

CHARTING THE FUTURE 

ClassNK

ISO 22163:2023 鉄道用途 —鉄道品質マネジメントシステム—
ISO 9001:2015 および鉄道分野での適用に関する
特定要求事項 認証ガイドライン

[日本語 / Japanese]



ISO 22163:2023

鉄道用途－鉄道品質マネジメントシステム－ISO 9001:2015 および鉄道分野での適用に関する特定要求事項
認証ガイドライン

ClassNK

Copyright © 2023 ClassNK

禁無断転載

はじめに

近年、アジア諸国をはじめとした発展途上国の成長が著しく、交通渋滞の緩和や環境負荷の低減に向けた鉄道インフラ需要が拡大している。それに伴い鉄道セクターのサプライヤー間の競争も国内から国際市場へと拡大しており、健全な国際競争と同時に公共交通機関である鉄道の安全を保証するため、ある一定の品質を証明するスキームの必要性が高まった。

こうした背景から、ISO（国際標準化機構）/TC 269/WG 5 “Railway quality management system”における検討の結果、国際規格 ISO 22163:2023 鉄道用途－鉄道品質マネジメントシステム－ISO 9001:2015 および鉄道分野での適用に関する特定要求事項が2023年7月25日に発行された。

ISO22163 は、品質マネジメント規格である ISO9001 に、鉄道セクターに特有の要求事項を追加した「鉄道品質マネジメントシステム規格」である。プロジェクトマネジメントや形態管理など、従来の品質マネジメント規格に、より詳細な要求事項が追加され、この規格要求事項を満たすことにより、顧客に対してある一定の品質を保ったサービス提供を証明することができる。各国の鉄道セクターのサプライヤーが本規格への適合に関する証明を取得することにより、顧客に安心して選ばれるサービスの提供が可能になるとともに、健全な国際競争によるサプライヤーの技術力の向上、ひいては鉄道インフラの普及により発展途上国の渋滞緩和や環境負荷低減など社会課題の解決に向けた貢献が期待される。

かかる状況により、今後、鉄道セクター市場のグローバル化に対応するため ISO22163 を取得するサプライチェーンが増加することが予想されることから、本会は、中立的第三者機関として ISO 22163 の要求事項に適合した鉄道セクターのサプライチェーンを認証する際の制度や手続き・審査方法等を取りまとめ、認証ガイドラインとして公表することとした。

本認証ガイドラインが、各国における鉄道セクターのサプライチェーンに関連する産業用製品及びサービス会社等の品質の向上につな（繋）がれば幸甚である。

改訂記録

版	改訂日付	改訂箇所	改訂内容
1	2023.07.25	-	新規作成
1.1	2024.04.01	付録 3、奥付	組織改編による担当部の変更

ISO 22163:2023

鉄道用途－鉄道品質マネジメントシステム－

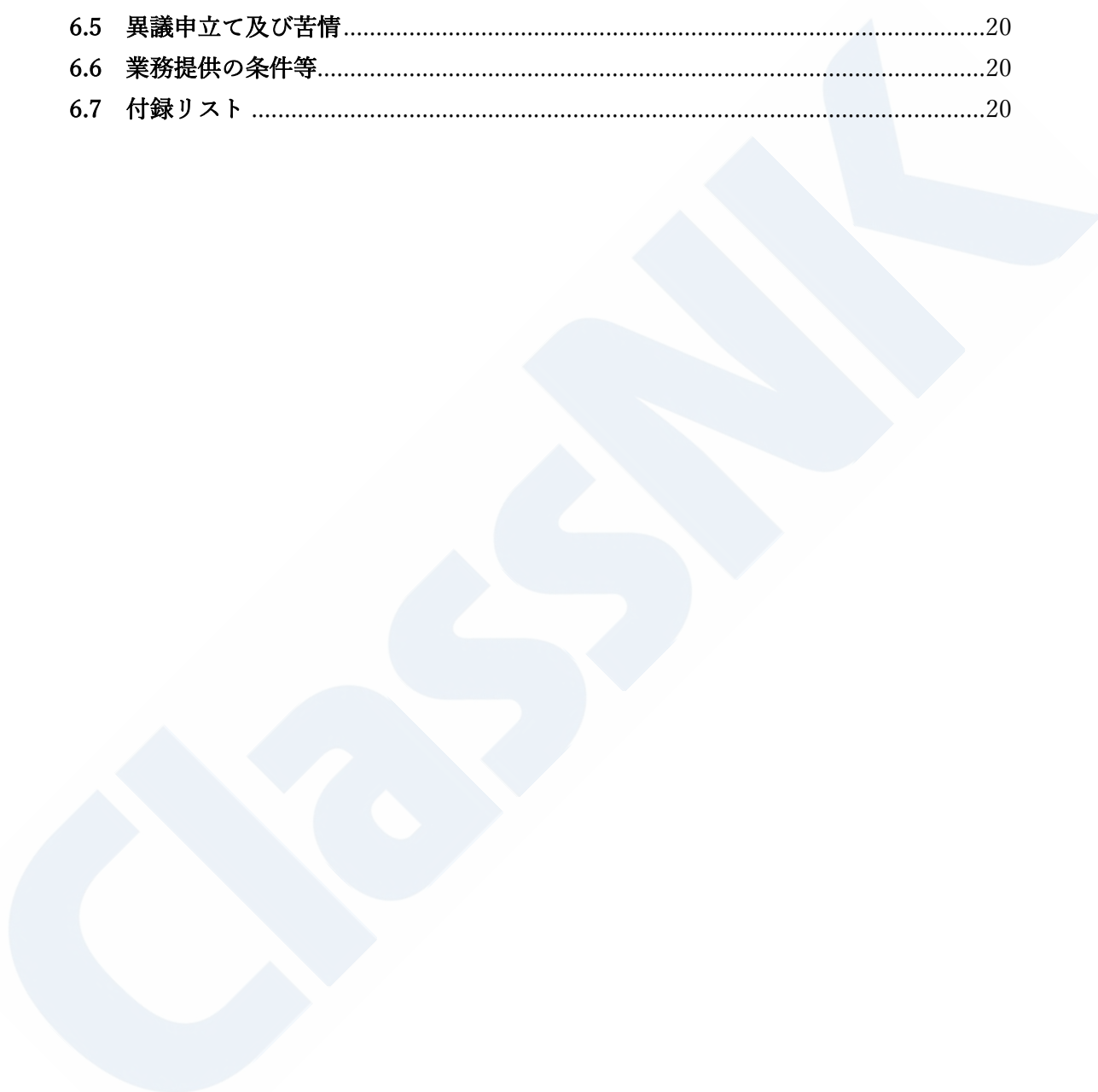
ISO 9001:2015 および鉄道分野での適用に関する

特定要求事項 認証ガイドライン

目次

はじめに	1
1章 総則	5
1.1 目的	5
1.2 適用	5
2章 マネジメントシステムの登録	6
2.1 一般	6
2.2 登録簿	7
2.3 登録証書	7
2.4 登録マークの使用及び認証の引用	7
2.5 登録維持	8
2.6 登録継続	9
2.7 登録の拒否、消除、一時停止、一時停止後の復帰、並びに範囲の拡大及び縮小	9
3章 マネジメントシステムの審査	11
3.1 通則・申込み	11
3.2 初回審査	11
3.3 更新審査	14
3.4 年次審査（サーベイランス審査）	15
3.5 臨時審査	16
3.6 審査の準備等	17
4章 手数料及び経費	18
4.1 手数料	18
4.2 経費	18
5章 申請組織に求められる要件	18
6章 雑則	18

6.1	言語	18
6.2	情報の提供	18
6.3	機密保持	19
6.4	所有権の維持	20
6.5	異議申立て及び苦情	20
6.6	業務提供の条件等	20
6.7	付録リスト	20



ISO 22163:2023

鉄道用途－鉄道品質マネジメントシステム－

ISO 9001:2015 および鉄道分野での適用に関する

特定要求事項 認証ガイドライン

1章 総則

1.1 目的

本認証ガイドラインは、鉄道セクターのサプライチェーンに関連する産業用製品及びサービス会社等（以下「組織」という。）の鉄道品質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。）が、ISO22163 の要求事項に適合していることについての認証を希望する組織からの審査の申し込みに対する受付、審査及び登録の手順について記載し、認証した組織に対して ISO 22163:2023 鉄道用途－鉄道品質マネジメントシステム－ISO 9001:2015 および鉄道分野での適用に関する特定要求事項 登録証書(標準様式)(付録3)（以下、「登録証書」という。）を発行することを目的とする。

1.2 適用

- 1 本認証ガイドラインは、日本海事協会（以下、「本会」という。）に対して、ISO22163 の要求事項に基づく審査の申し込みがあった組織に適用する。
- 2 ISO22163 の適用範囲については、ISO22163 を参照のこと。

2章 マネジメントシステムの登録

2.1 一般

- 1 本会は、組織のマネジメントシステムについて、3章の規定に従って本会の審査員による初回審査を行い、ISO22163の要求事項に適合していると認めた場合、当該マネジメントシステムを、ISO 22163:2023 鉄道用途－鉄道品質マネジメントシステム－ISO 9001:2015 および鉄道分野での適用に関する特定要求事項認証登録簿（以下「登録簿」という。）に登録する。
- 2 組織は、適用規格、対象とする事業活動及び事業所を特定して申込むものとする。
- 3 組織と本会は、認証活動の提供に関し、法的に拘束力のある基本協定を結ばねばならない。さらに、組織が複数の事業所をもつ場合は、その認証範囲に含まれる全ての事業所を網羅する基本協定としなければならない。
- 4 組織は、認証の申込みに際し、次の事項に関する情報を提供するものとする。
 - (1) 希望する認証の範囲
 - (2) 組織の詳細（組織の名称及び事業所(複数の場合もある)、プロセス及び運用、人的及び専門的資源、機能、関係、並びに該当する法的義務を含む）
 - (3) 要求事項への適合に影響を与え、組織が利用する、外部委託したすべてのプロセスの特定
 - (4) 該当マネジメントシステムに関して、コンサルティングの提供の有無。また、提供されている場合は、コンサルタントの名称
- 5 本会は、申込書を受理する際に、組織が申請した対象事業所の範囲及び事業活動について、その妥当性を調査し、確認する。必要な場合、組織と協議して申請の内容について修正を求めることがある。また、本会と他との関係が、対象組織の認証の公平性に容認できない脅威を引き起こすと判断された場合、申込みを受理しない。
- 6 認証の対象とする範囲は、組織及び機能等を考慮し決定する。

なお、組織の範囲については、次の点に配慮する。

 - (1) 次の条件を満たす複数の事業所は、一つの登録対象とすることができる。
 - a) 同一の企業組織又は同一地域の複数の企業結合体に属していること。
 - b) 同じ経営責任者又は企業結合体の包括的な経営責任者の管理下にあること。
 - c) マネジメントシステムの実施について、同じ管理責任者又は包括的な管理責任者の下に、適切な管理が行われていること。
 - d) 同じマネジメントシステムが用いられ、それに基づく同様の手順があること。
 - (2) 一つの組織が複数の事業活動を行っている場合、そのうちの一部の事業活動に限定して登録することができる。
 - (3) 組織の下請負契約者は、原則として審査の対象としない。ただし、特に必要と認めた場

合、下請負契約者の管理状況についても、実状を確認することがある。

2.2 登録簿

- 1 本会は、登録簿に登録番号、登録年月日、登録が認められた組織の名称、事業所名、所在地、登録範囲及び適用規格を登録する。
- 2 本会は、-1の登録事項を登録簿に記載し、これを公開する。
- 3 登録簿にマネジメントシステムを登録された組織（以下「登録者」という。）は、登録簿に記載された事項に変更等がある場合は、本会にその内容をすみやかに通知しなければならない。
- 4 本会は、登録簿に登録された事項に変更が生じた場合には、登録簿の変更を行う。

2.3 登録証書

- 1 本会は、登録者に対し、マネジメントシステム登録証書（付録 3）（以下「登録証書」という。）を発行する。
- 2 初回審査に基づいて発行される登録証書の有効期間は、認証決定の日（以下「登録日」という。）より3年とする。更新審査に基づく再認証によって発行される登録証書の有効期間は3年とする。
- 3 登録者は、2.7.2の規定により登録が消除されたときには、登録証書をすみやかに廃棄又は本会に返還しなければならない。また、登録者は、登録について言及しているすべての宣伝、広告を中止しなければならない。
- 4 登録者は、登録証書を紛失又は汚損したときは、本会に再発行の申込みをしなければならない。
- 5 登録者は、登録証書の記載事項に変更が生じたときは、本会に書換えの申込みをしなければならない。

2.4 登録マークの使用及び認証の引用

2.4.1 登録マークの使用

- 1 登録者は、本会の定めた登録マークの使用基準に従い、登録マークを文書等に使用することができる。
- 2 本会の定めた登録マークの使用基準及び清刷等は、登録時に組織に提供される。

2.4.2 認証の引用

- 1 登録者は、次の各項に従い、インターネット、パンフレット、広告及びその他の文書などのコミュニケーション媒体に認証の地位を引用又は表明することができる。
 - (1) 認証に関連して誤解を招く表明を行わず、他者による表明も許さない。
 - (2) 登録証書又はその一部を、誤解を招く方法で使用せず、他者による使用も許さない。

- (3) 審査報告書又はその一部を、誤解を招く方法で使用せず、他者による使用も許さない。
 - (4) 登録が削除された場合、本会の指示に従い、認証の引用を含む全ての広告物の使用を中止する。
 - (5) 認証範囲が縮小された場合、全ての広告物を見直し、適切に修正する。
 - (6) 組織の製品(サービス)又はプロセスを認証したと誤解を招く方法での引用をしない。
 - (7) 組織の認証範囲外の活動及び事業所にも認証が及んでいると受取られる引用はしない。
 - (8) 本会及び本会の認証システムの評価を損ない又は社会的信用を失墜させる方法での引用を行わない。
- 2 登録者は、製品の包装又は付帯情報において、認証されたマネジメントシステムをもつこと表明する場合、製品、プロセス又はサービスが認証されていると誤解されるものであってはならず、次の事項の引用を含まなければならない。
- a) 登録組織の特定(例えば、ブランド、名称)
 - b) マネジメントシステムの種類及びその適用規格
 - c) 登録証書を発行した認証機関(本会の名称)
 - d) 製品の包装とは、製品を分解したり、損傷せずに取り外しできるものであり、種別ラベルや識別プレートは製品の一部とみなされる。製品の付帯情報とは、単独で入手できるもしくは容易に取り外し可能なものである。
- 3 登録者は、認証の地位の不適切な引用、登録証書又は審査報告書の誤解を招く使用等が判明した場合、修正及び是正処置を実施しなければならない。必要な是正処置が行われない場合、本会は登録の一時停止、削除、違反の公表、並びに必要なに応じて法的手段を講じる場合がある。

2.5 登録維持

- 1 登録者は、登録を維持するために、3章の規定に基づき、本会の審査員による年次審査又は臨時審査を受けなければならない。
- 2 登録者は、登録を受けたマネジメントシステムに主要な変更を行った場合、その内容及び程度に応じて3章の規定に従って、本会審査員による臨時審査を受けなければならない。
- 3 登録者は、マネジメントシステムの能力に影響を与える変更について、本会に遅滞なく通知しなければならない。この変更には次の事項を含む。
- (1) 法的、商業上、組織上の地位又は所有権
 - (2) 組織及び経営層
 - (3) 連絡先及び事業所
 - (4) マネジメントシステムの適用範囲
 - (5) マネジメントシステム及びプロセスの重大な変更
- 4 本会は、登録者に関係ある事項に関し外部より公式に文書で苦情を受領した場合、苦情

の内容を登録者に照会するとともに、必要に応じて本会審査員による臨時審査を当該登録者に対し要求する。

- 5 本会は、登録を受けたマネジメントシステムに重大な影響を与える事案が生じたことを確認した場合、その内容を登録者に照会するとともに、必要に応じて本会審査員による臨時審査を当該登録者に対し要求する。
- 6 登録を一時停止されている登録者が一時停止の解除を希望する場合、本会審査員による臨時審査を受けなければならない。

2.6 登録継続

- 1 登録者は、登録証書の有効期間満了後もその登録を継続するために、3章の規定に従って、本会の審査員による更新審査を受けなければならない。
- 2 本会は、更新審査が登録証書の有効期限前に完了した場合、現有の登録証書の有効期限に基づく、新しい登録証書を発行する。
- 3 更新審査が、登録証書の有効期限前に完了しなかった場合、登録は一時停止され、無効となる。
- 4 登録が一時停止された後、未完了だった更新審査が6か月以内に完了すれば、登録を復帰し、新しい登録証書を発行する。この場合、有効期限は、前の登録証書の周期に基づくものとなる。

2.7 登録の拒否、消除、一時停止、一時停止後の復帰、並びに範囲の拡大及び縮小

2.7.1 初回登録の拒否

本会は、登録の申込みを受けた組織又はマネジメントシステムが次のいずれかに該当する場合、登録を拒否するとともに、当該組織にその旨を通知する。

- (1) 基本協定の締結に同意が得られないとき
- (2) 本会と組織との間に、公平性への脅威となる、容認できない利害関係があることが判明したとき
- (3) 組織による重大な法令違反など、社会的に理解が得られない事業活動実績が確認されたとき
- (4) 組織が故意の虚偽説明を行っていた事実が判明したとき。この故意の虚偽説明とは、登録者が審査の際に、意図的に認証登録の判定に重大な影響を与える誤った情報を提供すること又は意図的に真実の情報を隠蔽することをいう。
- (5) 初回審査が完了できないとき

2.7.2 登録の削除

- 1 本会は、登録を受けた組織又はマネジメントシステムが次のいずれかに該当する場合、登録を削除し、当該登録者にその旨を通知する。

- (1) 2.5 及び 2.6 に規定する審査及び更新審査を受けないとき
 - (2) 2.5 及び 2.6 に規定する審査及び更新審査で、常態化した又は深刻な不適合があり、本会が登録を削除することが適当であると認めたとき
 - (3) 2.5 及び 2.6 に規定する審査及び更新審査で、登録者が故意の虚偽説明を行っていた事実が判明したとき。この故意の虚偽説明とは、登録者が審査の際に、意図的に認証登録の判定に重大な影響を与える誤った情報を提供すること又は意図的に真実の情報を隠蔽することをいう。
 - (4) 本ガイドラインの要求事項に変更があり、登録者が変更された要求事項に適合できないとき
 - (5) 認証が不正確に引用されたり、登録証書及び審査報告書が誤解を招くような方法で使用されたとき、また本会の定めた登録マークの使用基準が守られないとき
 - (6) 登録の対象となる事業活動が長期にわたり停止されたとき。この事業活動が長期にわたり停止されたときとは、1年以上の期間をいう。
 - (7) 登録者による重大な法令違反など、社会的に理解が得られない事業活動実績が確認されたとき
 - (8) 審査の手数料が支払われないとき
- 2 本会は、登録者からマネジメントシステム登録削除の申込みがあったとき、登録を削除し、当該登録者にその旨を通知する。

2.7.3 登録の一時停止及び一時停止後の復帰

- 1 本会は、登録を受けたマネジメントシステムが次のいずれかに該当する場合、登録証書の効力を一時停止し、当該登録者にその旨を通知する。この一時停止とは、6ヶ月を超えないものとする。
- (1) 2.7.2-1 の各項に該当する場合において、本会が登録の削除の猶予を認めたとき
 - (2) 組織より一時停止の申込みがあったとき
- 2 一時停止の原因となった問題が、本会が設定した期限内に解決した場合、登録は復帰される。

2.7.4 登録範囲の拡大及び縮小

- 1 本会は、登録を受けたマネジメントシステムの適用範囲の拡大について組織より申込みがあった場合、拡大の可否の決定に必要な臨時審査を行い、適合していると認めた場合、登録証書を発行する。
- 2 本会は、登録を受けたマネジメントシステムが次に該当する場合、登録範囲を縮小し、当該登録者にその旨を通知する。
- (1) 2.5 及び 2.6 に規定する審査又は更新審査で、一部の登録範囲に関する要求事項について常態化した又は深刻な不適合があり、本会がその対象範囲を縮小することが適当であると認めたとき

(2) 組織より登録範囲縮小の申込みがあったとき

3章 マネジメントシステムの審査

3.1 通則・申込み

- 1 初回審査、更新審査、年次審査又は臨時審査の申込みは、組織又は登録者が本会所定の書式（付録1）により行わなければならない。記載方法については、ISO 22163:2023 鉄道用途－鉄道品質マネジメントシステム－ISO 9001:2015 および鉄道分野での適用に関する特定要求事項認証 審査申込書 記載要領（付録2）を参照のこと。
- 2 更新審査又は年次審査の申込みは、原則として-3及び-5に規定する審査の実施時期に先立って行われなければならない。
- 3 更新審査は、登録証書の有効期限に先立って登録日又は更新の日から3年目までに行われなければならない。
- 4 更新審査は、登録者からの申込みにより、繰り上げて実施することができる。
- 5 年次審査は、登録又は更新決定後の1年目及び2年目に行われなければならない。
- 6 更新審査及び年次審査の実施日は、登録者と協議の上、原則として実施日の7日前までに、登録者に文書で通知される。
- 7 2.5-2に基づく臨時審査は、次のいずれかに該当する場合に行う。
 - (1) 登録を受けたマネジメントシステムに、主要な変更が行われたとき
 - (2) 適用規格の要求事項に変更があったとき
- 8 本会は、審査の実施に先立って、審査日程及び審査チーム編成を含む審査計画を組織又は登録者に通知する。ただし、審査の結果、不適合事項等に関連し、必要があると認められた場合、計画を変更することがある。
- 9 本会は、審査の実施後、審査結果を組織又は登録者に通知する。
- 10 登録者は、マネジメントシステムを常に適用規格の要求事項に適合するように維持しなければならない。また、適用規格に適合しない事項が認められた場合は、すみやかに是正処置を講じなければならない。
- 11 2.7.1の(3)及び(4)、並びに2.7.2-1の(3)及び(7)に該当する理由により登録が消除された場合、当該登録者よりの認証申込みは、消除決定の日から原則として1年間は受理できない。

3.2 初回審査

3.2.1 一般

初回審査では、3.2.2に定めるマネジメントシステムに関する提出文書を事前に審査（以下「第一段階審査(文書)」という。）し、文書化されたマネジメントシステムが適用規格の要求事項に適合することを確認する。その後、組織の現地において3.2.3-3及び3.2.4に定める

第一段階審査(現地)及び第二段階審査を行い、マネジメントシステムが適用規格の要求事項に適合して実施されていることを確認する。

3.2.2 提出文書

- 1 マネジメントシステムの登録を申込む組織は、審査申込書(付録1)とともに次の文書を本会に提出しなければならない。
 - (1) マネジメントシステム文書
 - (2) 文書化された情報(マネジメントシステムに関する業務手順書、指示書等)のリスト
 - (3) マネジメントシステムが適用される製品のリスト
 - (4) 会社概要(組織の一般的な特徴で、プロセス、運用の重要な側面、該当する法的義務など)
 - (5) 事業概要(組織の申請認証分野に関する一般的な情報で、活動、資源、機能、母体となる集団の中での関係がある場合はその関係など)
 - (6) マネジメントシステムを説明するその他の参考資料(外部委託した全てのプロセスに関する情報で、要求事項に影響を与えるプロセス、組織が利用するプロセスなど)
 - (7) 3.2.2 -1 の提出文書(4)及び(5)については、製品カタログ、パンフレット等を利用することができる。
- 2 本会は、必要と認めた場合、前-1 の文書以外に、マネジメントシステムに関する追加の資料を要求することがある。

3.2.3 第一段階審査

- 1 本会は、提出されたマネジメントシステム文書の第一段階審査(文書)を行い、結果を組織に文書で通知する。
- 2 本会は、第一段階審査(文書)において、適用規格の要求事項に適合しない事項がマネジメントシステムに関する提出文書に認められた場合、その改訂を要求する。
- 3 本会は、組織、業務活動等を把握し、準備状況を判定するため、また第二段階審査計画の立案のため、第二段階審査に先立って、組織を訪問し、第一段階審査(現地)を行う。
- 4 第一段階審査(現地)の日程及び審査計画は、組織と協議の上、実施日の7日前までに文書で通知する。
- 5 第一段階審査(現地)は、次の事項を目的に実施する。
 - (1) 組織の所在地及び事業者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の要員と協議する。
 - (2) 規格要求事項に関する組織の状況及び理解を確認する。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、目的及び運用の特定のレビューを通して確認する。
 - (3) マネジメントシステムの適用範囲に関して、次の事項を含む、必要な情報を入手する。
 - a) 組織の事業所

- b) プロセス及び使用設備
 - c) 確立された管理のレベル(特に、複数サイトを有する組織の場合)
 - d) 適用される法令及び規制要求事項、並びに順守義務への適合の状況。
- (4) 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。
 - (5) マネジメントシステム規格又はその他の基準文書に照らして、組織のマネジメントシステム及び事業所の運用について理解し、第二段階審査を計画するうえ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について評価し、また、マネジメントシステムの実施の程度が第二段階審査のため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。
- 6 第一段階審査(現地)の結果は、審査報告書により、組織に通知する。
 - 7 第一段階審査と第二段階審査との間隔は、第一段階において特定された領域における懸念を解決するための、組織による検討の必要性を考慮して決定される。
 - 8 第一段階審査を実施後に、マネジメントシステムに影響する重大な変更が行われる場合、第一段階審査の全て又は一部を実施しなければならない。この場合、合意している第二段階審査の実施時期は、見直さなければならない。

3.2.4 第二段階審査

- 1 第二段階審査では、組織のマネジメントシステム文書、記録等を参照し、マネジメントシステムが適用規格の要求事項に適合していることを審査し、その結果を組織に通知する。
- 2 第二段階審査の日程及び審査計画は、組織と協議の上、実施日の 7 日前までに文書で通知する。
- 3 第二段階審査は、原則として本会の審査員 2 名以上で構成する審査チームにより行う。ただし、審査対象員数が 50 人未満の組織に対しては、審査員 1 名で行うことができる。
- 4 第二段階審査には、組織側のマネジメントシステムの管理責任者及び関係者が立会しなければならない。
- 5 第二段階審査は、有効性を含む、組織のマネジメントシステムの実施を評価することを目的に実施される。
- 6 審査チームは、第二段階審査終了後、審査結果を組織に口頭で通知する。
- 7 第二段階審査の結果は、審査報告書により、原則として第二段階審査終了後 14 日以内に、組織に通知する。初回審査は、是正勧告事項がある場合を除き、組織への審査報告書の送付をもって終了とする。
- 8 審査チームは第二段階審査において不適合事項が認められた場合、第二段階審査終了時に是正勧告書を作成し、管理責任者の確認を求めた上で、是正処置を要求する。
- 9 是正勧告事項の是正処置の完了期限は、その内容に応じ管理責任者と協議し、決定する。

- 10 組織は是正勧告事項がある場合、是正処置案を審査報告書に添付された是正勧告書に記載し、本会に回答する。本会は、是正処置案を審査し、その結果を組織に通知する。
- 11 本会は、是正勧告事項がある場合、有効な修正及び是正処置の検証のためフォローアップ審査を行う。本会は、フォローアップ審査の実施要領について組織に通知する。実地においてフォローアップ審査を行う場合、審査計画は、組織に文書で通知される。フォローアップ審査は、是正勧告事項に係わる範囲とし、審査結果は原則として審査終了後 14 日以内に審査報告書により組織に通知される。
- 12 全ての不適合に対する是正処置の完了が、登録の条件である。従って、是正勧告事項がある場合、初回審査は、フォローアップ審査において是正処置が確認された後、組織への報告書の送付をもって終了する。
- 13 第二段階審査(実地)の最終日から 6 カ月以内に、是正処置の完了が確認できない場合は、再度、第二段階審査を実施しなければならない。

3.3 更新審査

3.3.1 審査の項目、範囲及び程度

更新審査では、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の範囲に対するマネジメントシステムの継続的な関連性及び適用可能性を確認する。

- 1 更新審査においては、次の事項の判定を含む現地審査を行う。
 - (1) 内部及び外部の変更に対するマネジメントシステム全体としての有効性、並びに認証の範囲に対するマネジメントシステムの継続的な関連性及び適用可能性
 - (2) 全体のパフォーマンスを高めるために、マネジメントシステムの有効性及び改善を維持することに対する実証されたコミットメント
 - (3) 組織の目的の達成及びマネジメントシステムの意図した結果の達成に関するマネジメントシステムの有効性
- 2 マネジメントシステム、組織、又はマネジメントシステムを運営する状況に重要な変更(例えば、法律の変更)がある場合、第一段階審査を必要とすることがある。

3.3.2 審査の計画及び実施

- 1 更新審査は、それにとまなうすべての再認証活動を登録証書の有効期限前に完了するように計画されなければならない。再認証活動には審査計画の立案から、実施、不適合事項に対する処置、再認証の決定に至るすべての活動が含まれる。
- 2 前-1 の計画に従い、更新審査は登録証書の有効期限の 6 ヶ月前から 1 ヶ月前までに行われなければならない。

3.3.3 不適合に対する処置

- 1 登録者は、更新審査において不適合が特定された場合、修正及び是正処置を実施しなければならない。

- 2 軽微な不適合については、登録者は修正及び是正処置の計画を作成し、登録証書の有効期限前に、本会の確認を得なければならない。
- 3 本会は、軽微な不適合について、組織が作成した修正及び是正処置計画の確認を行い、適切と認められた場合、次回の年次審査において、実施された是正処置の有効性の確認を行う。
- 4 重大な不適合については、登録者は修正及び是正処置をすみやかに実施し、登録証書の有効期限前に本会の確認を得なければならない。
- 5 本会は、重大な不適合について、修正及び是正処置の検証のため、フォローアップ審査を行う。
- 6 本会は、フォローアップ審査の実施要領について組織に通知する。 実地においてフォローアップ審査を行う場合、審査計画は、組織に文書で通知される。フォローアップ審査は、是正勧告事項に係わる範囲を対象とし、審査結果は審査報告書により組織に通知される。

3.4 年次審査（サーベイランス審査）

3.4.1 審査の項目、範囲及び程度

- 1 年次審査では、マネジメントシステムが適用規格の要求事項に適合し、維持されていることを記録等によって確認する。
- 2 年次審査においては、次の事項の判定を含む現地審査を行う。
 - (1) 内部監査及びマネジメントレビュー
 - (2) 前回審査で特定された不適合についてとられた処置のレビュー
 - (3) 苦情の処理
 - (4) 組織の目的達成に関するマネジメントシステムの有効性
 - (5) 継続的改善をねらいとする計画的活動の進捗状況
 - (6) 継続的な運用管理
 - (7) 変更があればそのレビュー
 - (8) 登録マーク等の使用及び/又は認証に関する引用
- 3 登録者は、暦年に2回の年次審査実施を選択することができる。この場合、年次審査の目的が2回の審査を通して達成できるよう計画され、審査が実施される。
- 4 暦年に2回の年次審査実施が選択されている場合、年次審査の内容は次による。
 - (1) マネジメントシステムの要求事項及び関連部署を適宜選択し、その内容が適用規格に適合し、維持されていることを確認する。
 - (2) 前(1)の要求事項及び関連部署の選択に当たっては、年間に行われる2回の審査を通じて、適用規格のすべての要求事項が、関連のプロセスを管理する代表的な部署で維持されていることを確認できるよう考慮する。
 - (3) 選択された要求事項及び関連部署の審査に当たっては、前回の審査のときからのマネ

ジメントシステム関連文書の変更点を確認し、その内容が適用規格に適合していることを確認する。

- 5 年次審査の際には、審査計画を、3.4.2 の年次審査の実施日とともに通知する。ただし、審査の結果、審査員が必要と認めた場合、要求事項及び関連部署の追加を行うことがある。

3.4.2 審査の実施

初回審査に続く最初の年次審査は、登録を決定した日から 12 ヶ月以内に行われなければならない。それ以降の年次審査は、更新の年以外は、少なくとも暦年に 1 回行われなければならない。

3.4.3 不適合に対する処置

- 1 登録者は、年次審査において不適合が特定された場合、修正及び是正処置を実施しなければならない。
- 2 軽微な不適合については、登録者は修正及び是正処置の計画を作成し、本会が定めた期限内に、本会の確認を得なければならない。
- 3 本会は、軽微な不適合について、組織が作成した修正及び是正処置計画の確認を行い、適切と認められた場合、次回の年次審査又は更新審査において、実施された是正処置の有効性の確認を行う。
- 4 重大な不適合については、登録者は修正及び是正処置を実施し、本会が定めた期限内に本会の確認を得なければならない。
- 5 本会は、重大な不適合について、修正及び是正処置の検証のため、フォローアップ審査を行う。
- 6 本会は、フォローアップ審査の実施要領について組織に通知する。実地においてフォローアップ審査を行う場合、審査計画は、組織に文書で通知される。フォローアップ審査は、是正勧告事項に係わる範囲を対象とし、審査結果は審査報告書により組織に通知される。

3.5 臨時審査

- 1 2.5-2 に基づく臨時審査では、3.1-7 に規定する変更の内容に応じて審査を行い、その内容が適用規格の要求事項に適合し、維持されていることを確認する。
- 2 3.1-7(1)に該当する臨時審査の取扱いは、次による。
 - (1) 3.1-7(1)において、「マネジメントシステムの主要な変更」とは、次のいずれかの場合をいう。
 - a) マネジメントシステム及びプロセスに重大な変更があったとき
 - b) 登録された事業活動及び事業所の範囲（マネジメントシステムの適用範囲）に変更があったとき

- c) 組織及び経営層に大幅な変更があったとき
 - d) 法的、商業上、組織上の地位の大幅な変更、又は所有権の変更
- (2) 登録者は、登録を受けたマネジメントシステムに主要な変更がある場合、遅滞なくその内容を本会に文書で通知する。
- (3) 本会は、変更内容が、適用規格の要求事項に適合しているかどうかを書類で審査し、その結果を登録者に通知する。
- (4) 変更内容がマネジメントシステムの有効な維持に重大な影響を与えることが懸念される場合は、登録者の同意を得た上で、すみやかに訪問調査し、その結果を登録者に通知する。
- (5) 本会は、必要と認める場合、(1)の変更事項に関する臨時審査の実施について、日程、審査計画等を登録者に通知する。
- 3 2.5-4 に基づく臨時審査では、苦情の調査のための審査を行い、苦情に対して必要な是正処置が実施され、その内容が適用規格の要求事項に適合したことを確認する。
- 4 3.1-7(2)に該当する臨時審査の取扱いは、次による。
- (1) 本会は、適用規格の要求事項に変更があった場合、又は本ガイドラインに変更があった場合、その変更の内容及び適用実施時期を登録者に通知する。
- (2) 本会は、必要と認める場合、(1)の変更事項に対する実地での審査について、日程、審査計画等を登録者に通知する。
- 5 2.5-5 に基づく臨時審査では、事案の調査のための審査を行い、事案に対して必要な是正処置が実施され、その内容が適用規格の要求事項に適合したことを確認する。
- 6 臨時審査は、本会が差し支えないと認めた場合、年次審査又は更新審査と同時に実施することができる。
- 7 2.5-6 に基づく臨時審査では、認証の一時停止の原因となった問題が、設定された期間内に解決されていることを確認する。
- 8 臨時審査は、原則として登録者の要請又は同意のもとに、事前に予告した上で実施される。但し、本会が、事前に登録者に予告することが適切でないと判断した場合、登録者は、予告なしの臨時審査実施を受け入れなければならない。この事前に登録者に予告することが適切でない場合とは、次に該当する場合をいう。
- (1) 本会が、登録者のマネジメントシステムにかかわる重大な内部告発情報等を受け取ったとき。
- (2) 事前予告することで、臨時審査の目的が達成できなくなる可能性があるとき。

3.6 審査の準備等

3.6.1 審査の準備

- 1 審査を受ける組織又は登録者は、本会が通知する審査計画に基づき、審査の準備をしなければならない。

- 2 組織又は登録者は、審査を受けるとき、その実施を援助できる者を立会わせなければならない。また、マネジメントシステムに関するすべての文書及び記録を審査員が利用可能なように準備しなければならない。
- 3 組織又は登録者は、初回審査、年次審査、更新審査及び苦情解決を目的とした全てのプロセス、領域、記録及び要員へのアクセス並びに文書の調査のための用意を含む、審査を実施するために必要となるあらゆる手配を行わなければならない。
- 4 組織又は登録者は、該当する場合、オブザーバ（例えば、認定機関の要員又は本会の訓練中の審査員）の立会いを受け入れる用意をしなければならない。

3.6.2 審査の停止

審査に際して、必要な準備がなされていないとき、必要な立会者がいないとき又は危険性があると審査員が判断するときは、審査を停止することがある。

4 章 手数料及び経費

4.1 手数料

- 1 本会は、次のいずれかに該当する場合、別に定めるところにより手数料を請求する。
 - (1) 審査を行ったとき
 - (2) 登録証書の発行、再発行又は書換えを行ったとき

4.2 経費

本会は、本ガイドラインに基づく審査を行ったとき、別に定めるところにより旅費等の経費を請求する。

5 章 申請組織に求められる要件

本会から登録証書の発行を受けようとする申請組織は、本会より ISO9001 の認証を受けており、かつ、ISO22163 に規定する全ての要求事項に適合するマネジメントシステムを維持していること。

6 章 雑則

6.1 言語

本会とのコミュニケーション及び提出文書における言語は、日本語又は英語とする。それ以外の言語は、本会が認める場合を除いてこれを受け付けない。

6.2 情報の提供

- 1 組織又は登録者は、本会が登録又はその維持に関し、必要と認める十分かつ正確な情報

を提供しなければならない。

- 2 組織又は登録者は、審査に際して、審査員の要求に応じて次の事項に関する記録を提示しなければならない。
 - (1) 登録者が利害関係者から受けたマネジメントシステムに係わるすべてのコミュニケーション
 - (2) すべての不適合
 - (3) マネジメントシステムの内部監査
 - (4) マネジメントシステムの見直し
 - (5) マネジメントシステムの是正処置
- 3 登録者は、適用規格又は他の基準に従ったすべてのコミュニケーションの記録及びとられた処置の記録を、必要に応じ本会が利用できるようにしなければならない。
- 4 組織又は登録者は、-2の(1)～(5)の事項について処置を行い、その結果について記録しなければならない。
- 5 本会は、認証機関に対する要求事項に基づき、定められた情報を公開する。
- 6 本会は、次の情報を公開する。
 - (1) 審査プロセス
 - (2) 認証の授与、拒否、維持、更新、一時停止、復帰、取消し、並びに範囲の拡大及び縮小のプロセス
 - (3) 認証するマネジメントシステムの種類及び認証スキーム
 - (4) 本会の名称の使用、及び認証マークの使用基準
 - (5) 情報の要請、苦情及び異議申立ての処理プロセス
 - (6) 公平性に関する方針
 - (7) 本会が活動する地域
 - (8) 授与した認証の状態(status)
 - (9) 登録組織の名称、関連規準文書、認証範囲及び地理的所在地(国及び市)
- 7 本会は、認証に関する要求事項を組織又は登録者に提供し、その変更について通知する。

6.3 機密保持

本会は、認証活動の実施の過程で得られた又は生成された情報は、以下の情報を除き、全て機密情報とみなし、組織又は登録者の書面による同意なしに第三者へ開示しない。

- (1) 認証機関への要求事項に基づき公開する情報
- (2) 組織又は登録者によってすでに公開されている情報

但し、機密情報を外部に提供することを法律で要求された場合は、法律で禁止されない限り、当該情報の提供について組織又は登録者に通知する。

6.4 所有権の維持

審査の実施により発行される報告書の所有権は、本会が維持する。

6.5 異議申立て及び苦情

組織又は登録者は、本ガイドラインによって行われた審査に関して異議申立て及び苦情がある場合、本会に対し、その事由が発生した日から 45 日以内に文書により申立てることができる。

6.6 業務提供の条件等

業務提供の条件その他については、本ガイドラインに定めるもののほか、別に定める「技術サービス規則」に従う。

6.7 付録リスト

付録1： ISO 22163:2023 鉄道用途－鉄道品質マネジメントシステム－ISO 9001:2015 およ
び鉄道分野での適用に関する特定要求事項認証 審査申込書

付録2： ISO 22163:2023 鉄道用途－鉄道品質マネジメントシステム－ISO 9001:2015 およ
び鉄道分野での適用に関する特定要求事項認証 審査申込書 記載要領

付録3： ISO 22163:2023 鉄道用途－鉄道品質マネジメントシステム－ISO 9001:2015 およ
び鉄道分野での適用に関する特定要求事項認証 審査申込書 登録証書（標準書
式）

実地審査の 希望時期	
コンサルタント契 約の有無	<input type="checkbox"/> あり コンサルタント名： (注) 審査の公平性を確保するために必要な情報としてご記入いただくものです。
マネジメントシス テム文書の情報	(注) タイトル、文書番号、改正番号、改訂日等をご記入ください。
備 考	

本申込書に基づく審査の手数料等は、下記宛に請求願います。

上記窓口担当者宛 下記請求先宛

請求先名称	
住所	〒
Tel.	
E-mail	

以上

登録証書の発行について

この添付用紙は、次に該当する場合のみご記入の上、申込書と共にご提出ください。

1. 初回審査又は更新審査の申込み時
2. 前1.以外の場合で、下記の「発行を希望する登録証書の種類」又は「英文による記載」欄の記述内容を変更する時

組織名 _____

発行を希望する登録証書の種類	発行を希望される証書の種類の□内に <input checked="" type="checkbox"/> をご記入ください。	
	<input type="checkbox"/> 和文の登録証書	
	<input type="checkbox"/> 英文の登録証書	
登録証書の写し	写しの発行を希望される証書の種類の□内に <input checked="" type="checkbox"/> 及び必要数をご記入ください。	
	<input type="checkbox"/> 和文の登録証書（必要枚数： ）	
	<input type="checkbox"/> 英文の登録証書（必要枚数： ）	
英文による記載	組織名	
	住所	
	適用範囲/ 事業活動	
備考		

注1：登録証書に記載された事項は、本会ウェブサイト公開されます。

この添付用紙は、申込書とともにご提出ください。

組織名 _____

審査範囲に含まれる事業所（事業所が1ヵ所の場合を含め、全事業所をご記入ください。）

各事業所の詳細な情報			
No.	事業所名	住所	適用範囲/事業活動
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

ISO 22163:2023 鉄道用途－鉄道品質マネジメントシステム－ ISO 9001:2015 および鉄道分野での適用に関する特定要求事項認証 審査申込書 記載要領

1. 申込書の記載について

1) 審査の種類

該当箇所の□内にをご記入ください。臨時審査の場合には()内にその事由もご記入ください。
スペースが不足する場合は、備考欄にご記入いただくか、必要事項を記載した別紙を添付ください。
なお、次に該当する場合は、原則として臨時審査の対象となります。

1	登録を受けたマネジメントシステムに変更が生じ、ISO 22163の要求事項に対する適合性に影響を及ぼす場合
2	登録された事業活動及び事業所の範囲（マネジメントシステムの適用範囲）に変更があったとき
3	登録を受けたマネジメントシステムに関わる重大な内部告発情報等を受け取ったとき
4	登録を受けたマネジメントシステムに関わる苦情を外部より公式に文書で受け取ったとき
5	登録を一時停止されている登録組織が一時停止の解除を希望する場合
6	適用規格の要求事項に変更があった場合
7	ISO 22163:2023鉄道用途－鉄道品質マネジメントシステム－ISO 9001:2015 および鉄道分野での適用に関する特定要求事項 認証ガイドラインに臨時審査の実施を要するような変更があった場合

2) 審査対象組織

審査対象組織の組織名、住所、組織の代表者の氏名・役職、本審査の審査対応責任者の氏名・役職及び窓口担当者の氏名・役職・連絡先をご記入ください。

審査範囲に含まれる事業所については、申込書4ページ目の【添付1】欄にご記入ください。

3) 適用範囲/事業活動

審査の対象となるサービスをご記入ください。

なお、初回審査以外の審査の申込みの場合で、適用範囲又は事業活動に変更がない場合は、「変更

なし」とご記入ください。

記載例：

- 【製造業者の場合】 鉄道車両の設計・開発及び製造
【サービス業者の場合】 陸上輸送業及びこれに係わる補助的業務、並びに貨物の取扱い及び保管業

4) 実地審査の希望時期

御社が希望する実地審査時期（予定で可）をご記入ください。

具体的な実施日は、文書審査の進捗状況及び御社での準備状況等を考慮し、担当の審査員がご調整させていただきます。

5) コンサルタント契約の有無

ISO 22163 の要求事項に基づくマネジメントシステムの確立及び維持等について、コンサルタントの支援を受けている場合、「あり」にチェックをし、契約しているコンサルタントの氏名又は会社名をご記入ください。（本情報は、審査の公平性を確保するために必要な情報としてご記入いただくものです。）

6) 添付資料

添付いただく資料について、該当箇所の□内にをご記入ください。後送の場合は、「別途提出」と備考欄へご記入ください。

添付いただく御社の作業マニュアルについては、本規格に基づく要求事項に適合していることを文書審査にて確認します。

7) 審査手数料の請求先

審査手数料の請求先について、該当□内にをご記入ください。

8) 発行を希望する登録証書の種類

ご希望の登録証書の種類について、該当□内にをご記入ください。

9) 登録証書の写し

ご希望の登録証書の写しについて、該当□内に及び必要枚数をご記入ください。

10) 英文による記載

英文による登録証書及び登録簿記載時の参考にさせていただきますので、御社でご使用の正式の名称をご記入ください。

2. 申込書受理の通知

ご提出いただいた申込書に必要事項が記載され、本会にて審査の実施が可能であると判断された

場合、本会より、「ISO 22163:2023 鉄道用途－鉄道品質マネジメントシステム－ISO 9001:2015 および鉄道分野での適用に関する特定要求事項認証 審査申込み受理通知」を送付いたします。

なお、申込書の適用範囲又は事業活動が弊会の認証範囲外である等の理由により、お申込みを受理できない場合は、「ISO 22163:2023 鉄道用途－鉄道品質マネジメントシステム－ISO 9001:2015 および鉄道分野での適用に関する特定要求事項認証 審査申込み不受理通知」を送付いたします。

3. その他

審査のプロセスは、「技術サービス規則」及び「ISO 22163:2023 鉄道用途－鉄道品質マネジメントシステム－ISO 9001:2015 および鉄道分野での適用に関する特定要求事項 認証ガイドライン」に定め、本会のウェブサイトで公開しております。内容にご同意いただいた上で、お申し込みください。

－ 以上 －

NIPPON KAIJI KYOKAI

鉄道品質マネジメントシステム

登録証書

〇〇〇株式会社

登録番号 :
所在地 :
適用規格 : ISO 22163:2023 鉄道用途－鉄道品質マネジメントシステム－
ISO 9001:2015 および鉄道分野での適用に関する特定要求事項
適用範囲 :

上記組織の鉄道品質マネジメントシステムは、本会の規則及び認証ガイドラインに基づいて登録のための審査を受け、上記適用規格に適合したと認められた。よって、本会の登録簿に登録したことを証明する。

登録に含まれる事業所の名称及び所在地並びに各事業所の適用範囲は附属書による。

本登録証書は、20xx年xx月xx日まで有効である。

初回登録日 20xx年xx月xx日

一般財団法人 日本海事協会
交通物流部長 〇〇〇〇

ClassNK

日本海事協会

登録番号 (付属書)

〇〇〇株式会社

1	事業所	
	所在地	
	適用範囲	
2	事業所	
	所在地	
	適用範囲	
3	事業所	
	所在地	
	適用範囲	
4	事業所	
	所在地	
	適用範囲	
5	事業所	
	所在地	
	適用範囲	

本付属書は、20xx年xx月xx日まで有効である。

初回登録日 20xx年xx月xx日

一般財団法人 日本海事協会
 交通物流部長 〇〇〇〇

本書の内容に関するご質問は、下記へお願いいたします。

〒102-8567

東京都千代田区紀尾井町 4-7

一般財団法人 日本海事協会

認証本部 交通物流部

電話： 03-5226-2054 (代表)

FAX： 03-5226-2037

e-mail： ltd@classnk.or.jp



一般財団法人 日本海事協会
認証本部 交通物流部

〒102-8567 東京都千代田区紀尾井町4番7号
Tel : 03-5226-2054 (代表)
Fax : 03-5226-2037
E-mail : ltd@classnk.or.jp

www.classnk.or.jp