

IAF Mandatory Document

統合マネジメントシステムの審査における ISO/IEC 17021-1の適用に関するIAF基準文書

Issue 2, Version 2

(IAF MD 11:2019)

注：この文書は、IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021-1 for Audits of Integrated Management Systems – Issue 2の内容について、参考訳として、本協会及び一般社団法人情報マネジメントシステム認定センター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.14参照）から入手できる。

2019年7月24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、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AB及びそれらに認定されているCABは、適切な国際規格及びその一貫した適用のための該当するIAF適用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などの関連する基準文書を含む。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、例えば、ISO TS 22003などのスキーム固有の要求事項を含む。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け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、世界中で認知されることができ、それによって国際貿易を推進する。

目次

0. 序文	2
1. 定義	5
2. 適用	6
3. 初回審査及び認証.....	9
4. サーベイランス及び再認証活動.....	9
5. 一時停止、縮小及び取消し	9
附属書1 – 拡張審査手法 (EAA)	11
附属書2 – 標準審査手法における審査工数の削減.....	12

第2版、バージョン2

作業: IAF技術委員会

承認: IAFメンバー

発行日: 2019年7月3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: 2019年6月15日

適用日: 2021年1月17日

IAF基準文書への序文

この文書で使用されている用語“should”（望ましい）は、規格の要求事項を満たすことの、認知された手段であることを示す。適合性評価機関（CAB）は、この要求事項を同等の方法で満たすことも、それを認定機関（AB）に対して実証できれば可能である。この文書で使用されている用語“shall”（なければならない）は、関連する規格の要求事項を反映したそれらの規定が強制されることを示す。

統合マネジメントシステムの審査における ISO/IEC 17021-1の適用に関するIAF基準文書

この文書は、認証機関が統合マネジメントシステム（IMS）の審査を計画し実施する際に、ISO/IEC 17021-1を一貫して適用するために義務づけられる。

0. 序文

0.0 この文書は、IMS審査の計画及び実施、及び該当する場合には、二つ以上の審査基準／規格に対する組織のマネジメントシステムの認証への、ISO/IEC 17021-1の適用に関する要求事項を規定する。ISO/IEC 17021-1の全ての条項は引き続き適用され、この文書はその要求事項に追加又は優先するものではない。

0.1 この文書は、スキームオーナーが許可する場合には、ISO規格に基づくセクター固有のマネジメントシステム規格に適用が可能である。ISO規格に基づかないスキームであっても、統合マネジメントシステム審査のためにこの文書が有用であるかもしれない。

0.2 この文書の最後にある附属書も要求事項の一部であり、別途指定がない限り要求事項として扱われなければならないことに留意しなければならない。

1. 定義

この文書の目的のため、次の定義を適用する。

1.1 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／仕様の要求事項に適合するため、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（1.2）で管理する単一のマネジメントシステム。

1.2 統合レベル：

複数のマネジメントシステム規格／仕様の要求事項に適合するため、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。統合のレベルは、審査基準／規格の各組合せに対して別々のマネジメントシステムプロセスを追加する複合マネジメントシステムの場合もあれば、システム文書、マネジメントシステムの要素及び責任が共通である統合マネジメントシステムの場合もある。

1.3 統合マネジメントシステムの審査：

二つ以上の審査基準／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。

1.4 審査手法の種類

1.4.1 統合マネジメントシステムの標準的審査手法

- a) 審査は1名又は複数の審査員によって実施される。
- b) 審査員は審査の範囲に該当する1つ又は複数のマネジメントシステム規格／仕様についての資格をもつ。

1.4.2 統合マネジメントシステムの拡張審査手法（EAA）

- a) EAAは、完全に統合されたマネジメントシステム（附属書2の基準参照）をもつ組織にのみ適用可能である。
- b) 審査は1名又は複数の審査員によって実施される。
- c) 審査員は審査の範囲に該当する1つ又は複数のマネジメントシステム規格／仕様についての資格をもつ。
- d) EAAでは、審査に先立ちチームリーダーによる必須の計画立案会議（内容は附属書1を参照）を行う。
- e) チームリーダーのみが、統合マネジメントシステムにおける（ハイレベルストラクチャに従ったマネジメントシステム規格／仕様の）箇条4、5、6、9及び10の審査を行う。

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（例：ISO 9001, ISO 14001, ISO/IEC 20000, ISO 22000, ISO/IEC 27001等）。

2. 適用

2.1 認証機関は、適用する手法 — 標準的審査手法（2.2）又は拡張審査手法（EAA）（2.3）を特定し、以下のことを確実にしなければならない。

2.1.1 審査プログラムの策定において、マネジメントシステムの統合レベルが考慮される。

2.1.2 審査計画は、審査範囲に含まれる各マネジメントシステム規格／仕様が適用される全ての分野及び活動を網羅している。

2.1.3 IMSの審査範囲に含まれる各マネジメントシステム規格／仕様が適用される各専門分野について、認証機関が設定した力量要求事項を、審査チーム全体で満たさなければならない。

2.1.4 審査は、審査対象の規格／仕様のうち少なくとも一つにおいて力量をもつチームリーダーが管理しなければならない (ISO/IEC 17021-1:2015 9.2.2.1.2の注記)。拡張審査手法 (EAA) を用いる場合には、審査チームリーダーはEAAの方法 (附属書1) を適用する追加の力量をもたなければならない。

2.1.5 審査範囲に含まれるマネジメントシステム規格／仕様について、組織のマネジメントシステムに対する完全かつ有効な審査を達成するために、十分な工数を割り当てなければならない。

2.2 標準的審査手法：二つ以上のマネジメントシステム規格／仕様 (例えば、A+B+C) を範囲とするIMS審査の審査工数を決定するために、認証機関は次の事項を実施しなければならない。

- a) 各マネジメントシステム規格／仕様に必要な審査工数を個別に算出する (IAF MD 4、IAF MD 5、ISO/TS 22003、ISO/IEC 27006等、関連する適用文書及び／又はスキームの規則が各規格について定める全ての関連要素を適用する)。
- b) 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 (T) を算出する (例 $T=A+B+C$)。
- c) 審査に必要な工数を増加又は削減する可能性がある要因 (附属書2参照) を考慮して、出発点の数値を調整する。

工数削減の要因には以下を含まなければならないが、これらに限定されない。

- i) 組織のマネジメントシステムが統合されている程度
- ii) 二つ以上のマネジメントシステム規格に関する質問に対応する組織の要員の能力
- iii) 二つ以上のマネジメントシステム規格／仕様に対して審査する力量をもつ審査員の利用可能性

工数増加のための要因には以下を含まなければならないが、これらに限定されない。

- i) 単一のマネジメントシステム審査と比較したIMS審査の複雑さ

- d) 組織が宣言したマネジメントシステムの統合レベルに基づくIMSの審査工数は、第一段階及びそれに続く審査での統合レベルの確認に基づいて調整される可能性があることを、依頼者に伝える。

2.2.1 IMS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でも、その削減は出発点T (2.2 b)) から20%を超えてはならない。

2.3 拡張審査手法 (EAA) : 2つ以上のマネジメントシステム規格/仕様を範囲に含むIMS審査を、拡張審査手法 (EAA) を用いて行う場合の審査工数を決定するために、認証機関は次の事項を実施しなければならない。

- a) 各マネジメントシステム規格/仕様に必要な審査工数を個別に算出する (IAF MD 4、IAF MD 5、ISO/TS 22003、ISO/IEC 27006等、関連する適用文書及び/又はスキームの規則が各規格について定める全ての関連要素を適用する)。
- b) IMSの中から、最も審査工数が多い一つの規格を選び、その審査工数に残りの各規格の審査工数の50%を追加する。
 $T = A + 0.5 B + 0.5 C + \dots$ ここで、AはB及びCより大きい
- c) マネジメントシステム認証審査の工数は、計画立案会議 (2.4を参照) で最終確認するが、上記の方法を適用して得られた工数を下回ることではない。

2.4 IMSの審査プログラム及び審査計画を策定する際には、マネジメントシステム規格/仕様の審査に関する既存の適用文書 (IAF基準文書等) を考慮する必要がある。EAAを採用する場合は、IMS及びその統合度合いを完全に理解するために、依頼者との間で計画立案会議 (全工数の20%に相当するオフサイト工数の一部に計上) を実施することが必要である。計画立案会議の記録は維持しなければならない。

2.5 IMSの範囲に関する各マネジメントシステム規格/仕様の全ての該当する要求事項を審査しなければならない。

2.6 審査工数を決定するための出発点の数値及び増加又は削減の正当性の根拠は文書化しなければならない。

2.7 審査報告書は、他に要求がない限りいずれの手法においても審査されるマネジメントシステムに関して統合されていなければならない。統合された報告書で提起される各所見は、該当するマネジメントシステム規格/仕様に遡ることができなければならない。

2.8 認証機関は、マネジメントシステム規格／仕様の一つに対して検出された不適合が他のマネジメントシステム規格／仕様への適合に及ぼす影響を考慮しなければならない。組織がIMSにおける共通の要求事項の一つを満たしていない場合は、その不適合はIMS全体に適用される。組織が一つの規格に固有の要求事項を満たしていない場合は、その不適合はその固有の規格についてのみ影響する。

2.9 認証機関は、複数サイトの審査を行う場合、複数サイトのための算出方法（IAF MD 1 箇条6）を考慮しなければならない。

3. 初回審査及び認証

3.1 依頼者からの申請

依頼者からの申請には、文書、マネジメントシステムの要素及び責任の統合レベル（附属書2参照）を含む、統合レベルに関する情報を含まなければならない。

3.2 第一段階

EAA (2.3) を用いる場合には、審査チームは、第一段階でIMSの統合レベル及び計画立案会議の結果を確認しなければならない。チームリーダーは、統合レベルを確認しなければならない — 附属書1参照。認証機関は申請段階で提出された情報に基づく審査工数をレビューし必要に応じて修正するプロセスをもたなければならない。

4. サーベイランス及び再認証活動

認証機関は、設定された審査工数が引き続き適用可能であることを確実にするため、認証周期全体を通して、統合レベルが変わらずに維持されていることを確認しなければならない。この確認の詳細は、審査記録に含める。

5. 一時停止、縮小及び取消し

一つ又は複数のマネジメントシステム規格／仕様に対する認証が、一時停止、縮小又は取消しとなる場合、認証機関はこれが他のマネジメントシステム規格／仕様の認証に及ぼす影響について調査しなければならない。

統合マネジメントシステムの審査におけるISO/IEC 17021-1適用に関するIAF基準文書の終わり

附属書1 – 拡張審査手法 (EAA)

EAAでは、依頼者のプロセス、IMS及び組織構造に従って、審査工数を決定し有効な審査計画を策定する前に、依頼者との間で拡張審査の計画立案会議をもつことが必要である。

以下をレビューすることによって、EAAの実施が適切であることについて第一段階で結論を出す。

- 組織のパフォーマンスの側面の一つ（例、環境）について達成されるべき目的が他の側面（例、品質）の目的の達成のために不利に影響を及ぼさない。
- IMSが管理する組織のパフォーマンスの各側面における意図した結果を達成する能力に影響を及ぼす外部及び内部の課題が、他の一連の側面における結果の達成に不利になるように作用していない（定義1.3を参照）

EAA計画立案会議

EAA計画立案会議は、第一段階の前若しくは第一段階の間、又は、それに続く審査で初めてEAAを適用する前に、並びに、それ以降に組織又は組織の統合マネジメントシステムに大きな変更があった場合に、実施する。IAF MD 4に従い、情報通信技術（ICT）を利用してもよい。計画立案会議では、次のインプットをレビューする。

- 企業の活動範囲
- IMSの範囲及びその構成要素
- 組織のプロセス及び構造
- マネジメントシステムの統合レベル
- 審査員の力量要求事項

次のアウトプットが期待されている。

- IMSが完全に統合されていることの確認
- マネジメントシステム認証審査の工数の確認
- 審査チームの力量の確認
- 審査計画

附属書2 – 標準審査手法における審査工数の削減

図1

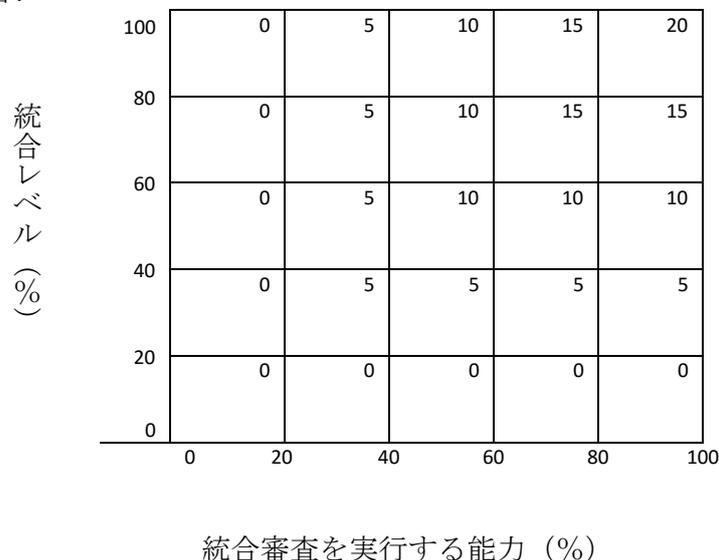


図1：この図は、統合審査工数の削減 (%) と次に示す事項との関係について示している。

縦軸：組織のマネジメントシステムの統合レベル（下記参照）を示しており、複数の側面に関する質問に対応する受審側の能力を考慮することを含むことが望ましい。組織が、単一のマネジメントシステムを使用して組織パフォーマンスの複数の側面を管理する場合、統合マネジメントシステムとなり、次のように特徴づけられる（これらに限定されない）。

1. 然るべく適切な策定レベルまで統合された、作業指示書を含む文書一式
2. 事業戦略及び計画の全体を考慮に入れたマネジメントレビュー
3. 内部監査への統合されたアプローチ
4. 方針及び目標への統合されたアプローチ
5. システムのプロセスへの統合されたアプローチ
6. 改善の仕組みへの統合されたアプローチ（是正処置及び予防処置、測定及び継続的改善）
7. 統合された管理支援及び責任

認証機関は、組織のマネジメントシステムが上記の基準を満たす程度に基づき、統合レベル (%) を決定しなければならない。

横軸：個々の審査チームメンバーが資格付与されている程度。%表示をするために、因数100を乗じた割合として示される。

$$\frac{100 ((X1-1) + (X2-1) + (X3-1) + (Xn-1))}{Z(Y-1)}$$

ここで、

X1,2,3...nは、1人の審査員が統合審査の範囲に関して資格をもつ規格の数、
Yは、統合審査の対象となるマネジメントシステム規格の数、
Zは、審査員の数を示す。

例：

3つの異なるマネジメントシステム規格を対象とし、3人の審査員からなる統合審査チームの場合。1人の審査員は3つの規格全てについて資格をもち、1人は2つの規格、1人は1つの規格について資格をもつ。

横軸に用いる%表示の値は、

$$100 \frac{((3-1) + (2-1) + (1-1))}{3(3-1)} = 50 \%$$

各審査員の力量が1つ以上の審査基準／規格に対して対応可能であるため、効率性が高まり、上記の公式で、可能な工数削減を計算することになる。可能な工数削減には次を含む。

1. 初回会議及び最終会議がそれぞれ一度ですむことによる工数削減
2. 一つの統合審査報告書を作成することによる工数削減
3. ロジスティクスの最適化による工数削減
4. 審査チームミーティングにおける工数削減
5. 共通の要素を同時に審査することによる工数削減（例えば、文書管理）

追加情報

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