

**「マネジメントシステム認証機関に対する
認定の基準」についての指針
- 先進的サーベイランス・再認証手順 -**

JAB MS303-2008

制定日：2008年5月30日

財団法人日本適合性認定協会

International Accreditation Forum, Inc.
国際認定機関フォーラム (IAF)



IAF Mandatory Document

先進的サーベイランス・再認証手順のための
IAF 基準文書



Issue 1

(IAF MD 3:2008)

注：この文書は、IAF Mandatory Document for Advanced Surveillance and Recertification Procedures - Issue 1 の内容を変更することなく本協会が翻訳したものであるが、原文だけが正式な IAF 文書としての位置付けをもつ。原文は、IAF ウェブサイト (P.11 参照) から入手できる。

2008 年 5 月 30 日

財団法人日本適合性認定協会

〒141-0022 東京都品川区東五反田 1 丁目 22-1

五反田 AN ビル 3F

Tel. 03-3442-1214 Fax. 03-5475-2780

国際認定機関フォーラム(IAF)は、適合性評価サービスを提供する機関の認定のためのプログラムを運営している。この認定は、貿易を促進し、認証が複数必要であるという要求を減少させる。

認定は、認定された適合性評価機関(CAB)が認定の範囲内において業務を行う能力をもつことを保証することによって、事業およびその顧客にとってのリスクを軽減する。IAF のメンバーである認定機関(AB)及びそれらに認定された適合性評価機関は、適切な国際規格の一貫した適用のためにそれらの規格及び IAF 基準文書に従うことが要求される。

IAF 国際相互承認協定(MLA)の認定機関メンバーは、認定プログラムの同等性を保証するために定期的な相互評価を実施する。IAF MLA は二つのレベルで運用される:

- 検査機関に対する JIS Q 17020、マネジメントシステム認証機関に対する JIS Q 17021、要員認証機関に対する JIS Q 17024 及び製品認証機関に対する JIS Q 0065 などの規格に対する適合性評価機関の認定の MLA は、フレームワーク MLA とみなされる。フレームワーク MLA は、認定された適合性評価機関が適合性評価活動の実施において同等に信頼できることの信頼性を提供する。
- 特定の適合性評価規格又はスキームをも認定範囲として含む適合性評価機関の認定に対する MLA は、認証の同等性に対する信頼性を提供する。

IAF MLA は、市場による認証の受入れに必要な信頼性を供給する。IAF MLA 加盟認定機関に認定された特定の規格又はスキームに対する認証をもつ組織又は個人は、それによって、国際貿易を促進していると世界的に認知され得る。

第 1 版

作業: IAF 技術委員会

承認: IAF メンバー

承認日: 2007 年 11 月 1 日

発行日: 2008 年 2 月 1 日

適用日: 2008 年 9 月 15 日

問い合わせ先: John Owen, IAF Corporate Secretary

電話番号: +612 9481 7343;

Email: secretary1@iaf.nu

IAF 基準文書への序文

この文書全体を通して、“shall”（.なければならない）という用語は、関連する規格の要求事項を反映したそれらの規定は強制であることを示すために使用されている。“should”（.望ましい）という用語は、要求事項を満たすために認知された手段であることを示すために使用されている。認証機関は、これらの基準を同等の方法で満たすことも、それを認定機関に対して実証できれば可能である。

先進的サーベイランス・再認証手順のための IAF 基準文書

この文書は、審査プログラムのその後の調整を決定するに当たり J I S Q 17021:2007 9.1.1 項を一貫して適用するために、先進的サーベイランス・再認証手順 (ASRP) のための基準を提供するものである。この文書は、IAF のメンバーが、ASRP 又はそれに先立つ方法論の実施を経験してきた品質マネジメントシステム (QMS) と環境マネジメントシステム (EMS) に限定される。ASRP の利用は強制ではないが、認定された認証機関とその顧客が ASRP の利用を選択し、それを許可することを認定機関が希望する場合は、認証機関とその顧客がこの文書に適合し、認定機関に適合を実証できることが IAF の要求事項である。

0. 序文

- 0.1 一定の期間にわたってマネジメントシステム (QMS 及び/又は EMS) の有効性を実証することによってそのマネジメントシステムに対する信頼性を確立した組織については、認証機関はその組織と協議して、この文書にて提供されている先進的サーベイランス・再認証手順 (ASRP) を適用することを選択してもよい。このような先進的サーベイランス・再認証プログラムでは、組織の内部監査及びマネジメントレビューのプロセスに、より大きな (ただし、全面的ではない) 信頼を置くこと、サーベイランスにて審査対象となる事項を含むこと、組織からの具体的な設計へのインプットを考慮に入れること、及び/又は、適宜、マネジメントシステムの適合性を実証するためのその他の方法を使用することにしてもよい。
- 0.2 この文書の狙いは、証明された実績の記録をもっている組織について、その組織が保有している認定されたマネジメントシステム認証の完全性を維持すると同時に、より有効かつ効率的な審査の提供を確実なものとすることである。
- 0.3 この文書では、ASRP の適用についての最小限の要求事項を記載している。認証機関は、組織の ASRP に対する正当な依頼が、不当に又は不公平に制限されることがないことを条件に、ここに含まれているものよりさらに厳格な手順又は処置を実施してもよい。

1. 最小限の要求事項

1.1 前提条件

ASRP を利用するために、認証機関は、まず、IAF MLA 加盟認定機関に対して、次の事項を実証しなければならない:

- a) 少なくとも 1 回の完全な認定の周期の期間、関連のマネジメントシステム (QMS 及び/又は EMS) にかかわる認定された認証スキームを運用していること。
- b) JIS Q 9001:2000 の 7.3 項の要求事項に従って、次の 1.3.2 項に規定している設計へのインプットの基準を使用して、個別の組織ごとに ASRP プログラムを設計する能力があること。

注記: 認証機関が QMS 又は EMS の認証を運用しているか否かに関わらず、この項は、認証機関が ASRP のプログラムを設計するための要求事項を規定しているため、ここで JIS Q 9001 を引用している。

1.2 認定範囲

上記 1.1. b) 項を満足するための認証機関の能力は、認定機関による審査を受けなければならない。その後、成功裏な審査結果を得た場合には、その認証機関の認定範囲には、適宜、QMS 又は EMS に対する ASRP が承認されているとの特定の言及を含めなければならない。

1.3 資格及び設計へのインプットの基準

認証機関は、個別の組織ごとに、ASRP を新規に利用する場合はすべて、その利用に先立ち、認定機関に通知しなければならない。また、次の 1.3.1 項及び 1.3.2 項に規定されている基準が満足されていることを実証できなければならない:

1.3.1 資格基準

- a) 認証機関は、組織のマネジメントシステムが、初回審査、サーベイランス及び再認証審査を含む少なくとも 1 回の完全な認証周期を通して、適用規格の要求事項に対し、実証された適合性の状態にあることを確認しなければならない。

注記：認証機関は、この実証された適合性の確認を、3年の認証周期の終わりに実施した組織の初めての再認証審査（ASRP を利用していない）の結果に基づいて行うことができる。

- b) ASRP を利用する直前の認証周期において検出されたすべての不適合は、成功裏に解決されていなければならない。
- c) EMS に対しては、認証機関は、組織が該当する法的要求事項の順守を確立していること、及び上記 a)の期間を通して、関連する規制当局により課されたいかなる制裁もないことを確認しなければならない。
- d) 認証機関は、マネジメントシステムの継続的な有効性を判断するため、適切なパフォーマンス指標を組織と合意していなければならない。そして、認証機関は、組織が合意したパフォーマンス目標を一貫して満足していることを確実にしなければならない。

(i)QMS に対しては、これらのパフォーマンス指標は、少なくとも、組織が、顧客要求事項及び適用される規制要求事項を満足した製品を一貫して提供する実証された能力に対応していなければならない（JIS Q 9001:2000 1.1 項参照）。また、この指標には、QMS の有効性の継続的改善に関する要求事項を織り込んでいなければならない。

注記：QMS に対しては、「指標」とは測定の対象となっている特性を意味し、「目標」とは満足すべき定量的 / 定性的要求事項を意味する。

(ii)EMS に対しては、これらのパフォーマンス指標は、少なくとも、環境方針、目的及び目標の達成並びに環境側面に関係した該当する法的及びその他の要求事項の順守に対する、組織の実証された能力に対応していなければならない（JIS Q 14001:2004 4.3.2 項参照）。また、この指標には、継続的改善及び汚染の予防に関する要求事項を織り込んでいなければならない。

注記：EMS に対しては、「指標」とは、測定の対象となっている特性を意味し、パフォーマンス目標の文脈で使われている「目標」とは、JIS Q 14001 で定義されている「環境目標」と同一と考えられる満足すべき定量的 / 定性的要求事項を意味する。

-
-
- e) 認証機関は、関連する情報を利用できるように組織と強制力のある取決めをもたなければならない。QMS に対しては、情報とは収集した又は利用可能な顧客満足に関するすべてのデータをいう。EMS に対しては、情報とは外部の利害関係者及び特に関連する規制当局からのすべての関連するコミュニケーションをいう。そのデータの妥当性を確認するために、認証機関が、直接、データの出所と交信する必要ができた場合は、相互に合意した機密保持に関する方針及び手順が適用されなければならない。
- f) 認証機関は、組織の内部監査プロセスが、JIS Q 19011 の指針に従って管理されていることを検証しなければならない。その場合、7. 項に規定されている審査員の力量を特に参照すること。内部監査プロセスは、個別の構成要素の実績に留まらず、全体としてマネジメントシステムの評価ができるように、十分に調整し、統合されていなければならない。
- g) 認証機関は、合意したパフォーマンス目標を満足するための組織の能力に低下が見られた場合は、認証機関が、審査の範囲、頻度及び期間を増やすことができるように、契約による強制力のある取決めをもっていなければならない。

1.3.2 設計へのインプットの基準

それぞれ個別の ASRP の設計は、組織固有のインプット基準に加えて、次の事項に対応していなければならない:

- a) 認証機関による審査の頻度及び期間は、その認証機関が、他の項目に加え、次の b) 及び c) を含むこの基準文書に適合するのに十分なものでなければならない。

個々の提案された ASRP の利用について、認証機関は、関連する IAF 基準文書及び、適用される場合は多数サイトのサンプリングのための IAF 基準文書 (JAB MS 301) を使用して、基準となる (ASRP を利用しない場合の) 審査工数を決定しなければならない。認証機関が、審査工数をこの基準の 70% を下回る工数にまで削減する個別の ASRP プログラムを計画する場合、その認証機関は、その削減の正当性を説明し、実施前に、認定機関による特定の承認を求めなければならない。

注記：QMS 及び EMS に対する審査工数についての IAF 基準文書は、現在開発中である。それらが入手可能になるまでは、JAB R300 の付属書 2 (該当する場合、付属書 3) と JAB RE300 の付属書 1 (該当する場合、G.5.3.6.) を、審査の合計工数 (第一段階 + 第二段階) を決定するために継続して適用することが望ましい。

- b) 内部監査プロセスの適切性及び有効性を確認するために、組織のマネジメントシステムプロセスについて統計的に十分なサンプル数を審査することに加えて、認証機関自身も、**最低限**、サーベイランス及び再認証審査における現地訪問ごとに、次の活動を継続して実施しなければならない (ASRP で規定されるその他の活動とともに。次の 1.4 項参照)：
- トップマネジメント及び管理責任者との面談；
 - 合意されたパフォーマンス目標を組織が満足する能力の検証を含む、マネジメントレビューのインプット及びアウトプットの評価；
 - 内部監査の手順及び記録、並びに内部監査員の力量を含む、内部監査プロセスのレビュー； 及び
 - 是正処置及び予防処置に関する計画のレビュー、並びにその有効な実施の検証。
- c) 認証機関は、認定された認証に対するすべての要求事項 (JIS Q17021:2007 及び適用されるセクタースキームに対する要求事項を含む) が、継続して満足されていることを確実にしなければならない。

1.4 設計からのアウトプット

認証機関による ASRP プログラムの個々の適用に対して、その設計からのアウトプットは、次の a) から f) を含んでいなければならない：

- a) 認証機関が、その活動を補完するために、組織の内部監査及びマネジメントレビュープロセスを利用する程度；
- b) 組織の内部監査への立会いに関する基準。これには、審査対象となる監査員及びプロセス両方のサンプリングを含む；

- c) 組織の内部監査員の力量及び内部監査結果を報告する方法を容認及び監視するための基準;
- d) 審査プログラムの継続的な調整に関する基準。この調整は、合意されたパフォーマンス目標を満足するための長期にわたる組織の実証された能力を考慮に入れて行う;
- e) サーベイランス及び再認証審査ごとに、認証機関が必ず審査するマネジメントシステムの構成要素 (1.3.2 b)参照); 及び
- f) 認証機関の審査員、及び該当する場合には、技術専門家の力量の具体的な基準。

1.5 登録証

認証機関は、ASRP を利用している方法と ASRP を利用しない方法との間で、発行する登録証に違いを設けてはならない。

先進的サーベイランス・再認証手順に関する IAF 基準文書の終わり

詳細情報

この文書又は他の IAF 文書について追加の情報を必要とする場合、IAF メンバー又は事務局に連絡して下さい。

IAF メンバーの連絡先詳細については、IAF ウェブサイト参照。 - <<http://www.iaf.nu>>

事務局 -

John Owen、

IAF Corporate Secretary、

Telephone +612 9481 7343

email <secretary@iaf.nu>

財団法人日本適合性認定協会

〒141-0022 東京都品川区東五反田 1 丁目 22-1
五反田 AN ビル 3F
Tel. 03-3442-1214 Fax. 03-5475-2780

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。