



JAB

マーケットサーベイランス訪問

2014年1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 ～関連活動の経緯～



年月	活動概要
2008年8月	IAF-ILAC-ISO JWG において、認証の信頼性向上アクションプランを発表
2008年10月	IAF において、上記アクションプラン対応のための4つのタスクフォース(TF)設立を決定 ・ TF on Sanctions ・ TF on Obtaining Feedback from End Users ・ TF on Indicators of CB Performance ・ <u>TF on Accreditation Market Surveillance</u>
～	当該タスクフォースにおいて、マーケットサーベイランス実施のための方法論の検討



はじめに ～関連活動の経緯～



年月	活動概要
2012年5月	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」発行
2012年6月	JAB NS504:2012 (IAF ID4:2012 の邦訳版)発行
2013年3月	JAB MS200:2013 第14版「マネジメントシステム認証機関の認定の手順」附属書Eに、 JAB が認証された組織に対しマーケットサーベイランス訪問を行う場合の手順を規定
2013年9月	JAB ウェブサイトにて、マーケットサーベイランス訪問に係る概要説明資料を公表



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



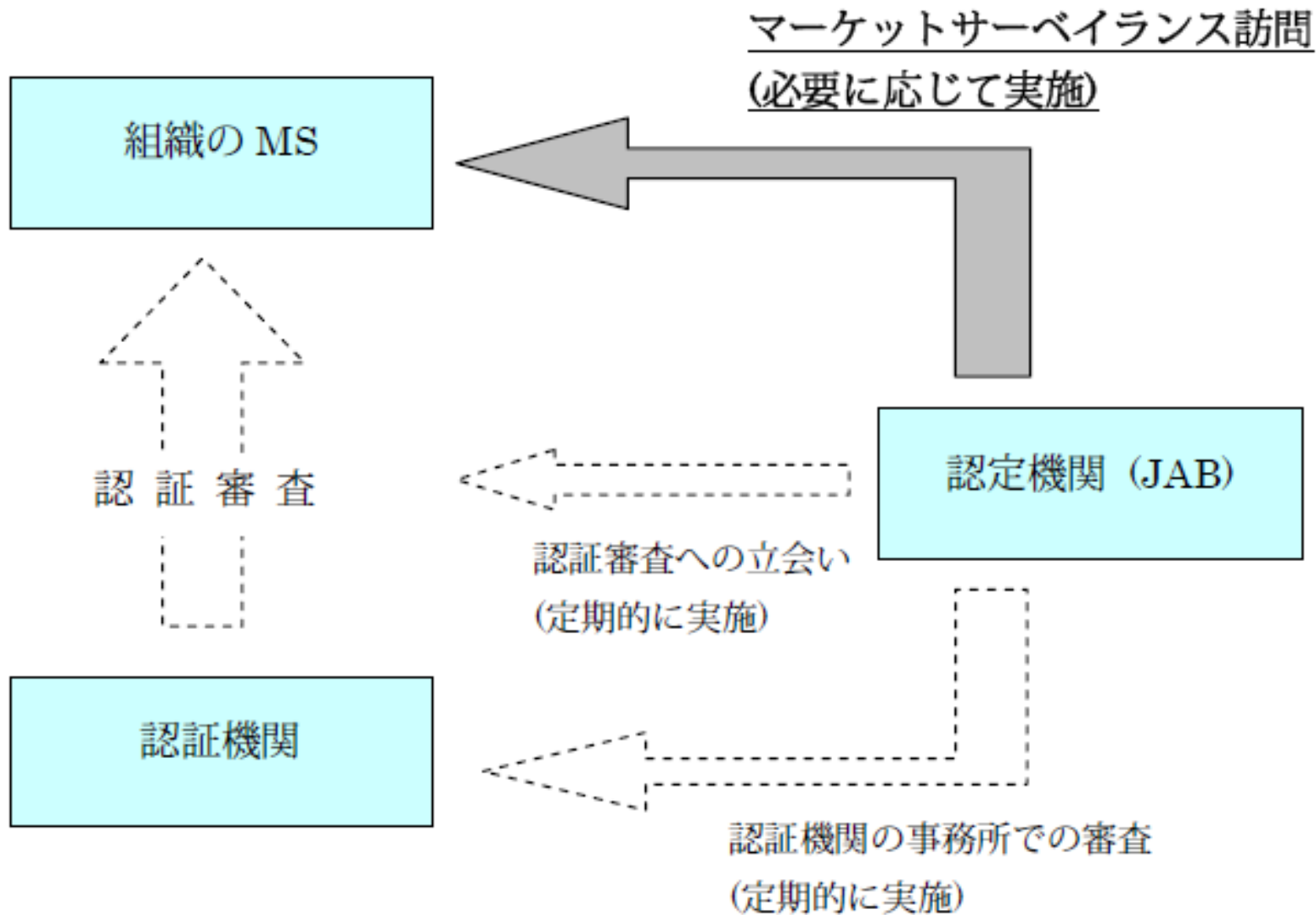
- 定期的な認定審査^(*)を補完する活動
 - *認定活動の充実*

- 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、組織のMSに対して具体的な不適合を提起することはない
- 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

→ **認証審査とは明確に異なる**



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「マーケットサーベイランス訪問 (market surveillance visits)」の開発を行うことを計画
- 2012年5月に、これを記した「IAF参考文書が発行
 - 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



IAF参考文書



□ 目的

- マーケットサーベイランス訪問の目的は、認証された組織のサンプルを訪問して直接観察を行うことにより、認証機関の認証プロセスにおける信頼の程度を明確にし、その結果を用いて認証機関の活動に対するサーベイランスに適切なレベルを定め、認定された認証の信頼性全体を向上させることである。



IAF参考文献書



□ マーケットサーベイランス訪問

- 通常は、認証された組織への短期(1日)の訪問であり、特定の要求事項へのマネジメントシステムの適合性に対する信頼度と、認定された認証プロセスの有効性を判断するためのものである。

注記: マーケットサーベイランス訪問は「認証審査の繰返し」ではなく、具体的な不適合を特定したり、文書化したりすることを目的としていない。この訪問は、認証機関の活動に対する信頼を提供することのみを目的とする。



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



□ 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



□ 報告及び処置

- 組織のマネジメントシステムに認証審査で不適合 (JAB MS 100 9.1.15 b)及びc))として指摘すべき事項が指摘されないままとなっていた場合、その内容を報告書に含める
- マーケットサーベイランス訪問の結果、機関の認証プロセスの有効性に疑義がある、あるいは有効性が確認できないと判断される場合、次のいずれかの処置をとることがある
 - a) 機関に追加の情報を求める
 - b) 機関に対し不適合報告書を発行し、是正処置を求める
 - c) 機関に対する臨時審査を行う



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



組織への対応について



- 機関は、本協会がマーケットサーベイランス訪問を実施する場合には、それに同意するよう、予め組織に要求し、認知させておくものとする
- 本協会が正当と認める理由がある場合を除き、マーケットサーベイランス訪問の受け入れを拒絶する組織に認定された認証文書を発行しないものとする



組織への対応について



- 組織が、マーケットサーベイランス訪問を回避するために、審査を依頼する機関を変更又は他の機関に認証を移転しようとした場合、本協会は、当該組織名称を、本協会に認定された機関及びIAF メンバー認定機関に必要な範囲で通知する場合がある
- 本協会に認定された機関は、当該通知を受けた場合、当該組織に認定された認証文書を発行してはならない