

文書整理番号	JEC 314		
制定日	2004年10月1日	レビュー者	レビュー日
改訂日	<u>2023年10月1日</u>	システム管理者	2021年8月31日
制定・改訂者	システム管理者	システム管理者	2022年8月26日
承認者	製品認証部長	システム管理者	<u>2023年8月25日</u>

サーベイランス規程

1. 目的

この規程は、JEC202「品質マニュアル」の7.9 サーベイランスに基づき、認証した製品のサーベイランス方法について定める。

2. 適用範囲

この規程は、製品認証部が実施する認証業務全体に適用する。

3. 定義

この規程で用いる用語の定義は、JEC202「品質マニュアル」による。

4. サーベイランスの目的及び必要性

4.1 サーベイランスは、認証した製品が継続して製品要求事項（JEC301「認証基準」）を満たしていることを実証するために行う。

4.2 製品認証部の認証スキームは、認証した製品、製品の包装、又は製品の付随情報の上に、継続的に認証マークの使用を認めるものであるため、サーベイランスの実施が必要とされている。（JIS Q 17065 の7.9.3）

5. サーベイランスにおける評価、レビュー又は認証の決定

5.1 サーベイランスにおいて、評価、レビュー又は認証の決定を行う場合、それぞれ JEC302「認証手続規程」の10項、11項又は12項の該当する要求事項に従う。

5.2 サーベイランスに関わる評価及びレビュー（レビュー会議）の後、サーベイランス管理委員会がサーベイランスの結果を確認し、必要があれば是正処置及び予防処置を要求し、一時停止、縮小又は取消しが懸念される案件を発見した場合には、その判断を認証判定委員会に委ねる依頼する。（JEC302「認証手続規程」の15項 参照）

6. サーベイランスの種類及び実施時期

6.1 定期サーベイランス

定期サーベイランスでは、認証番号ごとに、被認証者にJEC481「品質管理状況報告書」を提出させ、これに基づいて、機能性試験結果を確認するとともに日常の品質管理、苦情処理、及

びマーク表示等の管理が適切に実施されているかどうかを確認する。

機能性試験結果は、毎年ローリングして確認するものとし、年度ごとの試験項目は別に製品認証部長が定める。

毎年、被認証者ごとに 6 月か 12 月のいずれかに決めて実施し、6 月期限のサーベイランスの対象期間は、原則として前年 4 月から当年 3 月まで、12 月期限のサーベイランスの対象期間は、原則として前年 10 月から当年 9 月までとする。

6.2 包括サーベイランス

包括サーベイランスでは、最新の認証条件（認証時の条件から変更があればこれを含む。但し、猶予期間中の条件は除く。）が守られているかどうかを、被認証者の事務所及び／又は加工場（外部委託先を含む。）を訪問して確認する。

確認する機能性試験結果は、認証時の項目を全て含むものとするが、規定洗濯後の試験データがある場合には、洗濯前の試験を省略することができる。

包括サーベイランスは、原則3 年以上 5 年以内に少なくとも 1 度、定期サーベイランスに代わって実施する。定期サーベイランスの確認事項を全て含むため、包括サーベイランスを実施したときは、定期サーベイランスを実施したものとする。

なお、自然災害（地震、台風等）、技術的災害（火災、爆発等）および感染症流行等の発生により包括サーベイランスが実施できない場合は、次年度以降に延期することができる。

また、海外の被認証者については、渡航頻度を多くできないため同一地区で5年前後を目安に包括サーベイランスを実施する。

6.3 試買テスト

試買テストでは、市販されている製品の機能性及び表示が適切であるかどうかを確認する。

市場からサンプリングできない場合は、被認証者の製品、又は被認証者の素材を使用した製品の提供を、被認証者等から受けてもよい。

毎年、時期を特定せず、被認証者の五分之一以上を対象として実施する。

6.4 臨時サーベイランス

臨時サーベイランスでは、認証した製品が製品要求事項（JEC301「認証基準」）を満たしていないか又はその疑いがあることについて、臨時にその実態を調査する。

臨時サーベイランスは、次のいずれかに該当するとき、必要に応じて行う。

- a) 認証した製品に対して苦情があったとき
- b) 認証した製品の品質管理方法に関して、重要な変更があったとき
- c) 認証した製品の品質に関して、欠陥又はそのおそれのあることが分かったとき
- d) SEKマーク（表示用語等を含む。）又は認証書について不正な使用があったとき
- e) 内部監査、マネジメントレビュー、委員会の活動、利害関係者からの情報、認定機関からの指摘又は行政指導等により臨時サーベイランスの必要性が示されたとき

7. サーベイランス計画の作成

7.1 定期サーベイランス

毎年、新規認証、及び企業の分割又は統合等の情報を踏まえて、全ての被認証者を対象にして、6 月か 12 月のいずれの時期に実施するかを決める。（但し、前年実績がある場合、できるだけこれを変えない方がよい。）

7.2 包括サーベイランス

毎年、前年までの各サーベイランスの実績を踏まえ、5年以内のサイクルで全ての被認証者を対象に実施するように、JEC569「包括サーベイランス訪問計画表」を作成する。

7.3 試買テスト

毎年、過去3年以上の実績を記入したJEC571「試買テスト管理表」を作成し、次の点を考慮して、試買テスト（市場サンプリング）の対象とすべき被認証者が分かるようにする。（対象数は、この時点では、サンプリング基準数（被認証者数の五分之一）より多くなる。）

- a) 前年度のいずれかのサーベイランスで不適合があった。
- b) 前年度に苦情等の対象となった。
- c) 過去3年以上試買テストを実施していない。（これには新規の被認証者を含む。）

8. サーベイランスの実施手順

8.1 定期サーベイランス

8.1.1 定期サーベイランスの実施期限の2ヵ月前までに、JEC464「品質管理状況報告書等提出依頼書」を送付し、認証番号ごとに、次の内容を含むJEC481「品質管理状況報告書」を国内生産・海外生産別に記入して提出するよう求める。（複数の工場で生産している場合、国内・海外各1点でよい。但し、毎年ローリングすることが望ましい。）

- a) 試験サンプルの明細及び貼付
- b) 指定試験機関の試験結果証明書の添付（可能な場合、JNLAマーク付きのもの）
- c) 生産・販売状況、変更事項、苦情等、表示等の確認項目のチェック
（変更事項には、製品認証部が要求事項を変更した場合への対応を含む。）
- d) 生産量又は販売量の報告

8.1.2 サーベイランスの対象期間内に生産及び販売が行われていないときには、JEC481「品質管理状況報告書」にその実績がないことを記入して提出するよう求める。

8.1.3 JEC446「認証条件等変更申請書」に該当する変更がある場合には、この申請書及び関係資料（例えば、JEC445「日常の品質管理方法」、JEC486「海外生産品質管理フローチャート」等）の提出を求める。

8.1.4 JEC481「品質管理状況報告書」を提出しない被認証者には、1カ月経過ごとに3回まで督促する。（8.1.8 参照）

8.1.5 JEC481「品質管理状況報告書」が提出されたとき、JEC302「認証手続規程」の10項の該当箇所に従って評価し、JEC504「定期サーベイランス評価報告書」を作成する。提出遅れがあれば、備考欄にその日付を注記する。

8.1.6 評価方法は、認証の維持に関わる問題がない場合は「適合」、適合ではあるが改善の余地がある場合は「観察」、観察としない要望事項等がある場合には「注意」、認証の維持に関わる問題がある場合は「不適合」とする。

8.1.7 不適合を発見した場合には、直ちに応急処置、是正処置及び予防処置を取らせる。（10項参照）

8.1.8 JEC481「品質管理状況報告書」が期限内に提出されず、3回督促後、提出期限から6ヵ月以内に提出された場合は「観察」とする。提出期限から6ヵ月以内に提出されなかった場合、又は、同じ観察事項が2年連続して繰り返された場合は、生産実績がない等の特別

な事情がない限り、「不適合」とする。

8.1.9 評価の後、JEC302「認証手続規程」の11項に従ってレビュー会議を行い、JEC504「定期サーベイランス評価報告書」の承認を得る。評価のプロセスで発見されていない不適合の指摘があれば、応急処置、是正処置及び予防処置を取らせる。評価内容に不備があれば修正する。

8.1.10 レビュー会議で承認されたJEC504「定期サーベイランス評価報告書」をサーベイランス管理委員会に提出する。（JEC302「認証手続規程」の15項参照）

8.1.11 サーベイランス管理委員会は、JEC504「定期サーベイランス評価報告書」の記載内容を確認して、適否を判断する。コメントがあれば、様式末尾のコメント欄に記載する。

8.1.12 サーベイランス管理委員会は、不適合の通知後なお3カ月以上不適合が放置される等、認証の一時停止、縮小又は取消しが必要と思われる案件を発見した場合には、その判断を認証判定委員会に委ねる依頼する。（JEC302「認証手続規程」の12項参照。）

8.2 包括サーベイランス

8.2.1 JEC569「包括サーベイランス訪問計画表」に従い、訪問予定の約2カ月前に被認証者と連絡を取り、次の実施事項を伝えて訪問日程を調整する。

a) 包括サーベイランスを実施すること（全ての認証登録事項を確認する。）

（認証登録事項には、製品認証部が要求事項を変更した場合への対応を含む。）

b) 試験試料のサンプリングを行うこと（試験サンプルを指定する。）

c) 必要な場合、工場視察を行うこと（自社工場及び／又は外注工場）

8.2.2 事前に合意した場所を訪問し、品質管理の担当者及び／又は責任者と面談し、認証番号ごとにJEC568「包括サーベイランスチェックシート」を用いて、全ての認証登録事項を確認する。但し、複数の認証番号をもつ被認証者の場合、複数の認証番号に共通する事項については、任意の一つの認証番号を代表させて確認してもよい。

8.2.3 事務所（サンプリング対象期間の生產品リストがある場合）、加工場又は倉庫において、試験試料をサンプリングする。

但し、外部委託先で加工が行われている場合は、被認証者の立会いの下に、現地でサンプリングしてもよい。サンプリングは、訪問した被認証者又は外部委託先で生産された全ての認証番号を対象にして、対象期間内に生産された加工品又は製品のうち最低加工濃度のものを選び、その中から無作為に試験試料を指定することによって行う。

なお、包括サーベイランスのサンプリングは訪問により行うため、訪問の都合により対象期間の途中で実施することがある。この場合、規定の対象期間の半分（6ヵ月）を経過しているときにはその期間中の生產品からサンプリングし、規定の対象期間の半分（6ヵ月）を経過していないときには、対象期間経過後全ての生產品リストを事務局に送付させ、その中からサンプリングする。対象期間の途中でサンプリングしたときには、残期間の生產品はその次の定期サーベイランスのサンプリング対象に含める。

8.2.4 必要な場合、必要な工程（例えば、加工剤の保管及び投入、加工、試験、検査、製品の保管等）の視察を行う。

8.2.5 指定した試験試料で機能性試験を行わせ、指定した期限内にJEC481「品質管理状況報告書」を提出するよう求める。

8.2.6 サンプリング対象期間内に生産が行われていなかった場合には、次の対応を行う。

- a) 指定すべき試験試料がないときには、機能性試験を免除する。
- b) 認証登録事項の全部又は一部が確認できないときには、別に確認する。例えば、生産開始後に再度訪問するか、又は、他の認証番号のサーベイランス等により、生産開始後すぐに訪問する必要がないと判断したときには、その次の訪問時に確認する。
- c) 登録事項に変更又は不明確な個所がある場合には、JEC446「認証条件等変更申請書」及び関係資料（例えば、JEC445「日常の品質管理方法」、JEC486「海外生産品質管理フローチャート」等）の提出を求めて確認する。

8.2.7 JEC568「包括サーベイランスチェックシート」に確認結果を記載し、訪問した者及び訪問先の担当者もしくは責任者が押印する。（押印は、各1名でよい。）

8.2.8 サーベイランスの実施結果に関する評価、レビュー及び判定については、8.1.5 以下の該当する手順に従う。

8.3 試買テスト

8.3.1 JEC571「試買テスト管理表」（7.3 参照）を基にして、被認証者の五分の一以上になるよう、販売シーズンも考慮し、複数の店舗（通信販売を含む。）からサンプリングする。但し、訪問した店舗で販売されていない等の理由によりサンプリング数が被認証者数の五分の一に満たない場合、及びその他の理由で必要な場合は、7.3 の計画にかかわらず、次の対応を行う。

- a) サンプリング中に表示が適切でない製品があれば、購入する。
- b) 被認証者又はその顧客が製品を生産している場合、製品の提供を受ける。
- c) 公平性に配慮して、次の製品を購入する。
 - 1) 複数の種類の製品を販売している被認証者について、過去3年間に購入実績のない種類の製品（認証番号が異なるときは、異なる種類の製品とする。）
 - 2) 特別に調査の対象とする製品

8.3.2 入手した製品の表示内容の適否を確認する。

8.3.3 指定試験機関に機能性試験を依頼して試験結果証明書（可能であれば、JNL Aマーク付き）を入手し、確認する。

8.3.4 前項の試験データに疑義がある場合には、同じ試験機関及び／又は別の試験機関で確認試験を行う。

8.3.5 必要な場合、被認証者に状況を確認し、該当する場合には、応急処置、是正処置及び予防処置を取らせる。

8.4 臨時サーベイランス

8.4.1 6.4 のいずれかの項目に該当したとき、発生した状況に応じて必要であれば、8.1 定期サーベイランス、8.2 包括サーベイランス、8.3 試買テスト のいずれか一つ又は複数の手順を用いて、臨時サーベイランスを実施する。但し、不要と思われる項目は省略することができる。

8.4.2 臨時サーベイランスが必要となった時期が 8.1 定期サーベイランス 又は 8.2 包括サーベイランス の時期に近い場合は、これを代用してもよい。

8.4.3 製品要求事項（JEC301「認証基準」）以外の認証要求事項（例えば、認証料金の支払い、JEC421「認証契約書」の順守等）に適合しない事例があったときは、このサーベイランスの対象とせず、別に解決をはかる。

9. サーベイランス結果の通知

9.1 定期サーベイランス又は包括サーベイランス

9.1.1 JEC465「サーベイランス結果通知書」により、サーベイランスの結果を被認証者に通知する。「**観察**」（改善の余地のある事項）又は「**注意**」（観察としない要望事項等）がある場合には、内容を付記する。

9.1.2 「**不適合**」がある場合には、JEC466「**是正処置・予防処置指示書**」を添付し、速やかな対応を求める。（10 項参照）

9.2 試買テスト

9.2.1 「**観察**」（改善の余地のある事項）又は「**注意**」（観察としない要望事項等）がある場合には、JEC474「**観察事項等連絡書**」を送付する。

9.2.2 「**不適合**」がある場合には、JEC466「**是正処置・予防処置指示書**」を送付し、速やかな対応を求める。（10 項参照）

9.3 臨時サーベイランス

9.3.1 臨時サーベイランスの実施方法により、9.1.1 及び／又は 9.2.1 の手順に従って、サーベイランスの結果を被認証者に通知する。

9.3.2 「**不適合**」がある場合には、JEC466「**是正処置・予防処置指示書**」を送付し、速やかな対応を求める。（10 項参照）

10. 是正処置・予防処置

10.1 サーベイランスの結果「**不適合**」となった場合には、JEC466「**是正処置・予防処置指示書**」を用い、被認証者に必要な処置を取るよう要求する。

10.2 必要な処置には、次の事項を含む。

- a) 応急処置（認証マークの回収及び使用中止、認証書の使用中止、製品の出荷停止等）
- b) 原因調査（不適合の原因を特定）
- c) 是正計画（是正処置のプロセス及びスケジュールを決定）
- d) 是正処置（不適合の原因を除去）
- e) 予防処置（関連する潜在不適合を特定し、除去又はその計画を策定）
- f) 結果の確認（是正処置及び予防処置の結果を確認、必要な場合再実施）

10.3 必要に応じて期限を定め、被認証者に**経過報告**（計画を含む、取った処置に関する途中経過の報告）を要求する。

10.4 被認証者に是正処置及び予防処置の結果を確認した後速やかに JEC482「**不適合調査報告書兼是正処置・予防処置報告書**」（証拠書類を含む。）を提出させる。

10.5 提出された JEC482「**不適合調査報告書兼是正処置・予防処置報告書**」に基づいて、とられた処置の**有効性をレビュー**する。必要であれば、さらに 1 年以内に訪問し、**フォローアップ**する。

10.6 とられた処置が**有効でない**と判断したときには、10.2 の必要な処置をとらせる。

10.7 とられた処置が**有効である**と判断したときには、応急処置（認証マーク及び認証書の使用中止、製品の出荷停止等）の指示を解除する。

10.8 指定した期限を**3 カ月以上**過ぎてもなお必要な処置がとられないとき又は要求した

報告書が提出されないときには、JEC302「認証手続規程」の17. 認証の終了、範囲の縮小、一時停止又は取消し の手順に従う。

11. サーベイランス結果の公開

11.1 試買テストの結果は、サーベイランス管理委員会の確認を得て、当協議会の事業報告書に記載する。但し、事業報告書には会社名を記載しない。（事業報告書は、ホームページに公開される。）

11.2 サーベイランスの不適合に関して誠意ある対応を取らない等、悪質な事例が発見された場合、当該被認証者の同意を得るか、又はJEC421「認証契約書」に基づいて、会社名、認証マークの種類、認証番号及び不適合の内容をホームページ等に公開する。但し、事前又は事後に、公開内容をサーベイランス管理委員会に報告し、承認を得る。

12. サーベイランス結果の承認

12.1 サーベイランスの結果は、毎年 2 月頃に開催するサーベイランス管理委員会の承認を得る。

12.2 毎年、JEC504「定期サーベイランス評価報告書」及びJEC509「試買テスト評価報告書」を作成し、レビュー会議の承認を受けて、これをサーベイランス管理委員会に提出する。必要な場合、JEC482「不適合調査報告書兼是正処置・予防処置報告書」及び公開事項等の資料を添付する。

13. 記録の保管

サーベイランスに関する記録は、品質記録として、JEC305「文書管理規程」に定める期間保管する。

14. 制定及び改訂

この規程の制定及び改訂は、マネジメントシステム管理者が行い、製品認証部長が承認する。

[改訂記録]

<2014 年 10 月 1 日>

- ・定期サーベイランスの対象期間に「原則として」を追記 (6.1)
- ・JEC571「試買テスト管理表」の作成方法を修正 (7.3)
- ・サーベイランスの実施手順を一部修正、補足説明を追記 (8 項)
- ・不適合があった場合の参照項を追記 (9 項)

<2015 年 10 月 1 日>

- ・JEC324「是正処置・予防処置規程」に従う記載を削除 (5.2、8.3、10.1)
- ・臨時サーベイランスが必要になるケースを追記 (6.4)
- ・JEC571「試買テスト管理表」の作成方法を修正 (7.3)
- ・サンプリング責任者の押印を削除 (8.1)
- ・臨時サーベイランスの手順に但し書きを追記 (8.4)

- ・臨時サーベイランスの項を追加 (9.3)
 - ・是正処置・予防処置の手順に関する記載を修正 (10 項)
- <2016 年 10 月 1 日>
- ・文書のレビューの記録欄を追加 (標題の上)
- <2017 年 10 月 1 日>
- ・品質システム管理者 → システム管理者 (表紙)
 - ・JEC474「試買テスト観察事項等連絡書」 → JEC474「観察事項等連絡書」(9.2.1)
 - ・品質システム管理者 → マネジメントシステム管理者 (14 項)
- <2018 年 4 月 1 日>
- ・包括サーベイランスの期間に「原則」および「少なくとも」を追記 (6.2 項)
- <2019 年 4 月 1 日>
- ・年号表記の西暦への変更 (全般)
- <2020 年 10 月 1 日>
- ・災害発生による包括サーベイランスの延期を追記 (6.2)
 - ・JEC504「サーベイランス評価報告書」 → 「定期サーベイランス評価報告書」
(8.1.4、8.1.9、8.1.10、8.1.11、12.2)
- <2021 年 4 月 1 日>
- ・「生産が行われていないときには、・・・に生産実績がないことを」 → 「生産もしくは販売が行われていないときには、・・・にその実績がないことを」(8.1.2)
- <2021 年 10 月 1 日>
- ・「生産もしくは販売が行われていないときには、・・・にその実績がないことを」 → 「生産及び販売が行われていないときには、・・・にその実績がないことを」(8.1.2)
- <2023 年 4 月 1 日>
- ・委ねる → 依頼する (5.2、8.1.12)
- <2023 年 10 月 1 日>
- ・一時停止又は取消し → 一時停止、縮小又は取消し (5.2)
 - ・海外被認証者の包括サーベイランスについて追記 (6.2)