

セーフティグローバル推進機構 規程

IGSAP Rules

IGSAP OD01 : 2024

**Safety 2.0 適合審査登録制度規程**

Safety 2.0 compliance registration program

General Rules

2024 年 4 月 1 日



---

制定: Safety 2.0 適合審査登録制度規程として 2024 年 4 月 1 日制定

## 目次

- 1 序文
- 2 適用範囲
- 3 引用規格
- 4 用語および定義
  - 4.1 適合審査登録プロセス
  - 4.2 適合審査登録スキーム
  - 4.3 スキームオーナー
  - 4.4 適合審査機関
  - 4.5 指定
  - 4.6 証明書
  - 4.7 申請者
  - 4.8 適合審査
- 5 本制度の概要
  - 5.1 一般
  - 5.2 適合審査スキーム
- 6 本制度の運用
  - 6.1 スキームオーナーの役割・責任
  - 6.2 適合審査機関の役割・責任
  - 6.3 適合審査機関の要件
- 7 品質管理
- 8 機密保持及びセキュリティ

# Safety 2.0 適合審査登録制度規程

## Safety 2.0 compliance registration program

### General Rules

#### 1. 序文

Safety 2.0 適合審査登録制度(以下「本制度」と称す)は、人と機械、及びこれを取巻く環境において、ICT を活用した相互の連携により安全を確保する協調安全の概念に基づく技術的方策である Safety 2.0 を、社会に浸透させることにより不安全状態を回避し、事故の削減と生産性・生産効率の維持向上を両立させることを目的とする。本制度は、一般社団法人セーフティグローバル推進機構(以下、IGSAP と称す)がスキームオーナーとなって制定した Safety 2.0 構築・運用のための一般要求事項に基づいて審査を行い、適合と判定した組織・対象・サイトを IGSAP に登録するとともに、適合証明書を発行し Safety 2.0 適合マークの対象への表示許可を与えるものである。

なお、この適合証明書は、不安全災害の未然防止手段のひとつとして協調安全を実現する技術的要件及びその継続的な運用に対し公布するものであって、これが無災害を保証するものではない。

#### 2. 適用範囲

本規程は、スキームオーナーと適合審査機関が運営する「本制度」について定めるものである。

#### 3. 引用規程

この文書で引用する規程及び文書類は次による。

ISO9001:Quality management systems - Requirements

ISO/IEC17065:適合性評価-製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項

#### 4. 用語及び定義

この基準で用いる主な用語及び定義は、次による。

##### 4.1. 適合審査登録プロセス

Safety 2.0 システムが要求事項を満たしていることを審査機関が確定する活動であって、申請、審査、適合の決定、並びに証明書の発行及びロゴ又はマークの使用を含む。

##### 4.2. 適合審査登録スキーム

Safety 2.0 システムに関する要求事項及び適合審査プロセスを実施する仕組み制度。

##### 4.3. スキームオーナー

適合審査登録スキームの開発及び維持に責任をもつ組織で、本制度におけるスキームオーナーは IGSAP である。

##### 4.4. 適合審査機関

Safety 2.0 システムに対する適合審査スキームを運用する適合性評価機関であって、本制度の適合審査機関は、IGSAP が指定する。指定に当たっては IGSAP との間に業務委託契約を締結するものとする。その詳細は「Safety2.0 適合審査登録制度 適合審査機関指定規則」に定める。

#### 4.5. 指定

IGSAP が、適合性評価機関候補に対し、適合性評価業務を行う能力を認めること。

#### 4.6. 証明書

この規定に基づいて適合審査機関が発行する文書であって、申請された Safety 2.0 システムが、要求事項を満たしたことを示すもの。

#### 4.7. 申請者

Safety 2.0 システム適合取得のために適合審査プロセスに入ることを適合審査機関に申請した組織

#### 4.8. 適合審査

Safety 2.0 システムの要求事項に対する適合性を、審査スキームの規定に従って審査すること。

### 5. 本制度の概要

#### 5.1. 一般

本制度は、別途定める「Safety 2.0 構築・運用のための一般要求事項」に基づく Safety 2.0 システムの適合審査を行い登録する制度である。

#### 5.2. 適合審査スキーム

本制度による Safety 2.0 システムの適合審査は、表 1 の文書に基づき行う。

表1の各文書の制定・改定は IGSAP 理事会の承認により有効となる。

表1 Safety 2.0 システムの適合審査の運用および評価のための規程

文書番号	文書名	規程内容の概要
IGSAP S01	Safety 2.0 構築・運用のための一般要求事項	Safety 2.0 を適用するシステム等に対する要求事項
IGSAP OD0101	Safety 2.0 適合審査登録制度 審査機関指定規則	審査機関への要求事項
IGSAP OD0102	Safety 2.0 適合審査登録制度 手続規則	適合審査プロセスの手続きに対する規則
IGSAP OD0103	Safety 2.0 適合審査登録制度 証明書及び適合マークに関する規則	証明書・適合マークへの要求事項
IGSAP OD010301	マークデザインマニュアル	マークデザインに関する要求事項

### 6. 本制度の運用

#### 6.1. スキームオーナーの役割・責任

6.1.1. スキームオーナーは以下の役割を果たす。

- 1) 適合審査スキームの企画、開発及び維持
- 2) 適合審査機関の指定
- 3) 適合審査機関による適切な審査業務運営の確認
- 4) 適合審査登録情報を含むスキーム関連文書類の公開

### 6.1.2. 委託

Safety 2.0 システムの適合審査業務の一部又は全部を文書の取り交わしによって適合審査機関に委託することができる。適合審査業務全般を下記に示す。

- 1) 申請受付け、書類審査、審査チーム編成、オンサイト審査、審査報告書作成
- 2) 適合判定委員会のメンバー選任・開催・運営及び適合証明書発行
- 3) 年1回のサーベイランス、4年に1回の更新審査、及びその他の特別審査
- 4) 審査登録、適合証明書発行に係る費用設定と適正処理
- 5) 上記に係る申請者との直接交渉・調整
- 6) 審査登録制度全般に係る事業者からの苦情や異議申し立ての適正処理

### 6.2. 適合審査機関の役割・責任

6.2.1. 指定された適合審査機関は、全ての適合審査プロセスを適切に運用する責任と権限を持ち以下に示す役割を果たす。

- 1) 適合審査活動の公平性に責任を持ち、公正性を損なう商業的、財務的又はその他の圧力を許してはならない。
- 2) スキームオーナーへ実施した適合審査業務結果の報告及び適合審査スキームの利用料の支払いを行う。

#### 6.2.2. 再委託

適合審査の決定を除く適合審査業務を、外部の機関に再委託することができる。適合審査業務の委託を行う際には、委託の対象となる業務の内容及び対象の外部機関について、スキームオーナーによる事前の合意を必要とする。適合審査機関は、自らが委託した外部機関が行う一切の業務に関しての責任を負う。

### 6.3. 適合審査機関の基本要件

適合審査機関は別途規定する「Safety2.0 適合審査登録制度 適合審査機関指定規則 IGSAP OD0101」で規定した要件を満たすこと。

## 7. 品質管理

本規則に定めた活動に関し、適合審査及び証明書の持続的な公平性・透明性を確保するため、適合審査機関は可能な限りISO9001及びISO/IEC17065の該当規定に従う品質及び組織のマネジメント体制を構築・維持するとともに、証明書保持者に対し関係するISOマネジメント体制の構築を推奨する。

注記:ISO9001とは、組織の品質マネジメントシステムに対する要求事項を定めたものである。

ISO/IEC17065とは、製品、プロセス及びサービスの認証を行う適合性評価機関に対する要求事項を定めたものである。

## 8. 機密保持及びセキュリティ

スキームオーナー、適合審査機関及び本制度の運営に関わる全ての従事者は、情報保持者の合意がない限り適合審査に関する一連の活動において取得した情報の機密を保持する。

スキームオーナー及び適合審査機関は、セキュリティへの違反が生じた時に適切な是正処置をとる。