

日付: 2007年7月25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)

## 認定審査最適実施要領検討グループ

### ISO 9001:2000に基づく認証機関(CB)のマネジメントシステムの審査に関する指針 (ISO/IEC 17021、第10章、選択肢1)

この文書は、認定機関(AB)が、ISO/IEC 17021の第10章の選択肢1を選択している認証機関(CB)のマネジメントシステムを審査するに当たっての指針を提供するものである。これにより、この審査の有効性を高めることを目的としている。

#### 1. 序文

ISO/IEC 17021の10.1項では、次の要求をしている。「5章~9章の要求事項に適合することに加え、認証機関(CB)は、次のいずれかに従ってマネジメントシステムを運用しなければならない。

- a) ISO 9001に従ったマネジメントシステムの要求事項(10.2、選択肢1参照)
- b) マネジメントシステムに対する一般要求事項(10.3、選択肢2参照)

マネジメントシステムを運用するにあたり、どちらを選択するかはCB自身が決める問題である点に留意して欲しい。また、当該規格では、どちらの選択肢を推奨する、または、どちらに優先順位を与えるといった記述はしていない。ABは、認定申請を受ける前であれ、受けた後であれ、CBに具体的な選択肢を押しつけるべきではない。

CBが、a)又はb)タイプのどちらかのマネジメントシステムを選択できるという事実は、その選択が、ABが取るべき審査アプローチに影響を与えるということを意味している。ABとしては、CBがどちらを選択したとしても審査ができるよう、準備をしておかなければならない。

注: この文書には、第二選択肢の指針を提供する意図はない。

#### 2. ABの審査アプローチ

ABは、その認定基準の中で、CBに対して、10章のどの選択肢を選んだかを明らかにするよう要求することが望ましい。

選択肢が違えば適用要求事項にも違いが出るが、その適用要求事項がどうであれ、ABは、それに対する審査の力量がある審査チームを出せることが望ましい。ABの審査チームに、該当する規格(選択肢1の場合はISO 9001)の知識が不足している場合は、適格な審査が実施できる可能性はまずないだろう。

選択肢 1 を選んだ CB については、10.2 の要求事項が、ISO/IEC 17021 の 5 章から 9 章に追加されて適用となる。

特に述べれば、「認証機関は、この規格の要求事項の一貫した順守を支援し、かつ、実証できるマネジメントシステムを、10.2.2～10.2.5 で強調されていることを含めた ISO 9001 の要求事項に従って確立し維持しなければならない」

これは、AB の審査チームは、選択肢 1 を選択した CB に対する認定基準の一部としての ISO 9001 の要求事項に精通していること、更には、審査力量を有していることが期待されていることを意味する。

また、CB が選択肢 1 を選択したと申告しても、AB の審査が全面的に ISO 9001 に対しての審査になると期待しないほうがよい。なぜなら、そのような要求はないからである。AB による選択肢 1 を採用した CB の審査には、AB による CB の ISO 9001 に対する認証を目的とするという意図は全くない。

他方、ISO/IEC 17021 の 5 章から 9 章に対する審査をただで、ISO/IEC 17021 の要求事項を完全に満たしたということにはならないだろう。ISO 9001 に照らして部分的ではあるが審査が必要になる部分もあるからだ。

例えば、5 章から 9 章までには、CB が内部監査を実施すること、又は是正処置又は予防処置を取るという要求事項はない。しかしながら、CB には、どちらの選択肢を採ろうとも、これらの活動を実施することが求められている。

選択肢 1 の場合、AB は、関連のある CB が ISO 9001 の要求事項を厳密に順守していることを審査する必要があるだろう。

更には、ISO 9001 のマネジメントシステム要求事項順守を審査するに際して、AB は、ISO 9001 の要求事項のいくつかは、選択肢 1 において「強調されている」という事実を考慮しなければならない。

選択肢 1 を選択している CB には、そのマネジメントシステムの構築及び運用にあたり、「プロセスアプローチ」の十分な知識があることが求められている。「プロセスアプローチ」は ISO 9001 の基礎だからだ。AB の審査員も、選択肢 1 の審査を適格に実施するためには「プロセスアプローチ」に精通している必要があるだろう。そして、審査の実施にあたって採用したアプローチには、このことを考慮することが望ましい。

---

認定審査最適実施要領検討グループについての更に詳しい情報については、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ことになる。

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](mailto: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](http://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。AAPG は、誤り、欠落、若しくはそれらのこの情報を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。