



IAF Informative Document

複数サイトマネジメントシステムの統合審査の 審査工数決定に関する参考文書

Issue 1

(IAF ID 14:2022)

注:この文書は、IAF Informative Document Guidance on the Determination of Audit Time for Integrated Audit of Multi-Site Management Systems の内容を変更することなく情報マネジメントシステム認定センター及び公益財団法人 日本適合性認定協会が翻訳したものであるが、原文だけが正式な IAF 文書としての位置付けをもつ。原文は、IAF ウェブサイト (P.11 参照) から入手できる。

2022 年 9 月 16 日

公益財団法人 日本適合性認定協会

Guidance on the Determination of Audit Time for
Integrated Audit of Multi-site Management Systems

国際認定フォーラム（IAF）は、IAF メンバーによって認定された適合性評価機関（CAB）が発行する適合性評価結果が全世界で受け入れられるよう、認定機関（AB）間における相互承認協定を世界的規模で運用することによって、貿易を推進し、規制当局を支援している。

認定は、認定された適合性評価機関（CAB）が認定の範囲内において業務を行う能力をもつことを保証することによって、事業及びその顧客にとってのリスクを軽減する。IAF メンバーである認定機関（AB）及びそれらに認定された CAB は、適切な国際規格及びその一貫した適用のための IAF 必須文書に適合することが要求される。

IAF 国際相互承認協定（MLA）に加盟している AB は、認定プログラムの運用に信頼を与えるために、選任された相互評価チームによる定期的な評価を受ける。IAF MLA の構造と範囲は、“IAF PR 4-Structure of IAF MLA and Endorsed Normative Documents” に詳述されている。

IAF MLA は 5 つのレベルで構成されている。レベル 1 は全ての認定機関に適用される基準、ISO/IEC 17011 を規定している。レベル 2 の活動と、対応するレベル 3 の基準文書との組合せを MLA のメインスコープと称し、レベル 4（該当する場合）及びレベル 5 の関連する基準文書の組合せを MLA のサブスコープと称する。

- MLA のメインスコープは、例えば、製品認証のような活動と、例えば、ISO/IEC 17065 などの関連する必須文書を含む。メインスコープレベルにおける CAB による証明は、同等に信頼できると見なされる。
- MLA のサブスコープは、例えば、ISO 9001 などの適合性評価に関する要求事項と、該当する場合スキーム固有の要求事項（例えば ISO TS 22003 など）を含む。サブスコープレベルにおける CAB による証明は同等と見なされる。

IAF MLA は、市場による適合性評価結果の受入れに必要な信頼性を提供する。IAF MLA 加盟認定機関に認定された機関によって、IAF MLA の適用範囲内で発行される証明は、世界中で認知され、国際貿易を促進することができる。

目次

1. 序文	5
2. 適用範囲	5
3. 用語及び定義	5
4. 合計審査工数を決定するための方法	9
5. 該当する文書	11
表 1 該当する文書及び要求事項	13
表 2 合計審査工数決定のためのプロセスフロー	15
図 1 合計審査工数決定のためのプロセスフローチャート	22

第 1 版

作業：IAF 技術委員会

承認：IAF メンバー

発行日：2022 年 5 月 25 日

問い合わせ先：Elva Nilsen, IAF Corporate Secretary

電話番号：+1 613 454-8159

Email:secretary@iaf.nu

承認日：2022 年 4 月 15 日

適用日：2022 年 5 月 25 日

IAF 参考文書への序文

この IAF 参考文書は、本事項に関する IAF メンバーの合意を反映し、要求事項の一貫した適用を支援することを意図するものである。しかしながら、参考のみを目的とする文書であり、IAF 認定機関メンバー及びそれらに認定された適合性評価機関が、この文書を使用すること又は従うことは義務ではない。

複数サイトマネジメントシステムの統合審査の 審査工数決定に関するガイダンス

1. 序文

マネジメントシステム及びその認証のための参照規格の数が増加したことにより、審査工数を決定するための様々な方法論が増加しており、これらは基本的に品質マネジメントシステム（QMS）、環境マネジメントシステム（EMS）及び労働安全衛生マネジメントシステム（OH&SMS）のために設計された文書 IAF MD5 の要求事項とは部分的または著しく異なる要求事項を含んでいる。

さらに、複数サイトのマネジメントシステムと、2 つ以上の異なるマネジメントシステムの統合審査との組合せの場合は、審査工数の決定がより複雑になる。

このような複雑な状況から、合計審査工数の決定に寄与する各方法の主な要因の組合せが正しく検討されることを確実にするためのガイドを提供する必要性が浮き彫りになった。

2. 適用範囲

この参考文書は、次のような異なるマネジメントシステムの審査において、ISO/IEC 17021-1 の関連要求事項を適用して審査工数を決定する際に、基本的なレベルの一貫性を実現するためのガイダンスを提供するものである。

- 品質マネジメントシステム(QMS)
- 環境マネジメントシステム(EMS)
- 労働安全衛生マネジメントシステム(OH&SMS)
- エネルギーマネジメントシステム(EnMS)
- 食品安全マネジメントシステム(FSMS)
- 情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)
- IT サービスマネジメントシステム(ITSMS)
- 医療機器品質マネジメントシステム(MDMS)

同じアプローチを ISO/IEC 17021-1 に基づく他の認証スキームにも拡大して適用してもよい。

3. 用語及び定義

3.1 マネジメントシステム認証スキーム

同一の規定要求事項、特定の規則及びプロセスが適用されるマネジメントシステムに関連する適合性評価システム。

(引用元 : IAF MD5:2019 1.1 項)

3.2 依頼組織

マネジメントシステムを運用する事業体又はその明確な一部。

(引用元 : IAF MD5:2019 1.2 項)

3.3 中央機能

マネジメントシステムに対する責任を負い、かつ、それを中央で管理する機能。

注 : 「中央機能」の説明と要求事項は、IAF MD1:2018 の 5 項に規定されている。

(引用元: IAF MD1: 2018 2.5 項)

3.4 常設サイト

依頼組織が継続的に業務又はサービス提供を行う（物理的又は仮想の）サイト。

注 : “サイト”の説明と要求事項は、IAF MD1:2018 の 3.1.1 項及び 3.1.2 項に規定されている。

(引用元 : IAF MD5: 2019 1.3 項及び IAF MD1: 2018 2.2 項)

3.5 仮想サイト

依頼組織がオンライン環境を用いて業務又はサービス提供を行う仮想の場所で、そこでは利用者が物理的な所在地にかかわらずプロセスを実行することができる。

注 1: 例えば、倉庫保管、製造、物理試験を行う試験所、物的製品の設置や修理など、物理的な環境でプロセスを実施しなければならない場合、仮想サイトと見なすことはできない。

注 2: そのような仮想サイトの一つの例は、設計・開発を行う組織において、全ての従業員がクラウド環境によって遠隔地で仕事を行っているような場合である。

注 3: 仮想サイト（例えば、組織のイントラネット）は、審査工数の計算上、一つのサイトと見なされる。

(引用元: IAF MD5: 2019 1.4 項及び IAF MD1: 2018 2.6 項)

3.6 一時的サイト

依頼組織が限定された期間内に、特定の業務又はサービスを提供する（物理的又は仮想の）場所で、常設サイトになることが意図されていないものである。

(引用元: IAF MD5: 2019 1.5 項及び IAF MD1: 2018 2.3 項)

3.7 審査工数

依頼組織のマネジメントシステムの完全で有効な審査を計画し、達成するために必要な延べ時間。

(引用元: ISO/IEC 17021-1:2015 3.16 項及び IAF MD5: 2019 1.6 項)

3.8 マネジメントシステム認証審査工数

審査工数の一部で、初回会議から最終会議までを含む、審査活動の実施に費やした延べ時間。

注記 1: 審査活動には、通常、次の事項を含む。

- 初回会議の開催
- 審査を実施している間に行う文書レビュー
- 審査中のコミュニケーション
- 案内役やオブザーバの役割と権限の指定
- 情報の収集と検証
- 審査所見の作成
- 審査の結論の準備
- 最終会議の開催

(引用元: ISO/IEC 17021-1:2015 3.17 項及び IAF MD5: 2019 1.7 項)

3.9 審査人・日

審査人・日の長さは、通常 8 時間であり、昼食休憩を含むか否かは、現地の法律による。

(引用元: IAF MD5: 2019 1.8 項)

3.10 有効要員数

有効要員数は、各シフトの要員を含む、認証範囲内に関係するすべての要員（常勤、臨時及び非常勤）からなる。認証範囲内に含まれる場合、これには非常備の者（例：請負者）も含まなければならない。

有効要員数には、組織の管理下又は影響下にあり、組織のマネジメントシステムパフォーマンスに影響を与え得る、労働又は労働に関わる活動を行う請負者及び下請負者の要員も含まなければならない。

注：あるスキームでは、"有効要員数"の定義が MD5 の定義と異なる場合がある（例：ISO 50003:2021 3.5 項）。

(引用元: IAF MD5: 2019 1.9 項修正)

3.11 統合マネジメントシステム

複数のマネジメントシステム規格の要求事項に適用するため、組織のパフォーマンスの複数の側面を、ある所定の統合レベルで管理する単一のマネジメントシステム。マネジメントシステムは、各審査基準／規格に対する個別のマネジメントシステムを合わせた複合システムの場合もあれば、単一のシステム文書、マネジメントシステムの要素及び責任を共有する統合されたマネジメントシステムの場合もある。

(引用元: IAF MD11: 2013 1.2 項)

3.12 統合レベル

複数のマネジメントシステム規格の要求事項に適合するために、組織が組織のパフォーマンスの複数の側面を管理するために単一のマネジメントシステムを使用するレベル。統合は、2つ以上の審査基準／規格について、文書、該当するマネジメントシステムの要素及び責任を統合できるマネジメントシステムに関連するものである。

注：審査基準とは、適合性評価及び認証の基礎として使用されるマネジメントシステム規格を意味している (ISO 9001, ISO 14001, JIS Q 20000, ISO 22000, JIS Q 27001 等)。

(引用元: IAF MD11: 2013 1.3 項)

3.13 統合マネジメントシステムの審査

2つ以上の審査基準／規格に対して同時に実施する、組織のマネジメントシステムの審査。

(引用元: IAF MD11: 2013 1.1 項)

3.14 組織

自らの目的を達成するため、責任、権限及び相互関係を伴う独自の機能をもつ、個人又は人々の集まり。

(引用元: IAF MD1: 2018 2.1 項)

3.15 複数サイト組織

単一のマネジメントシステムに含まれる組織であって、あるプロセス／活動の計画、管理を行う特定された中央機能（当該組織の本部である必要はない）並びにそのようなプロセス／活動を全面的に又は部分的に行ういくつかのサイト（常設、一時的又は仮想的）からなる組織。

(引用元: IAF MD1: 2018 2.4 項)

4 合計審査工数を決定するための方法

4.1 一般要求事項

マネジメントシステム認証の審査工数は、依頼組織から得た情報に基づき、審査計画作成前に決定しておくことが望ましい。

認証機関は、審査工数を決定するためのプロセスの有効性を定期的にレビューすることが望ましい。

合計審査工数の決定方法は、ISO/IEC 17021-1:2015 の次の関連条項の一般要求事項に基づいている。

- 9.1.4 “審査工数の決定”
- 9.1.5 “複数サイトサンプリング”
- 9.1.6 “複数のマネジメントシステム規格”

4.2 固有の要求事項

各マネジメントシステムに適用される固有の要求事項は、IAF MLA レベル 4 規格及び IAF 必須文書に含まれ、単独又は組合せて使用される。これらを、5.1 項および 5.2 項に記載し、適用の詳細とともに表 1 及び表 2 に示す。

4.3 方法論的アプローチ

認証機関は、依頼組織に固有のマネジメントシステムの認証審査工数を決定するプロセスを開発するために、レベル 3 及びレベル 4 の MLA 文書で提供される枠組みを使用することが望ましい。

方法論的アプローチは、図 1 に示したプロセスフローに従って整理された一連の手順として構成され、表 2 に詳細に記述されている。

1. 1つ又は複数のマネジメントシステムが該当するかどうかを確認し、該当する規格を決定する（表 1 参照）。
2. 組織が複数サイト認証に適格であるかどうかを評価する。
3. サイトサンプリングが適切であるかどうかを評価する。
4. サンプリングするサイトの数を決定する。
5. 各サイトの各マネジメントシステムの有効要員数（ENP）を決定する（関連する場合は、該当するスキームの要求事項に基づいて）。
6. 各サイトの各マネジメントシステムの複雑さのレベルを決定する（該当する場合）。
7. 各サイトの各マネジメントシステムごとに審査工数を決定する（該当する場合）。
8. 各サイトの各マネジメントシステムごとに、審査工数の削減または増加の調整要因を決定する（該当する場合）。
9. 複数サイトの場合、各サイトの審査工数のさらなる削減について決定する（該当する場合）。

10. 複数のマネジメントシステムの場合、統合審査の実施に関する条件があるかを確認する。
11. 統合マネジメントシステム（IMS）の合計審査工数の出発点を決定する。
12. 必要な審査工数を増加または削減させる可能性のある要因を考慮し、統合審査工数を調整する。
13. 現地審査工数を計算する。
14. 第一段階と第二段階の審査工数をどのように分けるか考慮する。
15. サーベイランス及び再認証審査の審査工数を決定する。
16. 認証周期の中で、審査工数を確認し、必要に応じて調整する。

注：各サイトに関連する要因を考慮して、適切と考えられる場合は、サンプリングされたサイトごとに6以降のステップが必要である。

4.4 追加の考慮事項

4.4.1 主たる要因

固有のマネジメントシステム認証のための審査工数の決定には、様々な要因を用いる必要がある。審査の種類と適用範囲によって、次の事項を主たる要因として考慮することが望ましい。

- 有効要員数
- 依頼組織の製品、プロセス又は活動に関連する、リスク及び複雑さのカテゴリ（関連する場合は、適用されるスキームの要求事項及びサイト固有の条件に基づく）
- マネジメントシステム規格
- 審査されるサイトの数
- 単一の又は統合マネジメントシステム
- 統合マネジメントシステムにおける統合レベル
- 各マネジメントシステムに固有のその他の要因（表2参照）

認証機関は、個別の依頼組織に対する審査工数の調整に寄与し得る該当する要因を特定することが望ましい。

4.4.2 関連マネジメントシステム規格及びその他の要求事項

マネジメントシステム認証審査工数は、次のように、関連するマネジメントシステム規格及び認証スキームの要求事項並びに審査の種類に依存し得る（初回審査、サーベイランス審査、再認証審査、特別審査等）。

- a) 初回審査及び再認証審査など、審査が二段階で行われる場合、マネジメントシステム認証審査工数は第一段階及び第二段階の合計になる。

- b) 移動（途中又はサイト間）及びいかなる休憩時間も、マネジメントシステム認証工数の決定には含まれない。
- c) すべての種類の審査工数には、依頼者の所在地（物理的又は仮想の）における現地審査（オンサイト）工数、及び現地以外（オフサイト）で行う計画作成、文書レビュー、依頼者への対応及び報告書作成を実施する工数の合計が含まれる。
- d) 依頼者の所在地（物理的又は仮想の）における現地審査（オンサイト）工数の合計がマネジメントシステム認証工数の合計である。これは初回会議の開始から最終会議の終了までの時間である（3.8）。
- e) その他の審査（例えば、特別審査、移行審査）も実施することができ、こうした審査の工数は、通常、審査の目的に応じてケースバイケースで設定される。

5 該当する文書

5.1 ISO 規格

5.1.1 マネジメントシステムに適用される IAF MLA レベル 3 規格

- ISO/IEC 17021-1:2015 適合性評価—マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項—第 1 部：要求事項

5.1.2 マネジメントシステムに適用される IAF MLA レベル 4 規格

ISO/IEC 17021-1: 2015 に含まれる基準を補足する基準を含む規格で、固有のマネジメントシステムに対して ISO/IEC 17021-1:2015 と共に使用される次の規格。

- ISO 50003:2021 エネルギーマネジメントシステム—審査及び認証を行う機関に対する要求事項
- ISO/IEC 27006:2015 情報技術—セキュリティ技術—情報セキュリティマネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項
- ISO/IEC 20000-6:2017 情報技術—サービスマネジメント—第 6 部：サービスマネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項
- ISO/TS 22003:2013 食品安全マネジメントシステム—食品安全マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項

5.1.3 マネジメントシステムに適用される IAF MLA レベル 5 規格

認定された適合性評価機関が、認定された適合性評価分野を提供するために使用する次の規格。

- ISO 9001:2015 品質マネジメントシステム—要求事項
- ISO 14001:2015 環境マネジメントシステム—要求事項
- ISO 45001:2018 労働安全衛生マネジメントシステム—要求事項及び利用の手引

- ISO 50001:2018 エネルギーマネジメントシステム－要求事項及び利用の手引
- ISO/IEC 27001:2013 情報技術－セキュリティ技術－情報セキュリティマネジメントシステム－要求事項
- ISO/IEC 20000-1:2018 情報技術－サービスマネジメント－第 1 部：サービスマネジメントシステム要求事項
- ISO 22000:2018 食品安全マネジメントシステム－フードチェーンのあらゆる組織に対する要求事項
- ISO 13485:2016 医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項

5.2 IAF 必須文書

ISO/IEC 17021-1:2015 に含まれる要求事項に、単一サイト又は複数サイトのマネジメントシステムの場合に、個別または統合審査を実施する際の審査工数を決定するための追加の必須要求事項を含む次の文書。

- IAF MD 1:2018 複数サイトの組織が運用するマネジメントシステムの審査及び認証のための IAF 必須文書
- 品質、環境及び労働安全衛生マネジメントシステム審査工数決定のための IAF 必須文書
- IAF MD 9:2022 医療機器分野の品質マネジメントシステム (ISO 13485) における ISO/IEC 17021-1 適用のための IAF 必須文書
- 統合マネジメントシステム (IMS) の審査における ISO/IEC 17021 の適用に関する IAF 必須文書

表 1－該当する文書及び要求事項

	QMS	EMS	OH&SMS	EnMS	ISMS	ITSMS	FSMS	MDMS
Level 5 std.	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015	ISO 45001:2018	ISO/50001:2018	ISO/IEC 27001:2013	ISO/IEC 20000-1:2018	ISO 22000:2018	ISO 13485:2016
Level 4 std.	-	-	-	ISO 50003:2021 ¹	ISO/IEC 27006:2015 - Amd.1:2020 ²	ISO/IEC 20000-6:2017 ³	ISO/TS 22003:2013 ⁴	-
審査工数の決定 ISO/IEC 17021-1:2015 9.1.4 “審査工数の決定”	IAF MD5:2019	IAF MD5:2019	IAF MD5:2019	ISO 50003:2021: ● 9.1.4 “審査工数の決定” ⁵ <u>附属書 A “EnMS 審査工数”</u> ● A.1 “一般” ● A.2 “EnMS 有効要員数の決定” ● A.3 “エネルギーの種類”の決定” ● A.4 “EnMS 複雑さの決定” ● A.5 “EnMS 審査工数の決定” ● A.6 “審査工数を調整するための要因” <u>附属書 D “審査工数の計算例” (参考)</u> ● D1 審査工数の計算 ● D2 単一の常設サイト ● D3 複数サイト組織	ISO/IEC 27006:2015-Amd.1:2020): ● 9.1.4 “審査工数の決定” <u>附属書 B “審査工数” (規定)</u> ● B.3.3 “審査工数の計算” ● B.3.4 “審査工数を調整するための要因” ● B.3.5 “審査工数の逸脱の制限” ● B.3.6 “現地審査工数” ● B.4 “サーベイランス審査の審査工数” ● B.5 “再認証審査の審査工数” ● B.6 “複数サイトの審査工数” <u>附属書 C “審査工数の計算方法” (参考)</u> ⁶ ● C.1 “一般” ● C.2 “審査工数の計算のための要因の分類” ● C.3 “審査工数の計算例”	ISO/IEC 20000-6:2017: ● 9.1.4 “審査工数の決定”	ISO/TS 22003:2013: ● 9.1.2 <u>附属書 B “最小審査工数”</u> ● B.1 “一般” ● B.2 “初回認証の最小審査工数の計算”	IAF MD9:2022 ⁷ : ● MD 9.1.4 “審査工数の決定”では、IAF MD5:2019 が一部を除き適用されること、附属書 D の表 D.1 は MD5:2019 の表 QMS1 に代わるものであると記載している。 ● IAFMD9:2022 附属書 D の表 D.1 “審査工数の決定”

¹ ISO 50003:2021 では、A.6.3 の注、審査工数の計算例 (D.2 項及び D.3 項) 及び参考文献で、IAF MD11 が適用可能であるとしている。IAF MD1, MD5 では言及されていない。

² ISO/IEC 27006:2015 (Amendment 1:2020) は、IAF MD1, MD5, MD11 に言及していない。－IAF MD1 の箇条 1、IAF MD11, 2.1.5.1 で言及されている。IAF MD5 では言及されていない。

³ ISO/IEC 20000-6:2017 は、IAF MD1, MD5, MD11 に言及していない。－IAF MD1, IAF MD5, IAF MD11 では言及されていない。

⁴ ISO/TS 22003:2013 は、IAF MD1, MD5, MD11 に言及していない。－IAF MD1 の箇条 1、IAF MD11 の 2.1.5.1 で言及されている。IAF MD5 では言及されていない。

⁵ ISO 50003:2021 は、審査工数を決定するには以下の要素を含めるとしている。

- a) EnMS 有効要員数
- b) エネルギーの種類の数
- c) 年間エネルギー消費量 (TJ)
- d) 重要負荷の数 (SEUs)

⁶ ISO/IEC 27006:2015 (Amendment 1:2020 を含む) －審査工数計算のステップ。

- ステップ 1－事業及び組織に関連する要因 (IT 以外) の決定：表 C.2 の各カテゴリについて、適切なレベルを特定して、その結果を合計する。
- ステップ 2－IT 環境に関する要因の決定：表 C.3 の各カテゴリについて、適切なレベルを特定して、その結果を合計する。
- ステップ 3－上記のステップ 1 及びステップ 2 の結果に基づき、表 C.4 の適切な項目を選択して、審査工数に対する要因の影響を特定する。
- ステップ 4－最終計算：審査工数表 (表 B.1) を適用することによって決定した日数に、ステップ 3 から得た要因を乗じる。複数サイトサンプリングを利用する場合には、複数サイトサンプリング計画の実施に必要な工数に基づいて計算した審査人日を増加する。

⁷ IAF MD9:2022 では、9.1.4 で MD5, MD11 の適用に言及しているが、IAF MD1 に言及していない。

	QMS	EMS	OH&SMS	EnMS	ISMS	ITSMS	FSMS	MDMS
複数サイト審査 ISO/IEC 17021-1:2015 9.1.5 “複数サイトサンプリング”	IAF MD1:2018	IAF MD1:2018	IAF MD1:2018 IAF MD22:2019 9.1.4 9.1.5	ISO 50003:2021: ● 9.1.5 “複数サイトサンプリング” ● 附属書 B “複数サイトサンプリング” ● B.1 “一般” ● B.2 “複数サイト組織のサイト” ● B.3 “組織のサンプリングの適格性” ● B.4 “サンプリング方法” ● B.5 “審査及び認証” ● 附属書 D “審査工数の計算例”: ● D1 審査工数の計算 ● D2 単一の常設サイト ● D3 複数サイト組織	ISO/IEC 27006:2015 - Amd.1:2020) ● 9.1.5 “複数サイトサンプリング” 附属書 B “審査工数” (規定) ● B6 “複数サイトの審査工数” 附属書 C “審査工数の計算方法” (参考) ● C3 “審査工数の計算例”、ステップ 4	ISO/IEC 20000-6:2017: ● 9.1.5 “複数サイトサンプリング” ● 9.2.3.1-SM9.3.3.1 “サンプリングの正確さ”	ISO/TS 22003:2013: ● 9.1.5 “複数サイト組織の認証”	IAF MD9:2022: ● MD 9.1.5 “複数サイトサンプリング” ● (IAF MD1 には言及していない)
統合審査 ISO/IEC 17021-1:2015 9.1.6 “複数のマネジメントシステム規格”	IAF MD11:2013 (2021年11月発行 MD11 第2版も参照のこと。大きな変更はない。)	IAF MD11:2013 (2021年11月発行 MD11 第2版も参照のこと。大きな変更はない。)	IAF MD11:2013 (2021年11月発行 MD11 第2版も参照のこと。大きな変更はない。)	ISO 50003:2021: ● 9.1.6 “複数のマネジメントシステム規格” ● A.6 “審査工数を調整するための要因” 附属書 D “審査工数の計算例”: ● D1 審査工数の計算 ● D2 単一の常設サイト ● D3 複数サイト組織	ISO/IEC 27006:2015 - Amd.1:2020): ● 9.1.5.1-IS 9.1.5 “複数サイト” ● 9.1.6 “複数のマネジメントシステム”	ISO/IEC 20000-6:2017: ● 9.1.6 “複数のマネジメントシステム規格” ● 9.1.6.1 SM9.1.6.1 マネジメントシステム複合審査 ● 9.1.6.2 SM9.1.6.2 ISO/IEC 20000-1 と ISO/IEC 27001 との複合審査 ● 9.1.4.3-SM9.1.4.3 “他のマネジメントシステム規格の認証との調整”	ISO/TS 22003:2013: ● B.1 “最小審査工数” ● D.2 “申請のレビュー”	IAF MD9:2022: ● MD 9.1.4 “審査工数の決定” では、ISO 9001 以外の規格の統合審査については、IAF MD11 を参照のこと、と記載している。

表 2－合計審査工数決定のためのプロセスフロー

6以降のステップは、サンプリングされたサイトごとに、そのサイトの関連要因を考慮して行う必要がある。

N	プロセスフローのステップ	QMS	EMS	OH&SMS	EnMS	ISMS	ITSMS	FSMS	MDMS
1.	1つ又は複数のマネジメントシステムが該当するかどうかを確認し、該当する規格を決定する。	上記表1参照	上記表1参照	上記表1参照	上記表1参照	上記表1参照	上記表1参照	上記表1参照	上記表1参照
2.	組織が複数サイト認証に適切であるかどうかを評価する。	IAF MD1:2018: • 5 “認証のための複数サイト組織の適格性”	IAF MD1:2018: • 5 “認証のための複数サイト組織の適格性”	IAF MD1:2018: • 5 “認証のための複数サイト組織の適格性”	ISO 50003:2021: • B.3 “組織のサンプリングの適格性” • 表 B.1 マネジメントシステムデータ • 表 B.2 エネルギーパフォーマンスデータ	ISO/IEC 27006:2015-Amd.1:2020: • 9.1.5 “複数サイトサンプリング” • 9.1.5.1-IS 9.1.5 “複数サイト”	ISO/IEC 20000-6:2017: • 9.1.5 “複数サイトサンプリング” • 9.1.5.1-SM 9.1.5 “複数サイトサンプリングのための基準”	ISO/TS 22003:2013: • 9.1.5.1 • 9.1.5.2	IAF MD9:2022: • MD 9.1.5 “複数サイト認証が適格な場合”
3.	サイトサンプリングが適切であるかどうかを評価する	IAF MD1:2018: • 6.1: サイトサンプリングが適切 • 6.2: サイトサンプリングが適切でない • 6.3: サンプリングできるサイトとサンプリングできないサイトの組合せ	IAF MD1:2018: • 6.1: サイトサンプリングが適切 • 6.2: サイトサンプリングが適切でない • 6.3: サンプリングできるサイトとサンプリングできないサイトの組合せ	IAF MD1:2018: • 6.1: サイトサンプリングが適切 • 6.2: サイトサンプリングが適切でない • 6.3: サンプリングできないサイトとサンプリングできないサイトの組合せ IAF MD22:2019 • 9.1.4 • 9.1.5	ISO 50003:2021: • B.5.4.1... 適切である基準は、サンプリング可能なサイト、サンプリング不可能なサイト、又はその両方の組合せで構成されることがある。 • B.4 “サンプリング方法” • B.4.1 一般 • B.4.2 条件 • B.4.3 サイトの選定 • B.4.4 一時的サイトの選定	ISO/IEC 27006:2015-Amd.1:2020: • 9.1.5.1-IS 9.1.5 “複数サイト”: 認証機関は、複数サイトの認証審査に対してサンプルに基づいた手法の利用を検討してもよい。	ISO/IEC 20000-6:2017: • 9.1.5.1-SM 9.1.5 “複数サイトサンプリングのための基準”: 認証機関は、複数サイトの認証審査に対してサンプルに基づいた手法の利用を検討してもよい。	ISO/TS 22003:2013: • 9.1.5.3 及び表 A.1 “フードチェーンカテゴリ”: • 複数サイトサンプリングはカテゴリ A,B,E,F,G に属し、かつ、各カテゴリの範囲内で類似のプロセスを適用している 20 を超えるサイトを持つ組織だけが利用できる。 • カテゴリ C, D については複数サイトサンプリングはできない。	IAF MD9:2022 • MD 9.1.5 “複数サイトサンプリング”: • 医療機器 (表 A.1.1-1.6) の設計、開発及び製造を含むサイトを、サンプリングすることはできない。 • 付随する活動又は部品の製造に含まれるサイト (表 A.1.7 “部品及びサービス”) はサンプリングできる。

N	プロセスフローのステップ	QMS	EMS	OH&SMS	EnMS	ISMS	ITSMS	FSMS	MDMS
4.	サンプリングするサイトの数を決定する ⁸	IAF MD1:2018: • 6.1.2 “サンプリング” • 6.1.3: “サンプル数”: ⇒ 初回審査: $y=\sqrt{x}$ ⇒ サーベイランス審査: $y=0.6\sqrt{x}$ ⇒ 再認証審査: 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、 $y=\sqrt{x}$ 又は $y=0.8\sqrt{x}$ である。	IAF MD1:2018: • 6.1.2 “サンプリング” • 6.1.3: “サンプル数”: ⇒ 初回審査: $y=\sqrt{x}$ ⇒ サーベイランス審査: $y=0.6\sqrt{x}$ ⇒ 再認証審査: 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、 $y=\sqrt{x}$ 又は $y=0.8\sqrt{x}$ である。	IAF MD1:2018: • 6.1.2 “サンプリング” • 6.1.3: “サンプル数”: ⇒ 初回審査: $y=\sqrt{x}$ ⇒ サーベイランス審査: $y=0.6\sqrt{x}$ ⇒ 再認証審査: 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、 $y=\sqrt{x}$ 又は $y=0.8\sqrt{x}$ である。	ISO 50003:2021: • B.4 “サンプリング方法” • B.4.5 “サンプル数”: ⇒ 初回審査: $y=\sqrt{x}$ ⇒ サーベイランス審査: $y=0.6\sqrt{x}$ ⇒ 再認証審査: 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、 $y=\sqrt{x}$ 又は $y=0.8\sqrt{x}$ である。 • 4.6 “リスク”	ISO/IEC 27006:2015 - Amd.1:2020: • 9.1.5.1-IS 9.1.5 “複数サイト” 注: IAF MD1 は言及されていないが、ISO 27006 がサンプルに基づいたアプローチを明示的に認めているため、サンプル数やサイト選択などに関連するその根拠を適用できる (IAF MD1 は ISO/IEC 27006 に言及している)。	ISO/IEC 20000-6:2017: 9.1.5.1-SM 9.1.5 “複数サイトサンプリングのための基準” 注: IAF MD1 は言及されていないが、ISO 20000-6 がサンプルに基づいたアプローチを明示的に認めているため、サンプル数やサイト選択などに関連するその根拠を適用できる (IAF MD1 は ISO/IEC 20000-6 に言及している)。	ISO/TS 22003:2013: • 9.1.5.4 及び表 1 “複数サイトサンプリングを使用する場合の審査すべきサイトの例” • 審査すべきサイトの数が 20 以下の場合、サンプリングすべきサイト数は 0 • サイトの合計数が 21 以上の場合、5 サイト当たり 1 サイトの比率で行わなければならない。	IAF MD9:2022: • MD 9.1.5 注: IAF MD1:2018 に言及していないが、(IAF MD9 の) 表 A.1.7 の場合、IAFMD1:2018 が根拠として適用されることがある。
5.	各サイトの各マネジメントシステムの有効要員数 (ENP) を決定する (該当する場合)	IAF MD5:2019: • 1.9 (ENP の決定) • 2.3 (ENP の計算)	IAF MD5:2019: • 1.9 (ENP の決定) • 2.3 (ENP の計算)	IAF MD5:2019: • 1.9 (ENP の決定) • 2.3 (ENP の計算)	ISO 50003:2021: • 9.1.4.4 EnMS “有効要員数” • A.2 EnMS “有効要員数の決定”	ISO/IEC 27006:2015- Amd.1:2020): • B.2.1 “組織の管理下で働く人の数”	ISO/IEC 20000-6:2017: • 9.1.4.1-SM9.1.4.1 “審査工数の決定”、注	ISO/TS 22003:2013: • 附属書 B “最小審査工数”	IAF MD5:2019: • 1.9 (ENP の決定) • 2.3 (ENP の計算)
6.	各サイトの各マネジメントシステムの複雑さのレベルを決定	IAF MD5:2019: • 表 QMS2: 複雑さのレベルは	IAF MD5:2019: • 表 EMS2: 複雑さのレベルは組織	IAF MD5:2019: • 表 OH&SMS2: 複雑さのレベルは組織	ISO 50003:2021: • A.3 “エネルギー種類の決定”	ISO/IEC 27006:2015 Amd.1:2020: • C.3 “審査工数の計算例”	ISO/IEC 20000-6:2017:	ISO/TS 22003:2013: 注: 複雑さは表 B.1 最小審査工数の計算で考慮する必要はない。	IAF MD9:2022: • 附属書 D 表 D1 で考慮する必要はない。

⁸ IAF MD16.1.3.4: 「中央機能は、初回認証及び再認証審査の都度、また、サーベイランスの一部として少なくとも暦年に 1 回、審査されなければならない。」

⁹ IAF MD1 より: y =サンプリング対象のサイトの数; x =サイトの総数

N	プロセスフローのステップ	QMS	EMS	OH&SMS	EnMS	ISMS	ITSMS	FSMS	MDMS
	する (該当する場合)	組織の事業セクターに基づく	の事業セクターに基づく	の事業セクターに基づく	<ul style="list-style-type: none"> • A.4 "EnMS 複雑さの決定"¹⁰⁾: • 表 A.1 "審査工数を決定するためのエネルギーの複雑さの要因" • 表 A.2 "EnMS の複雑さのレベル" • A.4.2 複雑さの算定式¹¹⁾: $C = (F_{EC} \times 0,25) + (F_{ET} \times 0,25) + (F_{SEU} \times 0,50)$ 	<ul style="list-style-type: none"> • 表 C1 "審査工数の計算のための要因の分類" • 表 C.2 "事業及び組織に関連する要因 (IT 以外)" • 表 C.3 "IT 環境に関連する要因" • 表 C.4 "審査工数に対する要因の影響度" • B.3.4 "審査工数を調整するための要因" 	注: 複雑さは「表1調整前の有効要員数と審査工数との関係 (初回審査)」で考慮する必要はない。		<p>訳注: 原文は IAF MD5:2019</p> <ul style="list-style-type: none"> • Not applicable for entering Table D1, Annex D であるが、IAF MD5:2019 に附属書 D は存在しないため、MD9 の誤記と考えられる。
7.	各サイトの各マネジメントシステムごとに審査工数を決定する (該当する場合)	<p>IAF MD5:2019:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 表 QMS 1 <p>注: 表から導き出される結果が "審査工数" である。</p>	<p>IAF MD5:2019:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 表 EMS 1 <p>注: 表から導き出される結果が "審査工数" である。</p>	<p>IAF MD5:2019:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 表 OH&SMS 1 <p>注: 表から導き出される結果が "審査工数" である。</p>	<p>ISO 50003:2021:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A.5 EnMS 審査工数の決定 • 表 A.3 "初回認証の最小審査工数 (人・日)" 	<p>ISO/IEC 27006:2015 Amd.1:2020¹²⁾:</p> <ul style="list-style-type: none"> • B.3.3 "審査工数の計算" • B.6 "複数サイトの審査工数" • 表 B.1 "審査工数表" • C.3 "審査工数の計算例" 	<p>ISO/IEC 20000-6:2017:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 9.1.4.1-SM9.1.4.1 "審査工数の決定" • 表 1 "調整前の有効要員数と審査工数との関係 (初回審査)" <p>注: 表から導き出される結果が "審査工数" である。</p>	<p>ISO/TS 22003:2013:</p> <ul style="list-style-type: none"> • B.2 "初回認証の最小審査工数の計算" 及び表 B.1 • 単一サイトに対する最小審査工数¹³⁾: • $T_s = T_D + T_H + T_{MS} + T_{FTE}$ <p>注: 表から導き出される結果は "審査工数"</p>	<p>IAF MD9:2022:</p> <ul style="list-style-type: none"> • MD 9.1.4 • 附属書 D, 表 D.1
8.	各サイトの各マネジメントシステムごとに、審査工数の削減又は増加の調整要因	<p>IAF MD5:2019:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 8 "審査工数の調整に関する要因": 	<p>IAF MD5:2019:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 8 "審査工数の調整に関する要因": <p>⇒ 削減: 30%未 満 (30%を超</p>	<p>IAF MD5:2019:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 8 "審査工数の調整に関する要因": 	<p>ISO 50003:2021:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A.6 "審査工数を調整するための要因": <p>⇒ 削減: 表 A.3 の審査工数の 30%未 満 (A.6.2)</p>	<p>ISO/IEC 27006:2015- Amd.1:2020:</p> <ul style="list-style-type: none"> • B.3.4 "審査工数を調整するための要因" 	<p>ISO/IEC 20000-6:2017:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 9.1.4.2-SM9.1.4.2 "審査工数の調整": <p>• 表 2 "審査工数を削減すること ができる要因": 30%を超えて 削減してはならない。</p>	<p>ISO/TS 22003:2013:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 表 B.1 (最下段): 訪問される各追加サイトのため、最小現地審査工数の 50% 	<p>IAF MD9:2022,</p> <p>附属書 D, 表 D.1 の審査工数を調整するために使用する要因</p> <ul style="list-style-type: none"> • a) 増加は数値化されていない。 • b) 審査工数の削減は、最大で 20%

¹⁰⁾ ISO 50003:2021: EnMS の複雑さは次の 3 つの考慮事項に基づいて決定する。: 年間エネルギー使用量、エネルギー源の数、著しいエネルギーの使用 (SEUs) の数

¹¹⁾ ISO 50003:2021: A.4 及び表 A.1: 複雑さの考慮事項: F_{EC} は年間エネルギー使用量, F_{ET} はエネルギー源の数、 F_{SEU} は著しいエネルギーの使用 (SEUs) の数

¹²⁾ ISO/IEC 27006:2015 (Amendment 1:2020 によって統合) - 審査工数計算ステップ:

- ステップ 1—事業及び組織に関連する要因 (IT 以外) の決定: 表 C.2 の各カテゴリについて、適切なレベルを特定して、その結果を合計する。
- ステップ 2—IT 環境に関する要因の決定: 表 C.3 の各カテゴリについて、適切なレベルを特定して、その結果を合計する。
- ステップ 3—上記のステップ 1 及びステップ 2 の結果に基づき、表 C.4 の適切な項目を選択して、審査工数に対する要因の影響を特定する。
- ステップ 4—最終計算: 審査工数表 (表 B.1) を適用することによって決定した日数に、ステップ 3 から得た要因を乗じる。複数サイトサンプリングを利用する場合には、複数サイトサンプリング計画の実施に必要な工数に基づいて計算した審査人日を増加する。

¹³⁾ FSMS の最小審査工数: T_D = 基本現地審査工数 (日)、 T_H = 追加の各 HACCP 調査のための審査日数、 T_{MS} = 認証された関連するマネジメントシステムが無い場合の審査日数、 T_{FTE} = 従業員に応じた審査日数

N	プロセスフローのステップ	QMS	EMS	OH&SMS	EnMS	ISMS	ITSMS	FSMS	MDMS
	を決定する（該当する場合）。	⇒ 削減：30%未満（30%を超えてはならない） ⇒ 増加は定量化されていない。	えてはならない ⇒ 増加は定量化されていない。	⇒ 削減：30%未満（30%を超えてはならない） ⇒ 増加は定量化されていない。	⇒ 増加は定量化されていない。	<ul style="list-style-type: none"> • B.3.5 “審査工数の逸脱の制限:30%を超えて削減してはならない。 • C.3 “審査工数の計算例” • 表C.1-審査工数の計算のための要因の分類 • 表C.4: 増加/削減要因は事業の複雑さ及びITの複雑さによる 	<ul style="list-style-type: none"> • 表3 “審査工数を増加することができる要因”：増加要因は定量化されていない。 	<ul style="list-style-type: none"> • B.1 (末文):...他の要因によって、最小審査工数の増加が必要になることもある... 	<ul style="list-style-type: none"> • c) 流通又は輸送サービスの認証範囲に対してのみ審査が行われる場合の審査工数は、表D.1の50%まで削減し得る。
9.	複数サイトの場合、各サイトの審査工数のさらなる削減について決定する（該当する場合）。	IAF MD1:2018: <ul style="list-style-type: none"> • 7.3 “審査工数の計算：特定のスキームによって除外されていない限り、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。 	IAF MD1:2018: <ul style="list-style-type: none"> • 7.3 “審査工数の計算：特定のスキームによって除外されていない限り、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。 	IAF MD1:2018: <ul style="list-style-type: none"> • 7.3 “審査工数の計算：特定のスキームによって除外されていない限り、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。 	ISO 50003:2021: <ul style="list-style-type: none"> • B.5.4.2: サイトにおけるさらなる削減については言及されていない 	ISO/IEC 27006:2015 Amd.1:2020: <ul style="list-style-type: none"> • “サイトにおけるさらなる削減については言及されていない” 	ISO/IEC 20000-6:2017 注: IAF MD1 に言及していない: “サイトにおけるさらなる削減については言及されていない”	ISO/TS 22003:2013: IAF MD1 に言及していないが、IAF MD1 は ISO TS 22003 に言及しているので、論理的根拠があれば適用してもよい。 (上記も参照のこと)	IAF MD9:2022: <ul style="list-style-type: none"> • MD 9.1.5 注: IAF MD1:2018 に言及していないが、表A.1.7 の場合、論理的根拠があれば適用してもよい。
10.	複数のマネジメントシステムの場合、統合審査の実施に関する条件があるかを確認する。	IAF MD11:2013: <ul style="list-style-type: none"> • 2 “適用” 	IAF MD11:2013: <ul style="list-style-type: none"> • 2 “適用” 	IAF MD11:2013: <ul style="list-style-type: none"> • 2 “適用” 	ISO 50003:2021 <ul style="list-style-type: none"> • 9.1.6 “複数のマネジメントシステム規格” A.6.3 注で IAF MD11 に言及している。	ISO/IEC 27006:2015 Amd.1:2020: <ul style="list-style-type: none"> • 9.1.6 “複数のマネジメントシステム” 注: IAF MD 11 に言及していないが、IAF MD 11 は ISO/IEC 27006 (1.3, 2.1.5.1) に言及しているため、根拠として適用してもよい。	ISO/IEC 20000-6:2017: <ul style="list-style-type: none"> • 9.1.6 “複数のマネジメントシステム” 注: IAF MD 11 に言及していないが、IAF MD 11 は ISO/IEC 20000 (1.3) に言及しているため、根拠として適用してもよい。	ISO/TS 22003:2013: <ul style="list-style-type: none"> • B.1 “一般”: FSMS を含む複合審査の場合は、審査工数を短縮することができる。 • 附属書 D “一般的認証機能に関する指針” 注: IAF MD 11 に言及していないが、IAF MD 11 は ISO/TS 22003	IAF MD9:2022: <ul style="list-style-type: none"> • MD 9.1.4 で、ISO 9001 以外の規格の統合審査への IAF MD11 の適用可能性について述べている。 • 附属書 D: ISO 9001 及び ISO 13485 の統合審査をする場合には、附属書 D で算出した最低審査日数に最低25%を可算する。

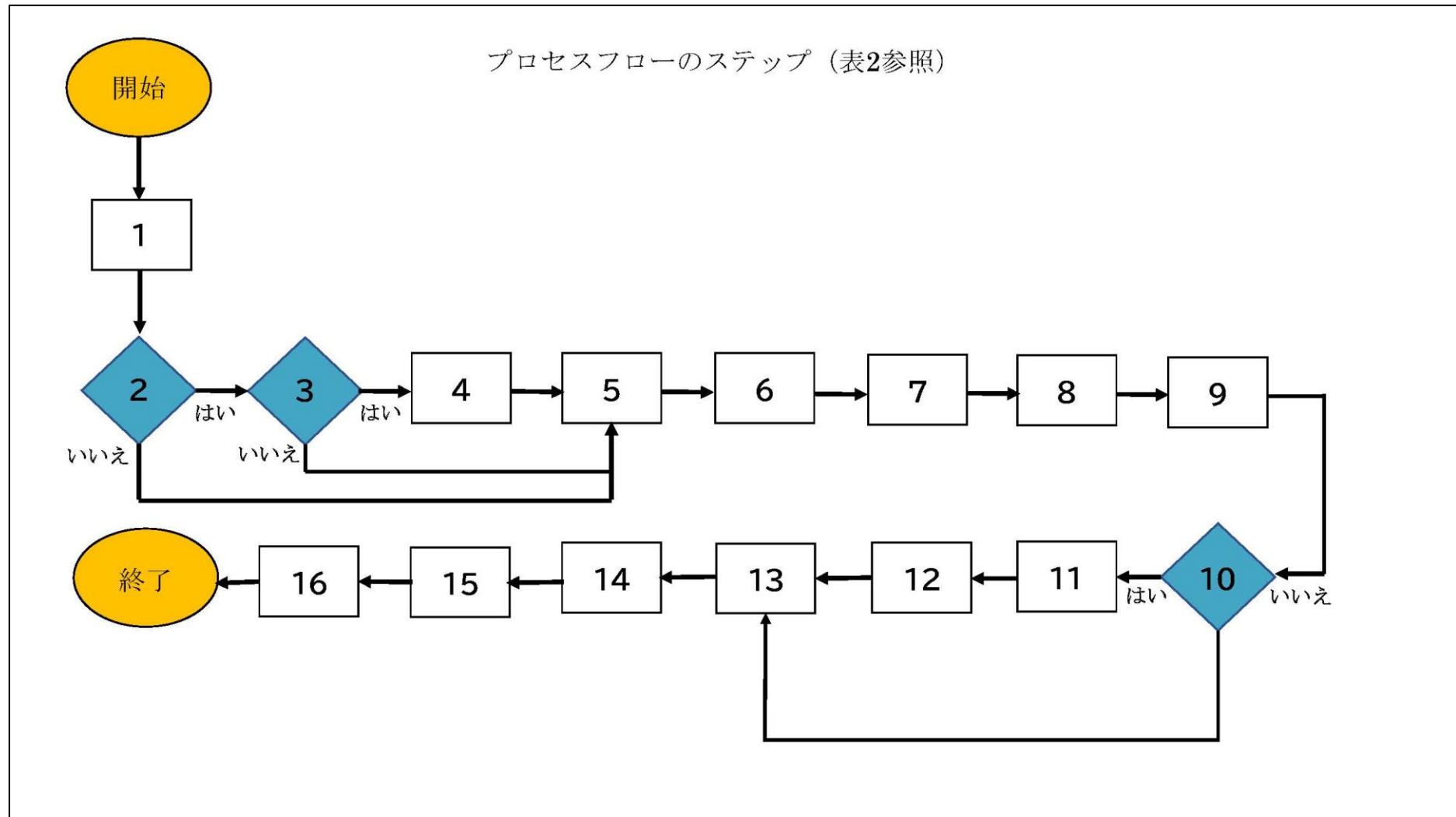
N	プロセスフローのステップ	QMS	EMS	OH&SMS	EnMS	ISMS	ITSMS	FSMS	MDMS
								(2.1.5.1) に言及しているため、 根拠として適用してもよい。	
11.	統合マネジメントシステム (IMS) の合計 審査工数の出発点を 決定する。	IAF MD11:2013: • 2.1.5.1b: 各部分 の合計を足し合 わせることによ って、IMS 審査 の工数の出発点 を算出する。	IAF MD11:2013: • 2.1.5.1b: 各部分 の合計を足し合 わせることによ って、IMS 審査 の工数の出発点 を算出する。	IAF MD11:2013: • 2.1.5.1b: 各部分 の合計を足し合 わせることによ って、IMS 審査の工数の出 発点を算出する。	IAF MD11:2013: • 2.1.5.1b: 各部分 の合計を足し 合わせることに よって、IMS 審 査の工数の出 発点を算出する。 ISO 50003:2021 • A.6.3, 注 • B.5.4.2	IAF MD11:2013: • 2.1.5.1b: 各部分 の合計を足し 合わせることに よって、IMS 審査の工数の出 発点を算出する。	IAF MD11:2013: • 2.1.5.1b: 各部分 の合計を足し合 わせることによ って、IMS 審査 の工数の出発点 を算出する。	IAF MD11:2013: • 2.1.5.1b: 各部分 の合計を足し合 わせることによ って、IMS 審査 の工数の出発点 を算出する。	IAF MD9:2022: • MD 9.1.4 で、ISO 9001 以外の規格の 統合審査への IAF MD 11 の適用可能 性を述べている。 IAF MD11:2013: • 2.1.5.1b: 他のスキームの審査工数の 合計に MDMS の審査工数を足し合 わせる。
12.	必要な審査工数を増 加又は削減させる可 能性のある要因を考 慮し、統合審査工数 を調整する。	IAF MD11:2013: • 2.1.5.1c: 審査に 必要な工数を増 加又は減少させ る可能性がある 要因を考慮す る。 • 2.1.5.2: 削減は、 組織の MS の統 合レベル及び認 証機関の審査チ ームの力量のレ ベルに基づき 0%から 20%の 間である。 • 附属書 1 “審査 工数の削減”	IAF MD11:2013: • 2.1.5.1c: 審査に必 要な工数を増加 又は減少させる 可能性がある要 因を考慮する。 • 2.1.5.2: 削減は、 組織の MS の統 合レベル及び認 証機関の審査チ ームの力量のレ ベルに基づき 0% から 20%の間 である。 • 附属書 1 “審査 工数の削減”	IAF MD11:2013: • 2.1.5.1c: 審査に必 要な工数を増加 又は減少させる 可能性がある要 因を考慮する。 • 2.1.5.2: 削減は、 組織の MS の統 合レベル及び認 証機関の審査チ ームの力量のレ ベルに基づき 0%から 20%の 間である。 • 附属書 1 “審査 工数の削減”	ISO 50003:2021 A.6.3 “統合マネジメントシ ステムの審査は、審査工数 の増加につながる可能性が ある。しかし、審査工数の 削減につながった場合は、 削減は、20%を超えてはな らない”	ISO/IEC 27006:2015 - Amd.1:2020: • 9.1.6 “複数のマネジメントシ ステム” 注: IAF MD 11 に言及してい ないが、IAF MD 11 は ISO/IEC 27006 (1.3, 2.1.5.1) に言及している ため、根拠として適用しても よい。	ISO/IEC 20000-6:2017: • 9.1.6 “複数のマネジメントシ ステム” 注: IAF MD 11 に言及してい ないが、IAF MD 11 は ISO/IEC 20000 (1.3) に言及しているため、 根拠として適用してもよい。	ISO/TS 22003:2013: • B.1 “一般”: FSMS を含む複 合審査の場合は、正当な理 由があり、文書化されてい る場合は、審査工数を短縮 することができる。 注: IAF MD 11 に言及してい ないが、IAF MD 11 は ISO/TS 22003 (2.1.5.1) に言及して いるため、根拠として適用 してもよい。	IAF MD9:2022: • MD 9.1.4 で、ISO 9001 以外の規格の 統合審査への IAF MD 11 の適用可能 性を述べている。 IAF MD 11:2013: • 2.1.5.2: 削減は、組織の MS の統合レベル及び認証機関 の審査チームの力量のレ ベルに基づき 0%から 20% の間である。 • 附属書 1 “審査工数の削減”
13.	現地審査工数を計算 する。	IAF MD5:2019: • 4.1: 審査工数の 80%未満に削減 しないことが望 ましい。	IAF MD5:2019: • 4.1: 審査工数の 80%未満に削減 しないことが望 ましい。	IAF MD5:2019: • 4.1: 審査工数の 80% 未満に削減しない ことが望ましい。	ISO 50003:2021 9.1.4.2: 審査工数の 80%未 満に削減しないことが望 ましい。	ISO/IEC 27006:2015 - Amd.1:2020: B.3.6 “現地審査工数”: 70%未 満にならないこと。	ISO/IEC 20000-6:2017: • 9.1.4.1-SM9.1.4.1 “初回 審査工数の決定”: 審査工 数の 80%未満に削減 しないこと。	ISO/TS 22003:2013: • B.1 “一般”: • 組織の製品及び/又はサー ビスの実現に対する審査 のため、現地審査に対 する最小工数は、最小 審査工数の合計の	IAF MD9:2022: • MD 9.1.4 で、IAF MD5 の適用可能性につ いて述べている。 IAF MD5:2019: • 4.1: 審査工数の 80%未 満に削減しないことが 望ましい。

N	プロセスフローのステップ	QMS	EMS	OH&SMS	EnMS	ISMS	ITSMS	FSMS	MDMS
								50%でなければならない。 (全ての審査タイプに適用される。) • 注記2: 製品及びサービスの実現プロセスには、FSMSの開発、教育・訓練、管理、監査、レビュー及び改善は含まれない。	
14.	第一段階と第二段階の審査工数をどのように分けるか考慮する。 ¹⁴	IAF MD5:2019: • 3.1, 注記: 通常の慣行では、第二段階に費やす工数は、第一段階に費やす工数を上回る。	IAF MD5:2019: • 3.1, 注記: 通常の慣行では、第二段階に費やす工数は、第一段階に費やす工数を上回る。	IAF MD5:2019: • 3.1, 注記: 通常の慣行では、第二段階に費やす工数は、第一段階に費やす工数を上回る。	注記: IAF MD5 に言及していないが、同様の論理的根拠を適用してもよい。	注記: IAF MD5 に言及していないが、同様の論理的根拠を適用してもよい。	注記: IAF MD5 に言及していないが、同様の論理的根拠を適用してもよい。	注記: IAF MD5 に言及していないが、同様の論理的根拠を適用してもよい。	IAF MD9:2022: • MD 9.1.4 で、IAF MD5 の適用可能性について述べている。 IAF MD5:2019: • 3.1 注記: 通常の慣行では、第二段階に費やす工数は、第一段階に費やす工数を上回る。
15.	サーベイランス及び再認証審査の審査工数を決定する。	IAF MD5:2019: • 簡条5“サーベイランス”: 初回認証審査に要した審査工数の約1/3。 (1人・日より少ないことが望ましい) • 簡条6: “再認証”: 初回審査が再認証時点で実施された場合の初回認証審査に要するで	IAF MD5:2019: • 簡条5“サーベイランス”: 初回認証審査に要した審査工数の約1/3。 (1人・日より少ないことが望ましい) • 簡条6: “再認証”: 初回審査が再認証時点で実施された場合の初回認証審査に要するで	IAF MD5:2019: • 簡条5“サーベイランス”: 初回認証審査に要した審査工数の約1/3。 (1人・日より少ないことが望ましい) • 簡条6: “再認証”: 初回審査が再認証時点で実施された場合の初回認証審査に要するで	ISO 50003:2021 • A.5 EnMS 審査工数の決定 • 表 A.4 サーベイランス及び再認証審査に関する審査工数	ISO/IEC 27006:2015 - Amd.1:2020: • B.4 “サーベイランス審査の審査工数”: 初回審査工数の約3分の1とする。 • B.5 再認証審査の審査工数: 再認証審査の工数は、同じ組織を初回認証審査するとしたら必要となる工数の少なくとも3分の2にすることが望ましい。	ISO/IEC 20000-6:2017: • 9.1.4.4-SM9.1.4.4 “サーベイランス及び再認証審査の審査工数の決定” • サーベイランス審査は、初回認証審査の審査工数の最低3分の1 (最低でも1日) • 再認証審査の審査工数は、初回審査の審査工数の最低3分の2 (最低でも2日)	ISO/TS 22003:2013: • B.3 “サーベイランス及び再認証の最小審査工数の計算” • サーベイランス審査: 初回認証審査工数の1/3 (最小審査日数を1とする。カテゴリA及びBに対しては0.5審査日) • 再認証審査: 初回認証審査工数の2/3 (最小審査日数を1とする。カテゴリA及びBに対しては0.5審査日)	IAF MD9:2017: • MD 9.1.4 で、IAF MD5 の適用可能性について述べている。 IAF MD5:2019: • 簡条5“サーベイランス”: 初回認証審査に要した審査工数の約1/3 • 簡条6: “再認証審査”: 初回審査が再認証時点で実施された場合の初回認証審査に要するであろう審査工数の、通常約2/3となる。

¹⁴ 複数サイトの場合、通常、第一段階は中央機能に限定されるが、他のサイトも有用と考えられる可能性がある。

N	プロセスフローのステップ	QMS	EMS	OH&SMS	EnMS	ISMS	ITSMS	FSMS	MDMS
		あろう審査工数の、通常 2/3 となる。(1人・日より少ないことが望ましい)	の、通常 2/3 となる。(1人・日より少ないことが望ましい)	る。(1人・日より少ないことが望ましい)					
16.	認証周期の中で、審査工数を確認し、必要に応じて調整する。	<p>審査工数は、以前に実施した全ての審査の結果を考慮して、さらに調整することができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ISO/IEC 17021-1:2015 9.1.4.2 IAF MD5:2019 簡条 5, 簡条 6 IAF MD11:2013 簡条 4 	<p>審査工数は、以前に実施した全ての審査の結果を考慮して、さらに調整することができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ISO/IEC 17021-1:2015 9.1.4.2 IAF MD5:2019 簡条 5, 簡条 6 IAF MD11:2013 簡条 4 	<p>審査工数は、以前に実施した全ての審査の結果を考慮して、さらに調整することができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ISO/IEC 17021-1:2015 9.1.4.2 IAF MD5:2019 簡条 5, 簡条 6 IAF MD11:2013 簡条 4 	<p>審査工数は、以前に実施した全ての審査の結果を考慮して、さらに調整することができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ISO/IEC 17021-1:2015 9.1.4.2 IAF MD11:2013 簡条 4 	<ul style="list-style-type: none"> B4 “サーベイランス審査の審査工数” B5 “再認証審査の審査工数” 	<p>審査工数は、以前に実施した全ての審査の結果を考慮して、さらに調整することができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ISO/IEC 17021-1:2015 9.1.4.2 IAF MD11:2013 簡条 4 	<p>審査工数は、以前に実施した全ての審査の結果を考慮して、さらに調整することができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ISO/IEC 17021-1:2015 9.1.4.2 IAF MD11:2013 簡条 4 	<p>審査工数は、以前に実施した全ての審査の結果を考慮して、さらに調整することができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ISO/IEC 17021-1:2015 9.1.4.2 IAF MD5:2019 簡条 5, 簡条 6 IAF MD11:2013 簡条 4

図1 - 合計審査工数決定のためのプロセスフローチャート



注：各サイトに関連する要因を考慮して、適切と考えられる場合は、サンプリングされたサイトごとに6以降のステップが必要である。

複数サイトマネジメントシステムの統合審査の審査工数決定に関するガイダンスに関する IAF 参考文書の終わり。

詳細情報

この文書又は他の IAF 文書について追加の情報を必要とする場合、IAF メンバー又は事務局に連絡して下さい。

IAF メンバーの連絡先詳細については、IAF ウェブサイト参照：<http://www.iaf.nu>

事務局：

IAF Corporate Secretary,
Telephone: +1 613 454-8159
Email: secretary@iaf.nu