

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム

FIRM マーク認証業務規程

第1章 総則

(目的)

第1条 本規程は、一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（以下「当法人」という。）が再生医療関連産業の製品及びサービスに関する認証システムを構築し、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ことを目的とする。

(FIRM マーク認証システム)

第2条 当法人は、再生医療関連産業の製品及びサービスについて、関連する国際規格に基づいて要求事項を定め、申請された製品又はサービスが当該要求事項を満たしていると公平な第三者が評価した場合にこれを認証し、当法人の定める適合マーク（以下「FIRM マーク」という。）の使用を許諾することを内容とする認証システム（以下「FIRM マーク認証システム」という。）をスキームオーナーとして開発及び維持するものとする。

(認証機関)

第3条 当法人は、FIRM マーク認証システムの認証機関として、認証業務を行うものとする。

第2章 組織

(最高運営管理者及び運営管理者)

第4条 当法人の代表理事会長は、最高運営管理者として、FIRM マーク認証システムにかかる業務を統括する。

2. 当法人の運営委員長は、運営管理者として、FIRM マーク認証システムにかかる業務について最高運営管理者を補佐する。

(FIRM マーク認証室の設置)

第5条 当法人は、当法人が FIRM マーク認証システムにかかる業務を行うために、FIRM マーク認証室を、運営委員会の下組織として設置するものとする。

2. FIRM マーク認証室は、FIRM マーク認証室にかかる単年度事業計画（設置年度を除く。）の立案を行う。

(FIRM マーク認証室の構成)

第6条 FIRM マーク認証室には、FIRM マーク認証室を統括する FIRM マーク認証室長、FIRM マーク認証システムにかかる業務を管理する業務管理者及び FIRM マーク認証システムにかかる事務を取り扱う業務担当者を置く。

2. FIRM マーク認証室長は、最高運営管理者が任免するものとする。
3. 業務管理者及び業務担当者は、FIRM マーク認証室長が任免するものとする。

第3章 運営

(認証スキーム文書)

- 第7条 当法人は、FIRM マーク認証システムのための認証スキームを定めた文書（以下「認証スキーム文書」という。）を定めるものとする。
2. 認証スキーム文書は、最高運営管理者が制定及び改廃する権限を有し、FIRM マーク認証室がこれを管理する。

(マネジメントシステム文書)

- 第8条 当法人は、第3条に定める認証機関として、認証の品質マネジメントを定めるマネジメントシステム文書を定めるものとする。
2. マネジメントシステム文書のうち、当法人が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は、最高運営管理者が制定及び改廃する権限を有し、FIRM マーク認証室がこれを管理する。
 3. マネジメントシステム文書のうち前項に定める以外の文書は、FIRM マーク認証室長が制定及び改廃する権限を有し、FIRM マーク認証室がこれを管理する。

(認証機関としての業務の遂行)

- 第9条 当法人は、マネジメントシステム文書に従って FIRM マーク認証システムの認証機関としての業務を行う。
2. 当法人の設置する委員会（受託事業にかかる委員会を含む。）は、FIRM マーク認証システムにかかる業務を行わないものとする。

(運営委員会への報告等)

- 第10条 FIRM マーク認証室長は、3ヶ月に1回以上、FIRM マーク認証システムに係る活動状況等を運営委員会に報告する。
2. 運営委員会又は運営委員長は、FIRM マーク認証室に対し、追加の報告、調査その他必要な指示を与えることができるものとし、FIRM マーク認証室はこれに従うものとする。

第4章 FIRMマーク認証業務アドバイザー会議

(FIRM マーク認証業務アドバイザー会議の設置)

- 第11条 FIRM マーク認証室は、FIRM マーク認証室の中に、認証業務の助言機関として、FIRM マーク認証業務アドバイザー会議（以下「アドバイザー会議」という。）を置くものとする。
2. アドバイザー会議は、次の各号に定める事項を含む認証機関の公平性の確保に関する事項について審議するものとする。
 - (1) 認証活動の公平性に関わる方針及び原則に関する事項
 - (2) 公平な認証業務の提供の支障となる商業的傾向等に関する事項

(3) 認証の公平性及び信頼性に影響する事項

第5章 その他

(謝金等の支給)

第12条 FIRM マーク認証室は、必要に応じて、FIRM マーク認証システムにかかる業務に従事する者に対し、謝金、旅費及び宿泊費等を支給することができる。

2. FIRM マーク認証室長は、前項に基づく支給につき、事前に運営委員長の同意を得るものとする。

3. 第1項に基づく支給については、受託事業に係る委員会規程第11条ないし第13条並びに第15条及び第16条を準用するものとする。

(改廃)

第13条 本規程の改廃は、理事会の決議による。

附則

本規程の主管は、運営委員会とする。

2023年9月29日 制定