

ISO/IEC 17021:2011適合性評価—マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項

ISO/IEC 17021:2011の発行により、審査及びマネジメントシステム認証を提供する機関に対するいくつかの新たな要求事項が導入されます。このブリーフィングノートは、IRCA登録審査員及びIRCA認定トレーニング機関に対し、規格の変更点及び起こり得る影響について情報提供するために作成しました。

ISO/IEC 17021:2011の変更による影響を受けるのは？

簡単に言うと、ISO/IEC 17021:2011はUKASのような認定機関がマネジメントシステム認証機関を評価するために用いる要求事項規格です。ISO 17021:2011が用いて、第三者認証業界は審査及び審査準備について規定し、認定機関は認証機関の審査準備及び活動が規格要求事項に適合しているかどうかを決定することになります。従って、最も影響を受けるのは認証機関及び認証機関の審査員ということになります。

認定審査員／主任審査員コースを提供しているIRCA認定トレーニング機関も、ISO/IEC 17021の変更を反映するため、第三者認証に関する部分についてコースの内容に若干の変更を加える必要が生じる可能性があります。このようなコースを実施する講師も、第三者認証審査の運営管理及び実施について十分な知識を有している必要があります。

大きな変更点は？

1. 引用規格ISO 19011

ISO 17021:2006はISO 19011を引用規格として規定していましたが、2011年版では引用規格ではなくなりました。第三者認証審査及び認証に関与する要員の力量の運営管理について、具体的な要求事項を記述することで、ISO 19011への引用部分を削除しました。従って、ISO/IEC 17021:2011には、審査及びマネジメントシステム認証提供機関への要求事項が全て網羅されているということになります。

規格開発者にとってもユーザーにとっても、ISO/IEC 17021が審査及びマネジメントシステム認証提供機関への要求事項を明確に規定していることは利点です。これに対し、ISO 19011は内部監査や供給者監査など全てのタイプの審査を網羅したガイダンス文書であり、内容においても適用においてもより一般的であるといえます。

2. 経営層及び要員の力量 (7.1項)

経営層及び要員の力量の要求事項が改訂されたことにより、大幅な変更が必要となる機関があるかもしれません。

ISO/IEC 17021:2011では、力量を「意図した結果を達成するために、知識及び技能を適用する能力」として定義しています。この定義で重要な点は、初回申請から審査報告書のレビュー、認証の決定に至るまでの各認証活動について、達成すべき意図した結果を規定する必要があるということです。また、評価プロセス実施の要求事項では、アウトプットとして審査プロセスの様々な各機能に必要な力量のレベルを実証している要員を明確にすることが要求されています。ここでは、要員の力量が実証されていることに焦点が当てられています。

これまで経験に基づいた証拠に依存してきた機関は、さらに要員の力量を評価する必要があるでしょう。例えば、履歴書のレビューを専門的力量的根拠としてきた認証機関にとっては、このような記録のみに頼ったやり方はもはや十分ではありません。今後は、認証機関が訓練中の審査員の面接をする際には、履歴書に書かれた知識を実証するための、証拠に基づいた面接の実施を決定しなければならなくなるかもしれません。このような面接では、規定された専門的基準に基づいて面接を行い、専門的力量的正当性を示すために面接のアウトプットを記録することになるでしょう。その他のアプロー

チとして、審査員の知識をテストするための試験を導入し、その採点結果を基に合格／不合格基準に達しているかどうかを決定することもできます。現在、このような試験は規格の知識を問うものに限られていることが多いのですが、審査員が産業セクターの知識を実証できるようなメカニズムへの開発が望まれます。

望ましい個人の行動 - 附属書D (参考)

ISO/IEC 17021:2011の力量の定義では知識及び技能についてしか言及されていませんが、附属書Dでは認証活動に関与する要員にとって重要な、個人の行動についても明確にしています。ISO 17021:2011は、この附属書はあくまで参考であり、要求事項として適用することは意図していないと明言しています。しかし、行動を力量の構成要素として導入すると、力量を「規定されたパフォーマンス基準を達成するための知識、技能及び行動の実証された適用」と定めているような他の専門的職業と密接な整合性が生まれることとなります。

意図した結果を達成するためには、望ましい個人的行動も適用されなければならないのです。附属書Dは、行動を状況次第のものであると認識しており、また、認証機関は認証に悪影響を及ぼす弱点が発見された場合はそれに対して適切な措置を講じることが望ましいと助言しています。

3. プロセス要求事項 (9項)

ISO/IEC 17021:2011には、今や審査及びマネジメントシステム認証へのプロセス要求事項が十分に網羅されており、以前のISO 19011への引用部分は削除されました。ISO 19011の指針は認証審査プロセスをより良く保証するために改定され、要求事項として組み込まれたのです。例えば、ISO/IEC 17021:2011では認証審査の初回会議の要求事項を定めていますが、以前はISO 19011の一般指針が引用されていました。

実際のところ、既に認証審査を実施している審査員にとっては、変更点は少なく見えるかもしれませんが、また、既に多くの認証機関が、審査員が従うべき独自のマネジメントシステム要求事項や手順にこのような要求事項を組み込んでいるかもしれません。

特筆すべきプロセス要求事項を2つ、以下に挙げます。

a) 審査目的、審査範囲及び審査基準の決定 (9.1.2.2項) - 本項は、審査目的に含まれなければならない以下のような項目について明確に規定しています。

- ・ 依頼者のマネジメントシステム又はその一部の、審査基準に適合しているかどうかの決定
- ・ 依頼組織が、該当する法令、規制及び契約上の要求事項を満たすことを確実にするための、マネジメントシステムの能力の評価
- ・ 依頼組織が、自身が特定した目的を継続して満たすことを確実にするための、マネジメントシステムの有効性の評価
- ・ 該当する場合、マネジメントシステムの潜在的な改善の領域の特定

これにより、認証審査ではマネジメントシステム全体を評価する必要があることが明確になります。つまり、基準への適合性だけでなく、依頼組織、その顧客、及び規制当局のニーズを満たす能力も評価しなければならないということです。多くの認証機関にとっては目新しいことではないかもしれませんが、手順への適合を見ることにのみ注力してきた審査員にとっては大きな変化となるでしょう。

b) 審査工数の決定 (9.1.4項) - 本項は、審査工数を決定する際に、認証機関は特に考慮すべき側面について明確に既定しています。以下を含め、多くの考慮事項がリストアップされています。

- ・ 組織の製品、プロセス又は活動に伴うリスク

この要求事項は、全体の審査工数を決定する際に予想されること、及び利用可能な時間をどのように審査計画に組み込むか、そして組織の製品、プロセス、活動に関連するリスクの考慮について規定しています。言い換えれば、問題が生じたときに組織、そのクライアント及び利害関係者が被る潜在的な結果を考慮し、クライアントのマネジメントシステムの能力を十分に評価するために利用可能な時間を確保し、時間不足が生じる可能性を軽減するということです。

IRCA認定トレーニングコースへの影響

審査員／主任審査員コース及び審査員コンバージョンコースの目的は、マネジメントシステムの第一者監査、第二者監査、第三者審査に必要な知識及び技能を受講者に提供することです。通常、IRCA認定トレーニングコースではISO 19011に規定されている指針に従い、この3種類の監査／審査について受講者の教育訓練を行います。ISO/IEC 17021:2011の発行に伴い第三者認証審査の要求事項がより明確に規定されたため、トレーニング提供機関はこの点を認識してトレーニングコースに組み込む必要があるでしょう。

しかしまた我々は実用的かつ実務的でなければなりません。審査員／主任審査員コース及び審査員コンバージョンコースは認証機関の審査員だけのためのコースではなく、第二者監査または供給者監査、そして自らのマネジメントシステムの内部監査を実施したい人々のためのコースでもあります。実際、コースを受講する方の大多数が後者のグループなのです。

IRCAがトレーニング機関に実施して頂きたいのは以下の活動です。

- ・受講者の注意をISO/IEC 17021:2011の目的に向けさせる。適宜、ISO 19011を引用する。
- ・第三者認証審査について言及する際は、ISO/IEC 17021:2011の3項に規定されている定義を適宜用いる。
- ・ISO/IEC 17021:2011で説明されている第三者認証審査の目的、適用範囲及び基準を決定するための要求事項を適宜引用し、第一者監査、第二者監査及び第三者認証審査の大きな違いを明確に説明する。
- ・ISO 19011との類似点及び相違点に適宜言及しながら、受講者にISO/IEC 17021:2011に記述されている第三者認証プロセスの一般的な概要を説明する。

IRCAは、適用されるIRCAコース基準及びISO 19011には既にISO/IEC 17021:2011の一般原則が取り扱われていると考えています。従って、IRCAはトレーニング機関が受講者に詳細なISO/IEC 17021:2011の知識を提供することを強いて要求しませんし、また妨げることもありません。

変更によりIRCA登録審査員が受ける影響とは？

認証機関の審査員は現在より正式かつ厳格なプロセスで力量を評価される可能性があります。特に、認証機関が専門的力のスコープを拡大したいと考えている場合にこのようなケースが起こり得ます。また将来的に、審査員のパフォーマンスの定期的監視に現在行われているセクター別の力量評価が組み込まれる可能性があります。

IRCAは、認証機関が既存の審査員のセクター又は専門的力を過去にさかのぼって評価するのではなく、審査員の過去のパフォーマンスを力量の証拠として提示することを期待しています。

その他のIRCA登録審査員（例：コンサルティングサービスを実施）については、各審査員の雇用者から力量を実証する際に証拠に基づいたアプローチを採用するよう求められるかもしれません。

認証審査を実施している審査員は、審査計画を立てる際に、組織の製品、プロセス又は活動に関連するリスクを考慮するという要求事項を認識し、計画を作成する必要があります。

IRCA審査員登録基準への変更は？

現在、IRCAは申請者にIRCA認定トレーニングコースを合格修了し、関連する職場での最小経験年数

を満たし、必要な最低審査数を達成（そのうち少なくとも 1 回は現在主任審査員として登録している審査員の指示及びガイダンスの下で実施）することを要求しています。現在のところ、IRCA は既存のシステムを継続する意向です。但し、これについては常に見直しを図って参ります。