

NOP 基準に基づく認証機関認定のための審査の手順

(第3版)

平成24年4月1日

独立行政法人農林水産消費安全技術センター

目 次

1. 目的	3
2. 適用範囲	3
3. 引用規格及び参照文書	3
4. 定義	4
5. 認定基準	4
6. 遵守事項	4
7. 審査等の依頼に必要な手続	5
8. 審査	6
9. 報告	6
10. 認定通知書の発行及び認定の公表	6
11. 情報の提出	7
12. 認証実績の報告	7
13. 監査及び更新審査	7
14. 変更の届出	8
15. 事業の承継	8
16. 事業の廃止(休止)	9
17. 認定の一時停止	9
18. 認定の取消し	9
19. 認証活動の中止	10
20. 意義申し立て	10
21. 認定マークの取り扱いに係る要求事項	10
22. その他	11
23. お問い合わせ先	11
附則	12
改訂履歴	13

NOP基準に基づく認証機関認定のための審査の手順

1. 目的

1.1 NOP基準に基づく認証機関認定のための審査の手順(以下「審査の手順」という。)は、農林水産省から米国農務省全米有機プログラム(以下「NOP基準」という。)に基づく認定を取得しようとする製品認証機関(以下「申請機関」という。)及び認定の維持を希望する製品認証機関(以下「NOP認証機関」という。)に適用する。

1.2 この審査の手順は独立行政法人農林水産消費安全技術センター(以下「FAMIC」という。)が実施する、申請機関に必要な調査、又はNOP認証機関がその認定を維持するために必要な調査についての要求事項を定めることを目的とする。

1.3 FAMICはこの審査の手順に規定する調査結果に基づき、申請機関の認定の可否又はNOP認証機関の認定の継続の可否を農林水産省へ報告する。

2 適用範囲

この審査の手順は、第3項で引用しているNOP基準及び製品認証機関に要求される国際規格等に基づき、申請機関又はNOP認証機関が満たさなければならない要件をまとめたものであり、これらの要求事項を超えるものではない。

3 引用規格及び参照文書

この審査の手順では、次に掲げる文書・規格類を引用している。

- (1) 米国農務省全米有機プログラム(National Organic Program) 7 CFR Part 205
- (2) NOP認定業務規則(平成21年11月2日 農林水産省 消費・安全局)
- (3) JIS Q 0065 製品認証機関に対する一般要求事項(ISO/IECガイド65と同等)
- (4) JIS Q 17025 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項(ISO/IEC 17025と同等)
- (5) JIS Q 17011 適合性評価—適合性評価機関の認定を行う機関に対する一般要求事項(ISO/IEC 17011と同等)
- (6) 認定の方針及び手順(NOP-2000 General Accreditation Policies and Procedures 09-30-08))
- (7) NOP認定のための申請方法(NOP-2004 How to Apply for NOP Accreditation 07-08-05)
- (8) 認証実績の提出(NOP-2026 Submitting Annual Lists of Certified Operations 12-12-07)

4 定義

この審査の手順の用語について、以下に定義する。

4.1 監査: NOP基準への適合性及びNOP認定業務規則の履行状況を確認するための依頼に基づく書類の調査、実地の調査並びにNOP認証機関から認証された農家、加工業者その他の事業者(以下「NOP認証事業者」という。)が生産する認証製品に対する検査の一部又は全部について定期的実施する調査をいう。

4.2 臨時監査: 認定基準の変更を含むNOP認証機関の運営において、その認定に係る重要な変更、苦情等により、認定基準への継続した適合性が疑われる場合に、農林水産省から認定基準への適合性の確認要請を受けたNOP認証機関の依頼に基づき、FAMICが実施する臨時の調査をいう。

5 認定基準(ISO/IEC 17011 7.1)

5.1 FAMICは、申請機関及びNOP認証機関に対し、この審査の手順で規定する事項及びNOP基準及びJIS Q 0065の該当する規定並びにNOP認定業務規則を認定基準として適用する。

5.2 FAMICは、試験部門(試験所)を有する申請機関及びNOP認証機関に対し、第5.1項に加えてJIS Q 17025の該当する規定を認定基準として適用する。

試験部門(試験所)を有していない申請機関及びNOP認証機関は、第5.3項の(1)又は(2)によって、JIS Q 17025の該当する規定への適合を証明しなければならない。

5.3 申請機関及びNOP認証機関は、認証業務を行うにあたって下請負契約者(JIS Q 17025 4.5.1)による試験報告書を利用する場合には、下請負契約者が当該試験業務についてJIS Q 17025の該当する規定に適合することを以下のいずれかの方法で証明しなければならない。

- (1) 認証対象製品の試験について、JIS Q 17025等の試験所認定を取得している。
- (2) その他、FAMICが認める試験所認定を取得している。

6 遵守事項(ISO/IEC 17011 8.1,(8.3)、NOP認定業務規則)

6.1 申請機関及びNOP認証機関は、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) NOP基準に従った認証活動を実施すること。
- (2) NOP認証事業者が、NOP基準の全ての要求事項へ適合することを確実にすること。
- (3) NOP認証事業者の製品の表示要求事項に対する遵守を確実にすること。

- (4) 実地調査前に、各認証事業者のオーガニックシステムプランを承認すること。
 - (5) NOP認証事業者によって使用される全ての投入物(材料)、原材料、その他資材は、それらの使用前に承認すること。
 - (6) オーガニックシステムプランの実施を検証するために、NOP認証事業者に対する年次の実地調査を実施すること。
 - (7) 認証を決定し、NOP基準に従った認証書を発行すること。
 - (8) NOP基準に適合しない場合、不適合の通知を行い、認証の一時停止又は取り消しを行うこと。
 - (9) 不適合の通知を含む、認証の一時停止及び取り消しの提案、一時停止、取り消し又は認証の拒否など、NOP認証事業者に対する不利益行為については、その問題点と併せて速やかにFAMICを経由し農林水産省へ報告すること。
 - (10) 再認証に先立ち、一時停止の解除又は取り消したNOP認証事業者の権利の復活について、FAMICの承認を得ること。
 - (11) 申請情報の更新と認証実績の年次報告を付属書-3(その他必要な事項)及び付属書-4(認証実績の報告)に基づきFAMICへ提出すること。
 - (12) NOP基準が要求する記録を維持すること。
 - (13) NOP認証機関の要員が、認証に関する義務を遂行するための資格を有していること、継続して能力を有していることを確実にすること。
 - (14) 申請機関に必要な審査、又はNOP認証機関がその認定を維持するために必要な監査に要する費用を付属書-2(手数料)に基づきFAMICに支払うこと。
 - (15) 認定の要求事項が変更された場合には、FAMICが合理的であると判断する期間内にその要求事項に適合するために必要な業務手順の変更等の措置を完了し、FAMICに措置の完了を通知すること。
 - (16) 審査の実施及び認定の維持に必要なすべての便宜を提供すること。この便宜には、FAMICが行う審査及びすべての場所への立ち入り、内部監査・マネジメントレビュー報告を含む記録の閲覧及び申請機関若しくはNOP認証機関との面接のための用意を含む。
- (注)FAMICは、申請機関又はNOP認証機関の審査能力等を確認するため、認証業務の実施場所等の現地審査に同行(以下「立会調査」という。)する。申請機関又はNOP認証機関は、このために必要な便宜(事業者等の同意を含め)等の提供をすること。

6.2 申請機関又はNOP認証機関は、審査依頼時に申請書類とともに「認定要求事項の確認について(付属書-1 別記様式第3号)」を提出しなければならない。

6.3 FAMICは、NOP認定業務規則の運用に関し農林水産省から要請された場合、NOP認証機関に対して必要な調査を行うものとする。NOP認証機関は、定期監査及び臨時監査以外に無通告で実施される場合もあるこの調査を受け入れなければならない。

7 審査等の依頼に必要な手続(ISO/IEC 17011 7.2)

申請機関又はNOP認証機関は、審査等の依頼にあたって、次に掲げる手続をしなければならない。

- (1) 申請機関は付属書-1(審査の依頼手続)に規定する「審査依頼書(別記様式第1号)」を、NOP認証機関は付属書-3(その他必要な事項)に規定する「監査依頼書(別記様式第5号)」をそれぞれ作成しFAMICに提出すること。「審査依頼書」には、認定を受けようとする認証区分(Scope)のうち、希望する区分の明確な記述を含めること。「審査依頼書」又は「監査依頼書」は、権限を有する申請機関又はNOP認証機関の代表者が署名又は捺印すること。
- (2) NOP認証機関は、(1)の監査を依頼する際には第11項の情報を添付し、初回又は前回事業所調査日から1年を経過する日の3ヶ月前までに依頼すること。
- (3) (1)の審査又は監査の過程で、申請機関又はNOP認証機関の都合により依頼を取り下げる必要が生じた場合は、FAMICに取り下げる旨を記載した書面を提出すること。
- (4) 農林水産省から認定基準への適合性の確認(第4.2項に規定する臨時監査)要請を受けたNOP認証機関は、付属書-3(その他必要な事項)に掲げる依頼に必要な書類「臨時監査依頼書(別記様式第7号)」を作成しFAMICに提出すること。

8 審査(ISO/IEC 17011 7.3,7.5~7.7)

8.1 FAMICは、申請機関又はNOP認証機関の依頼に基づき、認定基準に適合していることを確認するため次の調査を実施する。

- (1) 農林水産省へNOP認証機関の認定を申請しようとする場合に実施する書類審査、NOP認証機関が実施する初回の認証に関する業務についての現地での観察(立会調査)及び事業所調査
- (2) NOP認証機関が引き続きNOP基準に基づいた認証に関する業務の実施体制を維持していることについて確認を受ける場合の立会調査及び事業所調査並びに認証製品検査

8.2 申請内容に関する質問等への回答期限の超過等があれば、回答が督促される。また、これに回答しなければ、審査を中止する場合がある。

8.3 FAMICが最初に質問等をした日から6ヶ月以上経過しても認定基準に適合しなければ、審査を中止する場合がある。

9 報告(ISO/IEC 17011 7.8)

FAMICは、第8項の審査報告書を審議し、その結果を申請機関又はNOP認証機関へ提出するとともに、農林水産省へ認定の可否あるいは認定継続の可否を報告する。

10 認定通知書の発行及び認定の公表(ISO/IEC 17011 7.9.4、8.2、NOP認定業務規則)

- (1) 農林水産省は、認定又は認定継続の決定を行った場合は認定通知書を発行する。
- (2) 農林水産省は、初回の認定あるいはNOP認証機関の認定状況の変更があった場合、Eメールによって米国農務省「輸送と市場プログラム(Transportation and Marketing Programs)」のホームページ管理者に通知を出し、AMSのウェブサイト(<http://www.ams.usda.gov>)に承認あるいは他の行為を掲載するように要求する。
- (3) NOP認証機関は、農林水産省ホームページにNOP基準に基づく認定を取得している旨が公表される。

11 情報の提出(ISO/IEC 17011 8.1)

NOP認証機関は、毎年、定期監査依頼時に、指針、手順、事業計画書等の機関(企業)の情報の最新版をFAMICに提出しなければならない。提出は、1つを印刷物で、もう1つを同一の電子データにより提出する。

提出された情報は、定期監査あるいは更新審査の参考文書として、農林水産省及びFAMICに保管される。

なお、NOP認証機関は、これらの情報に顧客ファイルあるいは個人を識別できる情報を含めないよう注意する必要がある。顧客ファイルあるいは個人を識別できる情報は現地調査時あるいは必要に応じて個別に要求されることがある。

12 認証実績の報告(NOP認定業務規則)

NOP認証機関は、第11項に規定する機関(企業)の情報の提出に加え、前年の認証実績を毎年1月末日までにFAMICに提出する必要がある。そのリストには、認証事業者の名称、住所、電話番号、認証事業の形態(栽培作物、家畜、野生作物あるいはこれらの取扱い)及び認証に含まれる生産物のリストを含む必要がある。このリストは、FAMICが提供する様式で提出する必要がある。詳細情報は付属書-4(認証実績の報告)を参照すること。

13 監査及び更新審査((ISO/IEC 17011 7.11、NOP認定業務規則)

13.1 NOP認証機関は、継続して認定基準に適合していることを確認するためFAMICが行う監査を受け入れなければならない。

13.2 FAMICは、認定後初回の監査(立会調査及び事業所調査)を、原則として認証業務開始時に実施する。

13.3 FAMICは、初回又は前回事業所調査の翌日から起算して1年以内に定期の監査を実施する。

13.4 FAMICが行う更新審査は、審査の手順のすべての規定について行うものとする。

- (1) 更新審査は、認定を受けた日又は前回更新日から起算して、5年以内に実施する。
- (2) FAMICは、認定の有効期間満了日の約1年前に、有効期間満了日をNOP認証機関に通知する。
- (3) NOP 認証機関の更新の申請は、有効期間満了日の6ヵ月前までに受理されなければならない。適切な時期に更新の申請を行わず、有効期間満了日までに更新されない場合は認定が失効する。認定が失効した NOP 認証機関は、NOP 基準に基づく認証活動を行ってはならない。
- (4) 適切な時期に更新の申請が行われた場合は、更新申請に係る処分が行われるまでの間に有効期間満了日を経過しても認定は失効しない。

13.5 農林水産省は、次の各号のいずれかの事項が生じるなど、必要と認められる場合には、NOP認証機関に対し認定基準への適合性の確認要請を行う。当該要請を受けたNOP認証機関は、FAMICへ臨時監査の実施を依頼しなければならない。

- (1) 重大な苦情が発生したか又は他の状況により、認定要求事項への適合性に著しい逸脱が疑われる場合
- (2) 技術管理主体の変更等、認証業務又はその試験の技術的能力に影響する変更があった場合
- (3) 事業の承継があった場合
- (4) 認定要求事項の重要な変更があった場合
- (5) 認定の一時停止を解除する場合

14 変更の届出

NOP認証機関は、次のいずれかに該当する変更があった場合には、変更の事実が発生した日の翌日から起算して30日以内に、認定内容変更通知書(付属書-3 別記様式第1号及び必要な書類(該当する別記様式等))をFAMICに提出しなければならない。

- (1) NOP認証機関の名称又は所在地(住居表示の変更も含む。)が変更となったとき。
- (2) NOP認証機関の組織及び主要な管理職を含む経営管理層が変更となったとき。
- (3) NOP認証機関の認証手順を変更したとき。
- (4) 認証の結果に大きな影響を及ぼすNOP認証機関の要員、その他の経営資源が変更となったとき。
- (5) NOP認証機関の能力、認定された認証区分、この審査の手順が規定するその他の該当事項への適合性などに影響しうる事項が変更になったとき。

15 事業の承継

15.1 NOP認証機関は、認定に係る事業のすべてを譲渡したとき又はNOP認証機関につい

て合併若しくは分割(当該分割に係る事業の全部を承継させるものに限る。)があったときは、その事業の全部を譲り受けた法人又は合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人若しくは分割によりその事業の全部を承継した法人は、NOP認証機関の地位を承継する。

15.2 前項の規定により地位を承継した法人は、事業承継の通知(付属書-3 別記様式第1号及び通知に必要な書類(該当する別記様式等))をFAMICに提出しなければならない。

16 事業の廃止(休止)

16.1 NOP認証機関は、認証に係る事業のすべて又は一部を廃止若しくは休止するときは、認定通知書を添えて事業廃止の通知(付属書-3 別記様式第1号及び通知に必要な書類(該当する別記様式等))をFAMICに提出しなければならない。

16.2 前項の規定による届出は、認証に係る事業のすべて又は一部を廃止若しくは休止しようとする日の6ヶ月前までにFAMICを経由して農林水産省に届け出なければならない。

16.3 事業の廃止又は休止を予定しているNOP認証機関は、該当する認証区分において自らが認証したNOP認証事業者の意向に基づき、他のNOP認証機関へ認証を移行する手続きを取らなければならない。

17 認定の一時停止(ISO/IEC 17011 7.13、NOP認定業務規則)

FAMICは、実施する調査等の結果、この審査の手順で規定する事項に対する重大な不適合事項があり、認証業務を一時停止することが適当と判断した場合には、農林水産省に報告する。認定が一時停止されたNOP認証機関は、農林水産省によってその事実が公表される。重大な不適合の具体的な例としては、次のようなものがある。

- (1) 不適合事項の改善に概ね30日又は60日を超える期間を要すると認められたとき。
- (2) 発行した認証書に重大な誤りがある等の理由により、過去にそ及して影響調査を必要とするとき。

第13.5.(5)項による調査の結果、当該不適合が解決されたと認められる場合は、一時停止の解除が適当である旨、農林水産省へ報告される。

18 認定の取消し(ISO/IEC 17011 7.13、NOP認定業務規則)

18.1 NOP認証機関は、NOP認定業務規則第11条に加え次のいずれかに該当する場合には、認定が取り消されることがある。

- (1) 第21項に規定する認定マークの取扱いに係る要求事項を守っていないことが判明した場合。
- (2) 調査の結果、製品認証の技術的能力がないことが判明した場合。
- (3) この審査の手順で規定する事項から著しく逸脱して業務を実施していることが判明した場合。
- (4) 過去の調査で改善を要求された事項と同じ内容の改善を要求されることが反復された場合。
- (5) 不正な手段により認定を受けていることが判明した場合。
- (6) 農林水産省及びFAMICの名誉を著しく傷つけた場合。
- (7) 求められた報告がなされない又は虚偽の報告を行った場合。
- (8) この審査の手順に定める調査が拒まれ、妨げられ、又は忌避された場合。

FAMICは、実施する調査等において認定の取消しに該当する事由を確認した場合、その旨を農林水産省に報告する。農林水産省にて認定の取消しが適当と決定された場合は、認定が取り消され、その事実が公表される。認定が取り消されたNOP認証機関は、認定通知書を直ちに農林水産省に返却しなければならない。

18.2 認定を取り消されたNOP認証機関は、かかる決定が下された日から3年以上の間、認定を取得する資格を喪失する。

19 認証活動の中止

事業の廃止、一時中断あるいは取消しが行われたNOP認証機関は、直ちに全ての認証行為を中止しなければならない。

20 意義申し立て(ISO/IEC 17011 7.10)

FAMICは、この手順に基づく調査等を実施した結果について、申請機関又はNOP認証機関から異議申し立てがあった場合は、「苦情処理規程」に定める手順により処理する。

21 認定マークの取扱いに係る要求事項(ISO/IEC 17011 8.3)

21.1 FAMICは、NOP認証機関に対して、認定マークの使用方法及び使用の制限の取扱いについて、次の各項に掲げる要求事項を適用する。NOP認証機関は、これらすべての要求事項に適合しなければならない。

21.2 方針

NOP認証機関は、認定範囲に係る認証業務を行った場合には、認定マークを付した認証書を発行することができる。この審査の手順に規定する場合を除き、下請負機関を含む

何人も認証書に認定マーク又はこれと紛らわしい証票類などを付すことはできない。同一の認証書にJASマーク等認定範囲外の認証も含まれる場合は、以下の条件の両方を満足することが必要である。

- (1) 認定範囲外の認証結果を含んでいる旨を認定マークを付した頁に明確に記載すること。
- (2) 各認証結果について、認定範囲内か範囲外かの識別を、認証書上で明確に施すこと。

21.3 認定マーク

認定マークの形状については、NOP基準 311に規定される認定マークの様式とする。

21.4 認定マークの使用に係る運用

(1) 認証書の書式

NOP認証機関は、認定マーク付きの認証書を作成及び発行する場合には、申請書類にその様式を添付しなければならない。

(2) 認証書の複写

NOP認証機関は、認証書のカラーコピー等による複写は正本と紛らわしいので禁止されていることを、認証書を交付する申請者等に通知しなければならない。

ただし、その複写の表面に「COPY」、「複写」、「写し」等の明瞭な表示を求め、正本と区別できるようにさせる場合は、この限りでない。

21.5 NOP認証機関は、次に定める宣伝等における認定マークの使用に係る要求事項を遵守しなければならない。

- (1) NOP認証機関は、原則として、認定マークを単独では認証書以外に使用することはできないが、以下の条件を満たす場合に限って、カタログ、レターヘッド、その他の宣伝文書に認定マークを使用することができる。
 - ① 説明文書を認定マークに付記すること等により、認定の範囲を明らかにすること。
 - ② 認証番号及び付加情報(認定された分野等)をともに使うこと。

21.6 認定マークの使用停止及び禁止

NOP認証機関は、認定の一時停止又は取消しになった場合、若しくは、認定に係る事業を廃止した場合には、直ちに一切の認定マークの使用を停止又は禁止しなければならない。

22 その他

- (1) FAMICは、農林水産省の要請に基づきNOP基準 660.(a)に規定する調査を実施する。
- (2) 農林水産省は、該当する場合NOP基準 660.(b)の規定に基づく処置を行う。

23 お問い合わせ先

この文書及び関連する付属書についての問い合わせ先は、次のとおりです。(なお、審査依頼手続きなどは、FAMIC規格検査部規格検査課のみで受け付けており、各地域のセンター、事務所では受け付けておりません。依頼手続きについては、以下にお問い合わせ下さい。)

〒330-9731 埼玉県さいたま市中央区新都心2-1 さいたま合同庁舎検査棟
独立行政法人農林水産消費安全技術センター
規格検査部規格検査課
担 当 NOP認定担当
電 話 050-3797-1845
FAX 048-600-2373
e-mail kikakukensaka@nm.famic.go.jp
ホームページ <http://www.famic.go.jp/syokuhin/nop/nop-doc.html>

附則

この文書は、平成21年11月2日から適用する。

附則

この文書は、平成22年12月1日から適用する。

附則

この文書は、平成24年4月1日から適用する。

改訂履歴

版	改訂日	改訂内容	該当条項
1	2009.11.2	新規制定	
2	2010.12.1	・ 監査依頼期限を6ヶ月前から3ヶ月前に変更	本文:7-(2) 付属書3:4-(2) 同 :付図
3	2012.4.1	・ 手数料の改定	付属書2:別表1 及び2,4並びに 備考