



International Accreditation Forum
Technical Committee Discussion Paper

Name of party submitting issue for discussion: *International Aerospace Quality Group (IAQG)*

What have you done to resolve the issue before bringing the discussion paper to the IAF? For example, where applicable:

- a. If a CAB raises a discussion paper, have you discussed the issue with your Accreditation Body(ies)?
NA, The CAB is not raising this paper; however, as a scheme owner, the IAQG did have discussion with AB's within the scheme and there are various opinions, but none identify a specific reason as to prohibit the process as presented. The IAQG is asking the IAF TC for a unified position to use a modified surveillance process that is within the rights of the scheme owner to develop alternatives.
- b. Has the issue(s) been raised within your Regional Group (if an AB) or CAB Association (if a CAB)?
Yes, the proposed methodology was presented to ABs and CAB's operating in the AQMS scheme.
- c. Has the issue(s) been discussed on the Consistency Forum?
No there has been no discussion at a "Forum" level, but this paper could be presented at the Forum level; however, this is not a paper asking for opinions, it is a paper asking the IAF for consideration of a scheme position.

Please submit your paper with anonymity (e.g. remove names).

- a. 適合性評価機関が審議文書を提示する場合、貴機関は認定を受けている認定機関とその問題について議論したか？
該当しない。この審議文書を提示しているのは適合性評価機関ではない。IAQGは、スキームオーナーとして、このスキーム内で認定機関（複数）と議論した。さまざまな意見が出てはいるが、IAQGが提示したプロセスを禁止する具体的な理由を示す意見は1つもない。IAQGは、代替プロセスを構築するスキームオーナーの権利の範囲内でサーベイランスプロセスに変更を加えたもので、IAQGとしては、この変更したサーベイランスプロセスの利用について、IAF TCとして統一した見解を示すことを依頼している。
- b. (認定機関の場合) 貴機関の属する地域グループ、あるいは、(適合性評価機関の場合) 適合性評価機関連合に、この問題を諮ったか？
はい。提案した方法は、AQMSスキームで業務を行っている認定機関及び適合性評価機関に提示した。
- c. この問題は、整合性フォーラムで議論されたか？
いいえ。「フォーラム」のレベルでは議論はしていないが、この文書をフォーラムレベルに提示することは可能である。しかし、本文書は意見を求めるものではなく、スキームが示した見解についてIAFに検討を依頼する文書である。



Statement of the issue:

The current AQMS scheme utilizes all the basic requirements of ISO/IEC 17011 and 17021-1 with modifications. The scheme developed its own methodology for establishing definitions of sites (site, multi-site, campus, several site, complex) and the methodology for determination of audit time for each structure (a 20 percent increase over MD 5). To accommodate the scheme prohibition of site sampling per IAF MD 1, the current scheme had its own rules and utilized the use of IAF MD 3 ASRP. Since ASRP has been removed by the IAF, the IAQG would like to replace it with a process for reduction of audit time for high performing organizations called PBS/RP.

When queried about this methodology some ABs believed that the use of PBS/RP would disallow the listing of ISO 9001 on an AQMS accredited certificates. As the scheme owner, the IAQG contends it is preserving its present use of ASRP from IAF MD 3 that is currently a part of the AS&D scheme and is not violating any requirements that would impact the accredited certification of an organization to the AQMS standards including ISO 9001. AS&D certificated clients value having the ISO 9001 and AS9100 on the same certificate.

The IAQG developed and continues to improve the AQMS scheme requirements to better align with IAF and ISO/IEC documents. The IAQG is currently revising some of its documents to improve alignment with IAF documents including IAF MD 5 and IAF MD 1 for the determination of sites and audit time for the AQMS standards. The AQMS Standards are supplementations to ISO 9001 for various sectors of the AS&D supply chain and fully contain all the ISO 9001 requirements. AQMS certificates with ISO 9001 are not considered an integrated standard under MD 11.

New revisions to the ICOP scheme requirements are in work and will be published in June 2021 to update the scheme to current IAF requirements and is planning to follow the requirements of IAF MD 1 and IAF MD 5 for definitions of sites, locations, and audit time. The scheme still prohibits site sampling per IAF MD 1.

Since the withdrawal of IAF MD 3 for reductions based on organizational performance, the IAQG desires to create its own process for determining audit time reductions for high performing organizations with a high barrier to entry based on defined criteria. This process is being called PBS/RP (Performance Based Surveillance / Recertification Process – see below). There are minor differences between this approach and the current ASRP including a higher barrier to entry and an annual review of applicability within PS/RB.

現行の AQMS スキームは、ISO/IEC 17011 及び ISO/IEC 17021-1 の全ての基本要素事項に修正を加えたものを利用している。本スキームでは、各種サイト(サイト、複数サイト、キャンパス、数サイト(several site)、複合)の定義を確立するための独自の方法、並びに、各構造体(structure)の審査工数を確定する方法 (IAF MD5 規定の 20%増) を構築している。本スキームで IAF MD1 に拠るサイトのサンプリングを禁止していることを受け、現行のスキームでは、独自のルールを定め、IAF MD3 ASRP を利用していた。IAF により ASRP が廃止されたことに伴い、IAQG としては、それに代わるプロセスとして、優れたパフォーマンス実績のある組織に対する審査工数削減のプロセスを導入し、これを PBS/RP と呼ぼうとしている。

この方法について意見を尋ねたところ、幾つかの認定機関は、PBS/RP を使用した場合、AQMS 認定登録証に ISO 9001 を記載することは認められないという考えを示した。IAQG は、スキームオーナーとして、現在 AS&D (航空宇宙&防衛) スキームの一部である IAF MD3 に拠る ASRP の利用は保持しつつ、組織の ISO 9001 を含めた AQMS 規格に対する認定を受けた認証に影響を与え得るいかなる要求事項にも違反していないことを主張している。AS&D



業界で認証を取得している依頼者にとって、ISO 9001 と AS 9100 が同じ登録証に記載されていることに価値がある。

IAQG は、AQMS スキーム要求事項を策定し、IAF 並びに ISO/IEC の文書と AQMS スキーム要求事項の整合性を更に高めるため、本要求事項の改善を続けている。AQMS 規格におけるサイト及び工数の確定について、IAF MD5 及び IAF MD1 を含めた IAF 文書との整合性を高めるため、IAQG は、現在、IAQG 文書の一部の改訂を進めている。AQMS 規格は、AS&D 業界のサプライチェーンのさまざまな産業分野向けに、ISO 9001 を補完するもので、ISO 9001 の要求事項全てを完全に網羅している。ISO 9001 を記載した AQMS 登録証は、IAF MD11 に拠る統合規格と見做されるものではない。

ICOP スキーム要求事項の新たな改訂作業が現在進められており、最新の IAF 要求事項に基づいて ICOP スキームを更新したかたちで 2021 年 6 月に発行される見込みである。この改訂版では、サイト、所在地、工数の定義について IAF MD1 及び IAF MD5 の要求事項に準拠する予定であるが、本スキームでは、IAF MD1 に拠るサイトサンプリングは引き続き禁止とする。

組織のパフォーマンスに基づく工数削減を規定した IAF MD3 の廃止以降、IAQG では、難易度の高い基準を定め、それを満たした優れたパフォーマンス実績のある組織に対してのみ工数削減を行う、独自のプロセスを作りたいと考えている。このプロセスは、現在、PBS/RP (Performance Based Surveillance/Recertification Process 以下を参照)と呼ばれている。このアプローチの基準は現在の ASRP よりも難易度が高く、また、このアプローチには PS/RB 内での適用可能性に関する年に 1 度のレビューの実施などの独自の要求もあり、ASRP とは多少異なる点がいくつかある。

Discussion:

The IAQG rejects the use of multi-site sampling for AQMS organizations per IAF MD 1, clause 6.1 as being too high of a risk for complex and critical AS&D organizations as IAF MD 1, clause 6.1.1.3 states:

Not all management systems standards are suitable for consideration for multi-site certification. For example, multi-site sampling would be unsuitable where the audit of variable local factors is a requirement of the standard. Specific rules also apply for some schemes, for example, those including aerospace (AS 9100 series) or automotive (IATF 16949) and the requirements of such schemes shall take precedence."

The IAQG scheme has always used its own specific rules for multi-sites.

IAF MD 1 also cites in clause 4.6 the following:

"In the case of a multi-site organization where each site is performing very similar processes/activities, there may be a clear case to be made for appropriate "site sampling" (e.g. a chain of franchise stores or a bank branch network). On the other hand, this document also addresses the situation where the application of site sampling is not appropriate. There may be many reasons for this, such as:

- *all the sites perform significantly different processes/activities in connection with the management system scope;*
- *the client requests each site to be audited; or*
- *there is a sector scheme or regulatory requirement stipulating that each site is to be audited systematically.*

Between these two extreme cases, there are many multi-site organizations with part of their sites performing similar processes/activities while other sites are dedicated to very specific processes not performed elsewhere in the organization. As with any sampling process, proper site sampling limits sampling only to those sites which are



performing very similar processes/activities, which are part of the organization's scope."

The IAQG relies upon and includes the 3rd bullet and the last paragraph to shape its approach to high performing organizations (such as was defined in IAF MD 3) to create its PBS/RP approach (see attached information on PBS/RP process and criteria). This approach allows for all sites to be audited over an entire cycle of certification.

Some AB's after review of PBS/RP were relying on IAF MD 1, clauses 6.2.1 and 6.2.2 to say that without a full audit of all sites within a complete cycle, ISO 9001 cannot be included on the certificate. However, a strict reading of 6.2.1 allows for 70% of sites to be omitted during surveillance ("normally different" does not require them to be different), whereas the proposed method of PBS/RP requires audit of all sites at least once within a certification cycle.

"The audit programme shall consist of an initial audit and recertification audit of all sites. In surveillance audits, 30% of sites, rounded up to the whole number, shall be covered in a calendar year. Each audit will include the central function. The sites selected for the second surveillance audit will normally be different from the sites selected for the first surveillance audit."

"The audit programme shall be designed to ensure that all processes covered by the certification scope are audited over each cycle."

The IAQG contends that given the high hurdle that an organization must achieve to use the methodology of PBS/RP, and the site audit methodology of 100% coverage, is lower risk and like the allowances in IAF MD 3 (ASRP). Additionally, the use of PBS/RP more than covers the site coverage requirements of IAF MD 1 and the risk reduction considerations that were part of IAF MD 3.

IAQGでは、IAF MD1の6.1項に基づくAQMS組織に関する複数サイトサンプリングの使用について、複雑かつ重要なAS&D組織にとってリスクが高すぎるとして、また、IAF MD1の6.1.1.3項では次のように規定していることから、これを拒否している。

「全てのマネジメントシステム規格が複数サイト認証の検討に適しているとは限らない。例えば、サイトごとで変動する要因を審査することが規格の要求事項である場合、複数サイトサンプリングは適切ではない。固有の規則を適用するスキームもあり、例えば、そういったものには、航空宇宙 (AS 9100 シリーズ) 又は自動車 (IATF 16949) がある。そのようなスキームの要求事項は優先されなければならない。」

IAQGスキームは、複数サイトについては、以前より常に、独自の規則を使用してきた。

IAF MD1では、4.6項で次のようにも規定している。

各サイトが非常に類似したプロセス/活動を行っている複数サイト組織の場合は、「サイトサンプリング」に相応しい明確な事例となるものもある (例: フランチャイズ店のチェーン又は銀行の支店網)。その一方で、この文書はサイトサンプリングの適用が適切ではない状況も踏まえている。これには、例えば次のような理由も含め、多くの理由があり得る:

- サイト全てがマネジメントシステムの範囲に関連して、著しく異なるプロセス/活動を実施する;
- 各サイトを審査することを依頼者が要請している; 又は
- 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要求事項が存在する。

これら2つの極端な事例の間には、一部のサイトが類似したプロセス/活動を行っている一方で、他のサイトが、組織の他のどの部分でも行われていない極めて固有のプロセスに専念しているような複数サイト組織が多数存在する。あらゆるサンプリングのプロセスと同様、適切なサイトサ



ンプリングとは、組織の範囲の一部を構成し、極めて類似したプロセス/活動を行うサイトにのみサンプリングを限定するものである。

IAQGでは、4.6項の3番目の箇条書きと最後の段落をその拠り所として、(IAF MD3で定義されている)優れたパフォーマンス実績のある組織に対するアプローチを考案し、独自のPBS/RPアプローチを構築している (PBS/RPのプロセスと基準については、添付の情報を参照のこと)。このアプローチにより、1認証周期の中で全サイトの審査を実施することができる。

一部の認定機関は、PBS/RPのレビュー実施後に、IAF MD1の6.2.1項及び6.2.2項をその根拠として、1認証周期中に全サイトに対し完全な審査を実施しなければ、ISO 9001は登録証に記載できないという見解を示している。しかし、6.2.1項を厳密に読めば、サーベイランスではサイトの70%を外すことができるとしており(「通常、～異なる」という部分は、異なるサイトでなければならないと要求しているわけではない)、これに対して、PBS/RPで提案している方法では、1認証周期中に全サイトを少なくとも1回は審査することを要求している。

「審査プログラムは、全サイトの初回審査と再認証審査により構成されなければならない。サーベイランス審査においては、サイトの30% (整数に切り上げ)を暦年中に網羅しなければならない。各審査には、中央機能を含める。2回目のサーベイランス審査の対象として選定されるサイトは、通常、1回目のサーベイランス審査で選定されたサイトとは異なる。」

「審査プログラムは、認証範囲に含まれる全てのプロセスが、各サイクルで審査されることを確実にするよう設計されなければならない。」

IAQGは、PBS/RPの方法を利用する際に組織が超えなければならないハードルを高く設定し、また、サイト審査方法として100%網羅することを要求していることから、PBS/RPでは、リスクが低減されており、IAF MD3 (ASRP) におけるリスク許容度と同様であると主張するものである。更に、PBS/RPの利用は、IAF MD1におけるサイトの網羅性に関する要求事項並びにIAF MD3に含まれるリスク削減に関する考慮を超えた網羅性とリスク削減考慮を実現するものである。

Requested action by the IAF TC. Include if you are in search of opinions or a more formal decision:

The IAQG as the scheme owner is asking the IAF to make a formal acknowledgement of the scheme's ability to have accredited CABs to continue to issue combined ISO 9001 and AQMS certificates when PBS/RP is used in the AS&D schemes.

IAQGは、スキームオーナーとして、AS&DスキームでPBS/RPの導入後も、ISO 9001とAQMSの両方を記載した複合登録証を引き続き発行するよう、認定を受けた適合性評価機関に本スキームが要請できることをIAFが正式に認めることを依頼する。

Working Group considerations and recommendations

MSC WG Discussions on 6 April 2021

The MSC WG recommends the IAF TC accept the IAQG Performance Based Surveillance / Recertification Process for AQMS, including ISO 9001, as presented and as to be documented in the AQMS documentation to be published in 2021.



MSC WG は、IAQG より提示された内容の通りに 2021 年発行の AQMS 文書に反映されることにより、ISO 9001 を含め、AQMS に関する IAQG の PBS/RP(Performance Based Surveillance/Recertification Process)を許容することを IAF TC に推奨する。

Further Information

The paper was presented back in late 2020 and various comments were received. The comments were provided to IAQG (scheme owner) for consideration. IAQG then held a special meeting with the ABs that work within the AQMS program to allow for further comments/discussion among the recognized ABs. This revised paper was provided to IAF in early 2021.

During the MSC WG meeting held on 6 April 2021; the paper was introduced by Tim Lee, the new IAQG liaison to IAF, and there were not comments or questions from the WG.

更なる情報

この審議文書はもともと 2020 年後半に提出され、さまざまなコメントのレビューが行われた。コメントは、IAQG(スキームオーナー)に提示され、IAQG による検討が行われた。その後、IAQG は、AQMS プログラムで認定を行っている認定機関との特別会合を開き、IAQG が承認する認定機関による更なるコメント/議論を促した。この改訂審議文書は、2021 年初頭に IAF に提示された。

2021 年 4 月 6 日に開催された MSC WG 会合において、この文書が、Tim Lee 氏(IAQG の新任 IAF リエゾン)により紹介され、WG からはコメントも質問も出なかった。

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

The IAF TC accepts the IAQG Performance Based Surveillance / Recertification Process for AQMS, including ISO 9001, as presented, and to be included in the AQMS documentation to be published in 2021.

IAF TC は、IAQG より提示された内容の通りに 2021 年発行の AQMS 文書に反映されることにより、ISO 9001 を含め、AQMS に関する IAQG の PBS/RP (Performance Based Surveillance/Recertification Process)を許容する。

ATTACHMENT - PERFORMANCE BASED SURVEILLANCE/RECERTIFICATION PROCESS (with Detail)

1.0 Figure D.1 below depicts the process flow typical for CB's and their client organizations that apply for and implement PBS/RP

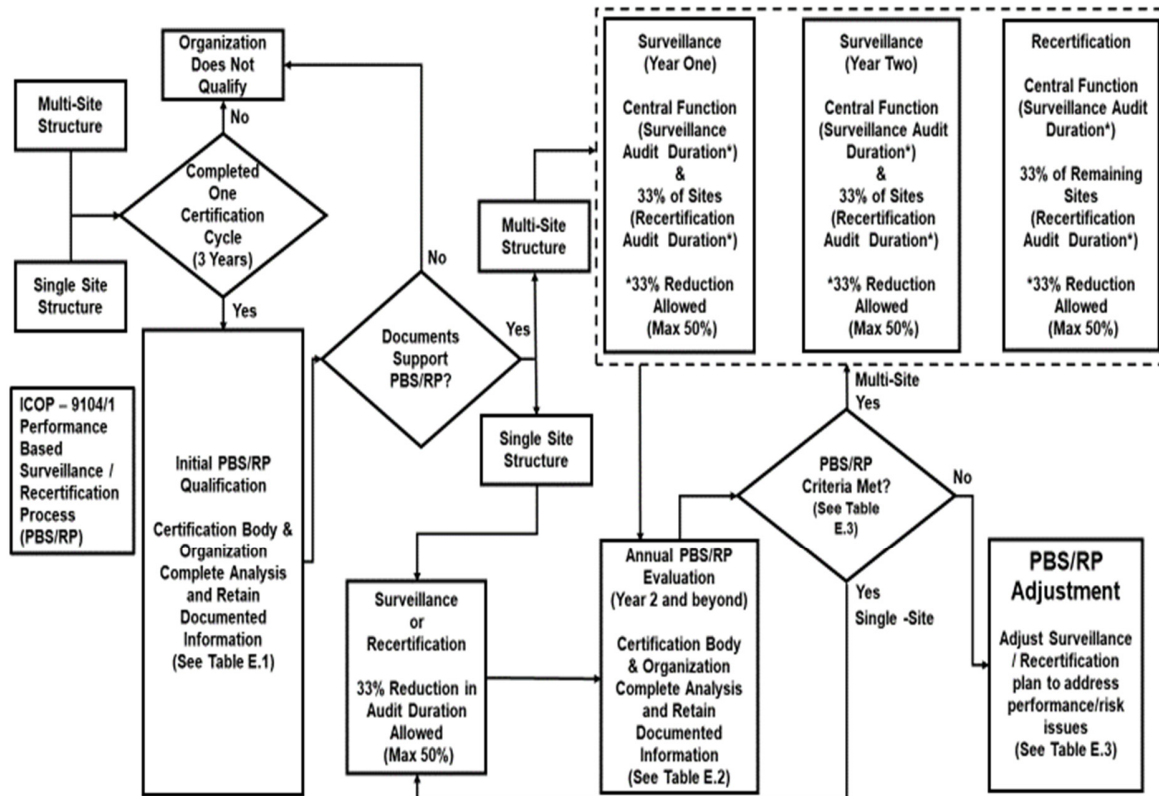


FIGURE D.1 – PERFORMANCE BASED SURVEILLANCE/RECERTIFICATION PROCESS FLOW



- 2.0 Organizations shall apply to their certifying CBs for use of PBS/RP with documented information to support evidence of conformity for the items shown in Table D.1.
- 2.1 Organizations shall conform to the requirements in Table D.1 for initial and continuing PBS/RP requirements.
- 2.2 Organizations that are approved for PBS/RP and are not in conformance with continuing requirements shall implement corrections or be subject to adjustments, suspension, or loss of PBS/RP in accordance with Appendix D, Table D.2.

TABLE D.1 – PERFORMANCE BASED SURVEILLANCE/RECERTIFICATION PROCESS QUALIFICATION

PBS/RP QUALIFICATION REQUIREMENTS AND CRITERIA	
A.	Completion of one AQMS certification cycle.
B.	The OCAP risk analysis from 8.5.1.2 results in a low/medium risk for each site, including the central function.
C.	Implementation of an Internal Audit Program in accordance with ISO 19011, including: <ul style="list-style-type: none"> • Annual audit of all applicable AQMS requirements; and • Defined, structured, multiple event audit program that adjusts throughout the calendar year based upon: <ul style="list-style-type: none"> - performance; - customer complaints; - risk; and - change management.
D.	Internal auditor competency that includes: <ul style="list-style-type: none"> • Auditor(s) that have passed a TPAB approved ASD Lead Auditor course (reference 9104/3).
E.	Organization has an ethics policy that includes communication and reporting processes.
F.	No externally identified major nonconformity (e.g., CB, customers, regulatory authorities) as defined in 9101 in the past 12 months related to internal audit, management review, or corrective action processes issued to either the central function or a single site structure organization.
G.	No certificate suspension due to an AQMS nonconformance in the past six years.
H.	Meeting customer satisfaction metrics, based on customer provided data.

- 3.0 CBs shall evaluate and make appropriate process adjustments, as depicted in Table D.2, when clients who are approved for PBS/RP are not in conformance with continuing requirements.

TABLE D.2 – ANNUAL PERFORMANCE BASED SURVEILLANCE / RECERTIFICATION PROCESS ADJUSTMENTS

CERTIFICATE ISSUE	PBS/RP ADJUSTMENT
A. Certificate suspension related to the QMS during the certification cycle	Not eligible for PBS/RP. Not eligible for the remainder of certification cycle plus one more certification cycle.
B. Central function OCAP results reflect overall high risk	Improvement plan shall be established; CB follow-up is required. No reduction in PBS/RP audit duration reduction for the central function per 8.5.3.5.c Utilize the recertification criteria to calculate audit duration regardless of the audit type. If the high risk is not addressed by the next annual audit, then



	no sites are eligible for PBS/RP audit duration reductions, including the central function.
C. Failure to re-affirm the PBS/RP qualification criteria has been met	Establish an improvement plan and CB follow-up is required. No PBS/RP audit duration reduction per 8.5.3.5 for any sites, including the central function. If PBS/RP criteria is not met at recertification planning, then PBS/RP is not allowed.
D. OCAP risk analysis for a site is high	No PBS/RP audit duration reduction per 8.5.3.5 or the site(s). Include the site(s) in the annual audit plan.
E. Externally identified major AQMS nonconformity issued to a site(s)	No PBS/RP audit duration reduction per 8.5.3.5 or the site(s). Include the site(s) in the annual audit plan.
F. Site(s) is not meeting or exceeding customer satisfaction metrics on the latest customer provided data	No PBS/RP audit duration reduction per 8.5.3.5 or the site(s). Include the site(s) in the annual audit plan.

8.5.3.5 When using PBS/RP, audit durations shall be calculated as follows:

- a. for a single site structure using PBS/RP, audit duration may be reduced up to 33% from the Table 8 calculation and 8.5.1.6.5.d applies.
- b. for multi-site structures using PBS/RP, audit duration for each site shall be calculated using the “Recertification Audit Duration” requirements from Table 8 for surveillance and recertification. This number may be reduced up to 33% per site and 8.5.1.6.5.d applies.
NOTE: This applies at initiation of PBS/RP and at any time during the certification cycle.
- c. for multi-site structures using PBS/RP for the central function, audit duration shall be calculated using the “Surveillance Audit Duration” requirements from Table 8 and may be reduced 33% for surveillance and recertification.
NOTE: The requirements of 8.5.1.6.3 and 8.5.1.6.5 are applicable to PBS/RP (see Appendix D).

8.5.1.6.5.d The total reduction by site after all adjustments (including rounding) shall not exceed 50% of the audit duration per Table 8.

NOTE: Table 8 is a 20% increase over IAF MD 5 Table for QMS & EMS

添付：PBS/RP (Performance Based Surveillance/Recertification Process)
 (詳細)

1.0 PBS/RP を申請し実施する認証機関及びその依頼者組織におけるプロセスフローの代表例を図 D.1 に示す。

図 D.1：PBS/RP のプロセスフロー

	組織が PBS/RP 資格付与を受けていない			サーベイランス(1年目)	サーベイランス(2年目)	再認証審査
複数サイト構造体 (structure)	なし			中央機能(サーベイランス審査工数) & サイトの 33%(再認証審査工数)	中央機能(サーベイランス審査工数) & サイトの 33%(再認証審査工数)	中央機能(サーベイランス審査工数) & 残りの 33%のサイト(再認証審査工数)
	認証サイクル(3年間)を1回完了	なし	複数サイト構造体 (structure)			
単一サイト構造体 (structure)	YES	PBS/RP を裏付ける文書はあるか?	あり	33%削減が許容(最大 50%)	33%削減が許容(最大 50%)	33%削減が許容(最大 50%)
ICOP-9104/1 PBS/RP	PBS/RP の初回資格付与 認証機関&組織は、分析を完了し、文書化した情報を保持している (表 E.1 参照)		単一サイト構造体 (structure)		複数サイトあり	
					PBS/RP 基準は満たしているか? (表 E.3 参照)	なし
		サーベイランス又は再認証 審査工数の 33%削減が許される (最大 50%)		年に一度の PBS/RP 評価 (2年目以降) 認証機関&組織は、分析を完了し、文書化した	あり 単一サイト	PBS/RP の調整 パフォーマンス/リスクの問題に対応するため、サーベイランス/



				情報を保持している (表 E.2 参照)		再認証計画を調整する (表 E.3 参照)
--	--	--	--	-------------------------	--	--------------------------

2.0

組織は、PBS/RP の利用について、表 D.1 に記載した事項への適合の証拠を裏付ける文書化した情報と共に、自らを認証している認証機関に申請しなければならない。

2.1

組織は、PBS/RP の初回実施及び PBS/RP の継続において、表 D.1 に記載した要求事項に適合しなければならない。

2.2

PBS/RP に関する承認を受けたが、その継続に関する要求事項に適合していない組織は、修正を実施するか、又は、附属書 D の表 D.2 に拠る PBS/RP の調整、一時停止、又は撤回の対象とならなければならない。

表 D.1 : PBS/RP プロセスの資格付与

PBS/RP 資格付与に関する要求事項及び基準	
A.	AQMS 認証周期を 1 回完了していること
B.	8.5.1.2 項に拠る OCAP リスク分析の結果が、中央機能も含め、各サイトで低/中リスクであること
C.	ISO 19011 に準拠した内部監査プログラムの実施。これには次の事項を含めること。 <ul style="list-style-type: none"> ● 適用される AQMS 要求事項全てについて年に 1 度の監査 ● 暦年を通じて、次の事項に基づき調整を行う、定められた、体系的な、複数事象の監査プログラム <ul style="list-style-type: none"> - パフォーマンス - 顧客からの苦情 - リスク - 変更管理
D.	次の事項を含めた、内部監査員の力量 <ul style="list-style-type: none"> ● TPAB 承認 ASD 主任審査員コース (参照番号 9104/3) に合格した審査員
E.	組織は、コミュニケーション及び報告のプロセスを含めた、倫理方針を備えている。
F.	内部監査、マネジメントレビュー、若しくは、是正処置プロセスに関して、9101 で定義された重大な不適合が、過去 12 カ月間に、外部 (例：認証機関、顧客、規制当局) により、中央機能又は単一サイト構造体 (structure) 組織の何れに対しても指摘されていないこと。
G.	過去 6 年間に AQMS 不適合に起因する登録証の一時停止がないこと。
H.	顧客が提供するデータに基づき、顧客満足指標を満たしていること。

3.0

PBS/RP の利用について承認された依頼者が、その継続に関する要求事項に適合していない場合、認証機関は、表 D.2 の記載に従って、評価を実施し、適切なプロセスの調整を行わなければならない。

表 D.2 : 年に 1 度の PBS/RP の調整

登録証の問題	PBS/RP の調整
A. 認証周期中に QMS に関連して登録証の一時停止が発生する。	PBS/RP 利用の適格性を失う。現行の認証周期の残りの期間中、及び、次の 1 認証周期中、適格性が失効する。
B. 中央機能の OCAP の結果が、全体として高リスクを示す。	改善計画書を策定しなければならない。認証機関によるフォローアップが要求される。8.5.3.5.c 項に拠る中央機能の PBS/RP 審査工数の削減は行わない。審査の種類に拘わらず、審査工数の計算には、再認証審査の工数基準を使う。次回の年に 1 度の審査までに高リスクへの対応が行われていない場合は、中央機能を含め、全サイトが、PBS/RP 監査工数削減の適用の適格性を失う。
C. PBS/RP の資格付与基準を満たしていることの再確認が実施されていない。	改善計画書を構築しなければならない。認証機関によるフォローアップが要求される。8.5.3.5 項に拠る、中央機能を含めた、全サイトの PBS/RP 審査工数の削減は行わない。再認証審査計画策定段階において PBS/RP 基準が満たされていない場合は、PBS/RP は許可されない。
D. サイトの OCAP リスク分析の結果が高い。	8.5.3.5 項に拠る、そのサイトの PBS/RP 審査工数の削減は行わない。年間監査計画にそのサイトを盛り込む。
E. サイトに、外部によって指摘された重大な AQMS 不適合が出された。	8.5.3.5 項に拠る、そのサイトの PBS/RP 審査工数の削減は行わない。年間監査計画にそのサイトを盛り込む。
F. 顧客が提供する最新データにおいて、サイトが顧客満足指標を満たしていない、又は、超えていない。	8.5.3.5 項に拠る、そのサイトの PBS/RP 審査工数の削減は行わない。年間監査計画にそのサイトを盛り込む。

8.5.3.5

PBS/RP を利用する場合、審査工数は、次に示すようなかたちで計算しなければならない。

- a. PBS/RP を利用する単一サイト構造体 (structure) の場合、審査工数は、表 8 の計算より最大 33%削減してよい。8.5.1.6.5.d 項が適用される。
- b. PBS/RP を利用する複数サイト構造体 (structure) の場合、サーベイランス審査及び再認証審査に関する各サイトの審査工数は、表 8 の「再認証審査工数」要求事項を使って計算しなければならない。この数字は、サイトごとに最大 33%削減してよい。8.5.1.6.5.d 項が適用される。
- c. 注記 これは、PBS/RP の利用開始時、並びに、認証サイクルのどの時点においても適用される。
- d. PBS/RP を利用する複数サイトにおける中央機能の場合、審査工数は、表 8 の「サーベイランス審査工数」要求事項を使って計算しなければならない。サーベイランス審査及び再認証審査については、33%削減してよい。
注記 8.5.1.6.3 項及び 8.5.1.6.5 項の要求事項が、PBS/RP に適用できる(附属書 D 参照)。



8.5.1.6.5.d

あらゆる調整 (丸めを含む)を行った後のサイトごとの削減の合計は、表 8 に従って計算した審査工数の 50%を超えてはならない。

注記 表 8 は、IAF MD5QMS 及び EMS に関する表に記載された審査工数の 20%増となっている。