

~~QMS 及び EMS 品質及び環境マネジメントシス
テム~~
審査の工数決定についての基準

JAB MS305:20145 D2raft 1

第 34 版 : 20145 年 4mm 月 4dd 日

第 1 版 : 2009 年 4 月 10 日

公益財団法人日本適合性認定協会

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



IAF Mandatory Document

QMS 及び EMS 審査の工数のための品質及
び環境マネジメントシステム
審査工数決定のための IAF 基準文書

Issue **23**

(IAF MD 5:201**35**)

注：この文書は、IAF Mandatory Document for Determination of Audit Time of QMS Quality and EMS Environmental Management Systems Issue3 Audits - Issue2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.2521 参照) から入手できる。

20145年 4mm月 4dd日

公益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

Issued: 4-dd09 March
Junemm 20135

Application Date: 09 June
2016 Immediate

IAF MD 5:20135 Issue2Issue3

国際認定フォーラム（IAF）は、~~IAF メンバーによって認定された適合性評価機関（CAB）が発行する適合性評価結果が全世界で受け入れられるよう、認定機関（AB）間における相互承認協定を世界的規模で運用することにより、貿易を推進し、規制当局を支援している。適合性評価サービスを提供する機関の認定のための基準を詳細に規定している。この認定は、貿易を促進し、適合性評価活動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、事業及びその顧客にとってのリスクを軽減する。IAF メンバーである認定機関（AB）及びそれらに認定された CAB は、適切な国際規格及びその一貫した適用のための IAF 基準文書に適合することが要求される。

IAF 国際相互承認協定（MLA）に加盟している認定機関は、認定プログラムの運用に信頼を与えるために、選任された相互評価チームによる定期的な評価を受ける。IAF MLA の構造と範囲は、“IAF PR 4-Structure of IAF MLA and Endorsed Normative Documents”に詳述されている。

IAF MLA の構造は 5 つのレベルで構成されている。レベル 1 は全ての認定機関に適用される基準、JIS Q 17011 を規定している。レベル 2 の活動と、対応するレベル 3 の基準文書との組合せを MLA のメインスコープと称し、レベル 4（該当する場合）及びレベル 5 の関連する基準文書の組合せを MLA のサブスコープと称する。

- ・ MLA のメインスコープは、例えば製品認証のような活動と、JIS Q 17065 などの関連する基準文書を含む。メインスコープレベルにおける CAB による証明は、同等に信頼できると見なされる。
- ・ MLA のサブスコープは、例えば JIS Q 9001 などの適合性評価に関する要求事項と、該当する場合スキーム固有の要求事項（例えば ISO TS 22003 など）を含む。サブスコープレベルにおける CAB による証明は同等と見なされる。

IAF MLA は、市場による適合性評価結果の受入れに必要な信頼性を提供する。IAF MLA 加盟認定機関に認定された機関によって、IAF MLA の適用範囲内で発行される証明は、世界中で認知され、国際貿易を促進することができる。

IAF 基準文書への序文

この文書の中では、“should”（.望ましい）という用語は、規格の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。適合性評価機関(CAB)は、規格の要求事項を同等の方法で満たすことも、それを認定機関(AB)に対して実証できれば可能である。この文書では、“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。

目次

項 表題 ページ

0	序文	6
1	定義	6
2	適用	8 7
3	<u>マネジメントシステム</u> 審査工数を決定するための方法	8 11
4	初回 <u>の</u> <u>マネジメントシステム認証</u> 審査工数（第一段階 + 第二段階）	10 12
5	サーベイランス	11 13
6	再認証	11 13
7	個々の第二回目及びそれに続く認証周期	11 14
8	<u>マネジメントシステム</u> 審査工数の調整に関する要因（QMS 及び EMS）	11 14
9	一時的サイト	13 16
10	<u>複数サイト</u> <u>マネジメントシステム</u> の審査工数	14 16
11	外部から提供される機能又はプロセスの管理（外部委託）	17
附属書 A	－ 品質マネジメントシステム	15 18
附属書 B	－ 環境マネジメントシステム	17 21

第 ~~32~~ 版

Issue ~~32~~

~~IAF Mandatory Document for Duration Determination of Audit~~
~~Time of Quality and~~
~~Environmental Management Systems QMS and EMS QMS and~~
~~EMS Audits~~

作成: IAF 技術委員会

承認: IAF メンバー

日付: ~~2013~~2014~~5~~年 ~~11~~12~~mm~~月 ~~14~~18~~dd~~日

発行日: ~~2013~~2015年 ~~36~~mm月 ~~49~~dd日

適用日: ~~2016~~5年 ~~6~~mm月 ~~9~~dd日即日

問い合わせ先: Elva Nilsen

IAF Corporate Secretary

電話番号: 1 +613 454-8159

Email: secretary@iaf.nu

QMS及びEMS品質及び環境マネジメントシステム審査の工数決定のための IAF 基準文書

この文書は、品質及び環境マネジメントシステムの審査のための JIS-Q-ISO/IEC 17021-1:2011 9.1.4.1項の関連条項の一貫した適用のために義務づけられ、以前に IAF GD2:2005 Annex 2 及び IAF GD6:2006 Annex 1 に規定されていた指針に基づいている。 JIS-Q-ISO/IEC 17021:201-1 のすべての条項の適用は継続され、この文書は、その規格の何れの要求事項に優先するものではない。マネジメントシステムの審査工数の決定を検討するときに、依頼者の要員数（常備勤、臨時及び非常勤）が出発点として使用されるが、これが唯一の検討項目ではなく、ISO/IEC 17021-1 に列挙されたすべての要因を含め、審査工数に影響を与えるその他の要因も考慮しなければならない。

0 序文

- 0.1 初回審査（第一段階及び第二段階）の審査工数を正しく決定することは、依頼組織の申請レビューにおいて不可欠の要素である。
- 0.2 この文書は、幅広い活動範囲にわたって規模及び複雑さが異なる依頼者の審査に必要な工数を決定するために、CAB が自らの文書化された手順プロセスを開発するための基準及び指針を提供する。これが、CAB 間及び同一 CAB の類似依頼者間におけるマネジメントシステム審査工数決定の一貫性確保に繋がることを意図している。
- 0.23 CAB は、各申請者及び認証を受けた依頼者に対する初回審査の第一段階及び第二段階、サーベイランス審査並びに再認証審査のための審査工数を明確にしなければならない。
- 0.34 この基準文書は、最小/最大工数を規定するものではなく、審査対象の依頼者の特有の事情を考慮に入れた上で適切なマネジメントシステム審査工数を決定するために、CAB の文書化された手順プロセス中で使用されなければならない枠組みを提供するものである。
- 0.45 認定の目的のために、個々の事例にこの文書（及び/又は含まれる表）への不適合があっても、それが自動的に JIS-Q-17021 に対する不適合に繋がるわけではないことに留意されたい。しかし、この状況は、審査の完全性についてのさらなる調査を行う理由となり得る。この基準文書からの逸脱の理由を調査する場合には、特別な配慮をすることが望ましい。この文書は、EMS 又は QMS 認証のために定められているが、その要素の多くは、その他の ISO/IEC 17021-1 に基づく認証スキームに使用することができる。これらの要素には、例として、審査工数又は審査人・日、及び有効要員の適用が挙げられる。

Determination of Audit Time of Quality and
Environmental Management Systems IAF Mandatory Document
for Determinuraton of Audit Time of QMS and EMS
Audits QMS and EMS

0.56 この基準文書との不一致がより常態的に見つかる場合は、CAB が、認証プロセスの一環として十分に完全な審査を実施する工数とその審査チームに与えていることの合理的な保証ができないという理由から、JIS Q 17021 に対する不適合であるとする根拠となり得る。この文書に定められる指針にかかわらず、特定の審査に割り当てられる時間は、依頼者のマネジメントシステムの完全かつ有効な審査を計画し達成するために十分なものであることが望ましい。

1 定義

1.1 マネジメントシステム認証スキーム

同一の規定要求事項、特定の規則及び手順が適用されるマネジメントシステムに関連する適合性評価システム。

1.2 依頼組織

マネジメントシステムを運用する事業体又はその明確な一部。

1.3 常設サイト

依頼組織（1.2）が継続的に業務又はサービス提供を行う（物理的又は仮想の）場所。

1.4 仮想サイト

依頼組織がオンライン環境を用いて業務又はサービス提供を行う仮想の場所で、そこでは利用者が物理的な所在地にかかわらずプロセスを実行することができる。

注 1：例えば、倉庫保管、製造、物理試験を行う試験所、物的製品の設置や修理など、物理的な環境でプロセスを実施しなければならない場合、仮想サイトと見なすことはできない。

注 2：仮想サイト（例：企業イントラネット）は、審査工数の計算上 1 つのサイトと見なされる。

1.5 一時的サイト

Determination of Audit Time of Quality and
Environmental Management Systems
IAF Mandatory Document
for Determination of Audit Time of QMS and EMS
Audits
QMS and EMS

~~一時的サイトは、依頼組織（1.2）が限ら定された時期~~内に、特定の**作業**又はサービスを実施提供する（物理的又は仮想的）場所のために、組織によって設置され、常設サイト（1.3）にならることが意図されていないものである（例えば、建設サイト）。

1.6 審査工数

依頼組織のマネジメントシステムの完全かつ有効な審査を計画し達成するために必要な時間。（ISO/IEC 17021-1）

1.7 マネジメントシステム認証審査工数

すべての種類の審査において、審査工数は、審査活動実行に求められる、審査人・日数を単位として測定した有効な時間である。審査工数（1.6）の一部で、初回会議から最終会議までを含む、審査活動の実施に費やす時間。

注：審査活動には、通常、次の事項を含む。

- 初回会議の実施
- 審査実施中の、文書レビューの実施
- 審査中のコミュニケーション
- 案内役及びオブザーバの役割及び責任の割当て
- 情報の収集及び検証
- 審査所見の作成
- 審査結論の作成
- 最終会議の実施

1.8 審査人・日

審査人・日の長さは、通常 8 時間であり、~~移動時間又は~~昼食**休憩**を含むか否かは、現地の法律による。

1.9 有効要員数

有効要員数は、各交替勤務シフトの要員を含む、認証範囲内に関係するすべての常勤要員からなる。審査時に出勤しているであろう非常勤の者（季節、臨時、下請負契約及び契約要員）及び非常勤要員も、この数に含まれなければならない。認証範囲内に含まれる場合、これには非常勤の者（例：請負業者）及び非常勤要員も含まなければならない。有効要員数の計算については、2.3 項参照。

1.10 リスクカテゴリー（QMSのみ）

QMS に対し、この文書の規定は、依頼組織の製品又はサービスの不具合をもたらすリスクによって分類される 3 つのカテゴリーに基づいている。これらのカテゴリーは、高、中、低リスクに分類することができる。高リスクの活動（例：核、医療、医薬品、食品、建設）は通常、より多くの審査工数を要する。中リスクの活動（例：単純な製造）は、効果的な審査を実施するためには平均的な工数を要し、低リスクの活動はそれより少ない工数で済むであろう。（附属書 A、表 QMS 2 参照）

1.511 複雑さのカテゴリー（EMSのみ）

環境マネジメントシステムについては、この文書に定められている規定は、審査工数に基本的に影響を及ぼす組織の環境側面の性質、数、及び重要性による 5 つの主たる複雑さのカテゴリーに基づいている。（附属書 B、表 EMS 2 参照）

2 適用

2.1 審査工数

2.1.1 すべての種類の審査において、審査工数には、依頼者の所在地（物理的又は仮想の）（1.7）における現地オンサイト工数、及び現地以外オフサイトで行う計画作成、文書レビュー、依頼者への対応及び報告書作成を実施する工数の合計が含まれる。

2.1.2 マネジメントシステム認証審査工数（1.7）は、これらの組み合わせた活動（その活動が現地以外又は現地で行われているかにかかわらず）に係る審査工数によって、合計現地審査工数を、3 項に述べる方法によって計算された工数の 80%未満とに削減させることは通常はならないことが期待される望ましい。これは、初回、サーベイランス、及び再認証審査に適用される。計画作成及び/又は報告書作成に対して追加の工数が必要な場合、いかなる審査であれ、このことは現地審査工数を削減する正当な理由とはならない。

2.1.3 移動（審査途中又はサイト間）及びいかなる休憩時間も、オンサイトのマネジメントシステム認証審査工数に含まれない。

注：1.8 参照。昼食休憩を含むという現地の法的要求事項がある場合がある。

2.2 審査人・日

Determination of Audit Time of Quality and
Environmental Management Systems IAF Mandatory Document
for Determination of Audit Time of QMS and EMS
Audits QMS and EMS

2.2.1 表 QMS 1 及び表 EMS 1 は、マネジメントシステム認証審査の平均的な審査工数を 1 日当たり 8 時間を基礎にした審査人・日で計算された審査工数ものを示している。表 QMS 1 及び表 EMS 1 と同じ合計の審査時間数人・日を達成確保するためには、移動、昼食休憩、及び就業時間に関する現地の法律を順守するよう、その国向けの日数調整が必要になるかもしれない場合がある。

2.2.2 計画作成段階においては、労働日当たりの時間を長く計画することによって、割り当てる審査人・日数を削減してはならない。一労働日に時間を追加して、シフト活動の効率的な審査が可能になるよう考慮してもよい。

2.2.3 計算の結果が小数になる場合、日数を調整して半日単位にすることが望ましい。(例：5.3 審査人・日は 5.5 審査人・日に、5.2 審査人・日は 5 審査人・日)

2.2.4 審査の有効性を確保するため、CAB は、審査チームの構成及び規模も検討することが望ましい。(例：2 名の審査員による半日間の審査は、1 名の審査員による 1 日間の審査より効果的でないかもしれない。又は、1 名の主任審査員と 1 名の技術専門家による 1 日間の審査は、技術専門家なしの 1 審査人・日よりも効果的である)

注 1：AB は CAB に対し、特定の依頼者の平均的な審査工数が、表 QMS1 及び表 EMS1 から計算される審査工数と比較して大幅な増減がないことを実証するよう求めるかもしれない。

注 2：主にリスク又は複雑さの高い産業の認証を行う CAB は、表よりも高い平均審査工数を持つだろう。主に低リスク産業の認証を行う CAB は、表よりも低い平均審査工数を持つだろう。

2.3 有効要員数の計算

Determination of Audit Time of Quality and
Environmental Management Systems IAF Mandatory Document
for Determination of Audit Time of QMS and EMS
Audits QMS and EMS

2.3.1 上記に定める有効要員数は、マネジメントシステム審査工数計算の基礎として使用される。就業時間数によっては、非常勤の要員数を減じて、それに相当する常勤要員数に変換してもよい。国によっては、技術及び自動化の水準が低いことから、大人数の臨時未熟練要員が雇用されている場合、その人数については、適切に減じることが望ましい。かなりの比率の職員が類似の単純機能、例えば、輸送、ライン業務、組立ライン等を行っている場合も、要員数を適切に減じることが望ましい。有効要員数を決定する際は、非常勤の要員、部分的に認証範囲に含まれる要員、シフトワーカー、事務部門及びあらゆる類の事務所要員、反復プロセス、国によっては大人数の未熟練要員の雇用が行われること等を考慮する。

2.3.2 有効要員数決定を正当化する理由は、依頼組織及び認定機関が利用できるようにし、認定審査の中で、又は認定機関からの依頼に応じて、認定機関がレビューできるようにしなければならない。

2.3.3 非常勤要員及び部分的に対象範囲に含まれる要員

就業時間により、非常勤要員の数及び部分的に対象範囲に含まれる要員の数を増減させ、それに相当する常勤要員数に変換してもよい。（例：1日当たり4時間勤務する30名の非常勤要員を、15名の常勤要員と同等と見なす。）

2.3.4 範囲内の反復プロセス

高い割合の要員が反復的と見なされる活動/職位（例：清掃、警備、輸送、販売、コールセンター等）を実施する場合、認証の範囲において会社ごとに一貫した適用で、要員数の削減を行うことが認められる。削減に用いられる手法について、活動/職位のリスクを考慮に入れて文書化しなければならない。

2.3.5 シフトワーカー

CAB は、依頼者のすべての活動活動の全範囲を対象としたマネジメントシステムの効果的な運用を最も良く実証される審査の適切に評価するための審査工数及びタイミングについて、審査対象の組織と合意を決定しなければならない。これには、通常の労働時間外に様々なシフトパターンで審査を行う必要を含む。これについては、依頼者と合意しなければならない。

注記：活動範囲すべてを最も良く実証する審査の時間を決めるには、所定労働時間外で審査を行うことや、用いられている交替勤務パターンに合わせるものの必要性を含み得るかもしれない。2.3.6 臨時未熟練要員

Determination of Audit Time of Quality and
Environmental Management Systems IAF Mandatory Document
for Determination of Audit Time of QMS and EMS
Audits QMS and EMS

この問題は通常、自動化されたプロセスではなく大人数の臨時未熟練要員が雇用される技術水準の低い国のみに当てはまる。こうした状況において、有効要員を減じることができるかもしれないが、要員数よりもプロセスを考慮することがより重要である。こうした要員数削減はまれであり、その正当な理由を記録し、AB が審査時に利用できるようにしなければならない。

3 マネジメントシステム 審査工数を決定するための方法

3.1 マネジメントシステムの初回審査（第一段階 + 第二段階）の審査工数を計算するときの基礎として使われる方法には、QMS 及び EMS 審査それぞれについて 附属書 A 及び附属書 B の表及び図の解釈理解が含まれる。附属書 A (QMS) は有効要員数 (有効要員数の計算についての指針は 2.3 項参照) 及びリスクのレベルのみに基づいており (有効要員数の計算についての指針は 2.3 項参照)、最小工数も / 最大審査工数も提供してはいを示すものではない。附属書 B (EMS) は、有効要員数に加えて、組織の環境複雑さにも基づいているが、最小工数も / 最大審査工数も提供してはいを示すものではない。

注：通常の慣行では、第二段階に費やす工数は、第一段階に費やす工数を上回る。

3.2 適切な乗数を使用し、同じ表及び図を、サーベイランス審査（5 項）及び再認証審査（6 項）の審査工数計算の基礎として使用することができる。

3.3 CAB は、依頼者の該当関連するプロセスの審査に対しするために適切な工数を割り当てるための手順プロセスをもっていなければならない。これまでの経験から、有効な審査を実施するために必要な工数は、QMS 及び EMS 両方について、要員数だけではなく、その他の要因にも左右されることが分かっている。その他の要因については、8 項で更さらに深く検討している。

3.4 この基準文書では、審査実施に要する工数を設定するときに考慮されるべきすることが望ましい項目を列記している。これら及びその他の要因は、審査の種類を問わず、審査工数決定への潜在的影響について、CAB の契約内容申請の確認の過程でレビュープロセス、第一段階の後、認証サイクルを通して、さらに再認証時に検討する必要がある。したがって、QMS 及び EMS の両方について、有効要員数と複雑さとの間の関係を示している表及び図を単独で使用することはできない。これらの表及び図は、すべての種類の審査について、さらなる審査計画を作成するための枠組み、及びつまり審査工数の決定に必要な調整をするための枠組みを提供する定めるものである。

Determination of Audit Time of Quality and
Environmental Management Systems IAF Mandatory Document
for Determination of Audit Time of QMS and EMS
Audits QMS and EMS

- 3.5 QMS 審査については、図 QMS 1 が、基礎となる表 QMS 1 から計算される 審査工数からの調整を行うためのビジュアルガイドとなり、すべての交替勤務シフトに対する合計有効要員数に基づく出発点を特定することによって、審査を計画する作成のために使用されるプロセスに枠組みを与えている。製品又はサービス実現プロセスが交替勤務で行われる場合は、CAB による各交替勤務審査の程度は、各交替勤務で行われているプロセス及び依頼者によって実証される各交替勤務の管理水準によって決まる。各交替勤務を審査しない場合は、それを正当化する理由を文書化しなければならない。
- 3.6 EMS 審査については、組織の有効要員数及びその産業分野における代表典型的な組織の環境側面の性質、数及び重要性に基づいて審査工数を決めることが適切である。表 EMS 1 及び表 EMS 2 は、審査を計画するために使用されるプロセスに枠組みを与えている。さら次にマネジメントシステムの審査工数は、審査対象組織にのみ適用される何らかの重要な要因があれば、それに基づいて調整されることが望ましい。CAB は、審査工数のばらつきが、審査の有効性を損ねることに繋がらないことを確実にするよう慎重であることが望ましい。製品又はサービス実現プロセスが交替勤務で行われる場合は、CAB による各交替勤務審査の程度は、各交替勤務で行われているプロセス、及び依頼者によって実証されている各交替勤務の管理水準によって決まる。各交替勤務を審査しない場合は、それを正当化する理由を文書化しなければならない。
- 3.7 マネジメントシステムの審査工数決定の出発点は、有効要員数に基づいて特定され、次に、審査対象の依頼者に適用される重要な要因による調整、更さらに、各要因に加算又は減算して重み付けをして調整し、もとの数字を修正しなければならない。すべての場合について、行った調整を含め、審査工数設定の根拠は、記録しておかなければならない。CAB は、審査工数のばらつきが、審査の有効性を損ねることに繋がらないことを確実にすることが望ましい。製品又はサービス実現プロセスがシフトベースで行われる場合は、CAB による各シフトの審査の程度は、各シフトで行われているプロセス、依頼者によって実証されている各シフトの管理水準によって決まる。効果的な実施を審査するため、少なくともシフトの一つを審査しなければならない。他のシフト（例：通常の業務時間外のシフト）を審査しない場合、それを正当化する理由を文書化しなければならない。
- 3.8 附属書 A 及び B の表又は図を使用して決めるマネジメントシステム審査工数には、「訓練中の審査員」、オブザーバ、又は技術専門家の工数を含めてはならない。
- 3.9 マネジメントシステム審査工数の削減は、表 QMS 1 又は EMS 1 の表に基づいて設定された工数の 30%を超えてはならない。

Determination of Audit Time of Quality and
Environmental Management Systems IAF Mandatory Document
for Determination of Audit Time of QMS and EMS
Audits QMS and EMS

注記：サイトのサンプリングが許可認められた複数サイト運営における個々のサイトに
関する JAB MS301 に記述されている状況に対して、3.9 項は適用できないかもしれない。
この状況において、これらのサイトには限られた数のプロセスが存在し、
マネジメントシステム規格の関連する全ての要求事項すべての実施について検証すること
ができる。

4 初回のマネジメントシステム審査工数（第一段階 + 第二段階）

- 4.1 組み合わせた現地以外オフサイトの活動（2.1 項）に係るマネジメントシステム審査工数の
決定によって、合計現地オンサイトのマネジメントシステム審査の合計工数を、3 項に述
べる方法によって従った表に基づいて計算された審査工数の 80%未満に削減しないことが
望ましい。計画の作成及び/又は報告書作成に対して追加の審査工数が必要な場合、この
ことは現地オンサイトのマネジメントシステム認証審査工数を削減する正当な理由とはな
らない。
- 4.2 表 QMS 1 及び ~~表 QMS 1~~、並びに表 EMS 1 及び表 EMS 2 は、QMS 及び、EMS 審査それ
ぞれの初回審査（第一段階 + 第二段階）の審査工数を見積もるための出発点を提供してい
る。
- ~~4.3 個々の依頼者について、CAB は依頼者のマネジメントシステムの完全、かつ、有効な審査
を計画し達成するために必要な工数を決定しなければならない。CAB が決定した審査工数、
及びその決定を正当とする理由を記録しなければならない。この計算には、認証の全範囲
を網羅するために割り当てられる工数に関する詳細を含めなければならない。~~
- ~~4.4 CAB が、表 QMS 1 又は EMS 1 で得た工数を削減又は増加する場合は、CAB は正当化す
る理由を認定機関が利用できるようにし、認定審査の間、及び認定機関からの依頼に応じ
て、認定機関がレビューできるようにしなければならない。契約の一環として依頼組織に
対し審査工数の決定及びその理由を提示し、要求に応じて、認定機関がこれを利用でき
るようにしなければならない。~~
- 4.35 認証審査工数には、双方向インターネットによるウェブベースの共同作業、インターネ
ットウェブ会議、テレビ会議・電話会議、及び/又は依頼者のプロセスの電子的検証
（JAB MS304 参照）などの遠隔審査技法を含むことができる。これらの活動は、審査計画
に明示しなければならない。また、これらの活動に費やした工数は、マネジメントシ
ステム審査の「現地審査工数」の合計に寄与していると見なしてもよい。遠隔審査活動の部
分が、計画した現地マネジメントシステム審査のオンサイト工数の 30%を超える審査を
CAB が計画する場合は、当該 CAB は、その審査計画を正当化し、それを記録し、認定機
関によるレビューのため、認定機関が利用できるようにしなければならない。合計現地審
査工数の 50%を超える工数が遠隔審査作業にあてられることは、通常ない。（JAB MS304
参照）

Determination of Audit Time of Quality and
Environmental Management Systems IAF Mandatory Document
for Determination of Audit Time of QMS and EMS
Audits QMS and EMS

注記 1: -1- マネジメントシステム現地認証審査の工数とは、個別々のサイトに割り当てられた現地審査工数をいう。離れているサイトの電子審査は、その電子審査を物理的に依頼組織の所在地（物理的又は仮想的）で実施した場合であっても、遠隔審査と見なされる。

注記 2: -2- 依頼組織の物理的な所在地が存在する場合、使用した遠隔審査の技法にかかわらず、少なくとも年に 1 回、物理的に依頼者組織を訪問しなければならない。

注記 3: -3- 第二段階審査の工数が 1 審査人・日より少ないことは、通常ない。

5 サーベイランス

初回の 3 年認証周期の間における、所定の組織のサーベイランス審査の審査工数は、初回認証審査（第一段階 + 第二段階）に要した審査工数に比例し、サーベイランスに費やした年間の合計時間工数が、初回認証審査に要した時間審査工数の約 1/3 であることが望ましい。CAB は、各サーベイランス審査の一環として、認証依頼者のマネジメントシステムに関する依頼者の最新情報が、各サーベイランス審査の計画作成のため利用できを取得しなければならない。計画したサーベイランス審査の審査工数は、適宜レビューされなければならない。少なくとも、すべてのサーベイランス審査時、及び再認証審査の都度時は常にレビューし、当該組織の変更事項、システムの成熟度などを考慮しなければならない。レビューの証拠は、マネジメントシステム審査の審査工数の調整があった場合はそれを含め、記録しておかなければならない。

注記：サーベイランス審査にかかる工数が 1 審査人・日より少ないことは、通常ない。

6 再認証

再認証審査の審査工数は、依頼者の最新情報に基づいて計算されることが望ましい。また、それは、もしその依頼者に対する初回審査が再認証時点で実施されたと仮定した場合、通常、の初回認証審査（第一段階 + 第二段階）に要したであろう時間審査工数の、通常約 2/3 となるうる。（即ち、元の初回認証審査工数の 2/3 ではない）。マネジメントシステムの審査工数は、システムパフォーマンスのレビュー結果を考慮しなければならない。（JIS-Q-ISO/IEC 17021-1-9.4.1.2 項）。システムパフォーマンスのレビューそのものは、再認証審査の審査工数の一部ではない。

注記：再認証審査にかかる工数が 1 審査人・日より少ないことは、通常ない。

Determination of Audit Time of Quality and
Environmental Management Systems IAF Mandatory Document
for Determination of Audit Time of QMS and EMS
Audits QMS and EMS

△c. 審査工数の増加を必要とする間接的側面 △。

△d. 追加の、又は通常ではない環境側面又は当該産業分野に対する規制条件。

e. インシデント、事故、潜在的な緊急事態、組織が一因となった過去の環境問題の結果として生じる、または生じる恐れのある環境事故及びその影響のリスク。

iv) マネジメントシステム 審査工数を減らす：

△a. 依頼者が設計に対する責任をもたない、又は、他の規格の要素が範囲に含まれていない (QMS のみ) △。

△b. 要員数に対して、非常に小さいサイト (例えば、事務所棟のみ) △。

△c. マネジメントシステムの成熟度 △。

△d. 依頼者のシステムについての事前の知識がある状況 (例えば、同じ CAB によって、他の規格で既に認証されている) △。

△e. 認証に対する依頼者の備えができていない状況 (例えば、別の第三者機関制度で既に認証又は承認されている) △。

注記：審査が JAB MS306 に従って実施される場合、削減は統合のレベルに基づいて計算されるため、この理由は正当化されない。

f. 高水準の自動化。

g. 「所在地の外」で作業する要員が多数いる場合。例、営業要員、運転手、サービス要員など。そのため、彼らの活動がシステムを順守していることを記録のレビューによって実質的に審査することが可能。

△h. 低リスクと見なされる活動 (例については、附属書 A 表 QMS 2 及び表 EMS 2 を参照) 複雑さが低い活動、例えば、

- 単一の一般的類似かつ反復的な活動のみを含むを伴うプロセス (例えば、サービスのみ) △。
- すべての交替勤務シフトで複雑さの低い同一の活動が行われており、以前の審査 (内部審査及び CAB 審査) に基づき、すべての交代勤務シフトが同等の実施状況であることの適切な証拠がある；

Determination of Audit Time of Quality and
Environmental Management Systems IAF Mandatory Document
for Determination of Audit Time of QMS and EMS
Audits QMS and EMS

- かなりの比率の職員が、類似の単一純な機能を実施している場合。範囲内における繰り返しの多いプロセス（従業員が繰り返しの多い活動を実施している場合）

注記：EMSにおける、複雑さが低いプロセスは表 EMS1 による。

- 「所在地の外」で作業する要員が多数いる場合。例、営業要員、運転手、サービス要員など。そのため、彼らの活動がシステムを順守していることを記録のレビューによって実質的に審査することが可能。

依頼者のシステム、プロセス及び製品 / サービスのすべての属性を検討し、有効な審査のための審査工数の増減を正当化できる要因について、適切な調整を行うことが望ましい。追加要因は、削減要因によって相殺されることがある。

注記 1：削減要因は、各依頼組織の計算をするたびに 1 度だけ使用することができる。

注記 2：統合マネジメントシステム審査の工数計算時に考慮する追加要素は、JAB MS306 で扱われている。

9 一時的サイト

9.1 認証の申請者又は認証を受けた依頼者が、その製品又はサービスを一時的サイトにおいて提供している状況では、そのようなサイトは、審査プログラムに組み込まれていなければならない。

9.2 一時的サイトは、大規模なプロジェクトマネジメントサイトから小規模なサービス / 据付サイトまであり得る。このようなサイトを訪問する必要性及びサンプリングの程度は、QMS が製品又はサービスアウトプットの管理に失敗するリスクの評価、又は依頼者の運営管理に伴い EMS が環境側面及び影響管理に失敗するリスクの評価に基づいていることが望ましい。選定されたサイトのサンプルは、活動の規模及び種類、並びに、進行中のプロジェクトの各種段階及びそれに伴う環境側面及び影響を考慮した上で、依頼者の認証範囲、力量の必要性及びサービスの多様性の範囲を代表していることが望ましい。

9.3 通常、一時的サイトの現地オンサイト 審査を実施する。しかしながら、次のような方法は、現地訪問オンサイト審査のいくつかを代替する手段とみなすことができる。

→i) 依頼者及び / 又はその顧客との対面又は電話会議による面談又は進捗会議。

→ii) 一時的サイトの活動の文書レビュー書類審査。

Determination of Audit Time of Quality and
Environmental Management Systems IAF Mandatory Document
for Determination of Audit Time of QMS and EMS
Audits QMS and EMS

- iii) マネジメントシステム及び一時的サイトの審査に関する記録又はその他情報が入っている電子的なサイトへの遠隔アクセス。
- iv) 有効な審査を遠隔的に行うことを可能にするテレビ及び電話会議、並びにその他の技術の利用。

9.4 それぞれの場合について、評価審査の方法は、完全に文書化され、その有効性の観点から正当化されることが望ましい。

10 複数サイトマネジメントシステムの審査工数

10.1 複数サイトで運用されているマネジメントシステムの場合、サンプリングが認められるか否かについて明確にすることが必須である。

10.2 サンプリングが認められていない複数サイトの認証については、新たに発行される IAF MD 文書 5 に、詳細な要求事項がさらに具体的に記載されているだろう。マネジメントシステムの複数サイト審査の場合、各サイトに関する審査工数の計算をするための出発点は、全サイトに関与している要員の総数となり、品質マネジメントシステムについては、表 QMS 1 及び図表 QMS 12、また、環境マネジメントシステムについては、表 EMS 1 及び表 EMS 2 との一貫性がなければならない。しかしながら、特定のマネジメントシステムプロセスがそのサイトに関係がなく、そのプロセスを管理している他のサイトに主たる責任がある状況の場合は、それを考慮して削減できる。

10.24 サンプリングが認められている複数サイトの認証については、JAB MS301 に、詳細な要求事項がさらに具体的に記載されている。マネジメントシステムの審査工数の計算をするための出発点は、サンプリングされたサイトの各々に関与している要員の総数となる。複数サイト審査の要求事項は、サンプリングに基づく複数サイトの認証のための JAB MS301 に更に詳細な記述がある。この場合、各々の選定したサイトに JAB MS305 を適用するのに先立ち、サンプリング対象となるサイトを選定するために JAB MS301 を用いなければならない。合計工数は、もしすべての仕事が単一のサイトで実施されたとした場合の業務の規模及び複雑度に対して計算して得られたであろう工数よりも決して少なくないことが望ましい。(JAB MS301 – 5.3.4 項)

11 外部から提供される機能又はプロセスの管理 (外部委託)

11.1 組織が自らの機能又はプロセスの一部を外部委託する場合、外部から提供される機能又はプロセスが、マネジメントシステムの有効性 (組織が顧客に対し適合製品及びサービスを一貫して提供する能力、又は環境側面及び法的要求事項の順守に関するコミットメントを管理する能力を含む) に悪影響を及ぼさないことを確実にするために用いる管理の種類及び範囲を、組織が効果的に決定したことの証拠を取得するのは、CAB の責任である。

Determination of Audit Time of Quality and
Environmental Management Systems
IAF Mandatory Document
for Determination of Audit Time of QMS and EMS
Audits
QMS and EMS

11.2 認証機関は、供給された活動を管理する上での依頼者のマネジメントシステムの有効性、及びこの活動が目標や顧客及び適合要求事項に対してもたらすリスクを審査し評価する。これには、有効性の水準に関するフィードバックを供給者から集めることを含み得る。しかしながら、組織のマネジメントシステムの範囲には供給された活動の管理のみが含まれ、その活動自体のパフォーマンスは含まれていないことを考慮し、供給者のマネジメントシステムを審査することは要求されていない。このリスクを理解することによって、追加の審査工数が決定されなければならない。

QMS 及び EMS 審査の審査工数決定のための IAF 基準文書の終わり。

Determination of Audit Time of Quality and
Environmental Management Systems IAF Mandatory Document
for Determination of Audit Time of QMS and EMS
Audits QMS and EMS

附属書 A – 品質マネジメントシステム

表 QMS 1 – 品質マネジメントシステム

有効要員数と審査工数との関係（初回審査のみ）

有効要員数	審査工数 第一段階 + 第二段階 (日数)	有効要員数	審査工数 第一段階 + 第二段階 (日数)
1-5	1.5	626-875	12
6-10	2	876-1175	13
11-15	2.5	1176-1550	14
16-25	3	1551-2025	15
26-45	4	2026-2675	16
46-65	5	2676-3450	17
66-85	6	3451-4350	18
86-125	7	4351-5450	19
126-175	8	5451-6800	20
176-275	9	6801-8500	21
276-425	10	8501-10700	22
426-625	11	>10700	上記増加率に従う

注記 1 : 表 QMS 1 の従業員数は、段階的な変化ではなく連続的な変化として見ることを望ましい。
つまり、グラフに描かれる場合、線は低域の値から始まり、各域の終点で終わる。グラフの始点は、1人の要員が 1.5 日費やすところが望ましい。1日未満の扱いについては、2.2 項参照。

注記 2 : CAB の手順は、10,700 を超える従業員数に対する審査工数の計算を規定してもよい。そのような審査工数は、一貫性がある方法で表 QMS 1 の増加率に従うことが望ましい。

注記 3 : 1.9 項及び 2.3 項も参照のこと。

Determination of Audit Time of Quality and Environmental Management Systems
IAF Mandatory Document for Determination of Audit Time of QMS and EMS Audits
QMS and EMS

図 QMS 1 - 複雑さと審査工数の関係

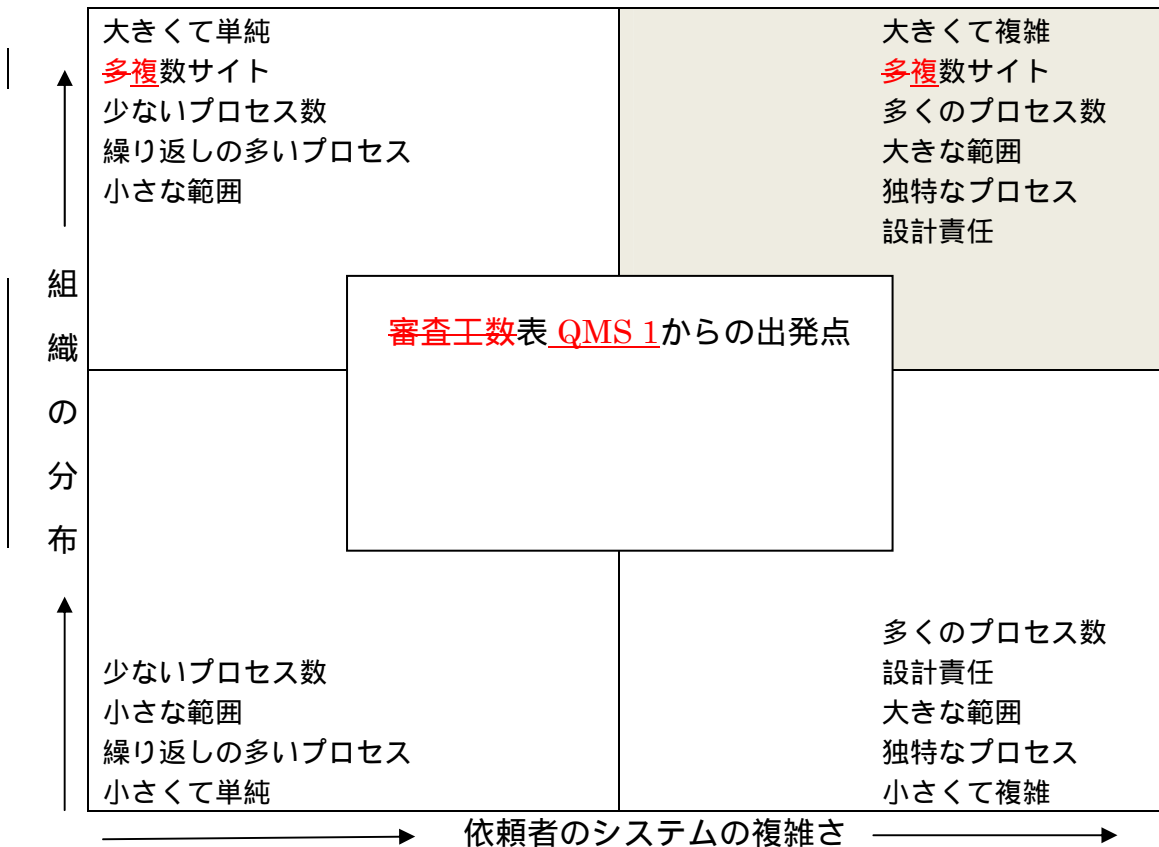


表 QMS 2 – リスクカテゴリーの例

これらのリスクカテゴリーは限定的なものではなく、審査のリスクカテゴリーを決定する際に CB が用いることのできる単なる例である。

高リスク

製品又はサービスの不具合により、経済的な大損害が発生し、又は生命が危機にさらされる。例には以下を含むがこれらに限定されない。

食品、医薬品、航空機、造船、耐荷重部品及び構造物、複雑な建設活動、電気及びガス設備、医療及び保健サービス、漁業、核燃料、化学薬品、化学製品及び繊維。

中リスク

製品又はサービスの不具合により、負傷又は疾病が発生する可能性がある。例には以下を含むがこれらに限定されない。

非耐荷重部品及び構造物、単純な建設活動、基礎金属及び加工金属製品、非金属製品、家具、光学装置、娯楽及び個人的サービス。

低リスク

製品又はサービスの不具合により、負傷又は疾病が発生する可能性が低い。例には以下を含むがこれらに限定されない。

織物及び衣類、パルプ、紙及び紙製品、出版、オフィスサービス、教育、小売り、ホテル及びレストラン。

注記 1：低リスクと定義される事業活動には表 QMS 1 を用いて計算された工数より少ない審査工数を要し、中リスクと定義される活動には表 QMS 1 を用いて計算された工数を要し、高リスクと定義された活動にはそれより多くの工数を要することが期待される。

注記 2：ある会社が複数の事業活動を実施している場合（例：単純な建物を建設する建設会社 - 中リスク、橋も建設する - 高リスク）、各活動に関与する要員数を考慮して適切な審査工数を定めるのは、CAB の責任である。

附属書 B – 環境マネジメントシステム

表 EMS 1 – 有効要員数、複雑さ、及び審査工数との関係（初回審査のみ - 第一段階+第二段階）

有効要員数	審査工数 第一段階 + 第二段階 (日数)				有効要員数	審査工数 第一段階 + 第二段階 (日数)			
	高	中	低	限		高	中	低	限
1-5	3	2.5	2.5	2.5	626-875	17	13	10	6.5
6-10	3.5	3	3	3	876-1175	19	15	11	7
11-15	4.5	3.5	3	3	1176-1550	20	16	12	7.5
16-25	5.5	4.5	3.5	3	1551-2025	21	17	12	8
26-45	7	5.5	4	3	2026-2675	23	18	13	8.5
46-65	8	6	4.5	3.5	2676-3450	25	19	14	9
66-85	9	7	5	3.5	3451-4350	27	20	15	10
86-125	11	8	5.5	4	4351-5450	28	21	16	11
126-175	12	9	6	4.5	5451-6800	30	23	17	12
176-275	13	10	7	5	6801-8500	32	25	19	13
276-425	15	11	8	5.5	8501-10700	34	27	20	14
426-625	16	12	9	6	>10700	上記増加率に従う			

注記 1：審査工数は、複雑さが高い、中、低い、限定的な審査に対して示されている。

注記 2：表 EMS 1 の要員数は、段階的な変化ではなく連続的な変化として見るのが望ましい。つまり、グラフに描かれる場合、線は低域の値から始まり、各域の終点で終わる。グラフの始点は、1人の要員が 2.5 日費やすところが望ましい。1 日未満の扱いについては、2.2 項参照。

注記 3：CAB の手順は、10,700 を超える要員数に対する審査工数の計算を規定してもよい。そのような審査工数は、一貫性がある方法で表 EMS 1 の増加率に従うことが望ましい。

表EMS 2 – 事業セクターと環境側面の複雑さのカテゴリーとの関連の例

複雑さのカテゴリー	事業セクター
高	<ul style="list-style-type: none"> - 鉱業、採石業 - 石油及びガス採掘業 - 織物及び衣類のなめし業 - 紙再生工程を含む紙製造のうちパルプ製造の部分 - 石油精製業 - 化学薬品及び医薬品 - 一次产品生产 – 金属 - 非金属加工及びセラミックス及びセメントを含む製品 - 石炭利用の発電 - 土木建設及び取り壊し - 有害廃棄物及び非有害廃棄物の処理、例えば焼却など - 排水及び下水処理
中	<ul style="list-style-type: none"> - 漁業、農業、林業 - なめしを除く、織物及び衣類 - 板の製造、木材の処理 / 注入、及び木製品 - パルプ製造を除く、紙製造及び印刷業。 - 非金属加工及び硝子、粘土、石灰などを含む製品 - 一次产品生产を除く、金属合成加工製品の表面及びその他化学的処理 - 機械工学一般に関する表面及びその他化学的処理 - 電子産業用ベアプリント回路基板生産 - 輸送機器製造 - 道路、鉄道、航空、船 - 非石炭による発電及び送電 - ガス生産、貯蔵、及び配給（採掘は「高い」として評価されていることに注意） - 河川の管理を含む、水の汲み上げ、浄化、及び配給（商業的な排水処理は、「高い」として評価されていることに注意） - 化石燃料の卸売り、及び小売業 - 食品及びたばこ加工 - 海上、航空路、陸路による輸送及び流通 - 通常一般ビジネスサービスの一部である、不動産代理業、不動産管理、産業

Determination of Audit Time of Quality and
Environmental Management Systems IAF Mandatory Document
for Determination of Audit Time of QMS and EMS
Audits QMS and EMS

複雑さのカテゴリ	事業セクター
	<ul style="list-style-type: none"> — 清掃、衛生清掃、ドライクリーニング - リサイクル、コンポスト化、埋め立て（非有害廃棄物） - 技術試験及び試験所 - ヘルスケア / 病院 / 獣医 - ホテル / レストランを除く、レジャーサービス及び個人サービス。
低	<ul style="list-style-type: none"> - ホテル / レストラン - 板製造、木材の処理及び注入を除く、木及び木材製品。 - 印刷、パルプ製造、紙製造を除く、紙製品 - 化学製品の一部であるゴム及びプラスチック原料の製造を除く、ゴム及びプラスチック鋳込み及び成型 - 表面処理及びその他化学的処理及び一次産品生産を除く、熱成型及び冷間成型及び金属合成加工 - 表面処理、及びその他化学的処理を除く、一般的機械工学的組み立て - 卸売業及び小売業 - ベアプリント回線基板製造を除く、電気及び電子機器組み立て業
限定	<ul style="list-style-type: none"> - 企業活動及び管理、本部及び持株会社の管理 - 管理する輸送機はもたない輸送及び流通管理サービス - 通信 - 不動産代理業、不動産管理、産業清掃、衛生清掃、ドライクリーニングを除く、一般ビジネスサービス - 教育サービス
特別の場合	<ul style="list-style-type: none"> - 核 - 原子力発電 - 有害物質の大量貯蔵 - 行政 - 地方自治体 - 環境に敏感な製品及びサービスをもつ組織、金融機関

環境側面の複雑さのカテゴリー

この文書で特定された規定は、審査工数に根本的に影響を及ぼす組織の環境側面の性質及び重要度に関する5つの主要な複雑さのカテゴリーに基づいている。これらのカテゴリーは次のとおり：

高 – 著しい性質及び重要度の環境側面をもっている（通常、幾つかの環境側面において著しい影響がある製造又は加工業務を行う組織）；

中 – 中程度の性質及び重要度の環境側面をもっている（通常、いくらかの環境側面において著しい影響がある製造業務を行う組織）；

低 – 低い程度の性質及び重要度の環境側面をもっている（通常、著しい側面がほとんどない組み立て業務を行う組織）；

限定 – 限られた程度の性質及び重要度の環境側面をもっている（通常、事務所機能のみの組織）；

特別 – 審査計画作成段階において追加及び独自の考察を必要とするもの。

表 EMS 1 は、上記の上から高、中、低、限定の4つの複雑さのカテゴリーを扱っている。表 EMS 2 は、上記の5つの複雑さのカテゴリーとそのカテゴリーに通常入るであろう産業分野との関係を示している。

CAB は、特定セクターのすべての組織が常に同じ複雑さのカテゴリーにあたるには限らないことを認識することが望ましい。CAB は、複雑さのカテゴリーを決定するときに、組織の特定の活動が考慮されることを確実にするために、その契約内容申請のレビューの手順において、柔軟性を許容していることが望ましい。例えば、化学セクターにある多くの業務が「高い複雑さ」として分類されるはずであるが、化学的反応又は排出のない混合業務及び/又は取引業務だけを行っている組織は、「中程度」又は場合によっては「低い複雑さ」として分類され得る。CAB は、ある特定の分野に属する組織の複雑さカテゴリーを下げた場合は、すべてのケースを文書化しておかなければならない。

表 EMS 1 では、「特別な複雑さ」のカテゴリーを含んでいない。これらの場合においては、マネジメントシステム認証 審査工数は、個別に開発し、正当化されなければならない。

追加情報

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:

IAF Corporate Secretary,

Telephone: 1 +613 454-8159

Email: secretary@iaf.nu

附則

~~第 2 第 4 版は、2016 年 6 月 9 日以降に実施される発行日以降に計画立案する認証審査から適用し、この適用について認定審査に適用で確認する。~~

Determination of Audit Time of Quality and
Environmental Management Systems
IAF Mandatory Document
for Determination of Audit Time of QMS and EMS
Audits
QMS and EMS

改 定 履 歴 (公 開 文 書 用)

版 番号	改 定 内 容 概 略	発 行 日	文 書 責 任 者	承 認 者
1	新規発行	2009-04-10	-	-
2	IAF MD5の改定に基づく改定 その他、一部邦訳の見直し	2013-05-08	QMSプログラム マネジャー	MS技術委員会
3	<u>本文書の認定基準としての取扱いを 明確にするための表題の見直し</u> <u>その他、編集上の見直し</u>	<u>2014-04-04</u>	<u>MS Mgr.</u>	<u>MS技術委員会</u>
4	<u>IAF MD5の改定に基づく改定</u> <u>その他、一部邦訳の見直し</u>	<u>2015-074-dd</u>	<u>MS Mgr.</u>	<u>MS技術委員会</u>

公益財団法人 **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

本協会に無断で記載内容を引用、転載及び複製することを固くお断りいたします。