



International Accreditation Forum
Technical Committee Discussion Paper

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

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

- If a CAB raises a discussion paper, have you discussed the issue with your Accreditation Body(ies)? If yes, please provide AB's response.
- 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.
- Has the issue(s) been discussed on the Consistency Forum?

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

Statement of the issue:

IAF-MD1:2018
If site sampling is applicable, § 6.1.3.3. provides the following:
The minimum number of sites to be visited per audit is:

*Initial audit: the size of the sample shall be **the square root of the number of sites: ($y=\sqrt{x}$)**, rounded up to the next whole number, where y = number of sites to be sampled and x = total number of sites.*

*Surveillance audit: the size of the annual sample shall be **the square root of the number of sites with 0.6 as a coefficient ($y=0.6\sqrt{x}$)**, rounded up to the next whole number.*

*Re-certification audit: the size of the sample shall be the same as for an initial audit. Nevertheless, where the management system has proved to be effective over the certification cycle, **the size of the sample could be reduced to, $y=0.8\sqrt{x}$** , rounded up to the next whole number*

Do "sites" (x in the formula) include all locations except headquarters (HQ), or do they also include HQ?

What's the impact? Let's take a look at sample size for Initial Audit:

6.1.3.3 The minimum number of sites to be visited per audit is:

- Initial audit:** the size of the sample shall be the square root of the number of sites: ($y=\sqrt{x}$), rounded up to the next whole number, where y = number of sites to be sampled and x = total number of sites.

Scenario: HQ + 6 sites.

- If HQ is considered as site, we calculate sample size as $\text{sqrt}(7) = 2,6$. Rounding up yields sample size of 3 (**including HQ**, so total 3 locations to visit).
- If HQ is not considered as site in the formula, we compute number of sites as $\text{sqrt}(6) = 2,4$. Rounding up yields sample size of 3 (**excluding HQ**, so total 4 locations to visit).

IAF MD1:2018

「サイトサンプリングが適用される場合、6.1.3.3項では次のように規定している。

「審査ごとに訪問すべき最小のサイト数は、次の通りである。

- 初回審査：サンプル数は、**サイト数の平方根** ($y=\sqrt{x}$)を切り上げた整数としなければならない。ここで、 y はサンプリングされるサイトの数、 x はサイトの総数である。
- サーベイランス審査：年間のサンプル数は、**サイト数の平方根に係数 0.6を掛けたもの** ($y=0.6\sqrt{x}$)を切り上げた整数としなければならない。
- 再認証審査：サンプル数は、初回審査と同じでなければならない。しかしながら、認証サイクル全体にわたってマネジメントシステムが効果的であることが証明されている場合は、**サンプル数は $y=0.8\sqrt{x}$ を切り上げた整数に減らすことができる。**」

ここで「サイト」(計算式の中の x)とは、本部 (HQ)を除いた全所在地を意味するのか、あるいは、HQ も含まれているのか。

どのような影響があるか。初回審査のサンプル数を検討してみよう。

6.1.3.3

審査ごとに訪問すべき最小のサイト数は、次の通りである。

- 初回審査：サンプル数は、**サイト数の平方根** ($y=\sqrt{x}$)を切り上げた整数としなければならない。ここで、 y はサンプリングされるサイトの数、 x はサイトの総数である。

シナリオ：HQ+6サイト

1. HQもサイトと見做されるとすると、サンプル数は、 $\sqrt{7} = 2.6$ を切り上げた3となる**(HQが含まれているので、合計3つの場所を訪問)**。

HQは計算式においてサイトと見做されないとすると、サンプル数は、 $\sqrt{6} = 2.4$ を切り上げた3となる**(HQは除外されているので、合計4つ場所を訪問)**。

Discussion Among IAF TC Chair and (previous) IAF MD 1 TF Co-convenor

You can not deal with site numbers without knowing what activities that are undertaken at each site, which includes headquarters. IAF MD1:2018 concentrates on the “central function” and not a specific location, like headquarters.

The headquarters is obviously a site of the organisation. However, your question relates to whether headquarters can be included in the set of sites for sampling.

To be eligible for sampling, the set of sites has to be each performing very similar processes/activities (6.1.1.1).

Therefore, if the headquarters is undertaking different processes/activities (central function) than other sites, then the headquarters is not eligible for sampling.

If part of the headquarters is also undertaking some similar processes, then the part of the HQ that undertakes similar processes to the other sites, would be eligible for sampling but the part of headquarters that does not undertake similar processes cannot be included for sampling purposes.

Don't forget that Clause 6.1.3.4 requires the central function to be audited during the initial, every



recertification and once a calendar year as part of surveillance.

本部を含めた、それぞれのサイトで実施されている活動を知らない状態で、サイト数を扱うことはできない。IAF MD1:2018 は、例えば本部のような個々の場所ではなく、専ら「中央機能」に着目している。

言うまでもなく、本部は組織のサイトであるが、貴機関の質問は、サンプリングの対象となる一連のサイトに本部が含まれるかというものである。

サンプリングの対象として一連のサイトが適格であるとされるためには、そのそれぞれが極めて類似したプロセス／活動を行っている (6.1.1.1 項)必要がある。

従って、本部が他のサイトとは異なるプロセス／活動を実施している (中央機能)場合は、その本部はサンプリングの対象として適格ではない。

本部の中の一部で、類似したプロセスを実施している場合は、本部内で他のサイトと類似したプロセスを実施しているその一部のみが、サンプリングの対象として適格とされ得るが、類似したプロセスを実施していない本部内の他の部分は、サンプリング対象に含めることはできない。

6.1.3.4 項において、初回審査、再認証審査の全て、並びに、サーベイランス審査の一環として暦年に1度、中央機能を審査することが要求されていることを忘れてはならない。

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

If the discussion above is agreed on; would like publicity of this agreement.

上述の議論に合意する場合は、この合意事項を公にすることを希望する。

Working Group considerations and recommendations

MSC WG Discussions on 6 April 2021

The MSC WG recommends to the TC to accept the discussion/conclusion above.

However, to try and be clearer:

Headquarters (central function) would not be part of the number of sites used for calculating the sample. The Central function must be left out of the number for sampling as it cannot be sampled, it must be audited regularly due to its activity.

However, if headquarters is a physical location and not the central function OR has an operating function with it (other activities/processes), then the site would be included in the number of sites used for calculating the sample.

MSC WG は、上述の議論／結論を受け入れることを IAF TC に推奨する。



しかし、更なる明確化を図るため：

本部 (中央機能)は、サンプル計算に使われるサイト数には含まれない。中央機能をサンプリングすることはできないため、中央機能は、サンプリング対象の数から外さなければならない。中央機能は、その活動故、定期的に審査されなければならない。

しかし、本部が単に物理的な場所を指していて中央機能ではない場合、あるいは、本部に現場機能 (他の活動/プロセス)がある場合は、このサイトをサンプル計算に使われるサイト数に含める。

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

The IAF TC agrees with the WG MSC recommendation that headquarters (central function) would not be part of the number of sites used for calculating the sample. The Central function must be left out of the number for sampling as it cannot be sampled, it must be audited regularly due to its activity.

However, if headquarters is a physical location and not the central function or has an operating function with it (other activities/processes), then the site would be included in the number of sites used for calculating the sample.

IAF TC は、本社 (中央機能) はサンプリングの計算に用いるサイト数に含まれないという MS 認証 WG の推奨に同意する。中央機能は、その活動故に定期的に審査を受けなければならない、サンプリングすることができないため、サンプリングのための数から除外しなければならない。

ただし、本社が物理的な場所で中央機能ではない場合、またはそこがオペレーション機能 (その他の活動/プロセス) を持っている場合は、そのサイトはサンプリングの計算に使用するサイト数に含まれる。