

適合性証明運用マニュアル(抄)

第1条 (総 則)

一般社団法人安全・環境マネジメント協会（以下、協会）は機能安全適合性証明を本マニュアルに従い実施する。

第2条 (適合性証明の申請から交付、維持管理)

適合性証明申請から交付、維持管理の流れは図のとおりとする。

① 製造者適合宣言

製造者は、機能安全適合証明申請の前にJIS Q 17050-2に基づき支援文書を準備し、JIS Q 1705-1により適合宣言を行う。

② 申請

申請者は、申請書【1】に適合宣言書と支援文書を添えて、協会に提出する。

なお、支援文書には、機能安全活用テキスト（平成29年2月 中央労働災害防止協会）、機能安全活用実践マニュアル ボイラー編（平成29年2月 中央労働災害防止協会）、機能安全活用実践マニュアル 産業用ロボットシステム編（平成29年2月 中央労働災害防止協会）に記載される書類も添付する。

協会は、申請日を帳簿に記載する。

③ 必要資料の有無、内容確認

協会の適合性証明員は、提出された書類に不足はないかを確認し、不足があれば、申請者に伝えて追加提出を要求する。

④ 手数料の請求

協会は、提出された書類、その記載内容により機能安全審査を問題なく進めることができるようであれば、申請者に、適合性証明業務規程(規程番号 02-1-1)の第8条(標準手数料)により手数料を請求する。

⑤ 検討

申請者は、手数料額を確認し、業務を続けるか否かを検討する。

⑥ 支払い

申請者は、業務を継続する場合は、請求された手数料額を協会の指定口座に振り込み支払いを行う。業務継続を保留する場合は、その旨、協会に連絡する。

⑦ 入金確認・受付(業務番号付与)

協会は、入金を確認後、業務番号を付与し、受け付ける。業務番号体系は、付属書1を参照。

【1】 省令第1条の2の44の6、様式第4号の3

⑧ 業務番号通知

協会は、申請者に付与した業務番号を申請者に通知する。

⑨ 審査計画策定

協会の適合性証明員は、審査の全体計画を策定するために申請者から証明のための条件、安全コンセプト、要求仕様などをヒヤリングする。全体計画は、申請者との合意が必要である。

⑩ 妥当性確認

協会の適合性証明員は、IEC 61508-1(JIS C 0508-1)を適用し、申請者から提出された支援文書を参照し、妥当性確認を行う。

⑪ 機能安全等監査

協会の適合性証明員は、E/E/PEライフサイクル、ソフトウェア安全ライフサイクルおよび機能安全管理が製造者で適切に実施されているか否かを確認するために以下の項目について実地監査を行う。

- ・安全計画、および、安全要求仕様の内容確認とヒヤリング
- ・リスクアセスメント、および、安全要求水準の決定過程
- ・安全計画、および、安全要求仕様を満足しているか否かを確認するための試験方法、および、その結果の確認

⑫ 適合性証明書・付属書

⑩の結果、適切な適合宣言であると判断された場合、適合性証明員は適合性証明書と付属書を作成し、実施管理者のレビューを受ける。

⑬ 監査報告書

⑪の結果、製造者にて機能安全を実現する手法が適切に実施されていることが確認されたら、適合性証明員は監査報告書を作成し、実施管理者のレビューを受ける。

⑭ 交付・通知

実施管理者によりレビューされた適合性証明書、付属書、監査報告書は申請者に遅延なく交付されなければならない。また、その旨申請者に通知される。

⑮ 業務完了

申請者が適合性証明書等を受領した時点で業務は完了する。

⑯ 証明内容の公表

協会は証明書を交付後、申請者の同意を得て証明書の内容をホームページに公表する。

⑰ サーベイランス

製造者は適合性証明書を維持するために12ヶ月から18ヶ月に1回、協会による機能安全監査を実地にて受けなければならない。

⑱ 設計変更／規格改訂

製造者は設計変更および規格改訂により対象物やシステムに改造が必要になった場合、適合宣言の内容を見直し、必要であれば、協会に申請を行う。

第3条（証明書の更新）

製造者は証明書の有効期間の満了前に協会に対して更新の申請を行うことができる。

更新申請にあたって、製造者は支援文書を協会に提出すること。

2 協会は支援文書を参照し、適切に維持管理され、要求事項を満たしている場合には有効期間を延長するものとする。

第4条（証明書の記載事項の変更等）

製造者は、当該証明書の記載事項に変更が生じた場合には、協会に対して記載事項変更の申請を行わなければならない。

第5条（証明書に準じた証明書の発行）

適合性証明業務規程（規程番号 02-1-1）第11条第3項に準じる。

第6条（表示）

製造者は、証明された製品に見やすい箇所に、読みやすく、消えにくい方法により次の事項を表示しなければならない。（付属書3）

- (1) 製造者の名称、または、製造者を特定できる略称
- (2) 協会のロゴマーク
- (3) 証明品の型式記号

追加の表示が必要な場合（例、適用規格で個別に要求されている場合など）には証明書に記載される。

第7条（証明の取消しなど）

協会は次の各号のいずれかに該当すると認めた場合には、発行した証明書を申請者に理由を通知し取り消すことができる。

- (1) 証明事項と異なるものを製造、販売、譲渡又は展示したとき
- (2) 虚偽の表示を行った場合
- (3) 手続きにおいて不正のあった場合
- (4) 規定の監査を受けない場合
- (5) 監査で重大欠点を指摘され改善の意志が見られない場合
- (6) 協会の経費請求に応じない場合

2 協会が、証明書を誤って発行したとき、または、記載事項に誤りがあったときは、当該証明書を取消し、訂正して再発行することができる。

第8条（職員の責務）【2】

職員は、公正かつ誠実に関連業務行うものとする。

2 職員は、業務を通じて知り得た情報を外部に洩らしてはならない（付属書 2 参照）。
これに反した職員は懲戒解雇の対象になる。

（付則）

(1) 平成 29 年 3 月 24 日制定

(2) このマニュアルは、平成 29 年 4 月 1 日から適用する。

(3) 平成 29 年 9 月 13 日改訂 即日適用。

第 2 条⑩（証明内容の公表）追加、付属書 1 番号体系 R 追加
「自己認証」を「適合宣言」に変更

SEMA, All rights reserved.

【2】職員とは、就業規則（規程番号 01-1-1）の定めによる。

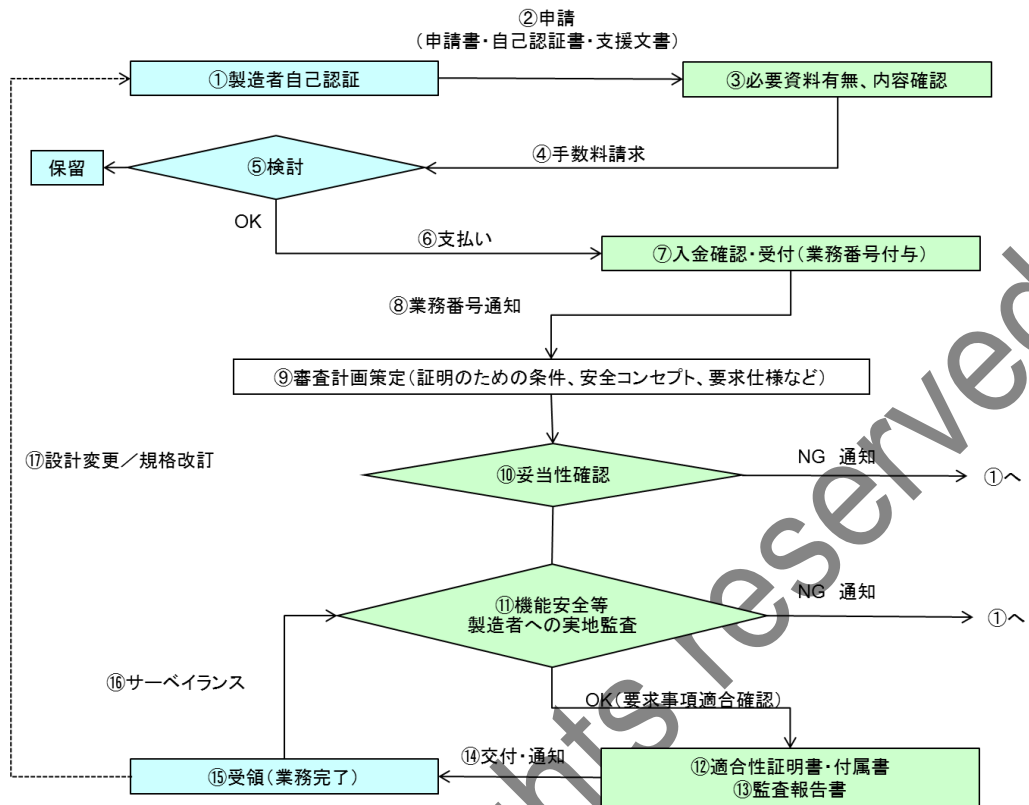


図 適合性証明の申請からの交付、維持管理まで

付属書1(番号体系)

付 1 業務番号 (Job No.)

16 FS 001
① ② ③

- ① 受付年度下 2 桁: 2016 年度
- ② 基本コード: FS
- ③ 当該年度受付連番: 0001～

付 3 発行番号

16 SEMA 00001 R
① ② ③ ④

- ① 発行年下 2 桁: 2016 年
- ② 基本コード: SEMA
- ③ 発行連番: 00001～
- ④ 発行書類: C 証明書
R 報告書
AQ 監査報告書

付属書 3（協会ロゴ使用について）

1. 目 的

第13条に基づき、証明権利保持者、及び、製造者が、協会が意匠登録済したロゴマーク（以下「ロゴマーク」）を使用する場合には、以下に従うこと。

2. 証明権利保持者、及び、製造者の責務

製造者は、使用したロゴマークの数量と対象品を管理しなければならない。

3. 使用の停止

製造者は以下の場合、ロゴマークの使用を停止しなければならない。

- (1) 証明書の失効
- (2) 表示の管理に協会が疑義を認めたとき

4. ロゴマーク

ロゴは次による。

- (1) 標章の色調は、下記の標章図による。
- (2) 標章の大きさは、下記の標章図を拡大又は縮小する。
- (3) 標章の材質は、表示に適切なものとする。

