

セーフティグローバル推進機構 規程

IGSAP Rules

IGSAP OD0102 : 2024

**Safety 2.0 適合審査登録制度
手続規則**

Safety 2.0 compliance registration program
Rules of Procedure

2024 年 4 月 1 日



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

目次

- 1 適用範囲
- 2 用語および定義
 - 2.1 申請者
 - 2.2 審査対象
 - 2.3 申請書
 - 2.4 適合証明書保持者
 - 2.5 審査報告書
 - 2.6 適合証明書
 - 2.7 適合審査
 - 2.8 サーベイランス
- 3 適合審査の概要
 - 3.1 一般
- 4 適合審査プロセスに関する手続
 - 4.1 申請文書の作成
 - 4.2 申請書の受理
 - 4.3 予備審査及び審査合意
 - 4.4 審査チーム編成
 - 4.5 書類審査
 - 4.6 オンサイト審査
 - 4.7 審査報告書
 - 4.8 適合判定委員会
 - 4.9 申請文書
- 5 適合審査結果通知プロセスに関する手続
 - 5.1 適合審査結果の通知及び適合審査証明書の発行
 - 5.2 適合審査登録の有効期間
6. 適合性の維持
 - 6.1 サーベイランス審査
 - 6.2 更新審査
 - 6.3 変更審査
7. その他の手続
 - 7.1 Safety 2.0 適合マークの使用
8. 苦情・異議申し立て
 - 8.1 苦情処理
 - 8.2 異議申し立て処理
- 9 証明書の一時的停止及び取消し
 - 9.1 一時停止
 - 9.2 取消し
- 付属書 A Safety 2.0 適合審査申請書

Safety 2.0 適合審査登録制度

手続規則

Safety 2.0 compliance registration program

Rules of Procedure

1. 適用範囲

本規則は Safety 2.0 適合審査登録制度の運営のための適合審査プロセス及び適合審査手続について規定する。

2. 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。

2.1. 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

2.2. 審査対象

申請者が Safety 2.0 適合審査を求める組織、審査スコープ、例えば、サイト、システム、コンポーネントなど。

2.3. 申請書

申請者が、適合審査を求めるための申請に用いる書類。

2.4. 適合証明書保持者

適合証明書に記載された組織。

2.5. 審査報告書

審査チームが作成する文書であって、Safety 2.0 システムの要求事項に対する評価結果を示すもの。

2.6. 適合証明書

適合審査機関が発行する文書であって、記名された Safety 2.0 システムが本制度の適合審査スキームの要求事項に適合することを示す文書。

2.7. 適合審査

Safety 2.0 システムの適合性を、適合審査スキームの規定に従って審査すること

2.8. サーベイランス

適合審査スキームに引き続き適合していることを確実にするために、Safety 2.0 システムの定期的な監視。

3. 適合審査の概要

3.1. 一般

Safety 2.0 適合審査登録制度の適合審査プロセスは、図1で示される手順による。一連の適合審査プロセスは、指定適合審査機関及び指定適合審査機関によって委託を受けた外部機関によって運用される。

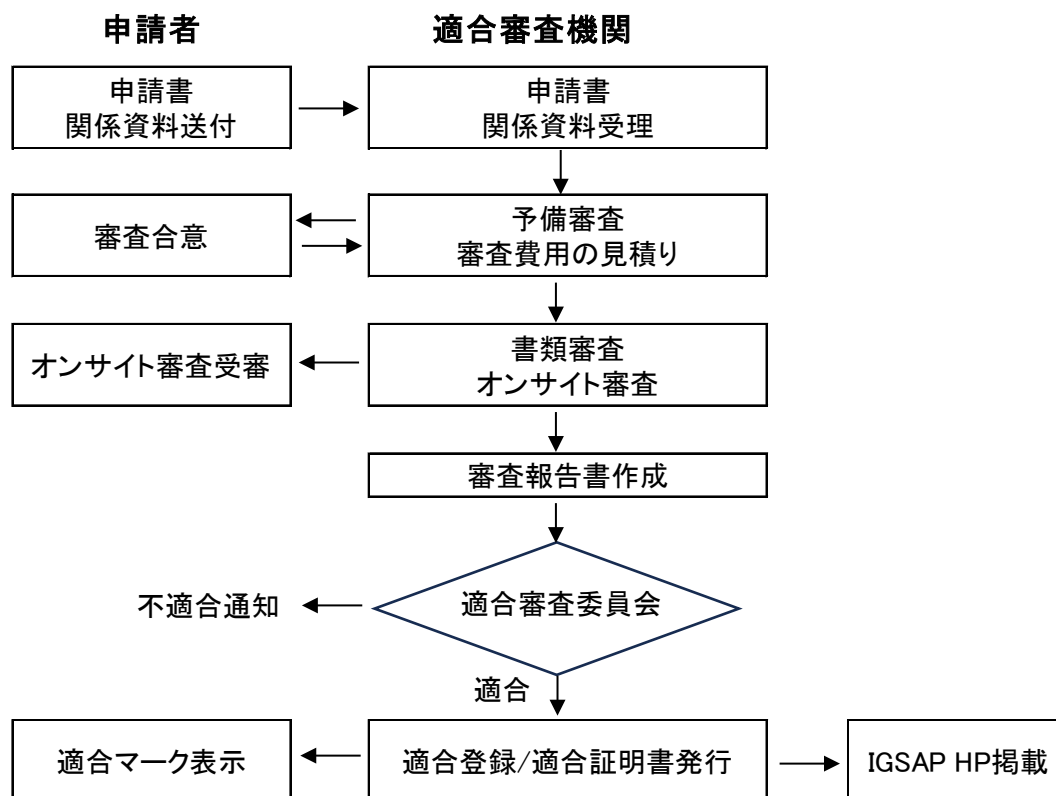


図1 Safety 2.0 適合審査登録プロセス

4. 適合審査プロセスに関する手続

4.1. 申請文書の作成

申請者は以下の情報を含む文書を作成し、適合審査機関窓口に送付する。

- 1) 申請者名称、業種、責任者名、連絡先、住所
 - 2) Safety 2.0 に関わる審査スコープまたはサイト、協調安全を達成する狙いとその製品・システム仕様
- 上記1)、2)を含む申請書カバーページのテンプレートを付属書 A に示す。

4.2. 申請書の受理

適合審査機関は、申請書の内容を確認し、適合審査プロセスにおける必要な情報が得られた場合に、申請を受理する。申請書の受理は申請者に通知する。

注記 適合審査機関は、申請を受領しない場合、当該申請者に対して、不受理の旨及びその理由について速やかに通知しなければならない。

4.3. 予備審査及び審査合意

適合審査機関は申請を受付けたのち、遅滞なく予備審査を行い、オンサイト審査の要否及び審査の該当部分を決定し、オンサイト審査に係る費用見積を含み申請者に通知する。

新規申請者は、適合審査機関との間で以下の内容を含む合意書による同意を必要とする。合意事項に変更がない限り、初回申請が継続される。

- 1) 審査に必要な技術情報の提供、機密保持、審査登録情報の開示
- 2) 適合マークの使用

4.4. 審査チーム編成

申請者との間で審査の対象が合意されたのち、審査リーダーは必要に応じ下記メンバーを含む審査チームを編成する。審査リーダー及び審査メンバーは Safety2.0 原則及び該当する審査スコープに精通した専門家であること。なお申請セクターにより適切な外部専門家を再委託先として審査チームに加えることができる。この場合、事前に Safety 2.0 適合マーク付与に関わる方針や原則を十分に理解し、指定適合審査機関と再委託先との業務委託契約締結のうえ規定内容に合意することを条件とする。

4.5. 書類審査

審査チームは、Safety 2.0 の適合性検証のための書類審査を行い、合わせてオンサイト審査の実施手順について確認する。

4.6. オンサイト審査

必要に応じて、審査チームは申請者と合意した日時に適合審査の場所を訪問し、オンサイト審査を実施する。

4.7. 審査報告書

オンサイト審査実施後、審査チームは遅滞なく審査報告書を作成し、審査リーダーが承認のうえ、4.8 項で規定する適合判定委員会に提出する。

4.8. 適合判定委員会

適合判定委員会が申請資料及び審査報告書に基づき審査し適合性を判定する。

適合判定委員会は、適合審査機関が主催する。

適合判定委員会のメンバー構成及びその運営については、適合審査機関の定める規程による。

5. 適合審査結果通知プロセスに関する手続

5.1. 適合審査結果の通知及び適合審査証明書の発行

適合審査機関は、申請者に対して、審査結果を通知する。

適合判定委員会にて適合と判定された場合は、適合審査機関は、別途規定する「Safety2.0 適合証明書および適合マーク表示に関する規則 OD0103」に基づく Safety 2.0 適合証明書に必要事項を記入のうえ、適合審査機関代表の確認・署名を得た後、遅滞なく申請者に発行する。また、この証明書情報及び証明書識別番号を、セーフティグローバル推進機構(以下 IGSAP)に通知するとともに、IGSAP はこれを登録し、ホームページにて公開する。

5.2. 適合審査登録の有効期間

有効期間は、発行日から4年とする。

6. 適合性の維持

6.1. サーベイランス審査

適合性の維持のため証明書の発行日から1年毎に、適合審査機関はサーベイランス審査を実施する。サーベイランス審査は適合審査機関から申請者に通知のうえ、原則として証明書発行時からの変更点を申請者に事前確認のうえ、この変更点を中心として書類審査を実施し、オンサイト審査の要否を決定する。

6.2. 更新審査

証明書発行後4年を経過し申請者が証明書の有効期間の継続更新を希望する場合、4.3項の審査手順に従う手続きを経るものとする

6.3. 変更審査

適合審査登録の有効期間内において、適合証明書保持者側の都合により Safety 2.0 適合条件に影響する変更が生じた場合は、適合証明書保持者は遅滞なくこれを適合審査機関に通知する。この場合、適合審査機関は、適合証明書保持者から変更情報入手し、4.3項に従って変更内容を検証のうえオンサイト審査の要否を決定する。

一方、IGSAP または適合審査機関による要求事項や制度改正等の変更は遅滞なく証明書保持者に通知し、次回サーベイランス審査または更新審査にて適合確認を行う。

7. その他の手続

7.1. Safety 2.0 適合マークの使用

適合証明書を取得し、その有効性を維持している適合証明書保持者は、IGSAP が別途規定する「Safety2.0 適合証明書および適合マーク表示に関する規則 IGSAP OD0103」に従い、図2のロゴを含む Safety 2.0 適合マークをその適合スコープが識別できる範囲の機械設備、システム、或いはサイトに表示することができる。



図2 Safety 2.0 適合マーク

8. 苦情・異議申し立て

IGSAP または適合審査機関に対し、申請から適合証明書発行に至るプロセスまでの間に寄せられる改善要望や否定的な意見は「苦情(Complaint)」とし、証明書発行に関し申請者から疑義が寄せられる意見は「異議申し立て(Appeal)」として、適合審査機関の定める規程による。苦情や異議申し立てを受けた適合審査機関は、苦情の受理及びその対応に関する一連の情報を、スキームオーナーに通知しなければならない。

8.1. 苦情処理

適合審査機関は事業者・申請者・顧客等からの苦情を取上げる窓口を設け、その処理手順を持つ。苦情処理は苦情を寄せた当事者に回答を与え、それ以上の苦情が寄せられないことを持って完了とする。

8.2. 異議申し立て処理

適合判定委員会による不適合結果や推奨事項に対し不服がある場合、申請者は不服の根拠を書面にて明確にしたうえで、適合審査機関に提出する。適合審査機関は、これを遅滞なく適合判定委員会にて審議し、公式見解を作成のうえ、異議申し立て者に通知する

9. 証明書の一時停止及び取消し

証明書発行後のサーベイランス審査、更新審査、或いは変更に伴う臨時審査の結果、不適合事項が判明し、一定期間内に証明書保持者から改善措置の確約があった場合は、証明書の効力を一時停止(Suspension)することとし、適

合審査機関または証明書保持者のいずれかが証明書の失効の意思表示を行った場合は取消し(Withdrawal)とする。

9.1. 一時停止

一時停止中に一定期間内の改善措置により、審査及び適合判定委員会の判定を経て証明書の効力が再生するまでの間、IGSAP はホームページ上で該当する適合証明書が一時停止されたことを表明する。一定期間内の改善措置が見られない場合、適合判定委員会の決定に基づき、証明書保持者に通告のうえ、一時停止から取消しの措置に移行する。

9.2. 取消し

適合審査機関の督促にもかかわらず以下のような事態が発生した場合、証明書は判定委員会の裁定により取消しとし、証明書保持者に対し書面にてその事由を添えて通知するとともに、IGSAP ホームページ上の証明書保持者リストから抹消する。取消しを受けた証明書保持者は、2 年間は審査登録の再申請できないものとする。

- 1) 適合審査機関が要請する情報に虚偽の情報提供があり、不正に証明書を取得・更新した場合
- 2) 本規定に従うサーベイランス審査、更新審査或いは臨時審査を拒否した場合
- 3) 審査登録に関わる費用の支払いを拒否した場合
- 4) Safety 2.0 適合マークロゴを不正に使用した場合
- 5) 証明書でカバーされるスコープまたはプロセスの事業や活動を停止、または当該企業が解散した場合

付属書 A

Safety 2.0 適合審査申請書（新規）

年 月 日

御中

申請組織名

代表者役職・氏名

印

Safety 2.0 適合審査を下記の通り申請します。

1. 申請組織及び申請窓口

企業名・団体名		
住所		
業種		
	申請責任者	申請担当者
フリガナ		
氏名		
所属		
役職		
e-mail		
TEL		

2. 申請内容（登録証明書記載および IGSAP ホームページ掲載事項）

受審組織	
企業名・団体名	
住所	
組織 HP の URL	
申請対象の名称	
申請スコープ	
申請対象の機能*1	

* 1 申請対象の機能について記載いただきたい内容

- 1) 現状の安全に関する課題と Safety2.0 構築・運用による改善点
- 2) 貴社の安全システムに Safety2.0 が適用される意図

3 審査書類例（参考：審査に必要な書類の例です）

<input type="checkbox"/>	Safety 2.0 による保護方策を実施するシステムの構成とコンポーネントの特定 例：Safety2.0 を構成する主要コンポーネントの技術仕様書
<input type="checkbox"/>	人と機械と環境とが、相互に交換しリスク低減に有効となる情報と内容及びその利用方法
<input type="checkbox"/>	Safety 2.0 によるリスク低減の妥当性（例：Safety 2.0 適用前後のリスクアセスメントの結果、残留リスクの内容及び残留リスクへの対処方法）
<input type="checkbox"/>	Safety 2.0 による機能の持続性を確保し、継続的改善を推進するため、技術開発・設計、インテグレーション、稼働・運用、に関するルールや仕組み