

## 1 はじめに

RCJQ 規則 ESD 管理プロセス要求事項は、電子部品及び電子機器製造業者及び関連する組織の ESD 管理が、RCJS-5-1 “静電気現象からの電子デバイスの保護 — 一般要求事項”への適合を評価するために作成された。RCJS-5-1 は、組織が、電子デバイスを静電気から保護するための ESD 管理プロセスの要求事項に従って、電子部品及び電子機器の ESD 管理をするためのプロセスの開発、文書化、及びプロセスを実行するために用いられる。企業は、その文書で許される妥当化処置に従って、この規格の全要素を選定しなくてもよい。

ESD 管理プロセス認証の対象とする企業は、主に電気及び光学装置の製造及び電子部品の製造を行う業者である。具体的な業種名例は下記のとおりである。

- 電子部品/電子デバイスの製造業者
- 電子装置のアセンブリ業者
- 電子装置/部品/デバイス製造の一工程を担当する業者
- 電気機器/電子機器/光学機器の製造
- 関連する資材提供者

## 2 適用文書

- ・RCJS-5-1:2010, 静電気現象からの電子デバイスの保護 — 一般要求事項
- ・RCJS-5-1:2010 が引用している IEC 61340 シリーズ関連規格及び JIS 規格

## 3 用語と定義

### 3.1 認証書

組織(電子部品及び電子機器製造業者及び関連する組織)が、RCJ 電子部品認証制度(RCJQ)の規則及びこの ESD 管理プロセス認証要求事項に従い、ESD 管理プロセスを保証するために必要なリソースと設備を有することを認めた証明書。

### 3.2 ESD 管理責任者

組織内で、ESD 管理プロセスに責任を有する人である。ESD 管理責任者は、ESD 管理全般に関する専門知識を有し、RCJ ESD COORDINATOR 資格認証制度での資格保有者であることが望ましい。また、認証機関との連絡に責任を有する。

### 3.3 ESD コーディネータ (ESDC)

RCJ ESD COORDINATOR 資格認証制度での資格保有者で、ESD 管理に関する専門知識を有する人である。通常、企業内の ESD 管理に責任を有する人である。

### 3.4 ESD 管理プロセスマニュアル

組織の ESD 管理プロセス及び管理プロセス手順を記述した文書。これは、ESD 管理プロセス計画書、ESD 管理プログラムなどとも呼ばれる。

## 4 ESD 管理プロセス認証プログラムの要求事項

### 4.1 一般

4.1.1 本要求事項に適合していることが実証できる組織に、RCJQ 施行規則に従って認証書が授与される。

4.1.2 RCJ が発行した RCJQ ESD 管理プロセス認証書を維持するためには、6.5 項に注記された認証維持のためのサーベイランス計画の基に、年 1 回を基本とし、現地審査を実施されなければならない。更に、本 ESD 管理プロセス認証要求事項に沿って評価され、停止が正当化されない限り、最低 3 年ごとに 1 回更新されなければならない。組織がこの認証の更新を望まない場合は、更新日の 60 日以前に、RCJ に書面で通知しなければならない。

4.1.3 認証書を使用する組織の権利は、譲渡してはならない。

### 4.2 組織への要求事項

組織は以下のことを実施しなければならない。

- a) いかなる場合も、本要求事項に適合させる。
- b) ESD 管理プロセス及び管理プロセス手順を記述した ESD 管理マニュアルを作成する。RCJS-5-1 の要求事項に従って、ESD 管理プロセスを開発し、実施するための手順類を文書化する。この規格の全要素を含める必要はないが、除外の根拠を明確にする。
- c) 認証書が発行され、認証期間内では、ESD 管理プロセスマニュアルに大きな変更を加えない。変更を加える場合は、変更の意図を書面により RCJ に通知し、RCJ からそのような変更は、認証書の妥当性に影響を与えないことの書面による確認を得る必要がある。ここで、変更は継続的改善の結果によりなされることが期待される。しかしながら、そのような変更が ESD 管理プロセスマニュアルに大きな変更をもたらす場合、RCJ に通知する。
- d) 通常の作業時間内に、システム、プロセス、試験方法、及び記録を調査するために、又はもし必要なら、以下に記述する認証停止のための手順を調査するために、RCJ の審査員が認証の適用範囲内で作業実施場所及び/又はサイトに、立ち入ることを許可する。
- e) ESD 管理責任者を指名する。その ESD 管理責任者は、本要求事項に関連する全ての事項に責任を持つ。
- f) 認証書を停止する際、RCJQ ロゴの使用の速やかな停止、及び RCJQ 認証取得を宣言すること又は暗示することを速やかに控える。

### 4.3 RCJ への要求事項

RCJ は次の事を行う。

- a) 組織からの申請により、6.3 項に従い、初回審査を実施する。
- b) 組織への認証の承認後に、6.5 項に従って修正される場合を除き、サーベイランス審査計画に従ってサーベイランスを実施する。

- c) 組織への認証の承認後の3年ごとに、6.6項に従って、更新審査を実施する。
- d) 公開情報以外の、又は法律で要求される情報以外の組織の秘密の性質の情報は漏らさない。
- e) 規定要求事項への製品、プロセス又はサービスの適合に関する顧客の苦情を、その内容に応じて、組織に通知する。

## 5 適合の維持

### 5.1 一時的な適合不能

組織が一時的に本要求事項に適合できなくなる場合、RCJは組織の認証を停止し、製造業者にRCJQロゴの使用の停止を要求する。これは、認証条件が再び満たされていることをRCJが認めるまで有効である。

参考：RCJQロゴは、印刷物にのみ使用でき、適合マークではない。

### 5.2 適合への失敗

組織が本要求事項への適合に失敗した場合、RCJは適宜以下の処置をとる。

- (a) 認証書を取り消す
- (b) 認証書発行又は更新を拒否する。

### 5.3 RCJ及びIECによってなされる変更

RCJS-5-1規格及び引用されているIEC 61340シリーズ規格を作成しているIECや同等規格を作成しているJISが、組織の認証に影響を与える本要求事項又は関連規則を変更する場合は、RCJは以下のことを行う。

- (a) 認証した組織がESD管理マニュアルを変更するため、十分な時間をとれるように変更の有効日を規定する。
- (b) 新しい要求事項に影響する認証組織の全てに、変更の有効日及び要求される新しい処置について、公式に通知する。

組織が有効日までに要求される処置に失敗した場合、認証の取り消しや一時停止となる。

## 6. 実施手順

### 6.1 一般

6.1.1 RCJ ESD管理プロセス認証審査の審査チームは、必要に応じ以下のように構成される。

表1 審査チーム構成

審査チームメンバー	機能	資格
審査員	一般的なESD管理プロセス要素の監査及び審査プロセスのマネジメント	QMS審査員(QMS認定審査員)及びESD管理の専門知識を有する(RCJ主任ESD COORDINATOR資格保有者)

専門家	審査チームの構成に必要な ESD 管理プロセスの技術面の審査を担当する	ESD 管理プロセスの専門知識を有するエキスパート(RCJ 主任 ESD COORDINATOR 資格保有者)
-----	-------------------------------------	---

審査員の数及び審査日数は、審査の規模及び複雑性に依存する。審査工数の目安は以下の通りである。

表 2 標準審査工数

認証登録対象申請者 (組織)のESD管理 プロセスに関連する 従業員数(人)	初回審査(人日)	サーベイランス(人日)	更新審査(人日)
	現地	現地	現地
100未満	2.0	1.0	1.5
100～2000	3.0	1.5	2.0
2001以上	4.0	2.0	3.0

注：上記の現場審査以外に、文書レビュー(0.5(100人以下)、1.0(100人以上))が含まれる。

6.1.2 ESD 管理プロセス認証の初回審査、サーベイランス審査及び更新審査は、RCJ 認証審査員が審査チームを主導し、実施する。

6.1.3 審査手順の詳細は付属書 A に示されている。

## 6.2 文書レビュー

認証を取得しようとする組織は、審査チームによるレビューのために以下の文書を提出する。

### (a) ESD 管理プロセスマニュアル

審査チームは、適用可能な要求事項との文書の適合性をレビューし、RCJ は問題点があれば、組織に通知する。文書レビューが満足されると、現地審査計画書が作成され、現地審査が計画される。

## 6.3 審査

6.3.1 審査は、審査計画書、RCJS-5-1 要求事項及び RCJ ESD 管理プロセス認証要求事項に従って実施する。ESD 管理プロセス認証審査資格を有する RCJ 審査員は、審査を主導し、審査計画の全要素が適用可能な ESD 管理プロセス認証要求事項を含むことを確実にすることに責任を持つ。

6.3.2 審査の完了時点で、一般的にサイトを離れる前に、審査チームは、管理責任者に、チームの観察事項及び評価により生じた要求される処置を含む、審査期間中に明らかになった不適合を箇条書きにした現地審査報告書を提出する。現地を離れる前に、概要又は手書きの報告書を提供することは許されるが、現地審査後営業日の 10 日以内に正式な現地審査報告書を発行する。

6.3.3 不適合の格付けと必要な処置活動は以下の通りである。

表3 適合及び不適合の格付け

各付け	定義	初回審査又は再審査後に必要な活動	サーベイランス後に必要な活動
A (適合)	ESD 管理プロセスは完全に要求事項に適合している、又は非常に軽微な不適合がある。また、現地審査で、ESD 管理プロセス要求事項に全般的に適合していることが確認される。	ESD 管理プロセス認証書の発行又は維持できる。有効的な是正処置を証拠だてる文書の受領のみでよく、検証は次回のサーベイランス訪問でよい。	発行した RCJ ESD 管理プロセス認証書を更新する。
B (適合)	ESD 管理プロセスに、一連の軽微な不適合がある。また、現地審査で、ESD 管理プロセス要求事項に全般的に適合していることが確認される。	ESD 管理プロセス認証書の発行又は維持できる。有効的な是正処置を証拠だてる文書の受領のみでよく、検証は次回のサーベイランス訪問でよい。	検証は次回のサーベイランス訪問でよいが、受入可能な是正処置計画の受領により、RCJ ESD 管理プロセス認証は維持される。
C (不適合)	ESD 管理プロセスに、重大な不適合がある。または、現地審査で、ESD 管理プロセス要求事項への適合に対するリスクが観察される。	是正処置が効果的に文書化され実行されていることを、フォローアップ訪問で検証するまで、ESD 管理プロセス証は発行できない。	RCJ ESD 管理プロセス認証は直ちに停止するか、是正処置が効果的に文書化され実行されていることを、フォローアップ訪問で検証するまで、RCJ ESD 管理プロセス認証を取り消す。

## 6.4 認証の授与

6.4.1 審査に引き続いて、RCJ 運用文書に従い認証決定のために、該当する審査情報が RCJ によりレビューされる。認証の決定は組織に連絡される。

6.4.2 評価された組織が認証を要求した適用可能な RCJ ESD 管理プロセス要求事項の全てに適合している場合に、認証が承認される。組織は、審査により決定された全ての不適合に関して、直接 RCJ に回答する。不適合が満足に解決されない場合、RCJ は拒否の理由を説明する。必要に応じ、フォローアップ審査の手配がなされる。

6.4.3 審査が成功裏に終了すると、組織に、認証の適用範囲を含んだアクティビティ、製品、及び/又はサービスのための適用可能な RCJ ESD 管理プロセス要求事項に適合していることを示した認証書が発行される。この認証書は製品認証でないことを理解すべきである。

6.4.4 認証された組織は、RCJ 登録組織として RCJ web 等で公開される。

## 6.5 認証の維持のためのサーベイランス計画書

RCJ ESD 管理プロセス規則に従って、本要求事項への継続的適合を確実にするため、サーベイランス審査が実施される。サーベイランス計画書の一部として次の原則が含まれる。

- ・組織の固有の ESD 管理プロセス要求事項ごとに、現場審査が毎年実施される。
- ・現場審査は事前に連絡する。

- ESD 管理プロセスの所有者は、ESD 管理プロセス要求事項で管理するプロセスに大きな変更を行う場合、RCJ に通知する。
- 正当化されれば、過去のサーベイランスで利用できるデータ及び ESD 管理プロセスの所有者の ESD 管理プロセス要求事項への満足の達成度を基本として、サーベイランス計画書を変更してよい。
- 以下のような状況の場合、臨時サーベイランス訪問を実施してよい。
  - 組織が移転した
  - 他の組織に引き継がれ、又は買収され、要員、ESD 管理プロセス又は ESD 管理プロセス手順が変更された。
  - 組織の RCJ ESD 管理プロセス要求事項への継続的な適合に関し、RCJ が疑義を持った。

## 6.6 適合性認証書の更新

認証書は、3 年間に少なくとも 1 回更新しなければならない。組織が認証書の更新を望まない場合、組織は、RCJ に、更新日の 60 日前までに、その意向を書面で連絡しなければならない。

更新審査は初回審査に準じて、全項目について実施される。

3 年周期の認証書の更新は、全ての計画されたサーベイランスが成功裏に完了していなければならない。

## 6.7 認証の一時停止及び取り消し

認証の一時停止及び取り消しは、RCJQ 規則に従って行う。

## 6.8 提訴

提訴は、RCJQ 規則に従って取り扱う。

## 付属書 A： 審査及び登録手順の詳細

### A.1 審査手順

ESD 管理プロセス認証審査は、この手引きに添付してある[付属書 B]「ESD 管理プロセス認証フロー I.【新規登録】」に従って実施する。基本的に JIS Q 19011 (ISO 19011) の手順に沿っている。

#### A.1.1 事前打合せ

事前打合せは、必ず実施しなければならないというものではないが、以後の対応を円滑に進めるためには有効である。この打合せは、手引書を基に制度の概要、申請手続き、審査手順、料金、認証登録後の RCJ の対応等について説明する。

#### A.1.2 申請の手順

申請は、別途定める様式により、「ESD 管理プロセス認証登録申請書」を提出していただく。本申請書に記載された認証登録範囲及び記載事項が適切であると確認された段階で「申請受理通知書」及び「認証登録業務契約書」を申請者(組織)に送付する。この契約が締結され次第、認証登録業務を開始致す。同時に、適用する ESD 管理プロセス規格又はその他の基準文書に適合する文書化した ESD 管理プロセスを持つことを要求する。

対象規格が要求する ESD 管理プロセスマニュアルは、申請書に記載した提出予定日までに 2 部 RCJ 宛に提出していただく。

#### A.1.3 ESD 管理プロセスマニュアル審査

この ESD 管理プロセスマニュアルは、適用規格の全ての要求事項に適合していることが必要である。但し、自社の製造に適合させるための調整(Tailoring)は許される。調整する場合、その正当な理由をマニュアルに記述する必要がある。ESD 管理プロセスマニュアル審査の結果、不適合がある場合には是正していただく。

#### A.1.4 事前訪問調査 (オプション)

この調査は、申請者(組織)の希望により、また、RCJ と申請者(組織)の合意のもとに行われる。

##### (調査の目的)

調査の目的は、審査前に現地を訪問することによりお互いに情報交換、現状に大きな問題がないかどうかの確認、審査計画書の作成、及び審査チームの編成などに役立てることである。以下に主な内容を示す。

- ① 申請者(組織)の工場の規模、ESD 管理プロセスの現状、受審に対する準備状況の把握。
- ② 製品の種類の確認。

##### (調査の方法)

- ① 事前に申請者(組織)から、別途定める「ESD 管理プロセス認証登録申請書」に希望を記入して提出していただく。
- ② 日程/審査チームについて文書によりお互いに確認する。
- ③ コンサルティングは行わない。
- ④ RCJ より審査の概要、審査する範囲などを説明する。

#### A.1.5 審査計画通知書及び審査計画書の承認

ESD 管理プロセス認証審査又は、事前訪問調査の終了後、RCJ は「審査日程問合せ書」により申請者(組織)の希望日程を確認し、審査日程を調整のうえ「審査計画通知書」を送付する。審査計画通知書には、審査日程及び審査チームが特定され、審査員に対する承諾をいただく。審査員の忌避をされるとき

には、その理由を簡潔に文書で提出していただく。

審査の工数は、表 2 の「標準現地審査工数」に基づいて決定する。従業員数は、申請者(組織)の ESD 管理プロセスに関連する従業員数(人)である。本社を除く複数の事業所が ESD 管理プロセスに含まれる場合に、それらが同一の製品であって同一の ESD 管理プロセスのもとで運営・管理されている事業所群である時は、「多数(マルチ)サイト」の扱いとなる。

「多数(マルチ)サイト」を適用する事業所の審査対象事業所(サイト)の選択は、次の数式により算定する。

$$y = k\sqrt{x} \quad (y: \text{選択される事業所数、} k: \text{定数、} x: \text{離れているサイトの数})$$

また、複数の事業所(サイト)が離れている場合には、事業所間を移動する時間により計画審査工数が犠牲にならないように審査日程を調整させていただく。審査の工数及び日程の計画についての詳細は、RCJ にお問合せされたい。

その後、RCJ は「審査計画書」を送付する。審査計画書には、審査日程の詳細・審査項目及び審査部門が特定される。申請者(組織)は、この計画を承諾する場合には審査計画書の返却用に署名又は承認印を押印して、RCJ に返却していただく。

申請者(組織)は、基本的に審査チームを構成する審査員の ESD 管理プロセスを実行している製造現場への立ち入りを拒否することはできない。

審査チームは、ESD 管理プロセス規格に習熟した RCJ より認定された審査員からなる。審査員は、RCJ 主任 ESD COORDINATOR 資格保有者で、さらに ESD 管理プロセス認証審査の研修を終了し、RCJ より認定された者である。なお、RCJ の ESD COORDINATOR 資格認証を実施している部門と本 ESD 管理プロセス認証を実施している部門は、別々で独立した部門である。

#### A.1.6 審査

審査は、概略次の手順で行われる。(JIS Q 19011 に準拠)

- (1) 初回会議： 審査目的、審査範囲、審査手順、審査員の紹介等を審査に先立って確認し合うものである。
- (2) 審査： ESD 管理プロセスが構築され、これが適切に運用されているか否か、文書類、記録類、現場等を各部門において審査する。プロセスの審査の他、ESD 管理プロセスの実際(パフォーマンス)についても審査する。
- (3) 最終会議： 審査終了後、審査チームから申請者(組織)に審査のまとめがされる。不適合事項がある場合は、これを両者で確認し、後日「審査報告書」により、申請者(組織)に是正を要求する。

審査のやや詳しい内容は次のとおり。

- (1) 初回会議及び最終会議へは、経営者を含め ESD 管理プロセスに関係する部門、即ち品質保証・品質管理、製造、技術(設計)、資材そのほか必要な場合、生産技術、営業、総務(人事・訓練担当)等の部門にも出席を要請する。なお、申請者(組織)の ESD 管理プロセスコンサルタントは、審査時に出席するとしてもオブザーバーの役割に限定される。このことは、審査時申請者(組織)側対応者の所属・氏名を特定して確認する。
- (2) 審査にはチェックリストを用い、対応する ESD 管理プロセス規格その他の要求事項が満たされてい

るか否かを確認する。ESD 管理プロセスを効果的に実施しているか否かを監査データと、必要に応じその場測定から審査する。ESD 管理プロセスが効果的に運用しているか否かを ESD 内部監査及び経営者による見直しに関する一回分以上の活動で評価する。

また、これに加え、顧客の苦情及び組織の対応についても確認する。

- (3) 不適合が発見された場合、対応する規格の項目番号と個々の不適合とを対応させ、申請者(組織)側と十分検討する。
- (4) 審査の最終会議においては不適合事項を指摘事項としてまとめ、申請者(組織)側と RCJ とで確認をとる。又、審査報告書に対し意見を求める。
- (5) RCJ は、後日正式に「審査報告書」を申請者(組織)に提出する。
- (6) 不適合事項については、申請者(組織)には是正処置の実施及び「是正処置報告書」の提出をお願いする。
- (7) 「是正処置報告書」の提出期限は、申請者(組織)と RCJ との合意により決められるが、是正処置完了までの期限は 60 日とする。
- (8) 「是正処置報告書」が提出された場合、審査員は、是正の有効性を検討するために、
  - a) 再訪問又は、再審査するか、
  - b) 「是正処置報告書」の確認のみでよいかを決定する。適切な是正処置が確認された場合、最終審査報告書によりこれを通知し、審査報告書への意見及び審査報告書との内容に差異があればその説明を各々記載する。

#### A.1.7 審査の判定及び通知

審査の最終結果の判定は、審査チームの審査報告書を基に RCJ の判定会議委員会で行う。

(判定結果の通知)

通知には、次の 3 種類がある。

- (1) 合格の場合:合格を通知する。
- (2) 判定保留の場合:判定保留の通知と共に、不適合事項の是正に応じるかどうかを文書により通知する。是正を承諾される場合、その回答は、6 か月以内に報告書として提出していただく。
- (3) 不合格の場合:不合格を通知する。希望により再度審査を受審することができる。

### A.2 登 録

#### A.2.1 認証書

##### A.2.1.1 認証書の交付

RCJ は、審査結果の判定が合格の場合、申請者(組織)に認証書を交付すると同時に登録簿に記入する。

認証書は、和文のものが1通交付される。希望により和文の認証書の追加/英文の認証書は、有料で作成致す。追加を希望される申請者(組織)は、RCJ まで文書で注文されたい。

##### A.2.1.2 認証書及び認証マーク

認証書には、次のことが明記されている。

- ① 登録年月日及び登録番号
- ② 申請者(組織)の名称及び所在地
- ③ 製品名及び適用規格番号などの認証範囲
- ④ 有効期限

認証マークは図1に示すとおりである。申請者(組織)がマークを使用する場合には、「認証書及び認証マーク使用要領」と認証マークの電子データを申請者(組織)に支給する。



図1 認証マーク

#### A.2.1.3 公表

RCJ は、申請者(組織)に認証書を交付したことを、RCJ 会報、RCJ ホームページ等に掲載し、公表する。申請者(組織)は、認証を取得していることを公表することができる。

#### A.2.1.4 認証書及び認証マークの使用条件

(1) 使用者は、認証書及び認証マークを次の条件で使用することができる。認証書を交付された申請者(組織)は、商取引において顧客から要求があれば認証書の複写を提供することができる。但し、複写した認証書の誤用や乱用を防止するため、申請者(組織)は、認証書の複写に現物(原本)の写しであることを保証した裏書(宣言文、責任者の署名・捺印、発行日)を行う。認証書の複写の電子データを提供する場合、その電子データが複写であることが明確になるようにする。

(2) 認証書を交付された申請者(組織)は、認証マークを次のように使用できる。

- ① 広告
- ② カタログ
- ③ 会社案内
- ④ 申請者(組織)名入り封筒、用紙などへの認証マーク印刷、貼付
- ⑤ 名刺(但し、認証登録を受けた対象範囲の業務に従事する者のみが使用できる)
- ⑥ ホームページ

但し、製品の ESD 特性や機能が保証されたと誤解を与える可能性のある表現、並びに製品そのものへの認証マークの使用はできない。又、文書、パンフレット又は宣伝・広告などの媒体で登録について触れる場合には、RCJ の要求事項に従っていただく。

(3) 認証マークの基本色は、黒色である。なお、単色で使用する場合は何色でもよい。

(4) 適用期間

認証マークは、RCJ より認定された登録期間内においてのみ使用することができる。

### A.2.1.5 認証書及び認証マークの使用が禁止される場合

(1) 申請者(組織)が認証書や認証マークの使用条件に違反した場合

これが是正されるまで、また、登録の一時停止処置を受けた場合、これが回復されるまで、また、取り消された場合、使用を禁止する。

(2) 誤用があった場合の処置

申請者(組織)が認証マーク等の使用条件に違反した場合、RCJ は、文書により是正処置を要求する。是正されずに使用した場合、是正処置、規則違反の公表及び必要な場合、法的処置等の適切な処置がとられる。

### A.2.1.6 認証書の有効期限

認証書の有効期限は、登録日より3年である。その後、更新審査が行われるごとに有効期限が3年ごとに更新される。認証書に記載される期日は各々次の通りである。

- ① 登録日:初回審査により登録が可決された発効日
- ② 改定日:拡張又は縮小審査により改訂が可決された発効日
- ③ 更新日:登録日以降の3年ごとに更新する場合の発効日
- ④ 発行日:認証書を発行した日
- ⑤ 有効期限:登録日から3年間又は更新日から3年間の有効な期間(3年目の登録日の前日)。途中、拡張/縮小、変更登録が行われた場合もこの有効期限は変更されない。

## A.2.2 認証の維持

### A.2.2.1 サーベイランス

サーベイランスは、[附属書B]「ESD管理プロセス認証登録業務フロー II.[登録維持→サーベイランス/更新審査]」に従って行う。詳細は次による。

(1) サーベイランス

- ・ 申請者(組織)のサーベイランスは、通常年1回、登録月日の前3か月の間に行う。但し、申請者(組織)のESD管理プロセスに変更があった場合、年1回にとらわれずにサーベイランスをその都度臨時に行う。この場合の臨時のサーベイランスが必要か否かは、RCJで判断する。この臨時のサーベイランスを行う対象は、A.2.2.3項(再審査)及びA.2.2.4項(更新審査)に該当しないものに限定する。
- ・ サーベイランスはシステムの一部を審査して、ESD管理プロセス全体の審査が3年サイクル以内に完了するように実施することができる。
- ・ 審査の方法は初回審査に準じる。審査にかかる工数(人・日)は申請者(組織)の規模により決めるが、表2の「標準現地審査工数」に基づいて決定する。
- ・ 審査の日程、詳細スケジュール、審査チームの相互確認の手順は、初回審査に準じて行う。
- ・ サーベイランスでの審査は、特に次の事項について確認する。
  - a. 前回(初回)審査時に指摘した問題点の対応状況
  - b. 前回以降の変更又は近く変更が見込まれる事項
  - c. 広告、カタログなどによるESD管理プロセス認証登録制度の不正確な引用の有無
  - d. 申請者(組織)が受けた制度に関するすべての苦情の記録及びその処理状況
  - e. 認証書、認証マーク、報告書の使用状況及びその管理文書(これらの一部であっても誤解を招くような方法で使用していないか。)
  - f. 申請者(組織)側によるこの制度の利用・効果など
  - g. RCJに対する申請者(組織)の要望・希望など
  - h. ESD管理プロセスの維持状況(内部監査、マネジメントレビュー及び是正処置・予防処置)マネジメントレビューは、ESD管理プロセス全体の全ての要素を含むこと。

## (2) 審査後の処置

サーベイランスにおいて不適合が発見された場合、45 日以内に「是正処置報告書」を RCJ に提出していただく。

審査チームは、審査終了後「審査報告書」を作成し、申請者(組織)に送付する。

サーベイランスにおいて重大な不適合(重大な不適合1件以上)が検出されず、軽微な指摘事項が適切に処置された場合、登録維持は判定会議委員会書類審議により決定され RCJ は、「登録維持通知書」により申請者(組織)に通知する。

サーベイランスにおいて重大な不適合(重大な不適合1件以上)が発見された場合、また是正が適切に実施されなかった場合は、判定会議委員会に諮り登録維持の決定又は、その処置が決定される。

### A.2.2.2 変更

申請者(組織)は、登録後、ESD 管理プロセス認証登録申請書の内容及び ESD 管理プロセスマニュアルを変更(改訂)した場合は、速やかに RCJ に、別に定める「変更報告申込書」を提出する。認証範囲の変更の場合は、「A.2.2.5 認証範囲の拡張・縮小」による。RCJ は、変更内容を検討し、再審査を含め必要な処置を行う。なお、製造施設の所有権の移転(統合、吸収、ベンチャーとの連携など)及び閉鎖などの場合は、公表から 30 日以内に別に定める「変更報告申込書」を提出していただく。

### A.2.2.3 再審査

RCJ は、サーベイランスとは別に、次の場合、初回審査に準じて再審査を行う。

- ① 変更報告があり RCJ が再審査の必要を認めた場合
- ② サーベイランス等により規格との適合性に重大な欠陥が発見された場合(この場合、申請者(組織)は、認証書を RCJ に返却するものとする。)
- ③ 苦情若しくはその他の情報分析結果からその組織が RCJ の要求事項に適合しないことが明らかになった場合。

### A.2.2.4 更新審査

RCJ は、初回審査認定登録日以降 3 年ごとに更新審査を行う。更新審査は、[附属書 B]「ESD 管理プロセス認証登録業務フロー II .[登録維持→サーベイランス/更新審査]」に従って行う。

### A.2.2.5 認証範囲の拡張・縮小

申請者(組織)は、登録後、操業場所、製品の追加・変更等、認証範囲の拡張又は縮小を希望する場合、RCJ に別に定める「変更報告申込書」を提出する。拡張申請があった場合、RCJ は、初回審査に準じて再審査を行い、新しい認証書が初回の登録手続きに準じて発行される。従前の認証書は、返却していただく。又、縮小申請があった場合は、書類による確認のみを行い審査を実施せずに新しい認証書が発行される。従前の認証書は返却していただく。

### A.2.2.6 登録の停止・取り消し・縮小

(登録の一時停止)

RCJ は、次の場合、判定会議委員会に諮り、是正されるまで(この期間は 6 か月以内)登録を一時停止し、文書をもって申請者(組織)に通知する。

- ① サーベイランス、再審査及び更新審査の結果、ESD 管理プロセスの認証要求事項(規格要求事項、認証登録業務契約条件、認証書・認証マーク使用条件、審査料金支払い条件など)に対して常態化した不適合又は重大な不適合があった場合。
- ② 登録組織が、要求された頻度でのサーベイランス又は更新審査の実施を受け入れない場合。
- ③ 登録組織が自発的に一時停止を要請した場合。

(登録の取り消し/縮小)

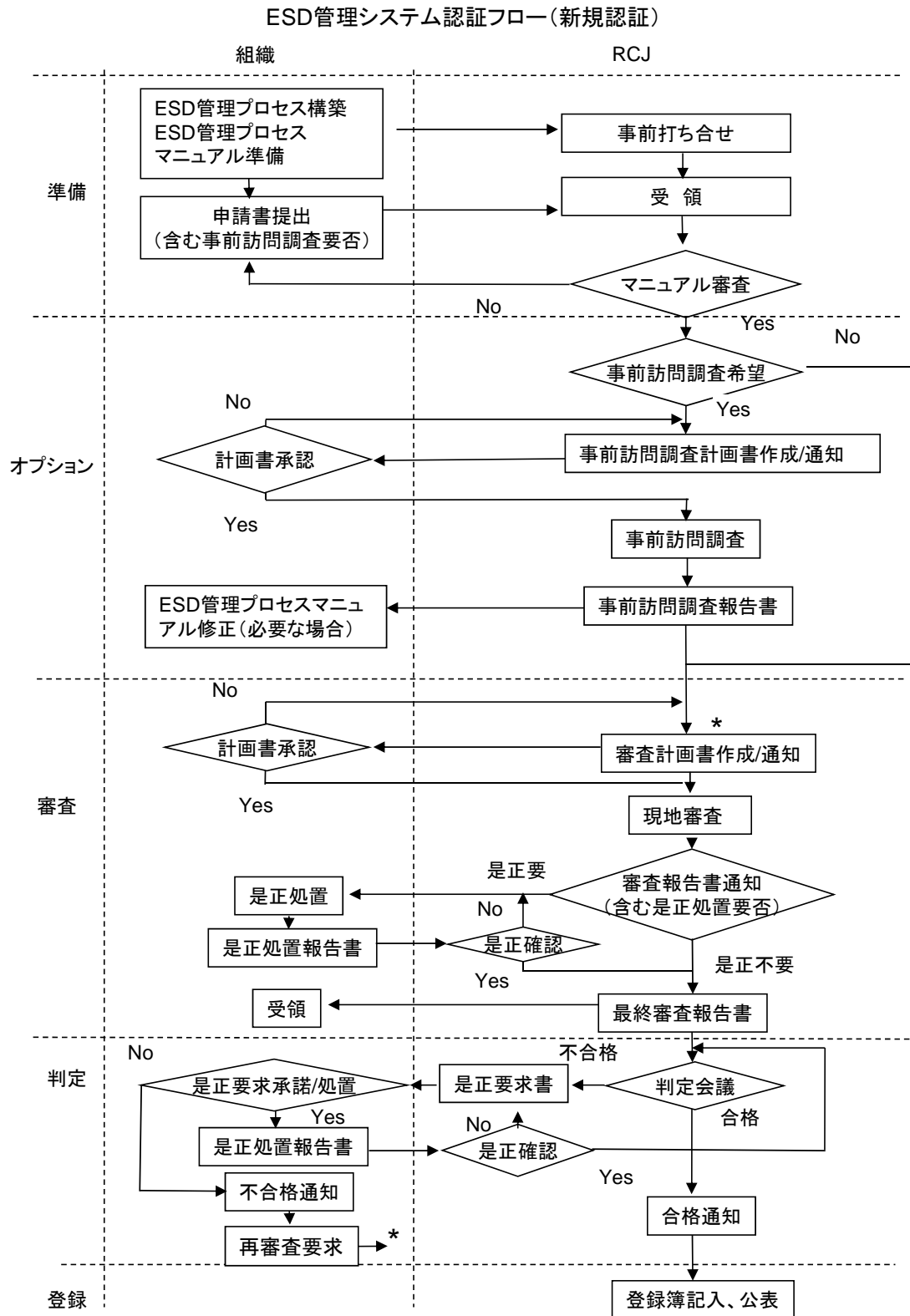
RCJ は、次の場合、判定会議委員会に諮り登録の取り消し又は認証範囲の縮小を行い、文書をもって申請者(組織)に通知する。

- ① 登録組織が、一時停止の原因となった問題を、6ヶ月以内に解決できない場合。
- ② 登録組織から登録の辞退があった場合。
- ③ 登録組織から登録範囲縮小の申請があった場合(3.2.2 項参照)。

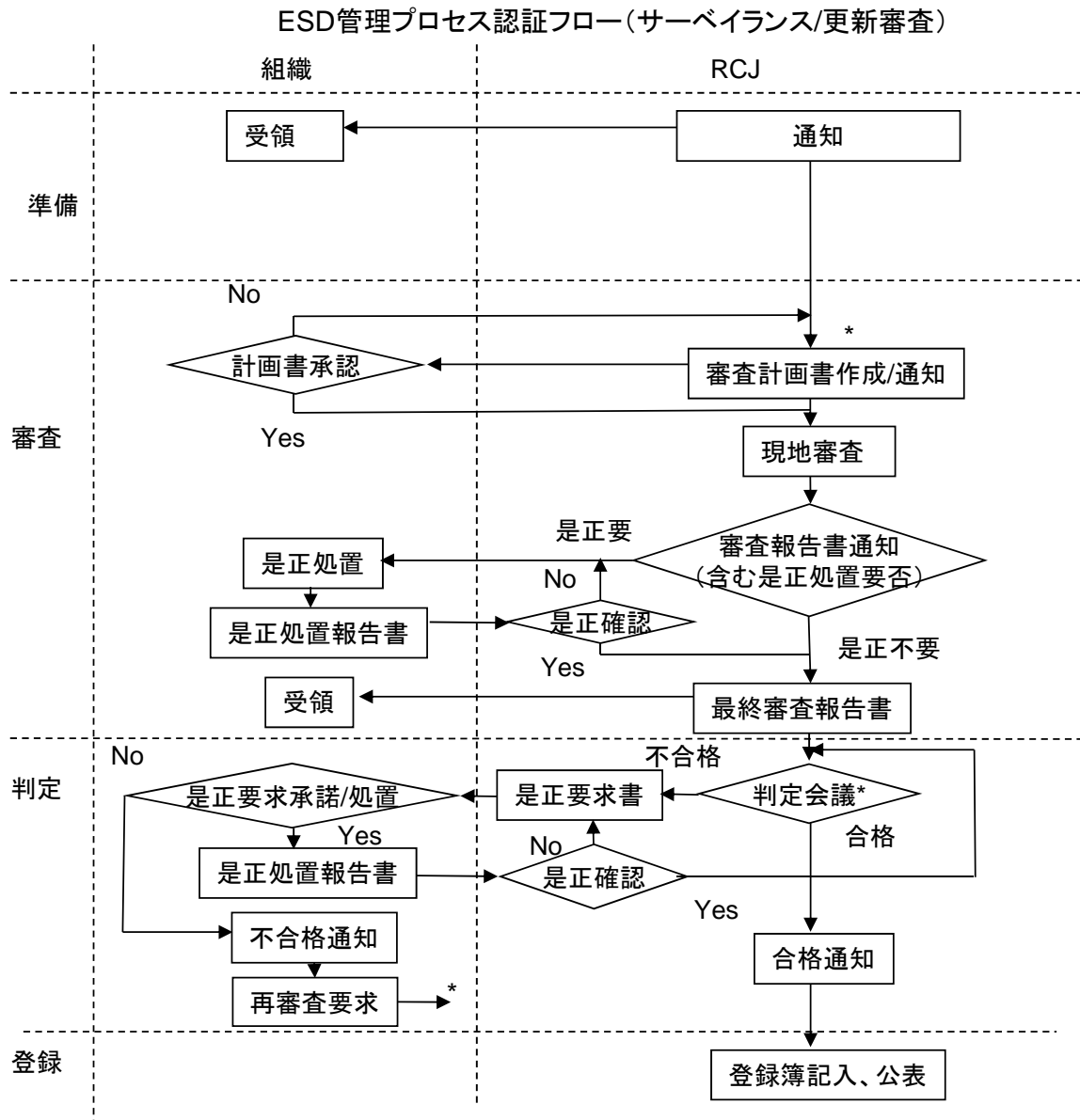
RCJ は、一時停止による取消しの場合、登録証の回収、登録簿からの削除をすると共に、規則違反の公表及び必要な場合、法的処置等の適切な処置をとる。登録辞退による取消しの場合、登録証の回収及び登録簿からの削除を行う。縮小の場合には、従前の登録証の回収及び登録簿の改訂を行う。

## ESD 管理プロセス認証登録業務フロー

### I. 【新規登録】



II. 【登録維持→サーベイランス/更新】



\* サーベイランスの判定会議は書類審議