

エステティック機器認証制度

第3.2版

2013年11月22日

認定特定非営利活動法人 日本エステティック機構

目 次

1. 認証制度の目的	2
2. 適用の範囲	2
3. 認証の単位	2
4. 認証基準及び認証の決定	2
4. 1 製品試験	2
4. 2 システム書類審査	3
4. 3 認証の決定	3
5. 認証プロセス	3
5. 1 見積	3
5. 2 申請	4
5. 3 製品試験	4
5. 4 追試験	4
5. 5 製品試験の継続終了	5
5. 6 認証申請の放棄	5
5. 7 システム書類審査	5
5. 8 現地調査	6
5. 9 認証の決定	6
5. 10 その他	6
6. 認証シールの付与	7
7. 認証の変更	7
8. 市場に於ける買取り調査	7
9. サーベイランス	7
9. 1 案内	8
9. 2 手順（申請）	8
9. 3 サーベイランスの見積	8
9. 4 サーベイランス申請	8
9. 5 サーベイランス費用の支払い	9
9. 6 サーベイランスサンプル機器	9
9. 7 サーベイランスの結果報告	9
9. 8 不合格の処置	9
10. 認証シールの使用の一時停止及び認証の取り消し	9
11. 契約の解除	10
12. 試験機関の認定	10

1. 認証制度の目的

この認証制度は、消費者が安心してエステティック機器を使用したトリートメントを受けられるように、エステティシャンがサロンで使用するエステティック機器に関する安全性を確保することを目的とする。

2. 適用の範囲

認定特定非営利活動法人日本エステティック機構(以下、「J E O」という)が別に定める「エステティック機器の安全性に関する試験および検査システム認証書類審査規格」(以下、「システム規格」という)および「エステティック機器認証規格(2011年7月発行)(以下、「認証規格」という)」に個別規格として制定された機種(以下、「カテゴリー」という)があるものについてのみ適用の範囲とする。

3. 認証の単位

認証規格に明示されたカテゴリー単位とし、認証を受けようとする者(以下「申請者」という)が定める当該機器のモデル名、型式番号毎のモデル認証とする。

なお、認証は機器単独ではなく、申請者(システム規格の適用)と当該機器(認証規格の適用)のセットで扱う。

【型式番号(モデル)認証とは】

類似の型式番号群(モデル群、シリーズ)とは、設計仕様、構造仕様、回路仕様、製造方法、設置方法、使用方法などがほぼ同一であるものとする

さらに、型式番号(モデル)の付与に規則性があり、安全の確保すなわち、試験成績書(試験機関文書No.200711001)の1.試験明細結果と2.構造記述結果がほぼ同一であるものとする。即ち、ほぼ同等の規格適合性を有していることとする。

類似の型式番号群(類似モデル、シリーズなど)がある場合には、試験見積依頼書の類似モデルの仕様(書式No.001-6)を作成すること。

4. 認証基準及び認証の決定

下記の製品試験及びシステム書類審査を認証の基準とし、全ての基準に合格する機器に対して認証を付与する。

4. 1 製品試験

J E Oが定めた認証規格を基準に、J E Oが「1 2. 試験機関の認定」に従って認定した試験機関(以下、「試験機関」という)が試験を行なう。

ただし、電気用品安全法に基づいて、経済産業大臣の登録を受けた試験機関において検査を既に受けている機器については、登録を受けた試験機関の発行する証明書の写しを添付することを条件に、J E Oが定めた認証規格のうち電気用品安全法にかかる部分についてはこれを適用せず、当該規格に関する製品試験は行わないものとする。

※認証規格は、下記の「共通規格」および「個別規格」で構成されている。

- ・ 共通規格は、主に火災や感電等の事故防止のために定められたものである。
- ・ 個別規格は、各機器それぞれ特有に要求される安全を確保するために、機種毎に定められたものである。

4. 2 システム書類審査

J E Oが別に定める「システム規格」に従って、申請者における当該機器に関する安全性についての試験および検査等のシステムについて書類審査を行なう。

4. 3 認証の決定

J E Oのエステティック機器認証審査委員会は、「4. 1 製品試験」の結果により試験機関から発行される試験成績書および「4. 2 システム書類審査」の結果について審査をおこない、審査結果報告書を作成し、認証判定委員会へ上程する。認証判定委員会は、当該上程報告書に基づき審議をおこない、当該機器に対する認証付与の可否を決定する。

ただし、申請者がJ E Oと「機器認証に係わる契約」を締結し、認証書の発行をもって当該機器のみに対する認証の決定であり、たとえ同一仕様の機器であっても、システム書類審査に合格した製造管理体制以外の工程で製造された機器は、認証の対象とはならない。

なお、J E O は、既に経済産業大臣の登録を受けた試験機関による電気用品安全法に基づく検査に合格している機器については、J E Oが定める認証規格のうち電気用品安全法にかかる部分以外の規格について認証するものとする。

5. 認証プロセス

認証プロセスの詳細を下記および別途定めるエステティック機器認証フローチャート（文書No.002）①～⑰に示す。

5. 1 見積

① 申請者は、試験見積依頼書（書式No.001）に、必要事項を記入の上、見積必要書類を添えてJ E Oに提出する。J E Oは、試験見積依頼書の写しと見積必要書類を試験機関に提出する。

なお、この際申請者はJ E Oの請求に基づき見積事務費用（10,000円税別）を指定された期日までにJ E Oへ支払う。

② 試験機関は、見積書をJ E Oに提出する。

③ J E Oは、試験見積書（書式No.002）を作成し申請者に発行する。

5. 2 申請

- ④ 申請者は「申請書」（書式No.003-1）および試験機関への「依頼試験申込書」（文書 No.9911-112）、「機器の安全性についての試験及び検査システムに関するシステム報告書」（書式No.003-2）に必要な事項を記入の上、J E Oへ送付し申請する。
また申請者は、試験見積書記載の金額（試験費用+認証費用）をJ E Oが発行する請求書記載の指定された期日までにJ E Oへ支払う。

【費用に関するガイドライン】

J E Oが作成する試験見積書（書式No.002）の内容は以下のとおりとする。

1. 試験費用（製品試験・システム書類審査）（機器の試験内容による）
 2. 認証費用（認証書発行費用を含む）（100,000円税別）
 3. 追加試験費用（認証試験が不適合と判断された場合、申請者は追加で試験を受けようとする場合に要する費用）
- ⑤ J E Oは、申請にかかる書類一式および請求書記載金額の入金を確認したのち、申請書受理通知書（書式No.004）にJ E O管理番号をつけて申請者に送付する。
J E Oは、試験機関に依頼試験申込書（文書 No.9911-112）を発行する。
試験機関は、受付番号および試験機関ファイル番号を付して受付案内書を申請者へ、写しをJ E Oへ送付する。

5. 3 製品試験

- ⑥ 申請者は、受付番号および試験機関ファイル番号を付してサンプル機器を試験機関へ送付する。
送付するサンプル機器は、試作品ではなく、認証の対象となる機器の製造工程を代表するもので、生産操業のために確立された方法、原材料、部品等を用いて組み立てられたものでなければならない。
- ⑦ 試験機関は、製品試験の結果、認証規格に適合している場合、J E Oに試験成績書（試験機関文書No.200711001）および請求書を発行し、J E Oはこれを確認し、試験機関が指定する金融機関に振り込みする。
なお試験機関は、取り決めに従いサンプル機器を申請者に着払いにて返却する。

5. 4 追試験

- ⑧ 製品試験の結果、認証規格に不適合である場合、試験機関は、中間報告書（試験機関文書No.200711004）と併に追加試験見積書（試験機関文書No.200711006）をJ E Oに発行する。
- ⑨ J E Oは、追加試験見積書（書式No.002）を発行し、不合格通知書（書式No.014）と中間報告書を申請者に送付する。
- ⑩ 申請者は、製品試験を継続するか、終了するかを1ヶ月以内にJ E Oに連絡をする。
- ⑩ 継続する場合、申請者は、J E Oに追加試験費用を支払い、試験継続申請書

(書式No.008)を送付し、J E Oは、試験機関へ試験継続連絡書(書式No.009)を送付する。

⑪ 申請者は、試験機関から請求された追加資料を提出する。

なお、3ヶ月以内に追加試験の資料とサンプル機器を提出しない場合は、製品試験を継続しないものとみなし、J E Oは、申請者に不合格通知書(書式No.01)を発行するとともに、試験機関に成績書(試験機関文書No.200711005)および請求書の発行を求め、5-3⑦の規定に沿って支払いをする。

⑫ 追加試験の結果、適合の場合は、適合の手続きをする。

5. 5 製品試験の継続終了

⑬ 製品試験を継続しない場合、申請者はJ E Oへ試験終了申請書(書式No.008)を提出する。また、J E Oは、試験機関へ試験終了連絡書(書式No.009)を発行する。

⑭ 試験機関は、J E Oに不適合連絡書および請求書を発行する。

なお試験機関は、取り決めに従い、サンプル機器を申請者に着払いにて返却する。

5. 6 認証申請の放棄

申請後、24ヶ月をもって製品試験が終了しない場合、J E Oが認める場合を除き、申請者による申請の放棄とみなし、J E Oは試験機関へ試験終了連絡書を(書式No.009)を発行する。この場合、試験機関はJ E Oに不適合連絡書および請求書を発行する。なお、試験機関は取り決めに従い、サンプル機器を申請者に着払いにて返却する。

5. 7 システム書類審査

J E Oが行なうシステム書類審査の運用を以下に示す。

⑮ システム規格に従って、当該機器の安全性に関する試験及び検査システムを確立、実施および維持することとし、申請者は以下の項目について報告(書式No.003-2)し、書類による審査を受ける。

1. 当該機器の生産形態について
2. 当該機器の安全性についての試験・検査を担当する部門の組織体制について
3. 当該機器に関する顧客からの苦情・相談を受け付け、対応する体制・手順について
4. 当該機器の個別の識別番号(製造番号)について
5. 試験・検査の方法について
6. 試験・検査の実施と保存するための手段について
7. 試験・検査の不合格品に対する処置方法について
8. 試験・検査を実施した処置についての記録の保管について
9. 不合格品に関するデータ分析や改善活動について

- 1 0. 当該機器の試験・検査に使用する監視測定器について
- 1 1. 監視測定器の校正について
- 1 2. 当該機器を顧客先で据付けることがある場合の作業手順や点検・確認に関する手順について
- 1 3. 当該機器を顧客が安全に使用するための説明や情報提供を行う手順について
- 1 4. 当該機器に関する修理及び保守に関する手順について

なお、輸入販売事業者が海外製品を申請しようとする場合、当該申請者は、国内の販売に責を負うことから、「機器の安全性についての試験及び検査に関するシステム報告書」の上記の記載項目の内、1 2、1 3、1 4項は申請者が作成しなければならない。

ただし、輸入販売事業者がシステム書類審査を受けるに当たり、当該機器を製造している海外の事業者から何らかの事由により、当該申請者に対して情報が開示されず報告書の提示が困難な場合、申請者は J E O にその旨を書面により報告し、J E O の指示に従って対処する。

J E O は、申請者の申告に基づいて、海外製品で「機器の安全性についての試験及び検査に関するシステム報告書」の作成が困難と認めた時、以下の措置をとる。

海外の申請機器を製造する事業者又は事業所が IS09001 を認証取得している場合に限り本報告書の一部又は全部を免除することが出来る。

ただし、この場合 IS09001 認証取得事業者又は事業所において、当該申請機器が IS09001 認証の範囲に含まれていること、および IS09001 の認証書の写しを提出する事を要件とする。

5. 8 現地調査

J E O が必要と認めた場合は書類審査と共に現地調査を行う場合がある。

その際、この調査に係る費用については、別途申請者が負担する。

5. 9 認証の決定

⑩ 上記の「4. 認証基準及び認証の決定」に従い、認証を決定する。

5. 10 その他

⑪ 認証申請を取り下げ、あるいは放棄とみなされた場合に於いても、試験費用と認証費用は返却しない。

⑫ 重要部品等の変更がある場合、申請事業者は届出を行うこととし、J E O は、内容確認をおこなった結果により当該機器の認証を取り消す場合がある。

6. 認証シールの付与

上記の「4. 認証基準及び認証の決定」に従い、認証書を交付された事業者(以下、「認証事業者」という)は、「エステティック機器認証に関する契約書」で規定する認証シールの使用方法を遵守することを条件に、JEOが発行する「機器認証シール」を購入し、当該機器に認証シールを貼付することができる。ただし、当該機器であっても認証書交付日以前に製造された機器に対して貼付することはできない。

7. 認証の変更

認証事業者は、業態、認証の範囲、認証書記載事項その他変更が生じた場合は、JEOに届出をしなければならない。

JEOは、当該届出に基づき、追加の製品試験及びシステム書類審査を必要とするかどうか決定し、その結果を認証事業者に文書で回答しなければならない。

当該届出内容が以下に該当する場合、JEOは当該機器の認証を取り消すことができる。

- ①当該認証機器製造に関する権利を第三者へ譲渡した場合
- ②製造管理体制の一部または全部を第三者へ移管した場合
- ③製造事業所（下請け工場等を含む）を変更した場合
- ④認証事業者の経営権に係る事項を変更した場合
- ⑤海外製品において当該製造事業所が ISO9001 認証を喪失した場合
- ⑥その他変更内容が合理的理由により認証の維持が困難であると JEO が判断した場合

8. 市場に於ける買取り調査

認証事業者が「4. 認証基準及び認証の決定」に従い、正しくこれを履行しているか否かを調査する必要があると JEO が認めた場合、市場に販売されている認証機器を買取りし、調査する。

調査の結果、JEO のエステティック機器認証審査委員会にて対応について検討する。

なお、この調査に係る当該機器の買取り費用及び試験費用は、認証事業者の負担とする。

9. サーベイランス

JEO は、認証事業者に対して、「エステティック機器認証に関する契約書」に基づいてサーベイランスを行なうものとする。定期的なサーベイランスは、認証機器の初回「製品試験」及び「エステティック機器の安全性に関する試験及び検査システム書類審査」の結果（海外製品においては ISO9001 認証）が引き続き維持されているかどうかを「同一性検査」及び「システム書類審査」によって確認するものであり、当該機器が認証された日を起算日とし、原則として3年が経過する毎に行なうものとする。

なお、認証後に仕様等を変更した場合は、原則として初回申請と同様の製品試験を行うものとする。

次の機器は、エステティックトリートメントの際に、機器を直接肌に対して使用せず、機器の持つ機能の肌に対する直接的影響力がきわめて少ないため、サーベイランスの対象除外機器とする。

該当する機器は、「個別規格」で定めた機器の内、以下の機器とする。

2-1-13 エステティックスプレー機器

2-1-18 エステティックワックス溶解機器

2-1-25 観察用エステティックスコープ

2-1-26 肌観察用紫外線機器

2-1-27 肌質観察機器

2-1-28 エステティック用電動椅子・ベッド

また、次の機器は、比較的単純な構造で故障頻度が少ないため、認証を取得した日から起算して5年が経過する毎にサーベイランスを行うものとする。

該当する機器は、「個別規格」で定めた機器の内、以下の機器とする。

2-1-12 エステティック洗浄回転ブラシ機器

2-1-15 エステティックフェイシャル吸引機器

2-1-19 エステティックパラフィン溶解機器

9. 1 案内

JEOは、管理台帳に基づき認証取得後3年又は5年に到達する日の2ヶ月前に、サーベイランス実施案内書（書式No.010）を認証事業者に送付する。

9. 2 手順（申請）

初回認証申請の際と同様、「5. 認証プロセス」に準じて行なうものとする。

認証事業者は、送付された案内書に同封されているサーベイランス見積依頼書（書式No.016）に必要事項を記入し、必要書類等（認証取得時に発行された試験成績書を含む）をJEOに送付し、JEOはこれを試験機関に送付する。

9. 3 サーベイランスの見積

JEOはサーベイランス申請書受理通知書（書式No.018）を発行した後、サーベイランス試験見積書（書式No.017）を申請者に発行する。

JEOが作成するサーベイランス見積書の内容は、以下のとおりとする。

1. サーベイランス費用（同一性検査・システム書類審査）（機器の検査内容による）
2. サーベイランス認証費用（30,000円税別）

9. 4 サーベイランス申請

申請者はJEOが発行したサーベイランス見積書（書式No.017）を確認し、サーベイランス申請書（書式No.011）および機器の安全性についての試験及び検査に関するシステム報

告書（書式No.003-2）に必要事項を記載し J E O に送付し、J E O はこれを試験機関に送付する。

9. 5 サーベイランス費用の支払い

申請者は、サーベイランス申請と同時に J E O が請求するサーベイランス見積記載金額を指定された期日までに J E O へ支払うものとする。

9. 6 サーベイランスサンプル機器

申請者はサーベイランスサンプル機器を試験機関へ送付する。

9. 7 サーベイランスの結果報告

試験機関はサーベイランスの結果、成績書（試験機関文書No.200711008）を J E O に提出する。

J E O エステティック機器認証委員会は「4. 2 システム書類審査」を行いサーベイランス判定報告書（書式No.019）で J E O に報告し、J E O はこの結果に基づきサーベイランス結果報告書（書式No.020）で申請者に報告する。

9. 8 不合格の処置

不合格となった場合は、実情に応じて是正処置の勧告または認証取消とする。

また、サーベイランスを受審しない場合、当該認証は有効期間満了日をもって失効する。

10. 認証シールの使用の一時停止及び認証の取り消し

1. 認証事業者が次の各号に掲げる事由の一に該当する場合、J E O は認証事業者に対して調査・報告書提出要請及び又は是正勧告を行い、一定期間認証シールの使用を停止させることができる。

(1) J E O が、当該認証機器による事故等に関する情報を入手した場合

(2) サーベイランスの結果として不適合があったが、当該不適合事由の内容を精査し即時取り消しは妥当ではないと J E O が判断した場合

(3) 認証シールの誤用が認められた場合

(4) 本認証制度及び J E O が定めた認証手順・基準・規定に対する違反があった場合

(5) 一定期間の製造中止等の合理的理由により、認証機器の製造が行なわれない場合であって、J E O と認証事業者が合意した場合

2. 認証事業者が次の各号に掲げる事由の一に該当する場合、J E O は認証を取り消すことができる。

(1) J E O の改善勧告にもかかわらず、改善がなされない場合

(2) 認証機器の製造中止、その他の事由による認証の返上の申し出があった場合

- (3) 解散又は破産申立の手続きを開始した場合（民事再生法・会社更生法・特別清算等の適用会社を含む）
- (4) サーベイランスの結果に、重大な不適合があった場合
- (5) 機器の設計上或いは製造上の瑕疵に起因する事故により身体被害が発生したにも関わらず、適切な改善がなされない場合
- (6) 認証のために必要とされる費用を支払期日までに納付しない場合
- (7) 「エステティック機器認証に関する契約」に対する違反がある場合
- (8) 認証シールの使用の許諾が一時停止されている期間に、認証シールを使用する等不適切な手段を講じた場合
- (9) 別途定める罰則規定による認証取り消しが妥当と J E O が判断した場合

11. 契約の解除

- 1. 認証事業者は、J E O に書面で通知することにより、「エステティック機器認証に関する契約」を解除することができる。この場合、本契約は、認証事業者から書面による通知が J E O に送達された日の 30 日後に終了する。

- 2. 認証事業者が次の各号の一に該当する事由が生じたとき、J E O は本契約を解除することができる。
 - (1) 10.2. の規定に基づき、J E O が当該認証機器の認証を取り消したとき
 - (2) J E O との間の信頼関係を破壊する行為があったとき
 - (3) 認証シールの偽造・改ざん等の不正行為があったとき

12. 試験機関の認定

上記での製品試験は、ISO/IEC17025 の要求事項の中で該当する部分を満たしていることを J E O が確認し、認定を与えた試験機関が行う。