



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 3

(IAF MD 11:2023)

注:この文書は、IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021-1 for Audits of Integrated Management Systems Issue 3 の内容を変更することなく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 (ISMS-AC) 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.10 参照) から入手できる。

2023 年 11 月 21 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、産業界及び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 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）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 の構造は、“IAF PL 3 – Policies and Procedures on the IAF MLA Structure and for Expansion of the Scope of the IAF MLA” に、IAF MLA の範囲は、IAF MLA Status document に詳述されている。

IAF MLA の構造は 5 つのレベルで構成されている。レベル 1 は全ての AB 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、ISO/IEC 17065 などの関連する強制規格を含む。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 22003-1 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入れに必要な信頼性を提供する。IAF MLA 加盟 AB 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。

Introduction to IAF Mandatory Documents**IAF 基準文書への序文**

この文書で使用されている“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。

目 次

0 序文	5
1. 定義	5
2. 適用	5
3. 初回審査及び認証	7
4. サーベイランス及び再認証活動	7
5. 一時停止、縮小、取消し	7
附属書 1－審査工数の削減	8

作業：IAF 技術委員会

承認：IAF メンバー

発行日：2023 年 9 月 12 日

問い合わせ先: Elva Nilsen,

IAF Corporate Secretary

電話番号: +1 613 454-8159

Email: secretary@iaf.nu

日付：2023 年 7 月 26 日

適用日：2023 年 9 月 12 日

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（CB）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 の 9.1.6 を一貫して適用するために義務づけられる。

0. 序文

0.1. 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、この文書はその規格の要求事項に優先するものではない。

0.2. この文書は、そのセクター固有／スキームの規格で特に禁止されていない限り、セクター固有／スキームの規格に適用してもよい。

0.3. この文書の最後にある附属書も要求事項の一部であり、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。

1.2 **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（1.3）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。

1.3 **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、二つ以上の審査基準／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（例：ISO 9001, ISO 14001, ISO/IEC 20000, ISO 22000, ISO/IEC 27001 等）。

2. 適用

2.1 CB は以下のことを確実にしなければならない。

- i) 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。
- ii) 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／仕様に該当する全ての分野及び活動を網羅しており、力量をもつ審査員によって対応されている。

- iii) IMS 審査範囲に含まれる各マネジメントシステム規格／仕様の該当する各専門分野について、CB 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。
- iv) 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。
- v) 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、十分な工数が割り当てられる。

2.1.1 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、CB は次の事項を実施しなければならない。

- i) 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 MD5, ISO 22003-1, 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）。
- ii) 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 $T=A+B+C$ ）。
- iii) 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（附属書 1 参照）を考慮して、出発点を調整する。

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。

- a) 組織のマネジメントシステムが統合されている程度
- b) 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
- c) 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。

- a) 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
- iv) 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。

2.1.2 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は、削減は、出発点 T（2.1.1 ii）から 20%を超えてはならない。

2.1.3 出発点の数値及び増加又は削減の正当性の根拠を文書化しなければならない。

2.2 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。

2.3 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。

2.4 審査報告書は、審査されるマネジメントシステムについて、統合されていても、個別でもよい。統合された報告書で提起される所見は、該当するマネジメントシステム規格／仕様に対してトレーサブルでなければならない。

2.5 CB 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。

3. 初回審査及び認証

3.1 依頼者からの申請

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（附属書 1 参照）。

3.2 第一段階審査

審査チームは、第一段階審査で IMS の統合レベルを確認しなければならない。CB 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、必要に応じて修正しなければならない。

4. サーベイランス及び再認証活動

CB 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。

5. 一時停止、縮小、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 の適用に関する IAF 基準文書の終わり。

附属書 1 審査工数の削減

図 1

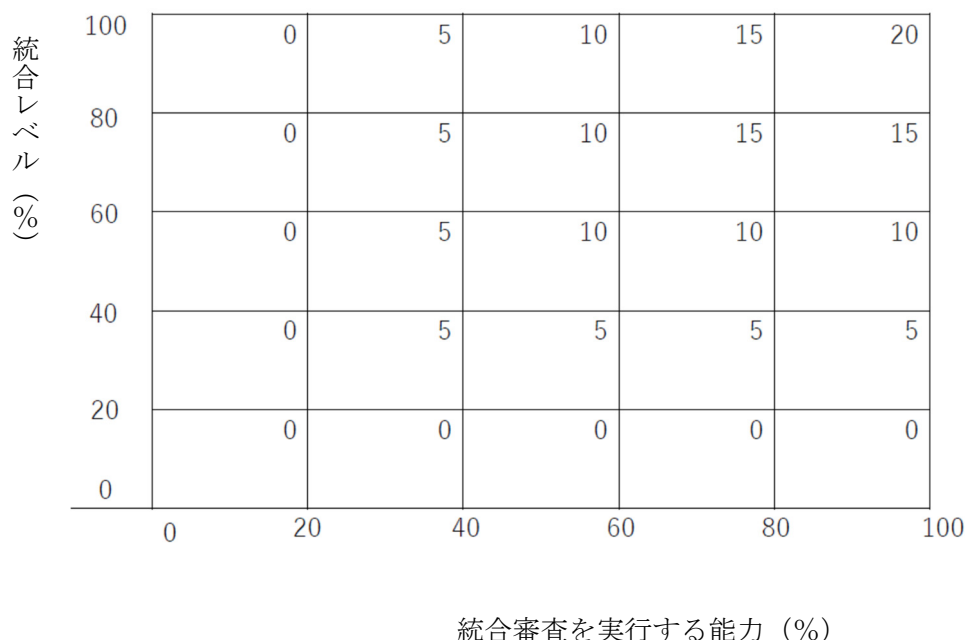


図 1：この図は、統合審査工数の削減(%)と以下に示す事項との関係について示している。

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、以下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

CB 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。

$$100 ((X1-1) + (X2-1) + (X3-1) + (Xn-1))$$

$$\frac{\quad}{Z(Y-1)}$$

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、

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

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