

日付：2007年1月19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)

認定審査の最適実施要領検討グループ

認定範囲の審査に関する指針

この文書は、認定機関 (AB) が、所定の認定範囲を授与する観点から、どのようにして適合性評価機関 (CAB) の力量を審査することが望ましいかについての指針を提供するものである。これにより、有効かつ一貫したアプローチの採用を推進し、AB 間の差異を少なくすることを目的としている。

認定プロセスの鍵となる要素は、認定を受けている CAB が、認定範囲内で適切に業務を実施することができるということを確認することを目的としている。認定範囲とは、例えば、適合性評価活動の種類及び分野であり、CAB が認定を受けることを希望している、又はすでに認定を受けている種類及び分野のことである。(備考：これらの用語の正式な定義については ISO/IEC 17011 を参照)。

このタイプの審査は、二つの基本的種類の評価に基づいている。

- CAB の文書の分析、及び
- CAB の実務の観察

文書分析では、少なくとも以下を含むことが望ましい。

- 力量の分析の実施の記録を含む、審査員の力量に関する基準及び力量のある審査チームの選定に関する基準を規定している CAB の文書類のレビュー。
- 認定範囲に含まれている異なる適合性評価活動 (該当する場合) に関する特定の要求事項に対応した特定の手順、ガイドライン、チェックリスト、指示書などのレビュー。
- 従うべき手順、並びに、契約内容の確認、資源の割当て、及び適用可能な適合証明書 (例えば、認証書) の発行に関する決定に対して利用可能な要員の調査。
- CAB が、定期的に、上記の基準を維持し、レビューするためのプロセスが定着していることを示している記録の分析。
- CAB の審査員の力量を裏付ける文書化された証拠の調査。

文書のレビューでは、CAB が審査員又は審査チーム、力量及び選定に関して確立している基準が、対象業務を実施するために必要とされる力量の分析に基づいていたか否かを評価することが望ましい。

CAB の審査員又は審査チーム、資格付与のプロセスは、規定されている力量の基準に基づいているべきであり、少なくとも、次の要素を考慮に入れることが望ましい。

- 教育水準、及び研究の専門分野。

- 範囲に関係している事業セクターでの業務経験。これは、審査員が、該当プロセス及び製品及び適用される法規制要求事項の特性を理解することができるために必要である。
- もし、そのような審査が、専門家又はその範囲について力量のある審査員と協力して実施され、これを裏付ける証拠（例えば、証明書のファイル、記録及び評価報告書）が利用可能であれば、直接的な業務経験の補完又は代替として、審査活動を通して得られた実証された知識及び技能。

このレビューでは、過去の職歴で示されているような、個々の審査員の力量を裏付ける文書類が、CAB が確立した力量の要求事項に整合しているか否かについても評価することが望ましい。

更に、当該レビューでは、CAB が、認定範囲内の特定の分野にて審査チームの助けとなる特定の指針（例えば、専用の手順書又は指示書）を開発しているか否か、また、そのような指針が、審査チームの力量向上に有効であるか否かについて判定することが望ましい。このような指針の特性（種類及び対応範囲）は、CAB による関連リスク要因の審査に基づいていることが望ましい。

CAB の実務中の**業務遂行を観察**するときは、次の事項を目的として観察することが望ましい。

- 審査員の力量を保証するために、及び力量のあるチームの任命に関して、CAB が確立した手順及び基準が、効果的に、かつ、一貫性をもって実施されてきていることを確認する。
- 要求されている力量が、審査の実施及びその結果報告の両面において、審査の間、実際に発揮されているか否かを決定する。

CAB の事務所における審査では、必要とされる証拠の一部しか出すことができない。このことから、AB には、CAB の認定範囲の審査を完結するため、立会い認定審査を実施することが求められることになる。

立会い認定審査は、CAB の能力を確認するための有効な手段であり、CAB が申請している範囲の認定を授与又は維持するか否かを決定するに当たって、大きな助けとなる。

認定の授与又は継続について決定する前に、立会い審査を行う回数の選択は、多くの要因によって決まるが、どの要因を選ぶかは、AB の判断にまかされている。しかし、これらは、リスクの考慮に基づいている必要がある。

AB は、CAB が、立会い審査において、その最も優秀な審査チームを見せる可能性がある事実には細心の注意を払うことが望ましい。その場合は、CAB の能力の平均的水準を表すものではない可能性があるからだ。したがって、CAB 審査員（及び/又は審査場所）の選定は、AB により行われることが推奨される。

いかなる理由でも、AB が、立会いの活動を限定することを選択したときは、CAB の事務所における審査は、より広範囲になることが望ましい。例えば、その審査には、特定の適合性評価分野において、審査員が適切に業務を遂行する能力のあることを、少なくとも、「理論的」に確認するために、CAB の審査員との面談を含むことが望ましい。更には、記録（例えば：審査報告書）の調査は、可能な限り網羅的であり、詳細であることが望ましい。これは、丁寧に時間を読むことにより、その作成者の真の力量を判定する助けになる可能性があるからである。

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

Introduction to the Accreditation Auditing Practices Group

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のコメントがあれば、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。

www.iso.org/tc176/AccreditationAuditingPracticesGroup

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、又はそれら情報の提供若しく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。