



試験認証規約

適用範囲：

この試験認証規約（TCR）はテュフズードグループに適用されます。即ち下記法人が対象となります。

グループ企業	ウェブサイト
TÜV SÜD Auto Service GmbH	www.tuev-sued.de
TÜV SÜD America Inc.	http://www.tuv-sud-america.com
TUV SUD BABT	http://www.tuv-sud.co.uk/uk-en/about-tuev-sued/tuev-sued-in-the-uk/tuev-sued-
TÜV TÜV SÜD Czech s.r.o.	www.tuv-sud.cz
TÜV SÜD do Brasil	www.tuv-sud.com.br
TÜV SÜD Energietechnik GmbH Baden-Württemberg	www.tuev-sued.de
TÜV SÜD Industrie Service GmbH	www.tuev-sued.de
TÜV SÜD Korea	http://www.tuv-sud.kr/kr-en
TÜV SÜD Management Service GmbH	www.tuev-sued.de
TÜV SÜD Product Service GmbH	www.tuev-sued.com/ps_regulations
TÜV SÜD PSB Pte Ltd.	www.tuv-sud-psb.sg
TÜV SÜD Rail GmbH	www.tuev-sued.de
TÜV SÜD Sec-IT GmbH	www.tuev-sued.de
TÜV SÜD South Asia	www.tuev-sued.de
TÜV SÜD Certification and Testing (China) Co., Ltd.	http://www.tuv-sud.cn/
TÜV SÜD Hong Kong Limited	http://www.tuv-sud.cn/

以下、上記の諸会社を TSC（TÜV SÜD Company）と単称し且つ総称します。



この試験認証規約は下記に適用されます。

- 製品、サービスおよびプロジェクト（以下総称して「製品」）の試験もしくは認証
- マネジメントシステム（以下「システム」）の審査と認証

依頼者が認証獲得のために複数の契約書を締結するまで（契約関連の認証機関として提携している TSC の直近のサービス契約と認証契約の契約パートナーは別とする）、TCR の規定では、TSC 認証機関と依頼者との間で契約関係に適用されます。

この試験認証規約は以前のバージョンから切り替わります。これらは 2016 年 1 月 1 日より有効とし、次に改訂版が発行されるまで効力を有します。

本規約に疑義がある場合、ドイツにある ISO/IEC 17000ff による認証機関に関連する業務については、ドイツ語版が優先されます。その他のすべての認証機関については、英語版が優先されます。認証機関は、認証制度の適用範囲内で、製品、プロセス、システムまたは人的要素の適合性を確認する独立した第三者機関です。

本「試験認証規約」は、依頼されたサービスに該当する関連認証機関を含む、TSC の国の法律に基づいて適用されます。



本「試験認証規約」は複数の章で構成されます。A 章は、すべての TSC に適用されます。その他の章は必要に応じて適用され、且つ他のいかなる章においても適用できないよう規約を修正または置き換え、または表記することがあります。

C 章の内容において、認証機関または TSC への言及は、関連認証機関への言及と解釈されます。万一 C 章の中の文言と他の章の文言との間に不一致がある場合は、C 章の内容が優先されます。

試験認証規約の完全版は、A 章、B1 章、B2 章、そして C1~C6 章までを網羅しています。

特定の分野については、該当する章を組み合わせでご参照ください。

内容	ページ
A) 基本約款	4
B1) 製品試験及び認証に関する特別約款	15
B2) マネジメントシステムの審査及び認証に関する特別約款	19
C1) テュフズードプロダクトサービス GmbH (TÜV SÜD PS) の医療機器分野に関する特別約款と条件	25
C2) テュフズードマネジメントサービス GmbH (TÜV SÜD MS) による特定のマネジメントシステムの審査及び認証に関する特別約款	28
C3) テュフズード BABT (TÜV SÜD BABT) 認証に関する特別約款	36
C4) テュフズードアメリカ (TÜV SÜD America) の製品試験及び認証に関する特別約款	38
C5) テュフズード PSB Pte Ltd (TÜV SÜD PSB) に関する特別約款	39
C6) テュフズード・サウスアジア (TÜV SÜD South Asia) に関する特別約款	41



A)基本約款

A-1. 総則

A-1.1. 本「試験認証規約」は、EC 指令による、又はその他の取り決め並びに TSC が行うその他のすべての認証活動に基づく試験、審査、適合性評価手順に適用されます。TSC が提供するサービスには、基準要件又は承認方法に関する情報も含まれます。

依頼者は、独立性、公平性及び客観性を確保するため、認証機関は、本契約の主題を形成する試験・認証サービスと、主題の試験もしくは認証に関するコンサルティングサービスとを組み合わせることができない点について承知しています。

依頼者は、依頼者が TSC 又は TSC 関連会社からコンサルティングサービスを受けた場合、遅延なく認証機関に通知することを約束します。

コンサルティングサービスを根拠に、認証機関の独立性、公平性及び客観性が危険にさらされた場合、セクション A-1.9 II.に記載された重要な理由により、TSC は本契約を予告なしに終了する権利を留保します。

A-1.2 最初の認証書の発行と同時に、認証書保持者は自動的にテュフズード認証制度の会員となり、その会員資格の効力は、少なくとも一つの認証が有効である限り存続します。認証書は、試験／審査及び製品／システムの認証に関わるすべての金銭的及び技術的要件が満たされた時、初めて有効となります。認証書が一定の要件を前提として付与された場合は、認証書の保有者は所定の期限内に当該要件を満たさなければなりません。必要条件が規定の期限内に満たされない場合、認証書はかかる期限の満了により終了し、認証所有者から発行元の TSC に遅延なく返却しなければなりません。

A-1.3 他の機関が製品又はシステムを類似の方法により試験／審査／認証した場合、もしくは現に試験／審査／認証中である場合は、依頼者は、認証依頼に先だって、当該機関の名称並びに関連活動について TSC に提供するものとします。認証依頼ごとに、依頼者は、契約の一部として本「試験認証規約」を承諾することに同意するものとします。既存の契約関係は、本「試験認証規約」の有効版に準拠します。

本「試験認証規約」の最新版は、関連認証機関の TSC で閲覧することができます。または請求によりお送りします。



A-1.4 該当する TSC の認証機関は、試験員／審査員が提出する書類を審査します。同機関は認証書発行の諾否を決定すると同時に、認証に関する不適合／請求を処理します。苦情管理の手順は、認証プロセスごとに策定します。

異議及び苦情については、それぞれの TSC の認証機関に直接申し入れるものとします。認証機関は、異議及び苦情の処理を規定する手順書を管理します。これらの手順の内容は一般に公開されます。

認証機関は、TSC が受領した認証済み製品又はシステムに関する苦情を、適切な期間内に当該認証依頼者に通知します。

A-1.5. EC 指令、規格又はその他の基準に基づく認証書、適合認証書、試験証明書は、認証書の発行日において有効な関連指令、規格又はその他の基準の版に準拠します。

認証機関は、製品又はシステムが認証書又は証明書の発行時において認証関連のすべての法的要件、適用規格及びその他の関連基準を満たしている場合に限り、認証書又は証明書を発行します。依頼書の提出時期又は契約の締結時期は、本件とは無関係です。

付与された認証書は、認証製品の市場性について何ら言及するものではありません。

認証保有者は、一緒に発行された付属文書と併せて認証書を保持しなければなりません。認証書（及び複写認証書）は譲渡不可能であり、TSC の所有物として存続するものとします。

EC 指令のみに準拠する認証書は、その保有者にテュフズードの認証マークを使用する権利を与えるものではありません。

CE マーキングが必要となる場合、その使用は当該指令において指定された者の責任に帰するものとします。

A-1.6. 依頼者は、認定を受けた機関（当局、認定機関、認証スキーム所管機関など）の審査員／代表者が依頼者／製造者及び／又はその下請業者／サプライヤーの事業所に対する「立会審査」に参加する権利を保証するものとします。



- A-1.7 テュフズードの要員によって遂行される現場活動（例えば、審査、検査）において個人用保護具が必要な場合は、テュフズード及び依頼者は、現場への立入に先だって、かかる保護具の提供に関して合意するものとします。
- A-1.8 試験／審査レポートの電子データの他にハードコピーが作成され、依頼者に送信される場合は、対立が発生した場合に当該ハードコピーが優先され法的拘束力を持ちます。
- A.-1.9 各認証書は有効な認証契約／依頼の存在を前提とします。

認証システムにおける認証契約／依頼／会員資格は、認証機関又はその他の公認の機関（規制当局、認定機関、認証スキーム所管機関など）の個々の契約上の規約、それぞれのガイドライン／規則／手順、又はガイドライン／規約が別の予告期間を定めていない限り、下記によりその一部又は全部を終了することができます。

I. 理由なき終了

- a. システム認証の場合。認証書保有者又は TSC による、次回審査（サーベイランスについてはそれぞれ更新審査）の予定日の3ヵ月前までに通知した場合。
 - b. 製品認証の場合。認証書保有者による、それぞれの暦年末までの2ヵ月、もしくは TSC によるそれぞれの暦年末までの1年前までに通知した場合。
 - c. EC 指令に基づくシステム認証書は、I.b に従って、TSC によって処理されます。
- II. 特に認証契約／依頼に基づいて発行された認証書が次の A-2.1－A-2.3 項の規約により廃棄又は取り消し又は制限される場合は（そのみに限らない）、予告の有無に拘わらず、終了当事者の任意の理由による終了。

終了手続きは、書面で行わない限り有効とされません。

認証書の有効性が終了する場合又は理由の如何を問わず認証が無効化、中止、期限切れとなる場合、当該認証書に関わる基本認証契約／依頼も、個別の終了を必要とすることなく自動的に終了するものとします。契約当事者で、自動終了以前に本契約関係の継続を合意していた場合は、これに該当しません。



保有者の最後の認証が効力を失った場合、
テュフズードの認証制度における保有者の会員資格は停止されます。

本認証契約／依頼の終了は、依頼者に対する既存の請求（未払い料金など）に何ら影響を及ぼしません。認証システム又は製品に関する次回サーベイランス又は審査／試験に関して発生するすべての費用については、当然これを請求することができます。

本「試験認証規約」の規定は、認証契約／依頼の期間中及びその終了後の 3 年間（猶予期間）適用されます。本認証契約／依頼の一部のみが終了した場合、猶予期間は終了した部分にも適用されます。

A-1.10 本「試験認証規約」の個別条項又は条項の一部が無効又は法的強制力を有しない場合でも、もしくはかかる状況に陥った場合といえども、「試験認証規約」の残りの条項の有効性には影響が及ばないものとします。そのような場合、かかる無効な、及び／又は法的強制力のない条項については、当該条項の意義及び精神並びに目的に限りなく近い関連条項をもってこれを置換するものとします。

A-1.11 認証保有者は、認証機関が、認証書に記載された製造現場及び営業所、ならびに代表者、輸入者、支店の関連する倉庫を、通常の営業時間内に、予告なしに、認証保有者の費用で、随時検査可能であることを確認するものとします。また認証保有者は、製造現場及び営業所が自社のものでない場合にも、認証機関が試験目的で認証製品の必要数のサンプルを無料で入手できるようにするものとします。検査報告書は、製造現場の代表者と認証保有者の双方に提供されます。

A-2. 認証書の失効、撤回、取り消し、制限、又は停止

A-2.1 下記の場合、認証書は自動的に失効します。もしくは取り消されたものと見なさ

A-2.1.1 記載の認証有効期間が失効した場合、又は認証書もしくは認証マークの使用に対する契約上の根拠がその他消滅した場合。

A-2.1.1 認証保有者の資産に破産手続きが開始されるか、かかる手続きの開始が資産の欠落により拒絶されるか、認証保有者が破産手続きの申請から 1 か月以内に担当認証機関に書面で通知をしなかった場合。



- A-2.1.3 認証書保有者が法定相続人なしに事業経営を永続的に中止する場合。
- A-2.1.4 認証書の基準となる要件（規制当局／認定機関／認証スキーム所管機関の要件、実務規範など）が変更され、当該製品又はシステムが TSC の再試験又は再審査を通じて新要件に適合することを、認証書保有者が所定の期限内に自らの費用負担において証明できない場合。
- A-2.1.5 基本認証書が効力を失う場合。
- A-2.1.6 認証書保有者が当該製品／認証サービスを市場から撤収しなければならない場合。
- A-2.1.7 製品又はシステムが、このスキーム規則のもとで間違った評価基準に誤って割り当てられた場合。適合性評価が基盤とする、関連する EC 指令の間違った等級など。
- A-2.1.8 製品やシステムに欠陥や不適合が発見されたり、製品が認証済みサンプルと一致しなかったり、認証済み製品／システムに関する重要な前提条件が満たされていない場合。
- A-2.2 下記の場合、各 TSC における認証機関が、予告の有無に拘わらず、認証書を任意に保留、撤回、又は取り消す権利を有します。
- A-2.2.1 認証マーク／認証書の使用継続が正当化できなくなった、つまり市場における状況においてもはや意味がなくなった、或いは法律上の理由からその使用が禁止される場合。この場合には TSC は可能な限り代替の認証マークを提供します。
- A-2.2.2 認証保有者が以下を仕向けたり容認したり、又は以下に関与した場合。
- 誤解を招く宣伝、又は不当な宣伝が、特に認証マーク、認証書又は試験報告書に関連して行われる。
 - 認証マーク、認証書又は試験報告書が悪用される。
 - テュフズードが試験を行った製品を販売する際に、法的条項に違反する。
- A-2.2.3 認証書保有者が未払請求書に関する催告を受けたにも拘わらず、4 週間以内に清算しない場合。
- A-2.2.4 認証書保有者がドイツ以外の海外の法律のもとで破産手続き又は類似の手続きを申請する場合、もしくはかかる手続きの開始が資産不足を理由に却下される場合。



A-2.2.5 認証書保有者が本「試験認証規約」、及び／或いは契約書／依頼書の関連する部分に違反する場合。ただし、かかる違反が単に軽過失によるもの、又は軽微な行為によるものである場合は、この限りではありません。

TSC は、認証書保有者に対し違反を改めるための猶予を与える権利を有しますが、その義務はありません。

A-2.2.6 関連認証機関が以下の通り判断する場合。

- 認証製品又はシステムが基本となる認証要件又は基準に適合していない。
- 認証製品又はシステムが、メーカーが定義した目的を満たしていない。
- 認証製品又はシステムが、ユーザー、操作者又はサードパーティを重大なリスクにさらしている。
- 製品又はシステムに、認証機関が保有者に許容した期間内に、関連する基準又は規格要件の該当するバージョンが適用されていない。
- 認証保有者が認証関連の条件／義務に違反した。

A-2.2.7 認証書保有者が TSC に対し不実の陳述を行う場合、又は認証の根拠に関して TSC に重要な事実を隠匿する場合。

A-2.2.8 認証書保有者が認証問題に関する要件を最初から満たさなかった場合。

A-2.2.9 認証書保有者が本「試験認証規約」、及び／或いは契約書／依頼書の関連する部分（例えば関連する価格）について、かかる修正の発効後 6 週間以内に遵守しない場合。

A-2.2.10 設備や製品試験の監査又は検査が不可能である場合、もしくは製品又は文書が所定の時間内に入手不可能である場合。フォローアップサービス又は定期審査を、書面での要請にも係わらず、（認証機関による特別な指定がない限り）4 週間以内に実施できない場合、又は不適合が、合意した期間内に適切な是正処置によって排除されない場合も同様とします。

A-2.3 認証書は、上記（A-2.1 及び A-2.2）における理由により、時間と内容に関して、制限又は停止されることがあります。



A-2.4 関連 TSC の認証機関は、認証書の失効、取り消し、撤回、制限及び停止に関する詳細を公表することができます。その場合、TSC の認証／マーク又は名称の継続的宣伝もしくはその他の使用は禁止されます。失効した、又は取り消しされた、又は撤回された認証書は直ちに認証機関に返却するものとします。さらに／又は認証機関の書面による要求により破壊するものとします。前払いされたライセンス料は返還されないものとします。未払のライセンス料については、全額支払うものとします。

A-2.5 TSC は故意又は重過失の場合を除き、認証書の未発行、失効、取り消し、撤回、制限又は停止に起因して依頼者に生じた損害について責任を負いません。

A-3. 商取引における認証書、認証マーク及びテストレポートの使用

A-3.1 使用权の付与

認証書の有効期間中、依頼者は本「試験認証規約」に規定された通り、商取引で自らの認証書を使用する権利が付与されています。各認証基準及び手続きが認証マークの発行を規定している場合、依頼者は基本の認証書の有効期間中、商取引やとりわけ広告活動において、認証マークを限定的、非独占的に使用する権利も付与されます。これに関連して、依頼者は各認証書に割当てられた認証マークのみを使用することができます。使用权は、基本の認証書の失効、撤回、取り消し、制限、又は停止により失効します。

A-3.2 認証マーク及び認証書の使用条件

A.3.2.1 認証書が法律によって要求されていない場合、認証書は任意によるものであり、認証基準及び当該認証基準の所有者を必ず参照すべきことを広告で明記しなければなりません。

A-3.2.2 認証マーク及び認証書は、悪用したり、TSC の認証マークや認証書の信頼を危険にさらしたりするような誤解を招く方法で使用してはなりません。認証マークの使用や表示により、独立第三者機関としての TSC の役割を損なうことがあってはなりません。



- A-3.2.3 マネジメントシステムに関する認証書又は認証マークは、このシステムの宣伝に限って、また製品認証書又は製品マーク（承認されたマークがある場合）は、認証された製品の宣伝に限って使用することができます。認証書／認証マークの使用は、認証書の範囲外の活動に認証が適用されているかのような印象を与えるものであってはなりません。
- A-3.2.4 交付されている認証書が単に適合証明書又はマネジメントシステム認証書の場合、認証マークを使った製品宣伝は許可しません。
- A-3.2.5 認証マーク又は認証書が、製品またはシステムの一部のみに言及している場合、広告は、認証が製品またはシステムの全体に与えられているかのような印象をもたらすものであってはなりません。
- A-3.2.6 認証書もしくは認証マークの正しい使用に対する責任、及び認証済みシステム／製品に関する全表明の正当性に対する責任は、認証保有者にあります。製品認証については、認証所有者の顧客による正しい使用／広告に対する責任もこれに含まれます。
- A-3.2.7 自社の広告で認証マークと認証書を使用する場合、依頼者は、広告のターゲット層が、認証マーク又は認証書の基盤となる TSC のサービスの内容を簡単、妥当かつ透明に把握できるような措置を講じて置くことが推奨されます。

A-3.3 認証マークの視覚的表現に関する要件

- A-3.3.1 依頼者は認証マークのみを使用することができ、いかなる場合もテュフズードのロゴ（冒頭に記載のマーク「テュフズードオクタゴン」）や、テュフズードグループのキャッチフレーズ（現在は“Choose certainty. Add value.”）を使用することはできません。
- A-3.3.2 TSC が提供する認証マークの内容やデザインを変更することはできません。認証マークはマークとして認識可能でなければならず、依頼者／認証保有者の会社ロゴより小さいサイズでなければなりません。認証マークに含まれる情報は、認証マークを縮小サイズで表示した場合にも、はっきりと読み取れなければなりません。



A-3.3.3 認証マークは独立して表示されねばならず、他の要素（依頼者の会社ロゴ、キャッチフレーズ、図柄など）と混ぜることはできません。認証マークの使用によって、依頼者／認証保有者又はその従業員がテュフズードグループの一部であるかのような印象を与えたり、認証マークが依頼者の商標／顧客のロゴであるかのような印象を与えたりすることがあってはなりません。

A.3.4 TSC テストレポートの使用

関連する TSC の関連認証機関が事前に明示的に承認していない限り、又はテストレポートの使用が基本の認証手続きの不可欠な一要素であるか、法律、規制又は認証関連の要件に基づき開示が要求されている場合、以下が適用されます。

- レポートの一部または全部を再現してはなりません。
- レポートの使用又は参照、もしくは TSC の名を宣伝目的で使用又は参照することは禁止されています。

テストレポート、ベンチマークテストレポート、監査レポート又はその他レポートが、TSC の承認を得て使用される場合、依頼者はレポートの実際の内容をこえた説明を追加して当該レポートを補足してはなりません。依頼者はとくに、テュフズードの公平性に疑念を抱かせることになりかねない、歪曲したり誤解につながる内容や説明を追加したりしてはなりません。依頼者は常に、TSC のテスト結果が正しく再現され歪曲されていないことを、確認しなければなりません。

このことは、デジタル、音声、印刷メディアによるコミュニケーション活動、広告、承認、通信、販促物などにも同様に適用されます。

TSC が作成したレポートの使用が承認された場合、当該レポートは発行日を付記して、完全に同じ言い回しで字義通りに引用するものとします。

TSC のレポートは、TSC がその製品やシステムを顧客に推奨しているように示すために用いることはできません。

A-3.5. 許容されない使用を行った場合

依頼者が認証マーク、認証書又は TSC レポートを本契約の条件に反する方法で使用した場合、依頼者は、その結果発生した第三者の全てのクレームに対し、最初の請求時点で、TSC 又は TSC の各認証機関を補償するものとします。同様に、依頼者が作成した宣伝文句により、第三者が TSC/TSC 認証機関にクレームを行った場合も依頼者が全て補償するものとします。



A-4. 認証書、認証マーク及びテストレポートの発行

TSC は、消費者向け情報提供のため、又は認証手続きで必要に応じて、認証書保有者の名前、試験を行った製品、審査を行ったシステムなどを公表することができます。TSC は随時、公認の機関（規制当局、認定機関、認証スキーム所管機関など）に、認証関連書類への直接のアクセスを付与する権利を有します。

認証機関は、依頼者、認証製品及びシステムに関するその他のすべての記録については、裁判所又は公認の機関から逆に指示を受けた場合、又はその他の認証手続きのために法的に要求された場合を除き、これらを公表しないものとします。TSC の全従業員及びその関係者は、等しくこの守秘義務を遵守するものとします。

A-5. テストサンプル及び書類の保管

依頼者がテストサンプル及び関連書類を保有する場合、依頼者は、認証期間の満了又は該当製品の市場における認証利用許可の終了から 10 年間（どちらか長い方）保管しなければなりません。

システム認証書類の保管期間は、認証書の有効期限に加えて最低 3 年とします。

それ以上の保管期間を定める法規がある場合は、その法規が適用されます。

特に、依頼者に返却されたもしくは依頼者が保管しているテストサンプルないし書類を、依頼者が元のままの状態で提示しない、又は提示できない場合には、テュフズード又は TSC に対し損害賠償請求は行うことができません。

A-6. 「試験認証規約」に対する違反

認証書の保有者が本「試験認証規約」に対し、同人の責任に帰する違反を犯した場合、TSC は、最高 25 万ユーロの違約金を請求する権利を有します。特に、認証マークを付した製品が認証書の発行前に供給又は流通された場合、或いは未承諾宣伝が行われた場合、或いは認証書又は認証マークが濫用された場合も、同様とします。

認証書保有者は、同人の有責違反、特に本「試験認証規約」に対する違反を原因として公認の機関（規制当局、認定機関、認証スキーム所管機関など）が TSC に請求する費用、又は認証機関もしくは試験機関に直接生じた費用を負担するものとします。特に、TSC の措置が監督当局の発した指示又は類似の指示に基づいてなされたものであり、かつこの指示が正当なものであると認められた場合に適用されます。



B1)製品試験及び認証に関する特別約款

B1-1. 試験

B1-1.1 依頼者は TSC に試験を委託し、試験に必要なテストサンプル及び資料を無償で提供するものとします。TSC は自らの裁量により、自社試験施設又は外部施設で試験を実施し、その要約したレポートを作成します。

B1-1.2 試験終了後、TSC はテストサンプルひとつにつき一定料率の費用で廃棄するか、或いは依頼者から明確な希望があれば、依頼者の費用負担で返送します。TSC はテストサンプルの保管は行わないが、依頼者に保管を求めることができます。試験が 1 ヶ月以上中断される場合も、TSC はテストサンプルを返送するか、又は試験の再開まで一定料率の費用で保管します。

B1-1.3 TSC は、試験記録を（場合によってはテストサンプルとともに）公的機関（規制当局、認定機関、認証スキーム所管機関など）に開示する権限を有します。これに反する取り決めはいずれも無効とします。

B1-1.4 テストサンプルが試験の過程で、あるいは盗難、落雷、火災、水害などを理由より紛失、もしくは損失した場合、TSC は一切責任を負いません。

B1-1.5 製品開発又はシステム構築に関するコンサルタント業務は、提供されません。

B1-2. 認証

製品試験に合格した場合、TSC は認証マークの使用権付き、及び使用権なしの認証書を発行します。製造過程の審査を伴わない製品認証の場合、製品に認証マークを付すことはできません。認証マークの付与をとまなう製品認証には、以下の規則を適用します。

B1-2.1 製品試験の結果が合格であることその他、最初の工場検査において問題点がないことが条件となります。認証マークを継続使用するためには、定期的に工場検査を受けることが条件となります（フォローアップサービスは以下を参照）。



B1-2.2 認証書保有者は認証書に表示された固有モデルのための認証書に定義された認証マークのみを使用することができます。

認証書保持者は、認証マークの使用を統制する責任を負い、認証マークが認証書保有者との同一性および固有認証モデル番号と合わせて使用されることを確保しなければなりません。

認証書保有者は認証書の権利を第三者に譲渡してはなりません。

失効した製品認証書では認証書に掲載されている製品に表示する認証マークまたは第三者認証機関番号が付いた CE マーキングを使用して上市してはなりません。

撤回又は取り消された認証書保有者は、それに加えて、すべてのアクセス可能な製品から認証マークを除去するか製品を破棄するとともに、認証機関がこれらの処置を検証できるようにしなければなりません。

B1-2.3 TSC の認証マークは、試験に合格した型式及びテストレポート又は付属契約書の記載に一致する製品に対してのみ、使用することができます。必要書類（適合証明書、使用説明書及び組立手順書など）を仕向け国の適切な言語で製品に添付しなければなりません。

B1-2.4 認証マークのその他の特徴

ひとつの製品が品質資格条件の異なる（例えば ISO9001 を取得している、又は取得していない）複数の工場で製造されるときは、モデル名によって異なる表示がなされている場合に限り、該当する製造工場の品質資格条件を使用することができます。そうでない場合、宣伝に使用できるのは全製造場所に共通する品質資格条件のみとなります。

B1-2.5 認証マーク保有者は、製品が試験要件に適合していることを保証するため、認証取得製品の製造を絶えず監視し、所定の点検検査を実施し、認証製品に関する苦情及び不適合の是正を記録しなければなりません。認証取得後、製品への変更、リコール又は関連する事象が発生したときは、認証機関に速やかに通知しなければなりません。当該認証書を維持するために、認証機関は製造者に対して、技術規格及び／又は実務規範に遵守していることを証明するよう、又は適格な試験機関のみによる追加試験を実施するよう要求することができます。



- B1-2.6 製品は、大量生産品として流通する製品が、試験された型式と同一であることが確認できるように、少なくとも製造者又は輸入者の名前及び型式を明確に表示していなければなりません。試験用に提出された製品サンプルが試験要件に適合せず、かつテストサンプルと同一の製品がすでに市販されている場合、又は認証マーク誤用の対象となった場合は、変更したテストサンプルは、別の型式表示を付けている場合にのみ、認証を受けることができます。
- B1-2.7 認証マークの使用許可をともなう認証書の場合の工場検査（フォローアップサービス）：市場監視。
- B1-2.7.1 認証機関は、認証取得の根拠となった製品特性が確実に維持されるように、認証書保有者の費用負担において製造施設及び試験施設、並びに品質保証手段を定期的に検査します。あるいは、マーク使用权を含む認証については、認証書発行に先立って欧州理事会決議 768/2008/EC のモジュールに基づくランダムチェックを取り決めることも可能です。また、各工場のシステムが TÜV SÜD の認証を取得しているときは、当該システムに対する定期審査／更新審査においてフォローアップサービスを組み入れる場合もあります。
- 生産の品質を実施するため、その他に出荷前検査を取り決めることもできます。この検査では、出荷予定製品の内のどれかのサンプルが、試験・認証済みの型式に適合しているかを検査します。
- B1-2.7.2 認証書保有者は、工場の移転、工場の他社／他の会社保有者への譲渡、又は認証製品に影響を与える可能性のある製造工程の変更を、直ちに認証機関に通知しなければなりません。これらの場合及びその他の特別な事情の場合、認証機関は、各製造時期に製造された製品を区別できるように、認証マークとは別に、所定の検査マークを付けるよう要求することができます。工場が変更される場合、そこで製造された製品に認証マークを付す前に、TSC が新工場を検査し、承認することが必要です。保有者は保有者の詳細に関する変更を認証機関に届け出るものとしします。
- B1-2.7.3 認証機関は検査目的で、認証マークが付された製品を市場で入手することができません。認証の取り消しにつながった、又はつながる可能性のある未承認の変更などのために、認証の要件が満たされていない場合には、認証書保有者には製品及び／又は工場の再試験・検査の費用をご負担いただきます。



B1-2.7.4 認証書保有者は、認証対象製品による損害及びその他の事態を、直ちに認証機関に通知しなければなりません。

B1-2.8 既存の（基本）認証書に加え、新たに認証書を発行する場合があります。

- a. 認証書保有者が、製品を（基本）認証書に記載する名称とは別の名称で流通させる場合。
- b. （基本）認証書の保有者の承認を得て、第三者がこの製品を別の名称又は同じ名称で認証書を取得したい場合。（基本）認証書保有者が承認していること、及び製品の構造が（基本）認証書の内容と同一であると確認されていることが前提条件となります。

この認証書の内容及び有効期間は、（基本）認証書に準じます。



B2) マネジメントシステムの審査及び認証に関する特別約款

B2-1. 総則

TSC は、EU 指令に従う規制分野及び非規制分野において、マネジメントシステム（以下、「システム」という）の審査、検証及び認証を行います。

TSC は、認証の主題に関する顧客固有の訓練や内部監査を含む、製品開発又はマネジメントシステム構築に関するコンサルタント業務を行いません。

B2-2. システム予備評価、事前審査

TSC はご要望に応じて、認証手続とは別個に対応可能な、下記のサービスを提供します。

B2-2.1 予備評価では、マネジメントシステム文書に基づき、システムの記述における懸念事項を関連する法規制や規格要求事項に従って指摘し、評価結果の報告書を依頼者に提出します。

B2-2.2 事前審査とは、現地審査と、依頼者との間で合意された認証範囲においてシステムの懸念事項を見つけ出すことが目的です。審査員はクロージング・ミーティングにおいて審査結果を依頼者に報告し、希望があれば TSC が事前審査報告書を作成します。事前審査の実施は 1 回のみです。

B2-3. 認証手続

B2-3.1 準備

B2-3.1.1 情報会議

依頼者の要請に基づき、下記の点を事前に協議することができます。

- 認証の目的、利点及び前提条件
- 認証手順の内容と期間
- 審査が準拠する法的根拠、又は規格、認証審査対象範囲
- 審査費用の見積り



B2-3.1.2 認証審査の準備

TSC が提出した見積書を依頼者が書面で承認した後、依頼者側では審査手順を担当する受審代表者を任命し、TSC は審査を担当する審査員（審査チームもしくは主任審査員）に連絡します。審査員に禁じられているコンサルティング業務につきましては、適用規格や規定の通り順守します。依頼者は審査員の変更を要請することができます。

また、データプライバシー法の下で規制など、相反する法的規制がない限り、依頼者は審査チームの各審査員の履歴に関する参考資料の提出を要求することができます。

B2-3.1.2 認証審査

初回の認証審査は、2段階（第1段階審査、第2段階審査）に分けて、実施されます。

依頼者は、質問は答えられる従業員を居合わせることに、また、審査員の関連部門への立入りやシステム関連記録の閲覧を確実にして下さい。

B2-3.2.1 契約：マネジメントシステム文書のレビュー及び評価第1段階審査

依頼者は、適用する指令や規則、規格との適合性のレビューと評価のために、要求されたマネジメントシステムに関わる全ての文書（マニュアルや文書化した手順書、作業・試験指示書、記録等）を認証機関に提供しなければなりません。他の機関より同システム認証を既に受けている場合は、適用範囲を含む認証書の写しと前回審査の指摘事項の提示をお願いします。

認証機関は、

- マネジメントシステム文書をレビューしなければなりません。
- 第2段階審査の準備を判断しなければなりません。
- マネジメントシステムの範囲と運用に関する主要な業務遂行と重要な状況についてレビューしなければなりません。
- 依頼者の運用における範囲、関連法規および規格に関する必要な情報を収集しなければなりません。
- 審査チーム要求を確認することを含む認証書（第2段階審査）の計画を立てなければなりません。



- 内部監査およびマネジメントレビューが実施されているか、および導入レベルで依頼者が第 2 段階審査の準備ができていることを実証できるかを評価しなければなりません。

第 1 段階審査の結果に基づき、認証機関はマネジメントシステムの実施状況が第 2 段階審査を受審するに十分かどうか評価し、第 2 段階審査の手順と優先度を策定します。第 2 段階審査の詳細につきましては依頼者との協議の上、決定します。

TSC は、裁判所命令又はその他の公認の機関（規制当局、認定機関、認証スキーム所管機関など）から求められたときは、マネジメントシステムの実施を確認する目的で製品サンプルの提出を要求することができます。かかる追加試験に伴って追加的に発生する費用は、依頼者が負担するものとします。

認証機関は第 1 段階審査の指摘事項を文書化し、第 2 段階で不適合として扱われ得る懸念事項と共に依頼者に通知します。

指摘された懸念事項（弱点）を除去する時間を十分に取れるように、第 1 段階と第 2 段階審査の間隔は依頼者と合意した上で決定します。

B2-3.2.2 現地認証審査／第 2 段階審査

TSC は、依頼者と協議の上で決定した審査計画書を第 2 段階審査の前に依頼者に対して提出しなければなりません。審査の中で依頼者は文書化した手順の実施方法を論証し、審査員は法規制、規格やその他基準を基にシステムの有効性を検証し、評価します。

B2-3.3 認証

適用する規格要求事項と全ての法的及び公的規定が満たされていることが確認されたら認証機関は証明書を発行します。通常 of 証明書は、認証契約の中で特別な指令／スキーム、規則、規格あるいは個別取り決めにより別段の有効期間が求められていない限り、認証決定から 3 年間有効です。

B2-3.4 サーベイランス審査

企業で行われる定期サーベイランス審査（通常年 1 回）は、認証書の有効性を継続するためには、満足のいく審査結果を得なければなりません。



最初の定期審査は、特定の規定のためにその他の日付が設定されていない限り、遅くとも第 2 段階審査の最終日から 12 ヶ月以内に実施されなければなりません。TSC は、認証書保有者の費用負担において、短い予告期間又は予告なしの審査（特別審査）を実施する権限を有します。サーベイランス審査に備えるため、要求に応じて、有効なマネジメントマニュアル及びすべての有効な修正のリストを認証機関に提出する必要があります。サーベイランス審査では、審査員はマネジメントシステムが継続して要件を満たしていることを確認する目的で、抜き出したマネジメントシステムの構成要素／プロセスをチェックし、結果をまとめた報告書を作成します。

B2-3.5 追加サーベイランス活動

追加サーベイランス活動には下記の活動が含まれることがあります。

- 認証機関から認証依頼者に対して行なわれる認証問題に関する質問
- 依頼者の業務についての情報に対する評価（例えば宣伝資料、ウェブページ）
- 依頼者に対する書類及び記録提出の要求（書面又は電子メディアによる）
- 認証依頼者の実施状況を監視するその他の手段

B2-3.6 更新審査

認証の継続を可能にする目的で、認証書が失効する前に更新審査を実施するものとします。かかる更新審査に合格すると、更新済み認証書が発行されます。更新審査は、システム全体の有効性に対するチェックを無作為抽出によって行います。審査に備える目的で、有効なマネジメントマニュアル及びすべての重大な変更点を審査員／審査チームに提出する必要があります。システムへの重大な変更を伴う場合は、第 1 段階審査が必要となる場合があります。

B2-3.7 不適合

審査終了後、TSC はクロージング・ミーティングにおいて審査結果を発表し、審査報告書を作成します。不適合報告書には受審代表者が連署します。依頼者は必要な是正箇所及び是正処置を記載します。不適合が認められた場合、一度限りの再審査を実施することが可能です。その費用は必要時間数によって異なります（その時点の日当）。この再審査には、不適合報告書に記載された是正処置に対して必要になる検証が含まれます。



審査中に不適合の重大性が明らかになり、妥当な是正処置を施しても認証の付与又は継続が困難と思われる場合、TSC は認証審査の中止を依頼者に告げ、事前審査に切り換えることが望ましい旨を提言します。その場合、TSC は審査の中止（報告を含む）までに生じた費用を請求します。

B2-4. 補則

B2-4.1 認証機関は、依頼者が宣伝において認証を正確に使用しているかを、可能な限り監視する義務を負います。

認証機関は、第三者からの苦情、懸念を引き起こすような問題又はその他の方法で知り得た依頼企業に関する変更をレビューし評価します。認証機関は、認証手続及びサーベイランス手続の重要な変更、並びに認証に関連する規格に変更があった場合、認証書保有者に通知します。

B2-4.2 依頼者は、認証に付随する合理的な要求事項をすべて満たし、審査に必要なすべての合理的な情報を提供します。

認証書保有者は、そのシステムにおけるすべての変更、及びマネジメントシステムの適合性に影響を与える会社構造／組織における変更、もしくは認証要件への適合性に影響を与えるその他の重要な事象について、この情報を早急に、ただし1ヵ月以内に書面をもって認証機関に通知します。

これらの変更には、例えば下記の件などが含まれますが、この限りではありません。

- 法的又は組織的状况
- 商業的状况又は所有権
- 組織及び／又はマネジメント（主要人員の個人的変更を含む）
- 連絡先住所及び事業所の住所
- 認証されたマネジメントシステムに基づく活動範囲
- マネジメントシステム及びプロセスの重大な変更。認証機関又は認証スキームが要求する場合は、計画的変更も含みます。

さらに認証書保有者は、自らのマネジメントシステム並びに実行した是正処置に関する社内外の苦情を記録し、この情報を審査の過程で提供します。



認証機関は変更を審査の上、認証書保有者に認証の継続に必要な行動について勧告します。

TSC は通常、認証書保有者に定期審査／更新審査の予定を通知しますが、認証書の有効性を維持するために 12 ヶ月サイクルの範囲内で当該審査の時期になる少なくとも 3 ヶ月前に審査を要求することも認証書保有者の責任です。

- B2-4.3 規格の変更、基本的な実施基準又はその他の規定は、拘束力をもつ契約原則として、移行期間を考慮して、適用されます。

見積書に記載される審査日数は認証機関の承認により適用します。

- B2-4.4 統合マネジメントシステム認証の場合は、個々の該当システムが特定できるようにされていなければなりません。

- B2-4.5 認証機関は認証書の発行、取り消し、中断又は撤回に関する情報を一般に公開することができます。



C1) テュフズードプロダクトサービス GmbH (TÜV SÜD PS) の医療機器分野に関する特別約款と条件

(この約款は A 部及び B 部を以下の通り補足ないし修正するものです)

C1 -> A A 部

C1-1. -> A-1.11 以下の規定が追加セクション A-1.11 として挿入されます。依頼者は、識別番号 CE0123 をもつ製品の設計及び／又は製造に関わる、当該製品について報告されたあらゆる市場安全是正処置及び市場安全勧告を TÜVSÜDPS に遅滞なく届け出ます。

C1-2. ->A-2.2 以下のように置換されます。認証機関は、C1-5.->A-2.6 を考慮し、自らの選択により予告の有無に拘わらず認証書を制限、停止、撤回、又は取り消しの権利を有します。本条項は特に以下の場合に適用されます。

C1-3. ->A-2.4 以下のように置換されます。認証書の失効、撤回、取り消し、制限及び停止は公表されることがあります。その場合、TÜVSÜDPSの認証書／マーク又は TÜVSÜDPS の名称の継続的宣伝もしくはその他の使用は禁止されるものとします。認証書が埋込型能動医療機器、医療機器又は体外診断医療機器に関する指令に準拠するときは、該当する製品は即効力をもつ ID 番号 0123 のもとで販売してはなりません。ただし、認証機関が所定の期間の販売を認める書面による許可を与えた場合は、この限りではありません。失効した、又は取り消された、もしくは撤回された認証書は認証機関に返却しなければなりません。前払いされたライセンス料は返還されません。上記の場合、すべての未払料は全額支払わなければならないとします。

C1-4. -> A-2.5 以下の段落は A-2.5 以降の諸点として挿入します。

C1-5. -> A-2.6 緊急な決定から見て聴聞が不可能な場合、又は書面による通知後 14 日以内に聴聞を行うことができない場合は、認証書保有者は、C1-2.->A-2.2 による措置に関する決定が下される前に、聴聞を受けなければならないとします。ただし、ケース・バイ・ケースで、明確化のために個々の期間を定義することは可能です。

C1-6. -> A-2.7 TÜV SÜD PS は MPG (医療機器法) §18 (3) による通知義務を遵守しなければならないとします。



C1-7. ->A-4 以下のように置換されます。依頼者は試験サンプル及び関係書類を、認証書又は販売承認の失効後、最低 10 年間（体内埋込型医療機器の場合は 15 年間）、所有・保管しなければなりません。

認証を受けたシステム又は製品に関わる書類については、認証失効後、少なくとも 10 年間（体内埋込型医療機器の場合は 15 年間）はこれを保持しなければなりません。

上記の要件を超える法的規制（例えば EC 指令による認証書の場合）は上記の規定による影響を受けないものとします。

依頼者が自らに返却された、又は自らが保持する試験サンプル／書類を現状のまま提出しない、もしくは提出できない場合、特に TÜV SÜD PS は損害又は損失について責任を負いません。

C1 -> B1 B 部

C1-8. ->B1-1.1 以下のように置換されます。依頼者は TÜV SÜD PS に必要な試験の実施を依頼し、必要な試験サンプル並びに関連文書を無償で提供するものとします。TÜV SÜD PS は、その実験室において社内で、もしくは依頼者の承認を得た後外部で試験を実施し、試験レポートを作成します。

C1-9 -> B2-3.4 以下のように追加します。

（品質マネジメントシステムに関する）EC 指令／規則に基づいて発行された QM 認証書は、当該認証書の発行／決定後最長 5 年間有効です。ただし、法律で義務付けられている定期審査が当該会社にて実施され（通常は年に一度）、好ましい結果が得られた場合に限りです。

かかる証明書の維持・更新の目的で、（内容及び継続期間に関する）更新審査を少なくとも 5 年に一度定期的実施する必要があります。



C1-10 -> B2-3.6 以下のように追加します。

認証の継続を可能にする目的で、EC 認証書が失効する前に審査を実施するものとします。この審査はオフサイトで行うことも可能です。かかる審査に合格したときは、新たな認証書を発行します。

延長手続きの申請書は、認証書失効の 6 カ月前に提出します。

C1-11 -> B2-3.4 以下のように追加します。

未公表の審査は、特殊要因なしに、認証保有者の費用負担により行うことができます。

そのような未公表の審査は、クリティカルなサブコントラクターやクリティカルなサプライヤーの建物内で行うこともできます。これらの審査は、追加もしくは通常審査に代えて行うことができます。認証保持者は、当該クリティカルサブコントラクターやクリティカルサプライヤーとの契約上の協約を通じて、TÜV SÜD PS がこれらの建物内に立ち入ることができる供給網を確保しなければなりません。

かかる未公表の審査において、TÜV SÜD は、最近製造された適切なサンプル（進行中の製造工程から取得されたものが好ましい）のチェックと試験を、認証保有者の費用負担により行うことができます。

TÜV SÜD PS へ渡されるサンプルの輸送、保険、物流、関税などは、認証保有者の費用負担により手配されるものとします。

未公表の審査にビザが必要な場合、認証保有者は、重要な請負業者又はサプライヤーを随時訪問できる招待状を TÜV SÜD PS に提供するものとします（招待状の署名日及び訪問日は空欄のままにしてください。後日 TÜV SÜD PS が記入します）。



C2) テュフズードマネジメントサービス GmbH (TÜV SÜD MS) による審査及び認証に関する特別約款

(この約款は A 部及び B 部を以下の通り補足ないし修正するものです)

C2 -> B2

B 部

C2-0. -> B2

見積書に引用されている審査日程および他の認定関連要件は、認証機関の承認を前提として適用されなければなりません。

C2-1. -> B2

審査、検証および認証に関する追加の約款が適用されます。

C2-1.1->B2

VDA6.x:VDA6「品質審査基準」並びに VDA6.1、6.2 及び 6.4。VDA6 は、自動車製造者とサプライヤーの間で実施される審査、及び、認証機関が実施する第三者審査について、その要件、規則及びプロセスを規定しており、すべての関係者はこれを遵守する必要があります。その他に VDA6.x を補足する適用文書としては SI (公式解釈集) があり、VDA-QMC のウェブサイト www.vda-qmC.de 上で公表されています。

C2-1.2->B2

ISO/TS16949:「技術仕様に関する自動車認証制度 ISO/TS16949」は、すべての IATF 認定認証機関を拘束するものであり、よって ISO/TS16949 認証の取得を目指す依頼者もこれを遵守する必要があります。その他に技術仕様に関する自動車認証制度 ISO/TS16949 を補足する適用文書としては SI (公式解釈集) があり、IATF のウェブサイト www.iafglobaloversight.org 上で公表されています。

C2-1.3->B2

ISO9001 及び 14001:適用される国際認定機関フォーラム (IAF) の基準文書: MD1: 2007 (サンプリングに基づく多数サイトの認証)、MD2: 2007 (認定されたマネジメントシステム認証の移転)、MD5: 2007 (QMS 及び EMS 審査の工数)。

C2-1.4->B2

BS OHSAS18001:ドイツの認定機関 Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) の規定に従い、「QMS 及び EMS 審査の工数のための IAF 基準文書」(IAFMD5: 2009) は、OHSAS18001 に基づく労働安全衛生システムの認証及び審査にも適用されます。

C2-1.5->B2

ISO27001:ISO/IEC 27006



- C2-1.6->B2 ISO22000:ISO 22003
- C2-1.7 -> B2 食品及び飼料規格：EN45011 または発効後の ISO/IEC17065 (ISO22000、Fami-QS 及び FSSC22000 には不適用)。
- C2-1.8 -> B2 IFS 国際小売卸売食品規格 (IFS 食品認証、IFS ロジスティック認証を含むがこれらに限定されない) に基づく認証：
- TÜVSÜDMS は IFS マネジメント GmbH より、IFS 審査及び認証を行う権限を付与されています。かかる権限は、IFS マネジメント GmbH と TÜV SÜD Management Service GmbH の間の基本契約が終了した場合に失効します。
 - TÜV SÜD MS は、IFS 審査及び認証から得た (詳細な) 関連する結果を、審査結果の如何にかかわらず IFS マネジメント GmbH に伝えることを依頼者より義務付けられるとともに、取消不能の形で委任されます。このデータは IFS ポータル上のデータベースに蓄積されます。
 - IFS マネジメント GmbH は、食品卸売業者や小売業者が入手可能な詳細情報以外の、合格した審査に関するデータをオンラインデータベースを通じて公表することを取消不能の形で委任されています。
 - 審査の不合格及び合格・不合格審査の結果の詳細を、IFS マネジメント GmbH がオンラインデータベースを通じて卸売業者及び小売業者に公表することを認めるか否かについては、依頼者自身が決定します。
 - IFS の認証を受けた会社は、「IFS 統合プログラム」に基づき実施される審査を支援する義務を負います。規格設定者である IFS マネジメント GmbH は「IFS 統合プログラム」に基づき、苦情処理の分野における活動及び IFS の質の保証を目的とした予防措置を実施します。

(1) IFS マネジメント GmbH は、すでに完了した IFS 審査に関する苦情の処理及び調査を目的とした「調査審査」を苦情処理の範囲内で実施することができます。調査審査は IFS マネジメント GmbH が委託する審査員によって、直前の予告により、又は予告なく実施します。



(2) IFS マネジメント GmbHはすでに完了した IFS 審査の質を監視する目的で、苦情の申し立ての有無にかかわらず予防的品質保証業務の範囲内でサンプリング手法により「定期審査」を実施します。この審査は、無作為抽出したものに対し IFS マネジメント GmbHによって行います。

(3) 再承認のための立会審査では、IFS マネジメント GmbHが雇用又は委託する審査員の立会いのもと、IFS 審査員による標準的な認証審査が行います。

統合プログラムに基づき実施される措置により、IFS の認証を受けた会社による規格要件の実施についての違反が判明した場合、かかる会社は、統合プログラムに基づき実施された追加審査の費用を請求される場合があります。

C2-1.9 -> B2 GMP インターナショナルの GMP+規格に基づく認証：

GMP+規格に基づき認証を受けた会社は、GMP+のロゴの使用を認められるため、GMP+インターナショナルが定める基準を厳格に遵守する必要があります。仮承認を受けただけでは GMP+ロゴを使用することはできません。

GMP+規格に基づき認証を受けた会社は、立会審査、並行審査及び追加審査（コンプライアンス審査、より厳格な監督及び反復審査）において協力する必要があります。

C2-1.10 -> B2 QS Qualität und Sicherheit GmbH（ドイツ、ボン）の QS 規格に基づく認証：

立会審査における協力：Q&SGmbH は、認証規格の遵守を検証する目的で、人／組織を指名して派遣する権利を留保します。検証方法の一例としては、Q&SGmbH 及び／又は Q&SGmbHにより指名された審査員が、認証を受けた会社において立会審査を行うことなどが挙げられます。

QS 認証の範囲内において、QS システム参加者は、認証スキーム所持者、認定機関および TÜV SÜD MS による監視審査および立会審査において、常に協力することを義務付けられます



C2-1.11 -> B2 GLOBALGAPに基づく認証：

GLOBALGAPに基づく認証を受けた製造者又は会社は、GLOBALGAPの統合プログラムである「Certification Integrity Programme、CIPRO」に基づき実施される審査を支援する必要があります。CIPRO 審査は、GLOBALGAPが委託する審査員が実施します。

C2-1.12 -> B2 食品安全に関する BRC グローバル規格に基づく認証：

認証取得会社に対する査察：

TÜV SÜD MS 又は BRC は、正当な根拠が認められる場合、認証継続の正当性を立証する目的で認証書保有者の費用負担において追加審査又は審問を実施することができます。かかる査察では、予告により、又は予告なしで完全審査又は部分審査のいずれかを行います。

認証機関への通知：

この試験及び認証依頼に関する B2-4.2 の規定に基づく通知義務に加え、認証書保有者は、認証継続の正当性に影響する恐れのある事情が生じたとき、遅滞なく、また遅くとも 3 営業日以内に書面にて認証機関（incident_food_feed_certification@tuev-sued.de）に通知する義務を負います。かかる事情には主として以下が含まれますが、これらに限定されるものではありません：

製品の安全性及び合法性に関する法的措置
製品リコール

認証書保有者は、その時点で有効な認証書の正当性への影響を評価するために必要なすべての情報を、TÜV SÜD MS に提供します。

C2-1.12 -> B2 BRC 梱包／梱包・包装材に関する BRC グローバル規格に基づく認証：

TÜV SÜD MS 又は BRC は、正当な根拠が認められる場合、認証継続の正当性を立証する目的で認証書保有者の費用負担において追加審査又は審問を実施することができます。かかる査察では、予告により、又は予告なしで完全審査又は部分審査のいずれかを行います。



認証機関への通知：

この試験及び認証依頼に関する B2-4.2 の規定に基づく通知義務に加え、認証書保有者は、認証継続の正当性に影響する恐れのある事情が生じたとき、遅滞なく書面にて認証機関

(incident_food_feed_certification@tuev-sued.de) に通知する義務を負います。かかる事情には主として以下が含まれますが、これらに限定されるものではありません：

- 製品の安全性及び合法性に関する法的措置
- 製品リコール

認証書保有者は、その時点で有効な認証書の正当性への影響を評価するのに必要なすべての情報を、TÜV SÜD MS に提供します。

C2-1.14 -> B2 FSSC22000 に基づく認証：

認証取得会社に対する査察：

TÜV SÜD MS 又は FFSC は、正当な根拠が認められる場合、認証継続の正当性を立証する目的で認証書保有者の費用負担において追加審査又は審問を実施することができます。かかる査察では、予告により、又は予告なしで完全審査又は部分審査のいずれかを行います。

認証機関への通知：

この試験及び認証依頼に関する B2-4.2 の規定に基づく通知義務に加え、認証書保有者は、認証継続の正当性に影響する恐れのある事情が生じたとき、遅滞なく、または遅くとも 3 営業日以内に書面にて認証機関

(incident_food_feed_certification@tuev-sued.de) に通知する義務を負います。かかる事情には主として以下が含まれますが、これらに限定されるものではありません：

- 製品の安全性及び合法性に関する法的措置
- 製品リコール

認証書保有者は、その時点で有効な認証書の正当性への影響を評価するのに必要なすべての情報を、TÜV SÜD MS に提供します。



C2-1.15 -> B2 Fami-QS に基づく認証 :

インシデント管理 :

認証取得会社は、製品の安全性及び合法性を損なう恐れのあるすべての事象について、並びに製品リコールを行うときは、遅滞なく、遅くとも2営業日以内に書面にて TÜVSÜDMS に通知する義務を負います

(「Fami-QS Notification Form D-CM-01.01」を使用して incident_food_feed_certification@tuev-sued.de に通知します)。

特別審査 :

TÜVSÜDMS は、認証取得会社が製品の安全性及び合法性を損なう恐れのある事象に巻き込まれた、又は「FamiQS」ウェブサイト「検討中」として掲載された場合は、直ちに特別審査を実施することができます。

特別規則 :

その他の該当文書は、「オペレーターに関する規則」 (<http://www.fami-qs.org/documents.htm>) です。

C2-1.16 -> B2 枠組み指令 2007/46/EC の趣旨におけるカテゴリC テクニカルサービス (TD) として、ECE1958 年協定及びドイツ連邦自動車交通局 (Kraftfahrt-Bundesamt, KBA) 型式承認手順の定める道路交通認可規則の関連するライセンス要件を充足するか否かの評価。

TÜVSÜDMS は KBA 認証書保有者の名前を公表することを許されています。上述の規則及び StVZO (道路交通認証規則) に関する認証手順が関与する場合、TÜV SÜD MS は、認証書、検証確認書又は現行の ISO9001 認証書に常に付随するその他の確認書の発行、停止、取り消し、撤回及び失効について、KBA の認定機関に通知します。



- C2-1.17 -> B2 StVZO（道路交通認証規則）第 19 条（3）（付属書 XIX を含む）、並びに自動車部品製造における部品専門家の意見を反映させた品質システム検証の手順及び確認に関する指令に基づく検証：

検証確認書を製造者が使用するときは、必ず付属書 XIX と併せて StVZO 第 19 条に従い、適切な部品専門家の意見を参考にしなければなりません。

- C2-1.18-> B2 雇用促進に関する認定・承認規則（Zertifizierung nach Akkreditierungs- und Zulassungsverordnung Arbeitsförderung, AZAV）に基づく認証：EN45011、又は発効後の ISO/IEC17065。

この文脈において「製造施設（manufacturing facility）」という用語は訓練施設にも使用します。訓練提供業者の認証有効期間は 5 年間です。また、訓練手段の認証有効期間は通常 3 年間ですが、5 年間まで延長される可能性があります。

- C2-1.19 -> B2 クレジットカード業界（PCI）準拠基準

依頼者は、IT システム担当の従業員が正式な通知を受けてから認証依頼を実行するように取り計らいます。

依頼者は、作業に関与する TÜV SÜD MS の従業員にすべての必要な資料及び情報を提供します。「現地レビュー（現地審査）」の場合は、レビューの実施に必要なすべての施設への立ち入り許可、及びレビューの過程における責任者の立会いを確保します。

「クレジットカード業界基準」の現行版は拘束力を有し、依頼者はこれを遵守しなければなりません。これに起因する通知義務についても同様です。

依頼者は、データ損失に際しても自動化されたプロセスを使用して妥当な費用により回復できるように、少なくとも 1 日に 1 回データのバックアップをとる義務を負います。

TÜV SÜD MS は、認証依頼の一環として実施される業務、特に「脆弱性スキャン」（ただし、これに限定されません）などは、システム運用を損なったりシステムクラッシュを引き起こしたりする可能性があること、そうした事象の排除は不可能であることを、本規約に基づいて依頼者に知らせます。TÜV MS はかかる事象に起因する損害又はその他の結果に対して、一切賠償責任を負いません。



TÜV SÜD MS は、カード会社のセキュリティプログラム及びそれに基づく評価サービスの正確性、完全性、運用手順、時間的正当性又は変更に関する責任を負いません。TÜV SÜD MS はまた、評価サービスの提供において依頼者を代表せず、

- 遅延又は損失、
- 第三者からの損害賠償請求、
- カード会社のセキュリティプログラム及び依頼者が行った評価の結果に基づいた評価結果の使用及び転送、に対しても責任を負いません。

依頼者は、TÜV SÜD MS がカード会社又は PCI セキュリティ基準協議会の要求に従って認証依頼を遂行する過程で作成した、又は受け取った資料及び／又は情報を保存すること、それを上記組織に転送することを、自らの新たな同意の表明を必要とすることなく、取消不能の形で許可します。



C3) TÜV SÜD BABT 認証に関する特別約款

(この約款は A 部及び B 部を以下の通り補足ないし修正するものです)

C3 -> A A 部

C3-1. -> A-1.3 第 1 段落が以下のように追加されます。認証依頼は記入済みの TÜV SÜD BABT 申請書とします。

C3-2. -> A-1.3 以下の規定が追加セクション A-1.11 として挿入されます。依頼者は、識別番号 CE0168 をもつ製品の設計及び／又は製造に関わる、供給された設備の安全性に関するあらゆる是正措置及び勧告を TÜV SÜD BABT に遅滞なく通知します。

依頼者は、識別番号 CE0168 が付された製品について、公衆の衛生又は安全に重大な危険を及ぼす恐れのあるすべての報告義務のある事象を、その事象が当該機器の認証に影響する可能性がある場合、TÜV SÜD BABT に遅滞なく通知します。

C3-3. -> A-2.6 以下の規定が追加セクション A-2.6 として挿入されます。認証書を保有者の同意なしに撤回するときは、TÜV SÜD BABT は直ちにその旨を保有者に知らせます。

C3-4 -> A-3.1 以下を追加します。TÜV SÜD BABT の認証書保有者は、TÜV SÜD BABT マークの使用に関する規則及び要求に従います。

C3 -> B1 B 部

C3-5. -> B1-1.2 以下のように置換えます。依頼者は、以下を行います。

- サンプルが評価対象の規格に合致するよう、特定の認証スキームに適した技術資料を提供します。
- 認証機関の要請に応じて、TÜV SÜD BABT に対し、無償で、検査及び試験の目的で、認証申請の対象である認証可能な製品のサンプルを送付又はその他の方法で提供します。



TÜVSÜDBABT は、試験認証規約のすべての要件並びに適切な規格が満たされたと判断すれば、認証書を発行します。

- 本文書内に別記されていない限り、B1-2.1からB1-2.3、B1-2.5、B1-2.7 及び B1-2.9.4 は、TSC 認証マーク（BABT 承認のマーク及び BABT チェックマーク等）の発行をともなう製品認証書にのみ適用します。



C4) テュフズードアメリカ (TÜV SÜD America) の製品試験及び認証に関する特別約款

(この約款は A 部及び B 部を以下の通り補足ないし修正するものです)

C4 -> A A 部

C4-1. -> A1.4 以下を第 2 段落の次に挿入します。依頼者は、万が一テュフズードアメリカ認証機関からのカナダ標準委員会 (SCC) 認定商品認証書の認定基準の準拠に関して不服申し立て結果に異議がある場合、不服申し立てを SCC まで拡大することができます。SCC がカナダ製品の認証に関する最終不服申し立て先です。

C4 -> B1 B 部

C4-2. -> B1-2.1 以下のように置換されます。製品試験の結果が合格であることその他、最初の工場検査において問題点がないことが条件となります。認証マークの使用権付きの認証書は、最初の工場検査手順が問題なく完了するまで発行されません。認証マークを継続使用するためには、定期的に工場検査を受けることが条件となります (フォローアップサービスは以下を参照)。

C4-3.->B1-2.10 以下の規定を追加セクション B1-2.10 として挿入します。

以下の追加規則が米国環境保護庁 (EPA) ENERGYSTAR® プログラムに適用されます。

C4-3.1.->B1-2.10.1 試験結果は、EPA に報告されることがあります。

C4-3.2.->B1-2.10.2 認証製品は検証を受けることがあります。抜き出した製品の調達、移転および検証試験に付随する費用は、認証書保有者がその全額を負担するものとします。見本は、TSC が別途手配する場合を除き、公開市場から購入します。認証書保有者は、要請があれば、当該製品を「即座に」購入可能な場合は少なくとも小売店 3 軒について提供します。TSC は、自ら選択した EPA の公認試験所において検証試験を受けるための手配をする権利を留保します。認証書保有者の工場において試験を行わなければならないときは、TSC の要員が当該試験を実施するか、又は立ち会います。



C4-3.3.->B1-2.10.3

試験の結果については、ENERGYSTAR®規定に従って異議申し立てを行うことができます。代表サンプルに対する再試験は認証書保有者の費用負担なしに実施され、その結果が EPA に報告されます。異議の申し立てがあったときは、認証書保有者に通知します。

C4-4.->B1-2.11

以下の規定を追加セクション B1-2.11 として挿入します。

製品試験及び認証に関する特別約款（現地評価）

C4-4.1.->B1-2.11.1

認証書／ラベル保有者は、検査を受けた製品について苦情又は不適合の修正があったときは、これをすべて記録しなければなりません。製品になされた変更、リコール又は安全性に関わる事象及び検査後に生じる可能性のある障害があるときは、TSC に速やかに通知します。

C4-4.2.->B1-2.11.2

ラベルは個々の検査済み製品のみに対して有効であり、他の製品に転用することはできません。一度はがしたラベルは無効となります。

C4-4.3.->B1-2.11.3

カナダ製品の認証に関する最終不服申し立て先は、カナダ標準委員会です。



5) **テュフズード PSB Pte Ltd (TÜV SÜD PSB) に関する特別約款**
(この約款は A 部及び B 部を以下の通り補足ないし修正するものです)

C5 -> A A 部

C5-1. -> A-3.1 以下を追加します。

TÜV SÜD PSB の認証書保有者は、TÜV SÜD PSB マークの使用に関する規則及び要求に従います。

C5 -> B1 B 部

C5-2. -> B1-1.2 以下のように置換えます。

依頼者は、試験委託書及びテストサンプルと共に、最新の試験報告書、設計及び材料仕様書、並びにその他のすべての関連補足文書類を提出します。

C5 -> B2 B 部

C5-3.->B2-3.2.2

B2-3.2.2 の最後の段落は、以下のように置換えます。

審査中に重大欠陥が明らかとなり妥当な是正処置を実施しても認証の授与が困難と判断された場合に、TSC はかかる重大欠陥を依頼者に通知します。依頼者は認証審査の中止を選択できます。認証審査が中止された場合でも、認証料金は返金されません。



C6) テュフズード・サウスアジア (TÜV SÜD South Asia) に関する特別約款

(この約款は A 部及び B 部を以下の通り補足ないし修正するものです)

C6 -> A A 部

C6-1. -> A-2.6 以下の規定が追加セクション A-2.6 として挿入されます。

本院証書は、認証保有者が現場監査の最終日から 90 日以内に、主要な NC のための適切な是正措置や現場修正を行わなかった場合、中止／終了します。

C6-2. -> A-1.4 第 2 段落の次に挿入します。

依頼者は、万が一テュフズード・サウスアジア認証機関からのソーシャル・アカウントビリティ・アクレディテーション・サービス (SAAS) の認定基準の準拠に関して不服申し立て結果に異議がある場合、不服申し立てを SAAS まで拡大することができます。

C6-3 -> A-1.6 以下のように追加します。

認定機関の規制は、認証機関の現場監査に立ち会うことを要求します。これらはしばしば、認定機関による市場監視訪問によって行われます。立ち会う企業の選択は、認定機関又はスキーム所管機関が実行します。すべての認証を受けた顧客もしくは認証見込み顧客は、かかる活動が認証機関／認定機関／スキーム所管機関等によって予定通り監査立ち合いが行えるよう、テュフズードと協力することに同意するものとします。

C6-4 -> A-3.3 は、以下に試験認証規約の概要詳述することで捕捉します
認証依頼者がマーケティング目的で認証マークを使用する場合は、認証機関から入手できるテュフズード・サウスアジア手順「TSSA_CCU_20」に従うものとします、



C6 -> B B 部

C6 -> B2 B 部

C6-5 -> B2.1 以下のように追加します。

マネジメントシステムの監査は任意抽出に基づいて実施され、監査の結果は選択されたサンプルの品質に基づきます。監査はシステムが全体として順守されていることの確認から、各現場を免除することはありません。また、監査の結果は、各現場の作業品質や現場のすべての要件が全体として順守されていることを示唆するものではありません。

見積書に記載される審査日数及び各認証判断は、認証機関の承認により適用します。

C6-6 -> B2-3.2.1 以下のように追加します。

通常、すべての認証スキームにおいて、認証機関と検討及び合意されている場合を除き、段階 1 は現場で行われます。食品安全管理システム第 1 段階審査では、マネジメントシステム文書のレビュー及び評価は、必ず現場で実行されます。

審査中に重大欠陥が明らかとなり妥当な是正処置を実施しても認証の授与が困難と判断された場合に、TSC はかかる重大欠陥を依頼者に通知し、依頼者は認証審査の中止を選択できます。認証審査が中止された場合でも、認証料金は返金されません。

ビジネス・ソーシャル・コンプライアンス・イニシアティブ (BSCI) :
監査の周期は BSCI ガイドラインに基づきます。監査計画及び文書報告は、BSCI データベースで実行します。監査結果に基づく初期監査の後、再監査が行われる場合があります。詳細は、認証機関かプロダクトマネージャーまでお問い合わせください。

Worldwide Responsible Accredited Production (WRAP) :
認証機関の活動は、レビューのために WRAP に報告書一式を提出することに限定されています。認証 (初期) 監査又はフォローアップ監査は WRAP において実施され、認証の決定は、常に WRAP 委員会が各監査に対して行います。詳細は、認証機関かプロダクトマネージャーまでお問い合わせください。



C6-8 -> B2-3.4 以下のように追加します。

Social Accountability Accreditation Services (SAAS) :

依頼者が SA8000 の下で認証を受ける場合、認証機関が年 1 回のサーベイランスプログラムを承認している場合を除き、サーベイランス審査は通常 6 か月ごとになります。

3 年間の認証では、抜き打ちの監査が少なくとも 1 回実施されます。第 2 回のサーベイランス審査は、抜き打ち監査が必須となります。この審査は、第 1 回審査後、4~8 ヶ月内に行われます。

抜き打ち審査は、認証機関中に非適合性（または持続的な問題）により追加の抜き打ち審査が必要だと判断された場合に、認証機関が追加的に実行する場合があります。認証機関によるかかるサーベイランス活動の間、協力を延長することは認証依頼者の責任となります。

また、利害関係者から SA8000 への不適合に対する苦情を受け取った場合は調査を実施し、抜き打ち監査や労働組合、NGO、申立人といった最小限の外部利害関係者との面談を通じて、支援が行われることがあります。この調査は苦情で指摘されたすべての要素に対して実施されます。苦情の調査のため抜き打ち審査が行われた場合、依頼者はかかる審査の全ての費用を負担するものとします。

SA8000 認証プログラムが 6 か月ごとのサーベイランス審査で行われる場合、中止を回避するため 2 か月前に審査を計画する必要があります。

SA8000 監査の場合、サーベイランス審査が目標期日の 2 ヶ月前に正常に実行されない場合は、証明書の保留を発生させます。

C6-9 -> B2-3.6 以下のように追加します。

認証機関は、認証書の発行、取消又は中止に関する情報を www.tuv-sud.in にて公開しています。

SA8000 については、かかる情報は認定機関 SAAS のウェブサイト <http://www.saasaccreditation.org> からでも閲覧することができます。



利害関係者からの要求に応じて、テュフズード・サウスアジアは意図された適切な検証を実行した後、依頼者の現状に関する情報を提供します。同様に、依頼者にも事前に通知します。その他情報は、依頼者自身が自ら公開した情報を除いて、秘密扱いとされます。

依頼者は、秘密情報が第三者に漏れる前に中央の認定部門からメール／書簡を通じて事前に通知されます。

C6-10 -> B2-4.6 以下の規定が追加セクション B2-4.6 として挿入されます。

統合されたシステムのために、個々のシステムの具体的な要件を特定し順守しなければなりません。

ISO9001 及び ISO14001 について：

適用される基準文書は、国際認定機関フォーラム（IAF）の NABCB 基準です。MD1（サンプリングに基づく多数サイトの認証）、MD2（認定されたマネジメントシステム認証の移転）、MD5：2009（QMS 及び EMS 審査の工数）。

BS OHSAS18001：

National Accreditation Board for Certification Bodies（NABCB）の基準に従い、「QMS 及び EMS 審査の工数のための IAF 基準文書」（IAFMD5：2009）は、OHSAS18001 に基づく労働安全衛生システムの認証及び審査にも適用されます。

又は ISO 27001：

ISO/IEC 27006 及び NABCB の基準の要件。

ISO 22000：

ISO22003 及び NABCB の基準の要件。

Social Accountability Accreditation Services（SAAS）：

手順 200 及び手順 201 の要件、SA8000 ガイダンス文書、SAAS が随時発行した勧告。



勧告の導入や明確化、又は SAAS が追加で発行した要件などの確認は、認証依頼者又は申請者の責任となります。会社における導入のための申請書類は、www.saasaccreditation.org から入手可能です。

ビジネス・ソーシャル・コンプライアンス・イニシアティブ（BSCI）について：

認定機関の BSCI 要件、SAAS 手順 225、BSCI もしくは SAAS が随時発行する覚書及び指示。

Worldwide Responsible Accredited Production（WRAP）について：
パートナーや修正の監視（がもしある場合）のための WRAP 委員会の要件。

* 本試験認証規約は、原文をドイツ語とし、二次的な英語オリジナル版の参考和訳です。万が一、ドイツ語および英語版と、本参考和訳の間に齟齬が生じた場合には、文言その解釈はドイツ語および英語版が優先されます。