

# 登録企業遵守規定

(KM1/2/3/4-P008)

2008年3月21日 制定

2022年4月1日 改定7版

## 高圧ガス保安協会

本要領は高圧ガス保安協会の財産であり、配布されたものの全部又は一部を、当協会配布管理責任者に無断で複写・再生・流用したり、第三者の手に渡したりすることを禁じます。

**登録企業遵守規定**  
(KM1/2/3/4-P008)  
**改定履歴**

改定番号	改定年月日	改定内容	立案者	確認者	承認者
0	2008.03.21	KM1-P008(改8)及び KM2-P008(改5)を統合し新たに制定。	所長 08.03.21	理事 08.03.21	委員長 08.03.21
1	2012.10.30	ISO17021:2011 改定に伴う見直し、及び本規定に KM1/2-P008a 及び KM4-P008 を統合する改定。	所長 12.10.30	—	上級経営 管理者 12.10.30
2	2014.03.19	マネジメントシステム認証機関の認定の手順 JAB MS200:2013 の改正（マーケットサーベイランスの実施）に伴う改正	所長 14.03.19	—	上級経営 管理者 14.03.19
3	2016.04.15	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ JIS Q 17021-1:2015 の適用開始に伴う改定。</li> <li>・ JIS Q 9001:2015 及び JIS Q 14001:2015 の表現との整合化。</li> <li>・ KM3-P008 と統合し、KM3-P008 を廃止。</li> </ul>	所長 16.04.15	—	上級経営 管理者 16.04.15
4	2016.07.01	2016 年度 第一期の内部監査での議論に伴い、2.遵守事項の(2)の①「1年ごとの定期審査」の部分を修正。	所長 16.07.01	—	上級経営 管理者 16.07.01
5	2016.09.30	登録の表明に関する記述を JIS Q17021-1:2015 8.3 の要求事項に整合させる修正。これに伴い、“登録の表明”の項を追加した。	所長 16.09.30	—	上級経営 管理者 16.09.30
6	2017.06.23	J A B 等の登録企業に対するアクセス権限に関する記述を ISO 17011 の要求事項に整合させる修正。これに伴い、2.1(3)を修正した。	所長 17.06.23	—	上級経営 管理者 17.06.23
7	2022.04.01	組織改編、MD 9 の内容（短期予告審査、非通知審査等）について追記及び用語整理等に伴う変更	所長 22.03.30	—	上級経営 管理者 22.03.30

## 登録企業遵守規定

### 1. 目的

この規定は、高圧ガス保安協会（以下「協会」という。）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、OHSマネジメントシステム及び食品安全マネジメントシステムの審査登録（国際規格では認証と表現）を受けた企業又は団体（以下「登録企業」という。国際規格では被認証組織と表現）が審査登録の維持・継続のために協会が定めた事項を遵守することにより、当該業務を公正、適正、かつ円滑に実施することを目的とする。

### 2. 遵守事項

#### 2. 1 一般

- (1) 登録企業は、登録に係る品質マネジメントシステム、環境マネジメントシステム、OHSマネジメントシステム及び／又は食品安全マネジメントシステム（以下、「マネジメントシステム」という。）を、適用規格その他審査登録のための要求事項に適合し、かつ、有効であるように維持しなければならない。
- (2) 登録企業は、協会による次の審査を受け入れ、審査を実施するために必要となるあらゆる手配（対象となるすべてのプロセス・領域・要員へのアクセス及び文書化された情報の調査の用意を含む。）を行わなければならない。

##### ① 1年ごとの定期審査

最初の定期審査は、原則として登録証の初回登録日を起点として1年以内に、その後の定期審査は前回審査から概ね1年ごと（別途、協会が定める期間内）に受審すること。ただし、更新審査を行う場合は、更新審査が代替する。なお、品質マネジメントシステム（医療機器を除く）及び環境マネジメントシステムに対する定期審査については、暦年（1月～12月）に一度の受審とする。

##### ② 3年ごとの更新審査

更新審査は、原則、登録証の有効期限の9ヶ月前～2ヶ月前の期間内であって、協会が行う審査評価委員会の判定が登録証の有効期限内に行われるように受審すること。

##### ③ 下記の特別審査

(a) マネジメントシステムの変更に伴う再審査 [2. 2注記3) 参照]

(b) 協会への苦情又はその他の情報の分析結果から、必要に応じ臨時に行う再審査

##### ④ 是正処置の確認のための現地再審査 [2.5 (2) ⑤参照]

- (3) 公益財団法人日本適合性認定協会（JAB\*）（以下「JAB」という）の認定マーク（「認定シンボル」ともいう）を表記した登録証を所有する登録企業は、協会が行う上記(2)の現地審査において、JABが必要と認めた場合に実施する全般的又は部分的審査（以下「認定審査」という。）を求める場合には、拒否する正当な理由がない限り、これを受け入れ、要請に応じてJAB及びJABが指名する者に必要な便宜及び協力を提供するものとする。必要な便宜及び協力には次が含まれる。

なお、JABが指名する者には、JABの国際的な認定機関との相互認証承認グループ又は二者間での相互認証維持の為に必要な関係者を含む。

- ① 協会が適合性評価活動を実施する全ての施設への立ち入り
- ② 認定審査に関係のある文書調査
- ③ 認定審査に関係のある記録の閲覧
- ④ 要員への接触と個人面談

- ⑤ 協会による登録企業に対する審査への立会い
- ⑥ 認定審査に関係のある情報入手
- ⑦ 協会が実施する適合性評価活動への立会い

注\* J A B : The Japan Accreditation Board の略称

- (4) 登録企業は、登録範囲に複数の事業所等が含まれている場合には、それらの事業所等の全てにおいて本規定の該当事項が遵守されることを確保するものとする。
- (5) J A B の認定マークを表記した「登録証」を保有する登録企業は、J A B がマーケットサーベイランス訪問\*\*を実施する場合には、J A B が正当と認める理由がある場合を除き、これに同意するものとする。

注\*\* マーケットサーベイランス訪問とは、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への訪問のこと。

備考：マーケットサーベイランス訪問は、認定された認証機関である協会が認定の要求事項を継続的に満たしていることを監視する為に、定期的な活動（サーベイランス現地審査と組織審査立会の組合せ）を補完する為に実施される。マーケットサーベイランス訪問は「認証審査の繰返し」ではなく、認証された組織を訪問し直接観察することにより、協会の認証プロセスの信頼度を明確化することを目的としている。なお、マーケットサーベイランス訪問は、J A B 認定を受けた全認証機関が対象である。

## 2. 2 マネジメントシステムに関する変更届と再審査等

- (1) 登録企業は、登録されたマネジメントシステムに関する変更について、次の場合は協会に対して速やかに変更届を提出しなければならない。
  - ① 企業名、事業所名、所在地表示等、登録証記載事項の表示に変更があった場合
  - ② トップマネジメント、受審責任者[a]又は連絡担当者に変更があった場合
  - ③ 登録範囲の変更（登録対象の事業所の増減、登録対象の活動・製品・サービスの範囲の変更など）をしようとする場合
  - ④ 下記⑤～⑫の場合を除き、マネジメントシステムの適合性や有効性に影響を及ぼす可能性があるその他の変更をしようとする場合（組織体制、組織規模の変更など）
  - ⑤ 事業活動を休止しようとする場合
  - ⑥ 事業活動を再開しようとする場合
  - ⑦ 登録を辞退（登録全体を返上）しようとする場合
  - ⑧ 事業を廃止しようとする場合
  - ⑨ 事業を譲渡しようとする場合
  - ⑩ 企業を合併しようとする場合
  - ⑪ 企業を分割し、事業を移転しようとする場合
  - ⑫ 破産、民事再生、会社更生、特別精算等の法的な整理手続をとる場合

注記1) 変更届が(1)の①～④の場合であって、「登録証」記載事項の表示以外にマネジメントシステムに実質的な変更がない場合は、協会は登録企業に対して必要に応じ速やかに「登録証」の再発行を行う。

注記2) 変更届が(1)の①～④の場合であって、マネジメントシステムに実質的な変更がある場合は、協会は再審査の可否を判断する。再審査を要しないと判断した場合は、必要に応じ速やかに「登録証」の再発行を行う。

注記3) 上記注記2)で再審査が必要と判断した場合は、次による。

- (a) 再審査は、登録企業と協議のうえ、原則として速やかに実施する。ただし、直近に定期審査又は更新審査があるときは、それらに併合して実施することができる。

(b) 再審査の結果、登録の変更に問題がない場合には、協会は登録の継続を認めるとともに、必要に応じて「登録証」の再発行を行う。

注記4) 変更届が(1)の⑤の場合は、協会は登録の一時停止を行う。なお、後日、(1)の⑥の変更が提出された場合は、上記注記3)に準ずる。

注記5) 変更届が(1)の⑦、⑧、⑨、⑩及び⑪の場合は、協会は、適切な期限において当該登録企業の登録を抹消するとともに、「登録証」を回収する。変更届が(1)の⑩の場合で、当該登録企業が合併後のマネジメントシステムを承継する場合は、注記1)～注記3)の場合に準ずる。

注記6) 変更届が(1)の⑨、⑩及び⑪の場合であって、事業を承継する企業(元の登録企業の場合を除く。)がマネジメントシステム審査登録を継続して希望するときは、協会は当該企業と審査登録業務実施契約の手続きを行い、必要な審査を実施する。

(2) 医療機器の品質マネジメントシステム〔JIS Q 13485(ISO13485)〕の登録企業は、以下のような変更があった場合にも適宜協会に対して速やかに変更届を提出しなければならない。

- ① 新規施設、サイトの変更
- ② 重要なプロセスの新設、プロセスの重大な変更(例えば、供給者による滅菌から現地施設での滅菌への生産変更、又は滅菌方法の変更)
- ③ 法規制(薬機法等)の順守に影響を与える管理責任者の変更
- ④ 適用製品関連の変更(規格、規制、市販後サーベイランス、監視)

(3) 2.2(2)の変更、又は以下のような事象が発生した場合において、その重大性により、短期予告審査あるいは非通知審査(2.1(3)③b)に該当)を行う場合がある。

- ① 認証範囲内の機器が品質マネジメントシステムに重大な欠陥がある可能性を示している。
- ② 重大な安全及びパフォーマンスに関連する情報が認証機関の知るところとなった。
- ③ 重大な変更(特に2.2(2)に関連する事象等)が発生し、それが規制要求に従って提示された、又は認証機関の知るところとなり、依頼者が規制要求事項を順守しているかどうかの判断に影響を及ぼす場合。
- ④ 公法上の要求事項または関連する規制当局より要求された場合

## 2. 3 登録証、登録ロゴ等の使用条件

(1) 登録企業は、顧客等の要求に応じ、「登録証」のコピーを提供できる。ただし、原本と混同のおそれがある場合、「登録証」のコピーには、コピーである旨の識別を行わなければならない。

(2) 登録企業は、登録ロゴ(KHKのマークを含み、また、JAB認定マークの使用を認められた場合は、それも含む。以下、同じ。)を次のような場合に、登録の範囲内及び登録の有効期間内においてのみ、使用することができる。

- ① 企業紹介パンフレット等の広報活動文書への掲載、貼付及び解説文中への引用
- ② 企業名入り封筒、用紙等への印刷及び貼付
- ③ 製品カタログの解説文中への引用

なお、登録ロゴを名刺に使用する場合は、該当事業所における登録範囲の業務に従事する者のみが使用できる。

(3) 登録企業は、マネジメントシステムが適用規格に適合していることを示すためのみ登録を使用し、協会によって、製品(サービスを含む。)又はプロセス自体が適格で

あると証明されたと誤解を招くような方法で登録を利用してはならない。例えば、製品自体や製品の包装に登録ロゴを使用してはならない。

- (4) 登録企業は、登録範囲のみ登録されていることを表明できる。当該表明をする場合は、“2. 4 登録の表明”の定めに従うものとする。この場合、登録範囲外の活動や事業所にも登録が及んでいるものと受け取られてはならない。また、登録範囲の縮小を受けた場合は、縮小されたことに伴い非認証となった部分で登録ロゴを使用してはならず、当該部分について登録の表明をしてはならない。また、関連するすべての宣伝・広告等は適切に修正しなければならない。なお、2. 2の変更届に伴い登録範囲の縮小を受けた場合も、同様とする。
- (5) 登録企業は、登録の取消しを受けた場合、それ以降に登録ロゴを使用してはならない。また、認証の引用を含むすべての宣伝・広告物の使用を中止し、協会の要求に従って「登録証」を返却しなければならない。なお、2. 2の変更届に伴い登録を辞退（契約解除）した場合も同様とする。
- (6) 登録企業は、協会がJ A Bから認定範囲の縮小を受けた場合、該当部分においてJ A B認定マークの使用を中止しなければならない。
- (7) 登録企業は、協会及び／又は審査登録制度の評価を損ない、又は社会的信用を失墜させるような方法で登録を使用してはならない。また、誤解を招く、又は認めた範囲を逸脱すると協会が見なすような登録に関する表明をしてはならない。「登録証」、登録ロゴ、審査報告書等の登録情報、又はそれらの一部分を、誤解を招くような方法で自ら使用せず、また、他者にも使用させてはならない。更に、システムの変更等により「登録証」の内容に関する変更が認められた場合、誤解又は混乱を招かない為にも、協会からの要請に応じて従来の「登録証」を返却しなければならない。
- (8) 登録企業は、「登録証」及び登録ロゴを使用した場合、又は登録に関する何らかの表明をする場合は、誤解を招く表明を自ら行わず、他者にも行わせてはならない。また、その記録（サンプル又はコピーを含む。）を保管し、協会による定期審査、更新審査、短期予告又は予告なしの審査の際に、求めに応じて開示しなければならない。
- (9) 登録企業は、インターネット、パンフレット、宣伝・広告、その他の文書などのコミュニケーション媒体で、登録の地位を引用する場合、上記（1）～（8）の要求事項及び協会から配布する「登録ロゴ使用の手引き」に従うほか、疑問がある場合は事前に協会へ問い合わせ、確認を行うものとする。

## 2. 4 登録の表明

登録企業が登録されたマネジメントシステムを保有していることの表明を、製品の包装又は附帯情報に用いる場合には、“製品、プロセス 又は サービス”（それ自体）が登録されていると受け取られるものであってはならない。

ここでいう“製品の包装”とは“製品を分解したり、損傷させずに取り外しできるもの”とみなされるものであり、“附帯情報”とは“単独で入手できる もしくは 容易に取り外し可能なもの”とみなされるものとする。例えば、製品の識別ラベルや識別プレートは製品の一部とみなされる。

なお、表明には、次の事項の引用を含まなければならない。

- ・ 登録企業（及び 登録事業所）の特定：（例えば、ブランド、名称）
- ・ マネジメントシステムの種類：（例えば、品質、環境 及び その適用規格）
- ・ 登録証を発行した認証機関：

「高圧ガス保安協会 I S O 審査センター」または[KHK-ISO Center]

## 2. 5 コミュニケーションの記録の利用

- (1) 登録企業は、適用規格その他該当する要求事項に従って、顧客又は外部の利害関係者から受けた苦情その他関連するコミュニケーション及びそれに関連してとった処置の記録を保管し、必要に応じ協会が利用できるようにしなければならない。
- (2) 上記(1)の記録は、協会による定期審査、更新審査、特別審査の際に、求めに応じて開示しなければならない。
- (3) 医療機器の品質マネジメントシステム〔JIS Q 13485 (ISO 13485)〕の登録企業は、上記(1)、(2)の規定に加え、医療機器に係る JIS Q 13485 (ISO 13485) の登録範囲の業務に関し、組織へのすべての苦情及び是正処置に関連して法律に定めのある場合は、該当する当局へ連絡し、その記録を維持しなければならない。  
また、当該記録は、必要に応じ協会が利用できるようにするとともに、協会による審査の際に、求めに応じて開示しなければならない。

## 2. 6 協会からの是正要求への対応

- (1) 登録企業は、次のような協会からの是正要求に対して、下記(2)の対応手順に従って是正処置を実施しなければならない。
  - ① 2. 1 (2) の定期審査、更新審査、特別審査における、又は審査以外の機会に明らかになった、不適合事項に対する是正要求
  - ② その他、本「登録企業遵守規定」の違反に対する是正要求
- (2) 是正要求への対応手順は、次の①～⑤による。
  - ① 登録企業は、協会から通知された不適合事項又は違反の内容、及び是正期限を確認する。
  - ② 上記是正期限は、適正な範囲に限り協会との協議により変更することができる。ただし、協会の審査評価委員会が特に付した期限についてはそれに従う。
  - ③ 登録企業は、是正期限内に、原因除去のために有効な是正処置を完了させる。
  - ④ 登録企業は、上記是正処置の報告書を協会に提出する。なお、協会との協議により、必要に応じ、是正処置の計画書、途中経過の報告書等も提出する。
  - ⑤ 協会が上記④の報告書の内容を確認し、更に現地再審査を要すると判断した場合には、登録企業はこれを受け入れ、現地再審査による確認を受ける。

## 3. 登録の一時停止・取消し、登録範囲の縮小

- (1) 登録企業による次のような行為又は状態は、登録の一時停止又は取消し若しくは登録範囲の縮小（登録範囲の一部取消し。以下、「登録範囲の縮小」という。）の原因となる。
  - ① 協会への提出文書又は審査時の提供情報における虚偽（登録前の行為が事後に露見した場合も含む。）
  - ② 適用規格その他審査登録のための要求事項又は本「登録企業遵守規定」に対し、常態化した、又は重大な、不適合若しくは違反があった場合
  - ③ 2. 6 (1) の是正要求への不対応
  - ④ 定期審査又は更新審査を、要求された頻度で受け入れない場合
  - ⑤ 「審査登録料金」の不払いその他「審査登録業務実施契約書」の不履行

- ⑥ 破産、行政の命令その他により、事業の継続が事実上できなくなったと認められる場合
  - ⑦ 登録又は審査登録制度に対する社会からの信頼を著しく損ねる行為があった場合
  - ⑧ その他、審査登録制度の目的に著しく反する行為があった場合
- (2) 登録企業による次の行為は、登録の取消しの対象となる。
- 2. 1 (5) のマーケットサーベイランス訪問を J A B が正当と認める理由があるときを除き、同意しなかった場合
- (3) 登録の一時停止、取消し又は登録範囲の縮小の処分を受けた場合、当該登録企業は、協会の「異議申立等処理要領\*」に従い、協会に対して文書により異議を申し立てることができる。
- (4) 登録の一時停止は、当該登録企業から自発的に文書により理由を示して要請があり、協会がこれを適切と認めた場合にも行うことができる。
- (5) 登録の一時停止を受けた場合、当該登録企業は、協会が設定した一時停止の期間中にできるだけ速やかにその原因となった問題を解決しなければならない。一時停止の期間中に当該問題の解決が行われない場合は、改めて一時停止とする正当な理由がない限り、登録取消し又は登録範囲の縮小となる。当該要因が除去された場合の一時停止の解除は、再審査その他必要な確認を経て行う。
- 注\* 「異議申立等処理要領」は、品質マネジメントシステム及び環境マネジメントシステムについては、KM1 / 2 - P 0 0 9、食品安全マネジメントシステムについては、KM4 - P 0 0 9を適用する。

#### 4. 不適切な管理に対する処置

協会が発行する「登録証」、登録ロゴ、審査報告書等は、協会に所有権があり、登録企業が表明する登録の地位に関する情報も、その所有権は協会にある。このことから、これらの情報等は、協会が登録企業に使用权を認めたものであり、登録企業においては外部文書と同様の管理が求められる。

登録企業が誤解を招くような方法で「登録証」、登録ロゴ、審査報告書等を使用したり、登録の地位を不適切に引用した場合には、その違反の程度に応じ、協会による是正要求、登録の一時停止又は取消し、若しくは登録範囲の縮小の対象となるのみならず、違反の公表、及び必要な場合には、法的手段（差止請求、提訴等）の対象となる。

#### 5. 協会の窓口

- (1) 2. 1 (2) 及び2. 2 (1) の窓口は、I S O 審査センター（以下「センター」という）の審査・推進チームリーダーとする。
- (2) 2. 3 (9) の問い合わせ窓口は、センターの管理・登録チームリーダーとする。
- (3) 3. (3) の窓口は、上級経営管理者とする。



**附 則**

この制定（統合による改定0版）は、2008年5月1日から適用する。

**附 則**

この改定（改定1版）は、2012年11月1日から適用する。

**附 則**

この改定（改定2版）は、2014年3月19日から適用する。

**附 則**

この改定（改定3版）は、2016年4月15日から適用する。

**附 則**

この改定（改定4版）は、2016年7月1日から適用する。

**附 則**

この改定（改定5版）は、2016年10月1日から適用する。

**附 則**

この改定（改定6版）は、2017年6月23日から適用する。

**附 則**

この改定（改定7版）は、2022年4月1日から適用する。