



JQA マネジメントシステム審査登録規則

第20版 改訂：2026年3月20日 発効：2026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

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。（付則5 特例集は本文に優先するが、特例に記載ない事項については本文の規則による。）

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ならびに関連企業が含まれる場合も、当該関連事業所なら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}
ISO 9001 (JIS Q 9001) ^{注2}	品質マネジメントシステム	ISO 9001	JAB UKAS
IATF 16949	品質マネジメントシステム（自動車セクター）	IATF 16949	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
SJAC 9120 ^{注2}	品質マネジメントシステム（航空宇宙セクター）	SJAC 9120	—
TL 9000 ^{注2}	品質マネジメントシステム（通信セクター）	TL 9000	JAB
ISO 13485 (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）	ISO 13485	JAB
ISO 14001 (JIS Q 14001) ^{注2}	環境マネジメントシステム	ISO 14001	JAB UKAS
ISO 50001 (JIS Q 50001)	エネルギーマネジメントシステム	ISO 50001	—
ISO 45001 (JIS Q 45001) ^{注2}	労働安全衛生マネジメントシステム	ISO 45001	JAB
ISO/IEC 27001 (JIS Q 27001)	情報セキュリティマネジメントシステム	ISO/IEC 27001	ISMS-AC UKAS
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-CLS	ISMS-AC
ISO/IEC 27701 (JIS Q 27701) ^{注3}	プライバシー情報マネジメントシステム	ISO/IEC 27701	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	—
ISO/IEC 20000-1 (JIS Q 20000-1)	IT サービスマネジメントシステム	ISO/IEC 20000	ISMS-AC
ISO 22301 (JIS Q 22301) ^{注2}	事業継続マネジメントシステム	ISO 22301	ISMS-AC
ISO/IEC 42001	AI マネジメントシステム	ISO/IEC 42001	—
ISO 9001-HACCP	HACCP マネジメントシステム	HACCP	—
ISO 22000 ^{注2}	食品安全マネジメントシステム	ISO 22000	JAB
FSSC 22000 ^{注2}	食品安全システム認証 22000	FSSC 22000	JAB FSSC
JFS-C 規格 ^{注2}	食品安全マネジメントシステム	JFS-C	JAB JFSM
ISO 39001	道路交通安全マネジメントシステム	ISO 39001	—
ISO 21001	教育組織マネジメントシステム	ISO 21001	—
CSPM 基準 ^{注3}	製品含有化学物質管理	CSPM	—

(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（国際認証機関ネットワーク）（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）

認定機関等

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)
FSSC	Foundation FSSC (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
ISO 9001 ISO 14001	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/IEC 17021-1 (JIS Q 17021-1))
IATF 16949	AUTOMOTIVE CERTIFICATION SCHEME FOR IATF 16949 Rules for achieving and maintaining IATF recognition
JIS Q 9100 SJAC 9120	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)
TL 9000	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/TL 9000 Information Alert
ISO 13485	医療機器分野の品質マネジメントシステム(ISO 13485)における ISO/IEC 17021-1 適用のための IAF 基準文書 (IAF MD 9)
ISO 45001	労働安全衛生マネジメントシステム (OH&SMS) 認証のための ISO/IEC 17021-1 適用に関する IAF 基準文書 (IAF MD22)
ISO/IEC 27001	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 27006-1)
ISMS-CLS	ISMS クラウドセキュリティ認証機関認定基準及び指針 (JIP-ISAC101)
ISO/IEC 27701	ISMS-PIMS 認証機関認定基準及び指針 (JIP-ISAC102) 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—第 2 部：プライバシー情報マネジメントシステム (ISO/IEC TS 27006-2)
ISO/IEC 20000	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)
ISO 22301	BCMS 認証機関認定基準及び指針 (JIP-BCAC100)
ISO/IEC 42001	AIMS 認証機関認定基準及び指針 (JIP-AIAC100) AI 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 42006)
ISO 22000	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 22003-1)
FSSC 22000	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 22003-1) FSSC 22000 Part 3 Requirements for The Certification Process FSSC 22000 Part 4 Requirements for Certification Bodies
JFS-C	JFS-C 認証プログラム文書
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、JAB203 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・審査報告等および審査チーム	5
4	安全の確保等	6
5	登録審査	7
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	10
10	変更審査・移行審査	12
11	予備評価	12
12	登録の一時停止および解除	12
13	登録の取消しおよび登録活動範囲の縮小	13
14	登録の取下げ	13
15	不定期審査	13
16	特別審査	13
17	異議申立て	13
18	認定機関等の立会いおよび書類等の閲覧等	13
19	調査の依頼、受審・登録組織からの報告	14
20	審査料金等	14
21	他機関からの登録切替え	14
22	規則の改訂等	15
付則 1	登録申込みを受理しない事由	16
付則 2	登録一時停止の事由	16
付則 3	登録取消しの事由	17
付則 4	リモート審査実施要領	17
付則 5	特例集	18

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。
 - 3.1.1 受審・登録組織は、審査を実施するために必要な情報を、JQA の求めに応じて速やかに提供するものとする。このとき、提供される情報は最新かつ正確なものでなくてはならない。
 - 3.1.2 受審・登録組織が JQA に対し、審査を実施するために必要な情報を提供できない場合、受審・登録組織はその理由を開示しなければならない。

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ち入りについて、受審・登録組織の理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。
情報の提供がなされないことにより審査の継続が困難な場合、または提供された情報に誤りや虚偽がある事が判明した場合には、JQA 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行う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。
- 3.10 受審・登録組織は、JQA の実施する審査業務について、写真撮影、録画、録音、自動文字起こしツールの使用またはそれに準ずる行為を行わない。ただし、JQA が事前にこれを許可した場合は除くものとする。

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 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カ月とする。

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（ISO 14001）、セキュリティリスク（ISO/IEC 27001）、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（ISO 50001）、事業インパクト分析（ISO 22301）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（IATF 16949）、測定法（TL9000）、セキュリティ基本方針／適用宣言書（ISO/IEC 27001/ISMS-CLS）、プロセス文書（ISO/IEC 20000）、運用実績（HACCP/ISO 22000/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カ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。

JQA は審査実施の基となる審査計画書を、審査報告書の一部として管理する。

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ー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
ISO 9001		●	30 日
ISO 9001 (IATF 16949 と複合の場合)	●注1		60 日
IATF 16949	●注1		60 日
JIS Q 9100		●注2	30 日
SJAC 9120	●注2		90 日
TL 9000		●	30 日
ISO 13485	●		90 日
ISO 14001		●	30 日
ISO 50001		●	30 日
ISO 45001		●	30 日
ISO/IEC 27001 ISMS-CLS ISO/IEC 27701		●	30 日
JIS Q 15001		●	30 日
ISO/IEC 20000		●	30 日
ISO 22301		●	30 日
ISO/IEC 42001		●	30 日
HACCP		●	30 日
ISO 22000		●	30 日
FSSC 22000		●注3	28 日
JFS-C		●注4	30 日
ISO 39001		●	30 日
ISO 21001		●	30 日
CSPM 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ーA)については、15 日以内に封じ込め処置、実施された修正処置、根本原因分析、他のプロセスおよび製品への影響、システムの是正処置の有効性検証の方法を含む是正処置計画書も提出。

(注2) 封じ込め処置は、60 日以内に実施する。

(注3) 修正処置の証拠および是正計画書または是正処置報告書を 28 暦日以内に提出し是正処置計画または是正処置につき JQA の同意を得る。

(注4) 修正処置の証拠および是正計画書または是正処置報告書を 30 暦日以内に提出し是正処置計画または是正処置につき JQA の同意を得る。

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ー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ーA）と JQA が判断する事例は下記のとおり。

- (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（ISO 14001 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/IEC 27001 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（ISO 45001 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。

・ TL 9000, JIS Q 9100, SJAC 9120, IATF 16949, FSSC 22000

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 WEB サイト (<https://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 WEB サイトに公表する。

機関	規格	ホームページ URL
JAB	ISO 9001, ISO 14001, ISO 13485, ISO 22000, ISO 45001	https://www.jab.or.jp
UKAS	ISO 9001, ISO 14001, ISO/IEC 27001	https://www.ukas.com
ISMS-AC	ISO/IEC 27001, ISMS-CLS, ISO/IEC 27701, ISO/IEC 20000, ISO 22301, ISO/IEC 42001	https://isms.jp
FSSC	FSSC 22000	https://www.fssc.com
JFSM	JFS-C	https://www.jfsm.or.jp
IQNET	ISO 9001, ISO 14001, ISO 13485, ISO 22000, ISO 45001, FSSC 22000, HACCP, TL 9000	https://www.iqnet-certification.com
IAF	IAF が定める規格	https://www.iafcertsearch.org
IATF	IATF 16949	https://www.iafglobaloversight.org/

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、登録情報等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
ISO 9001, ISO/IEC 27001, ISMS-CLS, ISO/IEC 27701, JIS Q 15001, ISO/IEC 20000, ISO 22301, HACCP, ISO 22000	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
TL 9000, ISO 13485, IATF 16949, JIS Q 9100, SJAC 9120, ISO 14001, ISO 45001, FSSC 22000, JFS-C, ISO 50001, ISO 39001, ISO 21001, ISO/IEC 42001	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カ月毎、6カ月毎に実施する。

- 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カ月～2カ月前の期間内に設定する。審査日程は審査実施の原則1カ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カ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ー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
ISO 9001		●	30 日
ISO 9001 (IATF 16949 と複合の場合)	●注1		60 日
IATF 16949	●注1		60 日
JIS Q 9100		●注2	30 日
SJAC 9120	●注3		90 日
TL 9000		●	30 日
ISO 13485	●		90 日
ISO 14001		●	30 日
ISO 50001		●	30 日
ISO 45001		●	30 日
ISO/IEC 27001 ISMS-CLS ISO/IEC 27701		●	30 日
JIS Q 15001		●	30 日
ISO/IEC 20000		●	30 日
ISO 22301		●	30 日
ISO/IEC 42001		●	30 日
HACCP		●	30 日
ISO 22000		●	30 日
FSSC 22000		●注4	28 日
JFS-C		●注5	30 日
ISO 39001		●	30 日
ISO 21001		●	30 日
CSPM 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ーA)については、15 日以内に封じ込め処置、実施された修正処置、根本原因分析、他のプロセスおよび製品への影響、システムの是正処置の有効性検証の方法を含む是正処置計画書も提出。
 (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し是正処置計画または是正処置につき JQA の同意を得る。
 (注4) 修正処置の証拠および是正計画書または是正処置報告書を 28 暦日以内に提出し是正処置計画または是正処置につき JQA の同意を得る。
 (注5) 修正処置の証拠および是正計画書または是正処置報告書を 30 暦日以内に提出し是正処置計画または是正処置につき JQA の同意を得る。

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ー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 16 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ー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

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カ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ーB）または重大な不適合事項（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カ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15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カ月とする。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、登録組織は速やかに、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とともに、JQAによるマネジメントシステム登録組織であるとの対外的な公表を停止する。

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16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 登録の取消しおよび登録活動範囲の縮小

- 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 登録の取消しに該当した登録組織は速やかに、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中止するとともに、JQAによるマネジメントシステム登録組織であるとの対外的な公表を中止する。
- 13.3 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 登録の取下げ

- 14.1 登録組織は、1カ月前までに所定の方法にて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。
- 14.2 JQAは、前回審査（セカンドステージ審査・定期審査・更新審査）の最終日から1年を超えない範囲内で、登録取下げの理由に対して適切な日付で登録の取下げを決定する。
- 14.3 登録の取下げが決定した登録組織は速やかに、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中止するとともに、JQAによるマネジメントシステム登録組織であるとの対外的な公表を中止する。
- 14.4 登録組織が他審査登録機関へ登録を切り替える場合、JQAは、21.2項で定める書類／記録を、当該他審査登録機関へ提供する。

15 不定期審査

- 15.1 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。

16 特別審査

- 16.1 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。
- 16.2 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。

17 異議申立て

- 17.1 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。
- 17.2 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。
- 17.3 JQAは、必要な調査を行い、申立ての受理日より原則1カ月以内に調査結果を文書により回答する。
- 17.4 第17.3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、申立ての受理日から3カ月以内に審議結果を文書により回答する。

18 認定機関等の立会いおよび書類等の閲覧等

- 18.1 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。

18.2 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。

19 調査の依頼、受審・登録組織からの報告

19.1 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。

19.2 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。

19.3 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。

20 審査料金等

20.1 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 カ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。

20.2 料金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。

20.3 第 20.1 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。

20.4 第 20.1 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。

21 他機関からの登録切替え

21.1 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) ～ (4) 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。

(4) 申込書類が提出されていること、および切替元審査登録機関が発行した登録証の写しが提出されていること。

規格	審査登録機関の要件
ISO 9001	IAF または地域 MLA 加盟の認定機関による認定
ISO 14001	
ISO 45001	
ISO 22000	
ISO 13485	
ISO/IEC 27001	
FSSC 22000	
IATF 16949	IATF による承認
JIS Q 9100 SJAC 9120	JAB または IAQG の各セクター（南北アメリカ、ヨーロッパ、アジア太平洋）により承認された認定機関による認定（AS, EN, 他 91xx 規格）
TL 9000	TIA QuEST Forum が認めた認定機関による認定
ISMS-CLS	ISMS-AC による認定
ISO/IEC 27701	
ISO/IEC 20000	
ISO 22301	
ISO/IEC 42001	
JFS-C	JFSM が認めた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。

- 21.2 第1項の登録の申込手続きに加え、第 21.1項の条件が満たされているかを確認するために、JQAは切替元審査登録機関より下記書類／記録の提出を受ける。
- (1) 必要に応じて、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）
 - (2) その他、認証の完全な状態の維持を保証する全ての文書、情報
- 21.3 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。
- 21.4 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。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。なお、JQAは第 7 項に基づく登録を行った後、切替元審査登録機関へその旨を通知する。
- 21.5 第 21.1項の条件が満たされないことが判明した場合は、第 21.3 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。

22 規則の改訂等

- 22.1 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 WEB サイト (<https://www.jqa.jp>) に掲載することにより受審・登録組織に通知する。
- 22.2 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を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を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おそ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、またはそのおそれのある組織・団体等からの申込みに関し、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 カ月以上継続したか、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 20 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、もしくはそのおそ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、もしくはそのおそ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 リモート審査実施要領

インターネット等の通信・情報伝達技術を利用したコミュニケーション（以下総称して「ICT」という）を用いた審査（以下「リモート審査」という）の実施要領について規定する。なお、リモート審査の実施の可否については、JQA および受審・登録組織と協議の上、決定する。

付則 4.1 リモート審査

- (1) リモート審査においては、通常の審査の一部または全部に代わって、音声、映像およびデータの共有（これらを含むが限定されない）によって、審査に必要な情報に遠隔でアクセスして審査を実施することができる。
- (2) JQA および受審・登録組織は、リモート審査には自らの保有する機器、回線等を利用し、リモート審査を実施するために十分な環境を構築しなければならない。
- (3) 受審・登録組織が通常使用している ICT の使用を希望し、かつ当該 ICT が JQA においても使用可能な場合には、受審・登録組織は審査員等に対してその使用方法を説明し、必要に応じて準備を行う。ただし、JQA で当該 ICT を使用できない場合には、別途協議の上で両者が使用可能な ICT を用いるものとする。
- (4) 受審・登録組織は、リモート審査が滞りなく進行するように必要な人員を待機させるとともに、審査を実施するために審査員等に対し適切な説明を行う。また、受審・登録組織は、審査員等による書類や施設、オペレーションなど審査に必要な事項の確認に最大限協力するものとする。
- (5) JQA および受審・登録組織は、リモート審査の実施に際して、ICT を通じて提供される情報の録画、録音、自動文字起こしツールの使用またはそれに準ずる行為を行わないものとする。
- (6) JQA および受審・登録組織は、ICT または通信環境における不具合等、自己の責に帰すべからざる事由により相手方または第三者に発生した損害に関して一切の責任を負わないものとする。
- (7) JQA は、リモート審査の事前テスト中または実施過程において、通信状況の悪化、機器の不具合その他の理由により、リモート審査を実施することが困難であると判断した場合には、審査登録手続きを中断し、リモート審査の日程を変更または後日実地での審査とすることができる。
- (8) 前項に定めるリモート審査の日程変更または実地審査の実施が JQA の責めに帰すべからざる事由により発生した場合には、JQA は受審・登録組織に対し、料金表に定める「日程変更・取り消し料」を準用して請求することができる。

付則 4.2 情報管理

- (1) JQA および受審・登録組織は、セキュリティソフトを導入する、自己の使用する機器の OS やソフトウェア等を適宜アップデートする等の情報セキュリティ対策を行わなければならない。
- (2) JQA および受審・登録組織は、自己の使用するソフトウェアやハードウェア等の利用規約を遵守するものとする。

- (3) JQA は、他者から受審・登録組織の情報を見られることがなく、また、会話を聞かれることのない個室（JQA 事務所、貸し会議室、審査員等の自宅等）にてリモート審査を実施するものとする。

付則 4.3 その他

- (1) JQA および受審・登録組織は、リモート審査の実施に際して、第三者からの不正アクセス、ハッキング等のセキュリティ事故等、自己の責に帰すべからざる事由により相手方に損害が発生した場合、その賠償の責を負わないものとする。

付則 5 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。

<IATF 16949 特例>	
1-1	<p>適用除外</p> <p>1-1.1 IATF 16949 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」（IATF 16949 第 8.3 項）に限られる。</p> <p>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。</p> <p>1-1.3 IATF 16949 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。</p> <p>1-1.4 IATF 16949 の第三者認証を取得するサイトは、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。</p>
2-1	<p>契約前の情報提供</p> <p>受審・登録組織は、審査登録契約等への署名前に、以前のおよび／または現行の IATF16949 認証に関連する情報を JQA に提供しなければならない。</p>
3-1	<p>IATF オブザーバによる立入り</p> <p>3-1.1 受審・登録組織は、IATF オブザーバ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。</p> <p>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。</p> <p>3-1.3 受審・登録組織は、審査において IATF オブザーバおよび審査登録規則第 3.7 項に定めるオブザーバを競争上または機密上の理由で審査の特定の部分から除外することを要請できるが、IATF オブザーバには、審査プロセス全体を自己の裁量で閲覧することを許可しなければならない。</p> <p>3-1.4 JQA からの IATF への審査報告書および不適合報告書の提出要求を拒否することはできない。</p>
3-2	<p>審査におけるコンサルタントの同席</p> <p>3-2.1 受審・登録組織の品質マネジメントシステム関連のコンサルタントは、審査に同席してはならず、審査対象事業所に立ち入らせてはならない。また、直接的、間接的いかなる方法においても審査に参加させてはならない。本要求事項を満たしていないことが判明した場合、審査は中止され、別の日程で改めて全ての審査を繰り返さなければならない。</p>
3-3	<p>受審・登録組織は、審査計画策定のための情報を JQA の求めに応じて審査開始日の少なくとも 30 暦日前までに提供しなければならない。</p>

<IATF 16949 特例>

5-1 登録審査

- 5-1.1 事前の準備状況の確認は、ステージ 1（パート 1 および 2）準備状況評価（以下「ステージ 1」という）において行う。ステージ 1 では、文書化された品質マネジメントシステムおよび収集した情報と現場との整合性を審査する。
- 5-1.2 ステージ 1 の結果が「準備できていない」と判定された場合、再度ステージ 1 を実施しなければならない。前回のステージ 1 終了会議から最短 20 暦日、期間を空けて受審しなければならない。
- 5-1.3 ステージ 2 認証審査（以下「ステージ 2」という）は、ステージ 1 終了後、20 暦日以降 90 暦日以内に開始する。90 暦日を超えた場合、ステージ 1 から受審しなおす。
- 5-1.4 ステージ 2 のサイト審査は、単独リモート支援事業所の審査終了後に行う。
- 5-1.5 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 IATF 16949 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。
- 5-1.6 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。
- 5-1.7 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。
- 5-1.8 前項の場合において、90 暦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、ステージ 1 から受審しなおす。

5-2 不適合事項への対応

5-2.1 IATF 16949 における不適合事項の定義は下記の通り。

(1) 重大な不適合事項（改善指摘事項カテゴリ-A）

- ① IATF 16949 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。

(2) 軽微な不適合事項（改善指摘事項カテゴリ-B）

判断力や経験から指摘される IATF 16949 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 IATF 16949 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単一の失敗。
- 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、封じ込め処置、実施された修正処置、根本原因分析、他のプロセスおよび製品への影響、システム的是正処置の有効性検証の方法を含む、是正処置計画書を 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 日以内には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。

<IATF 16949 特例>

- 9-1.2 定期審査は、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、12 カ月または 24 カ月の期限内（-3 カ月/+3 カ月）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 カ月/+0 日）に設定する。審査日程は、審査実施の原則 90 暦日前までに決定する。審査の許容される最遅期限を超えた場合は、登録を取消し、7 暦日以内に登録組織へ通知を行う。
- 9-1.3 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。
- 9-1.4 重大な不適合事項（改善指摘事項カテゴリ-A）が特定された場合、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、次のような品質マネジメントシステムに影響を及ぼし得る重大な変更事項については、変更が完了する前に、かつ審査開始日の 30 日前までに、JQA に「登録内容変更申込書」を提出する。変更通知義務違反が判明した場合、JQA は適切な処置を取る。

- (1) 法的状態
- (2) 所有権の状態（例：合併、買収、提携、合併事業、等）
- (3) マネジメントの構成（例：トップマネジメント、主要な意思決定スタッフ、等）
- (4) 連絡先住所または所在地
- (5) 製造プロセスまたは支援活動の移転
- (6) 製造事業所、拡張製造事業所または単独リモート支援事業所の閉鎖もしくは移転
- (7) 品質マネジメントシステム下の事業活動範囲。これには、登録活動範囲に含められるいかなる新規事業所および/または支援関係も含む。
- (8) 他の組織への品質マネジメントシステムプロセスのアウトソーシング
- (9) IATF OEM 顧客固有要求事項に記述される、審査機関への通知が要求される顧客不満足の状態（特別状態の状況等。なお、IATF 苦情管理システム（CMS）を通じて苦情を JQA が受領した場合は通知不要）
- (10) 別の IATF 認証審査機関との署名済み契約書

12-1 登録の一時停止

- 12-1.1 IATF 苦情管理システム（CMS）を通じて登録組織に対するパフォーマンス苦情を IATF OEM メンバー、管轄 IATF 監督機関、または登録組織の自動車産業顧客から JQA が受領し、15 暦日以内に登録組織が状況分析を完了するための追加情報を提供できない場合、JQA は、登録の一時停止を行う。
- 12-1.2 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。
- 12-1.3 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。
- 12-1.4 一時停止期間は最長 120 暦日で、JQA は、同期間内に一時停止の解除または登録の取消しを決定する。

13-1 登録の取消し

- 13-1.1 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。
- 13-1.2 登録の取下げ、登録の取消し、または登録が有効期限切れとなった場合、登録組織は全ての内部および外部のマーケティングチャネルから IATF16949 認証に関する全ての関連情報を削除しなければならない。当該マーケティングチャネルには WEB サイト、紙媒体および電子媒体を含むが、これだけに限定されない。

<IATF 16949 特例>

14-1 他機関への登録切替え

- 14-1.1 登録組織は、切替先審査登録機関と法的効力のある契約書に署名した後速やかに JQA に対して審査登録機関変更の意図を通知しなければならない。この通知により、JQA は、切替先審査登録機関の登録が完了するまで審査登録契約等を延長する。登録証の有効期限は、直近の更新審査の最終日から最大 120 暦日、または登録証の有効期限のいずれか早い方までとする。定期審査において移転する場合は、定期審査の最終日から最大 210 暦日延長できる。ただし、他に正当な理由を有する場合、切替先審査登録機関の登録が完了する前に、JQA は登録組織との審査登録契約等を解除または登録を取消す場合がある。
- 14-1.2 登録組織および JQA は、登録切替に関する未解決問題の解決のために、協力して活動しなければならない。
- 14-1.3 登録組織は、切替先審査登録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 の登録を取下げろ。

15-1 特別審査

JQA は、次の目的で特別審査を行う。

- (1) IATF OEM メンバー、管轄 IATF 監督機関、または登録組織の自動車産業顧客から JQA が受領した登録組織のパフォーマンスへの苦情に対する是正処置実施後の検証
- (2) 顧客パフォーマンス指標の未達に対する是正処置実施後の検証
- (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の検証(審査終了後 90 暦日以内かつ 1 回限り)
- (4) 受審・登録組織の軽微な不適合事項(改善指摘事項カテゴリーB)に対する特定された是正処置の効果的実施の検証(審査終了後 90 暦日以内)。
- (5) 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の検証(次回審査の 90 暦日前まで、かつ 1 回限り)
- (6) 登録の取消しに対するシステム的是正処置の効果的実施の検証
- (7) 登録組織の品質マネジメントシステムの変更およびサイトにおける重要な変更の確認
- (8) 移転後の登録組織の品質マネジメントシステムが IATF16949 に適合していることの検証

18-1 IATF への審査関連情報の提供

- 18-1.1 JQA は IATF の要求事項に従い、審査結果を IATF データベースに登録する。
- 18-1.2 JQA は IATF の要求事項に従い、Data Transmission Agreement の附属書 3 (以下「附属書 3」という)について以下のように対応する。
 - (1) JQA は、附属書 3 を JQA の登録組織専用サイトへ掲載する。
 - (2) 受審・登録組織は、審査を受審する従業員および連絡担当者へ附属書 3 を周知する。
 - (3) 附属書 3 の内容に変更があった場合、JQA は受審・登録組織へ遅滞なく伝達し、受審・登録組織は、審査を受審する従業員および連絡担当者へ速やかに周知する。

NOTE 附属書 3 は、IATF16949 認証の管理に使用する各種システムを介して IATF に提供される個人データの保護に関する、IATF が規定する文書のこと。

21-1 他機関からの登録切替え

- 21-1.1 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。
- 21-1.2 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。
- 21-1.3 切替元審査登録機関がサイトおよび単独リモート支援事業所に対して発行した全ての不適合事項への対応が完了している証拠を提出すること。100%解決は認められない。
- 21-1.4 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。ただし、以下の条件のいずれかが存在する場合は、初回登録審査(ステージ 1、ステージ 2)を実施する。

<IATF 16949 特例>

- (1) 製造事業所が有効な登録証を持っていない、または適合書簡紙のみ持っている。
 - (2) 単独リモート支援事業所が有効な製造事業所登録証に記載されていない、または適合書簡紙のみ持っている。
 - (3) 審査の許容される最遅期限を超えた。
- 21-1.5 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。
- 21-1.6 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) 切替元審査登録機関との間で、「是正処置を伴う未解決」の状態の審査が存在する場合。
 - (2) IATF 苦情管理システム(CMS)にある全てのパフォーマンス苦情が「完了」段階ではない場合。
- 21-1.7 全ての必要な手続きおよび審査の完了に失敗した場合、初回登録審査（ステージ 1、ステージ 2）となる。
- 21-1.8 受審組織は、切替元審査登録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 JQA は、JQA の所有権状態の変更や IATF 承認の喪失が生じた場合、10 暦日以内に登録組織に通知する。
- 50-1.3 JQA における全ての IATF16949 審査員を含む JQA は、登録組織の管轄区域内の関連する全てのデータ保護法を遵守しなければならない、また、関連する個人を特定できる情報（PII）の使用に関して、十分な透明性を提供しなければならない。
- 50-1.4 IATF 承認取得ルール 3.1 項の a)~l)に対するいかなる違反も、重大な契約違反とみなさなければならない、当該契約違反により、JQA は適切な処置を取らなければならない。当該処置には、審査の中止、審査のキャンセル、審査登録契約等の解除、または登録の取消しを含むが、これだけに限定されない。

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) 審査中に重大な不適合が観察された場合。
- (3) IATF 苦情管理システム(CMS)から苦情が提起され、15 暦日以内に登録組織が状況分析を完了するための追加情報を提供できない場合。
- (4) 他の顧客からの登録組織に対する苦情があった場合。
- (5) 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 カ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 60 暦日以内に提出されなかった、または 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。
- (5) 審査の許容される最遅期限を超えた場合。

付則 4-1 リモート審査実施要領

- (1) インターネット等の通信・情報伝達技術を利用したコミュニケーションを用いた審査（以下「リモート審査」という）は、現地審査中にリモートワーク従業員を含める状況下、または IATF 承認取得ルール

<IATF 16949 特例>

でリモート審査が許可されている状況下において実施できる。単独リモート支援事業所では、IATF 承認取得ルール附属書 2 において許可されている支援機能の定期審査でのみ実施できる。

- (2) 実施にあたっては、リモート審査開始前に、JQA と登録組織との間で協力し、リモート技術を評価しなければならない。
- (3) リモート審査が許可されている場合であっても、有効かつ効率的なリモート審査の実施に適していない場合または現地審査が要求される場合は、現地審査となる。

<JIS Q 9100/SJAC 9120 特例> ※ 0 内は、参照の認定基準項番 (SJAC 9104-1)

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、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 日以内に同意を得る。(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/SJAC 9120 審査に係る不適合事項は、SJAC 9101 に定義された「重大な不適合」および「軽微な不適合」と同じとする。

NOTE 一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一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/SJAC 9120 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の下で、審査登録規則第 7 項に基づき、JIS Q 9100/SJAC 9120 登録証を発行する。(8.6)

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、IAQG および一般社団法人日本航空宇宙工業会航空宇宙品質センター (以下「JAQG」という) と共有する。(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、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 日以内に同意を得る。

9-2 不適合への対応

JIS Q 9100/SJAC 9120 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 カ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およ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、受審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。
- (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 カ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

登録組織は、登録の取消しを行った場合、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)

14-1 登録の取下げ

登録組織は、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)

18-1 認定機関等の立会いおよび書類等の閲覧

18-1.1 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)

18-1.2 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。(6.7g)

18-1.3 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 メンバー会社により、審査またはレビューの対象とされることがある。(19.2)

20-1 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 カ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。

21-1 他機関からの登録切替え

21-1.1 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。

21-1.2 JQA は、当該組織の了解に基づき、OASIS データベースのフィードバックプロセスを利用して、

切替元審査登録機関より認証に係る情報を取得する。

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登録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、適用される規格への適合の再確立を実施しなかった場合。(8.4 d)

<TL 9000 特例>

5-1 事前の準備状況確認

「Requirements Handbook Appendix A」の関連文書に従い、受審組織は、登録審査前に TIA QuEST Forum への「登録プロファイル申請」を終了し、また「プロダクトカテゴリーの決定と TIA QuEST Forum の承認」されていること。

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ー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ーB）の事例は下記のとおり。

- (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) TL 9000 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ー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ーA）の事例は下記のとおり。

- (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ー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ー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。

<TL 9000 特例>

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 TIA QuEST Forum に提供し、TIA QuEST Forum はその WEB サイトおよび IAF のデータベースに公表する。

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、TL 9000 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 カ月分のデータを TL 9000 管理者に提出し、TL 9000 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“TL 9000 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 TL 9000 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 カ月以内に提出すること（4.2.6 参照）。
- (8) 組織は、TL 9000 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 カ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 TL 9000 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 TL 9000 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、TL 9000 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、TL 9000 WEB サイト（TL 9000.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)

<ISO 13485 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。

15-1 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の疑義を生じた場合。
 - 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、または 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。

<ISO 45001 特例>

19-1 調査の依頼、受審・登録組織からの報告

登録組織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または規制違反を遅滞なく JQA に通知する。

19-2 重大なインシデントの発生などにより受審・登録組織の施設および作業領域が閉鎖された場合には、JQA は ISO 45001 規格が当該組織に効果的に実施されているかどうかを遅滞なく検証し、もしこれが検証されない場合には認証は一時停止となる。

<HACCP/ISO 22000 特例>

1-1 審査登録の申込み（本項は ISO 22000 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また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、プロセス、製品またはサービ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またはサービスを提供する上で、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、プロセス、製品またはサービ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 22003-1 9.1.2.3

認証範囲の定義は、次のものであってはならない：

— 活動、プロセス、製品、またはサービスが、組織の活動の法的な責任により定義された最終製品の食品安全性に影響を及ぼす可能性のある場合には、それら活動、プロセス、製品、またはサービスを認証範囲から除外すること

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。

15-1 不定期審査

審査登録規則第 15.1 項(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。

<JFS-C 特例>

1-1 審査登録の申込み

- 1-1.1 登録活動範囲は、そこに含まれる最終製品また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、プロセス、製品またはサービ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またはサービスを提供する上で、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、プロセス、製品またはサービ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 22003-1 9.1.2.3

認証範囲の定義は、次のものであってはならない：

- － 活動、プロセス、製品、またはサービスが、組織の活動の法的な責任により定義された最終製品の食品安全性に影響を及ぼす可能性のある場合には、それら活動、プロセス、製品、またはサービスを認証範囲から除外すること

3-1 審査報告書の発行

審査報告書は日本語で発行する。

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-A）が検出された場合、受審組織は審査終了後 30 暦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。その後 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。
- 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 暦日以内に修正処置を実施し、是正処置計画書および関連の証拠を提出し、その是正処置計画または是正処置について JQA の同意を得る。
- 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。受審組織が致命的な不適合を解決した後、JQA は改めて登録審査を実施する。
- 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とおり。
- (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・更新審査

- 9-1.1 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、登録組織は審査終了後 30 暦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。その後 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。
- 9-1.2 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、登録組織は原則として審査終了後 30 暦日以内に修正処置を実施し、是正処置計画書および関連の証拠を提出し、その是正処置計画または是正処置について JQA の同意を得る。
- 9-1.3 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 カ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 カ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。

9-2 非通知審査

- 9-2.1 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。
- 9-2.2 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あらかじめ合意することができる。
- 9-2.3 非通知審査の計画の中で運用中の製造またはサービスプロセスの審査が出来ない部分があった場

<JFS-C 特例>

合、JQA はフォローアップ審査を実施する。

15-1 不定期審査

審査登録規則第 15.1 項(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 JFSM 等への審査報告書等の情報提供

審査報告書、その他審査に関連する文書を、JFSM および GFSI に開示することについて、受審・登録組織は事前に同意する。

NOTE GFSI (Global Food Safety Initiative)

JFS-C 規格は、GFSI よりベンチマーク規格の一つとして承認されています。

19-1 認証に影響を与える要因に関する通知

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、登録組織は遅くともこれらへの初期対応を終えた時点で当該事項を JQA と JFSM に通知する。

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) 致命的な不適合が検出された場合。
- (2) 正当な理由なく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、下記を追加する。

- (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) 非通知審査において、受け入れを拒否した日より 6 カ月以内に再受審しなかった場合。

<FSSC 22000 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（ただし、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) サイト外の輸送および保管が自サイトの製造のためのものである場合
- (2) サイト外の輸送および保管が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場合

NOTE ISO 22003-1 9.1.2.3

認証範囲の定義は、次のものであってはならない：

— 活動、プロセス、製品、またはサービスが、組織の活動の法的な責任により定義された最終製品の食品安全性に影響を及ぼす可能性のある場合には、それら活動、プロセス、製品、またはサービスを認証範囲から除外すること

3-1 審査報告書の発行

審査報告書は日本語で発行する。

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。

<FSSC 22000 特例>

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）が検出された場合、受審組織は修正の客観的証拠、根本原因の調査の証拠、顕在化したリスク、および是正処置計画書または是正処置報告書を提出し、その是正処置計画または是正処置について審査最終日から 28 暦日以内に JQA の同意を得る。期限までに JQA の同意を得られなかった場合、JQA は審査最終日から 6 カ月以内に改めて登録審査をセカンドステージ審査から実施する。
- 5-2.2 重大な不適合事項（改善指摘事項カテゴリ-A）として JQA が判断する事例に下記を追加する。
・品質に係る法的遵守違反が審査で発見された場合
- 5-2.3 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 に提出する。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、オンサイトでの限定再審査または全面再審査を実施して是正処置の有効性を確認する。ただし、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。これらを審査の最終日から 28 暦日以内に実施しなければならない。
- 5-2.4 特別な事情により、重大な不適合事項（改善指摘事項カテゴリ-A）の是正処置の完了までに時間がかかる場合、受審組織は是正処置実施の客観的な証拠を提出する代わりに、その是正処置（恒久的な是正処置）が完了するまでの一時的な処置を是正処置計画に含め、一時的な処置の裏付けとなる証拠を提出し、審査最終日から 28 暦日以内に JQA の同意を得なければならない。ただし、JQA は審査最終日から 6 カ月以内に限定再審査または全面再審査を実施して、恒久的な是正処置の有効性を確認する。
- 5-2.5 クリティカルな不適合事項が検出された場合、受審組織が、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審査終了後 14 暦日以内に JQA に提出し、不適合を効果的に解決した後、JQA は改めて登録審査をファーストステージ審査から実施する。
- 5-2.6 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かかわらず、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) 食品安全にかかわる合法性および／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

8-1 FSSC 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) JQA が、FSSC、認定機関、IAF、GFSI および政府当局と、必要に応じて認証および審査プロセスに関する情報を共有すること
- (2) JQA および FSSC が認証状態に関する情報を外部の当事者と共有すること
- (3) 登録組織の認証状態を FSSC の WEB サイトに表示すること

NOTE GFSI (Global Food Safety Initiative)

FSSC 22000 規格は、GFSI よりベンチマーク規格の一つとして承認されています。

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）が検出された場合、登録組織は修正処置および遡及調査の実施内容と実施日、是正処置計画書または是正処置報告書を審査最終日から 28 暦日以内に提出し、その是正処置計画または是正処置について JQA の同意を得る。
- 9-1.2 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 に提出する。特別な事情により、重大な不適合事項（改善指摘事項カテゴリ-A）の是正処置の完了までに時間がかかる場合、登録組織は是正処置実施の客観的な証拠を提出する代わりに、その是正処置（恒久的な是正処置）が完了するまでの一時的な処置を是正処置計画に含め、一時的な処置の裏付けとなる証拠を提出しなければならない。JQA は、登録組織から提出された是

<FSSC 22000 特例>

正処置計画、是正処置実施の証拠等をレビューし、オンサイトでの特別審査／再審査を実施して是正処置の有効性を確認する。ただし、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。これらを審査の最終日から 28 暦日以内に実施しなければならない。

- 9-1.3 クリティカルな不適合事項が検出された場合、3 営業日以内に最大 6 カ月間の一時停止とする。登録組織は、審査終了後 14 暦日以内に、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 週間から 6 カ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 カ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、全ての定期審査および更新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、また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あらかじめ合意することができる。
- 9-2.3 非通知審査の計画の中で運用中の製造またはサービスプロセスの審査が出来ない部分があった場合、JQA はフォローアップ審査を 4 週間以内に実施する。

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) 経営層(主要な管理職、意思決定者、または技術スタッフ)の変更
- (3) 組織名称、連絡先住所、およびサイトの詳細
- (4) 登録活動範囲の業務、および製品カテゴリー
- (5) 登録証の情報に影響するその他の変更

14-1 登録の取下げ

登録組織が他審査登録機関へ登録を切り替える場合、切替先審査登録機関による登録が完了した後、JQA は速やかに JQA の登録を取下げます。

15-1 不定期審査

審査登録規則第 15.1 項(2)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、または、小売店もしく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。

16-1 特別審査

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

19-1 JQA への通知

登録組織は、次の事項に関し、発生から 3 営業日以内に JQA に通知する。

- (1) スキーム要求事項への適合に影響する重大な変更。変更の重大性が不確かな場合、JQA のアドバイスを受けること。

<FSSC 22000 特例>

- (2) FSMS、合法性および／または認証の完全性に影響する深刻な事態。これは、「不可抗力」、天災または人災（例えば、戦争、ストライキ、テロ、犯罪、洪水、地震、悪意のあるコンピュータハッキング等）の結果として、食品安全または認証の完全性に脅威をもたらす状況を含む。
- (3) 認証の完全性がリスクに晒される、および／または、FSSC の評判を落とし得る深刻な状況で、以下を含むが、これらに限定されない。
 - ① 食品安全に関わる公的事象（例えば、パブリックリコール、回収^{注1}、惨事、食品媒介疾患のアウトブレイク等）
 - ② 追加的な監視または生産の強制停止が要求されるなど、食品安全に関わる問題の結果として規制当局によって課される処置
 - ③ 訴訟手続き、起訴、違法行為および過失
 - ④ 不正腐敗行為
- (4) 登録組織の名称、連絡先住所およびサイトの詳細の変更
- (5) 登録組織（法的、商業的等）および管理層の変更
- (6) マネジメントシステムの活動範囲および製品カテゴリーの変更（新製品、新加工ライン等を含む）
- (7) 登録証の情報を不正確なものにする、その他のあらゆる変更

NOTE (注1) 末端消費者に販売済みの製品、または、小売店もしく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 登録一時停止の事由

登録一時停止事由に、下記を追加する。下記事由による一時停止は、発生から 3 営業日以内に実施する。

- (1) クリティカルな不適合が検出された場合。
- (2) 正当な理由なく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、下記を追加する。

- (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 か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 か月以内に再受審しなかった場合。

付則 4-1 フルリモート審査実施要領

インターネット等の通信・情報伝達技術を利用したコミュニケーションを用いた審査（以下「フルリモート審査」という）を実施するにあたっては、受審・登録組織は JQA が別途定める「FSSC 22000 におけるフルリモート審査の実施に関する了承事項」に署名することによりその内容に同意したものとみなし、JQA はその上でフルリモート審査を実施する。フルリモート審査は、深刻な事態が発生した場合にのみ実施できる。

<組合せ審査特例>

1-1 組合せ審査の定義

基幹規格（ISO 9001、ISO 14001 または ISO/IEC 27001）と、付加規格（基幹規格を支援・両立する規格、ガイドライン）を組合せ審査をいう。

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。

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

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。

14-1 登録の取下げ

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） ・OHSAS 18001 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） ・TS 16949 審査結果の IATF への報告方法を変更（TS 16949 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） ・FSSC 22000 の認証に影響を与える要因に関する通知を追加（HACCP/ISO 22000/FSSC 22000 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行うことがある旨を追加（規則第 14.2 項） ・ISO 13485 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） ・OHSAS 18001 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（TS 16949 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もしくは変更（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/ISO 22000/FSSC 22000 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、TS 16949 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/IEC 27001/OHSAS 18001/ISO/IEC 20000/ISO 22301/JIS Q 15001/ISO 39001/ISO 29900/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、TS 16949 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) ・JIS Q 9100 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、TS 16949 特例 11-1 項、JIS Q 9100 特例 11-1 項) ・ISO/IEC 27001、ISO/IEC 20000 および ISO 22301 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け付け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/ISO 22000/FSSC 22000 特例 17-1 項)
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) ・JIS Q 17021-1 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/TS 16949 特例) ・JIS Q 9100 における登録復帰の適用不可について追記 (JIS Q 9100 特例第 9-3 項) ・FSSC 22000 における不適合の対応、登録取消し事由の追加 (HACCP/ISO 22000/FSSC 22000 特例第 5-2 項、付則第 3-1 項) ・表現の統一 (ISO/TS 16949、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><ISO/TS 16949 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、ISO 45001) ・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: ISO 9001、ISO 14001、ISO 13485、ISO/IEC 20000、ISO 45001、ISO 22000、FSSC 22000、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/TS 16949 特例第 20-1.5 項) ・ISO/TS 16949 および FSSC 22000 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 が審査料金等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/TS 16949 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/TS 16949 特例第 5-1.1 項) ・ISO/TS 16949 の審査日程の設定条件を明確化 (ISO/TS 16949 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

		<p>記録を審査することを追記 (JIS Q 9100 特例第 5-1.2 項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ JFS-C に係る特例を<HACCP/ISO 22000 特例>に追加 (HACCP/ISO 22000/JFS-C 特例) <p>※「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 項として不適合に係る対応を追記)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ FSSC 22000 に係る特例を<FSSC 22000 特例>として追加 (FSSC 22000 特例) <p>※「JQA マネジメントシステム審査登録規則【FSSC 22000Ver.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>
1 3	2019/3/20 2020/4/1	<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 ・ 審査報告書の所有権について明記 <p><ISO 13485 特例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 不定期審査の項を追記 <p><ISO 45001 特例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 調査の依頼、受審・登録組織からの報告の項を追記 <p><ISO 22000/JFS-C 特例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 登録事業者の責任範囲について修正 <p><JIS Q 9100 特例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ IAQG Resolution Log No.150 発行に伴う変更
1 4	2020/3/20 2020/4/1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新規審査サービスを追加 (ISO 21001) ・ 規格管轄機関の名称を変更 (QuEST Forum ⇒ TIA-BPC) ・ JQA から他機関へ登録を切り替える際の条項を追加 ・ 他機関から JQA に登録を切り替える際の要件を更新 ・ JFS-C 規格において、英文登録証発行必須の要件を削除 <p><ISO 45001 特例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 13.1 版の内容を統合 <p><JFS - C 規格 特例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 認定機関への情報提供について明記 <p><FSSC 22000 特例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 重大な不適合/クリティカルな不適合、非通知審査、組織の変更の JQA への連絡について FSSC 22000 Ver.5 に対応して修正 ・ 軽微な不適合が発見された場合は是正計画書または是正報告書の提出期限を 28 日以内に変更 <p><IATF 16949 特例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 重大な不適合が発見された場合に提出する書類として「是正処置計画書」が含まれることを明記
1 5	2021/3/20 2021/4/1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新規審査サービスを追加 (ISO27701) ・ 規格管轄機関の名称を変更 (TIA-BPC ⇒ TIA QuEST Forum) ・ 審査実施にかかわる情報提供についての要件を追加 ・ 付則 4 リモート審査実施要領を追加 <p><TL 9000 特例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事前の準備状況確認の要求事項を最新化 <p><JFS - C 規格 特例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ JFS-C 特例を追加 (HACCP/ISO 22000 特例より分離) <p><FSSC 22000 特例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ FSSC 22000 Ver5.1 に対応 ・ リモート審査実施要領を追加 <p><IATF 16949 特例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 不適合事項への対応に関する条項を最新化 ・ 特別審査に関しての条項を最新化 ・ リモート審査実施要領を追加

16	2022/3/20 2022/4/1	<ul style="list-style-type: none"> ・ OHSAS 18001 規格廃止に伴い、記述を削除 ・ CSMS 認証基準の認証サービス提供終了に伴い、記述を削除 ・ 参照基準に JIP-ISAC102-2.0 を追加 ・ 審査実施にかかわる録音・録画を禁ずる条項を追加 ・ 登録情報等の公表の対象に、UKAS を追加 ・ JQA は審査計画書を、審査報告書の一部として管理することを明記 ・ JQA 登録切替後、切替元審査登録機関に登録切替完了の旨を通知する旨を追記 <p><IATF 16949 特例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 登録活動範囲に含める範囲を明記 <p><JFS-C 規格 特例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 不適合対応に関する要件を最新化
17	2023/3/20 2023/4/1	<ul style="list-style-type: none"> ・ SJAC 9120 審査サービスを新規に追加（適用範囲 他） ・ 機関名称の変更（IQNet ⇒ IQNET、FSSC 22000 ⇒ FSSC）（適用範囲 他） ・ ISO/IEC 27701 の認定機関に ISMS-AC を追加（適用範囲） ・ ISO 50001、ISO/IEC 20000-1、ISO 45001、ISO 22301 に JIS 規格名を追加（適用範囲） ・ JIS Q 9100、JFS-C の認定基準を変更（参照基準） ・ JIS Q 9100、SJAC 9120 の不適合対応の注記を変更（5.6.1 項、9.4.1 項） ・ TL 9000、ISO 13485、ISO 39001、ISO 29990、ISO 21001 の定期審査方式を年 1 回に変更（9.1 項） ・ 登録取下げを希望する場合の手続き期日を追加（13.2 項） ・ ISO/IEC 27001、ISMS-CLS、ISO/IEC 27701 を他機関から登録切替える要件を変更（20.1 項） ・ SJAC 9104-1A:2022 発行に伴う変更（JIS Q 9100 / SJAC 9120 特例）
18	2024/3/20 2024/4/1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 参照基準の変更（ISO/IEC 27006⇒ISO/IEC 27006-1、ISO/TS 22003⇒ISO 22003-1、JAB NS551 ⇒JAB203） ・ FSSC のホームページ URL を修正（8.1 項） ・ 登録情報提供する機関に IAF を追記（8.1 項） ・ 注記に登録情報の非公開について明記（8.1 項） ・ JIS Q 9100、SJAC 9120 の不適合対応の注記を変更（9.4.1 項） ・ FSSC 22000 の審査登録機関の要件を変更（20.1 項） ・ IATF ルール 5 との整合化（IATF 16949 特例 9-1 項） ・ IATF 個人データ保護への対応（IATF 特例 17-1.2 項） ・ ISO 22003-1:2022、FSSC 22000 Ver.6 発行に伴う変更（FSSC 特例）
19	2024/12/20 2025/1/1	<ul style="list-style-type: none"> ・ JIS 版発行に伴い JIS Q 27701 を追記（適用範囲） ・ ISO 29990 サービス終了に伴い削除（適用範囲、5.6.1 項、9.1 項、9.4.1 項） ・ 登録の取下げについて 13 項から分割、登録を取下げの日付にかかる運用を追加（14 項） ※以降の項番号を繰り下げ。関連する特例の項番号も修正。 ・ 対外的な公表にかかる運用を追加（12.2 項、13.2 項、14.3 項） ・ IATF ルール 6 発行に伴う変更（5.6 項、8.1 項、9.4.1 項、IATF 16949 特例） ・ FSSC 22000 Ver.6 との整合化（FSSC 22000 特例 1-1.2 項） ・ FSSC 22000 の他審査登録機関へ登録を切替える場合の登録取下げについての項目を追加（FSSC 22000 特例 14-1 項）
20	2026/3/20 2026/4/1	<ul style="list-style-type: none"> ・ ISO/IEC 42001 審査サービスを追加（適用範囲 他） ・ JIS Q 9100、SJAC 9120 の認定基準を変更（参照基準） ・ 自動文字起こしツールの使用禁止について明記（3.10 項、付則 4） ・ 登録証の構成変更に伴い、記述を変更（7 項） ・ JIS Q 9100、SJAC 9120 の不適合対応の注記を変更（5.6.1 項、9.4.1 項） ・ 料金改定時の受審・登録組織への通知について記載を修正（20.2 項） ・ IATF ルール 6 との整合化（IATF 特例 3-1.1 項、15-1 項） ・ SJAC 9104-1A:2022 の未発効に伴い、SJAC 9104-1:2012 に準じた JQA マネジメントシステム審査登録規則第 16 版の内容に修正（JIS Q 9100 / SJAC 9120 特例） ・ ISO 22003-1:2022 との整合化（HACCP/ISO 22000 特例、JFS-C 特例、FSSC 22000 特例） ・ JFS-C 認証プログラム文書との整合化（JFS-C 特例） ・ FSSC 22000 Ver.6 との整合化（FSSC 22000 特例）

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-T)