

JIS

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 1 部：要求事項

JIS Q 17021-1 : 2015
(ISO/IEC 17021-1 : 2015)

平成 27 年 8 月 20 日 制定

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標準第一部会 適合性評価・管理システム規格専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	棟 近 雅 彦	早稲田大学
(委員)	阿 部 隆	一般社団法人日本鉄鋼連盟
	石 飛 博 之	国立研究開発法人国立環境研究所
	岩 本 佐 利	一般社団法人日本電機工業会
	大 石 美奈子	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会
	太 田 秀 幸	独立行政法人製品評価技術基盤機構
	奥 野 麻衣子	三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社
	椛 島 裕美枝	イオン株式会社
	木 村 昌 司	一般社団法人日本建設業連合会
	小 林 憲 明	一般財団法人日本品質保証機構 (日本マネジメントシステム認証機関協議会)
	新 見 裕 一	公益財団法人医療機器センター
	水 流 聡 子	東京大学
	中 川 梓	公益財団法人日本適合性認定協会
	長谷川 幸 生	一般財団法人日本船舶技術研究協会
	平 岡 靖 敏	一般財団法人日本規格協会
	二 木 幹 夫	一般財団法人ベターリビング
	細 谷 恵	主婦連合会
	松 本 芳 彦	一般社団法人日本化学工業協会
	矢 野 忠 行	一般財団法人日本品質保証機構 (JIS 登録認証機関協議会)
	山 田 秀	筑波大学

主 務 大 臣：経済産業大臣 制定：平成 27.8.20

官 報 公 示：平成 27.8.20

原案作成協力者：一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：適合性評価・管理システム規格専門委員会 (委員長 棟近 雅彦)

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 国際標準課 (〒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	2
4 原則	5
4.1 一般	5
4.2 公平性	6
4.3 力量	6
4.4 責任	6
4.5 透明性	6
4.6 機密保持	7
4.7 苦情への適切な対応	7
4.8 リスクに基づくアプローチ	7
5 一般要求事項	7
5.1 法的及び契約上の事項	7
5.2 公平性のマネジメント	8
5.3 債務及び財務	9
6 組織運営機構に関する要求事項	10
6.1 組織構造及びトップマネジメント	10
6.2 運営管理	10
7 資源に関する要求事項	10
7.1 要員の力量	10
7.2 認証活動に関与する要員	11
7.3 個々の外部審査員及び外部技術専門家の起用	12
7.4 要員の記録	12
7.5 外部委託	12
8 情報に関する要求事項	13
8.1 情報の公開	13
8.2 認証文書	13
8.3 認証の引用及びマークの使用	14
8.4 機密保持	15
8.5 認証機関と依頼者との間の情報交換	15
9 プロセス要求事項	16
9.1 認証活動に先立つ事項	16
9.2 審査の計画作成	19

9.3 初回認証	21
9.4 審査の実施	23
9.5 認証の決定	26
9.6 認証の維持	27
9.7 異議申立て	30
9.8 苦情	30
9.9 依頼者に関する記録	31
10 認証機関に関するマネジメントシステム要求事項	32
10.1 マネジメントシステムに関する選択肢	32
10.2 選択肢 A : マネジメントシステムに対する一般要求事項	32
10.3 選択肢 B : JIS Q 9001 に従ったマネジメントシステムの要求事項	34
附属書 A (規定) 求められる知識及び技能	35
附属書 B (参考) 評価方法	38
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	40
附属書 D (参考) 望ましい個人の行動	41
附属書 E (参考) 審査及び認証プロセス	42
参考文献	43
解 説	45

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、経済産業大臣が制定した日本工業規格である。

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。

JIS Q 17021 の規格群には、次に示す部編成がある。

JIS Q 17021-1 第 1 部：要求事項

JIS Q 17021-2 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

JIS Q 17021-3 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

白 紙

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 1 部：要求事項

Conformity assessment—Requirements for bodies providing audit and certification of management systems—Part 1: Requirements

序文

この規格は、2015 年に第 1 版として発行された ISO/IEC 17021-1 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。

組織の環境マネジメントシステム、品質マネジメントシステム又は情報セキュリティ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、組織が自身の活動、製品及びサービスの関連する側面のマネジメントのためのシステムを、組織の方針及び各マネジメントシステム規格の要求事項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、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を規定しており、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要求事項を規定している。このような機関は、認証機関と呼ばれる。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認証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。この規格は、国際貿易において、マネジメントシステム認証の認知を促進する基盤を提供する。

マネジメントシステムの認証は、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の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載している。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、この規格の要求事項の基盤となるが、原則自体は、審査することのできる要求事項ではない。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。

認証活動は、申請のレビューから認証の終了までの認証プロセス全体を構成する、個別の活動である。