



IAF MD1:201X

2018年1月22日

公益財団法人 日本適合性認定協会

認定センター

IAF MD1:201X

IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System operated by a Multi-Site Organization

複数サイトの組織が運用するマネジメントシステムの審査及び認証のためのIAF基準文書

- 発行日: 近日中(2018年3月まで)に発行見込み
- 適用日: 発行日即日適用

- MD1:2007とMD19:2016を統合し、MD1の改定版として発行、発行後、MD19は廃止

IAF基準文書

- Should(望ましい)
 - 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
 - 認証機関は規格の要求事項を同等の方法で満たすことも、それを認定機関に対して実証できれば可能

- Shall(なければならない)
 - 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

- Application date
 - その日以降は適用していなければならない

IAF MD1:201Xの構成

0. 序文
1. 適用範囲
2. 定義
3. 適用
4. この文書で提案する方法の説明
5. 複数サイト組織認証の適格性
6. 手順
7. 審査及び認証

1. 適用範囲 (SCOPE)

- MS認証機関
- 単一のマネジメントシステムのもとに複数のサイトをもち組織
 - 特定のスキーム要求事項がある場合は、スキーム要求事項が優先される

- 以下は、**対象としない**
 - 複数のMSが組織全体に展開されている
 - 独立した組織が別の独立した組織の単一のマネジメントシステムの傘下に集められている状況

2. 定義

- 2.1 組織
- 2.2 常設サイト
- 2.3 一時的サイト
- 2.4 複数サイト組織
- 2.5 中央機能
- 2.6 仮想サイト
- 2.7 サブスコープ
- 2.8 トップマネジメント

3. 適用

□ 3.1 サイト

□ 3.2 一時的サイト

- 組織のMSでカバーされる一時的サイトは、サンプリングに基づく審査の対象となる(may→shall)
- それらのサイトは、認証範囲及び認証文書に含まれることがあり得、認証文書に示される場合は、一時的なものとして特定されなければならない

□ 3.3 複数サイト組織

4. この文書で提案する方法の説明 (RATIONALE FOR THE PROPOSED APPROACH)

- 4.4, 4.5で次の考え方が明記された
 - 審査はサンプルに基づき実施されるが、関連する全てのサイトで意図した結果を達成できることが実証されなければならない (must be)
 - 適切なサンプリングタイプの検討

5. 複数サイト組織の認証の適格性

- 組織に対する複数サイト認証の条件
 - 単一マネジメントシステムをもつ組織(5.1)
 - 中央機能の特定(5.2)
 - 中央機能は外部組織に委託してはならない(5.2)
 - MSを規定し、確立し、維持するための権限(5.4)
 - すべてのサイトからデータ収集がされ分析されることを確実にする責任(5.6)
 - 必要に応じ組織的な変更を行う権限・能力(5.6)
 - 組織のマネジメントシステムは中央集約的なマネジメントレビューの対象(5.4)
 - すべてのサイトが内部監査プログラムの対象(5.5)

6. 手順

- 6.1 サイトサンプリングを用いた複数サイト組織の審査手順
 - 条件(6.1.1):
 - 極めて類似のプロセス/活動を行っているサイト
 - サンプリング手順(6.1.2):
 - 認証範囲によってカバーされるすべてのプロセスが審査されることを確実にするために、選択的なサンプリングとランダムサンプリングの組み合わせ
 - 少なくとも25%はランダムサンプリング
 - サイト選定にあたっての配慮事項

□ 6.1 (続き)

■ サンプル数(6.1.3):

- 審査あたり訪問するサイトの最小限の数
 - 初回審査: サイト数の平方根を切り上げた数(\sqrt{x})
 - サーベイランス審査: 年間のサンプル数は $0.6 \sqrt{x}$ の切り上げ
 - 再認証審査: 初回と同じ。MSが効果的に運用されている場合は、 $0.8 \sqrt{x}$ の切り上げ
- 中央機能は初回審査及び再認証審査毎に、サーベイランス審査では少なくとも年1回審査
- リスクに基づき、サンプル数及び頻度を増やす
- サイトの追加があった場合は、サンプル数決定の母数が変わる(6.1.4)

□ 6.2 6.1に示すサイトサンプリングが適切ではない複数サイト組織の審査手順

■ 審査プログラム(6.2.1)

- 初回審査及び再認証審査ではすべてのサイトが対象
- サーベイランス審査では、サイト総数の30%が暦年に対象
- 認証範囲に対するすべてのプロセスが各サイクルにわたって審査されることを確実にするように設計(6.2)

■ 追加サイト(6.3)

- 認証文書に含める前に審査する

6. 手順

- 6.3 サンプルング可能なサイトとサンプルングできない他のサイトの組み合わせを含む複数サイト組織の場合
 - 6.1と6.2の組み合わせ

7. 審査及び認証

- 7.1 申請レビュー
- 7.2 審査プログラム
- 7.3 審査工数の計算
- 7.4 審査計画
- 7.5 第一段階
- 7.6 第二段階
- 7.7 不適合及び認証
- 7.8 認証文書
- 7.9 サーベイランス審査
- 7.10 再認証審査

7.1 申請レビュー

- 以下のために必要な情報入手
 - 単一のマネジメントシステムが組織全体に展開されていることを確認
 - 運用されているMSの範囲及び要求された認証範囲、及び適切な場合サブスコープを確定
 - 各サイトの法的・契約上の取決めを理解
 - “どこで何が起きているか”を理解(各サイトのプロセス/活動、中央機能の特定)
 - すべてのサイトに提供されるプロセス/活動の集権度の程度の確定
 - 異なるサイト間のインターフェ이스の確定
 - 他の関連する要素を考慮(IAF MD4、MD5、MD11、ISO/IEC TS 17023)
 - 審査工数を確定し、必要な審査チームの力量を確定
 - マネジメントシステムでカバーされるプロセス/活動の複雑さ、規模の特定

7.2 審査プログラム

- JIS Q 17021-1:2015 9.1.3に加えて、少なくとも以下を含む(7.2.1)
 - 各サイトで提供されるプロセス/活動
 - サンプルングされるサイト、されないサイトの特定
 - サンプルングの対象となるサイトの特定
- 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。(7.2.2)例えば;
 - 移動
 - 審査チーム間のコミュニケーション
 - 審査後のミーティング
- 複数メンバーで構成されるチーム(7.2.3)
 - 審査の各部分、サイトに必要な力量を特定し、適切に割り当てる

7.3 審査工数

- サンプルングしたサイトあたりの審査工数の削減は、50%を越えてはならない(特定のスキームで認められている場合を除く)
- 審査工数は、該当するIAF基準文書、必要に応じてセクタースキーム要求事項を用いて計算する

7.4 審査計画

- JIS Q 17021-1:2015 9.2.3に加えて、少なくとも以下を含む
 - 認証範囲と各サイトのサブスコープ
 - 複数のMS規格が考慮されている場合、各サイトのMS規格
 - プロセス/活動
 - 各サイトの審査工数
 - 審査チームの割当て

7.5 初回審査：第一段階

7.6 初回審査：第二段階

□ 初回審査：第一段階(7.5)

- 審査プログラムの確認
- 第二段階の計画
 - 各サイトのプロセス/活動の考慮
 - 第二段階の審査チームに必要な力量

□ 初回審査：第二段階(7.6)

- 訪問したサイトでどのプロセスを審査したか文書化
 - 審査プログラム及び以降のサーベイランス審査計画の修正のために利用

7.7 不適合及び認証

- あるサイトで検出された不適合は、他のサイトにも影響があるかどうか調査する(7.7.1)
- 不適合が全体的システム欠陥を示す場合、是正処置を、中央及び影響を受けるサイトで実施、検証する(7.7.1)
- 管理が再確立されたと納得できるまで、サンプリング度数・サンプリング数を増やす(7.7.2)
- 満足な是正の完了まで、認証しない(7.7.3)
- 不適合除去の目的で、特定のサイトを認証範囲から除外することは認められない(7.7.4)

7.8 認証文書

□ 認証文書(7.8.1, 7.8.2)

- 認証文書が関係するすべてのサイトの名称及び住所を含む
- 認証範囲又はその他の引用は、認証された活動が、記載されたサイトによって実施されるということを明確する
- サイトの活動が組織の認証範囲の一部のみである場合、認証文書にはサイトのサブスコープを含む
- 一時的サイトが含まれる場合、一時サイトとして識別する

7.8 認証文書

- 一つのサイトのみで認証文書を発行する場合、次を含む(7.8.3);
 - 認証された組織全体のMSであること
 - 認証でカバーされる特定のサイト/法人組織で行われた活動
 - 主認証文書とのトレーサビリティ(登録番号など)
 - “この認証文書の有効性は、主認証文書の有効性による”旨の言及
 - いかなる場合でも、サイト/法人組織の名称では発行できず、サイト/法人組織が認証されていると示唆することは出来ない。また、サイト/法人が基準文書に適合しているとの言及を含めてはならない
- サイトのいずれかが必要な規定を満たさない場合は、認証文書は、全体が取り消される(7.8.4)

7.9 サーベイランス審査

- サイトサンプリングができる複数サイト組織(7.9.1)
 - 審査は6.1の手順による
 - 各サイトの審査工数は7.3に基づき計算する

- サイトサンプリングが適切ではない複数サイト組織(7.9.2)
 - 審査は6.1の手順に基づき、中央機能を含めサイトの30%の審査を行う
 - 認証サイクルにおける2回目のサーベイランスでは、通常1回目のサーベイランスでサンプリングしたサイトは含まない
 - 各サイトの審査工数は7.3に基づき計算する

7.10 再認証審査

- サイトサンプリングができる複数サイト組織 (7.10.1)
 - 6.1による
 - 各サイトの審査工数は7.3に基づき計算する

- サイトサンプリングが適切ではない複数サイト組織 (7.10.2)
 - 初回審査同様に審査(審査されたすべてのサイト及び中央機能)
 - 各サイトの審査工数は7.3に基づき計算する