
養殖認証規格に基づいて 認証を行う機関に対する要求事項

Version 2.3



一般社団法人 MEL 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 養殖認証規格（以下「養殖認証規格」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に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

「養殖認証規格」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. 対象となる製品・サービス

本文書による認証範囲及び単位は、別に定める養殖認証規格の定義による。

1.3. 引用規格

- 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・ジャパン養殖認証規格 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/IEC 17000:2020 適合性評価－用語及び一般原則
- ISO/IEC 17065:2012 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/IEC 17067:2013 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
- ISO19011:2018 マネジメントシステム監査のための指針
- ISO9001:2015 品質マネジメントシステム－要求事項
- ISO/IEC Guide 59:1994 標準化の優良実施基準
- IAF MD 1:2023 複数サイトの組織が運用するマネジメントシステムの審査及び認証のための IAF 基準文書
- FAO Code of Conduct for Responsible Fisheries
- FAO Technical Guidelines on Aquaculture Certification
- FAO Guideline for the routine collection of capture fishery data
- GSSI Global Benchmark Tool (Version 2.0)
- 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

なお、引用規格中 ISO・ISO/IEC・IAF MD については最新版を参照する。

1.4. 用語の定義

本文書で使用する用語は、養殖認証規格に基づくほか、次のように定義する。

- **現場（サイト）**：現場とは審査対象となる養殖対象水産動植物（以下、「養殖対象種」という。）が生産されている、あるいは養殖対象種に関する調査・研究がなされている場所。具体的には、養殖対象種が生産される養殖場、漁業協同組合（以下「漁協」という。）や養殖業を行う事業者（以下、「養殖事業者」という）の実務が行われる事務所、及び水産試験場または研究機関などを指す。
- **不適合（Non-conformity）**：養殖認証規格の要求事項を正しく実施していない、または、実施の根拠が示されていないと、審査チームが判断した場合。
- **適合（Conformity）**：養殖認証規格の要求事項に対して当該の養殖業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。ただし、養殖認証規格の要求事項の一部が実施されていないが、その根拠が明確で、改善に向けた計画が立案され、実行されていると審査チームが判断した場合には条件付きで適合とする。

1.5. 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。

1.6. 認証申請者

認証申請者とは、養殖認証規格に基づく認証を申請しているか、養殖認証をすでに受けている組織のことである。

認証機関は、認証申請者が審査対象となる養殖業を行う者、審査対象となる養殖業を行う者を構成員とする団体またはその連合会、若しくは審査対象となる養殖業によって生産された水産物の販売を予定している者であることを確認する。また、認証機関は、審査対象となる養殖業を行う者が日本の農林水産大臣（国）あるいは知事（都道府県）の許可または免許を受けて操業する養殖事業者、もしくは関係法令に照らして適法に操業を行う者であることを確認する。

1.7. 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.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 Technical Guidelines on Aquaculture Certification の 129 及び 130 が規定する全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 Technical Guidelines on Aquaculture Certification の 135 が規定する全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 Technical Guidelines on Aquaculture Certification の 133, 134 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 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、養殖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には、審査員の資格を与える。
- 指定指導員：審査員として養殖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審査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審査報告の結果を判定会議の議論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、審査員補が以下に規定するいずれかの資格を有し、①～③については少なくとも 2 年以上、④については少なくとも下記に示す年数の正社員（full time）として水産関係業界における業務経験を有することを確実にしなければならない。

- ① 水産または農学に関する博士号を有する者
- ② 技術士（水産部門）
- ③ 水産業普及指導員（旧水産業改良普及員及び旧水産業専門技術員を含む）
- ④ その他水産研究・経営・管理・指導の経験を有する者

【経験年数】

- 大学院修了生 4 年以上
- 大卒生 6 年以上
- 短大卒生 8 年以上
- 高校卒生 12 年以上

また、上記の資格及び経験を有する者が、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.（ただし b 項を除く）、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天然資源の保護、環境の保全並びに消費者の信頼に配慮された責任ある持続的な養殖生産活動を審査する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 3 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養殖生産活動に関する知識を保ち、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、養殖認証規格、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、審査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養殖業の適合性を判断し、認証の決定を行うために、養殖認証規格、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、認証対象となる養殖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、審査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/IEC 17024 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. 養殖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、養殖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養殖事業者が存在することを鑑み、認証機関は、審査対象となる養殖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、認証申請者に養殖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、法的な地位及び審査対象となる養殖業を行う者との関係
2. 審査対象となる漁業権免許または漁業許可等の内容及び認証申請者との関係
3. 養殖対象種、養殖方法及び漁場
4. 認証の区分及び認証構成員
5. 審査対象となる養殖業の管理規則を示す資料（投餌、投薬（有・無、内容）、種苗調達等）

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、認証申請者から申請を受けた段階で、審査対象となる養殖業が同一の管理規則*の下で管理・運営されたものであるかを確認しなければならない。

*「同一の管理規則」の定義に関しては養殖認証規格及び養殖認証規格 適合の判定基準（審査の手引き）（以下「審査の手引き」という。）を参照のこと

5.4.2. 認証機関は、認証申請者からの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。

- 5.4.3.** 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へ通知しなければならない。
- 5.4.4.** 認証機関は、審査申請を受理した段階でその旨を公表するとともに、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。

5.5. 審査の準備

ISO/IEC17065 の 7.4.に規定される要求事項が適用される。

- 5.5.1.** 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。
- 5.5.2.** 認証機関は、審査行為の遂行と日程に関する合意の基盤を作るために、審査ごとの審査計画が確実に立てられるための手順を文書化しなければならない。（ISO19011 の 6.3.2 を参照すること）
- 5.5.3.** 審査チームは審査計画作成のために、ISO19011 の 6.3.1.及び審査の手引きに従って、現場審査の準備のため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。
- 5.5.4.** 審査対象となる養殖業が、複数の事業主によって行われている場合は、審査チームは審査を行う現場をサンプリングによって抽出することができる。審査チームは、サンプリングを利用する場合は、「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。なお、認証の範囲が複数の行政区分に跨る場合は、それぞれの行政区分に配慮したサンプリングを設定しなければならない。
- 5.5.5.** 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た審査時間及びその理由を記録しなければならない。
- 5.5.6.** 審査チームは、5.3.1.に基づき提出された情報について、少なくとも、当該の養殖業を営む事業主の事務所、当該の養殖業を行う権利または免許を保有・管理している者（個

人、漁協、あるいは、漁協が会員となる連合会など）の事務所などに問い合わせ、これらの情報の適格性について確認しなければならない。また、要求事項に照らして当該養殖業を評価するために必要な情報を、事前に当該地域の水産試験場あるいは研究機関から収集しなければならない。これらの機関が電子媒体によって公開している情報の利用や、これらの機関への問合せ等により確認することが望ましい。

5.5.7. 認証の範囲が複数の行政区分に跨る場合は、それぞれの養殖生産者（認証構成員）の当該養殖業が要求事項に適合していることを示す証拠を確認しなければならない。

5.5.8. 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られなければならない。

5.6. 審査

ISO/IEC17065 の 7.4.に規定される要求事項が適用される。

5.6.1. 審査チームは、審査対象となる養殖業を行う者が養殖認証規格の要求事項を満たしていることを確認するため、審査対象となる養殖業の社会的責任、養殖対象種の健康と福祉、食品安全性の確保、環境保全の間の適合性があることを確認しなければならない。

5.6.2. 審査チームは、初回審査または更新審査を 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。

5.6.3. 審査チームは、審査を現場で実行しなければならない。

5.6.4. 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 C 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、現場を回り、審査対象となる養殖業の社会的責任、養殖対象種の健康と福祉、食品安全性の確保、環境保全に関する要求事項と適合しているかどうかに関して、審査の手引きに別途定められた証拠を集める。
Step 3	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 4	審査チームは、認証申請者と最終会議を実施する。

5.6.5. 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、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. に規定されたもの）
2. 審査対象となる養殖業の概要
3. 実施された審査の手順・実施状況及び審査の実施者の名前
4. 審査結果
5. 審査結果の根拠
6. 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）

5.6.6. 審査チームは、各要求事項に対して、不適合、適合として分類し、審査報告書に審査の所見を記載しなければならない。

5.6.7. 初回審査において当該の養殖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。

5.6.8. 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

5.6.9. 審査チームは 5.6.7.において要求する是正処置の完了または取組が適切であることが、審査チームが認証申請者との最終会議を行ってから 6 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。

5.7. 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。

5.8. 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。

5.8.1. 認証機関は、MEL 養殖認証規格の要求事項の判定指標毎に適合または不適合を判定し、それぞれの原則における適合または不適合を判定する。4 つの原則に対する評価に 1 つでも不適

合があった場合には、当該の養殖業を認証してはならない。

5.9. 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。

5.9.1. 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 D に定めるひな形を利用することが望ましい。

- 認証番号
- 適用された養殖認証規格（バージョン情報を含む）
- 認証を授与された組織の名称及び所在地
- 認証の適用範囲：養殖対象魚種、養殖方法及び漁場
- 認証の区分及び認証の構成員
- 認証発効日
- 認証の有効期間と有効期限
- 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
- 発行者の署名及び役職

5.9.2. 認証は最長で 3 年の期間、有効である。

5.9.3. 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。

5.10. 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。

5.10.1. 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。

5.11. サーベイランス（年次審査、及び臨時審査）および更新審査

ISO/IEC17065 の 7.9.に規定される要求事項が適用される。

5.11.1. 認証機関は、年次審査を初回審査または更新審査から 18 ヶ月以内、前回の年次審査から 12 ヶ月以内に一度実施しなければならない。

- 5.11.2.** 年次審査は、認証対象となる養殖業の現場で実行されなければならない。しかし、直近の審査において不適合が指摘されなかった場合、文書や記録のレビューなどの他の手法によって代替することができる。ただし、現場で実行した前回の年次審査から2年を超えてはならない。
- 5.11.3.** 養殖認証規格の要求事項への不適合の可能性がある、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検証され、協議会が望む場合は共有されなければならない。
- なお、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情報が公的機関による信頼性の高いものである場合、認証機関は認証要求事項への不適合を立証し、5.11.4.に規定する手続きを経ずに、認証を一時停止することができる。この手続きを講じる際にはその理由を明記した書面により対象の事業者へ通知するものとする。
- 5.11.4.** 年次審査、臨時審査あるいは更新審査において、当該の養殖業に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期間は、3 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。
- 5.11.5.** 5.11.4.において確認された不適合に対して、認証機関は是正処置を要求し、5.6.8.に定める事項を記録し、是正処置を検証しなければならない。
- 5.11.6.** 5.11.5.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、5.13.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。
- 5.11.7.** 認証機関は、更新審査において、当該の養殖業の認証の有効期間内に再認証が決定されない場合、その旨を認証申請者に伝達する。認証申請者は認証の有効期間が切れてから再認証が決定されるまでの間、原則、ロゴマークを使用することはできない。なお、在庫商品・包材の扱いに関しては、別途ロゴマーク使用契約に定める「契約終了後の処理」の内容に従う。
- 5.11.8.** 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、認証機関は当該養殖業の認証の終了を行うことができる。

5.12. 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。

- 5.12.1.** 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。

5.13. 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。

- 5.13.1.** 年次審査、臨時審査、または更新審査において、当該の養殖業に不適合が発見され、定められた期間内に、その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順に従い、認証の一時停止、縮小または終了の手続きを取らなければならない。（付属書 E 参照）

Step1	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 60 日の間に、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、当該の養殖業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、当該の養殖業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、当該の養殖業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。

5.14. 記録

ISO／IEC17065 の 7.12.に規定される要求事項が適用される。

5.15. 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。

5.16. 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。

5.17. ロゴマークの使用

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

- 5.17.1.** 認証機関は、年次審査、臨時審査、及び更新審査においてロゴマークの使用・管理が別途定める「ロゴマーク使用・管理規程」及びロゴ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. 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、2018年3月9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。

附 則
この規程は、2022年4月1日から施行する。

附 則
この規程は、2022年8月1日から施行する。

附 則
この規程は、2023年11月16日から施行する。

附 則
この規程は、2024年6月1日から施行する。

附 則
この規程は、2025年6月25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

● 環境の保全並びに消費者の信頼に配慮された責任ある持続的な養殖生産活動を審査するために必要な力量（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 3 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

本付属書は、認証機関がサンプリングを利用する場合に、その実施方法、最低のサンプルサイズについて記載するもの。

- **サンプリングの利用条件：**養殖認証規格の審査に当たって、審査チームはサンプリングを利用することができる。審査チームが、サンプリングを利用する場合は、IAF MD1 に記載されている事項に沿って実施することが望ましい。
- **サンプリングの実施方法：**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。また、次のステップに関する記録を、ひな形を利用し、残さなければならない。
 1. サンプリングを適用する要求事項
 2. 全数審査が可能ではない理由
 3. サンプリングの目的の設定
 4. サンプリングされる母集団の範囲及び構成
 5. リスクに関する分析
 6. 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
 7. サンプリング活動の実施内容
- **最低のサンプルサイズ：**サンプリングを利用する場合の最低サンプル数は、下記の通りを基本とする。ただし、サンプルが選定された母集団を代表していないリスクが高いと判断される場合は、より大きなサンプルサイズを設定しなければならない。

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

- **例外事項：**適合の判定基準（審査の手引き）の「付属書 1 MEL 養殖規格の範囲と区分に係る指針」に示す通り、申請者が有する内部監査の仕組み及びその実績により、同一の管理規則による運営が確認できる場合は、上記の最低サンプル数より減らすことができる。

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. 審査の各段階の詳細

本付属書では、認証機関が、現場審査で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、養殖方法及び漁場） ● 認証の区分と認証構成員 ● 認証審査に用いる養殖認証規格（バージョン情報を含む） ● 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 もし、申請時に提出された書類と情報に相違がある場合、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 要求事項に対する証拠集め
審査チームは、現場を回り、審査対象となる養殖業の社会的責任、養殖対象種の健康と福祉、食品安全性の確保、環境保全に関する要求事項と適合しているかどうかに関して、審査の手引きに別途定められた証拠を集める。
Step 3 ロゴ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、認証申請者がロゴ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。表示されたロゴマークのデザインが「ロゴマークの使用・管理規程」と適合していることの確認
Step 4 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、合意しなければならない。ただし、審査の所見に関して合意できない場合、審査チームと認証申請者の見解に相違点があることを文書化し、レビューアーおよび認証決定者に伝達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、認証取得時に協議会とロゴマーク使用契約を締結すること。それまでは、ロゴマークの使用はできないこと。
- 審査において発見された要求事項の原則に対する不適合は、認証が決定されるまでに是正され、是正処置の完了が認証機関によって検証されなければならないこと。
- 認証の範囲（対象魚種、養殖方法及び漁場）
- 認証の区分と認証構成員
- 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D. 認証証書のひな形

		MEL 養殖認証証書 認証番号: XXX-XXX-AXXXXXX
本証明書は、下記事業者が、MEL養殖認証規格 Ver. 2.1に 適合していることを証明するものである。		
記		
事業者:	XXXXXX	
事業者所在地:	XXXXXX	
認証の範囲		
対象魚種:	XXXXXX	
養殖方法:	XXXXXX	
漁場:	XXXXXX	
認証の区分:	XXXXXX	
認証の構成員:	XXXXXX (もしくは付属書に記載の通り)	
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	
認証証書発行日:	XXXX年XX月XX日	
スキームオーナー 一般社団法人 MEL協議会 東京都千代田区内幸町1-2-1		
認定機関 XXXXXX(認定機関の名称) XXXXXX(認定機関の住所)		
認証機関 XXXXXX(認証機関の名称) XXXXXX(認証機関の住所) XXXXXX(発行者氏名、役職、印)		

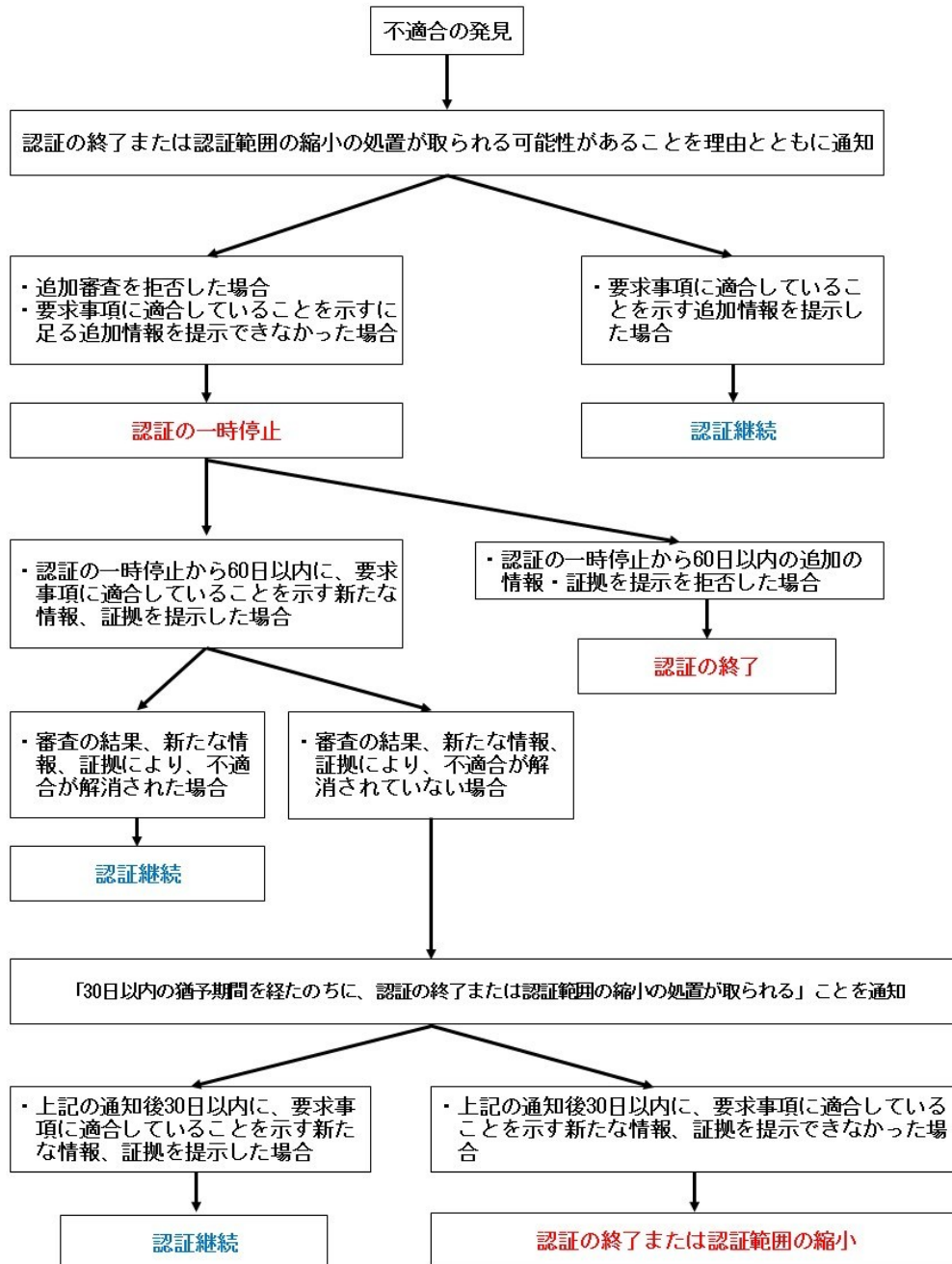


サンプル



サンプル

付属書 E. 養殖認証の一時停止、終了、または認証の範囲の縮小までのプロセス



付記

改正履歴：

養殖認証規格に基づいて認証を行う機関に対する要求事項

Ver. 1.0	2018 年 3 月 9 日	制定
	2018 年 8 月 1 日	改正
	2019 年 3 月22 日	改正
Ver. 1.1	2019 年 6 月21 日	改正
	2022 年 4 月 1 日	改正
Ver. 2.0	2022 年 8 月 1 日	改正
	2023 年11 月16 日	改正
Ver. 2.1	2024 年 6 月 1 日	改正
Ver. 2.2	2025 年 6 月25 日	改正
Ver. 2.3	2025 年11 月25 日	改正