

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)

「プロセスアプローチ」を基礎とした認定審査に関する指針

1. 序文

認定審査の時にプロセスアプローチを使用することは、認定活動に付加価値を与える。これは、評価対象の機関が、通常、プロセスアプローチ自体を使用しているからである。

これは、JIS Q 17011 (ISO/IEC 17011) の直接的な要求事項ではないが、審査登録機関 (以下、CRB) からのフィードバックによると、認定機関 (以下、AB) の審査員が、プロセスアプローチを理解し、認定審査活動にプロセスアプローチを適用できることを要望している。

プロセスアプローチの価値及び必要性は、予定されている規格 JIS Q 17021 (ISO/IEC 17021) の発行により強化されるであろう。この規格は、CRB が、公式な品質マネジメントシステムを [JIS Q 9001:2000 (ISO 9001:2000) の原則に沿って] 運用することを推奨しているからである。

プロセスアプローチにより、利害関係者のニーズ及び期待に重点をおくことを促進し、継続的改善への基礎を提供させることになる。

プロセスアプローチは、CRB の活動に関係する鍵となるプロセス^{*1} の特定、並びにそのプロセスの適切なマネジメント及び管理に基づいている。

*1 (JAB による補足) : 「鍵となるプロセス」とは、以下の「2. CRB の目的」の第 2 段落で言う「典型的なプロセス」と同一の内容を意図している。

さらなる情報については、JIS Q 9001:2000 (ISO 9001:2000) 「品質マネジメントシステム - 基本及び用語」及び ISO 9000 導入及び支援パッケージ：マネジメントシステムに対するプロセスアプローチの概念及び使用に関する指針 (<http://www.iso.org/tc176/sc2> から入手可能である ISO TC176/SC2/N544 文書) などの認知された情報源を参照することができる。

2. CRB の目的

CRB のプロセスの最終的な目的は、顧客の QMS が適用される要求事項に適合していることの一貫した証明を達成することである。AB の審査員は、この全般的な目的を常に視野に入れておくべきである。

上記の目的を実現するために必要となる CRB の典型的なプロセスは、次の通りである。

トップマネジメントのプロセス

- 戦略的計画立案
- マネジメントレビュー (内部監査に基づく)
- 苦情及び異議申立てのマネジメント

資源の運用管理プロセス

- 情報マネジメント
- 要員（内部職員、審査員）の適格性確認及び監視
- 下請負契約者のマネジメント（アウトソースしたプロセス）
- ロジスティックス

製品実現のプロセス

- 提案書の作成
- 契約内容の確認
- 審査登録プログラムの立案
- 審査の日程計画
- 審査チームの割当て
- 審査報告
- 登録の決定
- 料金請求
- 登録の維持
- 登録の一時停止及び取消し

測定、分析及び改善のプロセス

- 内部監査
- パフォーマンスの分析
- 顧客及びその他利害関係者の満足度の監視。登録された製品及びサービスの最終ユーザーに重点を置くことを含む。
- 上記の主なプロセスに含まれているその他の測定及び監視の活動。

3. AB による適用

認定機関は、そのすべての審査員が、JIS Q 9001:2000（ISO 9001:2000）の要求事項、とくにプロセスアプローチに関する要求事項について十分な教育・訓練を受けていることを確実にすべきである。これは、プロセスアプローチが、立会審査のときに認定審査対象の機関によって使用されるアプローチであることによる。

上記のプロセスに関して、AB の審査員は、以下の一般的側面を考慮に入れるべきである。

- プロセスの目的を含む CRB のプロセスは、明確にされ、文書化されているか。また、関連する責任が明確にされ、割当てられているか。
- 関連する資源及び情報が決定され、配備されているか。
- 適切な記録を含む、各プロセスを監視及び / 又は測定し及び分析する方法が整っているか。また、その妥当性が確認されているか。
- CRB の運営の有効性の継続的改善の問題は、適切に対処されているか。

AB の審査員は、プロセスアプローチの適用は、CRB 及びその活動の規模及び複雑さにより、CRB ごとに異なるかもしれないということを認識している必要がある。

4. プロセスを基礎とした審査において AB が行う質問例

備考：適用される規格及びガイダンス文書の条項については、質問自体の中で明示的な引用を行っていない。これらは、公式な認定要求事項と対応させることができる。

以下は、原則として、審査対象のプロセスの種類を問わず適用できる。

プロセスの特性

- CRB の QMS に必要とされるプロセスは何か。（CRB の典型的プロセスのリストを参照）
- これらのどのプロセスがアウトソースされているか。
- 各プロセスのインプット/アウトプットは何か。これらは、認定の要求事項に適合しているか。
- プロセスの「顧客」は誰か。
- 顧客の要求事項は何か。
- プロセスの「オーナー」は誰か。
- これらのオーナーは、その業務に対して力量があるか。
- プロセスに関与している要員の力量は、どのように規定され、評価され、また維持されているか。

基準及び方法

- プロセスが意図している結果の特性は何か。その特性は、認定の要求事項に適合しているか。
- 監視、測定及び分析に対する基準は何か。
- これらの基準が、どのようにして、プロセスの計画立案に組み込まれているか。
- 事業上の課題は、適切に考慮されているか。
- CRB の公平性及び完全性への影響はあるか。
- データ収集にはどのような方法を使用しているか。

資源

- プロセスに必要なとされる資源は何か。これらの資源は適切か。また、認定の要求事項に適合しているか。
- コミュニケーションの伝達経路はどのようになっているか。
- プロセスについての外部及び内部情報はどのようにして提供されているか。

フィードバック

- どのようなデータが収集される必要があるか。
- どのような記録を保管しておく必要があるか。

測定、監視、及び分析

- プロセスのパフォーマンスをどのようにして監視しているか（プロセス/工程能力、顧客満足）。
- どのような測定を適用しているか。
- 収集した情報をどのように分析しているか（統計的手法）。
- 分析の結果をどのように考慮しているか。

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。