

鉄道製品認証申請手続き等に関する手引き

制定日：2011年9月13日
最終改正日：2019年12月2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

鉄道製品認証申請手続き等に関する手引き

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	ISO/IEC Guide65 是正事項対応
改正	2-1	2012年9月7日	2012年9月7日	ISO/IEC Guide65 是正事項対応
改正	3-0	2013年7月30日	2013年7月30日	字句の修正等
改正	3-1	2013年11月15日	2013年11月15日	試験所を利用する場合の取り扱い及び試験所に是正事項が認められた場合の手順について記載
改正	3-2	2013年12月10日	2013年12月10日	字句の修正等
改正	4-0	2014年3月26日	2014年4月1日	消費税法改正に伴う消費税の記載方法の変更
改正	5-0	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	5-1	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	5-2	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	5-3	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等
改正	5-4	2016年6月16日	2016年6月30日	サーベイランスを行う審査要員の選任の手順及び一時停止又は取消しに至る手順の明確化並びに異議申立て及び苦情の処理に関する手順の変更等
改正	5-5	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

〔目 次〕

1. 目的	1
2. 用語及び定義.....	1
3. 認証対象規格.....	1
4. 認証申請	1
4.1 遵守すべき事項	1
4.2 認証に関する情報.....	1
4.3 認証申請の手順	1
4.4 認証申請の受付	2
4.5 秘密保持契約の締結.....	2
4.6 認証要求事項の遵守に関する合意書の締結.....	2
4.7 評価作業実施計画.....	2
4.8 鉄道製品認証契約.....	2
4.9 受託料	2
5. 認証	3
5.1 適合性評価	3
5.2 認証の決定	3
5.3 認証書の交付	3
6. 認証書及びマークの使用	3
6.1 認証書に付されるマーク.....	3
6.2 認証書及びマークの使用に関する条件等.....	4
7. 認定の言及及び認定シンボルの使用	4
7.1 認証書に付される認定シンボル.....	4
7.2 認定の言及及び認定シンボルの使用に関する条件等.....	5
8. サーベイランス等	5
8.1 サーベイランス	5
8.2 特別調査	6
9. 認証の一時停止又は取消し	6
9.1 再評価	6
9.2 認証の一時停止又は取消し.....	6
10. 認証取得者の申請による認証の終了	7
11. 認証に関する変更等の手続き	7
11.1 認証申請書記載事項変更手続き	7
11.2 認証申請取下げ手続き	8
11.3 英文認証書発行申請の手続き	8
11.4 認証書記載事項の変更手続き	8
11.5 認証書、英文認証書の再交付手続き	8
11.6 認証機関による記載事項の変更手続き	8
11.7 認証範囲の拡大又は縮小.....	8
12. 認証取得者に対する苦情の記録	8
13. 認証機関に対する異議申立て及び苦情の処理.....	9

1. 目的

本手引きは、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実施する認証業務において、申請者が認証を得るための手順及び手続きを定めることを目的とします。

2. 用語及び定義

本手引きで使用する用語及び定義は、「鉄道製品認証業務品質マニュアル」（以下、「品質マニュアル」という）及び「鉄道製品認証システム」によります。

また、規程類の名称は、品質マニュアル「1.5 マネジメントシステム文書」で定めた略称により表記することがあります。

3. 認証対象規格

認証機関が認証業務を行なう規格は、品質マニュアル「1.4 認証業務の範囲及び要求事項」に基づくものとします。

ただし、認証対象製品の製造体制の確認を行う必要がある認証審査においては、ISO 9001 の登録範囲に認証対象製品の設計部門及び製造部門（工場等）が含まれている必要があります。

4. 認証申請

4.1 遵守すべき事項

申請者は、鉄道製品認証システム、品質マニュアル及び本手引きを常に遵守しなければなりません。

4.2 認証に関する情報

申請者は、認証申請等の手続きを行なうために必要な情報を、認証機関のホームページから取得することができます。

4.3 認証申請の手順

- (1) 申請者は、「鉄道製品認証申請書」（鉄道製品認証業務契約実施要領様式 1-1）を認証機関に提出してください。
- (2) 申請者は、認証機関の求めに応じ、認証機関が申請受付の可否を判断するために必要な認証対象製品、認証対象規格、申請者の組織及び設計・製造体制等の情報を提供する必要があります。認証機関は、申請書及びその情報に基づき認証実施の可否を判断し、申請者に通知します。

4.4 認証申請の受付

認証機関に提出された認証申請書に不備がなければ、受付番号、受付日等を記載した「回答書」が契約手続きを所掌している企画部技術コーディネーターより申請者に送付されます。

4.5 秘密保持契約の締結

申請者は、「秘密保持契約書」(様式 B-2) を認証機関に 2 部提出の上、認証機関との間で秘密情報の取扱いに関して契約を締結する必要があります。

4.6 認証要求事項の遵守に関する合意書の締結

申請者は、「認証要求事項の遵守に関する合意書」(様式 B-1) を認証機関に 2 部提出の上、認証機関との間で、認証審査の適切な遂行及び認証授与後における認証の継続的な有効性の確保のために必要な前提条件について合意を締結する必要があります。

4.7 評価作業実施計画

認証機関は、評価作業実施計画を策定し、「評価作業実施計画書」(様式 A-3) を申請者に提示しますので、審査チーム及び評価スケジュール等の内容を確認してください。申請者は、認証機関から認証作業行程、認証内容の確認等を行うミーティングへの参加要請がある場合は、その要請に対応する必要があります。

また、認証機関は、評価作業実施計画に従い、鉄道製品認証業務契約取扱規程第 6 条の規定により準用する受託研究取扱規程第 7 条による受託料積算基準に基づき受託料の見積書を作成し、申請者に提示します。

受託料積算については、以下により計算します。

受託料＝直接経費＋間接経費＋一般管理費＋消費税

直接経費＝人件費＋出張旅費

間接経費＝技術経費（人件費×100%）

一般管理費＝（直接経費＋間接経費）×15%

消費税＝（直接経費＋間接経費＋一般管理費）×消費税率

4.8 鉄道製品認証契約

認証機関は、認証の実施にあたり、申請者と「鉄道製品認証契約書」(鉄道製品認証業務契約実施要領様式 5-1 又は 5-2) により契約を締結するものとします。申請者は、契約締結後、速やかに認証対象製品の審査対象文書を提出してください。

4.9 受託料

申請者は、認証機関からの請求書を受領した時は、速やかに指定の口座に納付してください。

また、申請者の事務所等を訪問する必要があると認められる場合に旅費等の必要経費が生じたときや、認証機関の責に依らない理由により認証審査が予定期間より長期に及んだときは、当初の見積もり額に加え、別途必要経費を求められることがあります。なお、契約変更を行う場合は、変更前の受託料に変更手数料（50,000 円に消費税に相当する額を加えて得た額）を原則として加算するものとします。

5. 認証

5.1 適合性評価

(1) 適合性評価には、申請者から提供された審査対象文書を用います。申請者は、提供する審査対象文書が常に最新の版であることを確認し、認証機関に宣言する必要があります。また、審査対象文書の内容確認等を行なうミーティングへの参加要請がある場合は、その要請に対応する必要があります。

(2) 書類審査の結果、必要に応じて立会試験を実施します。その場合、申請者は、立会試験に対応する必要があります

(3) 立会試験は、申請者の試験設備又は第三者試験機関（以下、「試験所」という）で実施します。

(4) 試験所は、ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025) の要求事項を満足している必要があります。ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025) の認定を受けていない試験所で立会試験を実施する場合は、認証機関が当該試験所に対しISO/IEC 17025 (JIS Q 17025) に適合した運営をしているかどうかを審査します。その結果、試験所に是正が必要と認められた場合は、認証機関から試験所に是正内容を通知します。

(5) ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025) の認定を受けていない第三者試験機関で立会試験を実施する場合、申請者は、第三者試験機関との契約に際し、認証機関による審査及び必要に応じて是正要求があること並びに第三者試験機関はこれらに対応する必要があることを明示する必要があります。

5.2 認証の決定

認証機関は、適合性評価の結果を認証審査報告書として申請者に通知します。是正処置要求書が交付されたときには、指定された期間内に是正処置を完了し、報告してください。

認証の決定は、客観性及び公平性の観点から、審査に直接携わっていない者が参画する認証判定会議において行います。

5.3 認証書の交付

認証を決定した場合は、認証書（様式 A-33）が認証機関から申請者に交付されます。また、認証の内容は認証機関のホームページで公表されます。認証取得者は、認証書を広報、宣伝等に使用することができます。

なお、認証書の有効期限は特に定めていませんが、認証を維持するためには、「8.1 サーベイランス」に示すサーベイランスの実施に協力いただくことが必要です。

6. 認証書及びマークの使用

6.1 認証書に付されるマーク

認証書には、以下に掲げるマークを付します。このマークは、認証書が製品認証制度の条件に従って発行されたことを示すものです。

認証書に付されるマーク



6.2 認証書及びマークの使用に関する条件等

- (1) 認証書の著作権は、認証機関が保有します。
- (2) 認証書に付されるマークの使用に関する独占的な権利は、認証機関が保有します。
- (3) 認証取得者は、認証書の誤解を招くような使用をしてはなりません。
- (4) 認証取得者は、認証書の写しを他者に提供する場合、認証書の全部を複製してください。ただし、複製の表面に「COPY」、「複写」、「写し」等を明瞭に表示することにより、正本と区別できるようにする必要があります。正本と紛らわしい複製の作成は、禁止します。
- (5) 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は、認証機関の許可を得てください。
- (6) 認証取得者は、認証書に付されたマークを製品上において、又は製品と関連させて利用してはなりません。
- (7) 認証取得者は、鉄道製品認証システ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鉄道製品認証システムの規定に従ってください。

7. 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における、認証書に付される認定シンボル、認定の言及及び認定シンボルの使用に際して認証取得者が遵守すべき事項等については以下のとおりとなります。

7.1 認証書に付される認定シンボル

認定範囲に係る認証についての認証書には、「6.1 認証書に付されるマーク」の規定により付されるマークとともに、認定機関の定める認定シンボルを付します。

7.2 認定の言及及び認定シンボルの使用に関する条件等

認定範囲に係る認証を保持している認証取得者は、次の事項を遵守する必要があります。

- (1) 製品及びその包装への使用を含め、認定シンボルの使用を行ってはならず、また、他者に認定シンボルを使用させないこと。
- (2) 認定機関によって製品の品質が保証されていると誤解されるような方法で認定の事実を利用しないこと。
- (3) 認定証、認定シンボル、認証書又はそれらの一部を誤解を招くような方法で利用しないこと。

8. サーベイランス等

8.1 サーベイランス

認証スキームが RAMS 製品認証の製品に対する認証については、認証対象製品が継続的に審査を行った規格に適合していることを確認するために、認証取得者はサーベイランスを受けなければなりません。

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6ヶ月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(7)に従ってサーベイランスの実施を決定します。

(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します。ただし、8.1の柱書の調査により、認証基準日までに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ます。延長の回数は、連続して2回を限度とします。
- 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します。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、6ヶ月まで延長することができます。なお、その次の認証基準日は変更しません。
- ③ 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認証取得者から受けた場合、柱書の調査の時期にかかわらず、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します。ただし、その実施は少なくとも年1回実施の原則に従って判断します。

(2) サーベイランスにおける実施項目は、以下のとおりです。なお、生産を終了した認証対象製品又は認証対象製品を製造しない場合は、③及び④を定期的なサーベイランスの実施項目に含めません。

- 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と同一であるかどうか等）
- ② ISO 9001 等の登録状況の確認
- 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

(3) 認証取得者は、認証対象製品の製造及び認証の根拠とした事項の変更の有無に関する書面による調査が認証機関から送られてきた場合、調査にご協力ください。

(4) 認証取得者は、認証対象製品の製造、又は認証の根拠とした事項を変更する予定がある場合は、(3)にかかわらずその旨を認証機関に報告しなければなりません。

- (5) 認証取得者は、認証機関から編成された審査チームの氏名、所属等の情報並びにサーベイランスの目的及び内容等を記載した「サーベイランス実施通知書」が送られてきた場合、サーベイランスが円滑に実施できるよう認証機関が行う業務に必要な準備をしてください。
- (6) 認証取得者は、「サーベイランス実施結果報告書」に再評価の実施を決定した旨が記載されている場合、「9.1再評価」に定める再評価を受ける必要があります。
- (7) サーベイランスの実施に当たっては、「4.認証申請」に準じて受託料を算定し、契約を締結します。

8.2 特別調査

- (1) 認証に関し、以下のいずれかの情報に基づき、認証要求事項又は鉄道製品認証システム、品質マニュアル、本手引き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は、認証取得者は認証機関から特別調査の実施を受けることがあります。
 - 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
- (2) 認証機関は、特別調査に必要な調査項目を検討し、認証取得者との契約の要否を判断します。
- (3) 特別調査の実施の手順に関しては、契約を要する場合にあっては「8.1 サーベイランス」(5)～(7)に、契約を要しない場合にあっては「8.1 サーベイランス」(5)及び(6)に準ずるほか、必要に応じ情報入手先へのヒアリングを行います。

9. 認証の一時停止又は取消し

9.1 再評価

- (1) 認証機関の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、品質マニュアル、本手引き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、認証取得者は認証機関から再評価を要求されることがあります。
- (2) 認証取得者は、再評価が必要である旨を記載した「サーベイランス実施結果報告書」又は「特別調査実施結果報告書」が認証機関から送られてきた場合、再評価に対応する必要があります。
- (3) 再評価の手続きは、「4.認証申請」及び「5. 認証」に準じます。
- (4) 認証取得者は、再評価の結果、不適合が検出された場合、認証機関との間で合意した期間内に原因究明及び是正処置を行い、認証機関に対して報告する必要があります。

9.2 認証の一時停止又は取消し

- (1) 以下のいずれかに該当する場合は、認証機関は認証取得者に対し認証の一時停止を通知します。また、当該一時停止は認証機関のホームページで公表されます。
 - 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判断された場合
 - 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) 以下のいずれかに該当する場合は、認証機関は認証取得者に対し意見の聴取を行った上で、認証の取消しを通知します。また、当該取消しは認証機関のホームページで公表されます。
- 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判断した場合
- (3) 認証取得者は、認証が一時停止又は取消しをされた場合は、認証書を認証機関に返却してください。
- (4) 認証取得者は、その製品の使用者等の関係者に認証の一時停止又は取消しを速やかに通知する必要があります。
- (5) 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、適正であると判断した場合、認証機関から一時停止の解除が通知されます。また、当該解除は認証機関のホームページで公表されます。
- (6) 認証取得者は、一時停止又は取消しに不服がある場合は、2ヶ月以内に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ます。

10. 認証取得者の申請による認証の終了

認証取得者は、製品の生産の終了等、自己の都合により認証の終了を行いたいときは、以下の手続きによりこれを行うことができます。

- (1) 認証取得者は、認証の終了手続きを行うときは、「認証終了申請書」(様式 B-8)により認証機関に申請してください。
- (2) 認証機関は、「認証終了通知書」(様式 A-34)を認証取得者に送付します。認証取得者は、速やかに以下の処置をとる必要があります。
 - ① 製品認証に言及している全ての宣伝・広告物等の使用の中止
 - ② 製品供給先等の関係者への認証の終了の通知
 - ③ 認証書の返却
- (3) 認証機関は、ホームページで公表している内容の修正を行います。認証取得者は、これ以降、宣伝・広告物等において、製品認証に言及することはできません。

11. 認証に関する変更等の手続き

11.1 認証申請書記載事項変更手続き

申請者は、「鉄道製品認証申請書」(鉄道製品認証業務契約実施要領様式 1-1)の記載事項の変更を行うときは、「認証申請書記載事項変更届」(様式 B-3)により認証機関に届け出てください。

11.2 認証申請取下げ手続き

申請者は、認証申請の取下げ手続きを行うときは、「認証申請取下げ届」（様式 B-4）により認証機関に届け出てください。

11.3 英文認証書発行申請の手続き

認証取得者は、和文認証書の発行後に英文認証書の発行手続きを行うときは、「英文認証書発行申請書」（様式 B-7）により認証機関に申請してください。

11.4 認証書記載事項の変更手続き

認証取得者は、認証書に記載されている製品名又は法人名に変更が生じた場合等により記載事項の変更が必要となったときは、当該変更が生じた日から起算して 30 日以内に「認証書記載事項変更届」（様式 B-5）に交付済みの認証書を添付して認証機関に届け出てください。認証機関は、変更手続きを行い、記載事項を変更した認証書を交付します。認証書には、変更履歴が裏書きされます。

11.5 認証書、英文認証書の再交付手続き

認証取得者は、認証書の紛失等により再交付手続きを行う場合は、「認証書再交付申請書」（様式 B-6）により認証機関に申請してください。認証機関は、再交付の請求理由を確認の上、再交付手続きを行い、認証書を再交付します。認証書には、再交付の履歴が裏書きされます。

11.6 認証機関による記載事項の変更手続き

認証機関は、認証書の記載事項に不備が認められた場合等により記載事項の変更が必要となったときは、認証書を再発行することがあります。認証機関より記載事項を変更する旨の通知があったときは、速やかに交付済みの認証書を認証機関へ返却してください。認証機関は、認証書の返却を受けた後、再発行手続きを行い、記載事項を変更した認証書を交付します。認証書には、変更履歴が裏書きされます。

11.7 認証範囲の拡大又は縮小

認証対象製品に関する認証範囲の拡大又は縮小をすることはできません。認証範囲の拡大又は縮小が必要な場合は、別途認証申請を行ってください。

12. 認証取得者に対する苦情の記録

- (1) 認証取得者は、認証についての苦情のすべてを記録しなければなりません。
- (2) 認証取得者は、認証に関して寄せられた苦情に対して適切な処置をとり、また、その処置について記録しなければなりません。
- (3) 認証取得者は、認証機関から認証についての苦情及びそれに対する処置の記録の提出を指示された場合は、認証機関にその記録を提出しなければなりません。何らかの理由でその記録を提出できない場合は、認証機関の要員による当該記録の閲覧を認めなければなりません。

13. 認証機関に対する異議申立て及び苦情の処理

- (1) 認証機関に対する異議申立て及び苦情は、メールにより随時受付けており、その旨をホームページにおいて告知しています。
- (2) 認証機関は、異議申立て又は苦情の内容が正当であり、その原因が、認証機関が責任を負う認証活動にある場合には、原因の除去等の処理を行います。一方、その原因が認証機関にない場合には、原因発生元に対して是正処置、原因の除去等の処理を要求します。
- (3) 認証機関は、苦情の原因が認証取得者にあることが疑われる場合には、必要に応じ、認証取得者に対し特別調査又は再評価を受ける必要があることを通知します。
- (4) 認証等に係る決定又は措置に対して異議申立て又は苦情を行った場合において、認証機関が適切な期間内に対応をとることを怠ったとき又は認証機関のとした対応に不服があるときは、認証機関が認定機関による認定を受けている場合に限り、当該認定機関が署名する相互承認取決の事務局に対し、直接異議申立て又は苦情を行うことができます。