する要求事項

Conformity assessment—Requirements for bodies certifying products, processes and services

序文

この規格は、2012年に第1版として発行されたISO/IEC 17065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箇所は、対応国際規格にはない事項であるが規定内容の理解の促進のために補足した事項である。

製品、プロセス又はサービスの認証の最終的な目標は、全ての利害関係者に、製品、プロセス又はサービスが規定要求事項を満たしているという信頼を与えることである。認証の価値は、規定要求事項を満たしていることに関する第三者の公平で力量のある実証によって確立される、確信及び信用の程度にある。認証の利害関係者は、次を含むが、これに限らない。

- a) 認証機関への依頼者
- b) 製品、プロセス又はサービスが認証されている組織の顧客
- c) 政府関係当局
- d) 非政府組織
- e) 消費者、及び社会のその他の構成メンバー

利害関係者は、認証機関がこの規格の全ての要求事項だけでなく、該当する場合は、認証スキームの要求事項も満たすと、期待すること又は要求することがある。

製品、プロセス又はサービスの認証は、それらが規格及びその他の規準文書の規定要求事項に適合しているという保証を与える一つの手段である。製品、プロセス又はサービスの認証スキームには、初回に試験又は検査及び供給者の品質マネジメントシステムの評価を行い、それに続いて、品質マネジメントシステム並びに生産工程及び市場からのサンプルの試験又は検査を考慮したサーベイランスを行うものがある。その他のスキームでは、初回試験及びサーベイランス試験に基づくものもあれば、形式試験だけのものもある。

この規格は、要求事項の順守が、認証機関が力量を備え、一貫して公平な方法で認証スキームを運用することを確実にすること、これによって、国内及び国際的に認証機関が認知され、認証された製品、プロセス及びサービスの受入れが促進され、更には国際貿易が促進されることを意図した要求事項を規定している。この規格は、政府関係当局、スキームオーナー、その他による、認定、同等性評価又は指定登録のための基準文書として用いることができる。

この規格に含まれる要求事項は、製品、プロセス又はサービスの認証スキームを運用する認証機関に対