

JABセミナー

もう一度ISO適合性評価制度を考える

2018年3月9日

於： イイノホール&カンファレンスセンター
一般社団法人 RMA
代表理事 井口 新一

本日の話題

- I. 適合性評価制度活用の背景
- II. 基準と用語
- III. 基準と国際化
- IV. 審査の実際
- V. ISO規格の基本概念
- VI. 標準と標準化

I. 適合性評価制度活用の背景

II. 基準と用語

III. 基準と国際化

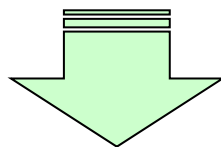
IV. 審査の実際

V. ISO規格の基本概念

VI. 標準と標準化

適合性評価制度活用背景

- 自由貿易の促進(WTO/TBT協定、EU)
 - ・ 非関税障壁の排除
- ビジネスモデルの変化
 - 適切な品質製品を世界から入手し競争力を向上させる
 - ・ 新規サプライヤーの信頼・信用の測定方法は？
 - ・ 定常的にサプライヤーの品質レベルの把握や管理手段は？
 - 米国における国際的認定ネットワーク(国際相互承認ネットワーク)の活用
 - 産業別認定・認証スキームの構築(航空宇宙産業など)



Believe meからShow meへ

- 新規ビジネスパートナーの開発のツール
- 製品品質の客観的な説明ツール

“Believe me”から”Show me!”へ

Show meの手段

- ISO規格: 「世界共通言語」
- ISO規格に基づく適合性評価:
「説明責任を果たすツールのひとつ」

ただし、適合性評価結果を受け入れるか否かは相手顧客次第

しかし、MLA/MRA承認メンバー認定機関は、受け入れてもらうべく最善の努力を払う義務がある(認定・認証のILAC/IAFグローバルネットワークの活用)

I. 適合性評価制度活用の背景

II. 基準と用語

III. 基準と国際化

IV. 審査の実際

V. ISO規格の基本概念

VI. 標準と標準化

ISO = 「世界共通言語」

共通言語化するためには、世界が同一の理解をするために
言葉の定義が重要

『用語及び定義』

ISO/IEC 17011: 2017

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO/IEC 17000 and the following apply.

JIS Q 17021-1: 2015

この規格で用いる主な用語及び定義は、JIS Q 9000 及びJIS Q 17000 によるほか、次による。

ISO/IEC 17025: 2017

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO/IEC Guide 99 and ISO/IEC 17000 and the following apply.

JIS Q 9001: 2015

この規格で用いる主な用語及び定義は、JIS Q 9000:2015 による。

ブラジルからの問合せメール(1)

問合せ内容

－国内某医療機器メーカーの認定された試験所ステイタス－

- ABC会社の製品をテストしたABC試験所は、第三者試験所か？
- ブラジルに輸入許可を与えるのは、ILAC MRAメンバーの認定機関が認定した第三者試験所のテスト報告書が添付されたものに限る。

Some questions of a Testing Laboratory accredited by JAB in order to check if its test reports can be accepted in a Brazilian Certification Process.

According to the INMETRO prescriptions, we can accept test reports issued by [3rd party Testing Laboratories accredited by ILAC MRA members](#).

Need to check if ABC Testing Laboratory, Certificate No. 123, [can be considered a 3rd party Testing Laboratory or a 1st party Testing Laboratory](#), because they test the products that they produce.

ブラジルからの問合せメール(2)

□ JABからの回答

ISO規格に基づけば、ABC試験所は次の根拠により第三者試験所である。

- 第三者適合性評価活動：対象を提供する人又は組織、及びその対象について使用者側の利害をもつ人又は組織の**双方から独立した、人又は機関によって実施される適合性評価活動**（ISO/IEC 17000 2.4項）
- ISO/IEC 17000 2.2 備考：適合性評価活動を対象別に特徴付けるために用いる第一者、第二者及び第三者という言葉は、**契約に関する当事者を法律上で識別する言葉と混同してはならない**
- ABC試験所は次の4.1.4項を含むISO/IEC 17025を基準として審査されJABの認定をうけている

ISO/IEC 17025 4.1.4項(試験所への要求事項)：

試験所・校正機関が試験又は校正以外の活動を行う**組織の一部分である場合には、潜在的な利害の衝突を特定するため、その組織内で試験所・校正機関の試験・校正活動に関与する又は影響する幹部要員の責任を明確に規定**すること

なお、ブラジルの指令(prescription)でいう第三者が、法律上の識別を意味するのであれば、ABC試験所は第一者試験所である

実は……（不安要素）

■ ISO/IEC 17025 4.1.4項の注記2

- 試験所・校正機関が第三者機関であると承認されることを望む場合には、公平であること並びにその機関及び機関の要員が技術的判断に影響し得る不当な商業的、財務的又はその他の圧力を受けないことを実証できることが望ましい。
- 第三者試験所又は校正機関は、その機関が行う試験・校正活動に関する判断の独立性及び誠実性に対する信用をきず付けるおそれのある活動に従事しないことが望ましい。

ブラジルからの問合せメール(3)

□ 結論

「ABC社の医療機器は無事ブラジルに輸出、その後のブラジルからの監査も簡略化」

□ 能力証明として望ましい結果が得られた三つ背景

1. 第三者としての認定機関が試験所能力を実証

2. ILAC/IAFグローバルネットワークの活用

3. 世界共通用語の使用(「第三者」の定義)

I. 適合性評価制度活用背景

II. 基準と用語

III. 基準と国際化

IV. 審査の実際

V. ISO規格の基本概念

VI. 標準と標準化

世界共通の適合性評価制度

ワイン テイスティング グラス

ISO 3591:1977

Sensory analysis -- Apparatus -- Wine-tasting glass
官能試験－器具－ぶどう酒試飲グラス

Abstract(概要)

The tasting glass consists of a cup (an "elongated egg") supported by a stem resting on a base. The opening of the cup is narrower than the convex part so as to concentrate the bouquet. Further are given physical, dimensional and special characteristics. An annex comprises recommendations for use.

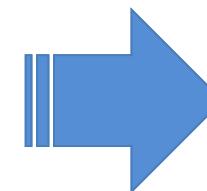
テイスティンググラス、基底部から伸びた脚に取り付けられた細長の卵状のカップで構成される。カップの口は凸部よりも狭くなっている。これは香りを濃縮するためである。そのほかに物性、形状その他の特性が規定されている。付録には、使用方法も記載されている(私訳です!!)



評価は変えることが可能



土俵(基準)を同一にして評価しなければ意味がない



適合性評価制度の大前提

初回会議

- 監査の目的、適用範囲及び基準の確認

不適の記録

- 監査基準の記述又は監査基準への参照
- 不適合の明示
- 監査証拠
- 該当する場合、関連する監査所見

(出典: JIS Q 19011 「MS監査のための指針」)

世界共通の適合性評価制度

IAF Policy “No more, No Less”

- 2006年9月15日 ISO/IEC 17021の発行
ISO/IEC Guide 62(QMS)とISO/IEC Guide 66(EMS)の統合

- JABとしての判断

国内審査登録機関(認証機関)の特性から、ISO/IEC 17021で強化される公平性、独立性確保を新規格発行前に(時間をかけて)準備しておく



- 2004年08月30日 JAB R/RE300-2004に定めるJAB指針の適用について
(04-認シス第2188号改1)



英国認証機関連合からJABに対しIAFへ苦情

04-認シス第2188号改1概要

04-認シス第2188号改1
2004年08月30日
財団法人 日本適合性認定協会
システム認定部

JAB R/RE300-2004に定めるJAB指針の適用について

1. 目 的

本文書の目的は、JAB R/RE300-2004(以下、それぞれR300/RE300という)に定める次のJAB指針の適用に際し、当該指針の適用基準及び認定審査要領を示すものである。

1.1 審査登録機関の同一法人内におけるコンサルタント業務の実施(別紙1参照)

- ・2.1.2 d)及び2.1.2 o)は、審査登録機関が法人の一部である場合に、同一法人内でマネジメントシステムに係わるコンサルタント業務が実施されることを禁じている。【JAB R100 2.1.2に関するJAB指針(1)】
(以下、R300 JAB指針2.1.2(1)のように表記)
- ・4.1.2 d)及び4.1.2 o)は、審査登録機関が法人の一部である場合に、同一法人内でマネジメントシステムに係わるコンサルタント業務が実施されることを禁じている。【JAB RE100 4.1.2に関するJAB指針(1)】
(以下、RE300 JAB指針4.1.2(1)のように表記)

1.2 関連機関への審査登録業務の提供

審査登録機関は、関連機関に審査登録業務を提供しないことが望ましい。【R300 JAB指針2.1.2(2) / RE300 JAB指針4.1.2(2)】

1.3 関連機関がコンサルタント業務を提供した組織への審査登録業務の提供

審査登録機関は、関連機関が過去2年以内に特定の規格(例: JIS Q 9001又はJIS Q 14001)に関連するマネジメントシステムのコンサルタント業務を提供した組織に対して審査登録業務を提供しないことが望ましい。【R300 JAB指針2.1.2(3) / RE300 JAB指針4.1.2(3)】

(3) 関連機関の区分

関連機関を次の要素(基準)を考慮して、4つに区分する。

- ・出資の関係基準
- ・出資以外の関係基準(支配力、影響力等)

注1: 以下、①～④の記号が付される場合は、この区分を示している。

注2: ここでいう出資(拠出金)とは、株式会社への出資、社団法人の会費並びに財団法人への拠出財産、その他これらに相当する組織等を運営するために拠出された資金をいう。審査登録機関が、出資授受のいずれの立場にあっても、その相手方が関連機関となる。

注3: グループ出資とは、「自己の計算において所有している議決権」と「自己の出資、人事、資金、技術、取引等において緊密な関係があることにより自己の意思と同一の内容の議決権を行使する者及び自己の意思と同一の内容の議決権を行使することに同意している者が所有している議決権」とを合わせた議決権に係る出資(これに相当する出資関係を含む。注2参照)をいう。【財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則(第8条 第4項 ニ イ他)】

グループ出資の凡例は、別紙2 図3参照。

注4: 支配力基準(※1)、影響力基準(※2)、及び関係基準(※3、※4)の細部は、5.3項に示す。

注1	自己出資 ^{注2} (拠出金)基準	グループ出 資 ^{注3} (拠出金)基 準	支配(影響) 力 ^{注4} 基準	関連機関の種 類
①	過半数	—	—	親子関係グルー プ内の他機関
	40%以上～50% 以下	過半数	—	
		—	支配力基 準※1	
	0%～40%未満	過半数	支配力基 準※1	
②	20%以上	—	—	重大な業務上の 影響を及ぼす関 係にある機関
	15%以上～20% 未満	—	影響力基 準※2	
	0%～15%未満	20%以上	影響力基 準※2	
③	0%超～20%未 満	—	—	業務上の影響を 及ぼす関係にあ る機関
	0%	0%超	—	
		0%	重関係基 準※3	
④	0%	0%	軽関係基 準※4	軽度の業務上の 影響を及ぼす関 係にある機関

□ 英国認証機関の主張

「JAB指針は、IAFの”No more, No less” Policyに抵触する」

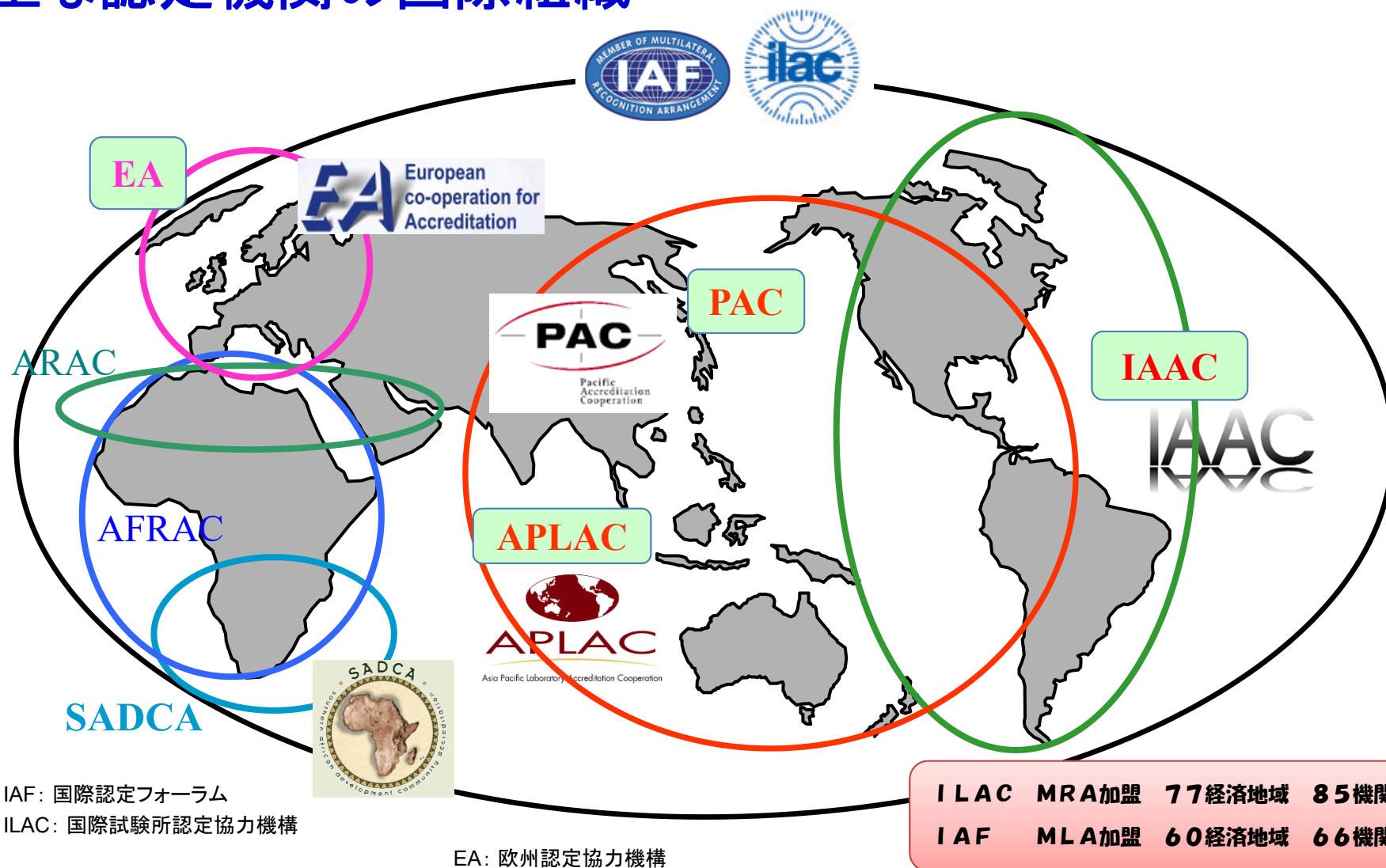
□ IAF苦情調査チームの結論

1. JAB指針は、”No more, No less” Policyに抵触する。
2. JABが提示した判断基準は、対象事項審査に有益な情報となりえるので、今後IAF技術委員会で議論すべき。

□ JABの対応

1. IAF調査チーム結論は受け入れる。
2. 当該JAB指針は、新規発行のISO/IEC 17021に包含されるものであるから、IAFでの更なる議論を欲しない。

主な認定機関の国際組織



IAF Policy “No more, No less”その後

2012年～2013年？ IAF理事会

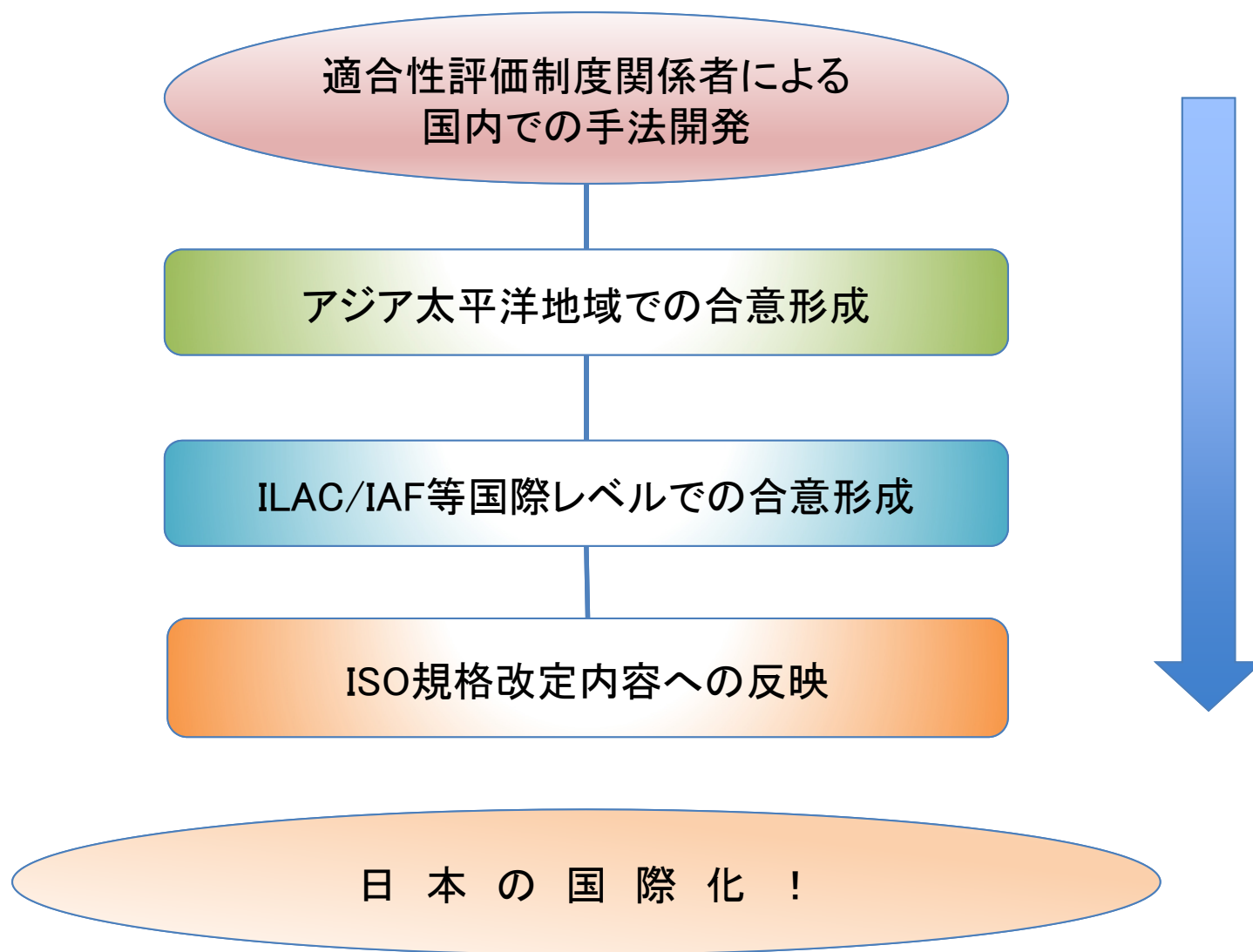
「“No more, No less” PolicyがIAFで決議されたという記録、或いはそれに関する文書は、IAFに残っていない。」

Randy Dougherty, IAF Chair



その後？

- ❑ 地域毎、国毎で文化背景や商習慣が異なる。
- ❑ ISOに基づく適合性評価制度の活用による目的達成の為に、地域毎、国毎で最適な手法を開発すべきではないか。



I. 適合性評価制度活用背景

II. 基準と用語

III. 基準と国際化

IV. 審査の実際

V. ISO規格の基本概念

VI. 標準と標準化

審査のこと

ー受審経験からー

マネジメントレビューに対する不適合

(ISO/IEC 17011:2004 5.8項)

インプット項目 (5.8.2項)

- a) 監査の結果
- b) 該当する場合, 相互評価の結果
- c) 該当する場合, 国際的な活動への参加
- d) 利害関係者からのフィードバック
- e) 新規の認定分野
- f) 不適合の傾向処置及び是正処置の状況
- h) 以前のマネジメントレビューの結果に対する
フォローアップ処置
- i) 目的の達成
- j) マネジメントシステムに影響を与える可能性
のある変更
- k) 異議申立て
- l) 苦情の分析

アウトプット項目 (5.8.3項)

- a) マネジメントシステム及びそのプロセス
の改善
- b) 関連する規格に適合し利害関係者の期
待に一致する, サービス及び認定プロ
セスの改善
- c) 経営資源の必要性
- d) 方針, 目的及び目標の設定又は再設定

不適合の是正処置

マネジメントレビュー用検討フォーマット

	項 目	活動実績/結果	今後の課題/計画	備 考
a)	監査の結果			
b)	相互評価の結果			
c)	国際的な活動への参加			
d)	利害関係者からのフィードバック			
e)	新規の認定分野			
f)	不適合の傾向			
g)	予防処置及び是正処置の状況			
h)	以前のマネジメントレビューの結果に対する フォローアップ処置			
i)	目的の達成			
j)	マネジメントシステムに影響を与える可能性 のある変更			
k)	異議申立て			
l)	苦情の分析			

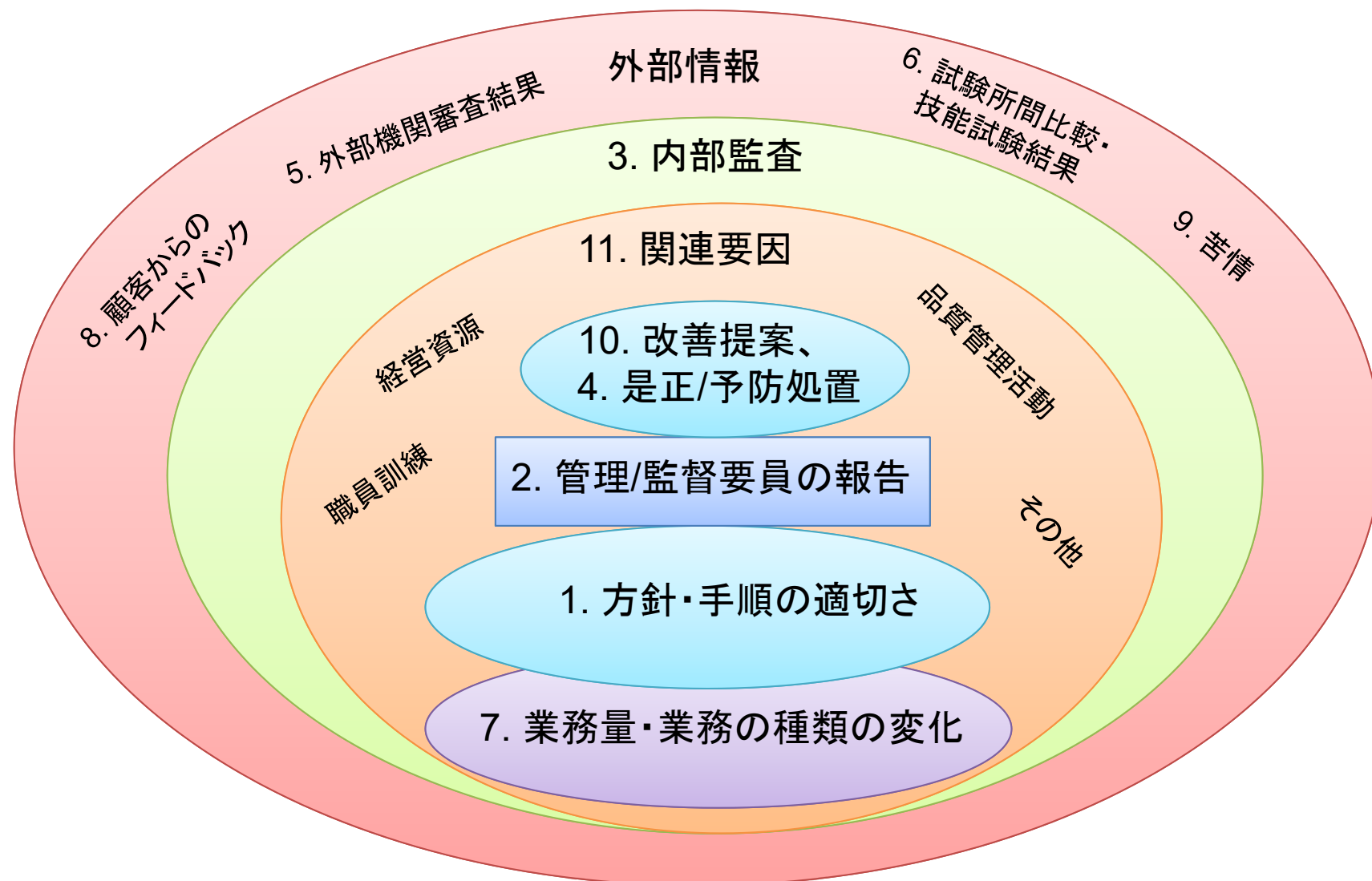
マネジメントレビュー

(ISO/IEC 17025:2005)

インプット項目 (4.15.1項)

1. 方針及び手順の適切さ
2. 管理要員及び監督要員からの報告
3. 最近の内部監査の結果
4. 是正処置及び予防処置
5. 外部機関による審査
6. 試験所間比較又は技能試験結果
7. 業務の量及び種類の変化
8. 顧客からのフィードバック
9. 苦情
10. 改善のための提案
11. 品質管理活動、経営資源、職員の訓練など、その他の関係要因

マネジメントレビュー(2) -インプット-



ISO/IEC 17025 マネジメントレビューのインプット

2017年版(8.9.2項)

2005年版(4.15.1項)

1. 方針及び手順の適切さ
2. 管理要員及び監督要員からの報告
3. 最近の内部監査の結果
4. 是正処置及び予防処置
5. 外部機関による審査
6. 試験所間比較又は技能試験結果
7. 業務の量及び種類の変化
8. 顧客からのフィードバック
9. 苦情
10. 改善のための提案
11. 品質管理活動、経営資源、職員の訓練など、その他の関係要因

- a) changes in internal and external issues that are relevant to the laboratory;
- b) fulfilment of objectives;
- c) suitability of policies and procedures;
- d) status of actions from previous management reviews;
- e) outcome of recent internal audits;
- f) corrective actions;
- g) assessments by external bodies;
- h) changes in the volume and type of the work or in the range of laboratory activities;
- i) customer and personnel feedback;
- j) complaints;
- k) effectiveness of any implemented improvements;
- l) adequacy of resources;
- m) results of risk identification;
- n) outcomes of the assurance of the validity of results; and
- o) other relevant factors, such as monitoring activities and training.

審査はやっぱり難しい！

規格要求事項に“忠実な”審査

- ・ チェックリストの穴埋め審査ではない。
- ・ 要求事項の意図も理解している。
- ・ 被審査側の資料も読み込んでいる。
- ・ 現場確認も行っている。
- ・ 指摘事項も適切。

マネジメントシステムの形骸化？！

被審査側の対応を想定する

- ・ 組織としてどのような問題や課題を認識しているのか。
- ・ 業務の進め方はどのようなになっているのか。
- ・ 是正処置の検討方法は適切にできるのか。

マネジメントシステムの形骸化を防ぐために(1)

規格要求事項 (shall文書)

実施必須事項

業務と業務の仕組みを判断する基準？

should文書との関係は？

ISO/IEC 17011: 2017 Introduction

In this document, the following verbal forms are used:

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;

Further details can be found in the ISO/IEC Directives, Part 2.

ISO/IEC Directives, Part 2. 3.3.4項

推奨事項 (recommendation)
必ずしも他の可能性に言及若しくはそれを排除することなく、示唆されたら選択肢または措置が特に適切と考えられることを示す文書内容の表現

マネジメントシステムの形骸化を防ぐために(2)

品質管理：分ければ解る！

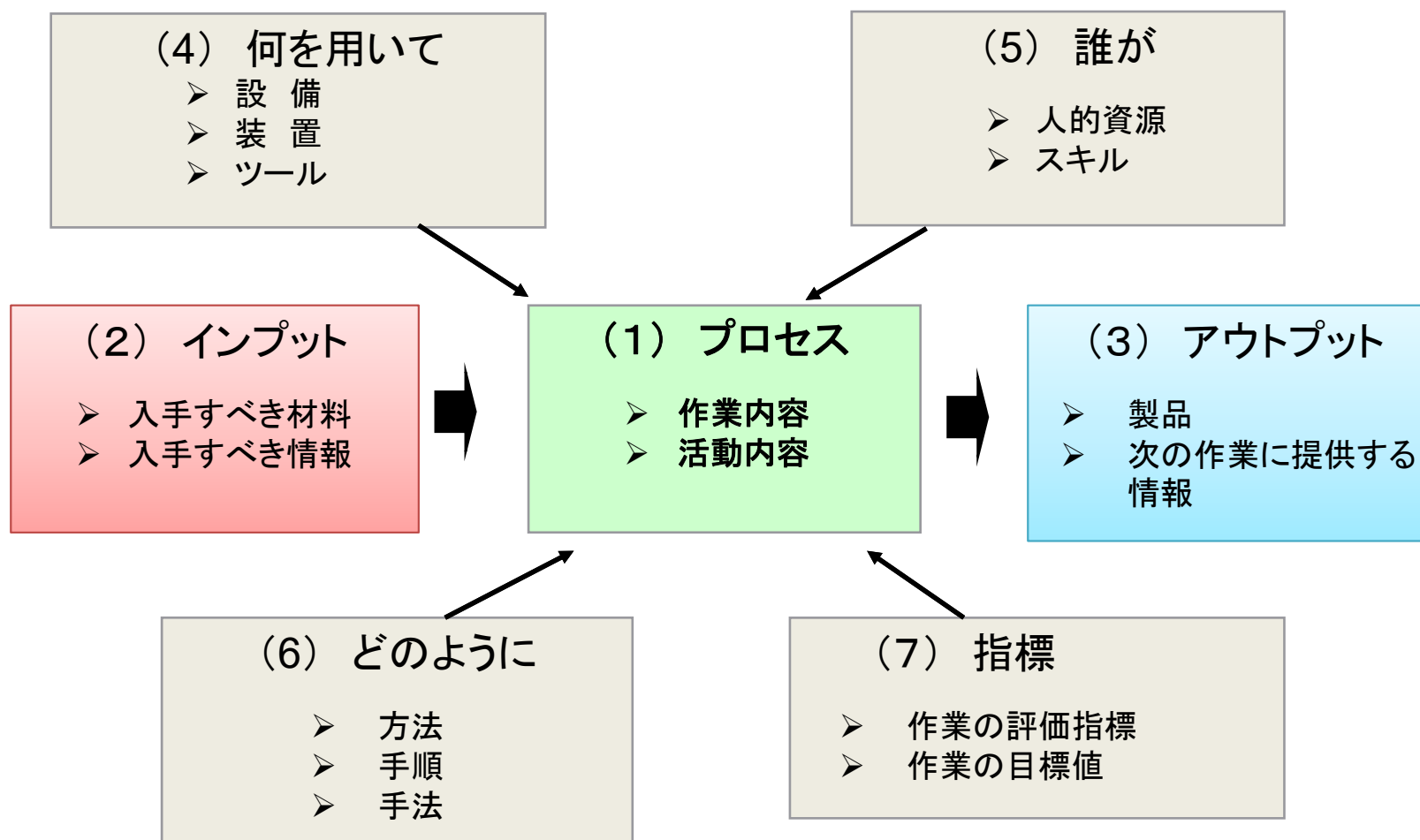
事実の確認

指摘にあたっておえるべき側面

是正処置検討でおさえるべき側面

審査管理者がおさえるべき側面

タートルモデル -おさえるべき側面として-



I. 適合性評価制度活用背景

II. 基準と用語

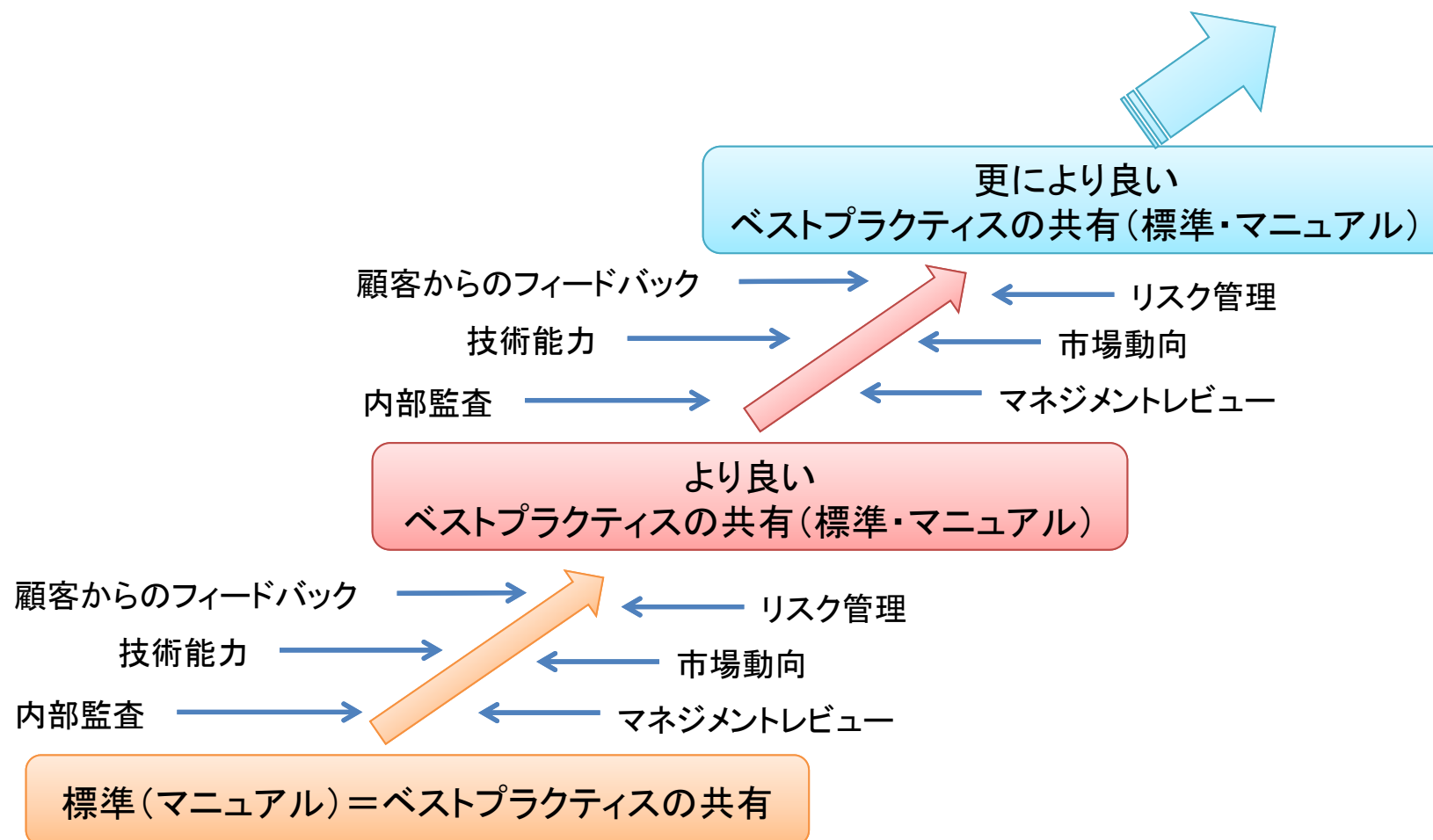
III. 基準と国際化

IV. 審査の実際

V. ISO規格の基本概念

VI. 標準と標準化

ISO規格の基本概念



ISO適合性評価結果が目指すもの

標準を作り、
標準を守り、
標準を高める
企業文化の醸成

I. 適合性評価制度活用背景

II. 基準と用語

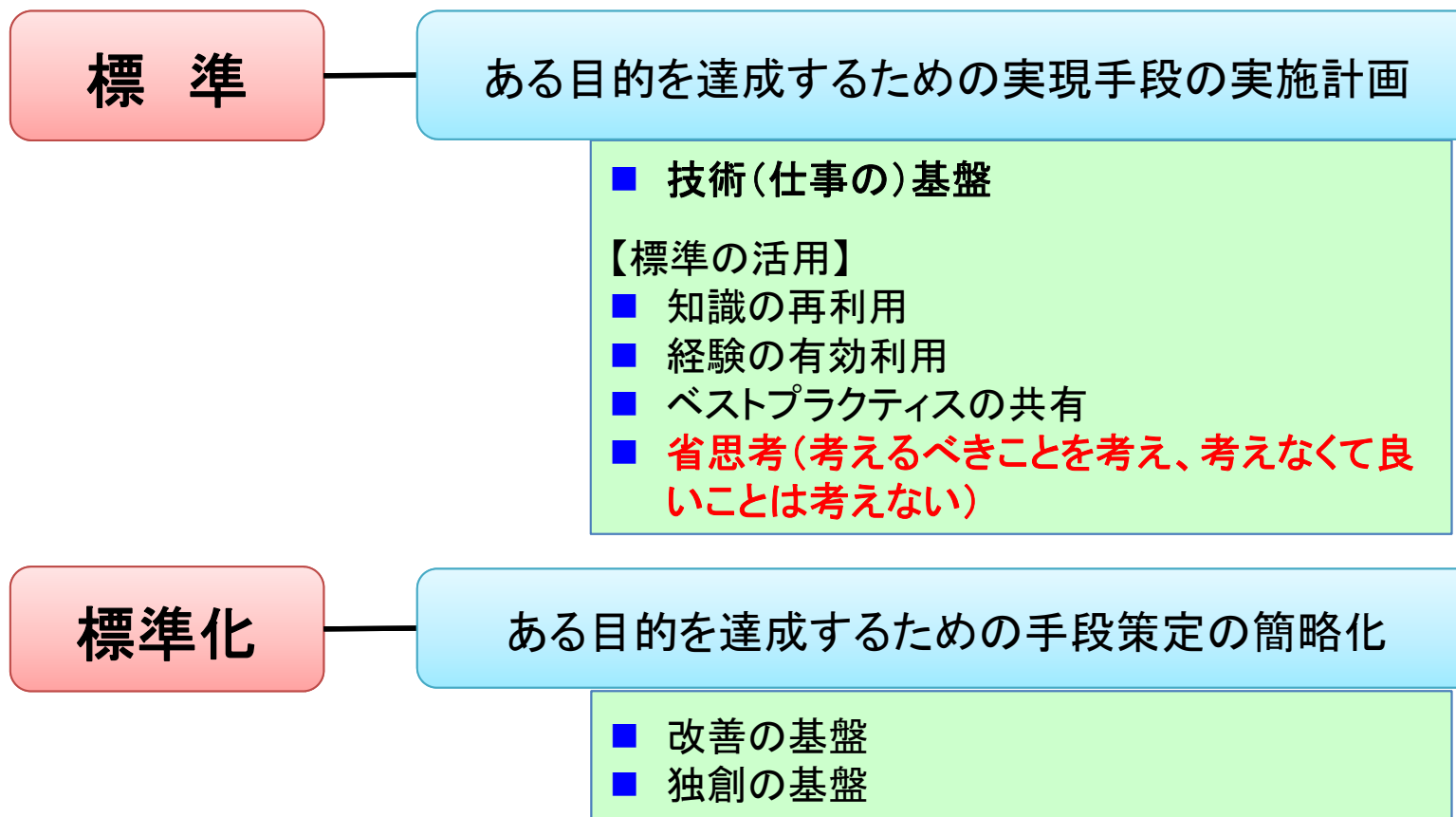
III. 基準と国際化

IV. 審査の実際

V. ISO規格の基本概念

VI. 標準と標準化

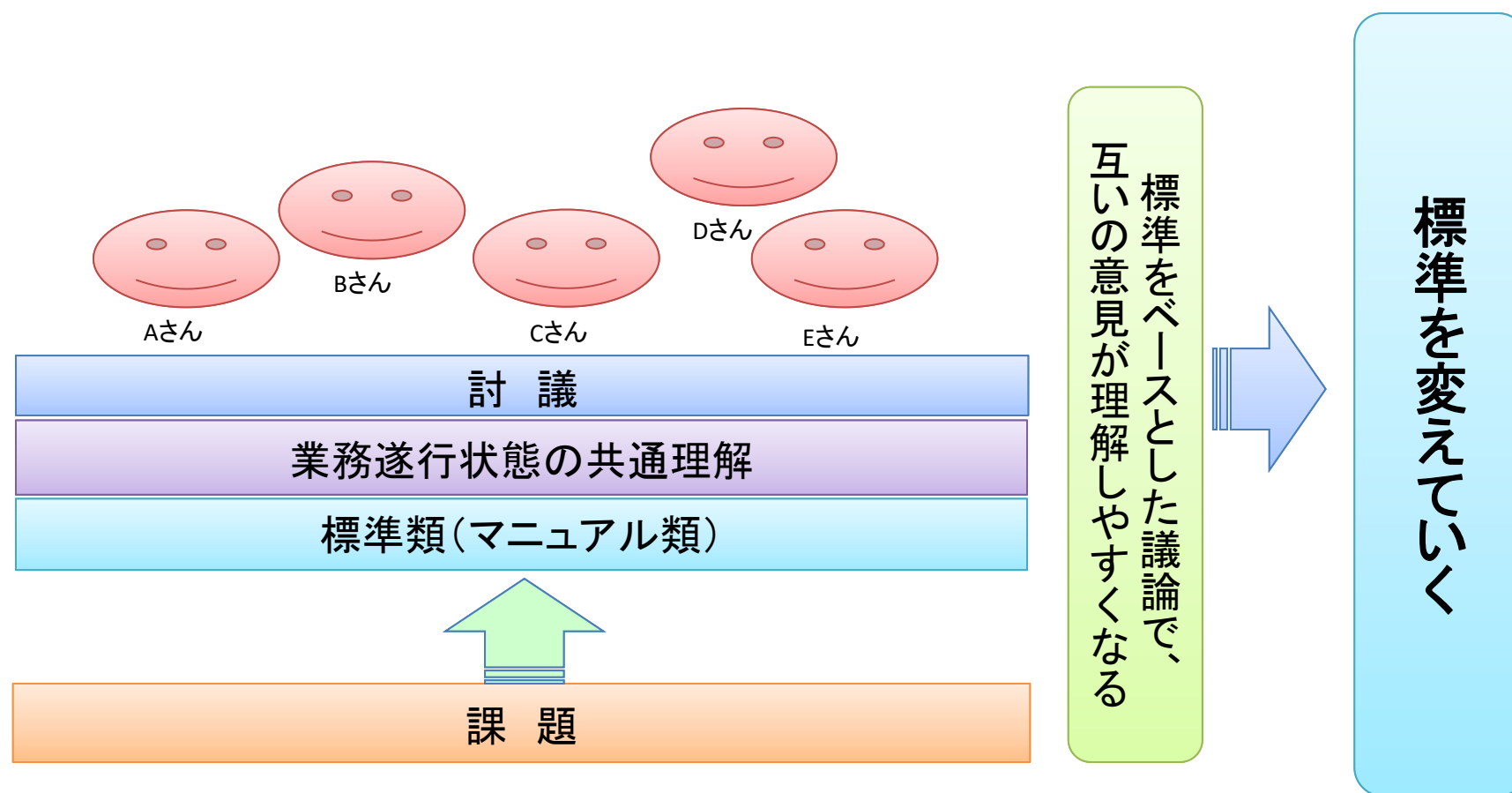
標準・標準化の意義



- ◆ 高度な資格保有者、先端技術者etcは、標準・標準化を嫌う傾向がある
- ◆ 標準化によって、自身の存在意義がなくなり、地位が脅かされる(?)
- ◆ しかし、一流の人は、「型」を尊重し、定石を無視せず、これを踏まえて超越する

出典：飯塚悦功著「現代品質管理総論」朝倉書店2009年

標準(マニュアル) ーコミュニケーション・ツールとしてー



ご清聴ありがとうございました！

ご意見、ご質問等はこちらへどうぞ
⇒ iguchi@rma.tokyo

この資料は、2018年3月9日開催の
「もう一度適合性評価制度を考える」
セミナー用に編集したテキストです。
この資料から無断で内容の引用・転載
及び複製することを固くお断りいたします。