

第 1.2 版

FIRM マーク 認証申請手続き等に関する手引き

制定日:2023 年 10 月 2 日

最終改正日:2023 年 11 月 15 日

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム

FIRM マーク認証室

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム
FIRM マーク認証申請手続き等に関する手引き

改正履歴表

項目	版番号	制定・改正日	施行日	改正内容
制定	1	2023-10-02	2023-10-02	新規制定
改正	1.1	2023-10-06	2023-10-06	4.1 及び 6.1 の記載変更、別紙 1 追加
改正	1.2	2023-11-15	2023-11-15	改正履歴表追加、

目次

1. 目的	5
2. 用語及び定義	5
3. 認証対象規格	5
4. 認証申請	5
4.1. 認証に関する情報	5
4.2. 認証申請の手順	6
4.3. 認証申請の受付	6
4.4. 秘密保持契約の締結	7
4.5. 認証要求事項の遵守に関する合意書の締結	7
4.6. 評価作業実施計画	7
4.7. FIRM マーク認証契約	7
5. 認証	7
5.1. 審査	7
5.2. 認証の決定	7
5.3. 認証書の発行	8
5.4. 認証書の有効期間	8
6. 認証書及びマークの使用	8
6.1. 認証書に付されるマーク	8
6.2. 認証書及びマークの使用に関する条件等	8
7. サーベイランス等	8
7.1. サーベイランス	8
7.2. 特別調査	9
8. 認証の一時停止又は取消し	10
8.1. 再評価	10
8.2. 認証の一時停止又は取消し	10
9. 認証取得者の申請による認証の終了	11
10. 認証に関する変更等の手続き	11
10.1. 認証申請書記載事項変更手続き	11
10.2. 認証申請取下げ手続き	11
10.3. 認証書記載事項の変更手続き	11
10.4. 認証書の再発行手続き	12
10.5. 認証範囲の拡大又は縮小に関する手続き	12
10.6. FIRM による記載事項の変更手続き	12
11. 認証取得者に対する苦情の記録	12

12. FIRM マーク認証室に対する異議申立て及び苦情の処理.....	13
別紙 1 認証申請から認証までの基本的な流れ	14
別紙 2 認証料金表	15

1. 目的

本手引きは、一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム(以下、FIRM という)に設置する FIRM マーク認証室が、再生医療の関連産業に関する製品やサービスに対する認証業務において、「FIRM マーク認証業務品質マニュアル」(以下、「品質マニュアル」という)及び「FIRM マーク認証業務取扱手順」に基づいて申請者が認証を得るための手順及び手続きを説明することを目的とします。

2. 用語及び定義

本手引きにおいて使用する用語及び定義は、ISO/IEC 17000 (JIS Q 17000)、ISO/IEC 17030 (JIS Q 17030)、ISO/IEC 17065 (JIS Q 17065)、ISO/IEC 17067 (JIS Q 17067)、「品質マニュアル」及び「FIRM マーク認証システム」によります。

また、規格類の名称は、「品質マニュアル」1.5. マネジメントシステム文書」で定めた略称により表記することがあります。

3. 認証対象規格

FIRM マーク認証室が認証業務を行う規格は、「品質マニュアル」1.4. 認証業務の範囲及び要求事項」に基づくものとします。

ただし、認証対象製品の製造体制又は認証対象サービスの提供体制の確認を行う必要がある認証審査においては、申請者が使用するマネジメントシステムの登録又は適用範囲に認証対象製品の設計部門及び製造部門(工場等)、又は認証対象サービスの提供実施部門が含まれていることを確認する場合があります。

4. 認証申請

4.1. 認証に関する情報

- (1) 認証申請から認証までの基本的な流れにつきましては、別紙 1 を参照ください。
- (2) 申請者は、認証申請等の手続きを行うために必要な情報を、FIRM マーク認証室のホームページから取得することができます。
- (3) 審査及び認証に関わる審査料、認証料、マーク使用料の費目を設定しています。詳細は、「認証料金表」(別紙 2)を参照ください。審査料に関して費用は設けません。
- (4) 申請者は、費用請求の代替として、審査要員候補者を選定し登録申請を行い、FIRM マーク認証室に求められた際に審査要員又は判定要員として従事しなければなりません。申請者が選定した審査要員候補者は、申請者の事業範囲外の分野からの申請に対する評価、レビュー、判定、又はサーベイランスに審査要員又は判定要員として従事していただきます。審査要員候補者が人事異動等により業務に従事できなくなったときは、1 か月以内に新たな審査要員候補者の登録申請を行わなければなりません。なお、認証取得後に審査要員候補者の登録継続が不可となった際は、「FIRM マーク認証業務取扱手順」の「13 認証取得者の

申請による認証の終了」に従い、「認証終了申請書」(様式 B-7)を提出していただきます。

審査要員候補者は、以下の要件を満たす者とします。

- ① 再生医療に関する基本的な知識を有すること。
- ② 認証要員の教育及び訓練のための研修等を通じ、認証に係る「品質マニュアル」、手順及び次の関連規格を理解していること。但し、審査要員候補者が審査・判定を行わない規格の理解は任意とします。
 - (ア) ISO/IEC 17065 (JIS Q 17065) 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
 - (イ) ISO 9001 (JIS Q 9001) 品質マネジメントシステム—要求事項
 - (ウ) ISO 20399 Biotechnology – Ancillary materials present during the production of cellular therapeutic products and gene therapy products
 - (エ) ISO/TS 23565 バイオテクノロジー — バイオプロセッシング — 治療用細胞の製造に用いられる機器システムに関する一般要求事項及び考慮事項
 - (オ) ISO 21973 バイオテクノロジー—治療用細胞の輸送に関する一般要求事項

注記: 研修及び審査の日程につきましては、各候補者、各要員の方々と相談を行って調整いたします。研修は、認証申請の受付(4.3 項)から 3 か月以内に、3 時間のコース 4 件を 2 日間で受講できるよう設定いたします。審査業務の目安としては、審査要員及び判定要員を年間各 2 回従事いただきます(ただし、FIRM 非会員は各 4 回)。審査 1 件につき 1 日、判定 1 件につき 2 時間を想定しています。また、審査を現地で実施する場合の旅費や日当などの諸経費は、審査要員にご負担いただきます。

4.2. 認証申請の手順

- (1) 申請者は、申請時に以下の書類を FIRM マーク認証室に提出してください。
 - ① 「FIRM マーク認証申請書」(様式 B-1)
 - ② 「審査要員候補者登録申請書」(様式 B-9)
 - ③ 「審査要員候補者履歴書」(様式 B-10)
- (2) 申請者は、FIRM マーク認証室の求めに応じ、FIRM マーク認証室が申請受付の可否を判断するために必要な認証対象製品又はサービス、認証対象規格、申請者の組織及び設計・製造又はサービス提供に関する体制等の情報を提供する必要があります。FIRM マーク認証室は、申請者及びその情報に基づき認証実施の可否を判断し、申請者に通知します。

4.3. 認証申請の受付

FIRM マーク認証室に提出された認証申請書に不備がなければ、受付番号、受付日等を記載した「回答書」が業務管理者より申請者に送付されます。

4.4. 秘密保持契約の締結

申請者は、「秘密保持契約書」(様式 A-33)により、FIRM との間で秘密情報の取扱いに関して契約を締結する必要があります。

4.5. 認証要求事項の遵守に関する合意書の締結

申請者は、「認証要求事項の遵守に関する合意書」(様式 A-32)により、FIRM との間で、認証審査の適切な遂行及び認証授与後における認証の継続的な有効性の確保のために必要な前提条件について合意書を締結する必要があります。

4.6. 評価作業実施計画

FIRM マーク認証室は、評価作業実施計画を策定し、「評価作業実施計画書」(様式 A-3)を申請者に提示しますので、審査チーム及び評価スケジュール等の内容を確認してください。申請者は、FIRM マーク認証室から認証作業工程、認証内容の確認等を行うミーティングへの参加要請がある場合は、その要請に対応する必要があります。

4.7. FIRM マーク認証契約

FIRM は、認証の実施にあたり、申請者と「FIRM マーク認証契約書」(様式 A-34)により契約を締結するものとします。申請者は、契約締結後、速やかに認証対象製品又はサービスに関する審査対象文書を提出してください。

5. 認証

5.1. 審査

- (1) 適合性評価には、申請者から提出された審査対象文書を用います。申請者は、提供する審査対象文書が常に最新の版であることを確認し、FIRM マーク認証室に宣言する必要があります。また、審査対象文書の内容確認等を行うミーティングへの参加依頼がある場合は、その要請に対応する必要があります。
- (2) 書類審査の結果、必要に応じて、申請者の事務所等を訪問する場合があります。

5.2. 認証の決定

FIRM マーク認証室は、適合性評価の結果を認証審査報告書として申請者に通知します。是正処置要求書が送付されたときには、指定された期間内に是正処置を完了し、報告してください。

認証の決定は、認証判定会議において行います。認証判定会議では、客観性及び公平性の点から、審査結果に基づき、審査に直接携わっていない者が認証の決定を行います。

5.3. 認証書の発行

認証を決定した場合は、認証書が FIRM から申請者に発行送付されます。また、認証の内容は FIRM マーク認証室のホームページで公表されます。認証取得者は、認証書を広報、宣伝等に使用することができます。

5.4. 認証書の有効期間

認証書の有効期間は、5 年です。認証の更新を希望される場合は、有効期間の満了日の 6 か月前までに更新申請書の提出をお願いいたします。更新審査を行い、認証書を再度発行します。

6. 認証書及びマークの使用

6.1. 認証書に付されるマーク

認証書には、「FIRM マーク認証ロゴマークの使用管理要領」に規定されたマークを付します。このマークは、認証書が FIRM マーク認証制度の条件に従って発行されたことを示すものです。

6.2. 認証書及びマークの使用に関する条件等

- (1) 認証書の著作権は、FIRM が保有します。
- (2) 認証書に付されるマークの使用に関する独占的な権利は、FIRM が保有します。
- (3) 認証取得者は、認証書の誤解を招くような使用をしてはなりません。
- (4) 認証取得者は、認証書の写しを他者に提供する場合、認証書の全部を複製してください。ただし、複製の表面に「COPY」、「複写」、「写し」等を明瞭に表示することにより、正本と区別できるようにする必要があります。正本と紛らわしい複製の作成は、禁止します。
- (5) 認証取得者は、文書、パンフレット、宣伝・広告物などの媒体で製品又はサービスの認証について言及することができます。
- (6) 認証取得者は、認証書に付されたマークを製品上において、又は製品又はサービスと関連させて利用をすることができます。利用においては、「FIRM マーク認証ロゴマークの使用管理要領」を参照の上、「FIRM マーク認証ロゴマーク使用申請書」を提出してください。
- (7) 認証取得者は、「FIRM マーク認証システム」が新しい要求事項又は改訂された要求事項を導入する場合の処置については、FIRM マーク認証室の要求事項又は「FIRM マーク認証システム」の規定に従ってください。

7. サーベイランス等

7.1. サーベイランス

認証対象製品又はサービスが継続的に審査を行った規格に適合していることを確認するために、認証取得者はサーベイランスを受けなければなりません。

FIRM マーク認証室は、サーベイランスの実施に当たり、認証基準日の 6 ヶ月前に認証対象

製品の製造又は認証対象サービスの提供又は認証の根拠とした事項の変更の有無を認証取得者に対し調査し、以下の(1)から(7)に従ってサーベイランスの実施を決定します。

(1) サーベイランスの頻度

- ① サーベイランスは、年 1 回実施することを原則とします。ただし、7.1.の柱書の調査により、認証基準日、すなわち認証書が発行された以降、毎年認証日に相当する日(相当する日がない場合はその前日)までに認証対象製品の製造又は認証対象サービスの提供の予定がなく、かつ、認証の根拠とした事項の変更がない場合は、サーベイランスの期限を 1 年延長することができます。延長の回数は、1 回を限度とします。
 - ② サーベイランスは認証基準日までに終わることを原則とします。ただし、サーベイランスの完了が認証基準日の後になることが見込まれる場合は、6 ヶ月まで延長することができます。なお、その次の認証基準日は変更しません。
 - ③ 認証対象製品の製造又は認証対象サービスの提供又は認証の根拠とした事項の変更に関する報告を認証取得者から受けた場合、柱書の調査の時期にかかわらず、製造又はサービスの変更の実施時期に合わせて速やかにサーベイランスを実施します。ただし、その実施は少なくとも年 1 回の原則に従って判断します。
- (2) サーベイランスにおける実施項目は、初回審査における実施項目と同じとして、適合が維持されていることの確認を行います。
- (3) 認証取得者は、認証対象製品の製造及びサービスの提供、及び認証の根拠とした事項の変更に関する書面による調査が FIRM マーク認証室より送られてきた場合、調査にご協力ください。
- (4) 認証取得者は、認証対象製品の製造及びサービスの提供、又は認証の根拠とした事項を変更する予定がある場合は、(3)にかかわらずその旨を FIRM マーク認証室に報告しなければなりません。
- (5) 認証取得者は、FIRM マーク認証室から編成された審査チームの氏名、所属等の情報並びにサーベイランスの目的及び内容等を記した「サーベイランス実施通知書」が送られてきた場合、サーベイランスが円滑に実施できるよう FIRM マーク認証室が行う業務に必要な準備をしてください。
- (6) 認証取得者は、「サーベイランス実施結果報告書」に再評価の実施を決定した旨が記載されている場合、「8.1. 再評価」に定める再評価を受ける必要があります。

7.2. 特別調査

- (1) 認証に関し、以下のいずれかの情報に基づき、認証要求事項又は「FIRM マーク認証システム」、「品質マニュアル」、本手引き若しくは認証要求事項の順守に関する合意書に規定された事項への適合性に疑義が生じた場合は、認証取得者は FIRM マーク認証室から特別調査の実施を受けることがあります。
- ① 認証取得者からの認証要求事項に適合する能力に影響を与える可能性のある変更

関する通知

- ② 認証を受けた製品又はサービスの利用者その他の関係者からの苦情、情報提供等
 - ③ FIRM マーク認証室が自ら収集した情報
- (2) FIRM マーク認証室は、特別調査に必要な調査項目を検討し、特別調査項目に係る認証取得者との秘密保持契約の要否を判断します。
- (3) 特別調査の実施の手順に関しては、「7.1. サーベイランス」(5)～(6)に準ずるほか、必要に応じ情報入手先へのヒアリングを行います。

8. 認証の一時停止又は取消し

8.1. 再評価

- (1) FIRM マーク認証室のサーベイランス又は特別調査の結果、認証要求事項又は「FIRM マーク認証システム」、「品質マニュアル」、本手引き若しくは認証要求事項の順守に関する合意書に規定された事項に対する不適合の疑いがある場合、認証取得者は FIRM マーク認証室から再評価を要求されることがあります。
- (2) 認証取得者は、再評価が必要である旨を記載した「サーベイランス実施結果報告書」又は「特別調査実施結果報告書」が FIRM マーク認証室から送られてきた場合、再評価に対応する必要があります。
- (3) 再評価の手続きは、「4. 認証申請」及び「5. 認証」に準じます。

8.2. 認証の一時停止又は取消し

- (1) 以下のいずれかに該当する場合は、FIRM マーク認証室は認証取得者に対し認証の一時停止を通知します。また、当該一時停止は FIRM マーク認証室のホームページで公表されます。
- ① FIRM マーク認証室による再評価により、認証された製品又はサービスに不適合が検出され、製品又はサービスの使用者が重大な不利益を被ると判断された場合
 - ② FIRM マーク認証室による再評価により、認証された製品又はサービスに不適合が検出され、検出された不具合に対して合意された期間内に是正処置が実施されなかった場合
 - ③ FIRM マーク認証室による再評価により、FIRM マーク認証室の信頼性を著しく低下させる事態の責任が認証取得者にあると FIRM マーク認証室が判断した場合
- (2) 以下のいずれかに該当する場合は、FIRM マーク認証室は認証取得者に対し意見の聴取を行った上で、認証の取消しを通知します。また、当該取消しは FIRM マーク認証室のホームページで公表されます。
- ① FIRM マーク認証室によるサーベイランス若しくは特別調査又は再評価を受けるべきである旨の指示等に、理由なく期限内に応じなかった場合
 - ② FIRM マーク認証室が一時停止の措置をしたにもかかわらず、対応する製品又はサービスを認証されているものとして継続して供給又は提供している事実が発覚した場合

- ③ FIRM マーク認証室が、認証取得者による原因究明及び是正処置の報告を評価した結果、認証書の効力を継続することが適当でないと判断した場合
- (3) 認証取得者は、認証が一時停止又は取消しをされた場合は、認証書を FIRM マーク認証室に返却してください。
- (4) 認証取得者は、その製品又はサービスの利用者等の関係者に認証の一時停止又は取消しを速やかに通知する必要があります。
- (5) 認証取得者による原因究明及び是正処置の報告を評価した結果、適正であると判断した場合、FIRM マーク認証室から一時停止の解除が通知されます。また、当該解除は FIRM マーク認証室のホームページで公表されます。
- (6) 認証取得者は、一時停止又は取消しに不服がある場合は、2 か月以内にその旨を記載した異議申立書を FIRM マーク認証室に提出することができます。

9. 認証取得者の申請による認証の終了

認証取得者は、製品の生産の終了又はサービスの提供の終了等、自己の都合により認証の終了を行いたいときは、以下の手続きによりこれを行うことができます。

- (1) 認証取得者は、認証の終了手続きを行うときは、「認証終了申請書」(様式 B-7)により FIRM マーク認証室に申請してください。
- (2) FIRM マーク認証室は、「認証終了通知書」(様式 A-31)を認証取得者に送付します。認証取得者は、速やかに以下の処置をとる必要があります。
- ① 製品又はサービスの認証に言及している全ての宣伝・広告物の使用の中止
 - ② 製品供給先又はサービス提供先の関係者への認証の終了の通知
 - ③ 認証書の返却
- (3) FIRM マーク認証室は、ホームページで公表している内容の修正を行います。認証取得者は、これ以降、宣伝・広告物等において、製品認証に言及することはできません。

10. 認証に関する変更等の手続き

10.1. 認証申請書記載事項変更手続き

申請者は、「FIRM マーク認証申請書」(様式 B-1)の記載事項の変更を行うときは、「認証申請書記載事項変更届」(様式 B-2)により FIRM マーク認証室に届け出てください。

10.2. 認証申請取下げ手続き

申請者は、認証申請の取下げを行うときは「認証申請取下げ届」(様式 B-3)により FIRM マーク認証室に届け出てください。

10.3. 認証書記載事項の変更手続き

認証取得者は、認証書に記載されている製品名又はサービス名又は法人名に変更が生じた

場合等により記載事項の変更が必要になったときは、当該変更が生じた日から起算して 30 日以内に「認証書記載事項変更届」(様式 B-4)に発行済みの認証書を添付して FIRM マーク認証室に届け出てください。変更手続きを行い、記載事項を変更した認証書を発行します。認証書には、変更履歴が裏書きされます。

10.4. 認証書の再発行手続き

認証取得者は、認証書の紛失等により再発行が必要となったときは、「認証書再発行申請書」(様式 B-5)により FIRM マーク認証室に申請してください。再発行の申請理由を確認の上、再発行手続きを行い、認証書を発行します。認証書には、再発行の履歴が裏書きされます。

10.5. 認証範囲の拡大又は縮小に関する手続き

- (1) 認証取得者は、認証した製品又はサービスの認証の範囲について、拡大または縮小が必要となったときは、「認証範囲変更申請書」(様式 B-6)により FIRM マーク認証室に申請してください。
- (2) 申請理由を確認の上、以下のいずれかを行います。
 - ① 拡大の場合は、拡大される範囲を対象に、「5. 審査」に従って審査を行います。認証を決定した場合、認証範囲を変更した認証書を発行します。
 - ② 縮小の場合は、縮小される範囲を確認し、認証範囲を変更した認証書を発行します。
- (3) 上記 (2) に従って発行した認証書には、認証範囲変更の履歴が裏書きされます。

10.6. FIRM による記載事項の変更手続き

FIRM は、認証書の記載事項に不備が認められた場合等により記載事項の変更が必要となったときは、認証書を再発行することがあります。FIRM マーク認証室より記載事項を変更する旨の通知があったときは、速やかに発行済みの認証書を FIRM マーク認証室に返却してください。認証書の返却を受けた後、再発行手続きを行い、記載事項を変更した認証書を発行します。認証書には、変更履歴が裏書きされます。

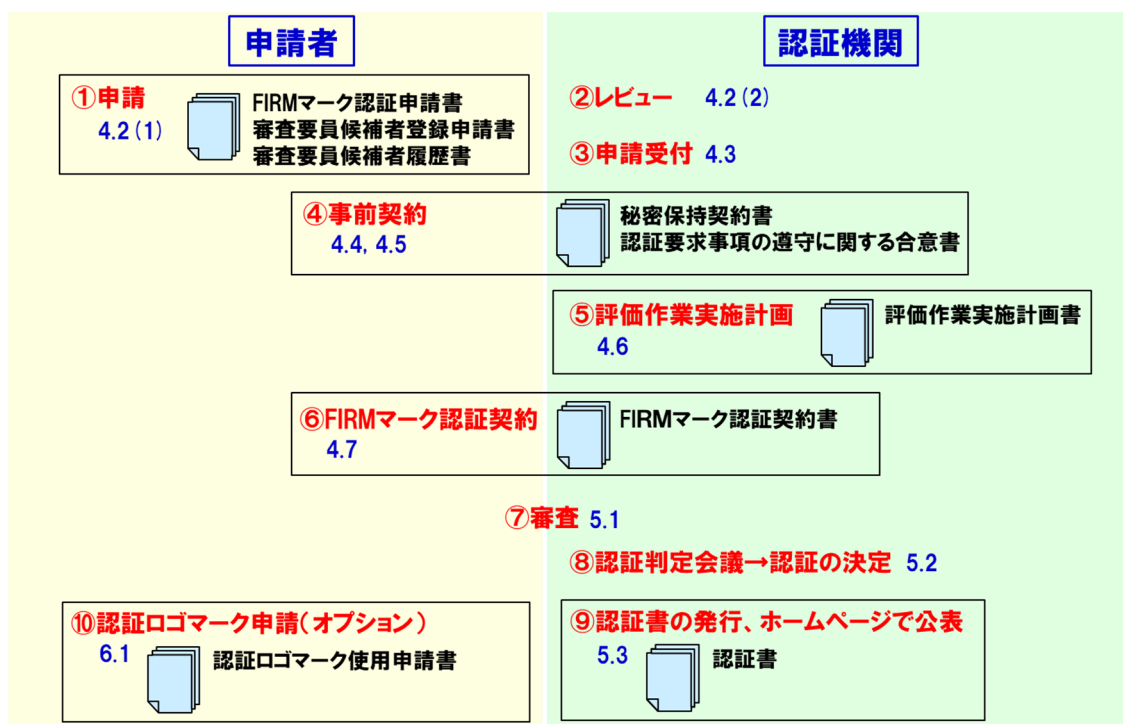
11. 認証取得者に対する苦情の記録

- (1) 認証取得者は、認証についての苦情のすべてを記録しなければなりません。
- (2) 認証取得者は、認証に関して寄せられた苦情に対して適切な処置をとり、またその処置について記録しなければなりません。
- (3) 認証取得者は、FIRM マーク認証室から認証についての苦情及びそれに対する処置の記録の提出を指示された場合は、FIRM マーク認証室にその記録を提出しなければなりません。何らかの理由でその記録を提出できない場合は、FIRM マーク認証室の要員による当該記録の閲覧を認めなければなりません。

12. FIRM マーク認証室に対する異議申立て及び苦情の処理

- (1) FIRM マーク認証室に対する異議申立て及び苦情は、メールにより随時受付けており、その旨をホームページにおいて告知しています。異議申立て及び苦情は、申請者だけでなく認証された製品及びサービスの利用者も実施することが可能です。
- (2) FIRM マーク認証室は、異議申立て又は苦情の理由が正当であり、その原因が、FIRM マーク認証室が責任を負う認証活動にある場合には、原因の除去等の処理を行います。一方、その原因が FIRM マーク認証室にない場合には、FIRM マーク認証室は、原因発生元に対して是正処置、原因の除去等の処理を要求します。
- (3) FIRM マーク認証室は、苦情の原因が認証取得者にあることが疑われる場合には、必要に応じ、認証取得者に対し特別調査又は再評価を受ける必要があることを通知します。

別紙 1 認証申請から認証までの基本的な流れ



注: 流れの順序を丸数字で示し、関連する項目の記載箇所を青字で示しました。

別紙 2 認証料金表

	審査料	認証料	ロゴマーク使用料
FIRM 非会員	費用は設けない 審査要員の業務を遂行	3 品目まで 40 万円/年 1 品目追加ごとに 10 万円/年	スキームごと 5 万円/年
FIRM 会員	費用は設けない 審査要員の業務を遂行	3 品目まで 会員割引⇒0 円 品目追加ごとに 10 万円/年	1スキーム 会員割引⇒0 円 追加1スキームごと 5 万円/年

注記 同一カテゴリーの製品群は 1 品目として扱う。
1 品目として扱うことの可否は申請のレビューの際に FIRM マーク認証室が判断する。