

審査登録ガイドブック

[2021年6月改訂]

ソコテック・サーティフィケーション・ジャパン 株式会社

当社の許可なくして、このガイドブックの譲渡、無断転載、複写は禁じます。

記載内容は、適宜改訂されることがあります。

はじめに

審査登録に関する業務をソコテック・サーティフィケーション・ジャパン株式会社にご用命頂き、誠にありがとうございます。ソコテック・サーティフィケーション・ジャパン株式会社は英国に本部を置くソコテック・サーティフィケーション・グループの日本法人として ISO 審査登録業務を行っております。審査登録機関としての正式名称は、「ソコテック・サーティフィケーション・UK 社」で、同社が英国の「UKAS」から審査機関としての認定を受けております。以下に審査登録のプロセスをご説明申し上げますので、ご確認ください。

■ 略称、略語について

- ・「認証マーク」 → ソコテック・サーティフィケーション・インターナショナル マーク
- ・「組合せマーク」 → ソコテック・サーティフィケーション・インターナショナル マークと認定機関のロゴの組合せマーク

■ 本ガイドブックに関するお問合せ

このガイドブックに関するご質問は、以下へお願いいたします。

ソコテック・サーティフィケーション・ジャパン 株式会社 営業部 宛

E-mail (代表) : Certification.japan@socotec.com

URL : <http://www.socotec-certification-international.jp>

〔本社〕 〒100-0004 東京都千代田区大手町 1 丁目 7 番 2 号 東京サンケイビル 15F

TEL : 03-3516-2411

〔北陸本社〕 〒920-0031 石川県金沢市広岡 3 丁目 1 番 1 号 金沢パークビル 11F

TEL : 076-261-5711

〔福岡支店〕 〒810-0001 福岡県福岡市中央区天神 1 丁目 9 番 17 号 フコク生命ビル 4F

TEL : 092-735-2511

〔大阪支店〕 〒550-0005 大阪府大阪市西区西本町 1 丁目 4 番 1 号

オリックス本町ビル 4F

TEL : 06-6110-8311

審査登録ガイドブック 改訂履歴

版番号	改定日	表示	改訂内容
1.0	-----	2013年2月	全規格共通版として制定
1.1	2015/1/19	2015年1月	<p><変更></p> <ul style="list-style-type: none"> ・4-4 審査登録証及び審査登録マークのお申込み 「登録証使用規程」、「登録マーク使用規程」→「登録証・認証マーク使用規程」 ・6-2) サーベイランス審査の内容 <p>① 毎回の定例確認事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査登録証と審査認証マークの使用状況と適切性 「登録証使用規程」、「登録マーク使用規程」→「登録証・認証マーク使用規程」
1.2	2015/11/13	2015年11月	<p><追加></p> <ul style="list-style-type: none"> ・第10章 <p>1) 一時停止、縮小、取消しの事由</p> <p><変更></p> <ul style="list-style-type: none"> ・E-mail (代表) ・8-1 <p>3) 審査当日のスケジュール確定 (審査計画書) 確定版の送付者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・8-2 <p>① サイト間移動：文面追加</p> <ul style="list-style-type: none"> ・8-3 不適合に関する文書変更に伴い、以下を変更 <p>2) 軽微な不適合が指摘された場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・是正処置確認フロー 注1 <p>① 是正処置の提出<留意点></p> <p>3) 重大不適合が指摘された場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第9章を「審査範囲の拡大」から「登録内容の変更」へ変更。 ・第10章 <p>1) 一時停止、縮小、取消しの事由追加に伴うその他の箇所の変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・文書名、文書番号の修正、語句の修正
1.3	2016/1/26	2016年1月	<p><変更></p> <p>第10章 誤記修正</p>

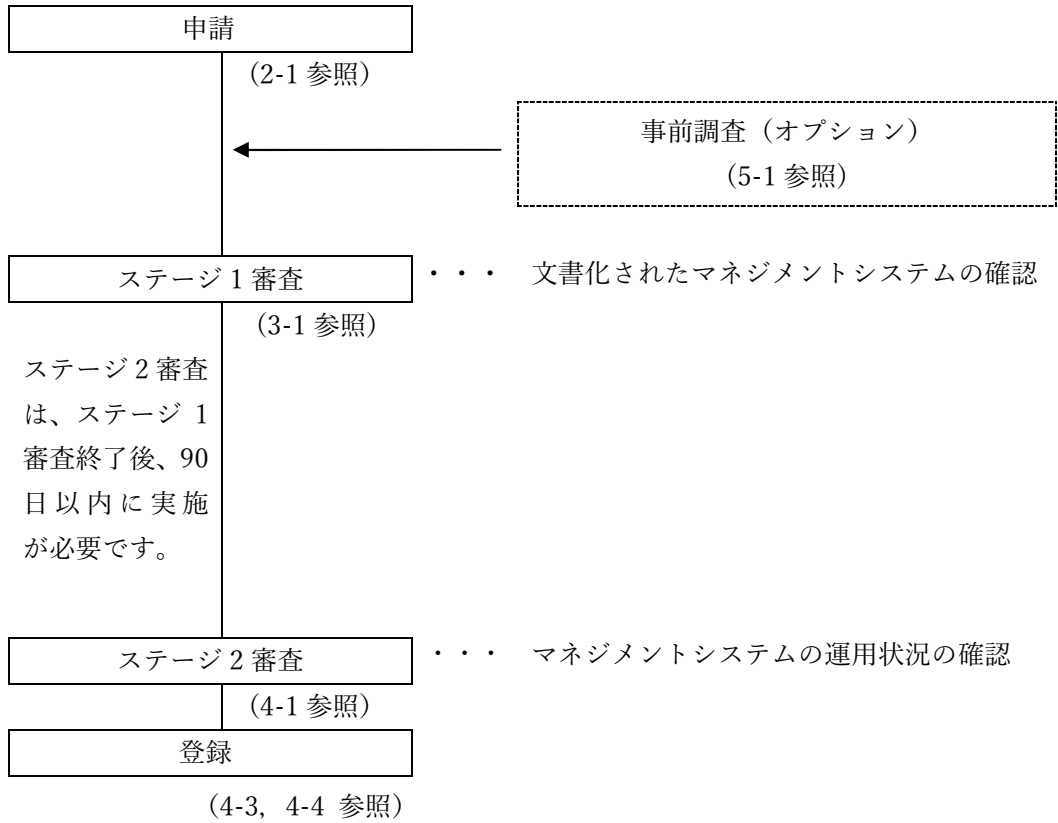
版番号	改定日	表示	改訂内容
1.4	2016/11/12	2016年12月	社名変更、略称変更、登録証サンプル変更、 「審査登録マーク」→「認証マーク」へ変更
1.5	2017/10/01	2017年10月	・各審査の手順 マニュアル→システム文書へ変更 ・8-1 マニュアルを持たない組織の対応を追記 ・8-3 ①是正処置の提出 重大な所見に関する是正処置提出時期を追記 提出先を変更
1.6	2018/03/22	2018年3月	・新ロゴへ変更 ・審査登録証サンプルを変更 ・略語の統一： ソコテック・サーティフィケーション・インターナショナル マーク→認証マーク ソコテック・サーティフィケーション・インターナショナル マークと認定機関のロゴの組合せマーク→組合せマーク
1.7	2019/01/24	2019年1月	・大阪支店 住所及び連絡先変更
1.8	2019/09/09	2019年9月	・「FAX」表記を削除、「メール」表記に変更 ・是正処置の提出方法を「郵送」から「メール」に変更
1.9	2020/10/16	2020年10月	・「郵送」表記を削除、「メール」表記に変更 ・FAX 番号の削除
2.0	2020/6/28	2021年6月	・審査登録証サンプルの変更

目次

第1章	審査の概要	1
1-1	申請から登録まで	1
1-2	登録後	1
第2章	申請	2
2-1	手順	2
2-2	解説	2
第3章	ステージ1審査	4
3-1	手順	4
3-2	解説	5
第4章	ステージ2審査	7
4-1	手順	7
4-2	解説	8
4-3	審査登録証の発行	10
4-4	審査登録証、認証マーク、組合せマークのお申込み	10
第5章	事前調査（オプション）	13
5-1	手順	13
5-2	解説	14
第6章	サーベイランス審査	15
6-1	手順	15
6-2	解説	16
第7章	再認証審査（更新審査）	18
7-1	手順	18
7-2	解説	19
第8章	審査準備及び審査後の対応	20
8-1	審査前の準備	20
8-2	審査当日の準備	22
8-3	審査後	22
第9章	登録内容の変更	27
9-1	変更手続手順	27
9-2	変更手順解説	27
9-3	拡大審査手順	28
9-4	拡大審査手順の解説	29
第10章	登録の一時停止、縮小、取消し	30
10-1	登録の一時停止、縮小、取消しの決定	30
10-2	一時停止、縮小の期間と対応	31
10-3	一時停止、縮小の解除	32
10-4	取消しに伴う対応	32

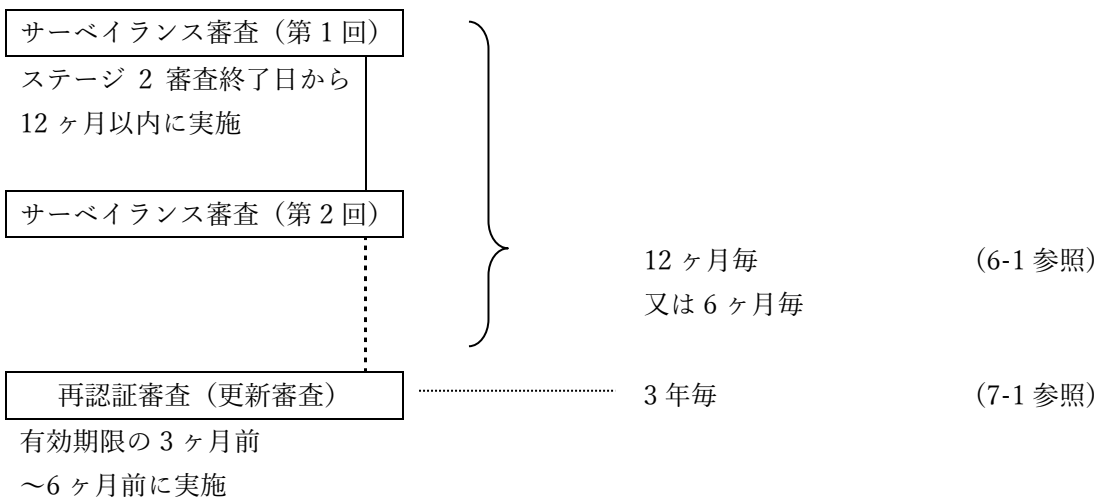
第1章 審査の概要

1-1 申請から登録まで



※審査登録のためには、ステージ1 審査及びステージ2 審査の2段階の審査の受審が必須です。

1-2 登録後



第2章 申請

2-1 手順

手続き	申請組織	連絡方法	弊社
審査登録の 申請/受理 ※ステージ1審査の 3ヶ月以前を 基準にしています	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">申込用紙 (F001) の入手</div> ↓ <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;">申込用紙 (F001) の記入</div>	← (メール) → (メール)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">申込用紙 (F001) の送付</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">申込用紙 (F001) の受理</div>
見積/取引約款 の提示/受諾 ※審査実施の 2ヶ月前を 基準にしています	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">見積書・取引 約款 (L022) の確認</div> ↓ <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;">受諾通知書 (L022) への 署名</div>	←(メール) (メール)→	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">見積書・取引約款 (L022) の提示</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">受諾通知書 (L022) の受領</div>

2-2 解説

1) 審査登録のお申込

- ・ 弊社より申込用紙及びマネジメントシステムに応じた申込書付属書を組織宛てに送付します。(送付する用紙はいずれも弊社 HP よりダウンロードできますので、そちらをお使いいただいても結構です。)
- ・ 申込用紙及び関連用紙の各項目に記入いただき、ステージ1審査予定の3ヶ月前までには返送をお願いします。
- ・ 申込用紙には審査登録を希望される「適用範囲」をご記入いただきますが、正式にはステージ2審査後に確定し、審査登録証に記載されます。
- ・ 申込用紙には審査希望時期の記入箇所がございますが、氷菓子製造のような操業度が季節により大きく異なるような場合や現場工事が全くない期間など、審査の信頼性の観点から閑散期は審査できない場合もありますので、ご了承ください。

申込書付属書は、各マネジメントシステムの要件を定めるためのものです。

2) 見積／取引約款のご承認

- ・ 弊社より見積書、取引約款、及び受諾通知書用紙とともに、組織宛てに送付します。
- ・ 見積書と取引約款をご了承いただけましたら、同封の受諾通知書に署名の上、1部を2週間以内にご返送をお願いします。
- ・ 事前調査はオプションですので、実施ご希望の有無を選択ください。なお、事前調査の日数は弊社で基準を設けていますが、ご希望にも応じることができます。
- ・ 受諾通知書を弊社が受領・確認した時点で、審査開始が可能となります。

第3章 ステージ1 審査

3-1 手順

手続き	組織	連絡方法	弊社
審査日程の確定 及び事前準備	希望審査日の連絡・調整	← (電話/メール) →	審査日程調整・確定
	↓		↓
	弊社諸案内の確認	← (メール)	審査日等の審査実施の案内、 文書提出依頼
	↓		↓
	文書の提供	(メール) →	文書の受領
	↓		↓
	請求書の確認	← (メール)	ステージ1 審査料の請求
	↓		↓
	審査料の支払い	(振込)→	入金確認
審査計画の確定	審査計画書 (F058) の 確認・合意	← (電話/メール)	審査計画書 (F058) の案内 (担当リーダー審査員より)
		(電話/メール) →	審査計画書 (F058) の確定
ステージ1 審査 実施	ステージ1 審査実施	←(訪問)	ステージ1 審査実施
	ステージ1 審査での潜在的 不適合への対応		

※ 審査前の準備、審査後の対応など詳細につきましては、別途、第8章をご参照ください。

3-2 解説

1) ステージ1 審査の目的

ステージ1 審査の目的は、文書化されたマネジメントシステムが十分に構築され、申請された適用範囲に対し、規格の要求事項が満たされていることを確認すること、並びにステージ2 審査に向けての準備状況の確認と打合わせを行うことです。ステージ1 審査でマネジメントシステムの運用の証拠までは求めません。

また、ステージ1 の審査の状況によっては、ステージ2 審査が延期または中止となる場合があります。

【食品安全マネジメントシステムのみ追加事項】

食品安全マネジメントシステムでは、適切なハザード分析、HACCP プランの作成、検証が行われており、食品安全に必要なシステムが構築されていることが求められます。実地訪問の前にご提出いただいた文書をもとに、訪問審査に先立つ確認を行います。その結果、危機的な欠落がないことを前提として訪問審査を行います。

2) ステージ1 審査の内容

① サイトの見学

サイトとは組織の支配下にあつて適用範囲における「活動」が行われる全ての場所が含まれます。サイト見学の目的は、組織の「活動・製品・サービス」及び「活動・運用が行われる場所の状況」を理解することです。

② 適用範囲の確認

申請情報より仮決めした適用範囲の適切性を確認します。

③ マネジメントシステム方針、目標の全社的な展開の計画、顧客重視に関する取り組みの確認

注) ステージ1 審査までに、該当のマネジメントシステムにおける方針、目標とその全社への展開及び達成のための改善計画（活動、目標の達成度の判定方法、時期など）などが整っている必要があります。

④ 法規制

適用される法規制を確認し法的要求事項を遵守する仕組みが出来ているかを確認します。

⑤ 内部監査/マネジメントレビューについて

ステージ1 審査では、内部監査及びマネジメントレビューが計画され実施されているかどうかについて評価します。

⑥ ステージ2 審査に備えての準備状況の確認

ステージ1 審査の結果をもとにステージ2 審査の準備度合を確認します。

その結果に基づき、ステージ2 審査の時期を打合せます。

⑦ 審査結果の報告

上記事項を確認し、審査中に挙げられた所見及び潜在的な不適合を報告書にまとめ、最終会議で報告

します。潜在的な不適合に対する是正処置報告書を作成及び提出をする必要はありません。
ステージ1の審査の状況によっては、ステージ2審査が延期または中止となる場合があります。

食品の場合は、マニュアル及び手順書類の文書審査に加えて、以下が含まれます。

- ・適切なハザード分析が行われ、CCP（重要必須管理点）、OPRP（オペレーション前提条件プログラム）、管理手段の特定ができているか
- ・HACCPプランが申請された内容に合致しているか
- ・食品安全方針、目的が定められているか
- ・該当する法規制が確認され、把握されているか
- ・製品、プロセスの特性より時間、季節の変動が無いか

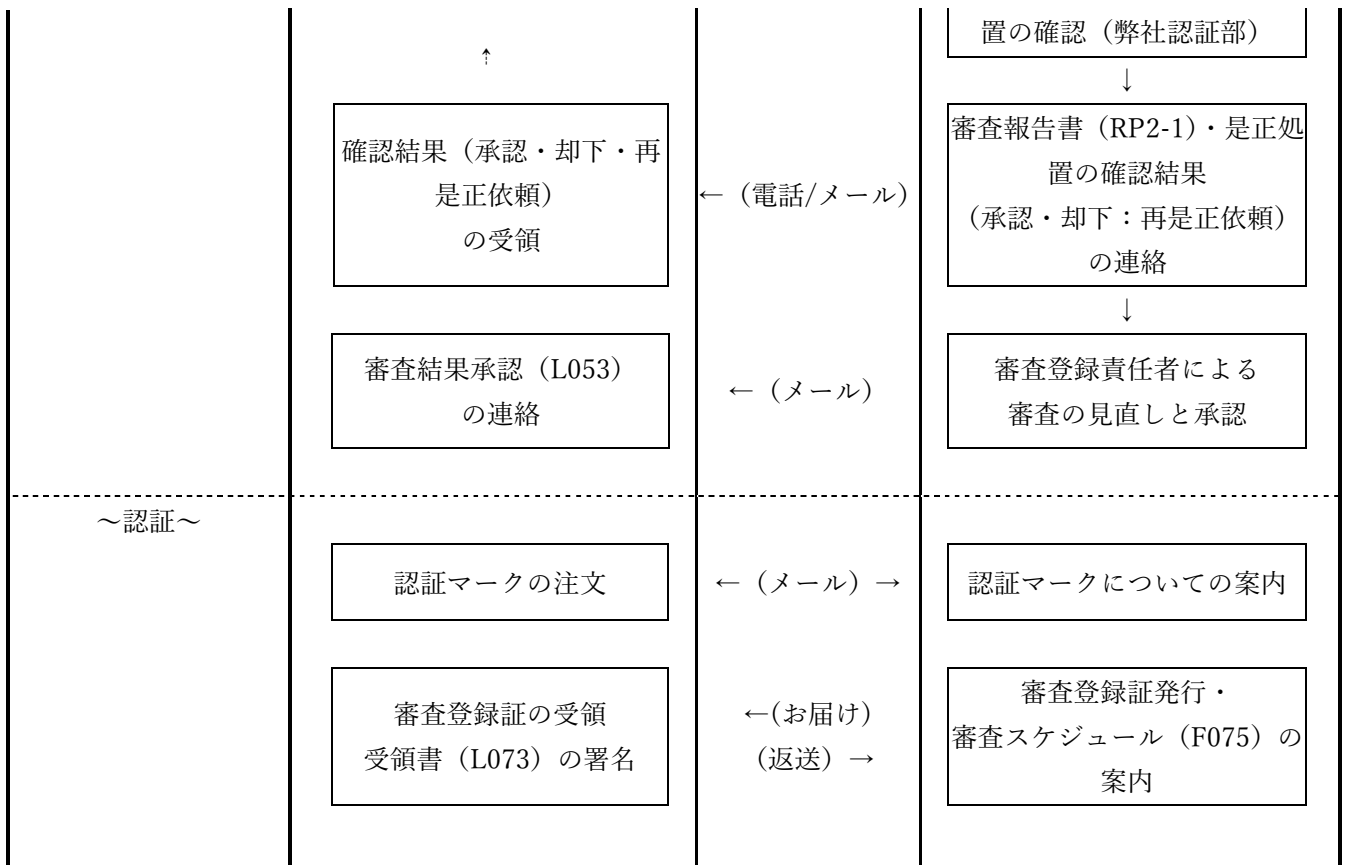
文書審査の結果は、メールでご連絡します。実地での審査計画のための情報が不十分であれば、追加での提出、ご説明をお願いすることがあります。

注）ステージ1審査までに、フローダイヤグラム、ハザード分析表、HACCPプラン、食品安全方針、手順書、その他の食品安全マネジメントシステム（FSMS）文書が完成している必要があります。

第4章 ステージ2 審査

4-1 手順

手続き	組織	連絡	弊社
審査日程の確定 及び事前準備	希望審査日の連絡・調整	← (電話/メール) →	審査日程調整・確定
	↓		↓
	弊社諸案内の確認	← (メール)	審査日等の審査実施の案内、 文書提出依頼
	↓		↓
	文書の提供	(メール) →	文書の受領
	↓		↓
	請求書の確認	←(メール)	審査料の請求
	↓		↓
	審査料の支払い	(振込)→	入金確認
審査計画の確定	審査計画書 (F058) の確認・ 合意	← (電話/メール)	審査計画書 (F058) の案内 (担当リーダー審査員より)
		(電話/メール)→	審査計画書 (F058) の確定
ステージ2 審査 実施	ステージ2 審査実施	←(訪問)	ステージ2 審査実施
審査報告書の見直し	審査結果承認 (L053) の連絡	← (メール)	審査報告書 (RP1、RP1-1 他) の確認 (弊社認証部)
			↓
			審査登録責任者による 審査の見直しと承認
★軽微な不適合が記録された場合			
	是正処置の作成・提出	(メール) →	審査報告書 (RP2-1)・是正処



※ 審査前の準備、審査後の対応など詳細につきましては、別途、第8章をご参照ください。

4-2 解説

1) ステージ2 審査の目的

構築されたマネジメントシステムが、申請された適用範囲において、規格要求事項に適合していること、十分に運用され改善・維持されていることを確認することを目的としています。

2) ステージ2 審査の内容

① 規格要求事項との適合性の確認

文書化され、実施されたマネジメントシステムが規格の要求事項に適合しているかを確認します。

② パフォーマンスの改善と法規制順守の確認

マネジメントシステム固有の要素の特定と評価、目的・目標とパフォーマンス（計画された活動の結果の達成度合い）のモニタリング、見直しの実施及び運用管理を確認します。

マネジメントシステムに応じた法規制順守の定期的な評価と見直しの手順が機能しているかを確認します。特に、環境、労働、情報、食品においては以下が実施されます。

【環境】環境パフォーマンスの改善と法規制順守の確認

- ・環境側面の特定と評価、目的・目標とパフォーマンスのモニタリング、見直しの実施及び運用管理に焦点をあわせて審査します。

- ・環境関連法規制順守の定期的な評価と見直しの手順が機能しているかチェックします。

【情報】 情報セキュリティパフォーマンスの改善と法規制順守の確認

・管理目標とパフォーマンスのモニタリング、見直しの実施及び運用管理に焦点をあわせて審査します。

情報セキュリティ関連法規制順守の定期的な評価と見直しの手順が機能しているかを確認します。

【食品】 各工程における危害要因と CCP（重要管理点）に関するプランと法規制順守の確認

・工程の危害要因の分析、除去方法、CCP の特定及び HACCP プランの実施及び運用管理に焦点をあわせて審査します。

【労働】 労働安全衛生パフォーマンスの改善と法規制順守の確認

・危険源の特定とリスクの評価、目標とパフォーマンスのモニタリング、見直しの実施及び運用管理に焦点をあわせて審査します。

・労働安全衛生関連法規制順守の定期的な評価と見直しの手順が機能しているかを確認します。

③実際の業務内容の精査

方針、目標、手順書に準拠しているかの確認をします。

④内部監査、マネジメントレビューの確認

記録を中心にマネジメントシステムが効果的に運用されているかを確認します。

⑤審査結果の報告

審査中に挙げられた所見及び不適合を報告書にまとめ、最終会議で報告します。

※ステージ1 審査で挙げられた潜在的な不適合は、ステージ2 審査までに改善されていなければなりません。

4-3 審査登録証の発行

ステージ2 審査で登録の推薦が行われると、以下の①、②、③、④の過程を経て審査登録証原本(和文・英文1セット)が発行されます。

発行の過程は以下の通りです。

- ① 担当のリーダー審査員がステージ2 審査で登録の推薦をした後、不適合に対する是正処置の承認を経て、弊社認証部及び英国での見直しが行われます。
- ② メールにて、審査登録証、マークのオプションに関する次の点の確認をお願いします。
コピー版審査登録証の要否・・・・・・・・・・下記【審査登録証のコピーについて】参照
認証マーク、組合せマークの要否
- ③ ステージ2 審査において確認された「審査登録証内容確認用紙」に基づき、審査登録証を作成します。
- ④ ソコテック社にて審査登録証の正式な発行に関する手続き完了後、添付書類とともにお届けします。
- ⑤ 登録後、登録内容（適用範囲・社名・住所）に変更があった場合は、弊社までご連絡ください。審査登録証の変更と再発行手続きを行います。

【審査登録証のコピーについて】

弊社より提供できる登録証の原本は一部のみです。掲示する場合は、ソコテック社にて発行した正式な審査登録証コピー版でなければなりません。

認証の取得を外部に伝達する場合や補助金等の申請ということを目的として、組織にて白黒コピーを取ったものを提出することができます。但し、「非管理版」や「写し」といった表示により識別をすることが必要です。

4-4 審査登録証、認証マーク、組合せマークのお申込み

メールにて審査登録証、マークのオプションに関し、次の①、②についての返信用紙による回答をお願いします（参照 4-3）。

- ① コピー版審査登録証の要否
- ② 認証マーク、組合せマークの要否（メールでご提供します）

ご使用にあたっては、「マネジメントシステム認証 コミュニケーションガイドライン 認証マークの使用について (MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION COMMUNICATION GUIDELINES-USE OF THE COLLECTIVE CERTIFICATION MARK)」、審査取引約款該当箇所をご参照ください。

審査登録証サンプル

原本 英語版



原本 日本語版



第5章 事前調査（オプション）

5-1 手順

手続き	組織	連絡方法	弊社
調査日程の確定 及び事前準備	希望調査日の連絡・調整	←（電話/メール） →	調査日程調整・確定 ↓
	弊社諸案内の確認	←（メール）	審査日等の審査実施の案内、 文書提出依頼
	↓ 文書の提供	（メール）→	文書の受領 ↓
	請求書の確認	←（メール）	調査料の請求
	↓ 調査料の支払い	（振込）→	入金確認
調査計画の確定	調査計画書（F058）の 確認・合意	←（電話/メール） （電話/メール）→	調査計画書（F058）の案内 （リーダー審査員より） 調査計画書（F058）の確定
	事前調査実施	←（訪問）	事前調査実施

※ 調査前の準備、受審後の対応など詳細につきましては、別途、第8章をご参照ください。

5-2 解説

事前調査は、ステージ1審査を成功させるために実施されるものです。事前調査はご希望に応じてステージ1審査の前に実施される任意のもので、必須の審査ではありません。その調査日数は、ご希望に応じることができます。

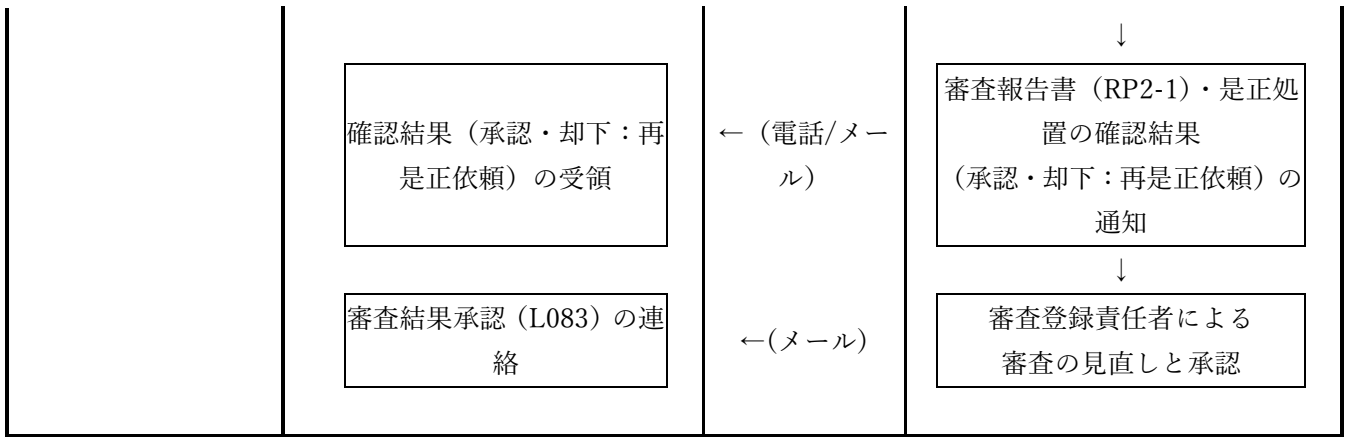
この事前調査は、ステージ1審査に先立って、適用範囲の確認、活動及び文書の確認を行うものです。同時にステージ1審査の過程をより良く理解していただくこと、潜在的な弱点を持った領域を特定すること、できるだけステージ1審査への確信を持っていただくことなどを目的としています。

事前調査に際して必要な事前提出資料、並びに事前調査の内容につきましては、ステージ1審査の項に準じます。なお、調査結果につきましては不適合の指摘は行わず、所見及び観察事項を報告書にまとめ最終会議で報告します。

第6章 サーベイランス審査

6-1 手順

手続き	登録組織	連絡方法	弊社
審査日程の確定 及び事前準備	希望審査日の連絡・調整	← (電話/メール) →	審査日程調整・確定
	↓		↓
	弊社諸案内の確認	← (メール)	審査日等の審査実施の案内、 文書提出依頼
	↓		↓
	文書の提供	(メール) →	文書の受領
	↓		↓
	請求書の確認	←(メール)	審査料の請求
	↓		↓
	審査料の支払い	(振込)→	入金確認
審査計画の確定	審査計画書 (F058) の 確認・合意	← (電話/メール) (電話/メール) →	審査計画書 (F058) の案内 (担当リーダー審査員より)
			審査計画書 (F058) の確定
サーベイランス審査 実施	サーベイランス審査実施	←(訪問)	サーベイランス審査実施
審査報告書の見直し			審査報告書(RP1、RP1-1 他)の 確認 (弊社認証部)
		←(メール)	↓
	審査結果承認 (L083) の 連絡		審査登録責任者による 審査の見直しと承認
★軽微な不適合が記録された場合			
	是正処置の作成・提出	(メール) →	審査報告書 (RP2-1)・是正処 置の確認 (弊社認証部)
	↑		



※ 審査前の準備、審査後の対応など詳細につきましては、別途、第8章をご参照ください。

6-2 解説

1) サーベイランス審査の目的

審査登録証発行後、マネジメントシステムが要求事項に適合し、適切に実施され、維持されていること及び計画に対する継続的改善がなされていることの確認を目的として審査員が定期的に訪問します。

<ご留意いただきたい点>

- ・サーベイランス審査の時期は、登録組織または弊社の事情、もしくは認証機関認定ガイドラインの規定により、実施予定日より前後して実施される場合があります。
- ・適用範囲、サイト数、社名、住所、大幅な組織や業務の変更などがある場合は、必ず事前に弊社までご連絡ください。

2) サーベイランス審査の内容

定例確認事項と部分審査からなります。

① 毎回の定例確認事項

- ・経営者による見直し（マネジメントレビュー）
- ・文書及びデータの変更
- ・内部監査
- ・是正処置及び予防処置
- ・組織、責任者、方針の変更
- ・関連法規制の順守に関する定期的な評価とその見直しの手順が機能しているか
 - ・目標、継続的改善の達成及び今後の計画
 - ・顧客の苦情、クレーム、事故、回収（食品のみ）の内容とその是正処置
- ・前回の審査で挙げられた不適合の解消とその効果的な実施

前回審査で挙げられた不適合に対する是正処置が、実際に運用されている中で、適切且つ効果的

に機能しているかどうかを実地で確認

- ・ 審査登録証と認証マーク、組合せマークの使用状況と適切性

別途「マネジメントシステム認証コミュニケーションガイドライン 認証マークの使用について (MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION COMMUNICATION GUIDELINES-USE OF THE COLLECTIVE CERTIFICATION MARK)」に定められた通りに正しく使用されているか、正当な認証の表明となっているかの確認

- ・ 登録された適用範囲の適切性

現在の適用範囲が引続き適切なものかどうかの確認

- ・ 登録組織の規模及びマネジメントシステムに影響を及ぼすような変更
組織機構や対象人員の変更、登録されているサイト数などが変更となっているかどうかの確認 (変更内容によって、次回サーベイランスからの審査日数と費用に増減が発生する場合があります。)

② 部分審査

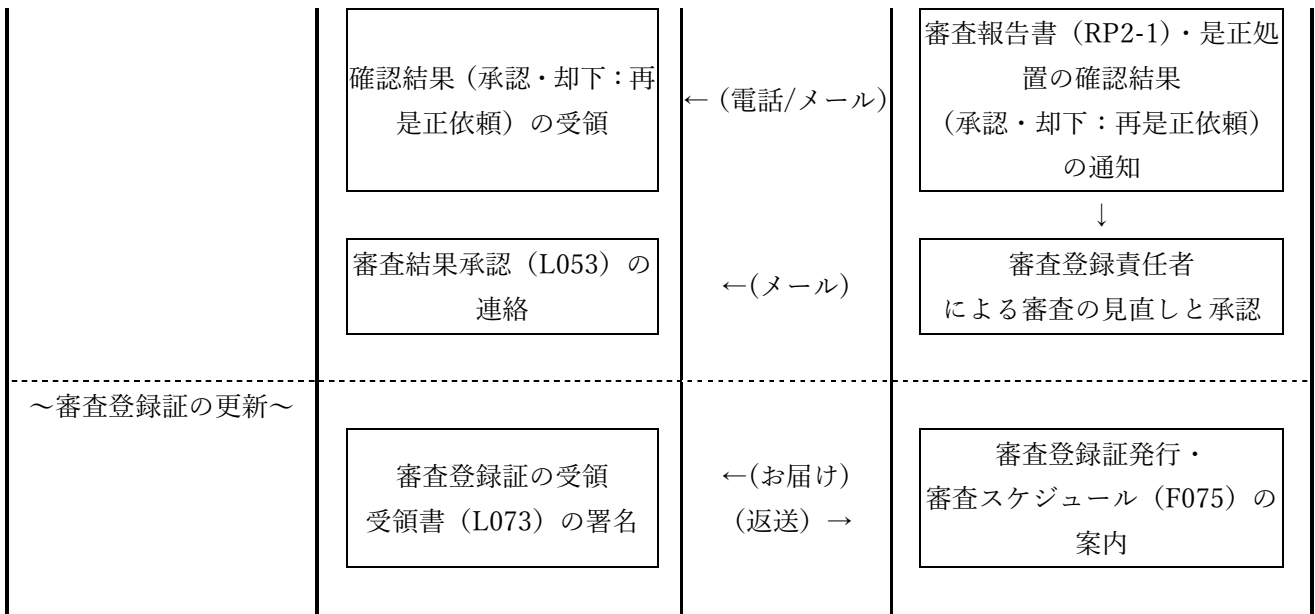
サーベイランス審査では、部分的に特定の部門や活動内容を対象に実地審査します。

3年を1サイクルとし、その期間内で全部門を完全に再審査するよう計画されます。ただし、主要プロセスについては、1年に一回は審査対象となる場合があります。

第 7 章 再認証審査 (更新審査)

7-1 手順

手続き	登録組織	連絡方法	弊社
審査日程の確定 及び事前準備	希望審査日の連絡・調整	← (電話/メール) →	審査日程調整・確定 ↓
	弊社諸案内の確認 ↓	← (メール)	審査日等の審査実施の案内、 文書提出依頼
	文書の提供	(メール) →	文書の受領 ↓
	請求書の確認 ↓	←(メール)	審査料の請求
	審査料の支払い	(振込)→	入金確認
審査計画の確定	審査計画書 (F058) の 確認・合意	← (電話/メール) (電話/メール) →	審査計画書 (F058) の案内 (担当リーダー審査員より) 審査計画書 (F058) の確定
再認証審査 (更新審査) 実施	再認証審査 (更新審査) 実施	←(訪問)	再認証審査 (更新審査) 実施
審査報告書の見直し			審査報告書(RP1,RP1-1 他)の 確認 (弊社認証部) ↓
	審査結果 (L053) 承認の 連絡	←(メール)	審査登録責任者による 審査の見直しと承認
★ 軽微な不適合が記録された場合	是正処置の作成・提出 ↑	(メール) →	審査報告書 (RP2-1)・是正処 置の確認 (弊社認証部) ↓



※ 審査前の準備、審査後の対応など詳細につきましては、別途、第 8 章をご参照ください。

7-2 解説

- ① 適用範囲に対するマネジメントシステムの適切性、関連性の確認を行いません。
- ② 適用範囲に適用される規格の要求事項に従い、マネジメントシステムが維持し、改善し続けていることの証拠を確認します。
- ③ マネジメントシステムの運用が、組織の方針及び目標の達成に寄与しているかどうかを確認します。
- ④ 過去 3 年間に実施されたサーベイランス審査の結果に基づき必要と判断された領域を重点的に確認します。特に、同一領域において同様の不適合が過去の認証サイクルで繰り返し指摘されている、且つ、再認証審査（更新審査）にて再度同様の不適合が指摘された場合は、適用範囲の見直し（適合していない領域の除外、または認証の停止）が行なわれる場合があります。

<特に以下の点が重視されます>

- ・再度審査登録の推薦を行うにあたって、解決しなければならない問題点の明確化
 - ・次の 3 年間のサーベイランス審査概要準備
 - ・登録以降のシステム実施状況の確認
 - ・継続的な改善の維持状況の確認
- ⑤ 再認証審査（更新審査）は、原則として審査登録証の有効期限に対して 3 ヶ月前～6 ヶ月前の間に実施できるよう調整します。

万が一、上記の条件を満たせない場合、または再認証審査（更新審査）において指摘された不適合事項に対する是正処置の実施確認が長引くなどして再認証の決定が有効期限を越えた場合、再度、初回登録審査（ステージ 1 審査、ステージ 2 審査）を実施し登録をやり直すこととなります。

第8章 審査準備及び審査後の対応

この章では、審査前、審査当日の準備ならびに審査後の対応について、ご説明します。

8-1 審査前の準備

1) 審査日程の調整

<ステージ1 審査・ステージ2 審査>

弊社にて受諾通知書受領後に審査日程の調整となります。あらかじめご希望の日程がございましたら、申込書にご記入をお願いします。

<サーベイランス審査・再認証審査（更新審査）>

原則として審査予定月の2ヶ月～3ヶ月前に弊社より審査日程をご連絡しますので、調整をお願いします。審査日程についてのご要望は、認証機関認定ガイドライン及び審査員スケジュールの都合によりお受けしかねることがございますのでご了承ください。

<事前調査(オプション)>

事前調査は、通常ステージ1 審査前に実施する任意の調査活動です。目的は、審査に先立って、適用範囲の確認、活動及び文書の確認を行うものです。日程につきましては、受諾通知書受領後に調整させていただきます。あらかじめご希望の日程がございましたら、申込書にご記入をお願いします。

<共通>

日程確定後は日程変更の無いようお願いいたします。やむを得ず都合がつかなくなった場合、日程の変更は可能ですが、その場合は原則として審査の1ヶ月以上前に弊社にご連絡をお願いします。但し、認証機関認定ガイドラインの規定を満たせなくなる場合は変更が出来ませんのでご注意ください。

審査日程の確定は、審査日より1ヶ月以上前となります。日程が確定後、日時、担当審査員、ご提供いただくマニュアルなどの文書のご提出期限について、メールにてご案内します。

2) 文書のご提供のお願い

審査で使用する最新版マニュアル（非管理版）及びマネジメントシステムに応じた文書を審査前にご提供をお願いします。

審査日程確定のご連絡とともに、最新版マニュアル及び文書の状況をメールにてお伺いしますので、必要事項をご記入の上、弊社へご返信をお願いします。文書には提出期限日を記載しておりますが、間に合わない場合は可能な日付をご記入の上、ご返信をお願いします。

提出期限までに、マニュアル及び文書を弊社に送付（メール）をお願いします。

以前に弊社へお送りいただいたマニュアル及び文書から次回審査まで変更がない場合、送付の必要はありません。

マニュアル及び文書は、原則として審査の 5 週間前までにご提供をお願いします。マニュアルを受領後、リーダー審査員が審査計画の調整に入ります。

リーダー審査員より審査のため追加で文書のご提供をお願いすることがありますので、その際はご協力をお願いします。

ISO9001,ISO14001,ISO/IEC27001 を適用していてマニュアルをお持ちでない場合、マニュアルを除く文書について、上記のご対応をお願いします。

3) 審査当日のスケジュール確定（審査計画書）

審査当日の計画書は、原則として審査の約 2 週間前までに、リーダー審査員が組織にメールにて直接提案します。可能な限り組織のご都合に合わせて計画を調整しますので、ご要望等を担当のリーダー審査員に直接ご連絡ください。

但し、審査員が審査等で不在時は、ご返事を差し上げるまでに多少時間がかかる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

審査計画の打合せが終わり、審査計画書が確定すると、弊社より組織に改めてメールにて案内することを原則としております。

4) 審査料金のお支払い

審査日程確定後、審査料請求書を送付します。審査前日（金融機関前営業日）までにお振込みをお願いします。

5) ご協力のお願い

審査員の育成と力量向上のため、認定機関によるソコテックグループが適正な認証活動を行っていることの確認のため、審査での実習審査員／オブザーバー／立会審査員／認定審査員の受け入れをお願いすることがあります。ご理解の上ご協力いただきますようお願いいたします。なお、この受け入れによって、審査内容や、費用ご負担などの影響は一切ございません。

- ・実習審査員：トレーニングのため一部の審査を実施することがあります。
- ・オブザーバー：審査の手法を見学します。
- ・立会審査員：より付加価値の高い審査登録サービスをご提供するため、対象の審査員が規定のガイドラインに従って審査業務を遂行しているかを確認しています。この確認のため、弊社の審査登録責任者または審査登録責任者が任命した主任審査員が審査に立ち合うことがあります。
- ・認定審査員：ソコテック社が適正な認証活動を行なっていることを確認するために、定期的に UKAS などの認定審査員による審査の立会いをさせていただく場合があります。認定審査員は審査チームの活動を評価するもので、皆様のマネジメントシステムの適合性を評価するものではありません。立会いを行う組織、領域は認定機関によって指定され、弊社では皆様に立会いの同意を得ていただくようにする義務がありますので、ご協力をお願いします。

8-2 審査当日の準備

① 組織側の出席者（原則として）：

- ・ 初回会議・最終会議：経営者（最高経営層）、管理責任者、審査部署の責任者及びご対応者の方
- ・ マネジメントシステム、文書の審査時・・・管理責任者、事務局員、部門責任者、リーダーなど
- ・ 実施状況の審査時：当該活動・運用の責任者など

ほかに参加希望の方も同席できます。

② ご準備いただきたい事項：

- ・ 審査員が書類作成をするための机を備えた作業場所
- ・ PC電源、wi-fi、コピー、また現場での安全装備など、審査をスムーズに行うための設備／装備の貸与のご協力をお願いいたします。
- ・ 審査時のご対応者、社内をご案内いただくご担当者の決定
- ・ 審査員の昼食は、審査員が持参しますのでご準備は不要です。但し、審査員が昼食を準備できない場合、ご準備をお願いする場合がございますのでご協力をお願いします。

③ サイト間移動：

複数の審査対象サイトがあり、審査員がサイト間を移動する場合があります。お手数ですが、組織にて送迎いただくか、交通機関のチケットの支給又は旅費交通費のご負担をお願いします。

④ コンサルティングの禁止：

審査員は、組織の顧客に代わって、マネジメントシステムの審査を行っております。公平性の維持のため、アドバイスや指導、コンサルティングは一切禁止されておりますのでご理解ください。

⑤ コンサルタントの同席：

コンサルタントの同席は当日のリーダー審査員の同意をお取りください。

コンサルタントの発言や組織に代わっての回答、説明は認められておりませんのでご了承ください。マネジメントシステム上、一部の責任権限の委譲が明確にされている場合（顧問等）は、その範囲での審査へのご参加をお願いします。

⑥ 録音、録画の禁止：

第三者への企業情報漏えい防止と審査手法やノウハウの流出防止のため、審査中の録音、録画はご遠慮ください。

⑦ 夕食と手土産の受領：

利害関係の抵触回避及び公平性維持のため、全審査員に禁止事項として指示しております。

8-3 審査後

ステージ 1 審査、ステージ 2 審査、サーベイランス審査、再認証審査（更新審査）について、実地審査後、以下のステップへの進行が推薦されます。なお、事前調査の後には定められたものではありません。

1) 不適合が指摘されなかった場合

次のステップへの進行が推薦されます。

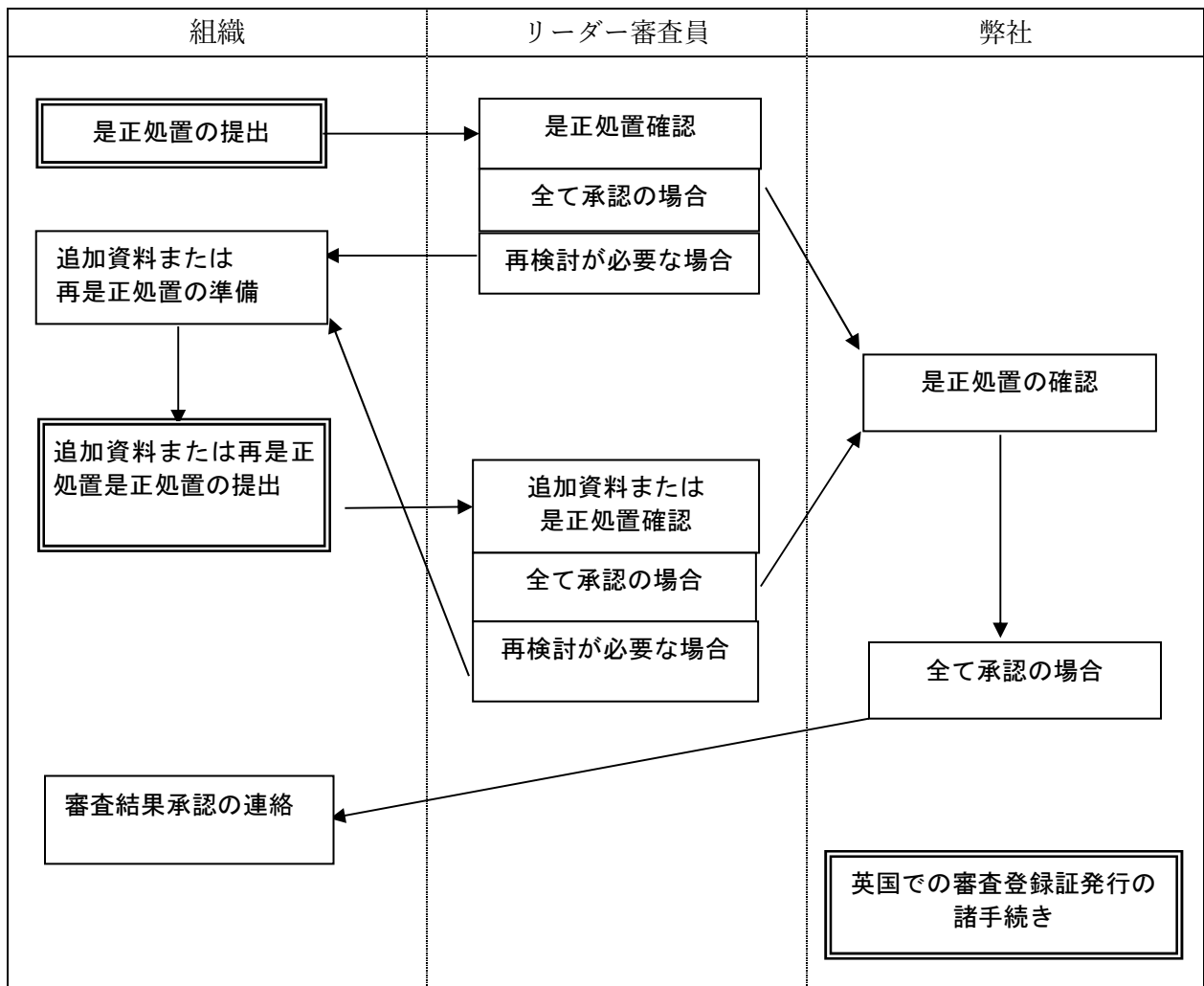
- ・ステージ 1 審査の場合： ステージ 2 審査への進行
- ・ステージ 2 審査の場合： 審査登録
- ・サーベイランス審査： 登録の継続
- ・再認証審査（更新審査）の場合： 登録の更新

2) 軽微な不適合が指摘された場合

マネジメントシステム要求事項に対する一つの過失が発見された場合は軽微な不適合を指摘します。軽微な不適合に対する適切な是正処置の報告を提出していただき、それが承認されると、審査登録／維持／更新の手続きに移ります。

是正処置確認フロー

提出された是正処置は以下の手順で確認作業が行われます。



① 是正処置の提出

不適合報告書に対する是正処置の提出を条件に次のステップへの進行が推薦されます。

<留意点>

・取った応急処置の詳細、問題の原因、長期的な是正処置の詳細、応急処置の実施日を入力してください。「応急処置」には不適合を取り除く処置を、「問題の原因」には不適合発生の原因を、「長期的な是正処置」には記載した原因を取り除く処置をご記入ください。

例：「…〇〇記録を作成していない…」という指摘に対し、「〇〇記録を作成した」という処置内容は「応急処置」に相当します。その不適合は何に起因したのかを分析し、「要員の教育訓練不足」、「システム・手順・文書の不備」などが確認できれば、それが「原因」となります。その原因を解消し再発を防ぐ為に実施する「要員の教育」や「システム・手順・文書の見直し」などが「是正処置」となります。「応急処置」と「是正処置」には、その実施が確認できる証拠書類の添付が必要です。

・重大な所見については、まず 30 日以内の処置の提出（FSSC 22000 を除くすべてのスキーム）又は 14 日以内の処置の提出及びその後の 14 日以内の不適合の解消（FSSC 22000 スキーム）、更に、通常 60 日以内のフォローアップ審査の実施が必要です。

・軽微な所見については、審査の最終日から 30 日以内の処置の提出（FSSC 22000 を除くすべてのスキーム）が必要です。FSSC22000 の場合は、3 カ月以内に処置の提出が必要です。

・不適合の潜在的な重大性によっては是正処置の実施に時間がかかる場合、是正処置計画には、恒久的な是正処置を実施するまでリスクを低減するために必要な一時的処置又は管理策を必ず含めてください。

・是正処置提出の際、「審査報告書」（用紙右下に RP1 と書かれたもの）の送付は不要です。

ご記入いただいた是正処置依頼書回答書及び実証資料をセットにして、リーダー審査員もしくは弊社宛てに送付してください。

内容についてお問い合わせをする場合がありますので、必ず控えをお取りください。

・重大又は軽微不適合に関するすべての処置計画が受諾され、また重大不適合が解消されなければ、審査登録証を発行できません。

② 是正処置確認

是正処置の弊社認証部及び英国による承認後、審査結果承認としてメールで連絡いたします。8-3

「是正処置確認フロー」をご参照ください。

<留意点>

・ステージ 1 審査では：

不適合の指摘はありません。「審査報告書継続ページ」に記載した潜在的な不適合や改善の機会などの観察事項について対応いただいた場合でも、是正処置の提出は不要です。

・ステージ 2 審査／再認証審査（更新審査）後：

ご提出いただいた是正処置が確認され、承認された後、必要な手続きを経て審査登録証の発行となります。実施された是正処置の有効性の検証は、次回サーベイランス審査で行われます。

・サーベイランス審査では：

ご提出いただいた是正処置が確認され、承認された後、登録継続が認められます。実施された是正処置の有効性の検証は、次回サーベイランス審査で行われます。

・事前調査（オプション）では：

不適合の指摘はありません。「審査報告書継続ページ」に記載した改善の機会などの観察事項についての是正処置の提出は不要です。

3) 重大不適合が指摘された場合

マネジメントシステムが崩壊しているとみなされた場合は重大不適合を指摘します。まず 30 日以内の処置の提出が必要です。フォローアップ審査が必要な場合は 60 日以内に実施します。FSSC22000 では、14 日以内の処置の提出及びその後の 14 日以内の不適合の解消、更に、通常 60 日以内のフォローアップ審査の実施が必要です。

フォローアップ審査の審査員の訪問工数は、是正処置内容の確認のために必要とされる時間数に基づき、別途費用が発生します。是正処置を 90 日以内に実施・承認されなければ当該審査の全体がやりなおし（再審査）となります。

<留意点>

ステージ 2 審査時に重大不適合が指摘された場合、登録の推薦はされませんが、追加審査において重大不適合が解消されていることが確認されれば登録推薦が行われます。

4) 食品安全マネジメントシステムにおいて危機的不適合が指摘された場合（重要）

法規制要求事項からの逸脱を含め、危険な食品をもたらす、又はもたらしうる慣例が審査で発見された場合は、危機的不適合を指摘します。

危機的不適合が挙げられた場合には、当該審査が無効となり、登録のためには再審査が必要となります。再審査に必要な審査工数は、登録審査に必要な審査工数と同等となります。

・登録のためのステージ 1、ステージ 2 審査で指摘された場合は、はじめからやり直しになります。
・サーベイランス審査で指摘された場合は、認証が一時停止となります。やりなおしの審査（再審査）によって、食品安全マネジメントシステム及び製品が、法規制並びに規格要求事項に適合していることが確認できるまで、登録証及び認証マーク並びに組合せマークの使用も停止されます。

5) 苦情、異義申立て

・苦情：

ソコテック社が市場での製品不良やリコール、汚染の発生、事故、情報漏えい、特に食品安全に関する不祥事など、認証されたマネジメントシステムを有する組織としてふさわしくない情報を第三者から直接受けた場合、組織のマネジメントシステムの有効性を改めて確認させていただきます。

・異義申立て：

審査結果に異義がある場合は、異義申立てを行うことができます。

異義申立てを行う場合、ソコテック社より送付の申請用紙にご記入頂き、14 日以内にご返送をお願いします。

その後ソコテック社の運営委員会に設置される異議申立て審議委員会で協議します。

異義申立て審議委員会での協議の結果、当初の結論を変更しない場合もございますので、ご了承ください。

登録の一時停止、縮小、取消しに関する異義申立ては第 10 章をご参照ください。

第9章 登録内容の変更

代表者、登録住所等の登録内容に変更が生じた場合や、登録範囲の拡大・縮小のご希望があれば、登録内容変更届にて弊社まで必ずご連絡をお願いします。記載内容を弊社認証部で確認し、特別審査の必要性、工数等の見直しを行います。その際、追加資料のご提供をお願いすることがありますので、ご協力をお願いします。下記ご参照をお願いします。

9-1 変更手続手順

手続き	登録組織	連絡方法	弊社
変更届受理 ※登録範囲拡大の場合 拡大審査時期の 3ヶ月以前を 基準にしています	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">登録内容変更届の入手</div> <div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">登録内容変更届の記入</div>	<div style="text-align: center;">← (メール)</div> <div style="text-align: center;">→ (メール)</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">登録内容変更届の送付</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">登録内容変更届の受領</div>
【登録範囲拡大の場合】 見積/取引約款 の提示/受諾 ※拡大審査の場合は、実 施の2ヶ月前を 基準にしています	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">見積書・取引 約款 (L022) の確認</div> <div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">受諾通知書 (L022) への署名</div>	<div style="text-align: center;">←(メール)</div> <div style="text-align: center;">(メール)→</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">見積書・取引約款 (L022) の提示</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">受諾通知書 (L022) の受領</div>

9-2 変更手順解説

1) 登録内容変更のご連絡

・弊社より登録内容変更届（NTC-A-08005）を組織宛て送付します。（送付用紙はいずれも弊社HPよりダウンロードができますので、そちらをお使いいただいても結構です。）

<登録範囲拡大>

・審査登録を希望される「適用範囲」をご記入いただきますが、正式には拡大審査後に確定し審査登録証に記載されます。拡大審査は、サーベイランス審査、再認証審査（更新審査）と同時もしくは単独で行うことができます。

・規格に応じて審査登録申込書兼見積依頼書-付属書の記載をお願いします。登録内容変更届とあわせて

拡大審査予定の 3 ヶ月前に返送をお願いします。

・審査登録申込書兼見積依頼書-付属書の目的は、各マネジメントシステムの要件を定めるためのものです。

【注意】

専門性のある審査員の選定、適正な審査時間の確保のため、登録範囲の拡大の場合は必ず事前に手続きが必要となりますので、ご注意ください。

2) 見積／取引約款のご承認

・登録範囲の拡大の場合、弊社より見積書、取引約款、及び受諾通知書用紙とともに、組織宛てに発送します。

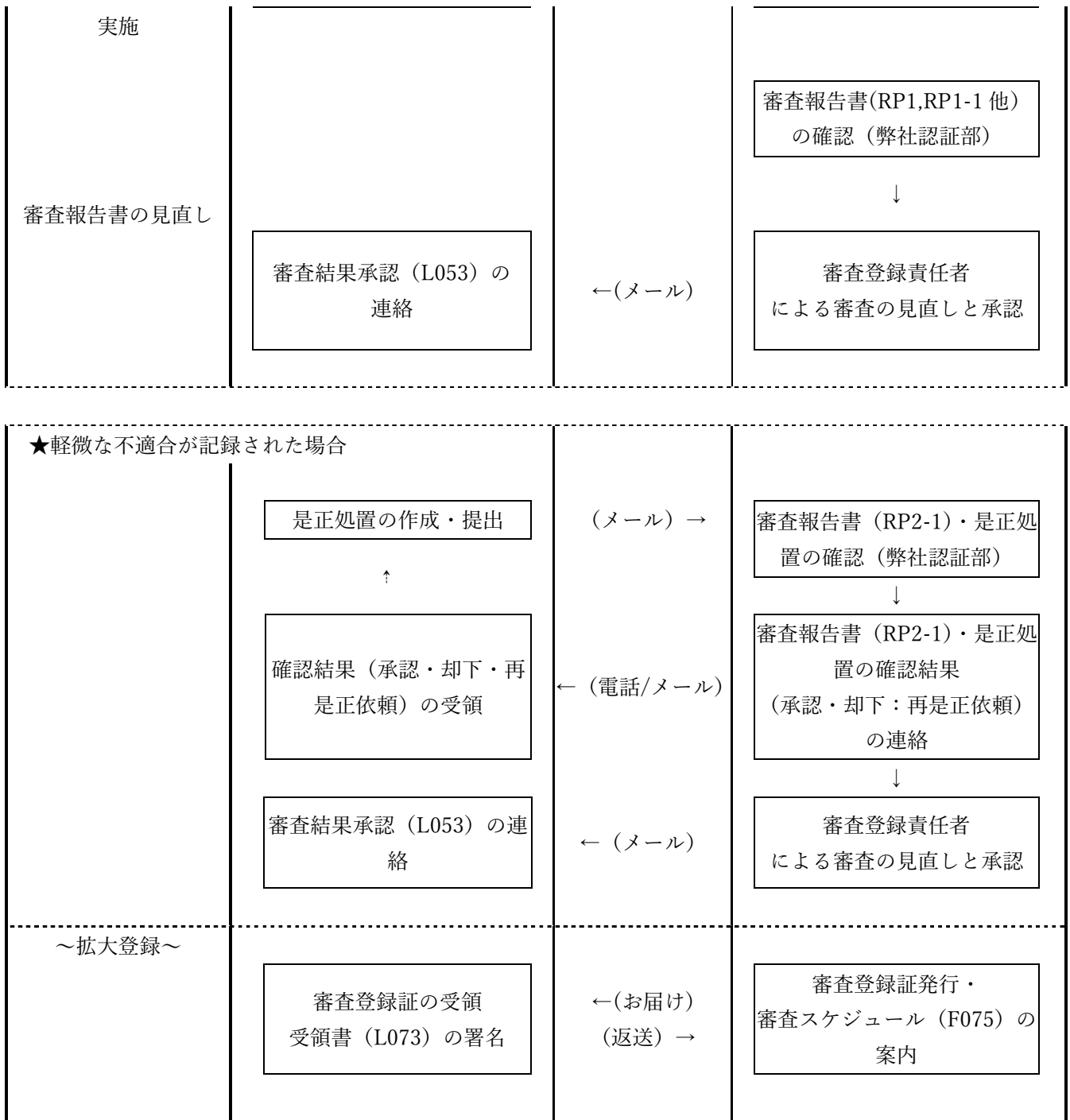
・見積書と取引約款をご了承いただけましたら、同封の受諾通知書に署名の上、1 部を 2 週間以内にご返送をお願いします。

・受諾通知書を弊社が受領・確認した時点で、審査開始が可能となります。

9-3 拡大審査手順

ここでは、登録拡大に必要な拡大審査の手順を記載します。

手続き	登録組織	連絡	弊社
審査日程の確定 及び事前準備	希望審査日の連絡・調整	← (電話/メール) →	審査日程調整・確定
	弊社諸案内の確認	← (メール)	審査日等の審査実施の案内、 文書提出依頼
	↓		↓
	文書の提供	(メール) →	文書の受領
	請求書の確認	←(メール)	審査料の請求
	審査料の支払い	(振込)→	入金確認
審査計画の確定	審査計画書 (F058) の確認・ 合意	← (電話/メール)	審査計画書 (F058) の案内 (担当リーダー-審査員より)
		(電話/メール)→	審査計画書 (F058) の確定
拡大審査	拡大審査実施	←(訪問)	拡大審査実施



※ 審査前の準備、審査後の対応など詳細につきましては、別途、第 8 章をご参照ください。

9-4 拡大審査手順の解説

サーベイランス審査、再認証審査（更新審査）と同時に拡大審査を実施する場合は、第 6 章サーベイランス審査、第 7 章再認証審査（更新審査）に記載の目的/内容に加えて拡大予定範囲も規格要求事項に適合していること、十分に運用され改善・維持されていることを確認します。

第10章 登録の一時停止、縮小、取消し

10-1 登録の一時停止、縮小、取消しの決定

1) 一時停止、縮小、取消しの事由

以下の通りとなります。以下の事由例において、被災等の理由がある場合は別途検討します。

①一時停止の事由

- ・ 規定された日程で審査ができなかった場合
- ・ 不適合に対して、所定の期間内に是正処置報告書が弊社に提出されなかった場合
- ・ 提出された不適合の是正処置に対して、弊社が容認した組織の活動が実施されない場合
- ・ 登録証、認証マーク及び認定機関のロゴの使用規定に違反する使用が故意に、或いは弊社の注意勧告（不適合指摘含む）にも関わらず行われた場合
- ・ 重大な事故（製品事故、労災事故等）、または当局の業務停止処分等により登録組織のマネジメントシステムの全て又は主要な活動の一部が機能しない状態が2ヵ月以上継続したか、もしくは、継続することが確定すると考えられる場合、又は、罰金等の処分が確定した場合
- ・ 登録組織のマネジメントシステムの有効性に重大な欠陥、疑義が生じた場合
- ・ 利害関係者からの情報により、弊社が一時停止を相当と判断した場合
- ・ 登録組織が、弊社との契約に違反した場合
- ・ その他、弊社が一時停止を相当と判断した場合

②縮小の事由

- ・ 登録していた組織の活動の一部が消滅し適切性を審査できず、登録証の適用範囲から該当する活動の記述を削除することが相当と弊社が判断した場合
- ・ 登録組織より、登録範囲縮小の申請があり弊社が相当と判断した場合
- ・ 利害関係者からの情報により、登録範囲の縮小を相当と判断した場合
- ・ その他、弊社が登録範囲の縮小を相当と判断した場合

③取消しの事由

- ・ 一時停止事由が登録有効期限内に解消できない場合
- ・ 一時停止事由が一時停止期間中に解消できない場合
- ・ 登録申請申込みにおける記載内容に虚偽事項及び事実に違反する重大な事項があった場合
- ・ 登録期間中に、登録組織から提供された情報に虚偽事項及び事実に違反する重大な事項があった場合
- ・ 登録組織の業務・活動、及び製品・サービスにおいて、第三者審査登録制度の趣旨に反し、登録結果の悪用、利害関係者へ重大な誤解、公序良俗違反行為、反社会的行為、その他弊社の正常な業務遂行に支障もしくは損害を来たす行為の事実、もしくはその恐れがある事が判明した場合

- ・登録組織の製品及びサービスが、消費者に甚大な損害をもたらす等により第三者認証制度登録の維持が不可能と弊社が判断した場合
- ・登録組織が会社法による解散や整理が開始された場合、破産法に基づく破産手続きの開始の申立てを行った場合、あるいは特別清算手続きが開始された場合等
- ・利害関係者からの情報により、弊社が取消しを相当と判断した場合
- ・登録組織が、弊社との契約に重大な違反した場合
- ・その他、弊社が取消しを相当と判断した場合

2) 一時停止、縮小、取消しのご案内

ソコテック社で登録の一時停止、縮小、取消しと判断した場合、弊社より書面でご連絡をします。

同封の返送用紙とお手許にある登録証のご返送をお願いします。

登録組織の登録状態について第三者よりソコテック社へ問い合わせがあった場合、認証機関として開示する義務がございますのであらかじめご了承をお願いします。

3) 異議申立て

ソコテック社の結論に異議がある場合、異議申立てを行うことができます。

異議申立てを行う場合、ソコテック社より送付の申請用紙にご記入頂き、14 日以内にご返送をお願いします。その後ソコテック社の運営委員会に設置される異議申立て審議委員会で協議します。

異議申立て審議委員会での協議の結果、当初の結論を変更しない場合もございますので、ご了承ください。

10-2 一時停止、縮小の期間と対応

ここで言う縮小とは、一時停止事由に基づく登録範囲の一時縮小を意味します。

1) 一時停止、縮小の期間

一時停止、縮小の期間は最大で 6 ヶ月間となります。

2) 一時停止、縮小の期間中の対応

次の対応をお取りください。

① 一時停止

- ・認証マーク、組合せマークの使用の停止
- ・登録によって取引が成立している場合は、お取引先へ登録の一時停止状態であることの通知

② 縮小

- ・登録対象外となりました範囲の認証マーク、組合せマークの使用の停止
- ・登録によって取引が成立している場合は、お取引先へ登録範囲が一時的に縮小されている状態であることの通知。縮小された登録範囲で正式に登録内容が更新された場合は、お取引先へ登録範囲が縮小となったことの通知。

【注意】

6 ヶ月を超えると、一時停止の場合は登録取消し、縮小の場合は縮小された登録範囲で正式に登録内容を更新します。

10-3 一時停止、縮小の解除

ここで言う縮小とは、一時停止事由に基づく登録範囲の一時縮小を意味します。

一時停止、縮小の原因に対する是正処置を提出いただきます。

その後、特別審査で訪問し是正処置内容の現地確認をします。

ソコテック社で一時停止、縮小の原因が解消できたと判断できた場合、一時停止、縮小状態の解除となります。一時停止、縮小状態の解除後、認証マーク、組合せマークの使用を再開できます。

10-4 取消しに伴う対応

次の対応をお取りください。

- ・ 認証マーク、組合せマークの使用の停止
- ・ 登録によって取引が成立している場合は、お取引先へ登録が取消しとなったことの通知

