

品質・環境・労働安全衛生・情報セキュリティ・
IT サービス・事業継続・道路交通安全マネジメントシステム
(QMS・EMS・OHSMS・ISMS・
ITSMS・BCMS・RTSMS)

審査登録のための手順

目次

1. はじめに	1
2. 申請	1
2.1 提供書類	1
2.2 申請前の打ち合わせ	1
2.3 申請組織からの情報提供	1
3. 申請の受理	2
3.1 申請のレビュー	2
3.2 申請の受理	2
3.3 申請組織に対する審査に際しての注意事項	2
4. 契約	2
4.1 契約の締結	2
4.2 契約後の提出資料	3
5. マネジメントシステム文書チェック	4
6. 事前打合せ	4
7. 初回審査	4
7.1 審査チーム	4
7.2 実地審査計画	5
7.3 審査工数	5
7.4 審査報告書	5
7.5 初回審査一次	5
7.6 初回審査二次	6
7.6.1 初回審査二次までの準備事項	6
7.6.2 初回審査二次	6
7.6.3 是正処置回答書の作成	6
7.7 審査の中断	7
7.8 審査の結果	7
7.8.1 登録の判定	7
7.8.2 判定保留組織の再評価	7
7.8.3 判定に関わる異議申し立て	7
8. 登録の維持管理	7
8.1 登録証の交付・登録の公開	7
8.2 MSの維持管理	7
8.3 登録維持管理費用	8
9. サーベイランス、更新審査、特別審査	8
9.1 サーベイランス	8
9.2 更新審査	8
9.3 特別審査	8
10. 登録の一時停止、一時停止の解除、取り消しまたは登録範囲の縮小	8
11. 苦情・異議申し立て	9
11.1 苦情	9
11.2 異議申し立て	9

1. はじめに

この文書は、一般財団法人 日本科学技術連盟・ISO 審査登録センター（以下センターという）が、貴組織の品質マネジメントシステム、環境マネジメントシステム、労働安全衛生マネジメントシステム、情報セキュリティマネジメントシステム、ITサービスマネジメントシステム、事業継続マネジメントシステム、道路交通安全マネジメントシステム、（以下QMS、EMS、OHSMS、ISMS、ITSMS、BCMS、RTSMSという。全てを指す場合は「マネジメントシステム」もしくは「MS」という。）を審査登録するための概要及び要求事項についてご説明したものです。

予め熟読の上、審査対応の各準備をして頂くと共に、要求事項等について遵守して頂けますよう、ご協力をお願い致します。

2. 申請

ここでは、申請前にセンターから申請組織へ提供する書類及び申請前の打ち合わせについて規定します。

2.1 提供書類

事前にセンターから次の書類を申請希望組織へ提供します。

- ・ 審査登録のご案内（パンフレット）
 - ① 認定範囲一覧（QMS・EMSのみ）、認証範囲一覧（RTSMSのみ）
 - ② 見積依頼書
 - ③ 審査登録フロー／実行予定表
 - ④ 審査登録申請書
 - ⑤ 事前調査書

2.2 申請前の打ち合わせ

- ① センターは上記 2.1①～⑤の内容、審査に必要な費用、書類作成に関する説明を申請組織に対して行います。その際、対象となる審査登録範囲に問題がないかどうかを確認し、その範囲がセンターとして審査実施が可能かどうかについても確認をし、その取扱いについて了承を得ます。
- ② また、審査業務の完了が、組織の必要とする期間内であるかどうかを確認します。
- ③ センターと申請組織の間の理解において相違がないようお打ち合わせさせていただきます。

2.3 申請組織からの情報提供

センターは、申請組織の権限をもつ代表者に対し、次の事項を確定するために、「審査登録申請書」「事前調査書」「会社概要説明書（パンフレット等）」など必要書類の提出を依頼します。

- a) 希望する認証の範囲
- b) 申請組織の一般的な特徴。これには、申請組織の名称及び物理的な所在地の住所（複数の場合もある。）、プロセス及び運用の重要な側面、並びに該当する法的義務を含む。
- c) 申請組織の活動、人的及び専門的資源、機能並びに母体となる集団の中での相互関係など、申請組織に関する一般的な情報で、申請された認証分野に関連するもの。
- d) 要求事項への適合に影響を与える、組織が利用する外部委託したすべてのプロセスに関する情報。
- e) 申請組織が認証されることを希望している規格又はその他の要求事項。
- f) 当該MSに関係する、コンサルティングの使用についての情報。

3. 申請の受理

3.1 申請のレビュー

審査室長は、審査に着手する前に、次の事項を確認するため、審査登録についての申請及び補足情報のレビューを実施し、その際に「申請受理チェックリスト」を使用し、審査実施の決定についてその正当性の記録を維持します。

- a) 申請組織及びそのMSについての情報が、審査実施のために十分であること。
- b) 審査登録のための要求事項が明確に規定され文書化されており、申請組織に提供されていること。
- c) センターと申請組織の間の理解における、既知の相違が解決されていること。
- d) センターが、審査登録活動を実施する力量及び能力を持っていること。
- e) 希望する審査登録の適用範囲、申請組織が運用を行っている場所、審査の完了に要する工数、及び審査登録活動に影響するその他すべての点が考慮されていること（言語、安全に関する条件、公平性に対する脅威等）

3.2 申請の受理

組織からの審査登録申請に対しては、申請受理規定に基づき申請受理の可否について決定します。受理の可否については、速やかに申請組織に文書を持って通知します。登録後、複数回のサーベイランスを認証の条件に申請受理する場合もございます。

3.3 申請組織に対する審査に際しての注意事項

- 1) 審査実施にあたっては当センター審査登録システムに従っていただきます。
- 2) 審査を実施するために必要となる手配（審査会場の手配、書類の提供等）を行っていただきます。
- 3) 不適合を発見した場合は、指摘事項の取扱いフローに基づいて、指摘事項票の発行を行いますが、その処置並びにその是正について速やかに対応をしていただきます。
- 4) 審査登録に関しては、判定会議の決議に従っていただきます。
- 5) MSに関連する組織やシステムの変更並びに社会的に影響を及ぼす問題が発生した場合などは、速やかに当センターにご連絡ください。変更部分の確認もしくは特別審査（審議確認、その他変更確認）の実施要否を検討させていただきます。
- 6) 審査に必要な審査工数（現地工数と計画書作成、報告書作成等に必要な間接工数、移動に必要な工数）への同意、並びに費用の支払いをしていただきます。
- 7) オブザーバー（認定審査員または訓練中の審査員等）が当センターに対して審査への立会いを申し出た場合は、その立会いに同意していただきます。
- 8) 法令違反、虚偽申告等があった場合には審査の中断、審査中止、審査登録取り消し等の処置を行う場合があります。
- 9) 登録後の審査登録の表明または登録マークを使用する場合は、登録後にお渡しする「審査登録維持管理のお願い事項」「登録マーク使用規定」「認定マーク使用規定」に従っていただきます。
- 10) その他審査登録の契約内容に従っていただきます。

4. 契約

4.1 契約の締結

申請時にいただいた情報をもとに認定範囲の分類、組織の製品・プロセス及び実践の評価、審査工数の算定、審査チームに含める力量を決定し、「マネジメントシステム審査登録契約書」によ

り契約を締結します。

4.2 契約後の提出資料

契約締結後、下記資料をご提出いただきます。

《提出書類》

- ① 組織図
- ② 審査対象事業所までの略図
- ③ 会社概要案内（パンフレット等）
- ④ 業態チェックリスト（要求事項と組織の責任部署・MS プロセスとの対応表。マニュアル等に同等のものが含まれる場合は省略して可）
- ⑤ その他必要に応じて提出をお願いする場合があります

1) QMS

- ① 「品質マニュアル」等のマネジメントシステム関連文書
- ② 審査対象事業所のレイアウト図…工場・製造をしている場合のみ
- ③ [該当する場合] 一時的サイト（作業所、作業現場）、プロジェクト一覧
- ④ その他

2) EMS

- ① 「環境マニュアル」等のマネジメントシステム関連文書
下記の資料が、環境マネジメントシステム文書に示されている場合は、省略して可。
- ② 環境方針
- ③ 環境側面の特定に関する手順書及び著しい環境側面一覧表
- ④ 法的要求事項及びその他の要求事項の概要
- ⑤ 審査対象事業所のレイアウト図…工場・製造をしている場合のみ
（排水経路、その他環境に関する設備がわかるもの）
- ⑥ [該当する場合] 一時的サイト（作業所、作業現場）、プロジェクト一覧
- ⑦ その他

3) OHSMS

- ① 「労働安全衛生マニュアル」（規格 4.4.4 に示す「マネジメントシステムの核となる要素」）
下記の資料が、労働安全衛生マニュアルに示されている場合は、省略して可。
- ② 危険源の特定に関する手順書及び特定されたリスク一覧表。
- ③ 法的要求事項及びその他の要求事項の概要。
- ④ 審査対象事業所レイアウト図…工場・製造をしている場合のみ
- ⑤ [該当する場合] 一時的サイト（作業所、作業現場）、プロジェクト一覧
- ⑥ その他

4) ISMS

- ① 「ISMS マニュアル」等のマネジメントシステム関連文書
（方針、適用範囲、リスクアセスメント手順及びリスクアセスメント結果の一部、マニュアル等規格要求事項が記述されている文書 等）
- ② 適用宣言書
- ③ 審査対象事業所のレイアウト図
- ④ その他

5) ITSMS

- ① 「ITSMS マニュアル」等のマネジメントシステム関連文書
（基本方針・目標、適用範囲、マニュアル等規格要求事項が記述されている文書 等）
- ② 審査対象事業所のレイアウト図

③ その他

6) BCMS

① 「事業継続マニュアル」などのマネジメントシステム関連文書

② その他

7) RTSMS

① 道路交通安全マネジメントシステムの最上位文書（例：道路交通安全マニュアルなど）
下記の資料が、上記の①の文書に示されている場合は省略可能です。

② RTS方針

③ RTSパフォーマンスファクターを特定した資料（リスク・機会の特定含む）

④ 特定した法的要求事項を示す資料

⑤ RTS目的目標

⑥ 審査対象事業所のレイアウト図・・・集客施設の場合のみ

⑦ 事業許可証等の写し（例：貨物運送業等）

⑧ その他

5. マネジメントシステム文書チェック

ご希望により実地審査を行う前にマネジメントシステム文書チェックを実施いたします。実施する場合は、通常初回審査一次の約2～3ヵ月前に行います。

マネジメントシステム文書チェックは事前に提出いただいた関連文書を確認し、結果は「マネジメントシステム文書チェック結果報告書」にて報告いたします。

6. 事前打合せ

実地審査を行う前に受審側と審査側双方の共通認識を得るために通常初回審査一次の1ヵ月前までに開催します。

内容は以下の通りです。

① 審査計画のための組織情報の収集

受審側による受審の目的、適用範囲適切性の確認、会社概要の説明、規格要求事項に対する該当部署の確認等

② 適用規格の確認と適用範囲適切性の確認

③ （実施した場合）マネジメントシステム文書チェックの指摘事項に対する対応状況の確認

④ 審査に必要な資源の提供の確認

審査のための必要資料の提供、現場の立ち入りの了承、会議室の確保、案内役の提供、連絡担当者の提供等

⑤ その他

費用精算方法、宿泊先（遠方の場合）の確認、交通機関利用方法等

7. 初回審査

審査は審査実施規定に基づき次の手順で実施します。

審査日はできるだけ受審側のご要望に添えるよう調整させていただきますが、審査員の都合上、また、受審側の進捗状況の関係から必ずしもご要望に添えない場合もありますので、予めご了承ください。

審査日の最終的な決定には必ず受審側及び審査側双方の了解のもとに行わせて頂きます。

7.1 審査チーム

審査チームを構成する審査員の情報は、実地審査に先立ち組織側に通知して承認を得ます。な

お、審査員は審査で知り得た情報を外部に漏洩しない守秘誓約がなされております。

7.2 実地審査計画

初回審査は、2段階（初回審査一次、初回審査二次）に分けて現地で実施いたします。

1段階目の初回審査一次では、主にMSの構築状況を確認いたします。

2段階目の初回審査二次では、主にMSの運用記録や検証結果等システムの実施状況及びMSの実際の作業現場における運用状況を確認いたします。

実地審査のプログラムは事前に組織側の責任者にお知らせし、全体計画、実地審査時の審査対象部門、時間配分等を確認のうえ、了承をいただきます。

7.3 審査工数

工数はセンター工数決定基準に基づき組織の業態・扱う製品、対象人員数、サイト数等を参考にして決定します。

7.4 審査報告書

初回審査の報告書は「実地審査報告書（一次、二次）」と「最終報告書」がございます。

審査にもとづいて作成された審査関係文書については、組織側と当センターの合意によって、また法的要求事項に従って保持することになります。

1) 実地審査報告書

一次、二次とも審査当日、最終会議終了後に作成、発行いたします。

報告書には「是正処置要求書兼回答書」が含まれており、回答期限が定められております。

なお、初回審査一次の是正要求事項に対する回答を確認の上、初回審査二次に進みます。

2) 最終報告書

初回審査二次の後に、是正処置回答を受領し、審査側がその内容が全ての要求事項に適合したことを確認後に発行いたします。

各指摘事項に関する審査側の確認結果の要約等が含まれます。この報告書を判定会議の審議にかけます。

7.5 初回審査一次

初回審査一次は、次の事項を目的として実施いたします。

- a) 組織のマネジメントシステム文書の審査を行う。
- b) 組織の所在地及び事業所固有の条件を評価し、第二段階審査の準備状況を判定するために組織と協議する。
- c) 規格の要求事項に関する組織の状況及び理解度を特にマネジメントシステムの主要なパフォーマンス又は重要な側面、プロセス、目的および運用の特定に関してレビューする。
- d) 当該MSの適用範囲、プロセス及び依頼者の所在地、関連する法令及び規制にかかわる側面、並びに順守（例えば、組織の運用についてのMS上及び法的側面、関連リスク等）に関して、必要な情報を収集する。
- e) 第二段階審査のための資源の割当てをレビューし、第二段階審査の詳細について組織と合意する。
- f) 想定される重大な側面に関連して、組織のMS及び事業所の運用について十分理解することによって、第二段階審査を計画するうえでの焦点を明確にする。
- g) 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について評価し、またMSの実施の程度が第二段階審査のための組織の準備が整っていることを実証するものであることを評価する。

是正処置を要求されたものについては、回答期限内に回答をいただきます。なお、是正処置の実施確認については初回審査二次で行います。

7.6 初回審査二次

7.6.1 初回審査二次までの準備事項

初回審査二次までに、以下の事項を実施して下さい。

- ・内部監査（1回以上） ※
- ・マネジメントレビュー（1回以上）
- ・初回審査一次での是正要求に対する是正

※ 複数のサイトをもつ組織での必須事項

内部監査において不適合があるサイトで検出された場合、その他のサイトにも影響があるかどうかを判断するための調査を行うことが必須となります。

不適合がシステム全体の不備を示唆していることが判明した場合は、中央機能及び影響を受ける個別のサイトにおいて是正処置を実施しなければなりません。

不適合がシステム全体の不備を示唆するものではないということが判明した場合は、是正処置のフォローアップを限定的なものとする正当な理由を実証いただく必要があります。

7.6.2 初回審査二次

初回審査二次の目的は有効性を含む、組織のMSの運用状況を評価することです。初回審査二次の評価には、次の事項を含めます。

- a) 適用されるMS規格またはその他要求文書のすべての要求事項に対する適合
- b) 目的及び目標に照らしたパフォーマンスの監視、測定、報告及びレビュー
- c) 法的要求事項の順守に関しての、組織のMS及びパフォーマンス
- d) 組織のプロセスの運用管理
- e) 内部監査及びマネジメントレビュー
- f) 方針に対する経営層の責任
- g) 要求事項、方針、パフォーマンスの目的及び目標、適用されるすべての法的要求事項、責任要員の力量、運用、手順パフォーマンスに関するデータ、及び内部監査の所見・結論の関連

なお、是正処置回答を要求されたものについては、回答期限以内に回答書を提出いただきます。

その内容によって審査チームリーダーが再是正を要求したり、確認のために受審側へ再度お伺いする必要が生じる場合（別費用となりますが、事前に受審側の了解をいただきます）もございます。これらの結果は登録推薦に関する評価を含めて、登録に可否の判定を行う判定会議に報告します。

7.6.3 是正処置回答書の作成

是正処置回答書の作成方法は

- ① 複数サイト組織のみ：不適合指摘の区分
その不適合がシステム全体又は他のサイトに影響が及ぶかどうかの区分。
- ② 不適合の処置回答及び処置実施予定時期
今後（過去の対策を含む）のとられる処置方法と処置を施した時期、あるいは予定の時期の決定。
- ③ 不適合の原因
不適合として指摘されるに至った原因の調査と決定。
- ④ 再発防止対策及び実施予定日
再発防止のための具体的対策方法とその実施、あるいは予定の時期を決定。
上記説明に必要な添付資料は、是正状況が識別できるように是正後、是正前の資料を別紙として添付してください。なお、提出部数は2部ご用意ください。

7.7 審査の中断

審査中に組織が行っているMSに関する活動について、影響を及ぼす恐れのある法令・規制・要求事項に対する違反が明確になった際や、火災・震災などの災害や事件・事故が発生した場合には、状況により審査を中断する場合がございます。

審査を中断した場合は、審査リーダーは直ちにミーティングを開催し、中断の理由の説明、中断前までの審査結果、中断後の審査の取り扱い等を申請組織に報告します。

審査の再開にあたっては、審査中断事由や中断前に完結した審査項目を考慮した上で、組織と調整の上、改めて審査計画を立案します。

7.8 審査の結果

7.8.1 登録の判定

審査チームから提出された「最終報告書」をもとに、センターの審査登録判定会議は登録可否の判定を行います。判定結果は、登録、判定保留（再是正要求）、不登録等があります。必要に応じ、特別審査（フォローアップ）を行う場合があります。

判定会議翌日に第一報として電話にてご連絡いたします。正式な文書は郵送します。

7.8.2 判定保留組織の再評価

判定保留（再是正要求）になった組織については、以下の方法により再評価を受けることができます。

- 1) 改善計画書の提出
- 2) 是正処置の実行
- 3) 是正処置完了報告書の提出
- 4) 状況に応じ再審査
- 5) 是正処置の確認

7.8.3 判定に関わる異議申し立て

申請組織は、審査判定に関わる異議申し立てをする権利を有します。申請組織から異議申し立てがあった場合にはセンターはそれらに対応する規定に基づき誠意をもってこれに対応いたします。

8. 登録の維持管理

8.1 登録証の交付・登録の公開

- ① 判定会議の結果、「登録」と判定された組織に対しては、センターから「登録証」を交付します。登録証の発行日は判定会議当日を記載いたしますが、実際にお手元に届くのは手続き終了後（2週間ほど後）になります。登録証は郵送いたします。登録証授与式をご希望される場合はご相談下さい。
- ② 登録後、登録情報は原則として登録証記載内容の範囲においてセンターウェブサイト等に掲載・公表します。（ISMS・ITSMSは、同意を得たうえで公開いたします。）

なお、組織が審査登録の表明及びマークの使用を行う際の登録組織の権利及び義務については「審査登録維持管理のお願い事項」「登録マーク使用規定」「認定マーク使用規定」に規定します。

8.2 MSの維持管理

登録後はMSの維持管理に努めてください。維持管理については登録後に配付する「審査登録維持管理のお願い事項」に示します。

8.3 登録維持管理費用

センターは組織に対して「審査登録基準料金」に基づき登録維持管理費用を請求いたします。応じられない場合は登録を取り消す場合があります。

9. サーベイランス、更新審査、特別審査

センターは登録された組織に対して、審査実施規定に基づきサーベイランス、更新審査、特別審査など必要な審査を次のように実施します。

9.1 サーベイランス

サーベイランスとは審査登録されたMSが要求事項を継続して満たしているとの確信を得るために定期的に実施する審査のことで、年次サーベイランス方式（年間隔：暦年1回実施）、もしくは6ヵ月サーベイランス方式（6ヵ月間隔：年2回実施）で実施します。第1回サーベイランスは認証決定日（初回登録日）から必ず12ヵ月以内の実施となります。詳細は判定会議後にお渡しする「サーベイランス方法の選択」をご参照下さい。

上記によるサーベイランスの他に、年間複数回のサーベイランスを認証の条件とする場合があります。

9.2 更新審査

更新審査とは既登録組織のMSの有効期限後、更に登録を更新する際に、MS全体としての継続的な適合性及び有効性、並びに審査登録の範囲に対するMSの継続的な関連性及び適用可能性を確認するために実施する審査で、有効期間（3年間）ごとに行います。有効期限内に登録更新の判定を得なければ無効になるため、更新審査は有効期限に十分なゆとりを持って実施させていただきます。通常は有効期限の2～3ヵ月前に実施いたしますが、判定会議の日程等の都合上、事前に相談させていただきます。

9.3 特別審査

特別審査には特別審査（拡大）、特別審査（縮小）、特別審査（組織統合）及び特別審査（審議確認）、特別審査（フォローアップ）、特別審査（その他変更確認）などがあります。

① 特別審査（拡大）、特別審査（縮小）

特別審査（拡大）、特別審査（縮小）とは、すでに授与した審査登録の範囲の拡大（縮小）申請に対して、申請内容のレビューを行い、拡大（縮小）の可否の決定を行う確認のための審査です。この審査は、サーベイランスまたは更新審査と合わせて実施することが可能です。

② 特別審査（組織統合）

既登録組織の2つ以上の同種のMSが統合され新たに統合されたMSを確認する審査。サーベイランスまたは更新審査と合わせて実施することが可能です。

③ 特別審査（審議確認）、特別審査（フォローアップ）

特別審査（審議確認）、特別審査（フォローアップ）とは次のような事由で不定期に行う審査であり、事由に応じて短期の予告で実施します。

- ・ 組織に対する苦情の調査のため
- ・ 一時停止とした既登録組織のフォローアップのため
- ・ 不適合の是正状況のフォローアップのため
- ・ 組織の変更に対応して行う場合（マネジメントシステム変更届に基づいて実施する審査）
- ・ 「事件・事故」の報告に対する事実確認の調査、是正状況のフォローアップのため

10. 登録の一時停止、一時停止の解除、取り消しまたは登録範囲の縮小

下記の場合は登録を一時停止する。

- a) 組織の登録済みのMSが、その有効性に関する要求事項を含む認証要求事項に対し、常態化した不適合または重大な不適合があり、是正が完了しない場合
- b) 登録組織が、必要とする頻度でサーベイランスまたは更新審査の実施を受け入れない場合
- c) 登録組織が自発的に一時停止を要請した場合
- d) 受理した文書や確認済みの情報に、明らかな虚偽があることが判明した場合
- e) 登録証や登録マークの使用許可及び使用要件規定に違反した場合
- f) 審査時の是正処置要求に対して、理由なく対応しなかった場合
- g) 審査費用、審査登録費用および維持管理費用等が、所定の期日までに支払われない場合
- h) 当審査機関、または審査登録組織の事業が停止した場合
- i) 当該マネジメントシステムの認証について、社会的な疑義が持たれるような事象（製品不良、リコール、環境汚染、情報漏洩、労働災害、食品事故、道路交通安全に関する行政処分等）起こった場合
- j) その他、審査登録制度の目的に著しく反するような場合

登録が一時停止となった場合、登録証・マークの回収、登録リストからの抹消、一時停止状態の公表を行います。

一時停止の解除は、組織からの申し出等により、一時停止の原因となった問題を解決することができる目途がたった段階で、センターが必要と判断した工数を割当てて特別審査（フォローアップ）を実施し、判定会議にて審議の上、決定いたします。

また一時停止の期間が6ヵ月を超え、その間に是正が認められない場合には登録の取り消しもしくは登録範囲の縮小を行います。

11. 苦情・異議申し立て

申請組織は、センターの行う審査活動及び審査判定に関して苦情及び異議申し立てをする正当な権利を有します。申請組織から苦情・異議申し立てがあった場合にはセンターはそれらに対応する規定に基づき誠意をもってこれに対応いたします。

11.1 苦情

審査のアンケート、メール、FAX、電話等で寄せられた苦情は、苦情処理規定にそって対応いたします。

11.2 異議申し立て

審査判定についての異議がある場合は「異議申し立て書」をご提出ください。センターは異議申し立て処理規定に基づき、異議申し立て内容に対する妥当性の確認及び調査の実施、必要に応じてパネルの設定を行います。