

鉄道製品認証業務品質マニュアル

制定日：2011年9月16日
最終改正日：2021年2月16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

鉄道製品認証業務品質マニュアル

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16日	2011年9月16日	新規制定
改正	2-0	2012年8月10日	2012年9月6日	立会試験要員の新設
改正	2-1	2012年8月27日	2012年9月6日	品質方針の一部変更
改正	2-2	2014年11月10日	2014年11月10日	IEC 62280 の改正に伴う規格番号の表記の修正及び認証の決定プロセスの明確化
改正	3-0	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	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
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及び認証の契約に関する規程等の制定に伴う修正
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及び秘密保持に関する規定の追加等
改正	3-6	2016年8月31日	2016年9月1日	認定規格に IEC 62279 及び IEC 62280 を追加
改正	3-7	2018年4月26日	2018年4月26日	鉄道製品認証システム(認証スキームの位置づけの明確化、組織改正に伴う修正)
改正	3-8	2018年5月10日	2018年5月16日	認定規格に IEC 62278 を追加
改正	4-0	2021年2月16日	2021年4月1日	認証範囲の拡大等

〔目 次〕

1. 総則	1
1.1 目的	1
1.2 方針	1
1.3 用語及び定義	1
1.4 認証業務の範囲及び要求事項.....	1
1.5 マネジメントシステム文書.....	2
2. 認証機関	3
2.1 組織	3
2.1.1 法的地位	3
2.1.2 組織の構成.....	3
2.1.3 認証業務に携わる者が遵守すべき事項.....	4
2.1.4 鉄道製品認証業務運営委員会	5
2.2 運営	5
2.2.1 運営方針	5
2.2.2 運営のための資源.....	5
2.2.3 債務に対する担保.....	5
2.3 内部監査及びマネジメントレビュー.....	6
2.3.1 内部監査.....	6
2.3.2 マネジメントレビュー	6
3. 認証機関の要員	6
3.1 認証機関の要員	6
3.2 資格基準及び教育・訓練等.....	6
4. 認証業務	6
4.1 認証	6
4.1.1 申請・申請のレビュー	6
4.1.2 申請の受理.....	6
4.1.3 評価.....	7
4.1.4 評価結果のレビュー及び認証の決定	7
4.1.5 認証書の交付	7
4.2 下請負	7
4.3 認証の範囲の縮小及び拡大.....	7
4.4 認定の言及及び認定シンボルの使用.....	7
4.5 サーベイランス等.....	7
4.5.1 サーベイランス	7
4.5.2 特別調査.....	7
4.6 認証取得者の申請による認証の終了.....	7
4.7 認証の一時停止又は取消し.....	7
4.7.1 再評価.....	7
4.7.2 一時停止又は取消し.....	8
4.8 情報の提供及び文書の管理.....	8

4.9 記録	8
4.10 秘密保持	8
4.11 異議申立て及び苦情の処理.....	8

1. 総則

1.1 目的

本マニュアルは、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認証業務を行うために必要な組織及び運営に関する基本的事項を定めるものである。

1.2 方針

最高経営管理者は、認証機関による認証業務運営が、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」に基づき行われることを確保し、下記に定める品質方針を誓約する。

【品質方針】

- ・自身が運営する認証スキームに対応した、適切かつ質の高いサービスを提供します。
- ・認証業務の客観性及び公平性を確保し、技術・技能の向上に努めます。
- ・認証業務の品質の向上を図り、継続的に改善に努めます。

1.3 用語及び定義

(1) 本マニュアルにおいて使用する用語及び定義は、ISO/IEC 17000 (JIS Q 17000)、ISO/IEC 17065 (JIS Q 17065) 及び ISO/IEC 17067 (JIS Q 17067) によるほか、次のとおりとする。

- ① 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
- ② 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

(2) 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。

1.4 認証業務の範囲及び要求事項

(1) 認証機関が認証業務を行う規格は、次のとおりとする。

分野	規格名称		規格番号	認定規格		
				RAMS ライフサイクル 第7段階まで	RAMS ライフサイクル 第8段階まで	RAMS ライフサイクル 第9段階まで
鉄道 及び 処 理 シ ス テ	信頼性, アベイラビリティ, 保全性, 安全性 (RAMS) の仕様と実証		IEC 62278:2002	○		
	通信, 信 号	信号用の安全関連電 子システム	IEC 62425:2007	○		
	及 び 処 理	鉄道の制御, 保護シ ステムソフトウェア	IEC 62279:2002	○		
			IEC 62279:2015	○		
	システ	クロスドトランスマッションシ	IEC 62280-1:2002	○		

ム	テムにおける安全性に関する通信					
	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		IEC 62280-2:2002		○	
	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		IEC 62280:2014		○	
電 磁 両 立 性	通則		IEC 62236-1:2008			
	鉄道システム全体の外部へのエミッション		IEC 62236-2:2008			
	鉄道 車両	列車及び車両	IEC 62236-3-1:2008			
		装置	IEC 62236-3-2:2008			
	信号及び通信機器のエミッション及びイミュニティ		IEC 62236-4:2008			
	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		IEC 62236-5:2008			

(2) 認証機関は、申請者が選択した認証の対象とする規格の要求事項に基づき認証を行う。

1.5 マネジメントシステム文書

(1) 認証業務に関するマニュアル、手順等を定めたマネジメントシステム文書は、次のとおりとする。なお、マネジメントシステム文書は、鉄道製品認証システム（認証スキーム）を参照して定めるものとする。（ ）内は略称を示す。

① 認証業務の運営に関する文書

認証機関を構成する者が遵守しなければならない事項を定めた文書

- ア. 鉄道製品認証業務品質マニュアル（品質マニュアル）
- イ. 鉄道製品認証業務取扱手順（認証業務取扱手順）
- ウ. 鉄道製品認証業務要員管理手順（要員管理手順）

② 認証申請手続き等に関する文書

認証申請を行う者が遵守しなければならない事項を定めた文書

- ア. 鉄道製品認証申請手続き等に関する手引き（申請手引き）

③ 様式に関する文書

認証業務に必要な様式を定めた文書

- ア. 鉄道製品認証業務様式集（様式集）

(2) マネジメントシステム文書の制定改廃権者は、鉄道製品認証業務品質マニュアルについては最高経営管理者、他の文書については鉄道認証室長とする。

2. 認証機関

2.1 組織

2.1.1 法的地位

交通安全環境研究所は、独立行政法人自動車技術総合機構に設置された研究所であり、独立行政法人自動車技術総合機構は、独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）及び独立行政法人自動車技術総合機構法（平成 11 年法律第 218 号）に基づいて設置された独立行政法人である。

2.1.2 組織の構成

- (1) 鉄道認証室は、交通安全環境研究所に設置された、鉄道製品認証業務に関する事務を所掌する独立した組織である。
- (2) 認証業務の客観性及び公平性を確保するため、以下により認証機関の運営体制並びに権限及び責任を定める。また、認証業務に係る組織の構造を別紙に示す。

① 最高経営管理者：交通安全環境研究所長

最高経営管理者は、認証機関を代表し、次の権限及び責任を有する。

- ア. 認証業務に必要な経営資源の確保
- イ. 運営に関する方針の策定及び実施の監督
- ウ. 認証書の交付
- エ. 鉄道製品認証業務運営委員会の委員の委嘱
- オ. 鉄道認証室長の任命

② 経営管理者：国際・研究担当理事

経営管理者は、最高経営管理者を補佐する。

③ 鉄道認証室長

鉄道認証室長は、認証業務の執行を統括し、次の権限及び責任を有する。ただし、鉄道認証室長は、必要に応じて特定の活動を委任するため、委員会又は要員へ権限を委譲することができる。

- ア. 認証業務のマネジメントシステムに必要なプロセス及び手順の確立、実施及び維持
- イ. 認証業務のマネジメントシステムの公平性、パフォーマンス及び改善の必要性に関する最高経営管理者及び経営管理者への報告
- ウ. 申請のレビュー
- エ. 認証の決定に基づく認証書の発行の承認
- オ. 審査要員候補者の登録及び審査要員の指名
- カ. 鉄道製品認証業務運営委員会及び認証判定会議の開催
- キ. 認証活動及び認証要求事項の開発
- ク. 契約上の取決め
- ケ. 要員の力量に関する要求事項
- コ. サーベイランス実施結果報告書及び特別調査実施結果報告書の交付

④ 業務運営管理者

鉄道認証室長は、業務運営管理者を配置し、認証業務の品質を維持するために必要な次の権限及び責任を付与する。

- ア. 教育・訓練の計画立案及び実施

- イ. 認証業務のマネジメントシステムの文書化及び文書の維持管理
- ウ. 異議申立て及び苦情の処理の管理
- エ. 内部監査及びマネジメントレビューの調整
- オ. 是正処置及び予防処置の実行管理

⑤ 業務担当者

業務担当者は、次の権限及び責任を有する。

- ア. 認証申請書等の受付及び認証書に関する手続き
- イ. 鉄道製品認証業務運営委員会及び認証判定会議の事務局
- ウ. 審査要員候補者に関する手続き

⑥ 審査要員

審査要員は、次の権限及び責任を有する。

- ア. 製品の対象規格への適合性を実証するための審査
- イ. 試験の適格性の審査及び試験結果の検証
- ウ. 認証審査報告書の作成

⑦ 立会試験要員

立会試験要員は、次の権限及び責任を有する。

- ア. 製品の対象規格への適合性を実証するために必要な立会試験の実施
- イ. 立会試験結果の報告

⑧ 認証判定会議

認証判定会議は、次の権限及び責任を有する。

- ア. 評価結果のレビュー
- イ. 認証の決定

- (3) 鉄道認証室長は、審査要員の登録申請者について資格基準に適合していることを審査し、審査要員候補者として登録する。
- (4) 鉄道認証室長は、認証の申請に係る製品及び対象規格に対応して担当する審査要員を指名し、審査チームを編成する。また、鉄道認証室長は、審査チームの中から総合的な責任を有する審査チームリーダーを指名する。
- (5) 認証の受託に係る契約手続きは、独立行政法人自動車技術総合機構企画部技術コーディネーターが所掌する。
- (6) 認証業務の運営に係る経理事務は、独立行政法人自動車技術総合機構総務部参事役が所掌する。

2.1.3 認証業務に携わる者が遵守すべき事項

- (1) 認証業務に携わる者は、次に掲げる事項を遵守しなければならない。
 - ① 本マニュアルを遵守し、良識を持って公平かつ公正にその職務を遂行すること。
 - ② 法令によって要求される場合を除き、職務を通じて知り得た情報を申請者の書面による同意がない限り第三者に開示しないこと。
 - 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 申請者又はその関係者から不当な利益の供与を受けないこと。
- (2) 認証機関は、次に掲げる事項を遵守し、認証業務以外の活動によって認証の機密保持、客観性又は公平性が影響されないことを確保する。
 - ① 認証した製品の設計、製造、据付け、流通又は保守を行わないこと。

- ② 申請者へのコンサルティングの申出又は提供を行わないこと。
- ③ コンサルティングを提供する外部の組織の活動と結び付けてマーケティング又は営業を行わないこと。

2.1.4 鉄道製品認証業務運営委員会

- (1) 認証業務運営の助言機関として、認証機関に鉄道製品認証業務運営委員会を設置する。鉄道製品認証業務運営委員会は、マネジメントシステムの維持及び公平性の確保に関する事項等の審議を行い、認証業務運営に対する助言を行う。
- (2) 鉄道製品認証業務運営委員会は、民間の有識者、学識経験者及び政府関係者のうちから、委員会の審議内容及び利害の均衡を考慮して任命する委員 12 名以内で構成する。
- (3) 鉄道製品認証業務運営委員会には委員長を 1 名置き、委員長は委員会を総理する。
- (4) 委員会は、委員の半数以上が出席し、かつ、利害均衡が確保されていることをもって成立する。委員の欠席により利害均衡が確保できない恐れがある場合は、あらかじめ欠席する委員の意見を徴し、その意見を委員会に反映することにより利害均衡を確保する。
- (5) 委員は、代理人を委員会に出席させることができる。
- (6) 委員の任期は 2 年とし、任期の算定は年度単位で行う。なお、委員の再任は妨げないものとする。
- (7) 認証機関は、委員又はその代理人が委員会に出席した場合には、旅費及び謝金を支給する。ただし、委員又はその代理人が受領を辞退した場合は、この限りではない。
- (8) その他、鉄道製品認証業務運営委員会に関し必要な事項については、「認証業務取扱手順」及び「要員管理手順」に定める。

2.2 運営

2.2.1 運営方針

- (1) 認証機関は、その運営に当たり不当な差別的取扱いを行わない。このために、以下の事項を遵守する。
 - ① 申請者に対し、不当な財政的又は他の条件を課してはならない。
 - ② 申請者の規模や特定の団体等の会員であることを条件にしてはならない。
 - ③ 認証業務の実施において、申請者が保有する認証書の多寡によって差別的取扱いをしてはならない。
 - ④ 申請者からの問い合わせ、申請受付等に対して差別的な対応をとってはならない。
- (2) 認証機関は、認証を行うに際しては、迅速な処理に努めなければならない。
- (3) 鉄道認証室長は、認証業務に携わるすべての者について、守秘義務、利害衝突の排除等に係る倫理誓約書に署名した後でなければ当該業務に従事させてはならない。
- (4) 鉄道認証室長は、マネジメントシステムの公平性、パフォーマンス及び改善の必要性について最高経営管理者及び経営管理者へ報告し、マネジメントシステムの適切な遂行を確実にしなければならない。

2.2.2 運営のための資源

認証業務の運営は、原則として、認証に係る受託料収入による。

2.2.3 債務に対する担保

運営による債務に対する担保は、原則として、保険による。

2.3 内部監査及びマネジメントレビュー

2.3.1 内部監査

認証機関は、認証機関としての業務が「品質マニュアル」その他のマネジメントシステム文書に継続して適合していることを検証するため、内部監査を実施する。内部監査の実施に関し必要な事項については、「認証業務取扱手順」に定める。

2.3.2 マネジメントレビュー

認証機関は、マネジメントシステムの適切性について評価し、認証業務の信頼性を確保するため、マネジメントレビューを実施する。マネジメントレビューの実施に関し必要な事項については、「認証業務取扱手順」に定める。

2.4 是正処置及び予防処置

認証機関は、不適合の潜在的な原因を特定し、是正処置又は予防処置を実施し改善する。是正処置及び予防処置の実施に関し必要な事項については、「認証業務取扱手順」に定める。

3. 認証機関の要員

3.1 認証機関の要員

認証機関の要員は、認証業務に際し、必要な専門的知識、公平性及び中立性に従った判断を行い、品質の高い業務の遂行に努める。

3.2 資格基準及び教育・訓練等

認証機関は、認証機関の要員に対して、必要に応じ教育・訓練を実施する。資格基準等に関し必要な事項については、「要員管理手順」に定める。

4. 認証業務

4.1 認証

申請から認証書の交付までのプロセスは、以下によるものとする。このプロセスに関し必要な事項については、「認証業務取扱手順」に定める。

4.1.1 申請・申請のレビュー

認証機関は、申請があったときは、申請のレビューを行って実施の可否を決定し、申請者に通知する。

4.1.2 申請の受理

- (1) 認証機関は、申請のレビューの結果、実施することを決定した場合は、申請を受付ける。
- (2) 認証機関は、申請者との間で「秘密保持契約」及び「認証要求事項の遵守に関する合意書」の締結を行う。認証機関は、評価作業実施計画の策定及び審査チームの編成を行い、申請者との間で鉄道製品認証契約の締結を行う。

4.1.3 評価

認証機関は、申請された製品について認証要求事項への適合性を評価し、認証審査報告書を作成する。

4.1.4 評価結果のレビュー及び認証の決定

認証機関は、認証判定会議を開催し、同会議において、評価結果（認証審査報告書）のレビュー及び認証の決定を行う。

4.1.5 認証書の交付

認証機関は、認証が決定した申請者に対して認証書及び認証審査報告書を交付する。

4.2 下請負

認証機関は、評価に関する業務の下請負は行わない。

4.3 認証の範囲の縮小及び拡大

認証機関は、認証の範囲の縮小及び拡大は行わない。

4.4 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、次に掲げる事項を適用する。認定の言及及び認定シンボルの使用に関し、必要な事項については、「認証業務取扱手順」に定める。

- (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。

4.5 サーベイランス等

4.5.1 サーベイランス

認証機関は、認証した製品が継続して要求事項に適合していることを確認するため、サーベイランスを実施する。サーベイランスの手順等に関し必要な事項については、「認証業務取扱手順」に定める。

4.5.2 特別調査

認証機関は、認証要求事項又は鉄道製品認証システム、本マニュアル若しくは認証要求事項の遵守に関する合意書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。特別調査の手順等に関し必要な事項については、「認証業務取扱手順」に定める。

4.6 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の終了の申請があったときは、認証の終了を行う。認証の終了の手順等に関し必要な事項については、「認証業務取扱手順」に定める。

4.7 認証の一時停止又は取消し

4.7.1 再評価

認証機関は、サーベイランス又は特別調査の結果、認証要求事項又は鉄道製品認証システム、本マニュアル若しくは認証要求事項の遵守に関する合意書に規定された事項に対する不適合の疑いがある場合は、認証取得者に再評価の必要がある旨を通知する。再評価の手順等に関し必要な

事項については、「認証業務取扱手順」に定める。

4.7.2 一時停止又は取消し

認証機関は、再評価の結果に基づき、認証の一時停止又は取消しを行うことができる。一時停止及び取消しの手順等に関し必要な事項については、「認証業務取扱手順」に定める。

4.8 情報の提供及び文書の管理

利用者への情報の提供及び文書の取扱いについては、「認証業務取扱手順」に定める。

4.9 記録

認証機関は、認証業務の信頼性を確保し、適切かつ有効に機能していることを実証するために、各手順等に定められた記録事項を適切に記録する。記録の方法に関し必要な事項については、「認証業務取扱手順」に定める。

4.10 秘密保持

- (1) 認証機関は、秘密保持を要する資料を特定し、秘密保持が確実になされるよう管理する。
- (2) 認証機関は、秘密保持を要する資料について、法令の規定に基づき開示の義務が発生した場合又は書面により関係する申請者又は認証取得者の承諾を得た場合を除き、第三者に開示してはならない。法令に基づき第三者に情報を開示した場合は、法令に従って開示した旨をその申請者又は認証取得者に通知しなければならない。
- (3) その他、秘密保持に関し必要な事項については、「認証業務取扱手順」に定める。

4.11 異議申立て及び苦情の処理

認証機関は、認証業務の信頼性を確保するため、申請者その他の認証に関係す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係る処理を適切に行う。その処理に関し必要な事項については、「認証業務取扱手順」に定める。

認証業務に関する組織の構造

