



JAB

マーケットサーベイランス訪問

2013年9月

公益財団法人 日本適合性認定協会(JAB)

認定センター

はじめに ～認定・認証の概要～

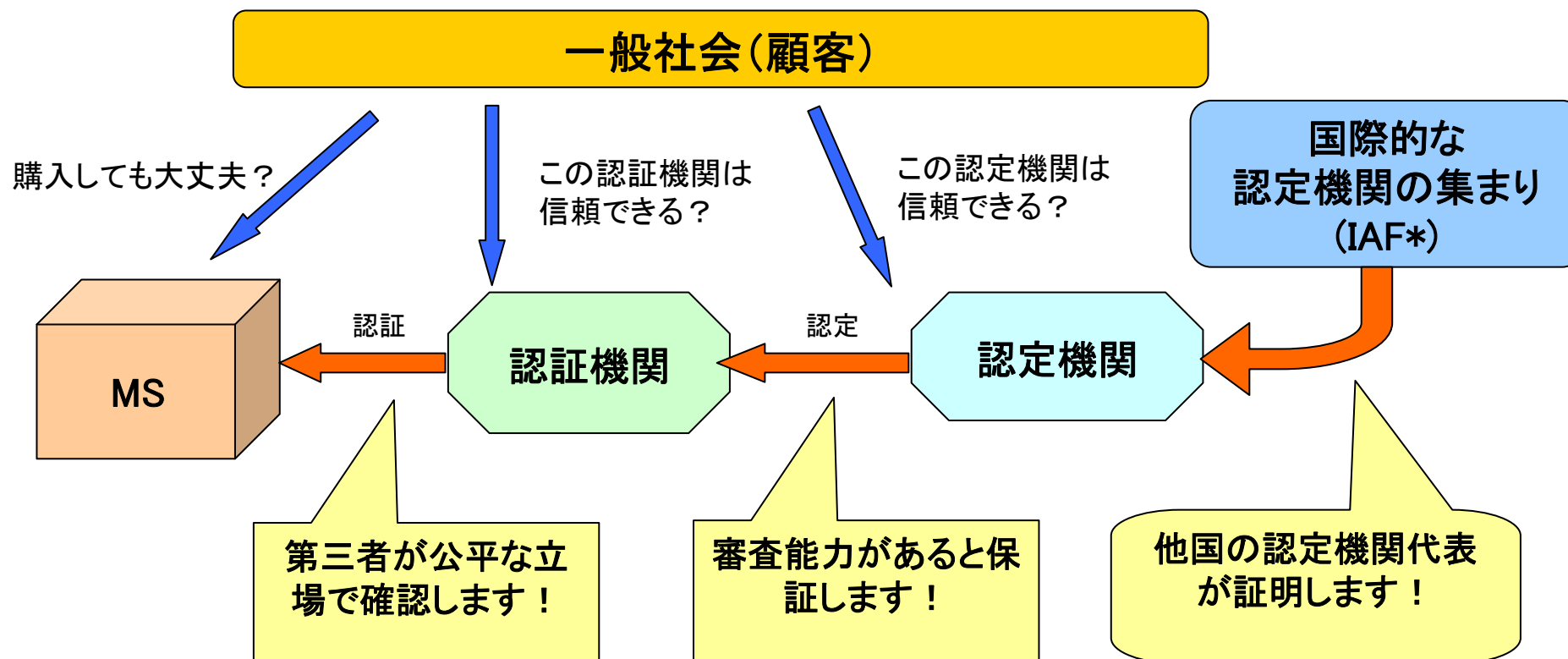
□ 認証（Certification）

- 例えば、企業のマネジメントシステム（MS）が国際的に決められた一定のルールに沿って構築・運用されていることを、その企業とは利害関係のない第三者が、公平な立場で審査し、証明書（認証文書）を発行して証明することを「認証」という。また「認証」を行う第三者機関を「認証機関」という

□ 認定（Accreditation）

- 例えば、認証機関に対する国際規格の要求に基づき、認証機関の能力の評価を行い、適切に認証が実施されていることを、その機関とは利害関係のない第三者が、公平な立場で審査し、証明書（認定証）を発行して証明することを「認定」という。また「認定」を行う第三者機関を「認定機関」という

はじめに ～認定・認証の概要～



(*) IAF (International Accreditation Forum, Inc.):国際認定フォーラム
 世界のMSや製品などに係る認証機関を認定する機関、利害関係者から構成された
 国際的に活動する組織

マーケットサーベイランス訪問とは

- マーケットサーベイランス訪問とは？
 - 認定機関が、ISO 9001、ISO 14001などのマネジメントシステム(MS)規格に対して認証された組織に直接訪問する
 - 該当するMS規格に基づき、組織のMSを確認する

マーケットサーベイランス訪問とは

□ 定期的な認定審査^(*)を補完する活動

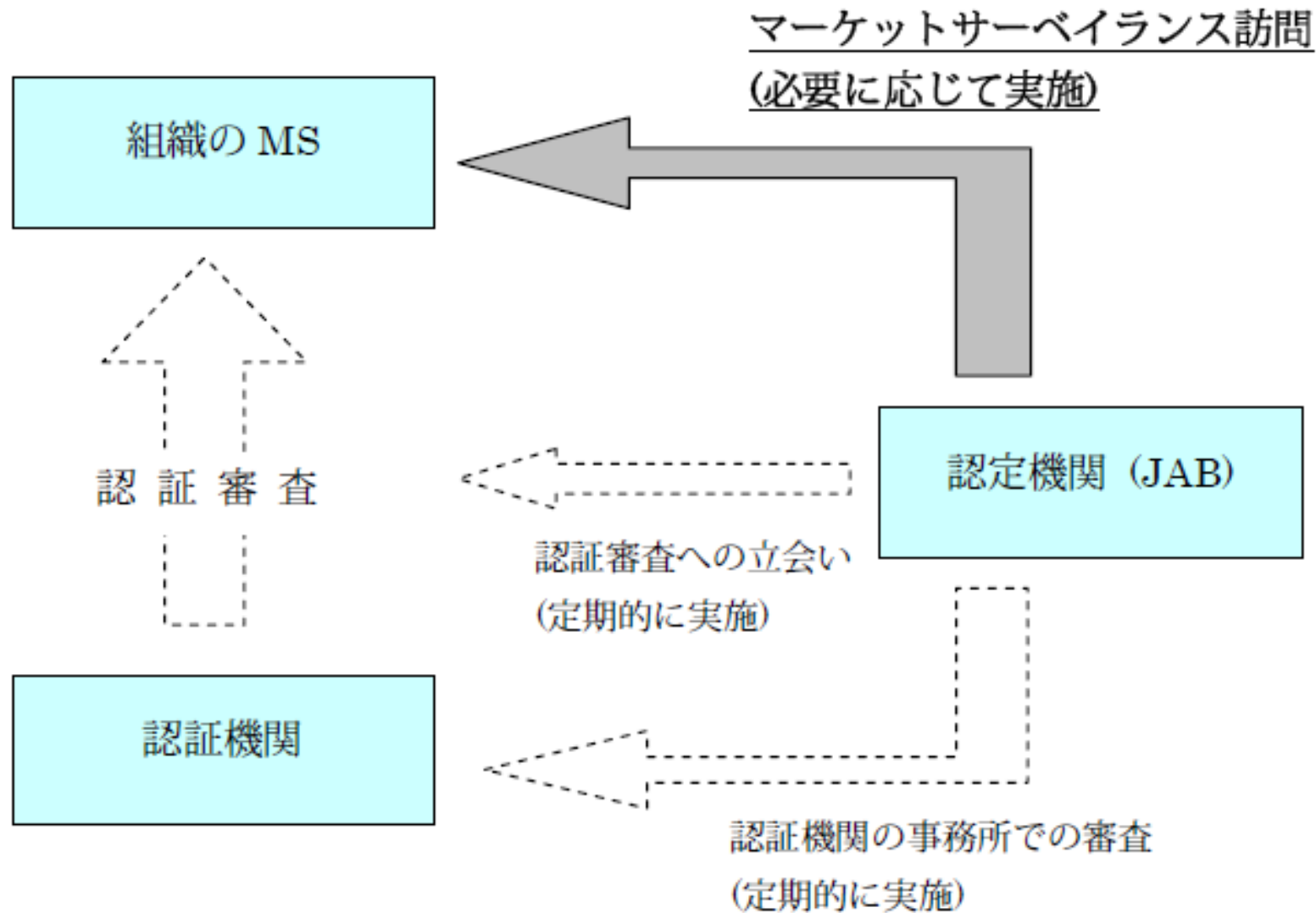
→ *認定活動の改善*

□ これにより、認証機関が認証を行う能力や
認証機関の認証プロセスの信頼度を、より
明確に把握、評価

→ *認証の信頼性の維持・向上に寄与*

(*) 定期的な認定審査: 認証審査への立会い、認証機関の事務所で行う審査など

マーケットサーベイランス訪問とは



マーケットサーベイランス訪問とは



□ 認証審査とマーケットサーベイランス訪問の違い

例えば、

- 認定機関が、組織に対して具体的な不適合を特定することはない
- サーベイランス訪問の結果に基づき、認定機関が、認証の一時停止、取消しを行うことはない

マーケットサーベイランス訪問の提唱経緯



□ MSの認定・認証を取り巻く状況

■ マネジメントシステム(MS)認証

□ 期待される成果^(*)を世界中で一貫して達成する必要性の認識の高まり

■ 認証機関に対する従来の認定審査

□ 認定に用いられる方法(定期的な認定審査)の有効性に対する懸念の広がり

(*) MS認証の期待される成果については、次のJABウェブサイトから参考となる情報が入手可能

<http://www.jab.or.jp/news/2010/20101220.html> (2010年12月20日掲載)

マーケットサーベイランス訪問の提唱経緯



- こうした状況を踏まえ、国際的に具体的に
とるべきアクションについて議論

- 具体的なアクション計画の一つ
 - 認証の信頼性を向上させるため、認定の新しい手法として、認定機関が認証された組織で行う「妥当性確認審査 (validation audit)」の開発を行うことを計画

マーケットサーベイランス訪問の提唱経緯



- 当初の呼称「妥当性確認審査 (validation audit)」を、「マーケットサーベイランス訪問 (market surveillance visits)」に変更。
訪問実施ための方法論を策定
- 2012年5月に、これを記した「IAF参考文書」が発行

IAF参考文書

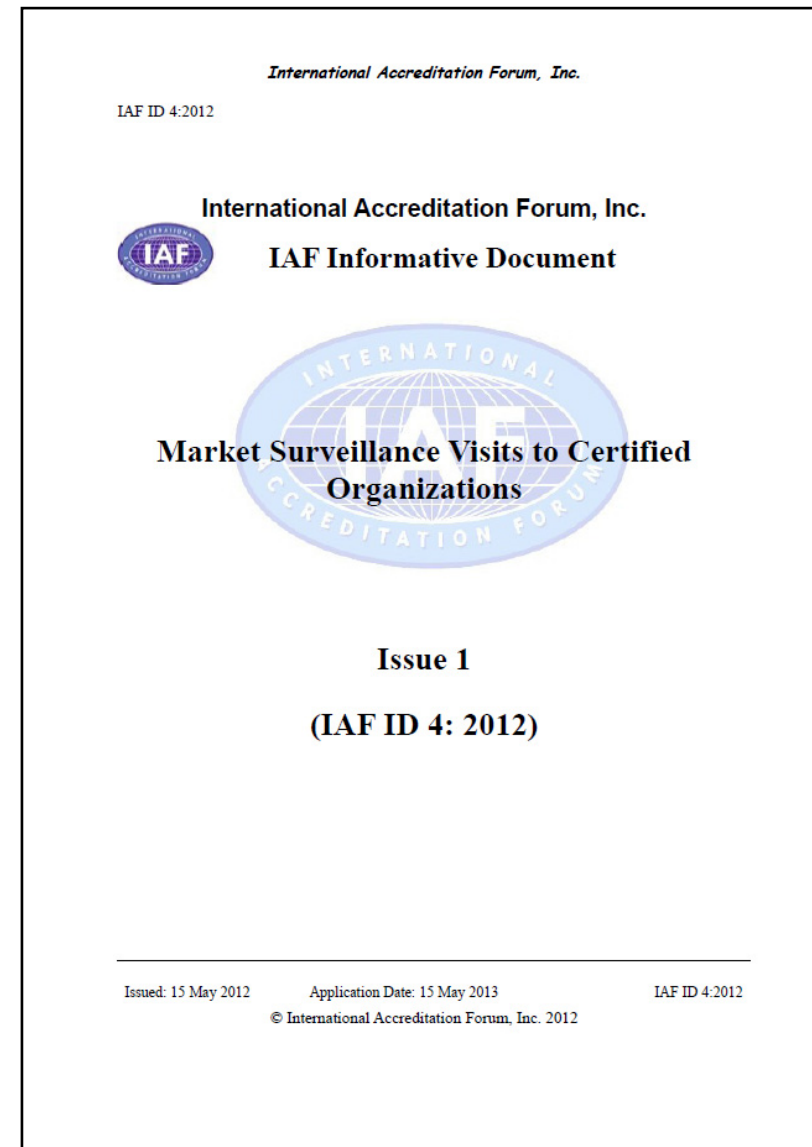


JAB

IAF ID4:2012 Issue 1

「認証された組織へのマーケットサーベイランス訪問のためのIAF参考文書」

(2012年5月15日発行)



IAF参考文書



- IAF参考文書は、あくまで参考のための文書であり、この文書の適用は必須ではない
- 次を含む、訪問実施のための方法論を記述
 - マーケットサーベイランス訪問の目的
 - 適用される範囲
 - 訪問の実施例
 - 訪問計画、結果の分析に関する事例

JABの対応



- 国際的な議論に参加し、マーケットサーベイランス訪問の意義、趣旨に賛同。JABとして、マーケットサーベイランス訪問の実施を決定
- IAF参考文書に沿って、マーケットサーベイランス訪問を実施するための規定を開発（JAB MS200^(*1)附属書Eに記載）
- IAF参考文書を邦訳した文書^(*2)を発行

(*1) JAB MS200: マネジメントシステム認証機関の認定の手順

(*2) JAB NS504: 認証された組織へのマーケットサーベイランス訪問のための
IAF参考文書

これらの文書は、JABウェブサイト(<http://www.jab.or.jp>)から入手可能

マーケットサーベイランス訪問の実施例



- 例えば、次のような場合に、マーケットサーベイランス訪問を実施
 - 認証機関の認証数に急激な変化が見られた
 - 認証機関の審査において、長期間にわたり不適合がほとんど又はまったく提起されていない
 - ➔ 組織のMSについて、特定の懸念がない状況であっても、当該組織がマーケットサーベイランス訪問の対象になることがある

マーケットサーベイランス訪問の実施例



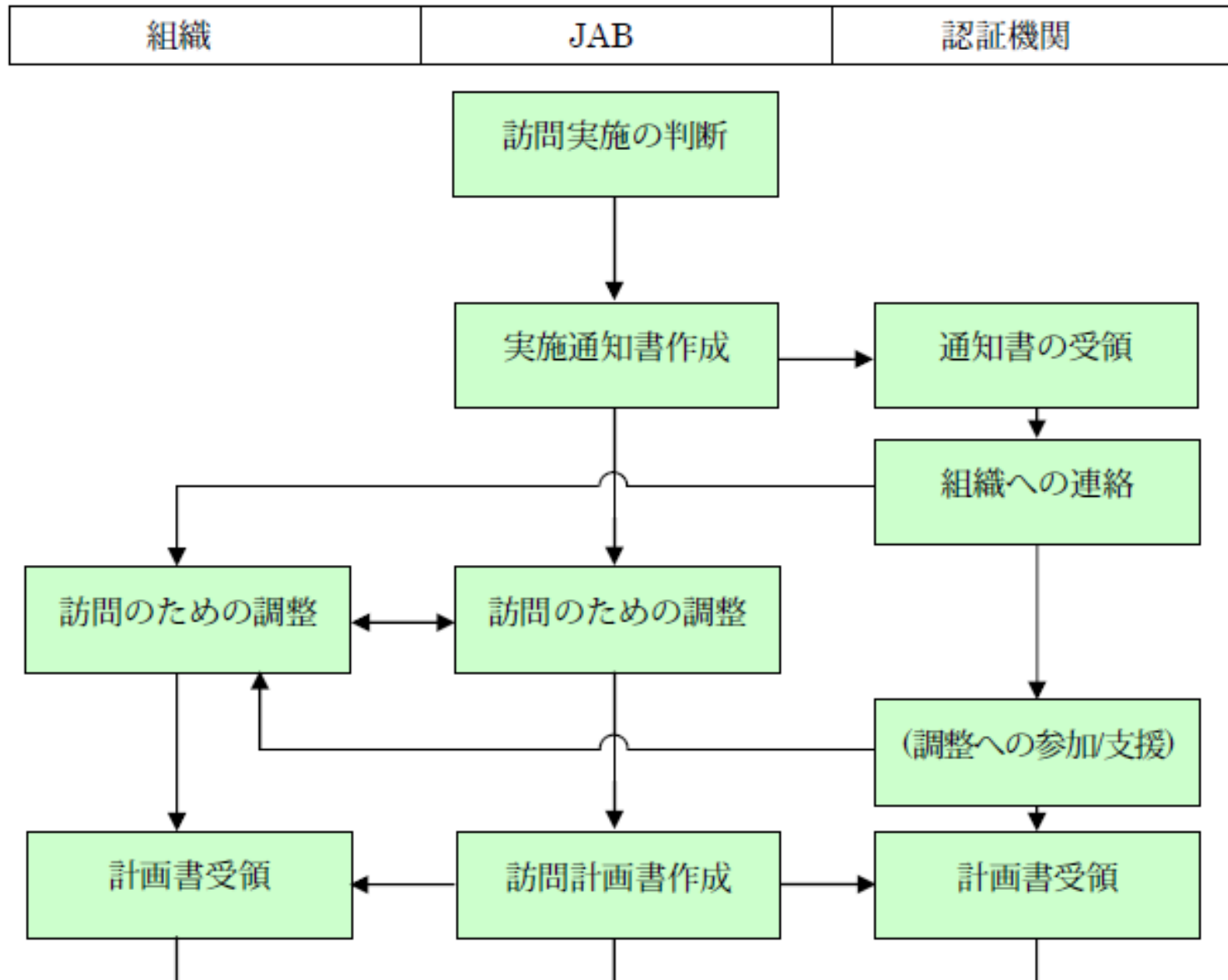
- 例えば、次のような場合に、マーケットサーベイランス訪問を実施（つづき）
 - 認定された認証の信頼性に疑義を呈するような重大な事態が発生した（例えば、製品のリコール、環境事故など）
 - 認証された組織の顧客やその他の利害関係者からの苦情、マスコミ報道を含む第三者からの情報から、認証機関の認証プロセスの有効性が懸念される
 - 規制当局の介入及び／又は否定的なフィードバックがあった

マーケットサーベイランス訪問の流れ



- JABが入手した情報に基づき、マーケットサーベイランス訪問の実施を判断
- これを訪問対象の組織を認証している認証機関に通知
- 組織に連絡をとり、訪問に必要な調整を実施
 - 訪問日程や場所
 - 訪問する者
 - 訪問して行う活動など

マーケットサーベイランス訪問の流れ



マーケットサーベイランス訪問の流れ



□ 組織への訪問

■ 訪問して行う活動は、概ね、認証審査と同様の段取り

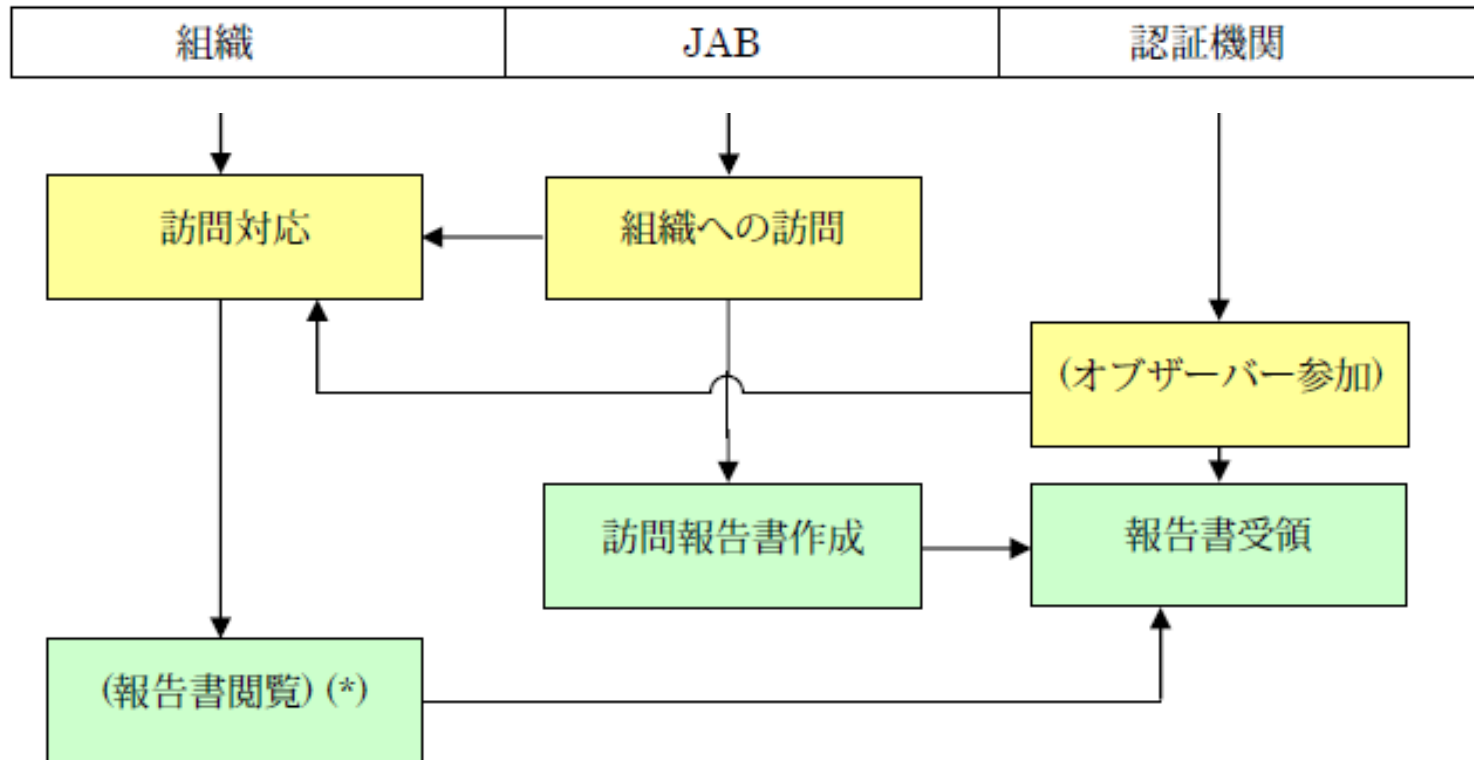
□ 活動に先立つ会議(活動の詳細の伝達、質疑応答)

□ MS運用状況の確認

□ 所見を伝える会議(所見の伝達、質疑応答)

□ 訪問の結果、所見を報告書として取りまとめ、該当する認証機関に送付

マーケットサーベイランス訪問の流れ



(*) 組織が報告書の閲覧を希望する場合、認証機関の判断で閲覧可能

訪問に関する他の留意点



- 組織は、訪問の対応に当たって、認証機関にオブザーバーとしてその場への同席を求めることができる
- マーケットサーベイランス訪問を認証審査と同時に行うことはない
- マーケットサーベイランス訪問の実施により、JABに生じる費用を認証機関や組織に請求することはない
- 本協会、IAFメンバーである認定機関から認定を受け、国内で活動しているMS認証機関によって認証された組織を訪問対象とする