



TUV Rheinland of North America, Inc.

Testing And Certification Regulations

Number: MS-0020062
Revision: 7
Effective date: Nov 20, 2023

目次

1. 適用範囲
2. 契約上の基本事項
3. 試験規則
4. 認証規則
5. 定期検査とフォローアップサービス
6. 市場引渡済み製品の監視
7. 試験および認証規則への違反
8. 苦情手続き
9. 不服申立て手続き
10. 発効日および修正変更

1. 適用範囲

本試験および認証規則は、TRNA が第三者に対して提供するすべての業務に適用される。これらの業務には、特に以下の業務が含まれる。

1.1. 製品、部品、異なる開発段階における技術製品設計の試験および評定、技術文書ならびに専門家報告書の作成。これらの業務は、安全性、目的への適合性、品質および環境への適合性等に関して、法規制、国内規格、欧州規格、国際規格および顧客との間で合意された仕様に基づき提供される。さらに、TRNA の試験マークの付与に際しての EC 指令に沿った適合性証明のため、および、承認済みの品質マネジメントシステムに関連して実施される製造施設の品質関連措置に関する評定および検査。

1.2 品質マネジメントシステムの監査、監査報告書の作成。これらの業務を以下「QM システムの監査」という。

1.3 試験報告書および監査報告書の評価および承認、製品および QM システムの認証。

2. 契約上の基本事項

2.1. 発注当事者（以下「顧客」という）は、試験および認証業務の分野に携わる TRNA または TÜV Rheinland AG もしくは TÜV Rheinland AG の子会社のいずれか（以下「関連会社」という）に発注する。当該注文は、認証を伴わない試験または品質マネジメントシステム（「QM システム」）の監査、認証を伴う試験または QM システムの監査、あるいは認証のみに対応するものであり得る。あらゆる業務が実施される前に、「サービス契約」を書面で締結しなければならないものとする。TRNA により顧客に提供されるあらゆる業務に対し、TRNA の条件が適用されるものとする。

2.2. 顧客が TRNA に発注する各注文について、顧客は、一般業務条件ならびに本 TRNA の試験および認証規則が拘束力を有するものであることを受諾する。

2.3. TRNA の試験および認証規則ならびに一般業務条件は、顧客が、米国外の現地における許認可のために TRNA または関連会社に試験または監査を発注した場合、その発注には適用されない。この場合には、かかる関連会社の一般業務条件ならびに試験および認証規則が適用される場合がある。

3. 試験規則

3.1. 試験場所

(a) 試験は、通常 TRNA の試験所またはその目的のために下請け契約を結んだその他の試験所において行われる。製品により、他の試験所に合意することができるが、かかる試験所が適切であり、かつ、試験結果に悪影響を与えないことを条件とする。試験所の場所に関する最終決定は TRNA が単独で行う。

(b) 顧客との協議により、第三者の試験所または顧客の所有する試験所で試験を実施することもできる。但し、後者については、

TRNA の評価が良好なものであった場合、もしくは試験所としての適切性が証明できる場合、または、それらの試験所が該当する試験について該当する認証機関による認証を取得していることを条件とする。

(c) TRNA は、オフサイト試験が上記の条件に適合していない場合は、いつでも承諾を取り消すことができる。

(d) 顧客の従業員が試験の実施に参加する場合、当該試験は、TRNA の専門家の立会いおよび監督下でのみ実施することができる（立会試験）。この場合、顧客は、TRNA の直接的な損害、かかる試験に関する TRNA に対する第三者による申立て、ならびにこれに關して負担した訴訟費用などを含め、かかる試験のあらゆるリスクを負担し、かかる試験に關して負った損害を負担するものとする。

3.2. 試験手順

(a) 発注後、顧客は TRNA に対し、製品の試験および評価に必要とされる完全な技術文書と共に、試験試料を少なくとも 1 つ、TRNA の費用負担なしで提供する。試験および評価手順に必要があれば、TRNA は追加の試験試料を無償で要求することができる。顧客が提出するすべての書類は、TRNA と顧客間で別段の合意がある場合を除き、英語によるものとする。翻訳が必要な場合は顧客が、顧客が単独で費用を負担し TRNA に提供する。

(b) 試験試料は、その試験に関する法規則に基づき試験される。試験の種類および範囲に対して、規格、標準または法規則が存在しない場合、TRNA が単独で、または顧客と共同で、適切な試験プログラムを決定する。試験に対する注文は、すべての必要な文書および試験試料が提出されていることを前提に、受注順に処理される。これは、製品試験および QM システムの監査の両方に適用される。TRNA は、提出物が不完全なことに起因する遅延には責任を負わない。

(c) 顧客が QM システムの監査に対する発注を行う場合、監査開始前に、顧客の品質マネジメントマニュアルおよびすべての付随書類に、必要な翻訳を合わせて TRNA に提出しなければならない。監査は複数の段階に分けて実施される場合がある。

(d) 試験過程が完了すると、顧客は、書面による報告書、あるいは特に要請した場合は、認められた不適合をすべて記載した完全な試験報告書を受領するものとする。ただし、これらの報告書には、不適合の解決方法に関する指示または助言は記載されない。

(e) 顧客が試験マークライセンス取得のための製品試験を希望する場合で、試験の進行が良好な進展を示している場合には、TRNA は、顧客との調整の上、初回工場検査を実施する。初回工場検査では、評価された型式と同一の品質レベルの継続的遵守を保証するために不可欠な、製造工程、組立ておよび試験施設ならびに品質マネジメント関連措置および手順が検査される。法規則または TRNA の仕様に基づく試験は、原材料または構成部品の受入、検査試験、生産管理、工程内検査試験および最終検査試験を包含する。試験マークライセンスはすべての条件が満たされた場合のみ与えられる。特殊な試験マーク保護のため、特定の場合には、関連する認定機関により、その試験マークライセンスが供与される前に個々の追加措置の実施を求められる場合がある。

(f) 製品試験または QM システムの監査が良好に完了した後、顧客が認証を希望する場合には、技術文書、および必要な場合には初回工場検査報告書が、認証のため関連する認証機関に提出される。

(g) TRNA は、顧客の会社名を参照リスト等の形態で、公表する権利を明白に留保する。これらの公表について顧客の承諾は必要としない。

3.3 測定の不確かさを記載する際の判定ルール



TUV Rheinland of North America, Inc.

Testing And Certification Regulations

Number: MS-0020062
Revision: 7
Effective date: Nov 20, 2023

TUV Rheinland の試験所では、認定や規格で要求されている場合や、顧客から見積書の一部として要求されている場合を除き、ゼロガードバンド規則を適用する。ゼロガードバンド規則では、測定の不確かさは考慮されず、試験報告書にも記載されない。測定の不確かさを使用してガードバンドを提供する場合は、これらの値は試験報告書で宣言される。

3.4. 試験試料の保存

(a) 顧客は、試験および／または認証のために提出された製品試料は、試験および／または認証の過程で廃棄または損傷する場合があることに合意する。顧客の指示がある場合、または適用される認証基準もしくは TRNA の試験および認証規則で求められている場合を除き、TRNA はすべての製品試料を、損傷しているか否かに関わらず、試験および／または認証過程の完了後 30 日間保存するものとする。上記の 30 日間が終了する前に、顧客が製品試料を回収する旨の指示を顧客から受けない限り、TRNA は、TRNA が適切と考える方法でかかる製品試料を自由に廃棄できるものとする。危険物の安全かつ適切な処分に付随するすべての費用は、顧客が単独で負担する。顧客への製品試料の返却に付随する送料および取扱手数料は、顧客が単独で負担する。

(b) 肯定的な製品試験結果で認証が見込まれる場合、TRNA は試験試料を標準試料として顧客のために TRNA で保存するか、顧客が保管するためにラベル付けし密封して顧客に転送するかを決定する。顧客は、追加検査または試験が必要である場合には、TRNA が標準試料をいつでも利用できるようにすることを保証する。認証に至る場合において、標準試料の構造上 TRNA または顧客のいずれも標準資料を保管できない場合、または、その他の理由で標準試料を保管できない場合、顧客の費用負担にて、その標準試料に関する詳細文書を作成し、標準試料の現物が手元に無い場合においてもその標準試料の安全性の全ての観点について、文書で分かるようにしておかなければならぬ。

(c) 保管を目的として顧客に転送された標準試料および／または文書類は、要求に応じ、TRNA が利用できるよう迅速かつ無償で準備されなければならない。顧客が何らかの理由でそのような要求に対して標準試料および／または文書類を準備することができない場合は、それぞれの試験および認証から生じる TRNA に対する顧客の物質的損害および金銭的損害に対する損害賠償請求権は消滅する。

(d) 標準試料または関連文書類の保存期間は、法令に別段の定めがない限り、証明書失効後 10 年とする。EC 適合証明書の場合には、製品の最終市場引渡しの後 10 年とする。

(e) TRNA の所在地での保管およびその後の廃棄にかかる費用は、危険物の廃棄費用を含め、顧客が負担する。

(f) 試験試料および／または標準試料を顧客施設で保管する場合の送料も、同様に顧客が費用を負担する。試験、窃盗、盜難、洪水、火災による、または、輸送中の試験試料および／または標準試料の紛失または損害については、TRNA は、TRNA による意図的な違法行為または重大な過失による場合を除き、責任を負わないものとする。

4. 認証規則

4.1. 基本要求事項

(a) 認証過程において評価の基礎とすることができますのは、DIN EN 17025 または類似の ISO ガイドに準じた運営を行っている試験所、または、これらの規格に準拠した運営を行っていることを検証できる試験所が作成した試験報告のみである。

(b) TRNA の認証機関（「CB」）は、同一の QM システムを運用する TRNA の作成した試験報告書に基づく評価および認証を優先的に行う。さらに、他の試験所が作成した試験報告書も、認証過程の一部としての評価目的で利用することができる。認証の基礎となる

べき試験報告書は、CB による例外が適用される場合を除き、認証発行時において、1 年以上前のものであってはならず、また、無効な規格に基づくものであってはならないものとする。

(c) 顧客が認証の発行を受け、TRNA の認証システムに参加するためには、顧客は TRNA と契約 (Agreement) を締結しなければならない。顧客が、認証対象である製品の市場引渡しを顧客自身の名により行わない場合、顧客は、製品の市場引渡しにおいて使用を予定している原産マークを「マーク宣言書」の形で文書化しなければならない。顧客が EC 適合証明書（例：EC 型式試験証明書）を申請する場合、顧客は認証機関に対し、同じ申請を他の認証機関にしていないことを宣言するものとする。

(d) 証明書の使用許可は、証明書に記載された製品および製造施設ならびに QM システムにより包含される範囲に関して、証明書保有者にのみ適用される。製品証明書は、割当量により限定されたり、有効性が制限されたり、また特別な場合には条件が付されることがある。証明書保有者から第三者への証明書の譲渡は、CB との協議後および CB の権限をもってのみ可能である。

(e) 証明書保有者は、認証システムへの参加および証明書の発行に対し料金を支払わなければならない。さらに、証明書に関する業務および保管のため、ならびに試験マークの使用に対して、ポイントを単位とした年間ライセンス費用を毎年支払わなければならない。CB は認証発行に先立ち、認証料金およびライセンス費用の前払いを要求することができる。

(f) 試験の完了および評価書または証明書の発行によっても、関連する契約上の義務、保証義務、および、法律上の製造物責任義務から顧客を免除するものではない。

(g) CB は、監督機関および消費者への情報提供として、認定製品および認証 QM システムに関するリストを、インターネットなどを含め、CB が適切と考える方法で、毎年公表する権利を留保する。証明書保有者の同意は特に必要としない。

(h) さらに、EC 規則における「認証機関 (certification authority)」は、EC 型式および設計試験証明書に関する関連データを、実施後の修正または削除された修正を含む必要データと合わせ、証明書保有者の同意なしに、他の公認機関に転送することができる。

(i) 試験基礎および／または認証必要条件の変更、あるいは、認証システムの規定に対する顧客側の違反行為の場合には、認証機関は、いつでも証明書を取り消す権利を有するものとする。重大な場合には、認証機関は、即時効力で証明書の無効を宣言することができる。これは、EC 適合証明書および QM システムの承認または認可にも適用する。CB は、無効を宣言した証明書あるいは取り消した証明書を公表する権利を留保する。これに関する従前の証明書保有者からの承諾は必要としない。

4.2 証明書の種類

(a) 試験報告書および監査報告書の肯定的な評価および判定に基づき、CB または CB の関連機関は以下の証明書を発行することができる。

(i) TÜV Rheinland LGA Products GmbH が認証機関となる、ドイツ製品安全法に基づく GS マークライセンス

(ii) TRNA の試験マークリストに基づく試験マークライセンス（型式承認マーク、無線周波妨害試験マーク、エルゴノミクス試験マーク、品質試験マークなど）

(iii) 欧州規格適合性協定（KEYMARK、ENEC）および IEC 国際合意（CB スキーム）に基づく製品証明書

(iv) 「認証機関 (certification authority)」として、EC 指令に基づく EC 型式試験証明書（適合性評価手続きモジュール B）

(v) 「認証機関 (certification authority)」として、EC 指令に基づく EC 設計試験証明書（適合性評価手続きモジュール H）



TUV Rheinland of North America, Inc.

Testing And Certification Regulations

Number: MS-0020062
Revision: 7
Effective date: Nov 20, 2023

- (vi) EMC 法に基づく「コンペテントボディ（competent body）」として、EC 指令に基づく EC 適合証明書
- (vii) EC 指令または型式適合に関し、「認証機関（certification authority）」として、EC 指令に基づく EC 適合証明書（適合性評価手続きモジュール F および／または G）
- (viii) 電気通信認可規則との関連における電気通信法に基づく型式試験証明書
- (ix) 「認証機関（certification authority）」として、国内法に採択された EC 指令に基づく QM システムの承認（適合性評価手続きモジュール D、E、H）
- (x) 非法規制分野における QM システム証明書
- (xi) 認定機関または「認証機関（certification authority）」として、関連基準に基づく QM システムの承認
- (xii) 規格または EC 指令を含む特定の規則に関する適合証明書（適合性評価手続きモジュール A）
- (b) 適合証明書のみでは、TRNA または TRNA の関連会社の試験マークを使用する権利は授与されない。TRNA または TRNA の関連会社の試験マークが使用されるべき場合は常に、適合証明書に別個の試験マークリセンスが組み合わせられなければならない。適合証明書を使用しての宣伝広告は、CB または CB の関連会社の書面による明確な承諾がある場合のみ可能である。
- (c) QM システム証明書は、監査が良好に完了し、すべての必要条件が完全に満たされた場合にのみ発行される。指令により、認証の条件として EC 型式試験証明書または EC 設計試験証明書が要求されている場合は、これらの EC 試験証明書が認証に際し提出されなければならない。
- (d) 試験マークリセンスは、型式試験と合わせて初回工場検査が実施され、提出された型式と同一の製品品質がその工場検査結果により示された場合にのみ発行される。工場検査については、TRNA による定期的なフォローアップ工場検査の実施を追加条件とする。
- ### 4.3. 認証により発生する顧客の権利
- (a) 証明書保有者は、TRNA または TRNA の関連会社が承認する試験マークを製品に貼付し、試験マークを製品のマニュアルや説明書などの印刷物に使用し、また宣伝広告活動において試験マークリセンスの供与について言及する権利を有する。証明書保有者は、試験マークリセンスの有効期間においてのみ試験マークを使用する権利を有する。相当する認証の失効後、または、認証の無効性が宣言された場合には、顧客は試験マークの使用を停止するものとする。マニュアルや説明書などの印刷物作成に際しては、複製可能な試験マークのマスターが利用可能であり、ライセンスと合わせて無料にて入手することができる。
- (b) 試験マークリセンスは、そのままで使用可能（ready-to-use）な完成品を対象とする。特別な場合には、CB は、証明書保有者が発送の際に、製品据付中組込みが見込まれる程度に限って、試験マークラベルの貼付製品を解体することを許可することができる。既にライセンスが存在する製品と同一設計の製品が、別の商標または商標名のもとで、あるいは新たなモデル名で市場引渡しが行われる場合、CB は要望に応じて、それらの製品に対してセカンダリライセンスまたは拡張ライセンス（認証書追加ページ）を発行する。
- (c) 証明書保有者は、試験報告書および同様の文書類を完全な形で、また発行日を示した上で公表することができる。ただし、これらの公表、出版またはコピーには、TRNA、TRNA の関連会社または CB の書面による事前承認が必要である。
- (d) 証明書保有者のみが適合性マークを使用する権利を有する。本権利の他の当事者への譲渡は許可されていない。

4.4. 認証により発生する顧客の義務

- 顧客は、発行を受けた試験マークリセンスおよび／または QM システム証明書の有効期間中、以下の義務を有する。
- (a) 認可された型式への適合性を確保するため、認証済み製品の製造を継続的に監視すること。
- (b) 顧客に対し発行された試験マークリセンスの枠内で、TRNA による製造施設の定期検査の実施を保証すること。
- (c) 認証済み QM システムに関連して、TRNA による年次のフォローアップ監査の実施を保証すること。
- (d) 承認済みの QM システムへの適合性を遵守し製品開発および生産を行うこと。
- (e) TRNA が実施する定期的な製造管理およびフォローアップ監査における指摘事項に留意すること。
- (f) 開発あるいはコンポーネントの交換により、顧客が製品に対する変更を予定している場合は、事前に CB に通知し、CB の許可を受けること。ライセンスの維持は、場合により必要となる追加試験の結果による。
- (g) QM システムに対する変更に関して CB に通知すること。
- (h) 製品に関するあらゆる情報源からの苦情を記録し保管すること。CB からの要求がある場合には、顧客は、これらに関する詳細を提示し、とられた是正措置についての情報を提供すること。
- (i) 予定されている検査済み製造施設の移転、または、顧客の経営もしくは所有権の変更について遅滞なく CB に通知すること。
- (j) ドイツ製品安全法の第 7 条に記載されている、生産管理に関する要求事項を受諾すること。
- (k) 証明書保有者である顧客が当該製品の製造者ではない場合、顧客は、製品の製造に不可欠なすべての要求事項を遵守する旨の合意契約を本来の製造者との間で締結すること。これには、製造者が必要なすべての検査を受け入れる旨の合意を含めること。
- (l) 型式試験に基づく CE マーキングまたは TRNA の試験マークが貼付された製品に現れた安全上の欠陥を遅滞なく除去し、市場における損害を最小限にするための適切な措置を講じること。顧客は、欠陥のある製品の販売および納入をただちに中止し、TRNA および CB に通知すること。
- (m) 顧客の製造施設または下請負契約者がある場合は下請負契約者の製造施設における CB による立会検査を可能にすること。**立会検査には、認定機関の立会人を含めることができる。**顧客は、下請負契約に対して、かかる義務を負わせこれに従わせることについて責任を負う。
- (n) 報告書および、適合性または認証の決定に TRNA が用いるその他の情報について、当該の認定機関および関連する規制当局による検査を許可すること。かかる検査は、顧客の施設または TRNA の施設で実施される場合がある。
- (o) 既に認証済みの製品に変更が加えられる場合で、変更後の製品が認証を受けるべき場合は、変更後の製品に対して新規の型式名を定めること。
- (p) TRNA が、法律上のまたは官庁による通知義務に基づき、保有するに至った認証に関する情報を伝達する権利を有することを受諾すること。CB からの要求に応じ、顧客との契約および契約の対象に関する情報、文書等が CB に伝達され得る。これには、特に、監査の実施、ライセンスおよび証明書等の付与および取り消し、ならびに、検査済み製品および／または QM システムに直接的または間接的に関係する事象およびリスクに対する措置についての情報が含まれる。TRNA は、これらの事象の確認および解明のために必要な費用を顧客に請求する権利を留保する。

4.5. 証明書の失効または無効の宣言

- (a) 証明書は以下の場合に失効する。
- (i) 証明書に明示されている有効期間の終了時



TUV Rheinland of North America, Inc.

Testing And Certification Regulations

Number: MS-0020062
Revision: 7
Effective date: Nov 20, 2023

- (ii) 証明書保有者が、証明書を取消し、CB にその旨書面により、通知した場合。
- (iii) 証明書保有者が TRNA の契約を解除し、および／または個々の試験マークライセンスの解約を CB に書面により申し出た場合
- (iv) CB が、認証規則および／または試験基礎における変更、あるいは製品の使用における変更の理由により、少なくとも 6 カ月以上前に通知を提出し、証明書を取り消す場合
- (v) QM 証明書の所有者が、証明書を取り消し、証明書に記載された有効期間が終わる少なくとも 6 カ月以上前に書面による通知を CB に提出した場合。この場合、証明書はその有効期間の終わりに解除される。
- (vi) TRNA の契約が、いずれかの契約当事者により解除された場合
- (vii) 証明書保有者が破産した場合、または、証明書保有者に対する破産開始の申立てが財産の不足により棄却された場合。
- (b) CB は、以下の場合には、証明書を失効させる証明書の取り消し、または、無効の宣言を行うことができる。
 - (i) 試験時には疑われることなく確認されなかつた事實を基に発行された証明書および CE マーキングまたは試験マークの継続的使用が、試験時には疑われることなく確認されなかつた事實を鑑みて、市場における製品の有効な情報価値において正当化されない場合
 - (ii) 試験時に確認されなかつた製品の欠陥または検出できなかつた製品の欠陥が、後に判明し、製造者によりただちに是正されなかつた場合
 - (iii) 適合性証明書または試験マークが、誤解のおそれがある、または許可されない方法で宣伝広告に使用されている場合
 - (iv) TRNA の試験マーク貼付製品または TRNA のロゴおよび／または TRNA の登録番号を用いた CE マーキング貼付製品の検査において、重大な欠陥が明らかになった場合
 - (v) TRNA のロゴおよび／または TRNA の登録番号を用いた CE マーキング貼付製品または TRNA の試験マーク貼付製品が、認可された型式に対応していない場合
 - (vi) 第 5 項に従つた定期検査において指摘された欠陥が、顧客によって、TRNA が合理的とする期間内に是正されない場合、
 - (vii) 証明書所有者が、TRNA の代表者による製造施設および試験施設もしくは倉庫の検査を拒否した場合、または、何らかの方法で妨害した場合、または、試験用の製品のサンプリングを妨害し、TRNA の書面による要請にもかかわらず、4 週間以内に製造検査を適正に実施しなかつた場合
 - (viii) 製造業者が、既に合意されている TRNA による QM システムの検査を許可しない、または阻む場合、または、
 - (ix) 証明書保有者が、支払期限の到来している料金を、督促後定められた期限内に支払わない場合。当該料金が、特定の証明書に関するものでない場合、CB は、どの証明書を措置の対象とするかを決定する。
 - (c) CB は自己裁量において無効の宣言を発表することができる。証明書保有者は、証明書が解約通知により特定日をもって失効した場合、あるいは短期的な通知による無効宣言の対象となつた場合、証明書に記載されている製品に TRNA の試験マークを引き続き貼付する権利を自動的に喪失する。認証機関の要求があつた場合は、前の認証書保有者は、無効になつた認証書の原本を認証機関に返却する。CB は、証明書の解除通知もしくは無効の宣言、または、証明書が付与されなかつた結果として顧客に生じた不都合または損害について責任を負わない。
 - (d) CB は無効の宣言について、監督官庁、認定機関および「公認機関 (notified bodies)」およびライセンス認可機関に報告する権利を有する。

4.6. ライセンス費用

TRNA の試験マーク使用許可のため、また、承認済み QM システムおよび EC 適合証明書に対し、年間ライセンス費用が支払わなければならない。これらライセンス費用は、顧客の認証済み製品または QM システムに影響を及ぼす試験基準および規則の変更に際して、適宜必要となる定期更新の情報提供費用を含む。ライセンス費用は証明書の種類により決定し、毎年その暦年の初めに請求されるものとする。

5. 定期検査とフォローアップサービス

5.1. フォローアップサービス

- (a) 認証済み製品の製品品質の一貫性を保証し、維持するため、TRNA は、製造施設の定期検査を実施する。最低でも 1 年に 1 度検査を実施するものと想定する。
- (b) CB が初回工場検査、第三者からの製品情報または他の経路により不適合事項について気が付いた場合は、CB は検査の間隔を短縮することができる。特別な場合には、CB は、初回の製品出荷の前に出荷検査の実施を要請することができる。
- (c) さらに TRNA は、事前の警告なしにいつでも、製品、製造施設および店舗の検査を行うことができる（証明書保有者が国外の場合は、輸入業者、代理人および支社店の倉庫を含む）。TRNA は認証付与の対象となっている製品を検査の目的で、無償で採取し、製造施設および倉庫において検査を実施することができる。
- (d) 例外として、品質の一貫性を保証するために、大量生産を代表する試験試料による製品試験を行うことができる。TRNA は、他の中立かつ適切な機関に、その名においてフォローアップ検査を実施することを委託することができる。

5.2. QM システムの監視

QM システムに対して発行された証明書の有効性を維持するため、顧客は、毎年実施されるフォローアップ監査を受けなければならぬ。かかる監査では定められた適用範囲内の QM システムの有効性を確認するための無作為な検査に重点がおかれる。QM システムに対する証明書の有効期間は、5 年間とする。QM システム証明書の延長は、包括的な更新監査の後でのみ可能である。

5.3. フォローアップ検査の費用

フォローアップ検査および QM システム監査の実施にかかる費用は、証明書保有者に請求される。（チュフ ラインランド ジャパン（株）の「料金規定」参照）

6. 市場引渡済み製品の監視

- 6.1. CB は、TRNA の試験マークが貼付された市場引渡済み製品、または、TRNA 登録番号を使用した CE マーキングが貼付された市場引渡済み製品を、監視検査の目的でいつでも市場から採取することができる。

6.2. 認定済み型式に関連する不適合または欠陥がかかる検査により明らかとなった場合は、証明書保有者は書面による報告書を受け取るとともに、監視検査措置にかかる費用を負担しなければならない。

7. 試験および認証規則への違反

- 7.1. 本規則により証明書の無効を宣言するほかに、証明書保有者によるこれらの規則への違反があつた場合には、CB は、違反 1 件につき最大 2 万 5 千 US ドルの約定損害賠償金を証明書保有者に請求する権利を有する。

7.2. これは、特に以下の場合に適用される。

- (a) TRNA の試験マークが不法または許可なしに使用された場合。例えば、証明書が存在しない場合、もしくは、証明書が授与されて



TUV Rheinland of North America, Inc. Testing And Certification Regulations

Number: MS-0020062
Revision: 7
Effective date: Nov 20, 2023

いない場合、または CB により証明書の無効が宣言されているにもかかわらず TRNA の試験マークが使用されている場合など。

(b) 顧客が、TRNA の試験マークまたは適合性証明書を許可されていない方法により宣伝広告で使用した場合。

(c) 顧客が第 4.4 項の要求事項に適合しない場合は、CB は、市場における損害を最小限にするためにユーザーおよび消費者に情報を提供する、または、監督官庁、認定機関および「公認機関（notified bodies）」に通知するなど、独自に適切な措置を講じることができる。

7.3. さらに、顧客による試験および認証規則への違反により、契約への忠実性および信頼が喪失したと TRNA が独自に判断した場合は、CB は、サービス契約を即時効力をもって解除し、顧客が保有するその他の既存の証明書の無効を宣言する権利を留保する。

7.4. TRNA は、顧客に対し、実施された業務に対する報酬ならびに顧客による試験および認証規則への違反により TRNA に対し発生した費用の賠償を、請求する権利を留保する。これらには、認証済み製品と市場から採取した製品との比較試験に要した費用、および、これらに関連して必要なあらゆる調査、およびその他の TRNA が必要と認めた工場検査、出荷検査、顧客の在庫検査といったその他の措置に関する費用などが含まれる。

8. 苦情手続き

8.1 顧客または証明書保有者（「苦情申立者」）が、検査、試験および認証過程において実施された業務または提供されたその他成果物（以下の第 9 項に規定する不服申立てを除く）に満足できない場合、苦情申立者には TRNA に対し苦情を申し立てる選択肢がある。TRNA は苦情申立者と協力して解決するものとし、かかる苦情に関する進捗状況を苦情申立者に継続的に知らせ、最終決定についての詳細な理由を苦情申立者に提供しなければならない。

8.2. 可能な場合、苦情申立者は、最終的な決議を求めて、CB の認定機関に申し入れを行うことができる。

8.3. 苦情申立者は、本件について追及するための他の救済措置および権利を有さないものとする。苦情申立者は、いかなる決定に関して、法的手続きをを行う権利を取消不能の形でここに放棄する。

9. 不服申立て手続き

9.1. 顧客または証明書保有者（「不服申立者」）が、検査、試験および認証過程（不服申し立てを除く）において行われた決定について満足できない場合、不服申立者には、TRNA に対し不服を申し立てる選択肢がある。TRNA は不服申立者と協力して解決するものとし、かかる不服に関する進捗状況を不服申立者に継続的に知らせ、最終決定についての詳細な理由を不服申立者に提供しなければならない。

9.2. 不服申立者は、いつでも正式に不服申立ての主張を行うことができる。

9.3. 可能な場合、不服申立者は、最終的な決議を求めて、CB の認定機関に申し入れを行うことができる。

9.4. 不服申立者は、本件について追及するための他の救済措置および権利を有さないものとする。不服申立者は、いかなる決定に関して、法的手続きをを行う権利を取消不能の形でここに放棄する。

10. 発効日および修正変更

本試験および認証規則は本文書のヘッダーに記載されている発効日において発効する。新たな試験および認証規則が公表された場合、本試験および認証規則は 6 カ月間の移行期間をもって効力を喪失する。本規則の修正変更は、顧客および証明書保有者に伝えるものとする。