

標準化教育プログラム[適合性評価編]

第5章 マネジメントシステムの認証と認定

制作日:2010年1月21日

制作者:日本規格協会

吉村 秀勇

一部修正:2014年12月

三井 清人

目次

- 1 マネジメントシステムの規格
- 2 マネジメントシステムの認証・認定
- 3 セクター規格の場合の認証・認定
- 4 関連規格 (ISO/IEC 17021) 及び IAF文書
- 5 マネジメントシステム認証に関する課題

1 マネジメントシステムの規格①

1) 背景

- 1970年代、英国規格BS 5750など、欧米において、製品の性能を示す性能値に関する基準や、製品の試験方法・検査方法に代わって、組織の品質管理の仕組みや機能に関する基準を規定した規格が作られた。



マネジメントシステムの国際規格の起源

• ISOマネジメントシステム規格

次の規格が、認証基準として使われている:

ISO 9001:2008 “Quality management systems – Requirements”

ISO 14001:2004 “Environmental management systems -- Requirements with guidance for use”

[セクター規格] ISO 9001はすべての業種、すべての組織の品質管理の関する認証基準として使用可能な規格である、として開発されたが、その後、次のようなセクター(分野)規格が開発され、認証基準として使用されている:

ISO/TS 16949:2009 “Quality management systems -- Particular requirements for the application of ISO 9001:2008 for automotive production and relevant service part organizations”

ISO 13485:2003 “Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes”

1 マネジメントシステムの規格②

[セクター規格(つづき)]

ISO 22000:2005 “Food safety management systems -- Requirements for any organization in the food chain”

ISO/IEC 27001:2005 “Information technology -- Security techniques -- Information security management systems – Requirements”

ISO/IEC 20000-1:2005 “Information technology – Service management – Part 1: Specification”

・ISO以外のマネジメントシステム規格

ISOの規格以外に、次の規格が認証基準として使われている:

OHSAS 18001:2007 “Occupational health and safety management systems – Requirement”

AS 9100:2009 “Quality management systems -- Requirements for aviation, space and defense organizations”

備考 AS 9100はISO 9001のセクター規格

1 マネジメントシステムの規格③

2) 品質マネジメントシステム

ISO 9001:2008 “Quality management systems -- Requirements ”

・発端

BS 5750など、品質管理に関する欧米の規格の統合が発端

→ 1980年, ISO TC 176第1回総会

→ 1987年, ISO 9001発行

→ 2000年, ISO 9001改訂第3版発行

→ 2008年, ISO 9001追補改訂版発行

・内容

組織の品質管理に関する規定: 製品の性能を示す性能値に関する基準や、製品の試験方法・検査方法に代わって、組織の品質管理に関する基準を規定

・普及状況

1993年 EU発足の頃から、日本国内の認証が急速に増加

2009年6月時点 国内認証件数: 52,294 (認証機関数: 64)

1 マネジメントシステムの規格④

3) 環境マネジメントシステム

ISO 14001:2004 “Environmental management systems -- Requirements with guidance for use”

・発端

1992年 環境マネジメントシステムに関する英国規格 BS 7750発行

1993年 ISO TC 207 設立

1996年 ISO 14001 発行

2004年 ISO 14001 改訂第2版発行

・内容

組織の環境管理に関する規定:組織の環境管理に関する仕組みや活動を要素に分けると共に、それらの要素を規定。

・普及状況

特に日本における認証件数が多いのが特徴。

2009年6月時点 国内認証件数:26,015 (認証機関数:61)

1 マネジメントシステムの規格⑤

4) 情報セキュリティ・マネジメントシステム

ISO/IEC 27001:2005 “Information technology -- Security techniques -- Information security management systems -- Requirements ”

・発端

1999年 英国規格 BS 7799-1:1999 “Information Security Management Systems - Specification with guidance for use.” 発行

2005年 ISO/IEC 27001 発行

・内容

組織の情報セキュリティの管理に関する規定:組織のマネジメントシステム全体の中で、事業リスクに対する取組み方に基づいて、情報セキュリティの確立、導入、運用、監視、レビュー、維持及び改善に関する部分を規定。

・普及状況

2009年10月時点 国内認証件数:3,298 (認証機関数:24)

2 マネジメントシステムの認証・認定①

1) 認証certification(登録registration)の利用について

① 取引先に提示する。(取引先から求められる場合がある)

② パンフレットなどで広報し、広く公開して宣伝効果を狙う。

ただし、マネジメントシステムに関する認証マークや認定マークを製品に付けることは“製品認証”との誤解を避けるため、禁止されている。

③ 組織の業務を体系化(システム化)し、業務継続の確実性を増す。

④ 組織の管理強化に、第三者による監査を役立てる。

認証は、組織が申請した範囲(事業所、事業、製品)に基づいてなされるものであり、必ずしも当該組織のすべての事業所やすべての事業／製品を対象としているとは限らないことに注意。

認証は多くの場合、3年毎に更新することになっているため、登録に有効期限があることに注意。

2 マネジメントシステムの認証・認定②

2) 認証機関と認定機関

ISO 9001、ISO 14001、ISO 22000、ISO 27001などのマネジメントシステム認証制度の多くは、組織—認証機関—認定機関という構造をもっている。

- ・認証機関→組織が認証基準に合致しているかどうかを審査・判定・認証
- ・認定機関→認証機関が認定基準に合致しているかどうかを審査・判定・認定

[注記]

- (1) 認定を受けずに認証業務を行なっている認証機関がある。認定を受けることは、ISOの推奨事項である。
- (2) 各国の認証機関の数には制限はない。
- (3) マネジメントシステム認証機関の認定機関の数は、各国1機関ないし数機関程度が多い。日本ではJAB(日本適合性認定協会)及びJIPDEC(日本情報処理開発協会)
(認証機関が自国以外の認定機関から認定を受けることは可能)
- (4) 認証マークと合わせて認定マークを登録証や各種資料に使うことが許される。ただし、登録の範囲が分かるように使用することが求められ、誤解を招くような使用が禁止される。
- (5) 苦情や問い合わせへの対応は、認証機関及び認定機関が行う。

2 マネジメントシステムの認証・認定③

3) マネジメントシステム認証機関の役割

(認証機関:組織との契約に基づき組織の審査・認証を行う機関)

・基準適合組織の登録

認証書の発行、ホームページによる公表、認定機関への通知

・審査

登録のために必要な審査を、審査員に委託して実施

・登録、審査に係る管理

認証書・認証マークの使用など、認証を適切に維持するための管理

4) 認証審査の区分

① 認証審査～維持審査～更新審査

・認証審査:認証を受ける際の審査。認証要件の充足を判断するために行なう。

・維持審査:登録審査と更新審査の間で1年毎に行なう審査。更新審査の前まで、管理システムが適切に維持できていることを確認する。

・更新審査:多くは3年毎に行なう審査。引き続き認証できる状態であることを確認するために行なう。

(一般的な審査パターン)

初回・・・登録審査

1年後・・・維持審査

2年後・・・維持審査

3年後・・・更新審査

(以降、維持審査等のパターンの繰り返し)

2 マネジメントシステムの認証・認定④

・その他の審査

変更審査:システムが大幅に変わった時(組織の統合、事業内容の追加・削除など)に対応して行なう。

臨時審査:組織のシステム維持に疑義が生じたときなどに行なう。

(一連(1回)の審査の中で)

②文書審査、現地審査

・**文書審査:**現地審査に先立ち、当該組織のシステムの確立あるいは維持に関わる機能・体制等について文書の提出を受けて内容を確認し、現地審査が実施できるかどうかを判断する。

・**現地審査:**文書や記録の確認、聴き取り調査などを行う。

5) 判定

判定委員会による。審査員報告(審査結果に基づく申告)に基づいて登録・維持の可否を判定する。

注1 判定委員会には、当該組織の審査を行なった審査員や、当該組織と特に

強い利害関係をもつ者を含めない。

注2 判定は、登録、維持、更新のそれぞれについて行なう。

2 マネジメントシステムの認証・認定⑤

6) その他、認証機関の管理に関する事項

基本原則:公平性(利害関係の悪影響を受けない)、客観性(基準に基づき証拠を用意する)、一貫性(いつ、どこでも同じ対応をする)

審査スケジュール管理

審査員への審査依頼

認証書の発行

審査結果報告書の管理

組織の認証に関する管理(登録証・マークの利用状況、苦情対応など)

認証機関としての能力の維持(要員の確保・教育・管理、文書類の管理、審査員の確保・教育・管理、審査方法・技術の管理など、認証機関としてのシステムの維持)

[審査員に求められるもの]

資質:言語能力(正しく聞ける、伝えられる)、偏見をもたないなど

審査能力: 知識(審査全般に関する知識(規格内容など)、分野専門知識)

技能(文書審査、現地審査)

審査チームの統率

2 マネジメントシステムの認証・認定⑥

7) 認定機関の役割（認証機関との契約に基づき、審査・認定を行う）

- ・認証機関の認定
- ・認定された認証機関の公表
- ・認定された認証機関が認証した組織の公表

8) 認定審査の区分

① 認定審査～維持審査～更新審査

- ・認定審査: 認定を受ける際の審査。認定要件の充足を判断するために行なう。
- ・維持審査: 登録審査と更新審査の間で1年毎に行なう審査。更新審査の前まで、認証システムが適切に維持できていることを確認する。
- ・更新審査: 多くは3年毎に行なう審査。引き続き認定できる状態であることを確認するために行なう。

（一般的な審査パターンは認証の場合と同じ）

（一連(1回)の審査の中で)

② 文書審査、現地審査

- ・文書審査: 現地審査に先立ち、当該組織の管理システムに関する文書の提出を受けて内容を確認し、現地審査が実施できるかどうかを判断する。

2 マネジメントシステムの認証・認定⑦

- **現地審査**: 文書や記録の確認、聴き取り調査を行う。認証機関の事務所における審査のほかに、1組織ないし2組織の認証組織に対する認証機関の現地審査に立ち会う。

9) 判定

判定委員会による。審査員報告(審査結果に基づく申告)に基づいて認定登録・維持の可否を判定する。

10) その他、認定機関の管理に関する事項

基本原則: 公平性(利害関係の悪影響を受けない)、客観性(基準に基づき証拠を用意する)、一貫性(いつ、どこでも同じ対応をする)

• 認定基準の公表

認定基準の公表をホームページで行なったり、説明会を開催する。

IAF(後述)のメンバーである認定機関の場合には、ISO規格を基にIAFが発行した指針文書に従って認定業務を運営している。

• 審査

認定のために必要な審査を、審査員に委託して行う。

• 登録、審査に係る管理

認定マークの使用など、認定業務を適切に維持するための管理。

2 マネジメントシステムの認証・認定⑧

11) 国際相互承認について

MLA (Multilateral Recognition Arrangement) : 認定機関間で認定機関の認定業務が互いに同等であることを相互に承認する。



*ただし、相互承認先の認定マークを認証マークの近くに付けることは認められていない。

2 マネジメントシステムの認証・認定⑨

12) 認証・認定制度に関係する組織

- ISO/CASCO (Committee on Conformity Assessment) /ISO適合性評価委員会

次の規格を作成:

ISO/IEC 17021 Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems

ISO/IEC 17011 Conformity assessment -- General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

ISO/IEC 17024 Conformity assessment -- General requirements for bodies operating certification of persons

- IAF (International Accreditation Forum, Inc.) /国際認定フォーラム
マネジメントシステム認証機関に対する認定機関の国際的な集まり。
年1回の総会開催し、技術委員会などを運営する。
技術委員会では、認定活動のための IAFの指針文書を作成している。
注 CASCO規格の中にIAF指針の内容を取り込むようにしている。
IAFとISOは、MoUを結んで連携を保っている。

2 マネジメントシステムの認証・認定⑩

13) この制度に係る制度－審査員登録制度－

日本では、次の機関が審査員の評価登録を行っている：

- ・(財)日本規格協会 マネジメントシステム審査員評価登録センター(JRCA)：
ISO 9001審査員の評価登録
- ・(社)産業環境管理協会・環境マネジメントシステム審査員評価登録センター
(CEAR)：
ISO 14001審査員の評価登録

[審査員の種類]

主任審査員

審査員

審査員補

審査員評価登録機関に対する審査をJABが行っている。

JABは認証機関に対して、正式には評価登録審査員であることを求めておらず、認証機関自らが必要な基準を作成し、それに基づいた教育・審査実績等を審査員に与えると共に、個々の審査員の力量を評価することを求めているが、多くの認証機関がこの制度を審査員の管理に利用している。

評価登録には、研修機関による、内容・時間の定められた研修を修了していること、経歴が条件を満たしていること、過去1年間の活動実績(審査実績、研修受講他、学習実績)が基準を満たしていることが求められる。

2 マネジメントシステムの認証・認定⑪

[審査員の評価登録の概要]

最初の登録に際しては:

経歴(証明者が必要)

審査実績(一定期間中の実績がある場合)

研修実績(研修機関による修了証明が必要)

1年ごとに更新。更新に際しては:

審査実績(一定期間中の実績がある場合)

研修実績(一定時間以上必要。自習を含む。主任審査員の場合には、3年ごとにレフレッシュコースの研修を受ける必要がある。)

[研修機関]

研修実績の対象となる研修を行う研修機関は、審査員評価登録機関による審査を毎年受ける必要がある。

3 セクター規格の場合の認証・認定①

1) ISO/TS 16949の場合

IATF (International Automotive Task Force) が独自の認定制度を作り、認証機関、審査員評価及び研修機関の実質的な認定を行なっている。

注 認定機関に代わる“IATF Oversight Offices”という機関を世界各地に作り、そこが認定審査活動を行なっている。(フランス、ドイツ、イタリア、イギリス、アメリカ)

審査員評価や研修についても ISO 9001の場合とは異なる手順をもっている。

世界の認証件数(2007年末現在):35,198(81か国)

2) ISO 22000の場合

ISO 22003で認証機関への要求事項を定めている

食品安全マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準

★ISO/TS 22003:2007を採用 *ISO/IEC 17021をベースとする。

日本では、JABが認定活動を行なっている。

日本の認証件数(2009年10月時点):135

3 セクター規格の場合の認証・認定②

3) ISO 27001の場合

認定基準はISO/IEC 27006:2007を採用

日本ではJABとJIPDEC(日本情報処理開発協会)情報マネジメントシステム推進センターの2機関が認定活動を行っている。

世界の認証件数(2007年末時点):7,732(70か国)

4 関連規格①

1) 認定基準

IAF加盟の認定機関は、IAF指針に従った認定活動を行なっている。

IAF指針の基本になっている基準は、ISO/IEC 17021である。

2) ISO/IEC 17021:2007 ”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”

[規格の構成]

概要

序文

1 適用範囲

2 引用規格

3 用語及び定義

4 原則

4.1 一般

4.2 公平性

4.3 力量

4 関連規格②

[規格の構成]

概要

4.4 責任

4.5 透明性

4.6 機密保持

4.7 苦情への適切な対応

5 一般要求事項

5.1 法的及び契約上の事項

5.2 公平性のマネジメント

5.3 債務及び財務

6 組織運営機構に対する要求事項

6.1 組織構造及びトップマネジメント

6.2 公平性委員会

7 資源に対する要求事項

7.1 経営層及び要員の力量

7.2 認証活動に関与する要員

4 関連規格③

[規格の構成]

概要

7.3 個々の外部審査員及び外部技術専門家の起用

7.4 要員の記録

7.5 外部委託

8 情報に関する要求事項

8.1 公にアクセス可能な情報

8.2 認証文書

8.3 被認証組織の登録簿

8.4 認証の引用及びマークの使用

8.5 機密保持

8.6 認証機関とその依頼者との間の情報交換

9 プロセス要求事項

9.1 一般要求事項

9.2 初回審査及び認証

9.3 サーベイランス活動

4 関連規格④

[規格の構成]

概要

9.4 再認証

9.5 特別審査

9.6 認証の一時停止、取消し、又は認証範囲の縮小

9.7 異議申立て

9.8 苦情

9.9 申請者及び依頼者に関する記録

10 認証機関に対するマネジメントシステム要求事項

10.1 マネジメントシステムに関する選択肢

10.2 選択肢1: JIS Q 9001に従ったマネジメントシステムの要求事項

10.3 選択肢2: マネジメントシステムに対する一般要求事項

4 関連規格⑤

3) IAF文書

IAF文書は、幾つかの種類に分けて発行されているが、特に認定に大きな影響を与えるのは IAF Mandatory Documents (IAF MD Series) と IAF Guidance Documents (GD Series) である。

① IAF MD

IAF MD 1:2007 Certification of Multiple Sites Based on Sampling

This document is mandatory for the consistent application of Clause 9.1.5. of ISO/IEC 17021:2006

IAF MD 5:2009 Duration of QMS and EMS Audits

It provides mandatory provisions and guidance for CABs to determine the audit duration for stage 1 and stage 2 initial audits, surveillance audits and recertification audits.

4 関連規格⑥

3) IAF文書(つづき)

②IAF GD

IAF GD 3:2003 Guidance on Cross Frontier Accreditation

Provides guidance on Section 3 of ISO/IEC Guide 61 for the accreditation of management system certification/registration bodies in situations where a certification/registration body seeks more than one accreditation or accreditation from an accreditation body outside of its own country or economy. IAF's objective is to offer its mechanism for mutual recognition to reduce duplicate accreditation. Accreditation bodies that are members of the IAF MLA are obliged to comply with the guidance on cross frontier accreditation before 1 May 2004. This guidance is also published in Annex 2 of IAF GD1:2003 guidance on the application of ISO/IEC Guide 61:1996.

③その他

Multilateral Recognition Arrangement Documents (ML Series) など

4 関連規格⑦

4) ISO/IEC 17011 Conformity assessment -- General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

認定機関に対する一般要求事項であり、相互承認などに利用される。

[規格の構成]

概要

序文

1 適用範囲

2 引用規格

3 定義

4 認定機関

4.1 法的責任

4.2 組織構成

4.3 公平性

4.4 機密保持

4.5 債務及び財務

4.6 認定活動

5 マネジメント

5.1 一般

5.2 マネジメントシステム

4 関連規格⑧

[規格の構成]

概要

- 5.3 文書管理
- 5.4 記憶
- 5.5 不適合及び是正処置
- 5.6 予防処置
- 5.7 内部監査
- 5.8 マネジメントレビュー
- 5.9 苦情
- 6 人的資源
 - 6.1 認定機関に係る要員
 - 6.2 認定プロセスにかかわる要員
 - 6.3 監視
 - 6.4 要員の記録
- 7 認定プロセス
 - 7.1 認定基準及び情報
 - 7.2 認定の申請
 - 7.3 資源のレビュー

4 関連規格⑨

[規格の構成]	概要
7.4 審査の下請負契約	
7.5 審査の準備	
7.6 文書及び記録のレビュー	
7.7 現地審査	
7.8 所見の分析及び審査報告	
7.9 意志決定及び認定の授与	
7.10 異議申立て	
7.11 再審査及びサーベイランス	
7.12 認定の拡大	
7.13 認定の一時停止、取消し又は認定の縮小	
7.14 適合性認定機関に関する記録	
7.15 試験所・校正機関に対する技能試験及びその他の比較	
8 認定機関及び適合性評価機関の責任	
8.1 適合性評価機関の義務	
8.2 認定機関の義務	
8.3 認定の言及及び認定シンボルの使用	

5 マネジメントシステム認証に関する課題

1) マネジメントシステム規格の増加

- *組織に対する認証対応の負荷増大

2) ISO 9001のセクター規格における複数の認証・認定制度

- *制度の重複と非効率

3) 認証の効果・経済性

- *認証の意味についての関係者の理解不足

- *認証登録を維持するためのコストが大きい

4) 認証の信頼性・公平性

- *つねに要求される“公平性”、“客観性”、“一貫性”

- *マネジメントシステム規格認証制度の信頼性確保に向けたアクションプラン

5) 認証・認定制度のルールに含まれていない重要な関係者

- *コンサルタント

6) 上記の課題に関する ISO の立場

- *ISOは、適合性評価活動の police ではない。各機関が自らを律する。

- *ISO-IAFの共同コミュニケを随時発表