

# IAF総会 DP(Discussion Paper)の概要

2019年12月24日  
公益財団法人 日本適合性認定協会

# IAF総会（2019年10月）で議論されたDP



合計で16件のDPが議論された。

- ・ IAF-TC-12.01-19-2 (MD9解釈の明確化)
- ・ IAF-TC-12.02-19-2 (認定機関の一貫性)
- ・ IAF-TC-12.03-19-2 (認証書へのエージェントのロゴ使用)
- ・ IAF-TC-12.04-19-2 (認証の移転時の文書提出)
- ・ IAF-TC-12.05-19-2 (認証の移転時のコミュニケーション)
- ・ IAF-TC-12.06-19-2 (セクター固有認定基準の明確化)
- ・ IAF-TC-12.07-19-2 (非認定の認証書)
- ・ IAF-TC-12.08-19-2 (ISO45001移行期間の終了)
- ・ IAF-TC-12.09-19-2 (OHSMS認証履歴の維持)
- ・ IAF-TC-12.10-19-2 (MD1解釈の明確化)
- ・ IAF-TC-12.11-19-2 (MD5解釈の明確化)
- ・ IAF-TC-12.12-19-2 (要員認証の移転)
- ・ IAF-TC-12.13-19-2 (MD11適用範囲の改定)
- ・ IAF-TC-12.14-19-2 (MD23の適用範囲のエンティティ)
- ・ IAF-TC-12.15-19-2 (複数法人の組織の審査工数)
- ・ IAF-TC-12.16-19-2 (一時的サイトのサンプリング)

## 論点

- MD 2の2.2.4 レビューには、少なくとも次の側面が含まれていなければならない。また、レビュー及びその所見は、十分に文書化されなければならない。
- (v) 初回の認証又は直近の再認証審査報告書、及び最新のサーベイランス報告書、それらから明らかになるであろう全ての未完了の不適合の状態及び認証プロセスに関連する他の入手可能な関連文書。
- MD 2の2.4.1 要請があった場合、発行元認証機関は、この基準文書によって要求されている全ての文書及び情報を、受け入れ側認証機関に提供しなければならない。

受け入れ側認証機関にとって、MD 2の2.2.4に定められたレビュー対象の文書は、移転する顧客が提供すればよいか、それとも発行元認証機関から提供を受けなければならないか？

## IAF TCへの要求事項

発行元認証機関が未解決の問題（不適合、苦情等）がないことを確かであるとする限り、認証を移転しようとする顧客から文書を受領することでよいことを確認したい。

## IAF TCコンセンサス

マネジメントシステム認証作業グループのTCの判断への推奨事項：

IAF MD2の2.4「発行元認証機関と受け入れ側認証機関との協力」に基づけば、IAF MD2で要求される移行に関する文書は、発行元CBが提供することが望ましい。

2.4.1の「要請があった場合」とは「もし要請された場合」を意味しているものではなく、受け入れ側CBが発行元CBに情報提供を要請するタイミングを意味する。受け入れ側CBは、文書について必ず発行元CBに連絡を取らなければならない。

### IAF TCコンセンサス(続き)

更なる詳細：

2.4には他に要求事項があり、CBが認証業務から撤退した場合や、発行元認証機関との連絡が完了しない理由を記録しなければならないこと、発行元認証機関が協力しない場合、などがある。

受け入れ側CBが発行元CBに連絡をとらなければならない理由についての詳細としては、ISO/IEC 17021-1に基づき、IAF MD2の2.2.4には、受け入れ側CBが様々な文書をレビューすることが要求されており、レビューしなければならない情報（例、苦情の詳細等）を保有しているのは発行元認証機関に限られる場合がある。

## 論点

受け入れ側認証機関は、認証書に移転する顧客が適切か、必ず発行元認証機関に連絡を取らなければならないのか。それとも顧客が提供する情報が不十分な場合のみ連絡すればよいか？ IAF MD 2の2.4.1の「要請があった場合」とは、受け入れ側認証機関が要請する場合にのみ必要と解釈できる。

## IAF TCへの要求事項

懸念事項を明確にしてもらいたい。

## IAF TCコンセンサス

IAF MD2の2.4「発行元認証機関と受け入れ側認証機関との協力」において、「IAF MD2で要求される移行文書は、発行元CBが提供することが望ましい。要請があった場合とは「もし要請された場合」を意味しているものではなく、受け入れ側CBが発行元CBに情報提供を要請するタイミングを意味する。受け入れ側CBは、文書について必ず発行元CBに連絡を取らなければならない。

更なる詳細：

2.4の追加要求事項として、CBが認証業務を中止した場合、連絡をとることができない理由を記録しなければならない。

受け入れ側CBが発行元CBに連絡をとらなければならない理由として、2.2.4にて受け入れ側CBが様々な文書をレビューすることを要求しており、その中には発行元CBが唯一情報を持つ（苦情の詳細等）場合がある。

## 補足説明

MD2の目的：認定されたMS認証が、他の認証機関に移転される場合に、その認証の完全な状態の維持を保証すること。

そのため、MD2は、認証の決定のために十分な情報を得るためのプロセスをもつことをCBに求めている。その一環として、移転前レビューを求めている。

そのレビュー対象には、次がある。

(v) 初回の認証又は直近の再認証審査報告書、及び最新のサーベイランス報告書、それらから明らかになるであろう全ての未完了の不適合の状態及び認証プロセスに関連する他の入手可能な関連文書。これらの審査報告書が入手できない場合、又は、サーベイランス審査又は再認証審査が、発行元認証機関の審査プログラムの要求に従って完了していない場合、当該組織は、新たな顧客として扱わなければならない。

(vi) 組織が受けた苦情及び取った処置。

(vii) 審査計画及び審査プログラムの策定に関連する考慮事項。可能な場合は、発行元認証機関によって策定された審査プログラムをレビューすることが望ましい。この文書の2.3.4項参照。

レビュー後、新規の顧客として扱わないとした場合、受け入れ側認CBは、残りの認証周期のための審査プログラムを策定する。

その残りの審査プログラム策定を含めて、効果的な移転プロセス及び認証の完全性維持のため、受け入れ側CBによる発行元CBへの連絡及び発行元CBと受け入れ側CBとの協力が不可欠。

### IAF TC決議を受けてのJAB対応

2月以降に実施する認定審査で、2月以降に認証の移転の申請があったもので受け入れ側CBによる発行元CBに連絡を取っていない場合、認定の不適合とする。

この連絡を取っていないことに対する是正は、原則、修正のみで可とする。

ただし、連絡を取っている場合でも、連絡の目的に照らして有効でない状況を検出した場合、その内容に応じて、不適合とすることがある。

## 論点

- IAF MD 5:2019、5. サーベイランス(...)サーベイランスに費やした年間の合計工数が、初回認証審査に要した審査工数の約1/3である(...)注記：サーベイランス **審査にかかる工数 (audit duration)** が1審査人・日より少ないことは、通常ない。
- IAF MD 5:2019、6. 再認証(...)初回審査が再認証時点で実施されたと仮定した場合の初回認証審査（第一段階＋第二段階）に要するであろう審査工数の、通常約2/3となる(...)注記：**再認証審査にかかる工数 (audit)** が1審査人・日より少ないことは、通常ない。

両注記の文言が不明確且つ不揃いである。

audit durationとは、オフサイトの活動を含む審査工数 (audit time) か、又はオンサイト工数のみか？ (IAF MD 5:2019の2.1.2参照)

## IAF TCへの要求事項

audit duration (IAF MD 5 2019) が、オフサイトの活動を含む総工数を意味するのかを確認したい。

## IAF TCコンセンサス

誤記のため、IAF MD5 6項の注記に「duration」を追加する編集上の改定をTCに依頼する。

上記のAudit durationとは、オンサイト工数（初回会議～最終会議）を意味する

### 論点

- Fami QS、EFISC、HACCP/SLS1266/SANS10330及びISO 22000といった（食品安全）マネジメントシステムは、IAF MD11（又はQMSやEMSより重複度が大きい他の規格）に記載された「統合マネジメントシステム」審査（IAF MD11の1.3項参照、根拠は0.2項参照）と見なせるか？上記の回答に関わらず、極めて大きな審査工数の削減の適用が想定される。
- 現行のIAF MD11を、重複度が高いスキーム／規格（これを新規用語として定義の上で）が適応するよう修正できるか？IAF MD11で示されている以外の規格について、スキームオーナー（SO）がISO規格との重複度を判断し、当該スキームの審査工数の最大削減量について決定することを提案する。
- IAF MD11の現行の20%ルールから除外される可能性がある他の例としては、ISO 9000と「AQAP」（IAF MD11の1.3項参照）、BSI-OHSAS/ISO 45001とVCA/VCU（安全性チェックリスト請負業者）、EMS（ISO 14000）とEnMS（ISO 50001）がある。

**最後に、評価方法として審査を適用するBRC、IFS、GRMSといったISO 17065に基づくFSMSスキームは、審査工数の計算にどのように考慮されるか？**

### IAF TCコンセンサス

MSC WG:この問題はIAF MD 11改定に関する旧タスクフォースにすでに提供されていたが、コメントの段階で考慮されていなかった。新たなMSC WGチームは、現在レビュー中のIAF MD11改定において本件を検討すること。

さらなる詳細：

IAF MD 11の適用範囲には、当該基準文書の適用を認める下位規格に関連する記述がある。しかし、スキーム要求事項はIAF MD 11より優先されるため、今後慎重に検討していく必要がある。

- IAF Technical Committee  
Frankfurt Wednesday 23rd October to Thursday 24th October 2019-  
Record of Meeting
- Item #05.1.01  
Suggestion that a warning be placed on the IAF website to raise awareness of the pending revision of IAF MD 11:
  - Suggestion to utilize all IAF communication channels to raise awareness of the pending revision to IAF MD 11.

IAF MD 11改定版適用保留に対する認識を高めるために、IAF Webサイトに警告を表示することの提案：

IAF MD 11改定版適用保留に対する認識を高めるために、すべてのIAFコミュニケーションチャネルの活用を推奨

IAF MD11:2019の適用は保留となった。

## 論点

実際のIAF MD 23の運用に際し、どのエンティティがIAF MD23の適用範囲内となるのかを判断することが難しい。所有権、そのエンティティが自身のマネジメントシステムに従っているか、もしくは、CBのマネジメントシステムに従っているかどうか重要な要素のようでもある。

以下の例／問いによって、範囲を明確にしたい。

A	<p><u>XYZ認証A国は、株式会社XYZ認証によって所有されている。XYZ認証B国も同様である。XYZ認証B国は、自身の手順に従い、XYZ認証A国に代わって審査を行う。XYZ認証B国は、XYZ認証A国に代わって業務を行う事業者であるか？</u></p>
B	<p><u>XYZ認証A国は、株式会社XYZ認証により所有される。XYZ認証B国も同様である。XYZ認証B国は、XYZ認証A国の手順に従い、XYZ認証A国に代わって審査を行う。XYZ認証B国は、XYZ認証A国に代わって業務を行う事業者であるか？</u></p>
C	<p><u>XYZ認証は、自身の手順に従い、ZYX認証に代わって審査を行う。この2つの認証機関は、所有権に関して何の関係もない。XYZ認証は、ZYX認証に代わって業務を行う事業者であるか？</u></p>
D	<p><u>XYZ認証は、ZYX認証の手順に従い、ZYX認証に代わって審査を行う。この2つの認証機関は、所有権に関して何の関係もない。XYZ認証は、ZYX認証に代わって業務を行う事業者であるか？</u></p>

### IAF TCへの要求事項

audit duration (IAF MD 5 2019) が、オフサイトの活動を含む総工数を意味するのかわ確認したい。提起した問題に対して更なる指針を提供し、回答してほしい。問い／例への回答として、以下を提案する：

- A. はい
- B. いいえ
- C. はい
- D. いいえ

### IAF TCコンセンサス

マネジメントシステム認証作業グループの推奨：

CBが他のエンティティと共通の所有権を持つ場合、IAF MD23は適用されない。

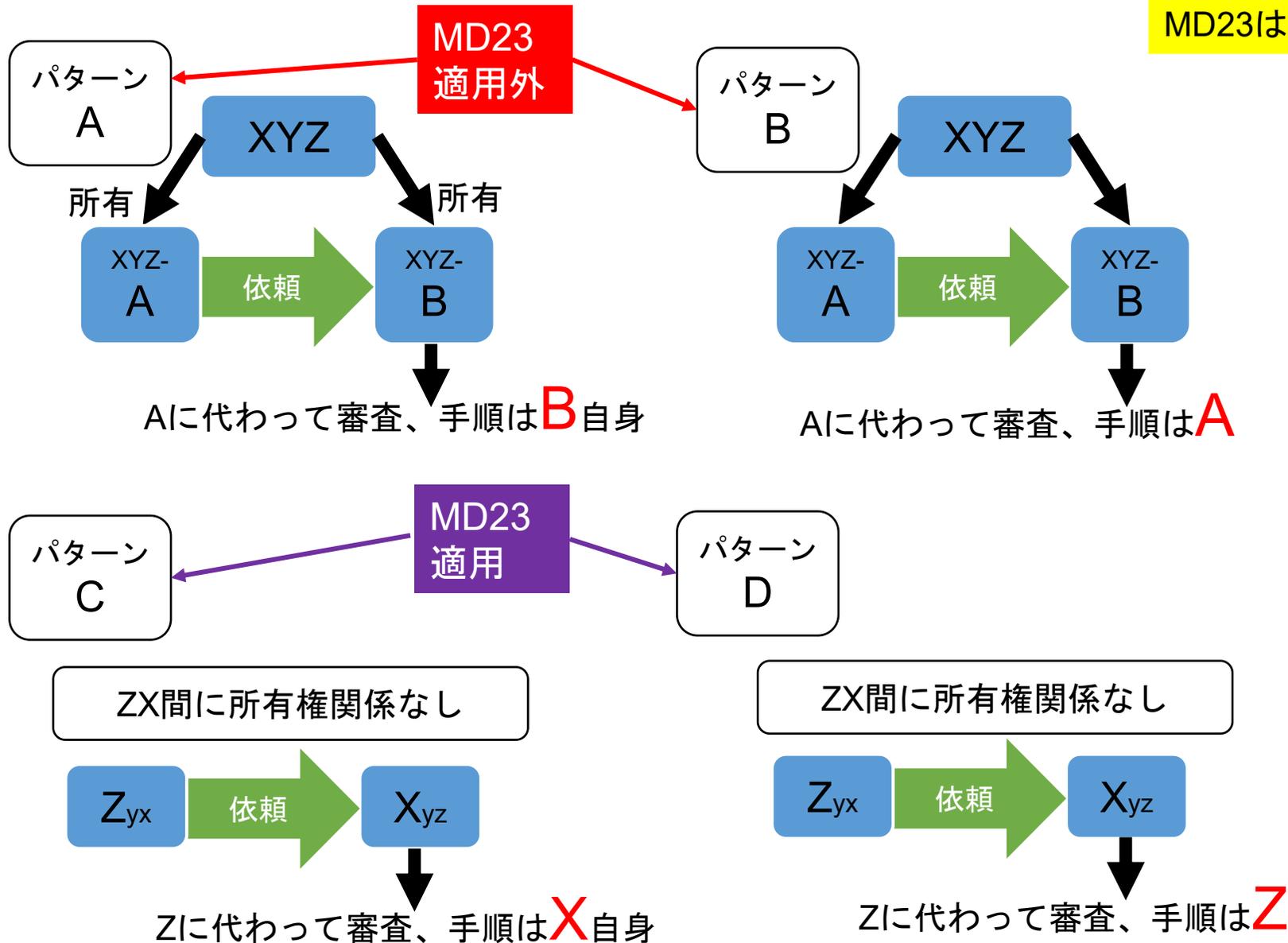
更なる詳細： 問いへの回答としては、

- A： いいえ (IAF MD23が適用されない)
- B： いいえ
- C： はい (IAF MD23が適用される)
- D： はい

親子関係だけでなく、姉妹関係でもIAF MD23は適用されない。

# MD23:2018の適用範囲について

手順に関わらず  
共通の所有権が  
ある場合は、  
MD23は適用外



### 論点

IAF MD 1 – 3.2.1: 組織のマネジメントシステムに含まれる一時的サイトは、マネジメントシステムの運用と有効性の証拠を提供するため、サンプリングに基づく審査の対象にしなければならない。しかしながら、それらのサイトは、認証機関と依頼組織の間の合意に従って複数サイト認証の範囲及び認証文書に含めてもよい。一時的サイトが認証文書に表示される場合、そのようなサイトは一時的なものとして特定されなければならない。

- a. サンプリングが適切な場合（つまりサンプリングルールが適用される場合）、一時的サイトにMD1のサンプリング方法論を適用することは必須か、もしくは他のサンプリング方法論の使用は可能か。
- b. 上記を考慮すると、サンプリングされた一時的サイトごとに有効要員数を計算するのは有効なアプローチなのか。
- c. 認証書に一時的サイトを含めることは上記に影響するか、つまり一時的サイトが認証書に含まれる場合、サンプリングの要求事項が異なるか。

### IAF TCへの要求事項

上記の点に関する早期の合意に達すること

### IAF TCコンセンサス

マネジメントシステム認証作業グループ:

一時的サイトを審査し、そのサイトを認証範囲に含めるためのプロセスが有効であることを実証することは、CBの責任である。CBは組織及び一時サイトに基づき、リスクや他の要因を考慮に入れ、プロセスを決定しなければならない。状況によって、(サンプリング数の決定に)平方根を適用できる場合と、そうでない場合がある。

更なる詳細 (以下のような意見はWG会合であった) :

- 2019年4月のMSC WGで下記内容の議論があったが、合意に至っていなかった。  
(TCの議題には取り上げていない)
- 「他の方法」では一貫性を欠くため、IAF MD1の方法論を使う必要があるだろう。もしくは、一時サイトは頻繁に変わるため、平方根方式は適さないかもしれない。適用範囲、プロジェクト/一時サイトの期間の長さなどにもよる。
- 一時サイトの選択に関するガイダンスはIAF MD 5にも記載されている。しかし、これらの様々な考慮事項は常設サイトにも関連しており、プロジェクト/一時サイトの期間の長さを除き、元の方法と大差ない。また、期間が定まっていることから、時期によるサンプリングは適切である。
- 一時的サイトがマネジメントシステムの一部として重要であると考えられる場合で、一時的サイトが認証の一部であることが求められている場合は、期間の長さに拘わらず、また時期に拘わらず、通常のサンプリング方法で、考慮されなければならない。
- EACCは欧州以外からのインプットを求めるために、consistency forumの利用を検討する。