

日付：2005年7月30日

International Organization for Standardization (国際標準化機構)
International Accreditation Forum (国際認定機関フォーラム)

Accreditation Auditing Practices Group
(認定審査の最適実施要領検討グループ)

認定機関による CRB の審査への立会に関する指針

1. 序文

審査登録機関(以下、CRB)がその顧客に対して実施している審査を認定機関(以下、AB)が立会することは、次の目的のために有益なことである。

- 現地で、CRBのプログラム及び手順の有効性を検証すること(及び、とくに力量をもつ審査チームを割当てることに関して)
 - CRBの審査員が審査登録、更新審査に基づく再登録、又はサーベイランス審査を実施するときに、次の項目を評価するために当該審査員を観察すること。
 - CRBの手順を遵守していること。
 - 次の文書に記されている勧告について適切に対処していること。
 - JIS Z 9362 (ISO/IEC Guide 62)
 - 関連する IAF ガイダンス
 - JIS Q 19011:2003 (ISO 19011:2002)
- また、該当する場合、関連する分野固有の要求事項。

これによりABは、CRBの登録の決定及び登録プロセスの管理が有効か否かを判断できるようになる。さらに、認定を受けている審査登録を実施するCRBの能力を審査できるようになる。

2. 審査前の準備

立会審査をできるようにするために、ABは、その認定を受けているCRB及び認定申請の過程にあるCRBと正式な取決めをもつ必要がある。これらの取決めでは、ABが、必要と思われるときに、CRBの審査を立会する権利のあること、また、CRBが、その顧客と、そのような立会が実施されることを受け入れ許可する取決めを整えておくことを確実にしておくことが望ましい。

これらの取決めでは、ABとCRBとの間、及びABとCRBの顧客との間の課題、例えば機密保持、に言及しておく必要があるかもしれない。

CRBの審査に対する立会の必要性を決定するときには、ABは、以下のような要素を考慮すべきである。

- CRBの総合的パフォーマンス、
- CRBが審査活動を行う産業分野及びサービス分野に関連するリスク、
- 利害関係者からのフィードバック、
- CRBの内部監査の結果等。

ABは、また、審査におけるABの立会が費用対効果のあること、並びにCRB及びその顧客に与える影響を最小限にすることを確実にすべきである。

審査への立会を計画するときには、ABは、そのCRBに関する関連情報をもっていることを確実にすべきである。これには、適宜、以下の詳細を含んでいることが望ましい。

- CRBの組織運営機構、
- その品質マネジメントシステム、
- その審査手順、
- CRBに対する過去の審査結果、
- CRB及びAB自身に持ち込まれた苦情。

さらに、特定の審査（特定のCRB及びそのCRBの特定の顧客に関する）に立会することに関連して、ABは、また、次の詳細情報をもっていることを確実にすべきである。

- CRBの審査計画、
- CRBの審査チームに関する参考情報、
- CRBの顧客の履歴及び顧客の品質マネジメントシステム、
- 審査のロジスティックスに関する情報（例えば、審査の日付及び場所）。

ABは、自己の審査員の選定及び任命に関する正式なプロセスをもつべきである。ABは、CRBの審査に立会するために、力量のある審査員のみを割当てべきである。ABの審査員は、次の事項を満たすべきである。

- CRBの顧客の業種、プロセス及び製品の適切な知識をもち、
- 顧客の製品が適合しなければならない規制の種類について一般的に理解していて、及び
- 審査に立会い、いかなる必要な情報をも収集する能力をもつ。

審査の立会に先立ち、ABは、CRBに以下の情報を知らせるべきである。

- その審査に立会う目的、
- 認定審査プロセス、
- 認定審査のフィードバック及び報告のプロセス。

ABは、また、その審査員が、当該審査において果たす役割及びそれをどのようにして立会組織に提示するかについてCRBと合意しておくべきである。

CRBの顧客の品質マネジメントシステムの審査は、CRB自身の責務及び責任において行うことであり、ABの審査員がCRBの審査に立会する場合には、ABの審査員が、CRBの顧客の品質マネジメントシステムを直接審査するのではないことをすべての利害関係者に対して明確にしておくべきである。

3. 審査中

CRBの審査に立会している間、ABの審査員は、その審査への参加を、オブザーバーの立場に限定するべきである。ABの審査員は、CRBの顧客の審査行為に干渉するべきではない。さらに、ABの審査員が、いかなる方法によっても、CRBの審査結果に影響を与えないことを確実にすべきである。

しかしながら、これにより、ABの審査員が、中間の進捗状況説明の機会を設けること、明確化、追加の情報等を求めることにより、前向きに当該プロセスに関与することを妨げるものではない。明確化、情報交換、進捗状況説明等は、望ましくは、計画した休憩又は別の会合で行うべきである。しかしながら、臨時的な休憩又は会合でそれらを行うことが必要になることもあり得る。それらは、CRBに配慮した機密保持のために、CRBの顧客が不在の場所で行われるべきである。

備考：審査立会中に集めたいかなる情報も機密であり、ABの審査員及び職員は、それを機密情報として扱う必要がある。

ABの審査員は、CRBによる審査が実施されている間、CRB又はその顧客に一切の意見を述べることを避けるべきである。

認定審査の価値を最大化するため、ABの審査員は、現地におけるCRBの顧客の審査プロセス全体をカバーする努力をすべきである。

ABの審査員は、彼らの存在及び立会活動が干渉行為であると組織に受け止められないようにし、むしろ、肯定的に考えてもらえることを確実にするよう努力すべきである。

4. フィードバック及び結果の報告

CRBのパフォーマンスに関するフィードバックは、審査が完了したときにCRBの審査チームにのみ与えられるべきである。可能な場合、これは、審査の終了時に、顧客の施設内で（顧客が不在の場所で）行うよう計画すべきである。

ABの審査員は、CRB自身の審査報告書を受領し、内容確認をして初めて、審査立会に関する報告書を作成すべきである。

審査立会に関する報告書は、組織のQMSの実施状況の詳細及びCRBの審査チームにより提起された審査所見について詳細を繰り返すことを避けるべきである。これらは、すでにCRBの報告書に含まれているはずだからである。

しかし、立会のプロセスにおいて観察した事項がCRBの審査チームにより報告されなかった（例えば、規制要求事項に顧客が違反している、又は顧客のQMSが適切に規制要求事項に対応していない）という状況があり得る。ABの審査員は、審査後のフィードバックの会合にて、CRBの審査チームに、そのような観察した事項を知らせることが望ましい。また、審査立会に関する報告に不適合としてそれを記録すべきである。

ABの報告書に不適合が含まれている場合は、提起された問題に対処するために、CRBのマネジメントが処置を取るよう認定審査報告書で要求すべきである。

同様に、観察した事項が、CRBの登録プロセスの妥当性に疑問をもたせるような重大な欠陥のあることを組織のQMSの審査が明らかに示しているならば（とくに、サーベイランス又は更新審査において）、これは、ABの報告書に適切に記録し、CRBのマネジメントにより正式に取り扱われることが望ましい。また、それは、AB内でのさらなる検討及び処置のために提示されるべきである。

認定審査の最適実施要領検討グループ（AAPG）についてのさらなる情報は、AAPGの紹介の文書を参照されたい。

ユーザーからのフィードバックは、AAPGが追加のガイダンス文書を開発することが望ましいか、又はこれらの現行の文書を改定することが望ましいのかを決定するために利用する。

文書又は発表資料についてコメントがあれば、次の電子メールアドレスに送られたい。
charles.corrie@bsi-global.com.

その他の文書及び発表資料は、次のウェブサイトからダウンロードできる。

<http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/138402/138403/4298140/customview.html?func=ll&objId=4298140&objAction=browse&sort=name>

免責条項

これらの文書は、国際標準化機構（ISO）、適合性評価に関するISO政策委員会（ISO/CASCO）、ISO専門委員会176、又は国際認定機関フォーラム（IAF）による承認プロセスを経ていない。

これらの文書に含まれている情報は、教育及び連絡の目的のために利用可能である。AAPGは、誤り、欠落、若しくはそれら情報の提供又はその後の情報利用により発生し得るその他の法的責任については責任を負わない。