

制定 2017年10月3日
改正 2018年 8月1日
改正 2019年3月22日
改正 2019年6月21日

流通加工段階認証規格に基づいて 認証を行う機関に対する要求事項

Ver2.1



一般社団法人マリン・エコラベル・ジャパン協議会

序文

本文書は、一般社団法人マリン・エコラベル・ジャパン協議会（以下「協議会」という。）規格・認証スキーム管理運営規則（以下「管理運営規則」という。）に規定する「6. 認証スキームの管理運営」及び「マリン・エコラベル・ジャパン 流通加工段階認証規格（以下「CoC 認証規格」という。）」に基づき認証審査を行う機関に対する要求事項を定める。

本文書は、認証審査を行う機関（以下「認証機関」という。）に対する「製品認証機関に関する国際規格（ISO/IEC17065：2012）」に基づく要求事項のほか、本認証スキームに係る個別・具体的な要求事項を定める。

1. 適用範囲

1.1. 対象となる認証機関

「CoC 認証規格」に関する業務を実施する全ての認証機関に適用する。

1.2. 引用規格

- マリン・エコラベル・ジャパン流通加工段階認証規格
- マリン・エコラベル・ジャパン養殖認証規格
- マリン・エコラベル・ジャパン漁業認証規格
- マリン・エコラベル・ジャパン流通加工段階認証規格適合の判定基準（審査の手引き）
- ロゴマーク使用・管理規程
- ISO/IEC17000:2004 適合性評価一用語及び一般原則
- ISO/IEC17065:2012 適合性評価-製品、プロセス、及びサービス認証を実行する認証機関のための要求事項
- ISO/IEC17067:2013 適合性評価-製品認証の基礎及び製品認証スキームのための指針
- ISO19011：2011：マネジメントシステム監査のための指針
- ISO9001:2015:2015 品質マネジメントシステム-要求事項
- サンプリングに基づく多数サイトの認証のための IAF 基準文書（MD1）
- ISO/IEC Guide 59:1994 標準化の優良実施基準
- FAO Code of Conduct for Responsible Fisheries
- FAO Guidelines for the Ecolabelling of Fish and Fishery Products from Marine Capture Fisheries (Revision 1)
- FAO Guidelines for the Ecolabelling of Fish and Fishery Products from Inland Capture Fisheries
- FAO Technical Guidelines on Aquaculture Certification
- GSSI Global Benchmark Tool (Version 1)

- 1982 United Nations Convention on the Law of the Sea
- World Trade Organization (WTO) Technical Barriers to Trade (TBT) Agreement Annex 3 Code of Good Practice for the Preparation, Adoption and Application of Standards

1.3. 用語の定義

本文書で使用される用語は、CoC 認証規格に基づくほか、次のように定義する。

- **サイト**：認証水産物を扱う1つの住所によって限定される場所。
- **生産段階認証規格**：漁業認証規格及び養殖認証規格。
- **不適合 (Non-Conformity)**：CoC 認証規格の要求事項に対して、認証申請者の組織の CoC 手順が適合していることを示す情報・証拠が不十分であると、審査チームが判断した場合。不適合が1つ以上ある場合、CoC 認証を与えてはならない。
- **観察事項(Observation)**：CoC 認証規格の要求事項に対して不適合ではないが、改善の余地があると、審査チームが判断した場合。あるいは不適合に発展する可能性があるとして、審査チームが判断した場合
- **適合 (Conformity)**：CoC 認証規格の要求事項に対して認証申請者の組織の CoC 体制が適合していることを示す情報・証拠が十分に存在すると、審査チームが判断した場合

1.4. 認証機関の要件

認証機関は、管理運営規則「6. 認証スキームの管理運営」に要求される事項を満たさなければならない。

1.5. 認証申請者

認証申請者とは、流通加工段階認証（以下「CoC 認証」という。）を申請している組織、あるいは CoC 認証をすでに受けている組織のことである。

1.6. 認証機関の審査活動の一部外部委託

認証機関が審査活動の一部を外部に委託する場合は、ISO/IEC17065 の 6.2.2.項に規定される外部資源に係る要求事項を満たさなければならない。

なお、この場合、外部委託機関の適格性を判断するにあたっては、本文書の 4.1.で定める認証審査員の資格・訓練・力量の要件を外部委託機関が満たし、かつ、その他関連する要求事項に関する知識・経験を保有していることを、認証機関が確実にしなければならない。

2. 一般的な要求事項

2.1. 法律及び契約関連事項

ISO/IEC17065 の 4.1. が規定する全ての要求事項が適用される。

2.2. 公平性の管理

ISO/IEC17065 の 4.2.、及び FAO Guidelines for the Ecolabelling of Fish and Fishery Products from Marine Capture Fisheries (Revision 1) の 108、及び 109 または、FAO Technical Guidelines on Aquaculture Certification の 129 及び 130 が規定するすべての要求事項が適用される。

2.3. 財務と財政

ISO/IEC17065 の 4.3.、及び FAO Guidelines for the Ecolabelling of Fish and Fishery Products from Marine Capture Fisheries (Revision 1) の 113 または、FAO Technical Guidelines on Aquaculture Certification の 135 が規定するすべての要求事項が適用される。

2.4. 非差別性

ISO/IEC17065 の 4.4.、及び FAO Guidelines for the Ecolabelling of Fish and Fishery Products from Marine Capture Fisheries (Revision 1) の 112 が規定する全ての要求事項が適用される。

2.5. 機密性

ISO/IEC17065 の 4.5.、及び FAO Guidelines for the Ecolabelling of Fish and Fishery Products from Marine Capture Fisheries (Revision 1) の 126、及び 127 または、FAO Technical Guidelines on Aquaculture Certification の 146 及び 147 が規定する全ての要求事項が適用される。

2.6. 情報公開

ISO/IEC17065 の 4.6. が規定する全ての要求事項が適用される。

3. 構成上の要求事項

ISO/IEC17065 の 5 が規定する全ての要求事項が適用される。

4. 資源に対する要求事項

4.1. 認証行為に関わる人員

4.1.1. 総論

ISO/IEC17065 の 6.1.1.が規定する全ての要求事項が適用される。

4.1.2. 認証行為に携わる人員

認証機関は、認証審査、認証結果のレビュー、決定に関わる人員が、それらの行為に関連する適切な知識及び力量を有していることを確実にしなければならない。

認証行為に関わる人員は下記の 5 つに分類される。

- 審査員補：4.1.3. に定める資格を満たした者
- 審査員：審査員補として指定指導員の下で、CoC 認証規格の認証審査を 2 件以上（初回審査及び更新審査のみ。年次審査は含まない。）実施した経験を有し、単独で認証審査を行う者
*
*ただし、協議会が認める他の認証スキームの審査経験（生産段階認証あるいは流通加工段階認証）が 2 件以上あり、4.1.4.2 の審査員研修手順書に基づき、研修実施機関が実施する既存審査員向け研修を修了した者、あるいは、2018 年 2 月 1 日現在においてマリン・エコラベル・ジャパンの審査員（生産段階認証あるいは流通加工段階認証）として認証機関に登録しており、研修実施機関が実施する既存審査員向け研修を修了した者には、審査員の資格を与える。
- 指定指導員：審査員として CoC 認証規格の認証審査を 5 件以上（初回審査及び更新審査のみ。年次審査は含まない。）実施し、単独で認証審査を行うだけでなく、審査員補の指導ができる者
- レビューアー：ISO9001 に基づく審査技能の訓練を終了し、ISO/IEC17024 の認定を取得している ISO9001 審査員評価登録機関に審査員として登録された者で、審査員あるいは指定指導員が作成した認証報告書をレビューする者
- 認証決定者：ISO9001 に基づく審査技能の訓練を終了し、ISO/IEC17024 の認定を取得している ISO9001 審査員評価登録機関に審査員として登録された者で、審査員あるいは指定指導員が作成した認証報告の結果を判定会議を踏まえて決定する者

4.1.3. 審査員補の資格

認証機関は、審査員補が最低三年間の水産物に関連する産業において正社員（full time）、あるいは、水産物に関わる公的機関において正職員（full time）として勤務経験を有することを確実にしなければならない。

また、上記の経験を有する者が、4.1.4.2.に定める審査員研修手順書に基づいた研修を修了することにより、審査員補となることができる。

4.1.4. 審査員及び指定指導員の力量

- 4.1.4.1.** 認証機関は、審査員及び指定指導員が ISO19011 の 7.1.、7.2.1.、7.2.2.、7.2.3.1.、7.2.3.2.、及び 7.2.3.4.に準じた人格、知識及び技能を有していることを確実にするためのプロセスを文書化しなければならない。
- 4.1.4.2.** 認証機関は、審査員及び指定指導員が CoC 認証審査を行うために必要となる知識・技能を持っていることを確実にするために、協議会が別途定める審査員研修手順書に基づきトレーニングを実施しなければならない。また、当該の審査員及び指定指導員が過去 2 年以内に上述の研修に参加したことを確実にしなければならない。また、審査員が審査を実施する前に、必ず本スキーム文書の最新版に関して研修を終了していることを確実にしなければならない。
- 4.1.4.3.** 認証機関は、審査員及び指定指導員が最新かつ最良の水産加工物を扱う業者の内部管理システム、またはトレーサビリティを確立するための技術に関する知識を保持し、継続的な専門的な能力開発を行うために、追加の業務経験、訓練、個人学習、指導、会合、セミナー、会議、または、その他の諸活動（ISO19011 の 7.6.参照）に参加することを確実にしなければならない。
- 4.1.4.4.** 認証機関は、審査員及び指定指導員が、審査の原則、手順、テクニックに関する知識及びスキルを持ち、審査が一貫した体系的な方法で実行できる力量を持っていることを保証するために、ISO19011 に基づく審査技能の訓練を問題なく終了していることを確実にしなければならない。
- 4.1.4.5.** 認証機関は、審査員及び指定指導員が専門家としてふさわしいふるまいを取れる個人的な力量があることを確実にしなければならない。

4.1.5. 審査チーム

審査チームは、4.1.4.に定める力量の要件を満たした審査員または指定指導員（審査チームリーダーを含む）1 名以上によって構成される。場合によっては、特定の分野に求められる審査を補うために、適切な専門技能を提供するテクニカル専門員を加えることができる。

4.1.6. 審査員補、審査員及び指定指導員の力量の管理

ISO/IEC17065 の 6.1.2.に規定される要求事項が適用される。

- 4.1.6.1.** 認証機関は、審査員補、審査員及び指定指導員が、4.1.3.に定める資格、及び 4.1.4.に定める力量を有することを確実にするための審査体制を有していなければならない。審査

方法に関しては付属書 A に定める。また、認証機関は、審査員及び指定指導員が十分な知識・力量を持っていることを表明した書類を発行しなければならない。

4.1.7. 審査員及び指定指導員との契約

ISO/IEC17065 の 6.1.3.に規定される要求事項が適用される。

4.1.8. レビューアー

認証のレビューアーは、評価活動の適切性、十分さ及び有効性の検証を行うために、CoC 認証規格、本認証スキーム文書、適合性評価制度に関する知識を有していることが望ましい。なお、評価結果のレビューアーと認証の決定者は兼任することができる。また、認証機関は認証のレビューアーが、ISO9001 に基づく審査技能の訓練を終了し、ISO/IEC17024 の認定を取得している ISO9001 審査員評価登録機関に審査員として登録されていることを確実にしなければならない。

4.1.9. 認証決定者

認証決定者は、レビュー結果の妥当性、及び、要求事項全般に対する審査対象となっている流通加工業の適合性を判断し、認証の決定を行うために、CoC 認証規格、本認証スキーム文書、適合性評価制度に関する知識を有しているとともに、認証対象となる流通加工業に関する十分な知識を有していなければならない。なお、評価結果のレビューアーと認証の決定者は兼任することができる。また、認証機関は、認証決定者が、ISO9001 に基づく審査技能の訓練を修了し、ISO/IEC17024 の認定を取得している ISO9001 審査員評価登録機関に審査員として登録されていることを確実にしなければならない。

4.2. 審査のための資源

ISO/IEC17065 の 6.2.に規定される要求事項が適用される。

5. 流通加工段階認証プロセスに関する要求事項

5.1. 総論

ISO/IEC17065 の 7.1.に規定される要求事項が適用される。

5.2. 料金体系

5.2.1. 認証機関は、CoC 認証規格の審査を適切に実施するのに十分な料金体系を規定し、利用者が入手可能な状態にしておかななければならない。また、MEL の認証範囲である日本においては様々な規模の流通加工業者が存在することを鑑み、認証機関は、認証申請者の従業員規模、あるいは事業の規模に応じた料金体系を規定することが望ましい。

5.2.2. 認証機関は、認証事業を開始する前に、料金体系表を協議会に提出し、承認を受けなければ

ばならない。

5.2.3. 認証機関は、料金体系に基づいた料金の徴収を確実にしなければならない。

5.3. 申請

ISO/IEC17065 の 7.2. に規定される要求事項が適用される。

5.3.1. 認証機関は、認証申請者に CoC 認証規格による審査に必要な範囲の情報提供を要求しなければならない。情報には少なくとも次の事項が含まれる。

1. 認証申請者の名称、住所、及び法的な地位及び審査対象となる流通加工業を行う者との関係
2. 認証申請者が扱う認証水産物のリスト
3. 当該の認証水産物の仕入れ先のリスト
4. 当該の認証水産物の直近の仕入れ先の漁業/養殖認証証書の写し、または、CoC 認証証書の写し
5. 当該の認証水産物の認証申請者のサイト内におけるフロー図、あるいは仕入れから出荷までの動き、及び、仕入れから出荷までに加えられる処理内容
6. マルチサイト認証申請者の場合は、サイトのリスト、本部組織との契約、及びその所在地

5.3.2. 認証機関は、認証申請者からの申請があった場合、CoC 認証を必要としているかを確認しなければならない。認証申請者が、認証水産物が梱包された製品を開封せずに運送または保管または販売する場合は必ずしも CoC 認証を必要としないが、所有権の移転を伴う場合はその限りではない。

5.3.3. 認証申請者に CoC の認証が必要であると認められる場合には、認証機関は、どれに認証申請者が適合するのかを確定しなければならない。

- シングルサイト認証申請者
- マルチサイト認証申請者 A
- マルチサイト認証申請者 B
- マルチサイト認証申請者 C

(マルチサイト認証申請者 A、B 及び C の詳細に関しては、CoC 認証規格の付属書 2 を参照のこと)

5.3.4. 認証機関は、下記を考慮し、CoC 認証の範囲を確定しなければならない。

1. 認証申請者が取り扱う認証水産物のリスト
2. 当該の認証水産物の認証申請者のサイト内におけるフロー図、あるいは仕入れから

出荷までの動き、及び、仕入れから出荷までに加えられる処理内容

3. マルチサイト認証申請者の場合は、当該の認証水産物を扱うサイトのリスト

5.3.5. 認証機関は、下記 1. 2. により CoC 認証の適用範囲を定めるものとする。

1. 対象魚種（MEL 漁業認証または養殖認証取得が対象）
2. 流通・加工の種類

なお、2. の記述方法は、下記の分類を用いた上、詳細も付記することが望ましい。

流通段階における分類（例）

- 保管
- 梱包・再梱包
- 卸（所有権の移転を伴う及び伴わない 中間流通 等）

加工段階における分類

- **一次加工**：原魚から
内蔵処理、尾頭・鱗除去等の処理加工を行なうこと
- **二次加工**：一次加工から
フィーレ・切り身・刺身加工・開き等への加工、すり身・フレーク加工等を行なうこと
- **高次加工**：
調味料・衣など他の副材の添加、惣菜パック等の製造、焼成・加熱調理、
スモーク、冷凍食品、缶詰の生産等の加工を行なうこと。
- **最終加工（一次・二次・高次）**：
消費者への提供に向け、小売業の店内や飲食業の厨房等で調理加工すること

5.3.6. 認証機関は、上述の 5.3.4.まで終え、申請書を受理した段階で、認証申請者と審査契約を結ばなければならない。また、この際、認証機関は、商業的に機微な内容を除く認証報告書の全文が開示されることに関して、認証申請者と審査契約において合意を形成しなければならない。

5.3.7. 認証機関は、認証申請者の仕入れ先から流通・加工を遡って、当該の認証水産物を生産した認証漁業/養殖業まで遡ることが可能であることを確認しなければならない。この際、認証申請者は、当該の認証水産物を生産した漁業/養殖業が漁業/養殖認証を取得・維持し、また、認証水産物を扱ったすべての加工流通業者が CoC 認証を取得・維持していることを確実にする必要がある。

5.3.8. 認証機関は、認証申請者の認証を決定後に、認証申請者と ISO/IEC17065 の 4.1.2.

に則した認証契約を締結しなければならない。その際、認証申請者は協議会とロゴ使用に係る契約を締結すること、また協議会が別途定める「ロゴマーク使用・管理規程」に則したロゴマークの使用が可能となることを事前に認証申請者に通知しなければならない。

- 5.3.9.** 認証機関は、審査申請を受理した段階でその旨公表するとともに、利害関係者が情報提供を行える一貫した体制を整備しなければならない。

5.4. 申請のレビュー

ISO/IEC17065 の 7.3. に規定される要求事項が適用される。

- 5.4.1.** 認証機関は、審査チームのリーダーを含む審査チームの選考及び任命のための手順を文書化しなければならない。またその手順に基づき審査チームを組織しなければならない。
- 5.4.2.** 認証機関は、審査計画が確実に立てられるための手順を予め文書化しなければならない。(ISO19011 の 6.3.2 を参照すること)
- 5.4.3.** 審査チームは審査計画作成のために、ISO19011 の 6.3. に従って、現場審査の前に認証申請者の文書をレビューしなければならない。とくに、審査の手引きに定められた証拠が十分に提出されているかどうかを確認し、もし不足がある場合には、審査チームは認証申請者に追加の証拠の提出を求めなければならない。
- 5.4.4.** 認証機関は、以下 5.4.5. から 5.4.7. を決定し審査計画を作成するために、認証申請者に対して認証申請者の組織、及びサイトの組織で行っている分離、トレーサビリティ、及び、ロゴマークの管理に関する手順書等を可能な限り提出させなければならない。該当する場合は、認証申請者に内部監査の手順書、及び、内部監査報告書等を可能な限り提出させなければならない。
- 5.4.5.** 審査対象となる流通加工業がマルチサイト認証申請者 A あるいは C である場合、サイトをサンプリングによって抽出し、抽出されたサイトにおいてのみ、現場審査を行うことができる。審査チームは、付属書 B に定めるサンプリングの方法を利用し、サンプルを抽出し、サンプリングの過程に関して、ひな形を利用して記述しなければならない。
- 5.4.6.** 審査チームは、認証申請者がマルチサイト認証申請者 B である場合、サイトの全数審査を行わなければならない。ただし、その構成サイトのうちの 1 つまたは複数、更に内部にサイトを有しその性質がマルチサイトの A または C と類似する場合は、当該サイト内についてはサンプリング審査の対象とすることを妨げない。

- 5.4.7. 一サイトごとの最低工数に関しては、その認証申請者のリスクのレベルに応じて、付属書 C に定める。審査チームは、工数を変更することができるが、変更する場合には、認証申請者の CoC のリスクを十分に考慮に入れ、その変更の理由を記録しなければならない。
- 5.4.8. 審査チームは、文書レビューの結果に基づき、審査計画を作成しなければならない。認証機関は、審査計画に定められる審査時間及びその理由を記録しなければならない。
- 5.4.9. 審査チームは、審査計画を認証申請者に事前に通知し、日程に関する事前の合意を取り付けなければならない。

5.5. 審査

ISO/IEC17065 の 7.4. に規定される要求事項が適用される。

- 5.5.1. 審査チームは、全ての審査を ISO19011 の 6.4. にある関連ガイダンスに従って、実行しなければならない。
- 5.5.2. 審査チームは、全ての審査をサイトで実行しなければならない。現場審査の実施にあたっては、認証申請者の組織で認証範囲に含まれるすべてのサイトにおいて、分離、トレーサビリティ、及びロゴマークの管理が、CoC 認証規格の要求事項に適合していることを示す証拠を集めなければならない。
- 5.5.3. 審査チームは、現場審査を行うにあたって、下記を実行しなければならない。審査の各段階の詳細に関しては付属書 D に定める。

Step 1	審査チームは、認証申請者と初回会議を実施する。
Step 2	審査チームは、認証申請者の組織の管理責任者、従業員、及び、該当する場合、内部監査員とインタビューを実施する。
Step 3	審査チームは、認証申請者の各サイトの現場において認証水産物と非認証水産物の混交・混入の可能性がないこと、及び認証水産物が識別されていることを確認する。
Step 4	審査チームは、記録管理の体制及びトレーサビリティの体制が実施されていることを確認する
Step 5	審査チームは、ロゴマークが「ロゴマーク使用・管理規程」に基づいて使用管理されることを確認する。（初回審査以外の場合）
Step 6	審査チームは、認証申請者と最終会議を実施する。

5.5.4. 審査チームは、審査報告書を作成しなければならない。審査報告書には、下記の事項を明記しなければならない。また、報告書は別途定める審査の手引きに添付される審査報告書のひな形に沿って作成しなければならない。審査チームは、ISO19011の6.5.1.の要求事項に従って、審査報告書を作成することが望ましい。

1. 認証申請者の基礎情報（5.3.1.に明記されたもの）
2. 認証審査の実施日
3. 認証審査を実施した審査チーム
4. 認証の範囲
5. 認証審査の際、発見された不適合の詳細
6. 認証範囲に入るすべての認証水産物についての入荷量と出荷量の収支（マスバランズ）（または同等の手段によりチェック）
7. 審査結果
8. 審査結果の根拠
9. ロゴマークの使用管理状況（年次審査・更新審査の場合のみ）

5.5.5. 審査チームは、CoC 認証規格の各要求事項に対して、審査の所見を記載しなければならない。審査の所見は、不適合、適合に分類される。

5.5.6. 初回審査において当該の流通加工業において不適合が発見された場合、審査チームは認証申請者に是正処置の実行を要求し、認証または再認証を決定する前に、不適合が是正されたことを検証しなければならない。この際、必要の場合には、現場で検証を行う。

5.5.7. 審査チームは、確認された不適合に関して、下記の事項を記録しなければならない。

- 不適合の発見された日
- 不適合の内容と原因と問題の解決法
- 原因を除去するための是正処置の内容
- 是正処置が完了した日付
- 是正処置が検証された日付

5.5.8. マルチサイト認証申請者の一つのサイトで不適合が発見された場合、認証機関は、当該の不適合が CoC 全般の不具合を示すものかどうか判断するために、マルチサイト認証申請者に当該の不適合のレビューを要求しなければならない。不適合がすべてのサイトに影響する場合は、是正処置がすべてのサイトで実行されなければならず、その是正処置が認証機関によって検証されなければならない。

5.5.9. 審査チームは 5.5.7.において要求する是正処置が、審査チームが認証申請者との最終会議を行ってから 3 か月以内に検証できない場合は、その段階で認証審査を終了しなければならない。

5.5.10. 認証機関は、認証申請者が更新審査を希望する場合、更新審査を認証申請者の認証の有効期限が切れる 2 か月前には実施しなければならない。

5.6. 審査結果のレビュー

ISO/IEC17065 の 7.5.に規定される要求事項が適用される。

5.7. 認証の決定

ISO/IEC17065 の 7.6.に規定される要求事項が適用される。

5.7.1. 認証機関は、CoC 認証規格の要求事項の評価に 1 つでも不適合があった場合には、当該の流通加工業を認証してはならない。

5.8. 認証書類

ISO/IEC17065 の 7.7.に規定される要求事項が適用される。

5.8.1. 認証機関は、認証証書に以下の情報を含めなければならない。認証機関は、付属書 E に定めるひな形を利用することが望ましい。

- スキームオーナー及び認定機関の名称及び所在地
- 認証機関の名称及び所在地
- 認証を授与された組織の名称及び所在地
- 認証発効日
- 認証の適用範囲：対象魚種および流通・加工の種類
- 適用された CoC 認証規格（バージョン情報を含む）
- 認証の有効期間と有効期限
- 発行者の署名及び役職

5.8.2. 認証は最長で 3 年の期間有効である。

5.8.3. 認証機関は、認証申請者の認証の開始、終了、一時停止、及び認証範囲の縮小があった場合は協議会にその都度、報告しなければならない。また、認証機関は認証状況の全般を協議会に毎年 3 月に報告しなければならない。

5.9. 認証製品の名簿

ISO/IEC17065 の 7.8.に規定される要求事項が適用される。

5.9.1. 認証機関は、認証の状況及びその認証報告書の概要を、電子媒体で公開しなければならない。また、認証申請者の合意を得た上で、認証報告書の全文に関しては、電子媒体あるいは要請に応じて公開しなければならない。

5.10. サーベイランス（年次審査、臨時審査、及び抜き打ち審査）

ISO/IEC17065 の 7.9.に規定される要求事項が適用される。

5.10.1. 認証機関は、認証申請者の CoC のリスクに応じて年次審査の頻度を決定し、実行しなければならない。リスクの評価及び年次審査の頻度の決定方法は、付属書 C に定める。

5.10.2. CoC 認証規格の要求事項への不適合の可能性があり、またはスキームの信頼性に関わる重大なリスクがあると判断される場合、認証機関は認証申請者に臨時審査(emergency audit)を実施しなければならない。このリスクに関する情報は実証され、協議会が望む場合は共有されなければならない。

5.10.3. 認証機関は、認証申請者に審査の日程を告げない抜き打ち審査（Unscheduled Audit）を行うことが望ましい。

5.10.4. 年次審査、臨時審査、または抜き打ち審査において、不適合が確認された場合、認証機関は認証申請者に是正処置の実行を要求しなければならない。不適合の是正と認証機関によるその検証完了のための時期・時間は、審査チームが認証申請者と最終会議を行ってから 2 か月を超えてはならない。ただし、認証機関が正当な理由があると認める場合は、是正処置の検証完了までの期間を延長することができる。この場合、認証機関は、協議会にその旨をその都度報告しなければならない。

5.10.5. 5.10.4.において確認された不適合に対して、認証機関は、5.5.3.及び 5.5.4.に定める手続きに基づき、是正処置を検証しなければならない。

5.10.6. 5.10.4.において確認された不適合に対して定められた期間内に是正処置が検証できない場合、認証機関は、5.12.に定める手順に従って認証申請者の認証の一時停止、終了または認証範囲の縮小の手続きを行わなければならない。

5.10.7. 認証申請者の都合により認証の終了の申し出があった場合、認証機関は当該流通加工業

の認証の終了を行うことができる。

5.11. 認証に影響を及ぼす変更

ISO/IEC17065 の 7.10.に規定される要求事項が適用される。

- 5.11.1. 認証機関は、スキーム文書に関する変更通知を協議会より受けた場合、その変更内容が、認証申請者に影響を及ぼす可能性がある場合、変更内容、認証の再発行（再審査）の必要性の有無及び移行期間等を、認証申請者に 30 日以内に通知しなければならない。

5.12. 認証の一時停止、終了、または認証の範囲の縮小

ISO/IEC17065 の 7.11.に規定される要求事項が適用される。

- 5.12.1. 年次審査、臨時審査または抜き打ち審査において、認証申請者の分離、トレーサビリティ、及びロゴマークの管理体制の不適合が発見され、定められた期間内に是正処置が検証できなかった場合、認証機関は下記に定める手続きに従い、認証の一時停止、縮小、終了の手続きを取らなければならない

Step 1	認証機関が、書面にて認証申請者に対して、認証の終了または認証範囲の縮小の処置が取られる可能性があることを、その理由とともに通知する。
Step 2	認証申請者が追加審査を拒否、または要求事項に適合していることを示すに足る追加証拠を提示できなかった場合、認証機関は認証の一時停止を実施する。
Step 3	認証申請者は、認証の一時停止から 30 日以内に、要求事項に適合していることを示す新たな情報、証拠を提出する。認証申請者が追加の情報あるいは証拠の提示を拒否した場合、認証機関は、認証の終了を通知する。
Step 4	認証機関は、認証申請者から提出された新しい情報、証拠を追加で審査し、当該の CoC の不適合が解消されていないと判断した場合、30 日間の猶予期間を経たのちに、認証が終了または認証の範囲が縮小されることを、認証機関は認証申請者に通知する。
Step 5	Step4 の通知から 30 日以内に、当該の CoC が要求事項に適合していることを証明する新たな追加情報、証拠を提出できなかった場合、当該の CoC の不適合は解消されていないと判断し、認証機関はその認証を取消、または認証の範囲の縮小を行う。

5.13. 記録

ISO/IEC17065 の 7.12.に規定される要求事項が適用される。

5.14. 苦情と提訴

ISO/IEC17065 の 7.13.に規定される要求事項が適用される。

5.15. 認証の合意

ISO/IEC17065 の 4.1.2.に規定される要求事項が適用される。

5.16. ログマークの使用

ISO/IEC17065 の 4.1.3.に規定される要求事項が適用される。

- 5.16.1.** 認証機関は、年次審査、及び抜き打ち審査においてログマークの使用・管理が別途定める「ログマーク使用・管理規程」及びログマーク使用契約に基づいて適切に行われているかを確認しなければならない。

6. マネジメントシステムに関する要求事項

ISO/IEC17065 の 8 に規定される要求事項が適用される。

附 則

この規程は、2017年10月3日から施行する。

附 則

この規程は、2018年8月1日から施行する。

附 則

この規程は、2019年3月22日から施行する。

附 則

この規程は、2019年6月21日から施行する。

付属書 A. 審査員補、審査員及び指定指導員の資格・力量の審査方法

本付属書では、審査員補、審査員及び指定指導員の資格・力量を審査するに当たり、確認の方法と参照すべき文書について定める。認証機関は、これらの参照すべき文書、あるいは実施した試験に関する記録を保管しなければならない。

● 資格（要求事項 4.1.3.）

確認の方法： 認証機関は、下記に定める全ての参照文書を確認し、審査員補、審査員・指定指導員の資格が、要求事項 4.1.3. に適合していることを確実にしなければならない。

参照文書：

- ✓ 履歴書
- ✓ 学歴については、修了証明書あるいは学位証明書
- ✓ 職歴に関しては、直近の職場からの推薦書あるいは雇用を証明できる書類

● CoC 認証審査を行うために必要となる知識・技能（要求事項 4.1.4.2.）

確認の方法： 認証機関は、下記に定める全ての参照文書を確認し、審査員・指定指導員の力量が、要求事項 4.1.4.2. に適合していることを確実にしなければならない。審査員及び指定指導員が過去 2 年以内に上述の研修に参加したことを確実にしなければならない。また、審査員が審査を実施する前に、必ず本スキーム文書の最新版に関して研修を終了していることを確実にしなければならない。

参照文書：

- ✓ 研修参加証明書
- ✓ 当該の審査員・指定指導員が審査員補のときに指導に当たった指定指導員が作成した報告書

● 継続的な専門的な能力開発・力量（要求事項 4.1.4.3.）

確認の方法： 認証機関は、追加の業務経験、訓練、個人学習、指導、会合、セミナー、会議、または、その他の諸活動に参加したことの記録を作成し、審査員・指定指導員が要求事項 4.1.4.3. に定める能力開発を行ったことを確実にしなければならない。また、認証機関は、当該の審査員・指定指導員が、能力開発を通じて、習得した項目、内容及び認証業務への貢献に関して報告することを義務付けなければならない。会合、セミナー、会議に関して参加証明書が発行される場合には、その写しを提出することが望ましい。

● **審査の原則、手順、テクニックに関する知識、スキル及び一貫した体系的な方法で実行できる力量（要求事項 4.1.4.4.）**

確認の方法： 認証機関は、審査員・指定指導員に下記に定める文書のいずれかの提出を義務付け、審査員・指定指導員の力量が、要求事項 4.1.4.4.に適合していることを確実にしなければならない。

参照文書：

- ✓ 認証機関以外が実施する ISO19011 に関する研修に参加した場合、6 時間以上受けたことを証明できる記録（認証機関以外が実施する ISO19011 に関する研修に参加する場合、認証機関はその研修の内容に関して ISO19011 に適合しているかどうかを確認しなければならない。）
- ✓ 認証機関が実施した ISO19011 に関する研修に参加した場合、認証機関が発行するその研修に関する実施内容と証明書

● **専門家としてふさわしいふるまいを取れる個人的力量（要求事項 4.1.4.5.）**

確認の方法： 認証機関は、審査員・指定指導員に下記に定める文書を確認し、審査員・指定指導員の力量が、要求事項 4.1.4.5.に適合していることを確実にしなければならない。

参照文書：

- ✓ 当該の審査員・指定指導員が審査員補のときに指導に当たった指定指導員が作成した報告書

付属書 B. サンプリング方法

本付属書では、認証機関がサンプリングを利用できる条件、その実施方法、最低のサンプルサイズについて定める。

- 1. サンプリングに関する一般原則：** 審査の間にすべての利用可能な情報を調査するのが現実的でない場合、または費用対効果が高くない場合、認証機関はすべての利用可能なデータセット（母集団）の中から、対象の 100%未満を選定するサンプリングを利用することができる。認証機関は、サンプリングを利用する場合は、ISO19011 の付属書 B.3.に定める要求事項に従い、サンプリングを実施しなければならない。また、サンプリングを利用する場合は、サンプルが選定された母集団を代表していない可能性があるというリスクを十分考慮し、サンプル抽出を行わなければならない。
- 2. CoC の認証審査においてサンプリングが利用できる条件およびサンプル数：**
 - 認証機関はマルチサイト認証申請者 A、C において、サイトを抽出する際に、サンプリングを利用できる。最低サンプル数の最低のサンプル数は次の計算式を用いて計算されなければならない。

$$\text{最低サンプル数} = \sqrt{\text{母集団}} \quad (\text{端数切り上げ})$$

さらに、認証申請者のリスクのレベルに応じて、最低サンプル数に次の係数をかけた数のサイトにおいて、最低限、現場審査を行わなければならない。（端数切り上げ）

認証申請者のリスクのレベル	係数
低リスク	0.7
中リスク	1.0
高リスク	1.5

認証機関は、すべての認証申請者に対して、仕入れ伝票、出荷伝票、あるいはバッチ（ロット）などを母数とする場合、リスク評価の結果に応じて、下記の数の標本を抽出し、サンプルとして利用することができる。ただしこの標本数は、一サイトに対してである。

認証申請者のリスクのレベル	最低サンプル数
低リスク	2
中リスク	4
高リスク	6

サンプリングに関する報告（ひな形）

● サンプリングを利用する要求事項
● 全数審査が可能ではない理由：
1. 現地審査の期間に全ての利用可能な情報を調査するのが現実的でない。 2. その他 具体的に記載
● サンプリング計画の目的：
● サンプリングされる母集団の範囲及び構成：
● リスクに関する分析：
● サンプルサイズの決定のサンプリングサイズが適当である理由：
● サンプリング活動の実施内容：

付属書 C. リスクの評価方法

本付属書は、認証機関が利用すべきリスク評価の手法と、そのリスク評価に基づいた1サイトの最低工数及び年次審査の頻度を定める。

表 1 リスク評価のための質問票・スコア表

No	質問	ポイント	スコア
1	1つのサイトにおいて、同時に扱う認証水産物の魚種あるいはそれが由来する認証漁業/養殖業が一つである。		
	2種類以上	3	
	1種類以下	1	
2	1つのサイトにおいて、認証水産物と、同じ魚種あるいは見た目が類似する魚種の非認証水産物を扱う。		
	はい	4	
	いいえ	1	
3	認証申請者のサイトにおいて、直近の審査において、1つ以上の不適合があった。		
	はい	5	
	いいえ	1	
4	認証申請者の組織は、3つ以上の物理的に離れたサイトにおいて、認証水産物を扱う。		
	はい	3	
	いいえ	1	
5	認証申請者の組織は、認証水産物に申請者のサイト内で、ラベル、サインなどを付けて、非認証製品と識別を行っている。(CoC 認証規格 3.2.を満たしている場合)		
	はい	-1	
	いいえ	3	
6	(マルチサイト認証申請者のみに該当) 認証申請者の組織は、すべての認証水産物の仕入れ量と出荷量を管理する電子化されたシステムを持っている。		
	はい	-2	
	いいえ	1	
7	(シングルサイト認証申請者のみに該当) 認証申請者の組織は、内		

	部監査を CoC 認証規格の付属書 2 の手順に従って実施している。		
	はい	-2	
	いいえ	1	
	合計スコア		

表 2 リスクのレベル、最低工数、年次審査の頻度

認証申請者のスコア	リスクのレベル	1 サイトの 最低工数	年次審査の頻度
1-6	低リスク	0.7 日 (5 時間)	18 か月に一回
7-14	中リスク	1 日	12 か月に一回
15-20	高リスク	1.3 日 (10 時間)	8 か月に一回

付属書 D. 審査の各段階の詳細

本付属書では、認証機関は、現場審査を行わなければならない事項を、各段階に分けて定める。

Step 1 初回会議

審査チームは初回会議において認証申請者に下記の事項を説明・確認しなければならない。

- 認証の範囲（対象魚種および流通・加工の種類）
- 認証審査に用いる CoC 認証規格（バージョン情報を含む）
- CoC 認証の種類（シングルサイトあるいはマルチサイト認証申請者 A、B、C）
- 現地審査の目的
- 認証審査の日程
- 審査のために必要となるサイトへのアクセスあるいはそれらの現場で保管されている記録・文書へのアクセスの必要性
- 審査の範囲

審査チームは初回会議において、認証申請者の下記の最新情報を確認しなければならない。

- 仕入れ先のリスト
- サイトのリストとその契約内容
- 本部、各サイトにおける文書化された分離、及び、トレーサビリティに関する書類
- 本部、各サイトにおける文書化されたロゴマーク管理体制に関する書類

もし、申請時に提出された書類と情報に実査との相違がある場合、審査チームはレビューを行い、必要があると認められる場合、審査日程及び審査の範囲に修正を加えなければならない。またこの修正に関しては、認証申請者と合意しなければならない。

Step 2 管理責任者及び内部監査員とのインタビュー

審査チームは、管理責任者と内部監査員（該当する場合のみ）とのインタビューを実施し、彼らが CoC 認証規格を十分に理解していることを確認しなければならない。

Step 3 認証水産物と非認証水産物の分離及び識別に関する現場確認

審査チームは下記のことを実際に認証水産物が扱われる現場において確認しなければならない。

- 認証水産物と非認証水産物を識別するために具体的に行われている処置（認証水産物にラベルの添付するなど）の実施の確認

- 認証水産物と非認証水産物を分離するために取られている方法・処置の実施の確認
 - ✓ 時間的仕分け
 - ✓ 物理的仕分け

マルチサイト認証申請者 A、C においては、サンプリングで抽出されたサイトにおいて上記、二点を確認しなければならない。また、マルチサイト認証申請者 B においては、すべてのサイトにおいて上記、二点を確認しなければならない。

審査チームはこれらの現場確認によって得られた事実と、認証申請者が文書化した分離の手順に齟齬がないかを確認しなければならない。

また、マルチサイト認証申請者の場合は、すべてのサイトにおいて共通の分離の体制が確立されていることを確認しなければならない。

Step 4 記録及びトレーサビリティに関する体制に関するテストの実施

審査チームは、下記のテストを実施することを通じて、認証水産物の記録が取られ、トレーサビリティが確立されていることを確認しなければならない。

- 認証申請者の組織内のトレーサビリティの検査：認証水産物のバッチ・ロットから無作為にサンプルを抽出し、出荷伝票から遡って、仕入れ伝票にまで遡れるかをテストする。
- 出入荷照合：認証水産物のバッチ・ロットから無作為にサンプルを抽出し、入荷量と出荷量の収支（マスバランス）をチェックする（または同等の手段によりチェック）。合理的な比率で説明できるかを確認する。
- サプライチェーンのトレーサビリティの検査：認証申請者がロゴマークを使用して最終消費者に販売している場合は、一つの認証水産物のバッチ・ロットから無作為にサンプルを抽出し、トレーサビリティ・テストを認証申請者の組織内だけでなく、一つ前の仕入れ先まで遡れるかを検査する

審査チームは、一種類の出荷前の認証水産物に対して、認証申請者のリスクのレベルに応じて下記に定めるサンプル数を抽出し、上記の三種類の検査実施しなければならない。

認証申請者のリスクのレベル	最低サンプル数
低リスク	2
中リスク	4
高リスク	6

Step 5 ログマークの管理体制に関するチェック

審査チームは、下記の事項をチェックすることを通じて、認証申請者がログマークの管理体制を維持していること確認しなければならない。

- 表示されたログマークのデザインが「ログマーク使用・管理規程」と適合していることの確認
- 認証申請者が、認証水産物と非認証水産物を混交する製品を生産している場合は、別途定める「認証水産物と他の原材料との混合規定」に則って、混合されていることを確認

審査チームは、種類の出荷前の認証水産物に対して、認証申請者のリスクのレベルに応じて下記に定めるサンプル数を抽出し、上記の二種類の検査実施しなければならない。

認証申請者のリスクのレベル	最低サンプル数
低リスク	2
中リスク	4
高リスク	6

Step 6 最終会議

審査チームは、最終会議を実施し、認証申請者が下記の事項を説明・確認し、合意をしなければならない。

- 審査の所見（各要求事項に対して適合あるいは不適合）
- 認証申請者は、認証決定後に認証契約を締結し、認証が発効されるまでは、認証水産物として当該の水産物を販売・流通させることはできないこと。
- 認証申請者は、協議会とログマーク使用契約を締結するまでは、ログマークの使用はできないこと。
- 審査において発見された不適合事項は、認証が決定されるまでに是正処置が認証機関によって検証されなければならないこと。
- 認証申請者は、今後、MELのCoC認証規格2.2.1.項に定める事項に関して変更を行う場合は、認証機関に変更の届を行わなければならないこと。2.2.2.に定める事項に関しては、変更前に認証機関の承認を受けなければならないこと。
- 認証の範囲（魚種および流通・加工の種類）、サイトのリスト（マルチサイトの場合）
- 年次審査、更新審査の頻度
- 認証の一時停止、終了、認証の範囲の縮小の可能性とその手順
- 異議申し立ての手順

付属書 E 認証證書のひな形





マリン・エコラベル・ジャパン
流通加工段階(CoC)認証證書
認証番号：XXXXX

本証明書は、下記事業者が、マリン・エコラベル・ジャパン
流通加工段階(CoC)認証規格Ver.2.0に適合していることを証明するものである。

記

事業者：	XXXXX
事業者所在地：	XXXXX
対象魚種(MEL認証)：	XXXXX
流通・加工の種類：	XXXXX
認証有効期限：	XXXX年XX月XX日から XXXX年XX月XX日まで
認証発効日：	XXXX年XX月XX日
認証證書発行日：	XXXX年XX月XX日

スキームオーナー
(一社)マリン・エコラベル・ジャパン協議会
東京都港区赤坂1-9-13


サンプル

認定機関
XXXXX(認定機関の名称)
XXXXX(認定機関の住所)


サンプル

認証機関
XXXXX(認証機関の名称)
XXXXX(認証機関の住所)
XXXXX(発行者氏名、役職、印)

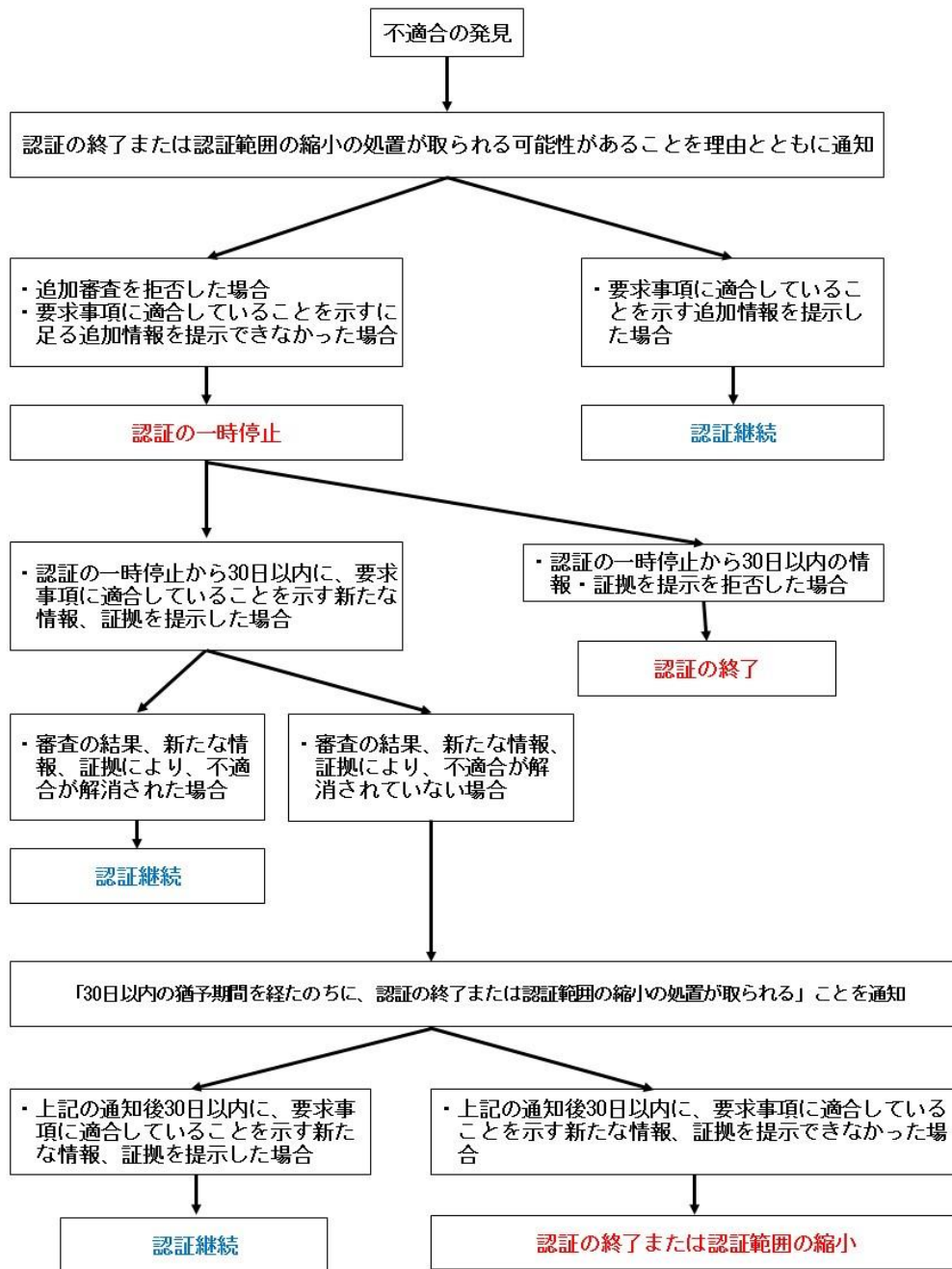


図-1 CoC認証の一時停止、終了、または認証の範囲の縮小までのプロセス (5.12.1参照)