

試験所認定の手引き

JASaff PL600:202~~6~~5

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

202~~6~~5年~~0~~3月~~0~~10日 第 1~~4~~2版

目次

1	はじめに.....	4
2	試験所認定の概要.....	4
2.1	認定について.....	4
2.2	認定の対象となる試験等の区分.....	4
2.3	認定概要.....	4
2.3.1	認定機関の組織.....	4
2.3.2	認定審査基準.....	4
3	認定の手続き.....	4
3.1	事前の準備.....	4
3.2	認定、更新及び拡大申請.....	4
3.2.1	申請書類.....	4
3.2.2	提出先.....	5
3.3	認定等手数料.....	5
3.3.1	手数料の概要.....	5
3.3.2	手数料の納付方法.....	5
3.4	契約締結.....	6
4	認定、更新及び拡大のプロセス.....	6
4.1	概要.....	6
4.2	審査チーム.....	6
4.3	書類審査.....	6
4.4	実地審査.....	7
4.4.1	初回会議.....	7
4.4.2	マネジメントシステムに係る審査.....	7
4.4.3	試験等の技術的事項に係る審査.....	7
4.4.4	最終会議.....	7
4.5	是正要求.....	7
4.6	審査結果のレビュー.....	8
4.7	認定、更新又は拡大の決定.....	8
4.8	苦情及び異議申立て.....	8
4.9	認定の有効期間.....	8
5	認定の維持.....	8
5.1	一般原則.....	8
5.2	サーベイランス及び臨時審査.....	89
5.2.1	サーベイランス.....	9
5.2.2	臨時審査.....	9
5.2.3	手数料.....	9
5.3	変更届.....	9
5.4	事業の承継.....	9
5.5	事業の廃止.....	99

5.6	認定の一時停止、取消し等.....	9	10
5.7	認定証の再発行.....	10	
6	認定された試験所の権利と義務	10	
6.1	認定された試験所の権利.....	10	
6.1.1	認定の表明.....	10	
6.1.2	情報の入手.....	10	
6.2	認定された試験所の義務.....	10	
6.2.1	試験業務の実施.....	10	
6.2.2	認定の合意.....	10	
6.2.3	認定の表明.....	10	

1 はじめに

この手引きは、試験等を行う者（以下「試験所」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、認定された試験所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。

2 試験所認定の概要

2.1 認定について

JASaff は、試験所に対して、ISO/IEC 17011 に適合した認定の業務を行います。

2.2 認定の対象となる試験等の区分

JASaff は、原則として食品を分析試料として用いる以下の試験方法等を対象に、試験方法等ごとに認定を行います。

- ・ 飲食物品の日本農林規格（以下、「JAS」という。）で測定方法が定められている方法のうち化学分析に該当するもの
- ・ 試験方法の JAS で規定する分析方法
- ・ 残留農薬分析

認定を受けようとする試験方法等が上記以外の場合は、個別に JASaff にご相談ください。

2.3 認定概要

2.3.1 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、認定スキームの責任者は、JASaff 所長です。

2.3.2 認定審査基準

審査の基準とする文書（認定審査基準）は以下のとおりです。

- ・ 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
- ・ 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 PL400 計量トレーサビリティに関する方針
- ・ JASaff PL600 試験所認定の手引き

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に読み替えることができます。なお、指定された場合を除き、用いる文書は最新版とします。

3 認定の手続き

3.1 事前の準備

申請者は、基準文書に基づく試験業務の実施、マネジメントシステムの確立及び運用を行う必要があります。

3.2 認定、更新及び拡大申請

3.2.1 申請書類

申請者は、認定契約書「JASaff FM004」の内容に同意できるか事前に確認した上で、申請書「JASaff FM003」に以下の必要な書類（ウェブサイトにも一覧を記載）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、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。

- ・認定（更新・拡大）申請書（試験所）
- ・試験等に関する業務を行う組織（主要な要員を含む）
- ・試験業務に関するマネジメントシステム文書（試験等の実施方法を含む）
- ・試験等に使用する施設及び主な設備
- ・試験等に関する業務以外の業務を行っているときは、全体の組織
- ・妥当性確認及び/又は検証、並びに不確かさの評価結果及びそれらに使用した記録
- ・申請日前1年以内に参加した技能試験等の結果
- ・該当する国際規格への自己チェックリスト
- ・技能試験等参加計画書

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) 認定された試験所が別の試験等の方法の認定を受けようとするときは、認定範囲の拡大の申請を行ってください。この場合及び認定の更新において、申請書類の一部を省略することが可能となる場合がありますので、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

認定センター認定審査課 (JASaff)

電話：050-3797-0133（受付時間 9:00～12:00、13:00～17:00）

電子メール：jasaff_nintei565@famic.go.jp

3.3 認定等手数料

3.3.1 手数料の概要

認定申請、更新申請及び拡大申請に係る手数料は、ウェブサイトに掲載している「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。

日本農林規格等に関する法律（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、更新申請又は拡大申請をする場合は、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。また、振込みに係る手数料はご負担ください。

3.4 契約締結

申請者は、認定申請後、審査開始までの間に認定契約書「[JASaff FM004](#)」2部に署名し、1部を3.2.2の窓口提出する必要があります。

4 認定、更新及び拡大のプロセス

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。申請者から要望があった場合、JASaffは初回審査の書類審査に先立って、予備訪問を実施することができます。予備訪問に係る手数料は、申請者の負担として請求させていただきます。

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、更新又は拡大の決定をした場合は、試験所の名称などをウェブサイトで公表します。

4.2 審査チーム

JASaffは、申請ごとに、適切な力量を有する者による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記載された審査計画書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。

JASaffは、異議の申し出があった場合、JASaff 所長へ報告します。JASaff 所長が正当な理由であると認めた場合、JASaff は審査チームを再編成し、審査計画書が再通知されます。

4.3 書類審査

審査チームは、提出された書類に対して、基準文書への適合性及び試験方法、測定不確かさの評価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。

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。

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。

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。ラボラトリマネジメント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審査

審査チームはラボラトリ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。

4.4.3 試験等の技術的事項に係る審査

審査チームは試験者又はその管理責任者に対して、試験方法、測定不確かさの評価、設備、施設などについてインタビュー 及び試験業務の観察 を行い、併せて記録及び作業文書を確認します。

4.4.4 最終会議

審査チームは、実地審査で確認した所見（不適合、改善推奨事項、コメント）を書面により 表明します。不適合は認定要求事項を満たしていない事項、改善推奨事項は今後不適合になるおそれがあるため改善が推奨される事項、コメントはマネジメントシステム等を向上するための事項です。 ラボラトリ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、必要に応じて確認書を取り交わします。

また、コメント及び改善推奨事項は4.5項の是正要求は行いませんが、適切な措置が望まれ、次の実地審査で対応状況の確認を行います。なお、コメントについては対応について申請者が判断できます。

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JASaff所長から審査概要と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及び回答が不十分な場合は、再是

正を要求します。再是正要求の期限内に回答がない場合は、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必要があると判断したときは、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。

なお、審査中の不適合が「JASaff AS200 JASaff 認定スキーム（試験所）」の 6.1 b) 及び c) に該当する場合、認定の一時停止の対象となります。不適合が「JASaff AS200 JASaff 認定スキーム（試験所）」の 6.2c)、d) 及び e) に該当する場合、認定の取消し等の対象になります。

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、申請者に審査概要を送付し、遅滞なく認定する領域の専門的知識を有する者から構成される技術委員会認定委員会を開催し、当該審査結果の適切性及び妥当性について審議します。

4.7 認定、更新又は拡大の決定

JASaff 所長は、4.6 のレビューの終了後、技術委員会認定委員会に認定、認定更新又は認定範囲の拡大の可否を諮ります。技術委員会認定委員会で、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、認定更新又は認定範囲の拡大が決定されます。JASaff 所長は、これらが決定された場合にあっては、認定証を発行（認定）又は再発行（認定更新又は認定範囲の拡大）します。なお、認定、認定更新又は認定範囲の拡大を行わ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 の窓口に書面又は電子ファイルで届け出てください。

4.8 苦情及び異議申立て

申請者は、JASaff の認定等業務に関する苦情及び認定等の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、「JASaff PC600 苦情及び異議申立て処理手順書」に基づき、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。

4.9 認定の有効期間

認定の有効期間は認定発効日から 4 年間です。更新申請は、有効期間満了の日の 6 か月前までに行ってください。

JASaff は、次回更新までの期間のサーベイランスなどを計画した「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。

5 認定の維持

5.1 一般原則

JASaff は、認定された試験所の試験業務の実施状況を確認するために定期的に審査（5.2 参照）を行いますので、認定された試験所はそれらの審査の手配及び実施に協力する必要があります。

5.2 サーベイランス及び臨時審査

5.2.1 サーベイランス

JASaff は、審査プログラム（4.9 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。なお、新規認定の場合、認定付与後 1 年以内に実地審査を実施します。

5.2.2 臨時審査

JASaff は、変更事項を確認するためなどの理由で必要に応じて臨時での書類審査及び／又は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。

5.2.3 手数料

サーベイランス及び臨時審査にかかる手数料は、「JASaff PC400 認定等手数料手順書」に基づき、必要な額を算出し、請求します。

5.3 変更届

認定された試験所は、次の事項について変更が生じたときは、速やかに変更届「JASaff FM 021」及び当該事項に係る添付資料を 3.2.2 の窓口へ提出してください。~~ただし、JAS 法に基づく登録試験業者であって、当該変更について JAS 法に基づき届け出た場合は、JASaff へ当該届出を提出した事実を通知することにより、届け出られたものとみなします。~~なお、b)の事項の変更について、文書の内容に影響をもたらすことのない変更及び JASaff の認定範囲に関わりのない変更にあつては、届出は省略することができます。

- a) 試験所の名称及び所在地
- 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。）
 - ・試験業務の手順に関する文書（ISO/IEC17025 第 7 項プロセス要求事項に係る手順書類（試験方法に関する文書等を含む。））
 - ・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
 - ・試験等を行う施設に関する文書
 - ・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
- c) 試験業務に用いる主要な設備

5.4 事業の承継

認定された試験所から、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所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、次の書類を速やかに 3.2.2 の窓口へ提出してください。5.3 に記載された事項に変更がある場合は、JASaff から承継届の受理の連絡を受けた後、5.3 の規定に準じて変更届を提出してください。

- ① 承継届「JASaff FM031」
- ② JASaff 認定を受けた試験所の試験業務を承継した事実を証する書類（登記事項証明書等）
- ③ 試験業務を承継された試験所の名称を記載した書類

5.5 事業の廃止

認定された試験所は、認定範囲の試験業務の一部又は全部を廃止するときは、90 業務日前までに廃止届「JASaff FM032」を 3.2.2 の窓口に提出してください。

5.6 認定の一時停止、取消し等

一時停止又は取消しとなる場合は、「JASaff AS200 JASaff 認定スキーム（試験所）」の 6 に規定しています。

一時停止の請求を受けた試験所は、JASaff が示す期限内に必要な是正を行い、文書で報告してください。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。

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。

5.7 認定証の再発行

認定証の記載内容に変更がある場合、認定証は再発行になります。再発行に係る手数料は、ウェブサイトに掲載の「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。請求された手数料は、通知した期限内に請求書に記載した銀行口座へ振り込んでください。また、振込みに係る手数料はご負担ください。

6 認定された試験所の権利と義務

6.1 認定された試験所の権利

6.1.1 認定の表明

認定された試験所は、「JASaff PL200 JASaff シンボルの使用に関する方針」に基づき、認定された試験業務の活動について、認定シンボルの使用及び認定の主張をすることができます。認定シンボルの電子データは、認定後に JASaff が試験所に送付します。

6.1.2 情報の入手

認定された試験所は、JASaff 認定に係る基準文書類などを JASaff のウェブサイト又は電子メールから入手することができます。基準文書の改正にあたっては改正案及び改正後の連絡を受けることができます。

6.2 認定された試験所の義務

6.2.1 試験業務の実施

認定された試験所は、基準文書に適合するよう試験業務を行う必要があります。

6.2.2 認定の合意

認定にあたり試験所は JASaff と、認定審査等への協力、手順書類等の変更時の報告等について合意の上、契約を行う必要があります。認定申請を受理したときに JASaff から契約書様式を送付します。

6.2.3 認定の表明

認定の表明にあたっては、「JASaff PL200 JASaff シンボルの使用に関する方針」に従う必要があります。

附 則

この手引きは 2019 年 2 月 1 日から施行する。

附 則

この手引きは 2020 年 1 月 20 日から施行する。

附 則

この手引きは 2020 年 9 月 1 日から施行する。

附 則

この手引きは 2021 年 6 月 9 日から施行する。

附 則

この手引きは 2021 年 12 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 6 月 30 日から施行する。

附 則

この手引きは 2023 年 4 月 5 日から施行する。

附 則

この手引きは 2023 年 9 月 12 日から施行する。

附 則

この手引きは 2024 年 5 月 20 日から施行する。

附 則

この手引きは 2025 年 3 月 10 日から施行する。

附 則

この手引きは 2026 年 4 月 1 日から施行する。