

鉄道製品認証業務要員管理手順

制定日：2011年9月13日
最終改正日：2019年1月18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 鉄道認証室

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認証室

鉄道製品認証業務要員管理手順

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	2011年9月13日	2011年9月13日	新規制定
改正	2-0	2012年8月17日	2012年9月6日	立会試験要員に関する資格基準の新設、要員登録時の手順の修正、判定会議における鉄道認証室長及び業務運営管理者の議決権に関する事項の修正、鉄道製品認証業務運営委員会における審議事項の追加及び助言を尊重しない場合の処置の明記等
改正	2-1	2012年9月7日	2012年9月7日	審査要員の資格基準の規定表現の修正
改正	3-0	2013年7月30日	2013年7月30日	字句の修正等
改正	4-0	2015年1月27日	2015年2月10日	ISO/IEC Guide 65 から ISO/IEC 17065 への移行に伴う修正等
改正	4-1	2015年6月29日	2015年6月29日	文書の保存期間に関する規定の見直し等
改正	4-2	2015年7月31日	2015年7月31日	認証判定会議の運営手順に関する規定の明確化等
改正	4-3	2016年1月27日	2016年1月27日	業務運営管理者等の指名に関する規定の追加
改正	4-4	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	4-5	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
改正	4-6	2019年1月18日	2019年1月18日	認証業務に関連する規格が改正された場合の教育・訓練計画の見直しに関する記述の追加

[目次]

1. 目的	1
2. 用語	1
3. 業務運営管理者等の指名	1
4. 審査要員の資格基準	1
5. 審査要員候補者に係る登録等の手続き	2
5.1 審査要員候補者の登録	2
5.2 審査要員の指名	2
5.3 立会試験要員	2
6. 要員の管理	2
6.1 倫理	2
6.2 審査要員候補者の登録の有効期間	3
6.3 審査要員候補者の能力維持	3
6.4 審査要員候補者の査定	3
6.5 審査要員候補者の登録の一時停止	3
6.6 審査要員候補者の再登録	4
6.7 審査要員候補者の登録の取消し	4
6.8 審査要員の兼務	4
6.9 認証業務運営に係る要員リストの作成	4
6.10 認証業務運営に係る要員の査定及び記録	4
6.11 要員に係る書類及び記録等の管理及び保存	4
7. 教育・訓練の実施手順	5
7.1 教育・訓練計画	5
7.2 研修	5
7.3 フォローアップ研修	5
7.4 外部の技術研修等	5
8. 認証判定会議	6
8.1 会議の運営手順	6
8.2 審議事項	6
9. 鉄道製品認証業務運営委員会	6
9.1 鉄道製品認証業務運営委員会の運営手順	6
9.2 審議事項	7
9.3 委員の委嘱等	7

1. 目的

鉄道製品認証業務要員管理手順は、独立行政法人自動車技術総合機構交通安全環境研究所が鉄道分野における製品認証機関として、品質マニュアルに基づき認証業務を適切に運営するために必要な要員及び委員会等の管理手順等を定めるものである。

2. 用語

本手順において使用する用語は、品質マニュアルにおいて使用する用語の例による。

3. 業務運営管理者等の指名

- (1) 鉄道認証室長は、業務運営管理者及び業務担当者を「指名書」(様式 A-16) により指名する。
- (2) 業務運営管理者は、教育・訓練計画を実行させるため、教育・訓練担当者を「指名書」(様式 A-16) により指名する。
- (3) 鉄道認証室長は、必要に応じて、自らの活動のうち技術に関するものを補佐させるため、技術統括を「指名書」(様式 A-16) により指名することができる。
- (4) 鉄道認証室長は、必要に応じて、自らの活動を補佐させるため、参与を「指名書」(様式 A-16) により指名することができる。

4. 審査要員の資格基準

審査要員の資格基準は、以下の要件を満たす者とする。

- ① 鉄道技術の基本的な知識を有すること。
- ② マネジメントシステム文書及び認証対象規格に精通していること。
- ③ 文書及び口頭の両面で十分な意思の疎通ができること。
- ④ 5年以上の適切な実務経験を有していること。
- ⑤ 認証機関要員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 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。
- ⑦ 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。

5. 審査要員候補者に係る登録等の手続き

5.1 審査要員候補者の登録

- (1) 審査要員候補者の申請者（以下、「審査要員申請者」という）は、「審査要員候補者登録申請書」（様式 A-21）に「審査要員候補者履歴書」（様式 A-22）を添付して、鉄道認証室長に登録を申請する。
- (2) 業務担当者は、「審査要員候補者登録申請書」（様式 A-21）が提出されたときは、「審査要員候補者登録台帳」（様式 A-23）に氏名、勤務先、役職及び申請年月日を記録する。
- (3) 鉄道認証室長は、審査要員申請者が「4.審査要員の資格基準」の①～⑥に適合することを「審査要員候補者履歴書」（様式 A-22）及び面接により審査し、審査要員候補者として登録する。
- (4) 業務担当者は、「審査要員候補者登録台帳」（様式 A-23）に審査要員候補者の登録年月日及び登録番号を記録する。
- (5) 鉄道認証室長は、審査要員候補者を登録したときは、「審査要員候補者登録通知書」（様式 A-24）により通知を行う。

5.2 審査要員の指名

- (1) 鉄道認証室長は、認証申請を受理したときは、認証対象製品及び認証対象規格を考慮して審査要員候補者から適任者を選任し、担当する審査要員として指名する。なお、指名に際しては、「審査要員適格性チェックリスト」（様式 A-20）により適格性を検討して審査要員を決定する。
- (2) 審査要員を指名したときは、「審査要員指名通知書」（様式 A-25）により通知を行う。上司の承認が必要な場合には、「審査要員就任承認依頼書」（様式 A-26）により就任の承認を依頼し、通知に先立ち「審査要員就任承認書」（様式 A-27）の提出を得るものとする。

5.3 立会試験要員

- (1) 立会試験要員の資格基準は、審査要員候補者として登録されている者のうち、以下の要件を満たす者とする。
 - ① ISO/IEC 17025（JIS Q 17025）に精通していること。
 - ② 設計・製造の経験を有していること、又は立会試験要員が行う立会試験に参加して立会試験要員の補佐を行ったことが2回以上あること。
- (2) 業務担当者は、立会試験要員の資格を有する審査要員候補者については、「審査要員候補者登録台帳」（様式 A-23）にその旨を記録する。

6. 要員の管理

6.1 倫理

認証業務に携わる者は、認証業務の実施に先立ち、「倫理誓約書」（様式 A-19）を鉄道認証室長に提出する。

6.2 審査要員候補者の登録の有効期間

- (1) 審査要員候補者の登録の有効期間は、登録の日から5年とする。ただし、登録の有効期間終了時において、審査要員の資格基準を維持していると認められる者は、登録の有効期間を5年延長することができる。
- (2) (1)の規定による登録の有効期間の延長は、繰り返し行うことができる。

6.3 審査要員候補者の能力維持

- (1) 業務運営管理者は、認証業務を運営するために必要な教育・訓練を審査要員候補者に対して行う。認証の要求事項に変更が生じたときは、十分な時間的余裕を持って教育・訓練を行わなければならない。
- (2) 業務運営管理者は、審査要員候補者に対して、最新の版のマネジメントシステム文書を提供する。
- (3) 鉄道認証室長は、審査要員候補者に対する教育・訓練が的確に行われていることを確認するとともに、教育・訓練の計画及び結果をマネジメントレビューの資料とする。

6.4 審査要員候補者の査定

- (1) 鉄道認証室長は、次の手法を用いて、審査要員候補者の業務実施能力の査定を行う。なお、審査要員候補者のうち立会試験要員としての資格を有する者については、立会試験要員の業務実施能力についても査定に含めるものとする。
 - ① 面談
 - ② 実際の評価作業における観察及び評価
 - ③ 研修及び経験等の記録の確認
- (2) 鉄道認証室長は、評価作業が完了した際に(1)②の査定を行い、査定の結果は「審査要員候補者登録台帳」(様式 A-23)及び「審査要員査定票」(様式 A-28)に記録する。また、「6.11 要員に関する記録の管理及び保存」による審査要員候補者の資格及び経験等の記録の確認に際し
 - (1) ③の査定を年1回行うものとし、査定の結果は「審査要員候補者登録台帳」(様式 A-23)に記録する。
- (3) 鉄道認証室長は、査定によって審査要員候補者の適格性に疑義が生じた場合、審査要員候補者としての登録を一時停止して、フォローアップ研修を受けさせる処置を行うこととする。フォローアップ研修を受講し、審査要員候補者としての適格性が認められた者は、鉄道認証室長の判断により、審査要員候補者として再登録を行うことができる。
- (4) 鉄道認証室長は、査定の結果により、技術能力の不足、倫理的態度で自らを律しないなど審査要員の適性を欠くと判断される場合は、審査要員候補者の登録を取消することができる。
- (5) 業務担当者は、審査要員候補者の登録の一時停止、再登録又は登録の取消しが行われたときは、その旨を「審査要員候補者登録台帳」(様式 A-23)に記録する。

6.5 審査要員候補者の登録の一時停止

- (1) 鉄道認証室長は、審査要員候補者が人事異動等により業務に従事できなくなったときは、速やかに登録の一時停止を行う。
- (2) 業務担当者は、審査要員候補者の登録の一時停止が行われたときは、その旨を「審査要員候補者登録台帳」(様式 A-23)に記録する。

6.6 審査要員候補者の再登録

- (1) 鉄道認証室長は、登録を一時停止した審査要員候補者が再度認証業務に従事できるようになったときは、一時停止から5年未満であれば、フォローアップ研修を受講させることで、鉄道認証室長の判断により、審査要員候補者として再登録を行うことができる。一時停止から5年以上経過しているときは、新規に登録する場合に準じた手続き及び審査を行う。
- (2) 業務担当者は、審査要員候補者の再登録が行われたときは、その旨を「審査要員候補者登録台帳」(様式 A-23) に記録する。

6.7 審査要員候補者の登録の取消し

- (1) 鉄道認証室長は、審査要員候補者から登録の辞退の申し出があった場合には、登録の取消しを行うことができる。
- (2) 業務担当者は、審査要員候補者の登録の取消しが行われたときは、その旨を「審査要員候補者登録台帳」(様式 A-23) に記録する。

6.8 審査要員の兼務

鉄道認証室長、業務担当者及び教育・訓練担当者は、審査要員を兼務することができる。

6.9 認証業務運営に係る要員リストの作成

業務運営管理者は、「認証業務運営に係る要員リスト」(様式 A-17) を作成し、最新の状態に維持する。

6.10 認証業務運営に係る要員の査定及び記録

鉄道認証室長、業務運営管理者、業務担当者及び教育・訓練担当者の業務実施能力に関する査定は、以下に従い、実際の認証プロセスにおける観察及び評価により年1回行うものとし、査定の結果は「認証業務運営に係る要員査定票」(様式 A-18) に記録する。査定の結果、教育・訓練が必要と認められた場合には研修を行い、その結果を確認し、「認証業務運営に係る要員査定票」(様式 A-18) に記録する。また、当該要員としての適性を欠くと判断された場合には、指名の変更を行うことができる。

査定者	対象要員	基準
最高経営管理者	鉄道認証室長	・下記の基準に加え、認証に関する優れた識見及び鉄道技術に関する豊富な知見を有していること
鉄道認証室長	業務運営管理者、 業務担当者	・製品認証機関の要求事項 (ISO/IEC 17065) に精通していること
業務運営管理者	教育・訓練担当者	・鉄道認証業務品質マニュアル等のマネジメントシステム文書に精通していること ・審査要員の資格を有していること

6.11 要員に係る書類及び記録等の管理及び保存

- (1) 業務運営管理者は、要員に係る以下の書類及び記録等を管理し、資格及び経験等の記録を最新の状態に維持するため、少なくとも要員への確認を年1回実施するとともに、要員に関する情報に変更が生じた場合は、その都度見直しを行う。
 - ① 「審査要員候補者登録台帳」(様式 A-23)、「審査要員候補者履歴書」(様式 A-22)

② 「認証業務運営に係る要員リスト」(様式 A-17)

③ 教育・訓練計画及び結果

(2) 要員に係る書類及び記録等(認証申請に係るものを除く。)は、当該要員が認証業務に関与している間は継続して保存する。

(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。)の保存期間は、当該要員の認証業務への関与が消失してから5年とする。

7. 教育・訓練の実施手順

7.1 教育・訓練計画

(1) 業務運営管理者は、教育・訓練が必要な事項等を勘案し、年度ごとに教育・訓練計画を策定する。なお、計画策定後に認証業務に係る規格の最新の版が発行され、当該規格を適用する審査を行う場合には、その審査を行う要員に対し、その規格を適用する前に研修が確実に実行されるよう計画の見直しを行う。

(2) 教育・訓練担当者は、教育・訓練計画を実行し、結果を業務運営管理者に報告する。

7.2 研修

(1) 研修講師の選定

教育・訓練担当者は、教育・訓練計画に従い、製品認証機関に対する要求事項、認証対象規格、鉄道製品の設計・製造技術など、教育・訓練内容に応じた専門性を有する適切な研修講師を選定する。

(2) 研修資料

研修講師は、教育・訓練計画で定めた教育・訓練内容に対応した研修資料を作成する。

(3) 参加者の選定

教育・訓練担当者は、教育・訓練計画に従い、各研修の参加者を選定して、日程、場所等の調整を図り、研修の開催案内を送付する。また、必要な場合には、あらかじめ研修の参加者に研修資料を送付する。

(4) 研修の実施

研修講師は、教育・訓練計画で定めた教育・訓練内容に対応した研修を実施する。教育・訓練担当者は、研修の開催日時、開催場所、研修内容、参加者等を教育・訓練結果として記録する。

7.3 フォローアップ研修

(1) 業務運営管理者は、フォローアップ研修が必要なときは、フォローアップ研修計画を策定する。

(2) 教育・訓練担当者は、「7.2 研修」に準じた手続きによりフォローアップ研修を開催し、結果を記録する。

7.4 外部の技術研修等

業務運営管理者及び教育・訓練担当者は、認証業務上で必要な個別の技術的事項の習得及び向上を図るため、標準化機関、認証関連機関、試験関連機関等の外部機関の技術研修、実地研修等

の活用に配慮する。

8. 認証判定会議

認証機関は、認証の授与、拒否、一時停止、一時停止の解除又は取消しに関する評価の結果をレビューし、決定を行うときは、認証判定会議を開催する。

8.1 会議の運営手順

- (1) 認証判定会議は、業務運営管理者が審査要員候補者から指名した判定要員により構成する。業務運営管理者は「指名書」(様式 A-16) により、審査要員候補者から審査を担当した審査要員を除く 2 名以上の者を判定要員として指名する。
- (2) 認証判定会議は、審査チームの代表から審査結果の報告を受け、認証審査報告書の査閲を行い、審査業務における手続きが適切に実施されていることを確認し、これらの評価に基づき審議を行い、認証の決定を行う。
- (3) 認証判定会議における認証の決定は、全ての判定要員の合議により行う。
- (4) 業務運営管理者は、会議録、是正事項、決定結果等を記載した認証判定会議報告書を作成し、全ての判定要員の了解を得て、鉄道認証室長に報告する。

8.2 審議事項

- (1) 認証判定会議は、認証の授与、拒否、一時停止、一時停止の解除又は取消しについて審議し、決定を行う。
- (2) 認証判定会議における認証の授与、拒否、一時停止、一時停止の解除又は取消しの決定は、次に定める基準に基づくものとする。

認証の授与	製品が適用規格に適合しており、かつ審査業務における手続きが適切に実施されていると評価できる場合
認証の拒否	製品が適用規格に適合していない、又は審査業務における手続きが適切に実施されていないと評価できる場合
認証の一時停止	申請手引き「10.2 認証の一時停止又は取消し」(1) ①～③のいずれかに該当すると評価できる場合
認証の一時停止の解除	認証取得者が行った是正処置が適正であると評価できる場合
認証の取消し	申請手引き「10.2 認証の一時停止又は取消し」(2) ①～③のいずれかに該当すると評価できる場合

9. 鉄道製品認証業務運営委員会

9.1 鉄道製品認証業務運営委員会の運営手順

- (1) 委員会における助言の決定は、原則として出席した委員の全員一致によるものとする。意見の一致を見ないときは、委員長が採決をとり、助言を決定する。

- (2) 委員は、代理人を委員会に出席させる場合には、あらかじめ事務局に通知しなければならない。
- (3) 事務局は、委員会の開催に当たり、委員又はその代理人の出席が得られない場合には、当該委員にあらかじめ委員会資料を提供して意見を徴し、その意見を委員長へ伝達するものとする。
- (4) 委員長が委員会を急遽欠席した場合は、出席している委員から臨時の委員長を選出し、委員会を開催する。
- (5) 委員長は、委員会の審議事項に係る重要事項又は緊急事項の検討のために必要と認められる場合、委員会の下に一時的な作業グループを設置することができる。この場合、作業グループの委員のうち1名は、委員会の委員でなければならない。また、作業グループを総理する者として主査を置くこととし、主査は作業グループの委員の互選とする。作業グループの運営は、委員会の運営の手順を準用する。

9.2 審議事項

鉄道製品認証業務運営委員会は、認証業務の運営に関する認証機関の助言機関として、次の事項について審議する。

- ① 認証業務のプロセス及び手順に関する事項
- ② 認証業務における公平性確保に関する事項
- ③ 運営方法の見直し及び是正処置の実施状況等に関する事項
- ④ その他認証業務の適切な運営に必要な事項

9.3 委員の委嘱等

委員の委嘱及び代理人への委任は、次により行う。

- (1) 事務局は、委員候補者に対し、「鉄道製品認証業務運営委員会委員の委嘱について（本人宛て）」（様式 A-29）により委員委嘱の承諾を依頼し、委員候補者より「鉄道製品認証業務運営委員会委員の委嘱に関する承諾書」（様式 A-31）及び「倫理誓約書」（様式 A-19）が提出されたことをもって委嘱を行う。なお、上司の承認が必要な場合は、「鉄道製品認証業務運営委員会委員の委嘱について（上司宛て）」（様式 A-30）により承認を依頼し、委嘱に先立ち「鉄道製品認証業務運営委員会委員の委嘱に関する承認書」（様式 A-32）の提出を得るものとする。
- (2) 委員は、委員会への出席を代理人に委任する場合は、事前に委任状及び代理人の「倫理誓約書」（様式 A-19）を事務局に提出しなければならない。