

マネジメントシステム認証機関の認定の手順

JAB MS200:2011 (D5)

第 ~~98~~ 版：2011 年 ~~xx~~7 月 ~~14~~~~xx~~ 日
第 1 版：2007 年 3 月 13 日

公益財団法人日本適合性認定協会

目 次

目次は制定時に見直し確定させる。

ページ

1. 適用範囲	6
2. 関係文書 (Related documents)	6
2.1 引用文書 (Normative documents)	6
2.2 認定の一般基準	6
2.3 認定の固有基準及び指針	7
2.4 認定の規則	8
2.5 関連文書 (References)	8
3. 用語の定義	8
3.1 認定	8
3.2 認定範囲分類	9
3.3 予備訪問	9
3.4 サーベイランス	9
3.5 臨時審査	9
3.6 拡大審査	9
3.7 追跡調査	9
3.8 付帯事項調査	9
3.9 所見 (Finding)	10
3.10 不適合 (Nonconformity)	10
3.11 観察事項 (Observation)	10
3.12 認定シンボル	10
3.13 認定の一時停止	10
3.14 認定の取消し	10
3.15 異議申立て (Appeal)	10
3.16 苦情 (Complaint)	11
3.17 事業所	11
3.18 認定周期	11
3.19 サーベイランス期間	11
4. 全般	11
4.1 言語	11
4.2 認定の授与	11
4.3 認定の基準	12
4.4 認定の有効期間	12
4.5 認定の言及及び認定シンボルの使用	12
4.6 認定に関する異議申立て及び苦情	12
4.7 機関における重要な変更の通知	12
4.8 機密保持	12
4.9 認定に関する料金	12

4.10	審査工数	13
4.11	合同審査	13
4.12	国外認定審査	13
4.13	先進的サーベイランス・再認証手順（ASRP）	13
4.14	認定されたマネジメントシステム認証のためのコンピュータを使った審査 技法（CAAT）	13
5.	認定の申請	13
5.1	申請の条件	13
5.2	認定申請書類の提供	13
5.3	認定申請書の受領	14
5.4	認定申請に関する公表及びコメント受付	14
5.5	申請の受理	14
5.6	申請の有効期限	15
6.	審査の準備	15
6.1	予備訪問の実施	15
6.2	認定審査チームの選定及び通知	15
6.3	メンバーの交替の要請	15
7.	認定審査の実施	15
7.1	書類審査	15
7.2	認定審査計画の通知	16
7.3	事務所審査及び事業所審査	16
7.4	立会い	16
7.5	認定審査を継続できない場合	17
8.	審査報告	17
8.1	機関との会合	17
8.2	認定審査報告	18
8.3	追跡調査	18
8.4	認定審査の中断	19
8.5	認定審査の打ち切り	19
8.6	認定審査チームとの面談	19
8.7	是正処置確認書	19
9.	認定に関する決定及び認定の授与	19
9.1	認定の授与の可否に関する決定	19
9.2	決定の通知	20
9.3	契約の締結	20
9.4	認定証の授与	20
9.5	機関から提出されたマネジメントシステム文書の取扱い	20
10.	認定審査プログラム	20
10.1	認定審査プログラムの決定及び機関への通知	21
10.2	認定審査プログラムの区分	21

10.3	認定審査プログラムの区分の変更	22
10.4	事務所審査及び事業所審査の頻度と工数	22
10.5	認証活動への立会いの数	23
1 1.	サーベイランス	24
11.1	サーベイランス現地審査の準備	24
11.2	サーベイランス現地審査の実施時期に関する通知	24
11.3	認定審査計画の作成と通知	24
11.4	事務所審査及び事業所審査	24
11.5	立会い	24
11.6	審査報告	25
11.7	追跡調査	25
11.8	認定審査の中断	25
11.9	認定審査の打ち切り	25
11.10	認定審査チームとの面談	25
11.11	是正処置確認書	26
11.12	現地審査以外のサーベイランス活動	26
11.13	認定の継続の確認	26
1 2.	更新審査	27
12.1	更新審査の申請	27
12.2	更新審査の準備	27
12.3	更新審査の実施時期に関する通知	27
12.4	書類審査	27
12.5	認定審査計画の作成と通知	27
12.6	事務所審査及び事業所審査	28
12.7	立会い	28
12.8	審査報告	28
12.9	追跡調査	28
12.10	認定審査の中断	28
12.11	認定審査の打ち切り	28
12.12	認定審査チームとの面談	28
12.13	是正処置確認書	29
12.14	認定の更新に関する決定	29
12.15	認定証の更新	29
1 3.	臨時審査	29
1 4.	認定の拡大	29
14.1	拡大の申請	29
14.2	拡大審査の準備	30
14.3	拡大審査	30
14.4	審査報告	30
14.5	認定の拡大の可否に関する決定及び認定の拡大	31

15. 認定の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小	31
15.1 認定の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小の決定	31
15.2 認定の一時停止、取消し及び認定範囲の縮小に関する決定後の処置	32
15.3 認定の一時停止、取消し及び認定範囲の縮小に伴う認定証の扱い	33
15.4 認定の一時停止、取消し及び認定範囲の縮小に伴う機関の行った認証の扱い	33
15.5 認定の一時停止中に行われている認定審査等の扱い	33
15.6 認定の一時停止及び取消しに伴う IAF への通知	33
15.7 認定の一時停止の解除	33
付表 1 認定範囲分類	35
付表 2-1 <u>経済活動による認定分野範囲分類 (QMS, AS/TL/WM-QMS, EMS, EnMS)</u>	37
<u>付表 2-2 認定分野 (MD-QMSs)</u>	38
付表 2- 32 <u>食品安全マネジメントシステム認証機関の認定分野範囲分類 (FSMS, FSSC)</u>	38 <u>38</u>
<u>1</u>	
付表 3 認定審査（現地審査）の標準工数	43 <u>40</u>
付表 4 認証実績又は組織審査予定に係る初回及び拡大の申請条件	44 <u>41</u>
付表 5 初回及び拡大審査における組織審査立会数	47 <u>44</u>
附 属 書 A 国 外 認 定 の 手 順	50 <u>47</u>
<u>6</u>	
附属書 B 先進的サーベイランス・再認証手順（ASRP）に関する認定の手順	50 <u>47</u>
<u>4</u>	
附属書 C 認定されたマネジメントシステム認証のためのコンピュータを使った審査 技法（CAAT）に関する承認の手順	56 <u>53</u>
附 属 書 D 組 織 審 査 立 会 に か か わ る 要 請	57 <u>54</u>
<u>1</u>	

マネジメントシステム認証機関の認定の手順

1. 適用範囲

この手順は、マネジメントシステム認証に関する適合性評価サービスを提供する機関（以下、「機関」という）が、2.2 及び 2.3 に示す該当の認定基準に基づいて公益財団法人日本適合性認定協会（以下、「本協会」という）の認定審査及び認定を受けるための手順を規定したものである。

2. 関係文書 (Related documents)

この項に掲げる文書のうちで、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版(追補を含む)は適用しない。西暦年の付記のない文書は、その最新版(追補を含む)を適用する。本協会の文書の最新版は、本協会ウェブサイト (www.jab.or.jp) で閲覧及びダウンロード可能。

2.1 引用文書 (Normative documents)

次に掲げる文書は、この手順に引用されることによって、この手順の規定の一部を構成する。

JIS Q 9000:2006 (ISO 9000:2005)	品質マネジメントシステム－基本及び用語
JIS Q 17000:2005 (ISO/IEC 17000:2004)	適合性評価－用語及び一般原則
JIS Q 17011:2005 (ISO/IEC 17011:2004)	適合性評価－適合性評価機関の認定を行う機関に対する一般要求事項
JAB SG200	認定に関する異議申立て及び苦情対応規定
IAF GD3:2003	IAF Guidance on Cross Frontier Accreditation

備考：この手順の本文に対応する JIS Q 17011:2005 の条項番号は、【x.x】のように表示している。

2.2 認定の一般基準

次に掲げる文書は、マネジメントシステム認証機関に対する認定の一般基準及び指針として認定審査及び関連する認定活動に適用する。

JAB MS100-2007	マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準
JAB MS100-2011	マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準
JAB MS301-2008	「マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準」についての指針－サンプリングに基づく多数サイトの認証－
JAB MS302-2008	「マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準」についての指針－認定されたマネジメントシステム認証の移転－
JAB MS303-2008	「マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準」についての指針－先進的サーベイランス・再認証手順－

- JAB MS304-2008 「マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準」についての指針－ 認定されたマネジメントシステム認証のためのコンピュータを使った審査技法（“CAAT”）－
- JAB MS305-2009 「マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準」についての指針－ QMS 及び EMS 審査の工数 －

2.3 認定の固有基準及び指針

次に掲げる文書は、付表 1 に掲げるマネジメントシステムごとの機関に対する認定の固有基準及び指針として該当機関の認定審査及び関連する認定活動に適用する。

2.3.1 航空宇宙品質マネジメントシステム

- JAB MS101 マネジメントシステム認証機関に対する認定の補足基準－航空宇宙品質マネジメントシステム－

2.3.2 電気通信品質マネジメントシステム

- JAB MS102 マネジメントシステム認証機関に対する認定の補足基準－電気通信品質マネジメントシステム－

2.3.3 品質マネジメントシステム(金属材料の融接)

- JAB R103 JIS Z 3400 審査登録機関に対する認定の基準
- JAB R104 JIS Z 3400 審査登録機関に対する認定の補足基準及び指針－電気工作物溶接関連－
- JAB R303 「JIS Z 3400 審査登録機関に対する認定の基準」についての指針

2.3.4 医療機器品質マネジメントシステム

- JAB MS105 マネジメントシステム認証機関に対する認定の補足基準－医療機器品質マネジメントシステム－

2.3.5 情報セキュリティマネジメントシステム

- JAB MS106 マネジメントシステム認証機関に対する認定の補足基準－情報セキュリティマネジメントシステム－

2.3.6 食品安全マネジメントシステム

- JAB MS107 マネジメントシステム認証機関に対する認定の補足基準－食品安全マネジメントシステム－

2.3.7 食品安全システム認証 22000

- JAB MS107 マネジメントシステム認証機関に対する認定の補足基準－食品安全マネジメントシステム－

JAB MS109 マネジメントシステム認証機関に対する認定の補足基準
 —食品安全システム認証 22000—

2.4 認定の規則

次に掲げる文書は、認定の規則として認定審査及び関連する認定活動に適用する。

JAB N401 認定に関する料金規定

JAB N410 認定シンボル使用規則

2.5 関連文書 (References)

JAB MS503 「マネジメントシステム認証機関に対する認定の補足基準
 —食品安全マネジメントシステム—」についての解説

JAB MS504 「マネジメントシステム認証機関に対する推奨事項
 -QMS 認定範囲-

JAB N501 適合性評価機関に適用される制裁措置の整合性に関する
 IAF 基準文書

JAB NS511 マネジメントシステム認証に関する基本的な考え方—故意
 に虚偽説明を行っていた事実が判明した認証組織に対する
 処置—

JAB NS512 マネジメントシステム認証に関する基本的な考え方—認証
 範囲及びその表記—

JIS Q 9100:2009 品質マネジメントシステム—航空、宇宙及び防衛分野の組
 織に対する要求事項

JIS Q 19011:2003 (ISO 19011:2002) 品質及び／又は環境マネジメントシ
 ステム監査のための指針

IAF/ILAC A5:03/2011 IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition
 Arrangements (Arrangements):Application of ISO/IEC
 17011:2004

備考：IAF ウェブサイト (www.iaf.nu) で閲覧及びダウンロード可能。

3. 用語の定義

この文書で用いる主な用語の定義は、2.2 及び 2.3 に示す該当の認定基準、指針、JIS Q 9000、JIS Q 17000 及び JIS Q 17011 によるほか、次による。

備考：この項における用語の分類及び定義は、認定審査を対象としており、認定審査以外の第三者審査（機関による審査）又は監査（顧客監査、内部監査）で適用されることを要求又は推奨する意図はない。

3.1 認定

機関に関し、特定の認証業務を行う能力を公式に実証したことを伝える第三者（本協会）証明。【3.1】

備考 1：ここで言う証明は、規定要求事項が満たされたことの確証を与える「適合性についての公式な表明」であって、それだけで契約上の又は他の法的な保証を与えるものではない。

備考 2：この手順では、JIS Q 17011 に合わせて、機関の competence については「能力」、要員の competence については「力量」を使用している。

3.2 認定範囲分類

認定を受ける認証業務の範囲（以下、「認定範囲」という）についてのマネジメントシステム認証の対象となるマネジメントシステムの区分（種類）による分類（付表 1 参照）、及び該当する場合には当該マネジメントシステムと関連する経済活動の区分（付表 2-1 及び、2-2 及び 2-3 参照）との組合せによる分類。

3.3 予備訪問

本協会が、初回審査の前に行い、機関が審査に入る準備ができているかどうかの判定のみを目的とした活動。この訪問では、機関のシステム又は能力の不備を特定することができる。【7.5.1】

3.4 サーベイランス

認定された機関が継続的に認定の要求事項を満たしていることを監視するための、更新審査を除く一連の活動。【3.18】

備考：サーベイランスは、サーベイランス現地審査と次のような他のサーベイランス活動との両方を含む。

- a) 機関に対して行う、認定に関する事項の調査
- b) 認定に関する機関の公表内容のレビュー
- c) 機関に対する文書及び記録(例えば、審査報告書、機関の認証サービスの妥当性を検証する内部品質管理の結果、苦情の記録、マネジメントレビューの記録)の提出要求

3.5 臨時審査

苦情、変更（4.7 参照）などの結果として、必要に応じ（13.参照）臨時に実施する審査。【7.11.7】

3.6 拡大審査

既に授与された認定範囲の拡大の申請に応じて、その拡大を認めるか否かを決定するために行う審査。【7.12】

3.7 追跡調査

不適合に対する機関の是正処置が十分であり、かつ、効果的であるかを調べるため

に行う調査。不適合を解決するための機関の回答のレビュー、講じられた処置を効果的に実施した証拠の要求及び機関が効果的な是正処置を実施したことを検証するために現地を訪問することを含む。

3.8 付帯事項調査

認定に関する決定又はその保留への付帯事項として特定の事項の検証を求められた場合に行う調査。

3.9 所見 (Finding)

一連の方針、手順又は要求事項である審査基準に関連し、かつ、検証できる、記録、事実の記述又はその他の情報である、収集された審査証拠を、審査基準に対して評価した結果。

審査所見には、審査基準に対する適合も、不適合も示すことができる。また改善の余地のある領域も示しうる。

3.10 不適合 (Nonconformity)

機関に対する要求事項の内、一つ若しくは複数の要求事項が、欠けている、若しくは実施及び維持されていないこと、又は、入手できる客観的証拠に基づいた、機関によって発行された認証文書の信頼性に関して重大な疑いを生ずる状況。

3.11 観察事項 (Observation)

次の事項に関する認定審査チームの観察結果。

- a) 将来、不適合となる可能性が懸念される問題
- b) より効果的なマネジメントシステムにするための改善の余地

観察事項は、不適合ではない。提示された観察事項への処置は、機関の判断による。

【7.8.1】

3.12 認定シンボル

認定された機関がその認定の地位を示すために、認定機関（本協会）によって交付されるシンボル。【3.5】

3.13 認定の一時停止

認定範囲の全部又は一部について、認定を一時的に無効にするプロセス。【3.19】

3.14 認定の取消し

認定の全部を無効にするプロセス。【3.20】

3.15 異議申立て (Appeal)

希望する認定に関して、認定機関（本協会）が行った不利な決定を再考慮するよう

機関が行う要請。【3.6】

備考：不利な決定には、次を含む。

- a) 申請受理の拒否
- b) 審査段階に進むことの拒否
- c) 是正処置の要求
- d) 認定範囲の変更
- e) 認定の拒否、一時停止又は取消しに関する決定
- f) その他認定の取得を阻む行為

3.16 苦情 (Complaint)

認定機関（本協会）又は認定された機関の活動に関し、個人又は組織（個人と対比されるすべての組織体）が回答を期待して行う不満の表明で、異議申立て以外のもの。【3.9】

3.17 事業所

- a) 本部又は主たる事務所
機関の認証活動に係る活動の中心となっている事業所【7.5.7】
- b) 認証に係る一つ又は複数の主要な活動を行っている機関の事業所
主要な活動には、方針の作成、プロセス及び/又は手順の開発、審査要員の初期承認又は審査要員の教育・訓練の管理、審査要員の継続的モニタリング、契約内容の確認、審査の計画、審査要員の割当、サーベイランス又は再認証審査の管理、審査の結果のレビュー、承認及び決定が含まれる。
- c) 認証に関連して機関が運営するその他の事業所
その他の事業所には、機関が認証に関連する業務を下請負契約した下請負先の関連する事業所を含む。【7.5.7、7.7.2】

3.18 認定周期

認定の授与日（9.1.2 参照）又は認定の更新日を基点とした 4 年間。

3.19 サーベイランス期間

認定の授与日又は認定の更新日から、12 か月又は 16 か月ごと（10.4 参照）に設定した期間。

4. 全般

4.1 言語

本協会の認定にかかわる活動で使用する言語は日本語とする。

機関は、本協会に提出する情報（文書を含む）に英語を使用することもできる。その場合には、本協会は当該情報について、日本語への翻訳を求めることがある。

4.2 認定の授与

本協会は、機関が認証に適用する規格及び認証を実施しようとする範囲（付表 1、2-1 及び 2-2 参照）に関して本協会の認定審査（6.～9.を参照）を受け、その結果が 2.2 及び 2.3 に示す該当の認定基準に適合していることを本協会によって認められた場合に、認定を授与する。【7.9.2】

本協会は、認定された機関に対して認定証を交付する。【7.9.4】

4.3 認定の基準

認定の基準は、2.2 及び 2.3 に示す該当の基準とする。

4.4 認定の有効期間

別の定めがない限り、認定の有効期間は、認定の授与日から 4 年とする。また、認定が更新された場合の有効期間は、初回の認定授与又は前回の更新における有効期間の満了日の翌日から 4 年とする。

4.5 認定の言及及び認定シンボルの使用

認定の言及及び認定シンボルの使用は、JAB N410 による。

4.6 認定に関する異議申立て及び苦情

認定に関する異議申立て及び苦情は、JAB SG200 による。

4.7 機関における重要な変更の通知

機関は、次の事項に関する当該機関の地位又は運営のあらゆる側面における重要な変更について、所定の手続きによって遅滞なく本協会に通知を行うものとする。

【8.1.2】

- a) 法律上、商業上、所有権上又は組織上の地位
- b) 組織、トップマネジメント、主要な要員
- c) 主な方針
- d) 経営資源及び施設
- e) 認定範囲
- f) 認定の要求事項を満たす当該機関の能力に影響する可能性があるその他の事項
- g) 事業所（3.17 参照）

なお、e)（認定範囲）の変更は、認定の拡大（14.参照）又は認定範囲の縮小（15.参照）による。

4.8 機密保持

本協会は、本協会のために活動する委員会、外部機関及び個人を含め、すべてのレベルの認定活動のプロセスにおいて得られた情報の機密性を保護する。【4.4】

ただし、本協会は、認定の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小の場合には、適切な範囲においてその理由を公開する。

4.9 認定に関する料金

認定に関する料金は、JAB N401 による。

4.10 審査工数

本協会の標準審査工数は付表 3 による。

4.11 合同審査

本協会は、次の場合に認定審査の一部又は全部を当該認定機関等と合同で実施することがある。

- a) 機関が他の認定機関の認定を申請しているか又は既に認定を受けている場合で、機関の要望又は同意がある場合
- b) 機関が航空宇宙品質マネジメントシステムに係る認定を受けている場合で、当該認証制度を管理する航空宇宙審査登録管理委員会から合同審査の申し入れがある場合

4.12 国外認定審査

日本国以外の国又は経済圏で認証活動を行っている機関の場合、本協会は、附属書 A に基づいて、認定審査を行う。

4.13 先進的サーベイランス・再認証手順 (ASRP)

認定された機関と、当該機関から認証された組織が、先進的サーベイランス・再認証手順（以下、「ASRP」という）の利用を選択する場合は、本協会は、附属書 B に基づいて、認定審査を行う。

4.14 認定されたマネジメントシステム認証のためのコンピュータを使った審査技法 (CAAT)

機関が双方向インターネットによる共同作業、インターネット会議、テレビ会議・電話会議、及び/又は組織のプロセスの電子的検証のような遠隔審査技法（以下、「CAAT」という）を組織とのインタフェースに利用する遠隔審査活動が個別サイトに割り当てられた現地審査工数の 30%を超える審査を計画する場合、附属書 C が適用される。

5. 認定の申請

5.1 申請の条件

認定の申請の条件は次のとおりである。

- a) 内部監査及びマネジメントレビューを含む文書化された機関のマネジメントシステムの全体を 1 回以上運用した実績があること。

b)付表 4 に示す該当する申請条件を満たすこと。

5.2 認定申請書類の提供

本協会は、認定申請の問い合わせに対して、面談の上、申請資料及び付帯説明書を手渡す。

5.3 認定申請書の受領

5.3.1 機関は、本協会指定の認定申請書及び添付書類に指定された、審査に必要な事項をすべて記入し、公式な権限をもつ機関代表者が署名・捺印の上、必要な書類又は文書を添付して、本協会に提出する。【7.2.1】【7.2.3】

5.3.2 申請に当たって機関は、2.2 及び 2.3 に示す該当の認定基準の要求事項をカバーしている最新の文書(紙又は電子媒体でもよい)を本協会が指定した部数提出する。

5.3.3 認定審査チームの規模などによって必要がある場合、本協会は 5.3.1 及び 5.3.2 によって提出された機関の文書及び記録について複写又は機関に追加提出の要求をできるものとする。

5.3.4 本協会は、機関から提出された認定申請書及び添付書類が揃っていること及び必要な要件を満たしていること並びに本協会が当該認定審査に適切な資源をもつことを確認後、これらを受領する。

5.4 認定申請に関する公表及びコメント受付

5.4.1 認定申請書受領の公表

本協会は、認定申請書受領の事実(受領した日付を含む)を1か月間公表し、利害関係者からのコメントを受け付ける。

本協会が公表する内容は、機関の名称、所在地等、公知の情報又は機関自身が公表している情報に限定される。

同一法人内において既に本協会から他の適合性評価に係る認定を受けている機関の場合、公表及びコメント受付を行わないことがある。

5.4.2 コメントの処理

本協会は、5.4.1 の認定申請書受領の公表に対して利害関係者から受け付けたコメントの内容を当該機関に通知する。機関は当該コメントに関し本協会宛に書面にて意見を述べることができる。

本協会は、上記コメント及び意見並びに当該機関の申請内容の妥当性を評価し、次のステップに進めるか否かを判断する。その結果をコメント提出者及び機関に

書面にて通知する。

5.5 申請の受理

本協会は、5.4 の公表期間及びコメントの処理の終了後、当該申請の受理又は不受理を決定し、機関に通知するとともに申請の受理又は不受理の事実を公表する。認定申請書受領の公表及びコメント受付を行わない場合、当該申請の受理を機関に通知するとともにその事実を公表する。

5.6 申請の有効期限

申請機関に帰すべき理由によって、申請を受理した日から 12 か月年以内に 7. に示す審査を開始することができない場合には、当該申請は失効する。

6. 審査の準備

6.1 予備訪問の実施

本協会は、機関の合意のもとに、初回審査に先立ち予備訪問を行うことがある。

【7.5.1】

この予備訪問を行った場合、本協会は認定審査に進めるかどうかの結論を含めた予備訪問報告を書面にて機関に通知する。

6.2 認定審査チームの選定及び通知

本協会は、認定審査チームを選定し、当該認定審査チーム受け入れの可否を決定するために必要な情報を付して機関に通知する。

6.3 メンバーの交替の要請

機関は、6.2 の通知に対し、次のような正当な理由がある場合には、指定期限内に本協会に特定のメンバーの交替を要請できる。【7.5.4】

- a) 利害の衝突がある場合（例えば、当該メンバーが以前に機関の従業員であった場合や、以前に機関にコンサルティングを行っていた場合）
- b) 過去の非倫理的行為

7. 認定審査の実施

7.1 書類審査

7.1.1 認定審査チームは、機関が提供したすべての関連文書及び記録をレビューする。

書類審査において不適合を検出した場合は、機関に是正処置要求を書面で行う。

【7.6.1、7.6.2】

7.1.2 機関は、本協会から不適合に対する是正処置を要求された場合には、本協会が指定した期限までに、不適合を解決するために講じた又は計画中の具体的処置を書面で本協会に回答するものとする。【7.8.3 c)】

7.1.3 本協会は、7.1.2 の回答に関し、不適合を解決するための処置が十分であり、かつ、効果的であるかをレビューするために追跡調査を実施する。【7.8.5】
機関の回答が十分なものでないと判断した場合、本協会は追加の情報及び／又は講じられた処置を効果的に実施した証拠を要求し、更なる追跡調査を実施する。

7.1.4 本協会は、次の事項のいずれかに該当する場合には、現地審査に進めることなく認定審査を打ち切る。【7.6.2】 その場合、打ち切りまでの審査結果に関する報告を書面にて機関に通知する。

- a) 本協会が認める正当な理由がある場合を除いて、本協会が指定した期限までに機関が是正処置回答を提出しない場合
- b) 文書及び記録のレビューで検出した不適合に対する是正処置及び必要な場合修正等の回答を、3 回以内の追跡調査で認定審査チームが受け入れない場合
- c) 第 1 回目の是正処置要求後（7.1.1 参照）、6 か月以内に当該機関の回答を認定審査チームが受け入れない場合
- d) 本協会が文書及び記録のレビューで検出した不適合及び／又は機関の実施した是正処置の評価に基づいて認定審査の打ち切りを提案し、機関の同意を得た場合

7.1.5 本協会は、認定審査チームが提示した不適合の内容、該当要求事項の条項又は認定審査チームが是正回答を受け入れなかった理由などに関して機関が面談を要請した場合、3 回目の追跡調査の前までに機関と認定審査チームの面談の機会を 1 回提供する。

7.1.6 本協会は、現地審査に進めるかどうかの結論を含めた書類審査報告を書面にて機関に通知する。

7.2 認定審査計画の通知

本協会は、書類審査が完了した後、本部又は主たる事務所の審査（以下、「事務所審査」という）及び／又は事業所の審査（以下、「事業所審査」という）並びに機関が行う組織審査への立会い（以下、「組織審査立会」という）を含む機関の職員の業務遂行への立会いの日及びスケジュールについて機関と合意した上で認定審査計画を作成し当該機関に通知する。

なお、事業所審査及び組織審査立会に先立ち事務所審査を実施する。【7.5.9】

7.3 事務所審査及び事業所審査

7.3.1 認定審査チームは、機関の本部又は主たる事務所にて初回会議をもつ。【7.7.1】

7.3.2 認定審査チームは、事務所審査に加えて、一つ又は複数の主要な活動を行っている国内外のすべての事業所を審査する。また関係する場合には、機関が運営するその他の事業所を本協会が選定し、立会いを行う。【7.5.7、7.7.2】

7.3.3 機関の本部又は主たる事務所への最後の訪問日から 12 か月以内に最終会議(8.1 f) 参照) をもてない場合、本協会は、追加の事務所審査を実施する。

7.4 立会い

7.4.1 認証活動への立会い

認定審査チームは、機関が実施する、各マネジメントシステムに係る認証のための決定を行う会議体での審議への立会い及び／又は当該要員への面談を行う。

また、認定審査チームは、公平性委員会での審議への立会い及び／又は当該要員への面談を行うことがある。【7.7.3 に準拠】

7.4.2 組織審査立会

認定審査チームは、次のとおり機関の審査チームが組織の所在地にて実施する組織審査の活動の全過程及びそれに関連する活動に立ち会う。【7.7.2】

- a) 本協会は、組織審査立会を行うに当たって、立会い対象とする組織審査、及び観察する審査チーム又は審査員を決定する。
- b) 本協会は、原則として、機関の審査チームの審査員と同等の数の認定審査員によって、当該機関のチームの組織審査活動を評価する。【7.7.2】。
- c) 立会い対象分野及び立会い件数は付表 5 による。
- d) 本協会が組織審査立会を実施するに当たって、機関及び組織に対して要請する事項は附属書 D による。

7.5 認定審査を継続できない場合

次の事象が存在し適切な時期までに解決されない場合には、認定審査を次の段階に進めることができないため、本協会は、認定審査を打ち切る場合がある。

- a) 機関が期限までに認定審査料を納入しない場合
- b) 本協会が認める正当な理由がある場合を除き、認定審査チームの編成に機関が異議を唱える場合
- c) 機関が定められた期限までに是正処置回答を提出しない場合
- d) 本協会が認める正当な理由がある場合を除き、審査計画に機関が合意しない場合
- e) 機関が定められた期限までに組織審査予定(付表 4* 5 参照) 一覧を提出しない場合、又は提出した一覧の内容に著しく不備がある場合並びに合意した立会い対象組織の審査予定を頻繁に変更し、事実上当該立会いができない場合

8. 審査報告

8.1 機関との会合

認定審査チームは、現地審査の終了後、次のとおり機関との会合をもつ。

- a) 認定審査チームは、現地審査が終了し審査現場を離れる前に、機関との会合をもつ。【7.8.1、7.8.3 a)】

- b) 会合において、認定審査チームが認定基準の要求事項に対する当該機関の適合性に関する審査所見を口頭で報告する。検出した不適合及び観察事項がある場合には口頭で説明するとともに、必要な内容を書面で示す。
- c) 会合において、機関は、所見及びその根拠（不適合がある場合にはそれを含む）について質問することができる。
- d) 機関のトップマネジメント又は権限を委譲された者は、検出された不適合を記述した書面に署名する。又は、不適合の内容及びその根拠に関して、認定審査チームと意見の相違がある場合には、不適合を記述した書面に、その旨付記し署名するとともに、当該相違事項を機関の意見として、本協会に書面で提出する。
- e) 認定審査チームは、審査現場を離れる前に、不適合を記述した書面に機関のトップマネジメント又は権限を委譲された者の署名が得られないときには、当該審査現場における機関の要員（例えば、事業所などの責任者、職員又は審査チームリーダー）から事実確認のための署名をうける。必要な場合、別途にもつ会合又は機関との最終会議において d) に準じてトップマネジメント又は権限を委譲された者から署名をうける。
- f) 認定審査チームは、すべての審査の終了に伴い、機関のトップマネジメント又は権限を委譲された者との間で最終会議をもつ。最終会議において、認定審査チームが認定基準の要求事項に対する当該機関の適合性に関する総合的な審査所見を口頭で報告するとともに、必要に応じて a) から e) の処置又は内容を再確認する。

備考：トップマネジメントから委譲される権限とは、d) 及び e) については「不適合を記述した書面に署名する権限」を、f) については「JIS Q 17021 6.1.2 に定める権限をもつトップマネジメントの代理として認定審査チームとの対応に係る意思決定を行う権限」を指す。

8.2 認定審査報告

8.2.1 認定審査報告書の発行

本協会は、最終会議終了後 25 稼働日以内に、審査結果に関する報告書を機関に送付する。【7.8.3 b)】

8.2.2 認定審査報告書への意見

機関は、本協会から報告書を受領後、当該報告書に関する意見がある場合は、本協会が指定した期限までに、書面によって本協会に提出するものとする。

8.2.3 特定された不適合への回答

機関は、特定された不適合がある場合には、本協会が指定した期限までに、それらを解決するために講じた具体的処置又は計画中の具体的処置を書面によって本協会に回答するものとする。【7.8.3 c)】

8.3 追跡調査

8.3.1 不適合への回答のレビュー

本協会は、8.2.3 の回答について、不適合に対する機関の是正処置が十分であり、かつ、効果的であるかを調べるためにレビューする。

本協会は機関の回答が十分なものでないと判断した場合、追加の情報及び／又は講じられた処置を効果的に実施した証拠を要求し、更なるレビューを実施する。追跡調査の過程において、本協会は機関が効果的な是正処置を実施したことを検証するための現地訪問が必要かどうか、又はサーベイランス等の次回認定審査の機会に確認することで十分と認められるかどうかについて判断する。【7.8.5】

8.3.2 現地訪問

本協会は、8.3.1 で必要と判断された場合、事前に当該機関に通知した上で現地訪問を実施する。この現地訪問の結果は、書面によって当該機関に通知する。【7.8.5】

8.4 認定審査の中断

5.～9.に至る本協会の認定にかかる活動に対して、機関が異議申し立て又は苦情の申し立てを行った場合、本協会は 4.6 により認定審査を中断することがある。

8.5 認定審査の打ち切り

本協会は、次の事項のいずれかに該当する場合には、認定審査を打ち切る。その場合、打ち切りまでの審査結果に関する報告を書面にて機関に通知する。

- a) 本協会が認める正当な理由がある場合を除いて、本協会が指定した期限までに機関が是正処置回答を提出しない場合
- b) 認定審査で検出した不適合に対する是正処置及び必要な場合修正等の回答を、3 回以内の追跡調査で認定審査チームが受け入れない場合
- c) 認定審査報告書送付後（8.2.1 参照）、6 か月以内に当該機関の回答を認定審査チームが受け入れない場合 【7.8.3 c）、7.8.5、7.11.5】
- d) 本協会が、認定審査で検出した不適合及び／又は機関の実施した是正処置の評価に基づいて認定審査の打ち切りを提案し、機関の同意を得た場合

8.6 認定審査チームとの面談

本協会は、認定審査チームが提示した不適合の内容、該当要求事項の条項又は認定審査チームが是正回答を受け入れなかった理由などに関して機関が面談を要請した場合、3 回目の追跡調査の前までに機関と認定審査チームの面談の機会を 1 回提供する。

8.7 是正処置確認書

8.7.1 是正処置確認書の発行

本協会は、追跡調査の終了後、すべての不適合の解決に関する情報を記した是正処置確認書を、当該機関に送付する。【7.8.6 h）】

8.7.2 機関は、本協会から是正処置確認書を受領後、当該確認書に関する意見がある場合は、5稼働日以内に、書面によって本協会に提出するものとする。

9. 認定に関する決定及び認定の授与

9.1 認定の授与の可否に関する決定

9.1.1 認定の授与の可否は、本協会が設置する認定委員会（以下、「認定委員会」という）が認定審査のプロセスで収集したすべての情報（機関から提出された書面による意見を含む）及び他の関連情報の評価に基づき決定する。【7.9.2】

9.1.2 認定の授与日

認定の授与日は、認定委員会における認定授与の決定日とする。

9.1.3 本協会は、次の場合において、別の認定機関の審査結果を利用することがある。しかし、いずれの場合でも、認定の授与の可否に関する決定は認定委員会が行う。

【7.9.3】

a)別の認定機関によって既に審査が実施されていた場合。ただし、当該認定機関の審査結果の利用にあたって、本協会は、当該認定機関が該当する国際規格に従い運営されていることを確認する。

b)機関の認定審査に関して本協会と下請負契約した認定機関が審査を行った場合。

9.1.4 認定委員会の審議の結果、本協会は付帯事項調査（3.8 参照）又は臨時審査（3.5 参照）を行うことがある。その場合、本協会は、当該機関にその旨通知する。

9.1.5 認定に当たって本協会は、例えば特定の認定範囲、地域又は事業所に限定するような制限を加えることがある。

9.2 決定の通知

本協会は、認定委員会の決定を遅滞なく機関に書面にて通知する。

9.3 契約の締結

本協会は、認定された機関との間で契約を締結する。

9.4 認定証の授与

本協会は、契約の締結の後、認定された機関に対し、認定証を交付する。

9.5 機関から提出されたマネジメントシステム文書の取扱い

本協会は、機関から提出された品質マニュアル及び関連するマネジメントシステム文書一式を当該文書の使用目的が完了した後、当該機関からの返還要求がない限り、本協会にて廃棄する。

10. 認定審査プログラム

本協会は、認定した機関が認定の要求事項を継続的に満たしていることを計画的に監視するため、認定を授与又は更新した後に、通常、4年間の当該機関に対する定期的なサーベイランス現地審査、その他のサーベイランス活動、更新審査及びその他必要な審査に係るプログラムを作成する。【7.11.3】

該当する場合、合同審査を含めてプログラムを作成する。

認定審査プログラム作成、決定及びその後の調整を行う手順は、次の10.1～10.5による。

10.1 認定審査プログラムの決定及び機関への通知

10.1.1 認定審査プログラムの決定

本協会は、通常4年間の認定周期ごとに、認定審査プログラムを作成し、認定の授与又は更新の後、認定審査プログラムを決定する。

10.1.2 認定審査プログラムの改定

本協会は、必要に応じて、決定した認定審査プログラムを改定する。

10.1.3 機関との協議

本協会は、認定審査プログラムの作成及び改定において必要に応じて該当機関と協議する。

10.1.4 機関への通知

本協会は、認定審査プログラムを、その決定、又は改定の都度、該当機関に通知する。機関は、この通知に対して必要な意見及び要望を本協会に提出することができる。

10.1.5 認定審査プログラムの取扱い

認定審査プログラムの内容は、本協会及び該当機関のみの扱いとし、第三者に開示しないものとする。

10.2 認定審査プログラムの区分

認定審査プログラムは、機関の認証サービス提供の状況に基づき、次の区分によって作成する。

a) 通常の場合

b) 機関が次の条件を満たして安定した認証サービスを提供している場合

- 1) 直前の連続した8年間に、認定の一時停止がないこと。ただし、機関の依頼による認定範囲の一時停止で当該機関の認証サービスの安定性に影響が無いことを認定委員会が認めた場合を除く。
- 2) 直前の連続した8年間に、認定の縮小がないこと。ただし、機関の依頼による

認定範囲の縮小で当該機関の認証サービスの安定性に影響が無いことを認定委員会が認めた場合を除く。

- 3) その他、機関が提供するマネジメントシステム認証の信頼性を著しく損なう客観的事実がないこと。例えば、機関の認証に関連するすべての苦情・異議申立て（マスコミ報道を含む）が適切に処理されている、直前の連続した4年間の認定審査で検出された、すべての不適合が成功裏に解決されているなど。

10.3 認定審査プログラムの区分の変更

10.3.1 区分変更の決定

- a) 原則として、機関が 10.2 b) 1) 及び 2) に規定する条件に到達した日から最初の更新審査、又は認定の有効期限までに到達する日の直前の更新審査において、10.2 b) に規定するすべての条件を満足していることを確認し、認定委員会が 10.2 a) に示す通常の区分から 10.2 b) に示す安定した認証サービスを提供している区分への変更の可否を決定する。ただし、機関が希望する場合、本協会は、10.2 b) 1) 及び 2) に規定する条件に到達する日が含まれるサーベイランス期間に実施されるサーベイランス審査において、10.2 b) に規定する、すべての条件を満足していることを確認し、認定委員会において区分変更の可否を決定することができる。
- b) 10.2 b) に示す安定した認証サービスを提供している区分が適用されている機関が、10.2 b) 1) 及び 2) に規定する条件を欠くこととなった場合、直ちに 10.2 a) に示す通常の区分に復する。また、10.2 b) 3) に規定する条件を欠くこととなった場合、重大性に応じて、直ちに又は認定委員会の決定を経て 10.2 a) に示す通常の区分に復する。

10.3.2 変更後の区分の適用

- a) 10.3.1 a) によって区分変更が決定された場合、原則として、決定後、最初の認定審査プログラム（認定周期）から区分を変更する。ただし、サーベイランス審査に伴って区分変更が決定された場合、本協会は、認定審査プログラムを改定し、決定後、最初のサーベイランス審査又は更新審査から変更後の区分を適用することができる。
- b) 10.3.1 b) によって区分変更が決定された場合、原則として、決定後、直ちに区分を変更する。

10.4 事務所審査及び事業所審査の頻度と工数

10.4.1 事務所審査の頻度と工数

認定審査プログラム（認定周期）における定期的な事務所審査の頻度と工数は、次によって該当又は選択した項目に示す頻度及び工数とする。

なお、10.3.2 b) に規定する場合及び認定範囲に航空宇宙品質マネジメントシステム認証又は食品安全システム認証 22000 が含まれる場合を除き、認定審査プログラム（認定周期）の途中から事務所審査の頻度を変更することはできない。

a) 通常の場合

事務所審査の頻度：認定の授与又は更新の後、12 か月 24 か月及び 36 か月を期限として、その前 1 年目、2 年目及び 3 年目に実施するサーベイランス審査及び認定の有効期限に先立って 4 年目に行う更新審査（訪問回数 4 回）。

事務所審査工数：それぞれの事務所審査ごとに、付表 3 によって算定した工数

b) 機関が 10.2 b) の条件を満たして安定した認証サービスを提供している場合
本協会が機関と協議して選択した次に示す頻度及び工数とする。ただし、認定範囲に航空宇宙品質マネジメントシステム認証又は食品安全システム認証 22000 が含まれる場合は、上記にかかわらず、3) に示す頻度及び工数とする。
いずれの場合も、更新審査における事務所審査の工数は、付表 3 によって算定した工数とする。

1) 事務所審査の頻度：認定の更新の後、16 か月及び 32 か月を期限として、その前に実施するサーベイランス審査及び認定の有効期限に先立って 4 年目に行う更新審査（訪問回数 3 回）。

事務所審査工数：それぞれの事務所審査ごとに、付表 3 によって算定した工数

2) 事務所審査の頻度：通常の場合と同じ（訪問回数 4 回）。

事務所審査工数：前 1) によって算定したサーベイランス審査の総工数（サーベイランス回数 2 回の場合の工数）を基準として、3 回のサーベイランスに配分した工数。

3) 事務所審査の頻度：通常の場合と同じ（訪問回数 4 回）。

事務所審査工数：航空宇宙品質マネジメントシステム認証部分又は食品安全システム認証 22000 の部分については、それぞれの事務所審査ごとに、付表 3 によって算定した工数。その他のマネジメントシステム認証部分については、前 2) によって算定した工数。

10.4.2 事業所審査の頻度と工数

該当する場合、10.4.1 に規定する事務所審査に加えて、認定に関連して機関が運営するすべての事業所の中から、サンプリングした数の事業所を訪問して審査を行う。また、一つ又は複数の主要な活動を行う事業所については、原則として一つの認定審査プログラム（認定周期）の中で、すべての事業所を訪問して審査する。

事業所審査の工数は、事業所の規模及び活動範囲に応じて本協会が決定した工数とする。

10.5 認証活動への立会いの数

10.5.1 組織審査立会の数

認定審査プログラム（認定周期）における組織審査立会は、認定範囲に含まれるすべての組織審査（組織が本協会の認定シンボルを使用しているかは問わない）を対象とし、次によって該当又は選択した項目に示す数とする。

a) 通常の場合

マネジメントシステム認証ごとに、機関の認証活動範囲及び認証組織数を考慮して算出した数

b) 機関が 10.2 b) の条件を満たして安定した認証サービスを提供している場合

前 a) (通常の場合) によって算出した認定審査プログラム (認定周期) における立会い総数の約 3/4 を基準として各審査に配分した数

ただし、既認定及び新たに拡大認定されたマネジメントシステム認証が、原則として認定から 4 年を経過するまでは、前 a) (通常の場合) によって算出した認定審査プログラム (認定周期) における立会い総数を基準として各審査に配分した数

10.5.2 組織審査以外の認証活動への立会いの数

認定審査プログラム (認定周期) における組織審査以外の認証活動への立会いは、機関の認証活動の状況を考慮して、すべての認証活動の中から、本協会が選定した種類、数の活動に立ち会う。

1 1. サーベイランス

本協会は、認定した機関が認定の要求事項を継続的に満たしていることを確認するため、定期的なサーベイランス現地審査及びその他のサーベイランス活動を行う。

11.1 サーベイランス現地審査の準備

サーベイランス現地審査の準備は、6.2～6.3 に準じて行う。

11.2 サーベイランス現地審査の実施時期に関する通知

サーベイランスにおける事務所審査、事業所審査、組織審査立会を含む機関の職員の業務遂行への立会いなどの現地審査の実施時期は、10. に規定する認定審査プログラムに基づき機関と合意した上で本協会が決定し、当該機関に通知する。【7.5.8、7.5.9、7.11.2、7.11.3】

11.3 認定審査計画の作成と通知

11.2 に規定するサーベイランス現地審査の実施時期に関する通知に基づき、事務所審査、事業所審査、組織審査立会を含む機関の職員の業務遂行への立会いの日及びスケジュールについて機関と合意した上で本協会は、認定審査計画を作成し当該機関に通知する。【7.5.8、7.5.9、7.11.2、7.11.3】

本協会は、原則として機関の認定範囲に含まれるすべてのマネジメントシステムについて一括して認定審査計画を作成する。ただし、必要に応じて、マネジメントシステムごとに又は事務所審査、事業所審査及び組織審査立会ごとに計画することがある。

11.4 事務所審査及び事業所審査

サーベイランスにおける事務所審査及び事業所審査は、10.4によるほか、7.3に準じて行う。

11.5 立会い

サーベイランスにおける立会いは、10.5によるほか、7.4に準じて行う。

11.6 審査報告

11.6.1 機関との会合

サーベイランス現地審査における機関との会合は、8.1に準じて行う。ただし、特に必要がある場合を除き、事務所審査が終了し審査現場を離れる前に行われる機関との会合を最終会議とすることができる。

11.6.2 認定審査報告書の発行

本協会は、審査終了後、原則として20稼働日以内に審査結果に関する報告書を機関に送付する。

本協会は、原則としてすべての審査の終了後に一括して認定審査報告書を発行する。ただし、必要に応じて、マネジメントシステムごとに又は事務所審査、事業所審査及び組織審査立会ごとに発行することがある。この場合、11.6.3～11.7及び11.10～11.11は、認定審査報告書ごとに行う。

11.6.3 認定審査報告書への意見

認定審査報告書への意見提出は、8.2.2に準じて行う。

11.6.4 特定された不適合への回答

特定された不適合への回答は、8.2.3に準じて行う。

11.7 追跡調査

追跡調査は、8.3に準じて行う。

11.8 認定審査の中断

認定審査の中断は、8.4に準じて行う。

11.9 認定審査の打ち切り

本協会は、次の事項のいずれかに該当する場合には、認定審査を打ち切る。また、認定委員会において認定の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小に関する審議を行うことがある。(15.1.4 参照)

- a) 本協会が認める正当な理由がある場合を除いて、本協会が指定した期限までに機関が是正処置回答を提出しない場合
- b) 認定審査で検出した不適合に対する是正処置及び必要な場合修正等の回答を、3回以内の追跡調査で認定審査チームが受け入れない場合

- c) 本協会が、認定審査で検出した不適合及び／又は機関の実施した是正処置の評価に基づいて認定審査の打ち切りを提案し、機関の同意を得た場合

11.10 認定審査チームとの面談

機関と認定審査チームとの面談は、8.6 に準じて行う。

11.11 是正処置確認書

是正処置確認書の取扱いは、8.7 による。

11.12 現地審査以外のサーベイランス活動

11.12.1 本協会は、11.4～11.5 に規定するサーベイランス現地審査に加えて 3.4 に定義する現地審査以外のサーベイランス活動を行う。

11.12.2 機関は、サーベイランス期間ごと、本協会が別途に通知する時期までに、2.2 及び 2.3 に示す該当の認定基準の要求事項をカバーした品質マニュアル、関連するマネジメントシステム文書一式、認定基準の要求事項と品質マニュアルなどとの対照表及び文書体系を示す表を含む最新の文書（紙又は電子媒体でもよい）を本協会が指定した部数提出する。

機関は、既に提出した文書類に変更がある場合は、該当するサーベイランスの現地審査が適切に実施されるよう、遅滞なく、変更の一覧表及び変更該当文書を本協会に提出するものとする。

11.12.3 該当するサーベイランスの現地審査を補足又は代替するため、又はその他の必要に応じて、本協会が組織審査報告書、機関の内部監査の記録、苦情の記録、マネジメントレビューの記録、その他の文書及び記録の提出を要求した場合は、機関は、これに応ずるものとする。

11.12.4 認定審査チームの規模などによって必要がある場合、本協会は 11.12.2 及び 11.12.3 によって提出された機関の文書及び記録について複写又は機関に追加提出の要求をできるものとする。

11.12.5 本協会が、本協会、該当機関又は該当機関が認証した組織又はプロジェクトに寄せられた苦情に関する調査、その他の認定に関する事項の調査を要求した場合は、機関は、これに応ずるものとする。

11.13 認定の継続の確認

11.13.1 認定の継続の確認は、認定委員会又は本協会が指定した要員がサーベイランス現地審査及び現地審査以外のサーベイランス活動の結果に基づき実施する。

【7.11.6】

サーベイランス現地審査を分割して行った場合でも、認定の継続の確認は、当

該サーベイランスに属するすべての審査終了後に一括して行う。

11.13.2 認定の継続の確認は、原則として次の期限日までに行うものとする。(15.2.1 b) 参照)

- a) 事務所審査間隔が 12 か月の場合は、認定の授与日又は認定の更新日から 12、24、36 か月後の日
- b) 事務所審査間隔が 16 か月の場合は、認定の授与日又は認定の更新日から 16、32 か月後の日

11.13.3 本協会は、認定継続の確認結果を遅滞なく機関に書面にて通知する。

12. 更新審査

本協会は、認定した機関が認定の要求事項を継続的に満たしていることを確認するため、更新審査を実施する。

12.1 更新審査の申請

更新審査の申請は、5.3 に準じて行う。

12.2 更新審査の準備

更新審査の準備は、6.2～6.3 に準じて行う。

12.3 更新審査の実施時期に関する通知

更新審査における事務所審査、事業所審査、組織審査立会を含む機関の職員の業務遂行への立会の実施の時期は、10.に規定する認定審査プログラムに基づき機関と合意した上で本協会が決定し、当該機関に通知する。【7.5.8、7.5.9、7.11.2、7.11.3】

12.4 書類審査

12.4.1 認定審査チームは、更新審査の申請に伴い機関が提供したすべての関連文書及び記録をレビューし、機関の文書化されたマネジメントシステムが、2.2 及び 2.3 に示す該当の認定基準に引き続き、適合しているかを評価する。【7.6.1】

12.4.2 文書及び記録のレビューで不適合を検出した場合の手順は、7.1.1～7.1.3 に準じて行う。【7.6.2】

12.4.3 書類審査の段階での認定審査の打ち切りは 11.9 に準じて行う。【7.13.2】

12.4.4 機関と認定審査チームとの面談は、7.1.5 に準じて行う。

12.5 認定審査計画の作成と通知

本協会は 12.3 に規定する更新審査の実施時期に関する通知に基づき、事務所審査、

事業所審査、組織審査立会を含む機関の職員の業務遂行への立会いの日及びスケジュールについて機関と合意した上で認定審査計画を作成し当該機関に通知する。

【7.5.8、7.5.9、7.11.2、7.11.3】

本協会は、原則として機関の認定範囲に含まれるすべてのマネジメントシステムについて一括して認定審査計画を作成する。ただし、必要に応じて、マネジメントシステムごとに又は事務所審査、事業所審査及び組織審査立会ごとに計画することがある。

機関は、既に提出した文書類に変更がある場合は、現地審査が適切に実施されるよう、遅滞なく、変更の一覧表及び変更該当文書を本協会に提出するものとする。

12.6 事務所審査及び事業所審査

更新審査における事務所審査及び事業所審査は、10.4によるほか、7.3に準じて行う。

12.7 立会い

更新審査における立成いは、10.5によるほか、7.4に準じて行う。

12.8 審査報告

12.8.1 機関との会合

更新審査における機関との会合は、8.1に準じて行う。ただし、特に必要がある場合を除き、事務所審査が終了し審査現場を離れる前に行われる機関との会合を最終会議とすることができる。

12.8.2 認定審査報告書の発行

認定審査報告書の発行は、「20 稼働日以内」を「25 稼働日以内」及び「11.6.3～11.7 及び 11.10～11.11」を「12.8.3～12.9 及び 12.12～12.13」に読み替えるほか、11.6.2に準じて行う。

12.8.3 認定審査報告書への意見

認定審査報告書への意見は、8.2.2に準じて行う。

12.8.4 特定された不適合への回答

特定された不適合への回答は、8.2.3に準じて行う。

12.9 追跡調査

追跡調査は、8.3に準じて行う。

12.10 認定審査の中断

認定審査の中断は、8.4に準じて行う。

12.11 認定審査の打ち切り

認定審査の打ち切りは、11.9 に準じて行う。

12.12 認定審査チームとの面談

機関と認定審査チームとの面談は、8.6 に準じて行う。

12.13 是正処置確認書

是正処置確認書の取り扱いは、8.7 に準じて行う。

12.14 認定の更新に関する決定

12.14.1 認定の更新に関する決定は、認定委員会が更新審査の結果に基づき行う。

【7.11.6】

更新審査における現地審査を分割して行った場合でも、認定の更新に関する決定は、当該更新審査に属するすべての審査終了後に一括して行う。

12.14.2 本協会は、認定委員会の決定を遅滞なく機関に書面にて通知する。

12.15 認定証の更新

本協会は、認定の更新に伴い、認定証を遅滞なく更新し機関に交付する。

1 3. 臨時審査

本協会は、次の場合に臨時審査を行う。臨時審査は、6.～9.に準拠して実施する。ただし、事業所審査及び組織審査立会を事務所審査以前に実施することができる。

- a) 苦情又はその他の情報の分析結果から、臨時に審査を行う必要がある場合
- b) 機関の地位又は運営の側面における重要な変更があり、臨時に審査を行う必要がある場合
- c) 特定の認定審査において、当該審査目的の範囲外で不適合、又はその可能性が特定され、臨時に審査を行う必要がある場合
- d) 認定に関する決定への付帯事項として時期を定めて臨時に審査を行うことを求められた場合
- e) 認定の要求事項を変更した場合に、変更した要求事項に機関が適合していることを検証するため、臨時に審査を行う必要がある場合
- f) 拡大審査において、認証実績及び組織審査予定のいずれもなかった分野に組織審査が発生した場合

1 4. 認定の拡大

本協会は、既に認定を授与された認定範囲の拡大の申請に応じて、その拡大を認めるか否かを決定するための活動を、14.1～14.5 に規定する内容に加え、6.～9.に準拠して実施する。【7.12】

14.1 拡大の申請

14.1.1 申請の条件

拡大の申請の条件は、付表 4 による。

14.1.2 申請書の受領及び申請の受理

拡大申請書の受領及び申請の受理は、5.3 及び 5.5 に準じて行う。ただし、申請の受理の公表は行わない。

14.2 拡大審査の準備

拡大審査の準備は、6.2～6.3 に準じて行う。

14.3 拡大審査

14.3.1 書類審査

拡大審査の書類審査は、7.1 に準じて行う。

14.3.2 認定審査計画の作成と通知

認定審査計画の作成と通知は、7.2 による。ただし、事業所審査及び組織審査立会を事務所審査以前に実施することができる。

14.3.3 事務所審査及び事業所審査

拡大審査における事務所審査及び事業所審査は、7.3 に準じて行う。ただし、事業所審査は、申請する認定範囲に係り本協会が必要と判断する場合のみ実施する。

14.3.4 立会い

機関の職員の業務遂行への立会い及び面談は、申請する認定範囲に係り本協会が必要と判断する場合のみ実施する。

組織審査立会に係る対象の認証審査の種類、分野・カテゴリ及び件数は付表 4 及び 5 による。

なお、認証実績及び組織審査予定のいずれもなく認定の拡大が認められた分野は、その分野に組織審査予定が発生し次第、機関は直ちに本協会に通知するものとする。本協会の認定審査チームは、原則としてこれに立ち会い、この組織審査立会は臨時審査（13.参照）とする。

14.4 審査報告

14.4.1 機関との会合

拡大審査における機関との会合は、8.1 に準じて行う。ただし、特に必要がある場合を除き、事務所審査が終了し審査現場を離れる前に行われる機関との会合を最終会議とすることができる。

14.4.2 認定審査報告

認定審査報告に関する活動は、8.2による。

14.4.3 追跡調査

追跡調査は、8.3に準じて行う。

14.4.4 認定審査の中断

認定審査の中断は、8.4に準じて行う。

14.4.5 認定審査の打ち切り

認定審査の打ち切りは、8.5に準じて行う。

14.4.6 認定審査チームとの面談

機関と認定審査チームとの面談は、8.6に準じて行う。

14.4.7 是正処置確認書

是正処置確認書の取り扱いは、8.7に準じて行う。

14.5 認定の拡大の可否に関する決定及び認定の拡大

14.5.1 認定の拡大の可否に関する決定

認定の拡大の可否に関する決定は、9.1に準じて行う。

14.5.2 決定の通知

決定の通知は、9.2に準じて行う。

14.5.3 認定証の改定

本協会は、認定の拡大に伴い、認定証を遅滞なく改定し機関に交付する。ただし、既に定められている有効期間に変更はないものとする。

15 認定の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小【7.13.1】

15.1 認定の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小の決定

15.1.1 本協会は、認定した機関が、認定の要求事項を継続的に満たさなかった場合又は認定の規則を遵守しなかった場合、認定委員会において認定の一時停止又は取消しの決定を行う。【7.13.2】

15.1.2 本協会は、認定した機関が、その能力を含め認定の要求事項を継続的に満たさなかった部分がある場合、その部分を除外するために、認定委員会において機関の認定範囲を縮小する決定を行う。【7.13.3】

15.1.3 機関は、本協会に対して認定の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小を書面によって依頼することができる。

15.1.4 認定委員会における認定の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小の決定に関する審議は、認定した機関に対する更新審査及びすべてのサーベイランスにおいて 15.1.1 及び／又は 15.1.2 に該当する可能性があるとして本協会が判断した場合並びに 15.1.3 に基づき、機関から依頼があった場合に行う。

15.2 認定の一時停止、取消し及び認定範囲の縮小に関する決定後の処置

15.2.1 認定の一時停止に関する処置

認定された機関が、次のいずれかの事項に該当し、認定範囲の全部又は一部について一時停止となった場合には、本協会は機関に対して指定した期間内にそれらを解決するための具体的処置を講ずることを求めるとともに、その事実を公表する。

- a) 認定の要求事項を継続的に満たさなかった場合
- b) 認定委員会が別に指示する場合を除き、認定の継続の確認が、11.13.2 に定める期限から 3 か月以内に行われなかった場合
- c) 認定の規則を遵守しなかった場合
- d) 本協会との契約の不履行があった場合
- e) 適合性評価機関を認定するために用いられる基準を用いて適合性評価サービスを提供している場合
- f) 機関の提供するマネジメントシステム認証の信頼性を著しく損なう事実があった場合
- g) 機関から書面で依頼があり、認定委員会において認められた場合

15.2.2 認定の取消し及び認定範囲の縮小に関する処置

認定された機関が、次のいずれかの事項に認定の全部が該当し認定の取消しになった場合、又は認定の一部が該当し認定範囲の縮小となった場合には、本協会は機関に対して通知するとともに、その事実を公表する。また、本協会は、契約に基づく違反の公表、及び必要に応じて他の法的手段をとる場合がある。

- a) 認定の一時停止期間内に一時停止となった要因を解決できない場合
- b) 認定委員会が別に指示する場合を除き、認定の有効期間の満了日までに認定の更新が行われなかった場合
- c) 意図的、又は重大な過失によって、認定の規則を遵守しなかった場合
- d) 意図的、又は重大な過失によって、本協会との契約の不履行があった場合
- e) 意図的に認定の判定に重大な影響を与えるような虚偽の情報提供を行った場合
- f) 意図的、又は重大な過失によって、適合性評価制度に対する市場の信用を著しく失墜させる行為を行った場合
- g) 意図的、又は重大な過失によって、本協会の認定に対する市場の信用を著しく失墜させる行為、例えば法規制違反などを行った場合

h) 機関から書面で依頼があり、認定委員会において認められた場合

15.2.3 航空宇宙品質マネジメントシステム認証に関する一時停止及び取消しに関する処置

航空宇宙品質マネジメントシステム認証に関する認定について、15.2.1 及び 15.2.2 に加え、次の規定を適用する。JIS Q 9001 (ISO 9001:2000 又は ISO 9001:2008) 認証に関する認定が一時停止又は取消しとなった場合、JIS Q 9100:2004 又は JIS Q 9100:2009 認証に関する認定も、同様に、一時停止又は取消しとなる。

15.2.4 食品安全システム認証 22000 に関する一時停止及び取消しに関する処置

食品安全システム認証 22000 に関する認定について、15.2.1 及び 15.2.2 に加え、次の規定を適用する。ISO 22000 認証に関する認定が一時停止又は取消しとなった場合、食品安全システム認証 22000 認証に関する認定も、同様に、一時停止又は取消しとなる。

15.3 認定の一時停止、取消し及び認定範囲の縮小に伴う認定証の扱い

認定の一時停止、取消し及び認定範囲の縮小に伴う認定証の扱いは、JAB N410 による。

15.4 認定の一時停止、取消し及び認定範囲の縮小に伴う機関の行った認証の扱い

15.4.1 機関は、認定の一時停止、認定の取消し、又は認定範囲の縮小に伴い、現に発行している認定された認証文書及び認証組織に対して正当かつ公平な説明、その他の必要な対応を行い、市場への影響を最小限にするとともに、この対応の計画及び結果を本協会に文書で報告することとする。

15.4.2 認定の一時停止、取消し及び認定範囲の縮小に伴い、機関が行う本協会の認定シンボル付き認証文書の扱いは、JAB N410 による。

15.5 認定の一時停止中に行われている認定審査等の扱い

認定委員会は、認定の一時停止の決定にあたり、一時停止となった要因を踏まえて、当該機関に対する実施中の認定審査の中断の要否、及び新たに審査計画に入る認定審査の延期の要否を判断する。本協会は、その結果を当該機関に通知する。

なお、中断した認定審査は、原則として認定の一時停止の解除後に再開することとする。また、認定の一時停止期間中は、一時停止となった要因によっては、本協会は当該機関からの拡大審査の申請を受理しないことがある。

15.6 認定の一時停止及び取消しに伴う IAF への通知

機関が、15.2.1 e) に基づき認定の一時停止となった場合又は 15.2.2 c) 又は e) に基づき認定の取消しとなった場合、本協会は、IAF 事務局に対して機関名称、認定の一時停止又は取消しの事実とその理由、及び決定日を通知する。

通知された内容は、IAF 事務局によりすべての IAF メンバーに通知される。

15.7 認定の一時停止の解除

15.7.1 認定の一時停止となった機関は、その要因の除去が確認された後、認定の一時停止が解除される。

15.7.2 認定の一時停止解除に伴う認証の扱い

認定の一時停止が解除された機関は、その対象となる認定範囲に係り、一時停止解除前に行った各組織の審査、認証に係る決定などの認証プロセスについて、一時停止となった原因の影響を確認し、必要な処置をとるものとする。

附則

第 9 版は、2011 年 xx 月 yy 日以降に立案する審査に適用する。ただし、2012 年 7 月 14 日以前に立案する審査においては、機関と本協会との合意によって次の事項を適用しないことができる。ただし、第 8 版は 2011 年 7 月 14 日以降に立案する審査に適用する。

- ・ 付表 2-2 医療機器品質マネジメントシステムの認定範囲分類
- ・ 付表 4 認証実績又は組織審査予定に係る初回及び拡大の申請条件における；
 1. 初回申請条件 (2) MD-QMS 認証
 2. MS 認証の種類を拡大する場合の申請条件 (2) MD-QMS 認証
 3. 既認定の MS 認証の分野・カテゴリを拡大する場合の申請条件 (2) MD-QMS 認証備考 *8 のうち「(MD-QMS を除く)」
- ・ 付表 5 初回及び拡大審査における組織審査立会数における；
 1. 初回審査における立会い数(2) MD-QMS
 2. MS の種類を拡大する場合の立会い数(2) MD-QMS
 3. 既認定の MS に係る分野・カテゴリを拡大する場合の立会い数(2) 2 MD-QMS
 4. 立会い必須分野及び優先カテゴリ (2)MD-QMS に係る立会い必須分野

備考 *9 「1 非能動埋込み医療機器(1-b 非能動埋込み医療機器を含む)」と「3 能動埋込み医療機器」を同時に申請する場合、「1-b 非能動埋込み医療機器」の組織審査立会を行わないことがある。

付表 1 認定範囲分類

認定対象機関	認定範囲分類				
	マネジメントシステム			分野経済活動	
一般認定基準	略称(注1)	固有認定基準	認証規格	動	
マネジメントシステム認証機関	品質マネジメントシステム	品質マネジメントシステム(注 2-3)		(注 2) 付表	
		QMS	—	JIS Q 9001 (ISO 9001)	2-1
		航空宇宙品質マネジメントシステム			付表 2-1(注
		AS-QMS	JAB MS101	JIS Q 9100	2)
		電気通信品質マネジメントシステム(注 3-2)			付表 2-1(注
		TL-QMS	JAB MS102	TL 9000	2)
		品質マネジメントシステム(金属材料の融接)			付表 2-1(注
		WM-QMS	JAB R103 JAB R104	JIS Z 3400	2)
	医療機器品質マネジメントシステム			付表 2-2(注	
	MD-QMS	JAB MS105	JIS Q 13485 (ISO 13485)	2)	
	環境マネジメントシステム (注 23)			付表 2-1(注	
	JAB MS 100 (JIS Q 17021) (ISO/IEC17021)	EMS	—	JIS Q 14001 (ISO 14001)	2)
	エネルギーマネジメントシステム			付表 2-1(注	
	EnMS	—	ISO 50001 (注	2)	
	情報セキュリティマネジメントシステム			該当なし	
	ISMS	JAB MS106 (JIS Q 27006) (ISO/IEC27006)	JIS Q 27001 (ISO/IEC 27001)		
	食品安全マネジメントシステム	食品安全マネジメントシステム		付表 2-3(注	
		FSMS	JAB MS107 (ISO/TS 22003)	ISO 22000	2)
		食品安全システム認証 22000			
	FSSC 22000	JAB MS109	次のいずれかによる ・ISO 22000、BSI PAS220 及び FSSC 22000 パー ト 1		

			・ ISO 22000、 ISO/TS 22002-1 及び FSSC 22000 パート 1	
--	--	--	--	--

注 1 他の付表に、この略称を使用することがある。

~~注 2 経済活動による認定範囲分類は、品質、環境マネジメントシステム及びエネルギー
マネジメントシステムについては付表 2-1、食品安全マネジメントシステムについ
ては付表 2-2 に示す。~~

注 ~~3~~2 品質 (TL-QMS を含む) 及び環境マネジメントシステムに係る機関の認定範囲には、
「先進的サーベイランス・再認証手順(ASRP)」を含めることができる。(JAB MS303
参照)

機関は、ASRP に関する認定を希望する場合は、附属書 B に基づき認定の申請を行
うものとする。

注 ~~4~~3 ISO 50001 と同等の JIS Q 50001 が制定された時点でこれに読み替える。

付表 2-1 経済活動による認定分野範囲分類 (QMS, AS/TL/WM-QMS, EMS, EnMS)

分類番号	認定範囲
1:	農業、林業、漁業
2:	鉱業、採石業
3:	食料品、飲料、タバコ
4:	織物、繊維製品
5:	皮革、皮革製品
6:	木材、木製品
7:	パルプ、紙、紙製品
8:	出版業
9:	印刷業
10:	コークス及び精製石油製品の製造
11:	核燃料
12:	化学薬品、化学製品及び繊維
13:	医薬品
14:	ゴム製品、プラスチック製品
15:	非金属鉱物製品
16:	コンクリート、セメント、石灰、石こう他
17:	基礎金属、加工金属製品
18:	機械、装置
19:	電氣的及び光学的装置
20:	造船業
21:	航空宇宙産業
22:	その他輸送装置
23:	他の分類に属さない製造業
24:	再生業
25:	電力供給
26:	ガス供給
27:	給水
28:	建設
29:	卸売業、小売業、並びに自動車、オートバイ、個人所持品及び家財道具の修理業
30:	ホテル、レストラン
31:	輸送、倉庫、通信
32:	金融、保険、不動産、賃貸
33:	情報技術
34:	エンジニアリング、研究開発
35:	その他専門的サービス
36:	公共行政
37:	教育
38:	医療及び社会事業
39:	その他社会的・個人的サービス

付表 2-2 認定分野 (MD-QMS)

主要な専門分野	専門分野	専門分野に 含まれる製品カテゴリ
1 非能動医療機器	1-a 一般非能動、非埋込み医療機器	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>麻酔、救急及び集中治療用の非能動機器</u> ● <u>注射、点滴、輸血及び透析用の非能動機器</u> ● <u>整形外科及びリハビリテーション用の非能動機器</u> ● <u>測定機能のある非能動医療機器</u> ● <u>非能動眼科用機器</u> ● <u>非能動器具</u> ● <u>避妊用医療機器</u> ● <u>殺菌、洗浄及びすすぎ用の非能動医療機器</u> ● <u>体外受精 (IVF) 及び補助生殖医療 (ART) 用の非能動機器</u>
	1-b 非能動埋込み機器	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>非能動心臓血管埋込み機器</u> ● <u>非能動整形外科用埋込み機器</u> ● <u>非能動機能埋込み機器</u> ● <u>非能動軟組織埋込み機器</u> ● _____
	1-c 創傷手当のための機器	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>包帯及び創傷包帯</u> ● <u>縫合材料及び鉗子</u> ● <u>創傷手当のためのその他医療機器</u>
	1-d 非能動歯科用機器及び付属品	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>非能動歯科用機器／設備及び器具</u> ● <u>歯科用材料</u> ● <u>歯科インプラント</u>
	1-e 上記以外の非能動医療機器	

<u>2 能動医療機器 (非埋込み)</u>	<u>2-a 能動医療機器一般</u>	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>体外循環、点滴、及び血液フェレーシス用の機器</u> ● <u>酸素療法用高压室用、吸入麻酔用機器を含む呼吸器用機器</u> ● <u>刺激又は抑制用機器</u> ● <u>能動外科用機器</u> ● <u>能動眼科用機器</u> ● <u>能動歯科用機器</u> ● <u>殺菌又は滅菌用の能動機器</u> ● <u>能動リハビリテーション用機器及び能動人工器官</u> ● <u>患者整位及び輸送用の能動機器</u> ● <u>体外受精 (IVF) 及び補助生殖医療 (ART) 用の能動機器</u> ● <u>ソフトウェア</u>
	<u>2-b 画像機器</u>	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>電離線を利用する機器</u> ● <u>非電離線を利用する機器</u>
	<u>2-c モニタリング機器</u>	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>生命維持に関わらない生理学的指標のモニタリング機器</u> ● <u>生命維持に関わる生理学的指標のモニタリング機器</u>
	<u>2-d 放射線治療及び温熱治療用機器</u>	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>電離放射線を利用した機器</u> ● <u>非電離放射線を利用した機器</u> ● <u>温熱治療・低体温法のための機器</u> ● <u>(体外) 衝撃波療法 (碎石術) 機器</u>
	<u>2-e 上記以外の能動 (非埋込み) 医療機器</u>	
<u>3 能動埋込み医療機器</u>	<u>3-a 能動埋込み医療機器一般</u>	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>刺激・抑制用の能動埋込み医療機器</u> ● <u>薬物又はその他物質を供給する能動埋込み医療機器</u> ● <u>臓器機能の代用又は置き換えをする能動埋込み医療機器</u>
	<u>3-b 上記以外の埋込み医療機器</u>	

<u>4 体外診断医療機器(IVD)</u>	<u>4-a 次のための試薬及び試薬製品、校正器及び制御剤：</u> <u>臨床化学</u> <u>免疫化学（免疫学）</u> <u>血液学・止血・免疫血液学</u> <u>微生物学</u> <u>感染性免疫学</u> <u>組織学・細胞学</u> <u>遺伝子検査</u>	
	<u>4-b 体外診断器具及びソフトウェア</u>	
	<u>4-c 上記以外の IVD 医療機器</u>	
<u>5 医療機器用の滅菌法</u>	<u>5-a エチレンオキシド滅菌(EOG)</u>	
	<u>5-b 蒸気加熱</u>	
	<u>5-c 無菌プロセス</u>	
	<u>5-d 放射線滅菌（例えば、ガンマ線、エックス線、電子ビーム）</u>	
	<u>5-e 上記以外の滅菌法</u>	
<u>6 特定の物質や技術を組み込む、又は利用する医療機器</u>	<u>6-a 医薬物質を組み込んだ医療機器</u>	
	<u>6-b 動物由来組織を組み込んだ医療機器</u>	
	<u>6-c ヒト血液誘導体を組み込んだ医療機器</u>	
	<u>6-d マイクロ力学を利用した医療機器</u>	
	<u>6-e ナノ材料を利用した医療機器</u>	
	<u>6-f 生物学的活性コーティング、及び/又は、生物学的材料を利用する、あるいは全体的に/大部分吸収されている医療機器</u>	

注:この付表によらない専門分野を用いて認定を希望する場合、専門分野の詳細が示されなければならない。

付表 2-2-3 食品安全マネジメントシステム認証機関の認定分野範囲分類 (FSMS、FSSC)

カテゴリコード	カテゴリ (注)	分野の例
A	畜産・水産業 (動物)	動物；魚；卵生産；乳生産；養蜂；漁業；狩猟；捕獲
B	農業 (植物)	果実；野菜；穀物；香辛料；園芸作物
C	加工 1 (腐敗し易い動物性製品) 農業生産後のすべての活動、例えば、と殺を含む	獣肉；家禽肉；卵；酪農及び魚製品
D	加工 2 (腐敗し易い植物性製品)	生果及び生ジュース；保存加工された果実；生野菜；保存加工された野菜
E	加工 3 (常温での長期保存品)	缶詰；ビスケット；スナック；油；飲料水；飲料；パスタ；穀粉；砂糖；塩
F	飼料生産	動物飼料；水産飼料
G	ケータリング	ホテル；レストラン
H	流通	直売店；小売店；卸業者
I	サービス	給水；洗浄；排水；廃棄物処理；製品、プロセス及び装置の開発；獣医サービス
J	輸送及び保管	輸送及び保管
K	装置の製造	工程用装置；自動販売機
L	(生) 化学製品製造	添加物；ビタミン；農薬；薬品；肥料；洗浄剤；培養物
M	包装材料製造	包装材料

注:FSSC 22000 に関わる認定範囲は、食品製造に限定され、上記カテゴリのうち、

次のもの以下のみが該当する。

- ・カテゴリ C
- ・カテゴリ D
- ・カテゴリ E
- ・カテゴリ L (ただし、技術的支援を除く)

付表 3 認定審査（現地審査）の標準工数

マネジメントシステム 1 種類当たりの標準工数

	初回審査及び 拡大審査 (マネジメント システムの種類)	拡大審査 (経済活動分野/カ テゴリ 又は ASRP)	サーベイランス	更新審査
事務所審査	6	2	2	4
立会い	実際に要した 工数	実際に要した 工数	実際に要した 工数	実際に要した 工数

- ・単位：人・日。
- ・1日は実働7時間である
- ・AS-QMS、TL-QMS、WM-QMS及びMD-QMS（以下、「QMSセクター」という）並びにFSSC 22000は、各々が1種類のマネジメントシステムとして扱う

備考

- 1：現地審査／訪問を除く活動（書類審査、審査計画書／審査報告書の作成、追跡調査など）については、別途附属書で定める場合を除き、標準工数を定めない。
なお、これらの活動にかかる料金は、JAB N401による。
- 2：認定範囲に複数のマネジメントシステムが含まれる場合は、本協会は共通性の程度を判断し、該当するマネジメントシステムの標準工数の合計から工数を削減することがある。
- 3：初回審査及び拡大審査の場合、EnMS、QMSセクター及びFSSC 22000単独での審査の場合は、内容によっては、事務所審査の工数が増減することがある。
- 4：追跡調査において、現地訪問が必要と判断した場合、別途立会い及び／又は事務所審査を行う。この立会い及び／又は事務所審査の工数は内容によって決定する。
- 5：通訳を介して審査を行う場合、工数を最大2.0倍する。日本語で審査を行う場合でも、文書及び記録に日本語以外の言語が使用されている場合、内容及び分量によっては、2.0倍を限度として事務所審査の工数が増加することがある。
- 6：サーベイランス又は更新審査において機関における運営等の変更等、特に必要な事項を確認する場合、当該事務所審査の工数を0.5～4人・日の範囲で付加する。
- 7：サーベイランス又は更新審査における事務所審査では、マネジメントシステムの種類ごとの経済活動分野又はカテゴリの数認定された分野の数（ISMSを除く）及び認証件数に応じて、最大2人・日までの範囲で工数を付加することがある。
- 8：予備訪問、現地訪問及び臨時審査の工数は内容によって決定する。

付表 4 認証実績又は組織審査予定に係る初回及び拡大の申請条件

1. 初回申請条件

(1) ISMS・FSMS 以外の MS 認証

	申請条件	QMS	AS-QMS	TL/WM/MD-QMS	EMS	EnMS
1	2 件以上の認証実績(*1)	要	-(*2)	不要(*3)	要	要
2	申請分野数の 2/3 以上の組織審査予定(*4) (*5)	要(*6)	-(*2)	要(*6)	要	要
3	申請分野数の 1/9 以上の初回組織審査予定(*5)	要(*7)	-(*2)	要(*7)	要	要
4	立会い必須分野ごとの組織審査予定(*4) (*5)	要(*9)	-(*2)	-(*8)	要(*9)	-
5	申請分野ごとに 1 件以上の認証実績(*1)又は組織審査予定(*5)	要(*10)	-(*2)	要(*10)	要	要

(2) MD-QMS 認証

	申請条件
1	2 件以上の認証実績(*1)(*3)
2	2 件以上の組織審査予定(*4) (*5)
3	1 件以上の初回組織審査予定(*5)
4	立会い必須分野ごとの組織審査予定(*4) (*5)
5	申請分野ごとに 1 件以上の認証実績(*1)又は組織審査予定(*5)

(3) ISMS 認証

	申請条件
1	2 件以上の認証実績(*1)
2	2 件以上の組織審査予定(*4) (*5)
3	1 件以上の初回組織審査予定(*5)

(4) FSMS 認証(*14)

	申請条件
1	2 件以上の認証実績(*1)
2	2 件以上の組織審査予定(*4) (*5) 内 1 件は、初回組織審査予定
3	カテゴリごとに 1 件以上の組織審査予定又は認証実績(*4) (*5)
4	申請カテゴリを以下のグループに分類し、該当するすべてのグループで立会い件数は 1 件以上 グループ 1 : A、B グループ 2 : C、D、E、F グループ 3 : G、H、J グループ 4 : I、K、L、M

2. MS 認証の種類を拡大する場合の申請条件

(1) ISMS・FSMS 以外の MS 認証

	申請条件	QMS	AS/TL/WM/MD-QMS	EMS	EnMS
1	2 件以上の認証実績(*1)	要	不要(*3)	要	要(*15)
2	申請分野数の 2/3 以上の組織審査予定(*4) (*5)	要(*6)	要(*6)	要	要(*16)
3	申請分野数の 1/9 以上の初回組織審査予定(*5)	要(*7)	要(*7)	要	要(*16)
4	立会い必須分野ごとの組織審査予定(*4) (*5)	要(*9)	-(*8)	要(*9)	-
5	申請分野ごとに 1 件以上の認証実績(*1)又は組織審査予定(*5)	要(*10)	要(*10)	要	要(*15) (*16)

(2) MD-QMS 認証1. (2) に同じ(32) ISMS 認証

1. (32) に同じ

(43) FSMS 認証

1. (43) に同じ

3. 既認定の MS 認証の分野・カテゴリを拡大する場合の申請条件(*13)

(1) ISMS・FSMS 以外の MS 認証

	申請条件(*11)	QMS	AS/TL/WM/ MD -QMS	EMS	EnMS
1	認証実績	不要	不要	不要	不要
2	申請分野数の 1/4 以上の組織審査予定(*4) (*5)	要(*6)	要(*6)	要	要(*16)
3	立会い必須分野ごとの組織審査予定(*4) (*5)	要(*9)	—(*8)	要(*9)	—
4	原則として(*12)申請分野ごとに 1 件以上の 認証実績(*1)又は組織審査予定(*5)	要(*10)	要(*10)	要	要(*16)

(2) MD-QMS 認証

申請条件	
<u>1</u>	<u>1 件以上の組織審査予定(*4) (*5)</u>
<u>2</u>	<u>立会い必須分野ごとの組織審査予定(*4) (*5)</u>
<u>3</u>	<u>原則として(*12)申請分野ごとに 1 件以上の 認証実績(*1)又は組織審査予定(*5)</u>

(32) FSMS 認証(*14)

申請条件	
1	1 件以上の組織審査予定(*4) (*5)
2	カテゴリごとに 1 件以上の組織審査予定又は認証実績(*4) (*5)
3	審査予定のあるカテゴリが、申請カテゴリの 1/4 以上、かつ 1. の(43)の 4 のグループに 1 件以上の審査予定

*1：認証実績とは、認証文書を希望する認証対象組織の認証実績であって、認定基準に適合する契約内容の確認を含む一連の認証プロセスが終了しているか、又は適合するために必要な再レビューと処置の実施が終了しており、その適切性が実証できる認証実績をいう。

*2：AS-QMS 認証に係る認定の申請は、1 年以上の QMS 認証に係る認定実績が条件。

*3：~~QMS 認証実績を満足すれば、~~初回申請の場合、**QMS と同時に申請し、かつ QMS 認証実績を満足すれば、**TL-QMS、WM-QMS 及び MD-QMS の認証実績は不要。また、拡大申請の場合、QMS セクターの認証実績は不要。

*4：原則として、組織審査の初回又は再認証とする。ただし、組織審査の拡大又はサーベイランスについても、審査内容及び認証実績を考慮して認めることがある。

*5：組織審査予定とは、認証文書を希望する審査対象組織との正式な書面での合意に基づく組織審査の予定のうち、原則として、認定審査の終了までに次の要件を満たしたものをいう。本協会が指定する期間に行われる、当該機関が認定された範囲に含まれるすべての組織審査（組織が本協会の認定シンボル付き認証文書を使用又は希

望しているかは問わない) が対象となる。

- a) 初回の組織審査の場合、認定基準に適合する当該組織との契約内容の確認が終了している。
 - b) 再認証のための組織審査の場合、当該再認証審査の前までに認定基準に適合する契約内容の確認が終了するか、又は適合するために必要な再レビューと処置の実施が終了している。
- *6：申請する分野が、同時に申請する他の MS の申請分野、又は既認定分野と同一の場合は、当該分野全体の組織審査予定数は、本協会が判断するその共通性の程度によって通常から減ずる。
 - *7：申請する分野が、同時に申請する他の MS の申請分野、又は既認定分野と同一の場合は、当該分野全体の初回組織審査予定数は、本協会が判断するその共通性の程度によって通常から減ずる。ただし、特定の MS において他の分野を含めて初回組織審査立会の実績がない場合は、当該 MS の初回組織審査立会予定数をゼロとすることはできない。
 - *8：QMS セクター(MD-QMS を除く)は、立会い必須分野をもたない。
 - *9：立会い必須分野は、付表 5 の 4.による。分野の中に特に指定された分野がある場合、申請時に当該指定分野の組織審査予定がない申請も、予定が発生した時点で当該分野の組織審査に立ち会うことを条件に認める。
 - *10：同一の分野であれば、QMS 及び QMS セクターのいずれかに認証実績又は審査予定があればよい。
 - *11：当該 MS 認証に係る連続した認定実績が 4 年未満の機関の申請条件は、2.(1)の 2~5 の条件による。
 - *12：認証実績及び組織審査予定のいずれもない分野の申請も、予定が発生した時点で当該分野の組織審査に立ち会うことを条件に認める。JAB MS200 の 14.3.4 参照。
 - *13：ISMS は経済活動による認定範囲分類を設定していないため、該当しない。
 - *14：FSSC 22000 認証に係る申請条件は、別に定める(JAB MS 202 参照)。
 - *15：4 年以上の EMS 認証に係る認定実績をもつ機関、又はそれと同等の実績をもつと認められる機関が EnMS 認証に係る認定の申請を行う場合、EnMS 認証の実績は不要とする。
 - *16：4 年以上の EMS 認証に係る認定実績をもつ機関、又はそれと同等の実績をもつと認められる機関が、EMS の既認定分野に包含される分野に対して EnMS に係る認定を申請する場合、組織審査予定は不要とする。申請する分野に EMS では認定されていない分野が含まれる場合、当該分類には 2. (1)2~5 又は 3. (1)2~4 の条件を適用する。

付表 5 初回及び拡大審査における組織審査立会数

1. 初回審査における立会い数

(1) ISMS・FSMS 以外の MS

	立 会 い 数	QMS	AS-QMS	TL/WM/ MD -QMS	EMS	EnMS
1	立会い件数は、申請分野数の 1/3 以上	該当 (*1)	—	該当 (*1)	該当	該当 (*1)
2	上記 1 の中、初回組織審査の立会い件数は申請分野数の 1/9 以上	該当 (*2)	—	該当 (*2)	該当	該当 (*2)
3	上記 1 の中、立会い必須分野の立会い	該当	—	—	該当	—

(2) MD-QMS

	立 会 い 数
<u>1</u>	<u>立会い件数は、1 件以上</u>
<u>2</u>	<u>上記 1 の中、初回組織審査の立会い件数は 1 件以上</u>
<u>3</u>	<u>上記 1 の中、立会い必須分野への立会い(*9)</u>

(3) ISMS

	立 会 い 数
1	立会い件数は、2 件以上
2	上記 1 の中、初回組織審査の立会い件数は 1 件以上

(4) FSMS(*7)

	立 会 い 数
1	立会い件数は、2 件以上
2	上記 1 の中、初回組織審査の立会い件数は 1 件以上
3	申請カテゴリを以下のグループに分類し、該当するすべてのグループで、立会い件数はそれぞれ 1 件以上 グループ 1 : A、B グループ 2 : C、D、E、F グループ 3 : G、H、J グループ 4 : I、K、L、M

2. MS の種類を拡大する場合の立会い数

(1) ISMS・FSMS 以外の MS

	立 会 い 数	QMS	AS/TL/WM/ MD -QMS	EMS	EnMS
1	立会い件数は、申請分野数の 1/3 以上	該当 (*1)	該当 (*1)	該当	該当 (*8)
2	上記 1 の中、初回組織審査の立会い件数は申請分野数の 1/9 以上	該当 (*2)	該当 (*2)	該当	該当 (*8)
3	上記 1 の中、立会い必須分野の立会い	該当	—	該当	—

(2) MD-QMS1.(2)に同じ(3) ISMS1.(3)に同じ(4) FSMS

1.(48)に同じ

3. 既認定のMSに係る分野・カテゴリを拡大する場合の立会い数(*4)

(1) ISMS・FSMS 以外の MS

立 会 い 数(*3)		QMS	AS/TL/WM/MD-QMS	EMS	EnMS
1	立会い件数は、申請分野数の 1/4 以上	該当 (*1)	該当 (*1)	該当	該当 (*8)
2	上記 1 の中、立会い必須分野の立会い	該当	—	該当	—

(2) MD-QMS

立 会 い 数(*3)	
1	立会い件数は、1 件以上
2	上記 1 の中、立会い必須分野への立会い(*9)

(3) FSMS(*7)

立 会 い 数(*3)	
1	立会い件数は、1 件以上
2	複数カテゴリを申請する場合、上記 1. (48) の 3 のグループで、それぞれ 1 件以上

4. 立会い必須分野及び優先カテゴリ

(1) QMS・EMS に係る立会い必須分野

認証の種類	立 会 い 必 須 分 野
JIS Q 9001 QMS	3 食料品、飲料、タバコ 11 核燃料 13 医薬品 21 航空宇宙産業 28 建設 33 情報技術 38 医療及び社会事業
JIS Q 14001 EMS	2 鉱業、採石業 10 コークス及び精製石油製品の製造 11 核燃料 12 化学薬品、化学製品及び繊維 13 医薬品 24 再生業 28 建設 34(*5) エンジニアリング、研究開発の中の「研究及び開発」の分野 39(*5) その他社会的・個人的サービスの中の「下水及び廃棄物処理、公衆衛生及び類似の活動」の分野

(2) MD-QMS に係る立会い必須分野

認証の種類	立 会 い 必 須 分 野
JIS Q 13485 MD-QMS	1. 非能動医療機器の中の、「1-b 非能動埋込み医療機器」 3. 能動埋込み医療機器 5. 医療機器の滅菌法

(3) FSMS に係る立会い優先カテゴリ

認証の種類	立 会 い 優 先 カ テ ゴ リ(*6)
ISO 22000 FSMS	グループ 1 : A 畜産・水産業(動物) グループ 2 : C 加工 1(腐敗しやすい動物性製品) グループ 3 : G ケータリング

- *1：申請する分野が、同時に申請する他の MS の申請分野、又は既認定分野と同一の場合は、当該分野全体の組織審査立会数は、本協会が判断するその共通性の程度によって通常から減ずる。
- *2：申請する分野が、同時に申請する他の MS の申請分野、又は既認定分野と同一の場合は、当該分野全体の初回組織審査立会数は、本協会が判断するその共通性の程度によって通常から減ずる。ただし、特定の MS において他の分野を含めて初回組織審査立会の実績がない場合は、当該 MS の初回組織審査立会数をゼロとすることはできない。
- *3：当該 MS 認証に係る連続した認定実績が 4 年未満の機関の立会い数は、2.(1)による。
- *4：ISMS は経済活動による認定範囲分類を設定していないため、該当しない。
- *5：指定分野のみ立会い必須。
- *6：グループ 4 には立会い優先カテゴリは設定しない。
- *7：FSSC 22000 認証に係る組織審査立会数は、別に定める(JAB MS 202 参照)。
- *8：4 年以上の EMS 認証に係る認定実績をもつ機関、又はそれと同等の実績をもつと認められる機関が、EMS の既認定分野に含まれる分野に対して EnMS に係る認定を申請する場合、組織審査立会の件数を 1 件とする。申請時に組織審査予定がない場合、最初に発生した組織審査に立ち会うことを条件に、認定を授与する。なおこの立会いは 14.3.4 に準じて行う。EMS では認定されていない分野が申請する分野に含まれる場合、当該分野には 1~2 の条件を適用する。
- *9：「1 非能動医療機器(1-b 非能動埋め込み医療機器を含む)」と「3 能動埋め込み医療機器」を同時に申請する場合、「1-b 非能動埋め込み医療機器」の組織審査立会を行わないことがある。

附属書 A－国外認定の手順

この附属書は、本協会が、日本国以外の国又は経済圏で認証活動を行っている機関を認定する手順を規定したものであり、JAB MS200本文を補足するものである。この附属書に規定のない事項は、JAB MS200本文に従う。

この附属書は、IAF GD 3:2003 IAF Guidance on Cross Frontier Accreditation Issue 1、Version 3 に準拠し、作成したものである。

この附属書の規定に対応するIAF GD 3の条項番号は、【 】で囲んで表示している。

A 1．日本国以外の国又は経済圏で認証活動を行っている機関の認定申請

A1.1 申請条件

日本国以外の国又は経済圏で認証活動を行っている機関の認定申請は、JAB MS200の 5.1 に規定する申請条件に加えて次の事項を申請条件とする。【2.1.1.】

A1.1.1 クリティカルロケーションの特定

機関は、認定を申請する範囲において認証のパフォーマンスの有効性を決定又は実証する活動、特にその構成（事業所、人員など）又は機関との法的関係（契約者、フランチャイズ専有権保持者等）に関わらず、次に例示する事業などを行っている日本国以外の国又は経済圏における物理的な場所(以下、「クリティカルロケーション」という)を特定するものとする。【2.2.】

- a) 審査員及び審査要員の初回資格付与、教育・訓練、並びに継続的な監視のためのプロセス；又は
- b) 申請内容の確認、審査要員の割当て、及び／又は最終報告書の内容確認；又は
- c) 審査報告書の最終内容確認に基づく認証の決定

A1.1.2 クリティカルロケーションの管理

機関は、クリティカルロケーションから直接又はクリティカルロケーションの管理下で実施された認証業務の結果、認証文書を発行する場合、クリティカルロケーションが、認定要求事項を満たしていることを実証する文書化された手順をもち、当該活動を経営管理するものとする。【2.3.2、2.3.4.】

A1.1.3 申請時に必要な機関の情報

機関は、JAB MS200の 5.3.1 に規定する添付書類に加えて次の情報を本協会に書面にて提供するものとする。【2.1、2.2.】

- a) 本協会の認定シンボル付き認証文書を、機関の事業所又はそれ以外の事業所から直接発行しようとしている日本国以外の国；及び
- b) 親組織である機関との法的関係にかかわらず、地元の事業所を拠点にして機関が本協会の認定に係る認証事業を行おうとしている日本国以外の国

- c) A1.1.1に基づき、特定したクリティカルロケーション
- d) A1.1.2に基づく文書化された手順

A1.2 認定申請書類提供時の面談

本協会は、機関が属する日本国以外の国又は経済圏(以下、「外国」という)に、機関が認定を希望する認定範囲をカバーする IAF MLA 加盟認定機関(以下、「IAF MLA 認定機関」という)がある場合には、次の情報の提供又は提案を行う:【1.G.1.】

- a) 機関が、地元の IAF MLA 認定機関を知っているか、及び地元の認定機関に認定されているかを確認する;
- b) 地元の IAF MLA 認定機関が認定を行う方が経済的に有利である可能性のあることを提案する;及び
- c) IAF MLA を通して実証された地元の認定機関の認定の同等性を説明する。

A1.3 申請の受理

本協会は、機関が属する外国に、機関が認定を希望する認定範囲をカバーする IAF MLA 認定機関がある場合には、機関と A1.3.1 又は A1.3.2 に規定する調整及び必要な機関との取決めに関する合意を得た後、申請を受理する。

A1.3.1 機関が、本協会のみ認定を希望する場合:【1.G.2.】

- a) 地元の IAF MLA 認定機関に、当該申請を受理することを知らせ、状況を説明することについて機関の許可を求める;
- b) 可能な場合、地元の IAF MLA 認定機関が提供する認定審査チーム要員を利用することを機関に知らせる;及び
- c) 地元の IAF MLA 認定機関の長期的な関与について、機関に関心がある場合は、地元の IAF MLA 機関との合同審査を提案する。

A1.3.2 機関が、本協会及び地元の IAF MLA 認定機関の両方の認定を希望する場合:【1.G.3.】

- a) 認定業務によって得た情報を、地元の IAF MLA 認定機関と共有することについて、機関から書面による許可を得る;及び
- b) 機関に対する認定審査プログラムを計画する際には、地元の IAF MLA 認定機関の審査結果を考慮することを機関に知らせる。

A1.3.3 地元の IAF MLA 認定機関への認定の移転

A1.3.1 及び A1.3.2 に規定する調整及び取決めの目的は、将来、合理的な期間内において、当該機関の合意の下に、地元の IAF MLA 認定機関への認定の移転をすることであることを機関に知らせる【1.H.】

A 2. 機関における重要な変更の通知

外国で認証活動を行っている機関は、A1.1.3 に規定する情報に変更がある場合には、JAB MS200 の 4.7 に準じて、当該変更を遅滞なく本協会に通知するものとする。

A 3. 認定審査

本協会は、認定を申請する、又は認定された機関の外国におけるクリティカルロケーションの認定審査は、JAB MS200 の各項の外、A3.1 から A3.7 の規定に基づいて行う。

A3.1 認定審査プログラム

本協会は、JAB MS200 の 10.の規定に従い、機関ごとに外国のすべてのクリティカルロケーションを含む認定審査プログラムをもつ。【2.3.1.】

A3.2 初回審査

初回審査においては、すべてのクリティカルロケーションを認定審査の対象とし、サンプリングは行わない。【2.3.1.】

A3.3 新規のクリティカルロケーションの承認

機関は、新規のクリティカルロケーションが認定の要求事項を満たすように設立されていることを本協会が承認した後に、当該クリティカルロケーションから直接又は当該クリティカルロケーションの管理下で実施された認証業務の結果に基づき、認定された認証文書を発行することができる。【2.3.2.】

A3.4 クリティカルロケーションの審査

本協会は、A3.3 に規定する承認の可否に資するため、当該クリティカルロケーションが、認定要求事項を満たしていることを実証する文書化された手順を審査するほか、原則として本協会が直接、又は適切な協定のもと、地元の IAF MLA 認定機関の協力を受け、現地において審査する。【2.3.3.】

A3.5 既認定の機関に係るクリティカルロケーションの現地審査

既認定の機関において現地審査を受けていないクリティカルロケーションがある場合、本協会は、認定審査プログラムに従って、合理的な時間枠内に本協会が直接、又は適切な協定のもと、地元の IAF MLA 認定機関の協力を受け、現地審査を行う。

A3.6 クリティカルロケーションの活動に係る経営管理の審査

本協会は、クリティカルロケーションの直接的な審査に加えて、機関の本部又は主たる事務所において、当該本部が、当該外国のクリティカルロケーションの活動について行う経営管理の有効性を審査する。【2.3.4.】

A3.7 クリティカルロケーションのフォローアップ

本協会は、認定審査プログラムに従って、サーベイランス又は更新審査におけるク

リテイカルロケーションの現地審査をサンプリングによって行う。【2.3.5.】

A 4. 外国の IAF MLA 加盟認定機関との認定審査に係る協力

本協会は、外国のクリティカルロケーションの認定審査に係り現地の IAF MLA 認定機関との協力をを行う。

A4.1 該当機関が、地元の IAF MLA 認定機関からの認定を受けていない場合

A4.1.1 該当機関、又はそのクリティカルロケーションが、地元の IAF MLA 認定機関の認定を受けていないか、又はその認定審査中である場合は、本協会は、地元の IAF MLA 認定機関と次のような協力をを行う。【2.4.1.】

- a) 地元の IAF MLA 認定機関との正式な下請負契約による認定業務の一部委託
- b) 地元の IAF MLA 認定機関の審査要員が、本協会の認定審査にチームメンバーとして参加するよう要請

A4.1.2 チームメンバーとして、地元の IAF MLA 認定機関の審査要員を使用する場合は、JAB MS200 の 6.2 及び 6.3 の規定に従うものとする。【2.4.2.】

A4.1.3 地元の IAF MLA 認定機関の審査要員が認定審査チームに参加する場合における認定審査費用は、JAB N401 による。【2.4.5.】

A4.2 該当機関が、地元の IAF MLA 認定機関からの認定を受けている場合

地元の物理的な場所によって実施された該当機関の活動が、地元の IAF MLA 認定機関に認定されている場合、又は、そのような認定の条件となっている場合、本協会は、妥当、かつ実行可能な時は、地元の IAF MLA 加盟認定機関と次のような協力をを行う。【2.5.】

- a) 地元の IAF MLA 認定機関との正式な下請負契約による認定業務の一部委託
- b) 地元の IAF MLA 認定機関との合同認定審査活動；及び
- c) 地元の IAF MLA 認定機関の認定活動の結果について適切な範囲での利用、その他の手段

A 5. IAF MLA 認定機関間のコミュニケーション及び協定

本協会は、IAF GD 3 を効果的に実施するために外国の IAF MLA 加盟認定機関との頻繁かつ良好なコミュニケーションを図るとともに必要な協定を締結するように努める。【2.6.】

附属書 B—先進的サーベイランス・再認証手順（ASRP）に関する認定の手順

B 1. 適用範囲

この附属書は、JAB MS303 に基づく先進的サーベイランス・再認証手順（以下、「ASRP」という）に関する認定の手順を規定する。この附属書に規定のない事項は JAB MS200 本文に従う。

B 2. ASRP 認定

ASRP を利用する場合、機関は、その利用に先立ち、本協会からマネジメントシステムごとに ASRP の認定を受けるものとする。ASRP 認定のための審査は、JAB MS200 の 14. に規定する拡大審査に準じて行う。

B2.1 認定の申請

B2.1.1 申請の条件

認定の申請の条件は、次のとおりとする。

- a) 機関のマネジメントシステムに、JAB MS303 の 1.1 に規定する前提条件を実証するための、ASRP を利用して認証を行うために必要なシステムが構築されていること。
- b) 申請するマネジメントの種類ごとに、次の要件を満たした ASRP の適用を予定する組織が 1 件以上あること。
 - 1) 組織との ASRP を適用することの依頼が正式に合意されていること。
 - 2) JAB MS303 の 1.3 に規定する、ASRP に係る資格基準及び設計へのインプット基準が満足されていることを実証するために、ASRP 適用予定組織に対して機関が行う活動に本協会が立ち会える状態にあること。

B2.1.2 申請の時期

認定の申請は、B2.3.3 に規定する ASRP 関連活動への立会いなどの認定審査の適時、適切な実施が可能となるよう、十分な余裕をもって行うものとする。

B2.1.3 認定申請書及び関連文書の提出

機関は、本協会指定の認定申請書及び関連文書を JAB MS200 本文に準じて提出する。

B2.2 認定審査

B2.2.1 書類審査

書類審査は、JAB MS200 本文の 7.1 に準じて行う。

B2.2.2 認定審査計画

認定審査は、原則として書類審査の結果に基づき計画する。ただし、ASRP 関連活動への立会い時期の関係など、必要に応じて書類審査の前に計画することがで

きる。

その他、認定審査計画に関する事項は JAB MS200 本文の 7.2 に準じて行う。

B2.2.3 ASRP 関連活動への立会い

本協会は、ASRP に係る資格基準（JAB MS303 の 1.3.1）及び設計へのインプット基準（JAB MS303 の 1.3.2）が満足されていることを実証するための、ASRP 適用予定組織に対して機関が行う、次のような活動に立ち会う。

- a) その結果を、資格基準確認及び／又は設計へのインプット情報収集に利用する（通常の審査プログラムにおける）再認証審査（JAB MS303 の 1.3.2）
- b) 前 a) に代替又は追加して組織の所在地又はその他の場所で行う調査（文書のみ確認、調査は含まない）
- c) 資格基準確認及び／又は設計へのインプット情報収集のための組織の内部監査への立会い

関連活動への立会いは、ASRP 適用予定組織及び機関が計画した活動の中からサンプリングして行う。

B2.2.4 事務所審査

a) 事務所審査に進む条件

- 1) 組織との ASRP 適用に必要な合意及び取決めがなされていること。
- 2) 本協会による、書類審査、機関の ASRP 関連活動への立会いが、成功裏に完了していること。
- 3) ASRP 適用予定組織の ASRP 資格基準（JAB MS303 の 1.3.1）が満足されていることを、機関が確認し、実証できる状態にあること。
- 4) 前 3) の組織に適用する ASRP プログラムの設計が完了し、その結果を提示して、設計の能力を実証できる状態にあること。

b) 事務所審査は、JAB MS200 本文の 7.3 に準じて行う。

B2.3 ASRP 認定の可否に関する決定及び ASRP 認定

B2.3.1 ASRP 認定の可否に関する決定

ASRP 認定の可否に関する決定は、JAB MS200 本文の 9.1. に準じて本協会の認定委員会が行う。

B2.3.2 決定の通知及び公開

決定の通知は、JAB MS200 本文の 9.2. に準じて行う。

ASRP を認定した場合、本協会は、公開している当該機関の認定範囲に、該当するマネジメントシステムに対する ASRP が認定（承認）されていることの言及を含める。

B2.3.3 認定証

認定証に、該当するマネジメントシステムに対する ASRP 認定の事実を記載する。

なお、既に定められている認定の有効期間に変更はない。

B2.4 組織に対する ASRP 適用

ASRP 認定のための審査において ASRP 設計の結果が検証された組織は、機関への ASRP 認定の授与と同時に ASRP を適用する組織として認められる。それ以外の組織については、B3.1.1 に従って ASRP 適用に係る本協会への通知を行うものとする。

B 3 . ASRP の新規適用又は適用中止

機関は、本協会から ASRP を認定された後、個別の組織ごとに、ASRP を新規に適用する場合、又は適用を中止する場合はすべて、次の手順に従って本協会に通知するものとする。

B3.1 新規 ASRP 適用

B3.1.1 本協会への通知

機関は、適用開始に先立ち、ASRP 新規適用に係る本協会への通知に加えて次の事項を示す文書を提出するものとする。

- a) ASRP を新規に適用する組織の認証範囲（適用する認証規格を含む）、組織規模及び主要な活動などの概要
- b) 対象組織の初回認証審査以降（認証の移転の場合は、移転元認証機関による審査を含む）の認証審査の履歴（認証日、有効期限、これまで実施した審査の実施日等）
- c) 対象組織の資格基準が満足されていることの実証及び設計へのインプット情報の収集のために行った活動の履歴
- d) 対象組織との ASRP 適用に必要な合意及び取決めが適切な内容でなされていることを示す文書（写）
- e) 対象組織に対する ASRP プログラム

B3.1.2 通知文書の確認及び本協会による検証時期の決定

本協会は、提出された通知及び文書に基づき、対象組織に対する ASRP 適用の適切性の検証を、臨時審査又は次回のサーベイランス若しくは更新審査のいずれで行うかを、対象組織の認証範囲及び活動の複雑性を考慮して決定する。

B3.1.3 確認結果の通知

本協会は、前 B3.1.2 に基づく確認結果について、原則として 10 稼働日以内に機関に通知する。

本協会が、機関の対象組織に対する ASRP 適用に係る適切性の検証を、臨時審

査で行う場合は、B4.2に準じて行う。

なお、臨時審査を行う場合でも、機関は、本協会から承認を受けることなく、対象組織にASRPを適用することができる。

B3.2 ASRP 適用の中止

機関は、個別の組織ごとに、ASRPの適用を中止する場合はすべて、その理由を付して本協会に遅滞なく通知するものとする。

本協会は、確認結果について、原則として10稼働日以内に機関に通知する。

B 4 . ASRP の特定承認

機関は、JAB MS305に基づいて決定した基準となる(ASRPを利用しない場合の)審査工数を、JAB MS303の1.3.2に基づき、70%を下回る工数にまで削減する個別の審査プログラムを計画する場合、その実施前に、次の手順に従って本協会から特定の承認を受けるものとする。ASRPの特定の承認は、JAB MS200の13.に規定する臨時審査に準じて行う。

B4.1 特定承認の申請

B4.1.1 申請の時期

認定の申請は、B4.3に規定する認定審査の適時、適切な実施が可能となるよう、十分な余裕をもって行うものとする。

なお、特定の承認は、本協会からASRPが認定された後でなければ、申請できない。

B4.1.2 認定申請書及び関連文書の提出

機関は、本協会指定の認定申請書及び関連文書をJAB MS200本文に準じて提出するほか、次の文書を本協会に提出する。

- a) 対象組織のASRPプログラム設計計画書及び当該計画書に基づいて行った活動の内容を示す文書（写）
- b) その他、機関が、工数削減の正当性を説明する文書

B4.2 認定審査

特定の承認のための審査（書類審査及び事務所審査）は、JAB MS200の7.3に準じて行う。事務所審査工数は、対象組織数に対応した次の工数表を基準として対象組織の認証範囲、活動の複雑性を考慮して本協会が決定した工数とする。

組織数	事務所審査
1-2	1.0 人・日
3-5	2.0 人・日
6 以上	別途調整

B4.3 ASRP 特定の承認の可否に関する決定

特定の承認の可否は、認定委員会が決定する。ASRP 特定の承認に関する事項は、認定証には記載しない。

B4.4 ASRP プログラムの調整

既に特定の承認を受けた組織に対する ASRP プログラムの調整において、審査工数について、JAB MS305 に基づいて決定される基準工数（ASRP を利用しない場合の工数）に対してさらに 5%以上の削減（基準工数の 65%の工数を 60%にするなど）を計画する場合、それに先立ち、再度、特定の承認を受けるものとする。本協会は、計画する変更の内容に応じて、B2.2.4～B2.3.1 に準じて審査及び決定を行う。

B 5. ASRP 認定の維持

本協会は、ASRP 認定以降のサーベイランス及び更新審査において、該当するマネジメントシステムごとの ASRP に係る検証を次の要領で行う。

B5.1 事務所審査

a) ASRP の新規適用又は適用中止に係る検証

B3.1.2 に基づき、サーベイランス又は更新審査で検証すると決定した個別の組織に対する ASRP の新規適用（実証された資格条件など）の適切性並びに設計された ASRP プログラムの妥当性について検証する。また、該当する場合、ASRP の適用中止（組織の依頼の正当な扱いなど）の妥当性について検証する。

なお、ASRP の新規適用に係る検証がある場合には、B4.2.1 の工数表に示す工数の範囲内で本協会が決定した工数を、通常の事務所審査工数に追加算入する。

b) ASRP プログラムの調整及び ASRP 適用審査、認証の実施に係る検証

該当する認定審査プログラムにおいて定めた数の範囲でサンプリングした対象組織に対する ASRP プログラムのその後の調整及び ASRP 適用審査、認証の実施の適切性を検証する。

B5.2 ASRP 適用組織審査（内部監査への立会いを含む）などへの立会い

a) 特定の承認対象の ASRP 適用組織審査立会

該当する認定審査プログラムにおいて優先的に定めた数の範囲でサンプリングした特定の承認対象の ASRP 適用組織審査に立ち会う。

b) 特定の承認対象以外の ASRP 適用組織審査立会

該当する認定審査プログラムにおいて定めた数の範囲でサンプリングした ASRP 適用組織審査に立ち会う。

c) 資格基準及び設計へのインプット基準に係る活動への立会い

ASRP 認定後の認定審査プログラムの作成又は改定において、該当機関の ASRP 認証に関わるシステムが維持され、有効に運営されていることを確認するため、機関が新規又は継続の ASRP において組織に対して行う、資格基

準及び設計へのインプット基準が満足されていることを実証するための活動に立ち会うことを計画する。

附属書C－認定されたマネジメントシステム認証のためのコンピュータを使った審査技法（CAAT）に関する承認の手順

C 1．適用範囲

この附属書は、機関が、組織とのインタフェースに CAAT を利用する遠隔審査活動が個別サイトに割り当てられた現地審査工数の 30%を超える審査を計画する場合に適用する。この附属書に規定のない事項は、JAB MS200 本文に従う。

C 2．CAAT 承認

機関は、当該審査の実施に先立って、本協会から CAAT 承認を受けなければならない。

C2.1 承認の申請

機関は、当該審査を実施する前に、次に示す文書を本協会に提出する。

- a) 組織概要（認証範囲、従業員数、サイト情報）
- b) 審査工数（現地審査工数、遠隔審査工数）
- c) 審査計画（利用する CAAT が含まれるもの）
- d) 審査計画の正当性を説明する文書
- e) 現地訪問計画
- f) 計画している審査の時期

C2.2 承認

承認の可否の決定は、本協会が指定した要員が行う。本協会は、確認結果を原則として 10 稼働日以内に機関に通知する。

C2.3 実施状況の確認

本協会は、CAAT 承認後に実施するサーベイランス又は更新審査で、CAAT 実施状況の確認を行う。これには、認定周期のうち適切なタイミングでの少なくとも 1 回の組織審査立会を含む。

注：CAAT を用いた遠隔審査活動が個別サイトに割り当てられた現地審査工数の 30%を超えない審査も、通常の認定審査の対象となる。

附属書 D－組織審査立会にかかわる要請

この附属書は、本協会が組織審査立会を実施することにかかわり、認定を申請する又は認定された機関に対する要請事項を規定したものであり、JAB MS200 本文を補足するものである。この附属書に規定のない事項は、JAB MS200 本文に従う。

- D 1. 機関は、認定審査チームが組織審査立会のために機関の審査チームに同行することの要請がある場合には、それに同意するよう、予め組織に要求し、取り決めておくものとする。
- D 2. 本協会が正当と認める理由がある場合を除き、組織審査立会の受け入れを拒絶する組織に認定された認証文書を発行しないものとする。
- D 3. 組織が、本協会の組織審査立会を回避するために審査を依頼する機関を変更又は他の機関に認証を移転しようとした場合、本協会は、当該組織名称を、本協会に認定された機関及び IAF メンバー認定機関に必要な範囲で通知する場合がある。本協会に認定された機関は、当該通知を受けた場合、当該組織に認定された認証文書を発行してはならない。IAF メンバー認定機関は、自機関が認定した機関に対し、このような組織に認定された認証文書を発行しないように求めることがある。
- D 4. 機関は、上記 D2.及び D3.の内容を組織に事前に通知しておくものとする。
- D 5. 機関は、組織が本協会の組織審査立会の受け入れを拒絶する場合は、その理由の正当性を判断した結果を次の要領で本協会に書面にて通知するものとする。
- D5.1 機関が拒絶理由を正当であると判断した場合には、その正当性の明確な説明を記述する。
- D5.2 本協会は、機関が D5.1 において示した拒絶理由の正当性の可否を判断し、結果を機関に通知する。
- D5.3 機関が拒絶理由を正当でないと判断した場合及び本協会が拒絶理由の正当性を受け入れなかった場合には、組織が認証の扱いについて次のいずれを選択するかを記述する。
- a) 他の認証機関に認証を移転する。
 - b) 第三者認証を希望しない。
 - c) その他。

改定履歴（公開文書用）

版 番号	改定内容概略	発行日	文書責任者	承認者
1	新規発行	2007年3月13日	QMSプログラムマネジャー	MS技術委員会
	(中略)			
7	<ul style="list-style-type: none"> ・ FSSC 22000 の認定サービス開始に伴う修正(2.3.7, 10.4.1, 15.2.4, 付表 1, 付表 2-2, 付表 3) ・ JAB Notice の廃止に伴う削除(2.4) ・ IAF/ILAC A5 の改定に伴う修正(2.5, 3.17) ・ その他編集上の修正 	2011年6月10日	QMSプログラムマネジャー	MS技術委員会
8	エネルギーマネジメントシステム認証に係る認定サービスの開始に伴う改定	2011-7-14	QMS プログラムマネジャー	MS技術委員会
9	<u>医療機器品質マネジメントシステム認証に係る International Accreditation Forum(IAF)発行の新規文書への対応</u>	<u>2011-xx-xx</u>	<u>QMS プログラムマネジャー</u>	<u>MS技術委員会</u>

公益財団法人日本適合性認定協会

〒141-0022 東京都品川区東五反田 1 丁目 22-1

五反田 AN ビル 3F

Tel.03-3442-1214 Fax.03-5475-2780

本協会に無断で記載内容を引用、転載及び複製することを固くお断りいたします。