

審査登録規則 (第 21 版)

制定：2003 年 04 月 15 日
改訂：2018 年 09 月 11 日

承認	審議	作成
社長	運営委員会	経営会議
2018/09/11	2018/09/11	2018/07/31

北日本認証サービス株式会社

制定・改訂履歴

制定／改訂	年月日	版	改訂内容
制定	03.04.15	1	
改訂	03.12.17	2	第 3, 4, 10, 17, 18, 23, 25, 27 条の改正
改訂	04.04.26	3	第 1, 2, 3, 11, 12, 14, 17, 18, 20, 21, 22, 24, 25 条の改正
改訂	04.07.27	4	第 5, 9, 12, 16, 17, 18, 20, 23, 26, 27 条の改正
改訂	04.09.27	5	第 2, 3, 9, 13, 15, 16, 18, 24, 25, 26 条の改訂
改訂	05.01.24	6	第 3 条③：基準文書を最新版にした。 第 9 条 5 項、第 24 条 3 項、第 28 条 1 項：字句の訂正をした。 第 29 条に「マネジメントシステム審査登録に関する協定書」第 4 条第 1, 2 項の規定を追加した（審査登録要求事項文書の一本化）。
改訂	05.08.12	7	第 2 条⑥：登録判定基準の定義を改訂した。 第 2 条⑦：認定マークの定義を追加した。 第 3 条⑨：基準文書を最新版にした。 第 11 条：不適合の重要度区分を止め、是正処置の実施を確認する方法として訪問調査を明記した。 第 16 条 5 項：登録情報管理基準を改定し、登録情報管理手順を求めないことにした。 第 28 条 1 項：字句の訂正をした。
改訂	06.04.17	8	第 2 条⑧：サイトの定義を追加した。 第 3 条③④：基準文書 JAB R/CP200 及び R300 を最新版にした。 第 3 条⑩：基準文書に JAB Notice No.05 を追加した。 第 17 条 1 項：更新審査の終了日の定義にフォローアップ審査の場合を追加した。 第 17 条 2 項：更新審査までの間隔が 1 年を超える場合は追加の定期審査を実施することを追加した。 第 23 条 1 項：法令違反についての調査及び臨時審査の実施を追加した。 第 24 条 1 項：移転希望の通知に“原則として”を追加した。 第 24 条 2 項：認定マーク及び登録マークの清刷りの返却を追加した。 第 25 条 1 項③：事業者組織による意図的な法令違反を含むことを追加した。 第 26 条 1 項⑥：事業者組織による意図的な法令違反を含むことを追加した。 第 29 条 3 項：JAB の審査立会に承諾できない場合の手順及び措置について新たに項建てした。
改訂	07.01.15	9	第 3 条：JAB R200,RE300,N410 を 2006 年版に変更した。 JAB Notice No.06 を追加した。 第 17 条 2 項：定期審査の場合、申込書を省略し、N J C S からの通知と事業者からの変更の報告の手順に改めた。
改訂	07.07.02	10	新認定基準 ISO17021 の適用開始に伴う見直し。 第 2 条：不適合の定義を新認定基準にあわせた。 第 3 条：適用規格及び基準を新認定基準とした。

制定/ 改訂	年月日	版	改訂内容
			<p>第 7 条：事前訪問調査をやめ、必要な場合事前の訪問調査を実施できるとした。</p> <p>第 9 条：事前審査の内容を新基準の表現とした。</p> <p>第 10 条：有効性を追加した。</p> <p>第 12 条：判定基準を新認定基準にあわせた。</p> <p>第 14 条：登録証書の記載事項を追加した。</p> <p>第 15 条：情報開示の規定を追加した。</p> <p>第 17 条：定期審査の登録継続の判定が必要な場合を規定した。</p> <p>第 18 条：更新審査の目的を新認定基準の表現にあわせた。</p> <p>第 19 条：報告する主要な変更を追加した。</p> <p>第 23 条：登録継続の判定の規定を修正した。</p> <p>第 25 条：一時停止の条件を変更した。</p> <p>第 26 条：取り消しの条件を変更し、縮小の記述を追加した。</p> <p>第 7 章：章タイトルを守秘義務から機密保持に変更した。</p> <p>第 27 条：機密保持の方針を規定した。</p> <p>第 29 条：審査報告書の著作権と開示内容を規定した。</p> <p>第 31 条：J A B の機密情報へのアクセスを規定した。</p>
改訂	08. 11. 04	11	<p>新認定基準 ISO17021 への全面移行に対応する改訂及び JAB 更新審査での指摘事項に対応する見直し。</p> <p>第 2 条：登録情報の定義を追加した。</p> <p>第 3 条：ISO17021 を JIS Q 17021 の表記にした。</p> <p>9 月 15 日で廃止される JAB 基準及び Notice を削除し、新基準にした。JAB N420 を追加した。</p> <p>第 4 条：“製品又はサービス”を ISO14001 の用語“製品及びサービス”に統一した。以下同じ。</p> <p>第 14 条：登録証書の記載内容に NJCS の名称、住所、登録マーク及び識別コードを追加した。</p> <p>第 16 条：登録情報に審査報告書を含め、JIS Q 17021 の規定を正確に反映させた。</p> <p>第 19 条：登録証書に記載されている外部支所の所在地の変更を追加した。</p> <p>第 25 条：②に審査報告書を追加した。</p> <p>第 29 条：審査報告書の所有権を明記した。審査報告書の取扱いについて追加し、第 16 条を参照した。</p>
改訂	09. 05. 01	12	<p>JAB MS305-2009 の発行及び ISO9001:2008 年版への移行対応に伴う改訂</p> <p>第 3 条：JAB MS305-2009 を追加し、旧基準を削除(RE300)又は訂正(R300)した。</p> <p>①JAB N420 の年版を更新した。</p> <p>第 21 条：移行審査を定期審査においても実施できるとした。</p>
改訂	09. 10. 05	13	<p>第 3 条（適用規格及び基準文書）の改訂</p> <p>JAB MS200 改訂に伴い、③を“JAB MS200-2009 マネジメントシステム認証機関の認定の手順”に改訂した。</p> <p>JAB N420 改訂に伴い、①を“JAB N420-2009 認定書管理規則”に改訂した。</p> <p>第 16 条第 2 項（登録情報の利用）の改訂</p> <p>“試験所又は検査機関が行う試験・校正・検査の報告書も製品とみな</p>

制定/ 改訂	年月日	版	改訂内容
			されるため使用できない”を追加した。 (JIS Q 17021:2007(ISO/IEC 17021:2006) 【8.4.2】 対応)
改訂	10. 04. 06	14	JAB MS200 改訂に伴い、第 3 条③を“JAB MS200-2010 マネジメ ント認証機関の認定手順”に改訂した。 JAB N420 改訂に伴い、第 3 条⑩を“JAB N420-2010 認定書管理規 則”に改訂した。 JAB MS501:2010,MS502:2010 の発行に伴う改訂 ・第 2 条⑩に“故意の虚偽説明”を追加した。 ・第 3 条を 1. 基準文書と 2. 推奨事項に分け、2. 推奨事項に MS501、 MS502 を追加した。 ・第 25 条第 1 項⑦に故意の虚偽説明による一時停止を規定した。 ・第 26 条第 1 項⑥に故意の虚偽説明による取消を規定した。 ・同条第 6 項に JAB への連絡及び再認証について記述した。 MS502 については、第 4 章及び参照している「登録情報管理基準」 で対応しているので追加規定はない。
改訂	11. 11. 01	15	・第 1 条第 4 項に共通の審査目的を追加した。 ・第 2 条③のサイトの定義に事業所を追加した。 ・第 3 条の以下の認定基準が改訂された。 ① JIS Q 17021:2007 (ISO/IEC 17021:2006) が JIS Q 17021:2011 (ISO/IEC 17021:2011) に改訂された。 ② JAB MS100 改訂に伴い、“JAB MS100-2011 マネジメント認 証機関に対する認定の基準”とした。 ③ JAB MS200 改訂に伴い、“JAB MS200-2011 マネジメント認 証機関の認定手順”とした。 ④ JAB R300 を削除した。 ⑤ JAB N410 改訂に伴い、“JAB N410-2011 認定シンボル使用 規則”とした。 ・第 3 条に以下の推奨事項等を追加、名称変更した。 ① <u>JAB MS501-2010 が NS511-2011 に名称変更</u> ② <u>JAB MS502-2010 が NS512-2011 に名称変更</u> ③ <u>JAB MS504-2010 (QMS 認定範囲) を追加</u> ・第 4 条にサイト (事業所等) に関する資料を追加した。 ・第 5 条第 1 項に③を追加した。第 4 項を追加した。 ・第 6 条第 2 項に申込者と異なる事業所が含まれる場合を規定した。 ・第 12 条第 4 項を追加した。 ・第 14 条第 2 項①で該当する場合事業所の活動、製品及びサービス を記載するとした。 ・第 17 条第 3 項に共通の目的について記述を追加した。 ・第 18 条第 5 項に共通の目的について記述を追加した。 ・第 19 条第 2 項④の“外部支所”を“事業所等”とし、名称の変更 を追記した。 <u>上記、下線の個所は、事業者への意見照会後の改訂個所である。</u>
改訂	13/07/01	16	・第 2 条⑩、マーケットサーベランス訪問の定義の追加。 ・第 2 条⑫、統合審査の定義の追加。 ・第 2 条⑬、統合レベルの定義の追加。 ・第 3 条の以下の認定基準が追加又は改訂された。 ③ JAB MS100-2:2012 の制定に伴う追加。

制定/ 改訂	年月日	版	改訂内容
			<p>④ JAB MS100-3:2013 の制定に伴う追加。 ⑤ JAB MS200 の改訂に伴う 2013 年版への修正。 ⑨ JAB MS305 の改訂に伴う 2013 年版への修正。 ⑩ JAB MS306 の制定に伴う追加。 ⑪ JAB N410 の改訂に伴う 2013 年版への修正。 ⑫ JAB N420 の改訂に伴う 2012 年版への修正。 ・第 4 条（申込み）に統合審査の希望の有無及び統合レベルに関する資料を追加した（(1)⑧、(3)⑧）。 ・第 9 条（事前審査）統合レベルの確認を追加（2⑧）。 ・第 10 条（実地審査）統合レベルの確認を追加（2⑧）。 ・第 17 条（定期審査）統合レベルの確認を追加（4）。 ・第 18 条（更新審査）統合レベルの確認を追加（6）。 ・第 32 条（マーケットサーベランス訪問）を追加。 <u>上記、下線の個所は、事業者への意見照会後の改訂個所である。</u></p>
改訂	14/08/01	17	<p>第 3 条 1.認定基準 ②、③、④の MS100,MS100-2,MS100-3 が廃止され、JIS 表記となった。 ⑤ JAB MS200 の改訂 ⑥、⑦、⑧、⑨、⑩の MS301,302,304,305,306 の改訂 改訂の内容は、一部誤記の修正とタイトル表示の変更である。 第 22 条（苦情及び是正処置の記録） “外部からの苦情”を“顧客を含む利害関係者からの苦情”と具体的な記述とした。</p>
改訂	15/08/01	18	<p>ISO/IEC17021-1：2015 の発行に伴う改訂。 第 2 条③登録判定委員会の項を削除。 第 2 条 ④重大な不適合及び⑤軽微な不適合の定義を追加。 第 3 条第 1 項 ①認定基準を ISO/IEC17021-1:2015 に変更。 第 3 条第 1 項 ④、⑩、⑪を 2015 年版に変更。 第 3 条第 2 項 ①JABNS504, ②JABNS506 を追加。 第 8 条 マネジメントシステム文書を文書化したマネジメントシステム情報に変更。 第 9 条第 2 項 事前審査の内容記述を修正。 第 10 条第 2 項 ⑦を削除⑧を⑦に変更。 第 11 条第 2 項 フォローアップの一般的要求事項を追加。第 4 項に再審査の条件を追加。第 5 項に検証結果の事業者への通知を明記。 第 12 条第 2 項 不適合の定義に従った変更及び利用者からの苦情を考慮することを追加。 <u>第 15 条 審査登録に関する情報公開を具体的に規定。</u> 第 17 条 審査プログラムについて追加、審査周期の記述を修正。 第 20 条 一時停止からの復帰時の臨時審査を追加。 第 23 条第 2 項 臨時審査で事前通知を省略できる場合を追加。 第 25 条 一時停止について期間(最長 6 か月)及び復帰について規定。 第 27 条 事業者以外からの苦情の扱いを追加。 <u>上記、下線の個所は、事業者への意見照会後の一部修正個所である。</u></p>
改訂	17/04/01	19	<p>会社の英語名を追加（第 1 条） JIS Q17021-1:2015 の発行に伴う改訂（第 3 条）。 JIS Q9001:2015 及び JIS Q14001:2015 への移行認定取得に伴う変更。</p>

審査 K01(21 版)
18/09/11

制定／ 改訂	年月日	版	改訂内容
			例えば、審査の目的に意図する成果を達成するマネジメントシステムの有効性を入れた（第 1 条、第 9 条、第 10 条、）。 QMS 及び EMS に関する記述の統合（第 4 条）。
改訂	18/04/01	20	関連箇条を以下に基づき修正した。 ・ JAB の IAF 文書採用による規格名とし、又、改訂年及び版を最新版とした。 （例：JAB MS301 → IAF MD1）
改訂	18/09/11	21	JAB 第 10 回サーバランス不適合指摘による改訂 ・ 第 24 条（登録の移転） 2 項、3 項及び 5 項を追記した。

目 次

制定・改訂履歴	ii
第 1 章 総 則	1
第 1 条 (一般及び審査目的)	1
第 2 条 (用語及び定義)	1
第 3 条 (適用規格及び基準文書等)	2
第 2 章 申込みおよび協定の締結	3
第 4 条 (申込み)	3
第 5 条 (申込みの受理)	3
第 6 条 (協定の締結)	3
第 3 章 初回登録審査	4
第 7 条 (事前調査)	4
第 8 条 (文書化したマネジメントシステム情報の審査)	4
第 9 条 (事前審査)	4
第 10 条 (実地審査)	4
第 11 条 (是正処置、フォローアップ審査及び再審査)	5
第 4 章 登録、公表及び登録情報の利用	5
第 12 条 (登録の判定)	5
第 13 条 (登録原簿)	6
第 14 条 (登録証書)	6
第 15 条 (審査登録に関する情報提供)	6
第 16 条 (登録情報の利用)	7
第 5 章 登録の維持	7
第 17 条 (審査プログラム及び定期審査)	7
第 18 条 (更新審査)	8
第 19 条 (マネジメントシステム変更の報告)	8
第 20 条 (拡大又は縮小時、重大な変更時及び一時停止から復帰時の臨時審査)	8
第 21 条 (移行審査)	9
第 22 条 (苦情及び是正処置の記録)	9
第 23 条 (苦情又はその他の情報による訪問調査又は臨時審査)	9
第 24 条 (登録の移転)	10
第 6 章 登録の一時停止及び復帰並びに登録の取り消し	10
第 25 条 (登録の一時停止)	10
第 26 条 (登録の取り消し)	11
第 7 章 機密保持	11
第 27 条 (機密保持の方針)	11
第 28 条 (機密保持の手順)	11
第 29 条 (審査報告書)	12
第 8 章 苦情及び異議申し立て	12
第 30 条 (苦情及び異議申し立て)	12
第 9 章 審査登録業務等への協力義務	12
第 31 条 (審査登録業務への協力義務)	12
第 32 条 (マーケットサーベランス訪問への協力)	12
付 則	13

審査登録規則

第 1 章 総 則

第 1 条 (一般及び審査目的)

- 1 この規則は、北日本認証サービス株式会社 (North Japan Certification Service Co.,Ltd. 以下、「N J C S」という) が実施する国際マネジメントシステム規格 (ISO9001、ISO14001) に基づく審査登録に関する要求事項を規定する。【5. 1. 3】
- 2 また、この規則は、N J C S 及び前項の審査登録について契約した組織 (以下、「事業者」という) が遵守すべき審査登録の要求事項を規定する。【8. 5. 1】
- 3 事業者は、審査登録の計画、実施、維持及び登録情報の利用に関して、適用されるマネジメントシステム規格の要求事項及びこの規則を含む該当する規定に常に適合していなければならない。
- 4 N J C S が実施する初回登録審査、定期審査及び更新審査に共通の審査目的は、以下のとおりである。
 - ① 事業者のマネジメントシステムの審査基準への適合性の決定 (適合性の決定)
 - ② 事業者が該当する法令規制及び契約要求事項を満たすマネジメントシステムの能力の評価 (順守能力の評価)
 - ③ 事業者の意図する成果を達成するマネジメントシステムの有効性の評価 (有効性の評価)
 - ④ マネジメントシステムの潜在的な改善の領域の特定 (改善機会の提供)ただし、改善の機会の提供においては、マネジメントシステムのコンサルティング (ISO 17021-1 3.3) にならぬように厳に戒める。【9. 2. 1. 2】

第 2 条 (用語及び定義)

本規則中で用いられる用語及び定義は、以下のとおりとする。

- ① マネジメントシステム：品質及び環境マネジメントシステムの総称
- ② 不適合：要求事項を満たしていないこと。【3. 11】
- ③ 重大な不適合：意図した結果を達成するマネジメントシステムの能力に影響を与える不適合。【3. 12】
- ④ 軽微な不適合：意図した結果を達成するマネジメントシステムの能力に影響を与えない不適合。【3. 13】
- ⑤ 登録判定基準：N J C S の登録判定委員会で承認された登録の判定基準。
- ⑥ 認定マーク：(財) 日本適合性認定協会 (以下、「J A B」という) の認定シンボル。
- ⑦ サイト：事業者の認証範囲に含まれる事業者の主たる事務所及び主たる事務所と離れて存在する事業所等 (事業所又は固定サイトという) 並びに活動が規定された期間実施される一時的サイト
- ⑧ 審査登録：認証 (Certification) と同義

- ⑨ 登録情報：登録証書、審査報告書、認定マーク及びN J C S の登録マーク
- ⑩ 故意の虚偽説明：N J C S が実施する審査において、認証の判定に重大な影響を与える事実について、真実と異なる情報を、それと知りながら殊更に提供、回答若しくは説明し又は真実の情報が存在するにもかかわらず殊更にそれを提供、回答若しくは説明しないことをいう。
- ⑪ マーケットサーベランス訪問：認証要求事項に対するマネジメントシステムの適合性に対する信頼性、及び認定された認証プロセスの有効性を判断するため認定機関（J A B）が行う認証された組織（登録事業者）への訪問（JAB MS200:2018 附属書 E）
- ⑫ 統合審査：複数のマネジメントシステム規格に対して同時に実施する審査（複合審査ともいう）。
- ⑬ 統合レベル：事業者が複数のマネジメントシステム規格の要求事項に適合するために用いるシステムの統合の程度

第3条（適用規格及び基準文書等）

本規則は、審査登録機関の認定に係わる以下の規格、基準及び推奨事項を適用する。

1. 認定基準

- ① JIS Q 17021-1:2015(ISO/IEC 17021-1:2015) 適合性評価 — マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項
- ② ISO/IEC 17021-2: 2016 適合性評価—マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項—第2部:環境マネジメントシステムの審査及び認証に関する力量要求事項
- ③ ISO/IEC 17021-3: 2017 適合性評価—マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項—第3部:品質マネジメントシステムの審査及び認証に関する力量要求事項
- ④ JAB MS200: 2018 マネジメントシステム認証機関の認定の手順
- ⑤ IAF MD1:2018 サンプルに基づく複数サイトの認証のための IAF 基準文書
- ⑥ IAF MD2:2017 認定されたマネジメントシステム認証の移転のための IAF 基準文書
- ⑦ IAF MD4:2008 認定されたマネジメントシステム認証のためのコンピュータを使った審査技法(CAAT)利用のための IAF 基準文書
- ⑧ IAF MD5:2015 QMS 及び EMS 審査工数決定のための IAF 基準文書
- ⑨ IAF MD11:2013 統合マネジメントシステムの審査における JIS Q17021 適用に関する IAF 基準文書
- ⑩ JAB N410:2015 認定シンボル使用規則
- ⑪ JAB N420: 2017 認定証管理規則

註記：本文中の【】内は、JIS Q 17021-1:2015 の項番である。

2. 推奨事項等

- ① IAF ID4:2012 認証された組織へのマーケットサーベランス訪問のための IAF 参考文書

- ② IAF ID1:2014 マネジメントシステム認証機関に対する推奨事項 –QMS 及び EMS 認定範囲–
- ③ JAB NS511: 2017 マネジメントシステム認証に関する基本的な考え方 –故意に虚偽説明を行っていた事実が判明した認証組織に対する処置–
- ④ JAB NS512:2011 マネジメントシステム認証に関する基本的な考え方 –認証範囲及びその表記–

第 2 章 申込みおよび協定の締結

第 4 条 (申込み)

- 1 NJCS は、事業者による申込みに基づいて審査登録業務を行う。
- 2 事業者は、申込みにあたって、以下の資料を提出する。【9.1.1】
 - ① 申込書
 - ② 組織及び事業概要
 - ③ 許認可又は登録等の法的地位を示す資料
 - ④ 活動、製品及びサービスについての説明資料
 - ⑤ システムを記述した文書（品質マニュアル等）
 - ⑥ サイト（事業所等）に関する資料
 - ⑦ 統合審査の希望の有無及び統合レベルに関する資料【IAF MD11 3.1】
 - ⑧ その他、マネジメントシステム毎に NJCS が「審査登録の手引き」で定める資料

第 5 条 (申込みの受理)

- 1 NJCS は、申込みの受理にあたって以下の事項を考慮する。【9.1.2】
 - ① 申込みの分野において NJCS が審査登録を実施するための能力及び資源を有していること。
 - ② 審査希望時期を含む審査登録プログラムについて、顧客の要求事項を満たすことができること。
 - ③ NJCS が公平性管理上審査対象にできないとしている組織でない（例：役員が NJCS の役員を兼務している）。【9.1.2.1】
- 2 NJCS は、上記条件をすべて満足していなければ、申込みを受理しない。
- 3 NJCS は、申込み受理を早めたり、遅らせるなど、いかなる差別も行わない。
- 4 NJCS は、申込を受理できない場合、理由を文書にして事業者に通知する。【9.1.2.2】

第 6 条 (協定の締結)

- 1 事業者及び NJCS は、審査登録業務の実施にあたり協定を締結する。【5.1.2】
- 2 事業者及び NJCS は、認証範囲に申込事業者と異なる事業所（法人又は個人）が含まれる場合は、協定に含まれる要求事項が該当事業所に法的拘束力を持って及ぶようにする。【5.1.2】
- 3 社長は、協定書の内容について別途定める。

第 3 章 初回登録審査

第 7 条 (事前調査)

- 1 N J C S は、申込み内容を確認し、審査プログラムを策定するため、事業者の同意を得て事業者の事務所及びサイトを訪問することができる。

第 8 条 (文書化したマネジメントシステム情報の審査)

N J C S は、提出された文書化したマネジメントシステム情報を該当する規格に照らして適合性を審査する。

審査の結果は、文書審査報告書として事業者に報告する。【9.3.1.2.2】

第 9 条 (事前審査)

- 1 初回登録審査では、第 1 段階審査として事前審査を実施する。【9.1.3、9.3.1.2】
- 2 事前審査は、以下の事項を目的として実施する。【9.3.1.2.2】
 - ① 事業者の文書化したマネジメントシステム情報をレビューする。
 - ② 事業者の所在地及びサイトの固有条件を評価し、第 2 段階審査（実地審査）の準備状況を判定する。
 - ③ 事業者の組織の状況、リスク及び機会への取組み、方針及び目標の設定、プロセスの確立及び運用に関わる規格要求事項適用の理解の状況を確認する。
 - ④ マネジメントシステムの適用範囲に関して、プロセス及び使用設備、事業者の所在地、複数サイトの管理レベル、事業活動に関わる順守義務への適合の状況についての必要な情報を収集する。
 - ⑤ マネジメントシステム規格に照らして、製品の実現プロセス又は環境管理活動にマネジメントシステムが運用されていることを確認し、第 2 段階審査での焦点を明確にする。
 - ⑥ 内部監査及びマネジメントレビューが計画され実施されているかどうかを含めて第 2 段階審査に向けて準備が整っているかどうかを評価する。
 - ⑦ 第 2 段階審査（実地審査）の計画について事業者と協議する。
 - ⑧ 統合審査を適用する場合、統合レベルを確認する。【IAF MD11 3.2】
- 3 審査所見では、第 2 段階審査において不適合として分類される可能性がある領域を特定する。【9.3.1.2.3】
- 4 審査結果は、事前審査報告書として事業者に報告する。【9.4.8】【9.3.1.2.3】

第 10 条 (実地審査)

- 1 第 2 段階審査としての実地審査では、組織の意図する成果を実現するマネジメントシステムの有効性を含む、事業者のマネジメントシステムの実施を評価する。【9.3.1.3】
- 2 審査は事業者のサイトで行い、評価の対象には以下の事項を含む。【9.1.3】【9.3.1.3】
 - ① 適用される規格の全ての要求事項に適合している情報及び証拠
 - ② 主要なパフォーマンスについての目標及び実施計画（適用規格の趣旨に整合した）に対するパフォーマンスの監視、測定、評価、報告及びレビュー

- ③ 法的及び契約上の要求事項の順守に関してのマネジメントシステムの能力及びパフォーマンス
- ④ 運用管理
- ⑤ 内部監査及びマネジメントレビュー
- ⑥ 方針に対する経営層の責任
- ⑦ 統合審査を適用する場合、統合レベルを確認する。【IAF MD11 2.1.5.1d】

3 審査の結果は、実地審査報告書として事業者に報告する。【9.4.8】

4 審査の結果、不適合事項が発見された場合、不適合の性質や程度に応じて、是正処置の実施期限及びフォローアップの方法について事業者と合意する。【9.5.2】

第 11 条（是正処置、フォローアップ審査及び再審査）

1 事業者は、不適合については是正処置を実行する義務がある。【9.4.9】

2 N J C S は、是正処置の有効性を検証するため、事業者にその証拠の提出を求めることができる。【9.4.10】

3 N J C S は、是正処置の実行を現地において確認する必要がある場合、訪問による調査又はフォローアップ審査を実施することができる。【9.4.10】

4 N J C S は、マネジメントシステムの未構築や重大な欠陥が認められた場合、又は、実地審査の最終日から 6 カ月以内に有効な是正処置の実施が確認できなかった場合は、再審査を実施する。再審査の手順は、遡るそれぞれの審査の手順による。【9.4.10】 【9.5.3.2】

5 是正処置の有効性については、フォローアップ審査を含む審査又は登録後の定期審査で確認し、事業者に通知する。【9.4.10】

第 4 章 登録、公表及び登録情報の利用

第 12 条（登録の判定）

1 N J C S は、事業者のマネジメントシステムについての審査結果を登録判定委員会に報告する。

2 登録の判定にあたっては、以下の事項を確認する。

1) 第 2 条で定義した全ての重大な不適合について、N J C S が、修正及び是正処置をレビューし、容認し、検証していること。【9.5.2】

2) 第 2 条で定義した全ての軽微な不適合について、N J C S が、事業者の修正及び是正処置の計画をレビューし、容認していること。【9.5.2】

3) 審査登録の範囲、審査チームの力量、審査工数が妥当であること。

また、登録の判定にあたっては、更新審査の結果に加え、認証期間全体にわたるマネジメントシステムのレビューの結果及び認証の利用者から N J C S が受理した苦情のレビュー結果を考慮する。【9.5.4】

3 N J C S は、登録判定委員会の判定結果を確認し、速やかに事業者に通知する。

4 N J C S は、とられた修正及び是正処置の有効性を検証し、不適合の解決を裏付ける証拠を記録する。【9.4.10】

第 13 条（登録原簿）

- 1 NJCS は、登録原簿に組織名、事業者名、住所、登録範囲、適用したマネジメントシステム規格及びその他必要事項を記載し登録する。
- 2 NJCS は、登録原簿に登録された事項に変更が生じた場合には、登録原簿の変更を行う。
- 3 登録原簿にマネジメントシステムを登録された事業者は、登録内容に変更が生じたときは、NJCS にその旨を通知しなければならない。
- 4 NJCS は、第 26 条の規定により登録を取り消した場合、登録原簿から削除する。

第 14 条（登録証書）

- 1 NJCS は、登録原簿に登録されたマネジメントシステムについて登録証書を発行する。【8.2.1】
- 2 登録証書には以下の事項を記載する。【8.2.2】
 - ① 事業者の名称、住所及び登録されるサイト（事業所等）の名称並びに所在地（該当する場合、サイトの活動、製品及びサービスを記載する。）
 - ② 適用されるマネジメントシステム規格
 - ③ 登録範囲に含まれる活動、製品及びサービス
 - ④ 発効日（登録判定日又は登録判定日以降で登録判定委員会が指定した日）【8.2.2】
 - ⑤ 証書発行日（更新、拡大、移転登録日等で判定日以降で登録判定委員会が指定した日）
 - ⑥ 有効期限
 - ⑦ NJCS の名称、住所及び登録マーク、該当する場合は認定マーク
 - ⑧ 固有の識別コード（登録番号、登録証書番号）
- 3 登録証書の有効期限は、初回登録の場合発効日から 3 年とする（登録更新の場合は第 18 条参照）。
- 4 登録証書は、第 26 条の規定により取消されたときは、NJCS に返却されなければならない。
- 5 登録事業者は、登録証書の記載事項に変更が生じた場合は、速やかに NJCS に書き換えの申込みをしなければならない。
- 6 登録事業者は、登録証書の紛失、汚損の事由により再発行を求めることができる。

第 15 条（審査登録に関する情報提供）

- 1 NJCS は、以下の情報をホームページで公開する。【8.1.1】【8.1.2】
 - ① 公平性に関する方針（「審査登録の基本方針」）
 - ② 認証スキーム、認証プロセスに関する情報（「審査登録の手引き」）
 - ③ 認定マーク及び認証マークを含む登録情報の利用の基準（「登録情報管理基準」）
 - ④ 苦情及び異議申立ての処理プロセス
 - ⑤ 一時停止中の組織及び取消された組織（直近 3 年間）
 - ⑥ 認証組織の状態に関する情報（JAB ホームページ又は NJCS ホームページを参照）
 - ⑦ その他問合せ及び情報提供に関する窓口情報

第 16 条（登録情報の利用）

- 1 登録事業者は、登録により登録マーク（N J C S）及び認定機関による認定範囲については認定マーク（J A B）が使用可能となる。【8.3.4】
- 2 登録されていることを示す登録マーク及び認定マークの使用については、製品それ自体に付けたリ、製品の適合性を示すと解釈されないように使用しなければならない。
なお、試験場又は検査機関が行う試験・校正・検査等の報告書も製品とみなされるため使用することはできない。【8.3.1、8.3.2、8.3.4】
- 3 N J C S は、登録証書発行時に登録情報（登録証書、審査報告書、登録マーク及び認定マーク）の利用条件についての情報を事業者に提供する。【8.3.1、8.3.3、8.3.4】
- 4 登録事業者は、登録の対象となっている活動についてだけ登録されていることを表明し、また、N J C S 及び／又は認証制度の評価を損ねるような登録情報の使い方をしてはならない、又他者によるそのような使用も許してはならない。【8.3.4】
- 5 登録事業者は、N J C S の「登録情報管理基準」に基づき登録情報を管理し、登録証書、審査報告書、登録マーク及び認定マークの利用及び管理実績を記録し、定期審査時又は N J C S が求めた場合その記録を提示しなければならない。【8.3.1】
- 6 N J C S は、事業者が本条の規定に違反して登録マーク、認定マーク及びその他の登録情報が使用された場合は、公表又は法的処置等の適切な処置を講じる。【8.3.5】

第 5 章 登録の維持

第 17 条（審査プログラム及び定期審査）

- 1 審査プログラムには、二段階で行う初回審査、認証決定後後 1 年目及び 2 年目に行う定期審査、並びに認証の有効期限に先立って 3 年目に行う更新審査が含まれる。それに続く周期は、更新審査に基づく再認証の決定から始まる。【9.1.3.2】
初回登録後の定期審査は、初回登録の決定から 12 ヶ月以内に実施する。それ以降の年は少なくとも暦年に 1 回実施できる審査プログラムとする。事業者の希望により 6 ヶ月毎の定期審査とすることができる。【9.1.3.3】
- 2 N J C S は、定期審査実施予定時期について事前に事業者と協議し、その 3 ヶ月前までに審査予定日を通知する。事業者は、同意された審査予定日とともに、組織、住所、従事者数及びその他登録証書の記載事項に係わる変更があれば、N J C S に報告する。
- 3 定期審査は、共通の審査目的（第 1 条第 4 項参照）に併せて、マネジメントシステムが継続して実行され、組織の事業の変更に起因するそのシステムの変更の必要性の検討及び登録要求事項に関して継続的に適合していることをサンプリングで審査対象を選択し確認することを目的として実施する。【9.2.1.2】【9.6.2.2】
- 4 統合審査を適用する場合、N J C S は、統合レベルを確認する。【IAF MD11 4】
- 5 N J C S は、定期審査計画を策定し、事業者の同意を得て審査を実施し、審査結果を登録判定委員会に報告する。

- 6 登録判定委員会は、審査結果に登録の一時停止又は取消しにつながりかねない重大な不適合又はその他の状況が含まれている場合は、登録判定基準に基づき、登録継続の可否の判定を行う。【9.6.1】
- 7 登録判定基準は、第12条（登録の判定）第2項を準用する。

第18条（更新審査）

- 1 事業者は、登録有効期限終了後も引続き登録を希望する場合は、有効期限終了日の3ヶ月前までに申し込むものとする。【9.6.3.1】
- 2 更新審査は、有効期限内に登録判定委員会の登録更新の判定が行われることが担保できる期限内に終了しなければならない。
- 3 登録更新により、以前の有効期限終了日から更に3年後の新たな有効期限が設定される。
- 4 N J C S は、更新審査計画を策定し、事業者の同意を得て審査を実施する。
- 5 更新審査は、共通の審査目的（第1条第4項参照）に併せて、マネジメントシステム全体としての継続的な適合性及び有効性、並びに登録範囲に対する継続的な妥当性及び適用可能性を確認し、登録更新の可否の判定について登録判定委員会に諮問することを目的として実施する。【9.2.1.2】
【9.6.3.1.1】
- 6 統合審査を適用する場合、N J C S は、統合レベルを確認する。【IAF MD11 4】
- 7 登録判定委員会は、審査結果を審議し、登録判定基準に基づき登録更新の可否の判定を行う。
- 8 有効期限は、N J C S と合意のうえ短縮することができる。
- 9 登録判定基準は、第12条（登録の判定）第2項を準用する。

第19条（マネジメントシステム変更の報告）

- 1 事業者は、マネジメントシステムの主要な変更があった場合は、速やかに報告しなければならない。【8.5.3】【IAF MD1 6.1.4.1】
- 2 主要な変更とは、以下の事項とする。
 - ① 登録範囲及び登録範囲に関わる法的地位又は所有権の変更
 - ② 組織、最高経営層の変更
 - ③ 所在地又は連絡先住所の変更
 - ④ 事業所等の追加又は削除、又は名称若しくは所在地の変更
 - ⑤ マネジメントシステム及びプロセスの重大な変更
 - ⑥ その他、登録証書の記載事項に係わる変更

第20条（拡大又は縮小時、重大な変更時及び一時停止から復帰時の臨時審査）

- 1 事業者から登録範囲の拡大又は縮小（活動又はプロセスの追加、組織の拡大／縮小等）の要求があった場合は、申込みに基づき、臨時審査（拡大／縮小）を実施する。【9.6.4.1】
- 2 第19条に基づく変更の報告の内容が、マネジメントシステムの重大な変更（例えば、重要な工程、活動内容の変更、マネジメントシステムの構造の変更等）である場合は、事業者と協議して、臨時審査（変更）を実施する。【9.6.4.2】

- 3 N J C S は、第 2 5 条に規定される一時停止の原因となった問題が解決し、審査により確認が必要な場合には、事業者と協議して臨時審査（復帰）を実施する。【9. 6. 5. 4.】
- 4 N J C S は、臨時審査（拡大／縮小）、臨時審査（変更）又は臨時審査（復帰）の審査計画を策定し、事業者の同意を得て審査を実施する。
- 5 N J C S は、審査結果を登録判定委員会に報告し、登録範囲の拡大若しくは縮小、復帰又は登録内容の変更に伴う登録の可否について登録判定委員会に諮問する。
- 6 登録判定委員会は、審査結果を審議し、登録判定基準に基づき登録の可否の判定を行う。
- 7 登録判定基準は、第 1 2 条（登録の判定）第 2 項を準用する。
- 8 N J C S は、判定結果に基づいて新たな登録証書を発行する。その際、事業者は、旧登録証書を返却しなければならない。

第 2 1 条（移行審査）

- 1 事業者は、基準となるマネジメントシステム規格が改訂された場合は、所定の期間内に移行審査を受けなければならない。
- 2 移行審査は、臨時審査として実施するか、又は更新審査若しくは定期審査に含めて実施することができる。
- 3 N J C S は、移行審査の手順について定め、事業者に通知するものとする。
- 4 N J C S は、改訂されたマネジメントシステム規格について新たに認定された登録証書を発行する。その際、事業者は、旧登録証書を返却しなければならない。

第 2 2 条（苦情及び是正処置の記録）

事業者は、マネジメントシステム規格の要求事項に関連する顧客を含む利害関係者からの苦情に対して取られた処置及び是正処置の記録を N J C S が必要に応じて利用することを可能としなければならない。【9. 6. 2. 2】

第 2 3 条（苦情又はその他の情報による訪問調査又は臨時審査）

- 1 N J C S は、事業者からの報告、利害関係者の苦情若しくは情報、又は事業者組織による意図的な法令違反についての情報に基づき、マネジメントシステムが適切に実施されているかを確認するため、訪問調査及び／又は臨時審査（苦情等）を実施することができる。
- 2 訪問調査の時期については、事前に事業者に通知する。また、臨時審査が必要と判断された場合は、臨時審査（苦情等）の審査計画書を作成し、事業者に通知する。なお、訪問調査に引続き臨時審査（苦情等）を実施する場合は、事前の通知を省略することができる。【9. 6. 4. 2】
- 3 N J C S は、審査結果に登録の一時停止又は取消しにつながりかねない重大な不適合又はその他の状況が含まれている場合は、登録判定委員会に報告し、登録継続の可否の判定について登録判定委員会に諮問する。【9. 6. 1】
- 4 登録判定委員会は、審査結果を審議し、登録判定基準に基づき登録継続の可否の判定を行う。
- 5 登録判定基準は、第 1 2 条（登録の判定）第 2 項を準用する。

第 2 4 条（登録の移転）

- 1 事業者が他の審査登録機関へ移転を希望する場合は、原則として移転希望日の 3 ヶ月前まで書面で N J C S に通知しなければならない。
- 2 他の認証機関へ移転を希望する事業者は、受け入れ側認証機関が求めている情報を N J C S が提供するのを承諾する。
- 3-2 他の認証機関へ移転を希望する事業者は、登録証書並びに認定マーク（該当する場合）及び登録マークの清刷りを N J C S に返却することとする。
- 4-3 N J C S への移転の申込みがあった場合は、N J C S の認定を受けた審査登録範囲に属していることを確認し、申込事業者のマネジメントシステムの維持及び実行状況をレビューする。その結果、現在又は以前保有されていた登録の適切性について疑いがなければ、登録判定委員会で審議し登録移転の可否を判定する。
- 5 N J C S へ移転を申し込む事業者は、N J C S が求める情報について、登録されている認証機関から提供を受けるのを承諾する。
- 6-4 N J C S は、現在又は以前保有されていた認定された登録の適切性について疑いが引続き存在する場合は、事業者と協議して臨時審査を実施することができる。

第 6 章 登録の一時停止及び復帰並びに登録の取り消し

第 2 5 条（登録の一時停止）

- 1 N J C S は、次のいずれかに該当する場合、登録判定委員会の審議を経て、登録証書の効力を停止する（以下、「一時停止」という）。【9.6.5.2】
 - ① 要求された是正処置を合意された期限内に実行されなかったとき、又は是正処置の有効性の確認ができなかったとき
 - ② 登録証書、審査報告書、登録マーク又は認定マークが使用条件に関して更なる違反があった場合（第 1 6 条参照）
 - ③ マネジメントシステムにおいて当然履行されるべきことが責任者の怠慢で履行されなかったか、又は事業者組織による意図的な法令違反があり、その結果として利害関係者に多大な不利益を与えたとき
 - ④ 登録しているマネジメントシステムの適合性又は有効性に関する重要な変更について N J C S に報告されなかったとき（第 1 9 条参照）
 - ⑤ 定期審査、移行審査又は更新審査を受けないとき
 - ⑥ 事業者から一時停止の申し出があったとき
 - ⑦ 認証の判定に重大な影響を与えるような故意の虚偽説明があったとき
- 2 一時停止は、文書で事業者に通知される。【9.6.5.1】
- 3 一時停止の期間は、最長 6 ヶ月とする。【9.6.5.4】
- 4 臨時審査等で登録の一時停止の事由が解消されたことが確認できた場合、登録判定委員会に諮り、その判定結果により一時停止を解除又は復帰させる。N J C S は、「登録一時停止解除／復帰通知

書」により事業者へ通知する。通知を受けた事業者は、登録事業者としての権利の行使を再開できる。【9.6.5.4】

5 一時停止の原因となった問題を、N J C S が設定した期間内に解決できないときは、取消し又は範囲を縮小する。【9.6.5.4】

第 26 条（登録の取り消し）

1 N J C S は、次のいずれかに該当する場合、登録判定委員会の審議を経て、取り消しを行う。【9.6.5.1】

- ① 登録事業者から、登録の削除を求められたとき
- ② 審査料金が支払われなかったとき
- ③ 登録の対象となる事業又は組織が廃止されたとき
- ④ 前条の規定に基づく一時停止の期間が終了しても、是正処置が実行されなかったとき、又は是正処置の有効性の確認ができなかったとき
- ⑤ マネジメントシステム上の故意若しくは重大な過失、又は事業者組織による意図的な法令違反により、利害関係者に多大な不利益を与えたとき
- ⑥ 認証の判定に重大な影響を与えるような故意の虚偽説明があったとき

2 登録の取り消しは、文書で事業者に通知される。【9.6.5.1】

3 登録の取り消しの通知と同時に登録証書の返却及び登録を引用している全ての宣伝・広告の中止を求める。【8.3.4】

4 取り消しの結果は公表し、事業者以外からの問合せに対しては、事業者及び個人情報の機密保持について十分配慮する。【8.1.1、8.4.3、8.4.4、8.4.5】

5 本条第 1 項④において範囲を縮小すれば適合性が確保される場合は、範囲を縮小して登録することができる。【9.6.5.5】

6 第 1 項⑥による登録の取り消しについては J A B に連絡し、1 年間は認証申請を受理しない。

第 7 章 機密保持

第 27 条（機密保持の方針）

1 N J C S は、審査登録活動を通じて得られた申込者又は登録事業者若しくは個人に関する情報について、機密保持に関する法令及び認定基準の要求事項を順守する。事業者は、これら法令及び認定基準の順守について N J C S に協力する。【8.4.1】

2 N J C S は、この規則で公開又は問合せに対応するとした情報及び事業者が公開している情報を除いて機密保持の対象とする。【8.4.2】

3 申込者又は登録事業者以外からの登録事業者に関する情報は、機密として取り扱う（例えば、公益通報者情報）。【8.4.5】

第 28 条（機密保持の手順）

1 N J C S は、審査登録業務において知り得た情報及び資料について適切な機密保持を行い、第三者に開示する場合は、事前に申込者又は登録事業者若しくは個人の書面による同意を得る。

- 2 N J C S は法律により第三者への開示を要求された場合は、法律に従って、開示する情報を申込者又は登録事業者若しくは個人に通知する。【8.4.3】【8.4.4】【8.4.6】

第 29 条（審査報告書）

- 1 審査報告書の所有権及び著作権は、N J C S にある。【9.4.8.1】
- 2 事業者は、審査報告書の著作権に配慮し、N J C S 及び／又は認証制度の評価を損ねるような使用を許してはならない（第 16 条参照）。
- 3 事業者は、N J C S の審査員が審査員評価登録機関へ審査実績を報告するために審査報告書の一部（審査日程、審査範囲）を用いることを了承する。

第 8 章 苦情及び異議申し立て

第 30 条（苦情及び異議申し立て）

- 1 申込者又は登録事業者は、審査登録業務に関し、N J C S に対し苦情及び異議申し立ての権利を有する。
- 2 N J C S は、「苦情等処理規程」において苦情及び異議申し立てに関する手順を規定し、その内容を公開する。【8.1.1】【9.7】【9.8】

第 9 章 審査登録業務等への協力義務

第 31 条（審査登録業務への協力義務）

- 1 申込者又は登録事業者は、N J C S が行なう審査及び苦情の解決のために必要な文書の調査、すべての場所への立ち入り、記録の閲覧並びに事業者側の要員との面接のための用意を含む準備を行い協力する義務がある。【8.5.1d2】
- 2 申込者又は登録事業者は、N J C S が実施する事業者のサイト審査において、J A B が審査に立ち会うことを目的として事業者のサイトに立ち入ることを承諾する。【8.5.1d3】
- 3 前項の承諾ができないとき、申込者又は登録事業者はその理由を書面で N J C S に提出しなければならない。その理由について J A B が妥当性を認めなかった場合、N J C S は認定マーク付きの登録証書を発行することができない。【JAB MS200 附属書 D】
- 4 J A B がアクセスする情報には、第 27 条第 2 項に規定する機密情報を含む。J A B は、機密保持について本規則を尊重する。【8.4.4】

第 32 条（マーケットサーベイランス訪問への協力）

- 1 登録事業者は、J A B が行なうマーケットサーベイランス訪問に協力するものとする。
- 2 登録事業者は、J A B が行うマーケットサーベイランス訪問の目的、方法及びその結果について、直接又は N J C S を通じて問い合わせることができる。
- 3 登録事業者は、マーケットサーベイランス訪問を受入れられない理由がある場合は、その理由を書面で J A B に提出しなければならない。
- 4 その理由について J A B が正当性を認めなかった場合、N J C S は認定マーク付きの登録証書を発行することができない。【以上、JAB MS200 附属書 E 参照】

付 則

- 1 この規則は、2003 年 4 月 15 日から実施する。
- 2 この改正規則は、2004 年 1 月 20 日から実施する。
- 3 この改正規則は、2004 年 6 月 15 日から実施する。
- 4 この改正規則は、2004 年 9 月 1 日から実施する。
- 5 この改正規則は、2004 年 11 月 1 日から実施する。
- 6 この改正規則は、2005 年 3 月 4 日から実施する。
- 7 この改正規則は、2005 年 8 月 12 日から実施する。
- 8 この改正規則は、2006 年 4 月 17 日から実施する。
- 9 この改正規則は、2007 年 1 月 15 日から実施する。
- 10 この改正規則は、2007 年 7 月 2 日から実施する。
- 11 この改正規則は、2008 年 11 月 4 日から実施する。
- 12 この改正規則は、2009 年 5 月 1 日から実施する。
- 13 この改正規則は、2009 年 10 月 5 日から実施する。
- 14 この改正規則は、2010 年 4 月 6 日から実施する。
- 15 この改正規則は、2011 年 11 月 1 日から実施する。
- 16 この改正規則は、2013 年 7 月 1 日から実施する。ただし、第 32 条については 2014 年 3 月 18 日から実施する。
- 17 この改正規則は、2014 年 8 月 1 日から実施する。
- 18 この改正規則は、2015 年 8 月 1 日から実施する。
- 19 この改正規則は、2017 年 4 月 1 日から実施する。
- 20 この改正規則は、2018 年 4 月 1 日から実施する。
- 21 この改正規則は、2018 年 9 月 11 日から実施する。