



IAF Mandatory Document

認定されたマネジメントシステム認証機関
に代わって業務を行うエンティティの管理

Issue 1

(IAF MD 23:2018)

注：この文書は、Control of Entities Operating on Behalf of Accredited Management Systems Certification Bodies – Issue1 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.11 参照) から入手できる。

2018年8月13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の規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の関連する規準文書の組合せを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. 適用範囲	5
1. 認証機関の義務	5
1.1 候補エンティティのリスクアセスメント	5
1.2 法的な拘束力のある合意の確立	5
1.3 適用される要求事項並びに認証機関のマネジメントシステム及びガバナンス文書に対する、エンティティの業務の適合	7
2. 認定機関の義務	7
2.1 認定機関によるエンティティの監視	7
2.2 認定機関による、エンティティの業務の審査	7
附属書 1：リスクアセスメントでチェックできる要素（参考）	9
附属書 2：エンティティの業務に関する特別調査のための審査に用いる ツールセット（参考）	10

第1版

作業: IAF技術委員会

承認: IAFメンバー

発行日: 2018年5月8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: 2018年2月15日

適用日: 2019年5月8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。

認定されたマネジメントシステム認証機関 に代わって業務を行うエンティティの管理

0. 適用範囲

この文書は、認定をもつ認証機関（CB）によって全体又は一部が所有又は採用されていないが、そのCBに代わって、マネジメントシステムの認証活動を実施する、及び／又は管理するエンティティに関するものである。そのエンティティは、認証機関の本部事務所と同じ国にあってもよいし、なくてもよい。認証機関の代理人、代理店、フランチャイズ若しくは営業事務所、又は認証活動を実施することについて認証機関との契約上の関係をもつエンティティであってもよい。

引用規格:

ISO/IEC 17011:2017 – 適合性評価 – 適合性評価機関の認定を行う機関に対する要求事項

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

1. 認証機関の義務

1.1 候補エンティティのリスクアセスメント

認証機関は合意を結ぶ前に、候補エンティティに対し、そのエンティティが存在する国、及びそのエンティティが認証機関に代わって業務を行うであろう国における、包括的なリスクアセスメントを実施しなければならない。認証機関は、受容できないリスクで管理できないものを特定した場合には、その合意を進めてはならない。

これらのリスクは、公平性、力量、一貫性、独立性、及び認証機関がエンティティによる業務を計画している国における、認証ビジネスに対する地域リスクのレベルに関して考慮されなければならない（附属書1参照）。そのエンティティに対する既存の認定を考慮することができる。

1.2 法的な拘束力のある合意の確立

認証機関は候補エンティティと法的な拘束力のある合意を確立しなければならない。その内容には次を含まなければならないが、これらに限定されない。

-
- i) 候補エンティティは、法的地位、公平性、力量要求事項、プロセス要求事項を含む、適用される要求事項に適合しなければならず、候補エンティティが認証サービスの提供に関与する程度に応じて、認証機関のマネジメントシステムと一致しなければならない。
- 候補エンティティは、認証機関のマネジメントシステムの中で、及び/又は自身の認定の下で業務を行わなければならない。
 - 必要に応じ、リスクアセスメントに基づいて、追加の管理策が定義され、適用されなければならない。
- ii) エンティティは、継続的に認証機関による現地内部監査を受けなければならない。その監査は認証機関に代わってエンティティが実施する全ての活動を含まなければならない。監査の頻度はリスクアセスメント及び以前の監査結果に基づかなければならない。
- iii) **IAF MD 15**：マネジメントシステム認証機関のパフォーマンス指標の提供のためのデータ収集に関するIAF基準文書に規定するものを含む、重要業績評価指標（KPI）に関する必須の年次報告
- iv) 必要と見なされる場合、当該認証機関を認定した認定機関（AB）による、管理策へのアクセスの提供及び監視
- v) エンティティが提供する活動の詳細
- vi) 各当事者の責任、権限及び法的責任
- vii) 資源、教育・訓練及び継続的専門能力開発の提供
- viii) 知的財産及び保護
- ix) エンティティは、自身が認証機関に代わって行う活動を外部委託する前に、認証機関の合意を得なければならない。

認証機関は、確立した全てのエンティティの業務及びそれらが業務を実施する市場について、認定機関に報告しなければならない。

合意が終了した場合には、認証機関は終了の理由とともにその認定機関に通知しなければならない。

1.3 適用される要求事項並びに認証機関のマネジメントシステム及びガバナンス文書に対する、エンティティの業務の適合

エンティティが認証機関に代わって実施するサービスに関しては、該当する認定の要求事項への適合の要求はそのエンティティにも適用される。

認証機関は、エンティティの継続的なパフォーマンスを監視しなければならない。これには、認証機関に代わって実施する活動に関連する、認証機関のマネジメントシステムに関連する認定要求事項、認証機関のガバナンス文書及びその他の適用文書に対する、エンティティの現地内部監査（審査の立会いを含む）を含む。

2. 認定機関の義務

2.1 認定機関によるエンティティの監視

認定機関は、そのようなエンティティの起用について認証機関から通知を受けた場合、その情報（ISO/IEC 17011の箇条7.8.1参照）をローカル認定機関と共有しなければならないが、ISO/IEC 17011箇条8の要求事項を考慮して当該認定機関からのインプットを求めてもよい。

ローカル認定機関は、国外の認定機関によって認定されたエンティティが国内市場で業務を行うことに気づいた場合にはそれを特定し、その情報を国外の当該認定機関に知らせなければならない。

当該認証機関を認定した認定機関は、ISO/IEC 17011、IAF MD 12：複数の国で活動する適合性評価機関の認定審査及びその他の適用される文書の要求事項に従って、そのエンティティの審査プログラムを決定しなければならないが、該当する場合、ローカル認定機関にその旨知らせなければならない。

当該認証機関を認定した認定機関は、詐欺行為又は非倫理的行動によって認証機関とエンティティの間の契約が終了した場合には、ローカル認定機関にそれを報告しなければならない。

2.2 認定機関による、エンティティの業務の審査

認定機関は、ISO/IEC 17011及び適用されるIAF文書の要求事項に基づいて、認定周期における各認証機関及びそのエンティティの審査の頻度を、決定しなければならない。

当該認証機関を認定した認定機関は、よくない傾向（エンティティ及び認証機関が特定し、定期的に認定機関に報告することが求められている指標を含む）又は市場からのフィードバックを契機として特定の状況を調査するために、エンティティの訪問を開始してもよい。例えば、

-
- 認証機関が発行する認証書の数に急に変化する
 - エンティティが審査を実施している場合で、そのエンティティが、例えば1認証周期の間など長期間にわたって、不適合をほとんど、又は全く提起しない
 - 認定された認証の信頼性に疑義を呈する状況
 - エンティティの認証プロセスの有効性に対する懸念を示す、認証された組織の顧客又は他の利害関係者からの苦情
 - 否定的な評判：すなわち、特定の専門分野に関連して、特定の製品、組織又はエンティティに対して、報道機関が提起する問題；ソーシャルネットワークサイトを通じて特定された問題；認定された認証のパフォーマンスに対する、NGOからの具体的な否定的フィードバック
 - 規制当局からの介入、又は規制当局からの否定的なフィードバック
 - 同じ依頼者に対して同様の所見が、以前の審査、特に同じ審査員、審査チームからは記録されていないにも関わらず、認定機関による立会審査の際に、エンティティから依頼者について組織的な課題又は懸念が挙げられた場合
 - 特にFSMS、EMS、OHSMSなどのような規制との関連が深いマネジメントシステムの場合で、特に人の安全衛生に直接の影響があるにも関わらず、規制要求事項が適切に審査されていないという証拠

注記：附属書2は、このような状況の調査を支援するために使われ得る。

エンティティのパフォーマンスが好ましくない場合（ローカル認定機関、規制当局又は他のステークホルダーからの苦情、管理状態のよくない記録、有効でないローカルスタッフの教育・訓練及び評価等が契機となり得るもの）、認定機関は、例えば追加の特別訪問をプログラムに入れるなど、認証機関の審査プログラムを変更する必要があるかもしれない。

パフォーマンスが好ましくないエンティティに関連する情報は、ローカル認定機関と共有しなければならない。認証機関の合意を得た上で、その後の処置についてローカル認定機関の協力が要請される。

附属書1：リスクアセスメントでチェックできる要素（参考）

リスクアセスメントで確認することができる要素は次を含むが、これらに限定されない。

- － 所有権及び所有者、並びにそれらの関係（事業及びその他）
- － コンサルティング会社との関係を含む、関係するビジネス
- － 所有者及びエンティティの犯罪歴—前科のない履歴
- － 当局、違反、法令、禁止令、納税記録、社会保障の記録に関する潜在的な課題
- － 他の認証機関との以前の関係、もしあれば、現在の状況、関係終了の理由
- － 外部資源を含む、記録された従業員数
- － 審査員の力量のスコープ、審査員のファイル、現在の契約
- － 財政的安定性

備考：ローカル認定機関が情報源であり得る。

附属書2：エンティティの業務に関する特別調査のための審査に用いる ツールセット（参考）

特別調査のための審査が必要な場合、エンティティの業務の適合性の証拠を審査する際にチェックすることが推奨されるトピックの一覧を以下に示す。

- － 法的情報、登記、所有権、企業及び所有者/経営者〔managers〕の法的記録
- － エンティティが実施する他の形態の活動
- － 共通の所有権及び所有者同士の関係によって関連するエンティティ
- － 経営の構造及び利害抵触の管理
- － 税及び社会保障情報、並びに作業量との対応
- － 審査員資源（審査員が存在することの証拠及び審査員の実証された力量）
- － 財務的側面
- － 審査日程の照合及び審査員が存在する確かな証拠（例えば、出張旅費の領収書、宿泊の請求書、支払の詳細が他の審査と重複していないこと。）
- － 審査チームが実際にいたこと、審査日数、審査期間等を依頼者に確認する。
- － その企業の現状
- － 直接経費に対する支払の割合
- － 大規模なコンサルティング下請負業者への支払い—下請負業者に支払われる多額の金；審査員への支払い、審査員との契約、審査を行う企業への支払い。

必要に応じて他のチェック項目を追加してもよい。

認定されたマネジメントシステム認証機関に代わって業務を行うエンティティの管理に関する
IAF基準文書の終わり

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