

登録試験業者審査の手引き

独立行政法人 農林水産消費安全技術センター

2022年10月1日 第4版

目次

内容

1. はじめに	3
2. 試験業者の登録の概要	3
2.1. 登録について	3
2.2. 登録の対象となる区分	3
2.3. 登録のスキーム	3
3. 登録の手続き	3
3.1. 事前の準備	3
3.2. 登録申請	4
4. 登録プロセス	5
4.1. 概要	5
4.2. 調査チーム	5
4.3. 書類調査	6
4.4. 実地調査	6
4.5. 是正要求	7
4.6. 審査結果のレビュー	7
4.7. 登録	7
4.8. 登録の有効期間及び登録更新	7
5. 登録試験業者の権利と義務	8
5.1. 登録試験業者の権利	8
5.2. 登録試験業者の義務	8
6. 登録の維持	8
6.1. 一般原則	8
6.2. 立入検査等	8
6.3. 変更届等	8
6.4. 事業の承継	9
6.5. 事業の休廃止	9
6.6. 試験所の変更	9
6.7. 登録の取消し等	9
6.8. 証明書の交付実績の報告	9
7. 留意事項	9
別紙 申請書の添付書類その他提出書類について	11

1. はじめに

この手引きは、試験業者（検査機関を含む。以下同じ。）が、日本農林規格等に関する法律（JAS 法）の規定に基づき農林水産大臣の登録を受けるために、必要な手続きを記述したものです。あわせて、登録された試験業者が登録を維持するために必要な手続きなども記述しています。

2. 試験業者の登録の概要

2.1. 登録について

独立行政法人農林水産消費安全技術センター（FAMIC）が行う審査の後、JAS 法に基づき農林水産大臣に登録された試験業者は、登録された方法で試験を行った場合、その試験証明などに登録標章を表示することができます。

2.2. 登録の対象となる区分

登録申請は、農林水産省関係 JAS 法施行規則第 5 条第 1 号から第 3 号の区分毎に行う必要があります。また、区分のうち、一部の日本農林規格に定める試験方法のみの試験を行う場合は、該当する試験方法を申請することもできます。

2.3. 登録のスキーム

2.3.1. 審査機関

登録申請の受付及び審査は、FAMIC が行います。

2.3.1.1. 技術委員会

審査が適切に実施されたか検証する組織として、FAMIC 内に技術委員会を設置しています。技術委員会は、登録する領域の専門的知識を有する FAMIC 内部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。

2.3.2. 基準文書

審査に使用する基準文書は次のとおりです

- ・ JAS 法、JAS 法施行令及び JAS 法施行規則(農林水産省関係 JAS 法施行規則を含む。)
- ・ ISO/IEC17025 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
- ・ 登録試験業者審査の手引き（本手引き）
- ・ 農林水産省が発行する Q&A のうち、トレーサビリティ及び不確かさの推定に関する事項

3. 登録の手続き

3.1. 事前の準備

3.1.1. 試験等能力の実証

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、適切に試験等を実施できる必要があります。

これら能力の実証は、該当する技能試験に参加するなどの方法により行います。

3.1.2. マネジメントシステム

申請者は、該当する国際規格（例えば ISO/IEC17025）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国際規格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。

3.2. 登録申請

3.2.1. 申請書類

登録を受けようとする者は、申請書に必要な書類を添付して申請してください。申請書は、試験業者の代表権を有する者の氏名を記載した上で提出してください。

また、申請書類は日本語で記載してください（登録外国試験業者の場合は、試験所名や代表者名等は例外となります）。申請書の様式は、以下のページに掲載されています。

http://www.famic.go.jp/syokuhin/jas/shorui_list/

注) 同一法人で異なる所在地の試験所は、個別に申請してください。

3.2.2. 登録手数料

3.2.2.1. 手数料の概要

JAS 法施行令第 11 条（登録外国試験業者にあつては第 14 条）を参照してください。

3.2.2.2. 手数料の納付方法

手数料の納付は、収入印紙を申請書に添付して行います。申請書の差し替えをお願いすることがありますので、申請書には貼付せずに窓口へ提出してください。

3.2.3. 登録免許税

初回登録時は、登録免許税として 90,000 円を納付し、窓口には領収証書を提出してください。

3.2.4. 同意書

登録調査をFAMICが実施することについて同意いただいています。

http://www.famic.go.jp/syokuhin/jas/shorui_list/ に掲載している同意書を提出してください。

3.2.5. 提出先

申請書類及び同意書は各 1 部を提出してください。

登録を受けようとする者の所在地により担当するセンターが異なります。

担当センターは下表のとおりです。

なお、登録手数料及び登録免許税の領収証書は、登録を受けようとする者の所在地にかかわらず、認定センター登録審査課に提出してください。

センター名	所在地	電話番号	業務区域
認定センター 登録審査課	〒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調査検査棟	050-3797-1845	茨城、栃木、群馬、 埼玉、東京、新潟
横浜事務所 規格検査課	〒231-0003 神奈川県横浜市中区北仲通 5-57	050-3797-1880	千葉、神奈川、 山梨、長野、静岡

	横浜第 2 合同庁舎		
札幌センター 規格検査課	〒001-0010 北海道札幌市北区北 10 条西 4-1-13 道新北ビル	050-3797-1760	北海道
仙台センター 規格検査課	〒983-0842 宮城県仙台市宮城野区五輪 1-3-15 仙台第 3 合同庁舎	050-3797-1890	青森、岩手、宮城、 秋田、山形、福島
名古屋センター 規格検査課	〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸 1-2-2 名古屋農林総合庁舎 2 号館	050-3797-1898	岐阜、愛知、三重、 富山、石川、福井
神戸センター 規格検査課	〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南 町 1 丁目 3 番 7	050-3797-1909	滋賀、京都、兵庫、 奈良、和歌山、 大阪、鳥取、島根、 岡山、広島、徳島、 香川、愛媛、高知
福岡センター 規格検査課	〒813-0044 福岡県福岡市東区千早 3-11- 15	050-3797-1925	山口、福岡、佐賀、 長崎、熊本、大分、 宮崎、鹿児島、沖縄

4. 登録プロセス

4.1. 概要

FAMIC は、申請を受理し、必要な書類が添付されていること、手数料が納入されていること及び同意書に署名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、申請者が該当する基準文書（2.3.2 参照）の全ての要求事項に適合しているかについて、FAMIC の調査チームが確認することにより行われます。調査チームは、まず、提出された書類について調査を行い、問題がなければ試験所での実地調査（試験所調査）に進みます。試験所調査では、記録の確認や役職員への聞き取りの他、試験施設への立ち入りや試験等の観察（立会）などを行います。

審査の中で、基準文書（2.3.2 参照）に適合しない事項（以下「不適合」といいます。）が認められた場合は、必要な是正を行う必要があります。是正は期限内に行い、行った処置を文書で報告してください。

これらの審査は、日本語で行います。

全ての審査結果をもとに、適合性を判断し、その結果を農林水産大臣に報告します。農林水産大臣は、審査結果を基に登録の可否の判断を行い、登録された場合は、その旨を申請者に通知し、農林水産省のホームページに掲載します。

4.2. 調査チーム

FAMIC は、申請毎に、適切な力量を有する者 2 人程度を調査員リストから任命し、

調査チームを編成します。なお、必要に応じて、調査チームに申請された試験等区分に関する専門知識を有する技術専門家を加えることがあります。

申請者は、調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。

4.3. 書類調査

調査チームは、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たかについて確認を行います。

その後、調査チームは、書類調査開始通知を電子メールで送付し、提出された書類に対して、マネジメントシステムに関する事項の他にも、試験方法、不確かさの見積などの技術的内容について調査を行います。

書類調査の結果、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、調査チームは書類調査終了通知を電子メールで送付します。

4.4. 実地調査

実地調査は、書類調査が終了した後で行います。調査チームが日程調整の連絡をしますので、相談して日時を決定してください。日時決定後、実地調査通知書を電子メールで送付します。なお、調査はおおむね一つの試験等につき2日間で行います。

実地調査は、試験等を実施する場所で行い、主に次の事項を調査します。

- ・提出された書類の内容が事実かどうか
- ・マネジメントシステムのパフォーマンス
- ・試験等の能力の確認
- ・試験等に使用する施設及び設備

調査は、記録及び文書の確認、担当者や責任者へのインタビュー、試験等への立会などにより行います。

4.4.1. 初回会議

調査チームと申請者の間で、申請の範囲、調査スケジュール、調査手順などを確認します。トップマネジメント（権限を委譲された代理者でも可。以下同じ。）の出席をお願いします。

4.4.2. マネジメントシステムに係る調査

調査チームがトップ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して主に次の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。

- ・方針及び目標の作成、周知及び実施
- ・文書及び記録の管理
- ・リスクと機会への対応
- ・改善及び是正処置の実施状況
- ・内部監査の実施状況

・マネジメントレビューの実施状況

4.4.3. 試験等の能力の確認に係る調査

調査チームが試験等に立会います。その中で、試験者に対して試験等の手順などについて質問を行います。また、立会の前又は後に、試験等の手順書、作業文書又は記録を確認することもあります。

4.4.4. 試験等に使用する施設及び設備に係る調査

調査チームは、試験等を行う施設に立ち入り、試験等に使用する施設及び設備の管理状況を確認し、必要に応じて、該当する記録の確認や担当者へのインタビューを行います。

4.4.5. 最終会議

調査チームリーダーが、実地調査の所見を表明します。トップマネジメントの出席をお願いします。実地調査で不適合が認められた場合、確認書を取り交わします。

4.5. 是正要求

実地調査で不適合が認められた場合は、改めて調査チームから是正要求書を電子メールで送付します。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してください。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、審査を打ち切ることがあります。

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、実地調査を行うことがあります。

4.6. 審査結果のレビュー

調査チームは、是正処置を含めて、全ての審査結果を FAMIC 認定センター所長に文書で報告します。FAMIC 認定センター所長は、それらについて、必要な調査事項が実施されたか、手順に基づき適切に実施されたか、判断は妥当か検証します。

FAMIC 認定センター所長は、検証が終了したら、技術委員会に登録推薦の可否を諮ります。技術委員会で、申請者が全ての要求事項に適合していると判断された場合、登録推薦が決定され、その旨を農林水産大臣に報告します。

4.7. 登録

全ての結果を基に、農林水産大臣は登録を決定します。登録されたら、その旨が申請者に通知され、農林水産省のホームページに掲載されます。

4.8. 登録の有効期間及び登録更新

登録の有効期間は登録から 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。登録更新手数料は JAS 法施行令第 13 条（登録外国試験業者にあっては第 17 条）を参照してください。登録更新のプロセスは 4.1～4.7 のプロセスと同様です。

登録又は更新された場合、FAMIC は、次回更新までの期間に行う立入検査などを計

画した「調査プログラム」を作成し、送付します。

5. 登録試験業者の権利と義務

5.1. 登録試験業者の権利

5.1.1. 試験等

登録試験業者は、登録された区分又は日本農林規格について試験等を行い、その試験証明書等に登録標章を表示することができます。

5.1.2. 苦情及び異議申立

登録試験業者は、FAMIC の審査に関する苦情又は異議を申し出ることができます。

申し出られた案件については、当該案件に関与していない FAMIC の要員が対応しその結果をお知らせします。

5.2. 登録試験業者の義務

5.2.1. 遵守事項

登録試験業者は、常に基準文書（2.3.2 参照）に適合する必要があります。

5.2.2. 公平な業務

登録試験業者は、公平に試験等を行う必要があります。

6. 登録の維持

6.1. 一般原則

登録試験業者は、継続して 5.2 の義務を遵守する必要があります。また、FAMIC が行う、定期的にその遵守状況を確認するための立入検査等を受ける必要があります。

登録試験業者は、ご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。

6.2. 立入検査等

6.2.1. 立入検査

FAMIC は、登録試験業者に対し、調査プログラム（4.8 参照）に基づき、実地調査を実施します。これらの調査は、要求事項の一部又は全部の事項を確認するための立入検査で行います。

6.2.2. 臨時調査

FAMIC は、重大な不適合の恐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調査を実施します。なお、臨時での調査は抜き打ちで行う場合もあります。

6.3. 変更届等

6.3.1. 届出が必要な事項

登録試験業者は、次の事項について変更が生じたときは、速やかに変更届を提出してください。届出書の様式は以下のページに掲載されています。

http://www.famic.go.jp/syokuhin/jas/shorui_list/

- a) 試験等に用いる主要な器具、機械又は装置
- b) 試験等を行う施設
- c) 試験等の実施方法に関する事項

6.3.2. 届出先

変更届は、3.2.5 の窓口に提出してください。

6.4. 事業の承継

登録試験業者から、登録範囲の試験等を譲渡され又は相続したとき若しくは登録試験業者が合併又は分割したときは、新たに試験等を行う者は、事実を証する書類を添えて承継届けを 3.2.5 の窓口に提出してください。

6.5. 事業の休廃止

登録試験業者は、試験等の一部又は全部を休止し、又は廃止したときは、休廃止届けを 3.2.5 の窓口に提出してください。

6.6. 試験所の変更

登録試験業者は、試験等を行う試験所の所在地を変更したときは、試験所の変更届けを 3.2.5 の窓口に提出してください。

6.7. 登録の取消し等

農林水産大臣は、登録試験業者の不適合の重大性に応じて、その試験等の一時停止を請求することなどがあります。

請求を受けた登録試験業者は、期限内に必要な是正を行い、農林水産大臣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、登録を取り消されることがあります。

6.8. 証明書の交付実績の報告

登録試験業者は、毎年 9 月末日までにその前年度の登録標章を付した証明書の交付の実績を農林水産大臣に提出してください。

7. 留意事項

本手引きに記載された申請、届出又は報告の手続については、農林水産省共通申請サービス (eMAFF) により、インターネットを利用して電子的に行うことが可能です。

従来どおり紙媒体による手続も可能ですが、印刷、郵送等の負担を軽減でき、また、登録・登録の更新の申請は手数料の減免についても措置されていますので、積極的に eMAFF をご活用ください。

eMAFF については、以下のページをご参照ください。

<https://e.maff.go.jp/>

附 則

この手引きは 2019 年 1 月 30 日から施行する。

附 則

この手引きは 2021 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この手引きは 2022 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この手引きは 2022 年 10 月 1 日から施行する。

別紙 申請書の添付書類その他提出書類について

1 申請書の添付書類一覧

※登録申請書（登録更新申請書）に合わせて提出してください。

- ① 登記事項証明書又はこれに準ずるもの
- ② 次に掲げる事項を記載した書類
 - イ 試験等に関する業務以外の業務を行っている場合は、全体の組織に関する事項
 - ロ 試験等に関する業務に用いる器具、機械又は装置の数、性能、所在及びその所有又は借入れの別
 - ハ 試験等に関する業務を行う施設の概要
 - ニ 試験等に関する業務を行う組織に関する事項
 - ホ 試験等に関する業務の実施の方法に関する事項

2 上記 1 の申請書の添付書類のうち英語による記載が可能な事項（登録外国試験業者の場合）

- 申請機関の名称、住所及び個人の氏名
- これら以外の事項は日本語による記載が必要です。