



International Accreditation Forum
Technical Committee Discussion Paper

Name of party submitting issue for discussion: IIOC

Statement of the issue:

IAF MD 1:2018 describes two methodologies for assessment of a multi-site organization:

6.1 Methodology for Auditing of a Multi-site Organization Using Site Sampling

6.2 Methodology for Auditing of Multi-site Organizations Where Site Sampling Using Section

6.1 is not Appropriate

and subsequently in 7.3 calculation of audit time defines the following restriction

‘Unless precluded by specific schemes, the reduction of audit time per sampled site shall not be greater than 50%.’

IAF MD 1:2018 は、複数サイトの組織の審査について 2 つの方法論を記述している

6.1 サイトサンプリングを使った複数サイト組織の審査の方法論

6.2 6.1 項を使用したサイトサンプリングが適切でない複数サイト組織を審査する方法論

その後、7.3 審査工数の計算では、次の制限を定義している。

‘特定のスキームによって除外されていない限り、サンプリングされた 1 サイト当たりの審査工数の削減は 50%を超えてはならない。’

The objective of defining methodologies is to ensure consistent, effective audit / assessment which ensures adequate confidence in the implementation of the management system to the relevant standard across all sites within the scope, and that the audit is both practical and feasible in economic and operative terms.

The total audit time should be adequate to enable this including:

- Adequate assessment of the application to differing processes
- Adequate assessment of the management system overall.

方法論を定義する目的は、スコープ内の全てのサイトにわたる関連する規格に対するマネジメントシステムの実施に十分な信頼がおけることを確実にする一貫して効果的な認証審査/認定審査であること、また、認証審査が経済的及び実務的な観点から実際的かつ実現可能であることを、確実にするためである。

認証審査の総工数は、以下の点も含めて、このことを可能にするために十分であるべきである。

- 異なるプロセスの適用の適切な評価
- マネジメントシステム全体の適切な評価

The time allocated at each site needs to be adequate to assess the *specific processes* plus to *contribute to the overall assessment of the system*.

Where sampling is not applied:

- there will be a larger opportunity to assess the overall system across a larger number of sites



- 100% of the sites are visited during initial and renewal audits regardless of the activities carried out at each site, when some are directly related to products or activities while others are just support processes.

So the time at any individual site may be less than would be needed if sampling were applied across the organisation to achieve an equivalent result.

各サイトへの工数配分は、特定のプロセスの評価に加えて、システムの全体的な審査に寄与するのに十分でなくてはならない。

サンプリングが適用されない場合：

- ・ より多数のサイトにわたってシステム全体を評価する、さらに大きな機会となる
- ・ 直接に製品や活動に関わるサイトもあれば、単純なサポートプロセスのサイトもある時に、各サイトで行われている活動に関わらず 100%のサイトが初回及び更新審査で訪問される

そのため、個別のサイトの工数は、同等の結果を達成するのにサンプリングが組織全体に適用される場合に必要となるはずの工数よりも少なくなるかもしれない。

Question

Is it logical and intended by IAF that the expected time per individual site would be restricted for a non-sampling approach in exactly the same way as where sampling is applied?

サンプリングを適用しないアプローチでの個別サイトに対する想定工数を、サンプリングが適用される場合と全く同様に制限することは合理的、また IAF の意図したところであるのか。

Requested action by the IAF TC: Above question is answered by the IAF TC.

Consensus of the IAF TC (also to be documented in the meeting summary):

IAF MD 1, Section 7.3, including the 2nd paragraph (below), is applicable to sites eligible for sampling AND sites not eligible for sampling.

Unless precluded by specific schemes, the reduction of audit time per sampled site shall not be greater than 50%.

We remind the ABs and CB organizations to communicate to all CBs.

The MSC position was further validated in IAF MD 1, section 7.9 and 7.10, where both sections state:

7.9.1 Surveillance of multi-site organizations that can be sampled shall be audited in accordance with Section 6.1. The audit time per site shall be calculated in accordance with Clause 7.3 above.

7.9.2 Surveillance of multi-site organizations that cannot be sampled in accordance with Section 6.1 ... The audit time per site shall be calculated in accordance with Clause 7.3 above.



*7.10.1 Recertification of multi-site organizations that can be sampled shall be audited in accordance with Section 6.1. **The audit time per site shall be calculated in accordance with Clause 7.3 above.***

*7.10.2 Recertification of multi-site organizations that cannot be sampled shall be audited ... **The audit time per site and central function shall be calculated in accordance with Clause 7.3 above.***

IAF MD1 7.3項は、第2段落（下記のとおり）を含めて、サンプリングに適したサイトとサンプリングに適さないサイトの両方に適用される。

特定のスキームによって除外されていない限り、サンプリングされた1サイト当たりの審査工数の削減は50%を超えてはならない。

IAF TCは、認定機関と認証組織は全ての認証機関と連絡を取るようリマインドする。

さらに、マネジメントシステム認証WG（MSC）の見解として、IAF MD1 7.9項と7.10の両項での下記の内容は正当であると確認した。

7.9.1 サンプリングできる複数サイト組織のサーベイランスは、6.1項に従って審査されなければならない。1サイト当たりの審査工数は、上記7.3項に従って計算されなければならない。

7.9.2 6.1項に従ってサンプリングできない複数サイト組織のサーベイランスは、サイト数の30%に中央機能を加えた審査に基づく。認証周期の二回目のサーベイランスのために選定されたサイトには、一回目のサーベイランス審査の一部としてサンプリングされたサイトは通常は含んではならない。1サイト当たりの審査工数は、上記7.3項に従って計算されなければならない。

7.10.1 サンプリングできる複数サイト組織の再認証は、6.1項に従って審査されなければならない。1サイト当たりの審査工数は、上記7.3項に従って計算されなければならない。

7.10.2 サンプリングできない複数サイト組織の再認証は、初回審査のように審査しなければならない。すなわち、中央機能を含む全てのサイトを審査しなければならない。1サイト当たり及び中央機能の審査工数は、上記7.3項に従って計算されなければならない。