

「ISO/IEC17021-3:2017 変更の要点」報告書

2017年8月25日

JACB 品質技術委員会

【メンバー】	鈴木 浩二 (JMAQA)
玉田 忠規 (JCQA、委員長)	杉田晴彦 (JQA)
飯尾 隆弘 (LRQA、副委員長)	星野 総一 (JSA)
西中 宏 (BSIJ)	香葉村 勉 (JTCCM MS)
景井 和彦 (BVJ)	永井 久之 (JUSE-ISO)
大前 昇 (IMJ)	齋藤 尚 (KHK-ISO)
堤 倫礼 (Intertek)	北島 宗和 (MSA)
三柳 薫 (JACO)	吉田 篤夫 (NKKQA)
石川 毅司 (JARI-RB)	奥田 肇 (PJR)
幸口 淳司 (JIA-QA)	本田 裕史 (TuV RJ)
板橋 雄一 (JIC-QA)	岩本 威生 (JCQA、事務局)

2017年8月25日

ISO/IEC17021-3:2017 変更の要点

JACB 品質技術委員会

I. 初めに

品質マネジメント審査員の力量に関する ISO/IEC17021-3 は JIS Q 17021 の箇条 7 及び附属書 A に規定された、認証プロセスに関与する要員の力量に関する要求事項を明確化するために 2013 年に初版が発行された。2013 年時点では規定内容に対する合意が不完全であったので、3 年後に見直すことを条件とする TS (Technical Specification) として発行され、このため、規定は完全には要求事項として扱われることがなかった。2016 年 6 月に、ISO9001 の 2015 年改正と ISO/IEC17021-1 の 2015 年改正に対応することを含めて見直しを開始された。ISO/IEC17021-1:2015 には QMS 審査員の力量に関係する変更はほとんど含まれていないが、ISO9001:2015 は品質マネジメントと組織の戦略的方向性のリンク、組織の状況分析、品質の内外への伝達、組織の知識などの ISO/IEC17021-3 へ反映すべき新しいコンセプトがあることが指摘された。一方、改正に依って TS を IS へ転換して明確な要求規格にする方向が合意され、改正作業が進められた。改正作業の結果、2016 年 12 月の ISO/IEC17021-2:2016 の発行に約 3 ヶ月余り遅れた 2017 年 3 月に ISO/IEC17021-3:2017 が発行された。

品質技術委員会では、審査機関としてどう対処することが必要であるのかを考えるために、ISO/IEC17021-3:2017 で何が変わったのかを調査した。

なお、IAF では ISO/IEC17021-3:2017 への移行期限を発行後 2 年と決めている。通常の 3 年間ではなく 2 年と決めたのは、2017 年改正に依って新たに導入された力量要求は少ないという認識に依っている。移行に当たってはこの情報も参考にすることが奨められる。

II. 改正の概要

別添に新旧の対比表を示す。

対比表に見られるように、改正とは言うものの全体的には変更された部分は必ずしも多くはないが、ISO9001:2015 に取り込まれたコンセプトを反映した 5.2 の修正、旧 5.3 及び 5.4 が 5.3 「組織の状況」に置き直されたこと、旧 6.2、6.3 の審査員以外の要員に関する要求の規定が簡素化されたことが注目される。

Ⅲ. 各箇条の変更の要点

1. 適用範囲

Scope については大きな変更はない。ただし、「技術仕様書」という文書の呼び名が消えたことによって、要求を規定しているということが明確になった。従来は「技術仕様書」だからと取り扱いを曖昧にしていることがあったとしたら、対応の姿勢を変えることが要求される。

なお、年月の変化で参照する元の規格が ISO/IEC17021 から ISO/IEC17021-1 に変わっているが大きな影響はないと考えられる。

2. 引用規格

ISO/IEC17021:2011 が ISO/IEC17021-1:2015 に変わっているのは年の経過によるもので、直接的な影響はほとんどない。

ISO9000 は年度版の指定無しで引用されたが、実質的には ISO9000 によって用語は理解してきていると思われるので、実質的な影響はないと思われるかも知れないが、注意すべき点がある。

「力量」という用語については、ISO9000:2005 では「知識及び技能を適用するための実証された能力」と定義されていたために、知識と技能の証明があれば審査員としての力量があると一部で誤解され、実際には審査能力の不十分な審査員を生んでいた。このため、ISO/IEC17021-1:2011 で「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」という定義を行った。これは、個々の審査案件の審査を行って適切な結果を出すという目的を明確にし、かつ、能力に「適用できる」という形容詞を付けることによって、形だけの力量管理ではなく、審査機関が責任を持って力量の管理を行う仕組みと実行を求める定義に変えている。この定義は ISO9000 の 2015 年版で旧版の置き換えが行われ、ISO/IEC17021-1:2015 でも受け継がれていたが、ISO/IEC17021-3:2013 では ISO9000 を引用規格とする規定がなかったので、注意されなかったこともあるかも知れない。今回の ISO/IEC17021-3:2017 では ISO9000 が正式に引用規格として指定されたことによって、この定義の理解が必要となっていることを理解しておく必要がある。

3. 用語及び定義

改正に依る直接の影響はない。

4. 一般的な力量要求

引用 ISO/IEC17021 規格が ISO/IEC17021-1 規格に変わっただけで、実質的な影響はない。

なお、JIS では「一般的な」と訳されているが、原文の「generic」は「原則的な」という意味で、認証機関は力量の要求を決めるに当たっては、ISO/IEC17021-1:2015 の全ての要求と、ISO/IEC1701-3:2017 の箇条 5、6 の要求を考慮に入れることが原則であると言っている。

注釈 2 にあった ISO19011 にある情報に関する参照は、ISO19011 の 2011 年改正に依って ISO19011 が第三者審査員を対象から除外したことを反映した削除であると思われる。

5. QMS 審査員及び審査チームに対する力量要求事項 – 5.1 一般

箇条 5 のタイトルが、2013 年版では「QMS 審査員に対する力量要求事項」であったが、2017 年版では「審査チーム」が追加されたことが注目される。これは、ISO/IEC17021-1 の 2011 年版、2015 年版では、審査員の MS 規格の種類ごとに、専門 (technical) 領域に対応した力量を特定するように要求している (7.1.2) が、個々の審査案件にある特殊性の存在を考えれば、必ずしも計画的に審査員の力量訓練をして対応しようとしても、容易ではないと考えられる。チームの編成の時に、審査員の能力の範囲を考慮して、適切な審査員の組合せを考慮する仕組みで対応できることを示唆していると思われる。

細分箇条では、5.2 が審査員に対する個別の要求、5.3、5.4 が審査チームに対する個別の要求となっており、2013 年版に規定されて 5.3、5.4 は独立の細分箇条としては規定されなくなった。

5.2 基本概念及び品質マネジメントの原則

5.2 の標題は、2013 年版の「品質マネジメントの用語、原則、実務及び技術」から「用語、実務及び技術」を削除した上、「基本概念」を加えている。

「用語、実務及び技術」の標題からの削除に関しては、書かれている a) から h) の要求事項から考えて、有意な意味を持つとは考えられない。

a) は、ISO/IEC17021-3:2013 の b) に該当する規定で、追加要求されている「基本概念」について ISO9000 の 2005 年版で「品質マネジメントシステムの論理的根拠」として書かれていたものを 2015 年版の 2.2 で強調されるようになっていたことを反映して追加になったと考えられる。一方、「品質マネジメントの原則」は 2005 年版の 2.2 から 2.12 を再編集して書かれた 2015 年版の 2.3 を参照することが考えられる。

「適用」については、ISO9000 の 2015 年版の 2.3 の細々項目の各々の 4 項目に書かれている「取り得る行動」を参照することができると思われる。

b) は 2013 年版の a) に対応している。

c) は 2013 年版の c) を分割してプロセスアプローチの規定を当て、PDCA については f) に当

ている。

d)は 2013 版では b)に含めて考えていた概念を、ISO9001:2015 ではリーダーシップの重要性を強調しているため、独立して書くことになったものと考えられる。

e)は ISO9001:2015 で浮上した概念として、この細箇条に浮上してきたものである。

g)は、表現は変わっているが 2013 年版の d)と共通する規定であると考えられる。

h)は、2013 年版の f)と変わらないが、注記にあった品質マネジメントのツールなどに関する例示は示されなくなった。この理由は、基本原則と原則を取り上げる項としては適切ではないからか、あるいは汎用性がないからではないかと考えられるが、現時点でも参照することはできる。現在生きている ISO19011:2011 の A.4 の記述を参照することもできる。

2013 年版に規定されていた e)の適用範囲と除外の許容に関する規定は 5.2 には見られなくなった。

また、2013 年版の 5.3、5.4 及び 5.5 は 2017 年版の規定からは抹消されているが、5.2 の規定でカバーされているということであろう。

5.3 組織の状況

この項は ISO9001 の 2015 年改正で導入された 4.1 を反映して新設されたものであるから、注意して読む必要がある。

組織の状況は審査員が考えることができなければならないということまでは要求されていないが、組織が決定した状況が適切か判断する能力は求められている。これは試験で確認することは簡単でない。規格は、組織が品質マネジメントシステムを計画するために必要な、顧客に提供する製品・サービスの品質に対するリスクを決定するために、そのインプット情報として、組織の状況及び組織の利害関係者のニーズと期待を決定することを求めており、これらの組織の能力を判定する審査員の力量は実践で評価することが現実的であると考えられるので、OJT 等での活動の評価とその報告のレビュー・意思決定を行うための仕組みを機関として考える必要があるのではないかと考える。

5.4 依頼者の製品、サービス、プロセス及び組織

この項は、審査員に対する要求から審査チームに対する要求に変わっている。ただし、規定内容に変化はない。

なお、審査員に依頼者の製品、プロセス及び組織について a)から f)に規定されている知識をどうやって持たせたら良いか悩むかも知れないが、依頼者の多様な製品、プロセス及び組織についての教育プログラムを作ることは非現実的であると思われるので、過去の経験

と依頼者の提出するマニュアル等の情報や、インターネットに公表されている依頼者、あるいはその業界、依頼者の扱う市場情報を参照して審査のプログラムを作る能力があるかを OJT で判断することを考えることが必要ではないかと考える。

6. QMS 審査員以外の要員に対する力量要求事項 – 6.1 一般

この箇条は審査員以外の審査関連業務を行っている要員に対する要求で有り、「collective」という言葉が入ったことが注目され、複数の要員で業務を行う場合には、2013 年版では注記に記述されていたが、2017 年版では本文でチームとして力量が確認できれば良いことが明示された。その他の変化はない。

なお、「審査チームに要求される力量を判定し、審査チームメンバーを選定し、審査工数を決定するための申請のレビューを実施する要員の力量」という 2013 年版の 6.2 は 2017 年版では抹消されている。これは 6.1 でカバーされているからという理由ではないかと思われる。2013 年版の 6.2 に合わせた機関でのルール化が無駄になったと言うことではないと思われる。

6.2 審査報告書のレビュー及び認証の決定を行う要員の力量

2013 年版の 6.3 の規定を更新して簡素化した。

別添：ISO/IEC17021-3 新旧対照表

(現時点で ISO/IEC17021-3 の邦訳 JIS が発行されていないので、英文の対照表とした。JIS 発行後に邦訳文の対比表に差し替える予定。)

以上

【別添】

ISO/IEC17021-3 新旧对比表

ISO/IEC17021-3:2017	ISO/IEC TS 17021-3:2013
<p>1 Scope</p> <p>This document specifies additional competence requirements for personnel involved in the audit and certification process for quality management systems (QMS) and complements the existing requirements of ISO/IEC 17021-1.</p> <p>NOTE This document is applicable for auditing and certification of a QMS based on ISO 9001. It can also be used for other QMS applications.</p> <p>2 Normative references</p> <p>The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.</p> <p>ISO 9000, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary</p> <p>ISO/IEC 17021-1:2015, Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements</p> <p>3 Terms and definitions</p> <p>For the purposes of this document, the terms and definitions given in</p>	<p>1 Scope</p> <p>This Technical specification complements the existing requirements of ISO/IEC17021. It includes specific competence requirements for personnel involved in the certification process for quality management systems (QMS).</p> <p>NOTE This Technical Specification is applicable for auditing and certification of a QMS based on ISO 9001.Itcan also be used for other QMS applications.</p> <p>2 Normative references</p> <p>The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references. the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.</p> <p>ISO/IEC 17021:2011, Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems</p> <p>3 Terms and definitions</p> <p>For the purposes of this document. the terms and definitions given in</p>

ISO/IEC 17021-1 and ISO 9000 apply.
ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>

4 Generic competence requirements

The certification body shall define the competence requirements for each certification function as referenced in ISO/IEC 17021-1:2015, Table A.1. When defining these competence requirements, the certification body shall take into account all the requirements specified in ISO/IEC 17021-1, as well as those specified in Clauses 5 and 6 of this document that are relevant for the QMS technical areas (see ISO/IEC 17021-1:2015, 7.1.2), as defined by the certification body.

NOTE Annex A provides a summary of the knowledge required for QMS auditing and certification.

5 Competence requirements for QMS auditors and audit teams

5.1 General

An audit team shall be composed of auditors (and technical experts, as necessary) having the collective competence to undertake the audit. This

ISO/IEC 17021 apply.

4 Generic competence requirements

The certification body shall define the competence requirements for each certification function as referenced in ISO/IEC 17021:2011, Table A.I. When defining these competence requirements, the certification body shall take into account all the requirements specified in ISO/IEC 17021, as well as those specified in Clauses 5 and 6 of this Technical Specification that are relevant for the QMS technical areas [see ISO/IEC 17021:2011, 7.1.2], as defined by the certification body.

NOTE 1 Annex A provides a summary of the competence requirements for personnel involved in specific certification functions.

NOTE 2 Information on the principles of auditing is provided in [ISO 19011.

5 Competence requirements for QMS auditors

5.1 General

Personnel involved in QMS auditing shall have competence that includes the generic competence described in ISO/IEC 17021 and the QMS

shall include the generic competence described in ISO/IEC 17021-1 and the QMS knowledge described in 5.2 to 5.4.

NOTE It is not necessary for each member of the audit team to have the same competence, however, the collective competence of the audit team needs to be sufficient to achieve the audit objectives.

5.2 Fundamental concepts and quality management principles

Each QMS auditor shall have knowledge of:

- a) fundamental concepts and quality management principles and their application;
- b) terms and definitions related to quality management;
- c) the process approach including related monitoring and measurement;
- d) the role of leadership in an organization and its impact on the QMS;
- e) application of risk based thinking including the determination of risks and opportunities;
- f) application of the PDCA (plan, do, check, act) cycle;
- g) structures and interrelationships of documented information specific to quality management;
- h) quality management related tools, methods, techniques and their application.

knowledge described in 5.2 to 5.6.

NOTE It is not necessary for each auditor in the audit team to have the same competence. however the collective competence of the audit team needs to be sufficient to achieve the audit objectives.

5.2 Quality management terminology, principles, practices and techniques

Personnel involved in QMS auditing shall have knowledge of:

- a) terms and definitions related to quality management;
- b) quality management principles and their application;
- c) the application of PDCA (plan, do, check, act) and the process approach;
- d) quality management specific documentation structures, hierarchy and interrelationships;
- e) scopes and the applicability of exclusions;
- f) quality management related tools, methods, techniques and their application.

NOTE 1 Examples of quality management tools, methods and techniques include:

- principles for economics of quality;
- process mapping techniques;
- methods for identifying and monitoring customer perception and

<p>5.3 Context of the organization</p> <p>The audit team shall have business sector knowledge to determine whether an organization has appropriately determined:</p> <p>a) the external and internal issues, relevant to its purpose and its strategic direction and that affect its ability to achieve the intended result(s) of its QMS;</p> <p>b) the needs and expectations of interested parties relevant to the organization's QMS including the requirements for the products and services of the organization;</p> <p>c) the boundaries and applicability of the QMS to establish its scope.</p> <p>NOTE A business sector is understood to be the economic activities covering a broad range of related technical areas.</p>	<p>satisfaction;</p> <ul style="list-style-type: none"> – improvement tools (e.g. lean, six Sigma, kaizen); – statistical techniques; – risk management approach; – problem solving techniques; – measuring of processes; – root cause analysis. <p>NOTE 2 Information on discipline-specific knowledge of auditors in quality management is contained in ISO 19011:2011, Clause A.4.</p> <p>5.3 Quality management system standards and normative documents</p> <p>Personnel involved in QMS auditing shall have knowledge of:</p> <p>a) relevant quality management system standards and other normative documents used in the certification process and their application;</p> <p>b) the interaction between the elements of the quality management system standards and other relevant documents.</p> <p>5.4 Business management practices</p> <p>Personnel involved in QMS auditing shall have knowledge of:</p> <p>a) general business management concepts and the inter-relationship between policy, objectives and results;</p> <p>b) management processes and related terminology.</p>
--	---

5.4 Client products, services, processes and organization

The **audit team** shall have knowledge of:

- a) terminology and technology specific to the technical area;
- b) statutory and regulatory requirements applicable to the product or service specific to the technical area;

NOTE Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

- c) characteristics of products, services and processes specific to the technical area;
- d) the infrastructure and environment for operation of processes affecting product and service quality;
- e) the provision of externally provided processes, products and services;
- f) the impact of organization type, size, governance, structure, functions and relationships on development and implementation of the QMS, its documented information and certification activities.

NOTE These processes also include human resources management, Internal and external communication , and other relevant support processes.

5.5 Client business sector

Personnel involved in QMS auditing shall have knowledge of:

- a) generic terminology. processes and technologies related to the client business sector;
- b) the relevant business sector practices.

NOTE A business sector is understood to be the economic activities covering a broad range of related technical areas.

5.6 Client products, processes and organization

Personnel involved in QMS auditing shall have knowledge of:

- a) terminology and technology specific to the technical area;
- b) statutory and regulatory requirements applicable to the product or service specific to the technical area;

NOTE 1 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

- c) characteristics of processes, products and services specific to the technical area;
- d) the infrastructure and work environment affecting product and service quality;

<p>6 Competence requirements for other personnel</p> <p>6.1 General</p> <p>Personnel involved in other certification functions shall have the collective competence sufficient to undertake those functions. This shall include the generic competence described in ISO/IEC 17021-1 and the QMS knowledge described in 6.2.</p> <p>6.2 Competence of personnel reviewing audit reports and making certification decisions</p> <p>Personnel reviewing audit reports and making certification decisions shall</p>	<p>e) the concept of outsourcing;</p> <p>↳ the impact of organization type, size, governance, structure, functions and relationships on development and implementation of the quality management system and certification activities.</p> <p>NOTE 2 For knowledge of client products, processes and organization, where a team is performing the task, the expertise needs to exist within that team or could be provided by a technical expert. Where any audit is conducted by a team, the level of skills required needs to be held within the team as a whole and not necessarily by every individual member of the team.</p> <p>6 Competence requirements for other personnel</p> <p>6.1 General</p> <p>The group or individual involved in other certification functions shall have competence that includes the generic competence described in ISO/IEC 17021 and the QMS knowledge described in 6.2 and 6.3.</p> <p>NOTE It is not necessary for each individual to have the same competence, however the collective competence of the group needs to be sufficient to achieve the objectives of these functions.</p>
--	---

have knowledge of:

- a) fundamental concepts and quality management principles;
- b) terms and definitions related to quality management;
- c) the process approach;
- d) the application of risk based thinking including the determination of risks and opportunities;
- e) scopes and their applicability to an organization's QMS.

6.2 Competence of personnel conducting the application review to determine the audit team competence required, to select the audit team members and to determine the audit time

6.2.1 Quality management system standards and normative documents

Personnel conducting the application review to determine the audit team competence required, to select the audit team members and to determine the audit time shall have knowledge of relevant quality management system standards and other normative documents used in the certification process.

6.2.2 Client business sector

Personnel conducting the application review to determine the audit team competence required. to select the audit team members and to determine the audit time shall have knowledge of generic terminology and processes related to the relevant business sector practices.

6.2.3 Client products, processes and organization

	<p>Personnel conducting the application review to determine the audit team competence required, to select the audit team members and to determine the audit time shall have knowledge of client products, processes and organization types, size, governance, structure, including outsourcing functions.</p> <p>6.3 Competence of personnel reviewing audit reports and making certification decisions</p> <p>6.3.1 Quality management terminology; principles, practices and techniques</p> <p>Personnel reviewing audit reports and making certification decisions shall have knowledge of:</p> <ul style="list-style-type: none">a) terms and definitions related to quality management;b) scopes and the applicability of exclusions;c) the impact of the quality management related tools, methods, techniques and their application on the certification process. <p>6.3.2 Quality management system standards and normative documents</p> <p>Personnel reviewing audit reports and making certification decisions shall have knowledge of relevant quality management system standards and other normative documents used in the certification process.</p> <p>6.3.3 Client business sector</p> <p>Personnel reviewing audit reports and making certification decisions shall have knowledge of generic terminology and processes related to the</p>
--	--

	relevant business sector practices.
--	-------------------------------------