
IAF MD 19 (JAB MS 307)

公益財団法人 日本適合性認定協会
認定センター

IAF MD 19 (JAB MS 307)

IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System operated by a Multi-Site Organization (where application of site sampling is not appropriate)

複数サイトの組織(サイトのサンプリングの適用が適切でない組織)が運用するマネジメントシステムの審査及び認証についての基準

- 発行日:2016年3月31日
- 適用日:2017年3月31日→2018年3月31日
- 翻訳をJAB MS 307として発行
- MD1(JAB MS 301)との統合作業が進行中

1. 適用範囲

- MS認証機関
- サイトのサンプリングが適切でない、複数サイト組織

サンプリングの適用が適切でない状況とは、例えば;

- すべてのサイトが著しく異なる活動を実施
- 各サイトを審査することを依頼者が要求
- 各サイトを系統的に審査することを要求するセクタースキーム又は規制の要求事項が存在する

2. 定義

- 常設サイト Permanent site (2.2)

依頼組織が、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

- 一時的サイト Temporary site (2.3)

依頼組織が限定された期間内(a finite period of time)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)場所で、常設サイトになることが意図されていないものである。

- 仮想サイト Virtual site (2.4)

利用者が別の物理的な所在地からプロセスを実行することができるオンライン環境

2. 定義

□ 複数サイト組織 multi-site organization (2.4)

単一のマネジメントシステムに含まれる組織であって、ある活動の計画、管理を行う特定された中央機能（当該組織の本社である必要はない）並びにそのような活動を全面的に又は部分的に行う複数のサイト（常設サイト、一時的サイト又は仮想サイト）のネットワークからなる組織。

□ 中央機能 central function (2.5)

マネジメントシステムに対する責任を負い、かつ、それを中央で管理する機能。

備考：中央機能とは、そこから組織のトップマネジメントの管理及び権限が全サイトに及ぼされる場所である。

2. 定義

- 主要プロセスPrimary Process(2.7)

製品又は活動に直接関係するプロセスであって、いかなる失敗も適用基準文書の目的に対する適合性に直接影響するプロセス。

備考:このようなプロセスは、“中核あるいは価値創造プロセス”として参照されることがあり、通常附属書SLの箇条8で取り扱われる。

- 補助的プロセスSecondary Process (2.8)

適用基準文書の目的に対する適合性に直接影響しない、支援的プロセス。

(定義にはないが)

- パフォーマンス評価及び改善のプロセス

審査プログラムを効果的に策定・実施するために

- どのサイトでMSのどのような要素／プロセス／活動が実施されているかに関する知識を、計画段階で得る。
- 効率的かつ効果的な審査にするために、審査するMSの種類に応じて、評価すべき重要な要素を確定する。
- 上記を考慮し、審査チームメンバーを選定する。
- 十分な現地審査工数を割り当てる。

4. 審査及び認証における手順

- 認証の適格性
 - 中央機能の特定～MSに責任をもつ
 - MSを規定し、確立し、維持するための権限
 - 全サイトからのデータ収集／分析に責任
 - 必要に応じ組織的な変更を行う権限・能力
 - 中央集約的な(centralized)マネジメントレビュー
 - 内部監査プログラム～すべてのサイトが対象

4. 審査及び認証における手順

4.3 申請レビュー及び審査プログラム

- 以下のために、必要な情報入手
 - 運用されているMSの範囲及び要求された認証範囲を確定
 - MSを実施する異なるサイトを関連づける法的かつ契約上の取り決めに理解
 - “どこで何が起きているか”を理解。すなわち、異なるサイト間及び活動間のインタフェースを確定し、別のサイトにおける活動の重複を特定
 - 他の関連する要素を考慮
 - 審査工数を確定し、必要な審査チームの力量を確定
 - 審査プログラムを確定

4. 審査及び認証における手順

4.3 申請レビュー及び審査プログラム

□ 審査工数

- 計算された審査工数の一部ではない活動のために、十分な時間を追加。例えば、

- 審査チーム間のコミュニケーション

- 各サイトでの開始／終了会議

- 審査後のミーティング

- 第一段階を複数のサイトで実施する必要があるかどうか

- 各サイトで実施されるプロセスの特定

- 「主要プロセス」、「パフォーマンス評価および改善のプロセス」、「補助的プロセス」

4. 審査及び認証における手順

- 審査プログラムに含まれるもの
 - 主要プロセス
 - 各審査で、各サイトのすべての主要プロセス
 - パフォーマンス評価及び改善プロセス
 - 初回及び再認証～すべてのプロセス
 - サーベイランス審査～すべてのプロセスを認証サイクルで少なくとも1回
 - 補助的プロセス
 - 初回及び再認証～すべての補助的プロセス。類似のプロセスが異なるサイトで実施される場合、サンプリング可
 - サーベイランス～サンプリング
 - 適合しているかどうかの評価ができるだけのサンプル数を確保
 - 合理的に代表するように選択

4. 審査及び認証における手順

- 初回審査: 第一段階
 - 審査プログラムの確認
 - 第二段階の計画
 - どのサイトで「主要でないプロセス」を審査すべきか
選定
 - 第二段階のチームの力量
- 初回審査: 第二段階
 - 各サイトでどのプロセスを審査したかを文書化
 - ➔ サーベイランスのための審査計画の修正のために
利用

4. 審査及び認証における手順

- サーベイランス審査
 - 各サイトで費やす時間を十分に割り当てる。
 - 審査工数は、主要プロセスが実施されているかどうか
に左右される
- 再認証審査
 - MSのすべてを審査
 - 認証サイクル内で、どのサイトでどのプロセスが審査
されたかを考慮

5. 審査工数の計算

- 単一サイトとして工数が計算された場合の工数を下回ってはならない(shall never)
- 単一サイトの場合、サーベイランス工数を1/3、再認証工数と2/3するが、このやり方が適切となることは通常ない(unlikely)

6. 認証文書

- 認証範囲、審査・認証したサイト/法人(legal entity)を反映しなければならない。