

JQA マネジメントシステム審査登録規則

第13版 改訂：2019年3月20日 発効：2019年4月1日

一般財団法人 日本品質保証機構

マネジメントシステム部門

JQA

はじめに

本規則は、一般財団法人 日本品質保証機構（以下「JQA」という）が運営する JQA マネジメントシステム審査登録制度（以下「審査登録制度」という）の詳細を規定するものである。なお、規格によっては本規則とは別に特例を定める場合がある。

適用範囲

本規則は、審査登録制度により登録を希望する組織（以下「受審組織」という）および第7項に基づき登録された組織（以下「登録組織」という）の下記対象規格に対する適合性審査登録について適用する。

なお、受審組織および登録組織（以下「受審・登録組織」という）は、登録活動範囲に関連事業所並びに関連企業が含まれる場合も、当該関連事業所並びに関連企業が登録契約書等および本規則の適用を受けることについて責任を持つ。

本規則の拠り所となる認定基準等は次ページの「参照基準」に示す。なお、セクター規格については固有の規則があるため、本規則以外に各セクター規格の認定基準等の最新版に従う。

対象規格		略称	認定機関等 ^{注1}
ISO9001 (JIS Q 9001) ^{注2}	品質マネジメントシステム	ISO9001	JAB UKAS
IATF16949	品質マネジメントシステム（自動車セクター）	IATF16949	IATF
JIS Q 9100 ^{注2}	品質マネジメントシステム（航空宇宙セクター）	JIS Q 9100	JAB IAQG JRMC
TL9000 ^{注2}	品質マネジメントシステム（通信セクター）	TL9000	JAB
ISO13485 (JIS Q 13485) ^{注2}	品質マネジメントシステム（医療機器セクター）	ISO13485	JAB
ISO14001 (JIS Q 14001) ^{注2}	環境マネジメントシステム	ISO14001	JAB UKAS
ISO50001	エネルギーマネジメントシステム	ISO50001	—
ISO/IEC27001 (JIS Q 27001)	情報セキュリティマネジメントシステム	ISO/IEC27001	ISMS-AC UKAS
ISO/IEC20000-1	IT サービスマネジメントシステム	ISO/IEC20000	ISMS-AC
ISO45001	労働安全衛生マネジメントシステム	ISO45001	—
OHSAS18001	労働安全衛生マネジメントシステム	OHSAS18001	—
ISO9001-HACCP	HACCP マネジメントシステム	HACCP	—
ISO22000 ^{注2}	食品安全マネジメントシステム	ISO22000	JAB
FSSC22000 ^{注2}	食品安全システム認証 22000	FSSC22000	JAB FSSC22000
JFS-C 規格 ^{注2}	食品安全マネジメントシステム	JFS-C	JAB JFSM
ISO22301 ^{注2}	事業継続マネジメントシステム	ISO22301	ISMS-AC
JIS Q 15001 ^{注3}	個人情報保護マネジメントシステム	JIS Q 15001	—
CSPM 基準 ^{注3}	製品含有化学物質管理	CSPM	—
ISO39001	道路交通安全マネジメントシステム	ISO39001	—
ISO29990	学習サービスマネジメントシステム	ISO29990	—
CSMS 認証基準 (IEC 62443-2-1)	サイバーセキュリティマネジメントシステム	CSMS 認証基準	ISMS-AC
JIP-ISMS517 ^{注3}	ISMS クラウドセキュリティマネジメントシステム	ISMS-CLD	ISMS-AC

(注1) 認定機関等とはJQAが審査登録制度を運営することを認定、承認している下表の機関およびIQNet（国際認証ネットワーク）（以下「認定機関等」という）をいう。

(注2) JQAが認定機関等より認定を受けている認定分野には一部制限のあるものがある。

(注3) 組合せ審査の対象規格（組合せ審査特例を参照）

JAB	公益財団法人 日本適合性認定協会 (Japan Accreditation Board)
UKAS	United Kingdom Accreditation Service (英国)
IATF	International Automotive Task Force (国際自動車工業界タスクフォース)
ISMS-AC	情報マネジメントシステム認定センター (ISMS Accreditation Center)
IAQG	International Aerospace Quality Group (国際航空宇宙品質グループ)
JRMC	航空宇宙審査登録管理委員会 (Japan Registration Management Committee)
FSSC22000	Foundation FSSC 22000 (オランダ)
JFSM	一般財団法人 食品安全マネジメント協会 (Japan Food Safety Management Association)

参照基準

規格	認定基準名
ISO9001 ISO14001	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 (ISO/IEC17021-1 (JIS Q 17021-1))
IATF16949	AUTOMOTIVE CERTIFICATION SCHEME FOR IATF16949 Rules for achieving and maintaining IATF recognition
JIS Q 9100	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－ (JAB MS101)
TL9000	マネジメントシステム認証機関に対する認定の補足基準－電気通信品質マネジメントシステム－ (JAB MS102) Requirements Handbook/Measurements Handbook/TL9000 Information Alert
ISO13485	医療機器分野の品質マネジメントシステム(ISO13485)における ISO/IEC 17021-1 適用のための IAF 基準文書 (IAF MD 9)
ISO/IEC27001 ISMS-CLD	ISMS 審査登録機関認定基準及び指針 (JIP-ISAC100) 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/IEC 27006)
ISO/IEC20000	ITSMS 認証機関認定基準及び指針(JIP-ITAC100) 情報技術－サービスマネジメント－第 6 部：サービス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/IEC 20000-6)
ISO45001	Application of ISO/IEC 17021-1 for the Certification of Occupational Health and Safety Management Systems (OH&SMS) (IAF MD22)
ISO22000	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 (ISO/TS 22003)
FSSC22000	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 (ISO/TS 22003) FSSC 22000 Part III Requirements for Certification Process FSSC 22000 Part IV Requirements for Certification Bodies
JFS-C	JFS-C 認証スキーム文書
ISO22301	BCMS 認証機関認定基準及び指針 (JIP-BCAC100)
CSMS 認証基準	CSMS 認証機関認定基準及び指針 (JIP-CSAC100)
共通	マネジメントシステム認証機関に対する認定の手順 等 (JAB MS200、JAB NS511 等)

目 次

1. 審査登録の申込み	5
2. 申込み内容の確認	5
3. 審査場所および審査報告等	5
4. 安全の確保等	6
5. 登録審査	6
6. 登録の判定	9
7. 登録	9
8. 登録情報等の公表	9
9. 定期審査・更新審査	9
10. 変更審査・移行審査	11
11. 予備評価	11
12. 登録の一時停止および解除	12
13. 登録の取消し、登録活動範囲の縮小、および登録の取下げ	12
14. 不定期審査	12
15. 特別審査	12
16. 異議申立て	12
17. 認定機関等の立会いおよび書類等の閲覧	12
18. 調査の依頼、受審・登録組織からの報告	13
19. 審査料金等	13
20. 他機関からの登録切替え	13
21. 規則の改訂等	14
付則 1. 登録申込みを受理しない事由	15
付則 2. 登録一時停止の事由	15
付則 3. 登録取消しの事由	15
付則 4. 特例集	16

1 審査登録の申込み

- 1.1 新規の審査登録の申込みの際して、受審組織は所定の申込書および調査票（以下「申込書類」という）を提出するとともに、JQA との間でマネジメントシステム審査登録に関する契約および必要に応じてその他の契約（以下「審査登録契約等」という）を締結する。
- 1.2 JQA は、申込みの受理に先立って、第2項による申込み内容の確認を行う。
- 1.3 受理した審査登録の申込みについては、申込み手続き完了に係る通知を受審組織に送付する。
- 1.4 受審組織において付則第1項に定める事項の一つにでも該当する場合、JQA の任意の判断で受審組織の審査登録の申込みを受理しないこと、また一旦受理した審査登録の申込みについてもその受理の取消しをすることができる。
- 1.5 すでに登録された受審組織のマネジメントシステムの登録内容変更の申込みについては、第1.4項を準用する。

2 申込み内容の確認

- 2.1 JQA は新規の審査登録の申込みまたは登録内容変更の申込みの受理に際し、申込書類の記載内容を基に下記事項を確認する。主な確認事項は下記による。
 - (1) 登録活動範囲の適切性
 - (2) 審査対象となる事業所等の特定
 - (3) 業種の専門性
 - (4) 審査工数見積
- 2.2 申込み内容の確認は、申込書類等の書面、受審組織への電話連絡等によるが、必要な場合、受審組織を訪問（現地調査）する。
- 2.3 JQA は、必要に応じて、受審組織への訪問（現地調査）を申込みの受理の後に行うことがある。

3 審査場所・審査報告等および審査チーム

- 3.1 JQA は審査のために受審・登録組織を訪問し、審査登録に必要な施設に立ち入り、マネジメントシステムの構築・維持管理に関する活動状況の検証およびその文書・記録等の確認を行う。受審・登録組織は JQA と協議の上、そのために必要な便宜を図る。

NOTE 審査に必要な情報の開示および審査に必要な施設への立入りについて、受審・登録組織の了解が得られない場合には、審査登録手続きを中断することがある。

- 3.2 受審・登録組織は、受審・登録組織のマネジメントシステムに係る当該規格または他の規準文書に従って、苦情・外部コミュニケーションおよびこれらに対する是正処置等の記録を保管する。
- 3.3 JQA は審査報告書を作成し、その写しを受審・登録組織に提出する。不適合（改善指摘事項）が検出された場合、改善指摘報告書を作成し、それを審査報告書の一部に含める。
- 3.4 審査報告書の著作権／所有権は JQA が保有する。受審・登録組織は、審査報告書を複写することができ、また、これを受審・登録組織の顧客等へ開示することができる。なお、顧客等へ開示する場合、審査報告書の全ての頁をもれなく開示しなければならない。
- 3.5 JQA の審査員は、JQA が審査員として認定し登録した者であり、JQA の所属員の他、JQA が審査に係る業務委託契約を締結した法人、組織および個人の審査員（以下「外部審査員」という）から構成される。JQA は、必要に応じて外部審査員に審査業務を委託することができる。
- 3.6 JQA は審査のために、次の役割と責任を持った者による審査チームを編成することができる。また、第3.7項のオブザーバを含め、JQA は編成した審査チーム員の氏名等の情報について、事前に受審・登録組織に通知し同意を得なくてはならない。

3.6.1 審査チームリーダー

- (1) 審査に関する受審・登録組織との連絡窓口
- (2) 審査計画書の作成と、計画に基づく審査の実施
- (3) 審査チームメンバーの指揮
- (4) 審査報告書の作成
- (5) 審査結果の JQA への報告

3.6.2 審査チームメンバー

- 審査計画書に基づく審査の実施
- 3.6.3 暫定審査員 (UO)
審査チームリーダーによる指揮および指導に基づいて、審査員訓練を受ける者
- 3.6.4 暫定チームリーダー (TLUO)
審査チームリーダーによる指揮および指導に基づいて、チームリーダー訓練を受ける者
- 3.6.5 技術専門家 (SP)
審査チームに特定の知識または専門的技術を提供する者
- 3.7 JQA は、審査のオブザーバ（審査を実施しない者）として、審査員以外に、下記の者を審査に同行させることがある。
- (1) 認定機関等の認定審査員：JQA の審査が、各種認定基準等に適合しているか審査する
 - (2) JQA の監査員：JQA 審査チームが、JQA 手順に基づいて適切な審査を行っているか監査する
 - (3) 通訳：適宜、必要な通訳を実施する
 - (4) その他、JQA が指定した者

NOTE 第 3.7 項(4)は受審・登録組織の了解を前提とする。

- 3.8 受審・登録組織のコンサルタントおよび受審・登録組織のオブザーバは審査に同席することはできるが発言はできない。なお、JQA が審査進行に支障があると判断した場合、退席を求めることがある。

NOTE 本規則においてコンサルタントとは、JIS Q 17021-1（適合性評価—マネジメントシステムの審査及び認証を提供する機関に対する要求事項）に定義されるマネジメントシステムのコンサルティングを行う者をいう。また、その業務とは、審査対象のマネジメントシステムの確立、実施、または維持に関与することを指し、以下が該当する。

例 1 マニュアルまたは手順を、準備または作成する。

例 2 マネジメントシステムの開発および実施に向けての固有の助言、指示、または解決策を与える。

注記1 教育・訓練が、マネジメントシステムまたは審査に関係し、その内容が一般的な情報に限られる場合で、教育・訓練を手配し、講師として参加することは、コンサルティングとはみなさない。すなわち、講師は、依頼者個別の解決策を提供しない。

注記2 プロセスやシステムの改善のための一般的な情報で、依頼者特有の解決策ではない情報の提供は、コンサルティングとはみなさない。このような情報には、次を含む。

- 認証基準の意味および意図の説明
- 改善の機会の特定
- 関係する理論、方法論、技術、またはツールの説明
- 機密情報でない、関連するベストプラクティスの情報共有
- 審査を受けるマネジメントシステムの範疇にない、その他のマネジメントシステムの側面

NOTE 本規則において、受審・登録組織のオブザーバとは、登録活動範囲に含まれていない要員を指す。

- 3.9 審査で用いる言語は、原則として日本語とし、審査用に提出いただく資料で用いられる言語は日本語または英語とする。

NOTE 日本語以外で審査を行う場合は、通訳を伴うため、審査工数が増加する場合がある。

4 安全の確保等

- 4.1 受審・登録組織は、審査においてJQAの審査員および第3.6項に定める技術専門家等の審査同行者（以下「審査員等」という）が立入る可能性のある場所について、安全の確保および立入り禁止場所の指示を行う。なお、専ら審査員等の不注意による場合を除き、審査員等が何らかの危害・損害を受けた場合には、JQAは受審・登録組織に対してそれによりJQAが被った損害の賠償を求めることができる。
- 4.2 受審・登録組織が審査員等の故意または過失により損害を被った場合は、受審・登録組織はJQAに対してその損害の賠償を求めることができる。

5 登録審査

- 5.1 第5.5項によりあらかじめ作成した審査計画に基づき、登録審査を実施する。
なお、受審組織が下記の状態にあり、その状態が解消または解除されていない場合、受審組織との協議を経て審査登録手続を一時延期または中止することができる。
- (1) 法規上の摘発を受けたり、調査対象とされたりしている場合。
 - (2) 当局より納入業者指名停止・営業停止等の処分を受けている場合。
 - (3) 審査対象の事業に係る許認可が取得できていない場合。
 - (4) 重大な事故等の発生により操業不能の状態にある、または当局より操業停止命令を受けている場合。
 - (5) 官公庁等が、安全上の措置から受審組織の所在地またはその周辺を立入禁止区域に指定した場合。

5.2 審査の方式

審査の方式は2段階方式とする。第1段階の審査（以下「ファーストステージ審査」という）では、受審組織のマネジメントシステムの理解、構築状況の確認および第2段階の審査（以下「セカンドステージ審査」という）のための情報収集を行う。

セカンドステージ審査においてはマネジメントシステムの運用状況および有効性を審査する。なお、ファーストステージ審査とセカンドステージ審査の間隔は、原則として最長6ヵ月とする。

5.2.1 ファーストステージ審査

ファーストステージ審査の主な内容は、原則として下記による。

- (1) マネジメントシステム文書の審査
- (2) 登録活動範囲となる組織、審査対象となる事業所等の特定
- (3) マネジメントシステムの主要なプロセス、重要な側面、方針・目的等の適切性と理解度の確認
- (4) 適用される法令／規制およびその他要求事項の特定とその対応状況
- (5) 内部監査・マネジメントレビュー実施・計画状況
- (6) 規格が要求している分析、評価実施状況（環境側面の特定（ISO14001）、セキュリティリスク（ISO/IEC27001）、エネルギーベースライン・パフォーマンス指標の設定状況（ISO50001）、事業インパクト分析（ISO22301）等）
- (7) その他、規格特有の状況の確認（操業実績・顧客固有要求事項・顧客満足情報（IATF16949）、測定法（TL9000）、セキュリティ基本方針／適用宣言書（ISO/IEC27001／ISMS-CLD）、プロセス文書（ISO/IEC20000）、運用実績（HACCP／ISO22000／FSSC22000）等）
- (8) セカンドステージ審査を実施するための情報の収集

5.2.1.1 JQA はセカンドステージ審査で不適合となる可能性がある事象を検出した場合、懸念領域として報告する（修正処置、是正処置等のJQA への報告は不要）。

5.2.1.2 JQA はファーストステージ審査の結果に基づき、必要な場合セカンドステージ審査の工数および日程について見直し、受審組織と合意の上、これらを変更する。

5.2.1.3 JQA はファーストステージ審査の結果に基づき、セカンドステージ審査を実施できないと判断した場合、再度ファーストステージ審査を行う。

5.2.2 セカンドステージ審査

セカンドステージ審査は、受審組織のマネジメントシステムの実施状況および有効性を評価し、規格への適合性を審査する。

5.3 登録審査の日程申込み

5.3.1 登録審査の日程申込みは、「JQA マネジメントシステム審査登録申込書」により申込む。

5.3.2 審査は、別途定めた工数により行う。

5.3.3 第5.3.1項の日程は、その実施の原則1ヶ月前までに調整し決定する。

5.3.4 受審組織は、正当な事由があれば審査チームメンバーの変更を要求できる。

5.4 事前の準備状況確認

JQA は受審組織の情報に基づき、審査を実施するか否かを決定する。少なくとも下記項目が実施されていない限り、セカンドステージ審査は実施しない。

- (1) 内部監査が実施され、記録があること。
- (2) マネジメントレビューが実施され、記録があること。

5.5 審査計画

審査チームリーダーは、審査時間、審査場所および各審査員の割当て等を記した審査計画を作成し、受審組織に送付する。

5.6 不適合事項への対応

5.6.1 軽微な不適合事項（改善指摘事項カテゴリ-B）

軽微な不適合事項が検出された場合、受審組織はその是正処置計画書または是正処置報告書を下表の所定の期限内に提出し、その是正処置計画または是正処置につき JQA の同意を得る。

規格	是正処置報告書	是正処置計画書	所定期限
ISO9001		●	30 日
IATF16949	●注1		60 日
JIS Q 9100		●注2	30 日
	●		90 日
TL9000		●	30 日
ISO13485	●		90 日
ISO14001		●	30 日
ISO50001		●	30 日
ISO/IEC27001 ISMS-CLD		●	30 日
ISO/IEC20000		●	30 日
ISO45001		●	30 日
OHSAS18001		●	30 日
HACCP		●	30 日
ISO22000		●	30 日
FSSC22000		●注3	30 日
JFS-C		●	30 日
ISO22301		●	30 日
ISO39001		●	30 日
CSPM 基準		●	30 日
JIS Q 15001		●	30 日
ISO29990		●	30 日
CSMS 認証基準		●	30 日

NOTE (注1) 提出は 50 日以内、ただし、重大な不適合事項(改善指摘事項カテゴリ-A)については、15 日以内に根本原因分析と実施された修正処置も提出
(注2) 封じ込め処置は、60 日以内に実施する
(注3) 修正処置の証拠及び是正計画書又は是正処置報告書を 30 日以内に提出する

5.6.2 JQA は次回の定期審査時に是正処置の実施状況を確認する。

5.6.3 重大な不適合事項（改善指摘事項カテゴリ-A）

重大な不適合事項が検出された場合、受審組織はその是正処置を実施の上、是正処置報告書を提出し、JQA は審査判定会の判断により、限定再審査または全面再審査を行う。

NOTE 審査判定会とは、JQA 内部に設置する組織であり、当該審査に関与していない判定委員により構成する。

5.6.4 重大な不適合事項（改善指摘事項カテゴリ-A）と JQA が判断する事例は下記の通り。

- (1) マネジメントシステムまたは手順が完全に欠落している場合。
- (2) マネジメントシステムや手順が全く機能していない場合。
- (3) 類似の不適合がマネジメントシステム全体に存在する場合。
- (4) 関連する法規制違反が繰り返されている場合。
- (5) 明らかに環境影響があるにもかかわらず、環境側面として取上げられていない場合 (ISO14001 の場合)。
- (6) 明らかに著しい情報セキュリティ上のリスクが存在し、管理できるにもかかわらず、リスクアセスメントに取上げられていない場合 (ISO/IEC27001 の場合)。
- (7) 明らかに重大な労働安全衛生リスクが存在するにもかかわらず、リスクアセスメントに取り

- 上げられていない場合（ISO45001、OHSAS18001の場合）。
- (8) 顧客要求事項等、受審組織が同意した要求事項の適合に関するマネジメントシステムの能力が明らかに欠如している場合。
- (9) 方針および目的・目標の達成に関するマネジメントシステムの能力が明らかに欠如している場合。

6 登録の判定

審査判定は、審査チームの結論の妥当性および審査プロセスの適切性等に基づき、登録の可否を判定する。

7 登録

登録可と判定した受審組織を登録するとともに、原則登録日から3年後の応当日の前日を有効期限とした登録証を受審組織に対し発行する。

登録証は登録証本証と付属書により構成され、和文および／または英文にて発行する。

NOTE 下記の規格においては、海外認定機関等への情報提供のため、英文登録証等の発行を必須とする。

・TL9000, JIS Q 9100, IATF16949, ISO/IEC20000 [APMG 認定希望時], FSSC22000, JFS-C

8 登録情報等の公表

- 8.1 JQA は登録組織の登録情報（登録証等に記載されている登録内容）その他必要な情報（以下「登録情報等」という）を JQA のホームページ（<http://www.jqa.jp>）に公表するとともに、下記機関へ提供し、各機関はそのホームページに公表する。

機関	規格	ホームページ URL
JAB	ISO9001, ISO14001, ISO13485, ISO22000	http://www.jab.or.jp
ISMS-AC	ISO/IEC27001, ISMS-CLD, ISO/IEC20000, ISO22301, CSMS 認証基準	https://isms.jp
FSSC22000	FSSC22000	http://www.fssc22000.com
JFSM	JFS-C	https://www.jfsm.or.jp
IQNet	ISO9001, ISO14001, ISO13485, ISO22000 FSSC22000, HACCP, TL9000, OHSAS18001	http://www.iqnet-certification.com

NOTE 情報セキュリティの観点から、JQA は登録組織の要望がある場合、登録組織の所在地の全部または一部を非公開とすることができる。

- 8.2 JQA は審査員評価登録機関に対する審査員の登録および維持に必要な審査関連情報を、当該審査員評価登録機関に提出する場合がある。

9 定期審査・更新審査

- 9.1 登録組織のマネジメントシステムが、継続して当該規格要求事項に適合しているか否かの確認のため、別途定めた工数により定期審査および更新審査を下表に従い実施する。更新審査では、規格適合性およびマネジメントシステムの継続的な有効性を網羅的に審査する。

規格	定期審査	更新審査
ISO9001, TL9000, ISO13485, ISO/IEC27001, ISMS-CLD, ISO/IEC20000, ISO22301, HACCP, ISO22000, ISO39001, ISO29990, CSMS 認証基準	年1回 ^{注1} または年2回 ^{注1} 登録時または審査終了時に登録組織と JQA の合意により決定する。	原則3年毎
IATF16949, JIS Q 9100, ISO14001, ISO45001, OHSAS18001, FSSC22000, JFS-C, ISO50001	年1回 ^{注1}	原則3年毎

NOTE (注1) 定期審査は、それぞれ原則12ヶ月毎、6ヶ月毎に実施する。

- 9.1.1 定期審査および更新審査は原則として、有効期限の1ヶ月～2ヶ月前の期間内に設定する。審査日程は審査実施の原則1ヶ月前までに調整し決定する。
- 9.1.2 定期審査および更新審査に際し、事前に前回審査での改善指摘事項に対する是正処置、内部監査およびマネジメントレビューがそれぞれ計画どおり実施されているかどうか等の準備状況を確認し、審査を実施できるか否かを決定する。
- 9.1.3 登録組織が第5.1項に定める事項の一つにでも該当する場合は、審査実施を一時延期することができる。

9.2 定期審査

定期審査の結果に基づき、登録組織のマネジメントシステムが維持管理されていると判定した場合は、登録を継続する。

9.3 更新審査

- 9.3.1 更新審査の結果に基づき、有効期限までに審査判定にて登録組織のマネジメントシステムが更新可と判定した場合は、登録を更新し、更新された登録証等を発行する。登録証等の有効期限は、旧登録証等の有効期限の原則3年後の応当日とする。(天変地異等の不可抗力により、有効期限までに更新審査の実施またはその判定が行われなかった場合、有効期限から6ヵ月以内に審査判定が完了すれば登録を復帰することができる)
- 9.3.2 登録組織は更新された登録証等を入手した時点で、組織内や第三者から旧登録証等の内容が、現在も有効であるとの誤解を招かない措置(廃棄処分等)を行う。

9.4 不適合事項への対応

- 9.4.1 軽微な不適合事項(改善指摘事項カテゴリ-B)が検出された場合、登録組織はその是正処置計画書または是正処置報告書を下表の所定の期限内に提出し、その是正処置計画または是正処置につきJQAの同意を得る。

規格	是正処置報告書	是正処置計画書	所定期限
ISO9001		●	30日
IATF16949	●注1		60日
JIS Q 9100		●注2	30日
	●注3		90日
TL9000		●	30日
ISO13485	●		90日
ISO14001		●	30日
ISO50001		●	30日
ISO/IEC27001 ISMS-CLD		●	30日
ISO/IEC20000		●	30日
ISO45001		●	30日
OHSAS18001		●	30日
HACCP		●	30日
ISO22000		●	30日
FSSC22000		●注4	30日
JFS-C		●	30日
ISO22301		●	30日
ISO39001		●	30日
CSPM 基準		●	30日
JIS Q 15001		●	30日
ISO29990		●	30日

CSMS 認証基準		●	30 日
-----------	--	---	------

- NOTE (注1) 提出は50日以内、ただし、重大な不適合事項(改善指摘事項カテゴリA)については、15日以内に根本原因分析と実施された修正処置も提出
(注2) 封じ込め処置は、60日以内に実施する
(注3) 更新審査時には是正処置完了後に、是正処置報告書を提出する
(注4) 修正処置の証拠及び是正計画書又は是正処置報告書を30日以内に提出する

- 9.4.2 JQAは、次回審査時に是正処置の実施状況を確認する。
9.4.3 定期審査において、重大な不適合事項(改善指摘事項カテゴリA)が検出された場合、登録組織はその是正処置報告書を原則90日以内に提出し、JQAは第15項に基づき特別審査を行い、審査判定会により登録継続の可否の判定を行う。特別審査の結果、第12項に基づき登録の一時停止を行う場合がある。
9.4.4 更新審査において、重大な不適合事項(改善指摘事項カテゴリA)が検出された場合、登録組織はその是正処置を実施の上、是正処置報告書を原則90日以内に提出し、JQAは審査判定会の判断により、限定再審査または全面再審査を実施する。

10 変更審査・移行審査等

- 10.1 登録後、登録証等に記載されている登録内容に変更(適用規格の変更、登録活動範囲の変更、マネジメントシステムの統合、マネジメントシステムの分割、組織名称・所在地等の変更等)があった場合、または業務内容の大幅な変更、もしくは従業員の大幅な増減があった場合には、登録組織は「登録内容変更申込書」を遅滞なく提出し、JQAは第1項を準用して受理の手続きを行う。
10.2 申込みを受理した場合、JQAは変更審査・移行審査を行う。ただし、変更審査における組織名称、所在地表示の変更等については、JQAの判断により書面による確認にて変更することができる。

NOTE 移行審査とは、適用規格の発行年・バージョンの変更等、適用規格の改訂による変更審査のことをいう。

登録組織が第5.1項に定める事項の一つにでも該当する場合は、JQAは審査の実施を一時延期することができる。

- 10.3 変更審査・移行審査は以下に従い行う。
10.3.1 登録組織のマネジメントシステムが大幅に変更された場合等で、JQAが必要と判断した場合、変更審査に先立ち、第5.2項に基づくファーストステージ審査を実施する。
10.3.2 定期審査、更新審査等と併せて実施することができる。なお、単独で実施する場合は原則1ヶ月前までに審査日程を調整し決定する。また、移行審査については、認定機関等が定めた移行期限内に移行が完了しない場合、登録は無効となる。
10.3.3 事前に準備状況を確認し、審査を実施するか否かを決定する。
10.3.4 書面による確認、または審査および審査判定において登録内容の変更を可と判定した場合は、変更した登録証等を発行する。
10.3.5 登録組織は変更された登録証等を入手した時点で、組織内や第三者から旧登録証等の内容が、現在も有効であるとの誤解を招かない措置(廃棄処分等)を行う。
10.3.6 軽微な不適合事項(改善指摘事項カテゴリB)または重大な不適合事項(改善指摘事項カテゴリA)が検出された場合は、第5.6項に基づき手続きを行う。

11 予備評価

- 11.1 受審・登録組織からの依頼に基づき、マネジメントシステムの評価を行う。
11.2 予備評価は他の審査の一部ではなく、他の審査の結果を保証するものではない。
11.3 予備評価では解決策の提言を含まない、拘束力のない所見を作成し提出する。
11.4 予備評価は以下の条件に従って行う。
(1) 予備評価は各審査間において1回までとする。ただし、登録審査の前の場合は2回とする。
(2) 予備評価は第3.1項に準じ受審・登録組織にて実施する。
11.5 受審・登録組織が予備評価を希望し、その実施の日程申込みを行う場合は、「予備評価申込書」によりJQAの定めた期日までにJQAに申込む。
11.6 予備評価の日程は、その実施の原則1ヶ月前までに調整し決定する。

12 登録の一時停止および解除

- 12.1 登録組織において付則第2項に定める事項の一つにでも該当する場合、JQAは審査判定会において期限を定めて登録組織の登録を一時停止することができる。その場合、必要に応じて第14項に基づき不定期審査を実施する。なお、一時停止の期間は、原則として最長6ヶ月とする。ただし、登録証等の有効期限または適用規格の有効期限を超えない。
- 12.2 登録組織の登録の一時停止を行った場合、JQAは当該情報の公表を行う。また、登録組織は登録証等をJQAに一時返却し、JQAマネジメントシステム登録マーク（以下「JQA登録マーク」という）および認定機関等のマークの使用を停止する。
- 12.3 登録の一時停止の解除
登録組織より書面にて登録の一時停止解除の申し出があった場合、JQAは必要に応じて第15項に基づく特別審査を実施し、登録の一時停止の事由となった不適合等（以下「一時停止事由」という）が是正されているか否かを確認し、審査判定会において解除の可否を判定する。
- 12.4 審査判定会において登録の一時停止解除が相当と判定した場合は、JQAは登録組織に登録の一時停止の解除を通知し、一時回収していた登録証等を再交付するとともに登録状況の公表を行う。

13 登録の取消し、登録活動範囲の縮小、および登録の取下げ

- 13.1 登録組織において付則第3項に定める事項の一つにでも該当する場合、JQAは審査判定会において登録組織の登録を取り消す、または登録活動範囲を縮小することができる。登録の取消しを行った場合、JQAはその旨一定期間公表する。
- 13.2 登録組織は、書面にてJQAに通知することにより、登録の取下げを行うことができる。
- 13.3 登録の取消しおよび登録の取下げに該当した登録組織は、登録証等をJQAに返却し、JQA登録マーク、および認定機関等のマークの使用を速やかに中止する。
- 13.4 登録活動範囲の縮小に該当した登録組織は、登録を公表している場合、速やかに縮小された登録活動範囲での公表に変更する。

14 不定期審査

- 14.1 登録組織において以下の事項に該当する場合、必要に応じて不定期審査を実施する。
 - (1) 登録に係る業務内容の大幅な変更、所在地等の変更等による登録組織のマネジメントシステムの大幅な変更があったにもかかわらず、JQAへの通知がなされていなかった場合。
 - (2) 新聞報道および第三者からの苦情等により登録組織のマネジメントシステムの有効性、審査対象の事業に関する法規制の遵守等に重大な疑義が生じた場合。
 - (3) 付則第2項(1)から(8)の一つにでも該当するとJQAが判断した場合。

15 特別審査

- 15.1 登録組織において以下の事項に該当する場合、およびその他必要に応じて特別審査を実施する。
 - (1) 登録組織より登録の一時停止解除の申し出があった場合。
 - (2) 定期審査における重大な不適合事項(改善指摘事項カテゴリ-A)の是正処置結果を審査する場合。
- 15.2 JQAは、特別審査とその他の審査(第9項、第10項)を同時に行う場合がある。

16 異議申立て

- 16.1 受審・登録組織は、審査登録に係る判定結果等、JQAが行う決定に対して不服がある場合は、異議申立てを行うことができる。
- 16.2 異議申立ては、その事由が発生した日より45日以内に文書により行うことができる。
- 16.3 JQAは、必要な調査を行い、申立ての受理日より原則1ヶ月以内に調査結果を文書により回答する。
- 16.4 第16.3項による調査結果に対して更に不服のある場合、受審・登録組織は、改めて審議を要請することができる。JQAは、申立てを審査するための委員会等を設置し、この要請を受理した日から3ヶ月以内に審議結果を文書により回答する。

17 認定機関等の立会いおよび書類等の閲覧等

- 17.1 受審・登録組織は、認定機関等が JQA の認定を継続する目的等のため、受審・登録組織の各審査への立会い、または受審・登録組織の審査登録に関する書類、記録等の閲覧を申し出た場合は、これらの申し出に同意する。
- 17.2 受審・登録組織は、この他にも認定機関等が認定活動のための協力等を申し出た場合は、認定機関等が正当と認める理由がある場合を除きこの申し出に同意する。

18 調査の依頼、受審・登録組織からの報告

- 18.1 第三者から、受審・登録組織のマネジメントシステムに係ると主張する苦情等があった場合、受審・登録組織に対し、調査依頼を行うことができる。
- 18.2 受審・登録組織は、JQA の依頼に対し、関連する情報の提供等、適切な回答を行う。
- 18.3 受審・登録組織に第 5.1項に定める事項もしくは法的地位の変更等マネジメントシステムの能力に影響を与える事項があった場合または受審・登録組織が会社更生法、民事再生法、特定調停法もしくはその他類似の法の適用手続きに入った場合、受審・登録組織は JQA に速やかに通知する。

19 審査料金等

- 19.1 JQA は「JQA 審査登録料金表」の最新版（以下「料金表」という）に基づく申込料、審査関連手数料、登録関連手数料等（以下「審査料金等」という）を、それぞれ所定の時期に請求し、受審・登録組織は請求書発行日より 1 ヶ月以内に請求書に記した支払方法にて支払う。なお、JQA は一度受領した審査料金等は返却しない。
- 19.2 料金表の改定を行った場合は、その発効日とともに速やかに受審・登録組織に通知する。
- 19.3 第 19.1項に定める支払いが、その期限までに所定の方法にて行われなかった場合は、受審・登録組織のそれ以降の審査を行わないことがある。また、その場合、所定の手続きを経て登録申込みの受理の取消し、登録の一時停止、または登録の取消しを行うことができる。
- 19.4 第 19.1項に定める支払いをその期限までに所定の方法にて行わなかった、または会社更生法、民事再生法、特定調停法もしくはその他類似の法の適用手続きに入った受審・登録組織に対し、審査料金等を前受金にて請求することができる。

20 他機関からの登録切替え

- 20.1 他審査登録機関にて各種マネジメントシステムを登録されている組織が JQA に登録の切替えを希望する場合、JQA は下記 (1) ~ (3) の全てを満たすことを確認した上で、第 5 項の登録審査を行うことなく、切替えの手続きを進めることができる。
 - (1) 登録の切替えを希望する組織（以下「当該組織」という）が、下表の要件を満たす審査登録機関により登録されていること。
 - (2) 切替えようとする登録が一時停止されていないこと。
 - (3) 当該組織の登録活動範囲が JQA の認定されている認定範囲内であること。

規格	審査登録機関の要件
ISO9001	IAF または地域 MLA 加盟の認定機関による認定
ISO14001	
IATF16949	IATF による承認
JIS Q 9100	JAB または IAQG の他セクター（米国、ヨーロッパ）により承認された認定機関による認定（AS9100, EN9100）
TL9000	QuEST Forum が認めた認定機関による認定
ISO13485	JAB による認定
ISO/IEC27001	ISMS-AC または IAF もしくは地域 MLA 加盟認定機関による認定
ISMS-CLD	

ISO/IEC20000	ISMS-AC または IAF もしくは地域 MLA 加盟認定機関による認定
ISO22000	IAF または地域 MLA 加盟の認定機関による認定
FSSC22000	FSSC22000 が認めた認定機関による認定
JFS-C	JFSM が認めた認定機関による認定
OHSAS18001	IAF または地域 MLA 加盟の認定機関による ISO9001 または ISO14001 審査業務の認定
ISO22301	ISMS-AC または IAF もしくは地域 MLA 加盟認定機関による認定

NOTE IAF または地域 MLA(EA、PAC、IAAC 等)の承認状況により、一部制限を受ける場合がある。

20.2 第1項の登録の申込手続きに加え、第 20.1項の条件が満たされているかを確認するために、当該組織は下記書類／記録を提出し、JQAは書類の確認を行う。

- (1) 申込書類
- (2) 切替元審査登録機関が発行した登録証の写し
- (3) 切替元審査登録機関が発行した審査報告書の写し(直近の登録審査または更新審査報告書およびその後の定期審査報告書の写し)
- (4) その他審査登録プロセスに関する関連文書／記録

20.3 JQA は、必要な書類を確認した後、当該組織のマネジメントシステムが維持されていること等を確認するために現地を訪問する。

20.4 当該組織のマネジメントシステムが維持されていること等が確認された場合、第 6 項に基づく登録の判定を経て、第7項に基づく登録を行う。なお、JQAの発行する新登録証の有効期限は、切替元審査登録機関により設定された期限までとする。

20.5 第 20.1項の条件が満たされないことが判明した場合は、第 20.3 項の現地訪問に加え、第5.2.2項に基づくセカンドステージ審査を実施する。

21 規則の改訂等

21.1 JQA は、本規則を適宜変更することがあり、その際は、速やかにその内容と JQA が定めた発効日を JQA のホームページ (<http://www.jqa.jp>) に掲載することにより受審・登録組織に通知する。

21.2 本規則の定めが、審査登録契約等の定めと相違する場合は、審査登録契約等を優先する。

付則 1 登録申込みを受理しない事由

- (1) 登録申込みにおける記載内容に虚偽の事項または事実と反する重大な事項があった場合。
- (2) 審査登録手続き中、受審組織が提供した情報に虚偽の事項または事実と反する重大な事項があった場合。
- (3) 登録申込みが、JQA による技術的な対応が極めて困難なものであった場合。
- (4) 登録申込みが、受審組織またはその他の第三者により誤用または悪用される恐れのある分野であった場合。
- (5) 登録申込みが、違法行為、公序良俗違反行為、反社会的な行為、その他 JQA の業務遂行に支障を来す行為、またはその恐れのある組織・団体等からの申込みに該当し、登録を行うことが公益または JQA の正常な業務遂行に支障を来すと JQA が判断した場合。
- (6) 受審組織が活動実体のない組織・団体であった場合。
- (7) 登録申込みが本規則に従っていないものであった場合。
- (8) 受審組織が申込料の支払いを審査登録契約等に定める所定の期間内に行わなかった場合。
- (9) 受審組織が銀行取引停止処分を受けた場合、会社法による会社解散や私的会社整理が開始された場合、破産法に基づく破産手続き開始の申立てを行った場合または特別清算手続きが開始された場合等。また、受審組織が会社更生法、民事再生法、特定調停法またはその他類似の法の適用手続きに入った場合において受審組織と JQA が別途協議し、JQA の判断により審査不能または困難とされた場合。
- (10) JQA による登録申込み受理後 1 年以上経過したにもかかわらず、相当な理由がなく受審組織が第 2 項、第 5 項のいずれかに定める日程申込みを行わない場合。また、第 2 項の登録審査前の確認を行ってから 1 年以上経過したにもかかわらず、相当な理由がなくその後受審組織が第 2 項、第 5 項の日程申込みを行わない場合。
- (11) 登録の申込みの受理を不適切と JQA が判断した場合。
- (12) その他受審組織が審査登録契約等または本規則に違反した場合。

付則 2 登録一時停止の事由

- (1) 不適合事項に対し、所定の期限内に是正処置計画書／是正処置報告書が正当な理由なく JQA に提出されなかった場合。
- (2) 不適合事項に対し、JQA が同意した登録組織の是正処置が正当な理由なく実施されていない場合。
- (3) 定期審査または更新審査を正当な理由なく定められた期間内に受審しなかった場合。
- (4) 登録証等、JQA 登録マークおよび認定機関等のマークの使用規定に反する使用が故意に行われていた場合。
- (5) 重大な事故、または当局の操業停止命令等により登録組織のマネジメントシステムの全部または一部が機能しない状態が 2 ヶ月以上継続したか、または継続すると考えられる場合。
- (6) 登録組織に適用される業法等に違反した場合。
- (7) 登録組織のマネジメントシステムの有効性に重大な疑義が生じた場合。
- (8) 登録組織が本規則に違反した場合。
- (9) 登録組織が、所定の手続きを経たにもかかわらず、第 19 項に定める審査料金等を支払わなかった場合。
- (10) 登録組織より書面にて登録の一時停止の申し出があった場合。
- (11) その他上記各項に準じ JQA が登録の一時停止が相当と判断した場合。

付則 3 登録取消しの事由

- (1) 登録の一時停止事由が JQA の定める期間内に解消しなかった場合。
- (2) 登録申込みにおける記載内容に虚偽の事項または事実と反する重大な事項があった場合。
- (3) 受審・登録組織が JQA に提供した情報に虚偽の事項または事実と反する重大な事項があった場合。
- (4) 登録組織の業務・活動において、審査登録制度の趣旨に反し、登録の結果が悪用、誤用されたり公益に反したり、もしくはその恐れがあることが判明した場合、または登録組織が違法行為、公序良俗違反行為、反社会的行為その他 JQA の正常な業務遂行に支障を来す行為を行い、もしくはその恐れがあることが判明した場合等、登録の取消しが相当と JQA が判断した場合。
- (5) 登録組織が銀行取引停止処分を受けた場合、会社法による会社解散や私的会社整理が開始された場合、破産法に基づく破産手続き開始の申立てを行った場合、または特別清算手続きが開始された場合等。
- (6) 登録組織が審査登録契約等に違反した場合。
- (7) その他上記各項に準じ JQA が登録の取消しが相当と判断した場合。

NOTE 登録組織から虚偽の情報提供や説明等があった場合、JQA は認証の判定に重大な影響を与えるかを考慮した上で、登録取消しの要否を判断する。

付則 4 特例集

本特例は、各規格における特例を規定するものである。

【本特例中の項番号について】

関連する審査登録規則の項番号に「-x」を付し、特例の項番号とする。

審査登録規則本体に関連する条項がない場合には、「50-x」以降の番号を使用する。

<IATF16949 特例>

1-1 適用除外

- 1-1.1 IATF16949 に対して唯一許可される適用除外事項は、製品の設計・開発責任のない組織の場合の「設計・開発」（IATF16949 第 8.3 項）に限られる。
- 1-1.2 製造工程設計は、許可される適用除外事項の対象とはならない。
- 1-1.3 IATF16949 の第三者認証を要求しない自動車顧客のみに顧客指定の生産および／またはサービス部品を供給しているサイトは、登録活動範囲から除外することができる。ただし、IATF16949 の第三者認証を要求する自動車顧客が 1 社でも存在するサイトは、製造される自動車用生産および／またはサービス部品およびその顧客について、全て登録活動範囲に含めなければならない。

3-1 IATF 代表者またはその代理人による立入り

- 3-1.1 受審・登録組織は、JQA の承認機関である IATF 代表者またはその代理人（以下「IATF 代表者等」という）による立入りを拒否することはできない。また、立会い審査を妨害しないこと。
- 3-1.2 立会い審査に一旦選定された後は、原則として審査日程および審査員の変更を行うことはできない。
- 3-1.3 受審・登録組織は、審査において IATF 代表者等および審査登録規則第 3.7 項に定めるオブザーバが立入る可能性のある場所について、安全の確保および立入禁止場所の指示を行う。
- 3-1.4 JQA からの IATF への審査報告書の提出要求を拒否することはできない。

3-2 審査におけるコンサルタントの同席

- 3-2.1 受審・登録組織のコンサルタントは、審査に同席することはできず、審査対象事業所に立ち入らせ てはならない。また、いかなる方法においても審査に参加させてはならない。

5-1 登録審査

- 5-1.1 事前の準備状況の確認は、ファーストステージ審査において行う。ファーストステージ審査では、内部監査・マネジメントレビューの実施記録を審査する。
- 5-1.2 セカンドステージ審査は、ファーストステージ審査終了後 90 日以内に開始する。
- 5-1.3 セカンドステージのサイト審査は、支援部門（サポートファンクション）の審査終了後に行う。
- 5-1.4 審査ではマネジメントシステムの実施状況および有効性を評価し、規格要求事項、および該当する場合には顧客固有要求事項への適合性を審査する。
NOTE 顧客固有要求事項とは IATF16949 規格に対する解釈または補足事項を定めたもので、固有要求事項、契約条項、サービスレベル同意書、サプライヤー品質保証手順書等の形式で発行される。
- 5-1.5 不適合が特定された場合、本特例第 5.2 項に従い不適合事項への対応を行なう。
- 5-1.6 登録審査において不適合が検出された場合は登録推薦保留となる。
- 5-1.7 前項の場合において、90 日以内には是正処置が効果的に実施されていなかった場合には登録非推薦となり、登録審査（ファーストステージ審査）から受審しなおす。

5-2 不適合事項への対応

- 5-2.1 IATF16949 における重大な不適合事項（改善指摘事項カテゴリ-A）の定義は下記の通り。
 - (1) IATF16949 要求事項を満たすためのマネジメントシステムの欠如または総合的機能不全。1 つの要求事項に対する軽微な不適合（改善指摘事項カテゴリ-B）がいくつかある場合、マネジメントシステムの総合的機能不全を表すことがあり、その場合は、重大な不適合とみなさ

<IATF16949 特例>

れる。

- (2) 不適合品が出荷される可能性のある不適合。製品またはサービスの意図された利用目的に対して、これを満たせないか、またはその有用性を大いに減少させるような状況。
- (3) 判断力や経験から指摘される不適合で、品質マネジメントシステムの失敗となるようなもの、または、管理されたプロセスおよび製品を確実にする能力を大いに減少させるようなもの。また、軽微な不適合事項（改善指摘事項カテゴリ-B）の定義は下記の通り。
判断力や経験から指摘される IATF16949 への適合の失敗であり、品質マネジメントシステムの失敗となるようなものではないもの、または、管理されたプロセスまたは製品を確実にする能力を大いに減少させるようなものではないものである。次のようなものが考えられる。
 - ① IATF16949 に関する受審・登録組織の品質マネジメントシステムのある部分での失敗。
 - ② その会社の品質マネジメントシステムの 1 項目に対して観察された単独の遵守違反。

5-2.2 重大な不適合事項（改善指摘事項カテゴリ-A）が発見された場合は、登録組織は審査終了日から原則として 15 日以内に、根本原因分析と修正処置を含む、暫定処置報告書を JQA に提出しなければならない。（IATF 承認取得ルール 8.1 項「認証取下げプロセスの開始」の適用）

5-2.3 重大な不適合事項（改善指摘事項カテゴリ-A）に対しては、原則として審査終了後 90 日以内に是正処置が効果的に実施されていることを現地で確認する。（本特例 15-1 項特別審査参照）
また、軽微な不適合（改善指摘事項カテゴリ-B）であっても JQA の判断により是正処置の現地確認を行うことがある。

9-1 定期審査・更新審査

- 9-1.1 登録審査終了日を起点として 3 年間および更新審査終了日を起点とした 3 年間の審査サイクル毎に、原則として少なくとも 1 人は、当該登録審査または更新審査を実施した審査員が定期審査等を実施する。
- 9-1.2 定期審査は、その審査終了日を前回審査終了日の 12 ヶ月の期限内（-3 ヶ月/+1 ヶ月）に設定する。更新審査は、その審査終了日を登録審査終了日または前回更新審査終了日から 3 年の期限内（-3 ヶ月/+0 日）に設定する。審査日程は、審査実施の原則 3 カ月前までに決定する。
- 9-1.3 不適合が特定された場合、本特例 5.2 項に従い不適合事項への対応を行なう。
- 9-1.4 5-2.2 項に違反した場合または登録組織の要請により定期審査が遅れることが明白になった場合において、JQA は、登録の一時停止を行う。

10-1 変更の通知および変更審査

登録組織は、審査登録規則第 10.1 項の内容に加え、次のようなマネジメントシステムに影響がある事項について変更が発生した際にも、速やかに JQA に「登録内容変更申込書」を提出する。変更から 90 日以内に提出がなかった場合、重大な不適合事項（改善指摘事項カテゴリ-A）になる場合がある。

- (1) 法的地位
- (2) 提携状態（例：合併事業、サブコントラクト）
- (3) 所有権（例：合併および買収）
- (4) 組織やマネジメントシステムにおける重要な人員（例：経営者、管理責任者）
- (5) 連絡先（例：連絡担当者）
- (6) 認証されたマネジメントシステムに含まれる事業活動の範囲
- (7) IATF OEM の特別状態

IATF OEM 顧客から特別通達を受けた場合には、その日から 10 日以内または顧客の規定した期限内に JQA に通知する

- (8) 新たな審査登録機関への登録切替え

11-1 予備評価

<IATF16949 特例>

11-1.1 受審組織からの依頼に基づき、JQA は下記内容の予備評価を行う。予備評価は登録の可否を判断するものではなく、登録審査の結果を保証するものではない。

- (1) 受審組織のマネジメントシステムの構築状況を、規格に照らして確認し、受審組織へ報告を行う。
- (2) 予備評価は、ファーストステージ審査に先立つ、組織のサイトにおける審査であり、同一組織に対して1回の実施とする。
- (3) 予備評価は、受審組織のサイトにて行う。

11-1.2 予備評価の日程申込みは、「予備評価申込書」により、定めた期日までに行う。

11-1.3 予備評価の日程は、その実施の原則1ヶ月前までに調整し決定する。

11-1.4 審査登録規則第2.2項および第2.3項に規定する現地調査は適用しない。

12-1 登録の一時停止

12-1.1 JQA が登録組織の登録を一時停止した場合には、JQA は、その旨を速やかに IATF データベースに登録する。

12-1.2 登録の一時停止の決定およびその後の処置は、IATF 承認取得ルール 8.0 項「認証取下げプロセス」に従う。一時停止期間中であっても、JQA 登録マークは使用できる。また、登録証等の JQA への一時返却は不要であり、一時停止期間中であっても登録証等は有効である。

12-1.3 一時停止期間は最長 120 日で、一時停止の解除または登録の取消しをもって終了する。

13-1 登録の取消し

登録組織の登録を取消した場合、JQA は、その旨を速やかに IATF データベースに登録する。

15-1 特別審査

JQA は、次の目的で特別審査を行う。

- (1) 登録組織の品質マネジメントシステムの変更やサイトにおける重要な変更に対してパフォーマンスに対する苦情を調査する(通知から6ヶ月以内)
- (2) 登録の一時停止の結果としてパフォーマンスに対する苦情を調査する(審査終了後90日以内)
- (3) 受審・登録組織の重大な不適合事項(改善指摘事項カテゴリーA)に対する特定された是正処置の効果的実施を検証する(審査終了後90日以内)
- (4) 受審・登録組織の、オープンであるが100%解決とみなされる特定された是正処置の効果的な実施を検証する(審査終了後90日を超え次の審査までの間)
- (5) 登録取消し後の再登録前の調査
- (6) 受審・登録組織が IATF OEM から特別状態の通知を受理した場合。

17-1 審査結果の IATF データベースへの登録

JQA は IATF の要求に従い、審査結果を IATF データベースへ登録する。

20-1 他機関からの登録切替え

20-1.1 過去3年以内に審査機関の登録切替えを行っている場合は、JQA に登録を切替えることはできない。

20-1.2 審査登録規則第20項に規定する内容に加え、品質マネジメントシステムパフォーマンスの重要指標のレビューを実施する。

20-1.3 切替元審査登録機関の発行した直近3年間分の審査報告書を提出すること。

20-1.4 切替元審査登録機関がサイトおよび遠隔地支援部門に対して発行した全ての不適合事項がクローズしている証拠を提出すること。100%解決は認められない。

20-1.5 現地審査は、更新審査と同等の審査を実施し、JQA の発行する新登録証の有効期限は原則登録日から3年後の応答日の前日とする。

20-1.6 登録切替えが完了するまで、当該組織は切替元審査登録機関の登録を維持する。

<IATF16949 特例>

20-1.7 次の場合、切替元審査登録機関が少なくとも 1 回の現地審査を実施して特定された是正処置が効果的に実施されたことを確認するまで、JQA は登録切替えを行わない。

(1) 当該組織が IATF OEM の特別状態にある場合。

(2) もし過去 12 ヶ月以内に登録が一時停止され、その一時停止が次のいずれかの理由で開始された場合。

- IATF OEM メンバー、管轄 IATF 監督機関または当該組織の自動車顧客から、当該組織のパフォーマンスに対する苦情を切替元審査登録機関が受領した。

- IATF OEM から特別状態の通知を受領したことを 10 日以内に切替元審査登録機関に通知した。

- 定期審査または更新審査で切替元審査登録機関から不適合が発見された。

20-1.8 全ての必要な手続きおよび審査の完了に失敗した場合、初回認証審査となる。

20-1.9 受審組織は、切替元審査機関に対して登録切替の意図を通知しなければならない。

50-1 その他

50-1.1 受審・登録組織は、IATF 承認取得と維持のためのルールに記載された要求事項および附属書を理解すること。

50-1.2 登録組織が他機関へ登録切替する場合、切替先審査登録機関の登録が完了するまで JQA は、契約を延長する。登録組織は、切替先審査機関による新しい登録証が発行された後速やかに JQA に対してその旨通知しなければならない。JQA は、この通知から 7 暦日以内に JQA の登録を解除する。

付則2-1 登録一時停止の事由

登録一時停止事由に、下記を追加する。

- (1) 登録組織の顕著な所有権の変更や登録活動範囲の製品の生産中止により登録組織が自発的に一時停止を申し出た場合。
- (2) 審査中に不適合が観察された場合。
- (3) 登録組織の要請により、定められた期間に定期審査を受審できないことが明白になった場合。
- (4) 登録組織が IATF OEM 顧客から特別通達を受けた場合。
- (5) 他の顧客からの登録組織に対する苦情があった場合。
- (6) 効果的な審査計画策定に必要な情報が JQA に提供されない場合。
- (7) フィールドからの情報により、JQA が登録の一時停止が相当と判断した場合。

付則 3-1 登録取消しの事由

登録取消し事由に、下記を追加する。

- (1) 登録組織が 12 ヶ月を超えて適用性を満たす製品またはサービスを有しない場合。
- (2) 本特例第 10-1 項についての連絡がないことが判明した場合。
- (3) 不適合の是正処置が 90 暦日以内に JQA に受理されなかった場合。
- (4) 重大な不適合の是正処置が効果的に実施されていないことが明白になった場合。

- 3-1 受審・登録組織は、審査範囲に機密事項および輸出入制限の対象がある場合でも、それを審査員に開示する。(6.11)
- 5-1 登録審査
- 5-1.1 不適合の性質により即時の封じ込め処置を必要とする場合は、JQA 審査チームリーダーに、審査終了後 7 日以内に修正を含む封じ込め処置内容を報告し、次の 14 日以内に合意を得る。(SJAC 9101 4.2.4)
- 5-1.2 ファーストステージ審査では、内部監査・マネジメントレビューの実施記録を審査する。
- 5-2 JIS Q 9100 審査に係る「重大な不適合」および「軽微な不適合」は、SJAC9101 に定義されたものと同じとする
- NOTE 1つの要求事項に対する複数の軽微な不適合(例えば、異なるサイト間または、1つのサイト内の他課/他部門/他プロセスで起こる類似の不適合)は、マネジメントシステムの完全な崩壊を示すことになり得るため、重大な不適合として扱うことができる。
- 5-3 不適合への対応
- JIS Q 9100 審査で、「重大な不適合」または「軽微な不適合」が検出された場合、受審組織は、審査登録規則第 5.6.1 項 軽微な不適合事項(改善指摘事項カテゴリー B)に基づき手続きを行う。
- 7-1 登録証の発行
- 7-1.1 JQA は、認定機関による認定に基づき、JIS Q 9100 登録証を発行する。(6.2)
- 7-1.2 JQA は、受審・登録組織が OASIS データベース管理者を特定し、OASIS データベースに登録されていることを確認する。これが確認できない場合、JQA は登録証の発行を行わない。(6.7.i、12.3))
- 8-1 審査登録結果の OASIS (Online Aerospace Supplier Information System) データベースへの登録
- 8-1.1 JQA は、以下の審査登録結果を OASIS データベースに登録することにより、一般社団法人日本航空宇宙工業会(以下「SJAC」という)航空宇宙品質センター(以下「JAQG」という)に情報を通知する。(18.1.a))
- (1) ティア 1 パブリックデータ: 登録証の記載事項
- (2) ティア 2 プライベートデータ: 審査、不適合、是正処置、得点、一時停止等の情報とそれらの結果
- 8-1.2 受審・登録組織は、正当な理由(競合、秘密または利害抵触等)がない限り、ティア 2 データのアクセス権を自組織の航空、宇宙および防衛分野の顧客および法規制当局に提供する。(8.5g、18.1.b))
- 8-1.3 受審・登録組織が、本審査登録規則および本特例を満たさない場合、業界による監視制度(ICOP)スキームと OASIS データベースの登録リストから取消しされることがある。(18.3)
- 9-1 定期審査・更新審査
- 不適合の性質により即時の封じ込め処置を必要とする場合は、JQA 審査チームリーダーに、審査終了後 7 日以内に修正を含む封じ込め処置内容を報告し、次の 14 日以内に合意を得る。
- 9-2 不適合への対応
- JIS Q 9100 審査で、「重大な不適合」または「軽微な不適合」が検出された場合、登録組織は、審査登録規則第 9.4.1 項に基づき手続きを行う。
- 9-3 更新審査

有効期限までに審査判定が行なわれなかったが、更新審査が開始されている場合、有効期限から 6 ヶ月以内に審査判定が完了 (OASIS データベースへのアップロード及び掲載の完了を含む) すれば、登録を復帰することができる。

10-1 変更審査

登録組織は、審査登録規則第 10.1 項の内容に加え、所有者、主な管理、登録活動範囲内の従業員数、顧客契約要求事項等の変更が発生した際にも、速やかに JQA に「登録内容変更申込書」を提出する。(18.1.d))

11-1 予備評価

11-1.1 受審組織からの依頼に基づき、マネジメントシステムの評価を行う。

11-1.2 予備評価は他の審査の一部ではなく、他の審査の結果を保証するものではない。

11-1.3 予備評価では解決策の提言を含まない、拘束力のない所見を作成し提出する。

11-1.4 予備評価は以下の条件に従って行う。

(1) 予備評価は、ファーストステージ審査に先立つ、組織のサイトにおける審査であり、同一組織に対して 1 回のみの実施とする。

(2) 予備評価は審査登録規則第 3.1 項に基づき受審組織にて実施する。

11-1.5 予備評価の日程申込みは、「予備評価申込書」により、定めた期日までに行う。

11-1.6 予備評価の日程は、その実施の原則 1 ヶ月前までに調整し決定する。

11-1.7 審査登録規則第 2.2 項および第 2.3 項に規定する現地調査は適用しない。

13-1 登録の取消し、登録の取下げ

登録組織は、登録の取消し、または登録の取下げを行った場合、自組織の航空、宇宙および防衛分野の顧客に、速やかにその旨を通知する。(18.1.c))

17-1 認定機関等の立会いおよび書類等の閲覧

17-1.1 受審・登録組織は、認定機関、業界 (OP) 監査員、顧客代表者、法規制当局または IAQG メンバー会社が、審査の立会いを申し出た場合は、この立会いに同意する。(8.3.9、18.2)

17-1.2 受審・登録組織は、要求された場合には、IAQG メンバー会社、認定機関および法規制当局が、施設や記録にアクセスすることに同意する。(6.7 g))

17-1.3 OASIS データベース内の情報 (審査報告書、不適合報告書、チェックリストまたは組織特有の情報様式にあるデータ) は、適宜、認定機関、JPMC、法規制当局および IAQG OPMT により、審査またはレビューの対象とされることがある。(19.2)

19-1 登録料の支払い

JQA は、JAQG の定める OASIS データベース登録に係る料金を、それぞれ所定の時期に請求し、受審・登録組織は請求書発行日より 1 ヶ月以内に請求書に記した支払方法にて支払う。なお、JQA は一度受領した登録料は返却しない。

NOTE OASIS データベース登録料は、JQA 審査員が審査時に確認した会員種別 (会員・協賛・非メンバー) を基準とし請求を行う。

20-1 他機関からの登録切替え

20-1.1 JQA は、切替元審査登録機関登録組織に未解決の不適合、または認証に疑義があると判断した場合、登録切替えまたは登録審査の手続きを延期または中止することができる。

20-1.2 JQA は、OASIS フィードバックプロセスを利用して、切替先審査登録機関へ認証に係る情報を登録組織の了解に基づき伝達する。

付則2-1 登録一時停止の事由

登録一時停止事由に、下記を追加する。

(1) OASIS データベース管理者を適切に維持していない場合。(6.7.i)

(2) 再発不適合に対処する効果的な是正処置を組織が実証できない場合。(SJAC9101 4.2.3)

(3) 不適合報告書 (NCR) の発行後 60 日以内に、“封じ込め処置” を実施しなかった場合。(8.4 d)

<TL9000 特例>

5-1 事前の準備状況確認

「Requirements Handbook Appendix C」の「審査登録の手引」に従い、受審組織は、登録審査前に QuEST Forum への「登録プロフィール申請」を終了していること。

5-2 不適合事項への対応

5-2.1 軽微な不適合事項 (改善指摘事項カテゴリ-B) に対する是正処置計画書には不適合事項に対する修正結果、根本原因、および是正処置の計画を含める。また、是正処置計画書には是正処置の完了予定期日 (原則 90 日以内) を記載する。

5-2.2 軽微な不適合事項 (改善指摘事項カテゴリ-B) の事例は下記の通り。

- (1) プロセス、手順またはマネジメントシステムにおいて観察される欠陥であるが、供給製品におけるリスクが最小限であることが判断される、または経験によって示すことが可能な場合。
- (2) TL9000 の要求事項または Measurements Handbook に規定された要求事項を効果的に実施していないマネジメントシステムの不適合で、重大な不適合事項と判断されない場合。

5-2.3 重大な不適合事項 (改善指摘事項カテゴリ-A) に対する是正処置計画書を原則 30 日以内に提出する。また、是正処置計画書には不適合事項に対する修正結果、根本原因、および是正処置の完了予定期日 (原則 90 日以内) を記載する。

5-2.4 重大な不適合事項 (改善指摘事項カテゴリ-A) の事例は下記の通り。

- (1) Requirements Handbook や Measurements Handbook におけるある項目の全ての点が欠落している場合。
- (2) 組織の構造的な欠陥 (systemic failure) により、効果的な内部監査およびマネジメントレビュープロセスが実施・維持されていない場合。
- (3) マネジメントシステム要素の基本的な目的が達成できていない場合。例えば、校正の基本的な目的とは、測定機器が目的とする用途に係る要求事項に適合していることを確実にすることである。
- (4) 製品またはサービスに適用される法的/法令上の要求事項に従っていない場合。
- (5) 規格要求事項、プロセスまたはマネジメントシステムの一部の同一要素において、複数の軽微な不適合事項 (改善指摘事項カテゴリ-B) が存在し、それらを総合的に見ると組織のマネジメントシステムの機能停止を示している場合。
- (6) プロセスがコントロールできなかったこと、またはマネジメントシステムの欠陥が直接の原因となり、不適合製品が出荷される可能性がある、または不適合サービスが提供される可能性があることが合理的に判断される、または経験によって示される場合。
- (7) 前回指摘された軽微な不適合事項 (改善指摘事項カテゴリ-B) の修正を故意に行っていない場合。^{注1}
- (8) Measurements Handbook に定める計数/除外ルールと整合しないデータを常に提出している、または前回データが不正確であると判明しているにもかかわらずデータの再提出を故意に行っていない場合。^{注1}

NOTE (注1) 本特例第 5-2.4 項(7)および(8)は、内容により、審査登録規則付則第 2 項の「登録一時停止の事由」または第 3 項の「登録取消しの事由」に該当する場合がある。

8-1 登録情報等の公表

審査登録規則第 8.1 項の定めに加え、JQA は必要な情報を QuEST Forum に提供し、QuEST Forum はそのホームページに公表する。

9-1 定期審査・更新審査

9-1.1 軽微な不適合事項 (改善指摘事項カテゴリ-B) に対する是正処置計画書には不適合事項に対する

<TL9000 特例>

修正結果、根本原因、および是正処置の計画を含める。また、是正処置計画書には是正処置の完了予定期日（原則 90 日以内）を記載する。

- 9-1.2 重大な不適合事項（改善指摘事項カテゴリA）に対する是正処置計画書を原則 30 日以内に提出する。また、是正処置計画書には不適合事項に対する修正結果、根本原因、および是正処置の完了予定期日（原則 90 日以内）を記載する。

50-1 測定法に関する組織の責任

受審・登録組織は、下記の Measurements Handbook 3.5.2 項（組織の責任）に関する事項を満たすこと。

- (1) 測定データを取込み、妥当性を確認するための文書化されたプロセスを利用することにより、元データの記録を入手可能にする。
- (2) 提供されたツールを使用して、TL9000 管理者に、規定された測定法の定義ごとにデータを収集し、妥当性を確認し、提出すること。
- (3) 登録活動範囲内の測定項目に関するデータを提出すること。
- (4) 少なくとも連続 3 ヶ月分のデータを TL9000 管理者に提出し、TL9000 認証を取得するために有効となる提供確認の証拠である“TL9000 データ提出受領書”を受領すること。
- (5) 認証された後は、月末から 7 週以内にその月のデータを暦上の月ごとに提出し続けること。
- (6) 新規更新、リリースまたは、新版（4.2.6 参照）の一般運用期間として開始した時に、認証されたそれらの現存の製品測定データを提出すること。
- (7) 組織の TL9000 登録活動範囲内であり、現行の報告された製品分類内の新製品に関する測定データは、その製品が一般運用期間となった時から 6 ヶ月以内に提出すること（4.2.6 参照）。
- (8) 組織は、TL9000 登録活動範囲を新規製品分類へ拡大する製品に対して、少なくとも連続した 3 ヶ月分の測定データを提供し、登録活動範囲の拡大を行う前に、妥当な提出と認める TL9000 データ受領書を受け取ること。

参考：登録活動範囲の変更は、認証機関の審査と連動してのみ行うことができる。

- (9) 内部の測定値を利用可能な業界パフォーマンスデータ報告書と比較し、適宜、製品および業務の改善処置をとること。
- (10) 定期的な TL9000 品質マネジメントシステム測定値の報告書を、その責任のある経営管理者に提出すること。
- (11) データの矛盾を訂正し、過去 2 年間に提出されたデータに誤りがあれば、訂正データを再提出すること。参考：組織は、現行のツール、現行ハンドブックの要求事項および現行の有効な製品分類表を用い、または、最初のデータ提出時に有効であったツール、要求事項および製品分類表を用いて、データを再提出するという選択肢を持つ。
- (12) 組織が、TL9000 測定を生成することを可能にするために、組織が持っている全ての必要な情報をその供給者に提供すること。
- (13) 組織が、その供給者にデータを提供する責任がある場合、TL9000 ウェブサイト（tl9000.org）を通して入手可能な標準テンプレートを使用すること。

（Measurements Handbook より 3.5.2 項を抜粋）

<ISO13485 特例>

3-1 記録の保管

審査登録規則第 3.2 項に定める苦情・外部コミュニケーションおよびこれらに対する是正処置等の記録の保管には、法律の定めによる当局への連絡の記録も含む。

3-2 審査報告書等

JQA が提出した審査報告書等の閲覧を規制当局が要求した場合には、受審・登録組織は審査報告書の全ページおよび関連する文書全てを閲覧の対象としなければならない。

NOTE 本特例において規制当局とは、IAF MD 9 に定義される「管轄権内において医療機器の使用または販売を管理する法的権利を行使する政府機関またはその他法人」をいう。

<ISO13485 特例>

14-1 不定期審査

以下の事項に該当する場合、必要に応じて短期予告または予告なし審査を実施する。

- (1) 外部要因による場合。例えば、
 - a) 対象機器に関する利用可能な市販後サーベイランスデータにより、登録組織の品質マネジメントシステムに重大な欠陥の可能性があるとして疑義を生じた場合。
 - b) 重大な安全関連情報がJQAの知るところとなった場合。
- (2) 重大な変更が発生し、それが規制要求に従って提示され、又はJQAの知るところとなり、登録組織が規制要求事項を順守しているかどうかの判断に影響を及ぼす場合。

<ISO45001 特例>

18-1 調査の依頼、受審・登録組織からの報告

認証された依頼者が所轄の規制当局の関与を必要とする重大なインシデントの発生又は規制違反を遅滞なくJQAに通知する。

<HACCP/ISO22000/JFS-C 特例>

1-1 審査登録の申込み（本項は、ISO22000/JFS-Cに適用されます）

1-1.1 登録活動範囲は、そこに含まれる最終製品又はサービスの食品安全に影響を及ぼす可能性のある活動又はプロセスを除外することはできない。これは、登録活動範囲に含まれる最終製品又はサービスを提供するうえで、その受審組織が責任を持つフードチェーンの各段階（例えば、一次生産、食品加工、包装、保管、輸送、販売等）における活動又はプロセスの全てを登録活動範囲に含めなければならないことを意味する。

NOTE ISO/TS22003 9.1.1

認証機関は、認証を申請する組織に対して、該当する認証範囲を定めるために、付属書Aを使用しなければならない。活動、プロセス、製品又はサービスが、認証範囲の中で定められた最終製品の食品安全に影響を及ぼす可能性のある場合、認証機関は、認証範囲から、その活動、プロセス、製品又はサービスを除外してはならない。

5-1 登録審査

5-1.1 JQAは審査の一環として行う経営者インタビュー等の際に、登録活動範囲内における食品関連法規制の違反の有無、食品事故の発生の有無等を確認することができる。

5-1.2 前項の規定は、定期審査・更新審査および変更審査・移行審査等の場合についても準用する。

5-2 不適合事項への対応（本項は、JFS-Cに適用されます）

5-2.1 重大な不適合事項（改善指摘事項カテゴリ-A）が検出された場合、受審組織は審査終了後30日以内に修正処置および是正処置をJQAに報告し、同意を得る。

5-2.2 軽微な不適合事項（改善指摘事項カテゴリ-B）が検出された場合、受審組織は原則として審査終了後30日以内に修正処置を実施する。

5-2.3 登録審査で致命的な不適合が検出された場合、JQAは審査を中止する。受審組織は致命的な不適合を解決した後、改めて登録審査を受審し直す。

5-2.4 致命的な不適合としてJQAが判断する事例は以下の通り。

- (1) 食品安全に直接影響する場合
- (2) 法令遵守がなされていない場合

9-1 定期審査（本項は、JFS-Cに適用されます）

9-1.1 JQAは3年のサイクルの中で、2回の定期審査のうち少なくとも1回は非通知で審査を行う。

9-1.2 非通知審査の日程はJQAが定め、登録組織は事前に日程の通知を受けてはならない。合理的なビジネス上の理由があり登録組織が審査に十分な参加ができない、あるいは生産が無い等の不都合を

<HACCP/ISO22000/JFS-C 特例>

避けるため、登録組織は JQA との間で非通知審査を実施しない中止日を予め合意することができる。

9-2 不適合への対応（本項は、JFS-C に適用されます）

- 9-2.1 重大な不適合事項（改善指摘事項カテゴリーA）が検出された場合、登録組織は審査終了後 30 日以内に修正処置および是正処置を JQA に報告し、同意を得る。
- 9-2.2 軽微な不適合事項（改善指摘事項カテゴリーB）が検出された場合、受審組織は原則として審査終了後 30 日以内に修正処置を実施する。
- 9-2.3 定期審査または更新審査で致命的な不適合が検出された場合、JQA は 6 ヶ月以内の是正処置を登録組織に依頼するとともに登録を一時停止する。6 ヶ月以内に登録組織の是正処置を JQA が受け入れなかった場合、JQA は登録を取り消す。

14-1 不定期審査

審査登録規則第 14.1(2)には、重大食品事故および大規模な製品回収があった場合を含む。

18-1 認証に影響を与える要因に関する通知（本項は、JFS-C に適用されます）

登録対象製品の製品安全および法的義務に関して訴訟手続きになることが判明した場合ならびに製品回収が発生した場合、登録組織は、JQA に 3 営業日以内に通知する。

付則 3-1 登録取消しの事由（本項は、JFS-C に適用されます）

登録取消し事由に、下記を追加する。

- ・登録対象製品の食品安全性が危険に晒されていると JQA が判断した場合。

<FSSC22000 特例>

1-1 審査登録の申込み

- 1-1.1 受審組織は以下の場合を除き、製造および加工工場（サイト）単位の登録とし、一つの登録に複数のサイト含めることはできない。
 - (1) 独立した本社機能がある場合
 - (2) 単一サイトで異なる運営が行われている場合（但し、同一法人で、結合した適用範囲に適した一つの審査の対象であること）
 - (3) 単一の製造プロセスが、同一法人の異なるサイトで分離されている場合
- 1-1.2 次の場合に限り、サイト外の輸送および保管を、製造の適用範囲に追加する。
 - (1) 会社自身の製造のためのものである。
 - (2) 審査を受けた食品安全マネジメントシステムに含まれている。

NOTE ISO/TS22003 9.1.1

認証機関は、認証を申請する組織に対して、該当する認証範囲を定めるために、付属書 A を使用しなければならない。活動、プロセス、製品又はサービスが、認証範囲の中で定められた最終製品の食品安全に影響を及ぼす可能性のある場合、認証機関は、認証範囲から、その活動、プロセス、製品又はサービスを除外してはならない。

5-1 登録審査

- 5-1.1 JQA は審査の一環として行う経営者インタビュー等の際に、登録活動範囲内における食品関連法規制の違反の有無、食品事故の発生の有無等を確認することができる。
- 5-1.2 前項の規定は、定期審査・更新審査および変更審査・移行審査等の場合についても準用する。

5-2 不適合事項への対応

- 5-2.1 重大な不適合事項（改善指摘事項カテゴリーA）が検出された場合、受審組織は審査終了後 14 日以内に、根本原因の調査の客観的な証拠、顕在化したリスク、および是正処置計画を提出し、是正処置を実施してその客観的な証拠を JQA に提出し、是正処置の実施後 14 日以内に JQA による不

<FSSC22000 特例>

適合事項のクローズの確認を受けなければならない。JQA は、受審組織から提出された是正処置計画、是正処置実施の証拠等をレビューし、是正処置計画と是正処置の有効性を承認し、特別審査を実施して是正処置の実施を検証して重大な不適合事項をクローズする。但し、文書で十分に確認できると判断した場合は、文書審査に代えることができる。

- 5-2.2 重大な不適合事項（改善指摘事項カテゴリーA）の重大性等によりは是正処置の完了までに時間がかかる場合、その是正処置（恒久的な是正処置）が完了するまで一時的な処置で本特例第 5-2.1 項の対応を行う。但し、恒久的な是正処置は特別審査を実施して検証し不適合事項を検証する。
- 5-2.3 クリティカルな不適合事項が検出された場合、受審組織は、審査終了後 14 日以内に根本原因の調査の客観的な証拠、顕在化したリスク、および是正処置計画を JQA に提出し、不適合を効果的に解決した後、改めて登録審査を受審し直す。
- 5-2.4 クリティカルな不適合事項として JQA が判断する事例は以下のとおり。（定期審査・更新審査の場合も同様）
- (1) 食品の安全が直接的に影響を受けているにも拘らず、受審組織により適切な対応がとられていないことが審査で発見された場合
 - (2) 合法性および／または認証の完全性が危ぶまれている場合
 - (3) 重大な不適合事項に対する承認された是正処置が完了していないことが判明した場合

9-1 定期審査・更新審査

- 9-1.1 前回審査で指摘された軽微な不適合に対する承認された是正処置計画が、審査の際に完了していなかった場合、重大な不適合となる。
- 9-1.2 重大な不適合事項（改善指摘事項カテゴリーA）が検出された場合、本特例 5-2.1 項に従い不適合事項への対応を行う。
- 9-1.3 クリティカルな不適合事項が検出された場合、直ちに最大 6 ヶ月間の一時停止とする。登録組織は、審査終了後 14 日以内に、根本原因の調査の客観的な証拠、顕在化したリスク、および是正処置計画を JQA に提出する。JQA は、審査終了後 6 ヶ月以内に特別審査を実施し、クリティカルな不適合事項が解決されたことを確認する。審査終了後 6 ヶ月以内にクリティカルな不適合事項が効果的に解決されたことを JQA が確認できなかった場合、JQA は登録を取り消す。

9-2 非通知審査

- 9-2-1 JQA は 3 年の審査サイクルの中で、2 回の定期審査のうち少なくとも 1 回は非通知で審査を行う。登録組織は、全ての定期審査を非通知審査に変えることができる。
- 9-2.2 非通知審査の日程は JQA が定め、登録組織には事前に日程の通知を行わない。合理的なビジネス上の理由があり登録組織が審査に十分な参加ができない、あるいは生産が無い等の不都合を避けるため、登録組織は JQA との間で非通知審査を実施しない審査不可日を予め合意することができる。

10-1 変更審査・移行審査等

登録組織は、認証の要求事項への適合に影響する以下のような事項に関する重大な変更があった場合、JQA に 3 営業日以内に通知する。

- (1) 法的、商業的、組織的な状態、または所有権
- (2) 組織名称、連絡先住所、およびサイトの詳細
- (3) 登録活動範囲の業務、および製品カテゴリー
- (4) 登録証の情報に影響するその他の変更

14-1 不定期審査

審査登録規則第 14.1(2)項には、重大食品事故および大規模な製品回収^{注1}があった場合を含む。

NOTE (注1) 末端消費者に販売済みの製品、もしくは、小売店またはケータリング業者が販売中の製品の回収を対象とし、末端消費者の購入のために市場にまだ出ていない場合はこの限りではない。

15-1 特別審査

<FSSC22000 特例>

以下に該当する場合、特別審査を実施する。

- (1) 登録組織より一時停止解除の申請があった場合
- (2) 重大な不適合事項（改善指摘事項カテゴリーA）の是正処置の実施を検証する場合
- (3) クリティカルな不適合事項が是正処置により解決されていることを確認する場合
- (4) 非通知審査において、審査の目的が完全に達成されなかった場合

17-1 FSSC22000 等への審査報告書等の情報提供

登録組織は、以下のことに同意する。

- (1) FSSC22000 がデータベース登録を介して提供することを要求事項として定めた、受審・登録組織の審査報告書、および審査登録に関する書類、記録等を、JQA が FSSC22000 に提供すること
- (2) FSSC22000 が適切と認めた場合その情報を政府当局と共有すること
- (3) 登録組織の認証状態を FSSC22000 の Web サイトに表示すること

18-1 認証に影響を与える要因に関する通知

登録組織は、以下に挙げたような認証の完全性および FSSC22000 認証組織として登録されていることに対してインパクトを与える重大な事態が発生した場合、重大な事態が発生してから速やかに JQA に通知する。

- (1) 製品の安全や合法性に関する訴訟手続き
- (2) 食品安全および／または合法性に関連する製品回収^{注1}
- (3) 地震、火事、洪水、津波、不可抗力等、事業継続に対する重大な脅威

NOTE (注1) 末端消費者に販売済みの製品、もしくは、小売店またはケータリング業者が販売中の製品の回収を対象とし、末端消費者の購入のために市場にまだ出ていない場合はこの限りではない。

付則 2-1 登録一時停止事由

登録一時停止事由に、以下を追加する。

- (1) クリティカルな不適合が検出された場合。
- (2) 非通知審査の受け入れを拒否した場合。

付則 3-1 登録取消しの事由

登録取消し事由に、以下を追加する。

- (1) 登録対象製品の食品安全性が危険に晒されていると JQA が判断した場合。
- (2) クリティカルな不適合が審査終了後 6 ヶ月以内に効果的に解決されたことを JQA が確認できなかった場合。
- (3) 非通知審査において、受け入れを拒否した日より 6 ヶ月以内に再受審しなかった場合。

<組合せ審査特例>

1-1 組合せ審査の定義

基幹規格（ISO9001、ISO14001 または ISO/IEC27001）と、付加規格（基幹規格を支援・両立する規格、ガイドライン）を組み合わせる審査をいう。

5-1 付加規格の登録審査

5-1.1 付加規格の登録審査は、基幹規格の登録審査、定期審査または更新審査と組み合わせて実施する。

5-1.2 基幹規格がすでに登録されている場合、付加規格の登録審査はセカンドステージ審査のみとする。

7-1 付加規格の登録

付加規格の有効期限は、基幹規格と同じとする。

<組合せ審査特例>

9-1 付加規則の定期・更新審査

9-1.1 基幹規格の定期・更新審査に組み合わせて、付加規格の審査を実施する。

9-1.2 不適合事項への対応（提出期日等）は、基幹規格の方式に従う。

12-1 登録の一時停止および解除

12-1.1 基幹規格または付加規格に対する登録の一時停止を行った場合、両規格の登録の一時停止を行う。

12-1.2 登録の一時停止解除についても、同様とする。

13-1 登録の取消し、登録の取下げ

13-1.1 JQA が、付加規格のみについて登録の取消しを行った場合、基幹規格の登録は維持できる。ただし、JQA が、基幹規格の登録の取消しを行った場合、同時に付加規格の登録も取消しとなる。

13-1.2 登録組織が、付加規格のみについて登録の取下げを行った場合、基幹規格の登録は維持できる。ただし、登録組織が、基幹規格の登録取下げを行った場合、同時に付加規格の登録も取下げとなる。

改訂記録

版数	改訂日 発効日	改訂概要
5	2012/6/1 2012/6/20	<ul style="list-style-type: none"> ・新規審査サービスの追加（適用範囲） ・審査チームの役割と責任を新設（以下の項番、順送り）（規則第 3.5 項） ・審査に同行するオブザーバの詳細を追記（規則第 3.6 項） ・審査登録手続きの延期または中止できる要件を追加（規則第 5.1.(1)項） ・ファーストステージ審査内容の整理（規則第 5.2.1 項） ・OHSAS18001 重大な不適合の定義を追加（特例から移設）（規則 5.6.4 項） ・登録の取下げにかかる手続きとその公表を追加（規則第 12.3 項） ・TS16949 審査結果の IATF への報告方法を変更（TS16949 特例、16-1 項） ・JIS Q 9100 に係る不適合の定義を追加（JIS Q 9100 特例、5-2 項） ・FSSC22000 の認証に影響を与える要因に関する通知を追加（HACCP/ISO22000/ FSSC22000 特例、17-1 項） ・組合せ審査特例を新設
6	2013/1/15 2013/2/1	<ul style="list-style-type: none"> ・新規審査サービスの追加（適用範囲） ・JIS Q 9100 にかかわる機関を追加（認定機関等） ・特別審査を他の審査と同時にを行うことがある旨を追加（規則第 14.2 項） ・ISO13485 切替要件に、EU とカナダのスキーム条件を追加（規則第 19.1 項） ・OHSAS18001 切替要件を新設（規則第 19.1 項） ・変更通知の表現を IATF ルール 3 の 3.2 項と整合化（TS16949 特例 第 10-1.1 項） ・新たな認定基準発行に伴う各条件の追加若しくは変更（現行基準対応の明確化を含む） （JIS Q 9100 特例：第 3-1 項、7-1 項、8-1 項、10-1 項、12-1 項、16-1 項、付則 2-1 項）
7	2013/9/1 2013/9/15	<ul style="list-style-type: none"> ・新規審査サービスの追加（適用範囲） ・ANAB 認定の取下げに伴う削除（適用範囲） ・認定機関の活動について、その他の事項を追加（参照基準、規則第 16.2 項） ・登録取消し事由の明確化（参照基準、付則 3） ・登録組織の法的な地位の変更に係る通知を追加（規則第 10.4 項） ・訴訟手続き/リコール時の通知期限の変更（HACCP/ISO22000/FSSC22000 特例 第 17-1.1 項）
8	2014/3/15 2014/4/1	<ul style="list-style-type: none"> ・新規審査サービスの追加（適用範囲） ・審査員資格体系の変更による名称変更（規則第 3.5.4） ・IATF ルール 4 との整合化（規則第 5.6.1 項、規則第 9.4.1 項、TS16949 特例：第 1-1 項、3-1 項、5-2.4 項、19-1.3 項、19-1.5 項、付則 2-1(3)項、付則 2-2(2)(3)(4)項） ・予備審査の対象規格を追加（ISO/IEC27001/OHSAS18001/ISO/IEC20000/ISO22301 /JIS Q 15001/ISO39001/ISO29900/CSMS 認証基準特例）
9	2015/3/20 2015/4/1	<ul style="list-style-type: none"> ・適用範囲の変更（RvA 削除、JIPDEC 追加、BS25999 削除） ・審査用提出資料の言語を明確化（規則第 3.8 項） ・IATF ルール 4 との整合化（規則第 5.6.1 項、規則第 9.4.1 項、TS16949 特例） ・登録審査、更新審査、変更・移行審査判定に係る主体を審査判定会から審査判定に変更（規則第 6.1 項、規則第 7.1 項、規則第 9.3.2 項、規則第 10.3.4 項） ・JISQ9100 定期審査方式を年 1 回に変更（規則第 9.1 項） ・定期審査および更新審査の日程設定期間を追加（規則第 9.1.1 項） ・移行審査にて期限内に移行未完了の場合の対応を明記（規則第 10.3.2 項） ・予備審査を予備評価に名称変更し、対象規格追加（規則第 11 項、TS16949 特例 11-1 項、JISQ9100 特例 11-1 項） ・ISO/IEC27001、ISO/IEC20000 および ISO22031 の切替要件を変更（規則第 20.1 項） ・一時停止事由に定められた期間に受審しなかった場合を追加（付則第 2 項(3)） ・JIS Q 9100 登録切替えに係る受付条件および切替先機関への情報伝達について追加（JIS Q 9100 特例：20-1 項、20-2 項） ・FSSC への審査報告書等の提供を追加（HACCP/ISO22000/FSSC22000 特例 17-1 項）

版数	改訂日 発効日	改訂概要
10	2016/3/20 2016/4/1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 審査員および審査チーム編成に係る定義を明確化（規則第 3.5 項、規則第 3.6 項） ・ JISQ17021-1 改訂に伴う変更（規則第 3.8 項、規則第 9.3.1 項） ・ 登録情報提供する機関に IQNet を追記（規則第 8.1 項） ・ 取下げ時の公表に係る記載を削除（規則第 13.2 項） ・ IATF ルール 4 との整合化（ISO/TS16949 特例） ・ JISQ9100 における登録復帰の適用不可について追記（JISQ9100 特例第 9-3 項） ・ FSSC22000 における不適合の対応、登録取消し事由の追加（HACCP/ISO22000/ FSSC22000 特例第 5-2 項、付則第 3-1 項） ・ 表現の統一（ISO/TS16949、登録活動範囲、切替元審査登録機関等）
11	2017/1/1 2017/1/1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新規審査サービスの追加（適用範囲） ・ IATF ルール 5 との整合化 <p data-bbox="453 622 687 651"><ISO/TS16949 特例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 立会選定後の変更禁止を追加（第 3-1.2 項） ・ 登録審査時の不適合への是正処置対応を追加（第 5-1.5 項） ・ 不適合の対応に関する説明を他項から集約および他編集上の変更（第 5-2 項） ・ 登録組織からの通知項目に登録切替を追加（第 10-1(8)項） ・ 特別審査の目的に再登録のための調査と特別状態を追加（第 15-1(5)(6)項） ・ 登録切替が完了するまでの登録維持に変更（第 20-1.6 項） ・ 登録切替手続き失敗後の初回認証審査の追加（第 20-1.8 項） ・ 受審組織の切替元審査機関への通知義務の追加（第 20-1.9 項） ・ 他機関へ登録切替後 JQA への完了通知義務の追加（第 50-1.2 項）
12	2018/3/20 2018/4/1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新規審査サービスを追加（適用範囲等：JFS-C 規格、ISO45001） ・ 認定機関名の変更（適用範囲等：JIPDEC⇒ISMS-AC、itSMF⇒削除） ・ 認定基準名の変更（参照基準：ISO9001 ISO14001、ISO13485、ISO/IEC20000、ISO45001、ISO22000、FSSC22000、JFS-C） ・ 有効期限の記載を登録日から 3 年後の応当日の前日に統一（第 7 項、ISO/TS16949 特例第 20-1.5 項） ・ ISO/TS16949 および FSSC22000 の定期審査方式を年 1 回に変更（第 9.1 項） ・ 付則第 3 項に該当する場合、JQA が登録活動範囲の縮小をすることができることを明記（第 13 項） ・ 第 11 版の第 10.4 項の受審・登録組織からの報告対象に、法的地位の変更等マネジメントシステムの能力に影響を与える事項を追記し、第 18.3 項に項番変更（第 18.3 項） ・ JQA が審査料金を前払いとすることができる条件を明確化（第 19.4 項） ・ 他機関からの切替に係る審査登録機関の要件の変更（第 20.1 項） ・ 第 20.1 項の要件が満たされない場合、現地訪問に加えセカンドステージ審査を実施することを追記（第 20.5 項） ・ ISO/TS16949 のファーストステージ審査の際に、内部監査・マネジメントレビューの実施記録を審査することを追記（ISO/TS16949 特例第 5-1.1 項） ・ ISO/TS16949 の審査日程の設定条件を明確化（ISO/TS16949 特例第 9-1.2 項） ・ JIS Q 9100 のファーストステージ審査の際に、内部監査・マネジメントレビューの実施記録を審査することを追記（JIS Q 9100 特例第 5-1.2 項） ・ JFS-C に係る特例を<HACCP/ISO22000 特例>に追加（HACCP/ISO22000/JFS-C 特例） <p data-bbox="453 1756 1433 1839">※「JQA マネジメントシステム審査登録規則【JFS-C 規格特例】第 11.1 版(2017/6/20 発行)」の内容を一部変更し本特例に統合。（第 11.1 版からの変更点：本特例第 5-2.1 項、5-2.2 項、第 9-2.1 項および第 9-2.2 として不適合に係る対応を追記）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ FSSC22000 に係る特例を<FSSC22000 特例>として追加（FSSC22000 特例） <p data-bbox="453 1877 1433 1928">※「JQA マネジメントシステム審査登録規則【FSSC22000Ver.4 特例】第 11.2 版(2017/9/15 発行)」の内容を一部変更し本特例として統合。（第 11.2 版からの変更点：本特例第 14-1 項および 18-1 項に製品回収の注記を追記）</p>
13	2019/3/20	<ul style="list-style-type: none"> ・ 規格名称の変更（ISO/TS 16949 ⇒ IATF 16949） ・ APMG 登録取下げのため、記載を削除 ・ ISO/IEC 27001 の参照基準に、ISO/IEC 27006 を追加 ・ ISO/IEC 20000 の参照基準に、ISO/IEC 20000-6 を追加

版数	改訂日 発効日	改訂概要
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 審査報告書の所有権について明記 <ISO 13485 特例> ・ 不定期審査の項を追記 <ISO 45001 特例> ・ 調査の依頼、受審・登録組織からの報告の項を追記 <ISO 22000/JFS-C 特例> ・ 登録事業者の責任範囲について修正 <JIS Q 9100 特例> ・ IAQG Resolution Log No.150 発行に伴う変更

一般財団法人 日本品質保証機構
マネジメントシステム部門

禁無断転載

(シ本-QM01-J10-M)