

第 1.2 版

FIRM マーク認証業務品質マニュアル

制定日:2023 年 10 月 2 日

最終改正日:2024 年 9 月 18 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 マーク認証業務品質マニュアル

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	2023-11-15	2023-11-15	改正履歴表追加
改正	1.2	2024-09-18	2024-09-18	1.1 項、1.4 項、1.5 項、2.1 項、4.1 項、及び別紙の記載変更

目次

1.	総則	4
1.1.	目的	4
1.2.	方針	4
1.3.	用語及び定義	4
1.4.	認証業務の範囲及び要求事項	4
1.5.	マネジメントシステム文書	4
2.	FIRM マーク認証室	5
2.1.	組織	5
2.1.1.	法的地位	5
2.1.2.	FIRM マーク認証室の構成及び運営	5
2.1.3.	認証業務に携わる者が遵守すべき事項	7
2.1.4.	FIRM マーク認証業務アドバイザー一部会	7
2.2.	運営	8
2.2.1.	運営方針	8
2.2.2.	運営のための資源	8
2.3.	内部監査及びマネジメントレビュー	9
2.3.1.	内部監査	9
2.3.2.	マネジメントレビュー	9
2.4.	是正処置及び予防処置	9
3.	FIRM マーク認証室の要員	9
3.1.	FIRM マーク認証室の要員	9
3.2.	資格基準及び教育・訓練等	9
4.	認証業務	9
4.1.	認証	9
4.2.	下請負	10
4.3.	認証範囲の拡大及び縮小	10
4.4.	サーベイランス等	10
4.5.	認証取得者の申請による認証の終了	11
4.6.	認証の一時停止又は取り消し	11
4.7.	情報の提供及び文書の管理	11
4.8.	記録	11
4.9.	秘密保持	11
4.10.	異議申立て及び苦情の処理	12
別紙	13	

1. 総則

1.1. 目的

本マニュアルは、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）が、「FIRM マーク認証業務規程」第 8 条 2 項に基づき、日本国内を適用地域として、再生医療に関する関連産業の製品やサービスにおける認証機関として認証業務を行うために必要な組織及び運営に関する基本的事項を定めるものである。

1.2. 方針

最高運営管理者(2.1.2 項(2)①)は、FIRM による認証業務運営が、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」に基づき行われることを確実にし、以下に示す品質方針を誓約する。

【品質方針】

- ・FIRM 運営する認証スキームに対応した、適切かつ質の高いサービスを提供します。
- ・認証業務の客観性及び公平性を確保します。
- ・認証業務の技術・技能の向上に努めます。
- ・認証業務の品質の向上を図り、継続的に改善に努めます。

1.3. 用語及び定義

- (1) この文書で用いる主な用語及び定義は、ISO/IEC 17000 (JIS Q 17000)、ISO/IEC 17030 (JIS Q 17030)、ISO/IEC 17065 (JIS Q 17065)、ISO/IEC 17067 (JIS Q 17067)及び「FIRM マーク認証システム」による。

1.4. 認証業務の範囲及び要求事項

- (1) FIRM が行う認証業務の範囲は、「FIRM マーク認証システム」により規定される再生医療の関連産業の製品及びサービスに関する認証スキームの認証業務である。
- (2) FIRM が認証業務を行う規格は、次の通りとする。
- ・ISO 20399 Biotechnology – Ancillary materials present during the production of cellular therapeutic products and gene therapy products
 - ・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
 - ・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
- (3) FIRM は、申請者が選択した認証の対象とする規格の要求事項に基づき認証を行う。

1.5. マネジメントシステム文書

- (1) 認証業務に関するマニュアル、手順等を定めたマネジメント文書は、次の通りとする。なお、マネジメントシステム文書は、FIRM マーク認証システム(認証スキーム)を参照して定めるも

のとする。()内は略称を示す。

① 認証業務の運営に関する文書

FIRM が行う認証業務に携わる者が遵守しなければならない事項を定めた文書

ア. FIRM マーク認証業務品質マニュアル(本文書)

イ. FIRM マーク認証業務取扱手順(認証業務取扱手順)

ウ. FIRM マーク認証業務要員管理手順(要員管理手順)

② 認証申請手続き等に関する文書

認証申請を行う者が遵守しなければならない事項を定めた文書

ア. FIRM マーク認証申請手続き等に関する手引き(申請手引き)

イ. FIRM マーク認証ユーザーガイド

③ 様式に関する文書

認証業務に必要な様式を定めた文書

ア. FIRM マーク認証業務様式(各様式)

- (2) マネジメントシステム文書の制定改廃権者は、本文書については最高運営管理者、他の文書については FIRM マーク認証室長とする。

2. FIRM マーク認証室

2.1. 組織

2.1.1. 法的地位

FIRM は、「一般社団法人及び一般財団法人に関する法律(平成18年法律第48号)」に基づいて設立された一般社団法人である。FIRM は、再生医療に関する関連産業の製品及びサービスに関する認証機関として、認証業務を遂行することを目的として、FIRM マーク認証室を設置する(別紙)。

2.1.2. FIRM マーク認証業務の運営

認証業務の公平性を確保するために、以下の通り FIRM マーク認証業務の運営体制、権限及び責任を定める。

① 最高運営管理者

最高運営管理者は、FIRM マーク認証業務を代表し、以下の権限及び責任を有する。

ア. 認証業務に必要な経営資源の確保

イ. 運営に関する方針の策定及び実施の監督

ウ. 認証書の発行

エ. FIRM マーク認証業務アドバイザリー会議の委員の委嘱

② 運営管理者

運営管理者は、最高運営管理者を補佐する。

③ FIRM マーク認証室長

FIRM マーク認証室長は、認証業務執行を統括し、次の権限及び責任を有する。ただし、FIRM マーク認証室長は、必要に応じて特定の活動を委任するため、業務管理者へ権限を委譲することができる。

- ア. 認証業務のマネジメントシステムに必要なプロセス及び手順の確立、実施、維持及び関連文書の発行
- イ. 認証業務のマネジメントシステムの公平性、パフォーマンス及び改善の必要性に関する最高運営管理者及び運営管理者への報告
- ウ. 申請のレビュー
- エ. 認証の決定に基づく認証書の発行の承認
- オ. 審査要員候補者の登録
- カ. 審査要員を指名し、審査チームを編成
- キ. 認証判定会議の開催
- ク. FIRM マーク認証業務アドバイザリー会議の開催
- ケ. 認証活動及び認証要求事項の開発
- コ. 契約上の取決め
- サ. 要員の力量に関する要求事項の開発
- シ. サーベイランス実施結果報告書及び特別調査実施結果報告書の発行

④ 業務管理者

業務管理者は、次の権限及び責任を有する。

- ア. 教育・訓練の計画策定(フォローアップ研修を含む)
- イ. 判定要員の決定
- ウ. 認証業務のマネジメントシステムの文書化及び文書の維持管理
- エ. 異議申立て及び苦情の処理の管理
- オ. 内部監査及びマネジメントレビューの実施
- カ. 是正処置及び予防処置の実行管理

⑤ 業務担当者

業務担当者は、次の権限及び責任を有する。

- ア. 認証申請書等の受付及び認証書に関する手続き
- イ. 認証判定会議の事務局
- ウ. FIRM マーク認証業務アドバイザリー会議の事務局
- エ. 審査要員候補者に関する手続き
- オ. 認証業務の運営に係る経理事務

業務担当者の業務の全部又は一部を業務管理者が実施しても良い。

⑥ 教育・訓練担当者

教育・担当者は、次の権限及び責任を有する。

- ア. 以下を含む、教育・訓練計画の実行

1. 研修講師の選定
2. 研修資料の作成
3. 参加者の選定
4. 研修の実施

イ. フォローアップ研修の実施

⑦ 審査要員

審査要員は、次の権限及び責任を有する。

ア. 製品又はサービスの対象規格への適合性を実証するための審査

イ. 試験を必要とする場合は、その試験の適格性の審査及び試験結果の検証

ウ. 認証審査報告書の作成

⑧ 判定要員

判定要員は、次の権限及び責任を有する。

ア. 認証判定会議における、評価結果のレビュー、認証の決定

イ. 認証判定会議報告書の査読

⑨ 認証判定会議

認証判定会議は、次の権限及び責任を有する。

ア. 評価結果のレビュー

イ. 認証の決定

2.1.3. 認証業務に携わる者が遵守すべき事項

(1) 認証業務に携わる者は、次に掲げる義務を遵守しなければならない。

- ① 本マニュアルを遵守し、良識を持って公平性をもってその職務を遂行すること。
- ② 法令によって要求される場合を除き、職務を通じて知り得た情報を申請者の書面による同意がない限り、当該審査に関わりのない第三者に開示しないこと。
- ③ 商業上、財政上その他の圧力または利害対立の影響を受けないこと。
- ④ 申請者又はその関係者から不当な利益の供与を受けないこと。

(2) FIRM マーク認証室は、次に掲げる事項を遵守し、認証業務以外の活動によって認証の機密保持、客観性又は公平性が影響されないことを確保する。

- ① 認証した製品の設計、製造、据付け、保守又は流通を行わないこと。
- ② 認証したサービスの設計、実施、提供又は維持を行わないこと。
- ③ 申請者へのコンサルティングの申出又は提供を行わないこと。
- ④ コンサルティングを提供する外部の組織の活動と結び付けてマーケティング又は営業を行わないこと。

2.1.4. FIRM マーク認証業務アドバイザー会議

(1) FIRM マーク認証業務の助言機関として、FIRM マーク認証室に FIRM マーク認証業務アドバ

イザリー会議(以下、アドバイザリー会議という)を設置する。アドバイザリー会議は、マネジメントシステムの維持及び公平性の確保に関する事項等の審議を行い、認証業務運営に対する助言を行う。

- (2) アドバイザリー会議は、民間の有識者及び政府関係者のうちから、会議の審議内容及び利害の均衡を考慮して任命する委員 12 名以内で構成する。
- (3) 委員の選任は、FIRM マーク認証室長が判断する。
- (4) アドバイザリー会議には議長を 1 名置き、議長は会議を管理する。
- (5) アドバイザリー会議は、委員の半数以上が出席し、かつ利害均衡が確保されていることをもって成立する。委員の欠席により利害均衡が確保できない恐れがある場合は、あらかじめ欠席する委員の意見を徴し、その意見を会議に反映することにより利害均衡を確保する。
- (6) 委員は、代理人をアドバイザリー会議に出席させることができる。
- (7) 委員の任期は 2 年とし、任期の算定は年度単位で行う。なお、委員の再任は妨げないものとする。
- (8) FIRM マーク認証室は、委員またはその代理人がアドバイザリー会議に出席した場合には、旅費及び謝金を支給する。ただし、委員またはその代理人が受領を辞退した場合は、この限りではない。
- (9) その他、アドバイザリー会議に関し必要な事項については、「認証業務取扱手順」及び「要員管理手順」に定める。

2.2. 運営

2.2.1. 運営方針

- (1) FIRM マーク認証室は、その運営に当たり不当な差別的取扱いを行わない。このために、以下の事項を遵守する。
 - ① 申請者に対し、不当な財政的又は他の条件を課してはならない。
 - ② 申請者の規模や FIRM を含めて特定の団体等の会員であることを条件にしてはならない。
 - ③ FIRM マーク認証室長は、認証業務に携わるすべての者について、守秘義務、利害衝突の排除等に係る倫理誓約書に署名した後でなければ当該業務に従事させてはならない。
 - ④ FIRM マーク認証室長は、マネジメントシステムの公平性、パフォーマンス及び改善の必要性について最高運営管理者及び運営管理者に報告し、マネジメントシステムの適切な遂行を確実にしなければならない。

2.2.2. 運営のための資源

FIRM は認証業務の運営のための資源を確保する。認証業務の運営のための資源には、認証に係る受託料収入を含めることができる。

2.3. 内部監査及びマネジメントレビュー

2.3.1. 内部監査

FIRM マーク認証室は、認証機関としての業務が「品質マニュアル」その他のマネジメントシステム文書に継続して適合していることを検証するため、内部監査を実施する。内部監査の実施に関し必要な事項については、「認証業務取扱手順」に定める。

2.3.2. マネジメントレビュー

FIRM マーク認証室は、マネジメントシステムの適切性について評価し、認証業務の信頼性を確保するため、マネジメントレビューを実施する。マネジメントレビューの実施に関し必要な事項については、「認証業務取扱手順」に定める。

2.4. 是正処置及び予防処置

FIRM マーク認証室は、不適合の潜在的な原因を特定し、是正処置又は予防処置を実践し改善する。是正処置及び予防処置の実施に関し必要な事項については、「認証業務取扱手順」に定める。

3. FIRM マーク認証室の要員

3.1. FIRM マーク認証室の要員

FIRM マーク認証室の要員は、認証業務に際し、必要な専門的知識、公平性に従った判断を行い、品質の高い業務の遂行に努める。必要な専門的知識については、「要員管理手順」に定める。

3.2. 資格基準及び教育・訓練等

FIRM マーク認証室は、その要員に対して、必要に応じ教育・訓練を実施する。資格基準等に関し必要な事項については、「要員管理手順」に定める。

4. 認証業務

4.1. 認証

申請から認証書の発行までのプロセスは、以下によるものとする。このプロセスに関し必要な事項については、「認証業務取扱手順」に定める。

(1) 申請・申請のレビュー

FIRM マーク認証室は、申請があったときは、申請のレビューを行って実施の可否を決定し、申請者に通知する。

(2) 申請の受理

① FIRM マーク認証室は、申請のレビューの結果、実施することを決定した場合は、申請を受け付ける。

② FIRM は、申請者との間で「秘密保持契約」及び「認証要求事項の遵守に関する合意書」の

締結を行う。FIRM マーク認証室は、評価作業実施計画の策定及び審査チームの編成を行い、FIRM が、申請者との間で「FIRM マーク認証契約」の締結を行う。

(3) 評価

FIRM マーク認証室は、申請された製品又はサービスについて認証要求事項への適合性を評価し、認証審査報告書を作成する。

(4) 評価結果のレビュー及び認証の決定

FIRM マーク認証室は、認証判定会議を開催し、同会議において、評価結果（認証審査報告書）のレビュー及び認証の決定を行う。

(5) 認証書の発行

FIRM は、認証の授与が決定した申請者に対して認証書及び認証審査報告書を発行する。認証書の有効期間は5年とする。

(6) FIRM マーク認証ロゴマークの使用承認及び提供

(7) FIRM マーク認証室は、認証取得者による FIRM マーク認証ロゴマークの使用申請に基づき、使用の可否判断を行う。使用を承認した申請者に対して FIRM マーク認証ロゴマークの提供を行う。更新審査

FIRM は、認証取得者より更新に関する FIRM マーク認証申請書が提出された場合、更新審査を行い、更新した旨を記載した認証書を発行する。

4.2. 下請負

FIRM マーク認証室は、認証に関する業務の下請負は行わない。

4.3. 認証範囲の拡大及び縮小

(1) FIRM マーク認証室は、認証した製品又はサービスの認証について、認証取得者による認証の範囲の拡大の求めがあった場合、当該認証の範囲変更に関する審査を行うものとする。認証取得者による認証の範囲の縮小の求めがあった場合、縮小する範囲を確認する。

(2) 上記の審査または確認の結果に基づいて認証書を再発行する。

4.4. サーベイランス等

(1) サーベイランス

FIRM マーク認証室は、認証した製品及びサービスが継続して要求事項に適合していることを確認するため、サーベイランスを実施する。サーベイランスの手順等に関し必要な事項については、「認証業務取扱手順」に定める。

(2) 特別調査

FIRM マーク認証室は、認証要求事項若しくは FIRM マーク認証システム、又は本マニュアル若しくは認証要求事項の遵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、特別調査を実施する。特別調査の手順等に関し必要な事項については、「認証業務取扱手順」に定める。

4.5. 認証取得者の申請による認証の終了

FIRM マーク認証室は、認証取得者から認証の終了の申請があったときは、認証の終了を行う。認証の終了の手順等に関し必要な事項については、「認証業務取扱手順」に定める。

4.6. 認証の一時停止又は取り消し

(1) 再評価

FIRM マーク認証室は、サーベイランス又は特別調査の結果、認証要求事項、FIRM マーク認証システム、本マニュアル、又は認証要求事項の遵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は、認証取得者に再評価の必要がある旨を通知する。再評価の手順等に関し必要な事項については、「認証業務取扱手順」に定める。

(2) 認証の一時停止又は取り消し

FIRM マーク認証室は、再評価の結果に基づき、認証の一時停止又は取消しを行うことができる。一時停止及び取消しの手順等に関し必要な事項については、「認証業務取扱手順」に定める。

4.7. 情報の提供及び文書の管理

利用者への情報の提供及び文書の取扱いについては、「認証業務取扱手順」に定める。

4.8. 記録

FIRM マーク認証室は、認証業務の信頼性を確保し、認証業務が適切かつ有効に機能していることを実証するために、各手順等に定められた事項を適切に記録する。記録の方法に関し必要な事項については、「認証業務取扱手順」に定める。

4.9. 秘密保持

- (1) FIRM マーク認証室は、秘密保持を要する資料を特定し、秘密保持が確実になされるよう管理する。
- (2) FIRM マーク認証室は、秘密保持を要する資料について、法令の規定に基づき開示の義務が発生した場合又は書面により関係する申請者又は認証取得者の承諾を得た場合を除き、当該審査に関わりのない第三者に開示してはならない。法令に基づき第三者に情報を開示した場合には、法令に従って開示した旨をその申請者又は認証取得者に通知しなければならない。
- (3) その他、秘密保持に関し必要な事項については、「認証業務取扱手順」に定める。

4.10. 異議申立て及び苦情の処理

FIRM マーク認証室は、認証業務の信頼性を確保するため、申請者その他の認証に関係する当事者からの FIRM マーク認証室に対する異議申立て及び苦情に関する処理を適切に行う。その処理に関し必要な事項については、「認証業務取扱手順」に定める。

また、申請者が、異議申立て及び苦情の連絡を行う際の方法を、「申請の手引き」に定める。

別紙

