

International Accreditation Forum, Inc.

国際認定フォーラム (IAF)



IAF Informative Document

IAF 参考文書

認定機関、適合性評価機関及び認証された組織に影響を
及ぼす非常事態又は特殊な状況の管理に関する
IAF 参考文書

Issue 1

(IAF ID3:2011)

注：この文書は、IAF Informative Document for Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations – Issue 1 の内容を変更することなく、一般財団法人日本情報経済社会推進協会 情報マネジメント推進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。

2011 年 11 月 25 日

公益財団法人 日本適合性認定協会

国際認定フォーラム(IAF)は、適合性評価サービスを提供する機関の認定のためのプログラムを運営している。この認定は、貿易を促進し、認証が複数必要であるという要求を減少させる。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、該当する国際規格及びその規格を一貫して適用するための IAF 基準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)の認定機関メンバーは、認定プログラムの同等性を保証するために定期的な相互評価を実施する。IAF MLA は二つのレベルで運用される:

- マネジメントシステム認証機関に対する JIS Q 17021、要員認証機関に対する JIS Q 17024 及び製品認証機関に対する JIS Q 0065 などの規格に対する適合性評価機関の認定の MLA は、フレームワーク MLA とみなされる。フレームワーク MLA は、認定された適合性評価機関が適合性評価活動の実施において同等に信頼できることの信頼性を提供する。
- 特定の適合性評価規格又はスキームをも認定範囲として含む適合性評価機関の認定に対する MLA は、認証の同等性に対する信頼性を提供する。

IAF MLA は、市場による認証の受入れに必要な信頼性を供給する。IAF MLA 加盟認定機関に認定された特定の規格又はスキームに対する認証をもつ組織又は個人は、それによって、国際貿易を促進していると世界的に認知され得る。

目 次

0.	序文	5
1.	適用範囲	5
2.	定義	5
3.	認証された組織に影響を及ぼす非常事態又は特殊な状況	5
4.	適合性評価機関に影響を及ぼす非常事態又は特殊な状況	8
5.	認定機関に影響を及ぼす非常事態又は特殊な状況	9

Issue No 1

作業: IAF 技術委員会

承認: IAF メンバー

承認日: 2011 年 9 月 1 日

発行日: 2011 年 11 月 25 日

適用日: 2012 年 11 月 8 日

問い合わせ先: John Owen, IAF Corporate Secretary

電話番号: +61 2 9481 7343;

Email: secretary1@iaf.nu

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。ただし、参考のみを目的とした文書であり、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。

認定機関、適合性評価機関及び認証された組織に影響を及ぼす
非常事態又は特殊な状況の管理のための IAF 参考文書

0. 序文

組織は、通常の事業環境においても常に様々な好機会、試練、リスクに直面している。しかし、組織の統制を超えた非常事態又は特殊な状況は発生する。そのような状況において、認定機関及び適合性評価機関は、この文書に概説する指針に従い、認定及び認証を適切に維持するためのプロセスをもつことが望ましい。

認定機関及び適合性評価機関は次の事項を行えることが重要である。

- 正当な注意義務、相互理解及び信頼を実証する。
- 非常事態への適切な対応方針を策定する。

この文書の目的は、適切な対応方針についての手引を認定機関及び適合性評価機関に提供することである。

この参考文書は、規格又はスキームの要求事項に優先することを意図していない。発生した危機的状況に関わらず規格又はスキームに柔軟性がない場合、該当する認定機関又はスキームオーナーは、常に手引及び予め合意した方法を求めることが望ましい。

1. 適用範囲

この参考文書は、主としてマネジメントシステム認証に適用される。

2. 定義

2.1. 非常事態又は特殊な状況：組織の統制を超えた状況で、通常「不可抗力」又は「天災」と言われる。例として、戦争、ストライキ、暴動、政情不安、地理的・政治的緊張、テロ、犯罪、パンデミック、洪水、地震、悪意のあるコンピュータハッキング、その他の天災又は人災。

3. 認証された組織に影響を及ぼす非常事態又は特殊な状況

認証された組織又は適合性評価機関に影響を及ぼす非常事態によって、適合性評価機関が予定された現地審査を遂行することが一時的にできなくなる可能性がある。このような状況が発生した場合、認知された規格又は規制文書に基づいて運営する認定機関及び適合性評価機関は、(認証された組織と相談の上、) 合理的で計画的な対応方針を策定する必要がある。

ある。

適合性評価機関は、認証継続のリスクを評価し、文書化された方針及びプロセスを策定し、認証された組織が非常事態によって影響を受けた場合に講じる対策の概要を示すことが望ましい。

適合性評価機関が策定する方針及びプロセスでは、認証された組織の現状及び予測される将来の状況の評価するための方法を明確にし、組織のマネジメントシステムの継続的な有効性を検証するために組織を評価する、代替となりうる短期的な方法を明確にすることが望ましい。

適合性評価機関が認証継続のリスクを評価し、認証された組織の現状及び予測される将来の状況を理解できるように、適合性評価機関は適切な対応方針を決定する前に、認証された組織から必要な情報を収集することが望ましい。適合性評価機関が収集する情報には、適宜、以下を含むことが望ましい。

- 組織はいつ平常どおりに機能できるようになるか。
- 組織はいつ、現在の認証範囲で明確にされた製品の出荷又はサービスの実施をすることができるようになるか。
- 組織は代替の製造及び/又は流通サイトを使用する必要があるか。その場合、それらのサイトは現在、最新の認証範囲に含まれているか、又は評価する必要があるか。
- 既存の在庫は引き続き顧客の仕様に適合しているか、又は認証された組織は、特別採用の可能性について顧客に連絡するか。
- 認証された組織が、災害復旧計画又は緊急時対応計画を要求するマネジメントシステム規格によって認証されている場合、認証された組織は計画を実施し、それは有効であったか。
- 実施されるプロセス及び/又はサービス、又は出荷される製品の一部は、他の組織に下請負されるのか。その場合、認証された組織は他の組織の活動をどのように管理することになるか。
- マネジメントシステムの運用がどの程度影響を受けているか。
- 認証された組織は影響度の評価を実施しているか。
- 該当する場合は、代替でサンプリングするサイトの特定

認証継続のリスクが低く、収集した情報に基づいている場合、適合性評価機関は組織の継続的なシステムの有効性を検証するために組織を評価する、短期的な代替方法を検討する必要があるかもしれない。これには、(短期的にのみであるが) 認証が継続して適切であることを適合性評価機関が判断するために、オフサイトでレビューする関連文書(例えば、

マネジメントレビュー会議議事録、是正処置記録、内部監査の結果、試験/検査報告書等を要求することを含む場合がある。このプロセスには少なくとも以下の項目を含むことが望ましい。

- 影響を受けた認証された組織と適合性評価機関との間の事前連絡
- 影響を受けた組織を評価するために適合性評価機関が講じる対策及びその実施計画の連絡方法
- 認証の一時停止又は取消しの前に、評価のための短期的な代替方法を使用できる最大時間の規定
- 原状復帰のための活動及び評価の方法及び時期を含む、通常の監視を再開するための基準
- 個々の事例に応じた、かつ適合性評価機関の手順に従った、組織の監視計画に対する起こり得る修正
- 認定要求事項及び適合性評価機関の手順からの逸脱について、正当であることが説明され、文書化され、要求事項からの一時的な逸脱への対応計画が、認定機関との間で合意に達していることを確実にすること
- 影響を受けた事業所へのアクセスが再開した場合、適合性評価機関の監視計画に従ったサーベイランス/再認証活動を再開すること

組織との連絡が取れない場合は、適合性評価機関は、通常の認証の一時停止及び取消しのプロセス及び手順に従うことが望ましい。

評価のための短期的な代替方法を策定する場合、適合性評価機関は以下の制限事項を考慮に入れることが望ましい。

a) 最初のサーベイランス審査

本来は、初回認証後の最初のサーベイランス審査は、初回の第二段階審査の最終日から12か月以内に行わなければならない (JISQ 17021:2011 9.3.2.2)。しかしながら、認証されたマネジメントシステムが有効であるという信頼を与える十分な証拠が上記の通り収集されている場合には、通常6ヶ月（初回認証から18か月）を超えない期間、最初のサーベイランスを延期することを検討してもよい。

それ以外の場合には、認証証の一時停止又は範囲の縮小を行わなければならない。

b) その後のサーベイランス審査

その後のサーベイランス審査の時期の調整について、適合性評価機関が正当であることを説明できる具体的な状況があり得る。組織が限られた期間（6か月未満）完全に業務

を停止しなければならない場合、業務停止の期間中に適合性評価機関が予定していた審査を、組織が業務を再開するまで延期することは妥当であろう。組織は、適合性評価機関が審査を迅速に実施できるよう、業務再開時期を通知することが望ましい。

c) 再認証審査

認証の失効を避けるために、本来は、有効期限前に再認証審査を完了し、再認証の決定を行わなければならない (JIS Q 17021:2011 9.1.1.2)。しかし、認証されたマネジメントシステムが有効であるという信頼を提供する十分な証拠が上記のとおり収集されている場合には、もとの有効期限を通常6か月以上超えない期間、認証を延長することを検討してもよい。

再認証はこの延長許容期間内に実施することが望ましい。それ以外の場合は新規に初回審査を実施することが望ましい。更新された認証の有効期限は、もとの再認証サイクルに基づくことが望ましい。

d) 認定機関への情報

設定された認証プログラムからの逸脱についてはすべて、十分な根拠を示し、文書化し、認定機関からの要請によって利用可能にすることが望ましい。

4. 適合性評価機関に影響を及ぼす非常事態又は特殊な状況

適合性評価機関に影響を及ぼす非常事態によって、認定機関は計画された現地審査を実施することが一時的にできなくなる場合がある。このような状況が発生した場合、認定機関及びその認定下で運営している適合性評価機関は、合理的で計画的な対応方針を策定する必要がある。

認定機関は認定継続のリスクを評価し、文書化された方針及びプロセスを策定し、認定された適合性評価機関が非常事態又は特殊な状況によって影響を受けた場合に講じる対策の概要を示すことが望ましい。

認定機関が策定する方針及びプロセスでは、適合性評価機関の現状及び予測される将来の状況の評価するための方法を明確にし、システムの継続的な有効性を検証するための、代替となりうる短期的な評価方法を明確にすることが望ましい。認定機関はまた、適合性評価機関への必要な報告及び連絡活動を手順で明確にすることが望ましい。

適合性評価機関の認定機関との連絡には、少なくとも適合性評価機関の現状及び予測され

る将来の状況の評価を含むことが望ましい。適宜、以下の情報を適合性評価機関から認定機関へ提供することが望ましい。

- 影響を受けたサービス、事業領域及びサイトの範囲及び程度
- 影響を受けた顧客の数
- 適合性評価機関は、いつ現在の認定範囲内で平常どおりに機能できるようになるか
- 適合性評価機関は事業継続を確実にするために、一部の活動を下請負する、又は代替サイトで運営することを計画しているか。その場合、現在、それらは最新の認定範囲に含まれているか、又は認定機関が評価する必要があるか
- 影響を受けた認証された組織と適合性評価機関との間の事前連絡
- JAB MS304「認定されたマネジメントシステム認証のためのコンピュータを使った審査技法（CAAT）の利用のためのIAF基準文書」は適用されるか
- 影響を受けた組織を評価するために適合性評価機関が講じる対策及びその実施計画の連絡方法
- 個々の事例に応じた、かつ適合性評価機関の手順に従った、組織の監視計画に対する起こり得る修正
- 認定要求事項及び適合性評価機関の手順からの逸脱について、正当であることが説明され、文書化され、要求事項からの一時的な逸脱への対応計画が、認定機関との間で合意に達して文書化されていること（認定要求事項からの逸脱が要請されている場合）を確実にすること
- 該当する領域へのアクセスが再開した場合、適合性評価機関の監視計画に従ったサーベイランス/再認証活動の再開すること

4.1. 適合性評価機関の機能停止

適合性評価機関が、事業に影響を及ぼした非常事態又は特殊な状況から回復できず、認定を受けたサービスを提供できない、又は提供する権限が全面的に又は部分的に認められない場合、適合性評価機関の機能停止が起こり得る。同様のことが解散又は破産の場合にもあてはまる。これらの場合、適合性評価機関は認定を受けた認定機関にただちに報告する義務がある。

これらの状況下では、適合性評価機関及び認定機関は JAB MS302 に従い、現在認証されている組織が他の適合性評価機関へ円滑に移転できるよう協力することが望ましい。

5. 認定機関に影響を及ぼす非常事態又は特殊な状況

認定機関に影響を及ぼす非常事態又は特殊な状況によって、認定機関が認定された適合性評価機関に対して計画された審査を実施することが一時的にできなくなる場合がある。このような状況が発生した場合、認定機関及び適合性評価機関は、合理的で計画的な対応方針を策定する必要がある。

認定の一時停止又は認定範囲の縮小を決定する前に、審査を予定通り完了させるため、必要に応じて、別のIAFメンバー認定機関又は国内の資源（下請負を含む）を活用するよう試みることを望ましい。

5.1 認定機関の機能停止

認定機関が、その活動に影響を及ぼした非常事態又は特殊な状況から回復できず、認定サービスを提供できない、又は提供する権限が全面的に又は部分的に認められない場合、認定機関の機能停止が起こり得る。同様のことが解散又は破産の場合にもあてはまる。これらの場合、認定機関は IAF、スキームオーナー、及び必要に応じて規制当局にただちに報告する義務がある。

結果として、認定機関は既存の認定された適合性評価機関のサーベイランスの義務を果たせなくなる。この状況下での認定の失効によって、正式な情報が適合性評価機関に提供されてから 6 か月間は、適合性評価機関が発行した登録証が影響を受けないことが望ましい。適合性評価機関は情報を受けたら、再認定、又は他の IAF メンバー認定機関に申請を提出することによる認定の移転のための手順を開始することが望ましい。その場合 IAF メンバー認定機関は以前の審査を考慮することが望ましい。

注：法的管轄区域によっては、認定機関の機能停止又は破産は法律によって取り扱われ、この箇条は適用されない。

移転先の認定機関に申請書が提出されたら、移転先認定機関は適合性評価機関の登録証に記載する認定ロゴの取扱いについて適合性評価機関と合意することが望ましい。

認定機関、適合性評価機関及び認証された組織に影響を及ぼす非常事態又は特殊な状況の管理のための 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 -

John Owen,

IAF Corporate Secretary,

Telephone +612 9481 7343

email secretary1@iaf.nu