

登録認証業務品質マニュアル

第1章 総則

(目的)

- 第1条 登録認証業務品質マニュアル（以下「マニュアル」という。）は、一般財団法人日本繊維製品品質技術センター（以下「QTEC」という。）が産業標準化法（旧工業標準化法。昭和24年法律第185号。以下「法」という。）第30条第1項及び第2項並びに第37条第1項及び第2項の規定に基づく登録を受けた認証機関として、これらの条項に規定する認証の業務（以下「登録認証業務」という。）を行うために必要な事項を規定し、もって登録認証業務の公正、適確、かつ、円滑な運営を図ることを目的とする。
- 2 前項の目的を達成するため、マニュアルにおいて必要に応じQTEC品質マニュアル[95-1000]及びその関連文書を引用し、QTEC品質マネジメントシステムと関連づける。
- 3 マニュアルは、登録認証業務に関する最上位の文書である。登録認証業務に関する文書を付表「登録認証業務関連文書一覧」に示す。

(用語の意味)

第2条 マニュアルに使用する主な用語の意味は、次による。

- (1) 業務規程 マニュアル
- (2) 業務規程類 マニュアル及びその下位文書の総称
- (3) 法令等 法並びに法に基づく政令、省令、告示、通達及びJIS Q 1001（適合性評価—日本産業規格への適合性の認証—一般認証指針）の総称
- (4) 製品 認証の対象となる鉱工業品。個別の定義は、日本産業規格による。
- (5) 製造業者等 製品の製造業者、輸入業者又は販売業者並びに外国においてその事業を行う製品の製造業者又は輸出業者
- (6) 申請者 QTECに対し、特定の製品について、対応する日本産業規格への適合性に係る認証のための申請を行う製造業者等
- (7) 一般認証 申請者が継続的に製造している及び／又は製造する予定である製品を対象とした認証の総称
- (8) ロット認証 特定の個数又は量の製品の認証の総称。その全数に対して行う初回製品試験だけによる認証は、全数試験認証という。
- (9) 登録区分 QTECが登録を受けている認証の対象とする製品の日本産業規格
- (10) 認証の区分 申請者と調整して決定した認証の対象となる製品の区分。登録区分の日本産業規格とするが、次のいずれか又は日本産業規格と次のいずれかの組合せとすることができる。個別の認証の区分は、個別審査事項において示す。
 - ① 日本産業規格に定める種類又は等級ごと
 - ② 申請者により定義された製品（申請者の定める型式等）ごと
 - ③ 特性の共通した製品の群で、複数の日本産業規格の要求事項に対し同時に定義できる製品ごと
- (11) 認証取得者 QTECが認証をした申請者であって現に有効な認証契約を締結している者。認証取得者及び申請者を併せて呼称する場合は、「認証取得者等」という。
- (12) 認証契約 QTECが認証取得者になる者と契約する認証に係る契約
- (13) 認証書 認証取得者に交付する認証を取得したことを証明する書面

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

- (14) 認証マーク 鋳工業品及びその加工技術に係る日本産業規格への適合性の認証に関する省令（以下「省令」という。）第1条第1項、第2項及び第3項に規定する様式のマーク。
認証取得者は、QTECとの契約に基づく条件のもとで製品に認証マークの表示を付すことができる。
- (15) 製造工場 製品を製造する一つ又は複数の工場又は事業場。認証の申請に係る製品の製造工場は、「申請製造工場」という。
- (16) 品質管理体制の基準 省令第2条第1項及び第2項に規定する品質管理体制の審査の基準。JIS Q 1001の附属書Bでは、第1項に規定するものを品質管理体制の基準（A）、第2項に規定するものを品質管理体制の基準（B）と定めている。
- (17) 個別審査事項 QTECが製造工場の品質管理体制の審査のために登録区分の日本産業規格又は認証の区分ごとに定める基準。個別審査事項集[05-1200-3]に収録する。
- (18) 品質管理実施状況説明書 品質管理体制の基準の要求事項に個別審査事項の要求事項を組み合わせた書式によって申請製造工場の品質管理体制を説明する資料
- (19) 初回適合性評価 申請に係る製品の当該日本産業規格への適合性並びに申請製造工場の品質管理体制の基準及び個別審査事項の要求事項への適合性の評価
- (20) 初回工場審査 初回適合性評価のうち、申請に係る製品の申請製造工場の品質管理体制について、品質管理体制の基準及び個別審査事項への適合性を評価する工場審査
- (21) 初回製品試験 初回適合性評価のうち、申請に係る製品の該当する日本産業規格への適合性を評価する製品試験
- (22) 認証維持審査 一般認証の認証取得者に対して、認証契約に基づき、実施する審査
- (23) 定期認証維持審査 認証維持審査のうち、認証契約に定める一定期間ごとに実施する審査
- (24) 臨時認証維持審査 認証維持審査のうち、認証契約に定める事項に該当する事由に基づき、臨時に実施する審査
- (25) 審査登録機関 国際認定機関フォーラムの相互承認協定に署名している認定機関から認定を受けた審査登録機関
- (26) 削除
- (27) 財務諸表等 事業年度終了後に作成する財産目録、貸借対照表及び収支計算書並びに事業報告書
- (28) 公平性 現実に、利害抵触がないか、又はQTECの活動に悪影響を及ぼすことのないよう、利害抵触が解決されていること。
- (29) 認証スキーム 規定された製品に関して、同一の規定要求事項、特定の規則及び手順が適用される認証システム（マニュアルでは、JISマーク表示制度）。
- (30) 下線付き半角数字 ISO/IEC17065の項番を示す。

（登録区分）

第3条 登録認証業務を行う登録区分は、別表のとおりとする。

（業務時間）

第4条 登録認証業務を行う業務時間は、9時から17時15分までとする。ただし、12時から13時までは、休憩時間とする。

（休日）

第5条 休日は、行政機関の休日に関する法律（昭和63年法律第91号）に規定する休日とする。

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

(業務時間及び休日の特例)

第6条 前2条の規定にかかわらず、上級経営管理者が登録認証業務の遂行上必要と認めた場合は、業務時間外又は休日に業務を行うことがある。

(登録認証業務区域)

第7条 登録認証業務(受付けの事務を除く。)は、本部が行う。その事務所の所在地及び登録認証業務を行う区域は、次の表1のとおりとする。

表1 登録認証業務区域

事務所の名称	事務所の所在地	区域
本部	東京都港区芝浦3丁目13番16号	日本国内全域
		大韓民国 中華人民共和国 ベトナム社会主義共和国

2 登録認証業務の受付けの事務を行う事務所の名称、所在地及び受付区域は、次の各号のとおりとする。

(1) 国内の製造業者等に係る登録認証業務については、次の表2のとおりとする。

表2 国内の製造業者等の受付区域

事務所の名称	所在地	区域
東日本事業所	東京都港区芝浦3丁目13番16号	北海道、青森県、岩手県、宮城県、秋田県、山形県、福島県、東京都、茨城県、群馬県、栃木県、埼玉県、千葉県、神奈川県、山梨県、新潟県、長野県、静岡県、岐阜県、愛知県、三重県、富山県、石川県、福井県
西日本事業所	大阪府大阪市中央区常盤町2丁目3番25号	滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県、鳥取県、島根県、岡山県、広島県、山口県、徳島県、香川県、愛媛県、高知県、福岡県、佐賀県、長崎県、熊本県、大分県、宮崎県、鹿児島県、沖縄県

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

(2) 外国の製造業者等に係る登録認証業務については、次の表3のとおりとする。

表3 外国の製造業者等の受付区域

事務所の名称	所在地	区域
本部	東京都港区芝浦3丁目13番16号	大韓民国 中華人民共和国 ベトナム社会主義共和国

第2章 手数料

(手数料)

第8条 登録認証業務の手数料の額は、別紙（手数料算定方式）に定める算定方法によって得られる額とする。

2 登録認証業務に係る交通費、受託料及び宿泊料は、出張検査旅費規程[93-1810]に定める額とする。ただし、交通費及び受託料は、原則として申請書を受け付けた事務所を起点として算出した額とする。

(手数料の収納方法)

第9条 前条の手数料は、認証の申請の際に、銀行振込によって受納する。この場合において、銀行振込に要する経費は、認証取得者等の負担とする（次項において同じ）。

2 前項にかかわらず、次の各号の手数料は指定日までに銀行振込によって受納することができる。

- (1) 初回工場審査を除く審査等業務手数料
- (2) 製品試験手数料
- (3) 認証登録手数料及び認証書発行手数料
- (4) 交通費、受託料及び宿泊料
- (5) 認証証明手数料

(手数料の返還)

第10条 収納した手数料は、返還しない。ただし、QTECの責に帰すべき事由により登録認証業務を遂行することが不可能となった場合は、収納した手数料の全額を返還する。

第3章 組織、職務及び倫理

(組織の法的地位) **4.1.1**

第11条 QTECは、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備に関する法律第45条の規定に基づき、内閣総理大臣の移行認可を得た一般財団法人である。

(公平性のマネジメント) **4.2**

第12条 QTECは、認証活動が法令等及びISO/IEC 17065の要求事項に適合し、公平性が確保されるように組織され管理された状態で業務を行う。**4.2.1**

2 QTECは、その認証活動の公平性に責任を負い、公平性を損なう商業的、財務的又はその他の圧力を容認しない。**4.2.2**

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

QTECは、その公平性に対するリスクを継続的に特定する。これには、QTECが他との関係をもつこと、又は要員が他との関係をもつことで生じるリスクを含む。**4.2.3**
公平性に対するリスクが特定された場合、QTECは、どのようにそのリスクを排除又は最小化するかを実証する。公平性確保のメカニズムが、これらに関する情報を利用できるようにする。**4.2.4**

3 QTECは、公平性に対する理事長のコミットメントを表明する。**4.2.5**

QTECは、登録認証業務に当たって次の事項を行わない。**4.2.6**

- a) 認証された製品の設計、製造、据付け、流通又は保守
- b) 認証されたプロセスの設計、実施、運営又は維持
- c) 認証されたサービスの設計、実施、提供又は維持
- d) 申請者へのコンサルティングの申出又は提供
- e) 認証スキームが申請者のマネジメントシステムの評価を要求している場合、その申請者への、マネジメントシステムのコンサルティング又は内部監査の申出又は提供

4 QTECには、登録認証業務と関係のある別法人の活動等関連する業務はない。

4.2.7、4.2.8

QTECは、コンサルティングを提供する組織の活動と結び付けてマーケティング又は営業しない。QTECは、特定のコンサルティング組織を用いれば、認証が簡単、容易、迅速又は廉価になると、明示又は暗示する行為は行わない。**4.2.9**

5 QTECは、要員がコンサルティングを提供した製品のレビュー又は認証の決定に、QTECが規定する期間（2年間）、その要員に従事させない。**4.2.10**

QTECは、他の個人、機関又は組織の活動から生じた公平性に対する何らかのリスクが認められた場合、それに対応する行動を起こす。**4.2.11**

6 QTECにおいて認証活動に影響を及ぼし得る全ての登録認証業務の要員（内部か外部かを問わない。）及び委員会構成員は、公平に行動することを誓約する。**4.2.12**

QTECにおいて登録認証業務に従事するすべての役職員は、サービス規程[93-3000]に規定する規律を遵守し、登録認証業務の結果を左右しかねない営利的及び財政的その他の圧力を受けてはならない。また、次の行為を行ってはならない。

- (1) 文書及び印章の偽造
- (2) 登録認証業務に関する裁量行為
- (3) 認証取得者等に対する事前指導（申請等の手続きに関する事項を除く。）
- (4) 工場審査及び技術審査に関する講習会の主催若しくは共催又は講師の派遣

（非差別的条件） **4.4**

第13条 QTECは登録認証業務を遂行するための方針及び手順、並びにその運用において、差別的条件を設けない。申請者によるQTECの利用を妨げたり禁止したりするための手順を用いない。**4.4.1**

QTECは、その登録認証業務の範囲内の活動を行う全ての申請者が、そのサービスを利用できるようにする。**4.4.2**

2 認証プロセスの利用に当たり、申請者の規模、又は顧客若しくはグループの会員であることを条件にしない。また、既に発行した認証の数によって、認証に条件を付けたら、不当な財務的又はその他の条件を課さない。**4.4.3**

3 QTECは、要求事項、評価、レビュー、決定及びサーベイランスを、認証範囲に關係する事項に限定する。**4.4.4**

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

(組織構造) **5.1**

第14条 登録認証業務の組織上の位置付け及び管理運用体制は、付図のとおりであり、公平性が確保され、管理されるよう運用する。**5.1.1**

2 QTECは、登録認証業務に係わる内部要員の責任と権限を第21条において規定する。**5.1.2**

3 登録認証業務に関する事務は、組織規程[93-2000]に規定された適合性評価センターが所管する。ただし、登録認証業務の内部監査に関する事務は、同規程に規定された品質保証室が所管する。

(トップマネジメント)

第15条 QTECが登録認証業務を行うに当たってのトップマネジメントは理事長であり、次の各号の事項について包括的な権限及び責任をもつ役職員を第21条において委任する。**5.1.3**

- (1) 登録認証業務の実施及び評価並びにレビュー **f) g)**
- (2) 登録認証業務の運営に関する方針の策定 **a)**
- (3) 前号の方針の実施状況の監督 **b)**
- (4) 認証の決定 **h)**
- (5) 認証書[様式1000-3F02]の交付
- (6) 認証契約及び外部委託契約の締結 **i)**
- (7) 認証マークの使用に係る許諾の停止
- (8) 認証の取消し
- (9) 認証書の再交付及び変更交付
- (10) 登録認証業務に必要な経営資源の確保 **k)**
- (11) 登録認証業務に関する財政の監督 **c)**
- (12) 必要に応じ認証活動及び認証要求事項の開発 **d) e)**
- (13) 苦情及び異議申立てへの対応 **l)**
- (14) 要員の力量に関する要求事項 **m)**
- (15) マネジメントシステムに関する事項 **n)**

2 理事長は、前条各号の事項を公正、適確、かつ、円滑に運営するため諮問機関として登録認証業務運営委員会（以下「運営委員会」という。）を設置し、運営委員会を開催する。**i)**

運営委員会の委員の委嘱、指名又は解任は、登録認証業務運営委員会規程により理事長が行う。理事長は、意思決定に影響を与えかねない商業的、財務的及びその他の圧力による束縛がない委員会を設立するよう委員を選出する。**5.1.4**

3 理事長は、マニュアルの要求事項を満たすため、第1項第2号の方針を示すものとして、次の品質方針を定め、品質方針に基づき年度毎の品質目標を定める。品質目標は、活動目標として展開し、登録認証業務に従事するすべての役職員（期間契約職員を含む。以下同じ。）に理解させ、実施させ、及び維持を図る。**8.2.1**有効性については、品質保証会議において、レビューを行う。**8.2.2**品質方針は、第72条の規定に基づいて定期的に見直す。**n)**なお、品質目標の展開は、QTEC品質マニュアルの規定を準用する。

QTECは、繊維製品等の**試験、検査**及び技術の証明を行うことによって、それらの品質と技術の向上を実現し、社会の発展に貢献しようとしている第三者機関です。

所属する全員は**公正中立な精神、誠実迅速な作業**によって、顧客から**信頼と満足**をいただけるように努めます。

4 理事長は、予め定めた範囲において役職員に第1項各号（第5号、第6号、第9号から第12号を除く。）の責任と権限を委任する。**5.1.3**

5 理事長の職務代理者は、組織規程において規定する理事長の職務代理者とする。

5.1.4

（公平性確保のメカニズム） **5.2**

第16条 QTECは、その公平性を確保するためのメカニズム(仕組み)を確立する。

このメカニズムは、次の事項について、インプットを提供するものとする。**5.2.1**

a) 認証活動の公平性に関わる方針及び原則

b) 一貫して公平な認証活動の提供の支障となる、QTEC内における商業的又は他の偏った考慮を許すような傾向

c) 透明性を含む、認証の公平性及び信頼性に影響する事項

このメカニズムの運用は判定委員会の評価結果レビュー業務、苦情処理委員会、登録認証業務運営委員会への付託及び内部監査の実施によって確保する。

2 このメカニズムは、次の事項を確実にするため、文書化する。**5.2.2**

a) いずれか一つの利害関係者だけが支配的にならないように重要な利害関係者の均衡のとれた代表による構成とする（QTECの内部又は外部要員は、単一の利害関係者とみなされ、これらが支配的でないように配慮すること。）。

b) メカニズムがその全ての機能を果たすために必要な、全ての情報にアクセスできること。

3 理事長がこのメカニズムのインプットに従わない場合、メカニズムは、独自の行動をとる権利をもつ（例えば、規制当局、認定機関、利害関係者に通知する。）。**5.2.3**

なお、適切な行動をとる上で、申請者及びQTECに関する機密保持の要求事項は、尊重されること。

4 QTECの運営手順又は他の必須要求事項と矛盾するインプットには従わないことが望ましい。理事長は、インプットに従わないという決定をした理由を文書化し、適切な要員によるレビューのためにその文書を維持する。**5.2.3**

このメカニズムが、あらゆる利害関係者を代表することはできない場合、QTECは主要な利害関係者を特定し、委員会に招へいする。**5.2.4**

第4章 資源に関する要求事項 **6**

（認証機関の要員） **6.1**

第17条 QTECは、認証スキーム並びに該当する規格及びその他の規準文書に関連する運用を行うために、十分な数の要員を雇用するか又は利用する。**6.1.1.1**

2 要員は、必要な専門的判断に従い、方針を定め、これを実行することを含め、自身が遂行する機能に関して力量をもつこと。**6.1.1.2**

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

- 3 委員会メンバー、外部機関の人又はQTECを代行して活動する人は、法律又は認証スキームで要求される場合を除き、認証活動を実施する過程で得られた又は生じた全ての情報について機密を守ること。 **6.1.1.3**

(認証プロセスに関与する要員の力量のマネジメント) **6.1.2**

第18条 QTECは、認証プロセスに関与する要員の力量のマネジメントについての手順を確立し、実施し、維持する。この手順についてQTECは次の事項を行うよう規定する。 **6.1.2.1**

- a) スキーム要求事項を考慮して、認証プロセスの各機能についての、要員の力量の基準を定める。
- b) 教育・訓練の必要性を特定し、必要に応じて、認証のプロセス、要求事項、方法、活動及びその他の関連する認証スキーム要求事項についての教育・訓練プログラムを提供する。
- c) 自身が果たす責務及び責任に必要な力量を要員がもつことを実証する。
- d) 認証プロセスの機能に対して、要員を正式に承認する。(資格認定等)
- e) 要員のパフォーマンスを監視する。

2 QTECは、認証プロセスに関与する要員について、次の記録を維持する。 **6.1.2.2**

- a) 氏名及び住所
- b) 雇用主及び役職
- c) 学歴及び専門的地位
- d) 経験及び教育・訓練
- e) 力量の評価
- f) パフォーマンスの監視(業績の評価)
- g) 認証機関内における権限
- h) 各記録を更新した直近の日付

(要員との契約) **6.1.3**

第19条 QTECは、認証プロセスに関与する要員に対して、次の事項を誓約する契約書又はその他の文書に署名することを要求する。

- a) QTECが定める規則に従う。これには、機密保持に関すること並びに商業的及びその他の利害関係に影響されないことを含む。
- b) 割り当てられる評価又は認証案件に関する、要員自身又は要員の雇用主と、次のいずれかとの間の、以前及び/又は現在の関係を表明する。
 - 1) 製品の供給者又は設計者
 - 2) サービスの提供者又は開発者
 - 3) プロセスの運営者又は開発者
- c) 要員自身又はQTECにとって、利害抵触となるかもしれない状況について、知り得た全ての状況を明らかにすること。

QTECは、当該要員の活動又はこれを雇用する組織によって発生する、公平性に対するリスクを特定するためのインプットとして、この情報を用いる。

(評価のための資源) **6.2**

第20条 内部資源 **6.2.1**

QTECは、内部資源又は直接の管理下にあるその他の資源を用いて評価活動を実施する場合、関連する規格及び認証スキームが規定したその他の文書の、該当する要求事項

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

を満たす。マネジメントシステムの審査については JIS Q 17021 の該当する要求事項を満たすこと。関連規格に規定されている評価を行う要員の公平性に関する要求事項は、常に適用する。

2 外部資源（外部委託） 6.2.2

(1) QTEC は、関連する規格及び認証スキームが規定したその他の文書の該当する要求事項を満たす機関だけに、評価活動を外部委託する。試験については JIS Q 17025、及びマネジメントシステムの審査については JIS Q 17021 の該当する要求事項を満たすこと。関連規格に規定されている評価を行う要員の公平性に関する要求事項は、常に適用する。 6.2.2.1

(2) 評価活動を、独立していない機関（例えば、申請者の試験所）に外部委託する場合、QTEC は、結果に信頼性を与える方法で評価活動を管理すること、及びこの信頼性の根拠として記録を利用できることを確実にすること。 6.2.2.2

(3) QTEC は、外部委託業務を提供する機関との間に、機密保持及び利害抵触に関する事項を含む、法的に拘束力のある契約を結ぶ。 6.2.2.3

3 QTEC は、次の事項を確実にする。 6.2.2.4

- a) 他の機関に外部委託した全ての活動に対する責任を負う。
- b) 外部委託業務を提供する機関及びその機関が用いる要員が、直接的であれ他の雇用主を介してであれ、結果の信頼性が損なわれるようないかなる関与もしていないことを確実にする。
- c) 認証活動に関して外部委託業務を提供する全ての機関について、適格と判断し、評価し、監視するための文書化された方針、手順及び記録をもつ。
- d) 承認された外部委託業務提供者の一覧を維持する。
- e) 機密保持又は外部委託の条件その他の要求事項に違反する何らかの事項を確認した場合は、是正処置を実施する。
- f) 申請者に異議を唱える機会を提供するために、活動を外部委託する前に申請者に通知する。

（内部要員の責任と権限） 5.1.3

第 21 条 QTEC は、登録認証業務に係わる内部要員の責任と権限を次の通り規定する。理事長は、登録認証業務を品質方針のもとに、公正、適確、かつ、円滑に遂行するため、第 15 条第 4 項の規定に基づき、役職員の中から指名する次の要員に、それぞれの責任と権限を委任する。

- (1) 上級経営管理者（省令第 25 条に定める「認証管理責任者」）
- (2) 管理責任者
- (3) 総括審査員
- (4) 工場審査員
- (5) 技術審査員
- (6) 判定委員
- (7) 登録認証業務内部監査員（以下「内部監査員」という。）
- (8) 苦情等処理委員

2 理事長は、法令等及び ISO/IEC 17065 の要求事項への適合性をマニュアル及び関連する文書によって維持し、登録認証業務に従事するすべての役職員に精通させ、遵守させる。

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

(上級経営管理者)

第22条 上級経営管理者は、工場審査員の資格をもつ者の中から1名を理事長が指名する。

2 上級経営管理者は、次の事項について、責任と権限をもつ。

- (1) 登録認証業務運営方針の策定（管理責任者の責任と権限に属する事項を除く。）
 - (2) 登録認証業務の実施及び運営（管理責任者の責任と権限に属する事項を除く。）
 - (3) 登録認証業務の実施状況の監督
 - (4) 登録認証業務の実施状況についての理事長への報告
 - (5) 初回適合性評価結果又は認証維持審査結果を記録した書面審査調査書、工場審査調査書及び製品試験報告書並びに実施した場合の製品試験立会報告書又は技術審査調査書（以下「審査調査書等」という。）について、以下を実施
 - 1) 評価区分の決定
 - 2) 認証取得者等への送付及び指摘事項に係る改善の指示
 - 3) 指摘事項に対する改善の要請及び改善報告に対する評価
 - 4) 必要に応じて再審査の実施決定
 - (6) 審査調査書等を添えての管理責任者への判定会議開催の請求
 - (7) 登録認証業務に係わる教育・訓練の計画及び実施
 - (8) 工場審査員、技術審査員の登録認証業務への従事の指示
 - (9) 登録認証業務に関連する不適合の調査及び処置の指示
 - (10) 登録認証業務に関する是正処置及び予防処置の指示
 - (11) 苦情等処理委員会の招集及び主催（苦情等の内容が認証取得者に係る場合）
 - (12) 要員（管理責任者及び内部監査員を除く。次号において同じ。）の提案事項を含む登録認証業務の改善に関する提案事項の品質保証会議への報告
 - (13) 要員が行う登録認証業務の監視及び業績の査定
 - (14) 業務規程類、認証契約及びこれらを実施するための文書の制定、改廃及び管理並びに周知及び遵守の統括
 - (15) 委嘱する外部の委員の管理
 - (16) 製品試験を依頼する第三者機関の管理
- 3 上級経営管理者の職務代理者は、総括審査員とする。
- 4 上級経営管理者の登録認証業務は、判定委員が監視する。

(管理責任者)

第23条 管理責任者は、第21条第1項の規定に基づき、理事長が指名した者とする。

2 管理責任者は、次の事項について責任と権限をもつ。**8.2.3**

- (1) 登録認証業務に関する品質システムの確立、実施及び維持
- (2) 前号の状況の理事長への報告
- (3) 登録認証業務内部監査（以下「内部監査」という。）の統括
- (4) 内部監査実施状況の理事長への報告
- (5) 内部監査結果の上級経営管理者への通知（是正処置及び予防処置を含む。）
- (6) 登録認証業務判定会議（以下「判定会議」という。）の招集及び主催
- (7) 認証、認証維持、不認証（一時停止）、不認証（認証取消）、適合、不適合の決定
- (8) 苦情等処理委員会の招集及び主催（苦情等の内容が認証取得者以外に係る場合）
- (9) 内部監査員の提案事項を含む登録認証業務の改善に関する提案事項の品質保証会議への報告
- (10) 内部監査員が行う登録認証業務の監視及び業績の査定
- (11) 判定委員及び苦情等処理委員の理事長への推薦

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

- 3 管理責任者の職務代理者は、内部監査員の中から管理責任者が予め定めた者とする。
- 4 管理責任者の登録認証業務は、理事長が監視する。

(総括審査員)

第24条 総括審査員は、工場審査員及び技術審査員の資格を併せもつ者の中から1名を理事長が指名する。

- 2 総括審査員は、次の事項について責任と権限をもつ。
 - (1) 工場審査員及び技術審査員の指導・監督及びこれらの者に対する助言
 - (2) 審査調査書等の受領、確認及び上級経営管理者への提出並びに評価に対する助言
 - (3) 判定会議における審査調査書等の説明
 - (4) 登録認証業務の改善に関する上級経営管理者への提案
 - (5) 関係機関との連絡調整
- 3 総括審査員の登録認証業務は、上級経営管理者が監視する。

(工場審査員)

第25条 工場審査員は、要員資格認定要領[95-3510]（以下「資格要領」という。）に規定する資格要件に適合する役職員の中から理事長が指名する。

- 2 理事長は、指名した工場審査員に対し、資格証[様式 3510F01]を交付する。
- 3 工場審査員は、その資格を喪失したときは、資格証を返却しなければならない。
- 4 工場審査員は、次の登録認証業務を行う責任と権限をもつ。
 - (1) 申請製造工場及び認証取得者の認証に係る製造工場に対する品質管理体制の審査（個別審査事項に定める実地検査を含む。）
 - (2) 前号の審査に基づく書面審査調査書、工場審査調査書の作成及び総括審査員への提出
 - (3) 製品試験立会結果報告書及び製品試験報告書の受領、確認及び総括審査員への提出
 - (4) 上級経営管理者が必要と認める場合の判定会議における報告
 - (5) 申請に係る製品及び認証取得者の認証に係る製品からの試験用製品の抜き取り及び引き渡し並びに製品についての実地検査の実施
- 5 工場審査員は、登録認証業務の改善に関して上級経営管理者に提案する権限をもつ。
- 6 工場審査員は、登録認証業務の公共性及び重要性を自覚し、上級経営管理者及び総括審査員の指示に従い、厳正に職務を遂行しなければならない。
- 7 工場審査員は、工場審査に従事するときは、次の書類を携帯する他、第2項の資格証を携帯し、相手方の求めに応じ、これを提示しなければならない。
 - (1) 申請書類一式
 - (2) 登録認証業務品質マニュアル及び登録認証業務実施要領
 - (3) 申請に係る鋳工業品の製品 J I S 及び個別審査事項
- 8 工場審査員の教育・訓練は、QTEC品質マニュアルの規定に基づいて実施する研修及び上級経営管理者が計画する登録認証業務要員研修（以下「要員研修」という。）によって実施する。
- 9 工場審査員が行う登録認証業務は、次の情報に基づいて上級経営管理者が監視する。
 - (1) 総括審査員の報告
 - (2) 登録認証業務に従事した要員相互の情報
 - (3) 工場審査調査書の内容及び工場審査結果に関する報告
 - (4) 認証取得者等からの情報

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

(技術審査員)

第26条 技術審査員は、資格要領に規定する資格要件に適合する役職員の中から理事長が指名する。

- 2 理事長は、指名した技術審査員に対し、資格証を交付する。
- 3 技術審査員は、その資格を喪失したときは、資格証を返却しなければならない。
- 4 技術審査員は、次の登録認証業務を行う責任と権限をもつ。
 - (1) 申請製造工場で製造される製品に係る申請者の試験所の JIS Q 17025（試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項）の該当する要求事項への適合性を実証するための技術審査及び試験結果の検証
 - (2) 製品試験において、第三者試験機関の試験データを活用する場合の当該試験機関の JIS Q 17025 の要求事項への適合性を実証するための技術審査及び試験結果の検証
 - (3) 前2号の技術審査に関する技術審査調査書の作成及び総括審査員への提出
 - (4) 製品の試験を申請者の試験所で申請者の試験員が実施する場合の立会
 - (5) 前号の結果に関する製品試験立会結果報告書の作成及び該当する工場審査員への提出
 - (6) 特別な場合における申請に係る製品及び認証取得者の認証に係る製品からの試験用製品の抜き取り及び引き渡し
 - (7) 上級経営管理者が必要と認める場合の判定会議における報告
- 5 技術審査員は、登録認証業務の改善に関して上級経営管理者に提案する権限をもつ。
- 6 技術審査員は、登録認証業務の公共性及び重要性を自覚し、上級経営管理者及び総括審査員の指示に従い厳正に職務を遂行しなければならない。
- 7 技術審査員は、技術審査に従事するときは、第2項の資格証を携帯し、相手方の求めに応じ、これを提示しなければならない。
- 8 技術審査員の教育・訓練は、QTEC品質マニュアルの規定に基づいて実施する研修及び上級経営管理者が計画する要員研修によって実施する。
- 9 技術審査員が行う登録認証業務は、次の情報に基づいて上級経営管理者が監視する。
 - (1) 総括審査員の報告
 - (2) 登録認証業務に従事した要員相互の情報
 - (3) 技術審査調査書の内容及び技術審査結果に関する報告並びに製品試験立会結果報告書の内容
 - (4) 認証取得者等からの情報

(試験員)

第27条 削除

(判定委員)

第28条 判定委員は、登録認証業務判定会議運営要領[05-1020-3]の2.に基づき、理事長が指名する。

- 2 理事長は、指名した判定委員に対し、指名書を交付する。
- 3 判定委員は、登録認証業務判定会議（以下「判定会議」という。）において、初回適合性評価及び認証維持審査並びに技術審査の結果に対する評価区分を判定する責任と権限をもつ。
- 4 判定委員は、登録認証業務の改善に関して上級経営管理者に提案する権限をもつ。
- 5 判定委員は、登録認証業務の公共性及び重要性を自覚し、厳正に職務を遂行しなければならない。
- 6 判定委員が行う登録認証業務は、管理責任者の情報に基づいて理事長が監視する。

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

(内部監査員)

第29条 内部監査員は、資格要領に規定する資格要件に適合する役職員の中から理事長が指名する。

- 2 理事長は、指名した内部監査員に対し、指名書を交付する。
- 3 内部監査員は、次の登録認証業務を行う責任と権限をもつ。
 - (1) 管理責任者の指示に従った内部監査の実施
 - (2) 前号の監査結果の報告書の作成
 - (3) 前号の報告書の管理責任者への提出
- 4 内部監査員は、登録認証業務の改善に関して管理責任者へ提案する権限をもつ。
- 5 内部監査員は、登録認証業務の公共性及び重要性を自覚し、管理責任者の指示に従い厳正に職務を遂行しなければならない。
- 6 内部監査員の教育・訓練は、QTEC品質マニュアルの規定に基づいて実施する研修及び上級経営管理者が計画する要員研修によって実施する。
- 7 内部監査員の登録認証業務は、管理責任者が監視する。

(苦情等処理委員)

第30条 苦情等処理委員は、苦情等処理委員会運営要領[05-1030-3]の2.に基づき、理事長が指名する。

- 2 理事長は、指名した苦情等処理委員に対し、指名書を交付する。
- 3 苦情等処理委員は、苦情等処理委員会において意見を述べる責任と権限をもつ。
- 4 苦情等処理委員は、登録認証業務の改善に関して上級経営管理者に提案する権限をもつ。
- 5 苦情等処理委員は、登録認証業務の公共性及び重要性を自覚し、厳正に職務を遂行しなければならない。
- 6 苦情等処理委員が行う登録認証業務は、苦情等処理委員会の情報に基づいて理事長が監視する。

(債務及び財務) **4.3**

第31条 QTECは、登録認証業務の運営から生じる債務を担保できる適切な備え（例えば、保険又は準備金）をもつ。**4.3.1**

- 2 QTECは、財務上の安定性及びその運営に必要な経営資源を確保する。**4.3.2**

(製品試験に係る外部委託) **6.2.2**

第32条 QTECは、登録認証業務において、第20条第2項に規定する外部委託を製品試験に限って契約をすることがある。当該契約は、当該試験機関のJIS Q 17025の該当する要求事項への適合性を実証した後に行う。

- 2 前項の契約は、附属書1に掲げる契約書モデルを準用した契約書によって締結する。外部委託者の登録認証業務に関する守秘義務は、この契約書において明示する。
- 3 外部委託者への登録認証業務の委託は、認証取得者等の同意を得て行う。
- 4 QTECは、外部委託者に委託した登録認証業務の結果に対して責任をもつ。
- 5 QTECは、外部委託者を外部委託者登録名簿[様式1000-3F02-2]によって管理し、外部委託に係る業務のJIS Q 17025への適合性の記録を維持する。

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

(機密保持) **4.5**

第33条 登録認証業務に従事するすべての役職員は、認証取得者等に関する機密を保持するため、機密保持規程[97-3600]を遵守する。ただし、同規程において「依頼者」とあるのを「認証取得者等」と読み替える。**4.5.1**

2 前項の規定にかかわらず、次の場合は機密を開示する。

(1) 運営委員から求められたとき。**4.5.2**

(2) 法令等に基づき求められたとき。

3 登録認証業務に関する記録等の保管場所への関係者以外の者の立入りは、制限する。ただし、法に基づく立入りの場合は、この限りでない。

4 QTECは、法的に拘束力のあるコミットメントによって、認証活動を実施する過程で得られた又は生じた全ての情報の管理について、責任を負う。申請者が公開している情報、又はQTECと申請者とが合意している場合（例えば、苦情に対応する目的のため）を除き、その他の全ての情報は、申請者が所有権をもつ情報とみなし、これを機密事項とする。QTECは、公開の対象にしようと意図している情報を、事前に申請者に通知する。**4.5.1**

5 QTECが機密情報を公開することを、法律で要求されるか又は契約上の取決めで認められた場合、申請者又は関係する者は、法律によって禁止されない限り、当該情報の提供について通知を受ける。**4.5.2**

6 申請者以外（例えば、苦情申立者又は規制当局）から得られた申請者に関する情報は、機密として取り扱う。**4.5.3**

第5章 要員の配置

(要員の配置)

第34条 工場審査員、技術審査員は、上級経営管理者のもとに所属し、工場審査員及び技術審査員の第7条第2項の事務所への配置の数は、次の表4のとおりとする。

表4 要員の配置

事務所	要員の配置の数	
	工場審査員	技術審査員
本部	3名以上	1名以上
東日本事業所	3名以上	1名以上
西日本事業所	2名以上	1名以上

(内部監査員の配置)

第35条 内部監査員は、管理責任者のもとに所属し、4名以上とする。

第6章 認証

(認証の種類)

第36条 認証の種類は、次のとおりとする。

(1) 一般認証

(2) ロット認証（全数試験認証を含む。）

(プロセス要求事項) **7.1**

第37条 QTECは、認証スキームの下でその認証活動を運営する。**7.1.1**

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

- 2 申請者の製品を評価するための要求事項は、指定された規格及びその他の規準文書に含まれている。**7.1.2**
- 3 QTECが作成した規準文書を適用することに関して説明が求められる場合には、適切で公正な人又は必要な技術能力をもつ者がその説明を準備し、要請に応じて提供する。**7.1.3**

(申請) **7.2**

第38条 登録認証業務（定期認証維持審査を含む。）は、申請者からの次の事項を記載した認証申請書[様式 1000-3F03]の提出(正1部、副1部)により行う。

- (1) 申請者の氏名又は名称（法人にあつては、代表者の氏名を含む。）及び住所
- (2) 認証に係る製品の名称
- (3) 認証に係る日本産業規格の番号及び名称並びに種類又は等級が定めてある場合の種類又は等級
- (4) 認証の区分（日本産業規格の番号と同一の場合は、省略できる。）
- (5) ロット認証の場合は、対象となる個数又は量
- (6) 申請製造工場の名称及び所在地（前号の場合は、省略できる。）

2 申請書には、別紙書類として次の資料が添付されていなければならない。

- (1) 申請製造工場に関する登録認証業務実施要領[05-1040-3]（以下「実施要領」という。）に定める事項を説明する資料
- (2) 申請製造工場の品質管理実施状況説明書
- (3) 認証に関する要求事項を遵守し、認証に係る製品の評価に必要なすべての情報を提供することに同意する旨の同意書

3 申請書は、第7条第2項の事務所において受け付け、本部において受理する。この場合において、郵送による申請書も受け付ける。ただし、前2項の規定に適合しない申請書は、受け付けない。

4 申請者は、申請書の記載内容に次の事項の変更があつた場合は、改めて申請書を提出することなく、認証申請書訂正願[様式 1000-3F04]を提出することができる。

- (1) 申請者が経営上の都合で名称を変更したとき。
- (2) 行政区画の変更等によって地番が変わったとき。
- (3) 株式会社、有限会社等の企業組織の変更が行われたとき。
- (4) 申請書に添付した別紙書類の記載事項を変更したとき。
- (5) 申請製造工場を譲渡したとき（事業譲渡や別の企業として製造工場が分離独立した場合を含む。）。
- (6) 申請者が吸収合併されたとき。
- (7) 申請者に相続があつたとき。

5 申請者は、申請に係る製品の製造の中止その他申請者の都合により申請を取り下げる場合は、認証申請書取下届[様式 1000-3F05]を提出しなければならない。

6 申請受理の手続きは、適合性評価センターが行う。

7 第2項各号の資料の様式及び作成要領並びに第3項の手順は、実施要領に規定する。

(申請のレビュー) **7.3**

第39条 受付及び受理の際に、次の事項を確実にするために、申請のレビューを行う。

7.3.1

- (1) 申請者及びその製品についての情報が、認証プロセスを実施する上で十分である。
- (2) QTECと申請者との間に理解の相違があることが分かっている場合、規格又はその他の規準文書に関する合意を含め、それが解決されている。

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

- (3) 求めている認証範囲が明確である。
 - (4) 全ての評価活動を実施するための手段が利用できる。
 - (5) QTECが認証活動を実施する力量及び能力をもっている。
- 2 QTECは、申請者の認証の要請がQTECにとって経験のない次の事項のいずれかを含む場合、それを特定するプロセスをもつ。 **7.3.2**
- (1) 製品のタイプ
 - (2) 規正文書
 - (3) 認証スキーム
- 3 認証の要請がQTECにとって経験のない認証の区分を行う場合、QTECは、実施を求められている全ての認証活動に関して力量及び能力をもつことを確実にし、認証を実施するとの決定を正当とする理由について、記録を維持する。 **7.3.3**
- 4 QTECは、実施を求められている認証活動に関して何らかの力量及び能力を欠いている場合、特定の認証を行うことを辞退する。 **7.3.4**
- 5 QTEC自身が申請者又は他の申請者に既に授与した認証を根拠にして、何らかの活動を省略する場合、QTECは、その記録の中で、既存の認証に言及する。申請者から求められた場合、QTECは、活動の省略を正当とする理由を示す。 **7.3.5**

(初回適合性評価) **7.4**

第40条 第38条第6項の受理をした場合は、正当な事由があるときを除き、遅滞なく申請者と調整を行い、初回適合性評価計画を作成し、「初回適合性評価の実施について」[様式1000-3F06]により申請者へ次の事項その他必要な事項を通知する。併せて、初回適合性評価に従事する者（以下この条及び次条において「審査員」という。）を忌避できること、及び初回適合性評価の実施に必要な協力事項を通知する。 **7.4.1**

上級経営管理者は、初回適合性評価に従事させるために審査員を指名する。 **7.4.2**ただし、申請製造工場に対し過去2年間に登録認証業務以外の業務で関与した審査員は、従事させない。なお、審査員指名の際に過去2年間における関与の有無を審査員に確認する。

- (1) 初回製品試験実施計画（初回製品試験用製品の抜き取りの方法及び全数認証試験の場合の方法並びに製品試験を外部委託する際は、申請者に異議を唱える機会を提供するために、外部委託する前にその旨の通知を含む。） **6.2.2.4f)**
 - (2) 初回工場審査実施計画（ロット認証の場合の方法を含む。）
 - (3) 審査員の資格及び氏名
 - (4) 初回適合性評価に必要な情報の提供
- 2 QTECは、評価の計画に従って、自らの内部資源を用いて行う評価活動を実施し、かつ、外部資源を管理する。製品は、認証範囲に含まれる要求事項及び認証スキームで規定するその他の要求事項を基準として評価する。 **7.4.4**

(初回工場審査)

第41条 初回工場審査は、前条第1項第3号の審査員のうちの工場審査員が行う。

2 工場審査員は、次の各号によって初回工場審査を行い、第3項に規定する場合を除き、申請製造工場の品質管理体制が品質管理体制の基準（A）（省令第2条第1項の基準）に適合しているかどうかを審査する。ただし、ロット認証の申請の場合は、第2号の現地審査を省略することができ、全数試験のときは、初回工場審査を省略することができる。

- (1) 申請者から提出された品質管理実施状況説明書等の別紙書類についての書面審査
- (2) 申請製造工場の品質管理体制についての適合性の現地審査

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

- 3 前項の審査において、申請者が申請書に審査登録機関による JIS Q 9001（品質マネジメントシステム—要求事項）についての審査登録証の写し及び審査登録報告書の写しを添えて、その活用を求めた場合は、当該審査登録結果を品質管理実施状況説明書の該当部分の審査に活用することができる。この場合においては、申請製造工場の品質管理体制は、品質管理体制の基準（B）（省令第2条第2項の基準）に適合しているかどうかで審査する。
- 4 **削除**
- 5 QTECは、自身が結果に責任をもち、かつ、評価を実施した機関が第20条第2項の要求事項及び認証スキームが規定する要求事項を満たすことを確認した場合以外、認証の申請に先立って行われた認証に関連する評価結果に依拠しない。**7.4.5**
- 6 工場審査員は、初回工場審査の現地審査の前に申請者に対し会議（以下「初回会議」という。）を開催し、初回工場審査及び初回製品試験の手順並びにこれらの実施中及び認証の後に申請者が遵守すべき事項に言及し、同意を求める。同意が得られない場合は、申請却下の手続をとる。
- 7 工場審査員は、初回工場審査の終了後申請者を対象に会議（以下「最終会議」という。）を開催し、その概要及び今後の予定を説明し、指摘事項確認書[様式 1000-3F07]に申請者の代表者又はその代理者の確認を求める。
- 8 申請者が正当な事由なく初回工場審査又は指摘事項の確認を拒否した場合は、申請却下の手続をとる。
- 9 初回工場審査の態様に応じた審査員の派遣の数並びに前各項及び次項の手順は、実施要領に規定する。
- 10 工場審査員は、初回工場審査の終了後遅滞なく工場審査調査書（初回）を作成し、総括審査員へ提出する。工場審査調査書の様式は、実施要領に規定する。**7.4.9**

（初回製品試験）

- 第42条 初回製品試験用製品の抜き取り（第3項及び第4項の場合の抜き取りを含む。）は、工場審査員が行う。ただし、第3項及び第7項第1号の場合は、技術審査員が行うことができる。
- 2 工場審査員又は技術審査員は、申請に係る製品の製造工程を代表するもので、所定の原材料を使用して、所定の製造設備及び製造方法により製造された製品の中から無作為に必要な個数又は量の初回製品試験用製品を抜き取る。抜き取った初回製品試験用製品の取扱いの手順は、実施要領に規定する。
 - 3 初回製品試験が長時間を要する等の場合は、初回製品試験を初回工場審査の前に行うことができる。この場合において工場審査員は、事前に抜き取られた初回製品試験用製品について次の各号の確認を行う。
 - (1) 当該製品が申請に係る製品の製造工程を代表するものであること。
 - (2) 当該製品の抜き取り後に申請製造工場の品質管理体制に変更又は修正があったとき、その変更又は修正が当該製品を使用した初回製品試験を無効にするものでないこと。
 - 4 工場審査員が前項各号に関して必要と判断した場合は、技術審査員が初回製品試験結果を申請者が実施した試験結果と比較・検証する。
 - 5 **削除**
 - 6 **削除**
 - 7 初回製品試験の全部又は一部は、次の各号のいずれかによって行うことができる。
 - (1) 申請者の試験所で、申請者の試験所の試験員が実施し、技術審査員が立ち会う。
 - (2) 第三者の試験機関で実施し、その結果を活用する。
 - (3) 申請者の試験所で、申請者の試験所の試験員が実施し、その結果を活用する。

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

8 前項第1号の場合において、技術審査員は、申請に係る製品の試験に必要とされる設備及び試験員が JIS Q 17025 の該当する要求事項を満足していることを実証するための技術審査調査書及び製品試験立会結果報告書を作成し、該当する工場審査員へ提出する。

製品試験立会結果報告書の様式及び作成手順は、実施要領に規定する。**6.2.2.4c)**

9 第7項第2号及び第3号の場合において、技術審査員は、第三者試験機関又は申請者の試験所が、要求される試験に応じ、JIS Q 17025 の該当する要求事項を満足する能力をもっていることを実証するための技術審査調査書を作成し、総括審査員へ提出する。なお、技術審査調査書の様式及び作成手順は、実施要領に規定する。**6.2.2.4c)**

10 第7項第2号及び第3号の試験結果の活用において、技術審査員は、第三者試験機関又は申請者の試験所に対して検証が必要と認める場合は、試験結果を検証し、適切であることを確認する。**6.2.2.4b)**

検証の手順は、実施要領に規定する。

11 製品試験報告書(初回)及び製品試験立会結果報告書又は申請者の試験所若しくは第三者の試験所の試験結果を受領した工場審査員は、これを確認(製品試験結果の適合性確認を含む。次項において同じ。)し、総括審査員へ提出する。**7.4.9**

12 第9項の技術審査調査書及び前項の報告書を受領した総括審査員は、これを確認し、上級経営管理者へ提出する。

(初回適合性評価結果等の申請者への送付等)

第43条 上級経営管理者は、工場審査調査書等が提出された場合は、総括審査員の助言を得て工場審査調査書等を確認し、遅滞なく、同審査調査書を申請者に送付し、改善すべき事項については、1ヶ月以内の改善報告書の提出を要請する。**7.4.6**

工場審査調査書等の内容が重大な不適合事項(製品試験結果の不適合事項等)の場合は(改善に時間を要することが明らかな場合)、6ヶ月以内の改善報告書の提出を要請することができる。

2 前項の改善報告書に基づく改善の確認は、総括審査員の助言を得て上級経営管理者が行う。この場合において上級経営管理者が必要と認める場合、該当する工場審査員及び/又は技術審査員に再審査(現地工場審査及び/又は製品試験)を実施させその結果の報告を求める。

3 上級経営管理者は前1項又は前2項の確認後、初回適合性評価結果として次のとおり区分する。

- (1) 認証相当
- (2) 不認証相当

4 第三者試験機関に関する技術審査の結果の場合は、次のとおり区分する。

- (1) 適合相当
- (2) 不適合相当

(初回適合性評価結果等の評価結果レビュー及び認証の決定) **7.5、7.6**

第44条 初回適合性評価結果は、判定会議において、審査調査書等(第42条第9項の技術審査調査書を除く。第43条第2項の規定により改善の確認がされた場合は、その審査調査書等)及び上級経営管理者が必要と認める場合の工場審査員及び/又は技術審査員の報告に基づき、該当する日本産業規格並びに法令等及び個別審査事項の該当するすべての要求事項への適合性について評価結果のレビューをする。なお、評価結果のレビューは、評価プロセスに従事しなかった者が実施する。**7.5.1**

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

- 2 評価結果レビューは、次のいずれかに区分する。なお、評価の区分に疑義がある場合、上級経営管理者に再評価を求めることができる。認証の決定のために、判定会議議事録に基づき、該当する日本産業規格並びに法令等及び個別審査事項の該当するすべての要求事項への適合性を確認し、管理責任者が決定する。**7.5.2、7.6.2** Q T E C は、認証の決定に責任を負い、かつ、権限をもつ。**7.6.1**
- (1) 認証
(2) 不認証
- 3 理事長は、前項の区分が不認証の場合は、適合性評価結果通知書[様式 1000-3F08-2]によって申請者へ速やかに通知する。不認証の場合は、その決定の理由を特定して申請者に通知する。**7.6.6**
- 4 削除
- 5 前条第 4 項の技術審査の結果は、次のいずれかに区分をし、判定会議議事録に基づき、該当する日本産業規格 (JISQ17025 等) 並びに法令等すべての要求事項への適合性を確認し、管理責任者が決定する。**7.5.2、7.6.2**
- (1) 適合
(2) 不適合
- 6 判定会議の運営方法その他必要な事項は、登録認証業務判定会議運営要領[05-1020-3]に規定する。**7.5.1**
- 7 認証の決定は、上級経営管理者、総括審査員、該当工場審査員及び／又は該当技術審査員にフィードバックする。

(認証契約等) **4.1.2**

第 4 5 条 削除

- 2 理事長は、認証を決定した場合は、申請者に適合性評価結果通知書[様式 1000-3F08-3]によってその旨を速やかに通知する。
- 3 前項の通知には、申請者が次の事項を含む認証契約の締結に合意する場合には、認証書を交付する旨を加える。**4.1.2.1、4.1.2.2**
- (1) 法の規定に基づく認証に係る契約である旨の記述
(2) 認証契約の有効期間に関する事項 (有効期間を定めるとき。)
(3) 認証マークの表示及びその付記事項並びにそれらの表示方法に関する事項 **d)、e)、h)、i)**
(4) 認証維持審査を含む認証マーク使用許諾の条件に関する事項 **a)、b)、c)**
(5) 製造工場の識別方法に関する事項
(6) 認証取得者の認証に係る事業の承継に係る措置に関する事項
(7) 認証した製品の仕様の変更又は品質管理体制の変更に係る措置に関する事項 **k)**
(8) 第三者からの認証に係る製品に関する苦情等の措置に関する事項 **j)**
(9) 相互の秘密の保全に関する事項
(10) Q T E C が講じた措置についての異議申立てに関する事項
(11) 認証マークの誤用等に対する是正措置及び／又は予防措置、認証した製品が日本産業規格に適合しない場合の措置、認証マークの使用の停止に係る措置、認証維持審査を拒否した場合の措置及び認証の取消し並びに認証契約の終了に関する事項 **f)**
(12) 認証書の写しを申請者が他者に提供する場合、認証書の全部又は認証スキームに規定されたとおりに複製することに関する事項。**g)**
- 4 前項第 3 号の認証マークの表示においては、次の各号の事項を認証マークの近傍に表示することを認証契約に規定する。ただし、製品の形状又は製品若しくはその包装、容

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

器若しくは送り状に表示される他の事項から適合する日本産業規格の番号を特定することができる場合には、当該番号を省略することができる。i)

- (1) 日本産業規格の番号
 - (2) 日本産業規格に種類又は等級が定めてある場合の種類又は等級
 - (3) Q T E Cの名称又は略称
- 5 第3項第3号の付記事項は、次の各号の事項のうちの該当する事項とし、認証マークに付記して表示することを認証契約に規定する。i)
- (1) 日本産業規格に定められている表示事項
 - (2) 認証取得者の氏名、名称又は略号
 - (3) 製造の時期又は略号
 - (4) 製造業者等の名称又は略号
 - (5) 製造工場の名称又は略号（製造工場が複数の場合は、その識別表示）
 - (6) ロット認証の場合は、その識別記号（製造番号等ロットが確実に識別できる記号。以下同じ）
 - (7) その他Q T E Cが必要とする事項
- 6 第3項第3号の認証マーク及びその付記事項（以下「認証マーク等」という。）の表示方法は、次の各号によることを認証契約に規定する。i)
- (1) 認証マーク等は、認証に係る製品、包装又は送り状に、認証に係る製品の購入者が容易に識別できる適切な箇所に表示すること。
 - (2) 認証マーク等は、容易に消えない方法による印刷、押印又は刻印その他の適切な方法で表示すること。
- 7 認証契約を締結した場合は、遅滞なく、次の各号の事項を公表する。公表は、認証契約が終了する期日まで行う。ただし、ロット認証のときは、認証契約を締結した期日から1年間とする。
- (1) 第46条第1項各号の事項
 - (2) 認証マークの表示及びその付記事項並びにそれらの表示方法
- 8 認証取得者による認証マーク等の適切な使用のため、認証契約の締結とともに「認証マーク等表示管理要綱」を定める。i)
- 9 認証取得者ごとの認証契約書及び認証マーク等表示管理要綱は、附属書2に掲げるこれらのモデルを準用し作成する。4.1.2.2

（認証書の交付）7.7

第46条 理事長は、前条第1項の決定に基づき、申請者と認証契約を締結した後に、

7.7.3申請者に対し、次の事項を記載した認証書を交付する。7.7.1

- (1) 初回認証契約を締結した期日及び認証番号 b)
- (2) 認証取得者の氏名又は名称及び住所 c)
- (3) 認証に係る日本産業規格の番号及び日本産業規格に規定されている場合は種類又は等級 d)
- (4) 認証に係る製品の名称 f)
- (5) 認証の区分（日本産業規格と同一の場合は、省略できる。） f)
- (6) 認証に係るすべての製造工場の名称及び所在地（ロット認証を行う場合を除く。） f)
- (7) ロット認証の個数又は量及びその識別記号（ロット認証の場合に限る。） f)
- (8) 認証に係る法の根拠条項 f)
- (9) Q T E Cの名称及び住所 a)
- (10) 正式な認証書には、Q T E Cの責任者の署名又はその他の規定された承認の表示を含む。7.7.2

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

2 認証契約が終了した場合は、文書による通知によって認証取得者が現に保有する認証書の返却を要求し、遅滞なく次の各号の事項及び第1項第3号から第6号までの事項を公表する。公表の期間は、認証契約が終了した日から1年間とする。

- (1) 認証契約が終了した期日及び認証番号
- (2) 終了した認証に係る認証取得者の氏名又は名称及び住所
- (3) 認証マークの表示及びその付記事項並びにそれらの表示方法
- (4) 認証に係る法の根拠条項

3 第1項第1号の認証番号の付し方その他認証書交付に必要な事項は、実施要領に規定する。

(処理期間)

第47条 申請書を受理した日から第44条第3項又は第45条第2項の通知の日までの期間は、原則として3ヶ月以内とする。

2 前項の期間に処理ができない場合は、申請者にその旨及びその理由を通知する。ただし、申請者の責に期すべき事由により前項の期間内に処理ができない場合は、この限りでない。

(不適合に対する処置) **8.7、8.8**

第48条 登録認証業務の実施に伴い、不適合が発生した場合、適合性評価センターは、その内容を記録し、上級経営管理者へ報告する。

2 上級経営管理者は、QTEC品質マニュアルの規定を準用して是正処置及び／又は予防処置をとるべき者に対してその実施を指示し、その内容を管理責任者へ報告する。

3 管理責任者は、臨時の内部監査が必要と認めた場合は、これを計画し、実施する。

第7章 認証取得者に関する措置等

(認証書の再交付等)

第49条 認証取得者は、認証書を紛失又は汚染した場合は、認証書再交付願[様式1000-3F09]によって認証書の再交付を申し出、新たな認証書の交付を受けることができる。ただし、認証書を汚染したときの交付は、認証取得者が現に保有する認証書が提出された後に行う。

2 認証取得者は、認証書記載の次の事項に変更が生じた場合は、認証書再交付願を提出し、新たな認証書の交付を受けなければならない。新たな認証書は、認証取得者から現に保有する認証書の提出があった後に行う。

- (1) 認証取得者の氏名又は名称及び住所
- (2) 認証に係る製造工場の名称及び所在地

3 認証取得者は、認証を取り消され、新たに認証を受けようとする場合で、旧番号で認証を取得したいときは、旧認証番号による認証願[様式1000-3F10]を提出しなければならない。

(認証の区分の追加又は変更) **7.10**

第50条 認証取得者（一般認証の認証取得者に限る。以下この条において同じ。）は、次の各号の場合は認証変更申請書[様式1000-3F11]を提出しなければならない。

- (1) 認証の区分へ新たな認証の区分を追加するとき。
- (2) 認証書記載の製造工場を追加又は変更するとき。
- (3) 認証の区分の日本産業規格の種類又は等級を追加又は変更するとき。

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

- (4) 認証の区分に定められた製品を変更又は追加するとき。
- 2 前項各号に係る申請書が提出された場合は、遅滞なく該当する事項について第40条から第45条までに規定する登録認証業務を行う。**7.10.2**
- 3 前項の登録認証業務の結果、認証と決定した場合は、速やかに認証契約の締結又は変更を行い、新たな認証書を交付する。認証書の裏面に次の事項を記載した上で交付し、認証取得者から現に保有する認証書の提出があった後に行う。**7.10.3**
- (1) 再交付の理由
- (2) 訂正事項
- (3) 認証書再交付日
- (4) 法人名及び理事長名
- 4 第2項の規定にかかわらず、認証変更申請が第1項第3号又は第4号の場合で、上級経営管理者が認めるときは、工場審査及び製品試験を追加又は変更に係る項目に限定することができる。この場合、その根拠を記録する。

(認証マーク等の誤用等) **4.1.3**

第51条 認証取得者において、次の各号のいずれかに該当する事項がある場合は、理事長は、上級経営管理者の助言を得て当該認証取得者に対し、これを是正し、予防措置を講じるよう文書によって請求する。**4.1.3.1、4.1.3.2**

- (1) 認証に係る製造工場の品質管理体制が品質管理体制の基準（省令審査基準）及び個別審査事項に適合しないとき。
- (2) 認証に係る製品以外の製品又はその包装、容器若しくは送り状に認証マーク等の表示を付し、又はこれと紛らわしい表示を付しているとき。
- (3) 認証に係る製品以外の製品の広告に、当該製品が認証を受けていると誤解されるおそれがある方法で認証マーク等の表示を付し、又はこれと紛らわしい表示を付しているとき。
- (4) 認証取得者に係る広告に、QTECの認証に関し、第三者を誤解させるおそれのある内容があるとき。
- 2 前項2号の事項に該当する場合は、第80条に基づき、直ちに経済産業省に報告する。なお、必要に応じて、第52条の規定を準用し、処置する。

(不適合製品) **7.11**

第52条 認証取得者において、次の各号のいずれかに該当する事項があると上級経営管理者が評価した場合、管理責任者は、速やかに判定会議により評価結果のレビューを行う。当該レビューの結果、当該認証取得者に対し、認証を取り消すか、又は認証マーク等の表示（これと紛らわしい表示を含む。以下この条、次条及び第54条において同じ。）の使用の停止及び認証取得者が保有する認証マーク等の表示を付している製品であって、日本産業規格に適合しないものを出荷しないことを決定する。理事長は、この決定を認証取得者に請求する。**7.11.1**

- (1) 認証に係る製品が日本産業規格に適合しないとき。
- (2) 認証に係る製造工場の品質管理体制が品質管理体制の基準（省令審査基準）及び個別審査事項に適合しない場合であって、その内容が認証に係る製品が日本産業規格に適合しなくなるおそれがあるときその他重大なものであるとき。
- (3) 前条の請求に認証取得者が適確に、又は速やかに応じなかったとき。
- 2 認証を取り消す場合は、第54条に規定する処置を実施する。また、認証マーク等の使用を停止する場合は、第53条に規定する処置を実施する。**7.11.2～6**

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

(認証マーク等の使用の停止) **7.11**

第53条 前条の請求は、次の各号に掲げる事項を記載した文書[様式 1000-3F12]による通知によって行う。 **7.11.1**

- (1) 請求の対象となる認証取得者の製造工場及び製品の範囲
- (2) 請求する日からその請求を取り消す日までの間に、認証に係る製品又はその包装、容器若しくは送り状に認証マーク等の表示を付してはならない旨
- (3) 認証取得者が保有する認証マーク等の表示の付してある製品であって、かつ、日本産業規格に適合しないものを出荷してはならない旨
- (4) 請求の有効期間
- (5) 請求の有効期間内に、認証に係る製品が日本産業規格に適合しなくなった原因を是正し、又は認証に係る製品の製造工場の品質管理体制を品質管理体制の基準（省令審査基準）及び個別審査事項に適合するよう是正し、及び必要な予防措置を講じる旨

2 管理責任者は、上級経営管理者の助言を得て適切と判断する場合は、前項第4号の請求の有効期間を延長することができる。

3 認証が（申請者の要請によって）終了した場合、又は一時停止若しくは取消しになった場合、QTECは、認証スキームで規定した処置をとり、また、製品が引き続き認証されているという表示がなされないことを確実にするために、正式な認証書、公開されている情報、認証マーク使用の権限付与などに、全ての必要な修正を行う。認証範囲が縮小された場合、QTECは、認証スキームで規定した処置をとり、また、認証範囲の縮小が申請者に明確に伝えられ、認証に関わる申請者の文書及び公開されている情報に明確に示されることを確実にするために、正式な認証書、公開されている情報、認証マーク使用の権限付与などに、全ての必要な修正を行う。 **7.11.3**

4 認証が一時停止になった場合、QTECは、申請者に連絡するために、工場審査員を割り当てる。 **7.11.4**

5 上級経営管理者は、第1項第5号の措置が講じられたことを確認した場合は、認証取得者に対し、速やかに第1項の請求を取り消すために手続きを開始する。 **7.11.5**

6 一時停止の状態を解決するために必要な評価、レビュー若しくは決定、又は認証スキームで要求される解決するための手続きは、第40条から第45条及び同条第3項の規定を準用し、処置する。 **7.11.2、7.11.5**

7 一時停止の後に認証を復帰させる場合、QTECは、製品が引き続き認証されていることを示す全ての適切な表示が存在することを確実にするために、正式な認証書、公開されている情報、認証マーク使用の権限付与などに、全ての必要な修正を行う。認証を復帰させる条件として、認証範囲を縮小する決定がなされた場合、QTECは、認証スキームで規定した処置をとり、また、認証範囲の縮小が申請者に明確に伝えられ、認証に関わる申請者の文書及び公開されている情報に明確に示されることを確実にするために、正式な認証書、公開されている情報、認証マーク使用の権限付与などに、全ての必要な修正を行う。 **7.11.6**

8 一時停止の後に一時停止が解除され認証が復帰した場合、1年以内に審査を実施する。

9 管理責任者は、第1項第4号の有効期間内（延長した場合を含む。）に、同項第5号の措置が講じられなかった場合は、認証を取り消すものとする。この場合、第54条の規定に基づき処置する。

(認証の取消し等) **7.11.1~3**

第54条 第52条及び第53条第9項の規定による認証の取消しのほか、次の各号の場合には、認証取得者に係る認証のすべてを取り消す。 **7.11.1**

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

- (1) 認証取得者が第59条又は61条の認証維持審査を拒み、妨げ又は忌避したとき。
 - (2) 第52条の請求をした場合であって、その請求の有効期間内に、認証取得者が認証に係る製品又はその包装、容器若しくは送り状に認証契約に定める表示の表示をしたとき。
 - (3) 第52条の請求をした場合であって、その有効期間内に、認証取得者が保有する認証契約に定める表示が付してある製品であって、日本産業規格に適合しないものを出荷したとき。
- 2 前項のほか、次の各号の場合は、認証を取り消すことができる。
- (1) 認証取得者が、QTECに対し、認証に係る債務決裁を支払期日までに履行しないとき。
 - (2) 認証取得者が認証契約に違反したとき。
- 3 前第1項及び第2項のほか、認証取得者が次のいずれかに該当する場合、当該認証を失効する。この場合、認証契約を解除し、認証のすべてを取り消す。
- (1) 認証取得者が認証機関の切り替えや認証維持審査を受検しない旨を乙に申し出た場合等であって、書面による認証維持審査に関する意向確認を行い、当該書面に定められた期日までに甲から認証維持審査の申し込み、又は、認証維持に関する意向確認に対する回答がない場合。
 - (2) 認証取得者が事業廃止又は甲が支払いの停止又は破産宣言、特別清算、民事再生、会社整理若しくは会社更生の申立てを受け又は自ら申し立てたときに該当することが疑われる場合であって、書面による認証の維持に関する意向調査を行い、当該書面に定められた期日までに甲から回答がない場合。
- 4 認証の取消しを行う場合の認証取得者に対する通知は、当該認証を取り消す期日及びQTECへの異議申立てができる旨を記載した文書[様式 1000-3F13]によって行う。
- 5 前項の通知に対し、当該認証取得者から異議申立てがあった場合には、第68条から第70条に基づき処置を行い、認証の取消しの可否を決定し、その内容を認証取得者に速やかに文書[様式 1000-3F14]によって通知する。
- 6 理事長は、認証を取り消した場合、認証取得者に対し、認証取り消し通知に併せて、当該取り消した認証に係る製品又はその容器、包装若しくは送り状に付された認証契約に定める認証マーク等の表示を除去し、又は抹消するよう請求する。**7.11.3**
- 7 認証を取り消した場合（次条で取り消した場合を含む。）は、文書による通知によって認証取得者が現に保有する認証書及び認証契約書の提出を要求し、直ちに次の事項を公表する。公表の期間は、取り消した期日から1年間とする。**7.11.3**
- (1) 認証を取り消した期日及び認証番号
 - (2) 取り消した認証に係る認証取得者の氏名又は名称及び住所
 - (3) 取り消した認証に係る第46条第1項第3号から第8号までの事項
 - (4) 認証マークの表示及び付記事項並びにそれらの表示方法
 - (5) 取り消した理由
- 8 認証の取消し（次条の場合を除く。）後に、再び当該認証取消しを受けた製品の認証を行った場合は、当該認証を行った後3年間は1年に1回以上の頻度で審査を行う。

（認証の辞退） **7.11.3**

第55条 認証取得者から認証辞退届出書[様式 1000-3F15]によって認証の辞退の申し出があった場合は、当該認証を取り消すことができる。この場合の処置は、前条第6項及び第7項を準用する。

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

(日本産業規格等の改正に係る措置) **7.10**

第56条 登録区分の日本産業規格の改正予定の情報を入手した場合は、速やかに関係する認証取得者に対し、その旨を文書によって通知する。

2 個別審査事項を改正しようとする場合は、改正の1ヶ月以上前に、認証取得者等利害関係者に対し、その旨を文書によって通知する。この文書には、当該改正について見解を述べることができる旨の記述を添える。

3 前項の通知文に基づく見解に対しては、誠実に対応する。

4 登録区分の日本産業規格又は個別審査事項が改正された場合は、速やかに関係する認証取得者等に対し、その旨を文書によって通知する。 **7.10.1**

5 日本産業規格又は個別審査事項の改正により、認証に係る製品が日本産業規格若しくは個別審査事項に適合しなくなるおそれがあるとき、又は認証取得者が品質管理体制を変更する必要があるときは、上級経営管理者は、臨時認証維持審査を計画し、実施する。 **7.10.3**

6 前項の臨時認証維持審査において、上級経営管理者は、次の事項を考慮し、必要な措置を講じるものとする。 **7.10.2**

- (1) 健康、安全又は環境に係る改正された日本産業規格の要求事項に適合する緊急度
- (2) 改正された日本産業規格の要求事項に適合する製品に関し、製造設備の変更及び当該適合する製品の製造のために必要な時間及びコスト
- (3) 特定の製造又は設計に対し意図しない商業上の利益の享受の回避
- (4) QTECの運営に関する諸問題

(認証取得者等に対する通知)

第57条 前条第1項の通知のほか、品質管理体制の基準（省令審査基準）が改正された場合は、速やかに認証取得者等に対し、その旨を通知する。 **7.10.1**

2 QTECについて、次の表5の左欄に掲げる事項が生じた場合は、同表の右欄に掲げる時期に認証取得者等に対し、その旨を通知する。

表5 認証取得者に対する通知事項

事項	時期
1. 譲渡、合併又は分割により登録に係る事業の全部を承継させようとするとき。	承継させる日まで
2. 事務所の所在地を変更しようとするとき。	変更する日まで
3. 登録認証業務の全部若しくは一部を休止し、又は廃止しようとするとき。	休止又は廃止しようとする日の6月前まで
4. 経済産業大臣から登録の取消し又は登録認証業務の全部若しくは一部の停止を命じられたとき。	直ちに
5. 経済産業大臣から4. の処分に係る聴聞の通知を受けたとき。	直ちに

第 8 章 認証維持審査

(認証維持審査)

第 5 8 条 一般認証の認証取得者に対し、認証契約に基づき、次の各号の認証維持審査を実施する。

- (1) 定期認証維持審査
- (2) 臨時認証維持審査

(定期認証維持審査) **7.9**

第 5 9 条 定期認証維持審査は、認証取得者が認証を取得した期日から起算して 3 年（認証に係る製品が経済産業大臣が告示で定めるものである場合は、告示で定める期間）ごとに 1 回以上の頻度で上級経営管理者が計画し、実施する。また、2 回目以降の定期認証維持審査（工場審査）は、前回の定期認証維持審査の工場審査日から起算して 3 年以内に行う。**7.9.1、7.9.3 (7.9.4 は該当しない)** ただし、第 5 4 条第 8 項の規定に基づく定期認証維持審査については、1 回目は認証取得者が再び認証を取得した期日から起算して 1 年以内、2 回目及び 3 回目は前回の定期認証維持審査の工場審査日から起算して 1 年以内に行う。

- 2 定期認証維持審査は、対象認証取得者と調整を行い、「認証維持審査の実施について」[様式 1000-3F16]により対象認証取得者へ次の事項その他必要な事項を通知した後、実施する。併せて、定期認証維持審査に従事する工場審査員を忌避できること、及び定期認証維持審査の実施に必要な協力事項を通知する。**7.9.2**

ただし、対象製造工場に対し過去 2 年間登録認証業務以外の業務で関与した工場審査員は、従事させない。なお、審査員指名の際に過去 2 年間における関与の有無を審査員に確認する。

- (1) 定期認証維持製品試験実施計画（認証維持製品試験用製品の抜き取りの方法を含む。）
- (2) 定期認証維持工場審査実施計画
- (3) 工場審査員及び必要な場合の技術審査員の氏名
- 3 定期認証維持審査は、通知した日時に対象製造工場の所在の場所へ工場審査員 1 名を派遣して実施する。ただし、対象製造工場が製造する製品の試験を対象認証取得者の試験員が行っている場合は、技術審査員 1 名を加えて派遣する。
- 4 工場審査員は、定期認証維持審査実施の前に対象認証取得者に対し初回会議を開催し、認証維持工場審査及び認証維持製品試験の手順並びにこれらの実施中に対象認証取得者が遵守すべき事項に言及する。
- 5 定期認証維持工場審査は、実施要領に定める初回工場審査の実施方法を準用し、対象製造工場の品質管理体制が初回工場審査時に確認した品質管理体制の基準（省令審査基準）及び個別審査事項への適合性のとおり維持・運用されており、かつ、効力があるかどうかを確認して実施する。
- 6 前項の定期認証維持工場審査においては、経済産業大臣が告示で定めるものを除き、上級経営管理者が指示した場合は、対象製造工場の初回工場審査における項目のうち指示した項目に限定して実施することができる。この場合において、対象製造工場が審査登録機関による JIS Q 9001 の認証を取得しているときは、当該機関の審査又はサーベランス結果を活用することができる。
- 7 工場審査員は、定期認証維持工場審査終了後対象認証取得者に対し最終会議を開催し、その結果の概要及び今後の予定を説明し、指摘事項確認書に対象認証取得者の代表者又はその代理者の確認を求める。

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

- 8 定期認証維持製品試験は、対象認証取得者についての初回製品試験の実施方法と同一の方法で実施する。
- 9 前項の規定にかかわらず、上級経営管理者が認めた場合は、定期認証維持製品試験項目を限定して実施するか、又は対象製造工場の製造する製品の初回製品試験用製品の仕様と同等であることを確認することによって定期認証維持製品試験とすることができる。
- 10 定期認証維持工場審査の実施日における定期認証維持製品試験用製品の抜き取りは、工場審査員が行う。
- 11 認証に係る製品の試験が対象認証取得者の試験所で、当該所の試験員が実施している場合の立会は、技術審査員が行う。
- 12 前各項の手順は、実施要領に規定する。

(審査調査書等の作成) **7.9.2**

第60条 定期認証維持審査に従事した工場審査員技術審査員は、その終了後遅滞なく次の審査調査書等を作成し、総括審査員へ提出する。

- (1) 工場審査員 工場審査調査書及び製品試験報告書 (定期)
- (2) 技術審査員 製品試験立会結果報告書 (定期)
- 2 審査報告書等の作成手順は、実施要領に規定する。
- 3 定期認証維持審査結果の対象認証取得者への送付、改善報告書提出の手順及びそれに対する措置の手順は、第43条の規定を準用する。
- 4 上級経営管理者は、定期認証維持審査評価結果として次のとおり区分する。
 - (1) 認証維持相当
 - (2) 不認証(一時停止)相当
 - (3) 不認証(認証取消)相当
- 5 前項第2号及び第3号の場合、上級経営管理者は、速やかに判定会議を開催するよう管理責任者に要請する。

(臨時認証維持審査) **7.10**

第61条 臨時認証維持審査(臨時認証維持工場審査及び臨時認証維持製品試験)は、次の各号の場合(第56条第5項、第53条第8項の規定に基づいて実施する場合を含む。)に、それぞれ各号に掲げる時期に、上級経営管理者が計画し、実施する。ただし、第1号又は第2号の場合、認証取得者の届出の内容について、上級経営管理者は、本部に配置する工場審査員に書面による審査を指示する。工場審査員は、現地審査の有無を評価し、必要な場合は、届出の内容に対して、認証に係る製品の該当する日本産業規格及び個別審査事項の適合性を評価し、書面による審査結果を総括審査員に報告する(参考様式)。

総括審査員は、書面による審査結果を確認し、現地審査を必要とする場合、次項に規定する臨時認証維持審査の計画及び実施を上級経営管理者に申し入れる。また、現地審査が不要の場合は、書面による審査結果を上級経営管理者に報告する。

上級経営管理者は、第60条第4項及び第5項を準用し、書面による審査結果に基づいて評価を区分し、判定会議の開催を要請する。

なお、書面による審査は、当該変更により認証に係る製品が該当する日本産業規格又は個別審査事項に適合しなくなるおそれがないと評価した場合に限る。**7.10.2**この場合、書面による審査とした根拠を記録する。**7.10.3**

- (1) 認証取得者が認証に係る製品の仕様を変更し、若しくは追加し、又は品質管理体制を変更しようとしたとき。当該変更が行われるまで

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

- (2) 認証取得者の認証に係る事業の承継があったとき。 認証取得者からの報告後速やかに
- (3) 日本産業規格又は個別審査事項の改正により、認証に係る製品が日本産業規格若しくは個別審査事項に適合しなくなるおそれがあるとき、又は認証取得者が品質管理体制を変更する必要があるとき。 当該変更後1年以内
- (4) 認証に係る製品が日本産業規格に適合しない旨又は認証取得者の品質管理体制が品質管理体制の基準（省令審査基準）及び個別審査事項に適合しない旨の第三者の申立てを受けたときであって、その蓋然性が高いとき。 当該把握をした後、速やかに
- (5) 認証取得者が一時停止を受けた後に一時停止が解除され、認証が復帰したとき。 復帰日から1年以内
- (6) 前各号のほか、認証に係る製品が該当する日本産業規格に適合せず、若しくは認証取得者の品質管理体制が品質管理体制の基準（省令審査基準）及び個別審査事項に適合せず、又は適合しないおそれがある事実を把握したとき。 当該事実把握後、速やかに
- 2 臨時認証維持審査は、第59条第2項から第12項までの規定を準用して実施する。ただし、「定期」を「臨時」と読み替える。**7.10.3**
- 3 第1項の各号において認証に係る製品が該当する日本産業規格又は個別審査事項に適合しないとき、臨時認証維持審査の実施通知書には、通知の日から臨時認証維持審査結果が「認証維持」と決定された通知の日までの期間は、認証マーク等表示製品を出荷してはならない旨を記述した文書を添える。

（審査調査書等の作成） **7.10.3**

- 第62条 臨時認証維持審査に従事した工場審査員、技術審査員は、その終了後遅滞なく次の審査調査書等を作成し、総括審査員へ提出する。
- (1) 工場審査員 書面審査調査書又は工場審査調査書並びに製品試験報告書（臨時）
- (2) 技術審査員 製品試験立会結果報告書（臨時）
- 2 審査調査書等の作成手順は、実施要領に規定する。
- 3 臨時認証維持審査結果の対象認証取得者への送付、改善報告書提出の手順及びそれに対する措置の手順は、第60条の規定を準用する。

（認証維持審査の評価結果レビュー及び認証の決定） **7.10.3**

- 第63条 定期認証維持審査及び臨時認証維持審査の結果は、判定会議において審査調査書等（第60条第3項及び第62条第3項の規定により改善の確認がされた審査調査書等の場合は、その審査調査書等）及び上級経営管理者が必要と認める場合の工場審査員及び／又は技術審査員の報告に基づき、該当する日本産業規格並びに法令等及び個別審査事項の該当する要求事項並びに上級経営管理者の指示への適合性について評価結果のレビューをする。なお、評価結果のレビューは、評価プロセスに従事しなかった者が実施する。
- 2 評価結果レビューは、次のいずれかに区分する。なお、評価の区分に疑義がある場合、上級経営管理者に再評価を求めることができる。認証の決定のために、判定会議議事録に基づき、該当する日本産業規格並びに法令等及び個別審査事項の該当するすべての要求事項並びに上級経営管理者の指示への適合性を確認し、管理責任者が決定する。QTECは、認証の決定に責任を負い、かつ、権限をもつ。
- (1) 認証維持
- (2) 不認証（一時停止）
- (3) 不認証（認証取消）

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

- 3 理事長は、前項の報告について、認証維持審査結果通知書[様式 1000-3F17-1、様式 1000-3F17-2 又は 1000-3F017-3]によって対象認証取得者へ速やかに通知する。この場合において、不認証(一時停止)の通知には、第 5 3 条第 3 項から第 8 項までの処置をとる旨を通知するほか、認証維持と決定された通知が到達する日までの期間、製品に認証マーク等の表示を付してはならない旨、その他必要な記述をした文書を添えることができる。また、認証取消しの通知文には、通知の日から製品には認証マーク等を表示してはならないこと及び認証の取消しの事由となった事実の発生の日以降に製造された製品に対して次の各号の措置をとるよう記述した文書を添える。
- (1) 認証マーク等表示在庫製品からの認証マーク等の抹消又は短期間の廃棄処分
 - (2) 認証マーク等表示出荷済み製品からの認証マーク等の抹消
- 4 前項で認証を取り消した場合は、第 5 4 条第 6 項の規定に準じて公表する。
- 5 認証の決定は、上級経営管理者、総括審査員、該当工場審査員及び／又は該当技術審査員にフィードバックする。

第 9 章 登録認証業務内部監査

(登録認証業務内部監査計画) **8.6**

第 6 4 条 管理責任者は、登録認証業務が ISO/IEC17065 及び法令等の要求事項に継続的に適合していることを検証するため、年 1 回以上内部監査を計画し、実施する。

- 2 前項の手順は、内部監査実施要領[95-1010]の規定を準用する。ただし、事業所長を適合性評価センター所長に読み替える。登録認証業務内部監査計画書その他内部監査に関する文書の様式は、内部監査実施要領に規定する。

(不適合に対する処置) **8.7.8.8**

第 6 5 条 管理責任者は、内部監査の結果から登録認証業務の有効性に疑問があると判断した場合は、遅滞なくその内容を上級経営管理者に通知し、是正処置及び／又は予防処置の実施を要求する。

- 2 上級経営管理者は、QTEC 品質マニュアルの規定を準用して是正処置及び／又は予防処置を計画し、処置をとるべき者に対してその実施を指示する。

(フォローアップ監査) **8.6**

第 6 6 条 管理責任者は、前条第 2 項の是正処置の効果を検証するため、フォローアップ監査を計画し、実施する。

第 10 章 文書及び記録

(文書及び記録の管理) **8.3.7.12.8.4**

第 6 7 条 登録認証業務に関する文書は、QTEC 品質マニュアルの規定を準用し、要員が必要に応じ利用でき、登録認証業務が効果的に実施されるよう適合性評価センターが管理する。**7.4.3、8.2.5**

- 2 登録認証業務に関する次の記録は、QTEC 品質マニュアルの規定を準用し、機密が確保できるよう識別し、適合性評価センターが管理する。QTEC は、記録を移送、伝送及び転送する場合、機密保持が確実な方法で行う。**8.2.4**

- (1) 申請書
- (2) 審査調査書等

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

- (3) 認証契約書
 - (4) 認証台帳[様式 1000-3F18]
 - (5) 外部委託契約に関する記録
 - (6) その他第 1 号から第 3 号までの記録に関連する記録
- 3 前項第 4 号以外の記録は、申請者及び外部委託者ごとに識別し、管理する。
- 4 認証台帳には、申請者ごとに次の事項を記録し、登録区分ごとに識別し、管理する。

7.8a)~c)

- (1) 申請者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
 - (2) 認証の申請を受理した期日
 - (3) 認証に係る日本産業規格の番号及び当該日本産業規格に種類又は等級が定めてある場合は種類又は等級
 - (4) 認証に係る製品の名称
 - (5) 初回工場審査及び初回製品試験の実施期日
 - (6) 前号の審査に従事した者の氏名
 - (7) 初回適合性評価判定結果
 - (8) 認証、認証保留又は、不認証通知期日
 - (9) 認証番号
 - (10) 認証契約締結及び認証書交付期日
 - (11) 定期認証維持審査の記録（実施期日、審査従事者氏名、判定区分の決定通知期日）
 - (12) 臨時認証維持審査の記録（実施期日、審査従事者氏名、判定区分の決定通知期日）
 - (13) 認証取得者に対する措置の記録
- 5 第 2 項各号（第 5 号を除く。）の記録の保存期間は、認証取得者については、認証取得者でなくなった日から 5 年間とし、認証取得者にならなかった申請者については、不認証通知の日から 5 年間とする。
- 6 第 2 項第 5 号の記録の保存期間は、外部委託者でなくなった日から 5 年間とする。

第 11 章 不服及び苦情その他の情報の処理

（苦情及び異議申立て） **7.13**

第 68 条 QTEC は、苦情及び異議申立てを受付、評価し、苦情及び異議申立てに関して決定するための文書化したプロセスとして登録認証業務苦情等処理要領を規定する。

7.13.1

- 2 QTEC は、苦情及び異議申立て並びにそれらを解決するためにとった処置を記録し、処理経過が追跡できるように処置する。
- 3 苦情等処理委員会の構成その他苦情等処理委員会の運営に必要な事項は、苦情等処理委員会運営要領[05-1030-3]に規定する。
- 4 QTEC は、正式に受け付けた苦情等に対して解決に必要な情報の収集及び検証に責任をもつ。 **7.13.4**

（受付）

第 69 条 登録認証業務に係る不服（異議申立）及び苦情その他の情報（以下「苦情等」という。）は、適合性評価センター及び第 7 条第 2 項第 1 号の事務所において工場審査員が受け、責任を負う認証活動に関連する事項を確認する。 **7.13.2**

苦情等を受け付けた工場審査員は、次の事項を記録し、遅滞なく苦情等の内容が認証取得者に係る場合は上級経営管理者へ、認証取得者以外に係る場合は管理責任者へ報告す

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

る。正式に苦情及び異議申立てとして受付けたときは、その旨を申立者に通知する。

7.13.3

- (1) 受付年月日
- (2) 申立者又は情報提供者の氏名及び所属並びに連絡先
- (3) 申立又は情報の内容
- (4) 申立又は情報の内容に関連する情報

(処理)

第70条 上級経営管理者は、苦情等の内容が第61条第1項第4号に該当すると認められた場合は、同項の規定に基づき臨時認証維持審査を計画し、実施する。この場合において上級経営管理者は、苦情等の内容が第52条第1号又は第2号に該当すると認められた場合は、必要に応じて苦情等処理委員会に諮って、同条の規定に基づく措置を執るよう理事長に助言する。これらの処理の要領は、登録認証業務苦情等処理要領に規定する。

2 管理責任者は、苦情等の内容を検討し、必要に応じて苦情等処理委員会に諮って、次の事項を含む処理方針を取りまとめ、理事長に報告して承認を得る。 **7.13.5**

- (1) 申立者又は情報提供者に対する説明の内容
- (2) 是正処置及び／又は予防処置の必要性
- (3) 臨時の内部監査の必要性

3 苦情その他の情報の場合、管理責任者又は管理責任者が指示した者は、申立者に処理方針を説明し、理解を得るよう努める。また、可能な場合は、処理結果及び終了を申立者に通知する。 **7.13.7**

4 不服（異議申立）の場合、管理責任者又は管理責任者が指示した者は、処理結果及び終了を申立者に通知する。 **7.13.8**

5 管理責任者は、是正処置及び／又は予防処置が必要な場合は、その実施を上級経営管理者に通知する。

6 上級経営管理者は、QTEC品質マニュアルの規定を準用して是正処置及び／又は予防処置を実施する。

7 管理責任者は、内部監査が必要と認める場合は、これを計画し、実施する。

8 上級経営管理者及び管理責任者は、苦情等及びその処理内容を処理後直近に開催される運営委員会へ報告しなければならない。 **7.13.9**

9 QTECは、利害抵触がないことを確実にするため申請者にコンサルティング等を提供した者に規定の間、該当苦情等の解決のレビュー又は承認に従事させない。 **7.13.6**

第12章 マネジメントシステム

(マネジメントシステムに関する選択) **8.1**

第71条 QTECは、JIS Q 9001の要求事項に従ってマネジメントシステムを確立し、運用し、維持している。従って、ISO/IEC 17065に規定する8.2～8.8に規定するマネジメントシステム要求事項を満たす。

(定期的見直し) **8.5**

第72条 登録認証業務に関するマネジメントシステムは、登録認証業務が法令等及びISO/IEC 17065の要求事項に継続的に適合し、かつ、有効に機能しているか否かの観点から定期的に見直す。

2 前項の見直しは、関係審議者の承認により行う。

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

- (7) 認証取得者等が支払う費用の概要 **b)**
- (8) 苦情及び異議申立の手順 **d)**
- (9) 申請者の権利及び義務の記述。これには、QTECの名称及び認証マークの使用並びに授与された認証についての言及方法に関する、要求事項又は制約事項を含む。 **c)**

第14章 登録認証業務運営委員会

(設置) **5.2.4**

- 第77条 理事長は、第1条の目的を確保するため、第3者を含む運営委員会を設置する。
- 2 運営委員会の組織上の位置付けは、付図のとおりである。
 - 3 理事長は、第3者の運営委員に対し、第12条第6項及び第33条の規定の遵守について誓約を求める。

(任務)

- 第78条 運営委員会は、次の事項について理事長の諮問に応じて審議し、答申する。
- (1) 登録認証業務遂行に関する方針
 - (2) 判定会議の構成員
 - (3) 登録認証業務に関するマネジメントレビューの実施状況
 - (4) 登録認証業務の実施状況
 - (5) 登録認証業務の内部監査実施状況
 - (6) 外部委託契約締結の状況
 - (7) 苦情等の処理状況
 - (8) 登録認証業務遂行に関して必要な委員会等の設置及び改廃
 - (9) その他登録認証業務の公平性、透明性の維持に関する事項
- 2 理事長は、運営委員会の答申内容を品質保証会議の議に付し、登録認証業務のシステム及び運営に反映しなければならない。

(構成員等)

- 第79条 運営委員会の構成員その他運営委員会に必要な事項は、登録認証業務運営委員会規程[05-1100-3]に規定する。 **5.1.4**

第15章 報告事項等

(報告事項等)

- 第80条 QTECは、経済産業大臣に次の表6の左欄に掲げる事項の場合に、同表の中欄に掲げる手続きを、同表の右欄に掲げる時期に行う。

表6 報告事項等

事項	手続き	時期
1. 認証契約を締結し、認証書を交付したとき。	省令に定める様式の報告書による報告	交付後遅滞なく

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

2. 1. の記載事項に変更があったとき。	報告	変更後遅滞なく
3. 第52条の請求又はその請求を取り消す通知をしたとき。	報告	請求後速やかに
4. 認証の全部又は一部を取り消したとき。	省令に定める様式の報告書による報告	取消し後直ちに
5. 認証契約が終了したとき（ロット認証を行ったときを除く。）。	省令に定める様式の報告書による報告	終了後直ちに
6. 登録認証業務を行う事務所の所在地を変更しようとするとき。	省令に定める様式の届出書による届出（登録書を添えて届出）	変更しようとする日の2週間前まで
7. 省令第5条第2号（ロ及びへを除く。）、第4号（登録認証業務を担当する役員に関するものに限る。）及び第5号（イを除く。）に変更があったとき。	届出	変更後遅滞なく
8. 業務規程を変更するとき。	省令に定める様式による届出（変更後の業務規程を添えて届出）	変更後の登録認証業務を開始する2週間前まで
9. 登録認証業務の全部若しくは一部を休止し、又は廃止しようとするとき。	省令に定める様式の届出書による届出	休止又は廃止しようとする日の6月前まで
10. 登録認証業務の全部又は一部を廃止したとき。	登録証の提出	廃止後遅滞なく
11. 登録が取り消されたとき。	登録証の提出	取消し後遅滞なく
12. QTECの認証に係る認証マークの表示又はこれと紛らわしい表示が製品に付されていることを知ったとき。	報告	当該事実を知った後直ちに
13. 経済産業大臣から登録認証業務に関して報告を求められたとき。	報告	その都度速やかに

(申立て)

第81条

運営委員及び認証取得者等は、登録認証業務に係るQTECの決定に対して不服を申し出て、登録認証業務管理運用体制において解決されなかった場合は、その不服を経済産業大臣に申し立てることができる。

附則

(施行期日)

第1条 このマニュアルは、経済産業大臣の登録を受けた日（平成18年5月26日）から施行する。ただし、第3章、第4章及び第13章の規定は、このマニュアル制定の日（平成17年10月25日）から施行する。

- 2 このマニュアルは、経済産業大臣が届け出を受理した日から2週間後に施行する。
施行期日（平成20年 5月26日）
- 3 このマニュアルは、経済産業大臣が届け出を受理した日から2週間後に施行する。
施行期日（平成22年 4月20日）
- 4 このマニュアルは、経済産業大臣が届け出を受理した日から2週間後に施行する。
施行期日（平成22年 7月19日）
- 5 このマニュアルは、経済産業大臣が届け出を受理した日から2週間後に施行する。
施行期日（平成23年 5月26日）
- 6 このマニュアルは、経済産業大臣が届け出を受理した日から2週間後に施行する。
施行期日（平成24年 1月18日）
- 7 このマニュアルは、経済産業大臣が届け出を受理した日から2週間後に施行する。
施行期日（平成24年 6月21日）
- 8 このマニュアルは、経済産業大臣が届け出を受理した日から2週間後に施行する。
施行期日（平成24年 9月15日）
- 9 このマニュアルは、経済産業大臣が届け出を受理した日から2週間後に施行する。
施行期日（平成26年 1月20日）
- 10 このマニュアルは、経済産業大臣が届け出を受理した日から2週間後に施行する。
施行期日（平成27年10月22日）
- 11 このマニュアルは、経済産業大臣が届け出を受理した日から2週間後に施行する。
施行期日（平成28年 9月29日）
- 12 このマニュアルは、業務廃止届けの届け出を行った日から6ヶ月後に施行する。
施行期日（平成30年 5月24日）
- 13 このマニュアルは、経済産業大臣が届出を受理した日から2週間後に施行する。
ただし、平成30年5月23日までは附則11で施行した改訂11版に係る別表が有効とする。
施行期日（平成30年 3月26日）
- 14 このマニュアルは、経済産業大臣が届け出を受理した日から2週間後に施行する。
施行期日（平成30年11月26日）
- 15 このマニュアルは、経済産業大臣が届け出を受理した日から2週間後に施行する。

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

- 施行期日（2020年 4月 1日）
- 16 このマニュアルは、経済産業大臣が届け出を受理した日から2週間後に施行する。
施行期日（2020年12月28日）
- 17 このマニュアルは、経済産業大臣が届け出を受理した日から2週間後に施行する。
施行期日（2021年 5月12日）
- 18 このマニュアルは、経済産業大臣が届け出を受理した日から2週間後以降の下記期日に施行する。
施行期日（2021年 9月21日）
- 19 このマニュアルは、経済産業大臣が届け出を受理した日から2週間後以降の下記期日に施行する。ただし、2022年3月31日までは附則18で施行した改訂18版に係る別紙が有効とする。
施行期日（2022年1月1日）
- 20 このマニュアルは、経済産業大臣が届け出を受理した日から2週間後以降の下記期日に施行する。
施行期日（2026年4月1日）

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

別表

登録区分	J I Sの名称	J I S番号
B:一般機器	ラウンドスリング	JIS B 8811
	ベルトスリング	JIS B 8818
	ベルトラッシング	JIS B 8850
L:繊維	麻ロープ	JIS L 2701
	ビニロンロープ	JIS L 2703
	ナイロンロープ	JIS L 2704
	ポリエチレンロープ	JIS L 2705
	ポリプロピレンロープ	JIS L 2706
	ポリエステルロープ	JIS L 2707
	織じゅうたん	JIS L 4404
	タフテッドカーペット	JIS L 4405
	タイルカーペット	JIS L 4406

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

付表（第1条第3項関係）

登録認証業務関連文書一覧

定款

業務規程	9 3 - 0 0 0 0
Q T E C 品質マニュアル	9 5 - 1 0 0 0
├── 内部監査実施要領	9 5 - 1 0 1 0
└── 内部監査報告書作成細則	9 5 - 1 0 1 1
├── 品質目標展開及び評価実施要領	9 5 - 1 0 2 0
├── 品質保証会議運営要領	9 5 - 1 0 3 0
├── 是正処置実施要領	9 6 - 1 0 4 0
└── 苦情処理実施要領	9 7 - 1 0 5 0
登録試験業務品質マニュアル	0 0 - 1 0 0 0 - 2
* 登録認証業務品質マニュアル	0 5 - 1 0 0 0 - 3
├── * 登録認証業務運営委員会規程	0 5 - 1 1 0 0 - 3
├── * 個別審査事項集	0 5 - 1 2 0 0 - 3
├── * 登録認証業務判定会議運営要領	0 5 - 1 0 2 0 - 3
├── * 苦情等処理委員会運営要領	0 5 - 1 0 3 0 - 3
├── * 登録認証業務実施要領	0 5 - 1 0 4 0 - 3
└── * 登録認証業務苦情等処理要領	1 0 - 1 0 5 0 - 3
業務手数料規程	9 3 - 1 8 0 0
└── 出張検査旅費規程	9 3 - 1 8 1 0
組織規程	9 3 - 2 0 0 0
就業規則	1 8 - 3 0 0 0 - 1
├── 職員研修実施規程	9 5 - 3 5 0 0
└── 要員資格認定要領	0 5 - 3 5 1 0
機密保持規程	9 7 - 3 6 0 0
└── 電子情報管理要領	1 2 - 3 6 1 0
文書管理規程	9 3 - 6 0 0 0
├── 品質文書管理規程	9 5 - 6 1 0 0
└── 品質記録管理要領	9 5 - 6 1 1 0

注 *印の文書は、登録認証業務に直接係わる文書

別紙

手数料算定方式

登録認証業務に係る手数料は、次によって算定する。

1. 審査等業務手数料

- (1) 工場審査員及び技術審査員の総人件費を基にし、1人1時間当たりの平均人件費を算出する。
- (2) 前号の額に0.25（国内）若しくは0.3（海外）を乗じた額を管理費単価とする。
- (3) 第1号の額に第2号の額を加えた額を基本単価とする。
- (4) 審査等業務の種類ごとの手数料は、当該審査等業務に要する時間数に基本単価を乗じた額とし、業務手数料規程において定める。

2. 製品試験手数料

第三者の試験機関に委託する場合、当該機関が定める額に1.2を乗じた額とする。

3. 出張費用

現地審査等申請者又は認証取得者の製造工場等へ出張する場合の費用は、出張旅費規程に定める交通費、受託料及び宿泊料とする。

4. 認証証明手数料

認証状況の照会依頼に対して回答する場合の費用は、認証証明手数料とする。

5. 認証審査又は認証維持審査手数料

(1) 新規認証審査

審査等業務手数料（初回工場審査手数料、認証登録手数料等）
製品試験手数料
出張費用

(2) 定期認証維持審査

審査等業務手数料（認証維持審査手数料、認証登録手数料等）
製品試験手数料
出張費用

(3) 臨時認証維持審査

審査等業務手数料（認証維持審査手数料等）
製品試験手数料（実施した場合）
出張費用

(4) その他

業務手数料規程に定められた手数料（必要に応じて）