



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

JIS Q 17021 : 2011
(ISO/IEC 17021 : 2011)

平成 23 年 5 月 20 日 改正

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会適合性評価部会 構成表

	氏名	所属
(部会長)	正田 英介	東京大学名誉教授
(委員)	安倍 徹	社団法人日本能率協会
	飯塚 悅功	東京大学
	井口 新一	公益財團法人日本適合性認定協会
	岩本 佐利	社団法人日本電機工業会
	小野 晃	独立行政法人産業技術総合研究所
	鎌木 儀郎	独立行政法人国立環境研究所
	樋島 祐美枝	イオン株式会社
	河村 真紀子	主婦連合会
	木村 文彦	財團法人日本ガス機器検査協会
	木村 昌司	社団法人日本土木工業協会
	小泉 和夫	財團法人医療機器センター
	小林 憲明	財團法人日本品質保証機構
	下井 泰典	株式会社日本環境認証機構
	住本 守	独立行政法人製品評価技術基盤機構
	武田 貞生	財團法人日本規格協会
	椿 広計	大学共同利用機関法人情報システム研究機構
	富永 恵仁	財團法人日本船舶技術研究協会
	豊田 耕二	社団法人日本化学工業協会
	奈良 広一	独立行政法人製品評価技術基盤機構
	二木 幹夫	財團法人ベターリビング
	藤澤 浩道	株式会社日立製作所
	八木 隆義	社団法人日本鉄鋼連盟

主務大臣：経済産業大臣 制定：平成 19.7.20 改正：平成 23.5.20

官報公示：平成 23.5.20

原案作成協力者：財團法人日本規格協会

(〒107-8440 東京都港区赤坂 4-1-24 TEL 03-5770-1571)

審議部会：日本工業標準調査会 合適性評価部会（部会長 正田 英介）

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成協力者又は経済産業省産業技術環境局 基準認証ユニット認証課
(〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 E-mail:jisc@meti.go.jp 又は FAX 03-3580-8625) にご連絡ください。

なお、日本工業規格は、工業標準化法第 15 条の規定によって、少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	2
2 引用規格	2
3 用語及び定義	3
4 原則	4
4.1 一般	4
4.2 公平性	5
4.3 力量	5
4.4 責任	5
4.5 透明性	5
4.6 機密保持	5
4.7 苦情への適切な対応	6
5 一般要求事項	6
5.1 法的及び契約上の事項	6
5.2 公公平性のマネジメント	6
5.3 債務及び財務	8
6 組織運営機構に関する要求事項	8
6.1 組織構造及びトップマネジメント	8
6.2 公公平性委員会	8
7 資源に関する要求事項	9
7.1 経営層及び要員の力量	9
7.2 認証活動に関する要員	10
7.3 個々の外部審査員及び外部技術専門家の起用	11
7.4 要員の記録	11
7.5 外部委託	11
8 情報に関する要求事項	12
8.1 一般にアクセス可能な情報	12
8.2 認証文書	12
8.3 被認証組織の登録簿	13
8.4 認証の引用及びマークの使用	13
8.5 機密保持	13
8.6 認証機関とその依頼者との間の情報交換	14
9 プロセス要求事項	15
9.1 一般要求事項	15
9.2 初回審査及び認証	22

	ページ
9.3 サーベイランス活動	24
9.4 再認証	25
9.5 特別審査	26
9.6 認証の一時停止、取消し又は認証範囲の縮小	26
9.7 異議申立て	26
9.8 苦情	27
9.9 申請者及び依頼者に関する記録	28
10 認証機関に関するマネジメントシステム要求事項	28
10.1 マネジメントシステムに関する選択肢	28
10.2 選択肢 1 : JIS Q 9001 に従ったマネジメントシステムの要求事項	28
10.3 選択肢 2 : マネジメントシステムに対する一般要求事項	29
附属書 A (規定) 求められる知識及び技能	32
附属書 B (参考) 評価方法	33
附属書 C (参考) 力量の判定及び維持のためのプロセスフローの例	35
附属書 D (参考) 望ましい個人の行動	36
附属書 E (参考) 第三者審査及び認証プロセス	37
附属書 F (参考) 審査プログラム、審査範囲又は審査計画の考慮事項	38
参考文献	39
解説	40

まえがき

この規格は、工業標準化法に基づき、日本工業標準調査会の審議を経て、経済産業大臣が改正した日本工業規格である。これによって、**JIS Q 17021:2007**は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

白 紙

(4)

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

日本工業規格

JIS

Q 17021 : 2011

(ISO/IEC 17021 : 2011)

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

Conformity assessment—Requirements for bodies providing audit and certification of management systems

序文

この規格は、2011年に第2版として発行された ISO/IEC 17021 を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本工業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格にはない事項であるが規定内容の理解の促進のために補足した事項である。

組織の品質又は環境マネジメントシステムのようなマネジメントシステムの認証は、組織が活動の関連する側面のマネジメントのためのシステムを、その方針に従って実施していることを保証する手段の一つである。

この規格は、認証機関に対する要求事項を規定している。これらの要求事項の順守が意図するところは、認証機関が力量を備え、一貫して公平な方法でマネジメントシステムを運用することによって、国内及び国際的に認証機関が認知され、認証の受入れが促進されることを確実にすることである。この規格が、国際貿易の観点で、マネジメントシステムの第三者認証が容易に認知される基礎となることが望ましい。

マネジメントシステムの認証は、認証を受けた組織のマネジメントシステムが次に示すとおりであることの、独立性を備えた実証を提供する。

- a) 規定要求事項に適合している。
- b) 明示した方針及び目標を一貫して達成できる。
- c) 有効に実施されている。

マネジメントシステム認証のような適合性評価は、それによって、組織、その顧客及び利害関係者に価値を提供する。

この規格において、箇条4は、信頼できる認証の基盤となる原則を記述している。これらの原則は、規格の利用者が認証の本質的性質を理解することを助けるものであり、箇条5～箇条10の理解に必要な導入部である。これらの原則は、この規格の全ての要求事項の基盤となるが、原則自体は、審査可能な要求事項ではない。箇条10では、認証機関自身がマネジメントシステムを確立することを通じて、この規格の要求事項を一貫して達成することを支援し実証するための、二つの選択肢を規定している。

この規格は、マネジメントシステムを審査し認証する機関が使用することを意図しており、品質、環境及び他の種類のマネジメントシステムを審査し認証する機関に対する一般的な要求事項を規定している。そのような機関は、認証機関と呼ばれる。この表現が、この規格の適用範囲の活動をする他の呼称の機関が、この規格を使用することの妨げとならないようにすることが望ましい。

認証活動は、組織のマネジメントシステムの審査を含む。特定のマネジメントシステム規格又は他の規