

# 品質マニュアル

文書 No.:SAK-B1101A

(第1版)

株式会社 シュピンドラーアソシエイツ

品証本部

制定日：2004.09.01

作成者：[REDACTED]

承認：[REDACTED]

## 目 次

1. 適用範囲	4
2. 認証機関	4
2.1 一般条項	4
3. 組織	4
3.1 概要	4
3.2 遵守事項	5
3.3 組織図	5
3.4 職務権限と責任	5
3.4.1 代表取締役社長	5
3.4.2 認証本部長	5
3.4.3 品質管理者	5
3.4.4 試験技術者	6
3.4.5 承認署名者	6
3.4.6 内部監査員	6
3.5 代理人の指名	6
4. 運営	6
4.1 品証本部による規定の評価	6
4.2 妥当性の監視	6
5. 下請負契約	7
5.1 下請負契約の基準	7
5.2 運用手順	7
6. 品質システム	7
6.1 品質方針	7
6.2 品質方針の表明・宣言	7
6.3 品質方針の周知徹底	7
6.4 品質方針の活動計画	7
6.5 品質文書の構成	8
6.6 品質システムの維持	8
7. 認証の授与、維持、拡大、中止、撤回する条件等と実行する手続き	8
7.1 認証の授与、維持、拡大、中止、撤回する条件	8
7.2 認証の授与、維持、拡大、中止、撤回する手続き	8
8. 内部監査	8
8.1 監査者の任命	8
8.2 計画	8
8.3 監査の実施	8
8.4 監査結果の処理	8
8.5 記録	9

(以下、余白)

9. マネージメントレビュー	9
9.1 実施計画	9
9.2 記録の保管、是正処置	9
10. 文書化と文書管理	9
10.1 文書体系	9
10.1.1 品質システム文書	9
10.2 承認と発行	9
10.3 文書の変更	10
10.4 無効及び廃止の文書	10
10.5 原本及び最新版の管理	10
10.6 配布と保管	10
10.7 法規と規格書	10
10.8 仕様書と取扱い説明書	10
11. 記録とその管理	11
11.1 適用	11
11.2 品質記録及び技術記録	11
12. 機密保持	11
12.1 対象範囲	11
12.2 第三者への開示	11
13. 認証要員	11
13.1 要員の構成	11
13.2 資格	11
13.3 教育と訓練	12
13.4 記録	12
14. 審査員および技術専門家の資格基準	12
14.1 審査能力に関する基準	12
14.2 技術専門家の選定	12

(以下、余白)

14.3	審査員及び技術専門家の選定	13
14.4	個々の審査業務の割当	13
14.5	審査／認証要員との契約	13
14.6	審査要員の記録	13
14.7	審査チームのための手順	14
14.8	審査登録／製品認証の要求事項の変更	14
15.	異議申立て（訴え）、苦情及び紛争	14
16.	審査登録／製品認証の申請	14
16.1	手順に関する情報	14
16.2	当社が顧客に説明又は提供すべきこと	15
16.3	申請	15
16.4	審査／評価のための準備	16
17.	審査／評価	16
18.	審査／評価報告	17
18.1	審査／評価報告の手順	17
18.2	最終報告書	17
19.	登録に関する決定	18
20.	認証に関する決定	18
21.	サーベイランス及び再審査の手順	18
22.	査察	19
23.	登録証及びロゴの使用	19
24.	免許、証明書と適合性マークの使用	19
25.	顧客に対する苦情の記録の閲覧	20

付録1：組織図（シュピンドラーアソシエイツ機能組織図と主要業務） . . . . . 付1  
(以下、余白)

## 1. 適用範囲

この品質マニュアルは品質システム審査登録を業務を行い、製品認証システムを運営する当社（第三者機関）が有能で信頼できると承認されるために満たすべき事項を取り決め、認証業務に関わるすべての人による運用に適用される。

## 2. 認証・登録機関に求める一般条件

### 2.1 一般条件

業務を遂行する方針、手順および管理は下記による。

- 1) 業務の遂行方針、手順、運用に差別的でないこと。
- 2) 全ての顧客がサービスを受けられること（申請者の規模、依頼件数、所属団体等で差別しない）
- 3) 審査登録の要求事項、審査及び決定については当該登録範囲に限定される。
- 4) 申請者の品質システムを審査する基準は規正文書に示され、指定規格であること。
- 5) 要求事項、認証と認証の決定は認証の適用範囲に特に関連のある事項に限定すること。

関連規定：「SAK-2210A 審査機関の維持・管理規定」

## 3. 組織

当社は認証業務に対する信頼を与えるために組織を構成する要員の職務範囲と責任を明確にし、適切な組織運営を確立する。

### 3.1 概要

- 1) 当社は 1997 年 4 月に日本法人として設立された。

その主な業務内容はこれまでの安全試験、電磁波試験、無線試験、性能試験及び新規の認証業務（登録申請準備中）である。

- 2) 当社の名称、所在地は次の通りである。

名 称：株式会社シュピンドラーアソシエイツ

所在地：千葉県柏市柏の葉 5-4-6 東葛テクノプラザ 504

### 3.2 遵守事項

- 1) 認証の信頼促進のために公明正大であること。
- 2) 認証の授与、維持、拡大、縮小、一時停止、中止、解消等の決定と実行に責任を負う。
- 3) 下記事項の総括責任を持つ管理組織を定める。
  - a) IEC GUIDE62/65 で定義された試験、検査、評価と認証登録の実施
  - b) 運営方針の策定
  - c) 認証登録に関する決定
  - e) 方針の実施の管理
  - f) 財務管理
  - g) 必要時の管理主体の代理者への権限委譲
  - h) 認証を与える技術的根拠
- 4) 認証機関として法的地位を持つ法人格の組織を証する文書を準備する。
- 5) 公平性を確保する組織運営機構を持ち文書化する。

(余白)

- 6) 認証登録の決定は審査の実施者意外とする。
- 7) 認証活動の権利と責任を持たせる。
- 8) 賠償責任等の債務履行を可能にする準備。
- 9) 運営に必要な財政的な安定性と経営資源を持つ。
- 10) 必要な教育、トレーニング、技術的知識、経験を持つ要員を確保する。
- 11) 認証システムの運営に信頼を与える品システムを持つ。
- 12) 認証活動と他の活動を区別する方針と手順を持つ。
- 13) 認証プロセスのための委員会の運営に関する規則、組織を持つ。
- 14) 全ての要員と委員会は営業上、財務上またはその他の内的及び外的な圧力について受けない。
- 15) 認証の秘密性、客観性と公平性に影響させない。
- 16) 顧客またはその他からの苦情・異議申立ておよび紛争を解決する方針および手順を持つ。
- 17) 業務上知り得た顧客の情報を漏らしてはならない。

### 3.3 組織図

付録1に組織図（シュピンドラーアソシエイツ機能組織図と主要業務）を示す。

### 3.4 職務権限と責任

認定機関の組織の運営にあたり、主要な管理者の職務範囲と責任を規定する。

#### 3.4.1 代表取締役社長

- a) 当社の品質方針を表明する。
- b) 当社の事業計画、品質計画及び主要な品質文書に対する承認権限を有する。
- c) 定期的なマネジメントレビュー実施の責務を負う。

#### 3.4.2 認証本部長

- a) 認証本部の品質方針および目標の設定をする義務を有する。
- b) 認証本部要員の教育、訓練及び技量に関する目標を設定する義務を有する。
- c) 特定の要員に仕事の権限を付与する。
- d) 認証本部の目標を達成する。
- e) 認証業務の品質を確保し、維持、管理する義務を有する。
- f) 認証業務の品質に悪影響を与える要因の特定と排除を行う義務を有する。
- g) 認証業務の手順、個々の試験目的及び試験結果の評価に精通し、試験を行う者の指導及び監督する責任と権限を有する。
- h) 担当要員より受けた試験報告を検証し、検証結果を品質管理者に報告する義務を有する。
- i) 認証技術者の資格認定
- j) 苦情に対する技術的原因の解析と対応
- k) 業務規定及び手順書の審査
- l) 認証方法の確立と技術改善、及び規格範囲外試験、方法の妥当性確認
- m) 評価試験の不確かさ管理
- n) 技能試験の計画及び実施
- o) 試験結果の妥当性確認
- p) 試験技術要員の教育及び訓練

#### 3.4.3 品質管理者

認証業務に関する品質管理について全責任を有し、品質全般の助言と監視の責務を有する。

- a) 品質マニュアルの作成および管理
- b) 不適合業務の総括的処置
- c) 是正および予防処置の実施
- d) 内部監査の実施
- e) 品質システムに関する教育と訓練
- f) 規定と手順書の確認
- g) 苦情処理

#### 3.4.4 試験技術者

- a) 品質システムに基づく試験を実施し、結果を管理者に報告する義務を有する。
- b) 当社の施設、環境、設備の管理、その他の試験に関する業務を行う。
- c) 試験手順書の作成と管理

#### 3.4.5 承認署名者

- a) 署名者は代表取締役社長より承認され、資格を得る。
- b) 認証報告書の内容に責任を持ち、署名を行う。
- c) 署名者は認証本部長とする。

#### 3.4.6 内部監査員

- a) 内部監査員は品質管理者より資格認定されて指名される。
- b) 品質システム監査及び技術監査を実施する。

#### 3.5 代理人の指名

- a) 認証本部長の代理人は登録認証 Gr の担当課長が務める。
- b) 品質管理者の代理人は代表取締役社長が務める。
- c) 代理者の指名の如何に拘わらず、すべての要員は円滑な業務遂行に努める。

関連規定：「SAK-F2211A 業務分担及び資格規定」

「SAK-F2210A 審査機関の維持・管理規定」

「SAK-F2211A 業務分担及び資格規定」

#### 4. 運営

必要な全ての手段を講じ、規定の製品認証システムに従い評価すること。

##### 4.1 品証本部による規定の評価

規定の製品認証システムに従って、関連する製品規格への適合を評価するために品証本部は関連規格、またはその一部およびその他の要求事項を指定すること。

##### 4.2 妥当性の監視

認証の運営は、ISO/IEC GUIDE 25/39/62 に指定する試験、検査および認証/登録を行う妥当性および能力の要求事項を適宜に監視すること。

関連規定：「SAK-A1001A SAK 総則」

「SAK-A1011A 文書管理規定」

(以下、余白)

## 5. 下請負契約

### 5.1 下請負契約の基準

当社は下請先の契約基準として下記内容を満足するものとする。

- a) IEC GUIDE62/65 の要求事項を満足しているかどうか。
- b) 下請負契約先は依頼業務を遂行するにあたり、支障なく遂行する能力を判定し監視する。

### 5.2 運用手順

- 1) 下請負契約先との契約は品証本部長の承認及び代表取締役社長の最終承認後に行う。さらに、原則として契約先の有資格書または業務遂行の能力を示す書面を受理しなければならない。
- 2) 契約した下請負契約先は品質管理者によって「IEC GUIDE62/65 下請負契約リスト」に記録される。また契約の変更及び解約の場合にもこのリストに記録される。

## 6. 品質システム

IEC GUIDE62/65 の要求事項を含む品質マニュアル及び当社の品質方針に従って、文書化した品質システムを定め、これに基づき運営する。

### 6.1 品質方針

医用機器の品質システム審査登録業務および製品認証システムを運営する第三者機関として、国際水準に合致したサービスを顧客に提供するために、要員、設備その他関連する技術及び情報の品質を高めることを目的にする。

認証本部長はこの品質方針に基づいて技術管理者として執行する責任と権限を与えられる。

- 1) 品質システムが IEC GUIDE62/65 及び関連する適用基準に適合するために、これらの規格及び基準を遵守した活動を行う。
- 2) 常に専門的業務を実行し、顧客に高い品質のサービスを提供する。
- 3) 要員はこの品質方針を守る為、品質マニュアル及び関連品質文書に精通し、それに従うものとする。

### 6.2 品質方針の表明・宣言

代表取締役社長は下記の品質方針を宣言する。

当該品質システムに基づいて認証を授与された製品が安全で有効な性能を発揮することで顧客および市場に満足を与えるように、

私は品証本部の管理者(部長)を品質管理者に任命する。そして、品質管理者は他の職務及び責任から独立して当社の品質システムを確立し、実施し、維持するために必要な責任と権限を与える。

### 6.3 品質方針の周知徹底

品質方針と目標が、全ての要員に周知、理解され実施するために代表取締役社長は品質方針を表明する。

### 6.4 品質方針の活動計画

品質管理者は品質方針に基づく品質活動を行うために、品証本部長と共に年間の品質行動計画を立案作成する。

活動計画の進捗は書式「品質年間行動計画フォロー表」にて管理される。

(以下、余白)

## 6.5 品質文書の構成

- 1) 品質システムを運営する上での文書体系を付録3「品質システム文書体系」に示す。
- 2) これは品質マニュアルが品質システムを運営する上で根幹をなすものであり、運用の手順は下位文書で規定される。

## 6.6 品質システムの維持

- 1) 品質システムは「SAK-B1101 品質マニュアル」を基本とし、関連する品質活動は文書化された規定、手順書、指示書、書式、報告書を使用して実施、記録される。
- 2) 品質システムの効果的な実施は、内部監査により検証する。

## 7. 認証の授与、維持、拡大、中止、撤回等を実行する条件と手続き

認証を授与し、維持し、拡大し、中止し、撤回する条件及び認証を、部分的又は全体的に中止又は撤回等を実行する条件を指定する。

### 7.1 認証の授与、維持、拡大、中止、撤回する条件

- 1) あらかじめ認証の授与、維持、拡大、中止、撤回の条件を定める。
- 2) あらかじめ定めた判断基準により公正に判定する。
- 3) 「SAK-F2112A 認証の授与等条件の規定」参照。

### 7.2 認証の授与、維持、拡大、中止、撤回する手続き

- 1) 判断基準による公正な判定に基づき文書による手続きを進める。
- 2) 手続きの実行は「SAK-F2513A 取消し規定」の手順により進める。

関連規定：「SAK-F2112A 認証の授与等条件の規定」 「SAK-F2513A 取消し規定」  
「SAK-F2514A 不認証の取り扱い手順」

## 8. 内部監査

品質システムが品質マニュアル及び関連品質文書に従って、適切に運営されていることを確実にするために、決められた頻度で品質システムの内部監査を行う手順を定める。

### 8.1 監査者の任命

品質管理者は特定の内部監査に対して、訓練を受けて資格を認めた内部監査員の中から、可能な審査対象部門から独立した担当監査者を選出する。

### 8.2 計画

- 1) 内部監査は少なくとも年2回実施する。
- 2) 内部監査計画は品質管理者によって各年度初めに作成する。

### 8.3 監査の実施

- 1) 内部監査は内部監査計画に従って実施される。
- 2) 内部監査の結果、不適合がある場合はその理由を説明し、監査対象部門の合意を得る。
- 3) 内部監査結果は監査報告書にまとめ、品質管理者および経営者に提出する。

### 8.4 監査結果の処理

- 1) 品質管理者は内部監査の結果をレビューし、代表取締役役に報告する。
- 2) 品質管理者は不適合項目に対して是正要求を監査対象部門に行う。
- 3) 品質本部長は是正要求を確認し、要求に従い、品質システムの改善を行う。

## 8.5 記録

- 1) 内部監査員は品証本部長からの是正処置の実施結果を確認し記録する。
- 2) 品質管理者は是正処置の実施結果の検証を行い、その記録の承認をする。

関連規定：「SAK-F2442A 記録維持規定」

## 9. マネージメントレビュー

### 9.1 実施計画

品質管理者は品質システム及び認証活動の見直しの為に原則的に年に2度のマネージメントレビューの実施を計画する。

### 9.2 記録の保管、是正処置

- 1) マネージメントレビューは以下の事に考慮し行われる。
  - a) 方針及び手順の適切さ
  - b) 品証本部長と品質管理者からの報告
  - c) 内部監査の結果
  - d) 是正処置及び予防処置
  - e) 顧客からのフィードバック
  - f) 苦情
  - g) 経営資源、設備、教育訓練
  - h) 社会的変化、技術変化
- 2) 品質管理者はマネージメントレビューの所見を記録し、保管する。
- 3) 認証本部長は必要な是正処置を取り決められた期間内に実行する。

関連規定：「SAK-F2431A マネージメントレビュー規定」

## 10. 文書化と文書管理

品証本部で文書化し、取り扱う全文書の管理、作成、承認、発行、変更、廃止等の手順を明確に規定する「SAK-B1211 文書管理規定」を制定し、円滑な品質システムの履行を目的とする。

### 10.1 文書体系

#### 10.1.1 品質システム文書

- 1) 品質システム文書は「SAK-B1211 文書管理規定」に基づき管理される。但し、シュピンドラーアソシエイツ規定を除く。
- 2) 品質システム文書は識別の為に、文書コードにて管理される。

### 10.2 承認と発行

品証本部の要員および幹部に発行、配布されるすべての品質文書は発行に先だって権限をもった責任者が確認し、発行を承認する。

品証本部にて作成する品質システム文書には、以下の記述を含める。

- |               |          |
|---------------|----------|
| a) 発行の日付      | b) 改訂の識別 |
| c) ページ番号      | d) 総ページ数 |
| e) 文書の終りを示す記号 | f) 作成者名  |

g) 発行者名

10.3 文書の変更

- 1) 文書の変更に当たっては改訂履歴に特定事項を記入し、改訂版を作成する。変更の内容等を明記して、配布先に通知、配布する。
- 2) 文書への変更は特別な指定がない限り、初版の作成、審査、承認と同じ手続きで行う。
- 3) 文書管理は権限を与えられた者以外はアクセスが出来ないようにする。
- 4) 文書の再発行の猶予処置として、手書きによる修正を認める。ただし、修正を行う際は管理元への通知を原則とする。その手順は、修正箇所を二重線で修正し、その上に正しい文を書き込み、修正権限者の署名と日付を記入し、履歴欄に残す。

10.4 無効及び廃止の文書

品質システム文書の管理元は、無効文書及び廃止文書の存在を配布先に通知し、速やかに回収、廃棄する。

10.5 原本及び最新版の管理

- 1) 品質管理者は承認された品質システム文書のハードコピーを原本として保管する。
- 2) コンピュータでハードコピーを作成する電子媒体は作成元が保管する。
- 3) 品質管理者は「文書一覧表」を作成し、改訂事項を登録する。この一覧表は、最新版の照合に使用される。

10.6 配布と保管

- 1) 品質管理者は管理責任のある品質システム文書の原本をコピーし、当該文書に定めた配布先に配布する。
- 2) 配布先の責任者は、関係する職員に通知後、旧文書との差し替えを行う。
- 3) 最新版の文書は、要員がいつでも利用できる状態で保管する。

10.7 法規と規格書

- 1) 認証業務に関連するあらゆる法規及び規格書は、必要に応じて購入され、その原本は、品質管理者にて管理、保管される。
- 2) 法規及び規格書の複写物は要員の認証業務の目的に使用される。ただし、社外への持ち出しを行ってはならない。

10.8 仕様書と取扱い説明書

- 1) 試験機器等の設備の購入先より入手した仕様書及び取扱い説明書を管理の対象とする。
- 2) 要員がその文書を参照目的で使用することを許可する。
- 3) 認証業務に恒久的に使用するものは手順書として作成し、その内容を含めること。
- 4) 関連文書の管理は認証本部長が行う。

関連規定：「SAK- B1211 文書管理規定」

(以下、余白)

## 11. 記録とその管理

審査認証登録の手順、特に申請書、審査の報告書及び登録の授与、維持、拡大、縮小、一時停止又は取消の手順の効果的实施を実証できるように記録され、その記録が管理される。

### 11.1 適用

この規定は「SAK-B1211 文書管理規定」及び関連文書に定められた品質記録、技術記録、実施手順に適用する。

### 11.2 品質記録及び技術記録

品質記録及び技術記録はその作成、識別、収集、見出し付け、利用、ファイリング、保管、維持及び廃棄に関して「SAK-B1211 文書管理規定」に従い維持管理する。

関連規定：「SAK- B1211 文書管理規定」

## 12. 機密保持

当社が審査認証・登録機関の名のもとで得た情報の機密を法律にしたがった取決めにより保護する。この規定は「SAK-F2711A 秘密保持規定」に適用する。

### 12.1 対象範囲

- 1) 委員会・外部機関・個人を含む全ての階層
- 2) 審査および認証の登録活動の過程で得た全ての情報

### 12.2 第三者への開示

- 1) 本規定の要求以外で製品又は顧客の情報は、書面での同意がない限り第三者に開示しないこと。
- 2) 法律で開示を要求されている場合はその情報を供給者に通知すること。

関連規定：「SAK-F2711A 秘密保持規定」

## 13. 認証要員

審査認証・登録の業務に従事する認証要員は適格であること。

### 13.1 要員の構成

- 1) 認証業務に従事する要員は本規定 3.3 項で規定された人員で構成される。
- 2) 試験作業を実施する要員は組織図に示す試験技術者である。

### 13.2 資格

- 1) 試験技術者は1年以上の安全、EMC、無線試験業務に関する経験者で社内の「資格認定試験」に合格した者である。
- 2) 1年以上の経験の無い者は補助員として教育・訓練され認定される。
- 3) 資格認定試験は試験所長により立案、実行される。
- 4) 資格認定試験は各関連法令または規格に要求される試験法を適用範囲とし、法令または規格の変更及び改訂時にも実施される。
- 5) 資格認定試験は試験法ごとに実施され品証本部長により資格認定される。
- 6) 資格認定試験の結果は認証本部長が記録し保管する。

(余白)

### 13.3 教育と訓練

- 1) 認証本部長は試験技術者の教育訓練及び技量に関する目標を設定する。
- 2) 認証本部長は教育訓練の実施に全責任を負う。
- 3) 教育訓練は社内または外部機関にて行われる。

### 13.4 記録

- 1) 教育訓練の計画及び実績は「SAK-B3211A 要員の採用・選任・教育訓練・監視規定」にて維持管理される。
- 2) 認証本部長は認証要員の経験、教育訓練および資格認定の記録を個人別に維持管理する。

関連規定：「SAK- B3211A 要員の採用・選任・教育訓練・監視規定」

### 14. 審査員および技術専門家の資格基準

審査能力に関する最低の規準を定め、要員の能力の最小限の関連規準を定める。

#### 14.1 審査能力に関する基準

審査員の規準は IS01011-2 を適用する。

#### 14.2 技術専門家の選定

技術専門家は IS010011-2 の 7 を適用する。

(以下、余白)

#### 14.3 審査員及び技術専門家の選定

審査員及び技術専門家の選定については以下の事項に対する手順で行うこと。

- 1) 審査能力、教育訓練、資格、経験に基づき審査員及び技術専門家の選定に対しては「SAK-B3211 要員採用・選任・教育訓練・監視規定」によること。
- 2) できるだけ初期の段階に審査員及び技術専門家の審査中の能力を評価し、その後も業務進行能力の継続的監視をすること。  
「SAK-B3211 要員採用・選任・教育訓練・監視規定」によること。

#### 14.4 個々の審査業務の割当

審査チームの技量が担当審査に適切であり、以下の事項を満足すること。

- 1) 適用される法規制・審査登録手順・審査登録の要求事項に精通していること。
- 2) 該当する審査方法・審査文書の知識が十分にあること。
- 3) 登録対象の活動に関する専門知識が十分にあること。（審査員以外の技術専門家が果たしても良い）
- 4) 顧客が登録範囲内の製品・プロセス・サービスを提供する能力に関して、信頼できる審査をするのに十分な理解力を持っていること。
- 5) 要求された言語で文書及び口頭で意思疎通ができること。

審査チームメンバーがいかなる利害関係がないこと。

- 6) チームメンバー及び所属組織がコンサルティングをしていないこと。
- 7) 当社の指示によりチームメンバーは、自身又は所属組織と受査する顧客との間に現存の関係・過去の関係・予定する関係について、審査前に所属上長に通知すること。

#### 14.5 審査／認証要員との契約

審査／認証要員に規定した規則に従うことを契約書又は他の文書に署名させ、この契約書又は文書には少なくとも以下の事項が含まれていること。

- 1) 当社の規則に遵守すること。
- 2) 機密保持に関すること。
- 3) 顧客側との営業上・その他の利害関係に影響されないこと。
- 4) 要員自身又は認証本が評価する製品の顧客又は設計者と、以前及び／又は現在の関係を言明すること。

詳細は規定「SAK-2821 認証要員との契約書等の様式」を参照のこと。

#### 14.6 審査要員の記録

審査要員の以下の記録を保持し、最新の状態を維持すること。

- 1) 氏名及び住所
- 2) 組織における所属及び地位
- 3) 学歴及び専門的資格・職歴
- 4) 認証本が審査能力を持つ分野の経験及び教育訓練

5) 記録を更新した最新の日付

6) パフォーマンスの評価

関連規定は「SAK-F2811 認証要員の適格性に関する基準」及び、「SAK-B3211 要員採用・選任・教育訓練・監視規定」によること。

#### 14.7 審査チームのための手順

最新の審査指示書・審査登録の取決め及び手順に関するすべての情報を審査チームに提供すること。

#### 14.8 審査登録／製品認証の要求事項の変更

審査登録／製品認証の顧客への要求事項を変更する場合は以下の留意の上通知すること。

- 1) 十分な期間をおいた適切な予告であること。
- 2) 変更の内容及び発効日の決定前に利害関係者の意見を考慮し実施日を決めること。
- 3) 変更された要求事項の決定及びその公表後妥当な期間内に顧客が必要な対応ができるように検証すること。

#### 15. 異議申立て（訴え）、苦情及び紛争

顧客又はその他からの異議申立て・苦情・紛争を定めた手順で処理すること。

15.1 審査登録／製品認証に関する全ての異議申立て・苦情・紛争の記録並びに修正処置の記録を維持すること。

15.2 適切な是正処置・予防処置を講ずること。

15.3 実施した処置の文書化と有効性の評価をすること

詳細は「SAK-F2921 異議・苦情・紛争の処理規定」を参照のこと。

異議・苦情・紛争をどの委員会で処理するかは「SAK-F2211 委員会運営規定」を参照のこと。

#### 16. 審査登録／製品認証の申請

##### 16.1 手順に関する情報

1) 以下の事項を記述した文書を最新状態に維持し、申請者及び顧客に提供すること。

- ・審査登録／製品認証の手順の詳細な説明
- ・審査登録／製品認証の為の要求事項
- ・顧客の権利と義務

2) 顧客に以下の事項を要求すること。

a) 審査登録／製品認証のプログラムに関する規定に常に適合すること。

b) 審査／評価の実施に下記を含む必要な全ての準備をすること。

- ・審査・サーベイランス・再審査のための文書（審査登録）
- ・検査文書（製品認証）
- ・全ての場所への立入り
- ・評価目的（試験、検査、評価、査察、再評価）の為の区域への立入り（製品認証）
- ・苦情を解決するための文書

- c) 登録対象の活動のみ登録されていることの表明。(審査登録)  
認証に関する主張は認証された範囲に限定すること。(製品認証)
- d) 授与された登録を当社の評価を損なう使用をしないこと。誤解を招く又は認めた範囲を逸脱するような登録の表明をしないこと。(審査登録)  
当社が紛争に巻き込まれる方法で製品認証を使わないこと。製品認証の言明で、当社が誤解を招くと判断する又は許可しない言明は使わないこと。(製品認証)
- e) 登録/認証の一時停止又は取消を受けたら、登録/認証を引用した全ての宣伝・広告を中止し登録/認証文書を返却すること。
- f) 品質システムのみが適用規格又は他の基準に適合したと登録された場合、製品又はサービスも適格であると誤解させる使用をしないこと。(審査登録)  
認証を使うのは、製品が指定規格への適合を認証されたことを示す場合に限ること。(製品認証)
- g) 登録文書、マーク、報告書及びそれらの一部でも誤解を招くような使用はしないこと。(審査登録)  
証明書、報告書又はその一部を誤解を招くような使用はしないこと。(製品認証)
- h) 文書、パンフレット又は宣伝・広告等の媒体で登録/認証に触れる場合は当社の要求事項に従うこと。

詳細規定は「SAK-F2524 顧客に対する要求・管理規定」3項、7項に従うこと。

#### 16.2 当社が顧客に説明又は提供すべきこと

- a) 申請の登録範囲が特定のプログラムの場合は申請者に必要な説明をすること。(審査登録)  
認証の要求された範囲が、当社によって運営される特定のシステム又は特定の型のシステムと関連するとき必要な説明をすること。(製品認証)
- b) 求められた場合には、申請に関する追加情報を顧客に提供しなければならない。

規定「SAK-F2524 顧客に対する要求・管理規定」4、5項、8、9項に従うこと。

#### 16.3 申請

申請者に、必要事項を全て記入し権限のある代表者が署名した正式の申請書の提出を求めること。

申請書又は添付書には以下の事項を含めること。

- a) 要求する登録範囲/認証範囲の明確な記述があること。
- b) 審査登録の要求事項を遵守し申請者の評価に必要な情報を全て提供することの同意があること。(審査登録)

申請者が認証の要求事項に応じ、認証される製品の評価ため必要な情報を供給することの同意があること。(製品認証)

申請者に審査前に少なくとも以下の情報を提供するように要求すること。

- a) 申請者の法人概要（名称、所在地、法的地位）並びに該当する場合は人的資源、専門的資源。
- b) 品質システム及びその対象活動の一般情報。（審査登録）
- c) 認証される製品の定義、認証システム、申請者が知っている各製品の基礎となる規格。（製品認証）
- d) 登録希望のシステム並びに適用する規格又は他の基準文書。（審査登録）
- e) 品質マニュアルおよび関連文書一式。（審査登録）

申請書類及び品質マニュアルの情報は審査以外には機密保持のこと

詳細規定は「SAK-F2524 顧客に対する要求・管理規定」6項、10項に従うこと。

#### 16.4 審査／評価のための準備

- a) 審査登録／製品認証に対する審査／評価を確実にを行うために、審査／評価を実施する前に申請者の要請内容の確認、その記録を維持しなければならない。
  - ・ 審査登録／製品認証の要求事項が明確に規定／定義され、文書化され理解されている。
  - ・ 当社と申請者間の理解の違いの解消がなされている。
  - ・ 申請された審査／評価範囲に関して審査／認証業務及び業務実施場所の能力を持つこと。必要ならば特別な要請（使用言語等）に応じた能力を持つこと。
- b) 必要な準備作業等を管理する審査／評価活動の計画を作成すること。
- c) 申請者から収集した全資料を評価し審査／評価を実施するのに適格な審査／評価チームを指名すること。審査／評価する範囲の専門家を助言者としてチームに銜えてもよい。審査／評価の公平性を損なう恐れのある要員は割り当てないこと。
- d) 審査／評価チームメンバーを顧客に通知すること。チームメンバー又は専門家の指名に対して、顧客が異議申立てをする場合に必要な情報を付し、十分な予告期間をおくこと。
- e) 審査／評価チームを正式に任命し、適切な作業文書を与えること。
- f) 審査／評価の計画・日程について顧客と合意すること。
- g) 審査チームが実施すべき内容を明確にし顧客に通知すること。この業務命令は審査チームに以下のことを要求すること。
  - ・ 顧客の組織運営機構、方針及び手順を調査し、かつ登録範囲の要求事項を満足しているかの確認をすること。
  - ・ 上記の手順が実施され、顧客の製品、プロセス、サービスに信頼を与えるものであることを確認すること。

詳細規定は「SAK-F2522 登録・認証業務実施規定」3項による。

#### 17. 審査／評価

審査：審査チームは顧客の品質システムを適用される全ての要求事項を基準として審査しなければならない。

評価：顧客の製品を申請書に定義された適用範囲でカバーされた規格により、計画の規則に指定された認証基準に照らして評価しなければならない。

規定は「SAK-F2522 登録・認証業務実施規定」4項による。

## 18. 審査／評価報告

18.1 審査／評価報告の手順は最低限以下の事項を実施すること。

- a) 審査／評価現場を離れる前に顧客の経営管理者と会議を持つこと。
  - ・顧客の品質システムの適合性に特に重要な事項を示す。（審査登録）
  - ・審査／評価チームが検出した事項及びその根拠について顧客に質問の機会を与えること。
- b) 全ての要求事項に対する顧客の品質システムの適合性に関し検出した事項の報告書を当社に提出すること。（審査登録）
- c) 評価した要員は全ての要求事項への適合性に関する観察結果の報告書を当社に提出すること。（製品認証）
- d) 審査の結果に関する報告書を速やかに顧客に送付すること。報告書には全ての審査登録の要求事項に適合するために是正すべき不適合を特定する。（審査登録）
- e) 評価の結果に関する報告書を速やかに顧客に送付すること。報告書には全ての認証要求事項に適合するため是正すべき不適合及び要求される追加の評価及び試験の範囲を示す。もし顧客が要求事項を満たすため改善処置を指定期限内に講じたことを示すならば、初めの手続きの必要な部分だけを繰り返すこと。（製品認証）
- f) 当社は顧客に対し報告書への意見の提出を求め、次の処置の書面での提出をもとめること。（審査登録）
  - ・審査時に明らかになった不適合を是正するために実施した処置。
  - ・一定期間内に実施を計画している処置について、書面による回答を求めること。
- g) 次に、当社は全面的又は部分的な再審査が必要かどうか、又は処置の書面での回答をサーベイランス中に確認することで十分かどうかを顧客に通知すること。
- h) 報告書は、少なくとも以下の事項を含むこと。
  - ・審査の日付
  - ・報告書に責任をもつ者の氏名
  - ・審査を実施したすべての場所の名称と所在地
  - ・審査した登録範囲又はその登録範囲を示す文書の参照（適用規格の参照を含む）
  - ・不適合の記述を含む要求事項への顧客の品質システムの適合性に関する意見、場合により以前の審査結果との有益な比較
  - ・終了時の会議で顧客に提示した情報との相違の説明。

## 18.2 最終報告書

当社が正式に承認した最終報告書が 18.1項 h) で述べた報告書の内容と異なる場合には、その差異の説明をつけて顧客に提出しなければならない。

最終報告書を作成する場合には、以下の事項を考慮のこと。

- a) 面談した顧客側職員の資格、経験及び権限。
- b) 品質システムのために顧客が採用している内部組織及び手順の適切性。

- c) 不適合の是正に顧客がとった処置。該当する場合には、以前の審査で明らかになった不適合についての処置も含む。

規定は「SAK-F2522 登録・認証業務実施規定」5, 6, 7項による。

## 19. 登録に関する決定

- 19.1 顧客の品質システムを登録するか否かの決定は、審査登録プロセスで収集した情報及び関連情報に基づき、当社が行うこと。登録の決定者は当該審査の参加者以外であること。
- 19.2 登録の授与、維持、拡大、縮小、一時停止又は取消をする権限を外部に委託できない。
- 19.3 品質システムを登録する顧客に、権限を付与された者が署名した書簡又は証明書等の登録文書を交付しなければならない。この文書で以下の事項を記載し顧客及び登録の対象事業所を特定すること。
- a) 名称及び所在地。
  - b) 以下の事項を含む、授与された登録範囲。
    - ・基準とした品質システム規格及びその他の基準文書。
    - ・製品、プロセス又はサービスの分類
    - ・該当の場合、供給する製品の規制要求事項
  - c) 登録の発効日付及び有効期間
- 19.4 既に授与した登録の登録範囲の変更は当社が処理しなければならない。範囲変更の登録を授与すべきか否かの決定に、適切な審査手順を決め、その手順に従い実行すること。

## 20. 認証に関する決定

- 20.1 製品を認証するか否かの決定は、評価過程で収集した情報及び関連情報に基づき、当社が行うこと。認証の決定者は当該評価の参加者以外であること。
- 20.2 認証の授与、維持、拡大、中止、あるいは撤回する権限を外部に委譲してはならない。
- 20.3 認証製品を提供する顧客に、権限を付与された者が署名した書簡又は証明書等の認証文書を交付しなければならない。この文書で以下の事項を記載し顧客及び認証の対象事業所を特定すること。
- a) 名称及び所在地。
  - b) 以下の事項を含む、授与された認証範囲。
    - ・認証された製品の型又は範囲によって識別されるもの。
    - ・各製品又は製品の型が認証された根拠となる製品規格又は他の規范文書。
    - ・適用される認証システム。
  - c) 認証の実施日及び有効期間
- 20.4 既に授与した証明書の範囲に対する修正の申請があった場合、どのような評価手続きが修正の可否を決めるため適切かを決めて、その手順に従い実行すること。

## 21. サーベイランス及び再審査の手順

登録された品質システムが審査登録の要求事項に引続き適合していることを検証するため、定

期的なサーベイランス及び再審査を実施しなければならない。

定期的なサーベイランスの間隔は一年を超えないことが望ましい。

サーベイランス及び再審査の手順は本規格に規定された品質システムの審査の手順と整合するものでなければならない。

実施の手順は「SAK-F2523 サーベイランス規定」によること。

## 22. 査察

22.1 手順書により、査察が関連認証システムに適用される基準に従って実施できること。

22.2 顧客に認証後、記載事項に変更があった場合、当社に通知するよう要求すること。その通知内容が製品の適合性に影響するなら、変更が追加調査を要するか否かを決定すること。もし追加調査が必要なら、当社が顧客に然るべく通知をするまで、顧客は変更する認証製品を出荷してはならない。

22.3 その査察活動を文書化すること。

22.4 評価した製品に引続きマークの使用を許可した時、その製品を定期的に評価して引続き規格に適合する旨を確認すること。

## 23. 登録証及びロゴの使用

23.1 品質システム登録のマークやロゴの独占使用权及び表示を適切に管理すること。

23.2 上記シンボル又はロゴを使用する権利を与えたときは、当社が書面で承諾した方式でだけ使用できる。又、製品自体に付いたり、製品の適合性を示すと解釈される方法で使用させないこと。

23.3 宣伝、カタログ等における、審査登録システムの不正確な言及、又は登録証及びロゴの誤解を招く使用に対して相応の処置をとること。この処置には是正処置、登録証の取消し、違反の公表、必要に応じて法的手段も含まれる。

## 24. 免許、証明書と適合性マークの使用

24.1 当社は、免許、証明書と適合性マークの所有権、使用と表示に対して適切な管理をすること。

24.2 当社によって許可される証明書とマークの使用の指針はISO/IECガイド23に従う。

24.3 認証システムに対し不正確に言及し、又は免許、証明書又はマークを誤解を招く方法で広告、カタログなどに使用すると、然るべき処置の対象となる。この処置には是正処置、証明書の撤回、違反の公表、必要に応じて法的手段も含まれる。

(以下、余白)

31. 顧客に対する苦情の記録の閲覧

31.1 品質システムを登録した顧客に、品質システム規格又は他の基準に従って、全ての苦情及び是正処置を記録し、当社が必要に応じて閲覧、利用できることを要求すること。

31.2 認証製品について、関連規格の要求事項への適合性に関する顧客に知らされた全ての苦情の記録を取り、当社が必要に応じて閲覧、利用できることを要求すること。

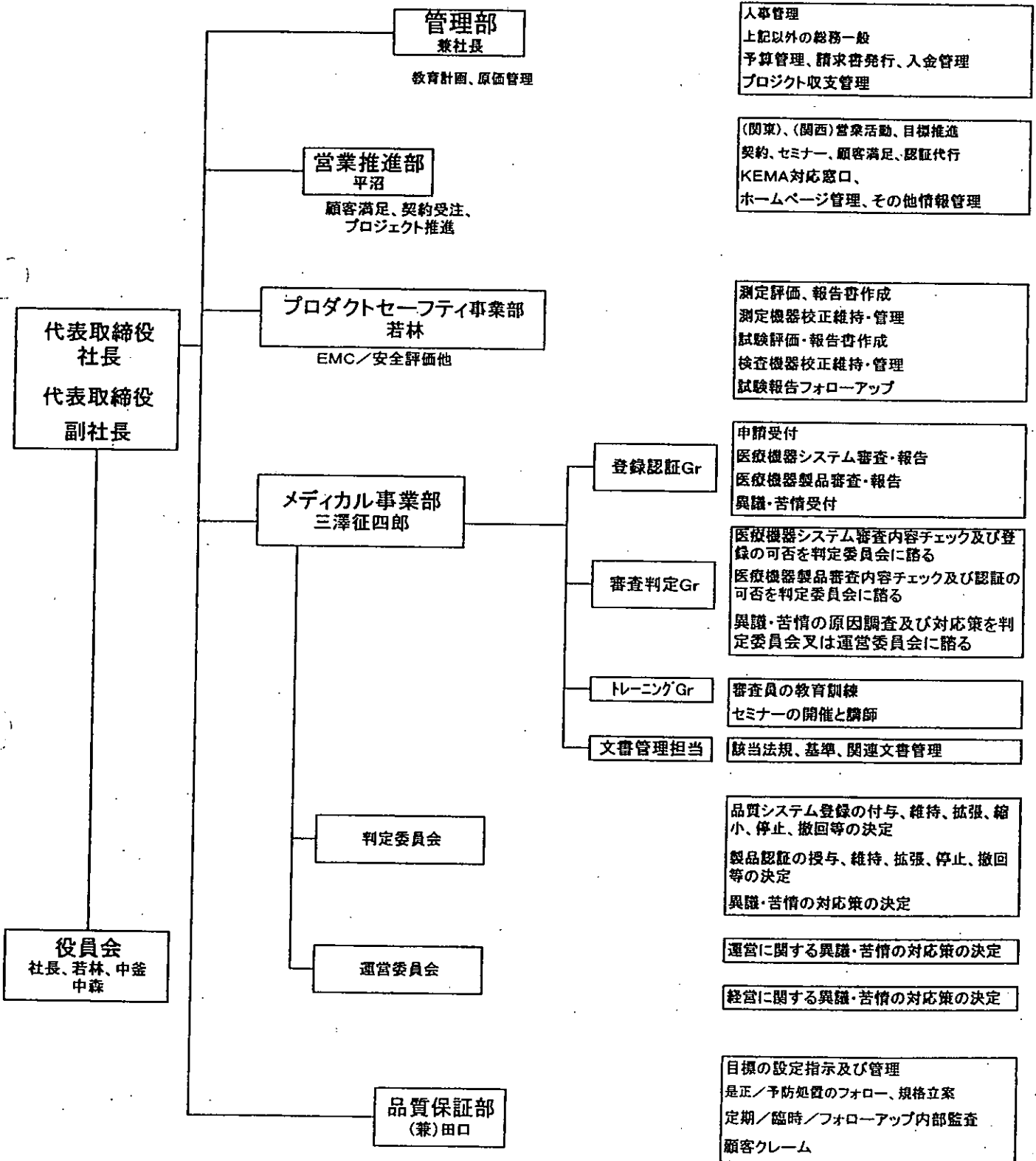
製品及びサービスの不具合に関する苦情で認証要求事項への適合性に影響するものは適切な処置を講じ、その処置を記録するように要求すること。

(以下、余白)

文書の終り

# シュピンドラーアソシエイツ機能組織図と責任及び権限

## 主な責任と権限の範囲



注1 報告は基本的には下部(右)より上部(左)へ行われる  
注2 名前の表示はその部門の長を意味する

B1101A

1 / 1

品質マニュアル来歴表

来歴記号	改訂箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
A	_____	'04.9.15に新規制定	_____	_____

# シュピンドラーアソシエーツ規定 (SAK)

## 目次

No.	規定番号	規定名
1	SAK-A1001	SAK総則
2	A1011	文書管理規定
3	B1101	品質マニュアル
4	B3211	要員採用・選任・教育訓練・監視規定
5	F1101	(認証本) 服務規程
6	F2111	審査・認証業務規定
7	F2112	厚生労働省への報告規定
8	F2113	登録・認証の料金規定
9	F2114	業務範囲の縮小・中止の通知規則
10	F2115	認証業務の範囲変更の評価手順
11	F2210	審査機関の維持・管理規定
12	F2211	業務分担及び資格規定
13	F2212	運営等の変更規則
14	F2213	下請負契約及び管理規定
15	F2313	能力評価・記録・監視規定
16	F2431	マネージメント・レビュー規定 (記録付)
17	F2432	内部監査実施規定 (記録付)
18	F2441	文書・データ管理規定
19	F2442	記録の維持規定
20	F2443	記録の利用規定
21	F2511	認証の授与・維持・撤回等の実施規定
22	F2513	取消し規定
23	F2514	不認証の取扱い手順
24	F2522	登録・認証業務実施規定
25	F2523	サーベイランス規定
26	F2524	顧客に対する要求・管理規定
27	F2621	委員会運営規定
28	F2711	機密保持規定
29	F2800	認証要員の職務と責任規定
30	F2811	認証要員の適格性に関する基準
31	F2821	認証要員との契約書等の様式
32	F2822	認証要員に要求事項を満たさせる方法
33	F2921	異議・苦情・紛争の処理手順
34	F2922	賠償責任規定 (認証賠償保険のご案内付)
35	F3131	是正処置の有効性保証規定

# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

SAK 規定 総 則

SAK-A1001A

## 1.適用範囲

シュピンドラーアソシエイツ (以下SAという) が、各種業務を推進するための手順、方法等を規定する共通の規格体系として、シュピンドラーアソシエイツ規定 (略称SAK) を設定する。この規定は、SAKの制定および管理に適用する。

なお、SAK規定事項のうち、SAの組織又は体制の違いなど、特別の事情によって規定事項が適用できない場合は、SAKの目的が達成可能な範囲内で、別規定 (又は基準) を制定し、SAKに優先させることができる。

## 2.目的

本規定は、SAKの制定および管理が適切に行われることを目的として、その手順、方法等を明確化するものである。

## 3.原案の提出

SAKの制定または改訂のための原案の作成元は、SAの各部課または各委員会とする。原案作成元は関連部門とよく打合せの上原案を作成し、規定委員会委員長へ提出する。

## 4.審議及び承認

規定委員会委員長は委員会を開催して提案内容を審議し、合意を得た規定の承認欄に捺印又はサインする。ただし、職制変更に伴う組織の呼称変更については審議を省略することができる。規定委員会委員長は、緊急に審議が必要な場合には、規定委員会委員に書類審議を依頼することができる。提案内容に疑義がある場合は、原案作成元と調整する。




## 5.決 裁

規定委員会で審議された規定は事務局が分類番号を付与し、事務局は所定の様式に従った原紙を作成する。

規定委員会委員長はその内容を確認して承認の捺印又はサインした後、SAの社長の決裁を受ける。承認および決裁の捺印又はサインには、日付の入った職印を使用する。

決裁された規定は、社外秘の取扱いとする。

### 配布先

作成年月日	改定年月日	作 成	審 査	承 認
04.09.03	1 回目			
	2 回目			
	3 回目			

## シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

### 6. SAKの発効

SAKは、特に指定がない限り、新規制定の場合は制定日、改訂の場合は改訂日から発効する。

### 7. 様 式

7.1 用紙の大きさは JIS A列4番の縦位置とする。ただし編集の都合で A列3番の横位置も使用できる。この場合は製本のとときにA列4番サイズに折る。

7.2 分類番号は「付表1」の分類表に従って、区分の英字記号に続けて、大分類、中分類、小分類の数字を付け、次に制定順を示す1桁の制定番号を付ける。

末尾には見直し改訂することになる英字記号を付ける。ただし“I”と“O”を除く。

下記に示す“例”を参照のこと。また、規定の廃止、分類の変更によって抹消された3桁の制定番号は欠番とする。

例： B 3・2・1・1 C B……区分の“品質 ISO”に関するものを示す。

3……大分類の“資源の運用管理”に関するものを示す。

2……中分類の“人的資源”に関するものを示す。

1……小分類の“教育訓練”に関するものを示す。

1……小分類の1番目に制定されたものを示す。

C……制定後に改訂を2度行ったものを示す。

### 7.3 頁数

頁数の表示は分数で表わし、全部で何頁のうちの何頁目かを次の例のように示す。

例： 2 / 15 2……2頁目であることを示す。数字の前の0は省略する。

/ ……左右の区切りを示す。

15……全体の頁数を示す。

### 8. 目 次

規定委員会事務局は、発行した規定の目次を作成する。

目次にはつぎの項目を設ける。

a. 分類番号      b. 名称      c. 制定年月日      d. 最新改・確・廃年月日

e. 原案作成部門      f. 頁数      g. その他

目次には、発行時、事務局が所属する部署の主任技師（課長）以上の者が捺印又はサイン又はサインする。

### 9. 見直し

規定は、3項に従って改訂原案が提出されたとき、規定内容に変更が生じ、規定委員会委員長が改訂の必要を認めたとき及び、制定又は改訂後5年を経過したとき（定期見直し）見直しを行う。

なお、職制変更に伴う組織の呼称変更については、新しい職制に読み替える。

## シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

### 9.1 見直しの依頼

規定委員会委員長が改訂の必要を認めた場合及び、定期見直しの場合の内容見直しの依頼先は原案作成者、前回見直し者、当該規定に関係ある職制または当該規定に関係ある委員会のいずれかとし、規定委員会委員長が決める

### 9.2 見直し経緯の記述

規定の見直しを行った場合は、「制定の経緯」欄に、見直し者（機関）、見直し経緯、改訂年月等を記述する。改訂内容の詳細（来歴）は、10項に従って来歴表に記載する。

### 9.3 改版記号

規定の改訂が行われた場合には、分類番号末尾の英字記号を変更(1つ更新)する。

## 10. 来歴表

来歴表の内容および記入要領は、下記による。

### 10.1 来歴表の内容

SAK制定の主旨および改訂内容、改訂理由などを明確にするために、各SAKには来歴表を付属文書として作成し添付する。来歴表の様式は、本規定の来歴表を参照のこと。

来歴表は、SAKを制定する時点から添付し、制定時は、版-Aの制定経緯を記載する。添付する場所は規定の最終頁の次とする。

来歴表は、本体の頁とは関係ない独立した頁を、本体の頁に準じて取る。

### 10.2 記載要領

#### 10.2.1 版-Aの記載要領

来歴記号欄は“A”を記入する。改訂個所欄、改訂前は横線にて抹消する。改訂後欄に制定の経緯および当該規定を制定するにあたり、従来から行ってきた業務に対し、変更をしたことが有れば、その内容を記載する。

改訂理由欄は、“A版 1994.2.10”のように制定日を記載する。

#### 10.2.2 改訂版の記載要領

来歴記号欄は改訂版の記号を記入する。改訂個所欄は、改訂後の項を記載する。項のない個所はその場所（例：表1，付図3など）を記載する。

改訂前欄は、改訂前の規定内容の要点（該当する事項がない場合は、“無し”）を記載する。改訂後欄は、改訂後の要点を記載する。

改訂理由欄は、1行目に改訂版と改訂日を記載し、改訂項目ごとに、その理由を記載する。

#### 10.2.3 記載上の留意点

改訂が進んだ場合の来歴は、前回改訂の来歴の次に続けて記載する。その際、前回の改訂までの来歴の記載内容はそのままとし、削除、簡略化、または変更などをしてはならない。

# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

## 11. 配布と返却

### 11.1 配布

- (1) 事務局は規定の新設、改訂により、規定を配布するときは、送付票ならびにその規定が含まれる目次を新製して添付する。  
配布部署は、認証本部とする。その他の部署に配布する場合は各規定の配布欄に明示する
- (2) 事務局は、配布のために複写したSAKの最初のページ及び目次の全ページの適当な位置に、「図1」に示す赤色の配布印を捺印又はサインする。



図1 配布印 (赤色)

### 11.2 返却

改訂による差し替えは、全頁の差し替えを原則とする。

事務局は、差し替えまたは廃止によって不要となった規定および目次を返却依頼し、回収したものは、焼却処分する。

### 11.3 再配布

配布部署は、汚損などにより差替えが必要になった場合には、部門長印の捺印又はサインされた文書で規定委員会委員長に再発行を依頼する。

この場合の発行も、通常の配布、返却処理に従うものとする。

## 12. 複写

所定の配布先以外の部署で、複写が必要になったときは次による。

本項で規定する複写は、参考資料として複写するものであって、追加配布先として承認を受ける部署は、11項に従った手続きをすること。

### 12.1 社内で使用のとき

所定の複写依頼票に分類番号と名称および必要の理由を明記し、請求者の部門長の捺印又はサインを受けて、事務局に依頼する。

事務局は、複写した規定の全頁に“参考資料”印を捺印して、依頼者に送付する。

この場合は、11項に従った手続きは不要とする。

## シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

### 12.2 社外に出すとき

規定は社外秘扱いとし、原則として社外に提供してはならない。

ただし、特別の理由で社外へ提供する必要がある場合は次による。

この場合、社外への提供に関する一切の責任、および提供した規定の文書管理責任は申請部門長にあるものとする。

12.2.1 請求者は分類番号、名称、送付先、および必要の理由を明記した文書1通を作成し、請求者の部門長の捺印又はサインを受けた後、認証本部部門長を経由して事務局へ提出する。

12.2.2 事務局は認証本部部門長の承認を得た規定を複写をし、複写されたものに管理番号を付す。

12.2.3 事務局は社外提供記録に登録したのち、請求元部門長に手渡す。

12.2.4 請求元部門長は提供先責任者からの受領証と引き換えに交付する。

提供先で用済みとなった規定は、請求元部門長が返却を要請し事務局へ返却する。

### 13. 原 紙

原紙は事務局が保管する。

#### 13.1 保管

現用中のものは分類番号順とする。廃止したものは廃止年月順とする。

#### 13.2 廃止原紙の表示

廃止された規定は、原紙の右上欄外に、「図2」に示す赤色の捺印又はサインをする。

廃止に伴ってこれにかわる規定が制定されているときは、その番号を記入する。下段には廃止日を西暦で記入する。

廃止のみのときは廃止日だけ記入する。

廃 止	号制定による

図2 廃止の表示(赤色)

#### 13.3 廃止原紙の保管

廃止原紙は永年保管する。

## シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

### 12. 複 写

所定の配布先以外の部署で、複写が必要になったときは次による。

本項で規定する複写は、参考資料として複写するものであって、追加配布先として承認を受ける部署は、11 項に従った手続きをすること。

#### 12.1 社内で使用のとき

所定の複写依頼票に分類番号と名称および必要の理由を明記し、請求者の部門長の捺印又はサインを受けて、事務局に依頼する。

事務局は、複写した規定の全頁に“参考資料”印を捺印して、依頼者に送付する。

シュピンドラーアソシエイツ 規定(SAK)

A1001A

SAK 規定 総 則

5/10

この場合は、11 項に従った手続きは不要とする。

#### 12.2 社外に出すとき

規定は社外秘扱いとし、原則として社外に提供してはならない。

ただし、特別の理由で社外へ提供する必要が生じた場合は次による。

この場合、社外への提供に関する一切の責任、および提供した規定の文書管理責任は申請部門長にあるものとする。

12.2.1 請求者は分類番号、名称、送付先、および必要の理由を明記した文書1通を作成し、請求者の部門長の捺印又はサインを受けた後、認証本部部門長を経由して事務局へ提出する。

12.2.2 事務局は認証本部部門長の承認を得た規定を複写をし、複写されたものに管理番号を付す。

12.2.3 事務局は社外提供記録に登録したのち、請求元部門長に手渡す。

12.2.4 請求元部門長は提供先責任者からの受領証と引き換えに交付する。

提供先で用済みとなった規定は、請求元部門長が返却を要請し事務局へ返却する。

## シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

### 14. 書 式

書式は、パーソナルコンピュータの MS-Word を使用して作成し、原則として「表1」に示す書式設定条件により書式の統一を図る。

表1 書式の設定条件

用紙サイズ	A4	上余白	20 mm
用紙方向	縦長	下余白	18 mm
縦・横書き	横書き	左余白	10 mm
段組数	1段	右余白	15 mm
文字数	44文字	綴代	10 mm
行数	41行	外枠サイズ	
行間	1行	高さ	250.5 mm
フォント	MS明朝	幅	175.2 mm
	表題サイズ; 14		
	文章サイズ; 11		
	規定番号数字; 半角		

# SAKの採番体系

採番SAK+区分+大分類+中分類+小分類+連番とする。例えば「計量器管理」は、SAK-B4622となる。  
これは、品質マニュアルの項番に一致し、「品質マニュアルの項番」と「規格番号」がほぼ一致し、管理が容易にする

区分	大分類	中分類 (規程)	小分類 (規程)	連番 (規程・基準)	企業登録時 必須項目	
A	共通	1	全般	0	1 ASK規程総則	
		1	品質マネジメント	0	1 品質マニュアル	
B	品質システム	1	システム	1	1 品質文書・品質記録管理規程 2 複写図取扱い規程 3 外部法規管理規程	
		2	経営者	0	1 経営者のコミットメント 2 顧客重視 3 品質方針 4 計画 5 責任、権限及びコミュニケーション 6 マネジメントレビュー	
3	資源の運用管理	1	資源の提供	0		
		2	人的資源	1	1 教育訓練規程 2 はんだ付け作業資格認定規程	⑩ 職場訓練
4	製品の実現	3	インフラ	0		
		4	作業環境	1	1 静電気対策管理規程	
1	製品の実現	1	製品実現の計画	0		
		2	顧客関連のプロセス	0		
3	設計開発	3	設計開発	0		
		4	購買	1	1 調達部門品質記録保管規程 2 新規取引先選定規程 3 継続取引評価規程 4 取引先臨時審査規程 5 取引先図面保管規程 6 受入検査基準	② 購買管理
5	製造及びサービス提供	1	製造及びサービス提供	2	1 製造部門文書管理規程 2 製造工程管理規程 3 日程管理規程 4 重要保安作業管理規程 1 特殊工程管理規程 2 工程・設備ハザードマップ規程	④ 生産管理
		2	プロセスの妥当性	2	1 重要保安作業管理規程 2 特殊工程管理規程	⑨ 技術管理
3	識別トレーサビリティ	1	識別トレーサビリティ	1	1 製造番号の採番管理規程 2 製品の来歴管理規程 3 部品、製品の識別表示規程	
		4	顧客の所有物	1	1 製品の取扱い保管規程	① 倉庫管理
5	保管・保存・倉庫管理	2	保管・保存・倉庫管理	2	2 部品等取扱い保管規程	
		3	部品・材料保存規程	3	3 部品・材料保存規程	
6	監視機器及び測定機器	1	監視機器及び測定機器	1	1 製造設備管理規程	③ 設備管理

項目	測定分析改善	の自査	検査設備		計量器管理規程		⑤検査設備
			2	0	2	1	
C	総務	1	一般	0	0		
		2	監視及び測定	1	1	1	⑤品質検査
		3	不適合製品の管理	1	1	1	⑤品質検査
		4	データの分析	0	0	1	⑨品質管理
		5	改善	1	1	1	⑨品質管理
D	総務	0	総務総則		4	予防処置規程	
		1	就業	1	1	0	
				1	1	1	就業規則
				1	1	1	社員証取扱規則
				2	2	1	社員証番号設定基準
						1	作業服装管理規則
				2		1	給与規程
				1	2	1	旅費規程
						2	住宅費補助手当基準
						3	交通費補助手当基準
E	経理	8	工場設備				
		9	その他	1	1	1	「職印」基準
		0	経理総則	0	0	1	
		1	出納	1	1	1	出納規則
F	環境ISO	2	資産	1	1	1	固定資産規則
F	総務	0	全般	0	0		
		1	適用範囲	0	0	0	(認証本)部総則
		2	認証・登録機関	0	0	1	(認証本)服務規定
				1	1	1	登録・認証業務規定
						2	厚生労働省への報告規定
						3	登録・認証料金規定
						4	業務範囲の縮小・中止の通知規則
						5	認証業務の範囲変更の評価手順
						0	審査機関の維持・管理規定
						1	組織及び業務分担規定
F	総務	2	組織	1	1	1	組織の構成と管理
						1	下請負先の選定と管理
						0	品質マニュアル
						1	品質方針・目標管理
F	総務	3	下請負契約	1	1	1	品質方針・目標管理
						2	品質システムの管理
						3	マネージメント・内部レビュー
F	総務	4	品質システム	0	0	0	品質マニュアル
						1	品質マニュアル作成・管理規定
F	総務					1	品質方針・目標管理規定
						2	品質システムの運用・管理規定
F	総務					1	マネージメント・内部レビュー規定
						2	内部監査規定
F	総務					1	文書及びデータ管理規定
						2	記録等管理規定

5	品システム登録・取消等の条件	1	登録の授与・維持・取消等の実施	1	登録の授与・維持・取消等の実施規定
		2	登録システム審査	2	初回審査規定
6	認証の授与、維持、拡大、中止、撤回条件と手続	1	製品認証の目的の審査	1	顧客に対する要求・管理規定
		2	製品審査結果に対する判定	1	製品審査規定
		1	機密保持	2	製品認証規定
		0	一般事項	1	機密保持規定
		1	資格認定基準	0	登録・認証要員管理規定
		1	選択の手続き	1	審査、認証員及び技術専門家の選定と評価管理規定
		2	審査要員の契約	1	審査・認証員の契約規定
		3	審査要員の記録	1	審査・認証員の教育等の記録規定
		4	審査チームの手続	1	審査チーム編成と手続規定
		1	要求事項の変更	1	要求事項の変更に関する規定
9	要求事項の変更 異議申立、苦情及び紛争	2	異議申立、苦情及び紛争	1	異議申立、苦情及び紛争
		1	手続に関する情報	1	申請受付規定
		2	審査の準備	1	審査準備規定
		3	審査	1	審査規定
		4	審査報告	1	審査報告規定
		5	認証/登録の決定	1	登録・認証の承認規定
		6	審査及び再審査の手続	1	顧客への苦情の記録要求規定
		7	供給者に対する苦情の記録へのアクセス	1	顧客への苦情の記録要求規定
		1	製品に関する審査	1	審査実施規定
		1	証明書及びロゴの使用	1	免許、証明書、マークの使用に関する規定
3	登録/認証の要求	1	登録/認証の要求	1	登録/認証の要求
		2	登録/認証の要求	1	登録/認証の要求

SAK 規定総則来歴表				A1001A
				1 / 1
来歴記号	改訂箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
A		'04.9.15 に新規制定		

# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

規定名

文書管理規定

SAK-A1011A

## 1 適用範囲

本規定は社内で使用するもので管理対象とした文書に適用される。

## 2 目的

本規定は社内で使用する文書の作成及び取り扱いについて規定するものである。

## 3 責任

本規定の内容についての責任は部門長にある。

## 4 文書の定義

1) 文書とは仕事の指示をする為のものであり、記録とは厳密に区別する。2) 文書とは業務目的で社内において使用されるものである。

2)

## 5 文書体系

### 1) 一次文書

一次文書はマネジメントシステムの概要を記述した文書であり、文書名は「品質マニュアル」とする。

### 2) 二次文書

二次文書はマネジメントシステムの構成要素ごとに活動の規定を記述したものであり、文書名は「規定」とする。

### 3) 三次文書

三次文書は規定の補足及び業務の手順を記述したものであり、文書名は「手順書」及び「書式」とする。




### 4) 四次文書

四次文書は規定及び手順書の付随的な書式であり、記録として運用管理及び保管されるものである。

### 5) 文書の種類

文書の種類として会社経営に関するマネジメント文書、社内品質に関わる品質文書、一般社員が使用する業務一般文書、そして特定の目的で使用される特定文書の4つに大別される。

配布先

作成年月日	改定年月日	作成	審査	承認
04.09.03	1回目			
	2回目			
	3回目			

## シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

### 6 新規文書の作成

#### 1) 新規文書の採番

新規に文書を作成するときには当該部署管理者の承認後、文書の種類により各管理責任者によって採番を行う。

#### 2) 標準書式

新規文書を作成する場合には原則として本規定 15 項に定める「文書標準書式」に従い、作成する。

#### 3) 必須事項

- ① 文書管理番号
- ② 版番号
- ③ 文書名
- ④ 発行日
- ⑤ ページ(当該ページ数/総ページ数)
- ⑥ 作成者
- ⑦ 承認者

以上、原則として 7 項目を含む事。

### 7 文書の審査及び承認

#### 1) 一次文書

一次文書は代表取締役社長が審査及び承認する。

#### 2) 二次文書

二次文書は当該部署が審査し、代表取締役社長が承認する。

#### 3) 三次文書

三次文書は当該部署管理者が審査し、文書の種類により各管理責任者が承認する。

### 8 文書の改訂

#### 1) 文書の差し替え

文書改訂に伴う差し替えはページ単位で行わず、文書単位の差し替えとする。

#### 2) 改訂時の審査及び承認

改訂時の審査及び承認は新規文書の発行時と同様の方法で行う。

#### 3) 改訂履歴

文書の改訂履歴は文書内に改訂の版数を明記し、管理責任者によって管理・記録される。

## シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

### 9 文書原本・複写の管理

#### 1) 文書原本の管理

文書原本は各管理責任者によって1部のみを管理する。原本の表紙には「Original」を表示する。  
コンピュータで作成された電子媒体は同様に各管理責任者によって管理する。

#### 2) 文書複写の管理

① 文書は使用するためには必ず複写を使用することを原則とする。文書の複写は各管理責任者の管理の元に行われる。

② 複写した文書は各管理責任者の管理によって「Controlled Copy 当該部数/総部数」の表示を行う。

③ 複写した文書を社外に持ち出すことは原則として禁止する。やむをえず行う場合及び文書の必然性より行う場合には各文書承認者の承認後、「Controlled Copy」の表示をし、行う事。

\*原則として「Original」及び「Controlled Copy」の表示は一次文書、二次文書、各手順書に適用する。

#### 3) サンプル

ORIGINAL

Controlled Copy /

### 10 文書一覧表の管理

#### 1) 文書一覧表

文書の管理には書式「文書一覧表」を使用し、管理対象となるすべての文書を記載し、維持管理する。

#### 2) 最新版の管理

書式「文書一覧表」には常に最新版を表示し、変更になった書式に印をつけ、誤用を防ぐ事。

#### 3) 配布先と配布部数の管理

書式「文書一覧表」に配布先と配布部数を記入し管理する事。

#### 4) 廃止文書の管理

廃止になった文書には「廃止文書」の表示をし、使用を厳禁とする。尚、廃止になった文書コードは欠番扱いとする。

## シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

### 11 文書の配布

#### 1) 配布と記録

① 各管理責任者は各配布先に必要な部数を複写し配布する。そして配布記録として書式「文書書式リスト」に記録する。

② 配布先は現状、SA 事務所の 1ヶ所とし、書式ファイルにて管理維持される。

③ 各管理責任者は、常に最新版がファイルされていることを確認する事。

### 12 文書の回収と破棄

#### 1) 文書の回収

① 各管理責任者は社内全員に文書の無効期限を通知し、発行された文書すべてを回収する。

② 回収後、書式「文書書式リスト」に「=」の印をつけ文書の無効を表示する。

#### 2) 文書の破棄

回収した文書はすべて各管理責任者の責任の基にて破棄する事。

### 13 ファイリング及び保管

#### 1) ファイリング

文書のファイリングは各管理部署においてファイルに内容が判るようにタイトルをつけ、他の文書と識別する事。

#### 2) 保管

文書は各保管部署にて適切な保管場所を定め保管する。旧版文書、廃止文書で保管の必要なものは保管部署で保管期限を定め、現行文書とは別に保管する事。

### 14 廃棄

1) 保存期間を経過した文書及び保存期間内にある文書で保存の必要性がなくなったものは関連部署の各管理責任者合議の上、廃棄処分とする。その際、裁断または焼却の手段を取る事。

# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

## 15 文書標準書式

### 1) 一次文書

文書名「品質マニュアル」、文書コード SAQD01-001 Edition 3 を標準書式とする。

### 2) 二次文書

- ① 表紙
- ② 資料配布記録
- ③ 改訂記録

以上 3 項目を含んだものを標準書式とする。  
付録を参照。

### 3) 三次文書

- ① 版数
- ② 文書コード
- ③ 文書タイトル
- ④ ページ(当該ページ数/総ページ数)

以上 4 項目を含んだものを標準書式とする。  
付録を参照。

# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

## 16 文書管理フロー / Flow of Documents Control

### 16.1 新文書 / New Document

文書体系  
Documentation  
System

作成元及び管理元  
Prepare and Control  
Section

審査  
Examine

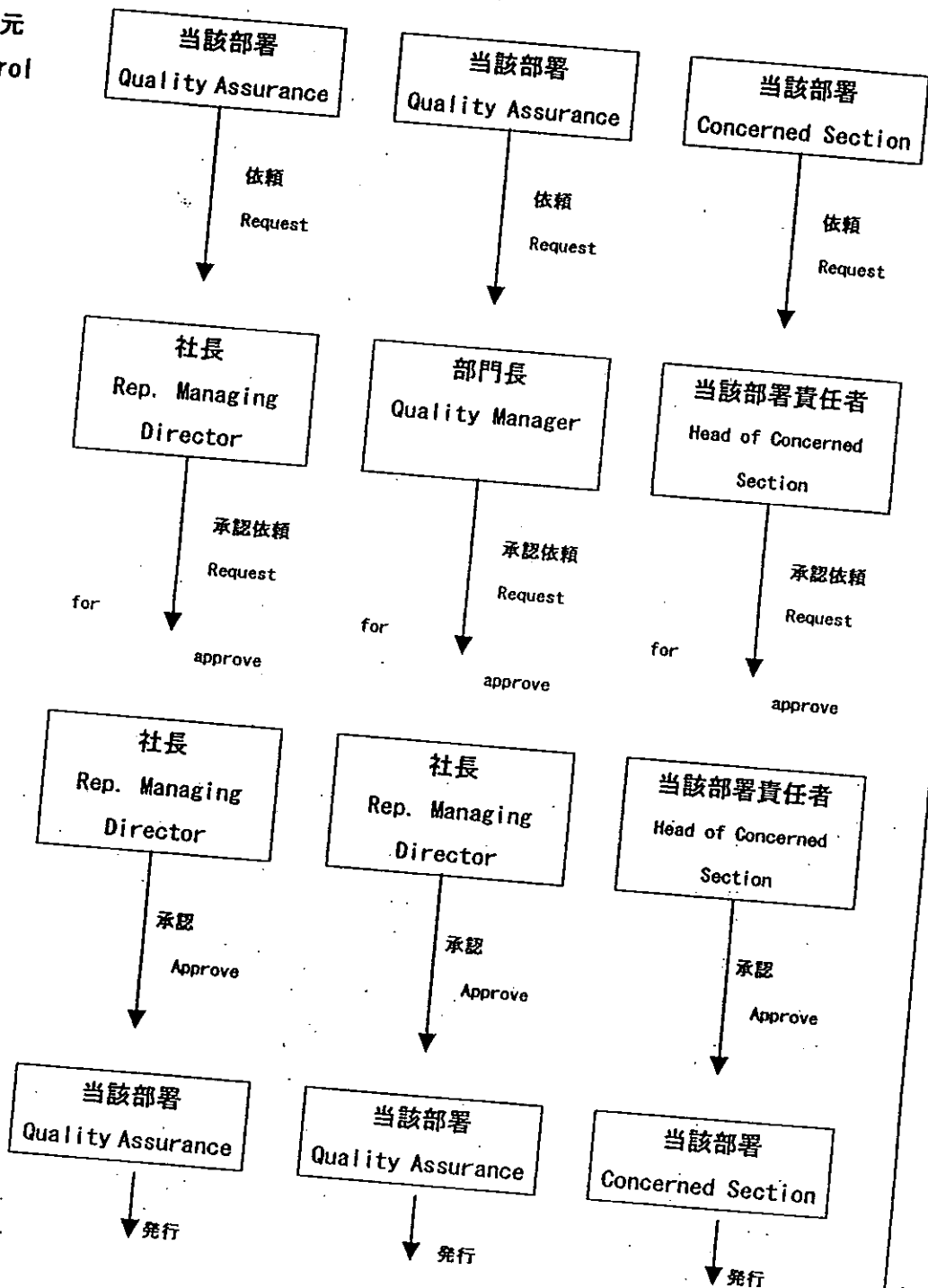
承認  
Approve

作成元及び管理元  
Prepare and Control  
Section

一次文書  
First Document

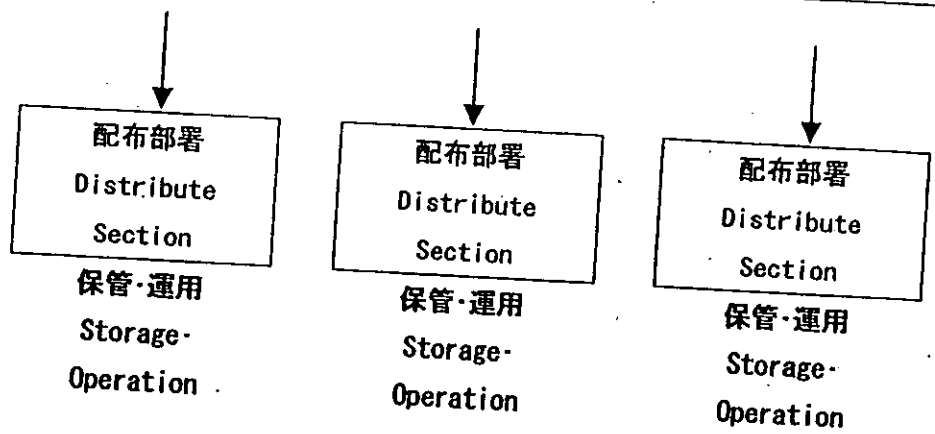
二次文書  
Second Document

三次文書  
Third Document



# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

配布先  
Distribution



# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

## 16.2 改訂文書 / Revised Document

文書体系  
Documentation  
System

一次文書  
First Document

二次文書  
Second Document

三次文書  
Third Document

作成元及び管理元  
Prepare and  
Control  
Section

当該部署  
Quality Assurance

当該部署  
Quality Assurance

当該部署  
Concerned Section

通知  
Notify  
revision  
&  
withdrawal

通知  
Notify  
revision  
& withdrawal

改訂及び回収通知  
Notify  
revision  
& withdrawal

配布先  
Distribution

配布部署  
Distribute  
section

配布部署  
Distribute  
section

配布部署  
Distribute  
section

旧版回収、提出  
Withdraw  
old editions

旧版回収、提出  
Withdraw  
old editions

旧版回収、提出  
Withdraw  
old editions

作成元及び管理元  
Prepare and  
Control  
Section

当該部署  
Quality Assurance

当該部署  
Quality Assurance

当該部署  
Concerned Section

配布  
Distribute

配布  
Distribute

配布  
Distribute

# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

配布先  
Distribution

↓  
配布部署  
Distribute  
section  
保管・運用  
Storage·  
Operation

↓  
配布部署  
Distribute  
section  
保管・運用  
Storage·  
Operation

↓  
配布部署  
Distribute  
section  
保管・運用  
Storage·  
Operation

- \* 16.1 新規文書作成のフロー実施後、上記フローに従い実施する。
- \* After implement 16.1 Flow of Preparing New Documents, carry out the system according to the above flow.

文書管理規定来歴表

A1011A

1 / 1

来歴記号	改訂箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
A	_____	'04.9.15に新規制定	_____	_____

# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

## 要員採用・選任・教育訓練・監視規定

SAK-B3211A

**1.適用範囲**

認証業務のための要員の採用、選任、教育訓練、業務監視の手順

**2.目的**

適切な要員の採用、選任、教育訓練を行い、その実施状況の監視

**3.当該手順の具備すべき内容**

- (1) 別途に定められている事業計画書、人員計画書、品質計画書と相互の関連
- (2) 要員の採用、配置の他に必要な力量および業務の重要性和品質目標の達成に必要な認識を持たせるための教育訓練
- (3) 要員の採用、選任の適合性および経験、教育訓練および資格認定のチェック判定の継続的監視

**5.要員の採用、選任の手順**

要員の採用、選任は次の項目で判断する。

要員の採用、選任の適合性チェックリスト

項	目	判 定 (適/不適)
1)	関連法規、安全規格の知識	
2)	製品安全の知識	
3)	市場の知識	
4)	当該分野の製品知識	
5)	認定基準に基づく判定能力	
採用、選任の総合判断		
	判定者	承認

**配布先**

作成年月日	改定年月日	作 成	審 査	承 認
'04.09.10	1回目			
	2回目			
	3回目			

# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

## 6. 教育訓練の手順

所属長は認証業務に従事する要員の持てる力量を評価し、力量を明確にしてその向上を図る教育訓練を実施し、その有効性および業務の重要性の認識を評価し、これを記録する

- (1) 教育訓練の有効性の評価
  - 1) 要員から日常的に報告される業務報告を監視する所属長が評価する。
  - 2) 定期的 (1回/年度) に所属長による面接やテストにより評価する。
- (2) 品質活動のもつ意味と重要性を認識するための手段の活用
  - 1) 品質予算方針、定例ミーティング、回覧関連情報、教育訓練 (社内)
  - 2) 公的機関 (工業会、協会を含む) 関連情報、社外関連セミナー
- (3) 経験、教育訓練および資格認定の記録
  - 1) 要員の個人別に記録
  - 2) 下記の個人別記録フォーマットの作成

### 経験、教育訓練および資格認定の記録フォーマット

氏名		入社年月日			
職務従事期間		所属部署		職務	
1	年月～年月				
2	年月～年月				
3	年月～年月				
4	年月～年月				
教育訓練		講師	期間	効果確認	
1					
2					
3					
4					
取得資格		取得/更新年月	有効期間	確認	
1					
2					
3					
4					

記録責任者	年月日	年月日	年月日	年月日	年月日
-------	-----	-----	-----	-----	-----

## シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

### 7. 監視の手順

要員の採用、選任の適合性の判定チェックリスト (項 5. 要員の採用、選任の手順) および経験、教育訓練および資格認定の記録フォーマット (項 6. 教育訓練の手順) による結果を所属長が上位幹部に報告する。

要員採用・選任・教育訓練・監視規定来歴表				B3211A 1 / 1
来歴記号	改訂個所	改 訂 前	改 訂 後	改 訂 理 由
A	_____	'04.9.15 に新規制定	_____	_____

--	--	--	--	--

# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

規定名 (認証本) 服務規定	SAK-F1101A
----------------	------------

## 1. 適用範囲

本規定は認証本部（以下認証本と言う）及び認証本の業務に関連する他部署及び外部委託先の全ての者を対象に遵守すべき基本的事項に適用する。

## 2. 定義

以下の通り用語の定義をする。認証本に關係する規定に低要される

- ・ お客様；当社に認証の依頼をする／しないにかかわらず、全ての医療機器製造業者又は製造業者を意味する
- ・ 顧客；当社に認証の申請をした全ての医療機器製造業者又は製造業者を意味する

## 3. 目的

お客様に公平で、透明且つ差別することなくサービスを提供し、信頼と満足頂くための基本方針と行動指針を制定することを目的とする。

## 4. 適用業務



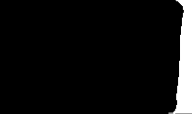
- 1) お客様の品質システムの審査登録及び関連する業務
- 2) お客様の製品認証及び関連する業務

## 5. 基本方針

我々が提供するサービスを全てのお客様にご理解とご利用頂け且つご満足いただけるように勤めること

- 1) 規模、所属団体、申請実績等、お客様の状況により差別しないこと
- 2) すべてのお客様に公平で、透明且つ差別することなく対応すること
- 3) 全て業務は関連する法令、規格及び本規定に従い忠実に遂行し、逸脱しないこと
- 4) お客様に誠心誠意尽くし、満足して頂くように勤めること

## 配布先

作成年月日	改定年月日	作成	審査	承認
04.09.03	1回目			
	2回目			
	3回目			

## シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

### 6. 認証本部員行動指針

- 1) 法令、規格及び本規定の遵守
- 2) お客様より、如何なる経済的供与及び便宜を受けないこと
- 3) お客様より、信頼、満足して頂けように行動すること

具体的行動は本規定の各項目に従うこと

### 7. 禁止事項

- 1) 医療機器に関するコンサルティング
- 2) お客様より得た情報の漏洩等、お客様に不利益を与える行動
- 3) 法令違反等、社会に離反する行動

(認証本) 服務規定 来歴表				F1101A 1/1
来歴記号	改訂箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
A	_____	'04.9.15 に新規制定	_____	_____

# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

規定名

審査・認証業務規定

SAK-F2111A

## 1. 適用範囲

本規定は、認証本部（以下認証本と称す）が取扱う業務及び基本的な遵守事項に適用する。

認証本が取り扱う業務には以下の業務を言う

- ・ 顧客の品質システムを審査登録する業務及び／又はサーベイランス、再審査等に関する業務（以下登録業務と言う）
- ・ 顧客より依頼を受けた医療機器が適用される規格に適合し、且つ有効性、安全性に問題なく及び市場に受け入れられることを認証する業務及び／又は再評価等に関する業務（以下認証業務と言う）
- ・ 登録業務における登録の授与、維持、拡大、縮小、一時停止、取消等（以下登録等と言う）及び／又は認証業務における授与、維持、拡大、中止、撤回等（以下認証等と言う）の一つあるいはそれらの組合せ

本規定は、個別に定められない場合、(認証本)に関連する規定(区分F)の全てに適用される又(認証本)に所属する全ての従業員(外部委託先を含む)に適用される。

## 2. 目的

本規定は、業務遂行上非差別的、公平性及び透明性を確保する方法及び遵守事項を明確にすることを目的とする。

## 3. 適用法規及び規格

薬事法, GMP法及び施行規則, ISO/IEC Guide62, ISO/IEC Guide65

日本工業規格 (JIS)、ISO13485, ISO9001, UL2601-1, 欧州機器指令 MDD93/42/EEC




能動埋め込み式指令 AIMD90/385/EEC, IVDD97/98/EEC, CMDCAforCANADA

510(K)third party review for USA, IEC601-1 及び関連個別規格、

4 全ての従業員は顧客の要求があれば以下の情報を提供しなければならない。

- ・ 当社が提供できるサービスの情報
- ・ 申請及び／又は登録業務・認証業務に関する情報

## 配布先

作成年月日	改定年月日	作成	審査	承認
04.09.03	1回目			
	2回目			
	3回目			

## シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

5.顧客の品質システムの登録等及び／又は製品の認証等に関する審査をする者（以下審査員と言う）及び審査員の審査結果によりシステムの登録等及び／又は製品の認証等に関する判定を下す者（以下判定員と言う）は以下のことをしてはならない。

1) 申請の受付、登録業務（登録等を含む）及び／又は認証業務（認証等を含む）に於いて以下の事項を条件又は理由にして差別的な経過又は結果を導いてはならない。

- ・ 顧客の、過去、現在、将来における申請件数等の申請状況
- ・ 顧客の当社への申請件数等の状況
- ・ 顧客の規模
- ・ 顧客の所属グループ、団体
- ・ 顧客に、既に発行された証明書の枚数
- ・ 顧客の財政的状況
- ・ 法令又は関連する規格要求事項以外の事項
- ・ 公平性、透明性を欠く事項

2) 登録業務（登録等を含む）及び／又は認証業務（認証等を含む）に於いては、(SAK)に定める手順及び／又は関連する法令、規格の要求事項(ISO/IEC Guide7 参照)のみに従い、公平性及び透明性に留意すること

3) 登録業務（登録等を含む）及び／又は認証業務（認証等を含む）に適用する文書に関する説明の要求があった場合、専門家を含めた委員会で公平な審議の結果を提供すること

### 6.認証範囲の変更

認証等の業務範囲の変更に関しては「認証業務の範囲変更の評価手順(SAK-F2112)」及び「業務範囲の縮小・中止規則(SAK-F2113)」に従う

審査・認証業務規定来歴表				F2111A 1/1
来歴記号	改訂個所	改 訂 前	改 訂 後	改 訂 理 由
A	_____	'04.9.15に新規制定	_____	_____

--	--	--	--	--



# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

規定名

厚生労働省への報告規定

SAK—F2112A

## 1. 適用範囲

認証本が品質システム審査登録業務及び製品認証業務をする第三者機関として厚生労働省への月次報告に適用する。

## 2. 目的

薬事法施行規則第百十九条の報告義務を果たすことを目的とする。

## 3. 報告すべき事項

- 1) 当該月に認証を与えた製造販売業者又は外国指定管理医療機器製造等事業者の氏名及び住所
- 2) 外国指定管理医療機器製造等事業者が選任した選任製造販売業者の氏名及び住所
- 3) 当該製造販売業者又は選任製造販売業者の製造販売業の許可番号
- 4) 認証等に係わる品目の製造所の名称、所在地及び製造工程の概要
- 5) 認証等に係わる品目の名称及び認証番号
- 6) 認証年月日又は届出を受けた年月日
- 7) 品質システムの登録審査、更新審査（3年毎）、軽微な変更（省令の規定による）の届出を受けたときの調査した年月日及び調査結果の概要
- 8) 品質システムの登録認証審査及び製品の認証審査の実施年月日
- 9) 認証等に係わる添付資料
- 10) 認証等に係わる変更（軽微な変更含む）した場合又は基準適合性認証を取り消した場合はその旨

## 4. 報告先

厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理室




## 5. 提出期日

当該月末日締めで翌月末日までに報告すること

## 6. 用紙

品質システムは別紙1を、製品は別紙2の用紙を使用のこと

配布先

作成年月日	改定年月日	作成	審査	承認
2005.1.20	1回目			
	2回目			
	3回目			



厚生労働省医薬食品局  
医療機器審査管理室殿

品質システムに関する月次報告書（ 月分）

（製造販売業者用）

項番	氏名	住所	薬の許可番号	実施審査内容		添付資料番号
				審査区分	審査結果	
				登、更、変、取		
				登、更、変、取		
				登、更、変、取		
				登、更、変、取		
				登、更、変、取		
				登、更、変、取		

注：審査区分の登；登録審査 更；更新審査 変；軽微な変更の確認、取；取消 丸で囲む

（外国指定管理医療機器製造等事業者用）

項番	事業者氏名 選任製造販売業者氏名	事業者住所 選任製造販売業者住所	業の認可番号 業の認可番号	実施審査内容		添付資料番号
				審査区分	審査結果	
				登、更、変、取		
				登、更、変、取		
				登、更、変、取		
				登、更、変、取		
				登、更、変、取		

注：審査区分の登；登録審査 更；更新審査 変；軽微な変更の確認、取；取消 丸で囲む

平成 年 月 日

株式会社 シュピンドラーアソシエイツ  
代表取締役社長 シュピンドラー千恵子

認証の授与・維持・撤回等の実施規定来歴表			F2112A
			1 / 1
	改訂箇所	改訂前	改訂後
A	_____	04.9.15 に新規制定	_____

--	--	--	--

シュピンドラーアソシエイツ規定 (SAK)

登録・認証の料金規定

SAK-F2113C

1. 適用範囲

品質システム登録および製品認証に関する料金に適用する。

2. 目的

品質システム登録および製品認証に関する基本料金を定める。

3. 別紙1に基本料金表を示す。




3.1 別紙1の「登録・認証の基本料金表」は標準的な場合の基本料金を示す。

3.3 事前審査、審査、是正処置対応は審査員が2名以上（厚生労働省事務通達による）で行うこと。

3.4 登録・認証の審査に必要な審査人数及び日数、時間は申請先の会社規模、所在地、製品品目等により異なるので個々に見積もる必要がある。

3.5 品質システム登録の定期審査及び更新審査は初回審査又は更新審査時に対し変更が無い場合の基本料金を示す、変更がある場合は変更内容により見積もる必要がある。

(以下余白)

作成年月日	改訂年月日	作成	審査	承認
'05. 3. 31	1回目 '05. 6. 24			
	2回目 '05. 7. 15			
	3回目			

## 登録・認証の基本料金表

## 品質システム登録

項 目	単 位	初回審査	定期審査	更新審査
申請・見積費	¥/件	20,000	20,000	20,000
マニュアル審査・審査計画	¥/人・日	120,000		120,000
事前審査（オプション）	¥/人・日	120,000		
審査費（移動拘束費含む）	¥/人・時間	15,000	15,000	15,000
審査報告書作成		審査費の25%	審査費の25%	審査費の25%
登録証書発行	¥/件	50,000		50,000
（是正対応；実費）	¥/人・時間	15,000	15,000	15,000
管理費		全費用の10%	全費用の10%	全費用の10%

## 製品認証

項 目	単 位	認 証	一部変更
申請・見積費	¥/件	20,000	20,000
審査・書類	¥/人・時間	15,000	15,000
審査報告書作成		審査費の25%	審査費の25%
認証証書発行	¥/件	50,000	50,000
（是正対応；実費）	¥/人・時間	15,000	15,000
管理費		全費用の10%	全費用の10%

注1：事前審査、審査、是正処置対応は審査員が2名以上（厚生労働省事務通達による）で行います。

注2：登録・認証の審査人数及び日数、時間は会社規模、所在地、製品品目等により異なりますので個々の見積が必要です。

注3：品質システム登録の定期審査及び更新審査は初回審査又は前回更新審査時に対し変更が無い場合の基本料金を示す、変更がある場合は変更内容により見積が必要です。

以上

登録・認証の料金規定 来歴表				F2113 1 / 1
来歴記号	改訂箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
A	_____	'05. 3. 31に新規制定	_____	_____
B	別紙1 { ① ② ③	200,000 25,000 26,000	180,000 22,500 23,000	} 料金の見直しによる 改定
C	別紙1の金額 を全面的に見 直し、改定した	個々の金額は省略	個々の金額は省略	料金の見直しによる 改定

# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

業務範囲の縮小・中止の通知規則

SAK-F2114A

## 1.適用範囲

認証業務範囲の縮小または中止を通知する手順

## 2.目的

認証業務範囲の縮小または中止を通知する「登録事項変更」の届け出

## 3.手順に具備すべき項目

- (1) 認証業務範囲の縮小または中止を通知する文書「登録事項変更届」の作成
- (2) 文書「登録事項変更届」の社内承認
- (3) 業務範囲の変更の日より2週間前の厚生労働省への届け出
- (4) 業務範囲の変更に伴う業務規定の変更の周知

## 4.認証業務の中止を通知する手順

### 4.1「登録事項変更届」実行計画書

- 1) 「登録事項変更届」実行メンバーの編成
- 2) 登録事項の変更のための実施計画書の作成

### 4.2「登録事項変更届」の作成

- 1) 登録事項の変更届のための文書の作成 (法の確認要)
- 2) 法または通達に記載の文書構成

### 4.3 社内承認

- 1) 規定による「登録事項変更届」の事前承認の手続き

### 4.4「登録事項変更届」の厚生労働省への届け出

- 1) 業務範囲の変更日より2週間前の届け出 (法の確認要)
- 2) 業務範囲の変更の実施日の決定




### 4.5 業務規定の変更とその周知

- 1) 業務規定の変更手続きの承認
- 2) 業務規定の変更内容の社内関係者および要員への周知

### 4.6 変更された業務範囲による業務

- 1) 「登録事項変更届」受理の確認
- 2) 変更された業務範囲による業務の開始

配布先

作成年月日	改定年月日	作成	審査	承認
'04.09.06	1回目			
	2回目			
	3回目			

業務範囲の縮小・中止規則来歴表				F2114 1/1
	改訂箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
A	_____	04. 9. 06 に新規制定	_____	_____
A	SAK 番号のみ変更した	SAK-F2112A	SAK-F2114A	SAK 番号が重複のため新規番号を採番

# シュピンドラーアソシエイツ規定 (SAK)

規定名

認証業務の範囲変更の評価手順

SAK-F2115A

1. 適用範囲

認証機関への「登録申請書」に記載された業務内容に変更が生じた場合に対する評価手順に適用する。

2. 目的

認証業務の内容に変更に対する社内及び社外の評価手順を定める。

3. 社内における評価手順




1) 医療機器区分のどの機器を変更（追加拡大）するか明確にし運営管理委員会及び役員会で審議、承認を得ること。

- ・追加拡大する医療機器を担当する認証要員がいるか。
- ・認証要員の能力は適格か。
- ・追加拡大する医療機器の規格、基準があるか。

4. 厚生労働省への届出は変更をしようとする日よりも3ヶ月前までに行うこと。

5. 厚生労働省の認可を得た後に文書、パンフレット又は宣伝・広告等の変更をすること。又、営業活動、認証業務についても厚生労働省の認可を得た後とすること。

(以下、余白)

作成年月日	改訂年月日	作成	審査	承認
'04. 9. 8	1回目			
	2回目			
	3回目			

シュピンドラーアソシエイツ規定 (SAK) 付属文書

認証業務の範囲変更の評価手順来歴表				F2115 1 / 1
来歴記号	改訂箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
A	_____	04.9.6 に新規制定	_____	_____
A	SAK番号のみ 変更した	SAK-F2112A	SAK-F2115A	SAK番号が重複の ため新規番号を採番

# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

規定名	審査機関の維持・管理規定	SAK-F 2210A
-----	--------------	-------------

## 1. 適用範囲

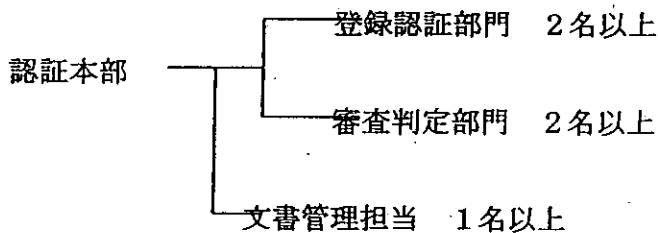
認証本が品質システム審査登録業務及び製品認証業務をする第三者機関として必要な要件とそれに伴う責任と権限に適用する。

## 2. 目的

第三者機関として ISO/IEC Guide62/65 に適合する為に、組織上必要な事項を定めることを目的とする。

## 3. 組織

認証本が最低限維持する組織及び要員は以下の通り。



上記の定常組織とは別に以下の委員会を置く

- 判定委員会
- 運営管理委員会
- 役員会

## 4. 基本業務

### 1) 登録認証部門

品質システムの登録及び製品認証の為の審査、サーベランス及び再審査

### 2) 審査判定部門

登録認証部門の報告を基に、判定委員会に以下の事項を提案し判定結果を受け、処理する

- ・ 品質システムの授与、維持、拡大、縮小。一時停止、取消
- ・ 製品認証の授与、維持、拡大、中止、撤回

### 3) 文書管理担当

- ・ 法令・関連規格を含め文書及びデータを最新に維持する
- ・ 第三者に、法人格であり法的に認められた認証機関であることを示せるようにする

配布先

作成年月日	改定年月日	作成	審査	承認
04.09.03	1回目			
	2回目			
	3回目			

## シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

### 4) 判定委員会

- ・ 2) の事項
- ・ 審査計画の審査
- ・ 判定に関する異議・苦情の処理の決定
- ・ 審査員からの異議・苦情の処理の決定

必要に応じて専門家(外部を含む)の参加を認めるが、審査登録部門の者の参加は認めない。

### 5) 運営管理委員会

- ・ 期間の運営に関する方針の策定と実施の管理
- ・ 財政・財務の管理監督
- ・ 機関の運営に関する異議・苦情の処理の決定
- ・ 認定機関からの指摘、意義・苦情の処理の決定
- ・ 審査員からの異議・苦情の処理の決定
- ・ 政治団体による異議・苦情の処理の決定

### 6) 役員会

- ・ 料金に関する異議・苦情の処理の決定
- ・ 政治団体による異議・苦情の処理の決定
- ・ 認定機関から一時停止、取消を受けたときの対応

それぞれの部門及び委員会の自主独立を確保すること

特に、1) と 2) 及び判定委員会委員は、公明正大で公平性を確保するために兼務してはならない、又営業上・財政上及びその他の圧力を受けないことを保障する。

## 5. 任命

3の要員はそれぞれに要求される能力を、資格、経験、教育・訓練結果(外部の講習、研修等を含む)等を公平に判断して社長が任命する。その結果は組織表に示す。

審査機関の維持・管理規定来歴表

F2210A

1 / 1

来歴記号	改訂箇所	改 訂 前	改 訂 後	改 訂 理 由
A	_____	'04.9.15に新規制定	_____	_____

# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

業務分担及び資格規定

SAK-F2211B

## 1. 適用範囲

本規定は、認証本の業務分担とそれに伴う責任、権限及び業務に必要な条件に適用する。



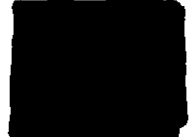
## 2. 目的

品質システム登録認証及び製品認証業務を円滑に実施し、且つ適合を要求される関連法令、規格等を満足させることを目的とする。

## 3. 製品認証の範囲

- 1) 能動型植込み機器 (JIST0601-1 の適用となるものに限る)
- 2) 能動型植込み機器 (JIST0601-1 の適用となるものを除く)
- 3) 麻酔・呼吸機器 (JIST0601-1 の適用となるものに限る)
- 4) 麻酔・呼吸機器 (JIST0601-1 の適用となるものを除く)
- 5) 歯科用機器 (JIST0601-1 の適用となるものを除く)
- 6) 歯科用機器 (JIST0601-1 の適用となるものに限る)
- 7) 医用電気機器
- 8) 施設用機器 (JIST0601-1 の適用となるものに限る)
- 9) 施設用機器 (JIST0601-1 の適用となるものを除く)
- 10) 非能動型植込み機器 (JIST0601-1 の適用となるものに限る)
- 11) 非能動型植込み機器 (JIST0601-1 の適用となるものを除く)
- 12) 眼科及び視覚用機器 (JIST0601-1 の適用となるものに限る)
- 13) 眼科及び視覚用機器 (JIST0601-1 の適用となるものを除く)
- 14) 再使用可能機器 (JIST0601-1 の適用となるものに限る)
- 15) 再使用可能機器 (JIST0601-1 の適用となるものを除く)
- 16) 単回使用機器 (JIST0601-1 の適用となるものに限る)
- 17) 単回使用機器 (JIST0601-1 の適用となるものを除く)
- 18) 家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器
- 19) 補聴器
- 20) 放射線及び画像診断機器 (JIST0601-1 の適用となるものに限る)
- 21) 放射線及び画像診断機器 (JIST0601-1 の適用となるものを除く)
- 22) 体外診断用医薬品

配布先

作成年月日	改定年月日	作成	審査	承認
'04.09.03	1回目 '05.03.02			
	2回目			
	3回目			

## シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

### 4. 具体的業務分担、責任と権限、能力

各部門及び委員会の構成員に要求される業務、責任と権限、要求される能力については以下の通り。

#### 1) 登録認証部門

業務項目		責任と権限	要求能力
システム審査          注	申請受付	申請・審査の情報提供	薬事法・施行規則 医薬品GMP ISO/IEC Guide62 及び引用規格（認証関連規格一覧表参照）  (SAK) 関連規定 審査手順書
	審査のチーム編成と準備	・審査計画の立案と実施	
	初回審査	・顧客とのコンタクト	
	継続審査及び再審査	・顧客の異議・苦情受付	
	指摘事項のフォロー	是正・予防処置の確認	
	審査結果の報告	登録判定の情報提供	
	証明書・ロゴ使用の監視	不適切な使用を監視	
	審査日程計画とフォロー	部門内と顧客との調整	
	審査判定部門への提案	・登録の授与、維持、拡大、縮小、一時停止、取消に関する客観的証拠の収集と提出 ・異議・苦情の判定委員会への提出	
	審査登録要求事項の変更	顧客の対応を検証	前表と同じ
顧客の苦情記録へのアクセス	顧客に苦情・是正処置の記録と必要時の利用を要求		

## シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

製 品 認 証	申請受付	申請・認証の情報提供	薬事法・施行規則 医薬品GMP ISO/IEC Guide65 及び引用規格 (認証関連規格一覧表参照) (SAK) 関連規定 審査手順書
	評価の準備	・ 計画の立案と実施	
	製品評価	・ 顧客とのコンタクト	
	査察	・ 顧客の異議・苦情受付	
	評価結果の報告	認証判定の情報提供	
	適合性の継続監視	・ 顧客より製品・製造工程の変更の情報収集 ・ 査察の要否判定	
	免許、証明書と適合性マークの使用監視	使用権、使用、表示の適切な管理	
	顧客への苦情の管理	・ 顧客が受理した苦情の記録を取ることを要求 ・ 必要時に記録の提供を要求する ・ 適合性に影響する不具合に対処する	

### 2) 審査判定部門

	業務項目	責任と権限	要求能力
シ ス テ ム 審 査	審査結果の検証	関連規格の要求事項を完全に満たすかの検証	薬事法・施行規則 医薬品GMP ISO/IEC Guide62 及び引用規格 (認証関連規格一覧表参照) (SAK) 関連規定 審査手順書
	判定委員会へ提案	登録の授与、維持、拡大、縮小、一時停止、取消の審議を提案	
	顧客の異議・苦情の審査	異議・苦情内容を審査し対応策を立案して判定委員会、運営委員会又は役員会に提案	
	内部監査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 監査計画の立案と実施</li> <li>・ 監査チームの編成</li> <li>・ 是正処置のフォロー</li> <li>・ 有効性の確認</li> <li>・ マネージメントレビューの実施</li> <li>・ 関係機関の受査</li> </ul>	薬事法・施行規則 医薬品GMP ISO 10011 及び関連規格 ISO 19011 (SAK)関連規定

## シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

製品 認 証	審査結果の検証	関連規格の要求事項を完全に満たすかの検証	薬事法・施行規則 医薬品GMP ISO/IEC Guide65 及び引用規格 (認証関連規格一覧表参照) (SAK) 関連規定 審査手順書
	判定委員会へ提案	認証の授与、維持、拡張、停止、撤回の審議を提案	
	顧客の異議・苦情の審査	異議・苦情内容を審査し対応策を立案して判定委員会、運営委員会又は役員会に提案	
	内部監査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 監査計画の立案と実施</li> <li>・ 監査チームの編成</li> <li>・ 是正処置のフォロー</li> <li>・ 有効性の確認</li> <li>・ マネージメントレビューの実施</li> <li>・ 関係機関の受査</li> </ul>	薬事法・施行規則 医薬品GMP ISO 10011 及び関連規格 ISO 19011 (SAK)関連規定

注1 システム審査とは品質システムの登録認証の審査を意味する。

認証の授与・維持・撤回等の実施規定来歴表				F2211B 1 / 1
	改訂箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
A	_____	04.9.15 に新規制定	_____	_____
B	3. 製品認証 の範囲	12 項目 F2211A	22 項目 F2211B	申請区分の追加

# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

運営等の変更規則

SAK-F2212A

**1.適用範囲**

認証機関の登録申請書に記載の運営等の変更手順

**2.目的**

申請書に記載の運営等を変更した場合の変更内容の届け出

**3.手順に具備すべき内容**

- (1) 運営等の変更内容を通知する文書「登録事項変更届」の作成
- (2) 文書「登録事項変更届」の社内承認
- (3) 運営等の変更の日より2週間前の厚生労働省への届け出
- (4) 運営等の変更に伴う業務規定の変更の周知

**4. 運営等の変更を通知する手順**

**4.1 「登録事項変更届」実行計画書**

- 1) 運営等の「登録事項変更届」実行メンバーの編成
- 2) 運営等の登録事項の変更のための実行計画書の作成

**4.2 「登録事項変更届」の作成**

- 1) 運営等の登録事項の変更届のための文書の作成
- 2) 法または通達に記載の文書構成

**4.3 社内承認**

- 1) 規定による「登録事項変更届」の事前承認の手続き

**4.4 「登録事項変更届」の厚生労働省への届出**

- 1) 運営等の変更の日より2週間前の厚生労働省への届け出 (法の確認要)
- 2) 運営等の変更実施日の決定




**4.5 運営等の規定の変更とその周知**

- 1) 運営等の規定の変更手続きの承認
- 2) 運営等の規定の変更内容の社内関係者および要員への周知

**4.6 変更された運営等の規定に従った運営**

- 1) 「登録事項変更届」受理の確認
- 2) 変更された運営等の規定に従った運営の開始

配布先

作成年月日	改定年月日	作成	審査	承認
'04.09.07	1回目			
	2回目			
	3回目			

運営等の変更規則来歴表				F2212A 1/1
-------------	--	--	--	---------------

来歴記号	改訂個所	改 訂 前	改 訂 後	改 訂 理 由
A		'04.9.15 に新規制定		

--	--	--	--	--

# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

規定名            下請負契約及び管理規定	SAK-F 2213A
----------------------------	-------------

## 1. 適用範囲

本規定は以下の事項に適用する。

- 1) 登録・審査業務を外部に委託する場合の選定、契約、発注及びそれらの管理に適用する。
- 2) 製品審査業務の検査を内部に委託する手順に適用する

## 2. 目的

下請負委託が要求される法令、規格に適合させるために制定する。

## 3. 外部委託

### 1) 委託できる業務範囲

ISO/IEC Guide 62/65(JIS Z 9362/JIS Q 0065)に基づき、且つその範囲内でのサーベランス及び再審査に関する業務

### 2) 外部委託先の選定

外部委託先（個人を含む）を選定するには、別紙1「外部委託チェックリスト」に従い審査する




全ての項目を満足した場合、部門長の審査社長の承認を得て外部委託リストに登録する。  
 全てに項目を満足しない場合で、依頼内容を制限することで依頼可能な場合はその旨を特記事項に明記して登録を可とする。

### 3) 外部委託先の見直し

定期的（3年毎）又は必要に応じて臨時に、委託先を審査しなければならない。

審査は選定時の条件を基本とするが、法令、規格等の改正及び社会情勢の変化により変更する。  
 見直しは別紙1「外部委託チェックリスト」に従って行い、結果は記録に残す

## 配布先

作成年月日	改定年月日	作成	審査	承認
04.09.03	1回目			
	2回目			
	3回目			

## シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

### 4) 外部委託先の解除

3) の見直し結果、不適合が発見された場合は、不適合の内容により委託の制限又は解除する。部門長が報告を受け判断し、社長の承認を得て実施する。

### 5) 発注

発注に先立ち、顧客に審査を外部委託することの同意を文書で得ることを前提条件である

発注先は外部委託リストより選ぶ。

注文書を発行する前に、以下のことを提示し、双方が了承したことを確認した上で発行する。

- ・ 審査する顧客に適用する審査計画 (審査計画書を提示)
- ・ 機関及び／又は個人を審査員として指名する場合には、別紙 2 の誓約書の内容を確認し、署名させたものを受け取り保管する
- ・ 審査の公平性、非排他性及び透明性の確保

### 6) 責任分担

当社 委託した業務に全責任を負う。

- ・ 品質システムの登録に授与、維持、拡大、縮小、又は一時停止に関する責任を持つ
- ・ 製品の認証を授与、維持、拡大、中止、又は撤回に関する責任を持つ。
- ・ 委託先に課した責任及び義務が忠実に実行されていることの監視及び検証

### 依頼先

- ・ 誓約書及び依頼内容を忠実に実行する
- ・ 審査に関しては、如何なる状況においても、関係する法令、規格・基準にのみ従い、無関係な規格等を持ち込まず公平性・透明性・非差別を確保する
- ・ 全ての責任は当社にあることを認識して当社の指示に従うこと
- ・ 審査の結果は正確に、且つ速やかに報告すること

(注意) 前項の責任を負える場合、認証の申請前に行った認証業務に考慮が必要 (協定を締結した他の認証機関が行った業務の利用を含む)



## 誓約書

(株) シュピンドラーアソシエイツ殿

貴社より提示された審査計画（審査企業名、審査対象製品を含む）の実施に際して以下の事項を誓約いたします。

### 記

1. 貴社の規定「業務分担及び資格規定(SAK-F2211)」が要求する審査員の能力を習得する
2. 審査対象製品に関する知識と経験がある
  - ・ 専攻学科；
  - ・ 職歴；
  - ・ 経験；
3. 過去2年間に、医療機器製造業者の品質に影響する業務（設計、製造服務）に関係していない
4. 過去5年間に、審査対象企業と関係がない
5. 貴社規定「服務規程(SAK-F1101)」を遵守する
6. 審査は公平に且つ透明性を持って行う
7. 審査は要求される法令、規格等にのみ従って行う
8. 顧客から得た製品及び関連する全てに関しての守秘義務を守る
9. 全ての対応及び行動は、法令等に違反することなく、社会通念を守り紳士的にする

以上

会社名

審査員

F2213A

1/1

下請負契約及び管理規定来歴表

来歴記号	改訂箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
A	_____	'04.9.15に新規制定	_____	_____

# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

能力評価・記録・監視規定

SAK-F2313A

## 1.適用範囲

認証に関連する業務を外部の機関または人に委託する場合の能力評価、記録、監視の手順

## 2.目的

委託する業務に対する能力 (ISO/IEC ガイドおよび関連する規格および指針に基づく試験、検査、他の技術的な項目に適合性) の有無を評価し、記録し、継続的に監視する手順

## 3.手順に具備すべき内容

- (1) 外部委託先の能力評価、記録および継続的な能力の監視
- (2) 外部に委託することを申請者に対する同意

## 4.能力評価および記録の手順




- (1) 委託先の能力評価は次に挙げる項目に沿って判断し記録する。
- (2) 能力評価は、通常、初回と再評価 (1回/年または問題発生時) に分けて実施する。

### 能力評価チェックリスト (初回)

判定責任者: \_\_\_\_\_

委託先候補名:		年月日:
	評 価 項 目	判定 (適/不適)
1	財務内容	
2	規模	
3	従業員数	
4	試験、検査、他の技術的な項目の品質保証体制	
5	納期の確実性	
6	クレーム状況	
7	試験、検査、他の技術的な項目の納入実績	
8	是正処置の的確性	
総 合 能 力 評 価 (初回)		

### 配布先

作成年月日	改定年月日	作 成	審 査	承 認
'04.09.10 (H.T)	1回目			
	2回目			
	3回目			

## シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

### 5. 監視および記録の手順

- (1) 委託先の能力の監視は次に挙げる項目に沿ってフォローアップし記録する。
- (2) 改善を要する指摘事項について漏れを防ぐ進捗管理のチェックを実施する。

能力再評価フォローリスト (監視または問題発生時)

判定責任者:

委託先名:		年月日:
評 価 項 目		判 定 (適/不適)
1	経営状況の変化	
2	試験、検査、他の技術的な項目の品質保証体制	
3	納期の確実性	
4	クレーム状況	
5	試験、検査、他の技術的な項目の納入実績	
6	是正処置の的確性	
7	指摘事項: :	進捗状況: :
監視結果と指摘事項・進捗管理の総合判定		

能力評価・記録・監視規定来歴表				F2313A 1/1
来歴記号	改訂箇所	改 訂 前	改 訂 後	改 訂 理 由
A	_____	'04.9.15に新規制定	_____	_____

--	--	--	--	--

# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

マネジメント・レビュー規定

SAK-F2431A

**1.適用範囲**

マネジメント・レビューの手順

**2.目的**

経営者は、認証業務の品質マネジメントが適切であり、妥当であり、効果的であることを確かにするために、方針・目標、マネジメントシステムの変更の要否を判定することを目的に毎事業年度の半期毎（9月、3月）に実施する。

**3.手順に具備すべき内容**

- (1) 計画、実施およびフォロー
- (2) レビュー項目
- (3) 決裁事項
- (4) レビューシートによる結果の記録

**3.マネジメント・レビューの計画、実施およびフォロー**




1) 計画、実施およびフォロー

- ① マネジメント・レビューの実実施計画、監査グループの編成
- ② 毎事業年度の9月と3月の定期実施
- ③ マネジメント・レビューの実実施結果の該当責任者への通知
- ④ 是正処置の実施
- ⑤ 結果、記録の文書化

2) レビュー項目

- ① 目標と計画の達成状況
- ② 内部監査結果および是正処置
- ③ 顧客からのクレームおよび満足度に関する情報
- ④ 取られた予防処置および是正処置の内容と効果
- ⑤ 前回のマネジメント・レビューの決議事項に対するフォローアップ
- ⑥ マネジメント・システムに影響する組織および手順の変更
- ⑦ 改善のための提案

**配布先**

作成年月日	改定年月日	作成	審査	承認
'04.09.10	1回目			
	2回目			
	3回目			

## シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

### 3) 決裁事項

- ①システム、プロセスの適切性および必要な場合の改善指示
- ②顧客要求事項に対する改善の必要性の有無および必要な場合の改善指示
- ③是正・改善が必要な場合、それを実施するために必要な経営資源

### 4) レビューシートによる結果の記録

- ①マネジメント・レビュー・シートによる活動、記録および決済 (次ページ参照)

- (関連上位規定)
- 1) マネジメント・レビュー実施規定 (SAK-2431)
  - 2) 内部監査規定 (SAK-2432)

# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

## マネジメント・レビュー・シート(1/4)

項目	1. 品質方針・品質目標 達成活動	2. 監査の結果	3. 顧客クレームなどの フィードバック
確認項目	<input type="checkbox"/> 品質方針の内容は要求事項を満たしているか (下記項目) <input type="checkbox"/> 品質方針には継続的改善にたいするコミットメントを含んでいるか  <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質方針宣言</li> <li>● 認証機関の法的地位、機関の所有者の名前、管理者の名前</li> <li>● 幹部および他の認証要員、要員の名前、資格、経験</li> <li>● 組織図 (権限系統、責任、機能割当)</li> <li>● 組織の記述</li> <li>● マネジメントレビュー実施の方針と手続き</li> <li>● 文書管理の手続き</li> <li>● 品質に関連する運営上および機能上の義務と業務</li> <li>● 要員の募集、人選とトレーニング、要員の力量のモニタリング</li> <li>● 下請負契約者の一覧表および能力の審査、記録、モニター</li> <li>● 不適合の取り扱い、是正および予防処置の有効性の保証</li> <li>● 認証プロセスの実行手続き</li> <li>● 文書の発行、保留と認証の条件</li> <li>● 認証に使用される文書の使用および適用の管理</li> <li>● 顧客 (供給者) から回収するクレームの処理</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 不適合の原因分析は適切に行われているか <input type="checkbox"/> 内部監査は認定された監査プログラムに基づいて実施されているか <input type="checkbox"/> 監査結果は要因に通知されているか <input type="checkbox"/> 適切な是正処置は実施されているか	<input type="checkbox"/> 顧客 (供給者) の苦情から、顧客のニーズと期待を理解し、適切に対応しているか <input type="checkbox"/> 顧客 (供給者) とのコミュニケーションの方法を明確にして実行しているか <input type="checkbox"/> 審査登録に関する異議申し立て、苦情および紛争の記録、修正処置の記録は適切か
状況報告・提案			

# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

## マネジメント・レビュー・シート(2/4)

項目	4. 認証プロセスの実績および認証の適合性	5. 予防処置および是正処置の状況	6. それまでのマネジメント・レビューからのフォローアップ活動
確認項目	<input type="checkbox"/> 認証プロセスの適切な段階で認証の適合性の検証を確実にしているか <input type="checkbox"/> 認証プロセスの測定およびモニタリングが確実に実行されているか	<input type="checkbox"/> 不適合は、顧客の苦情を含めて明確化されているか <input type="checkbox"/> 実施した是正処置や予防処置がレビューされているか	<input type="checkbox"/> 以前のマネジメント・レビューの是正支持事項の対策は確実に実行されているか <input type="checkbox"/> フォローアップ活動の結果は、改善に反映されているか
状況報告・提案			

# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

## マネジメント・レビュー・シート(3/4)

項目	7. 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更		
確認項目	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 顧客のニーズと期待、法規制、業界動向、技術開発動向などのが当社の品質マネジメントシステムにあたる影響を把握し変更の必要性を判断しているか</li> <li><input type="checkbox"/> 品質マネジメントシステムに必要なプロセスおよびそれらの組織への適用を明確にしているか</li> <li><input type="checkbox"/> プロセスの順序および相互関係は明確か</li> <li><input type="checkbox"/> プロセスの運用および管理のいずれもが効果的であることを確実にする判断基準および方法は明確か</li> <li><input type="checkbox"/> プロセスの監視、測定および分析は適切か</li> <li><input type="checkbox"/> プロセスは計画通りの結果を得られ、継続的な改善を達成に必要な処置が取られているか</li> </ul>		
状況報告・提案			

# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

## マネジメント・レビュー・シート(4/4)

	品質マネジメントシステム およびプロセスの評価	顧客要求事項に対する製品改 善の必要性の評価	必要な経営資源の評価
レ ビ ュ ー 結 果	※1	※2	※3
処 置 方 法	※4	※4	※4
決 済	※5		

- ※1 品質マネジメントシステムとプロセスの状況、適切性、妥当性、有効性の総括および変更の必要性の評価を記載。
- ※2 顧客要求事項に対する製品改善の必要性の有無を記載する。
- ※3 必要な経営資源を記載する。
- ※4 経営者が改善の必要があると判断した場合は、どのように改善するのかその処置方法を記載する。
- ※5 経営者の決済。

マネジメント・レビュー規定来歴表

F2431A

1/1

来歴記号	改訂個所	改 訂 前	改 訂 後	改 訂 理 由
A	_____	'04.9.15に新規制定	_____	_____

# マネジメント・レビュー実施表

Check List of Management Review

レビュー実施日: 2004年01月19日

Date performed

No	レビュー項目 Items to be reviewed	指摘した部署・個人 Pointed out by:				結果、対処、指示内容 Results, Action or Instruction	改善期限 Limited	品質管理者 Quality Manager	試験所長 Laboratory Manager	代表取締役社長 RM Director	完了確認 Compl'td
		QA Audit	Client	Daily	Manag'm't						
1	ISO/IEC 17025の最新版への品質システムの適合性 Suitability to the newest standards of ISO/IEC 17025.	○			必須項目 Essential		内部監査指摘事項を基に改善し品質の維持に努める。 Will keep the quality by improving the items pointed out via the internal audit.				
2	品質方針と品質システムの整合性 Match between the quality policy and the quality system	○			必須項目 Essential		継続的に監視する。 Will continuously check.				
3	組織の構造とスタッフの配置の適合性 Suitability of organization and staff arrangement	○			必須項目 Essential		業務拡大に伴い、スタッフ及び組織の再構築 To do reconstruction of the staff and an organization with service expansion.			04-10-30	
4	内部品質監査の評価 (実施内容、是正措置、頻度) Evaluation of internal quality audit (contents, results, corrective action and frequency.)	○			必須項目 Essential		継続的に監視する。 Will continuously check.				
5	重要クレームに対する処置と予防措置の評価 (詳細は別紙に記載) Evaluation of corrective action and prevention of complaint from client. (Refer to additional documents)	○			必須項目 Essential		別紙参照。 下構築に実行の可 Refer to additional documents				

# マネジメント・レビュー実施表

Check List of Management Review

レビュー項目		指摘した部署・個人 Pointed out by:					結果、対処、指示内容 Results, Action or Instruction	改善期限	完了確認
		QA Audit	Client	Daily	Managn't	Others			
0	Items to be reviewed 社会情勢の変化への対応 (設備投資) Cope with changes for social circumstances.	○			必須項目 Essential		Limited 04-05-30	[REDACTED]	
7	マシントレビューの頻度及び内容	○				To investigation of required equipment. 事業計画達成の為、本年度のマシントレビューの頻度を増し、プロジェクト担当事に進捗状況を報告する事。 To make the frequency of a management review of this fiscal year for business plan achievement. To report a progress situation for every project charge.		[REDACTED]	
						医療機器の認定業務を訂正 可なり、関連事項の調査、体制 の構築を進める。承知のこと。		[REDACTED]	

# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

内部監査実施規定

SAK-F2432B

## 1.適用範囲

品質システムの内部監査実施の手順

## 2.目的

当該認証機関の品質システムの有効性を定期的な検証を行う。監査結果をマネジメントレビューのインプットとするために、監査はマネジメントレビューに先立って行わなければならない。

(通常はマネジメントレビューの前月：8月・2月に内部監査を行う) 改定①

## 3.手順に具備すべき内容

- (1) 監査の計画
- (2) 監査の実施
- (3) 監査の報告およびフォローアップ報告
- (4) 記録

## 4.監査実施事項と手順

### (1) 監査の計画

- 1) 監査スケジュール、時間表
- 2) 監査対象、監査項目
- 3) 監査基準
- 4) 監査メンバー表 (監査リーダー、監査員、分担表)

監査員本人の所属している部門の監査はしてはならない。改定①

### 5) 監査チェックリスト

### (2) 監査の実施

- 1) 文書化された品質保証システムの手順の評価
- 2) 実地監査 (開始ミーティング、質問、観察、確認、記録)
- 3) 不適合・要是正報告書の発行
- 4) 終了ミーティング (不適合事項の説明)

### (3) 監査の報告およびフォローアップ報告

- 1) 監査報告 (総括、講評)
- 2) 是正処置の検証と検証結果

### (4) 記録

- 1) 監査の計画、監査報告書、不適合是正処置報告書、フォローアップ報告書の保管

作成年月日	改定年月日	作成	審査	承認
'04.09.10	1回目 2005年3月17日	●	●	
	2回目			
	3回目			

## シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

### 5. 内部品質監査の結果

内部品質監査の結果は、マネジメントレビューにインプットされ、監査の知見に基づく品質改善のための提案がなされる。

(以下、余白)

シュピンドラーアソシエイツ規定 (SAK) 付属文書

内部監査実施規定				F2432 1 / 1
来歴記号	改訂箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
A	_____	'04.9.10 に新規制定	_____	_____
B	改訂①の箇所	SAK-F2432A	SAK-F2432B 改訂日'05.3.17	レビューの時期等を追加した。

# 内部監査実施報告書

Internal Audit Enforcement Report

Quality Manager  
品質管理者

Auditor  
実施者

品質管理者	実施者
●	●

監査実施日 2003年12月25日	監査部門 Laboratory, Quality Assurance	立会責任者 [Redacted]	立会者 Other attendant:
Audited on: yyyy mm dd	Audited for: Laboratory, Quality Assurance	Represented by: (Laboratory manager)	

L: Laboratory / S: Sales Promotion Department / F: Finance and Administration Department / Q: Quality Assurance

対象部門 Dept.		大分類	項目 Item	結果 Results	改善内容 ※記入欄不足時は別紙使用 Contents to be improved	改善期限 Limited	改善確認 Improved
L	C	F	Q	Pass	Fail		
			品質マニュアル Quality manual	<input checked="" type="checkbox"/>			
			品質マニュアル Quality manual	<input checked="" type="checkbox"/>			
			品質マニュアル Quality manual	<input checked="" type="checkbox"/>		4月末 4/29	
			校正手順マニュアル Calibration manual	<input checked="" type="checkbox"/>			
			試験手順マニュアル Testing manual	<input checked="" type="checkbox"/>			
			組織と機構 Organization	<input checked="" type="checkbox"/>		4月末 ->8月末	
			文書管理 Documents control	<input checked="" type="checkbox"/>			
			文書管理 Documents control	<input checked="" type="checkbox"/>			
			校正 Calibration	<input checked="" type="checkbox"/>			
			校正 Calibration	<input checked="" type="checkbox"/>			
			測定器管理 Test instrument control	<input checked="" type="checkbox"/>		4月末 ->8月末	
			一般社員が閲覧可能な状態で保管されているか?	<input checked="" type="checkbox"/>			
			品質マニュアルに記載されている内容は社員全員に周知徹底されているか?	<input checked="" type="checkbox"/>			
			記載されている内容に対して削除した行為は無いか?	<input checked="" type="checkbox"/>	説明会の実施		
			校正手順マニュアルの原本が適切に更新および保管されているか?	<input checked="" type="checkbox"/>			
			試験手順マニュアルの写しは適切に更新および保管されているか?	<input checked="" type="checkbox"/>	早急に作成		
			組織図は適切に更新されているか?	<input checked="" type="checkbox"/>			
			マニュアルの文書コードは正しく使用されているか?	<input checked="" type="checkbox"/>			
			文書の更新は適切に行われているか?	<input checked="" type="checkbox"/>			
			校正データは適切に保管管理されているか? (10年間保管)	<input checked="" type="checkbox"/>			
			校正日や年定期で行われているか?	<input checked="" type="checkbox"/>			
			受入れ検査は適切に行われているか?	<input checked="" type="checkbox"/>	早急に作成		

対象部門		大分類	項目	結果	改善内容	改善期限	改善確認
L	S						
X		測定器管理 Test instrument control	校正が適切に更新されているか?	■Pass □Fail	※記入欄不足時は別紙使用	Limited	Improved
X		測定器管理 Test instrument control	測定器は適切な方法で保管されているか?	□Pass ■Fail	早急に保管場所を規定する。	4月末	
X		試験手順 Test procedure	試験は手順書どおり行なわれているか?	■Pass □Fail			
X		内部監査 Internal audit	内部監査は規定の周期(1年毎)で適切に実施され、また同様に問題点も改善されているか?	■Pass □Fail			
		苦情処理 Complaints	顧客からの苦情は手順書に従って処理・改善されているか?	■Pass □Fail			
		苦情処理 Complaints	苦情処理は「苦情処理報告書」に記載され、それらは適切に処理・保管されているか?	■Pass □Fail			
X		EUTの取り扱い EUT handling	試験のために一時的に取除かれるEUTは、機が保たれた状態で保管管理されているか?	■Pass □Fail			
X		EUTの取り扱い EUT handling	「EUT出入管理記録」は適切に適用し保管されているか?	■Pass □Fail			
X		EUTの取り扱い EUT handling	EUTの発送受領時の運送業者の伝票が適切に保管されているか?	■Pass □Fail			
X		機密保持 Security	試験で知り得た顧客の全ての情報の機密保持の義務は全職員に周知徹底されているか?	■Pass □Fail			
X		試験報告書 Test report	試験報告書は「試験報告書発行管理台帳」に記載され、適切に発行・維持・管理されているか?	■Pass □Fail			
X		教育および訓練 Training	教育、訓練は事前に計画され行なわれているか?	□Pass ■Fail	計画の作成	4月末	
X		施設および環境 Environment	適切に維持管理されているか?	■Pass □Fail			
X		購買 Purchasing	消耗品は適切に管理されているか?	■Pass □Fail			
X		予約管理 Reservation control	使用された書類が適切に保管されているか?	■Pass □Fail			
X		請求書の管理 Invoice control	請求は速やかに行なわれているか?	■Pass □Fail			



# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

文書・データ管理規定

SAK-F2441A

## 1.適用範囲

認証に関連するすべての文書とデータの管理手順

## 2.目的

当該認証機関または供給者の要員が活動に必要な文書とデータの利用の確保

## 3.手順に具備すべき内容

- (1) 管理する文書、データの範囲
- (2) 文書の「レビュー」、「更新」への対応
- (3) 文書の変更の識別および改訂版の識別
- (4) 文書管理台帳の作成

## 4. 認証に係る文書、データを管理する手順

### 4.1 管理する文書、データの範囲

- 1) 文書管理
- 2) 要員の採用、選任、教育訓練、業務監視の記録
- 3) データを含む記録の管理
- 4) 受託先別認証文書・データ、是正処置、クレーム処理記録
- 5) 外部委託先別能力評価、記録、監視の記録
- 6) 内部監査記録




### 4.2 文書「レビュー」、「更新」への対応

- 1) 文書化された手順が変更されたとき
- 2) 関連する規格、規定類が変更されたとき
- 3) 組織が大きく変更されたとき

### 4.3 文書変更の識別および改訂版の識別

- 1) 文書の最終ページに SAK 規定総則 (A1001A) の来歴表を付ける。

## 配布先

作成年月日	改定年月日	作成	審査	承認
'04.09.10	1回目			
	2回目			
	3回目			



文書・データ管理規定来歴表				F2441A 1/1
	改訂箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
A	_____	'04.9.15に新規制定	_____	_____

--	--	--	--	--

# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

## 記録の維持規定

SAK-F2442A

### 1. 適用範囲

授与する製品認証に係る一切の文書・データの維持手順

### 2. 目的

製品認証に係る規則に適合する一切の文書・データの保護、維持、保管

### 3. 具備すべき手順の内容

- (1) 対象となる文書・データ
- (2) 記録の識別
- (3) 記録の保管・管理・保護
- (4) 記録の検索
- (5) 記録の保管期間
- (6) 記録の廃棄
- (7) 記録へのアクセス

### 4. 記録を維持するための手順




#### 4.1 対象となる文書・データ

- 1) 申請書式
- 2) 評価報告書
- 3) 査察活動
- 4) 認証の決定と授与
- 5) 認証の維持
- 6) 認証の拡大
- 7) 認証の中止
- 8) 認証の撤回

#### 4.2 記録の識別

認証に関する文書・データの記録は版および改訂状態または改訂状態を識別したすべての顧客別のリストを維持する。

### 配布先

作成年月日	改定年月日	作成	審査	承認
'04.09.10	1回目			
	2回目			
	3回目			

## シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

### 4.3 記録の保管・管理・保護

文書・データは情報管理 Gr が管理運営する電子媒体情報管理システムにより一括して情報の品質の維持（劣化または損傷を防ぐ環境）を含めて保管・管理される。

### 4.4 記録の検索

供給者別に符号化した識別情報により検索する。

### 4.5 記録の保管期間

記録は15年の期間保持する。

### 4.6 記録の廃棄

情報の機密保持を確保して文書廃棄規定 (SAK-F2443、未定) に従い廃棄できる。

### 4.7 記録へのアクセス

記録へのアクセスは、あらかじめ定めた要員および有資格者によってのみ電子インターロックが解除されて可能とする。

記録の維持規定来歴表				F2442A
				1 / 1
来歴記号	改訂箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
A	_____	'04.9.15に新規制定	_____	_____

# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

記録の利用規定

SAK-F2443A

**1.適用範囲**

認証に関連する記録の利用

**2.目的**

当社または顧客の要員にできることを確保

**3.手順に具備すべき内容**

- (1) 当社の要員による利用
- (2) 顧客の要員による利用
- (3) 利用目的

**4 記録利用の手順**

**4.1 利用できる要員**

- 1) 当社の要員で当社により資格認定されていること。
- 2) 顧客の要員で当社により記録の利用を認められていること。

**4.2 利用できる条件**




- 1) 当社の認証業務に関連して当該要員が認証機能を果たすに必要な文書記録へのアクセスと記録の読み取りおよび書き込みを行う場合
- 2) 当社の認証業務に関連して顧客の要員が認証機能を果たすに必要な文書記録へのアクセスと記録の読み取りを行う場合

**4.3 記録へのアクセスと機密保持**

記録へのアクセスと機密保持は (認証本) 服務規定(SAK-F1101A)に従う。

(関連上位規定) : (認証本) 服務規定(SAK-F1101A)

**配布先**

作成年月日	改定年月日	作成	審査	承認
'04.09.09	1回目			
	2回目			
	3回目			

記録の利用規定来歴表				F2443A 1/1
来歴記号	改訂箇所	改 訂 前	改 訂 後	改 訂 理 由
A	_____	'04.9.15 に新規制定	_____	_____

--	--	--	--	--

# シュピンドラーアソシエイツ規定 (SAK)

規定名 認証の授与・維持・撤回等の実施規定

SAK-F2511B

**1. 適用範囲**

本規定は認証の授与、維持、拡大、中止、そして撤回する条件と手続きについて適用する。

**2. 目的**

認証の授与、維持、拡大、中止、そして撤回する業務を明確にする。

**3. 登録・認証を授与し、維持し、そして拡大する条件及び認証を、部分的又は全体的に中止撤回する又は取消す条件を以下に示す。**

**1) 授与する条件**

- ・品質システム又は製品が適用される規格に適合し、有効性、安全性に問題なく及び市場に受け入れられると判定された場合。

**2) 維持する条件**

- ・認証を授与した製品が上記1)の条件を継続して満たす場合。(更新審査は3年に一回)

**3) 拡大する条件**

- ・顧客より、品質システムに関して適用させる規格の追加及び/又は対象組織、事業所等の追加等の追加申請があり適合と判定された場合
- ・製品に関し、一部変更による機能又は使用用途等の申請があり審査・判定結果問題がないと認定された場合

**4) 縮小する条件**

- ・顧客より、品質システムに関して適用させる規格の削除及び/又は対象組織、事業所等の削除等の縮小申請があり適合と判定された場合
- ・審査・判定の結果、重大な不適合が発見され是正されない場合、品質システムを縮小させる
- ・製品に関し、一部変更による機能又は使用用途等の申請があり審査・判定結果問題がないと認定された場合
- ・製品の一部の機能及び/又は使用用途等に欠陥が発見され是正されない場合

**5) 中止する条件**

- ・顧客が契約内容に著しく反した場合。
- ・重大な不適合が発見され審査が進められない場合

**7) 撤回する条件**

- ・顧客より中止又は撤回の要請があった場合。

**8) 再評価する条件**

- ・製品の設計又は仕様に重大な影響を及ぼす変更があった場合。
- ・製品の適合性が認証される根拠になる規格の変更があった場合。
- ・関連する顧客の所有権、構造又は経営層の変更があった場合。
- ・製品がもはや認証システムの要求事項を満たさないかもしれないことを示すその他の情報があった場合。

作成年月日	改訂年月日	作成	審査	承認
'04. 9. 5	1回目 05.1.20	●	●	●
	2回目	●	●	●
	3回目	●	●	●

## シュピンドラーアソシエイツ規定 (SAK)

### 9) 取消する条件

- ・登録された品質システムに変更又は運営上等により重大な不適合が発見され、是正されない場合
- ・認証された製品に、設計変更等により安全性・有効性に問題が起き是正されない場合

### 4. 当社は次の手続を持つこと。

認証を与え、維持し、撤回し、そしてもし適用できるならば中止する手続、又は認証の範囲を広げるか、あるいは減らす手続等を以下に示す。

#### 1) 授与する手続き

- ・認証授与の決定が判定委員会より出された場合、認証本は顧客に正式の認証文書を発行すること。
- ・顧客からの申請に該当する免許、認証文書、適合性マークを発行すること。

#### 2) 維持する手続き

- ・認証文書の各事項が継続、維持されるように指導すること。
- ・認証文書の範囲、内容に対する修正の申請があった場合は修正の可否を判定委員会で判定し、結果を顧客に連絡のこと。否の場合は再評価となる。

#### 3) 拡大する手続き

- ・認証文書の範囲、内容に対する拡大の申請があった場合は拡大の可否を判定委員会で判定し、結果を顧客に連絡のこと。否の場合は再評価となる。

#### 4) 縮小する手続き

- ・認証文書の範囲、内容に対する顧客又は当社、あるいはその他からの縮小の申請又は情報があったばあいは縮小の可否を判定委員会で判定し、結果を顧客又はその他の連絡元に連絡のこと。否の場合は再評価となる。

#### 5) 一部変更する手続き

- ・顧客より提出された書類、又は認証文書の範囲、内容に一部変更がある場合は一部変更の可否を判定委員会で判定し、顧客に連絡のこと。否の場合は再評価となる。

#### 6) 中止する手続き

- ・顧客が契約内容に著しく反した場合、その内容により、判定委員会又は運営管理委員会、あるいは役員会にて審議し、その結果を顧客に連絡すること。

#### 7) 撤回する手続き

- ・顧客より中止又は撤回の要請があった場合、その内容により、判定委員会又は運営管理委員会あるいは役員会にて審議し、その結果を顧客に連絡すること。

#### 8) 再評価する手続き

- ・再評価する条件である変更又は情報があった場合は、その内容により、判定委員会又は運営管理委員会あるいは役員会にて審議し、その結果を顧客に連絡すること。

#### 9) 取消の手続

- ・取消す理由を明確にして文書で顧客に通知する

注意：上項の内4)、5)、6)、7)、8)項については顧客の要求以外は3労働日以内に厚生労働省の担当部門に連絡して指示を受け処理すること。

認証の授与・維持・撤回等の実施規定来歴表			F2511B 1 / 1	
	改訂箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
A	_____	04.9.15 に新規制定	_____	_____
B	全面改訂	F2511A	F2511B	ガイドの解釈の統一

# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

取消し規定

SAK-F2513A

**1.適用範囲**

認証の取消しの判断基準および取消しの決定を行う手順

**2.目的**

あらかじめ定めた認証の取消しの判断基準による公正な判定と文書による手続き

**3.手順に具備すべき内容**

- (1) 製品の認証適合性に関する苦情記録の収集
- (2) 苦情記録の整理
- (3) 認証文書
- (4) 認証取消し対象製品と適用認証システム
- (5) 認証の取消しの判断の基準と照合
- (6) 判定委員会での決定事項の運営委員会への報告
- (7) 決定事項の承認




**4.取消しの判断基準との照合と審議**

- (1) 判定委員会の権限
- (2) 運営委員会、役員会の役割分担と独立性の確保
- (3) 審議の過程、判断の根拠の記録
- (4) 別途制定の認証の取消しの判断の基準 (SAK-2511) との照合

**5.認証の取消しの手順**

- (1) 認証適合性に関する苦情記録を供給者より収集
- (2) 苦情記録の整理と適合性の影響する問題項目の抽出
- (3) 該当製品の問題項目と認証文書に記載の認証事項の照合
- (3) 問題項目と適用認証システムの照合
- (4) 問題項目と認証の取消しの判断の基準と照合
- (5) 判定委員会の開催と審議
- (6) 供給者への認証の取消しの判断の連絡と意見聴取

**配布先**

作成年月日	改定年月日	作成	審査	承認
'04.09.10	1回目			
	2回目			
	3回目			

## シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

- (7) 判定委員会での決定事項の運営委員会への報告
- (8) 審議の過程、判断の根拠を含む議事録の作成と決定事項の承認
- (9) 認証の取消し決定の顧客への文書連絡と登録抹消およびロゴの使用廃止
- (10) 顧客による登録抹消およびロゴの使用廃止の確認と記録

取消し規定来歴表				F2513A 1/1
来歴記号	改訂箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
A	_____	'04.9.15に新規制定	_____	_____

# シュピンドラーアソシエイツ規定 (SAK)

規定名

不認証の取扱い手順

SAK-F2514A

1. 適用範囲

「不認証」の条件及び手続きに適用する。

2. 目的

「不認証」の条件及び手続きを明確にする。



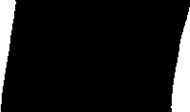
3. 不認証の条件

- 1) 審査報告書により規格・基準不適合の判定となり、判定委員会の決定が「不認証」となった場合。
- 2) 判定委員会の決定が「再評価」により、その原因の是正処置を実施後も、規格・基準不適合の判定であり、最終的に適合することができない場合。

4. 不認証の手続き

最終報告書に不適合についての明確な記述を行い、「不認証」であることを顧客に連絡をすること。

(以下、余白)

作成年月日	改訂年月日	作成	審査	承認
'04. 9. 5	1回目			
	2回目			
	3回目			

F2514A

1 / 1

不認証の取扱い手順来歴表

来歴記号	改訂箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
A	_____	'04.9.15に新規制定	_____	_____

# シュピンドラーアソシエイツ規定 (SAK)

## 登録・認証業務実施規定

SAK - F 2522 A

### 1. 適用範囲

本規定は顧客からの審査登録／製品認証の依頼に対し手順の説明、要求事項の記述文書、および顧客の権利、義務の記述文書を顧客に提供する業務及び評価業務に適用する。

### 2. 目的




登録・認証業務に必要な事項を定めることを目的とする。

### 3. 登録／認証のための準備

- 1) 当社は、以下の事項を確実にを行うために、審査を始める前に登録／認証に関する顧客の要請内容の確認を行い、その記録を維持しなければならない。
  - ・登録／認証のための要求事項が、明確に規定され文書化され理解できている。
  - ・当社と顧客との間に生じる理解の違いはすべて解消されている。
  - ・当社は申請範囲、顧客の業務実施場所及び特別な要請（例えば、顧客の使用言語）に応じてサービスを実施する能力をもつこと。
- 2) 当社は、必要な準備作業の管理ができるように、審査活動の計画を作成しなければならない。
- 3) 当社は、当社を代表して顧客から収集した全資料を評価し審査を実施するのに適格な審査チームを指名しなければならない。審査する範囲の専門家を助言者として審査チームに加えてもよい。
- 4) 当社は、審査を実施する審査チームメンバーの氏名を顧客に通知しなければならない。この通知には、特定の審査員又は専門家の指名に対して異議申立てをする場合に必要となる情報を付し、また、十分な予告期間をおくこと。
- 5) 当社は以下の事を実施しなくてはならない。
  - ・審査チームを正式に任命すること。
  - ・任命したチームに適切な作業文書を与えなければならない。
  - ・審査計画及び審査日については顧客と合意しなければならない。
  - ・審査チームが実施すべき業務を明確に定め、顧客にも通知しなければならない。
  - ・上記業務命令は、顧客の組織運営機構、方針及び手順を調査し、かつ、これらが登録範囲に関するすべての要求事項を満足していることを確認し、さらに、これらの手順が実施され、顧客の製品、プロセス又はサービスに対して信頼を与えるものであることを確認するよう、審査チームに要求するものでなくてはならない。

### 4. 登録／認証業務

審査チームは、審査すると定めた範囲に含まれる顧客の品質システム／製品認証を、適用されるすべての品質システム審査登録／製品認証システムの要求事項を基準として要求されている規格に適合しているかどうかを審査しなければならない。

作成年月日	改訂年月日	作成	審査	承認
'04. 9. 3	1回目			
	2回目			
	3回目			

## シュピンドラーアソシエイツ規定 (SAK)

### 5. 審査登録／製品認証報告

- ・審査現場を離れる前に審査チームと顧客の経営管理者との間で会議を持ち、その会議の場で、審査チームが審査登録／製品認証の要求事項に対する顧客の品質システム／製品認証の適合性に関して書面又は口頭で特に重要と思われる事項を示す。また、審査チームが検出した事項及びその根拠について顧客に質問の機会を与えること。
- ・審査チームが、すべての審査登録／製品認証の要求事項に対する顧客の品質システム／製品の適合性に関して検出した事項の報告書を当社に提出する。
- ・当社は、審査の結果に関する報告書を速やかに顧客に送付する。この報告書では、すべての審査登録／製品認証の要求事項に適合するために是正すべき不適合を特定する。
- ・当社は、顧客に対し報告書への意見の提出を求め、また、審査時に明らかになった審査登録／製品認証の要求事項に対する不適合を是正するために実施した処置、又はある一定の期間内に実施を計画している処置について書面による回答を求めなければならない。当社は全面的又は部分的な再審査が必要かどうか、又は処置に関する書面での回答をサーベイランス中に確認することで十分と認められるかどうかについて、顧客に通知する。

### 6. 審査登録／製品認証報告書は以下の事項を含まなければならない。

- 1) 審査の日付
- 2) 報告書に責任をもつ者の氏名
- 3) 審査を実施したすべての場所の名称及び所在地
- 4) 審査した審査登録／製品認証範囲又はその審査登録／製品認証範囲を示す文書の参照 (適用規格の参照を含む)
- 5) 不適合についての明確な記述を含む、審査登録／製品認証の要求事項に対する顧客の品質システム／製品認証の適合性に関する意見、及び該当する場合には以前の審査結果との有益な比較。
- 6) 審査終了時の会議で顧客に提示した情報との相違の説明。

### 7. 当社が正式に承認した最終報告書が5項で述べた報告書の内容と異なる場合には前の報告書との差異に関する説明をつけて顧客に提出しなければならない。

最終報告書を作成する場合には、以下の事項を考慮しなければならない。

- 1) 面談した顧客側職員の資格、経験及び権限。
- 2) 品質システム／製品認証に対する信頼を与えるために顧客が採用している内部の組織及び手順の適切性。
- 3) 明らかになった不適合を是正するために顧客がとった処置。これには、該当する場合には以前の審査で明らかになった不適合についての処置も含む。

(以下、余白)

## 品質システム審査登録報告書

審査報告日 年 月 日

1. 審査日	
2. 審査員名	審査責任者
	審査員
3. 審査会社名	
4. 審査所在地	
5. 審査範囲	
6. 適用規格・ 基準	
7. 審査結果	
8. 指摘事項・ 意見	

製品認証システム評価報告書

評価報告日 年 月 日

1. 審査日	
2. 審査員名	審査責任者
	審査員
3. 審査会社名	
4. 審査所在地	
5. 製品名・ 型式	
6. 適用規格・ 基準	
7. 評価結果	
8. 指摘事項・ 意見	

登録・認証業務実施規定来歴表				F2522A 1 / 1
来歴記号	改訂箇所	改 訂 前	改 訂 後	改 訂 理 由
A	_____	'04.9.15 に新規制定	_____	_____

--	--	--	--	--

# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

サーベイランス規定

SAK-F 2523A

**1.適用範囲**

認証のサーベイランスの実施手順に関する書類

**2.目的**

審査要求事項の適合の連続性を定期的に検証

**3.サーベイランス実施手順に関する書類**

**3.1 サーベイランス活動・実施計画書**

- (1) 1回/年の実施計画
- (2) サーベイランス・チームの任命書
- (3) 該当顧客にサーベイランス実施の予告通知書

**3.2 要求事項の適合性を検証するチェックリスト**

- (1) 当該供給者に関する審査登録時または前回サーベイランス時の最終報告書に基づくチェックリストの作成
- (2) チェックリストに審査登録時または前回サーベイランス時の是正処置の項目を含む




**3.3 発見された不適合の是正およびその期限に関する書類**

- (1) 顧客による不適合の是正の実行計画書
- (2) 顧客と当該審査登録機関の是正の期限の合意書

**3.4 期限内に是正されない場合の処置と最終報告の記録**

- (1) あらかじめ顧客と当社で合意した期限に是正されない場合、次のいずれかの処置が顧客と合意のうえ当社によりとられる。
  - 1) 登録の縮小
  - 2) 登録の一時停止
  - 3) 登録の取消し
- (2) 登録の縮小、一時停止、取消しに関する手順は規定 (SAK-F3152) による。
- (3) 顧客にサーベイランス報告書を送付
- (4) 最終報告の記録

**配布先**

作成年月日	改定年月日	作成	審査	承認
'04.09.08	1回目			
	2回目			
	3回目			

サーベイランス規定来歴表				F2523A 1/1
	改訂個所	改 訂 前	改 訂 後	改 訂 理 由
A	_____	'04.9.15 に新規制定	_____	_____

--	--	--	--	--

# シュピンドラーアソシエイツ規定 (SAK)

## 顧客に対する要求・管理規定

SAK-F2524A

**1. 適用範囲**

審査登録及び製品認証に関する顧客の同意を得るための要求事項と管理事項に適用する。

**2. 目的**

審査登録及び製品認証に関する「同意書」、「申請書」に記述すべき要求事項を明確にすることを目的とする。

**3. 審査登録のための一般的要求事項 「審査登録のための同意書」 4、5項を含む。**

1) 顧客が要求する審査登録のプログラムに関連する該当規定に常に適合すること。

2) 審査の実施に必要な準備をすること。

- ・ 審査、サーベイランス、再審査及び苦情の解決のために必要な文書の調査、すべての場所への立入り、記録（内部監査を含む）の閲覧。

- ・ 当社との面接のための用意。

3) 登録の対象になっている活動についてだけ登録されていることを表明すること。

4) 授与された登録を当社の評価を損なうような使い方をせず、また、誤解を招く又は認めた範囲を逸脱すると当社が考えるような登録に関する表明を行わない。

5) どのように決定されようと登録の一時停止又は取消を受けたら、登録を引用しているすべての宣伝・広告を中止し、当社の要求どおりに登録文書を返却する。

6) 品質システムが適用規格又は他の基準文書に適合していることを示すためだけ登録を使用し、当社によって製品又はサービスが適格であると承認されたと思わせるようには登録を利用しない。

7) 登録文書、マーク、報告書及びそれらの一部分であっても、誤解を招くような方法では使用しないようにすること。

8) 文書、パンフレット又は宣伝・広告などの媒体で登録について触れる場合には、当社の要求に従うこと。




**4. 顧客から申請された登録範囲が特定のプログラムに関係する場合は、顧客に必要な説明をしなければならない。**

**5. 顧客より要求された場合には、申請に関する追加情報を顧客に提供しなければならない。**

**6. 審査登録の申請に対する顧客への要求事項 「審査登録申請書」**

顧客に対して、必要事項をすべて記入し権限をもった顧客代表者が署名した正式の申請書を提出するように要求すること。申請書又はその添付書に以下の事項が含まれているか確認すること。

1) 顧客が希望する登録範囲の明確な記述。

作成年月日	改訂年月日	作成	審査	承認
'04. 9. 2	1回目			
	2回目			
	3回目			

## シュピンドラーアソシエイツ規定 (SAK)

- 2) 審査登録に関する要求事項を遵守し、顧客への評価に必要なすべての情報を提供する旨の、顧客の同意。
  - 3) 顧客の法人概要。すなわち、名称、所在地、法的地位並びに該当する場合は人的資源及び専門的資源。
  - 4) 品質システム及びその対象となる活動にかかわる一般情報。
  - 5) 登録を希望するシステム並びに適用する規格又はその他の規準文書の記述。
  - 6) 品質マニュアル及び要求のある場合には関連文書一式。  
申請書類及び品質マニュアルの検討で得た情報は実地での審査の準備に使用できるが、適切な機密保持を行わなければならない。
7. 製品認証のための一般的要求事項 「製品認証のための同意書」 8、9項を含む。
- 1) 常に認証プログラムの関連条項に適合すること。
  - 2) 評価の実施に必要な準備をすること。
    - ・ 検査文書を提供すること。
    - ・ 評価目的（試験、検査、評価、査察、再評価）のためすべての区域、記録（内部監査報告書も含む）及び要員へのアクセスができること。
    - ・ 苦情を解決すること。
  - 3) 認証に関して主張するときはその範囲を認証を与えられた範囲に限定すること。
  - 4) 認証機関が紛争に巻き込まれるような方法で製品認証を使わない。製品認証についての言明であって、誤解を招くと認証機関によって判断され又は許可されない言明は行わないこと。
  - 5) 認証の中止又は取消に際して、認証に言及する事項を含む広告はすべて取りやめる。認証文書であって認証きかんが返却を要求するものは返却すること。
  - 6) 認証を使うのは、製品は指定規格に適合しているとして認証されたことを示す場合に限る。
  - 7) 証明書又は報告書又はその一部を誤解を招く方法で使用しないよう努力すること。
  - 8) 情報伝達媒体、例えば文書、パンフレット又は広告の中で製品認証に言及する際には認証機関の要求事項に応じること。
8. 認証の要求された範囲が、認証機関によって運営される特定のシステム又は特定の型のシステムと関連するとき、必要とされる説明を顧客に提供すること。
9. 要請されたら、追加の申請情報を顧客に提供すること。
10. 製品認証の申請に対する顧客への要求事項 「製品認証申請書」  
認証本は、顧客が正式の申請書に記入し正当な顧客の代表者が署名し、申請書に下記を記載又は添付するよう要求すること。
- 1) 要求された認証の範囲。
  - 2) 顧客が認証のための要求事項に応じ、そして認証される製品の評価のため必要な情報を供給することに同意する旨の言明。
  - 3) 会社組織の実体、名前、住所と法的地位。
  - 4) 認証される製品の定義、認証システム、もし申請者が知っているならば各製品が認証される基礎となる規格。

## シュピンドラーアソシエイツ規定 (SAK)

11. 「同意書」及び「申請書」の様式を下記に示す。

- 1) 「審査登録のための同意書」別紙1
- 2) 「審査登録申請書」別紙2
- 3) 「製品認証のための同意書」別紙3
- 4) 「製品認証申請書」別紙4

(以下、余白)

## 審査登録のための同意書

株式会社〇〇〇〇（以下甲という）と株式会社シュピンドラーアソシエイツ（以下乙という）は下記の通り審査登録のための同意を締結する。

第1条 甲は要求する審査登録のプログラムに関連する該当規定に常に適合すること。

第2条 甲は審査の実施に必要な準備をすること。

- 1) 初回審査、サーベイランス、再審査及び苦情の解決のために必要な文書の調査、すべての場所への立入り、記録（内部監査を含む）の閲覧を許可すること。
- 2) 乙との面接の用意をすること。

第3条 甲は登録の対象になっている活動についてだけ登録されていることを表明すること。

第4条 授与された登録を乙の評価を損なうような使い方をせず、また、誤解を招く又は認められた範囲を逸脱すると乙が考えるような登録に関する表明を行わない。

第5条 どのように決定されようと登録の一時停止又は取消を受けたら、登録を引用しているすべての宣伝・広告を中止し、乙の要求どおりに登録文書を返却すること。

第6条 品質システムが適用規格又は他の基準文書に適合していることを示すためだけに登録を使用し、乙によって製品又はサービスが適格であると承認されたと思わせるようには登録を利用しないこと。

第7条 甲は登録文書、マーク、報告書及びそれらの一部分であっても、誤解を招くような方法では使用しないこと。

第8条 文書、パンフレット又は宣伝・広告などの媒体で登録について触れる場合には、乙の要求に従うこと。

第9条 甲から申請された登録範囲が特定のプログラムに関係する場合は、乙は甲に必要な説明をしなければならない。

第10条 甲より要求された場合には、申請に関する追加情報を乙は甲に提供しなければならない。

上記契約の成立を証するため本証書を2通作成し、署名押印の上各一通を保有する。

日 付

甲 住所  
氏名

乙 住所 千葉県柏市柏の葉5-4-6 東葛テクノプラザ504  
氏名 株式会社シュピンドラーアソシエイツ  
代表取締役社長 シュピンドラー千恵子

株式会社シュピンドラーアソシエイツ行

品質システム審査登録申請書

下記により審査登録の申請をします。

申請年月日 年 月 日

1. 審査登録範囲	
2. 適用規格・基準	
3. 品質システム 活動情報	
4. 希望審査日	
5. その他特記事項	<p>審査登録の評価に必要なすべての情報を提供します。                  但し、本申請書類及び品質マニュアルの検討で得た情報は実地での審査及び準備に使用し、適切な機密保持を行うこと。</p>
6. 会社名  住所  法的地位  代表者 印	

## 製品認証のための同意書

株式会社〇〇〇〇（以下甲という）と株式会社シュピンドラーアソシエイツ（以下乙という）は下記の通り製品認証のための同意を締結する。

第1条 甲は要求する製品認証のプログラムに関連する該当規定に常に適合すること。

第2条 甲は評価の実施に必要な準備をすること。

- 1) 検査文書を提供すること。
- 2) 評価目的（試験、検査、評価、査察、再評価）のためすべての区域、記録（内部監査を含む）及び要員へのアクセスができること。
- 3) 苦情を解決すること。

第3条 甲は認証に関して主張するときはその範囲を認証を与えられた範囲に限定すること。

第4条 乙が紛争に巻き込まれるような方法で製品認証を使わないこと。製品認証についての言明であって、誤解を招くと乙によって判断され又は許可されない言明は行わないこと。

第5条 認証の中止又は取消に際して、認証に言及する事項を含む広告はすべて取りやめる。認証文書であって乙が返却を要求するものは返却すること。

第6条 甲が認証を使うのは、製品が指定規格に適合しているとして認証されたことを示す場合に限る。

第7条 証明書又は報告書又はその一部を誤解を招く方法で使用しないこと。

第8条 文書、パンフレット又は宣伝・広告などの媒体で製品認証について触れる場合には、乙の要求に従うこと。

第9条 認証の要求範囲が、乙によって運営される特定のシステム又は特定の型のシステムと関連するとき、必要とされる説明を甲に提供すること。

第10条 甲より要求された場合には、申請に関する追加情報を乙は甲に提供しなければならない。

上記契約の成立を証するため本証書を2通作成し、署名押印の上各一通を保有する。

日 付

甲 住所  
氏名

乙 住所 千葉県柏市柏の葉5-4-6東葛テクノプラザ504  
氏名 株式会社シュピンドラーアソシエイツ  
代表取締役社長 シュピンドラー千恵子

株式会社シュビンドラアソシエイツ行

製品認証システム評価申請書

下記により製品認証の申請をします。

申請年月日 年 月 日

1. 製品認証範囲 製品名・型式	
2. 適用規格・基準	
3. 製品認証システム活動情報	
4. 希望評価日	
5. その他特記事項	製品認証の評価に必要なすべての情報を提供します。 但し、本申請書類及び製品認証システムの検討で得た情報は実地での審査及び準備に使用し、適切な機密保持を行うこと。
6. 会社名  住所  法的地位  代表者 印	

F2524A

1/1

顧客に対する要求・管理規定来歴表

来歴記号	改訂個所	改 訂 前	改 訂 後	改 訂 理 由
A		'04.9.15に新規制定		

# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

規定名

委員会運営規定

SAK-F2621A

**1.適用範囲**

判定委員会及び運営管理委員会の運営について適用する。

**2.目的**

顧客の品質システム登録認証及び製品認証の品質を高め、顧客に満足して頂くために、及び公平性・透明性を確保することを目的に本規定を制定する。

**3. 業務範囲**

取扱う業務は、「審査機関の維持・管理規定(SAK-F2210)」4項の事項及びそれらに関連する事項

**4. 委員の構成**

判定委員会；審査判定部門員

必要に応じて外部より医学、薬学、工学等の専門家を召集

委員の互選により委員長を1名選出する

運営管理委員会；認証本部員

当社役員

必要に応じて外部より法令等の専門家を召集

委員長は社長が勤める

**5.開催**




開催は定期とせず、必要に応じて委員長が決め召集する。

但し、判定委員会は顧客に一ヶ月以内に審査の判定結果を通知することを前提に開催する。

但し異議・苦情に関しては一週間以内に回答することを前提とする

運営委員会は異議・苦情を受けてから一週間以内に回答することを前提に開催する。

配布先

作成年月日	改定年月日	作成	審査	承認
04.09.03	1回目			
	2回目			
	3回目			

## シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

### 6. 判定委員会の主な審議事項

#### ・品質システム審査計画

GMP及びISO13485の要求事項を満足するか

顧客が意図することと合致しているか

審査期間と審査員数は顧客の規模に適しているか

審査項目に漏れはないか、又サンプル数は妥当か

公平性と妥当性が維持されるか

不必要な規格を適用していないか、又適用すべき規格の漏れはないか

顧客との関係に問題がないか

その他必要な事項

#### ・製品認証審査計画

適用規格に漏れはないか、又不必要な規格を適用していないか

顧客が意図することと合致しているか

審査員は審査する製品の知識が十分あるか

安全性、有効性を確認するのに項目漏れがないか

公平性と妥当性が維持されるか

審査期間に問題はないか

公平性と妥当性が維持されるか

顧客及び対象製品と審査員との関係に問題はないか

その他必要な事項

#### ・品質システム認証／登録の付与、維持、拡張、縮小、停止及び撤回

初回審査の結果より認証／登録を付与するかの決定

サーバランス審査結果より認証／登録を維持するかの決定

再審査結果より認証／登録を、縮小、撤回するかの決定

顧客の要求及び／又は審査結果より認証／登録を拡大、縮小、停止するかの決定

他からの情報により認証／登録の縮小、停止及び撤回に関する行動を起こすか決定

その他必要な事項

#### ・製品認証の授与、維持、拡張、停止及び撤回

審査の結果より認証を授与するかの決定

サーバランス審査結果より認証を維持するかの決定

再審査結果より認証／登録を撤回するかの決定

顧客の要求及び／又は審査結果より認証を拡張、停止するかの決定

他からの情報により認証を停止及び撤回に関する行動を起こすか決定

その他必要な事項

## シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

### ・判定に関する異議・苦情処理

顧客よりの異議・苦情についての真意を検討し、必要に応じて登録認証部門に再調査を指示又は顧客より直接聴き取りをする  
検討及び調査結果より対応策を決定し、登録認証部門を通じて顧客に回答する  
必要ならば水平及び垂直展開を関係部門に支持する  
その他のお客からの意義・苦情についても同様に地理扱う

### ・審査員からの異議苦情処理

審査員よりの異議・苦情についての真意を検討し、必要に応じて審査判定部門に再調査を指示又は審査員より直接聴き取りをする  
検討及び調査結果より対応策を決定し、審査判定部門を通じて審査員に回答する  
必要ならば水平及び垂直展開を関係部門に支持する

## 7. 運営委員会

### ・機関の運営に関する方針

運営方針の策定

公平性、非排他性、透明性を満たした運営されているかの検証と必要な是正処置の決定

法令又は規格等の改訂、社会的変化、技術・科学の進歩、マネージメントレビュー等による方針の見直しと実施状況の検証

### ・財政・財務の管理監督

経営資源の適正な配分の決定

財政・財務の健全性の検証と必要に応じた対策の実施

### ・機関の運営に関する異議・苦情処理

顧客よりの運営に関する異議・苦情についての真意を検討し、必要に応じて登録認証部門に再調査を指示又は顧客より直接聴き取りをする  
検討及び調査結果より対応策を決定し、登録認証部門を通じて顧客に回答する  
必要ならば水平及び垂直展開を関係部門に支持する  
その他のお客からの意義・苦情についても同様に地理扱う

### ・認定機関からの指摘、異議、苦情処理

機関よりの運営に関する指摘・異議・苦情についての真意を検討し、必要に応じて審査判定部門に再調査を指示する

検討及び調査結果より対応策を決定し、社長名で書面にて回答する  
必要ならば水平及び垂直展開を関係部門に支持する

## シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

- ・ 審査員からの異議苦情処理

審査員よりの運営に関する異議・苦情についての真意を検討し、必要に応じて審査判定部門に再調査を指示又は審査員より直接聴き取りをする  
検討及び調査結果より対応策を決定し、審査判定部門を通じて審査員に回答する  
必要ならば水平及び垂直展開を関係部門に支持する

- ・ 政治団体からの異議、苦情処理

政治団体よりの運営に関する異議・苦情についての真意を検討し、必要に応じて審査判定部門に再調査を指示する  
検討及び調査結果より対応策を決定し、回答する  
必要ならば水平及び垂直展開を関係部門に支持する

委員会運営規定来歴表

F2621A  
1/1

来歴記号	改訂箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
A		'04.9.15に新規制定		

# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

機密保持規定

SAK-F2711A

## 1.適用範囲

組織の全ての階層で認証活動中に得た情報

## 2.目的

認証活動中に得た情報の機密保持

## 3.具備すべき書類の内容

- 1) 適用される法律
- 2) 適用される会社規則
- 3) 適用される組織の範囲
- 4) 適用される情報の範囲
- 5) 第三者への情報開示の条件

## 4.認証の機密保持に関する規定

### 4.1 適用される法律、規格

- ・薬事法
- ・GMP 法
- ・ISO/IEC Guide62, ISO/IEC Guide65,

### 4.2 適用される会社規則

- ・シュピンドラーアソシエイツ規定 (SAK)
- ・KEMA 規定 (別途締結している機密保持契約による)

### 4.3 適用される組織の範囲

当社 (シュピンドラーアソシエイツ) の名のもとで活動する全ての階層の組織

### 4.4 適用される情報の範囲

認証活動中に組織の全ての階層で得た情報

### 4.5 第三者への情報開示の条件

- 1) 製品または顧客に関する情報の開示は書面での同意が必要
- 2) 法律で開示を要求される情報は顧客に通知

## 配布先

作成年月日	改定年月日	作成	審査	承認
'04.09.10	1回目			
	2回目			
	3回目			

F2711A

1 / 1

機密保持規定来歴表

	改訂箇所	改 訂 前	改 訂 後	改 訂 理 由
A	_____	'04.9.15に新規制定	_____	_____

# シュピンドラーアソシエイツ規定 (SAK)

## 認証要員の職務と責任規定

SAK-F2800A

1. 適用範囲

認証要員に対する職務と責任に適用する。

2. 目的

認証要員に対する職務と責任の範囲を明確にする。

3. 認証本に所属するすべての者及び判定委員会の委員は認証要員である。

- 1) 品質システムの登録及び製品の認証等に関する審査業務をする「審査員」
- 2) 上記「審査員」の審査結果により品質システムの登録及び製品の認証等に関する判定業務をする「判定員」
- 3) 「文書管理担当員」。
- 4) 判定委員会の「判定委員」。

4. 認証要員の職務と責任は以下の通りとする。

認証要員	職 務	責 任
1. 審査員	下記規定の記述事項	左記規定の業務遂行と規定の遵守。
2. 判定員	SAK-F1101 (認証本) 服務規程	
3. 文書管理 担当員	SAK-F2210 審査機関の維持・管理規定 SAK-F2211 審査・認証業務規定	
4. 判定委員		

(以下、余白)

作成年月日	改訂年月日	作 成	審 査	承 認
'04. 9. 1	1回目	■	■	■
	2回目	■	■	■
	3回目	■	■	■

認証要員の職務と責任規定来歴表				F2800A 1 / 1
	改訂箇所	改 訂 前	改 訂 後	改 訂 理 由
A	_____	'04.9.15に新規制定	_____	_____

# シュピンドラーアソシエイツ規定 (SAK)

認証要員の適格性に関する基準

SAK-F2811B

**1. 適用範囲**

認証要員（審査員、判定員）に対する要求及び認定するための判断基準に適用する。

**2. 目的**

認証要員に対する要求及び認定するための基準を明確にする。認証要員として任命する決定は認証本部長、認証本部担当役員、社長の審議により決定される。改訂①

3. 認証機関の要員は実行する機能を果たす能力があること。これには所要の技術判断、方針の立案及びそれらの実行を含む。

4. 義務及び責任を記述し明確に文書化された指示が、要員にとって利用できること。これらの指示は、最新の状態に維持されること。

**5. 資格基準**

1) 評価と認証が効果的に均一に実行されることを確認するために、要員の能力の最小限の関連基準が認証機関によって定義されること。

2) 認証機関は、認証プロセスに関与する要員が契約書又は他の文書に署名するよう要求すること。これらの文書によって要員は下記を誓約する。

- ・ 認証機関によって定義された規則に適合すること。これには機密保持及び商業的、その他の利害からの独立性を含む。
- ・ 要員自身又はその雇主が評価又は認証する製品の顧客又は設計者と、以前に、及び／又は現在どのような関係があるか言明すること。

認証機関は、契約した要員及びその雇主が、このガイドの中で概説される要員要求事項をすべて満足するよう確認すること。

3) 認証プロセスに関係する各メンバーの関連資格認定、トレーニングと経験についての情報は、認証機関によって維持されること。トレーニングと経験の記録は最新の状態に保つこと。特に以下の情報である。

- ・ 名前と住所
- ・ 組織上の所属及び役職
- ・ 学歴及び職歴
- ・ 認証機関の能力の各分野の経験とトレーニング。
- ・ 記録を更新した最新の日付
- ・ パフォーマンスの評価。

6. 個人履歴票 1、2 の様式を別紙 1、2 に示す。

作成年月日	改訂年月日	作成	審査	承認
'04. 9. 2	1回目 2005年3月18日	●	●	
	2回目			
	3回目			

個人履歴票 1

1. 名前	
2. 住所	
3. 所属	
4. 役職名	
5. 学歴	
6. 職歴	

7. 記入来歴	記号	記入日付	記入内容	承認印又はサイン

- 記入方法
1. 記入事項の変更、追加、訂正は所属上司の承認を得ること
  2. 記入欄が不足の場合は用紙を追加すること。

## 個人履歴票 2

1. 名前

--

2. 業務経験

期 間	内 容	評 価

3. 教育・トレーニング

期 間	内 容	評 価

4. 資 格


5. 記入来歴

記号	記入日付	記 入 内 容	承認印又はサイン

記入方法 1. 記入事項の変更、追加、訂正は所属上司の承認を得ること

2. 記入欄が不足の場合は用紙を追加すること。

シュピンドラーアソシエイツ規定 (SAK) 付属文書

認証要員の適格性に関する来歴表				F 2811
来歴記号	改訂箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
A	_____	04.9.6 に新規制定	_____	_____
B	改訂①の箇所	SAK-F2811A	SAK-F2811B 改訂日'05.3.18	認証要員の任命の 決定を追加した。

1 / 1

# シュピンドラーアソシエイツ規定 (SAK)

規定名

認証要員との契約書等の様式

SAK-F2821A

1. 適用範囲

認証要員との契約書に適用する。

2. 目的

契約書の文言を明確にし、漏れを無くすことを目的とする。

3. 契約書には以下の文言を記述すること。

1) 契約した業務内容を明確にすること。

・品質システム審査登録及び製品認証システムの審査員業務又は判定委員業務あるいは別の業務かを明確にすること。

2) 報酬についての記述。

3) 通勤費、業務上の必要経費の取扱い、各種保険の適用に関する記述。

4) 守秘義務、就業規則の取り決め。

5) 認証要員と当社間での賠償責任に関する記述。



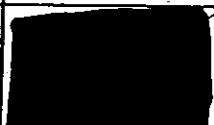
6) 労働災害に関する取り決め。

7) 契約の解除及び解約の手続き。

8) 契約の期間

9) 契約に定めてない事項に対する取扱い。

(以下、余白)

作成年月日	改訂年月日	作成	審査	承認
'04. 9. 6	1回目			
	2回目			
	3回目			

認証要員との契約書等の様式来歴表				F2821A 1 / 1
	改訂箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
A		'04.9.15に新規制定		

# シュピンドラーアソシエイツ規定 (SAK)

認証要員に要求事項を満たさせる方法

SAK-F2822A

**1. 適用範囲**

認証業務を適切に遂行してもらうためには、認証要員に対する要求事項を如何にして満たさせるかの方法について適用する。

**2. 目的**

認証要員の適格性の向上と維持を目的とする。

**3. 文書管理担当は法令・関連規格を含め文書及びデータを最新に維持すること。**

1) 認証要員は常に最新の情報により業務が可能となる。




2) 法令・関連規格の改訂により教育・講習の受講が必要な場合があるため。認証評価の判定に影響がある場合があるため。

**4. 教育訓練及び資格認定・更新を適切に行うこと。**

1) 上記記録を定期的 (1回/年) に所属長が見直し受講・更新等に漏れがないこと。

2) 適切な認証要員の採用、配置の他に必要な力量及び業務の重要性と品質目標の達成に必要な認識をもたせるための教育訓練。

(以下、余白)

作成年月日	改訂年月日	作成	審査	承認
'04. 9. 7	1回目			
	2回目			
	3回目			

認証要員に要求事項を満たさせる方法来歴表				F2822A 1 / 1
----------------------	--	--	--	-----------------

	改訂箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
A		'04.9.15 に新規制定		

--	--	--	--	--

# シュピンドラーアソシエイツ規定 (SAK)

## 異議・苦情・紛争の処理規定

SAK-F2921A

**1. 適用範囲**

顧客又は第三者から持ち込まれる異議申し立て、苦情及び紛争に対する処理、手順に適用する。

**2. 目的**

異議・苦情・紛争に対する処理、手順を明確にすることを目的とする。

**3. 当社は、顧客又はその他の者から当社に持ち込まれる異議申し立て、苦情及び紛争を定められた手順に従って処理しなければならない。**

**4. 当社は、以下の事項を実施しなければならない。**

- 1) 審査記録に関するすべての異議申し立て、苦情及び紛争の記録、並びに修正処置の記録。
- 2) 適切な是正処置及び予防処置
- 3) 実施した処置の文書化、及びそれら処置の評価。

**5. 異議・苦情・紛争の内容により以下の委員会又は会により 4 項の処理及び決定をする。**

**1) 判定委員会**

- ・登録・認証の判定に関するもの。
- ・審査員からの申し立てに関するもの。

**2) 運営管理委員会**



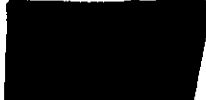
- ・機関の運営に関するもの。
- ・認定機関からの指摘等によるもの。
- ・審査員からの申し立てに関するもの。
- ・政治団体によるもの。

**3) 役員会**

- ・料金に関するもの。
- ・政治団体によるもの。
- ・認定機関から一時停止、取消を受けたときの対応。

**6. 上記の委員会又は会による処理報告書を必ず作成し保管をしなければならない。  
処理報告書の様式を別紙 1 に示す。**

(以下、余白)

作成年月日	改訂年月日	作 成	審 査	承 認
'04. 9. 1	1 回目			
	2 回目			
	3 回目			



異議・苦情・紛争の処理規定来歴表				F2921A 1/1
来歴記号	改訂箇所	改 訂 前	改 訂 後	改 訂 理 由
A	_____	'04.9.15 に新規制定	_____	_____

--	--	--	--	--

# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

賠償責任規定

SAK-F 2922A

**1.適用範囲**

認証活動等から生じる賠償責任等債務に対しての備えに関する書類

**2.目的**

賠償責任等の債務に対しての備え

**3.関連する会社規定と顧客との認証に関する契約書**




**3.1 関連する会社規定**

- 1) KEMA賠償責任規定
- 2) シュピンドラー アソシエイツ規定
- 3) 外部委託先との基本契約書への賠償責任

**3.2 賠償責任の債務に対する保険会社との契約書および弁護士との契約書が整備される。**

- 1) 加入保険の契約書
- 2) 弁護士との契約書

**配布先**

作成年月日	改定年月日	作成	審査	承認
'04.09.10	1回目			
	2回目			
	3回目			

賠償責任規定来歴表				F2922A 1/1
	改訂個所	改 訂 前	改 訂 後	改 訂 理 由
A	_____	'04.9.15に新規制定	_____	_____

# シュピンドラー アソシエイツ規定 (SAK)

是正処置の有効性保証規定

SAK-F3131A

## 1. 適用範囲

不適合を是正するために実施した処置、または一定の期間に計画して実施した是正処置の有効性の保障手順

## 2. 目的

要求事項に対する不適合を是正するために実施した是正処置についての有効性の保障



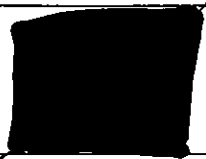
## 3. 手順に具備すべき内容

- (1) 顧客が実施した是正処置
- (2) 再審査の範囲、審査中に確認できるかどうかの顧客への通知
- (3) 再審査の登録範囲の決定
- (4) 再評価活動計画の作成
- (5) 再評価活動計画に沿った再審査の実施
- (6) 是正処置が他項目に及んでいないことの実証
- (7) 審査結果の保証の文書化

## 4. 是正処置の有効性保証手順

- 1) 審査チームが検出した不適合事項を顧客が是正するために実施した処置について書面による回答を求めこれを受ける。
- 2) 全面的または部分的な再審査が必要かどうか、または書面での回答が審査中に十分に確認できるかどうかについて、顧客に通知する。
- 3) 実施する再審査の登録範囲（適用規格の参照を含む）を決定し文書化する。
- 4) 再審査の範囲と是正処置が及ぼす範囲に限定した再評価活動計画を作成する。
- 5) 是正処置について再評価活動計画に沿って再審査を実施する。
- 6) 不適合事項が是正され、是正処置が他項目に及んでいないことを実証する。
- 7) 最終報告書に是正処置に供給者がとった処置内容明記して審査結果の保証を文書化する。

### 配布先

作成年月日	改定年月日	作成	審査	承認
'04.09.10	1回目			
	2回目			
	3回目			