



International Accreditation Forum
Technical Committee Discussion Paper

Name of party submitting issue for discussion (optional): RvA

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)? If yes, please provide AB's response.
- b. Has the issue(s) been raised within your Regional Group (if an AB) or CAB Association (if a CAB)? If yes, please provide Regional Group/CAB Association's response or ensure the discussion paper reflects the feedback from the Group or Association.
- c. Has the issue(s) been discussed on the Consistency Forum?

The issue has been discussed with the respective CAB. Since it is stated that this issue is raised by no other AB nor AB assessor in the world, IAF is asked confirmation of the requested action.

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

Statement of the issue:

A CAB with offices and operations in various countries cannot (in some of the countries) demonstrate the actual use of the calculated off-site audit time (identified as part of the total audit time). The CAB states that the AB's in those countries do not require this. The ISO/IEC17021-1:2015 criteria on this subject are considered to be ambiguous.

さまざまな国に事務所を構えて業務を行っている適合性評価機関は、(審査工数の合計の一部として示されている)オフサイトの審査工数を実際に実施していることを(一部の国において)実証できない。このような適合性評価機関によれば、そういった国々の認定機関はこれを要求していないということである。この件に関する ISO/IEC 17021-1:2015 の基準は曖昧であると考えられる。

Discussion:

RvA has observed that records demonstrating the actual use of the calculated off-site audit time (identified as part of the total audit time) cannot always be demonstrated nor verified. The opinion given is that auditors always are aware of the fact that the on-site audit time is 80% of the total audit time and that it is irrelevant whether the off-site audit time is used or more or less time is used, as long as the audit records are in compliance with CAB requirements. The off-site audit time in practice is consumed by schedulers and the different team members in their different roles and hence is not accurately recorded nor assigned.

It is observed that ISO/IEC17021-1:2015 cl. 9.1.4.3 contributes to the confusion as this

requirement is limited to audit duration (= on site part of the audit) only (cl. 9.1.4.3 The duration of the management system audit and its justification shall be recorded). However, the entire clause 9.1.4 is about “Audit time”, as well as the related IAF MD5 guidance, e.g. cl. 4.3 and 4.4.

If the words of cl. 9.1.4.3 are taken literally, rather than in the context of the entire clause, then the CAB cannot demonstrate implementation of an effective process in compliance with ISO/IEC 17021-1:2015 cl. 9.1.4.1 and 9.1.4.2 and a nonconformity to this effect should be raised.

An actual risk is that (part of) this time assigned for preparation and reporting is still used by the auditor (as part of the 80% on-site time), i.e. the CAB has just lost a potentially significant proportion of the effective audit time.

Since it is stated that this issue is raised by no other AB nor AB assessor in the world, RvA requests confirmation of the above nonconformity.

計算されたオフサイトの審査工数(これは審査工数の合計の一部として示されている)を実際に実施していることを実証する記録が、必ずしも提示されず検証できないという状況があることを RvA では把握している。これに関して示される見解は、審査員は、現地審査工数が審査工数合計値の 80%であるという事実は常に認識しており、オフサイト審査工数が実際に実施されているのか、あるいは、それより短い又は長い工数が費やされているのかは、審査記録が適合性評価機関に対する要求事項に適合している限り、特に意味のあることではないというものである。実務上、オフサイトの審査工数は、スケジュール作成者及びさまざまなチームメンバーがそのさまざまな役割において使う工数であり、このため、オフサイトの審査工数を正確には記録しておらず、また、割り当ててもない。

そもそも、ISO/IEC 17021-1:2015 の 9.1.4.3 項の要求事項が、審査工数 (audit duration) (= 審査の中で現地で費やす部分) のみに限定されていることが原因でこの混乱が起きていると見られる (9.1.4.3 項: 「マネジメントシステム審査の工数(duration)と、それを正当とする理由は、記録しなければならない。」) しかし、9.1.4 項全体は「審査工数 (audit time)」に関するもので、関連する IAF MD5 も同様に「審査工数(audit time)」に関して規定している (例: 4.3 項及び 4.4 項)。

9.1.4.3 項の文言を、9.1.4 項全体の脈絡の中で汲み取るのではなく、その文字通りの意味で受け取るとすれば、適合性評価機関は、ISO/IEC 17021-1:2015 の 9.1.4.1 項及び 9.1.4.2 項に準拠する効果的なプロセスの実施を実証できなくなり、適合性評価機関に

対して不適合が指摘されることとなる。

ここにおける実リスクは、審査の準備及び報告に割り当てていた工数(の一部)が、審査員によって(80%の現地工数の一部として)使われてしまう、即ち、適合性評価機関は、有効審査工数(audit time)の潜在的にかなりの部分を失ってしまうことである。

この問題は、世界中の他のどの認定機関からも、どの認定審査員からも、提起されていないということであるため、RvA は、上述の不適合に関する確認を要請するものである。

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

IAF is asked to confirm that CAB's are required to be able to demonstrate to the AB for each audit the use of all calculated audit time, including off site audit time.

オフサイト審査工数(audit time)を含め、計算された審査工数(audit time)の全ての使用について、それぞれの審査ごとに、認定機関に対して実証することが適合性評価機関に要求されていることを確認することを IAF に依頼する。

Working Group considerations and recommendations

MSC WG Discussions on 6 April 2021

The MSC WG recommends to the TC to confirm that, per the requirements, the focus for CAB demonstration (to the AB) is on the

- **audit duration (opening to closing meeting) per ISO/IEC 17021-1 9.2.3.2.e (audit plan) and 9.4.8.2.g (audit report) and**
- **justification for audit time (audit duration and offsite time) determination per IAF MD 5, 4.3.**

The focus is not on how the CAB used the calculated offsite time as long as; 1) the report is sufficient to make decisions (e.g. certification decision), 2) corrective actions are reviewed appropriately, and 3) when audit duration ("onsite" time) is reduced because of activity that will be performed offsite (e.g. report writing), then time cannot be spent during the audit duration ("onsite") completing those activities (e.g. report writing).

MSC WG は、要求事項により、適合性評価機関が(認定機関に対して)実証する際に次の事項に焦点を当てることを確認することを IAF TC に推奨する。

- **ISO/IEC 17021-1:2015 の 9.2.3.2.e 項 (審査計画)及び 9.4.8.2.g 項 (審査報告書)に準拠した審査工数(audit duration) (初回会議から最終会議まで)、及び**
- **IAF MD5 の 4.3 項による審査工数(audit time) (審査工数 (audit duration) + オフサイト工**

数)の決定の正当性

以下の場合、計算したオフサイト工数を適合性評価機関がどのように使用したかは、焦点ではない。

- 1) 報告書が、意思決定 (例：認証の決定)を行うために十分である。
- 2) 是正処置が適切にレビューされている。及び
- 3) (「現地」工数である)審査工数(audit duration)が、オフサイトで行われる活動(例：報告書作成)のために削減される場合、それらの活動(例：報告書作成)を完了するための工数を (「現地」工数である)審査工数(audit duration)から費やすことはできない。

Further Information

CABs process may not include evidence to support the offsite time; typically see onsite (audit duration) time only. Because of this it is not clear if CAB is spending the appropriate time offsite.

Understand transparency with customers (how the CAB can demonstrate what they said they would do in the contract with the customer), but it is impossible to define and calculate (justify) the offsite time, if that is what is being asked.

Also, offsite time can vary greatly due to the abilities of the auditors (time it takes to write a report, etc.), but does not (usually) impact the quality of the work. However, if auditors are rushed and not writing appropriate reports (for decisions) and not closing nonconformities appropriately; then AB assessment trails need to be followed and if nonconformities are issued by the AB the CAB would have to determine the cause, which may be lack of offsite time.

The focus must be with “onsite” time (audit duration) and the transparency of that as well as the justification for audit time (per IAF MD 5) and the impact to the audit duration (onsite).

Demonstrating offsite time is unrealistic; e.g. calls, emails, etc. is difficult to track. However, CBs do complain that there is not enough time to do everything offsite in the “20%”. The 80/20 split that people consider from IAF MD 5 (even though MD 5 does not reference the 20%) is not appropriate for certain clients (e.g. smaller clients). A great deal of more time may be spent offsite than 20%. This is something that needs to be provided to the audit time task force for consideration (MSC WG Conveners to provide to Task Force Conveners).

Another consideration was that CASCO should consider revising 17021-1 to consider records to support offsite time and activity. It was not decided to do anything with this comment.

Reference to requirements:

- ISO/IEC 17021-1, includes recording (demonstrating) audit duration (the only formal part of the audit time that is required in ISO/IEC 17021-1) and this was by design (as reported from a CASCO WG member). The idea was the report would demonstrate the complete audit time (offsite time). This was the outcome matters approach in 17021-1.

更なる情報

適合性評価機関のプロセスには、オフサイト工数を裏付ける証拠が含まれていないこ

ともある。つまり、適合性評価機関のプロセスでは、通常、現地工数 (audit duration) のみを見ていることが多い。このため、適合性評価機関が適切な工数をオフサイトで費やしているかどうかは明確ではない。

顧客に対する透明性 (適合性評価機関が顧客との契約の中で実施すると述べたことを適合性評価機関が実証できる程度) は理解できるが、オフサイトの工数を定めて計算する (その正当な根拠を示す) ことは、それが要求されていたとしても、不可能である。

また、オフサイトの工数は、審査員の能力 (報告書作成にかかる時間等) によって大きく変わる可能性があるが、それが仕事の質に影響を与えることは (通常) ない。とは言え、仮に、審査員が性急に仕事を進め、(意思決定を下すために) 適切な報告書を書けず、不適合を適切に解決済みに至らしめなかった場合、認定機関は認定審査証跡を辿る必要があり、そこで認定機関が不適合を指摘すれば、適合性評価機関はその原因を確定しなければならなくなり、その原因はオフサイト工数の不足であることが判明するかもしれない。

焦点は、「現地」工数 (audit duration) とその透明性、並びに、(IAF MD5 に拠る) 審査工数 (audit time) の正当な根拠、(現地) 審査工数 (audit duration) への影響に当てなければならない。

オフサイトの工数を実証することは現実的ではない。例えば、電話、Eメール等は追跡が難しい。しかし、認証機関からは、実際、「20%」では、オフサイトですべきこと全てを実施する時間として不十分であるという苦情が出ている。(IAF MD5 には 20% という記載はないにも拘わらず) IAF MD5 で規定されていると考えられている 80/20 の割り振りは、特定の依頼者 (例：比較的小規模の依頼者) には適切ではない。オフサイトには 20% よりもずっと長い工数が割かれていることもある。これは、審査工数 (audit time) タスクフォースに検討を依頼する必要がある事項である (MSC WG 主査からタスクフォース主査へ提示する予定)。

もう 1 つの検討事項として、ISO CASCO (適合性評価委員会) において、オフサイトの工数と活動を裏付ける記録について検討するため、ISO 17021-1 の改訂について考えるべきというものがある。このコメントについては、すべきことは決まっていない。

要求事項の参照：

—ISO/IEC 17021-1 には、audit duration (ISO/IEC 17021-1 で要求されている 審査工数 (audit time) の正式な部分のみ) を記録(実証) することが記載されており、これは (CASCO WG メンバーの報告に拠れば) 意図的にそうしたものである。これは、審査工数(audit time) 全体(オフサイト工数) については報告書で実証できるという考えかたに基づいている。これは、「結果が肝心」という ISO 17021-1 のアプローチを反映している。

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

The WG MSC recommends that, per the requirements, the focus for CAB demonstration (to the AB) is on the:

- Audit duration (opening to closing meeting) per ISO/IEC 17021-1 9.2.3.2.e (audit plan) and 9.4.8.2.g (audit report); and
- Justification for audit time (audit duration and offsite time) determination per IAF MD 5, Clause 4.3.

The focus is not on how the CAB used the calculated offsite time as long as:

1. The report is sufficient to make decisions (e.g. certification decision)
2. Corrective actions are reviewed appropriately, and
3. When audit duration (“onsite” time) is reduced because of activity that will be performed offsite (e.g. report writing), then time cannot be spent during the audit duration (“onsite”) completing those activities (e.g. report writing).

The IAF TC accepts the recommendations and outcome and refers the issue to the TF Audit Time.

MSC WG は、この要求事項に、適合性評価機関が認定機関に対して実証する際に次の事項に焦点を当てることを推奨する。

- ISO/IEC 17021-1:2015 の 9.2.3.2.e 項 (審査計画) 及び 9.4.8.2.g 項 (審査報告書) による 審査工数 (audit duration) (初回会議から最終会議まで) ; 及び
- IAF MD5 の 4.3 項による 審査工数 (audit time) (審査工数 (audit duration) + オフサイト工数) の決定の正当性

以下の場合、計算したオフサイト工数を適合性評価機関がどのように使用したかは、焦点ではない。

- 1) 報告書が、意思決定 (例：認証の決定) を行うために十分な内容である。
- 2) 是正処置が適切にレビューされている。及び



- 3) (「現地」工数である)審査工数 (audit duration)が、オフサイトで行われる活動 (例：報告書の作成)のために削減される場合、それらの活動(例：報告書作成)を完了するための工数を (「現地」工数である)審査工数 (audit duration)から費やすことはできない。

IAF TC は、推奨と結果を受け入れ、この問題を審査工数 TF に委ねる。