



IAF Mandatory Document

認証審査／認定審査を目的とした 情報通信技術 (ICT) の利用に関する IAF 基準文書

Issue 2, Version 3

(IAF MD 4:2022)

注：この文書は、IAF Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes - Issue 2, Version 3 の内容について、参考訳として、本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.8 参照) から入手できる。

2022 年 3 月 28 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.	序文.....	5
1.	適用範囲	6
2.	引用規格	6
3.	定義.....	7
4.	要求事項	7

第2版 V3

作業: IAF 技術委員会

承認: IAF メンバー

発行日: 2022年2月1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6月8日

適用日: 2019年7月4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。

認証審査/認定審査を目的とした情報通信技術 (ICT) の利用に関する IAF 基準文書

0. 序文

0.1 情報通信技術 (ICT) の高度化に伴い、認証審査/認定審査の有効性及び効率性を最適化し、その審査プロセスの完全性を支え、維持するためには、ICT を利用できることが重要である。

0.2 ICT とは、情報の収集、保存、読み出し、処理、分析及び伝送に技術を利用することである。ICT には、スマートフォン、携帯端末、ラップトップコンピュータ、デスクトップコンピュータ、ドローン、ビデオカメラ、ウェアラブル技術、人工知能及びその他の、ソフトウェア及びハードウェアが含まれる。ICT の利用は、現地で及び遠隔で行われる認証審査/認定審査において適切であるかもしれない。

0.3 認証審査/認定審査における ICT の利用例には以下を含みうるが、これらに限定されない。

- 音声、映像及びデータ共有を含む、遠隔会議設備を用いた会議
- 情報への同期 (リアルタイム) 又は非同期 (該当する場合) の遠隔アクセスによる、文書及び記録の認証審査/認定審査
- 静止画、動画又は音声の記録を用いて情報及び証拠を記録すること
- 遠隔地又は危険の可能性のあるロケーションへの映像/音声アクセスの提供

0.4 認証審査/認定審査において ICT を効果的に適用する目的は

- i) 従来型の認証審査/認定審査のプロセスを最適化するための、事実上、十分に柔軟で自由な ICT の利用の方法を提供する。
- ii) 認証審査/認定審査のプロセスの完全性を損なうような誤用を避けるため、適切な管理がされていることを確実にする。
- iii) 安全と持続可能性の原則を支援する。

認証審査/認定審査活動を通してセキュリティ及び機密性を確実に維持するための処置も講じなければならない。

0.5 その他のスキーム、基準文書及び適合性評価規格では、認証審査/認定審査における ICT 利用を制限している場合があり得るので、その場合はそれらがこの文書に優先する。

1. 適用範囲

この基準文書は、認証審査／認定審査の方法の一部に情報通信技術を用いる際の一貫した適用について規定する。この文書の適用範囲はマネジメントシステム、要員及び製品の認証審査／認定審査であり、適合性評価機関及び認定機関に適用可能である。ICTの利用は必須ではなく、他の種類の適合性評価活動に使用することもできるが、認証審査／認定審査の方法の一部として利用する場合には、この文書に適合することが必須である。

2. 引用規格

この文書では、適合性評価活動の種類によって下記の引用規格を適用する。西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、西暦年の付記がない規格は、最新版（追補を含む）を適用する。引用規格は以下とする。

- IAF MD 5 - 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 基準文書
- ISO/IEC 17011 - 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 - 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
- ISO/IEC 17065 - 適合性評価 – 製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項
- ISO/IEC 17024 - 適合性評価 – 要員の認証を実施する機関に対する一般要求事項

この基準文書は、下記のようなその他の適合性評価規格とともに使用することを考慮してもよい。

- ISO 14065 - 温室効果ガス – 認定又は他の承認形式で使用するための温室効果ガスに関する妥当性確認及び検証を行う機関に対する要求事項
- ISO/IEC 17020 - 適合性評価 – 検査を実施する各種機関の運営に関する要求事項
- ISO/IEC 17025 - 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項

さらに、ICT を利用した認証審査／認定審査に関する指針は、下記より入手可能である。

- ISO/IEC 17020 - 適合性評価 – 検査を実施する各種機関の運営に関する要求事項
- ISO/IEC 17025 - 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項
- ISO/IAF 審査実務グループ - “電子化された文書化した情報システム”
<https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html>
- IAF ID 12 - 遠隔審査の原則
- ISO 19011 - マネジメントシステム監査のための指針

3. 定義

3.1 仮想サイト

利用者が物理的な所在地に関わらずプロセスを実行することのできるオンライン環境を用いて、依頼組織が業務の実施又はサービスの提供を行う仮想の場所。

注記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。

注記2：仮想サイト（例：企業のイントラネット）は、認証／認定審査工数の計算上、一つのサイトと見なされる。

4. 要求事項

4.1 セキュリティ及び機密保持

4.1.1 電子的情報、又は電子的に伝送される情報のセキュリティ及び機密保持は、認証審査／認定審査の目的でICTを利用する場合には特に重要である。

4.1.2 認証審査／認定審査の目的でICTを利用する前に、認証審査／認定審査の目的でICTを利用することについて、認証審査／認定審査を受ける機関と認証審査／認定審査を実施する機関との間で、情報セキュリティ及びデータ保護の対策及び規則に従って相互に合意しなければならない。

4.1.3 これらの対策の未完了、又は情報セキュリティ及びデータ保護の対策について合意がされていない場合、認証審査／認定審査の活動を実施する機関は、認証審査／認定審査を実施するために別の方法を使用しなければならない。

4.1.4 認証審査／認定審査におけるICT利用について合意が得られない場合、認証審査／認定審査の目的を達成するために別の方法を使用しなければならない。

4.2 プロセス要求事項

4.2.1 機関は、使用する技術の選択及びそれらをどう管理するかを含め、同一の条件下でのICTの利用ごとに認証審査／認定審査の有効性に影響を及ぼす可能性があるリスク及び機会を特定し文書化しなければならない。

4.2.2 認証審査／認定審査活動にICT利用が提案された場合、申請のレビューには、依頼者及び認証／認定機関が、提案されたICTの利用を支援するために必要なインフラを備えていることの確認を含めなければならない。

4.2.3 認証審査／認定審査計画は、4.2.1で特定されたリスク及び機会を考慮した上で、認証審査／認定審査のプロセスの完全性を維持しつつ、認証審査／認定審査の有効性及び効率性を最適化するために、認証審査／認定審査においてICTがどう活用されるのか、及びICTが活用される程度を特定するものでなければならない。

4.2.4 ICTを利用する際には、認証審査員／認定審査員及び関与する要員（例：ドローン操縦者、技術専門家）は、望まれる認証審査／認定審査の結果を達成するために採用された情報通信技術を理解し、活用する力量及び能力をもたなければならない。認証審査員／認定審査員は使用するICTにおけるリスク及び機会、並びに収集した情報の妥当性及び客観性にICTが及ぼすかもしれない影響を認識できなければならない。

4.2.5 ICTを認証審査／認定審査の目的で使用する場合、認証審査／認定審査の工数（audit/assessment time duration）に影響しうる追加の計画策定が必要になる可能性があるため、ICT利用は合計審査工数（audit/assessment time）の要因となる。

注記：認証審査／認定審査の工数（time and duration）を決定する際には、ICTの適用に影響を及ぼす可能性がある追加の要求事項について引用規格を参照されたい。ICT利用による認証審査／認定審査工数への影響は、このMDによるものだけではない。

4.2.6 認証審査／認定審査報告書及び関連する記録は、認証審査／認定審査の実施に際してどの程度ICTが利用されたか、及び認証審査／認定審査の目的を達成するにあたってのICTの有効性を示さなければならない。

4.2.7 仮想サイトが範囲に含まれている場合、認証／認定文書には、仮想サイトが含まれていることに言及しなければならず、仮想サイトで行われている活動を特定しなければならない。

認証審査／認定審査を目的とした情報通信技術（ICT）の利用に関する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