

試験業者認定の手引き 新旧対照表

改正案	現行
<p>1 はじめに 【省略】</p>	<p>1 はじめに この手引きは、試験等を行う者（以下「試験業者」という。）が独立行政法人農林水産消費安全技術センター認定センター（以下「JASaff」という。）の認定を受けるために必要な手続きを記述したものです。あわせて、認定された試験業者が認定を維持するために必要な手続きなども記述しています。</p>
<p>2 試験業者認定の概要 2.1 認定について 【省略】</p>	<p>2 試験業者認定の概要 2.1 認定について JASaffは、試験業者に対して、ISO/IEC 17011 に適合した認定の業務を行います。認定を受けた試験業者は、認定範囲内の試験証明書などに、JASaff から付与された認定シンボルを付して発行することができます。</p>
<p>2.2 認定の対象となる試験等の区分 【省略】</p>	<p>2.2 認定の対象となる試験等の区分 JASaffは、原則として JAS 又は農林水産分野の国際規格等に定めのある試験方法等を対象に、試験方法等ごとに認定を行います。認定を受けようとする試験方法等が JAS 又は国際規格等に定められていないと思われる場合は、個別に JASaff にご相談ください。</p>
<p>2.3 認定スキーム 2.3.1 認定機関 この認定スキームは、認定機関である JASaff により運営されます。 2.3.1.1 認定機関の組織 JASaff は独立行政法人農林水産消費安全技術センター（以下「FAMIC」という。）の一部として組織されており、その構造は次の図のとおりです。 認定スキームの責任者は、JASaff 所長です。 <u>【組織図】（表示監視部を追加）</u> 2.3.1.2 技術委員会 【省略】 2.3.1.3 公平性委員会 【省略】 2.3.2 基準文書 【省略】</p>	<p>2.3 認定スキーム 2.3.1 認定機関 この認定スキームは、認定機関である JASaff により運営されます。 2.3.1.1 認定機関の組織 JASaff は独立行政法人農林水産消費安全技術センター（以下「FAMIC」という。）の一部として組織されており、その構造は次の図のとおりです。 認定スキームの責任者は、JASaff 所長です。 <u>【組織図】</u> 2.3.1.2 技術委員会 認定の決定を行う組織として、技術委員会を設置しています。技術委員会は、認定する領域の専門的知識を有する FAMIC 内の要員で構成されます。また、必要に応じて外部委員を任命する場合があります。 2.3.1.3 公平性委員会 公平性委員会は、利害関係者の代表で組織され、それぞれの利害のバランスを考慮して構成されます。この委員会では JASaff の運営が公平に行われているか、定期的に中立的な立場で審議します。 2.3.2 基準文書 次のうち該当する文書を基準文書として使用します。 ・ ISO/IEC 17000 適合性評価－用語及び一般原則 ・ ISO/IEC 17025 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項 ・ ISO/IEC 17020 適合性評価－検査を実施する各種機関の運営に関する要求事項 ・ JASaff PL100 技能試験等に関する方針 ・ JASaff PL200 JASaff シンボルの使用に関する方針 ・ JASaff PL600 試験業者認定の手引き（本手引き） 国際規格は、これらの規格を翻訳し、技術的内容及び規格票の様式を変更することなく作成した日本産業規格を用いることができます。 なお、指定された場合を除き、用いる国際規格及び日本産業規格は最新版とします。</p>

<p>3 認定の手続き 【省略】</p>	<p>3 認定の手続き 3.1 事前の準備 3.1.1 試験等の能力 申請者は、申請する範囲の試験等を適切に実施できる能力が必要です。具体的には、適切な機器類及び施設などや、力量を有する試験者、管理者等の資源を有し、試験等業務のマニュアルなどを整備し、適切に実施できる必要があります。 また、「JASaff PL100 技能試験等に関する方針」の規定に基づき該当する技能試験等に参加するなどして、その能力を実証する必要があります。 3.1.2 マネジメントシステム 申請者は、ISO/IEC17025 又は ISO/IEC 17020 に規定するマネジメントシステムを有することが必要です。マネジメントシステムは基準文書（2.3.2 参照）の要求事項に従って文書化され、適切に運用される必要があります。</p>
<p>3.2 認定申請 3.2.1 申請書類 申請者は、申請書に必要な書類（ホームページに一覧を記載）<u>及び該当する国際規格への自己チェックリスト</u>を添付して申請してください。申請書は、試験等業務を行う法人の代表権を有する者の氏名を記載し、提出してください。また、申請書類は日本語で記載してください。 注1) 同一法人でも、マネジメントシステム又は所在地が異なる試験所は、個別に申請して下さい。 注2) 新規に複数の試験等の方法で認定を受けようとするときは、同時に申請することが可能です。 注3) 認定された試験業者が別の試験等の方法の認定を受けようとするときは、改めて新規の申請を行ってください。この場合において、申請書類の一部を省略することが可能となりますことがありますので、ご相談ください。 3.2.2 提出先 申請書類は、次の窓口に1部を電子メールで送信又は郵送してください。 窓口：〒330-9731 埼玉県さいたま市中央区新都心 2-1 さいたま新都心合同庁舎検査棟 独立行政法人農林水産消費安全技術センター 認定センター 電話：050-3797-0133（受付時間 9:00～12:00、13:00～17:00） 電子メール：jasaff827@famic.go.jp</p>	<p>3.2 認定申請 3.2.1 申請書類 申請者は、申請書に必要な書類（ホームページに一覧を記載）を添付して申請してください。申請書は、試験等業務を行う法人の代表権を有する者の氏名を記載し、<u>押印又はサインをした上で</u>提出してください。また、申請書類は日本語で記載してください。 注1) 同一法人でも、マネジメントシステム又は所在地が異なる試験所は、個別に申請して下さい。 注2) 新規に複数の試験等の方法で認定を受けようとするときは、同時に申請することが可能です。 注3) 認定された試験業者が別の試験等の方法の認定を受けようとするときは、改めて新規の申請を行ってください。この場合において、申請書類の一部を省略することが可能となりますことがありますので、ご相談ください。 3.2.2 提出先 申請書類は、次の窓口に1部を郵送してください。 窓口：〒330-9731 埼玉県さいたま市中央区新都心 2-1 さいたま新都心合同庁舎検査棟 独立行政法人農林水産消費安全技術センター 認定センター 電話：050-3797-0133（受付時間 9:00～12:00、13:00～17:00） 電子メール：jasaff827@famic.go.jp</p>
<p>3.3 認定手数料 【省略】</p>	<p>3.3 認定手数料 3.3.1 手数料の概要 認定申請及び更新申請に係る手数料は、ホームページに掲載している「JASaff PC400 認定等手数料手順書」に基づき算出した金額を請求します。 JAS 法に基づく登録試験業者の登録（更新）申請と同時に認定申請する場合は、手数料の一部を減免することができますので、ご相談ください。 3.3.2 手数料の納付方法 手数料は、通知する期限内に請求書に記載した銀行口座に振り込んでください。手数料は申請時及び審査終了時の2回に分け、請求させていただきます。納入いただいた手数料は、JASaff の都合により審査を中止する場合を除き、いかなる場合も返金できませんのでご了承ください。また、振り込みに係る手数料はご負担ください。</p>
<p>3.4 契約締結 【省略】</p>	<p>3.4 契約締結</p>

	<p>申請者は、認定申請後、審査開始までの間に契約書2部に署名し、1部を3.2.2の窓口に提出する必要があります。</p>
<p>4 認定プロセス 4.1 概要 【省略】</p>	<p>4 認定プロセス 4.1 概要 JASaffは、申請を受理し、契約の締結及び手数料が納入されていることを確認した後に審査を開始します。 審査は、申請者が基準文書の全ての要求事項に適合しているかを、審査チームが確認することにより行われます。審査チームは、まず、提出された書類について審査を行い、問題がなければ事業所での実地審査に進みます。実地審査では、提出されなかった文書の確認、記録の確認、施設への立ち入り、役職員への聞き取り、試験業務の観察などを行います。 審査の中で、基準文書の要求事項に適合しない事項（以下「不適合」という。）が認められた場合は、JASaff所長からは是正要求が行われますので、必要な是正を行う必要があります。是正は是正要求に示された期限内に文書で報告してください。期限内に是正されない場合は、審査を打ち切る場合があります。 全ての審査結果をもとに、認定の可否を判断し、その結果を申請者に通知します。申請者は、その結果に満足しない場合は、異議を申し立てることができます。 JASaffは、認定の決定をした場合は、認定試験業者の名称などをホームページで公表します。</p>
<p>4.2 審査チーム 【省略】</p>	<p>4.2 審査チーム JASaffは、申請ごとに、適切な力量を有する者2人程度を審査員リストから任命し、審査チームを編成します。なお、必要に応じて、申請された試験方法等に関する専門知識を有する技術専門家が同行することがあります。 審査チームが編成されると、審査チームメンバーの氏名等が申請者に通知されます。申請者は、審査チームのメンバーと利害関係があるなどの正当な理由がある場合は、異議を申し出ることができます。</p>
<p>4.3 書類審査 審査チームは、最初に、申請書のレビューを行います。ここでは、必要な書類が全て提出されたか、必要な事項が全て記載されているかについて確認を行います。 その後、審査チームは、提出された書類に対して、基準文書（2.3.2参照）への適合性及び試験方法、不確かさの見積もりなどの技術的内容について審査を行います。 書類審査の結果、不適合が認められた場合又は不明な点が認められた場合は、是正要求書又は質問書を電子メールで送付します。この是正要求書又は質問書に記載された期限内に、必要な修正を行うなどして、修正した又は追加する書類を電子メールで送付してください。 提出された書類について、全ての要求事項に適合していることが確認された場合は、審査チームは書類審査終了通知を電子メールで送付します。</p>	<p>4.3 書類審査 審査チームは、最初に、申請書のレビューを行います。ここでは、必要な書類が全て提出されたか、必要な事項が全て記載されているかについて確認を行います。 その後、審査チームは、提出された書類に対して、基準文書（2.3.2参照）への適合性及び試験方法、不確かさの見積もりなどの技術的内容について審査を行います。 書類審査の結果、不適合が認められた場合又は不明な点が認められた場合は、是正要求書又は質問書を電子メールで送付します。この是正要求書又は質問書に記載された期限内に、必要な修正を行うなどして、修正した又は追加する書類を電子メールで送付してください。 提出された書類について、全ての要求事項に適合していることが確認された場合は、審査チームは書類審査終了通知を電子メールで送付します。</p>
<p>4.4 実地審査 【省略】</p>	<p>4.4 実地審査 実地審査は、書類審査が終了した後で行います。審査チームが日程調整の連絡をいたしますので、日時を決定してください。なお、実地審査は、一つの試験方法等につきおおむね2日間で行います。原則として9時から17時の間で審査を実施しますが、申請者の就業時間や審査状況に合わせ、時間を調整します。 実地審査は、試験業務を実施する事業所で行い、主に次の事項を審査します。 ・提出された書類の内容が事実かどうか。 ・試験業務に使用する設備及び施設が適切か。 ・試験業務を行う能力を有しているか。 ・マネジメントシステムを構築し、運営する能力を有しているか。</p>

	<p>審査は、記録及び文書の確認、担当者や責任者へのインタビュー、試験業務の観察により行います。その流れはおおむね次のとおりです。</p> <p>4.4.1 初回会議 審査チームと申請者の間で、申請の範囲、審査スケジュール、審査手順などを確認します。マネジメントの出席をお願いします。</p> <p>4.4.2 マネジメントシステムに係る審査 審査チームはマネジメント及び担当者に対して、マネジメントシステムに関する次の必要な事項についてインタビューを行います。併せて、関連する文書及び記録の確認を行います。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・文書及び記録の管理</li> <li>・リスク及び機会への対応</li> <li>・改善及び是正処置</li> <li>・内部監査</li> <li>・マネジメントレビュー</li> </ul> <p>4.4.3 試験等の技術的事項に係る審査 審査チームは試験業務を観察します。その中で、試験者又はその管理責任者に対して、試験方法、不確かさの見積もり、設備、施設などについて質問を行い、必要に応じて記録及び作業文書を確認します。</p> <p>4.4.4 最終会議 審査チームは、実地審査の所見を表明します。マネジメントの出席をお願いします。実地審査で不適合が認められた場合、確認書を取り交わします。</p>
<p>4.5 是正要求 【省略】</p>	<p>4.5 是正要求 実地審査で不適合が認められた場合、実地審査を終了した日からおおむね 10 日以内に改めて審査チームから是正要求書が電子メールで送付されます。この是正要求書に記載された期限内に、必要な是正処置を行い、その結果を電子メールで送付ください。期限内に是正処置を実施することができない場合は、是正計画を提出することが可能です。ただし、その場合でも是正要求した日から 90 日以内に完了するように計画してください。 期限内に是正処置又は是正計画が提出されない場合は、認定しないことがあります。 また、是正処置又は是正計画の有効性を確認するために、再度、実地審査を行うことがあります。</p>
<p>4.6 審査結果のレビュー 審査チームは、是正処置の結果（是正計画を含む）を含めて、全ての審査結果を JASaff 所長に文書で報告します。JASaff 所長は、<u>申請者に審査概要を送付し、</u>遅滞なく技術委員会を開催し、当該審査結果の適切性及び妥当性について審議します。</p>	<p>4.6 審査結果のレビュー 審査チームは、是正処置の結果（是正計画を含む）を含めて、全ての審査結果を JASaff 所長に文書で報告します。JASaff 所長は、遅滞なく技術委員会を開催し当該審査結果の適切性及び妥当性について審議します。</p>
<p>4.7 認定の付与 JASaff 所長は、4.6 のレビューの終了後、技術委員会に認定の可否を諮ります。技術委員会で、申請者が該当する全ての要求事項に適合していると判断された場合は、認定の付与が決定されます。JASaff 所長は、認定の付与が決定された場合にあつては、認定証を<b>発行し、送付します</b>。なお、認定しない決定をした場合は、その理由を付して通知します。その決定に不服があれば異議を申し立てることができますので、通知に記載された期限内に、理由を付して 3.2.2 の窓口で書面又は電子ファイルで届け出てください。</p>	<p>4.7 認定の付与 JASaff 所長は、4.6 のレビューの終了後、技術委員会に認定の可否を諮ります。技術委員会で、申請者が該当する全ての要求事項に適合していると判断された場合は、認定の付与が決定されます。JASaff 所長は、認定の付与が決定された場合にあつては、認定証の<b>発行に併せて、審査結果報告書を通知します</b>。なお、認定しない決定をした場合は、<b>審査結果報告書</b>にその理由を付して通知します。その決定に不服があれば異議を申し立てることができますので、通知に記載された期限内に、理由を付して 3.2.2 の窓口で書面又は電子ファイルで届け出てください。</p>
<p>4.8 認定の有効期間 認定の有効期間は認定の日から 4 年間です。更新申請は、有効期間満了の日のおおむね 6 か月前までに届け出てください。</p>	<p>4.8 認定の有効期間 認定の有効期間は認定の日から 4 年間です。更新申請は、有効期間満了の日のおおむね 6 月前までに届け出てください。</p>

<p>JASaffは、次回更新までの期間の中間審査などを計画した「審査プログラム」を作成し、認定決定の通知に併せて送付します。</p>	<p>JASaffは、次回更新までの期間の中間審査などを計画した「審査プログラム」を作成し、認定決定の通知に併せて送付します。</p>
<p>5 認定試験業者の権利と義務 5.1 認定試験業者の権利 【省略】</p>	<p>5 認定試験業者の権利と義務 5.1 認定試験業者の権利 5.1.1 認定シンボルの使用 認定された試験業者は、認定された試験等を行い、その試験証明書等に認定シンボルを表示して発行することができます。認定シンボルの表示の方法は、「認定シンボルの使用に関する方針」に従って行わなければいけません。 5.1.2 苦情及び異議申立 認定された試験業者は、JASaffの認定業務に関する苦情及び決定に関する異議を申し出ることができます。申し出があった場合、JASaffは、申出者に受理通知を送付します。 申し出られた案件については、当該案件に関与しなかった要員が対応し、その結果をお知らせします。</p>
<p>5.2 認定試験業者の義務 【省略】</p>	<p>5.2 認定試験業者の義務 5.2.1 遵守事項 認定された試験業者は、常に該当する基準文書に適合するように努める必要があります。</p>
<p>6 認定の維持 6.1 一般原則 【省略】</p>	<p>6 認定の維持 6.1 一般原則 認定された試験業者は、継続して5.2の義務を遵守する必要があります。また、JASaffが行う、定期的なその遵守状況を確認するための審査を受ける必要があります。 6.1.1 試験等能力の維持 認定された試験業者は、認定後も定期的に「試験業者等の認定に係る技能試験に関する方針」の規定に基づき技能試験等に参加するなどして、技術能力を実証する必要があります。 6.1.2 マネジメントシステムの運営 認定された試験業者は、自身のマネジメントシステム文書に従って、適切にマネジメントシステムを運営する必要があります。その運営の責任者は、マネジメントシステムの適切性、妥当性、有効性を確保するように務めてください。</p>
<p>6.2 中間審査及び臨時審査 【省略】</p>	<p>6.2 中間審査及び臨時審査 6.2.1 中間審査 JASaffは、審査プログラム(4.8参照)に基づき、実地審査を実施します。実地審査は、一部又は全部の要求事項に対して行います。 6.2.2 臨時審査 JASaffは、重大な不適合のおそれが認められた場合や、変更事項の確認のために必要に応じて臨時での実地審査を実施します。なお、臨時審査は抜き打ちで行う場合もあります。 6.2.3 手数料 中間審査又は臨時審査にかかる手数料は、「認定等手数料手順書」に基づき、必要な額を算出し、審査終了後に請求します。</p>
<p>6.3 変更届 認定された試験業者は、次の事項について変更が生じたときは、速やかに変更届を3.2.2の窓口に提出してください。 a) 試験業者の名称及び所在地 b) 試験業務に関するマネジメントシステム文書で次に掲げるもの ・試験業務のマネジメントシステムを記述した文書(品質マニュアル等) ・試験所の組織に関する文書(主要な要員を含む)</p>	<p>6.3 変更届 認定された試験業者は、次の事項について変更が生じたときは、速やかに変更届を3.2.2の窓口に提出してください。 a) 試験業者の名称、所在地又は試験業務に対する最高責任者 b) 試験の実施に関する文書で次に掲げるもの ・試験業務のマネジメントシステムを記述した文書(品質マニュアル等) ・試験所の組織に関する文書</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・試験業務の手順に関する文書</li> <li><b>【削る】</b></li> <li><b>【削る】</b></li> <li>・試験等に使用する設備の管理方法及び設置場所に関する文書</li> <li>・試験等を行う施設に関する文書</li> <li>・試験報告書等の発行方法及び認定シンボルの使用方法に関する文書</li> </ul> <p>c) 試験業務に用いる <u>主要な</u>設備</p> <p><b>【削る】</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・試験業務の手順に関する文書</li> <li>・測定の不確かさに関する文書</li> <li>・試験等に使用する設備のトレーサビリティに関する文書</li> <li>・試験等に使用する設備の管理方法及び設置場所に関する文書</li> <li>・試験等を行う施設に関する文書</li> <li>・試験報告書等の発行方法及び認定シンボルの使用方法に関する文書</li> </ul> <p>c) 試験業務に用いる設備 <u>で主要なもの</u></p> <p><b>d) 試験等に従事する者</b></p>
<p>6.4 事業の承継</p> <p><b>【省略】</b></p>	<p>6.4 事業の承継</p> <p>認定された試験業者から、認定範囲の試験業務を譲渡された若しくは相続したとき又は認定された試験業者が合併若しくは分割したときは、新たに認定範囲の試験業務を行う者は、事実を証する書類を添えて速やかに承継届を 3.2.2 の窓口に提出ください。</p>
<p>6.5 事業の廃止</p> <p><b>【省略】</b></p>	<p>6.5 事業の廃止</p> <p>認定された試験業者は、認定範囲の試験業務の一部又は全部を廃止したときは、速やかに廃止届を 3.2.2 の窓口に提出ください。</p>
<p>6.6 認定の一時停止、取消し等</p> <p><b>【省略】</b></p>	<p>6.6 認定の一時停止、取消し等</p> <p>JASaff は、認定された試験業者の不適合の重大性に於じて、その認定シンボルの使用の一時停止を請求することがあります。</p> <p>請求を受けた試験業者は、期限内に必要な是正を行い、JASaff に文書で報告してください。期限内に必要な処置がとられない場合は、認定を取り消すことがあります。</p> <p>JASaff は、提出された是正報告を評価し、必要に応じて臨時審査を行い、不適合の状態が解消されたことを確認したときは、一時停止を解除します。</p>