



International Accreditation Forum
Technical Committee Discussion Paper

Name of party submitting issue for discussion (optional): JACB and JAB (日本マネジメントシステム認証機関協議会 及び 日本適合性認定協会)

Statement of the issue:

Clarification request for the requirement of sub-clause 7.3.1 of IAF MD 1:2018 and the note to sub-clause 3.9 of draft IAF MD5:201X. Which standard will be superseded?

IAF MD 1:2018 7.3.1 項 要求事項と IAF MD 5:201X 案 3.9 項への注記に対する明確化—いずれが優先されるのか。

Discussion:

The clause 7.3.1 of IAF MD1:2018 requires the reduction of audit time per sampled site shall not be greater than 50%. In addition to this, the note to the clause 3.9 of the latest draft of IAF MD 5 may allow to exceed 30% reduction. In this context, there are two standards and related requirements that will allow us two options.

IAF MD 1:2018 の 7.3.1 は、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と規定されている。加えて、IAF MD 5 の最新改定案 3.9 項注記では 30% を超える削減を容認している。これらの文脈においては、二つの基準と関連する要求事項があり、二つのオプションがありうる。

Option 1: CB may understand that the Note explains that limitation of 30% can be excluded for individual sites when a limited number of processes is present in such sites and the implementation of all relevant requirements of the management system standards(s) can be verified by auditing the limited processes with each sites. It means that audit time of individual sites can be calculated not directly from Tables QMS 1 or EMS 1 by applying effective number of people to individual sites but adjusting them with the degree of limitation of the processes against all the requirements of the Management System Standard as the auditing time shown in Tables QMS 1 or EMS 1 is given on the premise that all the required processes of the Management System Standard are existed there.

オプション 1: 認証機関は、注記が、限られた数のプロセスしか存在しない個別サイトでは 30% の制限が除外され、マネジメントシステム規格の全ての重要な要求事項の運用、各サイトにおける限られたプロセスを審査することで検証できると理解するかもしれない。これは、個別のサイトの審査工数が、個別サイトの有効要員数を適用し、表 QMS 1 や EMS 1 から直接に算定するものではなく、表 QMS 1 や EMS 1 に示される審査工数は、対象サイトにマネジメントシステムの全ての要求されるプロセスが存在していることを前提にし、マネジメントシステム規格の全ての要求事項に対するプロセスの限定の程度に応じて調整されることを意図する。

Option 2: CB may understand that the sub-clause 7.3 of MD1:2018 requires to limit the reduction as max 50%, sub-clause 3.9 of draft MD5:201X has been superseded by MD1:2018 and has been obsolete now. Basis of reduction must be the audit time shown by Tables QMS 1 or EMS 1 for the effective number of people at individual sites. Adjustment with the degree of limitation of the processes at individual sites is not permitted.

オプション 2: 認証機関は、MD 1:2018 7.3 項は削減を最大 50% と制限することを要求しており、また、MD 5:201X 案の 3.9 項については、MD1:2018 が優先され、現状としては適用されないものと理解するかもしれない。削減の基礎となる工数は、表 QMS 1 または EMS 1 に示される個別のサイトの有効要員数に対する審査工数でなければならない。個別のサイトのプロセスの限定の程度に応じた調整は許されない。

Above issues are common to the case of multi-site operations where sampling of sites is not permitted.

Confusion can be seen more for the calculation of audit time for the individual sites in multi-site operations where sampling of sites is not permitted. For example, in a case, only a part of sales processes can be existed



in the individual sites which are managed and governed by the central sales function.

上述の課題は、サイトのサンプリングが許容されない複数サイトの運用ケースにおいては共通的にある。サイトのサンプリングが許容されない複数サイトの運用における個別サイトの審査工数の算定に混乱があるかもしれない。例えば、中央販売機能によって統制管理される個別のサイトに、部分的な販売プロセスのみ存在する場合など。

The latest draft of proposal of the note to sub-clause 3.9 of MD5 is the same as the 2015 version, we expect the upcoming MD 5 shall harmonize the requirements among IAF MD 1 and MD 5 to avoid double standards.

MD5 最新のドラフト案の 3.9 項注記は 2015 年版と同じであり、二重基準を避けるために、発行予定の MD 5 は MD 1 との間で要求事項を整合させる必要があると考えている。

When TC clarified IAF MD 1:2018 superseded by MD 5 201X, we recommend TC to suspend the implementation of the IAF MD 1:2018 until the publication of IAF MD 5:201X.

IAF MD 1:2018 に MD 5:201X が優先されることを TC が明確にした場合には、IAF MD 5:201X の発行まで IAF MD 1:2018 の実行を保留とすることを推薦する。

Requested action by the IAF TC: We would like to clarify the interpretation of the relation between IAF MD 1 and upcoming MD 5, and to make sure which standard will be superseded. When TC clarified IAF MD 1:2018 superseded by MD 5 201X, we recommend TC to suspend the implementation of IAF MD1: 2018 until the publication of IAF MD 5: 201X.

IAF MD 1 と発行予定の MD 5 の関係の解釈を明確にし、また、いずれの基準が優先されるものかを確認したい。IAF MD 1:2018 に MD 5:201X が優先されることを TC が明確にした場合には IAF MD 5:201X の発行まで IAF MD 1:2018 運用を保留とすることを推薦する。

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

Clarification has been provided as outlined below and there is no reason now to suspend the implementation of IAF MD 1.

Currently IAF MD 1 includes a statement as follows:

Section 0 - It is intended that certification of single-site organizations will continue to implement IAF MD 5, but in the event of any conflict between MD 1 and MD 5 for multi-site organizations, MD 1 requirements take precedence until such times as MD 5 is revised.

The MD 5 (draft) revision includes a revision to align with MD 1 and it is recommended to add one additional word to a note in clause 3.9 (below).

Below is the current note in MD 5 (draft) and the addition from the WG discussions:

Note: Clause 3.9 may not apply to the situations as described in IAF MD1 for the individual sites in multi-site operations where sampling of sites is permitted. In this situation a limited number of processes may be present in such sites and the implementation of all relevant requirements of the management system standards(s) can be verified.

以下概要、IAF MD 1 の運用を保留とする理由はないことが明確化された。

現在、IAF MD 1 は、次のとおりの表明を含んでいる。

セクション0 - 単一サイトの組織の認証には IAF MD 5 が引き続き適用されるが、複数サイトの組織について MD 1 と MD 5 の間に矛盾が生じる場合には、MD 5 が改定されるまで MD 1 の要求事項が優先することが意図されている。

IAF MD 5 の改定案では、IAF MD 1 に合わせた改訂内容を含むことになる。IAF MD 5 3.9 項の注記に、以下を加えることを推奨する。以下は、現在の MD 5 (ドラフト) の注記に、WG での議論から加えている。

注記: 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して IAF MD1 に規定された状況に対して、3.9 項は適用できない場合もある。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するかもしれず、マネジメントシステム規格の関連する要求事項すべての運用について検証することができる。