

# 鉄道製品認証システム

制定日：2012年6月26日  
最終改正日：2021年8月31日

独立行政法人 自動車技術総合機構 交通安全環境研究所

独立行政法人自動車技術総合機構交通安全環境研究所

鉄道製品認証システム

改 正 履 歴 表

| 項目       | 版番号 | 制定・改正日           | 施行日              | 改 正 内 容                                      |
|----------|-----|------------------|------------------|----------------------------------------------|
| 制定       | 1－0 | 2012 年 6 月 26 日  | 2012 年 6 月 26 日  | 新規制定                                         |
| 改正       | 2－0 | 2012 年 8 月 17 日  | 2012 年 9 月 6 日   | ISO/IEC Guide67 のシステムを適用範囲の明確化、書類保存期限の変更等    |
| 改正       | 2－1 | 2012 年 9 月 7 日   | 2012 年 9 月 7 日   | 認証スキームの再整理、サーベイランス実施事項の明確化、要員に係る文書保存期限の変更等   |
| 改正       | 2－2 | 2014 年 11 月 10 日 | 2014 年 11 月 10 日 | IEC 62280（安全関連通信）の改正に伴う規格番号の表記の修正            |
| 改正       | 3－0 | 2015 年 1 月 27 日  | 2015 年 2 月 10 日  | ISO/IEC Guide 67 から ISO/IEC 17067 への移行に伴う修正等 |
| 改正       | 3－1 | 2015 年 6 月 29 日  | 2015 年 6 月 29 日  | 認証取得者の申請による終了のプロセスの新設、文書の保存期間に関する規定の見直し等     |
| 改正       | 3－2 | 2015 年 8 月 5 日   | 2015 年 8 月 5 日   | IEC 62279 の改正に伴う規格番号の表記の修正等                  |
| 改正       | 3－3 | 2015 年 12 月 14 日 | 2015 年 12 月 14 日 | 認定の言及及び認定シンボルの使用に関する規定の新設等                   |
| 改正       | 3－4 | 2016 年 4 月 1 日   | 2016 年 4 月 1 日   | 法人統合による組織変更に伴う修正                             |
| 改正       | 3－5 | 2016 年 6 月 16 日  | 2016 年 6 月 30 日  | 一時停止又は取消しに至る手順の明確化等                          |
| 改正       | 3－6 | 2019 年 1 月 18 日  | 2019 年 1 月 18 日  | 年号を付していない規格改正時の旧版の取り扱い及び用語の修正                |
| 改正       | 3－7 | 2019 年 12 月 2 日  | 2020 年 4 月 1 日   | サーベイランス周期の特例の創設等                             |
| 改正       | 3－8 | 2020 年 2 月 19 日  | 2020 年 4 月 1 日   | 認定機関の規程改定に伴う改正                               |
| 廃止<br>制定 | 4－0 | 2021 年 2 月 16 日  | 2021 年 4 月 1 日   | 交通安全環境研究所長通達として新規制定、RAMS 製品認証の対象の拡大等         |
| 改正       | 4－1 | 2021 年 8 月 31 日  | 2021 年 10 月 1 日  | IEC 62236 の改正に伴う規格番号の表記の修正等                  |

## 〔目 次〕

|                                                            |    |
|------------------------------------------------------------|----|
| 1. 適用範囲 .....                                              | 1  |
| 2. 認証スキーム .....                                            | 1  |
| 3. 認証機関の責務.....                                            | 2  |
| 4. 関係文書 .....                                              | 2  |
| 5. 用語及び定義 .....                                            | 3  |
| 6. 審査.....                                                 | 3  |
| 6.1 一般.....                                                | 3  |
| 6.2 認証要求事項.....                                            | 4  |
| 6.2.1 RAMS 設計図書認証（スキームタイプ 1a）及び RAMS 製品認証（スキームタイプ 3） ..... | 4  |
| 6.2.2 EMC 認証（スキームタイプ 1a） .....                             | 5  |
| 7. 認証の決定.....                                              | 5  |
| 7.1 レビュー及び判定.....                                          | 5  |
| 7.2 認証の授与.....                                             | 6  |
| 7.3 認証文書.....                                              | 6  |
| 7.4 認証の有効期限.....                                           | 6  |
| 7.5 認証範囲の拡大又は縮小.....                                       | 6  |
| 8. 認証の言及に関する要求事項.....                                      | 6  |
| 9. 認定の言及及び認定シンボルの使用.....                                   | 7  |
| 10. サーベイランス等.....                                          | 7  |
| 10.1 サーベイランス.....                                          | 7  |
| 10.2 特別調査.....                                             | 8  |
| 11. 認証の一時停止又は取消し.....                                      | 8  |
| 11.1 再評価.....                                              | 8  |
| 11.2 認証の一時停止 .....                                         | 8  |
| 11.3 認証の取消し .....                                          | 9  |
| 12. 認証取得者の申請による認証の終了.....                                  | 9  |
| 13. 認証要員の要件 .....                                          | 9  |
| 14. 文書管理 .....                                             | 10 |
| 15. 異議申立て及び苦情の処理 .....                                     | 10 |
| 16. 認証書に係る権利.....                                          | 10 |
| 17. 認証に係る情報の提供.....                                        | 10 |
| 付表 1 認証区分.....                                             | 11 |
| 付表 2 RAMS 規格への適合性審査に必要な文書（代表例） .....                       | 12 |
| 付表 3 ISO/IEC 17067（JIS Q 17067）に基づく製品認証スキーム .....          | 14 |



## 1. 適用範囲

本認証システムは、鉄道を構成する各種製品の RAMS 設計図書認証、RAMS 製品認証及び EMC 認証に適用する。RAMS 設計図書認証、RAMS 製品認証及び EMC 認証を実施する認証機関並びに認証対象製品の認証申請者及び認証取得者は、本認証システムの要求事項を満足しなければならない。

## 2. 認証スキーム

本認証システムは、次に示す 3 つの認証スキームからなる。

### 1) RAMS 設計図書認証：

認証対象を「鉄道システム、鉄道車両（列車及び車両）、鉄道車両（装置）、信号及び通信機器又は地上電源設備及び機器に係る RAMS ライフサイクルプロセスの設計図書」とする場合、適用規格は IEC 62278:2002、IEC 62425:2007、IEC 62279:2002、IEC 62279:2015、IEC 62280-1:2002、IEC 62280-2:2002、IEC 62280:2014 のいずれかとし、かつ、ISO/IEC 17067 (JIS Q 17067) のスキームは、スキームタイプ 1a とする。なお、RAMS ライフサイクルの段階は、申請者の申請範囲に応じて第 1 段階から第 5 段階まで、第 1 段階から第 6 段階まで及び 1 段階から 7 段階までとする。

### 2) RAMS 製品認証（次に示す RAMS 製品認証 A 及び RAMS 製品認証 B の 2 つの認証スキームからなる。）

#### ①RAMS 製品認証 A：

認証対象を「鉄道システム、鉄道車両（列車及び車両）、鉄道車両（装置）、信号及び通信機器又は地上電源設備及び機器に係る RAMS ライフサイクルプロセスの製品」とする場合、適用規格は IEC 62278:2002、IEC 62425:2007、IEC 62279:2002、IEC 62279:2015、IEC 62280-1:2002、IEC 62280-2:2002、IEC 62280:2014 のいずれかとし、かつ、ISO/IEC 17067 (JIS Q 17067) のスキームは、スキームタイプ 3 とする。なお、RAMS ライフサイクルの段階は第 1 段階から第 7 段階とする。

#### ②RAMS 製品認証 B：

認証対象を「鉄道システム、鉄道車両（列車及び車両）、鉄道車両（装置）、信号及び通信機器又は地上電源設備及び機器に係る RAMS ライフサイクルプロセスの製品」とする場合、適用規格は IEC 62278:2002、IEC 62425:2007、IEC 62279:2002、IEC 62279:2015、IEC 62280-1:2002、IEC 62280-2:2002、IEC 62280:2014 のいずれかとし、かつ、ISO/IEC 17067

(JIS Q 17067) のスキームは、スキームタイプ 3 とする。なお、RAMS ライフサイクルの段階は第 1 段階から第 8 段階、又は第 1 段階から第 9 段階とする。

### 3) EMC 認証：

認証対象を「鉄道システム全体、鉄道車両（列車及び車両）、鉄道車両（装置）、信号及び通信機器又は地上電源設備及び機器に係る製品」とする場合、適用規格は、IEC 62236-1:2018、IEC 62236-2:2018、IEC 62236-3-1:2018、IEC 62236-3-2:2018、IEC 62236-4:2018、IEC 62236-5:2018 のいずれかとし、かつ、ISO/IEC 17067 (JIS Q 17067) のスキームは、スキームタイプ 1a とする。

また、以上の情報をまとめた、認証機関が実施する認証の区分を付表 1 に示す。

### 3. 認証機関の責務

認証機関は、以下に示す項目を遵守すること。

- 1) ISO/IEC 17065 (JIS Q 17065) に基づいた運営を行うこと。
- 2) ISO/IEC 17067 (JIS Q 17067) に基づく製品認証スキーム (付表 3 参照) について、2. 適用範囲の認証スキームに対応したそれぞれの活動を、認証機関の責任において確実に実行すること。
- 3) 認証業務の品質を確保するためにトップマネジメントが定める方針を遵守すること。

### 4. 関係文書

- 1) IEC 62278:2002 鉄道分野－信頼性, アベイラビリティ, 保全性, 安全性 (RAMS) の仕様と実証
- 2) IEC 62425:2007 鉄道分野－通信, 信号及び処理システム－信号用の安全関連電子システム
- 3) IEC 62279:2002 鉄道分野－通信, 信号及び処理システム－鉄道の制御, 保護システム用ソフトウェア
- 4) IEC 62279:2015 鉄道分野－通信, 信号及び処理システム－鉄道の制御, 保護システム用ソフトウェア
- 5) IEC 62280-1:2002 鉄道分野－通信, 信号及び処理システム－第 1 部:クローズドトランスミッションシステムにおける安全性に関する通信
- 6) IEC 62280-2:2002 鉄道分野－通信, 信号及び処理システム－第 2 部:オープントランスミッションシステムにおける安全性に関する通信
- 7) IEC 62280:2014 鉄道分野－通信, 信号及び処理システム－トランスミッションシステムにおける安全性に関する通信
- 8) IEC 62236-1:2018 鉄道分野－電磁両立性－第 1 部:通則
- 9) IEC 62236-2:2018 鉄道分野－電磁両立性－第 2 部:鉄道システム全体の外部へのエミッション
- 10) IEC 62236-3-1:2018 鉄道分野－電磁両立性－第 3-1 部:鉄道車両－列車及び車両
- 11) IEC 62236-3-2:2018 鉄道分野－電磁両立性－第 3-2 部:鉄道車両－装置
- 12) IEC 62236-4:2018 鉄道分野－電磁両立性－第 4 部:信号及び通信機器のエミッション及びイミュニティ
- 13) IEC 62236-5:2018 鉄道分野－電磁両立性－第 5 部:地上電源設備及び機器のエミッション及びイミュニティ
- 14) ISO/IEC 17000 (JIS Q 17000) 適合性評価－用語及び一般原則
- 15) ISO/IEC 17065 (JIS Q 17065) 適合性評価－製品, プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項
- 16) ISO/IEC 17067 (JIS Q 17067) 適合性評価－製品認証の基礎及び製品認証スキームのための指針
- 17) ISO/IEC 17011 (JIS Q 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一般要求事項

- 18) ISO/IEC 17020 (JIS Q 17020) 適合性評価－検査を実施する各種機関の運営に関する一般要求事項
- 19) ISO/IEC 17025 (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

規格番号について、年号が付されていない場合は、特に断りのない限り最新のものを示すものとする。ただし、旧版を使用する場合は発行年を付すものとする。

## 5. 用語及び定義

本認証システムにおいて使用する用語及び定義は、4.関係文書によるほか、次による。

- (1) 認証機関 本認証スキームを運用する適合性評価サービスを提供する機関
- (2) 申請者 認証機関に対し、特定の製品について規格への適合性に係る認証のための申請を行う者
- (3) 認証取得者 認証機関が認証をした申請者であって現に有効な認証を保持している者
- (4) RAMS Reliability (信頼性)、Availability (アベイラビリティ)、Maintainability (保全性)、及び Safety (安全性) の略語
- (5) 認証基準日 認証書が交付された日以降、毎年認証日に相当する日（相当する日がない場合にはその前日）

## 6. 審査

### 6.1 一般

認証機関は、認証申請者から提出される審査対象文書（代表例として付表2参照のこと）について、6.2に記述する認証要求事項に基づいて規格適合性の審査を実施する。その際、認証機関は、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又は試験結果のうち、以下のいずれかの条件を満たす場合は活用することができる。

- ① 認証機関自身が既に授与した認証の評価結果
- ② 国際相互承認取決に署名している認定機関の認定を受けている認証機関又は試験機関により実施された評価結果又は試験結果（認定範囲が審査しようとする認証に関連する評価又は試験を含む場合に限る。）
- ③ 認証機関が ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025)の要求事項を満たしていると確認した試験機関により実施された試験結果
- ④ 認証機関が ISO/IEC 17020 (JIS Q 17020) 又は ISO/IEC 17065 (JIS Q 17065) の要求事項を満たしていると確認した機関により実施された評価結果であって、その評価結果が審査しようとする認証に関連する規格の要求事項を満たすことを確認した場合

認証審査申請は、対象製品が、RAMS ライフサイクルの第1段階から最初の認証審査申請の時点で到達している段階（第5、第6、第7段階、第8又は第9段階）のうち、いずれかの段階までを選択し、これをひとつの申請として認証審査を行う。引き続きその段階より後の段階に対する別途認証審査申請があった場合は、新規案件として別途認証審査を行う。

また、RAMS 製品認証及び EMC 認証においては、評価の際、必要に応じて認証機関による現地

審査を行う。特に第7段階における立会試験の際は、評価計画表を作成し、申請者から必要な試験データを要求した上で、立会試験を行う試験をサンプリングし、試験を行う。

## 6.2 認証要求事項

### 6.2.1 RAMS 設計図書認証（スキームタイプ 1a）及び RAMS 製品認証（スキームタイプ 3）

IEC 62278:2002、IEC 62425:2007、IEC 62279:2002、IEC 62279:2015、IEC 62280-1:2002、IEC 62280-2:2002、IEC 62280:2014 のいずれかを基本要求事項として認証する際のスキーム要求事項を以下に示す。

#### ○RAMS 設計図書認証（スキームタイプ 1a）及び RAMS 製品認証（スキームタイプ 3）共通

- 1) 審査対象文書に記述される全ての技術的方針の記述体裁は、認証申請者の意図としてその方針を実施する旨を表明するものであること。
- 2) 審査対象文書には、審査開始時点で通過したライフサイクル段階全ての RAMS 活動の結果が記載されていること。
- 3) 審査対象文書には、審査開始時点で未到達のライフサイクル段階における RAMS 活動の構想又は計画が記載されていること。
- 4) 認証審査のライフサイクル段階は、RAMS 設計図書認証及び RAMS 製品認証 A については、第7段階までとするが、審査対象文書には、第8段階以降における RAMS 活動の構想又は計画が記載されていること。また、RAMS 製品認証 B については、第9段階までとするが、審査対象文書には、第10段階以降における RAMS 活動の構想又は計画が記載されていること。
- 5) 審査対象文書には、製品のユーザからの性能要求事項又は、供給者及び／又は申請者が必要と想定する性能要求事項を含め、性能要求事項及び規格要求事項等のすべての要求事項に関し、V 字プロセスの実施を実証可能なトレーサビリティが与えられていること。
- 6) 製品の概要説明は、開発の背景、開発の必要性、開発コンセプト、装置の機能の概要、構造の概要、関連する周辺装置との関係の概要並びに、人間とその製品との関わりの概要を体系的に説明したものであること。
- 7) RAMS 活動を行う組織間においては、目標安全性レベルに応じて要求される独立性が確保されていること。
- 8) 製品の安全性と RAM 性能が目標のレベルに到達していることを、技術的合理性をもって証明していること。
- 9) その他、必要な情報へのアクセスの許可（認証される製品、規格及び／又は規正文書、一般的な特徴、認証申請者の活動、認証申請者が外部委託した「文書の調査、全ての場所への立入、記録の閲覧及び認証申請者の要員の面接のための用意」等）
- 10) 審査に必要とする審査対象文書等の文書については、当該製品に対する最新の文書であること。

付表2に、認証申請者から認証機関へ提出されるべき審査対象文書の代表例を示す。

審査対象文書は、必ずしも付表2に記載のものに従う必要はないが、少なくとも上記に掲げた基本要求事項を満たす必要がある。

認証の区分1及び区分2中のその他の規格のうち、ライフサイクルの概念に基づく規格に関

する審査対象文書は上記と同様の構成を有することが望ましい。

#### ○RAMS 設計図書認証（スキームタイプ 1a）

- 1) S（安全性）に関する審査において、目標安全性能が、製品のユーザ、供給者、又は申請者により、根拠を提示して合理的に SIL として設定されていること。
- 2) RAM（信頼性、可用性、保全性）性能に関する審査において、目標 RAM 性能が、製品のユーザ、供給者、又は申請者により、根拠を提示して合理的に設定されていること。
- 3) 安全性対策と信頼性対策はハザード分析とリスク分析の結果から導出されたものであること。
- 4) ハザード分析とリスク分析が、代表的手法を用いて適切な深度で実行されていること。
- 5) 設計に関する品質管理体制が確実にされていることを確認するために、申請者の設計部門が ISO 9001 に登録されていること。また、第 7 段階まで審査する場合は、前記に加え、生産部門が ISO 9001 に登録されていること。

#### ○RAMS 製品認証（スキームタイプ 3）

- 1) RAMS 設計図書認証書の発行後、認証された内容を引き継いで RAMS 製品認証審査を行う場合、RAMS 設計図書認証時の文書と現在の文書間において実証可能なトレーサビリティが与えられていること。
- 2) 認証申請者が有する試験所が作成した試験データを提出する場合は、当該試験所が ISO/IEC 17025（JIS Q 17025）の要求事項を満足していることを認証申請者が実証すること。
- 3) 生産及び設計に関する品質管理体制が確実にされていることを確認するために、申請者の設計部門及び生産部門が ISO 9001 に登録されていること。

#### 6.2.2 EMC 認証（スキームタイプ 1a）

IEC 62236-1:2018、IEC 62236-2:2018、IEC 62236-3-1:2018、IEC 62236-3-2:2018、IEC 62236-4:2018、IEC 62236-5:2018 のいずれかを対象として認証する際の基本要項を以下に示す。

- 1) 認証機関は ISO/IEC 17025（JIS Q 17025）を満たした第三者機関が作成したデータを基に審査する。認証申請者が有する試験所が作成した試験データを提出する場合は、当該試験所が ISO/IEC 17025（JIS Q 17025）の要求事項を満足していることを認証申請者が実証すること。
- 2) 生産及び設計に関する品質管理体制が確実にされていることを確認するために、申請者の設計部門が ISO 9001 に登録されていること。

## 7. 認証の決定

### 7.1 レビュー及び判定

認証機関は、認証書の授与を決定するに当たり、製品に関する規格適合性の証拠の妥当性をレビューし、認証審査報告書を作成し、判定を行う。判定はレビューを行った要員とは異なる要員が行う。

## 7.2 認証の授与

認証機関は、認証の対象となる製品に関して、7.1 に記載の判定の結果、認証スキームの該当する全ての要求事項が満足されていると判断した場合に、認証申請者に対して認証書を授与する。

認証書には、以下の事項を記載する。

- 1) 認証番号
- 2) 認証機関
- 3) 対象製品
- 4) 認証取得者
- 5) 製品供給者（及び事業所）
- 6) 適用規格
- 7) 参照規格
- 8) 規準文書及び認証スキームタイプ
- 9) 審査結果
- 10) 認証が授与された日

審査結果では、審査した RAMS ライフサイクルにおいて、各段階のトレーサビリティを確認した旨を認証書に記載する。

## 7.3 認証文書

認証文書は認証書のみとし、認証書の付帯文書として以下の文書を付属する。

- 1) 審査報告書

## 7.4 認証の有効期限

認証の有効期限は定めない。

## 7.5 認証範囲の拡大又は縮小

認証機関は、認証取得者が認証の対象である製品に関する認証範囲の拡大又は縮小の求めには応じず、別申請として認証審査を行うものとする。

## 8. 認証の言及に関する要求事項

認証書交付後の認証の言及に関する要求事項について、以下に示す。なお、本要求事項は認証書返却後も遵守するものとする。

- 1) 認証取得者は、認証文書の写しを他者に提供する場合、認証文書（付帯文書を含む。）の全部を複製すること。
- 2) 認証取得者は、文書、パンフレット、宣伝・広告物などの媒体で製品認証について言及する場合、認証機関の要求事項又は認証スキームの規定に従うこと。
- 3) 認証取得者は、認証書に付されたマークを含めた如何なるマークも製品上において、又は製品と関連させて使用をしてはならない。
- 4) 認証取得者は、製品に関する情報について認証スキームで規定された全ての要求事項に従うこと。

- 5) 認証取得者は、認証スキームが新しい要求事項又は改訂された要求事項を導入する場合の処置については、認証機関の要求事項又は認証スキームの規定に従うこと。

## 9. 認定の言及及び認定シンボルの使用

認証機関が認定機関による認定を受けている場合、次の事項を適用する。

- 1) 認証機関は、認定範囲に係る認証についての認証書に認定機関の定める認定シンボルを使用する。
- 2) 認証機関は、インターネット、文書、パンフレット又は広告のような媒体で認定に言及する場合、認定を受けている地位の表明に関する認定機関の要求事項に従う。
- 3) 認証取得者は、認証機関が受けている認定に関し、認証書又はそのいかなる部分も、誤解を招く方法で使用してはならない。

## 10. サーベイランス等

### 10.1 サーベイランス

認証機関は、認証スキームが RAMS 製品認証の製品に対して認証の根拠としたすべての事項が、認証取得者によって持続的に満足されていることを検証するために、定期的なサーベイランスを実施する。

なお、認証スキームが RAMS 設計図書認証及び EMC 認証の場合にはサーベイランスは適用しない。

認証機関は、サーベイランスの実施に当たり、認証基準日の前に認証対象製品の製造又は認証の根拠とした事項の変更の有無を認証取得者に対し調査し、以下の 1) から 3) に従ってサーベイランスの実施を決定する。

#### 1) サーベイランスの周期

- ① サーベイランスは、少なくとも年 1 回実施することを原則とする。ただし、認証基準日まで認証対象製品の製造の予定がなく、かつ、認証の根拠とした事項の変更がない場合は、サーベイランスの実施を 1 年延長することができる。延長の回数は、連続して 2 回を限度とする。
- ② サーベイランスは認証基準日までに終わることを原則とする。ただし、サーベイランスの完了が認証基準日の後になることが見込まれる場合は、この限りでない。なお、その次の認証基準日は変更しない

#### 2) サーベイランスの実施項目

サーベイランスにおける実施項目は以下のとおりとする。

- ① 生産に適用される設計図書の確認（認証時に確認した設計図書のバージョンであるかどうか等）
- ② ISO 9001 の登録状況の確認
- ③ 工場出荷製品の品質に関する試験データの確認
- ④ 工場出荷製品の品質に関する立会試験

なお、生産を終了した認証対象製品、又は認証基準日までに認証対象製品を生産しない場合

は、③及び④を定期的なサーベイランスの実施項目に含めない。

### 3) サーベイランスに係る報告への対応

認証機関は、認証取得者から調査の時期にかかわらず認証対象製品の製造又は認証の根拠とした事項の変更に関する報告を受けた場合、製造又は変更の実施時期に合わせて速やかにサーベイランスを実施する。

## 10.2 特別調査

認証機関は、以下のいずれかの情報に基づき、認証要求事項又は本認証システムに規定された事項への適合性に疑義が生じた場合、特別調査を実施する。

- ① 認証取得者からの認証要求事項に適合する能力に影響を与える可能性のある変更に関する通知
- ② 認証を受けた製品の利用者その他の関係者からの苦情、情報提供等
- ③ 認証機関が自ら収集した情報

## 11. 認証の一時停止又は取消し

### 11.1 再評価

- 1) 認証機関は、サーベイランス又は特別調査の結果として認証要求事項又は本認証システムに規定された事項への不適合の疑いがあると判断した場合に、認証取得者に対して再評価が必要である旨を通知する。
- 2) 再評価の手続きは、6.及び7.に準ずる。
- 3) 認証機関は、再評価の結果、不適合が検出された場合、認証取得者に対し、原因究明及び是正処置を行い、報告するよう指示する。このとき、報告の期限については、認証取得者と合意の上設定する。

### 11.2 認証の一時停止

- 1) 認証機関は、以下のいずれかに該当する場合に、認証の一時停止を行う。
  - ① 認証機関による再評価により、認証された製品に不適合が検出され、製品使用者が重大な不利益を被ると認証機関が判断した場合
  - ② 認証機関による再評価により、認証された製品に不適合が検出され、検出された不適合に対して合意された期間内に是正処置が実施されなかった場合
  - ③ 認証機関による再評価により、認証機関の信頼性を著しく低下させる事態の責任が認証取得者にあると認証機関が判断した場合
- 2) 認証の一時停止を行うときは、認証機関は、認証取得者に書面で一時停止を通知し、認証機関のホームページに公表するとともに、当該一時停止に係る認証書の返却、製品認証に言及している全ての宣伝・広告物の使用の中止及び製品供給先への認証の一時停止の通知を認証取得者へ要求する。
- 3) 認証機関は、認証取得者から期限内に是正処置の報告があったときは、その実施効果を確認するためのレビュー及び判定を実施する。このレビュー及び判定は、7.1 に準じて行う。
- 4) 認証機関は、3)により一時停止の解除が決定された場合、認証取得者に書面で解除を通知する

- とともに、認証書を再公布する。また、一時停止の解除を認証機関のホームページに公表する。
- 5) 認証取得者は、認証の一時停止に不服がある場合は、その旨を記載した異議申立書を認証機関に提出することができる。

### 11.3 認証の取消し

- 1) 認証機関は、以下のいずれかに該当する場合に、認証の取消しを行うことができる。
- ① 認証機関によるサーベイランス若しくは特別調査又は再評価を受けるべきである旨の指示等に、理由なく期限内に応じなかった場合
  - ② 認証機関が一時停止の措置をしたにもかかわらず、対応する製品を認証されているものとして継続して供給している事実が発覚した場合
  - ③ 認証機関が、認証取得者による原因究明及び是正処置の報告を評価した結果、認証書の効力を継続することが適当でないと判断した場合
- 2) 認証の取消しを行うときは、認証機関は、認証取得者に対し意見の聴取を行った上で、7.1 に準じて認証の取消しの可否の判定を行う。
- 3) 認証機関は、2)により認証の取消しが決定された場合、認証取得者に対し、認証機関が発行した認証に係る文書の使用禁止及び認証の取消しについて文書で通知し、認証機関のホームページに公表するとともに、当該取消しに係る認証書の返却、製品認証に言及している全ての宣伝・広告物の使用の中止及び製品供給先への取消しの通知を認証取得者へ要求する。
- 4) 認証取得者は、認証の取消しに不服がある場合は、その旨を記載した異議申立書を認証機関に提出することができる。

## 12. 認証取得者の申請による認証の終了

認証機関は、認証取得者から認証終了の申請があったときは、認証の終了を行い、かつ、製品認証に言及している全ての宣伝・広告物の使用の中止、製品供給先への認証の終了の通知及び全ての認証文書の返却を認証取得者へ要求する

## 13. 認証要員の要件

認証要員の資格基準は、次に掲げる条件を全て満足することとする。

- 1) 鉄道技術の基本的な知識を有すること
- 2) 認証に関わる品質マニュアル、手順等及び次の関連規格に精通していること
  - ① ISO/IEC 17065 (JIS Q 17065)
  - ② (試験を実施する場合) ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025)
  - ③ (審査規格として該当する場合) RAMS 規格等 [IEC 62278:2002、IEC 62425:2007、IEC 62279:2002、IEC 62279:2015、IEC 62280-1:2002、IEC 62280-2:2002、IEC 62280:2014]
  - ④ (審査規格として該当する場合) EMC 規格等 [IEC 62236-1:2018、IEC 62236-2:2018、IEC 62236-3-1:2018、IEC 62236-3-2:2018、IEC 62236-4:2018、IEC 62236-5:2018]
- 3) 商業上、財政上その他の圧力又は利害対立の影響を受けないこと
- 4) 5年以上の適切な実務経験を有していること
- 5) 認証要員の教育及び訓練のための研修等を経験し、かつ、その内容を十分に習得していること。

- 6) 過去2年間、審査対象製品の研究、開発、設計、コンサルタント等の業務に関与していないこと。

#### **14. 文書管理**

認証機関は、認証申請に係る書類及び記録等、認証機関の運営に係る書類及び記録等、要員に係る書類及び記録等については、以下の期間保存すること。

- 1) 認証申請に係る書類及び記録等については、認証書発行後10年を保存期間とすることを原則とし、認証書発行後10年毎に製品の使用停止の有無を確認し、確認ができない場合は保存期間を10年延長する。使用停止が確認できた場合は当該書類を廃棄する。
- 2) 認証機関の運営に係る書類及び記録等については、5年を保存期間とする。
- 3) 要員に係る書類及び記録等（認証申請に係るものを除く。）については、当該要員の認証業務への関与が消失してから5年を保存期間とする。

#### **15. 異議申立て及び苦情の処理**

認証機関は、認証申請者、認証取得者及びその他の認証に係る当事者からの認証機関に対する異議申立て及び苦情に関する処理を実施する。これには、認証申請者又は認証取得者が知り得た認証要求事項への適合性に関する全ての苦情の記録の検証を含む。

#### **16. 認証書に係る権利**

- 1) 認証機関は、認証書の使用に関する権利を保持し、使用にかかる注意事項を規定し、これに基づく管理を行う。
- 2) 認証書の誤解を招く使用が、文書その他の広報資料で見つかった場合、認証の取消しを行うことがある。

#### **17. 認証に係る情報の提供**

認証機関は、要請に応じ、以下の情報の提供を行う。

- 1) 認証の授与を行った製品及び供給者の登録簿

付表 1 認証区分

| 認証区分                              |     | 認証対象                                                                         | 適用規格                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | RAMS ライフサイクル  | スキームタイプ |
|-----------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------|
| 信頼性、アベイラビリティ、保全性、安全性の仕様と実証 (RAMS) | 1-1 | 鉄道システム、鉄道車両 (列車及び車両)、鉄道車両 (装置)、信号及び通信機器又は地上電源設備及び機器に係る RAMS ライフサイクルプロセスの設計図書 | IEC 62278:2002<br>第 1 章 鉄道分野－信頼性、アベイラビリティ、保全性、安全性 (RAMS) の仕様と実証<br>IEC 62425:2007<br>第 2 章 鉄道分野－通信、信号及び処理システム－信号用の安全関連電子システム<br>IEC 62279:2002<br>第 3 章 鉄道分野－通信、信号及び処理システム－鉄道の制御、保護システム用ソフトウェア<br>IEC 62279:2015<br>第 4 章 鉄道分野－通信、信号及び処理システム－鉄道の制御、保護システム用ソフトウェア                                                                                                                          | 第 1 段階～第 5 段階 | 1a      |
|                                   | 1-2 | 鉄道車両 (装置)、信号及び通信機器又は地上電源設備及び機器に係る RAMS ライフサイクルプロセスの設計図書                      | IEC 62279:2002<br>第 3 章 鉄道分野－通信、信号及び処理システム－鉄道の制御、保護システム用ソフトウェア                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 第 1 段階～第 6 段階 |         |
|                                   | 1-3 | 鉄道車両 (装置)、信号及び通信機器又は地上電源設備及び機器に係る RAMS ライフサイクルプロセスの設計図書                      | IEC 62279:2015<br>第 4 章 鉄道分野－通信、信号及び処理システム－鉄道の制御、保護システム用ソフトウェア                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 第 1 段階～第 7 段階 |         |
|                                   | 2-1 | 鉄道システム、鉄道車両 (列車及び車両)、鉄道車両 (装置)、信号及び通信機器又は地上電源設備及び機器に係る RAMS ライフサイクルプロセスの製品   | IEC 62280-1:2002<br>第 5 章 鉄道分野－通信、信号及び処理システム－第 1 部:クローズドトランスミッションシステムにおける安全性に関する通信<br>IEC 62280-2:2002<br>第 6 章 鉄道分野－通信、信号及び処理システム－第 2 部:オープントランスミッションシステムにおける安全性に関する通信<br>IEC 62280:2014<br>第 7 章 鉄道分野－通信、信号及び処理システム－トランスミッションシステムにおける安全性に関する通信                                                                                                                                          | 第 1 段階～第 7 段階 | 3       |
|                                   | 2-2 | 鉄道車両 (装置)、信号及び通信機器又は地上電源設備及び機器に係る RAMS ライフサイクルプロセスの製品                        | IEC 62280-2:2002<br>第 6 章 鉄道分野－通信、信号及び処理システム－第 2 部:オープントランスミッションシステムにおける安全性に関する通信                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 第 1 段階～第 8 段階 |         |
|                                   | 2-3 | 鉄道車両 (装置)、信号及び通信機器又は地上電源設備及び機器に係る RAMS ライフサイクルプロセスの製品                        | IEC 62280:2014<br>第 7 章 鉄道分野－通信、信号及び処理システム－トランスミッションシステムにおける安全性に関する通信                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 第 1 段階～第 9 段階 |         |
| 電磁両立性 (EMC)                       | 3-1 | 鉄道システム全体、鉄道車両 (列車及び車両)、鉄道車両 (装置)、信号及び通信機器又は地上電源設備及び機器に係る製品                   | IEC 62236-1:2018<br>第 8 章 鉄道分野－電磁両立性－第 1 部:通則<br>IEC 62236-2:2018<br>第 9 章 鉄道分野－電磁両立性－第 2 部:鉄道システム全体の外部へのエミッション<br>IEC 62236-3-1:2018<br>第 10 章 鉄道分野－電磁両立性－第 3-1 部:鉄道車両－列車及び車両<br>IEC 62236-3-2:2018<br>第 11 章 鉄道分野－電磁両立性－第 3-2 部:鉄道車両－装置<br>IEC 62236-4:2018<br>第 12 章 鉄道分野－電磁両立性－第 4 部:信号及び通信機器のエミッション及びイミュニティ<br>IEC 62236-5:2018<br>第 13 章 鉄道分野－電磁両立性－第 5 部:地上電源設備及び機器のエミッション及びイミュニティ | —             | 1a      |

付表 2 RAMS 規格への適合性審査に必要な文書（代表例）

| RAMS 段階           | 文書の名称（例）              | 記載内容                                            |
|-------------------|-----------------------|-------------------------------------------------|
| 1 構想              | 第 1 4 章 製品概要説明書       | 関連周辺装置・システムとの関係、RAMS パラメータのフィールド実績、顧客要求安全レベル    |
|                   | 第 1 5 章 初期ハザードリスト     | 顧客提示のハザード                                       |
|                   | 第 1 6 章 組織図           | 役割と責任、RAMS 性能管理、サブコン管理、組織外との関わり                 |
|                   | 第 1 7 章 適用規格、参照規格リスト  |                                                 |
| 2 システムの定義と適用条件    | 第 1 8 章 製品詳細説明書       | 製品の範囲、機能説明、ブロック構成、インタフェース使用、環境条件                |
|                   | 第 1 9 章 システム保証計画      | V字プロセス、THR、RAM 目標、関連組織間の関係の詳細、ハザードログ更新規定、品質保証計画 |
| 3 リスク分析           | 第 2 0 章 ハザードリスト       | 詳細ハザード分析                                        |
|                   | 第 2 1 章 FTA           | トップダウン型分析と対策                                    |
|                   | 第 2 2 章 FMEA(FMECA)   | ボトムアップ型分析と対策                                    |
|                   | 第 2 3 章 Safety Case   | 故障モード影響分析と対策                                    |
| 4 システム要求事項        | 第 2 4 章 Safety Plan   | 製品全体の SIL 目標設定                                  |
|                   | 第 2 5 章 RAM Plan      | 製品全体の RAM 性能目標設定                                |
| 5 システム要求事項の割当て    | 第 2 6 章 Safety Plan   | 製品を構成する要素毎の SIL 目標                              |
|                   | 第 2 7 章 RAM Plan      | 製品を構成する要素毎の RAM 目標                              |
| 6 設計と(RAMS 計画の)実行 | 第 2 8 章 製品設計書         | 機能ブロック図、ハード構成図、ソフト構成図、データフロー図、設計詳細図面に係る図書       |
|                   | 第 2 9 章 状態遷移図         | 安全性状態遷移図、故障率状態遷移図                               |
|                   | 第 3 0 章 試験計画書         | 場内試験、現地試験、コミッショニング                              |
|                   | 第 3 1 章 施工計画書         | 輸送要領、梱包要領                                       |
|                   | 第 3 2 章 トレーサビリティ管理書   | トレーサビリティの網羅性                                    |
| 7 製造              | 第 3 3 章 製造プロセス認証取得リスト | ISO 9001, ISO 14001 など                          |
|                   | 第 3 4 章 同種製品に関する製造実績  | 設計、製造工程、生産設備、ソフトウェア開発ツール、検査工程など                 |
|                   | 第 3 5 章 製造から出荷までの要員管理 | 力量、業務遂行管理など                                     |

|              |                       |                                                      |
|--------------|-----------------------|------------------------------------------------------|
|              | 第 3 6 章 サブコントラクタの製造監理 | セーフティアセスメント                                          |
|              | 第 3 7 章 製品性能確認        | 試験計画書に基づく試験結果                                        |
| 8 設置         | 第 3 8 章 コミッショニング計画    | 試作品段階の実績データ、現地試験手順、受け渡し手順など                          |
|              | 第 3 9 章 試験計画          | 現地搬入、荷解き、組み立て、非接続試験、接続試験に関するハザード対策、ロジスティックス、サポート体制など |
|              | 第 4 0 章 運用マニュアル       | 製品の使用マニュアル及び保守マニュアル                                  |
|              | 第 4 1 章 不具合事象記録リスト    |                                                      |
| 9 システムの妥当性確認 | (第 8 段階の各工程の結果報告書)    |                                                      |
| 10 システムの受け入れ | 第 4 2 章 いじわる試験報告書     | 試験計画及び結果                                             |
|              | 第 4 3 章 モニタリング機能確認報告書 |                                                      |
|              | 第 4 4 章 ロギング機能確認報告書   |                                                      |
|              | 第 4 5 章 不具合事象記録リスト    |                                                      |
| 11 運用と保全     | 第 4 6 章 保守マニュアル (改訂版) | マニュアル改訂ログ                                            |
|              | 第 4 7 章 保守用計測機器管理台帳   | 校正、検定ログなど                                            |
| 12 性能の監視     | 第 4 8 章 モニター記録        |                                                      |
|              | 第 4 9 章 不具合記録         | 故障・対策・経緯のログ                                          |
| 13 改修と追加     | 第 5 0 章 変更仕様書         | 改善・追加の経緯、技術仕様                                        |
|              | 第 5 1 章 インパクトアナリシス報告書 | RAMS 性能への影響事前評価                                      |
|              | 第 5 2 章 再認証申請書        |                                                      |
| 14 廃止と処分     | 第 5 3 章 設備更新計画書       | 次期設備併設・更新段階の RAMS 検討                                 |
|              | 第 5 4 章 廃棄計画書         | 廃棄手順                                                 |
|              | 第 5 5 章 環境影響検討書       |                                                      |

付表3 ISO/IEC 17067 (JIS Q 17067) に基づく製品認証スキーム

| 製品認証スキームにおける適合性評価の機能及び活動                                                                                                                         | 製品認証スキームのタイプ         |                  |                  |                                  |                  |                  |                  |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------|------------------|----------------------------------|------------------|------------------|------------------|---|
|                                                                                                                                                  | 1a                   | 1b               | 2                | 3                                | 4                | 5                | 6                | N |
| 1) 選択 (Sampling)<br>該当する場合、計画及び準備の活動、規正文書などの要求事項の特定、並びにサンプリングを含む。                                                                                | <b>x</b>             | x                | x                | <b>x</b>                         | x                | x                | x                | x |
| 2) 特性の確定 (Determination)<br>該当する場合、次による。<br>a) 試験<br>b) 検査<br>c) 設計評価<br>d) その他の確定活動 (例えば、検証)                                                    | <b>x</b>             | x                | x                | <b>x</b>                         | x                | x                | x                | x |
| 3) レビュー (Evaluation)<br>規定要求事項が満たされたかどうかを実証するための、確定段階で得た適合性の証拠の調査                                                                                | <b>x</b>             | x                | x                | <b>x</b>                         | x                | x                | x                | x |
| 4) 認証の決定 (Attestation)<br>認証の授与、維持、一時停止又は取消し                                                                                                     | <b>x</b>             | x                | x                | <b>x</b>                         | x                | x                | x                | x |
| 5) 証明、ライセンスの授与 (Licensing)<br>a) 認証書又はその他の適合の表明の発行 (証明)<br>b) 認証書又はその他の適合の表明の使用権の授与<br>c) 製品のバッチに対する認証書の発行<br>d) サーベイランス又はバッチの認証に基づく適合マークの使用権の授与 | <b>x</b><br><b>x</b> | x<br>x<br>x<br>x | x<br>x<br>x<br>x | <b>x</b><br><b>x</b><br><b>x</b> | x<br>x<br>x<br>x | x<br>x<br>x<br>x | x<br>x<br>x<br>x | x |
| 6) サーベイランス (Surveillance)<br>適用可能な場合、次による。<br>a) 市場からのサンプルの試験又は検査<br>b) 工場からのサンプルの試験又は検査<br>c) 製品の生産の評価<br>d) 無作為試験又は無作為検査と組み合わせたマネジメントシステム監査    |                      |                  | x                | <b>x</b><br><b>x</b>             | x<br>x<br>x      | x<br>x<br>x<br>x | x<br>x           |   |