

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

IAFの指針であるIAF GD2:2003の附属書2 "審査工数" に対する適合性の審査に関する指針

評価対象の品質マネジメントシステム(QMS)の適用される要求事項への適合についての審査を実施するにあたり、それが有効かつ信頼できる審査であるために必要な審査資源(つまり力量のある審査員数及び審査に割く時間)を取り上げることは、マネジメントシステム認証の価値及び信頼性を確実にするための鍵となる課題であり、また、この分野に従事している適合性評価機関(CAB)にとっては、必要不可欠なことである。この文書は、IAF指針に基づいて、認定機関(AB)が、認定を受けたCABがこれらの責務を適正に完遂していることを、どのようにして、審査するべきかについての指針を提供するものである。

ABが、CABの実施した審査活動が、ISO/IECガイド62に対するIAF指針の附属書2の規定に適合していることを審査するときには、ABの審査チームは、「チェックリスト」を使ったアプローチではなく、プロセスをベースにしたアプローチを採用することが望ましい。

ABの審査は、CABが、その審査を自己の手順に従って実施しているかどうか(この手順自体附属書2の論理的根拠に基づいていることが望ましい)、また、かかる手順に、以下の事項に伴うリスクが考慮されているか否かの判定をすることを旨とするが望ましい。

- 審査対象のQMSがカバーしている製品及びプロセス
- 被審査者の事業分野
- QMSが対象としている組織的及び人的資源の大きさ

IAF指針は、CABがその審査基準を確立するときに使う骨組みを規定することを目指しており、以下に関する勧告を行う。

- 力量のある人的資源(例:審査員)の割り当て
- 適切な手順又は作業指示書の使用
- 審査条件に従って、有効かつ信頼性のある審査を実施するための適切な時間の配分

CABの規則では、これらの要因を、その審査員の知識、専門知識及び技能によっては、変えることを認められてもよい。

附属書2は、要求されるマンパワーに関して、審査工数の最大・最小のどちらについてもそれを固定化しようという意図はない。有効な審査実施に関するIAF指針の意図に対する適合について、CABは適合を追求し、ABの審査チームは適合審査するが、どちらも、附属書2を、機械的に、また、全体の脈絡から遊離させて使用するべきではない。

AB の審査チームは、CAB が、審査を適切に実施するに十分な時間と資源を配分することを、すべての観点において、また、すべての状況において、確実にするプロセス（単一プロセスとは限らない）を定着させているかどうか、更には、CAB が、そのプロセスが有効であることを実証できるか否か、について判定する必要がある。

プロセスによっては、附属書 2 の表から計算した工数より少なく審査工数を割り当てるという結論にたどり着く場合もあること、また、別の状況では、表からの工数より多い工数が必要とされる場合もあることに留意すること。

審査作業の観点から述べると、認定審査は、三つの段階で構築できる。

1. CAB のプロセスの健全性検証（第一段階）
2. そのプロセスを CAB の要員がどこまで理解しているか、また、正しく適用しているかの評価（第二段階）
3. 記録を調査することによる、プロセスを効果的に実施していることの証拠探し（第三段階）

第一段階

この段階では、以下の事項の検証を目指すことが望ましい。

- CAB が確立しているプロセス及び手順書が、附属書 2 に記述されている分析的アプローチに基づいていること。
- 被審査者の経済活動分野に伴うリスクが適正に特定され、リスクを適切に処理するための指示書が利用できること。
- プロセスには、CAB が種々の分野で審査した経験及び異なる種類の組織（例：大企業対小企業、国内対多国籍、サービス産業対製造業など）を審査した経験が正しく織り込まれていること。
- プロセスには、指針の附属書 2 に設定されている数値限界からの逸脱があれば、その正当性を説明する仕組みが組み込まれていること。

第二段階

以下の事項の評価を含むことが望ましい。

- プロセスに関与している CAB の全要員が、プロセスそのものの十分な知識をもち、整合性の取れた理解をしているか否か。プロセスには、収集するデータ及び情報並びに作成する記録も含む。
- 上記の要員は、その業務を実施する資格を適正に与えられているか否か。

第三段階

この段階では、以下の事項確認のための記録の審査を含むことが望ましい。

- a) プロセスが、CAB によって設定された手順に従って実現されていること。

(備考：審査期間自体の問題とは関係なく、AB の審査チームは、もしこれらの手順に違反があった場合は、不適合を出ることが望ましい。)

- b) 工数設定の裏付けとなる、又は、附属書 2 に規定の審査工数から外れる場合の正当性を裏付けとなる情報が利用可能であること。

AB の審査チームは、CAB が、その工数を設定したときに検討したすべての要素を丁寧にレビューすること。特に、附属書 2 に示されている審査工数から外れている場合、その逸脱の根拠となっている基準を見直しすること。AB の審査員は、定められた審査工数が規定より少なかった事例を特によく調査することが望ましい。ただし、工数が規定より多かった場合も調査対象から除外するべきではない。

そのような工数設定に合理的妥当性があると決定するに当たっては、AB の審査チームは、QMS の包括的調査を行うことができると同時に、重要領域に関係して起こりうる問題の特定、及び被審査者に付加価値を一般的に提供するに足りる審査工数が設定されているべきであるという事実を考慮することが望ましい。

上記の要素及び基準が文書化されていない、又は不明瞭、又はその正当性立証が不足している、又は附属書 2 及び上記で概要説明されている一般原則の理論的根拠に対して不適合であることが分かった場合は、AB の審査チームは、不適合を出ること。

AB の審査チームは、CAB の審査工数が、附属書 2 の表にあるデータと数字的に一貫して同じであるという状況が続いている場合は、用心することが望ましい。このような状況では、AB の審査チームは、マネジメントシステムの有効な審査のためにその工数が実際に必要だったことの証拠を提出するよう CAB に要求することが望ましい。ここで言う審査は、マネジメントシステムに、顧客の要求事項及び法規制要求事項を遵守した製品及びサービスを一貫して提供する能力が実質的にあることに的を絞った審査とする。

勿論、使用された審査工数が、附属書に示されている工数より少ない場合は、その削減に関するもっともな理由があり、また、それを CAB が明瞭かつ客観的に実証できる場合は別として、上記の要求事項が満足されていない可能性が高い。

CAB の経営者に不適合を提示する際、AB の審査チームは、CAB のプロセスを適切に分析した結果及び発見した証拠による裏付けに基づいて、その理由を明確に述べることを望ましい。

CAB の IAF 指針に対する適合が妥当であるという確認は、立会い審査を実施することでより確かなものになるだろう。

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訂するのが望ましいかを決定するために利用される。

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

本文書は、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）の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に使用可能である。AAGP は、誤り、欠落、又はそのような情報の提供若しくはその後の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。