

# MS 信頼性ガイドライン対応委員会 報告書

2009 年 8 月

MS 信頼性ガイドライン対応委員会

## 目次

	ページ
はじめに .....	3
委員会の発足経緯 .....	3
目的 .....	3
検討課題 .....	3
活動実績 .....	4
委員会のメンバー及びオブザーバー .....	5
1. 認証に係る規律の確保 .....	6
1-1 故意の虚偽説明への対応 .....	6
1-2 重大な法令違反への対応 .....	8
1-3 認証範囲適正化への対応 .....	10
2. 審査員の質向上と均質化 .....	12
3. 認定・認証に係る情報公開 .....	14
4. 有効性審査の徹底 .....	16
5. 認証制度の積極的広報 .....	18
6. 国際整合性とアクションプランの徹底策検討 .....	20
7. 結び .....	23
8. 添付資料	
資料 1-1：故意の虚偽説明の調査・確認手順 .....	24
資料 1-2：不祥事対応検討方法ケーススタディ .....	26
資料 1-3：認証 SCOPE（適用範囲）の望ましくない考え方の実際例の一部 .....	28
資料 2-1：認証審査員の力量確保のモデル .....	29
資料 2-2：審査員評価登録制度活用の在り方検討のフレームワーク .....	31
資料 3：認証機関の情報公開 .....	33
資料 4：有効性審査の徹底（含む JAB，JIPDEC のアクションプラン） .....	35
資料 5：「ISO マネジメントシステムの認証とは」 .....	66
資料 6：MS 信頼性ガイドライン対応委員会合意事項と対応区分表 .....	82

## はじめに

### ■ 委員会の発足経緯

2008年7月29日に経済産業省から「マネジメントシステム規格認証制度の信頼性確保のためのガイドライン」(以下、ガイドラインという)が発行されたことに対応するため、審査登録機関協議会(JACB)、情報マネジメントシステム認証機関協議会(JISR)、財団法人日本情報処理開発協会(JIPDEC)及び財団法人日本適合性認定協会(JAB)の各機関からの委員、有識者として椿広計氏(統計数理研究所 リスク解析戦略研究センター長)及びオブザーバーとして経済産業省認証課の参加を得て発足、2008年9月18日に第1回委員会を開催した。

### ■ 目的

ガイドラインにおいて提起された課題について、関係者による議論を行い、アクションプランを策定することを目的として、5つの課題のワーキンググループ(「認証に係る規律の確保」、「審査員の質・向上と均質化」、「認定・認証に係る情報公開」、「有効性審査の徹底」、「認証制度の積極的広報」)を設置して検討を進め、委員会を月1回程度開催してWGでの検討状況の報告を受け、方向付けを行うとともに、共通する課題の検討、全般の取りまとめを行った。ここで、アクションプランとは、認定・認証機関間で議論をそれ以上要せず、原則、認定機関および認証機関それぞれが単独で実行できるレベルまでに具体化された実行計画をいう。

なお、ガイドラインに記載の「認証組織の不祥事等への対応適正化」については、既にJABがJACBの協力を得てまとめた報告が公表(2008年3月)され、これに基づいた対応を進めているため、その実施状況を見て、必要であれば追加のアクションを検討することとして当面の検討事項から外した。

### ■ 検討課題

1. 認証に係る規律の確保
  - 1-1 故意の虚偽説明への対応
  - 1-2 重大な法令違反への対応
  - 1-3 認証範囲適正化への対応
2. 審査員の質向上と均質化
3. 認定・認証に係る情報公開
4. 有効性審査の徹底
5. 認証制度の積極的広報
6. 国際整合性とアクションプラン徹底策検討

■ 活動実績

- 第 1 回 2008 年 09 月 18 日 (木) 於：財団法人 日本適合性認定協会 事務所
- 第 2 回 2008 年 10 月 31 日 (金) 於：同上
- 第 3 回 2008 年 11 月 25 日 (火) 於：同上
- 第 4 回 2008 年 12 月 15 日 (月) 於：経済産業省別館 5 階 526 共用会議室
- 第 5 回 2009 年 01 月 27 日 (火) 於：財団法人 日本適合性認定協会 事務所
- 第 6 回 2009 年 02 月 12 日 (木) 於：同上
- 第 7 回 2009 年 03 月 10 日 (火) 於：同上
- 第 8 回 2009 年 04 月 28 日 (火) 於：経済産業省別館 5 階 526 共用会議室
- 第 9 回 2009 年 05 月 27 日 (水) 於：財団法人 日本適合性認定協会 事務所
- 第 10 回 2009 年 06 月 26 日 (金) 於：財団法人 日本情報処理開発協会 事務所
- 第 11 回 2009 年 07 月 09 日 (木) 於：財団法人 日本適合性認定協会 事務所

委員会のメンバー及びオブザーバー（注）

氏名		所属	
委員	椿 広計	有識者	大学共同利用機関法人情報・システム研究機構 統計数理研究所 リスク解析戦略研究センター長
委員	西谷 徳治	JACB	日本検査キューエイ株式会社 取締役会長
委員	小林 憲明	JACB	財団法人日本品質保証機構 専務理事
委員	安倍 徹	JACB	社団法人日本能率協会 理事 審査登録センター長
委員	岩本 威生	JACB	日本化学キューエイ株式会社 取締役 調査企画部長
委員	児玉 勇太郎	JACB	株式会社マネジメントシステム評価センター 品質管理室長
委員	東口 豊	JACB	株式会社日本情報セキュリティ認証機構 代表取締役社長
委員	藤島 靖	JACB	BSI マネジメントシステム ジャパン株式会社 コンプライアンス部長
委員	米岡 優子	JACB	ペリージョンソン レジストラー株式会社 ゼネラルマネージャー
委員	小林 正彦	JIPDEC	財団法人日本情報処理開発協会 常務理事 情報マネジメント推進センターセンター長
委員	高取 敏夫	JIPDEC	財団法人日本情報処理開発協会 情報マネジメント推進センター副センター長
委員	井口 新一	JAB	財団法人日本適合性認定協会 専務理事 事務局長
委員	久保 真	JAB	財団法人日本適合性認定協会 常務理事 認定センター長
委員	亀山 嘉和	JAB	財団法人日本適合性認定協会 副認定センター長
オブ ザ ー バ ー	高田 道広	JRCA	財団法人日本規格協会 マネジメントシステム審査員評価登録センター所長
	大西 吉久	JFARB	財団法人食品産業センター 審査員評価登録長
	森本 司	CEAR	社団法人産業環境管理協会 環境マネジメントシステム審査員評価登録センター所長
	八井 晶世	IRCA	国際審査員登録機構 I R C A ジャパン株式会社代表
経済産業省産業技術環境局認証課			

（注）：所属及び役職/役割は 2009年6月1日現在

## 1. 認証に係る規律の確保

### 1-1 故意の虚偽説明への対応

#### (1)検討事項

認証機関は、認証を受けた組織が審査の際に故意に虚偽の説明を行っていたことが判明した場合は、当該組織については、その後一定期間、認証を行わない

#### (2)議論のまとめ

検討事項について、その範囲と定義を次のように整理し、該当する組織に対しては、認証を一時停止または取消することとした。

- a) 認証を受けた組織：既に登録審査または更新審査が終了し認証登録された組織
- b) 審査の際：認証機関が実施する審査の過程において、受審組織が行った、審査のための文書と記録類の提供、審査員の質問に対する回答及び自主的な説明を対象とする
- c) 故意の虚偽説明：受審組織が、意図的に認証機関に対して認証登録の判定に重大な影響を与えるような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
- d) その後一定期間、認証を行わないこと：認証機関が認証取消し後、一定の期間、認証を行わないこと（他の認証機関を含む）

この措置は組織の死命に影響するので、極めて厳密な確認手順、適用手順を踏む必要がある。このため、故意の虚偽説明に関して認証機関が調査に入る端緒と調査において認証機関が確認すべき事項についてケーススタディを行い、その結果をまとめた。（資料 1-1 参照）

故意の虚偽説明によって認証を取消された組織については、その後、一定期間は他の認証機関を含めて認証受付を行わないこととした。また、認証しない一定期間については、認証取消し事由を解消し、再発防止に取り組む期間と位置づけ、当該期間は通常1年間程度と想定されるが、具体的には認証機関の判断に委ねられるものとした。

上記の仕組みを有効に機能させる観点から、故意の虚偽説明を行って認証を取り消された組織情報の一元管理を行う体制について検討した結果、認証を取消した認証機関が自機関ウェブに公表するとともに、認定機関が当該情報に関するデータベースを作り一元的に管理することになった。

故意の虚偽説明が行われた場合に認証を取消すこと及び取消後一定期間は認証を行わないことについて、ISO/IEC17021 関連条項（9.2.5.2 項、9.6.1 項等）を参考に、認定機関が当該実施を徹底させるために必要な措置を講ずる。

認証機関はこれを踏まえて虚偽説明発生時の処置について内規もしくは可能であれば組織との契約書に明記することによって本件の実効性を確保するとともに、認定機関が認定審査時に当該実施状況を確認することが現実的な方策であるとした。

(3)アクションプラン

アクションアイテム	実施主体	スケジュール(年/月)			
		09/10	10/4	10/10	
1) 認証機関における虚偽説明に関する内規もしくは契約書の整備と適用	認証機関	-----	-----	-----	----->
2) 認証機関における取消情報のウェブ公開	認証機関	-----	-----	-----	----->
3) 認定機関における取消情報のデータベース管理	認定機関			-----	----->
4) 認定機関の認定審査における本件実施状況の確認	認定機関				----->

## 1-2 重大な法令違反への対応

### (1) 検討事項

認証機関は、認証の対象となるMS規格との適合性そのものについては問題が無い場合であっても、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認められる組織については、認証を保留する等の所要の対応をすること

### (2) 議論のまとめ

まずは、対象となる MS 規格との適合性に関係しない問題が明らかになった場合において、そのことだけで直ちに認証を保留する処置を取ること、ISO/IEC17021 の求めるところでないことが確認された。

これにより、検討事項を「重大な法令違反などがあった場合は、そのマネジメント要素が MS 規格との適合性において MS 認証の根拠に影響していないかを確認し、必要な場合は認証を保留する等の所要の対応をすること。」と読み替えて、そのためのアプローチを検討した。

なお、事業そのものが社会的に理解を得られない組織に対して認証を与えることは、認証の結果を期待する人や組織が存在しないことから、もともと MS 認証活動の対象外であるが、残念ながらそのような組織に認証を与えていたことが事後に明らかとなった場合は、確認後、速やかに認証の取消をおこなうことは当然のことであり、これはそれ以上の検討を行わなかった。

法令違反などの不祥事と当該組織の認証との関係について検討した結果は以下のとおり。

適合性認証はその認証範囲の事業活動が認証基準である MS 規格に抵触する時は、直ちに ISO/IEC17021 の 9.5.2 を参照して事実関係を調査、確認し、重大性に依じて 9.6.2 にもとづく認証の一時停止と更に状況に応じた 9.6.4 による認証の取り消し又は認証範囲の縮小をおこなわなければならない。

しかし、認証範囲の組織や事業が当該企業活動の一部である場合に、不祥事は認証範囲外で、あるいは / 及び認証基準である MS 規格の外で生じたとして、認証活動と無関係であると即断することは不適切である。認証機関は不祥事の内容を評価し、不祥事を起こした原因と同根の要因が認証範囲に関係する MS に存在していないか、注意をしていく必要がある。

ただし、この対応のあり方については、不祥事の原因と認証している MS 規格との関係や、認証範囲を構成している組織範囲と製品範囲との関係で多様であり、一律に基準を決めることは現実的ではない。従って、ケースに分けた事例を例示して対応指針を示すことを試み、検討の結果、事例集表を作成することができた。認証機関はこの事例集を参考に対応を進める。(資料 1 - 2 参照)

### (3) アクションプラン

#### 認証機関

認証した組織を含む企業に不祥事発生したことを知り得た場合は、認証と直接の関係がなくても、認証機関がこの事例集表を参照して MS との関連を十分に、慎重に、検討し、信頼にたる判断を行い、それぞれのウェブサイトでその結果を公表するようにする。各機関は準備して 2009 年 10 月以降、該当する事案について公表を開始する。

#### 認定機関

- ) 認証を受けた組織を含む企業などの不祥事報道があった場合には、認定機関は該当の認証している認証機関の対応状況を、認定機関として監視していることを示す。
- ) 認定審査の際に、不祥事発生があった認証組織に対する認証機関の対応を評価する。

### 1-3 認証範囲適正化への対応

#### (1)検討事項

重要な組織活動が認証範囲に含まれるよう努める。また重要な組織活動が認証範囲から欠落しているのに、全体が認証されているような誤解を与えないよう十分な措置を講ずる。

#### (2)議論のまとめ

認証機関は原則として審査対象組織の全体を認証範囲(SCOPE)とするのが望ましい。また組織の一部を認証する場合にあっては、その構築されたマネジメントシステムの認証範囲(SCOPE)が、顧客視点から見て正確性と有効性を保証するものでなくてはならない。

しかしながら、現状での各認証機関が公表している認証範囲のケース中には i) 重要な組織活動が認証範囲に正しく含まれているのかわからない ii) 重要な組織活動が認証範囲から欠落しているのにもかかわらず、あたかも当該活動あるいは組織全体が認証されているような誤解を社会に与えるリスクがある。

従って、信頼性確保ガイドラインの目的に沿って、適正な SCOPE の設定方法について、共通的な基本的考え方を明確にし、以下のようにまとめた。

認証機関が採用すべき SCOPE (適用範囲) およびその表記の基本的考え方

SCOPE (適用範囲) は )組織面、 )製品・サービスの側面、 )活動面の 3 つの側面から、市場及び顧客に信用を担保できるような適正な登録文書(登録証、付属文書)および組織紹介パンフレット、当該ホームページ等として発行または公表する。

SCOPE を正確に表記するという事は適用範囲について、i).むやみに拡大解釈されない、ii).内容が混同されない、iii).一般の消費者・ユーザーの目から見て誤解されない、iv).不要な解説を要しない、v).不祥事の遠因を造らないなどの期待に繋がる。

従って、基本的には SCOPE の考え方は以下のとおりとする。

- a) 品質・安全・環境保全・顧客満足・消費者重視の視点から製品・サービス提供の一連の業務プロセス全体を適用範囲とし認証する
- b) 顧客やステークホルダーの満足に影響する営業部門など本来は適用範囲から除外することが不自然な機能組織(ただし“お客様センター”、“消費者相談窓口”など実質上、代わって責任が果たせるような機能組織が SCOPE 内に含まれて、マネジメントシステム上で責任が担保されていれば除外は可能)は適用範囲に入れる。
- c) 顧客要求事項及び法的要求事項に関わる活動のアウトソースが容認される場合は、認証範囲の適切性を審査で十分に検証して登録文書への正確な表記を認証機関が認証組織に要求していく。
- d) 登録文書の表記と内容の情報公開は市場・顧客から見て公平・公正な信頼性が担保されるようにできるだけ正確に表記し、変更がある場合は継続的に適切性を見直していく。

- e) マネジメントシステム認証制度で許可された認定シンボル、認証マークは、SCOPE に含まれた以外の組織・所属人員・製品・サービス分野には使用できないことを対外的な表出物（会社案内、名刺、HP、チラシ、看板等）で順守していく。

前項の考え方にに基づき、認証 SCOPE の望ましくない考え方の実際例を資料 1-3 のとおりまとめた

(3)アクションプラン

アクションアイテム	実施主体	スケジュール（年/月）		
		09/10	10/4	10/10
1) 審査時に SCOPE の適切性を確認	認証機関			→
2) 適切な SCOPE の表記の改善を組織に継続的に求めていく。	認証機関			→
3) 認定審査時で確認	認定機関			→

## 2. 審査員の質向上と均質化

### (1) 検討事項

- 1) 認証機関は、認証審査員の質の一層の向上のために必要な取組を進めること。
- 2) 認証機関間で審査員の質を一定に保つため、現行の審査員評価登録制度の活用の仕方について検討すること。

審査員の質の向上と均質化とは、「ばらつきを極力起こさないようにすること、及び審査員の力量の最低限度をおさえておくこと」であることが確認された。また、有効性審査に対する力量も考慮することが求められた。

### (2) 議論のまとめ

#### 1) MS 認証機関における認証審査員の質の向上

力量問題は、各 MS 認証機関の競争力の基盤である。それぞれの本来的な努力事項であり、自己責任である。このため、共通の取組は難しい面もあるが、審査要員の採用、育成、評価、配置の力量確保のモデルを作成した。

(資料 2-1 認証審査員の力量確保モデル)

このモデルに沿って、あらためて、共通的な理解の促進を図り、各機関が審査員の力量の確保を目指す。

#### 2) 審査員評価登録制度活用

- ・ この検討の方法として要員認証機関との意見交換からスタートした。
- ・ 要員認証機関とは 4 つの論点で議論を行った。
  - i) 要員認証機関の役割
  - ii) 要員認証機関及び研修機関の問題点
  - iii) 要員認証機関及び研修機関の効用と限界
  - iv) 要員認証機関及び研修機関への期待値及び改善要望の提示
- ・ 参加した要員認証機関は、JRCA、CEAR、IRCA、JFARB である。
- ・ 議論を通じそれぞれの機関の考え方の相違が明らかとなった。議論の主な結果は次のとおりである。

JRCA、CEAR 及び JFARB は JIS Q 17024 に認定されているが、IRCA は認定されていない。(IRCA はコーポレート審査員プログラムについては UKAS から認定を受けている)

JRCA、CEAR、JFARB は審査員力量要求事項のベースを JIS Q 19011 とし、スキーム委員会で利害関係者の意見を取り込み独自の要求事項を付け加えて、JIS Q 17024 でいう「特定の要求事項」としている。IRCA は JIS Q 19011 を資格ベースのガイドラインととらえ、MS 認証機関や市場からの要求も考慮して要員認証の「特定の要求事項」としている。

MS 認証機関が受け入れられない者が合格するリスクは十分に認識されていない、また機関によって認識の程度に差がある。要員認証機関では第三者審査員のみでなく第一者・二者審査員も評価登録していることがその理由であるとの意見があった。

- ・ 今後の改善の方向として、次の点が明らかになった。 有効性審査に対応した審

査員研修・評価制度としなければならない。ステークホルダーのニーズにあった審査員評価システムの開発、及びその観点での認定審査が求められる。

(3) アクションプラン

- ・ “ MS 認証機関における認証審査員の質の向上 ” について、各認証機関は、今回まとめた資料 2-1 の「力量確保モデル」に沿って速やかに自らの手順をレビューし必要な見直しを行う。

(4) 今後の検討課題

- ・ “ 審査員評価登録制度活用 ” についての検討は、ようやく問題点が明確になった段階にあり、さらに検討を重ねる。検討の方法は、資料 2-2 「審査員評価登録制度の在り方検討のフレームワーク」のとおりである。
- ・ MS 認証機関、要員認証機関、研修機関及び認定機関は 2 ヶ月に 1 回程度の意見交換を行いながら、改善策を検討し、実行していく。
- ・ 1 年を目途に活動を行う。その時点での成果に鑑み、その後の活動について検討する。

### 3. 認定・認証に係る情報公開

#### (1) 検討事項

- 1) 認証機関を認定した際の観察事項、不適合事項、是正措置等に関わる情報の公開をすすめること
- 2) 認証機関の基本的情報を比較可能な形で公開すること(「審査機関協議会の情報公開に関するガイドライン：平成 17 年策定」を参考とする)
- 3) 認証機関によって得られた認証を受けた組織の情報を社会に対して提供する

#### (2) 議論のまとめ

- 1) 認定審査報告書に記載される観察事項、不適合事項、是正措置等に関わる情報については、審査報告書の抜粋版を公開してはどうかとの提言もあったが、その記載内容が一般には分かりにくいものであり、記載の仕方によっては無用な誤解を受ける可能性があること、また、当該情報のみであればマイナス面が強調されすぎてしまい、プラスの面もバランスよく公開すべきであるとの意見が大勢であった。

結論としては；

認定機関は、審査結果として、認証機関の良い点・改善が望まれる点を公開する書式を定め、1 年程度の時間をかけて、認証機関毎に具体的に試行することとし、誤解なくしかも効果的に表現することができることを確認したのち公開することにした。

認定の一時停止、取り下げについては理由を明確にして公表する。

- 2) 認証機関の基本的情報を比較可能な形で公開することについては、認証機関の信頼性・独立性・公平性等の評価に資する情報を公開することが重要であり、その観点から公開項目および公開方法を検討した。

結論としては；

公開項目については、審査機関協議会の情報公開に関するガイドラインを見直した。(資料3「認証機関の情報公開」参照)

公開の方法については、認定機関のウェブサイト認証機関名、情報公開項目の一覧表を掲示する。公開項目には、要請があれば公開する項目は、等の表示をする。

認証機関の個別の公開情報については、各認証機関が公表する

認定機関が公表する上記一覧表から、各認証機関へリンクを設定することで、利用者の利便を図ることとした。

- 3) 認証された組織の情報公開については、十分な議論の時間が無く、今後の検討課題として残すことにした。

(3) アクションプラン

アクションアイテム	担当	スケジュール(年/月)				
		09/10	10/01	10/04	10/07	10/10
1. 認定審査結果公開						
1) 公開案文の検討	認定機関	→				
2) 公開開始	認定機関				→	
2. 認証機関基本情報の公開						
1) 基本情報の公開	認証機関	→				
2) 公開状況一覧表の作成(含むリンク作業)	認定機関	→				
3) 認定機関ウェブサイトでの公開	認定機関		→			

(4) 今後の検討課題

- 1) 認証された組織の情報公開については、組織代表、消費者代表等を含む関係者を広く集め、議論を継続させる。

## 4. 有効性審査の徹底

### (1) 検討事項

認定にあたって有効性審査の実績や能力を厳格に審査する。

認定における所見のうち、有効性審査に関する情報の公開、認証機関との有効性審査に関する認識の共有化に努める。

認定審査員の力量の充実及び認定における有効性審査を徹底する。

### (2) 議論のまとめ

- 1) 有効性審査の徹底というテーマを下記の論点で議論を行った；
  - ・ 関係者が共通の理解を持つ
  - ・ 認証審査のあり方～「有効性審査の実施」
  - ・ 認定審査のあり方～「有効性審査を実施」する認証機関の力量の評価
- 2) マネジメントシステムの有効性とは何かを、各マネジメントシステム規格の意図とそれを利用する組織への定着という観点で整理した。
- 3) 有効性を審査する認証審査では、
  - ・ マネジメントシステムが規格の意図及び組織の置かれた状況に沿った形で構築され、
  - ・ 期待される結果を実現できるように運用されているかを、評価しなければならない。
- 4) 認証審査で「有効性審査」を実現するためには、
  - ・ 認証審査員は組織の活動の実態と利害関係者の期待を重視した審査を実施しなければならない。
  - ・ 認証機関のマネジメントシステムも適切に運用されていることが重要である。
- 5) 認定機関は、「有効性審査」を実施する認証機関の力量を評価するために、認証機関のマネジメントシステムが有効に機能し、「有効性審査」を実現できているかを審査しなければならない。そのため、認定機関は、以下に取組む。
  - ・ 認定審査プログラムの充実
  - ・ 認定審査技法の充実
  - ・ 要員の教育
- 6) なお、認証機関および認定機関は、議論の結果をまとめた資料 4「有効性審査の徹底」を用いて、審査員及び要員が「有効性審査」を適切に理解し、今後の活動を展開できるよう計画する。

### (3) アクションプラン

#### 1) 認定機関

##### a) 認定審査プログラムの充実

- ・ 各認証機関に合わせた認定審査プログラムの決定・調整を行い、各認証機関の状況に見合った認定審査を計画する

- ・ サンプル手順の改善を行い、認定範囲における認証機関の力量を効果的に確認する
- b) 認定審査技法の改善
- ・ 内部手順を開発・展開し、各段階の認定審査のポイントを明確する
- c) 認定審査員・要員の教育
- ・ 「有効性審査」に関する適切な理解
  - ・ 各段階の認定審査の目的に沿った審査を展開する
- d) 認証機関との対話
- ・ 事例研究の場を持ち、「有効性審査」の具体的展開を議論する。

アクションアイテム	スケジュール(年/月)			
	09/07	09/09	09/12	10/03
a) 認定審査プログラムの充実	審査への展開、プログラムの調整			
b) 認定審査技法の改善	開発	運用、改良		
c) 審査員・要員の教育	審査員・要員の教育		審査の一層の充実	
d) 認証機関との対話	認証機関向け説明会		事例研究会の実施検討	

## 2) 認証機関

下記を各機関で行う。実施手段、スケジュール等は各機関の判断による；

- 審査員及び要員：「有効性審査」に対する適切な理解を確実にする。
- 認証顧客および潜在的な顧客：「有効性審査」への適切な理解を促す。
- 「有効性審査」を実現するための手法を、必要があれば開発する。

## 5. 認証制度の積極的広報

### (1) 検討事項

認定機関は、経済産業省や認証機関と連携しつつ、認証を活用する側や認証を受けた組織に対して制度の基本的な仕組み、認定・認証の効用や限界に関する説明、有効性審査や規格導入のベストプラクティス等の広報を強化すること。

### (2) 議論のまとめ

#### 1) エンドユーザを対象としたマネジメントシステム認証制度に関する広報

- 認定・認証の基本的な仕組み、効用や、認証情報の使用方法に関して、正しく理解してもらうための説明を行う。
- マネジメントシステムの認証は、「仕組み」に関する適合性を評価するものであり、そこから得られる製品の規格適合を検査するものではないこと、認証・認定の仕組みは ISO 規格に基づく国際的なものであることを明確にする。
- 説明の主な対象はエンドユーザ、すなわち認証を受けた組織の取引先や、さらに最終製品を使用する消費者とする。そのためにはできるだけ平易な表現を用い、必要に応じて詳細な情報が得られるようなリンクを持てる構造が好ましい。よって、必要最小限の情報を盛り込んだ解説を、インターネット公開を前提として作成し、関連機関のウェブページで公開、あるいはリンクを設定する。

以上の議論に基づき、ウェブ版公開説明資料「ISO マネジメントシステムの認証」(資料5)を作成した。

- 上記説明資料をベースに、専門のデザイナーの協力を得るなどして、関連する認証及び行政機関、あるいはイベント等で配布できるようなイラストを多用した小冊子を作成すればよいという意見が出た。

#### 2) 認定・認証に関する有用なコンテンツの集約とウェブ等による提供

- 認定・認証機関、経済産業省等が作成、公開している有用なコンテンツを収集し、主としてそれらへのリンクの形で提供する。
- 提供対象としては、第三者認証に関連する組織・機関、すなわち ISO マネジメントシステムを構築・運用する組織、及びその認証審査を実施する機関(認証審査員を含む)を想定する。
- この中には、導入事例(業種別、海外)や規格及び標準化の最新動向、及び本委員会で検討された有効なコンテンツのまとめも含める。

(3) アクションプラン

アクションアイテム	スケジュール（年/月）	
	2009/10	2010/04
a) ウェブ公開版説明資料 「ISO マネジメントシステム の認証」	公開準備	公開 → 関連機関からのリンク設定及 び内容の見直し改善 →
b) 有用コンテンツへの リンク版公開資料		公開 → コンテンツ収集 リンクページ作成 (広報体制の整備と並行実施) →

a) ウェブ公開版説明資料

JACBのウェブページで公開し、認定機関のウェブページ及び希望する認証機関のウェブページからリンクを設定する。広報体制が整備された後、その体制下で内容について見直しと必要に応じて改善を行う。

b) 有用コンテンツへのリンク版公開資料

認定機関は、既存の情報の収集を先行実施し、広報体制が整備された後、その体制下で当該情報及び本委員会で作成された有用なコンテンツを公開する。

(4) 今後の検討課題

認証制度の広報は、一時的なものではなく、継続して実施すべきものである。そのために、以下の点について検討し、対応を図る必要がある。

アクションプランで示したように、一般向け説明資料のウェブ公開は先行して開始するため、そのメンテナンス等も考慮に入れ、2009年度内には新たな体制が整備され、活動を開始することが望ましい。

1) 広報体制の確立

認証機関及び認定機関が協力して、公開用コンテンツの収集・作成・改善、及びそれを用いた広報活動を実施する体制を整備・確立する。これには、そのための資金的な裏づけも必要となる。

2) コンテンツの改善・充実

上記体制の下、「ISO マネジメントシステムの認証」のイラスト版冊子の実現可能性を、コスト面も含めて検討する。また、有用なコンテンツの収集と整理を行い、主としてリンク集の形式で整備する。

3) 広報活動

上記コンテンツを用いた積極的な広報を行う。広報の手段として、マスコミや経済産業省に対する情報提供も有効であり、そのための窓口を設けることが望ましい。

## 6. 国際整合性とアクションプラン徹底策検討

### (1) 検討事項

本報告書 1 項から 4 項の合意事項から合意事項実施の徹底が必要であろうと想定される項目を抽出する。この事項に対し次の事項を検討する。

- 1) 国内で活動する認証機関に MS 信頼性ガイドライン対応委員会合意事項の徹底を行うための活動項目とその展開計画を提示する。国内で活動する認証機関には、JAB 又は JIPDEC から認定を受けていない認証機関が合意事項に準拠した活動を行うためのアプローチを含む。
- 2) MS 信頼性ガイドライン対応委員会合意事項から、国際整合の必要な事項の抽出と提案方法を含む活動計画の策定を行う。

### (2) 議論のまとめ

#### 1) JAB 又は JIPDEC から認定を受けている認証機関への徹底

認証機関への徹底並びに監視の方法について、次に示す 5 つの区分を設定し、各合意事項を、ISO/IEC 17011、ISO/IEC 17021 及び ISO 9001 並びに ISO 14001 の要求事項を判断基準として徹底策の検討を行った。

区分 1 : JACB 内での情報と理解の共有の徹底

区分 2 : AB (認定機関) による認定審査等を通じた監視の徹底

(追加的アクションが基本的に不要で、現行の認定審査範囲内で対応可能な事項)

区分 3 : 区分 2 + AB による Note (仮称) の発行

(発行される Note は、認定判断基準ではないが、認定機関としての推奨事項の提示が必要な事項)

区分 4 : 区分 2 + AB による指針 (認定基準) 発行

(ISO/IEC17021 の 5 章以降で根拠となる規格要求事項はあるが、適用に関して具体的な指針・ガイドの提示が必要な事項)

区分 5 : 区分 2 + AB による独自基準発行

(ISO/IEC17021 の 4 章「原則」を適用する場合の解説を必要とする事項あるいは根拠となる規格要求事項がない事項)

その結果、本報告書 2 項及び 4 項の活動は、若干の補足的資料が必要となる可能性はあるものの、区分 1 乃至区分 2 で対応可能である。

しかし 1 項及び 3 項の合意事項の中には、その実施を徹底するために追加的な方策を立てる必要があると判断された。(資料 6 参照)

#### 2) JAB 又は JIPDEC から認定を受けていない認証機関への徹底

当該認証機関の実態が必ずしも明確になっていないため、徹底策策定に先立って活動範囲、認定状況等の実態調査を行う必要がある。この実態調査結果に基づき徹底策を検討する。

この検討には、

- ・当該認証機関を認定している認定機関への苦情等既存の仕組みの活用
- ・経済産業省による当該ガイドライン順守認証機関の公表、あるいは順守認証機関が登録した組織に対して公共調達時の優位性を与えるなど、順守認証機関の差別化策などの事項を含む。

### 3) 国際整合

情報公開に関しては、一部先行して国際整合のための活動を開始済みであるが、その他の事項に関しては、次の3ステップで行うことが望ましいと考えられる。

第1ステップ：委員会合意事項の国内での実施とその徹底

第2ステップ：比較的短期間で合意形成が可能な国際整合活動の推進

第2ステップは、必要に応じ第1ステップと並行して行う。

第2ステップの活動は次の2項目を含む。

- ・主要な海外認定機関への委員会合意事項に対する理解活動と共同歩調のための合意形成
- ・AAPG や APG など既存の IAF 技術委員会の仕組みの活用

(注) AAPG：認定審査実施要領検討グループ

APG：認証審査実施要領検討グループ

第3ステップ：ISO規格あるいはIAF規正文書(IAF MD)の設定・改定提案

### (3) アクションプラン

アクションアイテム	担当	スケジュール(年/月)				
		7月	8月	10月	12月	2月
1) 故意の虚偽説明に伴う認証取消と再度の認証に関する Note (仮称) 発行(区分3)	認定機関	→ ドラフト作成		→ パブコメ		→ 発行
2) 重要な組織活動を認証範囲に含める事に関する基本的な考え方の Note (仮称) 発行(区分3)	認定機関	→ ドラフト作成		→ パブコメ		→ 発行

- ・上記以外の合意事項に関しては、(2)項「議論のまとめ」の区分1ないし区分2に属するものであることから、それぞれ決定されたアクションプランに従って実施することとし、別途のアクションプラン徹底策は講じない。
- ・IAF技術委員会に提案済みの情報公開タスク・フォース設置活動は、本年10月開催予定の当該委員会の決議を待って、必要に応じ国内活動計画を策定する。

(4) 今後の検討課題とスケジュール

1) JAB 又は JIPDEC から認定を受けていない認証機関の実態調査

活動している機関名称と所在地、当該機関を認定している認定機関名および当該機関が国内で発行している認証件数等の調査を実施し、今後の当該機関への対応策策定の基礎資料とする。

担当：認定機関と JACB とでタスク・フォースを設置

調査実施期間：2009 年 8 月～10 月

2) 国際統合化

2010 年 1 月認定機関から発行予定の Note (仮称) 2 件の実施状態、および他の合意事項の実施結果から、必要な事項に関しては、APG または AAPG 文書発行の提案、あるいは ISO 規格ならびに IAF 基準文書の設定・改訂提案を検討する。

## 7. 結び

ガイドライン対応委員、各検討課題に対するメンバー並びに関係者の精力的な活動により、経済産業省ガイドラインの各課題についてアクションプランを立案することができた。しかしながら、各検討項目についてのアクションプラン立案には、引続き検討を要する課題も残された。

ガイドライン対応委員会の活動は、本報告をもって終了するが、昨今の MS 認証制度の運用に関する課題に関して、関係者が密接に情報交換や意見交換を継続していくことの重要性に鑑み、認定機関、認証機関、審査員評価登録機関、研修機関、経済産業省、その他制度利用者を入れた体制（MS 認証連絡会：仮称）を構築するとともに、今回策定されたアクションプランの実行状況のフォローや残された課題の検討を、新体制下の活動として展開する予定である。

以 上

## 8. 添付資料

### 資料 1-1

#### 故意の虚偽説明の調査・確認手順

##### (1) 故意の虚偽説明に関して、認証機関が調査に入る端緒

企業の自発的な公表  
 行政機関に法令違反を問われた場合  
 第三者からの有力な情報提供があった場合  
 上記以外で、何らかの客観的な証拠により、故意の虚偽説明があったと判断される場合

##### (2) 虚偽説明に関する調査において審査機関が確認すべき事項

NO	ケース	ポイント	調査・確認（立証）方法
0 1	登録申込書記載事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>虚偽記載があった場合</li> <li>事後の変更を報告しない場合</li> </ul>	審査員が現場審査で確認するので、重要情報は確認・訂正される。訂正されなかった場合は、故意の虚偽説明。 事後の変更も同じ。
0 2	審査時の説明資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>説明資料を持ち帰っている場合</li> <li>説明資料を返却した場合</li> </ul>	資料が手元があれば、故意の虚偽説明の立証が容易。  資料が手元に無い場合でも、対象資料が特定されれば立証可能。
0 3	審査員の記録	<ul style="list-style-type: none"> <li>審査報告書</li> <li>審査員の記録</li> <li>審査員の記録が無い場合</li> </ul>	審査報告書は組織のサインがあるので虚偽が確認されれば故意の虚偽説明。  審査員の記録で対象・書類番号等が特定されれば故意の虚偽説明を立証可能。対象を特定できなければ立証困難。  記録が無い場合でも、審査員の記憶により対象を特定できれば、故意の虚偽説明を立証可能。
0 4	審査員が確認をしなかった項目、事実	<ul style="list-style-type: none"> <li>審査計画の範囲外</li> <li>審査計画範囲内だが審査員が確認しなかった場合</li> </ul>	審査計画の範囲外は組織側の準備がないので、対象外。 登録申込書やその他の提出書類で意図的な虚偽が確認されるならば

			対象とする。対象を特定できない場合は虚偽説明とはしない。
05	実態の隠蔽	・ 隠蔽の例 記録・対象物等を他所に移す 審査期間中、工程を止める	隠蔽の事実が確認されれば、故意の虚偽説明。

(3) 上記調査で、組織において認証登録の判定に重大な影響を与えるような故意の虚偽説明があったと判断される場合は、認証の一時停止または取消しを行う。

### 不祥事対応検討方法ケーススタディ

		組織対象	
		認証対象組織範囲内	認証対象組織範囲外
対象 MS規格内	認証 範囲 内 / 類似 製品	(課題1)	<p>このケースは、認証組織外とは言え、認証した MS 規格そのものの不祥事を同一認証対象製品に対して起こしたもので、同種の結果を生むマネジメントシステムの存在を認証組織にも疑わせるので、重大な疑念をもって検討することが望まれる。次のような対応の事例が考えられる。</p> <p>例 1：同一企業内の別組織が担当する事業で発生した不祥事の過去の審査報告を検討した上で、適切な審査チームを編成し、臨時審査を行った。</p>
	認証 範囲 非 類似 製品	<p>このケースは、認証製品範囲外とは言え、認証した MS 規格内の不祥事を認証組織内で起こしたので、現在までの認証審査の妥当性に対して疑念を持って検討することが望まれる。次のような対応の事例が考えられる。</p> <p>例 1：認証範囲内の製品ではないとは言え、認証組織で起こった該当 MS 規格の問題であり、認証範囲の製品・類似品についても同様の問題が生じている懸念が推定されたので、直ちに臨時審査を行うべく、適切な審査チームを編成し、関係当局の当該組織への調査の合間を設定して審査を実行した。</p>	<p>このケースは、認証組織外、認証製品外とは言え、認証した MS 規格内の不祥事を起こしたので、現在までの認証審査が妥当性に対して懸念を持って検討することが望まれる。次のような対応の事例が考えられる。</p> <p>例 1：過去の審査報告を検討したところ認証範囲にも同種の問題が生じている懸念があったので、適切な審査チームを編成し、臨時審査を行った。</p> <p>例 2：当該認証組織に臨時内部監査を要求し、同種問題の存在を認める結果が提出されたので、一時停止、取り消しの処置の必要性を評価するために臨時審査を行った。</p> <p>例 3：当該組織に当該製品に同種の不祥事の可能性があるか自己調査と報告を指示し、過去の審査記録とあわせ検討し、その結果、MS の臨時審査が必要と判断されたので臨時審査を実施した。</p>
対象 MS規格外	認証 範囲 内 製品	<p>このケースは認証した MS 規格と関係がないとは言え、認証組織内で、認証製品に関連して起こったものであり、不祥事を起こす体質が当該認証対象関連業務に及んでいないかという懸念を持って検討することが望まれる。次のような対応の事例が考えられる。</p> <p>例 1：当該認証組織に臨時内部監査を要求し、当該 MS 内に問</p>	<p>このケースは認証した MS 規格と関係がなく、認証組織外で発生したとは言え、認証製品は共通するので事業統括をしている部門の不祥事を起こす体質が当該認証対象関連業務に及んでいないかという懸念を持って検討することが望まれる。次のような対応の事例が考えられる。</p>

		<p>題の存在を認める結果が提出されたので、MSの有効性の欠如の確認とその重大性の評価のために臨時審査を行った。</p> <p>例2：当該組織に当該製品に認証MSの有効性の欠如がないか自己調査と報告を指示し、過去の審査記録とあわせ検討し、その結果、MSの臨時審査が必要と判断されたので臨時審査を実施した。</p> <p>例3：当該組織に調査と報告を指示したが、合意した期限内に報告がなかったため、臨時審査を行った。</p>	<p>例1：不祥事に見られる隠蔽、虚偽記録・報告の体質が当該の認証したMSにも存在していないか自己調査を行い報告するように要求し、その報告とそれまでの審査記録の分析から、MSの臨時審査の必要性を特定したので、臨時審査を行った。</p> <p>例2：認証範囲の事業に関係する贈収賄不祥事であったのでMS範囲外の事件と考えられ、同様の隠蔽体質がMSに影響を及ぼしていないか過去の審査記録をチェックし緊急の懸念を特定しなかったが、定期審査が半年先の予定であったので認証範囲内の製品関連であることを重視し、念のため臨時審査を実施するように指示をした。</p>
<p>認証範囲外製品</p>		<p>このケースは認証した不祥事を起こした製品と内容がMS認証対象外とは言え、同一認証組織内で起こったものであり、同様の問題が認証対象関連業務に及んでいるのではないかと懸念を持って検討することが望まれる。次のような対応の事例が考えられる。</p> <p>例1：起こった不祥事が個人に帰属する問題であったが、業務との関係があったのでマネジメントによる要員監督の不備も疑われたので、この点に関する臨時内部監査を要求し、報告内容を精査した結果、問題を特定しなかったためこれ以上の調査は行わなかった。</p> <p>例2：認証に関係する不祥事ではなかったが、当該組織で起きた事件であったので、事実関係を問い合わせ、過去の審査記録を確認し、緊急の懸念を特定したので、臨時審査を行った。</p> <p>例3：認証範囲の事業に関係しない贈収賄不祥事であったが、当該組織内で発生した問題であったので、2ヶ月先の維持審査で認証MSの信頼性と有効性に問題がないかを重点事項に加えて審査を計画するように指示をした。</p>	<p>このケースは認証したMSと最も関係が薄いですが、それでも「関係がない」と初めから割り切るのではなく、MSとの関係性の懸念を持って検討することが望まれる。次のような対応の事例が考えられる。</p> <p>例1：不祥事内容が個人に帰属する問題と判断されたので、特別の措置を取らなかった。</p> <p>例2：認証範囲外の場所で、全く異なった製品で起こった、認証対象のMSとは全く関係のない不祥事であったので、特別の措置を取らなかった。</p> <p>例3：認証範囲外の場所で、全く異なった製品で起こった不祥事であったが、認証対象と類似のMSに関係する問題であったので、定期審査で認証MSのチェックを行うように指示をした。</p> <p>例4：認証範囲の部門とはいえ同一場所の組織内で、認証対象には含まれていないが認証対象に近い製品についての類似のMSに関係する不祥事であったので、事実関係を問い合わせ、過去の審査記録を確認した結果、緊急の懸念を特定したので、臨時審査を行った。</p> <p>例5：認証範囲の事業に関係しない贈収賄不祥事であったのでMS範囲外の事件と考えられ、同様の隠蔽体質がMSに影響を及ぼしていないか過去の審査記録をチェックし、緊急の懸念を特定しなかったため、定期審査で念のため認証MSの確認を織り込むように指示をした。</p>

- (注) 1. 処置の進行状況についての社会発信を考慮する。社会発信に当たっては、JACB品質技術委員会報告書 ([http://www.jacb.jp/pdf/topix/discussion\\_debrief\\_report080212.pdf](http://www.jacb.jp/pdf/topix/discussion_debrief_report080212.pdf)) の表 - 1 が参考になる。
2. 処置にあたっては、組織の行政、マスコミ対応を妨害しないように配慮する。
3. 臨時審査等によって認証範囲内の適合性に重大な不適合が発見された場合は厳格な処置を要する。

資料 1-3

認証 SCOPE (適用範囲) の望ましくない考え方の実際例の一部		
組織の側面	製品・サービスの側面	活動面
<p>a) 全社組織のうち本社または本部といった管理組織のみの認証であるにも拘わらずあたかも組織全体が認証されているような表記。</p> <p>b) 全社組織のうち、最終的な「設計・開発」プロセスの責任・意思決定権を持たない工場など部門のみを認証し、あたかも組織全体が認証されているような表記。</p> <p>c) 主力製造部門を除いて、購入者にとっても品質リスクの少ない特定の製品・サービスに限定し、当該製品・サービスに係る事業部門・製造部門のみを認証し、あたかも組織全体が認証されているような表記。</p> <p>d) EMS の場合、著しい環境側面・環境影響の存在が想定される事業所・サイトを除く、それ以外の事業所・サイトのみを認証。(Cherry Picking のリスク有り)</p> <p>e) ISMS、FSMS、ITSMS、OHSMS などのその他の規格による認証制度も、同様なケースが考えられるので、当該内容を読み替えて改善を検討する。</p>	<p>a) 多種類ある製品・サービスのうち、意図的に主力の製品・サービス以外の生産量・売上げ・シェアなどが少ない製品・サービスを限定して認証する。(認証された組織側の品質リスクは少ない。一方、消費者、購入者にとっては品質リスクが大)</p> <p>b) 製品・サービスのうち、敢えて重要部分を除いて他部分の QMS を認証する</p> <p>c) EMS の場合は、環境汚染などリスクの高い製品・サービスを除外して認証し、あたかも当該活動あるいは製品・サービス分野の全体が認証されているような誤解を社会に与える。</p>	<p>a) 営業活動(営業機能)の全てなど重要機能を除外した活動プロセスのみを認証し、あたかも当該活動あるいは組織全体が認証されているような誤解を社会に与える。</p> <p>b) 存在する「設計・開発」の活動を除外して、適用除外で認証し、あたかも当該活動あるいは活動全体が認証されているような誤解を社会に与える</p> <p>c) その他の重要プロセスを適用除外な活動として認証し、あたかも当該活動あるいは組織全体が認証されているような誤解を社会に与える</p> <p>d) EMS の場合は、環境リスクの高い活動を除外して認証する。他のマネジメントシステムでも同様のケースがある。</p>

## 認証審査員の力量確保のモデル

### 1. 採用のモデル

- (1) 要員認証機関に登録していることの確認(初歩的の力量確認のため)
- (2) 個人的特質は教育訓練で育成するのが難しいので、採用時の面談等の手段により確認する。
- (3) 知識と技能は、提出された経歴書に記載された教育と業務の経験から判断する。(専門性確認を含む。提出文書には虚偽のないことを誓約させる)
- (4) 文書作成力及び会議の中心的役割を担う能力は、採用前の実証が望ましい。
- (5) 審査員の採用には仮採用期間を設け、仮採用期間中に上記(2)、(3)及び(4)の力量を確認する。

### 2. 育成のモデル

審査を通じての OJT としての育成と、教育訓練による OFF-JT としての育成がある。育成に当たっては有効性の審査に着目する。

#### 2.1 審査を通じての育成

育成・指導に当たる審査員は、組織のビジネスモデルを理解し、有効性の審査を実施できること。

- (1) リーダー： 与えられた時間内に組織のビジネスモデルに沿って有効性の審査を実施する能力を可能にする審査回数の確保。
- (2) メンバー： 同上に加え、リーダーである主任審査員の指導が必要。
- (3) 訓練リーダー： 主任審査員による指導は、JIS Q 19011 では「3回 15日以上の完全な監査」となっているが、完全であることの定義を「文書レビュー、審査準備、審査の実施、報告書作成」であることを明確にし、実施されたことを確認する。

#### 2.2 教育訓練

##### (1) 集合教育

: JIS Q 19011 7.3.1 による全審査員共通の知識と技能(最新情報に基づく)

- a) 監査の原則、手順及び技法
- b) マネジメントシステム及び基準文書
- c) 組織の状況(業務プロセスを含む)
- d) 法規

: JIS Q 19011 7.3.2 によるリーダーとしての知識と技能

: QMS と EMS は JIS Q 19011 7.3.3 及び 7.3.4 による知識と技能

: 実際に行われた審査のフィードバック

##### (2) 個人別教育

審査員評価結果等の個人別フィードバック(特に個人的特質に関わるもの)

### 3. 評価のモデル

ISO/IEC 17021 7.2.11 に基づく評価を行う。組織のビジネスモデルを理解した上で、有効性の審査が行われているかの観点による評価を行う。

#### (1) 現地観察による評価

- a) リーダー： 検証審査 一定のサイクルで実施(力量に応じてサイクルを変える)
- b) メンバー： 検証審査又はリーダーによる評価(昇格又は採用後には速やかに初期評価を行う。力量に応じてサイクルを変える)

#### (2) 報告書： 事実に基づいた公正な報告内容であり、十分な客観的証拠を得ていること

- を確認する。コンサルタント的、指図的記述のないことを確認する。
- (3) 顧客、利害関係者のフィードバック： 審査後アンケート、随時受け付けの苦情に基づく。

#### 4. 配置のモデル

ISO/IEC 17021 9.1.7 に基づき、チーム編成を行う。

- (1) 組織の複雑さ、固有技術の内容・レベル等審査の難易度に応じたチームの編成。難易度に応じた審査員のレベル分けが必要。

## 審査員評価登録制度活用の在り方検討のフレームワーク

本フレームワークは、WG における検討及び MS 信頼性ガイドライン対応委員会での議論を踏まえ、JRCA/CEAR からの要望・提案も考慮し、作成された。

### 1. 検討の目的

MS 認証機関、要員認証機関、認定機関共同で

「第三者審査要員の力量の評価と起用は、MS 認証機関の責任である。」との基本認識の下、  
現行の要員認証制度および運用の実態的効用についての現状認識を踏まえた上、

「有効性審査」を実践できる審査員の認証という観点から

有効な改善策を検討する。その結果、第三者審査要員に関し、MS 認証機関と要員認証機関の役割分担が、再確認される。

### 2. 検討のスタンス

(1) MS 認証機関、要員認証機関、認定機関は対等の立場のラウンドテーブルで、フランクな議論をする。

(2) 正確な現状認識をベースとする。

そのために、必要な資料、データをお互いに積極的に提示する。

(3) 改善策の検討にあたっては、要員認証機関のスタッフ要員及び財政面でのリソースの手立てのある実行可能な方策を考える。

(4) QMS および EMS 審査員を主体に議論するが、ISMS、FSMS 固有の部分は必要に応じて議論を拡大する。

(5) 研修機関のあり方については、基本的には要員認証機関の責任範囲と考えるが、コミュニケーション向上のため、JATA(審査員研修機関連絡協議会)の代表幹事 / 副代表幹事にオブザーバーとして参画してもらう。

### 3. 検討のスケジュール

(1) 2 ヶ月に 1 回の頻度で、認証機関、要員認証機関、認定機関、研修機関のメンバーからなる WG を開催し、2009 年度末までに結論を出す。

(2) MS 認証機関、要員認証機関、認定機関及び研修機関等関係当事者のとるべきアクションプランを作成する。

(3) WG 会議の議事録の作成は要員認証機関が担当する。

### 4. 議論すべき主なテーマ

[ ]名は、主たる「たたき台資料」提供機関

#### (1) 現状分析

各要員認証機関の要員認証の状況、要員構成、スキームの運用実態 [要員認証機関]  
研修講師の選定方法と構成 [研修機関]

MS 認証機関側の活用実態 [MS 認証機関]

a. 「要員の評価、育成、配置モデル」の提示

#### (2) MS 認証機関の求める審査員力量の明確化 [MS 認証機関]

JIS Q 17021/JIS Q 19011 に基づく審査員力量の要求事項  
JAB 大会や本報告書に基づいた有効性審査の定義の明確化  
審査における専門性について

- (3) 上記(2)及び(3)項への要員認証機関の対応についての検討 [要員認証機関]  
審査員力量の要求事項/有効性審査/専門性への要員認証機関の対応  
認証済審査員と今後新たに認証する審査員とに分けた検討  
MS 認証機関のニーズにあった審査員研修・要員認証システム  
要員認証機関のスキーム委員会のあり方
- (4) MS 認証機関のニーズにあった要員認証機関のシステムと認定審査方法の具体化 [認定機関]  
JIS Q 17024 に適合することの意義  
認定審査方法の具体化

## 認証機関の情報公開

No	情報公開項目	具体的公開内容	公開の目的、主な利用法
1	資本関係	主たる株主、海外親会社、等	公平性/独立性の証: 認証機関が、自組織を客観的かつ中立の立場で認証できない可能性のある組織など、特定の組織と資本関係にないか受審組織が判断する。
2	認定機関名称	JAB、JIPDEC 等	信頼性/独立性/公平性の証: 認証機関の認定機関が IAF 加盟の認定機関か、自組織の申請範囲において、どの認定機関による認定を受けているかを受審組織が確認する。
3	運営委員会／公平性を担保する組織	委員会構成(例えば、学識経験者、購入者、供給者、消費者、等)	独立性/公平性の証: 認証機関の運営が独立性/公平性を確保できる構造となっているか受審組織が判断する。
4	組織	組織構造等(大組織の一部である場合、分かるような説明、組織図)	独立性/公平性の証: 認証機関の運営が独立性/公平性を確保できる構造となっているか受審組織が判断する。
5	責任者	上記4との関連で、トップマネジメントが分かる内容	独立性/公平性の証: 認証機関が、審査に関わる重要ポストに適切な人材を確保しているか受審組織が判断する。
6	提携関係	提携認証機関、フランチャイズ、下請負の有無	公平性/独立性/信頼性の証: 認証機関の審査に関わる公平性/独立性/信頼性について受審組織・調達組織が判断する。
7	財務方針	財務の安定性を図る仕組み(保険、その他)	安定性/健全性の証: 認証機関が、第三者認証機関として耐えられる財務的健全性を持っているかどうか、訴訟に伴う賠償責任に耐えられるか受審組織が判断する。
8	公平性のマネジメント	独立性・公平性を担保する仕組みが分かる文書(公平性担保の方針、宣言、等)	公平性/独立性の証: 認証機関の運営が独立性/公平性を確保できる仕組みに基づいているか受審組織が判断する。
9	登録判定の構造	委員会形式の場合、委員の構成が分かる(専門性の担保: 個人名を特定する必要はない)	公平性/独立性の証: 認証機関が、公平な登録判定ができる構造となっているか受審組織が判断する。
10	所属団体名称	JACB、〇〇協会、〇〇工業会等(上記1、4とも関連)	独立性/健全性の証: 認証機関が第三者適合性評価制度を普及する組織に所属しているか、工業会などに関しては、組織の認証について、中立、客観性を欠く虞がないか、受審組織、調達組織、一般消費者が判断をする。
11	品質方針	品質方針の内容	公平性、独立性、健全性の証: 認証機関のトップマネジメントが、受審組織及びその顧客に対する満足度向上に向け、コミットメントしているか、当該認証機関の特徴は何か受審組織・調達組織・一般消費者が判断する。
12	審査員に関する方針	審査員に求める力量、審査員研修、審査員リソース	審査能力の証: 認証機関が、審査の質を確保するための適切なシステムを持って運営しているか受審組織が判断する。

13	機関の審査範囲と実績	機関としての審査範囲と認定年数、件数	審査能力の証：認証機関の審査能力が健全に推移しているのかを受審組織が判断する。
14	審査プログラム等	一般的な審査方針・審査目的・審査プログラム・審査計画等	審査能力の証：認証機関が自組織を審査するにふさわしい審査方針・審査目的・審査プログラム等を持っているかを受審組織が判断する。
15	登録組織のリスト	登録組織の組織名、審査登録規格、所在地、登録範囲等(既に JAB、JIPDEC から公開)	規格適合性の証/審査能力の証：受審組織が認証登録されているか調達組織・一般消費者が判断する。認証機関に審査実績があるか受審組織・調達組織・一般消費者が判断する。
16	認証の制約事項等	主要制約事項、一時停止・取り消し該当条件、等	適正な認証条件の証：認証機関は契約に当たって、制約条件等を適正に公開しているかを受審組織が判断する。
17	機密保持	機密情報保持のための仕組み、宣言文等	機密情報漏洩防止の証：認証機関が、自組織の機密事項を保持できるかを受審組織が判断する。
18	審査評価(受審組織満足の把握)	顧客アンケートの仕組み等	健全性/審査能力の証：認証機関が、受審組織の満足を把握し審査能力を改善する能力を有しているかを受審組織が判断する。
19	苦情等への対応	苦情対応窓口の明確化と公表	健全性の証：第三者適合性評価制度が苦情処理・不服審査のプロセスを有していることを受審組織・調達組織・一般消費者に知らせ、活用を促すことにより第三者評価登録制度の健全性を向上させる。

資料4

## 有効性審査の徹底

---

信頼性ガイドライン対応委員会

35/84

# 目次

---

- マネジメントシステムの有効性とは
  - 「有効性審査」、マネジメントシステムの有効性を審査するとは
- 認証審査～マネジメントシステムの有効性を審査する
  - 認証審査の視点、手法
  - 認証審査員の力量
  - 認証機関のマネジメントシステム
- 認定審査～「マネジメントシステムの有効性の審査」を審査する
  - 認証審査と認定審査の違い
  - 認定審査のプロセス、方法論
- 認定機関のアクションプラン

## はじめに

---

- 「マネジメントシステム規格認証制度の信頼性確保のためのガイドライン」では、認証を受けた組織のパフォーマンスの向上を確実にするため、認定機関に対し、認証機関の「有効性審査」の能力を厳格に審査することを求めています。
- これを受け、JAB、JIPDECでは、認定審査の一層の充実を図り、認定・認証における「有効性審査」を推進していきます。
- 認証機関各位には、「有効性審査」を適切に理解するとともに、必要があれば、審査手法の開発等を実施してください。また、認証組織に、「有効性審査」に対する適切な理解を促していただくようお願いします。
- 本資料は、認定機関と認証機関が「有効性審査」に対する理解を共有し、それぞれの立場で実施すべきことを整理することを目的としています。

## マネジメントシステムの有効性とは

---

38/84

## 「有効性審査」 ～マネジメントシステムの有効性を審査するとは

ISO/IEC 17021

序文

マネジメントシステムの認証は、認証され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、第三者による独立した実証を提供する。

- 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。

9.1.6 d)

依頼者の方針、目的及び目標と結果との間にみられるいかなる不一致についても、それに対して行動がとられるよう、依頼者に伝える。

認証機関には、マネジメントシステムの有効性、つまり明示した方針/目標に向けてマネジメントシステムが有効に実施され、一貫して達成できるかどうかの審査、すなわち「有効性審査」が求められている。

39 / 84

ISO/IEC 17021 (JIS Q 17021)の序文には、認証された組織のマネジメントシステム (MS)は、以下であるとされている；

序文：

マネジメントシステムの認証は、認証され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、第三者による独立した実証を提供する。

- 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。

さらに9.1.6 d)では、「依頼者の方針、目的及び目標と結果との間にみられるいかなる不一致についても、それに対して行動がとられるよう、依頼者に伝える。」とある。

これらから明らかなように、認証機関 (CB)にはMSの有効性の評価が求められている。つまり組織のMSが明示された方針/目標の達成に向けて有効に実施され、一貫して達成できているかどうかの「有効性審査」が求められていると考えることができる。

## 「有効性審査」と「適合性審査」

- 「有効性審査」と「適合性審査」は本来、切り離して扱われるものではない。マネジメントシステムが規格の要求事項に「適合」しているということは、「有効」に機能していることでもある。従って、マネジメントシステムの「適合性」の評価では、マネジメントシステムの「有効性」を確認しなければならない。
- マネジメントシステムの有効性を審査することにより、規格の適用範囲に沿った組織の目的が実現されている程度が明らかにされ、それによって、組織は、自らの強み・弱みを知り、さらに改善すべき点を自ら発見することが期待される。顧客や利害関係者の信頼という価値と共に、これも審査から得られる価値である。
- 「付加価値審査」や「審査に付加価値を与える」という言葉が、「有効性審査」の説明として使用される例が散見されるが、これは一定の定義に基づくものではなく、ここで取り扱うものではない。

40 / 84

「有効性審査」と「適合性審査」とは別のもの、あるいは対極するものであると誤解されることが多いが、これらは本来、切り離して扱われるものではない。

そもそも「有効」に機能していなければ、規格の要求事項に「適合」しているMSということにならない。従って、CBがMSの「適合性」の評価を行う場合には、MSの「有効性」を確認しなければならないということになる。

MSの有効性を審査することにより、規格が実現を目指している組織の目的が実現されている程度が明らかにされる。それによって、組織は、自らの強み・弱みを知り、さらに改善すべき点を自ら発見することが期待される。これが顧客や利害関係者の信頼を得るといふ価値と共に、組織自身が審査から得られる価値である。

「付加価値審査」や「審査に付加価値を与える」という言葉が、「有効性審査」の説明として使用される例が散見され、適合性審査を超える概念であるかのように説明されることもあるが、これらは一定の定義に基づくものではなく、ここで取り扱うものではない。

# マネジメントとは

---

- マネジメント(ISO9000、3.2.6)
  - 組織を指揮し、管理(control)するための調整された活動
  
- トップマネジメント(ISO9000、3.2.7)
  - 最高位で組織を指揮し、管理(control)する個人又はグループ
  
  - トップマネジメント、ミドル(middle)マネジメント、ローワー(lower)マネジメントは、それぞれに、担当する組織の範囲が異なる。
  - ローワーマネジメントの配下に、業務を行う要員がいる。

---

41 / 84

そもそも「マネジメント」とは何であるかを整理すると、次のようになる；

・マネジメント(ISO9000、3.2.6) : 組織を指揮し、管理(control)するための調整された活動  
指揮される組織と指揮・コントロールする人がいるという認識。

・トップマネジメント(ISO9000、3.2.7) : 最高位で組織を指揮し、管理(control)する個人又はグループ

マネジメントにも階層(ヒエラルキー)があり、だから、マネジメントが一つになって動くために、システムがいるという認識。

マネジメントの階層によって、組織の中での担当の範囲が異なり、これらのマネジメントの配下に、業務を行う要員が存在する。

## マネジメントシステムとは

### □組織のマネジメントシステムとは

ある目的(総合的なものも、個別のものもある)に対して活動を行う組織を指揮し、管理(control)するシステム。

その目的を実現するための業務を行わせるための仕組みである。

組織は、社会の中で活動するにあたり、組織の活動の実態と外的環境などに合致したマネジメントシステムを構築し、有効に機能させなければならない。

第三者認定/認証制度の枠組みの中では、マネジメントシステムは、取り扱う目的に該当するマネジメントシステム規格に適合していなければならない。

42 / 84

「マネジメント」に対して、「マネジメントシステム(MS)」とは何か；

マネジメントとは「組織を指揮し、管理(control)するための調整された活動」(ISO9000、3.2.6)である。何を対象とするかの要素目的毎に他種類存在する。

それに対して、MSとはある目的を実現するための業務を行わせるための仕組み、つまり、多種類のマネジメントを体系的に組合せ、「ある総合的な目的に対して活動を行うためにマネジメント類を体系的に組み合わせる組織全体を指揮し、管理(control)するためのシステム」である。

業務を行わせるための仕組みである以上、MSはその組織の活動の実態と外的環境に合ったものでなければならず、目的とする結果が生まれるように有効に機能しなければならない。

第三者認定/認証制度の枠組みの中では、MSは、MS規格が取り扱う目的を実現できるように規格にもとづいて設計され、実行され、実効を示していなくてはならない。これを「適合性」という。決して、MS文書がMS規格文書に「適合」であることを言うのではない。

そのMSが取り扱う目的によって、ISO9001、ISO14001、ISO27001、ISO22000などが単独あるいは同時に使用される。

## マネジメントシステムの有効性とは

### □ マネジメントシステムの有効性とは

組織を取り巻く多様な側面をとらえ、要求事項に適合するように設計され、構築された仕組み(マネジメントシステム)を使うことによって、期待される結果を出すことができる状態にある場合、マネジメントシステムは有効に機能していると考えられることができる。

期待される結果とは、該当のマネジメントシステム規格にそって設計、構築されたマネジメントシステムが、当該規格が対象とする目的に合致した方針のもとに目標をたて、目的を達成することである。

マネジメントシステムの有効性とは;

組織は、規格が対象とする、ある目的を実現するための業務を行わせるための仕組みを構築する。これがMSである。この仕組みは、組織を取り巻く様々な側面に対応し、要求事項に適合するように設計される。この仕組み(MS)を用いて、「期待される結果」を出すことができ、実際に出している場合、MSは有効に機能しているということができる。

「期待される結果」とは、該当するMS規格(ISO9001、ISO14001、ISO27001など)にそって設計・構築されたMSが、目的に合致した方針のもとに、目標を立て、それによって目的を達成することである。例えば;

ISO9001:顧客要求事項と関連する法規制要求事項を満たした製品が一貫して提供されている。

ISO14001:汚染の予防

ISO22000:食品ハザードをコントロールすること

# マネジメントシステムの有効性を審査 するとは

---

## 認証審査

## マネジメントシステムの有効性を審査するとは

- 第三者認証を求める組織は、品質、環境、情報その他、利害関係者の期待する目的を実現するための、該当するマネジメントシステム規格に適合したマネジメントシステムを設計、構築し、運用する。
- 認証審査員は、マネジメントシステムが以下であることを評価する
  - 規格に基づいているか
  - 有効に機能させているか
  - 有効な結果が出ているか
  - 利害関係者への説明責任を果たしているか

そのためには組織の活動の実態と利害関係者の期待を重視した審査、すなわちプロセスアプローチを展開する必要がある。

45 / 84

第三者認証の枠組みにおける組織とCB:

### \* 組織

該当するMS規格に適合したMSを設計、構築、運用する。

### \* CB

組織のMSを審査し、①有効に機能しているか、②利害関係者への説明責任を果たしているかを評価する。

そのためには、CBは組織の活動の実態を考慮し(MSが有効に機能するため)、利害関係者の期待(組織の目的と関連)を重視した審査を展開しなければならない。

「利害関係者への説明責任」:

組織は、その組織なりのMSを構築し、有効に機能させることができさえいれば、十分なはずである。しかしそれを第三者に実証するために、共通言語であるMS規格があり、それに対する第三者の証明として、認証制度があるのである。認証制度は「利害関係者への説明責任」の証明でもある。

## マネジメントシステムの有効性を審査するとは

ISO/IEC 17021 序文

マネジメントシステムの認証は、認証され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、第三者による独立した実証を提供する。

- 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。

### □ 認証審査の視点

- マネジメントシステムが組織の活動、規模、取り巻く環境などに沿った形で構築され、規定要求事項に適合しているか
- 該当するマネジメントシステム規格の目的に沿った方針とそれに基づいて作成された目標を一貫して達成できているか
- 期待される結果が実現されているか

46 / 84

MSの有効性を審査するために、認証審査では、以下の視点を持つことになる；

- MSが組織の活動、規模、取り巻く環境などに沿った形で構築され、規定要求事項に適合しているか

形ばかりのシステムではなく、組織の実態に合ったシステムが構築され、実際に機能するようになっているか

- 該当するMS規格が対象とする目的に沿った方針と、それに基づいた目標作成し、一貫して達成できているか

9001、14001、27001など適用される規格の目的に沿った方針を持っているか

それに対応して作られた目標が設定されているか

目標を一貫して達成させているか

- 期待される結果が実現されているか

結果として、「期待される結果」が導き出されているか。

例えば、ISO9001の場合、顧客要求事項と関連する法規制要求事項を満たした製品が一貫して提供されているか。

## マネジメントシステムの有効性を審査するとは

### □ 認証審査の手法

- ① 組織を理解する。
  - 組織の業務実施の仕組みを理解する。
  - 組織の利害関係者を特定し、その要求と期待、組織との相互関係を把握する。
  - 組織を取り巻く多様な側面から、組織の目的を理解する。
  - 主要/重要プロセスを特定する。
  - 各プロセスのつながりを理解する。
- ② 該当する目的に照らして、重要となる分野を想定する。
- ③ 目的の実現の程度、実績を評価する。
  - 期待される結果に関連した目標が設定されていることを評価する
  - 目標に対する実績を評価する
  - トップマネジメントのコミットメントの度合いを評価する
  - 利害関係者に対する説明責任が果たされていることを評価する
- ④ マネジメントシステムが有効に機能しているかどうかを判断する。
  - 原理、原則を活用し、現場、現物、現実を重視して判断する。

47 / 84

MSの有効性を審査するためには、認証審査はどのようなものでなければならないか；

第三者認証を求める組織のMSは、その組織の活動の実態にあっており、品質、環境、情報その他、利害関係者の期待する目的を実現できるようなものでなければならない。

認証審査のアプローチとしては；

#### ①組織を理解

まず組織を2つの観点、つまりその組織の業務実態という観点、利害関係者という観点から理解しなければならない。

次に、その組織とMSの範囲における利害関係者が誰であるかを特定し、その期待がどのあたりにあるかを考察する。

②目的に照らして重要となる分野を想定し、仮説を審査の中で確認し、必要な修正を行いながら審査を進める。

#### ③目的の実現の程度、実績の評価

①②でMSの枠組みを理解し、目的を含めたMSの適切性を評価する。次に、実際に目的が実現されているかどうかを評価する。

#### ④MSが有効に機能しているかどうかを判断

その時の観察、これまでの評価の結果などの客観的証拠から、MSが有効に機能しているといえるかどうかを判断する。

## 認証審査

### ～マネジメントシステムの有効性の審査を実施する

- マネジメントシステムの有効性の審査を実現するために、認証審査員は；
  - 組織のプロセスが理解できる。
    - 利害関係者の要求、期待を理解、推測できる。
    - 知識(管理的、技術的および法的知識)に基づき、該当分野における業務の分析ができる。
    - 各部署、階層の目標が、目的に照らして設定されているかどうかを判断できる。
  - 適用規格の目的と意図を理解し、組織の活動の結果を規格の要求事項に結びつけて評価できる。
  - ビジネスの多様性を認識し、当該組織の背景や文化等を理解することができる。
  - 円滑なコミュニケーションをはかることができる。

48 / 84

マネジメントシステムの有効性を審査するために、認証審査員にはどのような力量が必要となるか：

#### ①組織のプロセスが理解できる

組織がその実態と利害関係者の期待に即したMSを構築し、それが有効に機能しているかどうかを評価するためには、組織のプロセスの理解が必須である。

その組織および適用されるMS規格に照らして、利害関係者の要求、期待がどのあたりにあるかを理解し、それに見合った目標が設定されているかどうかを判断することが求められる。

#### ②適用規格の目的と意図を理解し、組織の活動の結果を規格の要求事項に結びつけて評価できる。

組織のMSが適用規格の意図を実現するものであるかどうかを念頭に、MSの運用結果を評価することができる。

#### ③ビジネスの多様性を認識し、当該組織の背景や文化等を理解することができる。

MSが組織に見合ったものかどうかを判断するためには、その組織の現行の業務のみならず、背景や文化を理解すること重要である。

#### ④円滑なコミュニケーションをはかることができる。

審査員として当然のことながら、組織とのコミュニケーションは重要である。特に組織に理解のできる言葉、組織の言葉で話すことが肝要である。

## 認証審査

### ～マネジメントシステムの有効性の審査を実施する

#### □ 認証機関のマネジメントシステム

認証機関も、マネジメントシステムを構築、維持し、それを有効に機能させなければならない。つまり、規格(ISO/IEC 17021)に適合した仕組み(マネジメントシステム)が、適切な認証サービスの提供(期待される結果)、すなわち有効性審査の実現を導き出していないといけない。

このため、認証機関のマネジメントシステムには、特に以下が期待される。

- トップマネジメントのコミットメント
  - 認証の質の確保・向上に対し強い意志を示し、必要な資源を提供する。
- 認証機関として適切な意思決定を行う能力
  - 組織構造、委員会等
- 要員の力量を確保する能力
  - 認証決定を適切に行う能力
- 審査を設計する能力
  - 申請レビューに基づき、個々の組織に対して適切な審査プログラムを設計する能力
  - 適切な審査チームを提供する能力
- 継続的改善がはかれる仕組み
  - 審査員をはじめとする要員の力量を評価する能力

49 / 84

「MSの有効性の審査」は、個々の審査員の技量によって実現されればいいというものではなく、CBのマネジメントつまり、CBのMSに基づき一貫して実現されなければならないものである。

第三者認証制度の下では、MSは組織の実態に沿った形で構築され、該当するMS規格要求事項に合致していなければならない。さらに期待される結果を生み出して、有効に機能することが求められる。

CBのMSに対する該当するMS規格とは、ISO/IEC 17021(JIS Q 17021)である。「期待される結果」とは、適切な認証サービスの提供、つまり「MSの有効性の審査」の実現である。

このため、CBのMSに、特に重要であるのは以下であると考えられる；

・トップマネジメントのコミットメント

公平で力量の確保された審査を実現するために、強い意志を示し、必要な資源を提供している。

・CBとして適切な意思決定を行う能力

利害関係者に信頼を与える認証を提供するために、公平である/公平であると認識される必要がある。そのために必要な組織構造を構築・保持・機能させなければならない。

・要員の力量を確保する能力

認証にかかわるすべての要員が必要な能力を保持していなければならないが、特に認証決定を行う能力は重要である。

・審査を設計する能力

個々の顧客に対して、必要情報を収集し、申請レビューを行う。その結果に基づいて、適切な審査プログラムを設計する。さらに、設計に基づいて適時に適切な審査チームを提供することができる。

・継続的改善がはかれる仕組み

認証活動全般にわたる継続的改善が求められるが、特に要員の力量を適切に評価し、必要に応じて教育を実施する等の改善をはかり、求められる力量を担保できているようになることが重要である。

# 「マネジメントシステムの有効性の審査」を 審査する

---

## 認定審査

## 「マネジメントシステムの有効性の審査」を審査する(認定審査)

---

- 認定機関は、「マネジメントシステムの有効性」を正しく理解し、認証機関がそれを適切に審査していることを評価しなければならない。
- 認定機関は、認証機関のマネジメントシステムが有効に機能し、「マネジメントシステムの有効性の審査」を実現できているかを審査しなければならない。
- 認定機関は、上記を実現するために、認定審査を含む認定のプロセスを継続的に改善させなければならない。

## 認定審査と認証審査の違い

### □認定 (ISO/IEC 17011/3.1)

適合性評価機関に関し、特定 (specific) の適合性評価業務を行う能力 (competence) を公式 (formal) に実証したこと (demonstration) を伝える第三者証明

適合性評価 (ISO/IEC17000/2.1): 製品, プロセス, システム, 要員又は機関に関する規定要求事項が満たされていることの実証 (demonstration)

### □認証 (ISO/IEC 17000/5.5)

製品、プロセス、システム又は要員に関する第三者証明

つまり特定の要求事項 (基準・標準・規定) が満たされているという、“適合性”を第三者が証明すること。

52 / 84

認定と認証の違いを定義で確認する。

#### \*認定

適合性評価機関 (CB) が適合性評価業務 (マネジメントシステムの認証業務) を実施する能力があることを評価する。

#### \*認証

組織のマネジメントシステムが、特定の要求事項 (ISO900, ISO14001, ISO27001など) に適合していることを評価する。

## 認定審査と認証審査の違い

### □ 認定審査

審査(assessment) (ISO/IEC 17011/3.7)

-特定(particular)の規格及び／又は他の規準文書に基づき、定められた認定範囲(scope)に関して、認定機関が適合性評価機関の能力(competence)を評価する(assess)プロセス。

備考 適合性評価機関の能力の評価(assessing)は適合性評価機関のすべての運営能力(competence of the entire operations)にかかわるものであり、要員の力量、適合性評価方法(の妥当性—邦訳で省略)及び適合性評価結果の妥当性(validity)を含む。

### □ 認証審査

審査(audit)(ISO/IEC 17000/4.4)

-規定要求事項が満たされている程度を判定するために、記録、事実表明又は他の関連情報を収集し、それを客観的に評価するための体系的で、独立し、文書化されたプロセス。

備考“監査”はマネジメントシステムに適用されるのに対し、“評価”は適合性評価機関及び更に広範囲の対象に適用される。

認定と認証の違いを定義で確認する。

## 認定審査と認証審査の違い

### □ 認定審査と認証審査の差異

- 認証審査: プロセスを理解し、組織が利害関係者の「期待される結果」が実現されているかどうかという観点でMSの有効性を含む適合性を審査し、第三者に結果を表明する。
  - 認定審査: 認証機関がプロセスを理解し、利害関係者の「期待される結果」が実現されているかどうかというMSの有効性を審査しているかを審査し、第三者に結果を表明する。
  - 観点の違い: 「適合性の評価」と「適合性を評価する力量の評価」
- 認定機関は、「認証機関の力量の評価」という視点から、認定審査のあるべき姿を考察し、認証機関の審査を行わなければならない。
- 「認証審査員の力量」の評価は、認定審査の重要な要素である。

54 / 84

認定審査と認証審査の違いを考察してみると、到達点の違いがあるということがわかる。認証審査では「適合性の評価」を行い、認定審査では、「適合性を評価する『力量の評価』」を行う。

従って、認定機関(AB)は、「CBの力量の評価」という視点から、認定審査のあるべき姿を考察し、CBの審査を行わなければならない。

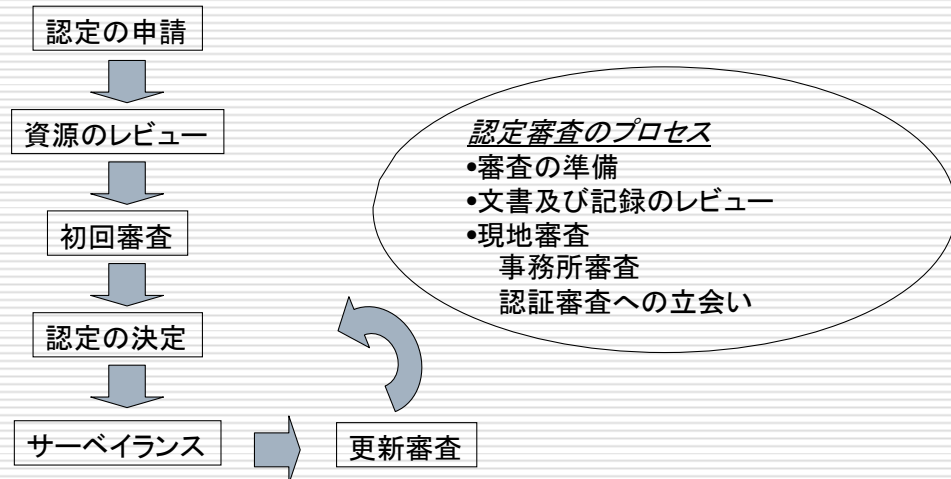
認証審査員の力量は、その重要な要素である。

なお、assessment(認定審査)とaudit(認証審査)の違いも考えておくべきである。

audit(認証審査)は、様々な業種の組織に対して、ISO9001、ISO14001、ISO27001などに対する適合性を評価する。証拠を集めて要求事項を満たしている程度を判定することである。

assessment(認定審査)は、認証機関という特定の業態に対し、認証が適切に実施できているか、信頼ができるかを確認することである。

## 認定のプロセス



55 / 84

認定のプロセスは図のようになる。

申請を受け付け、必要な資源のレビューを行い、初回審査、決定、維持、更新と続くプロセスは、認証のプロセスと類似している。

しかし、審査のプロセスを見ると、認証審査との違いがあるのがわかる。審査準備、文書レビュー、現地審査と続く点は同じである。しかし現地審査が事務所審査と認証審査への立会いから構成される。

## 認定のプロセス

### □ 現地審査(事務所審査)

- 審査チームは、適用範囲について適合性評価機関に能力があり、関連する規格及びその他の認定要求事項に適合していることの客観的な証拠を収集するために、一つ又は複数の主要な活動を行っている適合性評価機関の事業所において適合性評価機関の適合性評価サービスを審査しなければならない。(17011 / 7.7.2)

### □ 認証審査への立会い

- 審査チームは、認定範囲全体にかかわる適合性評価機関の能力についての確証を得るために、適合性評価機関の代表的な数の職員の業務遂行に立ち会わなければならない。(17011 / 7.7.3)

適合性評価機関の能力の評価は(17011 / 3.7 備考)

- 適合性評価機関のすべての運営能力にかかわるもの
- 以下を含む
  - 要員の力量
  - 適合性評価方法の妥当性
  - 適合性評価結果の妥当性

56 / 84

CBの能力の評価は、ISO/IEC 17011 (JIS Q 17011)に示されるように、CBのすべての運営能力に対して行われなければならない。つまり審査員を含む要員の力量、認証の手法の妥当性、認証結果の妥当性などを評価することになる。

そのために認定審査では、事務所審査と認証審査への立会いを行うのである。

## 認定審査の視点

- 認定審査の目的
  - マネジメントシステム認証機関が、ISO/IEC 17021, ISO/IEC 27006, ISO/TS 22003および関連の要求事項に則って、マネジメントシステム認証サービスを実施する力量があるかどうかを評価する。
  - つまり、認証機関が「期待される結果」、すなわち「マネジメントシステムの有効性の審査」を実現する力量があるかどうかを評価する。
- 認定審査の視点
  - 認証審査員が以下の観点で評価しているか：
    - 組織のマネジメントシステムが、組織の活動、規模、取り巻く環境などに沿った形で設計、構築され、規定要求事項に適合しているか
    - 該当する規格が対象とする目的に沿った方針と、それに基づいて作成された部門・階層目標を一貫して達成できる能力があるか
    - 期待される結果が実現されているか
  - 認証機関のマネジメントシステムが、上記を一貫して確実にし、実現できているか

57 / 84

認定審査の目的は、認証機関の力量を評価することである。

つまり認定審査では、CBが「MSの有効性の審査」を実現する能力があるかどうかを評価することになる。

認定審査の視点は次のものになる；

認証審査員が以下の観点で審査をしているか

•MSの活動、規模、取り巻く環境などに沿った形で設計、構築され、規定要求事項に適合しているか

•該当する規格の目的に沿った方針とそれに基づいて作成された目標を一環して達成できる能力があるか

•期待される結果が実現されているか

CBのMSが上記を一貫して実現できているか

## 認定審査の視点

### □ 認定審査の手法

- ① 認証機関のプロセスを理解する。
  - 認証機関の業務実施の仕組みを理解する。
  - 認証機関を取り巻く多様な側面から、認証機関のおかれている状況を理解する。
  - 主要/重要プロセスを理解する(審査設計のしくみ、要員の力量を担保するしくみ等)
  - 組織の利害関係者を特定し、その要求と期待、組織との相互関係を把握する。
  - 各プロセスのつながりを理解する。
- ② 該当する目的に照らして、重要となる分野を想定する。
- ③ 目的の実現の程度、実績を評価する。
  - 期待される結果に応じた目標が設定されていることを評価する。
  - 目標に対する実績を評価する。
  - トップマネジメントのコミットメントの度合いを評価する。
  - 利害関係者に対する説明責任が果たされているかどうかを判断する。
- ④ 認証機関のマネジメントシステムが有効に機能しているかどうかを判断する。
- ⑤ 認証機関に「能力」があるかどうかを評価する。

認定審査の手法を示す。先に示した認証審査の手法と類似していることに気づかれることと思う。

まず、認証機関のプロセスを理解し(組織を理解する)、次に重要となる分野を想定する。さらに目的の実現の程度、実績を評価し、**CB**の**MS**が有効に機能しているかどうかを判断する。

ここまでは認定審査も認証審査も同じであるが、認定審査では、さらに「**CB**に能力があるかどうかを評価」しなければならない。

## 認定審査の一層の充実のために

- 認定審査チームが認証機関の力量を評価できるよう、認定機関は以下を充実させる；
  - 認定審査プログラムの策定
    - 認定サイクル(4年)に渡った全体的な認定審査の計画
    - 認定された分野全体に対し、認定サイクルに渡って、認証機関の力量が継続されていることを評価することを目的とする
    - 各認証機関に合わせて策定
  - 認定審査の方法論
    - 認定審査のタイプ(初回、サーベイランス、更新、拡大等)、段階(文書レビュー、事務所審査、立会い等)の目的を明確にし、それに沿って、審査を実施する。
    - サンプルング方法の改良
    - 認証プロセス全般の評価の充実

59 / 84

CBの能力を評価するために、ABにとって重要なものは以下であると考えられる；

### ①認定審査プログラム

CBが認定範囲にわたって能力があることを評価し、さらにその能力が継続していることを評価するために、個々の認証機関に対して、認定サイクルに渡った全体的な認定審査の計画が必要である。

### ②認定審査の方法論

認定の各段階の目的に対応した適切な審査を行う。サンプルング方法の改良を行い、立会先の選定などを効果的に行う。さらに、認証決定や公平性委員会を含む認証プロセス全般の評価を充実させる。

## 認定審査プログラム

---

- 認定機関は、各認証機関に対して、以下を含んだ「認定審査プログラム」を作成する；
    - 認定サイクルに渡る審査のスケジュール
      - 審査のタイプ
      - 審査の間隔(頻度)
      - 審査の焦点
    - 認定審査チームに必要な力量
    - 各審査で行うサンプリングの概要
      - 認証審査へ立ち会う件数
      - どの分野(MSの種類、技術分野)をサンプリングするか
      - どのタイプの審査(初回、サーベイランス、更新等)をサンプリングするか
- 

60 / 84

ABは各CBに対して「認定審査プログラム」を作成し、各CBの状況に見合ったきめ細かい認定審査を計画し、CBが期待される結果を出しているかを効果的に評価できるようにすべきである。

# 認定審査プログラム

## □ サンプルングと立会い

- 認定機関は、適合性評価機関の範囲が様々な特定分野の適合性評価サービスを含む場合には、サンプルングの手順(該当する場合)を確立しなければならない。その手順では、適合性評価機関の能力を適切に評価することを確実にするために、審査チームが代表的な数の事例に立ち会うことを確実にしなければならない。(17011 / 7.5.6)
- 審査チームは、認定範囲全体にかかわる適合性評価機関の能力についての確証を得るために、適合性評価機関の代表的な数の職員の業務遂行に立ち会わなければならない。(17011 / 7.7.3)
- ➔ 認定審査チームは、立会いを通じて、認証審査員の力量を含む認証機関の力量を評価することになる。

61 / 84

認定審査の目的は、CBの「有効性審査」を実施する能力の評価である。

事務所審査と認証審査への立会いを通して、CBが「MSの有効性の審査」を一貫して提供できているかを確認する。

能力を評価する範囲は、認定を授与した範囲全体である。ABはCBが認定を受けた範囲全体にわたって能力があると確証できるだけの数の認証審査をサンプルングし、立会いを行わなければならない。

## 認定審査の方法論の改良

### □ 審査所見の分析

- 審査チームは文書及び記録のレビュー並びに現地審査で収集したすべての関連する情報及び証拠を分析しなければならない。この分析は、チームが適合性評価機関の能力及び認定の要求事項に対する適合性の程度を決定するために十分なものでなければならない。(17011/7.8.1)

- どのような情報及び証拠を、どの程度まで収集しなければならないか？
- 所見から、能力および適合性に問題ありと判断される場合、認定審査チームは何をしなければならないか？

審査のどの段階であれ、ISO/IEC 17021が求める認証機関としての「力量」がないことを示す状況に遭遇した場合、認定審査チームは、その原因を認証機関のマネジメントシステムにまで辿って検討することになる。

例えば、認定審査チームが、立会いを通じて認証審査員のパフォーマンスが十分ではないと判断する場合、その原因はどこにあるのだろうか？

認定審査チームは判断を下すにあたり、認証機関が全体として求められる力量があるかどうかを考慮することになる。

62 / 84

認定審査で収集した情報をどのように分析するか。

ABの審査の目的は、CBの能力の評価である。収集した情報をもとに、CBに能力があるかどうかの判断をしなければならない。

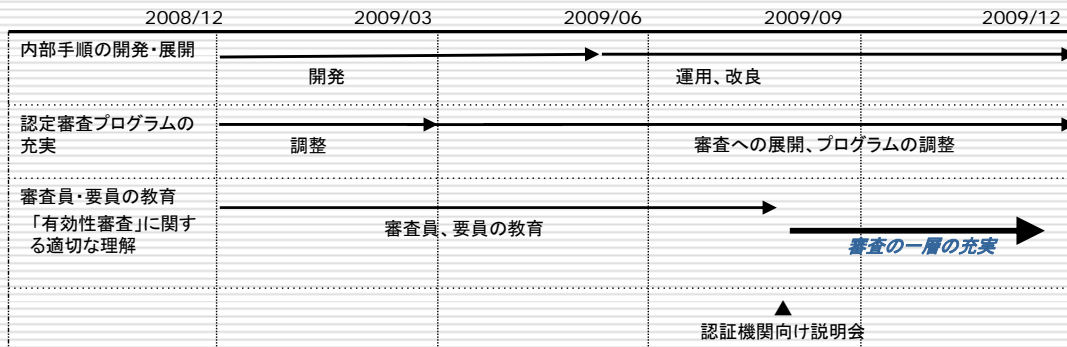
情報はどの程度まで収集しなければならないか、さらに問題を発見した場合、何をしなければならないのか(さらなる情報をどこにもとめるのか)を考慮しなければならない。

## JAB, JIPDECの取組み

---

- 認定審査プログラムの充実
  - 各認証機関に合わせた認定審査プログラムの決定・調整を行い、各認証機関の状況に見合った認定審査を計画する
  - サンプルング手順の改善を行い、認定範囲における認証機関の力量を効果的に確認する
- 認定審査技法の改善
  - 内部手順の開発・展開し、各段階の認定審査のポイントを明確する
- 認定審査員・要員の教育
  - 「有効性審査」に関する適切な理解
  - 各段階の認定審査の目的に沿った審査を展開する
- 認証機関との対話

# JAB, JIPDECのアクションプラン



## JAB, JIPDECのアクションプラン

---

- JIPDEC、JABでは、認定・認証における「有効性審査」の徹底するために、認定審査技法の検討、認定審査プログラムの充実をはかってきました。
- さらに、認証機関と「有効性審査」に関する認識を共有し、適切な理解のもとに業務を実施するために、審査員および要員の教育を実施してきました。
- これらをもとに、従前よりも一層、有効性に踏み込んだ審査を実施していきます。
- さらに、JIPDEC、JABは審査員教育の共同実施等を通じ、「有効性審査」に関する知見を共有し、認定審査に反映していきます。

# ISO マネジメントシステムの認証

MS信頼性ガイドライン対応委員会

---

— マネジメントシステムの認証とは —

信頼度の高い第三者評価制度により認められた全世界に通用する”証し”であり、生活や地球環境などについて、お客様の満足が得られることを目指しています。

# 目次

- はじめに
- マネジメントシステムとは
- 代表的なISOマネジメントシステム
- マネジメントシステムの特徴
- マネジメントシステムの認証とは
- 認証審査とは
- 認証の信頼性を維持するために
- マネジメントシステム認証の信頼性確保の枠組み
- マネジメントシステム認証のメリット
- マネジメントシステム認証の使い方
- おわりに
- 付録: 日本における認定機関と認証機関

## はじめに

企業や団体(学校、病院など)の広告や案内に、「ISO 9001取得」とか「ISO 14001取得」という表示が見られることがあります。

これは、その企業や団体(以下、まとめて「組織」と呼びます)の業務を進めるための仕組みが、定めた目標を達成するためにきちんと作られ、かつ運用されていることが、公平な立場の機関によって証明されたことを表しています。

その証明(認証と呼びます)のために用いられた基準が「ISO 9001」や「ISO 14001」であり、これらは国際的に認められた「マネジメントシステムの国際規格」です。

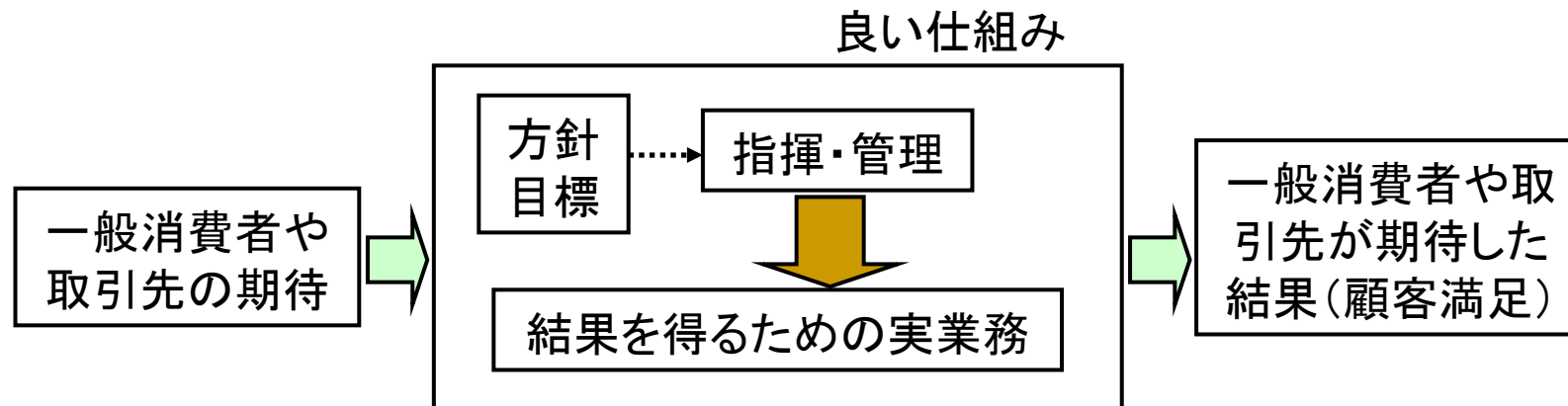
本資料は、一般消費者の方を対象として、「ISOマネジメントシステム」とはどのようなものか、またそれを認証する制度とは何かについて理解して頂くことを目的として、以下の3つの機関／団体の協力により作成されたものです。

- ・(財)日本適合性認定協会(JAB)
- ・(財)日本情報処理開発協会情報マネジメント推進センター(JIPDEC)
- ・日本マネジメントシステム認証機関機関協議会(JACB)

# マネジメントシステムとは

- 組織の良い仕組みからは、一般消費者や取引先が期待する結果（例えば製品やサービス）が得られるという考え方に基づいています。

マネジメントシステムとは、方針及び目標を定め、その目標を達成するために組織を適切に指揮・管理するための仕組みを指します。



良い仕組みを実現するために求められる事項を規定したものが、マネジメントシステム規格であり、その対象の違いなどによって複数の種類があります。複数のマネジメントシステムを同時に実現することも可能です。

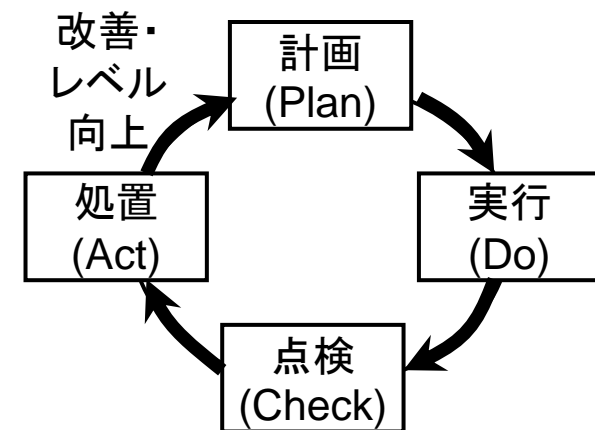
# 代表的なISOマネジメントシステム

ISOマネジメントシステムとは、世界標準であるISO規格に基づくマネジメントシステムです。ISO規格は、世界中で同一であり、国際的に通用するものです。

- ・品質マネジメントシステム(QMS:国際規格は ISO 9001)  
取引先や顧客の要求に合った仕様の製品／サービスを、安定して提供することができる仕組み(顧客重視のシステム)です。
- ・環境マネジメントシステム(EMS:国際規格は ISO 14001)  
環境に与える負荷をなるべく少なくしていくための一連の仕組み(環境にやさしいシステム)です。
- ・情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS:国際規格は ISO/IEC 27001)  
組織にとって大切な情報を、必要なときにはすぐに使えるという点に留意しながらも適切に保護する仕組み(セキュリティシステム)です。
- ・食品安全マネジメントシステム(FSMS:国際規格は ISO 22000)  
食材の生産から加工などを経て、最終的に消費者へ安全な食品を提供するための仕組み(食の安全確保のシステム)です。

# マネジメントシステムの特徴

- トップ(経営者)の関与が重要です。(現場まかせではない)  
マネジメントシステムの構築及び実施、並びにその有効性を継続的に改善することに対して経営者が責任を持ちます。そのため、必要に応じて適切な資源(人、資金など)の提供が求められます。
- 継続的な改善が求められます。(一回作ったら終わりではない)  
マネジメントシステムは、常に評価・見直しと改善を行うことが必要です。  
そのために、
  - ①方針・目標に基づいて計画を立てる(Plan)
  - ②それを実行する(Do)
  - ③結果について評価・見直しを行う(Check)
  - ④経営者による改善・処置を実施する(Act)という改善活動を継続的に繰り返すことが必要です。  
(これをPDCAサイクルと呼びます。)



PDCAサイクル

# マネジメントシステムの認証とは

- 組織が構築、運用しているマネジメントシステムが、規格で決められたことに適合していることを、公平な立場の機関（認証機関）が審査し、証明することです。（注）
- 認証を得ているということによって、一般消費者や取引先などは、直接その組織の活動内容を知らなくても、そこからの結果（製品やサービスなど）に対して信頼を置くことが可能になります。
- ISOマネジメントシステム認証は、国際規格に基づいています。

国内の法律に基づくものではありません。しかし、組織、認証・認定機関のいずれの活動も国際的なISO規格に基づいています。

そのため、認証の価値は日本国内だけではなく国際的に認められ、全世界で合計100万以上の組織が認証を取得しています。

---

（注）これを「第三者認証」と呼びます

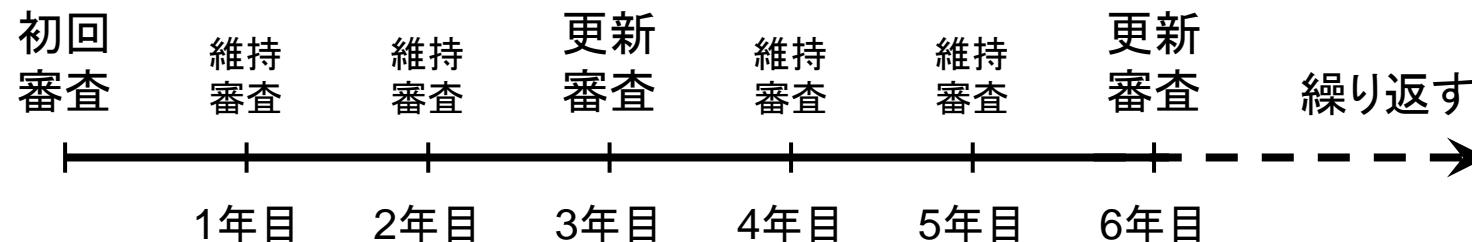
# 認証審査とは

- 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を審査します。
  - ・ マネジメントシステム規格で決められたことに適合している
  - ・ 作成した方針及び目標を一貫して達成できる
  - ・ 有効に実施されている(期待される結果が実現されている)
- マネジメントシステム規格への適合とは  
認証の規格には、満足すべき要求事項は記述されていますが、どのようにそれを実現するかは示されていません。組織は方針及び目標を定め、それを達成するために有効な仕組みを構築します。  
認証審査は、仕組みとその実施状況を対象に適合性を評価します。

例えば、法令等の順守(コンプライアンス)についても、結果(守っている/いない)のみではなく、対象法令を識別し、それを守るための仕組みが適切に機能しているかどうかを確認されます。

## 認証の信頼性を維持するために

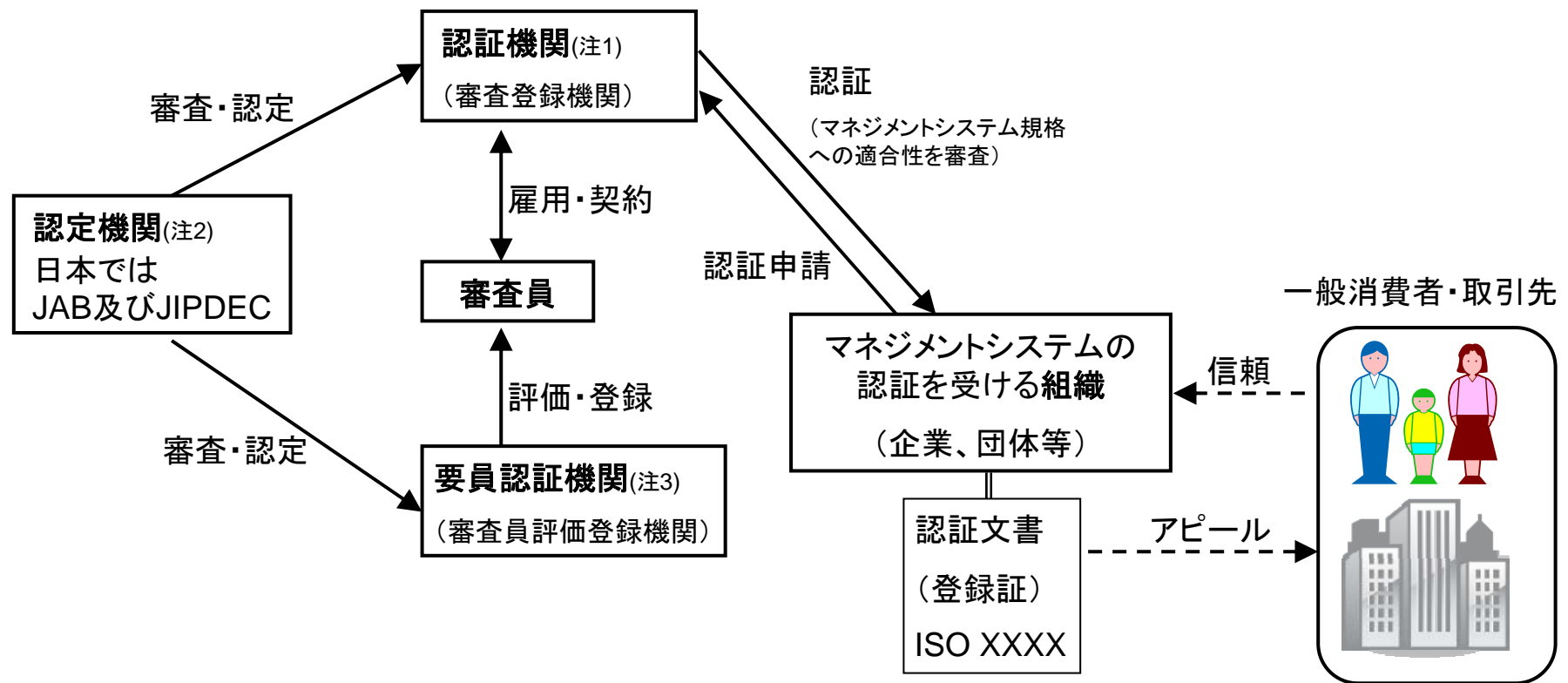
認証においては、初回審査の後も年に1回以上の中間的な審査（維持審査）が、そして3年毎に全面的な審査（再認証）が実施され、組織のマネジメントシステムが引き続き規格に適合し、有効に維持されていることが確認されます。



# マネジメントシステム認証の信頼性確保の枠組み

## ■ 適合性評価制度

認証を公正に運用するために、国際的な枠組みが定められています。これをマネジメントシステムの「適合性評価制度」と呼んでいます。



(注1～3:次ページ参照)

# マネジメントシステム認証の信頼性確保の枠組み

## (注1) 認証機関(審査登録機関)

認証機関は、組織(企業、団体等)が構築した「仕組み」がISO 9001、ISO 14001、ISO/IEC27001等のマネジメントシステム国際規格に適合し、有効に機能しているかを評価します。認証機関が組織に対して実施する審査を認証審査といいます。

認証審査は、基準として用いられるマネジメントシステム規格のみでなく、対象組織の業務にも一定の知識をもった審査員が実施します。

認証機関は、公正な審査を行うために、組織などとの利害関係について厳密な管理が求められています。

## (注2) 認定機関

認定機関は認証機関の能力の評価を行い、適切に認証審査が実施できることを確認します。認定機関が認証機関に対して実施する審査を認定審査といいます。

認定審査は、認証機関に対するISOの国際規格の要求事項に基づいて、専門の認定審査員が実施します。

認定機関は各国に存在し、認証機関の認定のみを行います。マネジメントシステムを構築する組織を直接認証することはありません。

## (注3) 要員認証機関(審査員評価登録機関)

マネジメントシステム審査員に対する要員認証機関は、マネジメントシステムの規格の理解、業務経験等、認証審査に関する能力について一定の要求事項を満足する審査員を認証・登録します。

現在、日本では対象とする規格の別などで、4機関がマネジメントシステム審査員の要員認証を実施しています。

# マネジメントシステム認証のメリット

## ■ 一般消費者や取引先にとって

- ・組織がしっかりとした仕組みで運用され、そこからは期待した結果が得られるという信頼感が得られます。
- ・組織に対する直接監査に代替することが可能です。

## ■ 認証を受ける組織自身にとって

- ・認証を受けていることを文書やマークで示すことによって、一般消費者や取引先に対して組織の信頼性をアピールすることができます。
- ・定期的な認証審査によって、マネジメントシステムの継続的な維持・改善が図れます。

# マネジメントシステム認証の使い方

マネジメントシステムの認証の枠組みは、これまでの説明のように、すぐれた、役に立つ制度です。そして、以下のポイントを正しく理解することによって、この制度をより有効に活用することができます。

## ■ 認証の信頼性について

認証審査では、組織の仕組みについて、規格への適合性を評価します。

万が一、仕組みから得られた結果(製品やサービス等)に不具合が発生した場合には、単に不具合を修正するだけではなく、その原因を追究し、仕組みに遡って対策を施すことで再発を防止すること(これを是正といいます)が求められます。

この活動によって、マネジメントシステム認証の信頼性が確保されているのです。

是正が適切に行われなるときには、認証機関はその組織に対して、認証の一時停止や取消しの処置をとります。

## ■ 認証範囲について

認証の対象は、適用範囲内のマネジメントシステムです。認証の範囲は、マネジメントの目的から見て十分な範囲を対象としますが、その限りにおいては組織の一部を適用範囲とすることもあり得ます。

従って、一般消費者や取引先などが組織を評価するために認証の有無を利用する場合は、対象の業務等が適用範囲に含まれていることに注意する必要があります。

認証を受ける組織に対しては、重要な(社会的影響が大きい)活動は適用範囲に含まれることを確認します。

## おわりに

マネジメントシステムとその認証の枠組みは、一般消費者や取引先にとっても、また認証を受ける組織にとっても有効なものです。

この制度の特徴を正しく理解して頂くことによって、「認証」をより有効に活用することができます。

マネジメントシステムの認証機関及び認定機関は、この社会のニーズに応えられるように、質の高い審査員を育成して適正な審査を実施すると共に、認証及び認定の審査の枠組みも継続的に改善することによって、世の中の役に立つ認証制度としていきます。

## 付録：日本における認定機関と認証機関

### ■ マネジメントシステムの認定機関

- ・(財)日本適合性認定協会(JAB)

<http://www.jab.or.jp/>

- ・(財)日本情報処理開発協会 情報マネジメント推進センター(JIPDEC)

<http://www.isms.jipdec.or.jp/>

### ■ マネジメントシステムの認証機関(2009年5月現在)

- ・JAB認定 ---- 51機関
- ・JIPDEC認定 -- 24機関

※二つの認定機関に重複して認定されている認証機関もあります。

認証機関は、認定機関のサイトで検索可能です。

JAB: <http://www.jab.or.jp/bodies/index.html>

JIPDEC: <http://www.isms.jipdec.or.jp/furiwake-j.html>

### ■ マネジメントシステム認証機関の協議会

JACB: 日本マネジメントシステム認証機関協議会

<http://www.jacb.jp/>

※上記の他に、海外の認定機関の認定によって活動を行っているマネジメントシステム認証機関も存在します。

## MS 信頼性ガイドライン対応委員会合意事項と対応区分表

区分 1 : JACB 内での情報と理解の共有の徹底

区分 2 : AB による認定審査等を通じての監視の徹底

( 追加的アクションが基本的に不要で、現行の認定審査範囲内で対応可能な事項 )

区分 3 : 区分 2 + AB による Note ( 仮称 ) の発行

( 発行される Note は、認定判断基準ではないが、認定機関としての推奨事項の提示が必要な事項 )

区分 4 : 区分 2 + AB による指針 ( 認定基準 ) 発行

( ISO/IEC17021 の 5 章以降で根拠となる規格要求事項はあるが、適用に関して具体的な指針・ガイドの提示が必要な事項 )

区分 5 : 区分 2 + AB による独自基準発行

( ISO/IEC17021 の 4 章「原則」を適用する場合の解説を必要とする事項あるいは根拠となる規格要求事項がない事項 )

	課題	各対応策 / アクションプラン	対応区分
1	<p>認証に係る規律</p> <p>1 ) 組織が故意に虚偽の説明を行っていたことが判明した場合は、その後一定期間、認証を行わない。</p>	<p>1 ) 虚偽説明により認証取消となった組織は 1 年程度認証を行わない。</p> <p>2 ) 認証取消組織情報の一元管理体制の検討</p> <p>3 ) 虚偽説明による認証取消は、認証機関の内規による。</p> <p>4 ) 実施：新規組織は H22 上期から、既組織は H22 下期後半から。</p>	<p>1 ) : 区分 3「故意の虚偽説明があった場合の認証機関対応に関する推奨事項を提示する」</p> <p>2 ) : アクションプラン通り</p> <p>3 ) ~ 4 ) : アクションプラン通り</p>
	<p>2 ) 適合性に直接問題がない場合でも、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認められる組織には、認証保留などの対応をとる。</p>	<p>1 ) MS 規格に直接抵触する場合は、その事実関係を調査・確認し、重大性に応じて一時停止、認証取消を行う。</p> <p>2 ) 認証範囲・規格と直接関係しない場合であっても、事例集を参考に MS との関連を十分に、慎重に検討し、信頼に足る判断を行って、ウェブサイトに公開する。</p> <p>3 ) 認定機関は、事例集を参考に認定審査要領を作成して審査する。</p>	<p>1 ) : 区分 2</p> <p>2 ) : 区分 1</p> <p>3 ) : 区分 2</p>
	<p>3 ) 重要な組織活動を認証範囲に含める。</p> <p>また、重要な組織活動が認証範囲から欠落している場合は認証範囲が誤解されないように処置を講ずる。</p>	<p>1 ) 製品・サービスのプロセス全体を適用範囲として認証する。</p> <p>2 ) 顧客やステークホルダーの満足度に影響する営業部門など必要機能組織は必ず認証適用範囲に含める。</p> <p>3 ) 重要な活動のアウトソースを認める場合は、認証範囲の適切性を十分に検証して、登録文書への正確な表記を行う。</p> <p>4 ) 認定シンボル・認証マークは、認証範囲に含まれる範囲で使用</p>	<p>1 ) ~ 4 ) 及び 6 ) : 区分 2</p> <p>5 ) : 区分 3「認証範囲に関する基本的な考え方を提示する」</p>

	課題	各対応策 / アクションプラン	対応区分
		<p>することの遵守。</p> <p>5) 認定機関：認証範囲のモデルケース and/or JAB notice の作成</p> <p>6) 認証機関：認証範囲の適切性を確認し、表記の改善を行う。</p>	
2	<p>審査員の質</p> <p>1) 認証審査員の質の一層の向上のための必要な取組を進める。</p> <p>2) 審査員評価登録制度の活用の仕方を検討する。</p>	<p>1) 各認証機関の審査員関連手順を見直す (H21.7 月以降実施)</p> <p>2) 審査員評価登録制度の活用 (別枠で議論継続)</p>	1): 区分 1
3	<p>認定・認証に係る情報公開</p>	<p>1) 認定機関からの情報公開：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・認定の一時停止及び取り下げ理由の明確化</li> <li>・認定報告書内容の公開は、今後 1 年程度をかけて個別機関毎に具体的に検討し、表記方法や記載内容のルール化を進める。</li> </ul> <p>2) 認証機関からの情報公開</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・JACB の情報公開ガイドラインの積極的に公開するとした項目 (基本的情報) の一覧性を進める。</li> <li>・認定機関の認定先公表一覧表と各認証機関とのリンクを張り、利用者の利便性を図る。</li> </ul> <p>3) 認証組織情報の公開：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・今後検討</li> </ul>	1) ~ 3): アクションプラン通り
4	<p>有効性審査の徹底</p> <p>1) 認証審査が有効性審査をおこなうこと</p> <p>2) 認定審査が上記 1) を厳格に審査すること</p>	<p>1) 認証審査における有効性審査の徹底：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・有効性審査の理解</li> <li>・有効性審査のための審査手法開発と認証審査員教育</li> </ul> <p>2) 認定審査において認証審査の有効性審査を厳格に審査すること：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・認定審査計画の見直しと認定審査方法論の開発</li> <li>・上記の認定審査員への教育訓練</li> </ul>	<p>1): 区分 1</p> <p>2): 区分 2</p>
JASC/ JAB/ JACB/ JIPDEC	<p>情報公開の国際整合化</p>	<p>1) 6 月、PAC Plenary で課題認識と対応策に関しプレゼン</p> <p>2) 10 月、IAF 技術委員会で検討 WG 設置に関する合意を取り付ける。</p>	<p>現在進行中</p>

無断転載を禁ず

2009年8月

MS信頼性ガイドライン対応委員会 報告書

発行者：MS信頼性ガイドライン対応委員会

© 2009 MS 信頼性ガイドライン対応委員会