

1. はじめに

この実施規程は、冒頭に記載された会社（以下「認証機関」とする）を認定している認定機関の適用要件に従って定められたものである。この規定は認定スキーム外の審査登録にも適用される。

2. 範囲

認証機関は、人員、事業部門又は会社（以下「顧客」とする）にサービスを提供する。認証機関は、直接に又は認証機関の裁量によって、(a) 認証機関の職員、(b) SGSグループ会社、(c) 認証機関が委託するその他の個人又は組織を通じてサービスを提供することができる。業務の一部を第三者に委託する場合、認証機関は、登録の授与、維持、拡大、縮小、一時停止及び取り消し並びに適切な文書で契約を締結することについて、全面的な責任を有する。

認証機関は、審査登録の要件の変更を適切な期間内に顧客に通知する。

3. 守秘義務

認証機関は、その業務の過程で得た情報に関し、組織の全体をもってその機密を保持する。法的手続き又は認定プロセスにおいて認定機関からの請求に応じる場合を除き、第三者に対していかなる情報も開示しない。但し、顧客の名称、所在地及び審査登録の範囲については関連するリストに記載することができる。SGSは、審査登録した顧客のリストを維持し、SGSウェブサイトを通じて公にアクセス可能にする。リストには、審査登録の一時停止、取り消し、取り下げの状態が表示される。

4. 組織の構造

認証機関の組織の責任及び指示命令システムを示す組織図及び認証機関の法的な地位を証する書類の写しは、要求に応じて提供する。

5. 審査登録の申請

認証機関は、記入済みのアンケート用紙（要請により認証機関より提供される）を受領後、審査の範囲及び費用の概要を示す見積書に、審査登録のための登録申請書を添付して顧客に送る。認証機関が請求金額及び所定の関連文書の写し並びに見本と共に登録申請書を受領した場合、当該業務は、認証機関の手順書に従って審査が実施されるべく責任を負う認証機関の主任審査員に割り当てられる。

6. 顧客の義務

登録を取得し、維持するために、顧客は次の手続き及び規則を遵守するものとする。

- 顧客は、審査プログラムを完了するために認証機関が必要と見なす全ての文書、製品見本、図面、仕様及びその他の情報を認証機関に開示し、また、認証機関との連絡を行う権限を有する担当者を指名する。
- 認証機関は、全ての登録要件が満たされていると判断できない場合、これらの点について顧客に通知する。
- 顧客が全ての要件を満たすための是正処置を認証機関が指定する期間内に行ったことを示すことができた場合、認証機関は必要な部分の審査を有償で再実施する。
- 顧客が指定期間内に受入可能な是正処置を行わなかった場合、認証機関は全部の審査の有償による再実施を必要とする場合がある。

(e) 適合性の証明は審査登録証、(該当する場合)審査計画書、又は審査登録証に添付されている資料に記載された審査場所又は審査製品にのみ適用される。

(f) 顧客は、求められた場合、審査期間中の認定審査員や実習審査員などのオブザーバーの同席を受け入れるものとする。

(g) 顧客は、全ての顧客からの苦情及び関係当局又は利害関係者から報告のあった審査登録範囲に関連する安全に関する不具合などを登録簿に記録し、認証機関が要求した時は、それを提示しなければならない。

更に、顧客は、規制当局の関与を要する、審査登録範囲に関連した、あらゆる重大な不具合または違反事象を速やかに認証機関に報告しなければならない。

7. 審査登録証の発行

顧客が登録要件を全て満たしていると認証機関が判断した場合、認証機関は顧客にその旨を通知し、審査登録証を発行する。審査登録証の所有権はあくまでも認証機関に帰属するが、「写し」という文字を表示することを条件としてのみ第三者のために複製又は複製することができる。

維持審査(Surveillance)により、顧客のマネジメントシステム又は製品が規格、規準又は規制を満たさないと判明しない限り、審査登録証は有効期限が切れるまで効力を有する。

認証機関は、適宜、認証機関の独自の裁量によって、各国の要件を考慮の上、当該審査登録証及び審査登録証の発行までに至る顧客へ提供したサービスに係る審査料金及び費用全額の支払いを条件として審査登録証の発行を行う旨を決定する権利を有する。

8. 認証マーク

審査登録証の発行の際、認証機関は指定認証マークを使用する権限を顧客に与えることができる。顧客の当該マークを使用する権利は、審査登録の対象であるマネジメントシステム又は製品に関する審査登録証が有効であること、並びに認証機関が発行する認証マークの使用規程を遵守することを条件として与えられる。認定機関のマークを使用する権限を与えられた顧客は、当該認定機関のマークの使用規程を遵守しなければならない。これらのマークの不適切な使用は、審査登録要件に対する不適合であり、認証の一時停止となる場合がある。

9. 維持審査

認証機関は、定期的に維持審査を実施するものとする。維持審査では、提供される認証サービスの内容に従って、指名された審査員の裁量に基づき、マネジメントシステム、文書、製造及び物流プロセス、並びに製品の諸要素が審査の対象となる。顧客は、必要な時期に、維持審査の目的で全ての場所又は製品の審査を受け入れなければならない。また、認証機関は、認証スキームの要求事項に基づいて、または報告された不具合や苦情を受けて、あるいは違反事象に基づき、必要に応じて、追加の予告により、または予告なく審査のために立ち入る権利を有するものとする。認証機関は、維持審査の訪問の結果について顧客へ報告をするものとする。

10. 認証の更新

認証サイクルの満了前に審査登録証の更新を希望する顧客は、第5節に記載する手続きに基づき申請を行うものとする。通常、各サ

イクル期間中の最終の維持審査である再認証前維持審査において、再認証に関する要件を顧客に通知する。但し、適切な期間内に再認証の申請を行う責任は顧客が負うものとする。

11. 登録範囲の拡大

審査登録証の適用範囲を、追加の場所又は製品を含むべく拡大するために、顧客は新たなアンケート用紙に記入を行うものとする。第5節に略述した申請手続きに従って、今まで対象範囲とされていなかった分野又は製品について審査が行われる。登録範囲拡大の費用は、作業の種類と手順に基づくこととする。

審査の無事終了の後、拡大した登録範囲の対象である諸要素を含めた審査登録証の改訂版が発行される。

12. システム／製品の変更

顧客は、予定されるマネジメントシステム、製品又は製造工程の変更が規格、規準又は規制との適合性に影響を与える可能性がある場合は、これを書面により認証機関に通知しなければならない。認証機関は、通知を受けた変更について追加審査の要否を決定する。認証機関に対する変更通知を怠った場合、審査登録証の一時停止となる場合がある。

13. 顧客の宣伝活動

顧客は、関連するマークの使用規程に従って、それに関連する自己のマネジメントシステム又は製品が認証されていることを公表することができる。また、関連する認証マークを認証の対象範囲に関連する形で文房具及び広告物に使用することができる。

いかなる場合においても、顧客は、これらの公表内容や宣伝物が、認証対象外のシステム、製品又は場所が認証をされているかのような混同や誤解を第三者に与えないようにしなければならない。

14. 審査登録証及び認証マークの誤用

認証機関は、不正確又は誤解を招くような審査登録に関する引用又は審査登録証及び認証マークの使用に対し、顧客の費用負担において、適切な措置をもって対処するものとする。かかる措置には審査登録証の一時停止又は取り消し、法的措置又は違反行為の公表が含まれる。

15. 審査登録証の一時停止

以下のような場合には、認証機関は審査登録証の効力を一定期間停止することができる。

- 指定された期間内には是正処置要求書に従わなかった場合。
- 顧客が第14節に記載した審査登録証及び認証マークの不適切な使用を撤回又は是正処置により是正しなかった場合。
- 見積書、登録申請書、「認証サービスの一般条件」、本実施規程又は認証マークの使用規程に違反する行為があった場合。
- 製品が不安全又は不適合な状態で市場に流通した場合。または、
- 規定された期間内に審査が行われなかった場合。

顧客は、一時停止の状態にある審査登録証にもとづいて提供していた製品に、審査登録を受けている旨の表示をしてはならず、また、認証マークを使用してはならない。

認証機関は、審査登録証の一時停止を顧客に書面で確認する。同時に、認証機関は、一時停止を解除するための条件を提示する。一時停止期間満了時に、提示した審査登録証の効力を回復するための条件が既に満たされているかどうかを判断するために調査が行われる。かかる条件が満たされている場合は、一時停止を解除し、審査登録証の効力が回復した旨をその顧客に通知するものとする。

審査登録証の一時停止及び回復手続きで認証機関に生ずる費用は、当該顧客に全額請求される。

16. 審査登録証の取り消し

審査登録証は、次の場合に取り消されることがある。(i) 顧客が一時停止の際に適切な処置を取らない場合、(ii) 製品認証の場合に、対象製品が規格や規準、規制に反している場合、あるいは対象製品が提供されていない場合、(iii) 認証機関が顧客との契約を解除した場合。いずれの場合においても、認証機関は書面によりその顧客に通知することにより、審査登録証を取り消す権利を有する。

顧客は不服申立（アペール）の通知を出すことができる。（第19節参照）

取り消しの場合、認証機関は、審査料金の払い戻しは行わず、審査登録証の取り消しを公表し、適切な認定機関に通知する。

17. 審査登録証の取り下げ

審査登録証は、次の場合に取り下げられることとなる。(i) 顧客が書面により認証機関に審査登録証の更新を望まない旨もしくは事業から撤退する旨を通知した場合、(ii) 顧客が対象製品を提供していない場合、(iii) 顧客が適切な期間内に更新の申請を行わなかった場合。

取り下げの場合、認証機関は、審査料金の払い戻しは行わない。

18. 他の認証組織の認可 (v)

認証機関は、認定された他の認証機関が発行した審査登録証がシステム又は製品の審査登録手順の信頼性を損なわない限り、独自の裁量で、通常はその登録を認可する。

19. 不服申立（アペール）

顧客は認証機関によってなされたいかなる決定についても不服申立を行う権利を有する。

顧客は審査登録の拒否、一時停止または取消しにかかわる通知を受領後7日以内に、不服申立の意思を書面により認証機関に通知し、認証機関により受領されなければならない。

不服申立書式は顧客に送られ、記入の上、その受領後14日以内に、不服申立の手続きでの検討のため関連する事実及びデータによる裏付けを付して、認証機関に返送されなければならない。

全ての不服申立は認証機関に送られ、不服申立小委員会に提出される。認証機関は、不服申立小委員会に決定の証拠を提出しなければならない。なお、認証機関のいかなる決定も、不服申立に対する結論が出るまで有効である。

不服申立小委員会の決定は最終的なものであり、顧客及び認証機関の双方に対し法的拘束力を有する。一旦不服申立に対する決定が下された場合には、紛争のいずれの当事者も

かかる決定の修正又は変更を行うこととなる反論を出すことはできない。

不服申立が認められ、当該審査登録証を発行または復帰した場合、生じた費用又はその他の損失の払い戻しを認証機関に対し請求することはできない。

20. 苦情

認証機関に対して苦情を申し立てるに相当する理由がある場合、遅滞なく書面により認証機関の認証マネージャーにかかる苦情を申し立てなければならない。認証マネージャーに対する苦情の場合は、苦情の書面は認証機関の事業部長宛とする。

苦情の受領は書面によって通知される。苦情は認証機関によって独立性を持って調査され、十分な調査に基づく結論を以て完了される。完了後、苦情調査が結論に達した旨が申立者に通知される。

21. 認証機関の評価に影響を及ぼす行為による解約

認証機関は、以下のような事象又は行動を引き起こし、又はこれらに関与した場合、(i) 顧客の認証登録を一時停止し、又は(ii) 顧客との契約を一時停止又は解約する権利を有するものとする。

- (i) 認証機関が正当な見解を示しているにもかかわらず、認証機関の評判又は事業に対し悪影響を及ぼそうとする場合。
- (ii) 認証機関が業務を行い、又はサービスを提供する事業分野において、認証機関又はその業務に対し、悪評、醜聞、反感を煽ろうとする場合。
- (iii) 認証機関、その品質又はサービスの評価に悪影響を及ぼす場合。
- (iv) 認証機関によるサービスの提供、契約及び利用に影響を及ぼす可能性がある場合。

認証機関はこの実施規程に係る節の追加、削除、変更を行う権利を有する。

書面による明示の合意がない限り、全てのサービスは、「認証サービスの一般条件」に従って実施されるものとする。その他の条件との不整合があった場合は、「認証サービスの一般条件」を優先する。

WHEN YOU NEED TO BE SURE

