

| JASaff 認定スキーム (試験所) 新旧対照表 | |
|---|---|
| 改正案 (第 6 版案) | 現行 (第 5 版) |
| <p>1 目的及び適用範囲</p> <p><u>当文書は、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。）が運用する、ISO/IEC 17025 に基づく試験所を認定するための認定スキームについて記述する。</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(削除)</u></p> | <p>1 目的及び適用範囲</p> <p><u>1.1 目的</u> 当文書は、ISO/IEC17011 4.6.1 の要求事項に基づき、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。）が運用する認定スキームについて記述したものである。</p> <p><u>1.2 適用範囲</u> 当文書は、JASaff の試験業者認定に適用する。</p> |
| <p>2 適用規格及び適用文書</p> <p><u>ISO/IEC 17011 適合性評価—適合性評価機関の認定を行う機関に対する要求事項</u> <u>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</u> <u>ILAC P9 : ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing</u> <u>ILAC P10 : ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results</u> <u>JASaff PL100 技能試験等に関する方針</u> <u>JASaff PL200 JASaff シンボルの使用に関する方針</u> <u>JASaff PL400 計量トレーサビリティに関する方針</u> <u>JASaff PL600 試験所認定の手引き</u> <u>JASaff PC400 認定等手数料手順書</u> <u>JASaff PC600 苦情及び異議申立て処理手順書</u> <u>JASaff GL100 測定不確かさに関する指針</u></p> <p><u>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る。なお、指定された場合を除き、用いる文書は最新版とする。</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(削除)</u></p> | <p>2 引用規格及び関連文書</p> <p><u>2.1 引用規格</u> なし</p> <p><u>2.2 関連文書</u> <u>認定センター認定業務マニュアル (JASaff QM100)</u> <u>試験業者認定の手引き (JASaff PL600)</u></p> |
| <p><u>(削除)</u></p> | <p>3 スキームオーナー 当認定スキームのオーナーは JASaff である。</p> |
| <p>3 認定対象となる試験区分及び試験所</p> <p>3.1 認定対象となる試験区分</p> <p><u>食品を分析試料として用いる以下に関する試験方法を認定対象とする。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>飲食料品の日本農林規格（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</u> ・ <u>試験方法の JAS で規定する分析方法</u> ・ <u>残留農薬分析</u> | <p>4 認定スキーム</p> <p>4.1 認定対象の試験区分 <u>農林水産分野</u>に関する試験方法を認定対象とする。</p> |
| <p>3.2 認定対象となる試験所</p> <p><u>日本国内に限り、試験業務を行う試験所を対象とする。</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(削除)</u></p> | <p><u>(新設)</u></p> <p>4.2 運用開始日 <u>当認定スキームは 2020 年 9 月 1 日から運用する。</u></p> |
| <p><u>(削除)</u></p> | <p>4.3 認定要求事項</p> <p>4.3.1 認定基準</p> |

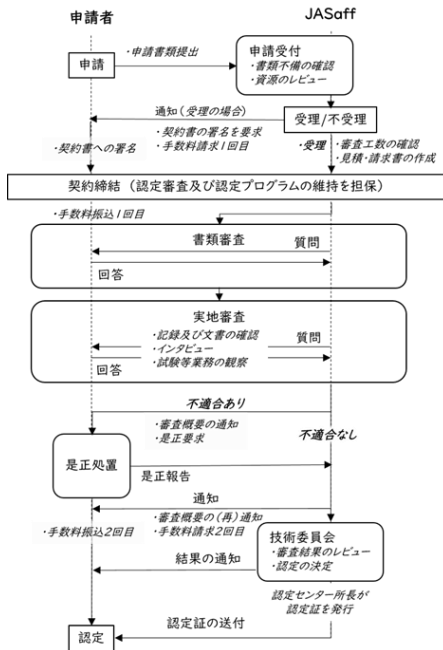
| | |
|--|---|
| | <p><u>ISO/IEC17025</u></p> <p><u>この認定業務において用いる国際規格は、これらの規格を翻訳し、技術的内容及び規格票の様式を変更することなく作成した日本産業規格を用いることができる。なお、指定された場合を除き、用いる国際規格及び日本産業規格は最新版とする。</u></p> <p><u>4.3.2 JASaff 文書</u></p> <p><u>認定等手数料手順書 (JASaff PC400)</u></p> <p><u>技能試験等に関する方針 (JASaff PL100)</u></p> <p><u>JASaff シンボルの使用に関する方針(JASaff PL200)</u></p> <p><u>計量トレーサビリティに関する方針(JASaff PL400)</u></p> <p><u>試験業者認定の手引き(JASaff PL600)</u></p> <p><u>4.3.3 国際機関・地域機関文書</u></p> <p><u>ILAC P9 : ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities</u></p> <p><u>ILAC P10 : ILAC Policy on Traceability of Measurement Results</u></p> <p><u>APAC TEC2-001 Proficiency Testing Masterlist</u></p> |
| <p><u>(削除)</u></p> | <p><u>4.4 適合性評価機関の義務</u></p> <p><u>「試験業者認定の手引き(JASaff PL600) 5 認定試験業者の権利と義務」に規定している。</u></p> |
| <p><u>3.3 認定の有効期間</u></p> <p>認定の有効期間は、認定又は認定更新の発効日から4年間とする。なお、認定更新の場合で、認定の有効期間の満了の日までに認定更新の決定がされないときは、従前の認定の有効期間の満了後6ヶ月を限度として、<u>認定更新の決定がされるまでは認定を有効とすることができる。</u>この場合において、認定が更新されたときは、その認定の有効期間は、従前の認定の有効期間の満了の日の翌日から起算するものとする。</p> | <p><u>4.5 認定の有効期間</u></p> <p>認定の有効期間は、認定又は認定更新の発効日から4年間とする。なお、認定更新の場合で、認定の有効期間の満了の日までに認定更新の決定がされないときは、従前の認定の有効期間の満了後6ヶ月を限度として認定更新の決定がされるまでは認定を有効とする。この場合において、認定が更新されたときは、その認定の有効期間は、従前の認定の有効期間の満了の日の翌日から起算するものとする。</p> |
| <p><u>4 審査プロセス</u></p> <p><u>認定及びその維持のため、認定時の審査 (認定審査)、認定更新時の審査 (再審査)、認定周期中の計画的な審査 (サーベイランス)、その他必要ときに実施する審査 (臨時審査) を実施する。</u></p> <p><u>4.1 認定審査</u></p> <p><u>認定審査の流れを別紙に示す。詳細については「JASaff PL 600 試験所認定の手引き」に規定する。</u></p> <p><u>4.1.1 申請の受付・レビュー</u></p> <p>認定の申請があったときは、全ての書類がそろっているか申請書類のレビューを行い、不足があった場合は、申請者に必要な書類の提出を要求する。</p> <p>申請書類のレビュー終了後、JASaff の能力 (認定を実施する力量、要員等の資源など) の審査の能力) をレビューする。</p> <p>当該申請の審査を速やかに実施できると判断したときは、申請書を受理し、手数料を請求し、また認定に係る契約を締結する。手数料の納入確認及び契約締結の後、審査を開始する。</p> <p>当該申請の審査を速やかに実施できないと判断した場合は、その旨を申請者に通知する。</p> <p><u>4.1.2 審査</u></p> <p><u>4.1.2.1 審査方法</u></p> <p>審査は次の方法により、認定要求事項のすべての要求事項への適合状況を確認する。</p> <p>a) 書類審査 b) 実地審査</p> <p><u>実地審査は原則として現地で行うが、感染症の蔓延等の特別な事情が生じた場合であって、現地と同等の審査が可能と判断した場合に限り、審査の一部又は全部をリモート審査で行うことができる。</u></p> <p><u>4.1.2.2 審査工数</u></p> | <p><u>4.6 審査</u></p> <p><u>4.6.1 認定審査</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p>認定の申請があったときは、<u>JASaff は</u>、全ての書類がそろっているか申請書類のレビューを行い、不足があった場合は、申請者に必要な書類の提出を要求する。</p> <p>申請書類のレビュー終了後、<u>JASaff 所長は</u>、JASaff の能力 (認定を実施する力量、要員等の資源など) <u>による</u>審査の能力) をレビューする。</p> <p>当該申請の審査を速やかに実施できると判断したときは、申請書を受理し、手数料を請求し、また認定に係る契約を締結する。手数料の納入確認及び契約締結の後、審査を開始する。</p> <p>当該申請の審査を速やかに実施できないと判断した場合は、その旨を申請者に通知する。</p> <p><u>(新設)</u> <u>(新設)</u></p> <p>審査は次の方法により、認定要求事項 <u>(4.3)</u> のすべての要求事項への適合状況を確認する。<u>認定のプロセスの概要は別紙のとおり。</u></p> <p>a) 書類審査 b) 実地審査</p> <p><u>(新設)</u></p> |

| | |
|---|--|
| <p>工数は、申請された試験方法の種類、試験所の規模などを考慮して決定する。標準的な工数を、「JASaff PC400 認定等手数料手順書」別表に記載する。</p> <p>4.1.2.3 審査チーム</p> <p>JASaff は、審査に必要な力量及び利害関係を考慮して、審査チームを編成し、審査開始前に申請者に通知する。申請者は、審査チームと利害衝突がある等の正当な理由がある場合は、異議を申し立てることができる。</p> <p>4.1.3 審査の打ち切り</p> <p>審査の途中で次の事項が認められたときは、審査の打ち切りを検討する。</p> <p>a) 不正な方法で申請を行った場合、申請内容に重大な虚偽があった場合又は重要な情報を隠蔽したことが確認された場合</p> <p>b) 審査において再是正要求を行った場合であって、期日までに是正されない場合又は督促を行っても回答が提出されない場合</p> <p>c) JASaff の審査に必要な手配等を行わない場合、質問に対し督促を行っても回答がなかった場合などその他の契約書の定め反した場合</p> <p>4.1.4 認定等の決定</p> <p>認定、認定の更新、認定範囲の拡大及び縮小、認定の一時停止並びに認定の取消しについて、技術委員会において審査結果をレビューし、決定し、JASaff 所長が承認する。</p> <p>4.1.5 認定証の発行</p> <p>認定が承認され、手数料の振込みが確認された後、認定証を発行する。認定証は認定の更新時及び内容に変更があったときに再発行する。</p> | <p>(新設)</p> <p>4.6.1.1 審査の打ち切り</p> <p>審査の途中で次の事項が認められたときは、審査の打ち切りを検討する。</p> <p>a) 不正な方法で申請を行った場合、申請内容に重大な虚偽があった場合又は重要な情報を隠蔽したことが確認された場合</p> <p>b) 審査において是正要求を行った場合であって、期日までに是正されない場合又は督促を行っても回答が提出されない場合</p> <p>c) JASaff の審査に必要な手配等を行わない場合、質問に対し督促を行っても回答がなかった場合などその他の契約書の定め反した場合</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> |
| <p>4.2 サーベイランス</p> <p>認定の有効期間中に 1 回以上、実地審査により、認定要求事項のすべて又は一部の要求事項への適合状況を確認する。<u>一部の要求事項への適合状況を確認する場合にあっては、認定の有効期間中に認定要求事項のすべてを確認できるように審査を行う。</u>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する。<u>実地審査は現地と同等の審査ができる判断した場合に、全て又は一部をリモート審査に代えることができる。</u>審査の結果、認定の維持を決定する場合に<u>あっては、技術委員会を開かなくてもよい。</u></p> | <p>4.6.2 サーベイランス</p> <p>認定の有効期間中に 1 回以上、実地審査により、認定要求事項 <u>(4.3)</u> のすべて又は一部の要求事項への適合状況を確認する。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する。</p> |
| <p>4.3 再審査</p> <p>認定の更新が申請された場合、認定の有効期間が満了するまでに、認定要求事項の <u>全</u> での要求事項への適合状況を確認する。審査方法は認定審査の方法を準用する。</p> <p>再審査の申請は、有効期間満了の 6 ヶ月前までに行う必要がある。</p> <p>4.4 臨時審査</p> <p>必要に応じて、書類審査又は実地審査により、認定要求事項の <u>全</u> て又は一部の要求事項への適合状況を確認する。臨時 <u>実地</u> 審査は次の場合等に抜き打ちで行う場合もある。</p> <p>a) 試験所が、認定要求事項に関わる変更を行い、変更後の認定要求事項への適合状況を実地で確認する必要がある場合</p> <p>b) 試験所が行った是正処置の履行状況を、実地で確認する必要がある場合</p> <p>c) 試験所から承継の届出があり、承継先の機関の能力を実地で確認する必要がある場合</p> <p>d) その他、速やかに試験業務の適合性を確認する必要がある場合</p> <p><u>(削除)</u></p> | <p>4.6.3 再審査</p> <p>認定の更新が申請された場合、認定の有効期間が満了するまでに、認定要求事項 <u>(4.3)</u> の <u>すべて</u> の要求事項への適合状況を確認する。審査方法は認定審査の方法を準用する。</p> <p>再審査の申請は、有効期間満了の 6 ヶ月前までに行う必要がある。</p> <p>4.6.4 臨時審査</p> <p>必要に応じて、書類審査又は実地審査により、認定要求事項 <u>(4.3)</u> の <u>すべて</u> て又は一部の要求事項への適合状況を確認する。臨時審査は次の場合等に <u>行い</u> 抜き打ちで行う場合もある。</p> <p>a) <u>重大な不適合のおそれがある場合</u></p> <p>b) 試験業者が、認定要求事項に関わる変更を行い、変更後の認定要求事項への適合状況を実地で確認する必要がある場合</p> <p>c) 試験業者が行った是正処置の履行状況を、実地で確認する必要がある場合</p> <p>d) 試験業者から承継の届出があり、承継先の機関の能力を実地で確認する必要がある場合</p> <p>e) その他、速やかに試験業務の適合性を確認する必要がある場合</p> <p>4.6.5 審査工数</p> <p>工数は、申請された試験方法の種類、事業所の規模などを考慮して決定する。標準的な工数を、「認定等手数料手順書 (JASaff PC400)」別表に記載した。</p> |

| | |
|--|---|
| <p>(削除)</p> | <p>4.6.6 審査チーム <u>JASaffは、審査に必要な力量及び利害関係を考慮して、審査チームを編成し、審査開始前に申請者に通知する。申請者は、審査チームと利害衝突がある等の正当な理由がある場合は、異議を申し立てることができる。</u></p> |
| <p>4.4 臨時審査 必要に応じて、書類審査又は実地審査により、認定要求事項の<u>全て又は一部の</u>要求事項への適合状況を確認する。臨時<u>実地</u>審査は次の場合等に抜き打ちで行う場合もある。</p> <p>a) 試験所が、認定要求事項に関わる変更を行い、変更後の認定要求事項への適合状況を実地で確認する必要がある場合 b) 試験所が行った是正処置の履行状況を、実地で確認する必要がある場合 c) 試験所から承継の届出があり、承継先の機関の能力を実地で確認する必要がある場合 d) その他、速やかに試験業務の適合性を確認する必要がある場合</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> | <p>4.6.4 臨時審査 必要に応じて、書類審査又は実地審査により、認定要求事項 (4.3) の<u>すべて又は一部の</u>要求事項への適合状況を確認する。臨時審査は次の場合等に<u>行い</u>抜き打ちで行う場合もある。</p> <p>a) 重大な不適合のおそれがある場合 b) 試験業者が、認定要求事項に関わる変更を行い、変更後の認定要求事項への適合状況を実地で確認する必要がある場合 c) 試験業者が行った是正処置の履行状況を、実地で確認する必要がある場合 d) 試験業者から承継の届け出があり、承継先の機関の能力を実地で確認する必要がある場合 e) その他、速やかに試験業務の適合性を確認する必要がある場合</p> <p>4.6.5 審査工数 <u>工数は、申請された試験方法の種類、事業所の規模などを考慮して決定する。標準的な工数を、「認定等手数料手順書 (JASaff PC400)」別表に記載した。</u></p> <p>4.6.6 審査チーム <u>JASaffは、審査に必要な力量及び利害関係を考慮して、審査チームを編成し、審査開始前に申請者に通知する。申請者は、審査チームと利害衝突がある等の正当な理由がある場合は、異議を申し立てることができる。</u></p> |
| <p>4.5 認定等費用 審査費用、その他の認定等にかかる費用は「JASaff PC400 認定等手数料手順書」の規定に基づき算出し、請求する。</p> <p>(削除)</p> | <p>4.7 認定等費用 審査その他の認定等にかかる費用は「認定等手数料手順書(JASaff PC400)」の規定に基づき算出し、請求する。</p> |
| <p>(削除)</p> | <p>4.8 認定等の決定 <u>認定、認定の更新、認定範囲の拡大及び縮小、認定の一時停止並びに認定の取り消しについて、技術委員会において審査結果をレビューし、決定し、JASaff 所長が承認する。</u></p> |
| <p>4.6 認定シンボルの使用等 認定シンボルの使用<u>及び認定の主張</u>の方法は、「JASaff PL200 JASaff シンボルの使用に関する方針」の規定による。</p> | <p>4.9 認定シンボルのライセンス 認定シンボルの使用方法是、「JASaff シンボルの使用に関する方針(JASaff PL200)」の規定による。</p> |
| <p>4.7 苦情及び異議申立て 認定に関する苦情及び異議申立ては、「JASaff PC 600 苦情及び異議申立て処理手順書」の規定により処理する。</p> <p>(削除)</p> | <p>4.10 苦情及び異議申立て 認定に関する苦情及び異議申立ては、「苦情及び異議申立て処理手順書 (JASaff PC600)」の規定により処理する。</p> |
| <p>(削除)</p> | <p>4.11 情報公開 <u>JASaffは、次の情報をホームページで公表する。</u> a) 認定試験業者に関する名称、所在地、認定番号その他の認定に関する情報 b) この文書で引用した JASaff 文書 c) その他認定申請に必要な情報</p> |
| <p>(削除)</p> | <p>5 認定スキームの審議 5.1 認定の開発及び範囲の拡大 <u>JASaff 所長は、新たな分野の認定等業務を実施しようとするとき又は既存の認定範囲を拡大しようとするときは計画書を作成し、利害関係者の意見を適切に反映し、技術委員会の承認を得る。なお、利害関係者からの意見照会は、ホームページで行うことができる。その場合において、意見照会の期限は 30 日以上とし、提出された意見を整理し、適切に反映させる。</u> <u>JASaff 所長は、承認された計画書を基に、必要に応じて、認定業務マニュアル、認定スキーム、手順書、方針又は手引きの改正又は制定を行い、速やかに公開した情報を更新する。</u></p> |

| | |
|---|--|
| <p><u>(削除)</u></p> | <p><u>5.2 認定スキームの改正、廃止</u> この文書を改正、廃止しようとするときは、技術委員会で審議する。ただし、改正が技術的な内容であって、大幅なものであるときは、審議に際し、利害関係者の意見を反映して行う。当該意見照会は、ホームページで行うことができる。</p> |
| <p>5 届出事項 試験所は、組織に関する主要な変更、承継、事業一時停止、廃止、認定の辞退等が生じたときは、「<u>JASaff PL600 試験所認定の手引き</u>」の規定に従い、速やかに JASaff に届け出る必要がある。JASaff は届出の内容を確認し、必要な手続き等を行う。</p> | <p>6 届出事項 試験業者は、組織に関する主要な変更、承継、事業一時停止、廃止、認定の辞退等が生じたときは、「試験業者認定の手引き (<u>JASaff PL600</u>)」の規定に従い、速やかに JASaff に届け出る必要がある。JASaff は届出の内容を確認し、必要な手続き等を行うとともに、一時停止等についてホームページにおいて公表する。</p> |
| <p>6 認定の一時停止、取消し等 <u>JASaff は、認定の一時停止、取消し等を決定した場合、試験所に通知するとともにウェブサイトにおいて公表する。</u> 6.1 認定の一時停止 JASaff は、次の場合に認定の一時停止を請求することがある。 a) 試験所に再是正要求を行った場合であって、期限内に是正されないとき b) 審査において検出された不適合が速やかな是正を要するものであったとき c) その他、契約書、JASaff の定める手順等に適合していないとき</p> | <p>7 認定の一時停止、取消し等 7.1 認定の一時停止 JASaff は、次の場合に認定の一時停止を請求することがある。 a) 試験業者に再是正要求を行った場合であって、期限内に是正されないとき b) 審査において検出された不適合が速やかな是正を要するものであったとき c) その他、契約書、JASaff の定める手順等に適合していないとき</p> |
| <p>6.2 認定の取消し等 JASaff は、次の場合に認定の取消し又は認定範囲の縮小を請求することがある。 a) 一時停止請求に対し、JASaff が示す期間内に必要な是正を行わなかったとき b) JASaff の審査等への対応を拒絶したときその他審査等へ協力しなかったとき c) JASaff の信用が失われるような認定の使用その他の活動を実施しているとき d) 不正な試験業務を実施していたとき、JASaff に虚偽の情報を提出したとき又は情報を隠蔽したとき <u>e) その他、認定契約書に定める取消しの条件にあてはまる</u>とき f) 審査等の手数料を督促しても支払わなかったとき g) 再審査の場合にあつて、認定の有効期間までに不適合が是正されないとき</p> | <p>7.2 認定の取り消し等 JASaff は、次の場合に認定の取消し又は認定範囲の縮小を請求することがある。 a) 一時停止請求に対し、JASaff が示す期間内に必要な是正を行わなかったとき b) JASaff の審査等への対応を拒絶したときその他審査等へ協力しなかったとき c) JASaff の信用が失われるような認定の使用その他の活動を実施しているとき d) 不正な試験業務を実施していたとき、JASaff に虚偽の情報を提出したとき又は情報を隠蔽したとき <u>(新設)</u> e) 審査等の手数料を督促しても支払わなかったとき f) 再審査の場合にあつて、認定の有効期間までに不適合が是正されないとき</p> |
| <p>6.3 一時停止の解除 【省略】</p> | <p>7.3 一時停止の解除 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、技術委員会において審議の上、一時停止を解除する。</p> |
| <p>附 則 このスキームは 2020 年 9 月 1 日から施行する。 附 則 このスキームは 2021 年 6 月 9 日から施行する。 附 則 このスキームは 2021 年 12 月 1 日から施行する。 附 則 このスキームは 2022 年 6 月 30 日から施行する。 附 則 このスキームは 2023 年 4 月 5 日から施行する。 <u>附 則</u> <u>このスキームは 2024 年○月○日から施行する。</u></p> | <p>附 則 このスキームは 2020 年 9 月 1 日から施行する。 附 則 このスキームは 2021 年 6 月 9 日から施行する。 附 則 このスキームは 2021 年 12 月 1 日から施行する。 附 則 このスキームは 2022 年 6 月 30 日から施行する。 附 則 このスキームは 2023 年 4 月 5 日から施行する。</p> |

別紙 試験所認定のプロセスの概要



別紙 試験業者認定のプロセスの概要

