

# マネジメントシステム 審査登録システムガイド



管理No. : AA	マネジメントシステム 審査登録システムガイド	頁 数 : 1
文書No. : 303		
制定日 : 2005.04.28	改 訂 履 歴	改訂日 : 2023.09.01
発 行 : 審査登録センター		版 数 : 20

版 数	制定/改訂日	改訂箇所 (制定・改訂理由)	承 認	審 査	作 成
1 制定版	2005.04.28	<p>制 定</p> <p>QA303・31版とEA303・24版を改訂し統合した。</p> <p>今回の文書統合に伴う新規制定により文書構成を大幅に変更した。実質的な内容が新規に付加された箇所に下線。その主な項目は</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 初回審査を2段階方式とし、すべての予備審査、書類審査や訪問事前打合せを廃止</li> <li>② 更新審査実施時期の変更</li> <li>③ 推奨事項を廃止し、観察事項とする。</li> <li>④ 関西事務所住所変更</li> <li>⑤ 「特別統合審査」を「繰上更新審査」と名称変更</li> <li>⑥ 申請受理事前確認手順追加</li> <li>⑦ 審査打ち切りと再審査手順追加</li> <li>⑧ 組織変更による部門名称変更</li> </ol>	センター長	<p>お客様サービス部長</p> <p>システム審査部審査第1グループ長</p> <p>システム審査部審査第2グループ長</p>	お客様サービス部担当
2 改訂版	2005.08.24	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 解消と解除の文言を解除に統一</li> <li>② 品質マネジメントシステム審査認定範囲一覧表の2鉱業、採石業を×から△に変更。 (日常業務のレビューによる修正及び改訂)</li> </ol>	センター長	<p>お客様サービス部長</p> <p>システム審査部審査第1グループ長</p> <p>システム審査部審査第2グループ長</p>	お客様サービス部担当
3 改訂版	2006.09.20	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 品質マネジメントシステム審査認定範囲一覧表の2鉱業、採石業を△から○に変更。</li> <li>② 初回審査における第一段階審査の不適合は「修正」要求から「是正処置」要求へ変更</li> <li>③ 不適合の定義、重欠点の判断基準の変更</li> <li>④ フォローアップ審査実施条件の追記 (AA209との整合)</li> <li>⑤ EMS 環境影響の度合い別分類表の変更 (AA208との整合)</li> <li>⑥ 「認定マーク」⇒「認定シンボル」呼称変更</li> <li>⑦ 審査時の昼食費精算方法の変更</li> <li>⑧ 誤記、体裁の見直し</li> </ol> <p>詳細は下線部分参照</p>	センター長	<p>お客様サービス部長</p> <p>システム審査部長</p> <p>品質マネジメントシステム管理責任者</p>	お客様サービス部担当

管理No. : AA	マネジメントシステム 審査登録システムガイド	頁 数 : 2
文書No. : 303		
制定日 : 2005.04.28	改 訂 履 歴	改訂日 : 2023.09.01
発 行 : 審査登録センター		版 数 : 20

版 数	制定/改訂日	改訂箇所 (制定・改訂理由)	承 認	審 査	作 成
4 改訂版	2007.7.1	ISO/IEC17021:2006 対応に伴う改訂。 ① 初回登録後、最初のサーベイランス審査実施時期変更 ② 重要な変更があった場合の更新審査を実施 ③ 判定組織の変更 ④ 審査報告書内容確認の手順変更 ⑤ 適用範囲拡大の場合の運用実績の要求 ⑥ 誤記、体裁の見直し  詳細は下線部参照。	センター長	品質マネジメントシステム 管理責任者	お客様サービス 部長
5 改訂版	2008.8.18	① 第2段階において不適合が懸念される事項への手順を追加 ② 繰上更新審査の登録有効期間の変更 ③ 軽欠点の重欠点換算の基準を変更  詳細は下線部参照。	センター長	品質マネジメントシステム 管理責任者	お客様サービス 部長
6 改訂版	2010.05.06	① 組織変更対応。 ② 「審査報告書」発行と是正処置確認の時期の変更。  詳細は下線部参照。	センター長	品質マネジメントシステム 管理責任者	CS・マーケティング統括部長
7 改訂版	2011.10.31	ISO/IEC17021:2011 対応に伴う改訂および誤記、体裁の修正。 主な改訂箇所は、次のとおり。 ① AI-NET 導入に伴う審査資料提出方法の変更。 ② 統合審査「複合審査の実施条件」の変更。 ③ 「判定組織」上申に関する審査の種類の変更。  詳細は下線部参照。	センター長	品質マネジメントシステム 管理責任者	CS・マーケティング統括部長
8 改訂版	2012.06.01	① 法人名称変更に伴う改訂。 ② 複数サイト登録の場合、サイト別適用範囲を明確にする。これに伴いシステム変更対応に関する改訂。 ③ 認定機関による立会い審査受け入れ必須の旨を追記。  改訂箇所は下線部参照。	センター長	品質マネジメントシステム 管理責任者	CS・マーケティング統括部長

管理No. : AA	マネジメントシステム 審査登録システムガイド	頁 数 : 3
文書No. : 303		
制定日 : 2005.04.28	改 訂 履 歴	改訂日 : 2023.09.01
発 行 : 審査登録センター		版 数 : 20

9 改訂版	2014.02.28	<ul style="list-style-type: none"> <li>① AA303、HA303、IS303、FS303、IS313の文書統合に伴う改訂</li> <li>② 移転登録に関する文書の見直し</li> <li>③ ISO22003改定に伴う見直し</li> <li>④ RTSMS認証サービス開始に伴う追加</li> </ul> <p>詳細は下線部参照</p>	センター長	品質マネジメントシステム 管理責任者	CS・マーケティング統括部長
10 改訂版	2015.09.01	<ul style="list-style-type: none"> <li>① サーベイランス審査の判定手順変更に伴う改訂</li> <li>② 財団FFSC要求事項の変更に伴う改定</li> </ul> <p>詳細は下線部参照</p>	センター長	品質マネジメントシステム 管理責任者	CS・マーケティング統括部長
11 改訂版	2016.08.01	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 反社会的勢力に関する記述の記載</li> <li>② JMAQAへの連絡手段の変更</li> <li>③ 審査の内容の記載について</li> <li>④ 初回登録後の第1回サーベイランス審査の実施時期について</li> <li>⑤ 短期予告審査についての変更</li> </ul> <p>詳細は下線部参照</p>	センター長	品質マネジメントシステム 管理責任者	CS・マーケティング統括部長
12 改訂版	2017.07.10	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 組織変更にもなう部門名の変更</li> <li>② FSSC ver.4 発行に伴う内容変更の記載</li> </ul> <p>詳細は下線部参照</p>	センター長	品質マネジメントシステム 管理責任者	営業部門長
13 改訂版	2017.07.28	<ul style="list-style-type: none"> <li>① JFS-Cに係る表記を追記</li> <li>② CLSに係る表記を追記</li> </ul> <p>詳細は下線部参照</p>	センター長	品質マネジメントシステム 管理責任者	営業部門長
14 改訂版	2018.07.27	IAF MD2 移転審査の手順を変更	センター長	品質マネジメントシステム 管理責任者	営業部門長
15 改訂版	2019.02.14	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ AI-NET からアイネットへのシステム変更に伴い運用、表記を変更</li> <li>・ 報告書提出プロセスの変更</li> </ul>	センター長 承認済	品質マネジメントシステム 管理責任者	営業部門長
16 改訂版	2019.07.31	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 申請書等の提出方法の変更</li> <li>② アイネットの導入に伴う運用の変更</li> <li>③ 「判定委員会」から「判定組織」への表記の統一</li> <li>④ 「AA404」関連の表記統一</li> </ul>	QMR 承認	営業部門長	営業部門担当者

管理No. : AA	マネジメントシステム 審査登録システムガイド	頁 数 : 4
文書No. : 303		
制定日 : 2005.04.28	改 訂 履 歴	改訂日 : 2023.09.01
発 行 : 審査登録センター		版 数 : 20

版 数	制定/改訂日	改訂箇所 (制定・改訂理由)	承認	審査	作成
17改訂版	2020.09.01	① 組織変更にもなう部門名の変更 ② EnMS サービス終了に伴う変更 ③ FSSC,JFS-C の軽欠点の取り扱いに関する変更  詳細は下線部参照	QMR  承認	営業部門長	営業部門担当者
18改訂版	2021.08.01	① 付属書 M ISO22716 化粧品 GMP の制定及び関連事項 (1.5.1.1.4 及び 1.5.1.2.4) の変更	QMR  承認	営業部門長	営業部門担当者
19改訂版	2022.08.12	① 関西事務所移転 ② 問合せ・送付方法の変更 ③ FSSC・JFS-C 繰上更新審査不可  詳細は下線部参照	QMR  承認	営業部門長	営業部門担当者
20改訂版	2023.09.01	①付属書 C, D 食品安全サブカテゴリの変更 ②付属書 E 医療機器品質マネジメントシステム専門分野記号の追記 ③付属書 H 労働安全 リスクの複雑の見直し ④付属書 L JFS-C 表現の変更 詳細は下線部参照			

# <目 次>

■ はじめに	1
1. 第三者審査登録制度について	1
2. JMAQAによる審査について	2
3. 審査に必要な当センターの関係文書のご利用について	2
4. お問い合わせ及び書類等の送付先について	3
I. 審査の種類及び審査基準など	5
1. 審査の種類	5
2. 審査基準	5
2.1 不適合の定義と判断基準	5
2.2 不適合のレベル	5
2.3 第2段階審査において不適合が懸念される事項について（第1段階審査のみ）	5
2.4 観察事項	6
2.5 不適合に対する是正処置要求	6
2.6 法的要求事項などの規制要求事項に対する不適合への対応	6
2.7 審査チーム総合評価基準	7
2.8 判定組織（判定委員会及びサーティファイヤー）について	8
3. 審査チームの編成について	8
II. 審査の手順	9
1. 新規に登録を希望される場合の審査＝「初回審査」	9
1.1 お問い合わせ・審査費用見積りのご依頼	9
1.2 審査登録の申請	9
1.2.1 審査登録の申請にあたって	10
1.3 申請の受理	11
1.3.1 申請受理事前確認	11
1.3.2 申請不受理	12
1.4 審査登録基本契約書の締結	12
1.4.1 基本契約の締結方法	12
1.4.2 基本契約締結後の申請内容変更について	12
1.4.3 審査計画のご連絡、確定及び変更	13
1.4.4 基本契約書締結後の申請取下げ	13
1.5 初回審査	14
1.5.1 初回審査パッケージ1	16
1.5.2 初回審査パッケージ2	23
2. 登録維持状態を検証する定期的な審査＝「サーベイランス審査」	28
2.1 サーベイランス審査とは	28
2.2 サーベイランス審査が実施可能な条件	28
2.3 サーベイランス審査の構成	28
2.4 サーベイランス審査の内容	28
2.5 サーベイランス審査の実施手順	29
2.6 サーベイランスフォローアップ審査	31

3. 登録有効期限の更新を希望する場合の審査 = 「更新審査」	3 3
3.1 更新審査とは	3 3
3.2 更新審査が実施可能な条件	3 3
3.3 更新審査の構成	3 3
3.4 更新審査の内容	3 3
3.5 更新審査の実施手順	3 3
3.6 更新フォローアップ審査	3 6
3.7 重要な変更があった場合の更新審査について	3 6
4. 登録範囲・内容・条件に変更が生じた場合の審査 = 「特別審査」	3 7
4.1 特別審査の実施条件	3 7
4.2 特別審査の実施申請と審査計画の確定	3 8
4.3 特別審査の実施手順	3 9
4.4 審査結果の連絡等	3 9
5. 他のマネジメントシステムと統合する場合の審査 = 「統合審査」	4 0
5.1 統合審査とは	4 0
5.1.1 統合審査の形態	4 0
5.2 統合審査を実施するために申請者又は登録者に必要な条件	4 1
5.3 統合審査の実施手順	4 1
6. 「登録有効期限を変更するための審査」 = 「繰上更新審査」	4 2
6.1 繰上更新審査とは	4 2
6.2 繰上更新審査実施手順	4 2
7. 「登録証を移転するための手順」 = 「移転登録」	4 3
7.1 移転登録とは	4 3
7.2 お問合せ・移転登録費用見積りのご依頼	4 3
7.3 申請・契約	4 4
7.3.1 移転登録の申請	4 4
7.3.2 移転登録申請の受付	4 4
7.3.3 審査登録基本契約書の締結	4 4
7.3.4 審査計画のご連絡、確定及び変更	4 4
7.4 移転確認	4 5
7.5 移転審査	4 6
7.6 移転登録時の登録日、登録改定日、登録有効期限について	4 6
8. 審査の打ち切りと再審査について	4 7
8.1 第1段階審査（または第1-2段階審査）の場合	4 7
8.2 第2段階審査の場合	4 7
8.3 サーベイランス審査の場合	4 7
8.4 更新審査の場合	4 7
8.5 上記審査における共通事項	4 7
9. 申請取下げ、基本契約の更新及び解除	4 8
9.1 初回審査時の申請取下げについて	4 8
9.2 移転登録時の申請取下げについて	4 8
9.3 登録更新時の基本契約の更新について	4 8
9.4 基本契約の解除について	4 8

Ⅲ. 登録の「維持」と「一時停止」ならびに「取消し」	49
1. 登録者が遵守すべき規則	49
2. 登録一時停止及び一時停止の解除	49
3. 登録の取消し	49
Ⅳ. 苦情及び提訴への対応、ならびに守秘義務	50
1. 苦情への対応	50
2. 提訴への対応	50
3. 守秘義務	50
Ⅴ. 審査登録費用の請求タイミングについて	51

付属書A 品質マネジメントシステム

付属書B 環境マネジメントシステム

付属書C 食品安全マネジメントシステム

付属書D FSSC22000

付属書E 医療機器—品質マネジメントシステム

付属書F 情報セキュリティマネジメントシステム

付属書G ITサービスマネジメントシステム

付属書H 労働安全衛生マネジメントシステム

付属書J 事業継続マネジメントシステム

付属書K 道路交通安全マネジメントシステム

付属書L JFS—C規格

付属書M ISO22716 化粧品GMP



## ■はじめに

本「マネジメントシステム審査登録システムガイド」は、一般社団法人日本能率協会 審査登録センター（以下、当センターという）に各マネジメントシステム等<sup>(注1)</sup>の審査登録をいただく際の手順及び登録後の維持・更新の手順等について説明したものです。

これから申請される方、すでに登録されている方は必ずご一読いただき、当センターの審査登録システムについてご理解いただくようお願い申し上げます。

当センターは各認定機関<sup>(注2)</sup>の認定を受け、事業者の当該マネジメントシステムの審査登録を、全ての申請者に対し公平に実施します。

### ※各マネジメントシステム等<sup>(注1)</sup>

各マネジメントシステム等とは下記の13システムをいいます。

- QMS：品質マネジメントシステム
- EMS：環境マネジメントシステム
- FSMS：食品安全マネジメントシステム
- FSSC：FSSC22000 認証
- MD-QMS：医療機器—品質マネジメントシステム
- ISMS：情報セキュリティマネジメントシステム
- ITSMS：ITサービスマネジメントシステム
- OHSMS：労働安全衛生マネジメントシステム
- BCMS：事業継続マネジメントシステム
- RTSMS：道路交通安全マネジメントシステム
- JFS-C：JFS-C 規格認証
- CLS：ISMSクラウドセキュリティ認証
- C-GMP：ISO22716 化粧品 GMP

### ※認定機関<sup>(注2)</sup>

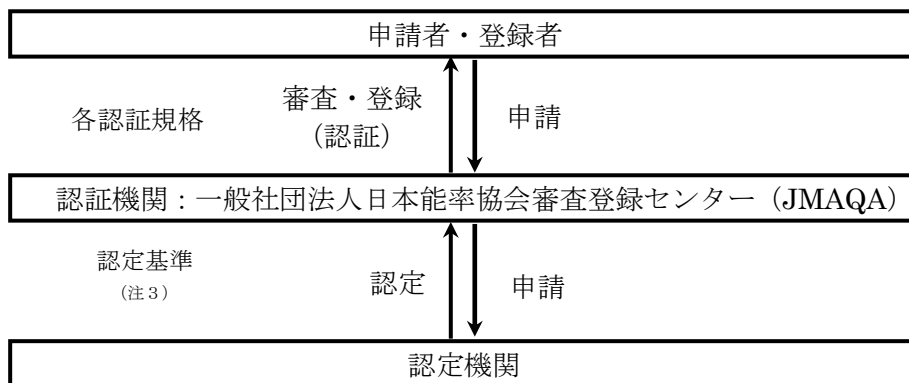
認定機関とは、当センターが認定を受けている下記の2認定機関のいずれかをいいます。なお、OHSMS、BCMS、RTSMS、CLS、C-GMPについては、現在認定機関から認定を受けておりません。

JAB：公益財団法人日本適合性認定協会

ISMS-AC：情報マネジメントシステム認定センター（旧：一般財団法人日本情報経済社会推進協会【JIPDEC】）

## 1. 第三者審査登録制度について

各マネジメントシステムの審査登録（認証）の手順は第三者審査登録制度の枠組みの下に実施されます。第三者審査登録制度とは、下記のように三層構造から成り立っております。



このように第三者審査登録制度とは、認定基準に整合した手順をもつ審査登録機関が、認証規格に基づく皆様方のマネジメントシステムを審査・登録（認証）をするスキームです。

初回審査を経て審査登録（認証）後も、定期的に（半年毎または1年毎）マネジメントシステムの維持状況を確認するためのサーベイランス審査を、また3年毎にマネジメントシステムの継続的改善状況を確認するための更新審査を受審することが条件となります。

なお、審査の際、認定機関の立会いを依頼する場合がございます。その際、申請者及び登録者は認定

審査チームの立会いを認めていただく必要がございますので、予めご了承ください。

## 2. JMAQAによる審査について

- 1) 当センターは、各マネジメントシステム規格に基づき、組織のマネジメントシステムの審査登録を、全ての申請者または登録者に対して公平に実施します。
- 2) 当センターのすべての審査は、認定基準に基づいて行います。  
従って、審査の前提として、申請者に文書化された当該マネジメントシステムが構築されていることを要請します。
- 3) 当センターが行う審査登録の範囲は、以下のとおりです。
  - ① 認定機関から認定されている認定範囲：付属書の「審査認定範囲について」に◎または○印が記載されている分野。
  - ② 認定機関から未認定ではあるが当センターとして審査を行う分野：「審査認定範囲について」に△印が記載されている分野です。  
ただし、この場合には、認定シンボルの使用は、認定機関が当センターに対して行う該当分野の拡大認定以降になりますので、その詳細はCS・マーケティング部にご相談ください。
  - ③ 申請組織及び関係組織が、反社会的勢力もしくは、宗教組織の活動及び／又は政治組織の活動を行っている場合は、申請を受け付けておりません。

(注3) JIS Q17021-1 (ISO/IEC17021-1)：「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」、JIS Q27006 (ISO/IEC27006)：「情報技術—セキュリティ技術—情報セキュリティ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」、ISO/TS22003：「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の審査及び認証を行う機関に対する要求事項」ほか、各認定機関の定める該当基準類

## 3. 審査に必要な当センターの関係文書のご利用について

申請者及び／又は登録者の方々は、下記により申請または審査に必要な当センターの関係文書をご案内いたします(当センターホームページ(<https://jmaqa.jma.or.jp>)またはアイネットへの掲載を含みます)。

- 1) 必要な関係文書は最新版であることを当センターにて確認のうえ、非管理版でご案内いたします。
- 2) ご案内時期は次のとおりです。
  - ・お問合せ時
  - ・申請者様には「審査登録申請受理通知書」送付時及び／又は関係文書改訂発生後
  - ・登録者様には関係文書改訂発生後文書受領後の最新版のご確認につきましてはCS・マーケティング部まで随時お問合せください。
- 3) 上記関係文書の最新版は当センターホームページまたはアイネットからダウンロードできますのでご利用ください。
- 4) 申請者ならびに登録者の方々に係る当センターの審査登録システムの変更情報は、事前に文書化して公表し、十分な予告期間をもって運用を開始いたします

## 4. お問い合わせ及び書類等の送付先について

1) お問い合わせ連絡先・書類等送付先は以下のとおりです。

担当部署	連絡先・送付先	
CS・マーケティング部、 審査部	郵送宛先	〒105-8522 東京都港区芝公園3-1-22 一般社団法人日本能率協会 審査登録センター
	TEL	03-3434-1446
	FAX	03-3434-2086
関西事務所	郵送宛先	<u>〒530-0001</u> <u>大阪府大阪市北区梅田一丁目8番17号</u> <u>大阪第一生命ビルディング6階</u> <u>一般社団法人日本能率協会 審査登録センター</u>
	TEL	06-4797-2247

2) お問い合わせ内容ごとの担当部署・メールアドレスは以下のとおりです。

お問い合わせ内容		問合せ方法	担当部署
文書	当センター配付の関係文書に関するお問い合わせ（最新版など）	電話 Eメール <u>アイネット</u> <u>HP</u>	CS・マーケティング部 JMAQAinfo@jma.or.jp
申請	申請書記載についてのお問合せ		
契約	基本契約の内容及び締結についてのお問合せ		
審査	審査計画に対するお問合せ	電話 Eメール	審査部 計画担当 keikaku@jma.or.jp
判定	判定組織についてのお問合せ	電話 Eメール	審査部 JMAQAtoroku@jma.or.jp
登録	審査登録証の発行、記載内容に関するお問合せ		
支払い	審査料金のお支払いに関するお問合せ	電話 Eメール	CS・マーケティング部 JMAQAinfo@jma.or.jp
その他	組織変更にもなう次回審査計画など、上記以外のお問い合わせ	電話 Eメール	CS・マーケティング部 JMAQAinfo@jma.or.jp

3) 書類等の送付先は以下のとおりです。

送付書類		送付方法	担当部署
申請 ・ 申請 変更	審査登録に関する見積り依頼	HP Eメール	CS・マーケティング部 JMAQAinfo@jma.or.jp
	申請書の事前確認（申請書案の送付）		
	申請書、申請時アンケート及び添付書類（含む、統合審査依頼書）送付	Eメール	
	移転登録申請書、移転登録調査票及び添付資料送付		
申請内容／登録システム変更通知書（申請書不備、申請内容変更、審査計画変更など）の提出	アイネット Eメール	審査部 JMAQAhenkou@jma.or.jp	
申請 取下げ ・ 契約 解除	申請を取下げる旨の文書／契約を解消する旨の文書（新規登録・移転登録）	Eメール	CS・マーケティング部 JMAQAinfo@jma.or.jp
	契約解消に関連する文書（審査登録証）の返却		
審査	各マネジメントシステムの核となる文書及び審査関連資料の提出	アイネット	審査部 計画担当 keikaku@jma.or.jp
	「審査計画のご連絡（同意署名）」の送付	アイネット	
	審査計画の変更（変更理由を含む）の連絡	アイネット	
	是正要求報告書又は改善要求回答書の送付	アイネット Eメール (PDF)	審査部 JMAQAreport@jma.or.jp
登録 変更	申請内容／登録システム変更通知書（サーベイランス審査間隔の変更、登録システムの変更、繰上更新審査を希望等）	アイネット Eメール	審査部 JMAQAhenkou@jma.or.jp

■ JMAQA WebSite (HP) からの申請書等のダウンロード

[https://jmaqa.jma.or.jp/download\\_file/download.html](https://jmaqa.jma.or.jp/download_file/download.html)

■ アイネットについて

- ・「アイネット」は、「お客様」と「審査員」、「JMAQA」の3者が、審査における情報を共有するために設けられた、インターネット上のシステムです。
- ・「アイネット」上のサイトでは、当該審査毎の「審査関連資料」のやりとりのほか、「前回発行の是正」「スケジュール」「報告書」「今回発行の是正」の内容をご確認いただけます。
- ・審査チームリーダーとの「コミュニケーション」もご利用いただけます。
- ・詳細につきましては、申請受理後にお送りする「【JMAQA システム（アイネット）用 IDのご連絡】」のご案内メールをご確認下さい。

※審査当日のスケジュール調整や是正処置のやりとり、審査後の登録証の表記確認、登録証発行、「申請内容／登録システム変更通知書」の連絡などにつきましては、従来の通り Eメールでのやりとりも併せてご利用できます。

# I. 審査の種類及び審査基準など

## 1. 審査の種類

当センターが各マネジメントシステムについて行う審査の種類は、初回審査（第1段階審査と第2段階審査）、サーベイランス審査、更新審査（再認証審査）、繰上更新審査、特別審査、フォローアップ審査、移転審査があります。

## 2. 審査基準

各マネジメントシステムの審査では当該規格の規格要求事項、及び当センターの「登録者遵守規則（AA403）（登録以降）」を審査基準とします。また、組織が表明したマネジメントシステム要求事項についても審査基準として考慮することがあります。これらの要求事項に適合しない場合には不適合を指摘いたします。

### 2.1 不適合の定義と判断基準

詳細は、各付属書の3.1（不適合の定義と判断基準）をご確認ください。

### 2.2 不適合のレベル

不適合のレベルは重欠点（重大な不適合）及び軽欠点（軽微な不適合）の2種類で、各々の定義は次のとおりです。FSSCの審査は、付属書3.2（不適合のレベル）をご確認ください。

#### 2.2.1 重欠点（重大な不適合）とは

詳細は、各付属書の3.2（重欠点（重大な不適合）の判断基準）をご確認ください。

#### 2.2.2 軽欠点（軽微な不適合）とは

上記重欠点以外の不適合

#### 2.2.3 軽欠点の重欠点換算について

上記の重欠点と軽欠点の発生状況により審査結果に対する評価を行う際に、軽欠点が20件以上発見され、各マネジメントシステム全体「4. 1 一般要求事項」の欠陥とチームリーダーが判断した場合、重欠点1件とします。

### 2.3 第2段階審査において不適合が懸念される事項について（第1段階審査のみ）

第1段階審査では、不適合の可能性が懸念される領域（第2段階審査において不適合が懸念される事項）を特定いたします。不適合の可能性が懸念される領域とは、第2段階審査において不適合となりうる客観的な事実のことを言います。具体的には下記のとおりです。

- 1) 第1段階審査の時点で、要求事項が満たされていない事項（第1段階審査での不適合を除く）
  - 2) 客観的事実に基づく不適合の発生が予想されるマネジメントシステム上の事項
- この懸念事項は「第1段階審査での所見」に記述され、第2段階審査までに対応を要請します。

## 2.4 観察事項

審査において以下の事項が確認された場合には観察事項といたします。

- 1) 客観的事実に基づくマネジメントシステム上の改善事項。
- 2) 客観的事実に基づく不適合の発生が予想されるマネジメントシステム上の事項。

観察事項は不適合ではないため是正処置の要求はいたしません。

ただし、観察事項に対する対応は次回審査において確認します。

なお、第1段階審査では観察事項の指摘は行いません。

また、FSSCの審査においては発行いたしません。

## 2.5 不適合に対する是正処置要求

審査において本ガイド I（審査の種類及び審査基準など）の 2. 1 「不適合の定義と判断基準」に相当する事実が検出された場合は、「是正要求報告書」により不適合の是正処置を要求いたします。その後については下記となります。FSSCおよびJFS-Cの審査は、付属書 3.3（不適合に対する是正処置要求）をご確認ください。

- ① 重欠点の是正処置の場合：是正処置の確認は「フォローアップ審査」を実施することにより行います。
- ② 軽欠点の是正処置の場合：審査後 3 ヶ月以内に完了していただきます（「フォローアップ審査」は行いません）。
- ③ 「登録者遵守規則」に対する違反については「改善要求回答書」によって、修正及び是正処置を求めます。（登録以降）

## 2.6 法的要求事項などの規制要求事項に対する不適合への対応

審査の過程で法的要求事項などの規制要求事項(審査登録の信頼性に影響し得る組織による法令違反も含む)に対する不適合（違反）を示唆する状況を審査チームが発見した場合の手順は下記のとおりです。

- 1) 規制要求事項に対する不適合（違反）を検出した場合は、その不適合（違反）状況の原因となったマネジメントシステムの問題に対して、不適合を指摘します。指摘した不適合に対しては、是正処置を要求し、併せて規制要求事項に対する不適合（違反）の除去を組織に要求します。  
但し、下記の場合は、是正処置は要求しません。
  - ① 検出した規制要求事項に対する不適合（違反）について、組織が既にその不適合（違反）を除去しており、かつ、その原因となったマネジメントシステムの問題の除去、及び問題の原因の除去を確実に完了していると評価できる場合。
  - ② 検出した規制要求事項に対する不適合（違反）について、その原因となるマネジメントシステムの問題が是正処置され、組織が、規制要求事項に対する不適合（違反）の除去を妥当な計画のもとで進行中であるか、それらの除去について妥当な計画が策定されている場合。計画の妥当性は、組織の技術的・財政的条件及び行政当局との対応を考慮して評価します。
- 2) 規制要求事項に対する不適合（違反）を示唆する状況を検出した場合は、不適合（違反）か否かを見極めるために必要な審査を行います。必要な審査を、日程を変えて行う場合は、その実施と日程について、組織の合意を得たうえで特別審査を行います。
- 3) 規制要求事項に対する不適合（違反）の除去が是正処置期限内に完了しない場合でも、その理由と不適合除去計画の妥当性を評価し、妥当であれば、上記期限に拘わらず、計画の完了時期を容認します。理由と計画の妥当性は、組織の技術的・財政的条件及び行政当局との対応を考慮して評価します。

## 2.7 審査チーム総合評価基準

審査終了後、審査チームリーダーにより「審査報告書」が作成されます。報告書には審査の状況とともに、審査チームとして判定組織へ上申する審査結論が下記に従って記載されます。

### 1) 初回審査：

- ①登録に値するレベル（不適合指摘事項がなかった場合）・・・審査終了後、判定組織へ登録を上申します。
- ②登録に値するレベル（不適合指摘事項があった場合）・・・指摘された不適合事項に対する「是正処置」の完了を確認後、判定組織へ登録を上申します。
  - ・重欠点がある場合、「是正処置」の完了の確認は、フォローアップ審査で行います。
  - ・指摘された不適合が軽欠点だけの場合は、現地審査を行わず、受審者側から是正処置実施の証拠として改訂文書又は実施記録（コピー可）の提出を要請し、内容の妥当性を確認することで検証します。
  - ・FSSCおよびJFS-Cの審査での不適合指摘事項があった場合は、各付属書3.3をご確認ください。
- ③登録に値しないレベル（当該審査を無効とし、再審査が必要な場合）
  - ・上記②における「是正処置」の完了確認が3ヶ月以内にできなかった場合は“再審査要”として報告書を作成し、判定組織へは上申しません。
  - ・初回審査が成立しなかった場合（審査不能）。

### 2) サーベイランス審査、更新審査、特別審査では、上記の総合評価基準を、以下のように読み替えて適用いたします。

- ①サーベイランス審査：「登録維持に値するレベル」
- ②更新審査：「更新登録に値するレベル」
- ③特別審査：新規の部分については「登録に値するレベル」、既存の部分について「登録維持に値するレベル」、「更新登録に値するレベル」

### 3) 第1段階審査では、下記のいずれかの条件を満たす場合に「第2段階審査移行可」と評価します。

- ①不適合の指摘がない。
- ②指摘された不適合に対する是正処置が完了しており、その結果が当センターにより検証されている。

但し、上記2.6 3) に示す場合で、計画が容認される場合は、「第2段階審査移行」を認めます。

## 2.8 判定組織（判定委員会及びサーティファイヤー）について

判定組織は、「判定委員会」及び「サーティファイヤー」からなります。

すべての規格で審査終了後にサーティファイヤーに上申されます。

判定結果として、「登録取消しにつながる恐れのある不適合又はその他の状況がある場合」に該当し、サーティファイヤーが判定を困難であると判断した場合は、判定委員会へ上申されます。

※「登録の取消しにつながる恐れのある不適合又はその他の状況がある場合」とは次の場合をいいます。

- ・「状況確認書」による情報分析など、サーベイランス活動の結果、特別審査が実施された場合
- ・登録範囲の一部が認証に値しないとセンターが判断し、特別審査が実施された場合
- ・重要な変更によって、更新審査の前に第一段階審査が実施された場合

「登録取消しの決定」は、判定委員会の判定となります。

なお、サーベイランス審査（QMS、EMSのみ）において不適合の指摘がない場合、サーベイランス審査総合評価に基づき、当センターが登録維持を決定します。詳細は、本ガイドⅡ. 2.5を参照ください。

### 3. 審査チームの編成について

各審査における審査チームの編成にあたっては、当センターは、申請者または登録者の各マネジメントシステムに該当する分野の専門性を保有し、かつ、申請者及び審査対象組織と利害関係のない審査チームを編成いたします。



## II. 審査の手順

### 1. 新規に登録を希望される場合の審査 = 「初回審査」

お問合せから申請を経て、初回審査までの手順を以下に説明します。

#### 1.1 お問合せ・審査費用見積りのご依頼

1) 新規に登録を希望される場合、資料請求等のお問合せに対し、次の書類一式のうち必要な書類をご送付いたします。

- ① 各種パンフレット
- ② マネジメントシステム 審査登録システムガイド（本書類）
- ③ 各マネジメントシステム審査の基本的考え方
- ④ 各マネジメントシステム規格解釈
- ⑤ 各マネジメントシステム 審査登録申請書（添付資料を含む）
- ⑥ 申請時アンケート（⑤と同フォーマット内）
- ⑦ 統合審査 依頼書
- ⑧ 申請内容／登録システム変更通知書

※「移転」については、本ガイドⅡ－7「登録証を移転するための手順=移転登録」をご確認ください。

2) 審査登録に関するお見積りをご希望の場合は、以下にてお問い合わせください。

問い合わせ方法	Eメール、ホームページ（無料お見積もりフォーム）
連絡先	CS・マーケティング部、関西事務所（4ページ参照）

#### 1.2 審査登録の申請（審査のお申込み）

1) 審査登録をご希望の場合は、以下のとおり書類をご提出ください。（★は必要事項をすべて記載要）

提出書類	① 「各マネジメントシステム審査登録申請書（以下、申請書という）」 ② 「申請時アンケート」★（上記①と同フォーマット内） ③ 各サイトの製品・サービスの概要および要員数がわかる資料（会社案内等） ④ 対象拠点の平面図または工場概況図など ⑤ 業務フロー図等、プロセス（工程）がわかる資料 ⑥ 「統合審査 依頼書」（統合審査を希望する場合） ⑦ その他、各マネジメントシステムの申請に必要な書類 ・組織の製品・サービス及びマネジメントシステムを理解できる資料（必要な場合のみ） ・当該製品を販売及び製造、又はその計画中国及び地域がわかる資料（MD-QMS申請者のみ） など
提出方法	Eメール
提出先	CS・マーケティング部、関西事務所（4ページ参照）

※「移転」については、本ガイドⅡ－7「登録証を移転するための手順=移転登録」をご確認ください。

2) ご希望の場合には、申請書等の記載内容を事前に当センターで確認させていただきますので、C

S・マーケティング部または関西事務所までご連絡ください。

## 1.2.1 審査登録の申請にあたって

審査登録の申請をされる組織で下記に該当する場合は申請の受理ができない場合がございますので、事前にCS・マーケティング部または関西事務所までご連絡ください。

- ① 不法行為を行っていることが明らかな場合。
- ② 一時的サイト<sup>(注4)</sup>のみを対象としていて、契約解消によりサイトが全て消滅するリスクがあり、サイト消滅と同時にマネジメントシステムが機能しない場合。
- ③ 当センター審査チームが訪問し審査することができないサイトが審査登録希望範囲にある場合。
- ④ 本来適正に各マネジメントシステムに入れておくべき活動の要素を登録の範囲から除外している場合。
- ⑤ 内部監査及びマネジメントレビューが、第1段階審査（または第1-1段階審査）前までに最低1回の実施もしくはその計画がない場合。
- ⑥ 2つ以上の法人が審査対象に含まれている場合で、次の条件のうち一つでも満たされていない場合。
  - （条件1）該当する複数法人がグループあるいは系列、ないしは株の持ち合い等、社会通念上の常識からみても、一つの審査対象となることに違和感のないこと。
  - （条件2）複数法人にまたがる審査対象範囲の全体をカバーする総合的なマネジメントシステムが構築・運用されており、マネジメントシステムが一本化されること。
  - （条件3）同一経営者又は経営層が全体を統括しており、かつ、方針・目標が一本化されること。
  - （条件4）教育・訓練、内部監査及びマネジメントレビューに係わる諸活動が、統合されたシステムとして構築・運用されること。
- ⑦ 多数サイトを有する組織の場合で、次の条件のうち一つでも満たされていない場合。
  - （条件1）全てのサイトが同一のマネジメントシステムで運用されていること。
  - （条件2）組織のマネジメントシステムは中央本部で運営管理されていなければならない。マネジメントレビューが実施されていること。
  - （条件3）審査登録機関が第1段階審査（または第1-1段階審査）を開始する前に、手順に従って内部監査が最低1回は実施されていること。
  - （条件4）内部監査の手順に基づいて、すべてのサイトが第2段階審査前に内部監査が実施されていること。
  - （条件5）組織の中央本部は、審査規格に従って、マネジメントシステムを確立し、また、組織全体がその規格の要求事項を満足していることを実証しなければならない。これには、関連する規制についての検討が含まれていなければならない。
  - （条件6）中央本部またはどこか一つのサイトで検出された不適合の是正処置又は予防処置を他のサイトに水平展開し、不適合の再発防止又は未然防止を図る手順が確立されること。

多数サイトを擁する場合、審査で不適合の指摘を受けた後にそのサイトのみを登録対象範囲から除外し、その他のサイトで登録をすることはできません。

多数サイトを擁する場合で、中央本部またはサイトのいずれかが、登録証を維持するために必要な基準を満たさない場合は、審査対象全体を登録一時停止又は登録取り消しにいたします。
- ⑧ 機密情報または取り扱いに慎重を要する情報を含んでいるため、審査で利用できない文書・記録がある場合。（但し、それら文書・記録を利用できなくとも、適切な審査ができると判断した場合は除く）（ISMS、ITSMSの場合のみ）

(注4) 一時的サイトとは、審査登録対象の製品／サービスに関する活動が規定された期間、実施される場所のことをいいます。登録証には記載しません。

●一時的サイトの例：

- ・建設プロジェクトのように実施時期に期限がある現場

- ・期限を決めて業務を実施している現場（ただし長期に亘って活動が実施されサイト名の登録証への記載を希望される場合は除きます）ー給食/清掃サービスの現場、訪問介護/看護サービスの現場、情報システム運用サービスの現場など

●一時的サイトにしない例：

- ・フランチャイズ契約をしているサービス産業等の店舗
- 審査登録にあたっては、一時的サイトの審査を実施します（原則、現地審査）。

### 1.3 申請の受理

- 1) 当センターでは、ご提出いただいた申請書、申請時アンケートや添付資料の記載事項・内容を確認し、申請書の受理可否を決定いたします。決定のための確認項目は次のとおりです。

#### <申請書 確認項目>

- ① 申請書に記載もれはないか。
  - ② 申請書添付資料〔申請時アンケート、移転審査調査票（移転登録時）等〕は添付されているか。
  - ③ 記載された審査登録希望範囲は審査可能な範囲設定であるか。
  - ④ 2つ以上の法人が審査対象に含まれる場合の条件（上記Ⅱ.1.2.1⑥）をすべて満たしているか。
  - ⑤ 申請対象組織の分野が承認分野であっても当該組織及び関係組織が宗教組織の活動及び／又は政治組織の活動を行っていないか。
  - ⑥ 複数サイトを有する組織の場合の条件（上記Ⅱ.1.2.1⑦）をすべて満たしているか。
  - ⑦ 申請内容に対し、当センターにそれを実現する資源を含む能力があるか。
  - ⑧ 申請者の審査希望時期に、当センターが対応できるか。
- 2) 当センターでは、ご提出いただいた申請書の記載内容を確認し、受理条件を満たしている審査登録申請に対し、以下の書類をメールまたは郵送にて送付いたします（これをもって申請受理の完了とします）。
- ① 審査登録申請受理通知書
  - ② 審査登録基本契約書（電子契約の場合は、システムよりダウンロードをお願いします。）
  - ③ 審査登録基本計画書
  - ④ 請求書（「審査登録申請料」及び「審査登録基本料」）
  - ⑤ アイネットのID・パスワード

なお、申請書に不備があった場合には、営業担当より追加・修正のご連絡をいたします。その他、記載に際してのお問い合わせはCS・マーケティング部をお願いします。

#### 1.3.1 申請受理事前確認

申請受理事前確認とは、審査登録を希望する組織により提出された申請書、申請時アンケートおよび添付資料により提供された情報だけでは申請受理の可否が判断できず、申請組織を訪問し追加の情報収集や現場確認を行うことに双方が合意した場合に実施するものです。この申請受理事前確認は、審査工数外で行う事前情報収集ですので、審査行為は行いません。標準的には1日（8時間）で行い、交通費等の実費を請求させていただきます。この申請受理事前確認の後、当センターにて改めて申請受理の可否を判断させていただきます。

##### <実施の例>

- ① 現地や現場を訪問しないと申請希望の製品／サービスが確認できず当センターに審査実施の力量があるかどうか判断できない場合
- ② 複数法人や複数サイトでの申請希望で、現地や現場を訪問しないと条件を満足するかどうか判断できない場合

- ③ 多数の製品／サービスや複雑なプロセスのマネジメントシステムでの申請希望で、現地や現場を訪問しないと当センターに審査実施の力量があるかどうか判断できない場合
- ④ 現地や現場を訪問しないと申請組織の効果的な審査工数（人・日）が決定できない場合

申請受理事前確認が必要と当センターが判断する場合には当センターよりご連絡申し上げます。

### 1.3.2 申請不受理

申請書確認の結果、受理条件を満たさない場合は、当センターよりその理由について説明させていただきます。最終的にご同意を得られた場合には、「審査登録申請不受理通知書」とともに申請書（原本）を返送いたします。

<申請書を受理しない例>

- ① 以下については、妥当な理由がない限り、申請を受理しない。
  - ・ 不法行為を行っている事が明らかな場合。
  - ・ 審査登録希望範囲が一時的サイトのみを対象としていて、契約解消によりサイトが消滅するリスクがあり、サイト消滅と同時にマネジメントシステムが機能しない場合。
  - ・ 本来適正に各マネジメントシステムに入れておくべき活動の要素を登録の範囲から除外している場合
- ② 当該組織及び関係組織が反社会的勢力もしくは、宗教組織の活動及び／又は政治組織の活動を行っている場合は、申請を受理しない。

## 1.4 審査登録基本契約書の締結

### 1.4.1 基本契約の締結方法

1) 受理した申請書の記載事項・内容などについて、申請者と当センターとの間で相互の理解に差異がないことを確認したうえで、「基本契約」を次の方法で締結します。

- ① 当センターは、紙契約を希望する場合、「審査登録基本契約書（以下、基本契約書という）」を2部作成し、郵送いたします。なお「基本契約書」を電子契約とした場合は、電子契約システム（メールにて送付）を別途ご確認ください。
- ② 申請者は、受領した書類の内容を確認のうえ、同意するか否かを決定してください。
- ③ 同意する場合は、紙契約の場合は「基本契約書」2部に申請責任者の署名・捺印及び契約締結日（申請者同意日）を記入し、うち当センター控え1部に200円収入印紙を貼付し、割印を押印のうえ、CS・マーケティング部まで郵送にてご返送ください。当センターの割印が押印された1部は申請者控えとして保管願います。

<紙契約の場合（2部）>

基本契約書①：収入印紙＋当センター割印

→契約締結日と署名・捺印のうえ、申請者控えとして保管

基本契約書②：申請者にて200円の収入印紙を貼付＋申請者割印

→契約締結日と署名・捺印のうえ、CS・マーケティング部まで返送

電子契約を選択された場合は、当センターよりメールにて送られた電子契約システムより電子署名・捺印をしてください。

- ④ 当センターに返送された「基本契約書」の内容を確認し、署名・捺印・割印等がもれなくなされていることを確認すれば、基本契約の締結は完了です。

2) 基本契約の内容にご相談がある場合は、別途CS・マーケティング部までお問合せください。

3) 当センターは、「審査登録申請料」及び「審査登録基本料」の入金を確認した後に、「審査」に

着手します。

#### 1.4.2 基本契約締結後の申請内容変更について

- 1) 基本契約締結後に審査登録申請内容（申請書記載内容）に変更が生じた場合、アイネットアイネットの「変更申請」より入力いただくか、あるいは「申請内容／登録システム変更通知書」（アイネットのお役立ち書類に掲載）をご提出ください。

提出書類	アイネットにて入力、申請内容／登録システム変更通知書
提出方法	アイネット、Eメール
提出先	CS・マーケティング部（4ページ参照）

- 2) 当センターは変更内容を確認し、必要があれば審査計画の変更を検討・決定し、申請者へ通知いたします。

#### 1.4.3 審査計画のご連絡、確定及び変更（お問合せ：計画担当）

- 1) 基本契約の締結後、計画担当は審査計画を立案・決定いたします。審査計画の立案にあたっては、申請書の内容を確認のうえ、審査実施時期、審査工数及び審査チームを決定します。
- 2) 当センターは、申請者に「審査計画のご連絡」（下記内容）をアイネットにて通知いたします。
  - ①実施する審査の種類
  - ②審査実施年月日
  - ③審査工数
  - ④審査チームリーダー及びメンバーの氏名
  - ⑤審査に必要な提出書類（各マネジメントシステムの核となる文書など）
  - ⑥書類提出期限
- 3) 審査計画確定後、当センターは具体的な審査活動に着手いたします。
- 4) 審査チームの編成にあたり専門性を担保するために、技術専門家を同行させる場合があります。
- 5) 訓練中の審査員、審査員に対する評価者が同行する場合がありますので、ご対応をお願いいたします。なお、事前に同行する者をご案内のうえ、確認させていただきます。

#### 1.4.4 基本契約締結後の申請取下げ

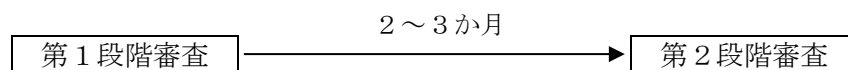
本ガイドのII.9.1を参照してください。

## 1.5 初回審査

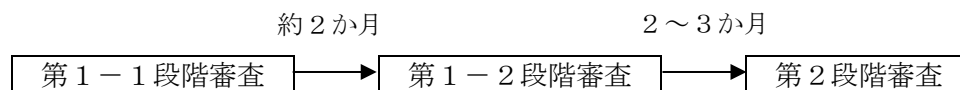
初回審査は、基本的には第1段階審査と第2段階審査の2段階にて実施いたします。  
ただし第1段階審査を1回で実施するかまたは2回に分けて実施するかによって下記に示す(1)初回審査パッケージ1と(2)初回審査パッケージ2の2種類の審査パッケージからどちらかを選択していただきます。

なお、初回審査パッケージ1の場合、第1段階審査と第2段階審査の間は2～3ヶ月の期間、また初回審査パッケージ2の場合、第1-1段階審査と第1-2段階審査の間は2ヶ月程度、さらに第1-2段階審査と第2段階審査の間は2～3ヶ月の期間をあけていただきます。これは各段階で指摘された不適合の是正処置や「第2段階審査において不適合が懸念される事項」への対応を実施する期間を考慮しているためです。

### (1) 初回審査パッケージ1



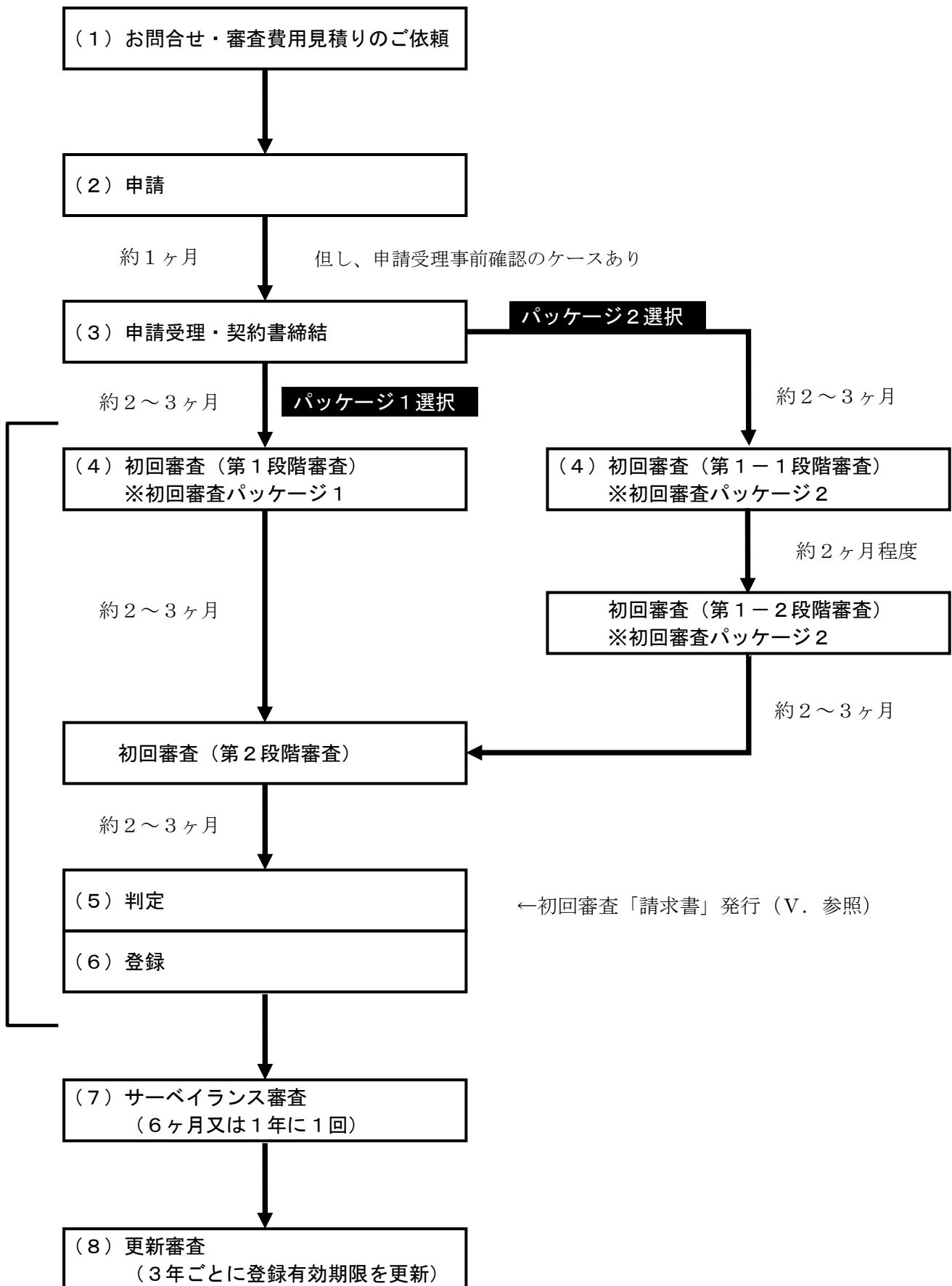
### (2) 初回審査パッケージ2



初回審査パッケージ2の第1-1段階審査の特徴は、マネジメントシステムの問題点を早めに抽出し改善し、より効果的なマネジメントシステムの構築を目指すために行うものです。そのため初回審査パッケージ1より審査工数が増加する場合がございます。

詳細につきましては、CS・マーケティング部にお問合せください。

図1 審査登録・維持・更新の基本的な流れ



## 1.5.1 初回審査パッケージ1

### 1.5.1.1 第1段階審査

#### 1.5.1.1.1 第1段階審査とは

第1段階審査とは、審査チームが審査対象組織の事業所で実施する審査で、マネジメントシステムの構築状況ならびに第2段階審査にむけた準備状況を確認いたします。

#### 1.5.1.1.2 第1段階審査が実施可能な条件

第1段階審査を実施するために、当センターは審査実施時期に次の条件を満たしていることを申請者に要請いたします。

- ① 文書化されたマネジメントシステムが構築・制定され、運用されていること。なお、文書化されたマネジメントシステムには、規格要求事項が文書化を求める全ての手順が含まれていること。
- ② 内部監査が1回以上実施され、記録を検証できること。  
内部監査は、3ヶ月程度の各マネジメントシステムの運用に対し実施され、各部署に関連する全項目を全部署で実施していること。  
注) 第1段階審査までにすべてのサイトに対し内部監査が実施困難な場合には、その困難である理由が妥当であれば一部のサイトの内部監査完了をもって第1段階審査を実施できるものとします。しかしながらこの場合でも第2段階審査前までにはすべてのサイトの内部監査を完了し、第2段階審査時に実施結果を検証できることを条件とします。
- ③ マネジメントレビューが1回以上実施され、記録を検証できること。

#### 1.5.1.1.3 第1段階審査の構成

第1段階審査は、「初回会議」、「審査」、「日々会議」（審査が2日以上の場合に実施）、「最終会議」の構成で実施します。

#### 1.5.1.1.4 第1段階審査の内容

初回審査パッケージ1における第1段階審査の審査内容は、以下の通りです。ただし、FSMS、FSSC、JFS-C 及び化粧品 GMP については付属書の 2.1.1.1（初回審査パッケージ1における第1段階審査の内容）をご確認ください。

- ① マネジメントシステム文書を審査します。
- ② 所在地及び事業所の固有の条件を評価し、第2段階審査の準備状況を判定するために協議します。
- ③ 規格要求事項に関する構築状況及び特にマネジメントシステムの主要なパフォーマンス又は重要な側面、プロセス、目標、運用の特定に関してレビューします。
- ④ マネジメントシステムの適用範囲、(事業所ごとの地理的所在地と審査登録範囲)、関連する法令及び規制にかかわる側面、及び順守（例えば、組織の運用についての品質上、環境上及び法的側面、関連リスクなど）に関する必要な情報を入手します。
- ⑤ 第2段階審査での資源配分をレビューし、第2段階審査の詳細（日程、工数他）について合意します。
- ⑥ 第2段階審査を計画する上での焦点を絞ります。これは想定される重大な側面に関連して、マネジメントシステム及び事業所の運用について十分理解することによって行います。
- ⑦ 内部監査及びマネジメントレビューが計画され、実施されているかどうかを評価します。
- ⑧ マネジメントシステムの実施の程度が、第2段階審査を受けられる準備が整っていることを実証するものであることを（第2段階審査に移行できるか）評価します。



### 1.5.1.1.5 第1段階審査の実施手順

#### 1) 審査計画の確定

- ① 申請受理後に計画担当より「審査計画のご連絡」をEメールにて連絡し、申請組織との調整により第1段階審査の実施年月日を確定いたします。
- ② 審査に要する審査工数（人・日）につきましては、当センターの審査標準工数を基準に申請組織の活動内容等を考慮し効果的な審査工数を当センターが決めてお知らせいたします。

#### 2) 各マネジメントシステムの核となる文書等の提出

詳細は、FSMS、FSSC 及び JFS-C 以外については付属書の 2.1.1.3（第1段階審査の実施にかかる提出書類）をご確認ください。また、FSMS、FSSC 及び JFS-C については付属書の 2.3（審査の実施における提出書類）をご確認ください。

#### 3) 実地審査スケジュール表の作成

- ① 2) でご提出していただいた資料をもとに審査チームリーダーにより第1段階審査の詳細な「実地審査スケジュール表」を作成いたします。
- ② スケジュール作成にあたって不明な点があった場合には、審査チームリーダーまたは当センターより確認の連絡をする場合がございます。
- ③ 審査チームリーダーにより作成された審査スケジュールは、第1段階審査実施日の約2週間前までに、アイネットに掲示いたします。
- ④ 内容を確認後、同意する場合は、アイネット上の「スケジュール表」の確認欄をご利用ください。

#### 4) 審査と不適合

- ① 本ガイド「I.2 審査基準」に基づいて審査を実施いたします。
- ② 第1段階審査で指摘した不適合については、「是正要求報告書」を発行することにより、不適合の是正処置を要求いたします。不適合の是正処置は、第1段階審査後3ヶ月以内または第2段階審査前までに「是正要求報告書」により完了することを要求いたします。
- ③ 審査チームリーダーが、提出された不適合の是正処置内容の妥当性を検証した後、妥当と判断した場合には、第2段階審査へ進むことができます。

#### 5) 第2段階審査において不適合が懸念される事項（第1段階審査のみ）

- ① 第1段階審査で、第2段階審査において不適合が懸念される事項については、「第1段階審査での所見」にて報告いたします。
- ② 第2段階審査において不適合が懸念される事項は、第2段階審査までの対応と、その結果を上記「第1段階審査での所見」の“対応結果概要”に記載することを要請いたします。

#### 6) 報告書

- ① 第1段階審査の結果は、審査チームリーダーにより「第1段階審査報告書」として不適合事項の有無にかかわらず、最終会議にて提示いたします。
- ② 内容を確認後、同意する場合は、最終会議の場にて「審査確認書」への署名をお願いします。

#### 7) 「是正処置確認書」による完了確認

- ① 審査にて指摘された不適合の是正処置は審査チームリーダーの完了確認を受けていただいた後、「是正要求報告書」（添付資料含む）を審査チームリーダーへご提出いただきます。当センターでは、内部検証後、「是正処置確認書」を発行いたします。

提出書類	是正要求報告書（添付資料含む）
提出方法	アイネット、Eメール（PDF）
提出先	審査チームリーダー（審査チームリーダーから審査部へ提出）

- ② 「是正処置確認書」の発行をもって、第2段階審査へ移行可となります。

## 8) 第1段階審査総合評価

- ① 第1段階審査で適用する当センターの審査チーム総合評価基準は、次のとおりです。
  - a) 不適合の指摘がない場合には、「第2段階審査移行可」と評価。
  - b) 指摘された不適合の是正処置が完了しており、その妥当性が当センターにより検証されている場合も、「第2段階審査移行可」と評価。
- ② 不適合の是正処置の検証は、「是正要求報告書」およびそれを裏付ける処置の実績記録により確認することで行います。
- ③ 不適合の是正処置完了期限は審査後3ヶ月以内とします。
- ④ 第1段階審査完了後6ヶ月を過ぎても第2段階審査が行われない場合には、第1段階審査は無効となり、再審査とします。

## 9) 登録可否判定

第1段階審査のみでは登録可否の判定対象とはなりません。登録可否の判定は第1段階審査および第2段階審査を完了することで、その対象となります。

## 1.5.1.2 第2段階審査

### 1.5.1.2.1 第2段階審査とは

第2段階審査とは、審査チームが「審査業務規定(AA209)」にそって登録可否を判定組織に上申するために行う審査で、規格適合性評価をマネジメントシステム運用状況の観点から審査対象組織の事業所において行う審査です。

### 1.5.1.2.2 第2段階審査が実施可能な条件

第1段階審査での不適合に対する「是正処置」が完了し第1段階審査報告書で「第2段階審査移行可」と判断されていることを条件とします。

第2段階審査前までに全てのサイトの内部監査が完了し、第2段階審査時にはその結果を検証できることが条件となります。

### 1.5.1.2.3 第2段階審査の構成

第2段階審査は、「初回会議」、「審査」、「日々会議」（審査が2日以上の場合に実施）、「最終会議」の構成で実施します。

### 1.5.1.2.4 第2段階審査の内容

第2段階審査の審査内容は、以下の通りです。ただし、FSMS、FSSC、JFS-C及び化粧品GMPについては付属書の2.1.2.1（第2段階審査の内容）をご確認ください。

- ① 第1段階審査での不適合の是正処置結果の再確認、「第1段階審査の所見」及び関連運用状況の確認を実施します。
- ② 適用されるマネジメントシステム規格又はその他の規準文書の、全ての要求事項に対する適合についての情報及び証拠を確認します。
- ③ 主要なパフォーマンスの目的及び目標（適用するマネジメントシステム規格又はその他の規準文書の主旨に整合したもの）に対するパフォーマンスの監視、測定、報告及びレビューを確認します。
- ④ 法的要求事項の順守に関しての、組織のマネジメントシステム及びパフォーマンスを確認します。
- ⑤ 組織のプロセスの運用管理を確認します。
- ⑥ 内部監査及びマネジメントレビューを確認します。
- ⑦ 組織の方針に対する経営層の責任を確認します。
- ⑧ 規定要求事項、方針、パフォーマンスの目的及び目標（適用するマネジメントシステム規格又はその他の規準文書の主旨に整合したもの）、適用される全ての法的要求事項、責任、要員の力量、運用、手順、パフォーマンスに関するデータ、並びに内部監査の所見・結論の項目のつながりを検証します。

### 1.5.1.2.5 第2段階審査の実施手順

#### 1) 審査計画の確定

- ① 申請受理後に計画担当より「審査計画のご連絡」をEメールにて連絡し、申請組織との調整により第2段階審査の実施年月日を確定いたします。通常は第1段階審査後2～3ヶ月後に行います。
- ② 審査に要する審査工数（人・日）につきましては、当センターの審査標準工数を基準に申請組織の活動内容等を考慮し、効果的な審査工数を当センターが決めてお知らせいたします。
- ③ 第1段階審査後に、第2段階審査実施年月日の変更が必要な場合には、当センターより連絡申し上げます。

#### 2) 各マネジメントシステムの核となる文書等の提出

詳細は、FSMS、FSSC及びJFS-C以外については各付属書の2.1.2.2（第2段階審査の実施にかかる提出書類）をご確認ください。また、FSMS、FSSC及びJFS-Cについては付属書の2.3

(審査の実施における提出書類)をご確認ください。

### 3) 実地審査スケジュール表の作成

- ① 2)でご提出していただいた資料をもとに、審査チームリーダーにより第2段階審査の詳細な「実地審査スケジュール表」を作成いたします。
- ② 第2段階審査の審査スケジュールの概要は、第1段階審査時にご相談させていただきます。
- ③ スケジュール作成にあたって不明な点があった場合には、審査チームリーダーまたは当センターより確認の連絡をする場合がございます。
- ④ 審査チームリーダーにより作成された審査スケジュールは、第2段階審査実施日の約2週間前までに、アイネットに掲示いたします。
- ⑤ 内容を確認後、同意する場合は、アイネット上の「スケジュール表」の確認欄をご利用ください。

### 4) 審査と不適合

- ① 本ガイド「I.2 審査基準」に基づいて審査を実施いたします。
- ② 第2段階審査で指摘した不適合については、「是正要求報告書」を発行することにより、不適合の是正処置を要求いたします。
- ③ 審査での不適合が軽欠点の場合には、是正処置は組織と審査チームリーダー間で記録・資料のやり取りで完了確認を行います。
- ④ 審査で重欠点が指摘された場合には、「第2段階フォローアップ審査」を現地で実施します。
- ⑤ 第2段階フォローアップ審査の詳細は、本ガイドII.1.5.1.3項を参照ください。

### 5) 報告書

- ① 第2段階審査の結果は、審査チームリーダーにより「第2段階審査報告書」として不適合事項の有無にかかわらず審査終了後、最終会議にて提示いたします。  
※FSSCを含む審査の場合、報告書は2週間以内にアイネットへ掲示いたします。
- ② 内容を確認後、同意する場合は、最終会議の場にて「審査確認書」への署名をお願いします。

### 6) 「是正処置確認書」による完了確認

- ① 審査にて指摘された不適合の是正処置は審査チームリーダーの完了確認を受けていただいた後、「是正要求報告書」(添付資料含む)を審査チームリーダーへご提出いただきます。当センターでは、内部検証後、「是正処置確認書」を発行いたします。

提出書類	是正要求報告書(添付資料含む)
提出方法	アイネット、Eメール(PDF)、郵送
提出先	審査チームリーダー(審査チームリーダーから審査部へ提出)

- ② 「審査報告書」及び「是正処置確認書(是正要求報告書含む)」をもって、判定組織に上申をいたします。

### 7) 第2段階審査総合評価

- ① 第2段階審査で適用する当センターの審査チーム総合評価基準は、次のとおりです。
  - ・ 不適合の指摘がない場合には、「登録に値するレベル」と評価。
  - ・ 指摘された不適合の是正処置が完了しており、その妥当性が当センターにより検証されている場合も、「登録に値するレベル」と評価。
  - ・ 是正処置の完了が審査後3ヶ月以内にできなかった場合や、第2段階審査が成立しなかった場合には、「登録に値しないレベル(再審査)」と評価。
- ② 不適合の是正処置の検証は、「是正処置報告書」およびそれを裏付ける処置の実績記録により確認することで行います。
- ③ 不適合の是正処置の完了期限は審査後3ヶ月以内とし、3ヶ月を越える場合は、当該審査を無効とし、「登録に値しないレベル(再審査)」と評価。

※FSSCおよびJFS-Cの審査での不適合指摘事項があった場合は、各付属書3.3をご確認ください。

## 8) 登録可否判定

初回審査の登録可否の最終判断は、「判定組織」により行われます。

判定組織は、各界から選任された判定委員により構成され、公平性、透明性、客観性に基づき行われます。また、この「判定組織」の評価は原則として毎月2回開催いたします。詳細は審査部までお問合せください。

- ① 「第2段階審査報告書」で、審査チーム総合評価基準の「登録に値するレベル」という結論に至った場合、当センターは「第1段階報告書」、「第2段階報告書」を「判定組織」に上申し、登録可否の判定を仰ぎます。
- ② 「第2段階審査報告書」で、「フォローアップ審査：要（重欠点検出時）」という結論に至った場合、「第2段階フォローアップ審査」を双方合意のうえで実施し、是正処置確認を行った後、「第1段階報告書」、「第2段階報告書」及び「第2段階フォローアップ審査報告書」を「判定組織」に上申し、登録可否の判定を仰ぎます。
- ③ 判定結果は、下記の3種類です。
  - a) 登録（条件付を含む）
  - b) 登録不可
  - c) 判定保留（『フォローアップ審査：要』を含む）
- ④ 判定結果は判定組織の評価終了後、申請者にご連絡いたします。
- ⑤ その後当センターより「登録通知書」を発行いたします。
- ⑥ 申請者及び申請者の関係法人等において当センターの審査手順の不正確な引用のもとに、例えば判定組織の評価の正式決定以前に既に登録されているかの如く誤解を招くような言動をされていることを当センターが知り得た場合には、是正処置の要請をいたします。
- ⑦ 審査・判定に対して不服がある場合には、異議申立てができます。その場合には審査部宛にご連絡ください。
- ⑧ 登録可否にかかわらず「判定組織」開催後に、それまでに発生した審査関連費用をご請求させていただきます。初回審査料（交通費、宿泊費、審査諸経費を含む）、登録料、初年度登録維持料を請求し、初回審査のすべての費用請求を終了します。

## 9) 登録

- ① 判定組織の結論が「登録可」の場合、以下の書類を発行いたします。
  - ・「審査登録証（額縁つき）」（和文）なお、ご希望により「審査登録証（額縁つき）」（英文）を発行いたします（FSSC以外の英文登録証の発行には追加費用が発生します）。
- ② 「審査登録証」の複写版をご希望の場合には、有料にて発行いたしますので審査部までお問合せください。
- ③ 複数法人でご登録いただいた組織に限り、ご希望の場合には、有料にて「副登録証」を発行いたしますので、審査部までお問合せください。
- ④ 上記書類の引渡しは、登録者のご相談のうえで、宅配便送付または授与式（日時・会場は打合せにより決定いたします）にて行います。
- ⑤ 引渡しまでに要する時間は、判定組織開催日から約2週間です。
- ⑥ 「登録日」は判定組織にて「登録可」と判定された日で、登録有効期間は「登録日から3年間」となります。
- ⑦ 当センター発行の登録者名簿に当該登録者の「登録日、登録有効期限、登録者名、登録対象事業所所在地、適用規格、対象製品およびサービスの範囲」を記載し、また、当センターホームページへも掲載いたします。
- ⑧ 当センターの認定範囲分野内の審査であった場合は、認定機関に適合供給者として公表するための情報提供を行います。
- ⑨ ただし、当センターが認定機関から認定を受けていない範囲の審査であった場合は当センタ

ーが当該認定範囲を認定機関から認定拡大終了後にサーベイランス審査または特別審査を行い、「判定組織」で「登録維持可」と判定された後に、認定機関に適合供給者として公表するための情報提供を行います。あわせて、ご希望があれば認定シンボルも発行いたします。

- ⑩ 当センターに登録された後は、以下が可能となります。
- (a) 説明書、宣伝用資料、名刺などへの登録ロゴマーク、認定シンボルの使用（詳細については、「登録・認証ロゴマークおよび認定シンボル等使用規則」をご覧ください）。
  - (b) 登録したことの外部への公示。  
これらのマークは、登録された「事業所、対象製品またはサービスの範囲」のみの使用に限られます。また、製品自体に同マークを表示することはできません。
  - (c) 「登録ロゴマーク・認定シンボル」ならびに「審査登録証」の管理については、「登録者遵守規則」（AA403）、「登録・認証ロゴマークおよび認定シンボル等使用規則（AA404）」にしたがってください。

### 1.5.1.3 フォローアップ審査

- 1) 次の場合、当センターが指定する時期にフォローアップ審査を実施します。
  - ① 第2段階審査において重欠点が検出された場合。
  - ② 判定組織が「フォローアップ審査 要」と判断した場合。
  - ③ 判定組織で判定保留となり、「フォローアップ審査 要」とセンター長が判断した場合。
- 2) 当センターはフォローアップ審査計画を立案し、「フォローアップ審査計画のご連絡」をEメールにて通知いたします。
- 3) フォローアップ審査の実施手続き手順
  - ① フォローアップ審査では、第2段階審査で検出された「重欠点」を含むすべての不適合に対して実施された「是正処置内容の結果」を確認し(現場・現物の確認を含む)、合わせて運用状況を評価します。
  - ② フォローアップ審査は、第2段階審査最終日から3ヶ月以内(是正処置実施期限)に実施いたします。
  - ③ 当センターと対象組織との打合せによりフォローアップ審査計画(実施年月日と工数)を立案し、「フォローアップ審査計画のご連絡」をEメールにて通知いたします。
  - ④ 当センターは「フォローアップ審査スケジュール表」を作成し、アイネットに掲示いたします。
  - ⑤ 内容を確認後、同意する場合は、アイネット上の「スケジュール表」の確認欄をご利用ください。合意した「審査スケジュール」に基づき、フォローアップ審査を実施いたします。
  - ⑥ フォローアップ審査の結果は、指摘事項に対する是正処置の結果確認後、「フォローアップ審査報告書」として審査終了後、最終会議にて提示いたします。  
※FSSCを含む審査の場合、報告書は2週間以内にアイネットへ掲示いたします。
  - ⑦ 内容を確認後、同意する場合は、最終会議の場にて「審査確認書」への署名をお願いします。
  - ⑧ 合意した「フォローアップ審査報告書」は「判定組織」に提出され、登録可否の判定材料となります。
- 4) 「判定組織」への上申  
合意した「フォローアップ審査報告書」は「判定組織」に提出され、登録可否の判定材料となります。その後の手順は、本ガイドⅡ.1.5.1.2.5項8)以降となります。

## 1.5.2 初回審査パッケージ2

初回審査パッケージ2は、初回審査パッケージ1の「第1段階審査」をさらに「第1-1段階」と「第1-2段階」の2ステージに分割して実施するもので、マネジメントシステムにおける重要課題の準備状況における問題点を早めに抽出し改善することを目的としたものです。そのため初回審査パッケージ1より審査工数が増加する場合がございます。

### 1.5.2.1 第1-1段階審査

#### 1.5.2.1.1 第1-1段階審査とは

審査チームが審査対象組織の事業所で実施する審査で、マネジメントシステムの構築状況ならびに第2段階審査にむけた準備状況を、特に次の事項に焦点をあわせて確認いたします。

#### 1.5.2.1.2 第1-1段階審査が実施可能な条件

第1-1段階審査を実施するために、当センターは審査実施時に次の条件を満たしていることを申請者に要請いたします。

- ① 文書化されたマネジメントシステムが構築・制定され、運用されていること。なお、文書化されたマネジメントシステムには、規格要求事項が文書化を求める全ての手順が含まれていること。
- ② 内部監査が1回以上実施され、記録を検証できること。  
内部監査は、3ヶ月程度の各マネジメントシステムの運用に対し実施され、各部署に関連する全項目を全部署で実施していること。  
注) 第1-2段階審査までにすべてのサイトに対し内部監査が実施困難な場合には、その困難である理由が妥当であれば一部のサイトの内部監査完了をもって第1-2段階審査を実施できるものとします。しかしながらこの場合でも第2段階審査前までにはすべてのサイトの内部監査を完了し、第2段階審査時に実施結果を検証できることを条件とします。
- ③ マネジメントレビューが1回以上実施され、記録を検証できること。

#### 1.5.2.1.3 第1-1段階審査の構成

第1-1段階審査は、「初回会議」、「審査」（各マネジメントシステムの構築状況及び一部の運用状況の検証）、「日々会議」（審査が2日以上の場合に実施）、「最終会議」の構成で実施します。

#### 1.5.2.1.4 第1-1段階審査の内容

初回審査パッケージ2における第1-1段階審査の審査内容は、以下の通りです。ただし、FSMS、FSSC及びJFS-Cについては付属書の2.1.1.2（初回審査パッケージ2における第1段階審査の内容）をご確認ください。

- ① マネジメントシステム文書を審査します。
- ② 所在地及び事業所の固有の条件を評価し、第2段階審査の準備状況を判定するために協議します。
- ③ 規格要求事項に関する構築状況及び特にマネジメントシステムの主要なパフォーマンス又は重要な側面、プロセス、目標、運用の特定に関してレビューします。
- ④ マネジメントシステムの適用範囲、(事業所ごとの地理的所在地と審査登録範囲)、関連する法令及び規制にかかわる側面、及び順守(例えば、組織の運用についての品質上、環境上及び法的側面、関連リスクなど)に関する必要な情報を入手します。

#### 1.5.2.1.5 第1-1段階審査の実施手順

##### 1) 審査計画の確定

- ① 申請受理後に計画担当より「審査計画のご連絡」をEメールにて連絡し、申請組織との調整により第1-1および1-2段階審査の実施年月日を確定いたします。

- ② 第1-1段階審査と第1-2段階審査は原則2ヶ月程度の間をあけて計画いたします。
- ③ 審査に要する審査工数（人・日）につきましては、当センターの審査標準工数を基準に申請組織の活動内容等を考慮し効果的な審査工数を当センターが決めてお知らせいたします。

## 2) 各マネジメントシステムの核となる文書等の提出

詳細は、FSMS、FSSC及びJFS-C以外については各付属書の2.1.1.3（第1段階審査の実施にかかる提出書類）をご確認ください。また、FSMS、FSSC及びJFS-Cについては付属書の2.3（審査の実施における提出書類）をご確認ください。

## 3) 実地審査スケジュール表の作成

- ① 2)でご提出していただいた資料をもとに審査チームリーダーにより第1-1および1-2段階審査の詳細な「実地審査スケジュール表」を作成いたします。
- ② スケジュール作成にあたって不明な点があった場合には、審査チームリーダーまたは当センターより確認の連絡をする場合がございます。
- ③ 審査チームリーダーにより作成された審査スケジュールは、第1-1段階審査実施日の約2週間前までに、アイネットに掲示いたします。
- ④ 内容を確認後、同意する場合は、アイネット上の「スケジュール表」の確認欄をご利用ください。

## 4) 審査と不適合

- ① 本ガイド「I.2 審査基準」に基づいて審査を実施いたします。
- ② 第1-1段階審査で指摘した不適合については、「是正要求報告書」を発行することにより、不適合の是正処置を要求いたします。不適合の是正処置は、第1-2段階審査後3ヶ月以内または第2段階審査前までに「是正要求報告書」により完了することを要求いたします。

## 5) 不適合の可能性が懸念される事項（第1段階審査のみ）

- ① 第1-1段階審査で、第2段階審査において不適合が懸念される事項については、「第1段階審査での所見」にて報告いたします。
- ② 第2段階審査において不適合が懸念される事項は、第2段階審査までの対応と、その結果を上記「第1段階審査での所見」の“対応結果概要”に記載することを要請いたします。

## 6) 報告書

第1-1段階審査と次に予定される第1-2段階審査を合わせて、「第1段階審査報告書」を発行いたします。詳細は本ガイドII.1.5.2.2.5 7)項をご参照ください。

## 7) 「是正処置確認書」による完了確認

本ガイドII.1.5.2.2.5 8)項をご参照ください。

## 8) 第1-1段階審査総合評価について

- ① 第1-1段階審査と次に予定される第1-2段階審査を合わせて第1段階審査となりますので、第1-1段階審査終了時点では総合評価は行いません。
- ② 不適合の是正処置の検証は、「是正処置報告書」及びそれを裏付ける処置の実施記録により確認することで行います。
- ③ 不適合の是正処置完了期限は第1-2段階審査終了後3ヶ月以内又は第2段階審査前までといたします。なお、FSSCおよびJFS-Cを含む審査の場合は、各付属書3.3をご確認ください。

## 9) 登録可否判定



第1-1段階審査のみでは登録可否の判定対象とはなりません。登録可否の判定は第1-2段階審査および第2段階審査を完了することで、その対象となります。

## 1.5.2.2 第1-2段階審査

### 1.5.2.2.1 第1-2段階審査とは

第1-2段階審査とは、第1-1段階審査終了後、審査チームが審査対象組織の事業所で実施する審査で、マネジメントシステムの構築状況ならびに第2段階審査にむけた準備状況を確認いたします。

### 1.5.2.2.2 第1-2段階審査が実施可能な条件

第1-2段階審査を実施するために、当センターは審査実施時期に次の条件を満たしていることを申請者に要請いたします。

- ① 第1-1段階審査が終了していること。
- ② 内部監査が1回以上実施され、記録を検証できること。  
内部監査は、3ヶ月程度の各マネジメントシステムの運用に対し実施され、各部署に関連する全項目を全部署で実施していること。  
注) 第1-2段階審査までにすべてのサイトに対し内部監査が実施困難な場合には、その困難である理由が妥当であれば一部のサイトの内部監査完了をもって第1-2段階審査を実施できるものとします。しかしながらこの場合でも第2段階審査前までにはすべてのサイトの内部監査を完了し、第2段階審査時に実施結果を検証できることを条件とします。
- ③ マネジメントレビューが1回以上実施され、記録を検証できること。

### 1.5.2.2.3 第1-2段階審査の構成

第1-2段階審査は、「初回会議」、「審査」、「日々会議」（審査が2日以上の場合に実施）、「最終会議」の構成で実施します。

### 1.5.2.2.4 第1-2段階審査の内容

初回審査パッケージ2における第1-2段階審査の審査内容は、以下の通りです。ただし、FSMS、FSSC及びJFS-Cについては付属書の2.1.1.2（初回審査パッケージ2における第1段階審査の内容）をご確認ください。

- ① 第2段階審査での資源配分をレビューし、第2段階審査の詳細（日程、工数他）について合意します。
- ② 第2段階審査を計画する上での焦点を絞ります。これは想定される重大な側面に関連して、マネジメントシステム及び事業所の運用について十分理解することによって行います。
- ③ 内部監査及びマネジメントレビューが計画され、実施されているかどうかを評価します。
- ④ マネジメントシステムの実施の程度が、第2段階審査を受けられる準備が整っていることを実証するものであることを（第2段階審査に移行できるか）評価します。

### 1.5.2.2.5 第1-2段階審査の実施手順

#### 1) 審査計画の確定

- ① 第1-1段階審査と第1-2段階審査は2ヶ月程度の間をあけて計画いたします。
- ② 審査に要する審査工数（人・日）につきましては、当センターの審査標準工数を基準に申請組織の活動内容等を考慮し効果的な審査工数を当センターが決めてお知らせいたします。

#### 2) 各マネジメントシステムの核となる文書等の提出

詳細は、FSMS、FSSC及びJFS-C以外については各付属書の2.1.1.3（第1段階審査の実施にかかる提出書類）をご確認ください。またFSMS、FSSC及びJFS-Cについては付属書の2.3（審査の実施における提出書類）をご確認ください。

### 3) 実地審査スケジュール表の作成

- ① 2) でご提出していただいた資料をもとに審査チームリーダーにより第1-2段階審査の詳細な「実地審査スケジュール表」を作成いたします。
- ② 第1-1段階審査において、この第1-2段階審査のスケジュールについてもご相談させていただきます。
- ③ スケジュール作成にあたって不明な点があった場合には、審査チームリーダーまたは当センターより確認の連絡をする場合がございます。
- ④ 審査チームリーダーにより作成された審査スケジュールは、第1-2段階審査実施日の約2週間前までに、アイネットに掲示いたします。
- ⑤ 内容を確認後、同意する場合は、アイネット上の「スケジュール表」の確認欄をご利用ください。

### 4) 審査と不適合

- ① 本ガイド「I.2 審査基準」に基づいて審査を実施いたします。
- ② 第1-2段階審査で指摘した不適合については、「是正要求報告書」を発行することにより、不適合の是正処置を要求いたします。不適合の是正処置は、第1-2段階審査後3ヶ月以内または第2段階審査前までに「是正要求報告書」により完了することを要求いたします。なお、FSSCおよびJFS-Cを含む審査の場合は、各付属書3.3をご確認ください。
- ③ 審査チームリーダーが、提出された第1-1段階審査と第1-2段階審査における不適合の是正処置内容の妥当性を検証した後、妥当と判断した場合には、第2段階審査へ進むことができます。

### 5) 不適合の可能性が懸念される事項（第1段階審査のみ）

- ① 第1-2段階審査で、第2段階審査において不適合が懸念される事項については、「第1段階審査での所見」にて報告いたします。
- ② 第2段階審査において不適合が懸念される事項は、第2段階審査までの対応と、その結果を上記「第1段階審査での所見」の“対応結果概要”に記載することを要請いたします。

### 6) 報告書

- ① 第1段階審査の結果は、第1-1段階審査と第1-2段階審査をあわせて、審査チームリーダーにより「第1段階審査報告書」とし不適合事項の有無にかかわらず、審査終了後、最終会議にて提示いたします。  
※FSSCを含む審査の場合、報告書は2週間以内にアイネットへ掲示いたします。
- ② 内容を確認後、同意する場合は、最終会議の場にて「審査確認書」への署名をお願いします。

### 7) 「是正処置確認書」による完了確認

- ① 第1-1段階審査および第1-2段階審査にて指摘された不適合の是正処置は審査チームリーダーの完了確認を受けていただいた後、「是正要求報告書」（添付資料含む）を審査チームリーダーへご提出いただきます。当センターでは、内部検証後、「是正処置確認書」を発行いたします。

提出書類	是正要求報告書（添付資料含む）
提出方法	アイネット、Eメール（PDF）
提出先	審査チームリーダー（審査チームリーダーから審査部へ提出）

- ② 「是正処置確認書」の発行をもって、第2段階審査へ移行可となります。

### 8) 第1段階審査総合評価

- ① 第1-2段階審査で適用する当センターの審査チーム総合評価基準は、次のとおりです。

- a) 不適合の指摘がない場合には、「第2段階審査移行可」と評価。
- b) 指摘されたすべての不適合の是正処置が完了しており、その妥当性が当センターにより検証されている場合も、「第2段階審査移行可」と評価。
- ② 不適合の是正処置の検証は、「是正要求報告書」およびそれを裏付ける処置の実績記録により確認することで行います。
- ③ 不適合の是正処置完了期限は第1-2段階審査後3ヶ月以内または第2段階審査前までといたします。なお、FSSCおよびJFS-Cを含む審査の場合は、各付属書3.3をご確認ください。
- ④ 第1-2段階審査完了後6ヶ月を過ぎても第2段階審査が行われない場合には、第1-1および1-2段階審査は無効となり、再審査とします。

#### 9) 登録可否判定

第1-1段階審査および第1-2段階審査のみでは登録可否の判定対象とはなりません。登録可否の判定は第1-1段階審査・第1-2段階審査および第2段階審査を完了することで、その対象となります。

#### 1.5.2.3 第2段階審査

本ガイドのⅡ.1.5.1.2項を参照ください。

#### 1.5.2.4 フォローアップ審査

本ガイドのⅡ.1.5.1.3項を参照ください。

## 2. 登録維持状態を検証する定期的な審査 = 「サーベイランス審査」

### 2.1 サーベイランス審査とは

- ① 「サーベイランス審査」とは、「6ヶ月に1回」または「1年に1回」の定期的間隔で、登録されたマネジメントシステムの維持状態（運用状況、前回指摘事項の是正処置に関する運用状況の確認と有効性の評価、前回の観察事項の対応状況、登録者遵守規則の遵守状況）を検証するために行う審査です。
- ② 1年に1回の間隔でサーベイランス審査を行う場合、初回登録後最初のサーベイランス審査は、第2段階審査（第2段階フォローアップ審査を含む）最終日（最終会議実施日）を起点に、原則として1年を越えない範囲（前3ヶ月から起点日（※）までの範囲）で実施します（以降のサーベイランス審査は④～⑥の手順となります）。
- ③ 6ヶ月に1回の間隔でサーベイランス審査を行う場合は、原則として第2段階審査（第2段階フォローアップ審査を含む）最終日（最終会議実施日）を起点として6ヶ月後の前後各2ヶ月を有効とする時期に審査日時を設定し、審査対象を限定して審査を行い、更新審査までの間にすべての規格要求事項を最低1回以上カバーして審査します。1回あたりの審査工数は、1年に1回の場合の1/2程度になります。
- ④ 1年に1回の間隔でサーベイランス審査を行う場合は、第2段階審査（第2段階フォローアップ審査を含む）最終日（最終会議実施日）を起点として1年後の前後各3ヶ月を有効とする時期に審査日時を設定し、審査対象を限定して審査を行い、更新審査までの間にすべての規格要求事項を最低1回以上カバーして審査します。
- ⑤ 登録有効期間内（3年間）のサーベイランス審査間隔の変更は、原則として1回限り可能です。但し、「6ヶ月に1回」の頻度から「1年に1回」の頻度に変更する場合は、偶数回（第2回或いは第4回）サーベイランス審査を終了した時点でのみ変更が可能です。
- ⑥ サーベイランス審査の実施間隔は、申請者と当センター双方合意の上決定いたします。なおサーベイランス審査間隔を変更する場合は、アイネットの「変更申請」より入力いただくか、あるいは「申請内容／登録システム変更通知書」（アイネットのお役立ち文書類に掲載）をご提出ください。

※ サーベイランス審査の起点日は、原則として次の3パターンがございます。

A. 初回審査の第2段階審査（第2段階フォローアップ審査）最終日（最終会議実施日）

B. 繰上更新審査実施の場合 → 繰上更新審査最終会議実施日

C. 移転登録の場合 → 移転元認証機関発行の登録証に記載された登録有効期限日

提出書類	アイネットにて入力、申請内容／登録システム変更通知書（変更理由と変更後の間隔を記載）
提出方法	アイネット、Eメール、郵送、
提出先	CS・マーケティング部（4ページ参照）

### 2.2 サーベイランス審査が実施可能な条件

登録組織が引続きマネジメントシステムを維持し、当センターより送付する「サーベイランス審査計画のご連絡」に対し同意の意思表示（アイネットによる回答）をすることが条件となります。

### 2.3 サーベイランス審査の構成

サーベイランス審査は、「初回会議」、「現場審査」（各マネジメントシステムの規格適合性評価および各マネジメントシステムの運用状況と有効性の検証）、「日々会議」（審査が2日以上の場合に実施）、「最終会議」の構成で実施します。

## 2.4 サーベイランス審査の内容

サーベイランス審査の審査内容は、以下の通りです。ただし、FSMS、FSSC 及び JFS-C については付属書の 2.2.1（サーベイランス審査の内容）をご確認ください。

- ① 内部監査及びマネジメントレビューを確認します。
- ② 前回審査で特定された不適合についてとられた処置のレビューを確認します。
- ③ 苦情の処理を確認します。
- ④ 被認証組織の目的達成に関するマネジメントシステムの有効性を確認します。
- ⑤ 継続的改善をねらいとする計画的活動の進捗状況を確認します。
- ⑥ 継続的な運用管理を確認します。
- ⑦ 変更があればそのレビューを確認します。
- ⑧ マークの使用及び／又は認証に関する引用（「登録者遵守規則」（AA403）の遵守確認）を確認します。

## 2.5 サーベイランス審査の実施手順

### 1) 審査計画の確定

- ① サーベイランス審査実施予定月から2ヶ月前までに、計画担当より審査計画を立案・決定いたします。審査計画の立案にあたっては、対象組織の活動の専門性を保有し、かつ、登録者と利害関係の一切ない審査チームを決定いたします。
- ② 有効なサーベイランス審査計画の立案のため、登録後のマネジメントシステムに変更がありましたら、発生の都度、アイネットの「変更申請」より入力いただくか、あるいは「申請内容／登録システム変更通知書」（アイネットのお役立ち文書類に掲載）を遅滞なくご提出ください。詳細につきましては「登録者遵守規則」を参照または以下にご連絡ください。

提出書類	アイネットにて入力、申請内容／登録システム変更通知書
提出方法	アイネット、Eメール（PDF）
提出先	CS・マーケティング部（4ページ参照）

- ③ 当センターは、立案した審査計画について「サーベイランス審査計画のご連絡」をEメールにて通知いたします。その審査に関わる費用見積は「サーベイランス審査基本計画書」としてアイネットにてご連絡をいたします。お知らせする項目は次のとおりです。
  - ・サーベイランス審査実施年月日
  - ・審査工数
  - ・審査チームリーダーおよびメンバーの所属団体と氏名
  - ・提出書類と提出期限
- ④ 審査に要する審査工数（人・日）につきましては、当センターの審査標準工数を基準に登録組織のマネジメントシステムの変更等を考慮し効果的な審査工数を当センターが決めてお知らせいたします。
- ⑤ 同意いただける場合には、「サーベイランス審査計画のご連絡」に同意の返信をアイネットにてお願いいたします。
- ⑥ 計画確定後に何らかの理由で審査計画の変更を希望される場合は、審査部 計画担当（4ページ参照）までご連絡ください。なお、審査予定日の1ヶ月以内に変更を希望された場合には同一審査チームでの編成が難しくなることがありますので、審査予定日直近での計画変更は可能な限りお避けくださるようお願い申し上げます。
- ⑦ 審査計画に同意された後（審査日程が確定された後）に登録組織様の都合により審査計画の変更または中止をされる場合には、審査計画変更の場合は2週間前から、審査中止の場合は審査開始日の44日前以降より手数料（キャンセル料）が発生します。詳細は、管理文書AA-402をご確認ください。

## 2) 各マネジメントシステムの核となる文書等の提出

詳細は、FSMS、FSSC 及び JFS-C 以外については各付属書の 2.2.2（サーベイランス審査の実施にかかる提出書類）をご確認ください。また、FSMS、FSSC 及び JFS-C については付属書の 2.3（審査の実施における提出書類）をご確認ください。

## 3) 実地審査スケジュール表の作成

- ① 2) でご提出していただいた資料をもとに審査チームリーダーによりサーベイランス審査の詳細な「サーベイランス審査スケジュール表」を作成いたします。
- ② スケジュール作成にあたって不明な点があった場合には、審査チームリーダーまたは当センターより確認の連絡をする場合がございます。
- ③ 審査チームリーダーにより作成された審査スケジュールは、サーベイランス審査実施日の約 2 週間前までに、アイネットに掲示いたします。
- ④ 内容を確認後、同意する場合は、アイネット上の「スケジュール表」の確認欄をご利用ください。

## 4) 審査と不適合

- ① 本ガイド「I.2 審査基準」に基づいて審査を実施いたします。
- ② サーベイランス審査で指摘した不適合については、「是正要求報告書」を発行することにより、不適合の是正処置を要求いたします。
- ③ 審査での不適合が軽欠点の場合には、是正処置は組織と審査チームリーダー間で記録・資料のやり取りで完了確認を行います。
- ④ 審査で重欠点が指摘された場合には、「サーベイランスフォローアップ審査」を現地で実施いたします。
- ⑤ サーベイランスフォローアップ審査の詳細は、本ガイド II.2.6 を参照ください。
- ⑥ 「登録者遵守規則」違反が審査で検出された場合には、「改善要求回答書」を発行し是正処置を求めます。

## 5) 報告書

- ① サーベイランス審査の結果は、審査チームリーダーにより「サーベイランス審査報告書」として不適合事項の有無にかかわらず、審査終了後、最終会議にて提示いたします。  
※FSSC を含む審査の場合、報告書は 2 週間以内にアイネットへ掲示いたします。
- ② 内容を確認後、同意する場合は、最終会議の場にて「審査確認書」への署名をお願いします。

## 6) 「是正処置確認書」による完了確認

- ① 審査にて指摘された不適合の是正処置は審査チームリーダーの完了確認を受けていただいた後、「是正要求報告書」（添付資料含む）を審査チームリーダーへご提出いただきます。当センターでは、内部検証後、「是正処置確認書」を発行いたします。

提出書類	是正要求報告書（添付資料含む）
提出方法	アイネット、E メール（PDF）
提出先	審査チームリーダー（審査チームリーダーから審査部へ提出）

- ② 「審査報告書」及び「是正処置確認書（是正要求報告書含む）」をもって、「判定組織」に上申をいたします。

## 7) サーベイランス審査総合評価

- ① サーベイランス審査で適用する当センターの審査チーム総合評価基準は、次のとおりです。
  - a) 不適合の指摘がない場合には、「登録維持に値するレベル」と評価。
  - b) 指摘された不適合の是正処置が完了しており、その妥当性が当センターにより検証されている場合も、「登録維持に値するレベル」と評価。

- c) 是正処置の完了が審査後3ヶ月以内にできなかった場合や、サーベイランス審査が成立しなかった場合には、「登録維持に値しないレベル」と評価。
- ② 不適合の是正処置の検証は、「是正処置報告書」、「改善要求回答書」およびそれを裏付ける処置の実績記録により確認することで行います。
- ③ 不適合の是正処置完了期限は審査後3ヶ月以内とし、3ヶ月を越える場合は、当該審査を無効とし、再審査とします。なお、FSSCおよびJFS-Cを含む審査の場合は、各付属書3.3をご確認ください。
- ④ 上記① a)の場合、当センターの確認後に、登録維持を決定します（QMS、EMSのみ）。

## 8) 登録維持可否判定

- ① 審査チーム総合評価基準の「登録維持に値するレベル」という結論に至った場合は、以下のとおり登録維持可否の判定をいたします。

QMS または EMS	不適合なし	原則として、審査チームによるサーベイランス審査総合評価に基づき、当センターが登録維持を決定します。ただし、サーベイランス審査と同時に特別審査を実施した場合は、「判定組織」へ上申し、登録維持可否を判定します。
	不適合あり	是正処置の完了確認後に、「サーベイランス審査報告書」により、「判定組織」に上申します。
QMS、EMS 以外	不適合なし	「サーベイランス審査報告書」により、「判定組織」に上申しません。
	不適合あり	是正処置の完了確認後に、「サーベイランス審査報告書」により、「判定組織」に上申します。

- ② 「サーベイランス審査報告書」で、「フォローアップ審査：要（重欠点検出時）」という結論に至った場合、「サーベイランスフォローアップ審査」を双方合意のうえで実施し、是正処置確認を行った後、「サーベイランス審査報告書」及び「サーベイランスフォローアップ審査報告書」を「判定組織」に上申し、登録維持可否の判定を仰ぎます。
- ③ 判定結果は、下記の3種類です。
  - a) 登録維持可（条件付を含む）
  - b) 登録維持不可
  - c) 判定保留（『サーベイランスフォローアップ審査：要』を含む）
- ④ 判定結果は「登録維持通知書」にて判定組織の評価終了後、登録者にご連絡いたします。
- ⑤ 審査・判定に対して不服がある場合には、異議申立てができます。その場合には審査部宛にご連絡ください。
- ⑥ 登録維持可否にかかわらず判定結果の通知時点で、それまでに発生した審査関連費用をご請求させていただきます。但し、サーベイランスフォローアップ審査を実施した場合は、サーベイランスフォローアップ審査後にあらためてサーベイランスフォローアップ審査費用をご請求させていただきます。
- ⑦ サーベイランス審査の結果、「審査登録証」の記載内容に変更が生じた場合には変更した「審査登録証」を作成し送付いたします。

## 2.6 サーベイランスフォローアップ審査

- 1) 次の場合、当センターが指定する時期にサーベイランスフォローアップ審査を実施します。
  - ① サーベイランス審査において重欠点が検出された場合。
  - ② 「判定組織」が「サーベイランスフォローアップ審査 要」と判断した場合。
  - ③ 「判定組織」の評価で判定保留となり、「サーベイランスフォローアップ審査 要」とセンター長が判断した場合。

- 2) 当センターはサーベイランスフォローアップ審査計画を立案し、「サーベイランスフォローアップ審査計画のご連絡」を E メールにて通知いたします。
- 3) サーベイランスフォローアップ審査の実施手続き手順
- ① サーベイランスフォローアップ審査では、サーベイランス審査で検出された「重欠点」を含むすべての不適合に対して実施された「是正処置内容の結果」を確認し(現場・現物の確認を含む)、合わせて運用状況を評価します。
  - ② サーベイランスフォローアップ審査は、サーベイランス審査最終日から3ヶ月以内(是正処置実施期限)に実施いたします。
  - ③ 当センターと対象組織との打合せによりサーベイランスフォローアップ審査計画(実施年月日と工数)を立案し、「サーベイランスフォローアップ審査計画のご連絡」を E メールにて通知いたします。
  - ④ 当センターは「サーベイランスフォローアップ審査スケジュール表」をアイネットに掲示いたします。
  - ⑤ 内容を確認後、同意する場合は、アイネット上の「スケジュール表」の確認欄をご利用ください。合意した「審査スケジュール」に基づき、サーベイランスフォローアップ審査を実施いたします。
  - ⑥ サーベイランスフォローアップ審査の結果は、指摘事項に対する是正処置結果確認後、最終会議にて提示いたします。  
※FSSCを含む審査の場合、報告書は2週間以内にアイネットへ掲示いたします。
  - ⑦ 内容を確認後、同意する場合は、最終会議の場にて「審査確認書」への署名をお願いします。
- 4) 「判定組織」への上申  
合意した「サーベイランスフォローアップ審査報告書」は「判定組織」に提出され、登録維持可否の判定材料となります。その後の手順は、本ガイドⅡ.2.5 8)項以降となります。



### 3. 登録有効期限の更新を希望する場合の審査 = 「更新審査」

#### 3.1 更新審査とは

- 1) 「更新審査」とは、登録有効期間中に行う認証登録の更新可否を評価するための審査です。登録を更新するためには、登録有効期間内に開催される「判定組織」に上申し、「更新登録可」と判定されることが必要です。
- 2) そのため、サーベイランス頻度が年1回の組織の更新審査の実施時期は、「登録有効期限」の4ヵ月前を起点として前後2ヶ月の期間、サーベイランス頻度が年2回の組織の場合は、「登録有効期限」の少なくとも2ヶ月前に実施していただきます。
- 3) マネジメントシステム、登録組織、又はマネジメントシステムを運営する状況に重要な変更があった場合は、第1段階審査を実施する場合がございます（Ⅱ.3.7項参照）。

#### 3.2 更新審査が実施可能な条件

登録組織が引続きマネジメントシステムを更新し、当センターより送付する「更新審査計画のご連絡」に対し同意の意思表示（アイネットによる回答）をすることが条件となります。

更新審査実施予定組織より、事前に更新登録を希望しない旨の連絡がない限り、当センターでは更新審査の計画を行います。

#### 3.3 更新審査の構成

更新審査は、「初回会議」、「現場審査」（各マネジメントシステムの規格適合性評価及び各マネジメントシステムの運用状況と有効性の検証）、「日々会議」（審査が2日以上の場合に実施）、「最終会議」の構成で実施します。

#### 3.4 更新審査の内容

更新審査では、関連するマネジメントシステム規格、又は他の規準文書の全ての要求事項の継続的履行を評価するために、現地審査を含む次の事項を取り扱う審査を実施します。

- ① 内部及び外部の変更に対するマネジメントシステム全体としての有効性、並びに認証の範囲に対するマネジメントシステムの継続的な関連性及び適用可能性（登録範囲の適切性、法的要求事項の順守の観点から許可証（営業許可等の変更の有無など）の内容確認を含む）
- ② 全体のパフォーマンスを高めるために、マネジメントシステムの有効性を維持し、改善し続けることに対する実証されたコミットメント
- ③ 認証されたマネジメントシステムの運用が、組織の方針及び目標の達成に寄与しているかどうか。

これらの事項を確認するため、審査工数は通常のサーベイランス審査の概ね2倍となります。

#### 3.5 更新審査の実施手順

##### 1) 審査計画の確定

- ① 更新審査実施予定月から2ヶ月前までに、計画担当より審査計画を立案・決定いたします。審査計画の立案にあたっては、対象組織の活動の専門性を保有し、かつ、登録者と利害関係の一切ない審査チームを決定いたします。
- ② 有効な更新審査計画の立案のため、登録後のマネジメントシステムの変更については、発生の都度、アイネットの「変更申請」より入力いただくか、あるいは「申請内容／登録システム変更通知書」（アイネットのお役立ち文書類に掲載）にて遅滞なくご連絡ください。

提出書類	アイネットにて入力、申請内容／登録システム変更通知書
提出方法	アイネット、Eメール（PDF）、
提出先	審査部（4ページ参照）

- ③ 当センターは、立案した審査計画について「更新審査計画のご連絡」をEメールにて通知いたします。その審査に関わる費用見積は「更新審査基本計画書」としてアイネットにてご連絡をいたします。お知らせする項目は次のとおりです。
  - ・更新審査実施年月日
  - ・審査工数
  - ・審査チームリーダーおよびメンバーの所属団体と氏名
  - ・提出書類と提出期限
- ④ 審査に要する審査工数（人・日）につきましては、当センターの審査標準工数を基準に登録組織のマネジメントシステムの変更等を考慮し効果的な審査工数を当センターが決めてお知らせいたします。
- ⑤ 同意いただける場合は、「更新審査計画のご連絡」に同意の返信をアイネットにてお願いいたします。
- ⑥ 計画確定後に何らかの理由で審査計画の変更を希望される場合は、審査部 計画担当（4ページ参照）までご連絡ください。なお、審査予定日の1ヶ月以内に変更を希望された場合には同一審査チームでの編成が難しくなることがありますので、審査予定日直近での計画変更は可能な限りお避けくださるようお願い申し上げます。
- ⑦ 審査計画に同意された後（審査日程が確定された後）に登録組織様の都合により審査計画の変更または中止をされる場合には、審査計画変更の場合は2週間前から、審査中止の場合は審査開始日の44日前以降より手数料（キャンセル料）が発生します。詳細は、管理文書AA-402をご確認ください。

## 2) 各マネジメントシステムの核となる文書等の提出

詳細は、FSMS、FSSC 及び JFS-C 以外については各付属書の 2.2.2（サーベイランス審査の実施にかかる提出書類）をご確認ください。また、FSMS、FSSC 及び JFS-C については付属書の 2.3（審査の実施における提出書類）をご確認ください。

## 3) 実地審査スケジュール表の作成

- ① 2) でご提出していただいた資料をもとに審査チームリーダーにより更新審査の詳細な「更新審査スケジュール表」を作成いたします。
- ② スケジュール作成にあたって不明な点があった場合には、審査チームリーダーまたは当センターより確認の連絡をする場合がございます。
- ③ 審査チームリーダーにより作成された審査スケジュールは、更新審査実施日の約2週間前までに、アイネットに掲示いたします。
- ④ 内容を確認後、同意する場合は、アイネット上の「スケジュール表」の確認欄をご利用ください。

## 4) 審査と不適合

- ① 本ガイド「I.2 審査基準」に基づいて審査を実施いたします。
- ② 更新審査で指摘した不適合については、「是正要求報告書」を発行することにより、不適合の是正処置を要求いたします。
- ③ 審査での不適合が軽欠点の場合には、是正処置は組織と審査チームリーダー間の記録・資料のやり取りで完了確認を行います。
- ④ 審査で重欠点が指摘された場合には、「更新フォローアップ審査」を現地で実施いたします。
- ⑤ 更新フォローアップ審査の詳細は、本ガイド II.3.6 を参照ください。
- ⑥ 「登録者遵守規則」違反が審査で検出された場合には、「改善要求回答書」を発行し是正処置を求めます。

## 5) 報告書

- ① 更新審査の結果は、審査チームリーダーにより「更新審査報告書」として不適合事項の有無にかかわらず、審査終了後、最終会議にて提示いたします。  
※FSSCを含む審査の場合、報告書は2週間以内にアイネットへ掲示いたします。
- ② 内容を確認後、同意する場合は、最終会議の場にて「審査確認書」への署名をお願いします。

## 6) 「是正処置確認書」による完了確認

- ① 審査にて指摘された不適合の是正処置は審査チームリーダーの完了確認を受けていただいた後、「是正要求報告書」（添付資料含む）を審査チームリーダーへご提出いただきます。当センターでは、内部検証後、「是正処置確認書」を発行いたします。

提出書類	是正要求報告書（添付資料含む）
提出方法	アイネット、Eメール（PDF）
提出先	審査チームリーダー（審査チームリーダーから審査部へ提出）

- ② 「審査報告書」及び「是正処置確認書（是正要求報告書含む）」をもって、「判定組織」に上申をいたします。

## 7) 更新審査総合評価

- ① 更新審査で適用する当センターの審査チーム総合評価基準は、次のとおりです。
  - a) 不適合の指摘がない場合には、「更新登録に値するレベル」と評価。
  - b) 指摘された不適合の是正処置が完了しており、その妥当性が当センターにより検証されている場合も、「更新登録に値するレベル」と評価。
  - c) 是正処置の完了が審査後3ヶ月以内にできなかった場合や、更新審査が成立しなかった場合には、「更新登録に値しないレベル」と評価。
- ② 不適合の是正処置の検証は、「是正処置報告書」およびそれを裏付ける処置の実績記録により確認することで行う。
- ③ 不適合の是正処置完了期限は審査後3ヶ月以内または登録有効期限内といたします。3ヶ月を越える場合は、当該審査を無効とし、登録有効期限内に完了しなかった場合には登録取消しとなります。なお、FSSCおよびJFS-Cを含む審査の場合は、各付属書3.3をご確認ください。
- ④ 是正処置は完了したが、判定組織に登録有効期限内に上申できなかった場合にも、登録取消しとなります。

## 8) 更新登録可否判定

更新登録可否の最終判断は、「判定組織」により行われます。詳細は審査部までお問合せください。

- ① 「更新審査報告書」で、審査チーム総合評価基準の「更新登録に値するレベル」という結論に至った場合、当センター「更新審査報告書」を「判定組織」に上申し、更新登録可否の判定を仰ぎます。
- ② 「更新審査報告書」で、「更新フォローアップ審査：要（重欠点検出時）」という結論に至った場合、「更新フォローアップ審査」を双方合意のうえで実施し、是正処置確認を行った後、「更新審査報告書」及び「更新フォローアップ審査報告書」を「判定組織」に上申し、更新登録可否の判定を仰ぎます。
- ③ 判定結果は、下記の3種類です。
  - a) 更新登録可（条件付を含む）
  - b) 更新登録不可
  - c) 判定保留（『更新フォローアップ審査：要』を含む）

- ④ 判定結果は「更新登録通知書」にて「判定組織」の評価終了後、登録者にご連絡いたします。
- ⑤ 審査・判定に対して不服がある場合には、異議申立てができます。その場合には審査部宛にご連絡ください。
- ⑥ 更新登録可否にかかわらず判定結果の通知時点で、それまでに発生した審査関連費用をご請求させていただきます。但し、更新フォローアップ審査を実施した場合は、更新フォローアップ審査後にあらためて更新フォローアップ審査費用をご請求させていただきます。

## 9) 登録

- ① 判定組織の評価結論が「更新登録可」の場合、「更新登録通知書」と「審査登録証（和文）」を発行いたします。ご希望により「審査登録証（英文）」の発行をいたします（FSSC以外の英文登録証の発行には追加費用が発生いたします）。
- ② 上記の引渡しは、原則として「判定組織」の評価日から約2週間後に送付いたします。
- ③ 登録日には変更はなく、従来の登録有効期限が3年間追加となります。なお、審査登録証には、登録改定日（更新審査に対する「判定組織」の評価日）が記載されます。
- ④ 更新登録に伴い、既に締結している「審査登録基本契約書」の契約期間も自動延長となります。

## 3.6 更新フォローアップ審査

- 1) 次の場合、当センターが指定する時期に更新フォローアップ審査を実施します。
  - ① 更新審査において重欠点が検出された場合。
  - ② 「判定組織」が「更新フォローアップ審査 要」と判断した場合。
  - ③ 「判定組織」の評価で判定保留となり、「更新フォローアップ審査 要」とセンター長が判断した場合。
- 2) 当センターは更新フォローアップ審査計画を立案し、「更新フォローアップ審査計画のご連絡」をEメールにて通知いたします。
- 3) 更新フォローアップ審査の実施手続き手順
  - ① 更新フォローアップ審査では、更新審査で検出された「重欠点」を含むすべての不適合に対して実施された「是正処置内容の結果」を確認し(現場・現物の確認を含む)、合わせて運用状況を評価します。
  - ② 更新フォローアップ審査は、登録有効期限と「判定組織」の開催日を考慮し日程を決めて実施いたします。
  - ③ 当センターと対象組織との打合せにより更新フォローアップ審査計画（実施年月日と工数）を立案し、「更新フォローアップ審査計画のご連絡」をEメールにて通知いたします。
  - ④ 当センターは「更新フォローアップ審査スケジュール表」をアイネットに掲示いたします。
  - ⑤ 内容を確認後、同意する場合は、アイネット上の「スケジュール表」の確認欄をご利用ください。合意した「審査スケジュール」に基づき、更新フォローアップ審査を実施いたします。
  - ⑥ 更新フォローアップ審査の結果は、指摘事項に対する是正処置結果確認後、最終会議にて提示いたします。  
 ※FSSCを含む審査の場合、報告書は2週間以内にアイネットへ掲示いたします。
  - ⑦ 内容を確認後、同意する場合は、最終会議の場にて「審査確認書」への署名をお願いします。
  - ⑧ 合意した「更新フォローアップ審査報告書」は「判定組織」に提出され、更新登録可否の判定材料となります。
- 4) 「判定組織」への上申
 

合意した「更新フォローアップ審査報告書」は「判定組織」に提出され、更新登録可否の判定材料となります。その後の手順は、本ガイドⅡ.3.5 8)項以降となります。

### 3.7 重要な変更があった場合の更新審査について

重要な変更があった場合には、第1段階審査を更新審査（実地審査）の前に実施することがあります。第1段階審査を必要とする重要な変更とは下記のとおりです。

- ・制度（法律を含む）などの変更により、組織の活動が大幅に変わった場合
- ・新たなビジネス、活動の追加があった場合

この場合の第1段階審査は、1.5.1.1項により実施します。

## 4. 登録範囲・内容・条件に変更が生じた場合の審査 = 「特別審査」

### 4.1 特別審査の実施条件

- 1) 登録後にマネジメントシステムに以下のような変更が生じた場合には、遅滞なくアイネットの「変更申請」に入力いただくか、あるいは「申請内容／登録システム変更通知書」（アイネットのお役立ち書類に掲載）をご提出ください。

#### 【共通事項】

- ① 方針の変更
- ② 工程・設備・施設の変更
- ③ 登録範囲（製品・サービス・活動、組織）の変更（サイト別の登録範囲変更の場合も含まれます）
- ④ 対象要員数の増減（F SMS、F S S C及びJ F S - Cは、構内外注人数の増減を含みます）
- ⑤ 審査登録証（本証および附属証）の表記の変更
- ⑥ 組織（社名変更を含む）の変更
- ⑦ 住所、電話・ファックス番号の変更
- ⑧ 経営者（層）、管理責任者、連絡担当者の変更（所属・役職変更を含む）
- ⑨ 適用規格の変更
- ⑩ コンサルティング情報の変化（但し、提出時点から前後2年間に限ります）
- ⑪ 法律上、商業上、組織上の地位または所有権の変更
- ⑫ 規格の適用除外の変更
- ⑬ JMAが主催するISOマネジメントシステム関連の講師派遣研修の受講状況

#### 【規格特有事項】

- ① (EMS) 著しい環境側面の変更
- ② (F SMS、F S S C及びJ F S - C) 食品安全上著しい悪影響を与えるリスクの変更
- ③ (MD-QMS) 医療機器の品質上著しい悪影響を与えるリスクの変更
- ④ (I SMS) 適用宣言書の変更
- ⑤ (I SMS) 情報セキュリティ上著しい悪影響を与えるリスクの変更
- ⑥ (I T S M S) I Tサービス上著しい悪影響を与えるリスクの変更
- ⑦ (O H S M S) 労働安全衛生上著しい悪影響を与える危険源・危険な側面の変更
- ⑧ (B C M S) 事業継続上著しい悪影響を与えるリスクの変更
- ⑨ (R T S M S) 道路交通安全上著しい悪影響を与えるリスクの変更

提出書類	アイネットにて入力、申請内容／登録システム変更通知書
提出方法	アイネット、Eメール(PDF)、
提出先	審査部(4ページ参照)

- 2) 上記「変更申請」あるいは「申請内容／登録システム変更通知書」の内容と、当センターにて日常的に監視している、登録者に対する苦情や登録者の製品事故や環境事故もしくはその他の情報分析結果から、当センターが特別審査の必要性を認めた場合に実施する審査です。当センターが特別審査の必要性を認めるケースは、次のような場合です。

#### 【共通事項】

- ① 各マネジメントシステムの基本方針の変更に伴い、当該マネジメントシステムの構造自体に大幅な変更が生じた場合
- ② 重要な工程や設備・施設の変更に伴い、各マネジメントシステムに大幅な変更が生じた場合
- ③ 登録範囲（各マネジメントシステムの適用範囲）に変更が生じた場合
- ④ 適用する各規格を変更した場合
- ⑤ 大幅な組織変更、対象要員数の大幅な増減等により各マネジメントシステムに重大な変更が生じた場合
- ⑥ 苦情・製品事故もしくはその他の情報分析結果から、当センターの要求事項に適合していないことが明らかになった場合（この場合は原則として即時に実施）

- ⑦ ⑥について情報分析結果から、「登録者遵守規則」に関する当センター要求事項に適合しているか否かを確認する必要性が生じた場合
- ⑧ 登録一時停止を解除する場合
- ⑨ 「判定組織」の評価により判定保留（『特別審査：要』）の判定を受けた場合
- ⑩ その他の理由で当センターが必要と判断した場合

**【規格特有事項】**

- ① (EMS) 著しい環境側面に大幅な変更が生じた場合
- ② (FSMS、FSSC及びJFS-C) 食品安全に著しい悪影響を与えるハザードに大幅な変更が生じた場合
- ③ (MD-QMS) 医療機器の品質上著しい悪影響を与えるリスクに大幅な変更が生じた場合
- ④ (ISMS) 情報セキュリティ上著しい悪影響を与えるリスクに大幅な変更が生じた場合
- ⑤ (ITSMS) ITサービス上著しい悪影響を与えるリスクに大幅な変更が生じた場合
- ⑥ (OHSMS) 労働安全衛生上著しい悪影響を与える危険源・危険な側面に大幅な変更が生じた場合
- ⑦ (BCMS) 事業継続上著しい悪影響を与えるリスクに大幅な変更が生じた場合
- ⑧ (RTSMS) 道路交通安全上著しい悪影響を与えるリスクに大幅な変更が生じた場合

3) 登録範囲（各マネジメントシステムの適用範囲）を変更する場合、新たに登録範囲に含まれるプロセス（活動）、組織、サイトに対し、特別審査までに以下の全てを満たしていることを要求します。

- ① 文書化されたマネジメントシステムが構築・制定され、運用されている。
- ② 内部監査が1回以上実施され、記録を検証できる。  
※内部監査は、3ヶ月程度の各マネジメントシステムの運用に対し、各部署に関連する全項目について実施している。
- ③ マネジメントレビューが1回以上実施され、記録を検証できる。

## 4.2 特別審査の実施申請と審査計画の確定

当センターは、特別審査が必要と判断した場合には特別審査計画を立案します。特に「変更申請」あるいは「申請内容／登録システム変更通知書」を受領後、その内容を検討し「特別審査 要否」の判断を行い、その変更内容が上記4.1に該当すると当センターが判断した場合には、「審査計画のご連絡」による次回審査計画の案内時に、その旨を通知いたします（特別審査が不要と判断した場合には、通知いたしません）。

上記2)【共通事項】①～⑩、【規格特有事項】①～⑧の場合の特別審査実施時期は、登録者と当センターにより協議のうえで決定いたしますが、原則としてサーベイランス審査または更新審査と同時に行います。この場合には通常の工数より審査工数が増加することがございます。

しかし、上記2)【共通事項】⑥～⑩の場合、特別審査の実施時期は原則としてサーベイランス審査または更新審査の実施時期とは別に単独で実施いたします。

特に【共通事項】⑥、⑦の場合は、短期の予告で又は予告なしに特別審査を実施いたします（短期予告審査）。

また、組織の活動が大きく変わったり、新たなビジネス、活動が追加されるなど重要な変更があった場合は、更新審査（第1段階審査を含む）として実施することがございます（II.3.7項参照）。

「⑩その他の理由で当センターが必要と判断した場合」には下記の例がございます。

- ・ 判定組織の評価結果、認定機関のセンターに対する不適合指摘による是正処置の実施、【共通事項】⑥、⑦についての情報分析結果から、「登録者遵守規則」に関する当センターの要求事項に適合しているか否かを確認する場合。
- ・ 審査登録範囲の一部に、当センターが認証に値しないと判断した場合（審査結果により、登録範囲を縮小する場合があります）。

### 4.3 特別審査の実施手順

特別審査の実施手順は、上記2)【共通事項】⑥もしくは⑦の場合、原則的に「状況確認書」を当センターから登録者に発行し、特別審査実施の必要性を判断します。必要と判断された場合は、その返答内容をもとに審査工数を当センターが決定します。以降の手順、および全ての特別審査実施手順は、原則的に「サーベイランス審査の実施手順」(本ガイドⅡ.2.5参照)または「更新審査の実施手順」(本ガイドⅡ.3.5参照)を適用いたします。また、特別審査は単独で実施することもあり得ます。

### 4.4 審査結果の連絡等

- 1) 「特別審査報告書」は「判定組織」に上申いたします。判定結果は「判定組織」の評価終了後、即時にEメールにてご連絡いたします。その後、審査部より通知書をアイネットにて発行いたします。
- 2) 特別審査によって審査登録証の再発行が必要な場合は、「判定組織」の評価終了から約2週間で「審査登録証(和文)」を再発行いたします。審査登録証には、登録改定日(特別審査に対する「判定組織」開催日)が記載されます。
- 3) 「判定組織」の評価後に、それまでに発生した特別審査関連費用をご請求させていただきます。



## 5. 複数のマネジメントシステムを統合する場合の審査 = 「統合審査」

### 5.1 統合審査とは

「統合審査」とは、複数の国際規格の適合性審査を、組織の要請に基づき統合的に行う審査のことで、具体的には 5.1.1 の 3 形態に分類されます。

#### 5.1.1 統合審査の形態

##### 1) 連続審査

各審査チームが個別に編成されて、連続した日程で審査を行う。審査工数の軽減はない。また、初回会議、日々会議、最終会議および審査活動は別々に行う。審査スケジュール表および審査報告書は両審査別々に作成され、登録可否、登録維持可否、更新登録可否が決定される。

##### 2) 併行審査

各審査チームが個別に編成されて、同一日程で審査を行う。初回会議、経営者審査、日々会議、最終会議およびそれぞれのシステムに共通する同一規格要求事項について、両審査チームが合同で審査を行う。その他の共通化されていない要求事項は、各審査チームが個別に併行して審査を行う。審査工数の軽減はない。審査スケジュール表は両審査を併記した形で作成する。審査報告書は両審査別々に作成され、登録可否、登録維持可否、更新登録可否が決定される。

##### 3) 複合審査

1 人のチームリーダーによる単一の審査チームによって、一連の複数のマネジメントシステム審査を初回会議から最終会議まで統合して行う。

組織のマネジメントシステムの統合度の程度により審査工数は軽減される（原則、初回登録審査を含む複合の場合は審査工数の軽減措置はなし）。審査スケジュール表は両審査を統合した形で作成する。審査報告書は両審査を統合した形で発行され、登録可否、登録維持可否、更新登録可否が決定される。

### 5.2 統合審査を実施するために申請者又は登録者に必要な条件

#### 1) 連続審査の実施条件

各マネジメントシステムの受審日程を連続して設定できること。

#### 2) 併行審査の実施条件

初回会議、経営者審査、日々会議、最終会議に、経営者及び管理責任者、各マネジメントシステムの関係責任者が同時に出席できる受審上の環境設定が可能なこと。

#### 3) 複合審査の実施条件

初回会議、経営者審査、最終会議に、経営者及び管理責任者、各マネジメントシステムの関係責任者が同時に出席できる受審上の環境設定が可能なこと。また、下記の条件を満足する場合は審査工数が削減される（原則、初回審査は除く）。

- ①全てのマネジメントシステムが共通の経営者の責任・権限の下に運営・維持されており、各マネジメントシステム文書の共通化比率が高い(例えば、文書化された情報(文書・記録等)の管理の手順、改善(是正処置等)の手順、内部監査の手順、マネジメントレビューの手順が一致している)。
- ②審査対象範囲(活動、製品又はサービスの範囲)、審査対象サイトがほぼ一致している。「ほぼ一致している」とは、例えばQMS範囲の中にF SMSの対象範囲が包含されている、EMS

範囲の中にF S M Sの対象範囲が包含されている状況も含む。

- ③全てのマネジメントシステムにおける経営層が一致している。又は兼務者がいる。
- ④全てのマネジメントシステムにおける管理責任者が一致している。又は兼務者がいる。
- ⑤全ての部門で両マネジメントシステムを同時に受審できる人的資源が整っている。

### 5.3 統合審査の実施手順

- 1) 統合審査を希望する場合は、「統合審査 依頼書」に必要事項をご記入のうえ、指定された添付書類とともにCS・マーケティング部までEメール（4ページ参照）でお送りください。
- 2) 受領した依頼書に基づき、当センターで統合審査の実施可否、適用する統合審査の種類等を検討いたします。検討にあたっては、II.5.2の条件が基準となります。
- 3) 検討により受理が認められない場合のみ、当センターより依頼組織に回答いたします。
- 4) 審査報告書、登録（維持・更新）可否の判定などは、初回審査、サーベイランス審査及び更新審査の手順が適用されます。

## 6. 「登録有効期限を変更するための審査」 = 「繰上更新審査」

### 6.1 繰上更新審査とは

「繰上更新審査」とは、複数のマネジメントシステムの登録有効期限が異なるために、サーベイランス審査または更新審査の実施時期の調整が困難な場合や、複数の登録組織を一本化したことにより、サーベイランス審査の実施時期の調整が困難な場合に、登録有効期限を変更するために行う更新審査です。

また、繰上更新審査は、組織の理由によりサーベイランス審査（更新審査）の実施時期を変更するため実施することができます。

- 1) 繰上更新審査は以下のような場合に実施することができます。
  - ①各マネジメントシステムの登録月が大幅にずれているため、調整枠<sup>(注1)</sup>の範囲内での審査実施時期の調整が困難な場合
  - ②各マネジメントシステムの登録年が異なるため、サーベイランス審査と更新審査の組み合わせが生じた結果、審査実施時期の調整が困難な場合
  - ③複数の登録組織を一本化したことにより、従来のサーベイランス審査実施時期では調整が困難な場合
  - ④たとえば毎年3月にサーベイランス審査を実施していたが、繁忙時期であるため、毎年10月への変更を希望する場合

(注1) サーベイランス審査は、原則として起点日(※)の前後各3ヶ月(但し、6ヶ月に1回実施の場合は、前後各2ヶ月)を有効とする時期に審査日時を設定します。更新審査の実施時期は、サーベイランス頻度が年1回の組織の場合は、「登録有効期限」の4ヶ月前を基点として前後2ヶ月の期間、サーベイランス頻度が年2回の組織の場合は、「登録有効期限」の少なくとも2ヶ月前となります。

※ サーベイランス審査の起点日は、次の3パターンがございます。

- ①初回審査の第2段階審査(第2段階フォローアップ審査)最終日(最終会議実施日)
- ②繰上更新審査実施の場合 → 繰上更新審査最終会議実施日
- ③移転登録の場合 → 移転元認証機関発行の登録証に記載された登録有効期限日

- 2) 登録改定日は「繰上更新審査に対する判定組織の評価日」です。(登録日は変わりません。)
- 3) 審査起点日は、「繰上更新審査最終会議実施日」となります。
- 4) 登録有効期間は「繰上更新審査後の「判定組織」による評価日から3年間」となります。
- 5) 繰上更新審査は、新たに「登録有効期限」を3年間延長することから、更新審査相当の審査工数を適用いたします。
- 6) 上記により、繰上更新審査は、更新審査相当の審査・登録標準料金を適用いたします。

**※ FSSC22000・JFS-C規格は繰上更新審査ができません。**

### 6.2 繰上更新審査実施手順

- 1) 繰上更新審査を希望される場合は、アイネットアイネットの「変更申請」に入力いただくか、あるいは「申請内容／登録システム変更通知書」(アイネットのお役立ち書類に掲載)をご提出ください。

提出書類	アイネットにて入力、もしくは 申請内容／登録システム変更通知書(繰上更新審査を希望する旨を記載)
提出方法	アイネット、Eメール(PDF)
提出先	審査部(4ページ参照)

- 2) 以降の手順につきましては、本ガイドⅡ.3の更新審査に関する記述をご参照ください。

3) 繰上更新審査に関するお問い合わせは、審査部 計画担当までご連絡願います。

## 7. 「登録証を移転するための手順」 = 「移転登録」

### 7.1 移転登録とは

- 1) 「移転登録」とは、すでに当センター以外の認証機関によって登録された、既存の有効な登録証をもつ組織が、当センターの登録証への移転を希望した場合に実施するものです。
- 2) 国際認定機関フォーラム（IAF）に加盟する認定機関から認定を受けている認証機関からの移転の場合には、原則として、当センターは、移転申請受理後「移転確認」を行い、その結果を「判定組織」にて上申し移転登録の可否を決定いたします。
- 3) 認定機関により認定一時停止、認定保留、認定取消しを受けている認証機関または審査登録業務を中止した認証機関からの移転の場合には、原則として、当センターは移転申請受理後に「移転確認」を行います。そこで確認できなかった内容がある場合、移転審査を行われ、その後判定組織にて移転登録の可否を上申し、決定いたします。
- 4) なお、認定機関に対し、認証機関が異議を申立てている最中での移転をご希望の場合は、CS・マーケティング部までご相談ください。

### 7.2 お問合せ・移転登録費用見積りのご依頼

- 1) 移転登録を希望される場合は、資料請求等のお問合せに対し、当センターは次の書類一式のうち必要な書類をご送付いたします。なお、移転登録に関して、お打合わせを希望される場合は、お気軽にご要請ください。
  - ①各種パンフレット
  - ②マネジメントシステム審査登録システムガイド（本書類）
  - ③各マネジメントシステム審査の基本的考え方
  - ④各マネジメントシステム規格解釈
  - ⑤移転登録申請書
  - ⑥移転登録調査票
  - ⑦申請時アンケート
  - ⑧統合審査 依頼書
- 2) 移転登録に関するお見積りをご希望の場合は、以下のとおりお問い合わせください。

お問合せ方法	ホームページ（無料お見積もりフォーム）、Eメール
お問合せ先	CS・マーケティング部（4ページ参照）

## 7.3 申請・契約

### 7.3.1 移転登録の申請

- 1) 移転登録をご希望の場合は、以下の書類をご提出ください

提出書類	① 「移転登録申請書（以下、申請書という）」（必要事項記入） ② 申請時アンケート（必要事項記入、①と同フォーマット内） ③ 「移転登録調査票」（必要事項記入） ④ 現在の登録証の写し ⑤ 組織図（審査登録対象組織図と全社組織図、区別ができれば1枚で可） ⑥ 各サイトの製品・サービスの概要が判る資料（会社案内など） ⑦ その他、各マネジメントシステムの申請に必要な書類 ・サイトの平面図及び工場概況図等、FSSC、JFS-C の審査を実施するために必要な書類 ・当該製品を販売・及び製造、又はその計画中国及び地域がわかる資料（MD-QMS 申請者のみ）
提出方法	E メール
提出先	C S ・マーケティング部（4 ページ参照）

- 2) ご希望の場合には、申請書等の記載内容を事前に当センターで確認させていただきますので、C S ・マーケティング部または関西事務所までご連絡ください。

### 7.3.2 移転登録申請の受付

- 1) 当センターでは、ご提出いただきました申請書の記載内容を確認（当センターにおける資源の有無と準備の可否、審査希望実施時期への対応の可否を含む）し、受理条件を満たしている移転登録申請に対し、該当する「マネジメントシステム申請受理通知書（以下、受理通知書という）」を発行し、「移転登録基本計画書」、「審査・登録標準料金表」、「審査登録（移転登録）基本契約書」とともに郵送いたします。  
なお、申請書に不備があった場合には、当センターは「申請内容／登録システム変更通知書」の提出を申請者に要請します。この変更通知書を当センターが受領後、申請書を再度確認して受理可能と判断した場合は、同様の手続きをとります。
- 2) 申請書の確認の結果受理条件を満たさない場合は、申請書（原本）を返送いたします。なお、申請者が希望した場合には、「審査登録申請不受理通知書」を発行いたします。

<申請書を受理しない例>

- ① 当該組織及び関係組織が反社会的勢力もしくは、宗教組織の活動及び／又は政治組織の活動を行っている場合は、申請を受理いたしません。
- ② 次のような場合は、妥当な理由がない限り、申請を受理いたしません。
  - ・ 不法行為を行っている事が明らかな場合。
  - ・ 多重登録（重複登録）を希望されている場合。
  - ・ 移転元認証機関が、IAF に加盟する認定機関より、認定を受けていない場合。
  - ・ 移転元認証機関より、登録一時停止処分を受けている場合、又は受ける恐れがある場合。
  - ・ 過去に登録取消し処分を受けたことがある場合。

詳細は、本ガイド「Ⅱ.1.2 審査登録の申請」と「Ⅱ.1.3 申請の受理」を参照ください。

### 7.3.3 審査登録基本契約書の締結

本ガイド「Ⅱ.1.4 審査登録基本契約書の締結」に準じます。

### 7.3.4 審査計画のご連絡、確定及び変更（お問合せ：計画担当）

- 1) 基本契約の締結後、当センターは、「移転確認」および「サーベイランス審査または更新審査」の計画を立案・決定いたします。計画の立案にあたっては、申請書の内容を確認のうえ、実施時期及び審査チームを決定します。
- 2) 当センターは、申請者に「審査計画のご連絡」（下記内容）をEメールにて通知いたします。
  - ①「移転確認」及び「サーベイランス審査または更新審査」の実施年月日
  - ②審査工数
  - ③審査チームリーダーおよびメンバーの所属団体と氏名
  - ④提出書類と提出期限
- 3) 審査計画確定後、当センターは具体的な審査活動に着手いたします。
- 4) 計画確定後に何らかの理由で審査計画を変更せざるを得ない場合は、審査部 計画担当（4頁参照）までご連絡ください。なお、審査予定日の1ヶ月以内に変更を希望された場合には同一審査チームでの編成が難しくなることがありますので、審査予定日直近での計画変更は可能な限りお避けくださるようお願い申し上げます。
- 5) 審査計画に同意された後（審査日程が確定された後）に登録組織様の都合により審査計画の変更または中止をされる場合には、審査計画変更の場合は2週間前から、審査中止の場合は審査開始日の44日前以降より手数料（キャンセル料）が発生します。詳細は、管理文書AA-402をご確認ください。

## 7.4 移転確認

- 1) 「移転確認」とは次の2種類の異なる実施目的があります。
  - ① IAFに加盟する認定機関から認定を受けた認証機関からの移転の場合、移転登録可否を「判定組織」へ上申するための事前確認となります。
  - ② IAFに加盟する認定機関から認定一時停止、判定保留、認定取消しを受けている認証機関または審査登録業務を中止した認証機関からの移転の場合、「移転審査」前に行う登録内容の事前確認となります。
- 2) 原則、当センター職員主任審査員が、提出書類のレビューを実施します。

### <移転確認での調査事項>

- ① 過去に実施された「初回審査」、「更新審査」、「サーベイランス審査」報告書の内容  
※審査報告書が保管されていない場合は、移転元認証機関よりお取り寄せいただく場合がございます。
- ② 未完結の不適合の有無およびその内容
- ③ 過去に受けた外部コミュニケーション（苦情を含む）および是正処置の記録
- ④ 内部監査の記録
- ⑤ マネジメントレビューの記録
- ⑥ 過去に法令違反（行政指導含む）を受けていないかの確認
- ⑦ 移転を希望する理由の確認
- ⑧ 登録範囲の変更の有無の確認
- ⑨ 移転元認証機関での審査サイクルの確認
- ⑩ 移転元認証機関発行の登録証の原本の確認
- ⑪ 登録および登録内容の適切性確認
- ⑫ 今後の審査での審査工数の妥当性確認
- ⑬ コンサルティング情報の確認

#### 4) 「移転確認」実施手続き手順

- ① 「移転確認」は原則、審査員による文書レビュー（訪問なし）にて行います。但し、必要書類が揃わない等の理由により、訪問して「移転確認」を実施する場合があります。
- ② 「移転確認」は、原則として1規格あたり半日です。なお、審査行為ではありませんので、審査料は無料です。（交通費・宿泊費等発生した実費分をご請求いたします。）
- ③ 申請者は、受領した報告書の内容を確認のうえ、同意する場合は添付しております受領・同意確認書に署名・捺印のうえ、Eメール（PDF）でご返信ください。

#### 5) 「移転確認」の評価

- ① I A Fに加盟する認定機関から認定を受けた認証機関からの移転の場合：

「移転登録受入れ可」という結論に至った場合には、「判定組織」に上申し移転登録可否の判定を仰ぎます。

判定組織の評価結論が「移転登録可」の場合、「登録通知書」と「審査登録証（和文）」を発行します。

「移転審査 要」という結論に至った場合には、「移転審査」実施の後に、「判定組織」に上申し移転登録可否の判定を仰ぎます（移転審査の実施に同意いただけない場合は、自動的に「移転登録受入れ否」という結論に至ります）。

- ② I A Fに加盟する認定機関から認定一時停止または判定保留または認定取消しを受けている認証機関または審査登録業務を中止した認証機関からの移転の場合：

「移転審査 要」という結論とし、「移転審査」実施の後に、「移転確認報告書」を「判定組織」に上申し、「移転受入れ可否」の判定を仰ぎます。

## 7.5 移転審査

「移転審査」とは、移転希望組織の登録状況が以下に示す状態にある場合に実施する。

- (1) 「移転確認」の評価結論が「移転審査 要」となった場合
- (2) I A Fに加盟する認定機関から認定一時停止または判定保留または認定取消しを受けている認証機関または審査登録業務を中止した認証機関からの移転登録を希望する場合  
移転審査の実施手順は、原則的に「初回審査」の実施手順（本ガイドⅡ.1.5 参照）を適用いたします。また、移転審査は独立した審査として実施し、サーベイランス審査および更新審査等と同時に実施いたしません。  
なお、審査工数については、移転確認等の内容をもとに当センターが決定いたします。
- (3) 「移転審査」の判定は、本ガイドⅡ.3.5 8)の手順に準じます。
- (4) 「移転審査」の登録は、本ガイドⅡ.3.5 9)の手順に準じます。

判定組織の評価結論が「移転登録可」の場合、「登録通知書」と「審査登録証（和文）」を発行します。「登録日」、「登録改定日」、「登録有効期限」の扱いは以下のとおりとなります。

## 7.6 移転登録時の登録日、登録改定日、登録有効期限について

- 1) 「移転確認」の評価結論が「移転登録 可」であった場合
  - ① 「登録日」：移転元認証機関発行の登録証に記載された年月日を引継ぎます。
  - ② 「登録改定日」：移転確認に対する判定日となります。
  - ③ 「登録有効期限」：移転元認証機関発行の登録証に記載された年月日を引継ぎます。
- 2) 「移転審査」の評価結論が「移転登録 可」であった場合
  - ① 「登録日」：移転元認証機関発行の登録証に記載された年月日を引継ぎます。
  - ② 「登録改定日」：移転審査に対する判定日となります。
  - ③ 「登録有効期限」：移転元認証機関発行の登録証に記載された年月日を引継ぎます。

## 8. 審査の打ち切りと再審査について

これまで説明してきた各審査については、以下のような状況にいたった場合は審査を打ち切り、再審査といたします。

### 8.1 第1段階審査（または第1-2段階審査）の場合

第1段階審査（または第1-2段階審査）で不適合が指摘された場合、不適合に対する「是正処置」の完了期限は審査後3ヶ月以内または第2段階審査までです。この期限を経過しても「是正処置」が完了しない場合は、審査打ち切り（当該審査を無効）とし、再審査となります。

### 8.2 第2段階審査の場合

審査で不適合が指摘された場合、不適合の「是正処置」の完了期限は、審査後3ヶ月以内です。（FSSCおよびJFS-Cを含む審査の場合は、各付属書3.3をご確認ください。）この期限を過ぎた場合は、登録不可となります。また、第1段階審査完了後6ヶ月を過ぎても第2段階審査が行われない場合には、第1段階審査は無効となり、再審査となります。

### 8.3 サーベイランス審査の場合

審査で不適合が指摘された場合、不適合の「是正処置」の完了期限は、審査後3ヶ月以内です。（FSSCおよびJFS-Cを含む審査の場合は、各付属書3.3をご確認ください。）この期限を過ぎた場合は、審査打ち切りとなり、「登録維持に値しない」という結論を「判定組織」に上申いたします。この場合、登録一時停止扱いとなります。

### 8.4 更新審査の場合

審査で不適合が指摘された場合、不適合の「是正処置」の完了期限は、審査後3ヶ月以内または有効期限内の「判定組織」上申期限（いずれかの早い方）までです。（FSSCおよびJFS-Cを含む審査の場合は、各付属書3.3をご確認ください。）この期限を過ぎた場合は、審査打ち切りとなり、「更新登録に値しない」という結論を「判定組織」に上申いたします。この場合、登録取消し扱いとなります。

### 8.5 上記審査における共通事項

以下の事由等で、当初の審査目的の達成が困難と審査チームが判断した場合は、受審組織と協議の上で当該審査を中止し、再審査となります。

〈例〉

- ・ 審査当日にマネジメントシステムに大幅な変更が生じるような組織変更等が判明し、当初の審査チームでは力量が担保できない場合や審査工数が不足している場合
- ・ 自然災害等により、審査の続行が困難な場合



## 9. 申請取下げ、基本契約の更新及び解除

### 9.1 初回審査時の申請取下げについて

#### 1) 審査登録基本契約締結前の申請取下げについて

- ①審査登録申請受理完了後で、かつ、審査登録基本契約締結前に申請を取り下げする場合は、以下のとおり文書をご提出ください。

提出書類	申請を取り下げる旨の文書（自由様式）
提出方法	Eメール
提出先	CS・マーケティング部（4ページ参照）

- ②当センターは文書受領後、「審査登録申請料」及び「その時点までに発生した実費」をご請求し、「マネジメントシステム審査登録申請取下げ受理通知書」を発行します。
- ③当センターが前述の入金を確認した時点で、申請取下げが成立します。

#### 2) 審査登録基本契約締結後の申請取下げについて

- ①審査登録基本契約締結後に申請を取下げの場合は、以下のとおり文書をご提出ください。

提出書類	契約を解除する旨の文書（自由様式）
提出方法	Eメール
提出先	CS・マーケティング部（4ページ参照）

- ②当センターは文書受領後、既にご請求した費用以外に、「その時点までに発生した実費」をご請求し、「マネジメントシステム審査登録契約解除通知書」を発行します。
- ③当センターが前述の入金を確認した時点で、申請取下げが成立します。なお、「審査登録申請料」、「審査登録基本料」については、請求の取り消し及び入金後の返却はいたしません。

### 9.2 移転登録時の申請取下げについて

本ガイドⅡ.9.1「初回審査時の申請取下げについて」に準じます。

### 9.3 登録更新時の基本契約の更新について

審査登録基本契約は、契約の日から登録有効期限まで有効とし、下記に定める「基本契約の解除」が成立しない限り、基本契約は既に締結されている「審査登録基本契約書」の契約期間が自動的に延長されます。

### 9.4 基本契約の解除について

- ①サーベイランス審査または更新審査予定者が審査登録基本契約の解除を希望する場合は、以下のとおり文書を次回審査実施予定日の3ヶ月前までにご提出ください。

提出書類	契約解除日及び契約解除理由を記載した契約を解除する旨と、契約解除日以降に登録者の権利を行使しない誓約が記載された文書(自由様式)
提出方法	Eメール
提出先	CS・マーケティング部（4ページ参照）

- ②当センターは文書受領後、「マネジメントシステム審査登録契約解除通知書」を発行いたします。あわせて審査登録証の返却を要請いたします。
- ③当センターが前述の審査登録証の返却を確認した時点で、契約解除が成立します。

## Ⅲ.登録の「維持」と「一時停止」ならびに「取消し」

### 1. 登録者が遵守すべき規則

- 1) 登録の期間中、登録したマネジメントシステムを継続して維持しなければなりません。
- 2) 登録の期間中、登録されたマネジメントシステムが継続して維持されているかどうかの検証を受けるために、当センターによる登録後6ヶ月に1回又は1年に1回の「サーベイランス審査」の実施に同意しなければなりません。
- 3) 登録の期間中、「登録者遵守規則」、「登録・認証ロゴマークおよび認定シンボル等使用規則」に従って、「登録ロゴマーク」・「認定シンボル（該当する場合）」ならびに「審査登録証」の管理を行わなければなりません。

### 2. 登録一時停止及び一時停止の解除

- 1) 次に示す場合、「判定組織」へ登録一時停止を上申します。「判定組織」が登録一時停止と判定した場合には「判定組織」が指定した期間（最長12ヶ月かつ登録有効期限内）、登録を停止いたします。なお、登録一時停止期間中に、停止の事由が解消されない場合、もしくは登録有効期限内に達した場合は、登録の取り消しとなります。
  - ① 登録者が「登録者遵守規則」及び／又は「審査登録基本契約書」を遵守しない場合
  - ② 登録者がサーベイランス審査の実施に同意しない場合で、かつ、当センターが前回審査実施日より1年以上サーベイランス審査による検証ができない状態となった場合
  - ③ 登録の有効期間中に行われたサーベイランス審査等で不適合が検出され、登録者がその是正処置を審査後3ヶ月以内または登録有効期限内に是正処置完了しない場合（FSSCおよびJFS-Cを含む審査の場合は、各付属書3.3をご確認ください）、又は、当センターの要求するフォローアップ審査の実施に同意しない場合
- 2) 登録期間中のサーベイランス審査等により重大な不適合が検出され、そのフォローアップ審査の結果について「判定組織」が登録一時停止と判定した場合には、その是正処置が当センターの特別審査により有効であると確認されるまでの間、登録を停止いたします。
- 3) 登録期間中のサーベイランス審査等の結果（社会的に看過できない不適合や不適合の再発があった場合など）を受け、「判定組織」が登録一時停止と判定を下した場合は、登録の停止をいたします。
- 4) 登録一時停止の期間中、登録者の権利は無効となります。従って、審査登録証を当センターに一時的に返却いただきます。また、登録一時停止に関する情報は、当センターのインターネットホームページにて公表いたします。
- 5) 登録一時停止の解除には、特別審査を実施し、停止期間中に「判定組織」にその結果を上申しなければなりません。登録一時停止解除のための特別審査は、原則として更新審査相当の工数にて審査を実施いたします。登録者は特別審査において、マネジメントシステムが引続き有効に継続しているという証拠を提示することが求められます。
- 6) 登録一時停止の事由が解消したと「判定組織」が判定した場合には、当センターは「登録一時停止解除通知書」を発行し、登録者へ通知いたします。通知を受領した登録者は、登録者の権利の行使を再開できます。

### 3. 登録の取消し

- 1) 次に示す場合、判定委員会が登録取消しと判定した場合には、登録は取消しとなります。
  - ① 登録者が「登録者遵守規則」及び／又は「審査登録基本契約書」を遵守しない場合
  - ② 登録一時停止中の登録者がサーベイランス審査等の再開に同意しない場合の判定委員会への登録取消しの上申に対して
  - ③ サーベイランス審査等の結果に対して
  - ④ 更新審査の結果に対して
- 2) 登録取消し以降、登録者の権利は無効となります。従って、審査登録証を即時に当センターへ返却いただきます。また、登録取消しに関する情報は、当センターホームページにて公表いたします。

## IV. 苦情及び提訴への対応、ならびに守秘義務

審査対象組織は、当センターの「審査または評価行為」ならびに「登録または登録維持の可否決定」に対して、苦情および提訴として申立てを行うことができます。これらに対して当センターは、速やかに事実を確認し、公明正大で誠意ある対応をとります。

### 1. 苦情への対応

審査対象組織もしくは関係者の方が、当センター審査登録業務の「審査または評価行為」について、申立ての事由が発生した日から45日以内に、根拠を添えた文書で異議申立てを提出された場合でかつ申立者が第三者による処置について希望していることを当センターが確認した場合、当センターは以下の手順により対応をいたします。

- 1) 当センターは、関係者からの事情聴取を含め、申立者と誠意をもって速やかに協議を開始いたします。
- 2) 協議で解決しない場合でかつセンター長が苦情と認められる内容であると評価した場合には、当センターは、正式に「苦情」として受理いたします。
- 3) 「苦情」として受理した場合、当センターの判定組織は、「苦情処理パネル」を招集して事実関係を確認し、あわせて解決策を申立者へ提案いたします。
- 4) 「苦情処理パネル」のメンバー構成について、苦情の申立者は異議を述べる権利があります。また、申立者は、苦情申立て内容について、「苦情処理パネル」の場で説明することができます。詳細な手順については、当センターの「苦情・提訴・クレーム処理規定」にしたがって実施いたします。

### 2. 提訴への対応

審査対象組織もしくは関係者の方が、当センター審査登録業務の「登録または登録維持可否の決定」について、申立ての事由が発生した日から45日以内に、根拠を添えた文書で異議申立てを提出された場合でかつ申立者が第三者による処置について希望していることを当センターが確認した場合、当センターは以下の手順により対応をいたします。

- 1) 当センターは、関係者からの事情聴取を含め、申立者と誠意をもって速やかに協議を開始いたします。
- 2) 協議で解決しない場合でかつ上級経営管理者が提訴と認められる内容であると評価した場合には、当センターは、正式に「提訴」として受理いたします。
- 3) 「提訴」として受理した場合、当センターの上級経営管理者は、「提訴処理パネル」を招集して事実関係を確認し、あわせて解決策を申立者へ提案いたします。
- 4) 「提訴処理パネル」のメンバー構成について、提訴の申立者は異議を述べる権利があります。また、申立者は、提訴申立て内容について、「提訴処理パネル」の場で説明することができます。詳細な手順については、当センターの「苦情・提訴・クレーム処理規定」にしたがって実施いたします。

### 3. 守秘義務

- 1) 当センターの職員、審査員ならびに技術専門家は、審査登録業務の遂行において知り得た審査対象組織の機密情報に関して、守秘義務があります。文書による事前承諾を得ることなしに、第三者に公開いたしません。
- 2) 法律により、ある特定の組織に関する情報を第三者に開示する法的義務が当センターに発生した場合、その情報を当該組織に通知いたします。
- 3) 第三者適合性評価制度により、当センターへの認定審査において、組織情報の開示及び認定審査員が当センターの実施する認証審査に立会う場合があります。この場合、認定機関及び認定審査員は、当センターへの認定審査で知り得た機密情報に関して守秘義務があります。

## V. 審査登録費用の請求タイミングについて

審査登録費用については、下記タイミングで請求書を発行しますので、請求書到着後30日以内にお支払いをお願いします。なお、料金単価につきましては「審査・登録標準料金表」、審査計画決定に伴う審査費用は「審査登録基本計画書」をご参照ください。

