

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)

**品質マネジメントシステム審査登録機関の審査員及び審査チームの
力量の審査に関する指針**

1. 序文

JIS Z 9362 (ISO/IEC Guide 62) 及びそれに関連する IAF ガイダンス文書の要求事項によると、審査登録機関(以下、CRB)は、そのすべての審査登録プロセスに関与している要員の力量を明確にし、その力量を評価、実証及び維持するためのシステムを整備していなければならない。認定機関(以下、AB)の審査チームは、認定の授与を推薦する前に、これが実施され実証されているという証拠を入手すべきである。

審査員の力量に関して行う CRB の認定審査には、次の二つの主要な側面が含まれる。

- a) CRB が、その認定範囲に関して、その審査員に要求している力量の評価を実施しているか否かを審査すること。(これには、各審査員それぞれの資格、例えば、教育、訓練及び経験の審査が含まれる)
- b) CRB が、その特定の審査ごとに、資格を与えられた審査員からなる力量をもつチームを起用しているか否かを確認すること。

2. 審査員資格及び力量の評価

JIS Q 19011:2003 (ISO 19011:2002) は、「力量」を、個人的特質、並びに知識及び技能の実証と定義している。さらに、JIS Q 19011:2003 (ISO 19011:2002) の第7項では、QMS 審査員の場合、力量が、共通の知識及び技能、並びに、特有の知識及び技能とともに個人的特質に実際に基づいていると記述している。

(備考1: JIS Q 19011:2003 (ISO 19011:2002) の表1は、力量とはほとんど関係していない。また、表1が、力量に関する要求事項を規定しているとして扱わないことが望ましい)

CRB 審査員が評価登録されているという証拠は、要求されていないし、力量を実証する要素として、それ自体で十分ということにもならない。力量の実証は、CRB が単独で負わなければならない責務であり責任である。AB の審査員が、このような評価登録を重要視しないことも望ましくないが、そのまま容認することも望ましくない。そうではなくて、CRB がその審査員の力量、評価登録、及びその登録が授与された正当性を承認する根拠が、満足し得るものであるか否かを確認するために評価すべきである。

CRB は、その審査員が、評価・試験されたこと、また、彼らの力量が適切に実証されていることを証明できることが望ましい。

(備考2: たとえ、審査員が、以前に[JIS Q 19011:2003 (ISO 19011:2002)に規定されている]審査チームリーダーの役割を果たしたことがある場合でも、これが、別の組織について審査を行う力量があるという保証にはならない。役割は、それ自体が永続的な地位であると考えべきではない)

a) 個人的特質

CRB の審査員記録では、それぞれの審査員の個人的特質が評価されていることを示していることが望ましい。

この評価は、例えば、自己評価の証拠及び単純な観察結果から、心理分析のようなより複雑な方法にまでわたる。重要なことは、選択した方法が、何かしら短所があればそれを速やかに特定できることである。そして、CRB は、その状況を（当該審査員のさらなる能力開発を通して）是正するか、又は、確保すべき審査員や審査の質が損なわれることのない状況でのみ当該審査員を割当てることでその状況を緩和し、管理することが望ましい。

b) 共通の知識及び技能

共通の知識及び技能の最も重要な側面は、マネジメントシステムの原則及び実施要領に関係している。また、妥当かつ適切な審査所見を保証するために、審査員が、審査登録の規格を適切に理解していることも不可欠である。

審査の原則、手順及び技法に関しては、関連する知識は、公式の研修コース、及び / 又は CRB の特定の研修プログラムを合格修了することにより得ることができる（例えば、技能は、ロールプレイング若しくは指導又は監督の下で行う審査により開発し得る）。

CRB は、QMS を効果的に審査するために必要な品質関連の方法及び技法の知識及び技能の水準を設定することが望ましい。これには、最新の品質管理ツール及びその適用を含むことが望ましい。

CRB の審査員が、これらの力量の構成要素に関する知識を効果的に獲得したことを証明し、また、研修コースの履修又は単なる出席の記録に頼るのみではなく、審査員のパフォーマンスが実証され、試験されたうえで容認されているという証拠があることが望ましい。

CRB の審査員の知識及び技能は、専門能力の継続的开发により維持及び更新されることが望ましい。

c) プロセス及び製品

プロセス及び製品についての力量は、審査員が獲得するには最も困難な知識及び技能である。（また、CRB が適用するに当たっても最も骨が折れる）

経験から、時代遅れとなった又は長期間離れていた業務の経験は、しばしばその価値が限られることが分かっている。（また、とくに、コンサルタントとして活動した経験から製品及びプロセスに関する知識を得たという主張についても価値が限られており、このような主張は注意して扱う必要がある）

CRB の審査員は、分野固有の専門用語及び特殊用語、プロセス及び製品（サービスを含む）の技術的特性、並びにしばしば分野独特のプロセス及び慣行に出会うことになるが、AB の審査員は、このことを CRB が認識しているということを確認すべきである。

どのようなアプローチを採用したかに関わらず、CRB は、必要とされる審査チームの必要要件を設定する場合に使用する具体的な製品知識及び技能に関して、満たすべき条件を規定していることが期待される。

その状況は、プロセス及び技術が確定している産業活動の場合には、しばしば非常に単純であることがあり得る。一方、他の分野では、非常に複雑にもなり得る（とくに、食品、航空宇宙、農業、

金融、又は教育のような分野において該当する。特別な審査員の力量を必要とするプロセスの例としては、設計及び開発に関するプロセスがある)。

CRB が、審査員を割当ての際に、製品 / プロセス、又は特別な分野であること自体に関連しているリスクを適切に考慮しているということを、AB の審査員は検証すべきである。高いリスクがある状況では、CRB が、審査チームに力量のある技術専門家を常に含めるという決定をすることも大いにあり得る。リスクが低い場合には、特定の製品及びプロセスに関わる分野の知識のない CRB の審査員が、概要説明を記したメモを頼りに、単独で審査をする場合もあり得る。

状況によっては、機械工学、電気工学、産業工学、又は冶金のような巨視的な専門領域で得た資格に基づいた単純な仕組みがあれば十分という場合もある。他方では、ソフトウェアネットワーク専門家、農業生物学者、食品科学技術者、栄養学者、衛生学者、材料科学者等のようなさらに詳細な専門領域を考慮することがより適切である状況もあり得る。

CRB の審査員は、その審査員が得意とする主要な専門領域とは異なる専門分野でも効果的な審査を実施するに足る水準の知識及び技能を獲得し得る。これは、力量のある審査員の監督の下で審査を実施するというような方法により可能となる。

更新審査及びサーベイランス審査にも、審査員に対してプロセス及び製品の知識及び技能に関する同じ要求事項が適用されることが望ましい。

d) 組織の規模

大企業のマルチサイト組織を審査するために必要とされる知識及び技能は、中小企業（従業員が複数の任務及び機能を有し、いくつかのプロセスに関与している）に必要とされるものとは違いがあることが認識されている。中小規模の組織に精通している審査員が、必ずしも、大きな組織を審査する力量があるわけではない。逆もまた同様である。

また、組織規模に基づく文化的相違を考慮することも重要である。

CRB は、適切な規模の組織についての十分な知識及び技能のない審査員を割当てて避けることが望ましい。

AB の審査員は、これらの状況に効果的に対応する知識及び技能が適切な手段により得られていることを示す証拠を入手すべきである。この適切な手段には、訓練、業務経験、並びに訓練及び監督下での審査経験を通して、これらの組織を経験することを含むが、これに限定されるものではない。

e) 文化及び言語

CRB は、複数の国に拠点をもつ組織において審査を実施するために、審査員を割当てて必要が生じることがしばしばある。この場合、言語及び文化の相違から、効果的な審査の実施が妨げられることがあり得る。

CRB は、その審査員の言語能力及び彼らが業務経験をもつ国を記録しておくことが望ましい。

CRB が、顧客のために特定の言語及び文化に合わせて審査員を割当てることができない場合には、審査時の支援のために、通訳を利用できることを確実にすることが望ましい。望ましくは、この通訳は、顧客から独立しているべきである。さらに、審査員が、審査に先立ち、関連する文化についての指導又は訓練を受けることは有用であろう。

AB の審査員は、CRB の審査員の割当てのプロセス、また、通訳が必要な場合は、その審査計画及び準備のプロセスにおいて、CRB がこれらの問題に効果的に対処しているか否かを調査すべきである。

f) 法令・規制要求事項

CRB の審査員は、QMS の特定の状況に影響を及ぼすであろう適用される法律及びその他の規制要求事項を認識していることが望ましい。CRB は、審査員が、そのような法律及び規制を認識していること、及び審査の実施に当たって審査員の役割を越えることがないということを確実にすることが望ましい。

3. 力量の要求事項の評価

審査ごとに CRB は、審査対象の組織の概要を明確にすることが望ましい（申請された登録の範囲について）。

これは、CRB がその審査に関する個別の審査員、及び / 又は審査チームに対する力量の要求事項を（上記 2 項の基準に基づいて）規定し文書化させることにつながるようなものであることが望ましい。

規定する基準は、審査員の業務遂行が満足し得るものとなることを確実にし、十分な内容でかつ一貫性があり、また付加価値を与える審査を提供するに必要な最低限のものであることが求められる。

4. 力量のある審査員のチームの起用

CRB は、審査ごとに、その審査に対して規定された力量の要求事項（上記 3 項参照）に合致する、力量のある審査員又は審査チームを（その既存の審査員プールから）選択したことを実証できることが望ましい。

しかし、組織の概要・特徴とそれに対応する審査チームの力量を完全に合致させるためには、CRB は、審査チームに特定の技術専門家を含める必要があるかもしれない。AB の審査員は、このことを考慮に入れるべきである。

CRB がプールしている審査員の中には、必要とされるすべての範囲の知識及び技能をもたない審査員もいるであろう。それに応じて CRB が、当該審査員の活動を限定するために、審査員割当てのプロセスの中に予防策を組み込んでいることを、AB の審査員は確認すべきである。

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。