

JIS Q17021(ISO/IEC17021)の序文を読み解く
—社会に価値ある有効な QMS の審査のために—

2008年11月5日

JACB 品質技術委員会

岩本委員長 (JCQA)、森住副委員長 (JSA)、大庭委員 (BSIJ)、大前委員 (IMJ)、
品川委員 (JACO)、富田委員 (JARI-RB)、高口委員 (JASCRC)、川端委員
(JHIA-MS)、大森委員 (JIAQA)、勝俣委員 (JICQA)、渡辺委員 (JMAQA)、鈴
木委員 (JTCCM)、森廣委員 (JQA)、本永委員 (LIA-QA)、仲川委員 (JUSE-ISO)、
三戸部委員 (MSA)、湊委員 (OISC)、栖原委員 (TECO)、森崎委員 (TÜV-J)

2008年11月05日

JIS Q17021(ISO/IEC17021)の序文を読み解く —社会に価値ある有効な QMS の審査のために—

JACB 品質技術委員会

1. 始めに

当委員会では、平成 17 年度は「社会の期待に応える審査」というテーマの下に、不祥事を発生した登録組織に対する事後的な取り組みを明確にするために、審査登録機関が直接的に取り組むべき不祥事の明確化とその取り組みアプローチ、及び、不祥事例に対しての接し方について意見交換を行い、討議結果を報告書に取りまとめた。また、平成 18 年度は QMS の有効性についての第三者適合性審査とはどういう事なのかについて発行された ISO/IEC17021 をも参考にしつつ議論を行い、「QMS の有効性を審査する」と題する報告書を発表した。平成 19 年度は、メディア等で報道される不祥事報道対応するためのアプローチを ISO/IEC17021 から検討し、その結果を発表した。

平成 20 年度の JACB 品質技術委員会の検討テーマとして、審査の信頼性に社会的な関心が集まっているので、「有効性審査」を取り上げることにした。ただし、この「有効性審査」という言葉は、審査をする対象の組織の QMS の有効性を調べる審査という意味と、その審査の有効性と言うことと両面を取り上げる必要があると考え、「組織のマネジメントシステムの有効性についての有効な適合性審査」と読み替え検討することになった。

ただし、「システムの有効性についての有効な審査」の検討の具体的な方法論を討議することはなかなか難しく、各人の想いや持論を持ち寄って話し合っても何が真かは定まらず、賛成多数で決めるわけにもいかないなどの問題点が指摘され、いかにすべきか議論になった。

議論の中で、「ISO/IEC 専門業務指針第 2 部」の 6.1.4 に、「序文」について、

「序文は付けるか付けないかは選択に任せる前付け要素であるが、必要であれば、その文書の技術的内容及びその文書の作成経緯について、特定の情報又はコメントを記載する。」

とある記述が紹介された。特にマネジメント関連の ISO 規格では、規格の背景や目的などを書いていて、JIS の規格の解説の項と似ているが、規格の本体である要求記述に注意が奪われて、意外に注意して読まれていない傾向があるので、この委員会の場を使って序文を合同で丹念に読み合わせしてみるのも価値があるのではないかと提案された。

このため、前期中に ISO/IEC17021 の序文を読み合わせて、ISO/IEC17021 の作成委員が考えたマネジメントシステム審査の考え方を再認識し、理解の共通化を図り、そこから見えて来るものについて、下期にさらに検討をすることとした。この報告書は ISO/IEC17021 の序文についての議論の結果をまとめたものである。

以下では、翻訳 JIS Q17021 の序文を使ったために、翻訳 JIS 独自の説明である第 1、第 2 パラグラフを省略し、ISO/IEC17021 の序文第 1 パラグラフに相当する翻訳 JIS 第 3 パラグラフからの検討をすることとした。

また、翻訳 JIS は原文の意図を変えるつもりのないことを宣言しているので、翻訳の表現で迷うところは、英文の原文に立ち戻って、原文へのトレーサビリティを重視して検討を進めることを申し合わせた。

2. JIS Q17021 序文第 3 パラグラフ

序文第 3 パラグラフは次の 1 センテンスでできている。

組織の品質又は環境マネジメントシステムのようなマネジメントシステムの認証は、組織が活動の関連する側面のマネジメントのためのシステムを、その方針に従って実施していることを保証する手段の一つである。

この文の骨格は、主語が「マネジメントシステムの認証は」で、述語が「保証する手段の一つである」で、保証の目的語は「システムをその方針に従って実施していること」である。

「品質又は環境マネジメントシステム」は例として挙げられているだけであって、規格の狙いはそれだけに絞られるものではなく、「マネジメントシステム」全般の認証にあることを理解しておかねばならない、従って、ISO/IEC17021 の規定を QMS 認証審査に用いるときは、一般記述を QMS 審査個別の具体記述としての展開が必要かもしれない、という事である。

「保証」という言葉は、ISO9000:2000 の 3.2.11 にある「品質要求事項が満たされる (will) という確信(confidence)を与えることに焦点を合わせた品質マネジメントの一部」という「品質保証(quality assurance)」の定義を考えれば、「ギャランティ」を意味するのではなく、「信頼できますよ」「信用できますよ」という、これからの近未来に対する決意みたいなものであろう。

そして、「実施している」というのは、原文では「has implemented」と現在完了形で書かれているので、「現在実施している」だけでなく、「今までも実施してきた」ことを審査して、時間的な経過の審査の結果で示唆されるこれからの信用性を審査が示さなければならないということである。

ただし、「保証する手段の一つである」というのは、原文では「one means of providing assurance that」となっている。「providing」という単語が「保証する」という動詞で隠されているが、厳密に訳せば「保証を与える」というべきである。ここで、誰に「保

証する」、「保証を与える」のかが一つの疑問になってくるが、「組織が組織の保証を与える」というのは意味を持たないから、組織の利害関係者である。EMS であれば、地域や社会、地球規模の環境利害関係であるし、QMS であれば、審査組織からの購入組織、購入消費者、あるいはサプライチェーンの先にいる広い社会の人々を指すことになる。

「その方針」の「その」は英文の前後関係を見ると「組織の」ということである。なお、「方針」という言葉は「ポリシー」というカタカナ語に変えて考えた方が分かりやすい。

ところで、保証の対象については、JIS 翻訳では「組織が活動の関連する側面のマネジメントのためのシステムを、その方針に従って実施していること」とされているが、この原文は「that the organization has implemented a system for the management of the relevant aspects of its activities, in line with its policy.」となっている。この文章構造では、「for the management of」は「system」を修飾しているのではなく、「implement」の補語句の役割をしていると考えることができ、この文節は「組織がシステムを、その活動の関連する側面のマネジメントのために、その方針に従って実施していること」と修正して理解することもできる。この時の「system」は不定冠詞で書かれているので、特定のシステムを指しているのではないが、文脈的には、QMS や EMS など当該審査の主題に関連する側面での組織のマネジメントのためのシステムの実行のことを指しているものである。

こう考えてくると、よく言われる「組織に役立つ審査」というキャッチフレーズは、気をつけないといけないことが理解される。「顧客、社会の信用を得ることによって組織の役に立つ審査」ということであればいいが、「組織だけを対象とする」と ISO/IEC17021 の狙いと異なったことになる。

「マネジメントシステムの認証は、組織の活動の中の認証に関連する側面のマネジメントシステムをその方針に従って実施していることを保証する」ことを目的とするのであるから、原則的には認証しようとするスコープ全般の活動がシステムに取り込まれ、審査されることが必要であり、例えば、本社機能がシステム上の機能を果たしていながらその機能のマネジメントが審査対象のシステムに全く取り込まれていない場合には「保証を与えようとする顧客」の定義を含め認証スコープの表現を再検討することが必要であり、また、社内のルールに従ってシステムに取り込まれていない部門で一部の仕事がされている場合、社内ルールの存在だけを理由にして審査の対象にしていらないということも許されていないし、あるいは、一部の顧客だけにしか関係しないシステムを、制約を付けずに一般表現する事も許されない。もしそんな審査を行わざるをえないのであれば、認証スコープがそのことを誤解なく分かるようになっており、認証ステータスの表示や表現も制約されなければならないということが示唆されているといえる。

この論点に関しては、ISO9001 の序文 0.1 に、「品質マネジメントシステムを採用す

ることは、組織による戦略上の決定とすべきである。」という記述があるので、「組織の方針にまかされているはずだ」という主張もあるかも知れないという意見も出たが、この記述は、「採用の決定」が組織の戦略決定という高次の意志決定であることが望ましいということを行っているもので、QMS の範囲を戦略事項として組織が恣意的に決めてよいと言うことをいっているものではない、審査対象製品が何か、その顧客が誰か、その顧客の要求事項は何かを明確に特定し、ISO9001 の 1.2 に則して、それを実現するための組織のマネジメント機能が適用除外されていないかを評価することが必要だと確認された。

なお、「保証する手段の一つである」という記述で示唆されている「他の手段」とは、例を示せば、製品認証、適合自己宣言などが該当するものと考えられる。また、市場経済原則では、トヨタ自動車など、過去の実績をベースとするブランド信用力のある組織はブランド自身が信用力を与えると考えて、第三者適合性評価に頼らないことがある。ただし、信用力のあるブランド組織でも、特定国の輸出で求められてその分だけ第三者適合性評価を利用することもあるし、新規分野事業での信用力不足を補完するために第三者適合性評価を利用することもある。

3. 第 4 パラグラフ

第 4 パラグラフは二つのセンテンスから成っている。その第 1 センテンスは次の通りである。

この規格は、認証機関に対する要求事項を規定している。

これは、ISO/IEC17021 が、指針規格であった旧規格の ISO/IEC ガイド 62 や 66 と異なり、要求規格になったことを明示して説明するものである。ただし、4 章のように原則として指針を示している記述もある。

続く第 2 センテンスは次の通りである。

これらの要求事項を順守することによって、認証機関がマネジメントシステム認証をおこなう能力をもち、一貫して公平な方法で運用し、それによって、国内及び国際的にその様な機関が認知され、それらの機関の認証の受け入れが促進されることを確実にすることを意図している。

この翻訳文は意識が入っている。原文は「Observance of these requirements is intended to ensure that certification bodies operate management system certification in a competent, consistent and impartial manner, thereby facilitating the recognition of such bodies and the acceptance of their certifications on a national and international basis.」である。「thereby facilitating」の「there、そこ」は「that certification・・・manner」の文全体を指し、文法的には「is thereby facilitating」と続く文章である。また、「おこなう能力をもち、一貫して公平な方法で運用し」とあるが、原文は「operate management system certification in a competent, consistent and

impartial manner」であり、「competent」は「力量がある」と訳す方が適切であり、かつ「力量」、「公平」と並列の言葉であるから、「認証機関が、力量があり、一貫した、公平な態様でマネジメントシステム認証を運用する事を確実にし」と訳するのが妥当である。ここでの「一貫した」という言葉は、同じ事業、同じ経営形態であれば、時代経過に伴う価値観の変化は別として、「時間的、空間的に」つまり、「審査員が変わっても、組織が変わっても、ときを経ても常に変わらない」結論を得る審査を目指すべきだという意味である。

従って、この文は「それによって、全国的及び国際的にその様な機関の認知とそれらの機関の認証の受け入れを促進すること。」とすることが妥当である。

この文章は「これらの要求事項を順守することによって、認証機関が、力量がある、一貫した、公平な態度でマネジメントシステム認証を運用する事を確実にすることを意図し、それによって、国内及び国際的に、その様な機関の認知とそれらの機関の認証の受け入れが促進されている。」と読み替えることが妥当である。

この文の前半では、認証機関の信頼性付与という手段をいい、後半では、その目的をいっている。目的として、「国内及び国際的な(international basis)認知、受け入れ」を挙げているということは、当該組織のためという審査姿勢は ISO/IEC17021 の審査姿勢でないことを示し、また、「国際的認知、受け入れ」を挙げることによって、それぞれの国の独自性を否定し、共通の規格の普及によってグローバル市場のための売り手と買い手の間の信用補完を狙いにしていると理解できる。もう一つの「全国的認知、受け入れ」ということも挙げているが、これは規格の趣旨を矮小化した国内の一部での承認、受け入れと言った意味ではないと言うことに重要なメッセージがあると考えられる。

第3文は次の通りである。

この規格が、国際貿易の観点で、マネジメントシステムの第三者認証が容易に認知される基礎となることが望ましい。

この文は、第2文の後半でいったことの効果と目的を言っているものであるが、「ことが望ましい。」という記述の原文は「This International Standard serves as a foundation for facilitating」であるので、正確に翻訳をすると、「この規格は、マネジメントシステムの第三者認証が、国際貿易の観点で、容易に認知される基礎として役立つものである。」となり、国際貿易で使いうる価値のある認証でなければならないということを意図していることが理解される。

この点に関しては、認証機関を監督する認定機関への一般要求規格である ISO/IEC17011 の序文に、「適合性評価機関の適合性評価サービスを認定するシステムは、購入者及び規制当局に信頼を与えるものでなければならない。このようなシステムは、通商当局及び貿易機関によって推し進めている国際貿易を促進するはずである。」という記述があり、上の ISO/IEC17021 の記述と表裏一体をなしている。

従って、我々もこれを理解し、認識して、審査をすることが必要だと理解された。

4. 第5パラグラフ

第5パラグラフは次の通りである。

マネジメントシステムの認証は、組織のマネジメントシステムが次のとおりであることの第三者による実証を提供する。

- a) 規定要求事項に適合している。
- b) 明示した方針及び目標を一貫して達成できる。
- c) 有効に実施されている。

この文章の主文は「マネジメントシステムの認証は、・・・第三者による実証を提供する。」である。これは、「マネジメントシステムの認証」の性格を述べているのであり、従って、第三者認証機関がその認証活動によって実現することを求められている目的を事実として述べているものと理解される。

ここで、「実証」という言葉が使われており「全面的な事実として証明する」という印象を与えるが、原語では、「実例を与えて論証すること」の意味をもつ「demonstration」が使われており、注意が必要である。

なお、「demonstrate」という単語は ISO9001 の 1.1「適用範囲」でも使われているが、ISO9001 ではデモンストレートする責任者は組織である。デモンストレートする相手は顧客あるいはその代わりとしての認証機関であるが、一方、この ISO/IEC17021 では組織が ISO9001 に適合したシステムを持っているとデモンストレートした内容を認証機関が審査して、その結果を組織の顧客市場や社会及び認定機関にデモンストレートする事を意味しており、ISO9001 でのデモンストレートの内容と異なっていることに留意する必要がある。

そして、提供する実証の内容は、組織のマネジメントシステムが a)、b)、c)の全てを満たしている、ということである。

まず、a) は、「組織のマネジメントシステムが規定要求事項に適合している」ことである。ここで、「規定要求事項(specified requirements)」が何を指すか議論があったが、認証に使われるために規定されている要求事項であるから、QMS であれば ISO9001 であり、EMS であれば ISO14001 など、マネジメントシステム要求規格を指すことが理解された。従って、a)は、認証機関が「組織のマネジメントシステムが認証対象のマネジメントシステム規格に適合している」ことをデモンストレートすべきことを言っているのである。

b)については、「明示した方針及び目標を一貫して達成している」こと、あるいは「一貫した方針及び目標を明示していること」などの解釈も議論された。また、組織が持つ広い意味での経営方針や経営目標に対する取り組みを審査する必要性について記述されているのではないかとすることも議論された。しかし、「明示した stated」という表現は「既に明示された方針及び目標」ということを意味しており、a) が述べている「マネジメントシステム規格要求事項に適合した組織のマネジメントシステム」の整備によ

って明示した方針及び目標があることを前提として、作った組織や実行計画などのマネジメントシステムがその方針及び目標をきちんと実現できる「能力を持っている」べきことの記述が b) の記述目的になっている、と理解された。もちろん、組織が一般的な意味での経営方針、目標を掲げて取り組むことは望ましいことで、否定するものではないが、それは ISO/IEC17021 での審査の対象ではないということである。

また、この際の「マネジメントシステム」とは仕組みを表す文書ではなく、MS 文書で実現しているはずの組織や仕組みの実体そのものであり、システムに望まれる結果を出す能力があることが必要であること、システムと実際が整合していることの必要性を示しているのである。

なお、日本的な感覚では、組織のマネジメントシステムが該当のマネジメントシステム規格要求に適合しているということは、その規格を適用して実現をしようとする事項、例えば ISO9001 であれば製品の要求事項を実現できなければ通常は言えないはずだという指摘もあったが、ISO/IEC17021 では一連の筋道を論理的に整理して取り組んでいるものと理解した。

c) については、実施するのは組織であるから、受身形の JIS 翻訳を能動形で表現すれば「組織がマネジメントシステムを有効に実施している」ということになる。「実施している」は「実行している」または「施行している」と言った方が原語の「implement」を適切に訳したことになることが指摘された。

さて、この c) の記述は、マネジメントシステムは実行するために整備するものであるから、「実行している」ことに重点を置いて記述しているのではなく、「有効に」実行していることに重点を置いているものと考えられる。そして、何に対して「有効」であるべきかと言えば、「確立された当該マネジメントシステムの目的に対して有効」であることが論理的に結論される。

品質マネジメントシステムの場合では、ISO9001 の 1.1 項「適用範囲」は ISO9001 の目的について次の二つを共に達成することであることを示している。

- i) 顧客要求事項及び適用される規制要求事項を満たした製品を一貫して提供する能力をもつことを実証すること、及び、
 - ii) 品質マネジメントシステムの継続的改善のプロセス並びに顧客要求事項及び適用される規制要求事項への適合の保証を含むシステムの効果的な適用を通して、顧客満足の向上を目指すこと、
- である。

この二つの内、i) では、「顧客・規制要求事項実現」という目標を明示し、その実現能力を組織が実証することを求めており、一方、認証機関は組織が実証していると主張する能力を ISO/IEC17021 によって客観的に実証することを求められているのである。従って、認証のためには、認証範囲に含まれる製品の中からサンプリングした製品について、組織が「顧客・規制要求事項を確認し、それを現実にシステムの中に展開し、そ

の結果、適合した製品を実現させている」と主張するところの能力の実証を審査員、認証機関が評価していくことが必要である。このようにすれば、「ISO9001 認証を取得したけれど製品の品質は良くない」という批判は起こってこないはずである。

ii)項については、顧客満足の上昇の目標を ISO9001 は示していないので、目標レベルが低いか高いかで適合／不適合の評価はできないが、顧客満足の上昇を目指して組織が進歩させている能力の実証が本物かどうか認証機関は実証することが必要であることが理解されてくる。

このように考えてくると、c)項で述べられている「有効に」という意味の重さを感じてくる。世の中には「適合性審査」と「有効性審査」の二つがあるような議論があるが、ISO/IEC17021 は a)、b)、c)を示すことによって適合性審査で行うべき基本を示しており、適合性審査はマネジメントシステムの目的に適切な有効性を含めるものであり、実体を軽視した「適合性審査」は形だけの審査で、本当の審査とは言えないということが理解された。

5. 第6パラグラフ

第6パラグラフは次の通りである。

マネジメントシステム認証のような適合性評価は、それによって、組織、その顧客及び利害関係者に価値を提供する。

一文だけで構成する簡潔なパラグラフで軽視しがちだが、一文だけでもパラグラフを置いた意味はそれなりにあるのではないかと考えることで検討した。

まず、なぜ「マネジメントシステム認証のような適合性評価」という表現をとり、「マネジメントシステム適合性評価」というような直接表現を取らなかったかである。これは「適合性評価」には「マネジメントシステム認証」だけでなく、要員認証、製品認証など幅広い認証のための評価が含まれることを意味しているのであろう。また、「認証書」を発行しない「attestation」の形式があるということでもあろう。

価値を提供する対象と提供する価値の関係については、対象者が認証された組織のお客の場合は、組織の一般的な信頼性が客観的に証明されたわけであるから、購入、調達に当たっての評価業務を軽減でき、コスト的にも効果がある。

組織の顧客以外の利害関係者には、サプライチェーンの下位の購入者や消費者、あるいは投資家の安心があるだろう。

認証された組織について考えてみると、組織は力量のある第三者認証機関を使うことによって組織の顧客の安心と信頼を中立的に得られ、また特定顧客の評価ではなく第三者機関を使うことによって潜在的な顧客に対する訴求手段を確保できたことになる。

こう考えてくると、時として世の中で言われる組織に利益を還元できるようなコンサル的な審査を ISO/IEC17021 に求めることは正しい姿勢ではないことが理解された。

なお、このパラグラフの文とよく似た記述が規格の中の「4. 原則」の 4.1.2 にある。

認証の最終的な目標は、すべての関係者に、マネジメントシステムが規定要求事項を満たしているという信頼を与えることである。認証の価値は、第三者による公平で力量が確保された審査によって確立される、社会の信頼及び信用の程度である。

この文の第一文にある「規定要求事項を満たしているという信頼」のための構成要素を説明したのが第 5 パラグラフであり、第二文を説明しているのが第 6 パラグラフである。

6. 第 7 パラグラフ

この規格において、箇条 4 は、信頼できる認証の基盤となる原則を記述している。これらの原則は、規格の利用者が認証の本質的性質を理解することを助けるものであり、箇条 5-箇条 10 の理解に必要な導入部である。

この記述は、要求規格の中で要求事項でない 4 章を記述した理由を述べている。4 章は、マネジメントシステムが規定要求事項を満たしているという信頼をすべての関係者に与える認証にとって最も大切な信頼を得るためには、公平性(4.2 章)、力量(4.3 章)、責任(4.4 章)、透明性 (openness) (4.5 章)、機密保持(4.6 章)、苦情への適切な対応(4.7 章)という 6 つの原則が必要なことを述べている。信頼性がない第三者認証は世の中に受け入れられなくなることを考えれば、これらの 6 原則はもっとも大切なことである。「規格の利用者が認証の本質的性質を理解することを助けるもの」とであると言うことはこのことを良く示している。

ここで、「規格の利用者」は、原文では「reader」となっていて「規格を読む者」と言う意味であるが、具体的には誰を指すのかということについて検討した結果、第一には ISO/IEC17021 に従って認証活動を行う認証機関とその認定をする認定機関は当然読まなければならないので該当するが、これら以外にも、ISO9001 を使った認証を認証機関に依頼する組織も ISO/IEC17021 を読んで第三者適合性認証を正しく理解することが勧められ、その認証結果を信用して組織からの購入・調達に使う組織の購入者も国内外を問わず勧められる。また、規制の手段として、あるいは民間の経済行為を推進し不正行為を規制する行政当局も読者になることが勧められ、4 章の原則を読んで認証活動の信頼性について本質的な理解を深めることを期待したい。

「箇条 5-箇条 10 の理解に必要な導入部である。」とあるのは、5 章以下の要求事項を単独では読まず、この 4 章を読んで本質を理解してから、5 章以下の具体的な各要求に対する対応を考えることを期待した CASCO の委員の考え方を表した記述である。

これらの原則は、この規格のすべての要求事項の基盤となるが、原則自体は、審査可能な要求事項ではない。

4 章は原則で 5 章以降の具体的要求事項の基礎となっているので、重複要求を回避する意味からも、審査のための要求事項として扱わないということを述べているのである。

なお、「原則自体は、審査可能な要求事項ではない。」という JIS の部分は原文では「but such principles are not auditable requirements in their own right.」となっている。「in their own right」は「自己の正当な要求として」という意味であり、また、文としては部分否定であるので、丁寧に日本語に翻訳すると、「このような原則は、原則自身の正当な要求として審査上の要求事項となる訳ではない。」となる。逆に、この文は、5 章以降の要求事項の意味が分からないときや、疑義が呈されたときは、4 章の基本原則に立ち戻って考えれば正しい理解ができるということを示唆している文である。

箇条 10 では、認証機関自身がマネジメントシステムを確立することを通じて、この規格の要求事項を一貫して達成することを支援し実証するための、二つの選択肢を規定している。

この記述は、5 章から 9 章の技術的要求事項への対応を認証機関が「一貫して達成」していることを実証(デモンストレート)するためには、組織運営のための説明責任を果し得る品質マネジメントシステムを構築、運用する必要があるとあって、その方法として 2 つの選択肢を規格として用意していることを示している。認証機関はしっかりとしたプロセスアプローチに基づくマネジメントシステムを構築することが必要である。

7. 第 8 パラグラフ

この規格は、マネジメントシステムを審査し認証する機関が使用することを意図しており、品質、環境及び他の種類のマネジメントシステムを審査し認証する機関に対する一般的要求事項を規定している。

この文の前半は、第 4 パラグラフで「この規格は、認証機関に対する要求事項を規定している。」と記述したことを、逆に、認証機関の利用を想定して発行されていると述べているのである。そして、認証機関について、品質、環境マネジメントシステム認証機関を挙げているのは、ガイド 62、66 を統合した規格であることの説明であるが、「他の種類のマネジメントシステム認証機関」についても言及しているのは、単なるガイド 62 と 66 の統合に終わらないことを宣言しているものと理解される。

さらに、「一般的要求事項」ということを記述しているが、「一般的」の原語は「generic」であり、これは「一般的に通用する」という意味より、「原則の」という意味をもち、実際の認証の種類にあわせ詳細化が必要であることを示しているものと解釈される。

そのような機関は認証機関と呼ばれる。この表現が、この規格の適用範囲の活動をする他の呼称の機関が、この規格を使用することの妨げとならないようにすることが望ましい。

この第一文は、「認証機関」という呼称を義務づける記述のように読めるが、原文は「Such bodies are referred to as certification bodies.」であり、一般に「認証機関」と

呼ぶという説明であり、従って、第 2 文では、実際には他の呼称を名乗る機関の存在を認めている。これは、ガイド 62、66 では米国の主張を入れて「審査登録機関」という呼称を決めていたものを、証明行為を意識させる「認証機関」と変更したものであるが、従来の「審査登録機関」等の呼称をも使えるようにしておこうと、欧州が譲歩した記述と考えられる。

なお、適合性評価に関する用語を決めている ISO/IEC17000 には「認証機関」という用語は含まれておらず、「第三者適合性評価機関」が正式の用語として定義されている。

8. 第 9 パラグラフ

認証活動は、組織のマネジメントシステムの審査を含む。特定のマネジメントシステム規格又は他の規定要求事項への、ある組織のマネジメントシステムの適合の証明の形態は、通常、認証文書か証明書である。

この第 1 文の「審査」は原文では「audit」である。この規格では、審査員(auditor)による審査(audit)と、審査機関自身が行うその評価(assessment)・証明(certification)の二つの活動で認証活動が構成されると規定していることを考えると、第 1 文は、後者だけが認証活動でなく、審査員が行う審査(audit)も認証活動に含まれていることを説明しているものと理解された。

また、「適合の証明」は原文では「attestation of conformity」であり、「証明 attestation」という抽象行為は証明書(certification)か証明文書の形態で目に見える形で示されると説明しているのが第 2 文の趣旨と理解された。

9. 結論

以上、ISO/IEC17021 の序文を丹念に読み解いた結果、組織のマネジメントシステムの有効性について有効に適合性審査を実施するための中心的な原則は第 5 パラグラフの次の記述にあることが理解された。

マネジメントシステムの認証は、組織のマネジメントシステムが次のとおりであることの第三者による実証を提供する。

- a) 規定要求事項に適合している。
- b) 明示した方針及び目標を一貫して達成できる。
- c) 有効に実施されている。

従って、我々は、形式的な適合性審査を行うのではなく、

- 組織が現実の組織の規模や事業の性格を重視して構築したマネジメントシステムが、規格の規定要求事項に適合しているか、
- 組織のマネジメントがそれを実行して達成する能力があるか、

そして、サンプリングの制約はあるものの、

- 製品の品質が、規格が目的としている顧客要求事項や法令・規制要求事項を実際に

達成しているのか、
を評価し、もし不適合な観察が見られたとしたら、その事象だけに終わることなく、それがマネジメントの能力不足のためでないか、システムの問題に由来していないのかを冷静に評価する姿勢が大切であることが理解された。そして、組織の顧客に対しての説明責任を常に認識しながら審査を進めることが大切であることが理解された。

なお、ここにあるのは委員会での意見交換による議論の結果をまとめたものであり、読者の皆さんが参考として利用されることを期待しているが、当委員会は規格の解釈について何らの権限も権威も有していないことをお断りしておく。

以上