

不適合の定義の変更について

JARI-RB

2015年6月にISO/IEC 17021(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 第1部)が改訂され、第三者審査における「不適合」の定義が変更されました。これに従いJARI-RBが行う審査における「不適合」の定義を変更いたします。下表に変更内容を示します。

現在の JARI-RB の定義	変更後の JARI-RB の定義	備考
<p>緊急不適合 【定義】 運用結果から判断すると、方針や目標を達成するために構築したマネジメントシステムが全く機能していない場合、あるいは機能させる意図がないことが明白な場合。 または、不適合の状態が常態化している場合。</p>	<p>重大な不適合 【定義】 意図した結果を達成するマネジメントシステムの能力に影響を与える不適合 ・効果的なプロセス管理が行われていること又は製品若しくはサービスが規定要求事項を満たすことについての重大な疑いがある場合 ・マネジメントシステム規格の一つの箇条に対し、重要な又は複数の要求事項が満たされていない場合 ・不適合の状態が常態化している場合</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・「緊急」から「重大」に表現を変更。 ・定義を明確な表現に変更したが、基準自体はほぼ同等。
<p>【処置要求】 登録の一時停止を判定委員会に推奨させていただきます。一時停止の解除のためには、6ヶ月を限度として調整させていただいた期間内に不適合を是正することが必要です。</p>	<p>【処置要求】 2ヶ月を限度として組織と同意した期間内に是正処置の完了を報告することを要求します。 組織と同意した期間内に是正処置が完了しない場合は、登録の一時停止を判定委員会に推奨させていただきます。一時停止の解除のためには、6ヶ月を限度として調整させていただいた期間内に不適合を是正することが必要です。是正後に臨時審査を受審いただきます。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・2ヶ月を限度とする是正処置期間を設けた。
<p>不適合 【定義】 1) マネジメントシステム規格の一つまたは複数の要求事項が満たされていない状況 あるいは、運用結果から判断すると、方針や目標を達成するために構築したマネジメントシステムの能力に関して重大な疑いを生じさせる状況 2) 上記以外の審査基準を満たしていない状況</p>	<p>軽微な不適合 【定義】 意図した結果を達成するマネジメントシステムの能力に影響を与えない不適合 ・マネジメントシステム規格の一つの箇条に対し、一部の要求事項が満たされていない状況 ・仕組みはあるが、一部が実施されていない状況</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・「不適合」から「軽微な不適合」に表現を変更。 ・定義を明確な表現に変更したが、基準自体はほぼ同等。

<p>【処置要求】</p> <p>1) 定義の 1) に定める不適合の場合 2ヶ月を限度として組織と同意した期間内に是正処置の完了を報告することを要求します。</p> <p>2) 定義の 2) に定める不適合の場合 2ヶ月を限度として組織と同意した期間内に是正処置の計画を報告することを要求します。</p> <p>いずれの場合も是正が報告された後、是正内容が適切であるかどうかを確認します。また、必要な場合、現地を訪問して是正処置の確認を実施します。是正処置の有効性については、次回審査で実際の運用状況の確認の中で実施します。</p> <p>但し、更新審査における不適合の是正処置は、登録の有効期限までの期間が2ヶ月に満たない場合、更新審査における不適合の是正処置の回答期限は有効期限までに登録の継続の決定(判定委員会での審議)が可能な時期とします。</p>	<p>【処置要求】</p> <p>2ヶ月を限度として組織と同意した期間内に是正処置の完了を報告することを要求します。</p> <p>また特別な事情が認められる場合は、その適切性を判断し、是正処置の計画の報告で可とする場合があります。</p> <p>いずれの場合も是正が報告された後、是正内容が適切であるかどうかを確認します。また、必要な場合、現地を訪問して是正処置の確認を実施します。是正処置の有効性については、次回審査で実際の運用状況の確認の中で実施します。</p> <p>但し、更新審査における不適合の是正処置は、登録の有効期限までの期間が2ヶ月に満たない場合、更新審査における不適合の是正処置の回答期限は有効期限までに登録の継続の決定(判定委員会での審議)が可能な時期とします。</p>	<p>・是正処置計画の報告で可とする範囲を拡大。(但し適切な事情がある場合のみ)</p>
<p>観察事項</p> <p>【定義】</p> <p>1) 改善の余地のある事項を観察したことの表明</p> <p>2) パフォーマンス上は問題があるが、規格の適合性に関しては全く問題がない場合。</p> <p>3) 初回審査の文書審査において発見した、本審査で指摘すべき運用に関する不適合(「懸念事項」ともいう)</p> <hr/> <p>【処置要求】</p> <p>1) 定義の 1) に定める観察事項の場合 次回審査で組織の対応状況あるいは判断を確認させていただきます。</p> <p>2) 定義 2) のに定める観察事項の場合 観察を継続させていただきます。</p> <p>3) 定義 3) のに定める観察事項(懸念事項)の場合 本審査時に対応状況を確認させていただきます。</p>	<p style="text-align: center;">変更なし</p>	<p>・変更なし</p>

2015年11月頃より、上記変更後の定義に従って審査を行う予定です。対象の組織様へは2015年8月頃のご案内から適用となります。

本件に関してご質問等ありましたら、「お問合せフォーム」から一般財団法人日本自動車研究所認証センター(担当:審査部 竹内)までお問合せください。