

マネジメントシステム認証機関の認定の手順

JAB MS200:201~~8~~7

第 ~~265~~ 版 : 201~~87~~ 年 ~~10~~ 月 ~~21~~0 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

	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	7
2.4 認定の固有手順	9
2.5 認定の規則	9
2.6 関連文書 (References)	9
3. 用語の定義	10
3.1 認定	10
3.2 認定範囲分類	11
3.3 予備訪問	11
3.4 サーベイランス	11
3.5 臨時審査	11
3.6 拡大審査	11
3.7 追跡調査	11
3.8 付帯事項調査	12
3.9 所見 (Finding)	12
3.10 不適合 (Nonconformity)	12
3.11 観察事項 (Observation)	12
3.12 認定シンボル	12
3.13 認定の一時停止	12
3.14 認定の取消し	12
3.15 異議申立て (Appeal)	12
3.16 苦情 (Complaint)	13
3.17 事業所	13
3.18 認定周期	13
3.19 サーベイランス期間	13
3.20 マーケットサーベイランス訪問	13
4. 全般	14
4.1 言語	14
4.2 認定の授与	14
4.3 認定の基準	14
4.4 認定の有効期間	14
4.5 認定の言及及び認定シンボルの使用	14
4.6 認定に関する異議申立て及び苦情	14
4.7 機関における重要な変更の通知	15

4.8	パフォーマンスデータの提供	15
4.9	機密保持	15
4.10	認定に関する料金	15
4.11	審査工数	15
4.12	合同審査	15
4.13	国外認定審査	16
4.14	先進的サーベイランス・再認証手順 (ASRP)	16
4.15	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)	16
5.	認定の申請	16
5.1	申請の条件	16
5.2	認定申請書類の提供	16
5.3	認定申請書の受領	16
5.4	認定申請に関する公表及びコメント受付	17
5.5	申請の受理	17
5.6	申請の有効期限	17
6.	審査の準備	17
6.1	予備訪問の実施	17
6.2	認定審査チームの選定及び通知	18
6.3	メンバーの交替の要請	18
7.	認定審査の実施	18
7.1	書類審査	18
7.2	認定審査計画の通知	19
7.3	事務所審査及び事業所審査	19
7.4	立会い	19
7.5	認定審査を継続できない場合	20
8.	審査報告	20
8.1	機関との会合	20
8.2	認定審査報告	21
8.3	追跡調査	21
8.4	認定審査の中断	21
8.5	認定審査の打ち切り	22
8.6	認定審査チームとの面談	22
8.7	是正処置確認書	22
9.	認定に関する決定及び認定の授与	22
9.1	認定の授与の可否に関する決定	22
9.2	決定の通知	23
9.3	契約の締結	23
9.4	認定証の授与	23
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	23

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

14.2	拡大審査の準備	32
14.3	拡大審査	32
14.4	審査報告	32
14.5	認定の拡大の可否に関する決定及び認定の拡大	33
15	認定の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小【7.13.1】	33
15.1	認定の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小の決定	33
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	34
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.....	35
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 ...	35
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	35
15.6	認定の一時停止、取消し及び認定範囲の縮小に伴う IAF(国際認定フォーラム)への 通知.....	35
15.7	認定の一時停止の解除.....	35
16	他の認定機関の審査結果の利用.....	36
16.1	他の認定機関によるマネジメントシステム認証に係る認定の実績.....	36
16.2	認定審査の下請負.....	36
17	認定されたマネジメントシステム認証文書	36
付表 1	認定範囲分類	37
付表 2-1	認定分野 (QMS、AS/TL-QMS、EMS)	39
付表 2-2	認定分野 (MD-QMS)	40
付表 2-3	認定分野 (EnMS)	44
付表 2-4	認定分野・グループ (OHSMS)	47
付表 2-5	認定分野 (FSMS、FSSC_22000)	49
付表 2-6	認定分野 (JFS-C)	51
付表 2-7	認定分野 (AMS)	52
付表 3	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.....	53
付表 4	初回及び拡大審査における組織審査立会数.....	56
附属書 A	ー国外認定の手順.....	59
附属書 B	ー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.....	63
附属書 C	ー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.....	68
附属書 D	ー組織審査立会にかかわる要請	69
附属書 E	ーマーケットサーベイランス訪問の手順.....	70
附属書 F	ーパフォーマンスデータの提供に関する要領	72

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）の認定を取得、維持す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。国際規格については、当該規格を基に技術的内容及び構成を変更することなく作成された日本工業規格（以下、「JIS」という）が発行された時点で、同 JIS に読み替える。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 9000:2015 (ISO 9000:2015)	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

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として認定審査及び関連する認定活動に適用する。

JIS Q 17021-1:2015 (ISO/IEC 17021-1:2015)	適合性評価－マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項－第1部：要求事項
IAF MD1	IAF Mandatory Document for the Certification of Multiple Sites Based on Sampling
IAF MD2	IAF Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems

IAF MD3	IAF Mandatory Document for Advanced Surveillance and Recertification Procedures
IAF MD4	IAF Mandatory Document for the use of Computer Assisted Auditing Techniques (“CAAT”) for Accredited Certification of Management Systems
IAF MD5	Determination of Audit Time of Quality and Environmental Management Systems
IAF MD11	IAF Mandatory Document for Application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems (IMS)
IAF MD19	IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System operated by a Multi-Site Organization (where application of site sampling is not appropriate)

2.3 認定の固有基準

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 品質マネジメントシステム

JIS Q 17021-3:2014 (ISO/IEC TS 17021-3:2013) 適合性評価—マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項—第 3 部：品質マネジメントシステムの審査及び認証に関する力量要求事項

2.3.2 航空宇宙品質マネジメントシステム

JAB MS101 (SJAC9104-1) 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—

2.3.3 情報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—情報通信品質マネジメントシステム—

2.3.4 医療機器品質マネジメントシステム

IAF MD9 Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)

2.3.5 環境マネジメントシステム

ISO/IEC 17021-2:2016 Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management

systems -- Part 2: Competence requirements for auditing and certification of environmental management systems

2.3.6 エネルギーマネジメントシステム

JIS Q 50003:2015 (ISO 50003:2014) エネルギーマネジメントシステム—エネルギーマネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項

2.3.7 情報セキュリティマネジメントシステム

ISO/IEC 27006:2015 Information technology -- Security techniques -- Requirements for bodies providing audit and certification of information security management systems

2.3.8 IT サービスマネジメントシステム

IAF MD18 Application of ISO/IEC 17021:2011 in the Service Management Sector(ISO/IEC 20000-1)

2.3.9 労働安全衛生マネジメントシステム

JAB MS103 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—労働安全衛生マネジメントシステム—

2.3.10 食品安全マネジメントシステム

ISO/TS 22003:2013 Food safety management systems -- Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems

2.3.11 食品安全システム認証 22000

ISO/TS 22003:2013 Food safety management systems -- Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems

FSSC 22000 Part III Requirements for Certification Process

FSSC 22000 Part IV Requirements for Certification Bodies

2.3.12 食品安全マネジメントシステム JFS-C 認証

JFS-C 認証スキーム文書

2.3.13 道路交通安全マネジメントシステム

ISO/IEC TS 17021-7:2014 Conformity assessment - Requirements for

bodies providing audit and certification of management systems - Part 7: Competence requirements for auditing and certification of road traffic safety management systems

2.3.14 NIPPON-Road Traffic Safety (N-RTS)マネジメントシステム

ISO 39001:2012 道路交通安全マネジメントシステムに関する追加要求事項 (N-RTS マネジメントシステム) (2014年8月11日)

備考：独立行政法人自動車事故対策機構(NASVA)発行。以下、N-RTSMS 要求事項という。

2.3.15 アセットマネジメントシステム

ISO/IEC TS 17021-5:2014 Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems -- Part 5: Competence requirements for auditing and certification of asset management systems

2.4 認定の固有手順

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手順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。

2.4.1 航空宇宙品質マネジメントシステム

JAB MS201 マネジメントシステム認証機関の認定の補足手順
－航空宇宙品質マネジメントシステム－

2.4.2 食品安全システム認証 22000 及び JFS-C 認証

JAB MS202 マネジメントシステム認証機関に対する認定の補足手順
－食品安全システム認証 22000 及び JFS-C 認証－

2.5 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

2.6 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

IAF MD7	IAF Mandatory Document for Harmonization of Sanctions to be applied to Conformity Assessment Bodies
IAF MD12	Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries
IAF ID3	IAF Informative Document for Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations
IAF ID4	Market Surveillance Visits to Certified Organizations
IAF MD10	IAF Mandatory Document for Assessment of Certification Body Management of Competence in Accordance with ISO/IEC 17021: 2011
IAF ID1	IAF Informative Document For QMS and EMS Scopes of Accreditation
IAF MD15	IAF Mandatory Document for the Collection of Data to Provide Indicators of Management System Certification Bodies' Performance
IAF MD17	Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies
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 19011:2012 (ISO 19011:2011)	マネジメントシステム監査のための指針
IAF/ILAC A5	IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Application of ISO/IEC 17011:2004

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、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 2-1～2-7 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の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
- d) マーケットサーベイランス訪問(3.20 参照)

3.5 臨時審査

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) 所在地や機関との関係に関わらず、認証に係る一つ又は複数の主要な活動を実施及び／又は管理する事業所。又は主要な活動を行う遠隔地要員を管理及び／又は記録を維持する事業所。

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) その他の事業所

所在地や機関との関係に関わらず、主要な活動に該当しない認証活動を実施及び／又は管理、又は主要な活動に該当しない認証活動を行う遠隔地要員を管理する事業所。

備考：遠隔地要員とは、機関のために認証活動を行うが、事業所で勤務していない内部又は外部の個人をいう。

3.18 認定周期

認定の授与日（9.1.2 参照）又は認定の更新日から認定の有効期間（4.4 参照）の満了日までの期間。

3.19 サーベイランス期間

認定周期の中で 12 か月又は 16 か月ごと（10.4 参照）に設定した期間。

3.20 マーケットサーベイランス訪問

認証要求事項に対するマネジメントシステムの適合性に対する信頼性、及び認定された認証プロセスの有効性を判断するため認定機関（本協会）が行う認証された組織への訪問。

備考：マーケットサーベイランス訪問は、認定され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監視するための定期的な活動（サーベイランス現地審査と組織審査立会の組合せ）を補完するために実施される。マーケットサーベイランス訪問は「認証審査の繰返し」ではない。認証された組織を訪問して直接観察することにより、機関の認証プロセスの信頼度を明確にすることを目的とする。

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、2-1～2.7 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

認定の有効期間は、別の定めがない限り、認定の授与日から始まり 4 年後の同月末日とする。有効期間内に認定範囲の拡大が認定された場合も、既に定められている有効期間に変更はないものとする。更新審査で認定された場合の有効期間は、別の定めがない限り、認定決定日から始まり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 4 年後の同月末日とする。

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 パフォーマンスデータの提供

機関は、附属書 F に基づき、機関のパフォーマンスに関するデータを本協会に提供するものとする。

4.9 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。

4.10 認定に関する料金

認定に関する料金は、JAB N401 による。

4.11 審査工数

本協会は、機関からの要請に応じて認定審査（現地審査）の標準工数を文書にて提示する。

4.12 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

4.13 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。

4.14 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。

4.15 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 3 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 機関は、申請に当たって 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を本協会が指定した方法で提出する。

5.3.3 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又は認定申請を受理されている機関の場合、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

機関に帰すべき理由によって、申請を受理した日から12か月以内に7.に示す審査を開始することができない場合及び申請を受理した日から2年以内に認定が授与されない場合には、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、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。本協会は、要請に基づき、正当な理由があると判断した場合には、当該メンバーを交替する。【7.5.4】

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。

認定審査チームは提出された機関の文書及び記録について、機関に追加提出の要求をできるものとする。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、不適合に対する是正処置を要求された場合には、認定審査チームが指定した期限及び方法で、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回答するものとする。【7.8.3 c)】

7.1.3 認定審査チームは、7.1.2 の回答について、不適合を解決するための処置が十分であり、かつ、効果的であるかを原則として 10 稼働日以内にレビューする。【7.8.5】 機関の回答が十分なものでないと判断した場合、認定審査チームは追加の情報及び／又は講じられた処置を効果的に実施した証拠を要求し、更なるレビューを実施する。

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、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、認定審査チーム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) 第 1 回目の是正処置要求後（7.1.1 参照）、3 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
- c) 認定審査チーム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、本協会が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処置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、追跡調査終了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 認定審査チームは、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

認定審査チームは、書類審査が完了した後、認定審査計画を作成し当該機関に通知する。これには、機関と合意した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を含む。

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。また必要に応じ、その他の事業所を本協会が選定し審査する。【7.5.7、7.7.2】

7.3.3 事務所審査の最終日から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、公平性に影響する問題について助言する利害関係者への面談及び／又は利害関係者の委員会などでの審議への立会いを行うことがある。【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、機関の審査チームの組織審査活動を評価するために必要と判断した人数の認定審査員によって組織審査立会を実施する。【7.7.2】
- c) 立会い対象分野及び立会い件数は付表4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、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 3 備考 2 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

認定審査チームは、最終会議終了後 15 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、報告書を受領後、当該報告書に関する意見がある場合は、認定審査チームが指定した期限までに、書面によって提出するものとする。

8.3 追跡調査

8.3.1 特定された不適合への回答

認定審査チームは、特定された不適合がある場合には、機関に是正処置要求を書面で行う。機関は、指定された期限までに、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認定審査チームが指定する方法によって回答するものとする。【7.8.3 c)】

8.3.2 不適合への回答のレビュー

認定審査チームは、8.3.1 の回答について、不適合を解決するための機関の是正処置が十分であり、かつ、効果的であるかを原則として 10 稼働日以内にレビューする。

認定審査チーム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、認定審査チーム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】

8.3.3 現地訪問

認定審査チームは、8.3.2 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、機関が異議申立て又は苦情の申立てを行った場合、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、認定審査チーム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) 第 1 回目の是正処置要求後、3 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】
- 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

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処置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、追跡調査終了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

認定審査チームは、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、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、認定審査チームが指定した期限までに、書面によって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 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。

9.1.4 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、1 認定周期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、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。

10.2 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 年間又は 2 認定周期に、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 年間又は 2 認定周期に、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) 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。
 - 4) 直前の認定審査を通して、機関の安定した認証サービスを提供する能力に問題がないと判断され、それを認定委員会に認められること。

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、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/更新審査期間に実施されるサーベイランス/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。
- 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)及び 4)に規定する条件を欠くこととなった場合、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、

a) 通常の場合

事務所審査の頻度：認定の授与又は有効期限の月から、原則として 6 か月、18 か月及び 30 か月後の月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、機関の規模及び活動範囲に応じて本協会が決定した工数

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、事務所審査の頻度の変更は、認定審査プログラム（認定周期）の途中で行うことはしない。なお、認定範囲に航空宇宙品質マネジメントシステム認証、医療機器品質マネジメントシステム認証、食品安全マネジメントシステム認証、食品安全システム認証 22000 又は JFS-C 認証が含まれる場合は、2)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、機関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。

- 1) 事務所審査の頻度：認定の有効期限の月から、原則として 10 か月及び 26 か月後の月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、機関の規模及び活動範囲に応じて本協会が決定した工数

- 2) 事務所審査の頻度：通常の場合と同じ（訪問回数 4 回）

なお、事務所審査工数については、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とする。

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。

なお、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。

11.1. 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。

11.1.1 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。

11.1.2 サーベイランス現地審査の実施時期に関する通知

本協会は、10.に規定する認定審査プログラムに基づき、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などの現地審査の実施時期を機関に通知する。【7.5.8、7.5.9、7.11.2、7.11.3】

11.1.3 書類調査

11.1.3.1 機関は、サーベイランス現地審査前、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を本協会が指定した方法で提出する。

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。

11.3.2 認定審査チームは、11.3.1 によって提出された機関の文書及び記録について、機関に追加提出の要求をできるものとする。

11.4 認定審査計画の作成と通知

認定審査チームは、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、認定審査計画を作成し当該機関に通知する。これには、機関と合意した事務所審査、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日及びスケジュールを含む。【7.5.8、7.5.9、7.11.2、7.11.3】

認定審査計画は、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作成される。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作成されることがある。

11.5 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。

11.6 立会

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。

11.7 審査報告

11.7.1 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。

11.7.2 認定審査報告書の発行

認定審査チームは、審査終了後、原則として 10 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。

認定審査チームは、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、11.7.3 ~11.8 及び 11.11~11.12 は、認定審査報告書ごとに行う。

11.7.3 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。

11.8 追跡調査

追跡調査は、8.3 に準じて行う。

11.9 認定審査の中断

認定審査の中断は、8.4 に準じて行う。

11.10 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。

- a) 本協会が認める正当な理由がある場合を除いて、認定審査チーム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) 第1回目の是正処置要求後、3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
- 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

11.11 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。

11.12 是正処置確認書

是正処置確認書の取扱いは、8.7 による。

11.13 現地審査以外のサーベイランス活動

11.13.1 本協会は、11.5～11.6 に規定するサーベイランス現地審査に加えて 3.4 に定義するその他のサーベイランス活動を行う。

11.13.2 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。

11.13.3 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。

11.13.4 マーケットサーベイランス訪問は附属書 E による。

11.14 認定の継続の確認

11.14.1 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その他のサーベイランス活動の結果に基づき遅滞なく実施する。

【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。

11.14.2 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

本協会は、10.に規定する認定審査プログラムに基づき、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の実施の時期を機関に通知する。【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 11.10 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

認定審査チームは、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、認定審査計画を作成し当該機関に通知する。これには、機関と合意した事務所審査、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日及びスケジ

ュールを含む。【7.5.8、7.5.9、7.11.2、7.11.3】

認定審査計画は、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作成される。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作成されることがある。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、「10 稼働日以内」を「15 稼働日以内」及び「11.7.3～11.8 及び 11.11～11.12」を「12.8.3～12.9 及び 12.12～12.13」に読み替えるほか、11.7.2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。

12.9 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、11.10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。

13. 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.に準じて実施する。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~~

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審査結果に基づき遅滞なく実施する。

14. 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3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。

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

拡大審査は、次の 14.3.1～14.3.4 により実施する。ただし、申請する認定範囲に係り本協会が不要と判断した場合、一部又は全部を省略することがある。

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 3 及び 4 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、認定委員会又は本協会が指定した要員が遅滞なく実施する。

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、認定した機関の認定の全部又は一部が、次のいずれかの事項に該当した場合、認定委員会において認定の全部又は一部について一時停止の決定を行う。【7.13.2】

- a) 認定の要求事項を継続的に満たさなかった場合
- b) 認定の規則を遵守しなかった場合
- c) 本協会との契約の不履行があった場合
- d) 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
- e) 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

15.1.2 本協会は、認定した機関の認定の全部又は一部が、次のいずれかの事項に該当した場合、認定委員会において認定の取消し又は機関の認定範囲を縮小する決定を行う。【7.13.3】

- 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

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 スキームオーナーによる承認制度をもつプログラムにおいて、機関がスキームオーナーによって承認の一時停止、取消し又は承認範囲の縮小が決定された場合、本協会は、その決定に応じて認定の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小を行う。
備考：スキームオーナーとは、特定の適合性評価システムに係る制度設計、維持及び監視を行う主体。例えば、International Aerospace Quality Group(IAQG)、QuEST Forum(クエストフォーラム)、The Foundation FSSC 22000(FSC)、食品安全マネジメント協会(JFSM)。

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、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。

15.2.2 認定の取消し及び認定範囲の縮小に関する処置

認定された機関が認定の取消しになった場合、又は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。

15.2.3 食品安全システム認証 22000 及び/又は JFS-C 認証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 及び/又は JFS-C 認証に関する認定について、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、15.2.1 及び 15.2.2 に加え、食品安全システム認証 22000 認証及び/又は JFS-C 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、取消し及び認定範囲の縮小に伴う IAF(国際認定フォーラム)への通知

機関が、15.1.1 d)に基づき認定の一時停止となった場合、15.1.2 c)又は e)に基づき認定の取消し又は認定範囲の縮小となった場合、本協会は、IAF 事務局に対して機関名称、認定の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小の事実とその理由、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。

16. 他の認定機関の審査結果の利用

16.1 他の認定機関によるマネジメントシステム認証に係る認定の実績

16.1.1 マネジメントシステム認証に係る認定の初回申請又は拡大申請を行う機関が、当該認証に係り他の認定機関から認定を受けている場合、認定は、5.～9.又は14.に準じて行うが、次による。

16.1.2 IAF 又は PAC(太平洋認定協力機構) MLA 加盟メンバー(以下、「MLA メンバー」という)による認定の場合、機関の本部又は主たる事業所への訪問を行い、次の事項を確認し、本協会の審査に代替する。

なお、本協会は必要に応じて、機関及び MLA メンバーへの照会を行う。

- a) 有効な認定を保有していること
- b) 初回審査又は更新審査の審査報告書、その後のサーベイランス報告書。未完結の不適合がある場合はそれに対する検討状況
- c) 機関が受けた苦情及びそれに対する処置

未完結の又は潜在的な問題が特定されない場合、9.に従い、認定に関する決定を行う。

16.1.3 MLA メンバーではない認定機関による認定、又は MLA でカバーされないマネジメントシステムに対する認定の場合、5.～9.又は14.に従って認定を行う。ただし、当該認定機関が JIS Q 17011 の要求事項を満足して運営されており、本協会と同等の認定の基準を用いて認定を行っていることが確認できる場合、審査工数及び組織審査立会数を低減することがある。

16.2 認定審査の下請負

本協会は国外で認定審査を行う場合、地元の認定機関に審査を委託することがある(附属書 A 参照)。認定に関する決定は9.に従い、本協会が行う。

17. 認定されたマネジメントシステム認証文書

機関は、認定された範囲で発行する認証文書に、認定シンボルの表示及び/又は認定の地位(認定機関の識別を含む)の参照を含まなければならない。

備考: 認定シンボルの表示及び/又は認定の地位(認定機関の識別を含む)の参照には、本協会以外の認定機関による認定も含まれる。

附則

第 ~~265~~ 版は、発行日以降に立案する認定審査に適用する。

付表 1 認定プログラム及び認定範囲分類

<u>認定範囲分類</u>		
マネジメントシステム		<u>認定分野</u>
略称(注1) <u>固有認定基準</u>	認証規格	
品質マネジメントシステム(注2)		<u>IAF MD17</u>
QMS <u>JIS Q 17021-3</u> <u>(ISO/IEC TS 17021-3)</u>	JIS Q 9001_ (ISO 9001)	<u>5 付表 2-1</u>
品質 マネ ジ セ ク シ ョ ン シ ス テ ム	航空宇宙品質マネジメントシステム(注2, 3)	<u>IAF MD17</u>
	AS-QMS <u>JAB MS101</u>	JIS Q 9100_ (AS/EN9100) <u>5 付表 2-1</u>
	情報通信品質マネジメントシステム(注2)	<u>IAF MD17</u>
	TL-QMS <u>JAB MS102</u>	TL 9000 <u>5 付表 2-1</u>
医療機器品質マネジメントシステム	<u>IAF MD9</u>	<u>表 A 付表 2-2</u>
MD-QMS <u>IAF MD9</u>	JIS Q 13485_ (ISO 13485)	
環境マネジメントシステム(注2)		<u>IAF MD17</u>
EMS <u>ISO/IEC 17021-2</u>	JIS Q 14001_ (ISO 14001)	<u>6 付表 2-1</u>
エネルギーマネジメントシステム		<u>付表 2-13[A1]</u>
EnMS <u>JIS Q 50003</u> <u>(ISO 50003)</u>	JIS Q 50001 (ISO 50001)	
情報セキュリティマネジメントシステム		該当なし
ISMS <u>JIS Q 27006</u> <u>(ISO/IEC 27006)</u>	JIS Q 27001_ (ISO/IEC 27001)	
IT サービスマネジメントシステム		該当なし
ITSMS <u>IAF MD18</u>	JIS Q 20000-1_ (ISO/IEC 20000-1)	
労働安全衛生マネジメントシステム		<u>付表 2-24</u>
OHSMS <u>JAB MS103</u>	OHSAS 18001	

認定範囲分類			
マネジメントシステム		分野	
略称(注1) <u>固有認定基準</u>	認証規格		
食品安全マネジメントシステム		ISO/TS 22003 <u>付表 2-5</u> <u>Table A.1</u>	
FSMS <u>ISO/TS 22003</u>	ISO 22000		
食 品 シ ス テ ム マ ネ ジ メ ン ト	食品安全システム認証 22000		FSSC 22000 <u>Part V Annex I</u> <u>Part V</u> <u>(カテゴリ A 及び</u> <u>FSSC 22000-</u> <u>Quality を除く) Ⅴ</u>
	FSSC 22000 <u>FSSC 22000 Part</u> <u>IVIV</u>		FSSC 22000 Part II <u>及び III</u>
食品安全マネジメントシステム JFS-C 認証		JFS-C 認証スキーム <u>文書付表 2-6</u>	
JFS-C <u>JFS-C 認証スキ</u> <u>ム文書</u>	JFS-C 規格		
道路交通安全マネジメントシステム		該当なし	
RTSMS <u>ISO/IEC TS 17021-7</u>	ISO 39001		
シ ス テ ム マ ネ ジ メ ン ト	N-RTS マネジメントシステム		
	N-RTSMS <u>N-RTSMS 要求事</u> <u>項第3章および第4</u> <u>章</u>	ISO 39001 <u>および</u> N-RTSMS 要求事 項第2章	
アセットマネジメントシステム		付表 <u>2-37</u>	
AMS <u>ISO/IEC TS 17021-5</u>	ISO 55001		

注1 他の付表に、この略称を使用することがある。

注2 品質 (AS-QMS、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。(IAF MD3 参照)

注3 AS/EN9100 は、IAQG (国際航空宇宙品質グループ) によって JIS Q 9100 と技術的同等性が認められた規格である。
なお、AS/EN9100 の他、これらの規格との技術的同等性が認められた規格がある。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 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 2-1 ~~認定分野 (QMS、AS/TL-QMS、EMS)~~

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"> ● 麻酔、救急及び集中治療用の非能動機器 ● 注射、点滴、輸血及び透析用の非能動機器 ● 整形外科及びリハビリテーション用の非能動機器 ● 測定機能のある非能動医療機器 ● 非能動眼科用機器 ● 非能動器具 ● 避妊用医療機器 ● 殺菌、洗浄及びすすぎ用の非能動医療機器 ● 体外受補助生殖医療 (ART) 用の非能動機器 ● 経口投与用の非能動機器
	1-b 非能動埋込み医療機器	<ul style="list-style-type: none"> ● 非能動心臓血管埋込み機器 ● 非能動整形外科用埋込み機器 ● 非能動機能埋込み機器 ● 非能動軟組織埋込み機器
	1-c 創傷手当のための機器	<ul style="list-style-type: none"> ● 包帯及び創傷被覆剤 ● 縫合材料及び鉗子 ● 創傷手当のためのその他医療機器

	1-d 非能動歯科用機器及び付属品	<ul style="list-style-type: none"> ● 非能動歯科用機器／設備及び器具 ● 歯科用材料 ● 歯科インプラント
	1-e 上記以外の非能動医療機器	
2 能動医療機器 (非埋込み)	2-a 能動医療機器一般	<ul style="list-style-type: none"> ● 体外循環、点滴、及び血液フェレーシス用の機器 ● 酸素療法用高圧室用、吸入麻酔用機器を含む呼吸器用機器 ● 刺激又は抑制用機器 ● 能動外科用機器 ● 能動眼科用機器 ● 能動歯科用機器 ● 殺菌又は滅菌用の能動機器 ● 能動リハビリテーション用機器及び能動人工器官 ● 患者整位及び輸送用の能動機器 ● 体外受精（IVF）及び補助生殖医療（ART）用の能動機器 ● ソフトウェア ● 医療用ガス供給システムおよびその部品
	2-b 画像機器	<ul style="list-style-type: none"> ● 電離放射線を利用する機器 ● 非電離放射線を利用する機器
	2-c モニタリング機器	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 ● 生命維持に関わる生理学的指標のモニタリング機器

	2-d 放射線治療及び温熱治療用機器	<ul style="list-style-type: none"> ● 電離放射線を利用した機器 ● 非電離放射線を利用した機器 ● 温熱治療・低体温法のための機器 ● (体外) 衝撃波療法(結石破碎術) 機器
	2-e 上記以外の能動(非埋込み)医療機器	
3 能動埋込み医療機器	3-a 能動埋込み医療機器一般	<ul style="list-style-type: none"> ● 刺激・抑制用の能動埋込み医療機器 ● 薬物又はその他物質を供給する能動埋込み医療機器 ● 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
	3-b 上記以外の埋込み医療機器	
4 体外診断医療機器(IVD)	4-a 次のための試薬及び試薬製品、校正器及び制御剤:- 臨床化学 免疫化学(免疫学) 血液学・止血・免疫血液学 微生物学 感染性免疫学 組織学・細胞学 遺伝子検査	
	4-b 体外診断器具及びソフトウェア	
	4-c 上記以外の IVD 医療機器	
5 医療機器用の滅菌法	5-a エチレンオキサイド滅菌(EOG)	
	5-b 蒸気加熱	
	5-c 無菌プロセス	

	5-d 放射線滅菌（例えば、ガンマ線、 エックス線、電子ビーム）	
	5-e 上記以外の滅菌法	
6 特定の物質や 技術を組み込む、 又は利用する医 療機器	6-a 医薬物質を組み込む医療機器	
	6-b 動物由来組織を利用する医療機 器	
	6-c ヒト血液誘導体を組み込む医療 機器	
	6-d マイクロ工学を利用する医療機 器	
	6-e ナノ材料を利用する医療機器	
	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、 若しくは全体的に/大部分吸収され ている医療機器	
	6-g 上記で特定される以外の、特定 の物質/技術/成分を組み込む又は利 用する医療機器	
7 部品又はサー ビス	7-a 原材料	原材料、プラスチック、木材、セラ ミック
	7-b 部品	電気部品、ファスナー、成型した原 材料、機械加工を施した原材料及び 成型プラスチック
	7-c 組立品	図面や作業指示書によって作られ る電気組み立て部品、機械組み立て 部品
	7-d 校正サービス*	測定機器、用具、治具のための検証 ／確認サービス
	7-e 流通サービス	医療機器の法的な製造業者として の役目を負わない医療機器の保管、 輸送を行う流通業者

	7-f メンテナンスサービス	電氣的又は機械的な修理サービス、設備の洗淨、保守、ユニフォームの洗淨、ESD スモックの試験
	7-g 輸送サービス	一般的なトラック輸送、船舶輸送、航空輸送
	7-h その他のサービス	医療機器のコンサルティングサービス、梱包サービスなど

*校正サービスを提供する組織は ISO/IEC 17025 の認定を受けていなければならない

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 2-13 認定分野 (EnMS) [A2]

専門分野	内容	例	代表的なエネルギーの使用
1 工業－軽工業～中工業	中間製品（部品など）（intermediates）又は最終消費者向け製品を製造する製造施設	<ul style="list-style-type: none"> • 衣類 • 消費者向け電子機器 • 家電製品，家具 • プラスチック • 成形加工 • 特殊化学品 • 食品加工 • 水処理，下水処理 	<ul style="list-style-type: none"> • プロセス加熱（電気，天然ガス，石炭，その他のエネルギー源） • 機械類の運転（ポンプ，空気圧縮用ファン，材料処理） • 蒸気システム • 小規模冷却塔 • その他のプロセス用途 • 建物のエネルギー用途 [照明，HVAC(冷暖房空調)，温水，携帯機器]
2 工業－重工業	多額の投資が必要で，大量の原材料及びエネルギーを消費する製造施設	<ul style="list-style-type: none"> • 化学製品 • 鋼鉄，金属 • 石油精製 • 造船 • 紙パルプ工場 • 産業用機械装置 • 半導体 • セメント・セラミック 	<ul style="list-style-type: none"> • プロセス加熱（電気，天然ガス，石炭，その他のエネルギー源，原材料，中間物） • プロセス冷却（process cooling）及び冷凍 • 機械類の運転（ポンプ，空気圧縮用ファン，材料処理） • タービン，コンデンサ • 蒸気システム • 大規模冷却塔 • 輸送
3 建築物	標準的商業ビルの慣行が実施されている施設	<ul style="list-style-type: none"> • オフィス • 宿泊施設 • 小売施設 • 倉庫 	<ul style="list-style-type: none"> • 携帯機器 • 給湯 • 照明 • 冷暖房システム，関連するファン • ポンプシステム

4 複合施設	エネルギー源及びエネルギーの使用の複雑さによって、業務において特別な専門技術が要求される施設	<ul style="list-style-type: none"> • 医療施設 • 研究所 • データセンター • 教育施設 • 総合的エネルギー供給（地域冷暖房）が行われている軍及び政府の施設 • 地方自治体 	<ul style="list-style-type: none"> • 集中冷暖房システム及び地域冷暖房システム • 携帯機器 • 湯沸かし • 照明 • 地域冷暖房 • 空気圧縮システム、材料処理システム • エレベータ・リフト
5 輸送	人又は製品・積荷を輸送するシステム又は手段	<ul style="list-style-type: none"> • 乗客サービス（車両、列車、船舶、航空機） • 地方自治体 • トラック輸送業務 • 船団 • 鉄道運行 • クルーズ船 • 航空会社、航空貨物 	<ul style="list-style-type: none"> • 移動のためのエネルギー使用 • HVAC(冷暖房空調) • 照明 • 携帯機器 • 材料処理 • エネルギー源（燃料油、電気、石炭など）
6 採鉱	原材料の露天掘り、地下での採掘及び流体の抽出、輸送	<ul style="list-style-type: none"> • 鉱物の分離 • 湿式精錬 • 製錬、精錬 • 石油・ガス掘削作業 • ガス・石油パイプライン 	<ul style="list-style-type: none"> • 抽出 • 輸送（ローダ、トラック、コンベヤ） • 機械類の運転（ウォータポンプ、換気、タービン、ファン） • 材料作成（破碎、粉碎、分離） • 蒸気システム、コンデンサ、冷却塔

7 農業	家畜, 種子又は穀物製品	<ul style="list-style-type: none"> • 農業, 畜産業 • 種子生産 • 物資運搬 • 動物生産 	<ul style="list-style-type: none"> • 採取 • エネルギー源 (燃料油, 電気, 天然ガス, 石炭など) • 再生可能エネルギー (バイオマス, 太陽熱, 地熱など) • 輸送 • モータ • 駆動 (ポンプ, ファン, 材料処理) • ポンプ • 水処理 • ドライヤ
8 エネルギー供給	エネルギー生産 [(原子力, CHP(コージェネレーション), 電気, 再生可能エネルギーなど]及び輸送 (送電, 配電)	<ul style="list-style-type: none"> • 発電 [石炭, 石油, 天然ガス, 再生可能エネルギー, CHP(コージェネレーション), IGCC(石炭ガス化複合発電)など] 	<ul style="list-style-type: none"> • 原材料の輸送 • 送電・配電用タービン • 燃焼 • 蒸気システム • コンデンサ及び冷却塔

付表 2-24 認定分野・グループ (OHSMS)

分野番号	認定分野	グループ
1A	農業、林業	3
1B	漁業	3
2	鉱業、採石業	1
3	食料品、飲料、タバコ	2
4	織物、繊維製品	2
5	皮革、皮革製品	2
6	木材、木製品	3
7	パルプ、紙、紙製品	2
8	出版業	5
9	印刷業	5
10	コークス及び精製石油製品の製造	1
11	核燃料	1
12	化学薬品、化学製品及び繊維	1
13	医薬品	1
14	ゴム製品、プラスチック製品	3
15	非金属鉱物製品	2
16	コンクリート、セメント、石灰、石こう他	2
17	基礎金属、加工金属製品	2
18	機械、装置	3
19	電氣的及び光学的装置	5
20	造船業	2
21	航空宇宙産業	2
22	その他輸送装置	3
23	他の分類に属さない製造業	5
24	再生業	3
25	電力供給	1
26	ガス供給	1
27	給水	5
28	建設	3
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	5
30	ホテル、レストラン	6
31	輸送、倉庫、通信	6
32	金融、保険、不動産、賃貸	6
33	情報技術	6
34	エンジニアリング、研究開発	6
35A	警備保障及び調査業	4
35B	その他専門的サービス（ただし、35A に属するものを除く）	6

36	公共行政	6
37	教育	4
38	医療及び社会事業	4
39A	下水道業、廃棄物の回収、廃棄物の処理及び処分業、汚染除去及び他の 廃棄物管理サービス業	2
39B	その他社会的・個人的サービス（ただし、39A に属するものを除く）	5

付表 2-5 認定分野 (FSMS、FSSC22000)

カテゴリ		サブカテゴリ		活動の例
A	畜産・水産 (動物生産)	AI	肉/乳/卵/蜂蜜のための畜産	肉、卵、乳又は蜂蜜の生産に利用される動物(魚及び海産物を除く)の飼育、育成、保護、わなによる捕獲、狩猟(狩猟時のと畜) これに関連する農場でのパッキング ⁺ 及び保管
		AII	魚及び海産物の生産	魚肉の生産に利用される魚及び海産物の飼育 養殖、保護、わなによる捕獲、漁獲(水揚げ時の殺処理) これに関連する養殖場でのパッキング ⁺ 及び保管
B	農業(植物生産)	BI	農業(穀類及び豆類を除く)	植物[穀類及び豆類を除く、食用園芸作物(果実、野菜、香辛料、きのこ類など)及び水生植物]の栽培又は収穫これに関連するの農場でのパッキング ⁺ 及び保管
		BII	穀類及び豆類の農業	食用の穀類及び豆類の栽培又は収穫 これに関連する農場でのパッキング ⁺ 及び保管
C	食品製造	CI	腐敗しやすい動物性製品の加工	魚及び海産物、肉、卵、酪農製品並びに魚加工品を含む、動物性製品の製造
		CH	腐敗しやすい植物性製品の加工	果実、生ジュース、野菜、穀類、ナッツ及び豆類を含む、植物性製品の製造
		CHH	腐敗しやすい動物性及び植物性製品の加工(混合製品)	ピザ、ラザニア、サンドイッチ、団子、惣菜を含む、動物性製品及び植物性製品の混合による製造
		CIV	常温保存製品の加工	あらゆる食材による、常温で保管及び販売される食品(缶詰食品、ビスケット、スナック菓子、油、飲料水、飲料、パスタ、穀粉、砂糖、食塩等)の製造
D	動物の飼料製造	DI	飼料の製造	畜産動物及び養殖魚向けの、単一の食材又は複数の食材の混合による飼料の製造
		DH	ペットフードの製造	畜産以外の動物向けの、単一の食材又は複数の食材の混合による飼料の製造
E	ケータリング			調理場又は外部調理場における、消費を目的とした食品の調理、保管、又は

				該当する場合は配送
F	流通	FI	小売/卸売り	顧客への最終食品の提供（小売店、店舗、卸売業者）
		FII	食品の仲買/取引	自社の顧客向けの、又は他社の仲介業者としての食品の売買 これに関連する包装作業 ²
G	輸送及び保管サービスの提供	GI	腐敗しやすい食品及び飼料の輸送及び保管サービスの提供	保管施設及び配送車両を使用した、腐敗しやすい食品及び飼料の保管及び輸送作業 これに関連する包装作業 ²
		GII	常温保存食品及び飼料の輸送及び保管サービスの提供	保管施設及び配送車両を使用した、常温保存食品及び飼料の保管及び輸送作業 これに関連する包装作業 ²
H	サービス			給水、有害生物（そ（鼠）族、昆虫等）の防除、清掃・洗浄サービス、廃棄物処理を含む、食品の安全な製造に関連するサービスの提供
I	食品包装、及び包装資材の製造			食品包装資材の製造
J	装置の製造			食品加工装置及び自動販売機の製造開発
K	(生化学)化学製品の製造			食品及び飼料に加える添加物、ビタミン、ミネラル、培養物、香料、酵素及び加工助剤の製造 農薬、化学薬品、肥料、清掃・洗浄剤（の製造）
<p>1 "農場でのパッキング作業"とは、製品の変更及び加工を行わずにパッキングすることを指す。</p> <p>2 "これに関連する包装作業"とは、製品の変更及び加工を行わず、また元の包装の変更を行わずに包装することを指す。</p>				

注：FSSC22000に関わる認定範囲は、上記カテゴリのうち、次のもののみが該当する。

- ~~_____~~ カテゴリ C
- ~~_____~~ カテゴリ D
- ~~_____~~ カテゴリ E
- ~~_____~~ カテゴリ F (サブカテゴリ FI Iに限る)
- ~~_____~~ カテゴリ G
- ~~_____~~ カテゴリ I
- ~~_____~~ カテゴリ K (食品添加物に限る)

付表 2-6—認定分野 (JFS-C)—

カテゴリ	
EI	腐敗しやすい動物性製品の加工
EII	腐敗しやすい植物性製品の加工
EIII	腐敗しやすい動物性及び植物性製品の加工(混合製品)
EIV	常温保存製品の加工
L	(生化学) 化学製品の製造

付表 2-37 認定分野 (AMS)

カテゴリ	サブカテゴリ	関連する活動又はアセットの例
1 一次産業	1-a 農業	
	1-b 漁業	
	1-c 林業	
2 製造業	2-a 軽/中工業	食品加工、衣料品製造、木製品製造、印刷・出版、ゴム・プラスチック製造、電気・電子機器の製造
	2-b 重工業	化学製品製造、鉄鋼・金属製造、石油精製、造船、紙・パルプ製造、セメント・セラミック製造、半導体製造
3 鉱業、採石業		鉱物の分離、製錬・精錬、石油・ガスの掘削
4 原子力産業		
5 運輸	5-a 航空輸送	空港、航空機
	5-b 鉄道輸送	線路、駅施設、列車
	5-c 水上輸送	港湾施設、船舶
	5-d 自動車輸送	有料道路、バス、タクシー
6 一般公共インフラ		一般道、橋梁、トンネル、砂防/海岸施設、ダム、治水施設、公園
7 ユーティリティ		電気供給、ガス供給、水道、下水道、リサイクリング、廃棄物処理
8 施設		医療施設、研究所、商業施設、教育施設、事務所、ホテル、小売施設、倉庫 (軍の施設を除く)
9 情報技術、金融、電気通信		
10 防衛		

付表 3 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) QMS/TL-QMS/EMS/EnMS 認証

申請条件		TL-QMS	EnMS
1	1件以上の認証実績	要(*1)	要
2	申請分野数の2/3以上の組織審査予定	要(*2)	要
3	立会い必須分野ごとの組織審査予定	—	—
4	申請分野ごとに1件以上の認証実績又は組織審査予定	要	要

(2) MD-QMS/AMS 認証

申請条件	
1	1件以上の認証実績(*1)
2	2件以上の組織審査予定
3	立会い必須分野/カテゴリごとの組織審査予定
4	申請分野ごとに1件以上の認証実績又は組織審査予定

(3) ISMS / ITSMS / RTSMS / N-RTSMS 認証(*5)

申請条件	
1	1件以上の認証実績
2	2件以上の組織審査予定

(4) OHSMS 認証

申請条件	
1	1件以上の認証実績
2	2件以上の組織審査予定
3	立会い必須分野ごとの組織審査予定
4	申請分野ごとに1件以上の認証実績又は組織審査予定
5	申請分野を付表2-4に示すグループに分類し、該当するすべてのグループにそれぞれ1件以上の組織審査予定

(5) FSMS 認証

申請条件	
1	1件以上の認証実績
2	2件以上の組織審査予定
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	申請カテゴリを以下のクラスタに分類し、該当するすべてのクラスタでそれぞれ1件以上の組織審査予定 クラスタ1 (農業・畜産・水産) : A、B クラスタ2 (食品及び飼料の加工) : C、D クラスタ3 (ケータリング) : E クラスタ4 (小売、輸送及び保管) : F、G クラスタ5 (付帯サービス) : H、I、J クラスタ6 ((生化学)化学製品) : K

(6) QMS/EMS 認証

RFS01「初回認定申請書(マネジメントシステム認証機関用)」による。

2. MS 認証の種類を拡大する場合の申請条件(*3)

(1) QMS/AS-QMS/TL-QMS/EMS/EnMS 認証

申請条件		AS/TL-QMS	EnMS
1	1件以上の認証実績	不要(*1)	要
2	申請分野数の2/3以上の組織審査予定	要(*2)	要
3	立会い必須分野ごとの組織審査予定	—	—
4	申請分野ごとに1件以上の認証実績又は組織審査予定	要(*4)	要(*4)

(2) MD-QMS/AMS 認証

申請条件	
------	--

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

(3) ISMS/ ITSMS / RTSMS/ N-RTSMS 認証(*5)

申請条件	
1	1 件以上の認証実績
2	1 件以上の組織審査予定

(4) OHSMS 認証

申請条件	
1	1 件以上の認証実績
2	1 件以上の組織審査予定
3	立会い必須分野ごとの組織審査予定
4	申請分野ごとに 1 件以上の認証実績又は組織審査予定
5	申請分野を付表 2-4 に示すグループに分類し、該当するすべてのグループにそれぞれ 1 件以上の組織審査予定(*4)

(5) FSMS 認証

申請条件	
1	1 件以上の認証実績
2	1 件以上の組織審査予定
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)
4	申請カテゴリを以下のクラスタに分類し、該当するすべてのクラスタでそれぞれ 1 件以上の組織審査予定 クラスタ 1 (農業・畜産・水産) : A、B クラスタ 2 (食品及び飼料の加工) : C、D クラスタ 3 (ケータリング) : E クラスタ 4 (小売、輸送及び保管) : F、G クラスタ 5 (付帯サービス) : H、I、J クラスタ 6 ((生化学) 化学製品) : K

(6) QMS/AS-QMS/EMS 認証

[RFS03「拡大認定申請書 \(マネジメントシステム認証機関用\)」](#)による。

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

(1) AS-QMS/TL-QMS/ EnMS 認証

申請条件		AS/TL-QMS	EnMS
1	申請分野数の 1/4 以上の組織審査予定	要(*2)	要(*4)
2	申請分野ごとに 1 件以上の認証実績又は組織審査予定	要(*4)	要(*4)

(2) MD-QMS/AMS 認証

申請条件	
1	1 件以上の組織審査予定
2	申請分野/カテゴリごとに 1 件以上の認証実績又は組織審査予定
3	立会い必須分野ごとの組織審査予定

(3) OHSMS 認証

申請条件	
1	1 件以上の組織審査予定
2	立会い必須分野ごとの組織審査予定
3	分野ごとに 1 件以上の組織審査予定又は認証実績(*4)
4	申請分野を付表 2-4 に示すグループに分類し、該当するすべてのグループにそれぞれ 1 件以上の組織審査予定

(4) FSMS 認証

申請条件	
1	1 件以上の組織審査予定

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)
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(5)の4のクラスタにそれぞれ1件以上の審査予定

(5) QMS/AS-QMS/EMS 認証

RFS03「拡大認定申請書（マネジメントシステム認証機関用）」による。

- *1：QMS と同時に申請し、かつ QMS 認証実績を満足する場合、又は QMS 認定を受けている場合、TL-QMS 及び MD-QMS の認証実績は不要。
- *2：QMS と AS/TL-QMS を同時に申請し、申請する分野が同一、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。
- *3：MS 認証機関として、4 年以上の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、MS 認証の種類拡大を申請する場合、認証実績は不要とする。
- *4：認証実績及び組織審査予定のいずれもない分野/カテゴリの申請も、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。
- *5：RTSMS と N-RTSMS を同時に申請する場合、N-RTSMS の認証実績、組織審査予定をもって、RTSMS の認証実績、組織審査予定にかえることができる。

備考 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：組織審査予定とは、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、当該機関が認定を申請する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希望しているかは問わない）が対象となる。これらの予定は、原則として、審査対象組織との正式な書面による合意に基づくものとする。

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。

3：立会いの対象は、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。

4：立会い必須分野は、付表 4 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。

付表 4 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) QMS/TL-QMS/EMS/EnMS

立 会 い 数		TL-QMS	EnMS
1	立会う分野及び件数は、申請分野数の 1/3 以上	該当(*1)	該当
2	上記 1 の中、立会い必須分野の立会い	—	—

(2) MD-QMS

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

(3) ISMS/ ITSMS / RTSMS/ N-RTSMS(*4)

立 会 い 数	
1	立会い件数は、2 件以上

(4) OHSMS

立 会 い 数	
1	立会い件数は、2 件以上
2	上記 1 の中、立会い必須分野への立会い
3	申請分野を付表 2-4 に示すグループに分類し、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

(5) FSMS

立 会 い 数	
1	立会い件数は、2 件以上
2	申請カテゴリを以下のクラスタに分類し、該当するすべてのクラスタで立会い件数はそれぞれ 1 件以上 クラスタ 1 (農業・畜産・水産) : A、B クラスタ 2 (食品及び飼料の加工) : C、D クラスタ 3 (ケータリング) : E クラスタ 4 (小売、輸送及び保管) : F、G クラスタ 5 (付帯サービス) : H、I、J クラスタ 6 ((生化学) 化学製品) : K

(6) AMS

立 会 い 数	
1	立会い件数は、2 件以上
2	上記 1 の中、立会必須カテゴリへの立会い

(7) QMS/EMS

[RFS01「初回認定申請書 \(マネジメントシステム認証機関用\)」による](#)

2. MS の種類を拡大する場合の立会い数

(1) QMS/AS-QMS/TL-QMS/EMS/EnMS

立 会 い 数		AS/TL-QM S	EnMS
1	立会う分野及び件数は、申請分野数の 1/3 以上	該当(*1)	該当
2	上記 1 の中、立会い必須分野の立会い	—	—

(2) MD-QMS/AMS

1.(2)に同じ

※AMS の場合は分野をカテゴリに読み替える

(3) ISMS/ ITSMS / RTSMS/ N-RTSMS(*4)

立 会 い 数	
---------	--

1	立会い件数は、1 件以上
---	--------------

(4) OHSMS

立 会 い 数	
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
3	申請分野を付表 2-4 に示すグループに分類し、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

(5) FSMS

立 会 い 数	
1	立会い件数は、1 件以上
2	申請カテゴリを以下のクラスタに分類し、該当するすべてのクラスタで立会い件数はそれぞれ 1 件以上 クラスタ 1 (農業・畜産・水産) : A、B クラスタ 2 (食品及び飼料の加工) : C、D クラスタ 3 (ケータリング) : E クラスタ 4 (小売、輸送及び保管) : F、G クラスタ 5 (付帯サービス) : H、I、J クラスタ 6 ((生化学) 化学製品) : K

(6) QMS/AS-QMS/EMS

RFS03「拡大認定申請書 (マネジメントシステム認証機関用)」による

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

(1) AS-QMS/TL-QMS/ EnMS

立 会 い 数		AS/TL-QMS	EnMS
1	立会う分野及び件数は、申請分野数の 1/4 以上	該当(*1)	該当

(2) MD-QMS/AMS

立 会 い 数	
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(*2)

(3) OHSMS

立 会 い 数	
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
3	付表 2-4 に示すグループで、それぞれ 1 件以上

(4) FSMS

立 会 い 数	
1	立会い件数は、1 件以上
2	上記 1. (5)の 2 のクラスタで、それぞれ 1 件以上(*3)

(5) QMS/AS-QMS/EMS

RFS03「拡大認定申請書 (マネジメントシステム認証機関用)」による

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	03	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	02	鉱業、採石業	10	コークス及び精製石油製品の製造

EMS	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 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 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	

(12) 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. 医療機器用の滅菌法

(23) OHSMS に係る立会い必須分野

認証の種類	立 会 い 必 須 分 野	
OHSAS 18001 OHSMS	1A 農業、林業	1B 漁業
	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	
	17 基礎金属、加工金属製品の中の「基礎金属」の分野	
	20 造船業	21 航空宇宙産業
	24 再生業	25 電力供給
	26 ガス供給	28 建設
	38 医療及び社会事業の中の「医療」の分野	
	39A 下水道業、廃棄物の回収、廃棄物の処理及び処分業、汚染除去及び他の廃棄物管理サービス業	

(34) 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
ISO 22000 FSMS	クラスタ 1（農業・畜産・水産）：A 畜産・水産（動物生産） クラスタ 2（食品及び飼料の加工）：C 食品製造の中の、CI 腐敗しやすい動物性製品の加工

(45) AMS に係る立会い必須カテゴリ

認証の種類	立 会 い 必 須 カ テ ゴ リ	
ISO 55001 AMS	2 製造業の中の、「2-b 重工業」	3 鉱業・採石業
	4 原子力産業	5 運輸の中の「5-a 航空輸送」
	7 ユーティリティ	

*1: QMS 若しくは AS-QMS と TL-QMS 又は FSMS と FSSC 22000 を同時に申請し、申請する分野が同一、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: 「1 非能動医療機器(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。

*3: 1. (5) の 2 のクラスタに属する他のカテゴリに対し既に認定を受けている場合、当該クラスタでの組織審査立会を行わないことがある。

*4: RTSMS と N-RTSMS を同時に申請する場合、N-RTSMS の組織審査立会をもって RTSMS の組織審査立会とみなすことがある。

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（以下、「外国」という）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。

A 1. 外国で認証活動を行っている機関の認定申請

A1.1 申請条件

外国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。

A1.1.1 事業所の特定

機関は、その構成（事業所、人員など）又は機関との関係（契約者、フランチャイズ専有権保持者等）に関わらず、外国で主要な活動を行う事業所（以下、「クリティカルロケーション」という）及びその他の事業所を特定するものとする。

A1.1.2 認証活動の管理

機関は、外国にある事業所又は遠隔地要員が行うすべての活動を管理するための取り決めをもち、当該活動を管理するものとする。

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。

- 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外国；及び
- b) 親組織である機関との関係にかかわらず、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活動を行おうとしている外国
- c) 認証活動を行う遠隔地要員を有している外国
- d) A1.1.1 に基づき、特定した事業所
- e) 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 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：

- 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、本協会のみでの認定を希望する場合：

- 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) 機関が、地元の IAF MLA 認定機関の長期的な関与について関心がある場合は、地元の IAF MLA 認定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：

- 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

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認証活動の認定審査は、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。

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。

なお、必要に応じ、クリティカルロケーションにあたらぬその他の事業所をサンプリングで審査する。

A3.3 サーベイランス及び再審査

すべてのクリティカルロケーションは認定周期で少なくとも一回、審査する。その他の事業所は、代表数を一定の時間枠で審査する。

A3.4 新規の事業所の承認

機関が、認定範囲に含まれる事業所の拡大を希望する場合、A3.2 に準じて審査を行う。クリティカルロケーションの場合、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クリティカルロケーションの管理下で実施された認証活動の結果に基づき、認定された認証文書を発行することができる。

A3.5 クリティカルロケーションの審査

本協会は、A3.4 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、A 4 に従い審査する。

A3.6 事業所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、当該外国の事業所の活動について行う経営管理の有効性を審査する。

A 4. 外国の IAF MLA 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。

- 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。

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。

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 認定機関と次のような協力を行う。【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、国外認定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。

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、IAF MD3 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、IAF MD3 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) IAF MD3 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（IAF MD3 の 1.3.1）及び設計へのインプット基準（IAF MD3 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（IAF MD3 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（IAF MD3 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、IAF MD5 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、IAF MD3 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、IAF MD5 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（複数回の調整の総計が 5%以上の削減になる場合を含む）、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 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) 認証審査プログラム
- c) 審査工数（現地審査工数、遠隔審査工数）
- d) 審査計画（利用する CAAT が含まれるもの）
- e) 審査計画の正当性を説明する文書
- f) 現地訪問計画
- g) 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 承認後に実施する臨時審査又はサーベイランス若しくは更新審査で、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。

C2.4 利用の中止の通知

C2.2 で本協会の承認を受けた CAAT の利用を中止する場合、その中止に先立ち、本協会に通知するものとする。

C2.5 全面的な承認

本協会は、認証機関のプロセスが堅固なものであることが実証されたと本協会が判断する場合、特定の承認の取得を不要とする場合がある。

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、本協会が組織審査立会の受け入れを要請する場合には、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。
- 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. 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、機関は拒絶理由が正当であるか否かを判断し、判断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 機関が拒絶理由を正当でないと判断した場合には、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。
- D 6. 本協会は、機関が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。拒絶理由が正当であるとの機関の判断を本協会が受け入れなかった場合には、機関は組織が認証の扱いについて D5.2 a)～c)の次のいずれを選択するかを本協会に報告する。

附属書 E—マーケットサーベイランス訪問の手順

E 1. 適用範囲

この附属書は、本協会が認証された組織(以下、「組織」という)に対しマーケットサーベイランス訪問を行う場合に適用する。この附属書に規定のない事項は、JAB MS200 本文に従う。

E 2. 組織への周知

機関は、本協会がマーケットサーベイランス訪問を実施する場合には、それに同意するよう、予め組織に要求し、認知させておくものとする。

本協会が正当と認める理由がある場合を除き、マーケットサーベイランス訪問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。

組織が、マーケットサーベイランス訪問を回避するために、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。

E 3. マーケットサーベイランス訪問の実施

E3.1 本協会は、例えば次のような場合、マーケットサーベイランス訪問を行うことがある。

- a) 機関の認証数に急激な変化が見られた
- b) 機関の審査において、長期間にわたり不適合がほとんど又はまったく提起されていない
- c) 認定された認証の信頼性に疑義を呈するような重大な事態が発生した(例えば、製品のリコール、環境事故など)
- d) 認証された組織の顧客やその他の利害関係者からの苦情、マスコミ報道を含む第三者からの情報から、機関の認証プロセスの有効性が懸念される
- e) 規制当局の介入及び／又は否定的なフィードバックがあった

E3.2 本協会は、マーケットサーベイランス訪問を行う必要があると判断する場合、機関に事前に通知する。本協会は訪問対象となる組織と連絡をとり、必要な調整を行う。機関は適宜、これに協力するものとする。

E3.3 本協会によるマーケットサーベイランス訪問に当たって、組織は機関にオブザーバーとして同席を求めることができる。

E3.4 認定審査チームは、マーケットサーベイランス訪問の結果に関する報告書を、機関に送付する。組織が報告書の閲覧を希望する場合、機関の判断でこれを認めることができる。

E3.5 組織のマネジメントシステムに認証審査で不適合(例 JIS Q 17021-1 3.12、3.13)として指摘すべき事項が指摘されないままとなっていた場合、その内容を報告書に含める。

E3.6 マーケットサーベイランス訪問の結果、機関の認証プロセスの有効性に疑義がある、又は有効性が確認できないと判断される場合、本協会は次のいずれかの処置をとることがある。

- a) 機関に追加の情報を求める。
- b) 機関に対し不適合報告書を発行し、是正処置を求める。
- c) 機関に対する臨時審査を行う。

附属書 F—パフォーマンスデータの提供に関する要領

この附属書は、機関が、JAB MS200 4.8に基づき、パフォーマンスデータを本協会に提供することにかかわる手順を規定する。

F 1. 機関は、毎年 1 月に、本協会の認定範囲内で発行している認証について、国別、認証規格別に、次のデータを本協会に提供するものとする。

a) 12 月末日における有効な認定された認証の数

有効な認証とは、それが効力を持つ状態か一時停止の状態かにかかわらず、認証契約の効力の下にある認証のことである。取り下げられた申請及び認証の数は、この数に含めない。有効な認証の数は、次の規則に従って報告されること。

- 顧客が 1 つのサイトを範囲とする有効な認証を有している場合、これを **1 認証**（単一サイト認証）と数えること。
- 顧客が複数のサイトを範囲とする 1 つの認証を有している場合でも、1 つの認証のみ（複数サイト認証）が発行されているので、**1 認証**と数える。しかし、複数のサイトが個別に認証されている場合、授与された各認証を（単一サイト認証として）数えること。
- 顧客がいくつかの単一サイト認証（各サイトが個別の認証を有する）を有しているか、1 つの複数サイト認証（複数のサイトを範囲とする 1 つの有効な認証）を有しているかにかかわらず、機関は合計の認証数を報告すること。
- 顧客が複数のマネジメントシステムの認証を受けている場合で、機関がそれらを範囲に含む単一の認証を発行している場合、これを認証範囲に含まれているマネジメントシステムの数と同じに数えること。すなわちマネジメントシステム規格ごとに数えること。

b) 12 月末日における審査員数

c) 受け入れた認証の移転数

このデータは前回報告以降に機関が受け入れた（IAF MD2 において定義される）認証の移転数を示す。

d) 実施が遅れている審査の数

実施が遅れた審査とは、機関の手順書において規定されている期間内に実施されなかった審査である場合もある。報告される数は、前回報告まで遡る全期間を対象とする。

e) 投入された審査工数

報告される数は、前回報告まで遡る全期間を対象とする。

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 (中略)	2007-3-13	QMS PM	MS技術委員会
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 	2011-6-10	QMS PM	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 PM	MS技術委員会
9	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	2011-11-07	QMS PM	MS技術委員会
10	FSSC 22000の認定範囲の拡大	2012-02-03	QMS PM	MS技術委員会
11	<ul style="list-style-type: none"> ・ SJAC 9104-1「航空、宇宙及び防衛分野の品質マネジメントシステム認証プログラムに対する要求事項」発行への対応 ・ その他、運用実績を踏まえた修正 ・ FSSC 22000の認定範囲の拡大 	2012-4-2	QMS PM	MS技術委員会
12	労働安全衛生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	2012-8-1	QMS PM	MS技術委員会
13	<ul style="list-style-type: none"> ・ FSMSに係る PAC 文書発行に伴う処置 ・ その他、運用実績に基づく修正 ・ 認定基準に JAB MS100-2:2012(ISO/IEC TS 17021-2) を追加 	2012-11-12	QMS PM	MS技術委員会
14	<ul style="list-style-type: none"> ・ その他のサーベイランス活動に、マーケットサーベイランス訪問を追加 ・ 認定日の有効期限を修正 ・ 是正処置回答に関する制限を改定 ・ 他の認定機関による審査結果の利用 	2013-3-18	QMS PM	MS技術委員会

版 番号	改 定 内 容 概 略	発行日	文書責任者	承認者
	に関する記述を追加 ・ 附属書4及び5の修正			
15	・ 認定基準、指針にJAB MS100-3:2013(ISO/IEC TS 17021-3)、MS306を追加 ・ その他、誤記、編集上の修正	2013-06-10	QMS PM	MS技術委員会
16	・ 引用文書、関連文書の見直し ・ 追跡調査における機関回答のレビューに関する記述を追加 ・ AS-QMSプログラム拡大審査工数、CAATに関する規定の見直し ・ ISO/TS 22003:2013発行に伴う見直し	2014-04-04	MS Mgr.	MS技術委員会
17	・ FSSC 22000に係るISO/TS 22003発行に伴う処置 ・ 道路交通安全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	2014-10-01	MS Mgr.	MS技術委員会
18	・ IAF MD12 (JAB N502)への対応 ・ ISO 50003の採用	2014-12-25	MS Mgr.	MS技術委員会
19	・ 申請条件（付表4）及び組織審査立会数（付表5）の修正 ・ EnMSに係る認定分野の設定及びそれに伴う処置 ・ ITSMSの認定範囲への採り入れ ・ MD-QMS認定範囲の修正 ・ IAF MD 15 (JAB MS 507)への対応 ・ 認定プログラム区分に関する修正	2015-6-12	MS Mgr.	MS技術委員会
20	・ AMSの認定範囲への採り入れ	2015-7-31	MS Mgr.	MS技術委員会
21	・ JFS-C認証に係る認定サービスの開始に伴う改定 ・ 認定基準にMS307を追加 ・ その他、関係基準の最新化、編集上の修正	2016-7-26	QMS-MS 共通マネジャー	MS技術委員会
22	・ 活動主体の明確化 ・ 認定審査報告書、追跡調査（是正処置確認書を含む）等の活動主体と運	2017-4-1	QMS-MS 共通マネジャー	MS技術委員会

版 番号	改 定 内 容 概 略	発行日	文書責任者	承認者
	用の変更 ・ IAF 決議事項 (IAF Resolution 2016-17)に対応 ・ スキームオーナーにより認定の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小の決定がなされた場合の本協会の対応を追加 ・ 認定審査(現地審査)の標準工数に関する記述を削除 ・ CAAT(コンピューターを使った審査技法)に関する承認について、手順を見直し ・ これまでの認定プログラムの運用及び認定手順の見直しに基づく対応 ・ その他、誤記修正、編集上の修正など		ヤー	
23	・ FSSC 22000 改定に伴う修正 (2.3.11, 2.6, 付表 1, 付表 2-5) ・ JFS-C スキーム文書 (Ver.2) を追加 ・ QMS、EMS の分野拡大規定の見直し	2017-06-01	QMS-MS 共通マネジャー	MS技術委員会
24	・ IAF MD9:2017 Issue3 への対応 ・ IAF 文書を変更なく採用した JAB 文書の廃止への対応 ・ その他	2017-10-10	QMS-MS 共通マネジャー	MS技術委員会
25	・ MD-QMS 認定分野(付表 2-2) 分野 7 の修正	2017-10-20	QMS-MS 共通マネジャー	MS技術委員会 委員長

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。