



品質及び環境マネジメントシステムの審査工数 ～JAB MS305 (IAF MD5)

2015年12月14日
JAB 認定センター

JAB MS305:2015第4版



- Determination of Audit Time of Quality and Environmental Management Systems – Issue 3 (IAF MD 5:2015)
品質及び環境マネジメントシステム審査工数決定についての基準 第3版
 - 2015年6月9日発行
 - 2016年6月9日より適用(発行日から1年後)

- JABはIAF MD5を翻訳し、JAB MS305として、マネジメントシステム認証機関に対する認定基準に採用
 - JAB MS305 : 2015年7月31日発行
 - 2016年6月9日より適用

本日の説明内容

1. 主な定義とその説明
 - a. 主な定義の共通性
 - b. サイト
 - c. 審査工数
 - d. 審査人・日
 - e. 有効要員数
2. 審査工数の決定
 - a. 審査工数の決定方法(QMS審査/EMS審査)
 - b. 審査工数決定時の留意事項
 - c. 審査種類別の審査工数
 - d. 審査工数を減らす場合の留意事項
3. その他
 - a. 一時的サイト
 - b. 複数サイトMSの審査工数
 - c. 外部から提供される機能/プロセスの管理(外部委託)

1-a 主な定義の共通性



旧版(MD5:2013)	IAF MD5:2015	ISO/IEC TS 17023	ISO/IEC(JIS Q) 17021-1
—	1.1 マネジメントシステム認証スキーム /Management Systems Certification scheme	△ (ほぼ共通) ▶「3.2 認証スキーム (Certification scheme)」の定義と共通 (MD5「プロセス」に対し、「手順」の違いあり)	
—	1.2 依頼組織 /Client organization	○ (共通)	— ▶「3.1 被認証組織 (certified client)」と定義されているが、MD5「依頼組織」と異なるものを意図している訳ではない
—	1.3 常設サイト /Permanent site	○ (共通)	—
—	1.4 仮想サイト /Virtual Site	—	—
○(見直し)	1.5 一時的サイト /Temporary site	○ (共通)	—
○ (審査工数 /Audit Duration)	1.6 審査工数 /Audit time	○ (共通)	
	1.7 マネジメントシステム認証審査工数 /Duration of management system certification audits	○ (共通)	
○(Auditor Day)	1.8 審査人・日 /Audit Day	—	—
○(見直し)	1.9 有効要員数 /Effective Number of Personnel	—	—
—	1.10 リスクカテゴリー(QMSのみ) /Risk Category (QMS only)	—	—
○(変更なし)	1.11 複雑さのカテゴリー(EMSのみ) /Complexity Category (EMS only)	—	—

1-b サイト

1.3 常設サイト /Permanent site

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 /Virtual Site

依頼組織(1.2)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。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 /Temporary site

依頼組織(1.2)が限定された期間内に、特定の業務又はサービスを提供する(物理的又は仮想の)場所。常設サイト(1.3)になることが意図されていない。

1-b 常設サイト、一時的サイト、仮想サイト



□ 常設サイト？一時的サイト？

- 業務の請負形態、継続性などによって判断(例えば、清掃会社、警備会社、建築現場、倉庫管理等)
- 認証範囲、審査工数などに影響

□ 仮想サイト: 審査工数は？

- グローバル企業が、イントラネットを全世界で共有
- ある企業が、例えば41の物理的な店舗に加え、1つのオンラインショップを運営

1-c 審査工数

1.6 審査工数 /Audit time

依頼組織のMS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

1.7 マネジメントシステム認証審査工数 /Duration of management system certification audits

審査工数(Audit time)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-c 審査工数の構成

審査工数(1.6)
/Audit time

=

マネジメントシステム認証審査工数(1.7)
/Duration of management system certification audits

= (オンサイト工数)

+

(オフサイト工数)

- 計画作成
- 文書レビュー
- 依頼者への対応
- 報告書作成

→ 3項で計算された工数の80%以上

→ 移動時間・休憩時間は含めない

- 審査工数には オンサイト工数 及び 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(2.1.1)
 - オンサイト工数とは、マネジメントシステム認証審査工数(1.7)のことを指す
- マネジメントシステム認証審査工数(1.7)は、審査工数の80%未満と通常ならないことが望ましい(初回、サーベイランス、再認証)(2.1.2)
- 移動(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ない(注:現地の法律に従う)(2.1.3)

1-d 審査人・日

1.8 審査人・日 /Audit Day

審査人・日の長さは、通常8時間であり、昼食休憩を含むか否かは、現地の法律による。

- 日本では以下の法律に従う
 - 労働基準法(労働時間)
 - 第32条 使用者は、労働者に、休憩時間を除き1週間について40時間を超えて、労働させてはならない。
 - 第32条第2項 使用者は、1週間の各日については、労働者に、休憩時間を除き1日について8時間を超えて、労働させてはならない。
 - 労働基準法(休憩)
 - 第34条 使用者は、労働時間が6時間を超える場合においては少くとも45分、8時間を超える場合においては少くとも1時間の休憩時間を労働時間の途中に与えなければならない。

- 審査人・日に、「移動時間」は含まない

- 表QMS1/EMS1(平均的なMS認証審査工数)と同じ合計の審査日数を確保するために、現地の法律(移動、昼食休憩、就業時間)に従い、その国向けの日数調整が必要になる場合がある(2.2.1)

1-d 審査人・日の考え方(1)

- 計画作成段階では、労働日当たりの時間を長くして割り当てる審査人・日数を削減してはならない(2.2.2)

- 例えば、3.5工数(計:28時間)の場合の審査計画

	1日目	2日目	3日目	4日目	
3日半で計画	8時間	8時間	8時間	4時間	→ ○
3日で計画	9.5時間	9.5時間	9時間	—	→ ×

- 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(2.2.2)

- 例えば、夜間シフトを審査する都合上、必要がある場合などに適用され、審査日数の短縮目的での適用はできない

- 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→5.5審査人・日、5.2→5審査人・日)(2.2.3)

- 3項に従って審査工数を決定する際に端数の調整を行う

1-d 審査人・日の考え方(2)

- CABは審査チームの構成及び規模も検討し(例:1名の審査員による1日間の審査は、2名の審査員による半日間の審査より効果的)、審査の有効性を確保する(2.2.4)

- ABはCABに対し、特定の依頼者の平均的な審査工数が、表QMS1／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。(2.2.4 注1)
 - ABは、審査工数についての情報を収集し、審査でその妥当性を確認する
 - NS507(パフォーマンス指標の提供のためのデータ収集に関するIAF基準文書)
3.5 投入された審査工数

- 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有するだろう。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有するだろう。(2.2.4 注2)

1-e 有効要員数

1.9 有効要員数

各シフトの要員を含む、認証範囲内に関係するすべての要員からなる。認証範囲内に含まれる場合、非常傭の者(例:請負者)及び非常勤要員も含む。

- 有効要員数
 - マネジメントシステム審査工数計算の基礎(2.3.1)

- 有効要員数決定を正当化する理由は、依頼に応じて組織及び認定機関に提示できる状態にする(2.3.2)

1-e 有効要員数を決定する際の考慮事項

□非常勤の要員、部分的に認証範囲に含まれる要員 (→2.3.3)

: 就業時間により、相当する常勤要員数への変換可(例: 4h勤務/1日×30名の非常勤要員→15名の常勤要員)

□反復プロセス (→2.3.4)

: 高い割合の要員が反復的活動/職位(例: 清掃、警備、輸送、販売、コールセンター等)を行う場合、要員数の削減可

→例にあげられている活動が必ず反復的活動で削減可というわけではない。反復プロセスとみなし審査工数を削減する場合、判断の根拠を残しておく必要がある

□シフトワーカー (→2.3.5)

: 活動の全範囲を網羅するために必要な場合は、依頼者と合意の上、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がある

□国によっては大人数の未熟練要員の雇用 (→2.3.6)

: 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削減できる可能性がある

→日本では該当例は少ないだろう

2-a 審査工数の決定方法(QMS審査)

審査工数計算の基礎

附属書A(QMS)の表及び図を理解

有効要員数(2.3項)

- ・非常勤要員
- ・シフトワーカー
- ・反復プロセス
- ・臨時未熟練要員等

リスクのレベル(表QMS2)

- ・高
- ・中
- ・低

審査工数見積りの出発点

表QMS1
(有効要員数と審査工数との関係)

有効要員数	審査工数		有効要員数	審査工数	
	第一段階	第二段階		第一段階	第二段階
1-5	1.5		696-875	12	
6-10	2		876-1175	13	
11-15	2.5		1126-1550	14	
16-25	3		1551-2025	15	
26-45	4		2026-2875	16	
46-65	5		2876-3850	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

図QMS1
(複雑さと審査工数の関係)



8項
(審査工数の調整要因)

表QMS2
リスクカテゴリー
・高リスク
・中リスク
・低リスク

審査工数決定

- 有効要員数に基づいて計算
- 表QMS1から計算された工数の調整を行う
- 全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で、審査計画のプロセスに枠組みを与える

- 依頼組織に適用される重要な要因により工数の増減・調整

2-a 審査工数の決定方法(EMS審査)

審査工数計算の基礎

附属書B(EMS)の表及び図を理解

有効要員数(2.3項)

- ・非常勤要員
- ・シフトワーカー
- ・反復プロセス
- ・臨時未熟練要員等

組織の環境複雑さ(表EMS2)

- ・高
- ・中
- ・低
- ・限定
- ・特別

審査工数見積りの出発点

表EMS1

(有効要員数、複雑さ、及び審査工数との関係)

有効要員数	審査工数				有効要員数	審査工数			
	(日数)					(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			

表EMS2

(事業セクターと環境側面の複雑さのカテゴリーと連関の例)

環境側面の複雑さのカテゴリー

- ・高一事業セクターの例
- ・中一事業セクターの例
- ・低一事業セクターの例
- ・限定一事業セクターの例
- ・特別一事業セクターの例

8項

(審査工数の調整要因)

審査工数決定

□ 審査工数は、有効要員数及びその産業分野における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決定する

□ 表EMS1/EMS2は審査計画のプロセスに枠組みを与える

□ 依頼組織に適用される重要な要因により工数の増減・調整

2-b 審査工数決定時の留意事項

- 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(3.7)

- 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。(3.7)
 - 妥当性確認が必要なプロセスが存在する場合、高い管理水準が求められるだろう
 - 確認するシフトを選択する際は、夜間の管理者の在否、外国人労働者の比率等も含め考慮する必要があるだろう

- マネジメントシステムの審査工数の削減は、表QMS 1/EMS 1に基づいて設定された工数の30%を超えてはならない(3.9)
 - サイトのサンプリングが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(3.9 注記)。
 - サンプリングが認められた複数サイト組織の個々のサイトに適切な場合、30%を超す削減が認められる。MS301 5.3.3も参照。

2-c 審査種類別の審査工数



	審査工数	要対応事項
初回(4)	<ul style="list-style-type: none">□ オンサイト工数を3項で計算された工数の80%以上確保する□ <u>第2段階の工数は1審査人・日より多い</u>	<ul style="list-style-type: none">□ 審査工数とその決定期理由を記録(計算には、認証の全範囲を網羅する詳細を含む)□ それを必要に応じて組織・ABIに開示□ 遠隔審査技法を使う場合は審査計画に明示(オンサイト工数の30%以上の場合、別途記録が必要)
サーベイランス(1認証周期目)(5)	<ul style="list-style-type: none">□ 初回に要した審査工数に比例□ 年間合計工数が、初回に要した審査工数の約1/3□ <u>1審査人・日より多い</u>	<ul style="list-style-type: none">□ 依頼組織のMSの最新情報を取得□ 組織の変更やシステムの成熟度を考慮し、審査工数のレビュー実施(サーベイランス、再認証毎)□ 審査工数調整含む、レビュー証拠の記録
再認証(6)	<ul style="list-style-type: none">□ 依頼組織の最新情報に基づいて計算される□ その(再認証の)時点で初回を実施すると仮定した場合の審査工数の約2/3□ <u>1審査人・日より多い</u>	<ul style="list-style-type: none">□ システムパフォーマンスのレビュー結果を考慮する
2認証周期目以降(7)	<ul style="list-style-type: none">□ AB承認の下、個々のサーベイランス、再認証プログラム設計の選択が可能□ ASRPを適用しない場合、サーベイランス、再認証共1認証周期目と同様に計算するのが望ましい	

2-d 審査工数を減らす場合の留意事項



- 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。(iv) e. 注記)
 - MS306に従って審査する場合、類似理由による二重の削減は不可。ただし、どちらを採用してもよい
 - MS301(該当する場合のサンプリング)→MS305→MS306の順で計算。MS301に基づきサンプリング対象のサイトを決定し、その後、MS305に基づき工数の増減等を検討、更にIMSの審査の場合、MS306に基づき工数増減等について追加で検討
- 「所在地の外」で作業する要員が多数いる場合。(iv) g.)
 - 所在地での工数は減らせるかもしれない。ただし、現場での運用状況の確認に時間をかける必要が出てくるだろう
- 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1)
 - 複数の要因を削減に使用することは可能

3-a 一時的サイト

- 通常、一時的サイトのオンサイト審査を実施する(9.3)
 - 一時的サイトを直接訪問して審査できない場合、どこまで代替できるか？

- どんな代替手段がありうるか？
 - 文書類の確認、要員へのインタビューなどの繰り返しで可とするか？

3-b 複数サイトMSの審査工数



- 複数サイトで運用されているMS
 - サンプルングが認められるか否か？

	サンプルングが認められている複数サイトの認証	サンプルングが認められていない複数サイトの認証
詳細	JAB MS301 (IAF MD1)を参照	新規IAF MDXを参照
工数計算の出発点	<ul style="list-style-type: none"> □ サンプルングされたサイトの各々に関与している要員の総数 <ul style="list-style-type: none"> ■ サンプルング対象となるサイトの選定にMS301を用いる 	<ul style="list-style-type: none"> □ 全サイトに関与している要員の総数 <ul style="list-style-type: none"> ■ 表QMS1/2、EMS1/2との一貫性要
工数	<ul style="list-style-type: none"> □ 初回審査及びサーベイランスの合計工数は、各サイトと中央事務所で費やされる工数の合計 □ もしすべての仕事が単一サイトで実施された場合(全従業員が同サイト勤務と仮定)の業務の規模及び複雑度に対して計算した工数を下回らない(MS301 5.3.4) 	<ul style="list-style-type: none"> □ すべての作業が単一サイトで実施された場合(全従業員が同サイト勤務と仮定)の業務の規模及び複雑度に対して計算した工数を下回らない □ 単一サイトに対するサーベイランス審査工数の1/3ルール、再認証審査工数の2/3ルールが適切となることは通常ない。初回会議及び最終会議、重複するプロセス、審査対象である主要プロセスの多様性などのために追加工数が必要となるため(IAF MDX 5.1)
工数削減	<ul style="list-style-type: none"> □ MS301 5.3.3の工数削減は、MS305 3.9の工数削減(最大30%)とは別に適用される <ul style="list-style-type: none"> ■ 中央事務所及び/又は地方サイトには関連がない条項を考慮して、工数の削減を適用できる。 備考: 大部分の又は重要なプロセスを実施しているサイトは削減の対象とはならない。(MS301 5.3.3) □ その際は、MS301→MS305の順で適用する(2013 IAF TC Decision Log) 	

3-c 外部から提供される機能/プロセスの管理(外部委託)

- 組織が自らの機能/プロセスの一部を外部委託する場合、
 - 組織は、外部から提供される機能/プロセスが組織のMSの有効性に悪影響を及ぼさないよう管理を実施する必要がある
 - CABは、組織がその管理の種類・範囲を効果的に決定した証拠を得る責任がある
 - 組織のMSの有効性とは、
 - 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
 - 環境側面・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

- CBは、以下を審査し、評価する
 - 外部から供給された活動の管理における、組織のMSの有効性
 - 外部から供給された活動が、目標や顧客及び適合性要求事項に対してもたらすリスク
 - 外部供給者のMSを審査することは要求されていない(組織のMS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)
 - このリスクを理解することで、追加の審査工数を決定する
 - 8項における工数増加検討要因の一つ(8項 g.)