

適合性証明業務規程

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」という。）がボイラー及び圧力容器安全規則及び労働安全衛生法及びこれに基づく命令に係る登録及び指定に関する省令（以下、省令）に基づいて行う機能安全適合性証明業務（以下「業務」という。）は、この規程の定めるところによる。

第2条 (用語)

本規程で使用する用語は、次のとおりとする。

(1) 申請者 (Applicant)

本規程の内容を了承したうえで協会に第1条に定める業務（以下、業務）を協会に申請する者を言い、申請に関してあらゆる権限を持ち、また、責任を負う。

(2) 製造者 (Manufacturer)

証明の対象製品の設計、生産、販売及びアフターサービス等の提供責任者。顧客に対して品質責任を負い、証明維持の責任を負う。適合性証明書に掲載される。

(3) 適合性証明

機能安全による機械等に係る安全確保に関する技術上の指針（平成 28 年厚生労働省告示第 353 号）、IEC 61508 (JIS C 0508)、および、関連規格の要求事項に適合していることを審査により明らかにすること。

(4) 審査 (review)

申請者から提供された自己認証書、支援文書、技術資料、および、製造者への監査、ならびに試験等が適切に行われ、かつ、作成されていることであることを確認することで関連法令、および、機能安全関連規格の要求事項に適合しているか否かを確認する行為。

(5) 型式 (Type)

同一仕様の一連の製品。安全関連に関わる仕様が同一であることが論理的に説明できるなら、証明上同一型式として扱うことができる。

(6) 報告書 (Report)

審査の結果を示した書面。書面は電子データの場合もある

(7) (ライフサイクル・機能安全管理) 監査 (Audit)

適合性証明された対象物の SIL 値、または、取得した適合性証明の数に関係なく、対象物のライフサイクル、および、機能安全管理が確実、かつ、継続的改善を伴い実施されているか否かを 12 か月から 18 か月に 1 回の頻度で協会は製造者に立ち入り、監査を行う。

製造者への監査は、実施管理者が指定した場所において行う。

(8) 監査報告書 (Audit Report)

監査の結果を示した書面。電子データの場合もある。有効期限は、最大 18 か月。

第3条 (関連法令、規格)

- (1) ボイラー及び圧力容器安全規則及び労働安全衛生法及びこれに基づく命令に係る登録及び指定に関する省令
- (2) 機能安全による機械等に係る安全確保に関する技術上の指針 (平成 28 年厚生労働省告示第 353 号)
- (3) JIS C 0508 (IEC 61508) シリーズ
- (4) JIS Q 17050-1 (ISO/IEC 17050-1) 適合性評価 供給者適合宣言 第1部: 一般要求事項
- (5) JIS Q 17050-2 (ISO/IEC 17050-2) 適合性評価 供給者適合宣言 第2部: 支援文書
- (6) 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)
- (7) 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)
- (8) 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)
- (9) 申請者と協議のうえ適用する機能安全関連規格

第4条 (協会が業務を行う日および時間)

協会が業務を行う日および時間は、次のとおりとする。

平日 午前 9 時から午後 5 時 30 分まで

休憩時間 正午から午後 1 時まで

休日 土曜日、日曜日、国民の祝祭日、12 月 29 日、12 月 30 日、12 月 31 日、1 月 2 日および 1 月 3 日

第5条 (適合性証明実施管理者および適合性証明員)

適合性証明を行うために協会の代表理事は、省令第 1 条の 2 の 44 の 4 第 1 項第 2 号に基づく適合性証明実施管理者を 1 名、および、同第 3 号に基づく適合性証明員をそれぞれ少なくとも 1 名を任命する。

第6条 (適合性証明の職務分掌)

適合性証明は以下の部門にて行う。

- (1) 評価・試験部
- (2) 認証部
- (3) 実施管理者
- (4) 総務部

第7条（適合性証明を行う場所）

協会の主たる事務所、または、申請者と実施管理者が合意した場所において行う。

第8条（適合性証明）

協会は申請により適合性証明業務を公平公正に行わなければならない。

2 申請の種類

申請には次の4種類がある。

- (1) 新規申請
- (2) 変更申請
- (3) 更新申請
- (4) ((ライフサイクル・機能安全管理) 監査申請)

3 新規、および、更新申請に必要な資料

- (1) 申請書
- (2) 自己認証書、支援文書

4 適合性証明書の有効期限

3年とする。

第9条（標準手数料）

申請者は、次の各項に定める標準手数料（税別）を協会が審査を開始するまでに納めなければならない。

2（新規申請の場合の手数料）

一型式の新規申請の手数料（税別）は別表1による。

3（更新申請の場合の手数料）

一証明書の更新手数料（税別）は別表2による。

4（((ライフサイクル・機能安全管理) 監査手数料）

別表3による。

5（設計変更、規格改定に伴う申請手数料）

別表2に準じる。

6（証明書の再発行）

証明書の再発行は行わないが、証明書の記載内容に準じた書類の発行を希望する場合は、1通3万円(税別)とする。

7（手数料の支払い）

申請者は手数料を銀行振込により納付するものとし、受領書は振込受領書に代える。

8（手数料の返納）

収納された手数料は、返納しないものとする。

第10条（出張の経費）

適合性証明員、および、その業務を補助する者が出張して審査等を行ったときは、別途定める旅費規程により算出した額を代表理事が申請者に請求するものとする。

第11条（供試品の提出）

申請者は代表理事の要求に従い供試品を提出するものとする。

第12条（適合性証明書の発行等）

代表理事は、審査により適合性証明が確認されたものについて、適合性証明書、および、適合性証明の条件等を記載した付属書を申請者に交付する。

2（更新）

代表理事は、更新申請された場合、継続して適合性が確認されたものについて、適合性証明書に延長された有効期間を記入し申請者に交付する。

3（証明書に準じた書類の発行）

申請者、または、製造者が以下の情報を添えて代表理事に証明書の再発行を依頼した場合、協会は証明書に準じた書類の発行を行う。

- (1) 申請者、または、製造者名
- (2) 代表者印
- (3) 証明書番号
- (4) 依頼の理由
- (5) 依頼の日付

第13条（審査の方法）

審査は、第3条（関連法令、規格）の該当要求事項に整合していることの確認、また、その妥当性を適合性証明運用マニュアル(規程番号 02-1-1-M001)に基づき行う。

第14条（決裁）

証明書、および、監査報告書の発行の決裁、ならびに、適合性証明業務に係る事務に関する決裁は適合性証明実施管理者とする。

第15条（通知）

代表理事は、業務が終了したときは、遅滞なくその結果を申請者に通知するものとする。

2（審査終了後の供試品の処理）

適合性証明業務規程 平成 29 年 3 月 27 日制定

申請者は、代表理事から審査の終了の通知があったときは、提出した供試品を速やかに引き取るものとする。ただし、代表理事が供試品を必要とし、申請者が代表理事の保管又は廃棄に同意した場合を除く。

第16条（事務規程）

業務の運営に必要な事務処理に関する規程は、必要に応じて代表理事が別に定める。

第17条（業務の管理）

協会は、次の事項を帳簿により管理する。

- (1) 申請者名、住所、連絡担当者の電話番号と e メールアドレス
- (2) 申請品の名称と型式
- (3) 受け付け日、受付番号
- (4) 手数料の額、振り込み日
- (5) 担当適合性証明員名
- (6) 結果
- (7) 証明書の発行日と発行番号
- (8) 証明書発送日

2（保管期間）

帳簿は永久保管とする。

第18条（適合性証明員の研修）

代表理事は、適合性証明員の研修を別に定める教育研修規程により実施するものとする。

第19条（財務諸表等の備付け等）

代表理事は、財産目録、貸借対照表、損益計算書、および、事業報告書（以下「財務諸表等」という。）を作成し、備え付けなければならない。

2（財務諸表の請求）

前項の財務諸表等の複写請求を利害関係人から受けた場合の手数料は、1 ページにつき 300 円とし、手数料を徴収のうえ提出するものとする。

3（財務諸表の提出）

第 1 項に関する財務諸表等は、毎事業年度経過後 3 ヶ月以内に厚生労働大臣に提出するものとする。

第20条（業務関連書類の保存及び廃棄）

適合性証明に供した書類は、証明の有効期限失効日を含む年度末までとする。

2（書類の破棄）

書類を廃棄する場合は、事前に代表理事の承認を受けて行う。

第21条（内部監査）

代表理事は、業務に関する内部監査を実施するものとする。

第22条（法定届出事項等）

（略）

第23条（秘密を守る義務）

職員は、職務上知ることのできた秘密を漏らしてはならない。これに反した時は、懲戒の対象とする。その職を退いた後も秘密を漏らしてはならない。

附 則

- （1） この規程は、平成 29 年 4 月 1 日から適用する。

適合性証明業務規程 平成 29 年 3 月 27 日制定

別表 1 新規申請標準手数料／一型式(税別) 第 8 条の 2

SIL	仕様	金額
1	FMEDA (IEC 61508-1/-2)	40 万円
	全安全ライフサイクル	50 万円
	E/E/PE ライフサイクル	50 万円
	ソフトウェア安全ライフサイクル	120 万円
	機能安全の管理 (IEC 61508-1 の 6 項)	40 万円
2	FMEDA (IEC 61508-1/-2)	50 万円
	全安全ライフサイクル	60 万円
	E/E/PE ライフサイクル	60 万円
	ソフトウェア安全ライフサイクル	120 万円
	機能安全の管理 (IEC 61508-1 の 6 項)	40 万円
3	FMEDA (IEC 61508-1/-2)	80 万円
	全安全ライフサイクル	60 万円
	E/E/PE ライフサイクル	60 万円
	ソフトウェア安全ライフサイクル	180 万円
	機能安全の管理 (IEC 61508-1 の 6 項)	60 万円
4	FMEDA (IEC 61508-1/-2)	100 万円
	全安全ライフサイクル	80 万円
	E/E/PE ライフサイクル	80 万円
	ソフトウェア安全ライフサイクル	240 万円
	機能安全の管理 (IEC 61508-1 の 6 項)	60 万円

別表 2 更新申請(第 8 条の 3)、および、設計変更、規格改定に伴う申請(第 8 条の 5)の標準手数料
(税別)

SIL	仕様	金額
1	FMEDA (IEC 61508-1/-2)	4 万円
	全安全ライフサイクル	5 万円
	E/E/PE ライフサイクル	5 万円
	ソフトウェア安全ライフサイクル	12 万円
	機能安全の管理 (IEC 61508-1 の 6 項)	4 万円
2	FMEDA (IEC 61508-1/-2)	5 万円
	全安全ライフサイクル	6 万円
	E/E/PE ライフサイクル	6 万円
	ソフトウェア安全ライフサイクル	12 万円
	機能安全の管理 (IEC 61508-1 の 6 項)	4 万円
3	FMEDA (IEC 61508-1/-2)	8 万円
	全安全ライフサイクル	6 万円
	E/E/PE ライフサイクル	6 万円
	ソフトウェア安全ライフサイクル	18 万円
	機能安全の管理 (IEC 61508-1 の 6 項)	6 万円
4	FMEDA (IEC 61508-1/-2)	10 万円
	全安全ライフサイクル	8 万円
	E/E/PE ライフサイクル	8 万円
	ソフトウェア安全ライフサイクル	24 万円
	機能安全の管理 (IEC 61508-1 の 6 項)	6 万円

別表 3 (ライフサイクル・機能安全管理)監査(税別) 第 8 条の4関係
20 万円/0.5 日/事業所