

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

Issue 4

(IAF MD 5:2019)

注:この文書は、IAF Mandatory Document — Determination of Audit Time of Quality, Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems — Issue 4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.33参照)から入手できる。

2019年6月20日

公益財団法人日本適合性認定協会

Determination of Audit Time of Quality, Page 2 of 33 Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

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。

Determination of Audit Time of Quality, Page 3 of 33 Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

目次

0.		序文	. 6
1.		定義	. 7
	1.1	マネジメントシステム認証スキーム	. 7
	1.2	依頼組織	. 7
	1.3	常設サイト	. 7
	1.4	仮想サイト	. 7
	1.5	一時的サイト	. 7
	1.6	審査工数	. 7
	1.7	マネジメントシステム認証審査工数	. 7
	1.8	審査人・日	. 8
	1.9	有効要員数	. 8
	1.10	リスクカテゴリ(QMSのみ)	. 8
	1.11	複雑さのカテゴリ(EMSのみ)	. 8
	1.12	複雑さのカテゴリ(OH&SMSのみ)	. 9
2.		適用	. 9
	2.1	審査工数	. 9
	2.2	審査人・日	. 9
	2.3	有効要員数の計算	10
3.		マネジメントシステム審査工数を決定するための方法	12
4.		初回のマネジメントシステム認証審査(第一段階+第二段階)	14
5.		サーベイランス	14
6.		再認証	15
7.		第二回目及びそれに続く個々の認証周期	15
8.		マネジメントシステム審査工数の調整に関する要因(QMS、EMS及び OH&SMS)	15
9.		一時的サイト	18
1().	複数サイトマネジメントシステムの審査工数	19
1 ′	1.	外部から提供される機能又はプロセスの管理(外部委託)	19

IAF MD 5:2019 International Accreditation Forum, Inc.

ssue 4	Determination of Audit Time of Quality,	Page 4 of 33
	Environmental, and Occupational Health & Safety Management S	ystems

附属書 A 一 品質マネジメントシステム	. 21
附属書 B – 環境マネジメントシステム	. 24
附属書 C – 労働安全衛生マネジメントシステム	. 29

第4版

作成:IAF技術委員会 承認:IAFメンバー 発行日:2019年5月7日

問い合わせ先: Elva Nilsen

IAF Corporate Secretary

電話番号: +1 613 454-8159 Email: secretary@iaf.nu

Issued: 07 May 2019 Application Date: 07 May 2020 IAF MD 5:2019, Issue 4

日付:2018年12月17日

適用日:2020年5月7日

IAF MD 5:2019 International Accreditation Forum, Inc.

Issue 4

Determination of Audit Time of Quality, Page 5 of 33 Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

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。

Determination of Audit Time of Quality, Page 6 of 33 Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

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

この文書は、品質、環境及び労働安全衛生マネジメントシステムの審査のためのISO/IEC 17021-1の関連条項の一貫した適用のために義務づけられる。ISO/IEC 17021-1のすべての条項の適用は継続され、この文書は、その規格の何れの要求事項に優先するものではない。マネジメントシステムの審査工数の決定を検討するときに、依頼者の要員数(常勤、臨時及び非常勤)が出発点として使用されるが、これが唯一の検討項目ではなく、ISO/IEC 17021-1に列挙されたすべての要因を含め、審査工数に影響を与えるその他の要因も考慮しなければならない。

0. 序文

- 0.1 初回審査(第一段階及び第二段階)の審査工数を正しく決定することは、依頼組織の申請レビューにおいて不可欠の要素である。
- 0.2 この文書は、幅広い活動範囲にわたって規模及び複雑さが異なる依頼者の審査に必要な工数を決定するために、CABが自らのプロセスを開発するための基準及び指針を提供する。これが、CAB間及び同一 CABの類似依頼者間におけるマネジメントシステム審査工数決定の一貫性確保に繋がることを意図している。
- 0.3 CAB は、各申請者及び認証を受けた依頼者に対する初回審査の第一段階及び第二段階、 サーベイランス並びに再認証審査のための審査工数を明確にしなければならない。
- 0.4 この基準文書は、審査対象の依頼者の特有の事情を考慮に入れた上で適切なマネジメントシステム審査工数を決定するために、CABのプロセスで使用されなければならない枠組みを提供するものである。
- 0.5 この文書は、EMS/QMS/OH&SMS 認証のために定められているが、その要素の多くは、その他の ISO/IEC 17021-1 に基づく認証スキームに使用することができる。これらの要素には、例として、審査工数又は審査人・日、及び有効要員の適用が挙げられる。
- 0.6 この文書に定められる指針にかかわらず、特定の審査に割り当てられる時間は、依頼者のマネジメントシステムの完全かつ有効な審査を計画し達成するために十分なものであることが望ましい。

Determination of Audit Time of Quality, Page 7 of 33 Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

1. 定義

本文書の目的上、以下の定義が適用される。

1.1 マネジメントシステム認証スキーム

同一の規定要求事項、特定の規則及びプロセスが適用されるマネジメントシステムに関連する 適合性評価システム。

1.2 依頼組織

マネジメントシステムを運用する事業体又はその明確な一部。

1.3 常設サイト

依頼組織(1.2)が継続的に業務又はサービス提供を行う(物理的又は仮想の)場所。

1.4 仮想サイト

依頼組織がオンライン環境を用いて業務又はサービス提供を行う仮想の場所で、そこでは利用 者が物理的な所在地にかかわらずプロセスを実行することができる。

注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2:仮想サイト(例:企業イントラネット)は、審査工数の計算上1つのサイトと見なされる。

1.5 一時的サイト

依頼組織(1.2)が限定された期間内に、特定の業務又はサービスを提供する(物理的又は仮想の)場所で、常設サイト(1.3)になることが意図されていないものである。

1.6 審査工数

依頼組織のマネジメントシステムの完全かつ有効な審査を計画し達成するために必要な時間。 (ISO/IEC 17021-1)

1.7 マネジメントシステム認証審査工数

審査工数(1.6)の一部で、初回会議から最終会議までを含む、審査活動の実施に費やす時間。

IAF MD 5:2019

Issue 4 **Determination of Audit Time of Quality**, Page 8 of 33 **Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems**

注:審査活動には、通常、次の事項を含む。

- 初回会議の実施
- 審査実施中の、文書レビューの実施
- 審査中のコミュニケーション
- 事内役及びオブザーバの役割及び責任の割当て
- 情報の収集及び検証
- 審査所見の作成
- 審査結論の作成
- 最終会議の実施

1.8 審査人・日

審査人・日の長さは、通常8時間であり、昼食休憩を含むか否かは、現地の法律による。

1.9 有効要員数

有効要員数は、各シフトの要員を含む、認証範囲内に関係するすべての要員(常勤、臨時及び 非常勤)からなる。認証範囲内に含まれる場合、これには非常傭の者(例:請負者)も含まな ければならない。

OH&SMSについて、有効要員数には、組織の管理下又は影響下にあり、組織のOH&SMSパフォーマンスに影響を与え得る、労働又は労働に関わる活動を行う請負者及び下請負者の要員も含まなければならない。

有効要員数の計算については、2.3項参照。

1.10 リスクカテゴリ(QMSのみ)

QMSに対し、この文書の規定は、依頼組織の製品又はサービスの不具合がもたらすリスクによって分類される3つのカテゴリに基づいている。これらのカテゴリは、高、中、低リスクに分類することができる。高リスクの活動(例:核、医療、医薬品、食品、建設)は通常、より多くの審査工数を要する。中リスクの活動(例:単純な製造)は、効果的な審査を実施するためには平均的な工数を要し、低リスクの活動はそれより少ない工数で済むであろう。(附属書A、表QMS 2参照)

1.11 複雑さのカテゴリ (EMSのみ)

環境マネジメントシステムについては、この文書に定められている規定は、審査工数に基本的に影響を及ぼす組織の環境側面の性質、数、及び重要性による5つの主たる複雑さのカテゴリに基づいている。(附属書B、表EMS 2参照)

Issue 4

IAF MD 5:2019

Determination of Audit Time of Quality, Page 9 of 33 Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

1.12 複雑さのカテゴリ(OH&SMSのみ)

OH&SMSについては、この文書に定められている規定は、基本的に審査工数に影響を及ぼす組織の労働安全衛生リスクの性質、数及び重大性に基づく3つの主要な複雑さのカテゴリに基づいている。(附属書C、表OH&SMS 2参照)。

2. 適用

2.1 審査工数

- 2.1.1 すべての種類の審査において、審査工数には、依頼者の所在地(物理的又は仮想の)におけるオンサイト工数(1.7)、及びオフサイトで行う計画作成、文書レビュー、依頼者への対応及び報告書作成を実施する工数の合計が含まれる。
- 2.1.2 マネジメントシステム認証審査工数 (1.7) は、3項に述べる方法によって計算された工数の80%未満と通常ならないことが望ましい。これは、初回、サーベイランス、及び再認証審査に適用される。
- 2.1.3 移動(途中又はサイト間)及びいかなる休憩時間も、オンサイトのマネジメントシステム認証審査工数に含まれない。

注:1.8参照。昼食休憩を含むという現地の法的要求事項がある場合がある。

2.2 審査人・日

- 2.2.1 表QMS 1、表EMS 1、及び表OH&SMS 1は、マネジメントシステム認証審査の平均的な審査工数を審査人・日で計算したものを示している。表QMS 1、表EMS 1、及び表OH&SMS 1と同じ合計の審査日数を確保するために、移動、昼食休憩、及び就業時間に関する現地の法律を順守するよう、その国向けの日数調整が必要になる場合がある。
- 2.2.2 計画作成段階においては、労働日当たりの時間を長く計画することによって、割り当てる審査人・日数を削減してはならない。一労働日に時間を追加して、シフト活動の効率的な審査が可能になるよう考慮してもよい。
- 2.2.3 計算の結果が小数になる場合、日数を調整して半日単位にすることが望ましい。(例: 5.3審査人・日は5.5審査人・日に、5.2審査人・日は5審査人・日)
- 2.2.4 審査の有効性を確保するため、CABは、審査チームの構成及び規模も検討することが望ましい。(例:2名の審査員による半日間の審査は、1名の審査員による1日間の審査より効果的でないかもしれない。又は、1名の主任審査員と1名の技術専門家による1日間の審査は、技術専門家なしの1審査人・日よりも効果的である)

Issue 4

IAF MD 5:2019

Determination of Audit Time of Quality, Page 10 of 33 Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

注1: ABはCABに対し、特定の依頼者の平均的な審査工数が、表QMS1、表 EMS1、及び表 OH&SMS1から計算される審査工数と比較して大幅な増減がないことを実証するよう求めるか もしれない。

注2: 主にリスク又は複雑さの高い産業の認証を行うCABは、表よりも高い平均審査工数を有するだろう。主に低リスク産業の認証を行うCABは、表よりも低い平均審査工数を有するだろう。

2.3 有効要員数の計算

2.3.1 上記に定める有効要員数は、マネジメントシステム審査工数計算の基礎として使用される。有効要員数を決定する際は、非常勤の要員、部分的に認証範囲に含まれる要員、シフトワーカー、事務部門及びあらゆる類の事務所要員、類似又は反復プロセス(2.3.4参照)、並びに国によっては大人数の未熟練要員の雇用を考慮する。

季節運営 (例えば、収穫活動、休暇村及びホテル等) の場合、有効要員数の計算は、繁忙期の 運営に通常従事する要員に基づかなければいけない。

関連する労働安全衛生リスクを考慮することなしに、大人数の未熟練要員の雇用に伴う削減が行われてはならない(2.3.6参照)。

- 2.3.2 有効要員数決定を正当化する理由は、依頼組織及び認定機関が利用できるようにし、認定審査の中で、又は認定機関からの依頼に応じて、認定機関がレビューできるようにしなければならない。
- 2.3.3 非常勤要員及び部分的に対象範囲に含まれる要員

就業時間により、非常勤要員の数及び部分的に対象範囲に含まれる要員の数を増減させ、それ に相当する常勤要員数に変換してもよい。(例:1日当たり4時間勤務する30名の非常勤要員を、 15名の常勤要員と同等と見なす。)

2.3.4 範囲内の類似又は反復プロセス

QMS及びEMSについては、高い割合の要員が反復的と見なされる活動/職位(例:清掃、警備、輸送、販売、コールセンター等)を実施する場合、認証の範囲において会社ごとに一貫した適用で、要員数の削減を行うことが認められる。削減に用いられる手法について、活動/職位のリスクを考慮に入れて文書化しなければならない。

Issue 4

IAF MD 5:2019

Determination of Audit Time of Quality, Page 11 of 33 Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

OH&SMSについては、

- a) 高い割合の要員が、類似又は同一と見なされる活動/職位を実施する場合、当該要員が、類似の労働安全衛生リスクに身を置くという理由から(例えば、清掃、警備、販売、コールセンター等)、認証の範囲において会社ごとに矛盾なく一貫して適用される要員数の削減を行うことが認められる。 削減に用いられる手法について、活動/職位のリスクを考慮に入れて文書化されなければならない。
- b) 注意力を低下させ、労働安全衛生リスクの関連水準を高める反復の作業(例えば、取付、組み立て、梱包、仕分け等)に従事する働く人のグループに関しては、可能な削減に用いられる手法について、働く人の全ての活動/職位の労働安全衛生リスクの評価を含めるよう文書化されなければならない。

2.3.5 シフトワーカー

CABは、依頼者の活動の全範囲を対象としたマネジメントシステムの効果的な運用を最も適切に評価するための審査の期間及びタイミングを決定しなければならない。これには、通常の労働時間外に様々なシフトパターンで審査を行う必要を含む。これについては、依頼者と合意しなければならない。

CABは、審査工数のばらつきが審査の有効性を損なわないことを確実にすることが望ましい (3.7項も参照)。

2.3.6 臨時未熟練要員

この問題は通常、自動化されたプロセスではなく大人数の臨時未熟練要員が雇用される技術水準の低い組織のみに当てはまる。

QMS及びEMSについては、こうした状況において、有効要員を減じてもよい。要員数よりもプロセスを考慮することがより重要であるため、こうした要員数削減はまれであり、その正当な理由を記録し、ABが利用できるようにしなければならない。

OH&SMSについては、臨時未熟練要員は、労働安全衛生リスク源になり得ることから、この削減は、原則、適用されないと見なされるべきである。例外的に削減する場合は、それを正当化する理由を記録し、ABが利用できるようにしなければならない。

Determination of Audit Time of Quality, Page 12 of 33 Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

3. マネジメントシステム審査工数を決定するための方法

3.1 マネジメントシステムの初回審査(第一段階+第二段階)の審査工数を計算するときの基礎として使われる方法には、QMS、EMS 及び OH&SMS 審査それぞれに対して附属書 A、附属書 B 及び附属書 C の表及び図の理解が含まれる。附属書 A(QMS)は有効要員数(有効要員数の計算についての指針は 2.3 項参照)及びリスクのレベルに基づいており、最小/最大審査工数を示すものではない。附属書 B(EMS)は、有効要員数に加えて、組織の環境複雑さにも基づいており、最小/最大審査工数を示すものではない。附属書 C(OH&SMS)は有効要員数及び組織の事業セクターに関連した労働安全衛生リスクの複雑さのカテゴリに基づいており、最小/最大審査工数を示すものではない。表 OH&SMS 2 は、労働安全衛生リスクに基づく、事業セクターと OH&S の複雑さのカテゴリとの連関を示している。

注記:通常の慣行では、第二段階に費やす工数は、第一段階に費やす工数を上回る。

- 3.2 適切な乗数を使用し、同じ表及び図を、サーベイランス審査(5項)及び再認証審査(6項)の審査工数計算の基礎として使用してもよい。
- 3.3 CABは、依頼者の関連するプロセスを審査するために適切な工数を割り当てるためのプロセスをもっていなければならない。これまでの経験から、有効な審査を実施するために必要な工数は、QMS、EMS及びOH&SMSについて、要員数だけではなく、その他の要因にも左右されることが分かっている。その他の要因については、8項でさらに深く検討している。
- 3.4 この基準文書では、審査実施に要する工数を設定するときに考慮することが望ましい項目を列記している。これら及びその他の要因は、審査の種類を問わず、審査工数決定への潜在的影響について、CABの申請のレビュープロセス、第一段階の後、認証周期を通して、さらに再認証時に検討する必要がある。したがって、QMS、EMS及びOH&SMSについて、有効要員数と複雑さとの間の関係を示している表及び図を単独で使用することはできない。これらの表及び図は、全ての種類の審査について、審査計画を作成するための枠組み、つまり審査工数の決定に必要な調整を定めるものである。
- 3.5 QMS 審査については、図 QMS 1 が、表 QMS 1 から計算される審査工数からの調整を 行うためのビジュアルガイドとなり、すべてのシフトに対する合計有効要員数に基づく出発点 を特定することによって、審査を計画するために使用されるプロセスに枠組みを与えている。

Determination of Audit Time of Quality, Issue 4

Page 13 of 33

Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

EMS 審査については、組織の有効要員数及びその産業分野における典型的な組織の環境 3.6 側面の性質、数及び重要性に基づいて審査工数を決めることが適切である。表 EMS 1 及び表 EMS 2 は、審査を計画するために使用されるプロセスに枠組みを与えている。さらにマネジメ ントシステムの審査工数は、審査対象組織にのみ適用される何らかの重要な要因があれば、そ れに基づいて調整されることが望ましい。

OH&SMS審査については、組織の有効要員数及びその産業分野における典型的な組織の労働安 全衛生リスクの性質、数、及び重大性に基づいて審査工数を決めることが適切である。表 OH&SMS 1及びOH&SMS 2は、計画するために使用されるプロセスに枠組みを与えている。さ らにマネジメントシステムの審査工数は、審査対象組織にのみ適用される何らかの重要な要因 があれば、それに基づいて調整されることが望ましい。

3.7 マネジメントシステムの審査工数決定の出発点は、有効要員数に基づいて特定され、次 に、審査対象の依頼者に適用される重要な要因による調整、さらに、各要因に加算又は減算し て重み付けをして調整し、もとの数字を修正しなければならない。すべての場合について、行 った調整を含め、審査工数設定の根拠は、記録しておかなければならない。CAB は、審査工数 のばらつきが、審査の有効性を損ねることに繋がらないことを確実にすることが望ましい。

QMS及びEMSについては、製品又はサービス実現プロセスがシフトベースで行われる場合は、 CABによる各シフトの審査の程度は、各シフトで行われているプロセス、依頼者によって実証 されている各シフトの管理水準によって決まる。効果的な実施を審査するため、少なくともシ フトの一つを審査しなければならない。他のシフト(例:通常の業務時間外のシフト)を審査 しない場合、それを正当化する理由を文書化しなければならない。

OH&SMSについては、製品又はサービス実現プロセスがシフトベースで行われる場合は、CAB による各シフトの審査の程度は、関連する労働安全衛生リスク、及び依頼者によって実証され ている各シフトの管理水準を考慮し、各シフトで行われているプロセスによって決まる。効果 的な実施を審査するため、最初の認証周期では、少なくとも通常の業務時間内一つのシフトと 時間外の一つのシフトを審査しなければならない。以降の周期のサーベイランス審査では、CB は、組織のOH&SMSの認められた成熟度に基づいて、二番目のシフトを審査しない決定をして もよい。審査日内で両方のシフトを包含するため、可能な限り、審査の開始時間を遅らせるた め調整することが推奨される。他のシフトを審査しない場合、その場合のリスクを考慮して、 これを正当化する理由を文書化しなければならない。

附属書A、B及びCの表又は図を使用して決めるマネジメントシステム審査工数には、 3.8 「訓練中の審査員」、オブザーバ、又は技術専門家の工数を含めてはならない。

Issued: 07 May 2019 IAF MD 5:2019, Issue 4 Application Date: 07 May 2020

Determination of Audit Time of Quality, Page 14 of 33 Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

3.9 マネジメントシステム審査工数の削減は、表 QMS 1、EMS 1 又は OH&SMS 1 に基づいて設定された工数の 30%を超えてはならない。

注記:複数サイト運営における個々のサイトに関するIAF MD1に記述されている状況に対して、3.9 項は適用できないかもしれない。この状況において、これらのサイトには限られた数のプロセスが存在するかもしれず、マネジメントシステム規格の関連する要求事項すべての実施について検証することができる。

4. 初回のマネジメントシステム認証審査(第一段階+第二段階)

- 4.1 組み合わせたオフサイトの活動(2.1項)に係るマネジメントシステム審査工数の決定によって、オンサイトのマネジメントシステム審査の合計工数を、3項に述べる方法に従った表に基づいて計算された審査工数の80%未満に削減しないことが望ましい。計画の作成及び/又は報告書作成に対して追加の審査工数が必要な場合、このことはオンサイトのマネジメントシステム認証審査工数を削減する正当な理由とはならない。
- 4.2 表 QMS 1、表 EMS 1 及び表 OH&SMS 1 は、QMS、EMS 及び OH&SMS それぞれの初 回審査 (第一段階+第二段階) の審査工数を見積もるための出発点を提供している。
- 4.3 CABの決定した審査工数、及びその決定を正当とする理由は、記録しておかなければならない。この計算には、認証の全範囲を網羅するために割り当てられる工数に関する詳細を含めなければならない。
- 4.4 CABは、契約の一環として依頼組織に対し審査工数の決定及びその理由を提示し、認定機関がこれを利用できるようにしなければならない。
- 4.5 認証審査には、双方向のウェブベースの共同作業、ウェブ会議、テレビ会議・電話会議、及び/又は依頼者のプロセスの電子的検証などの遠隔審査技法を含めてもよい。遠隔審査活動を利用する審査を CAB が計画する場合は、IAF MD4 に規定された要求事項を適用しなければならない。これらの活動は、審査計画に明示しなければならない。また、これらの活動に費やす工数は、マネジメントシステム審査の工数の合計に寄与していると見なしてもよい。

OH&SMSについては、これらの活動は文書/記録のレビュー、及びスタッフ及び働く人の面談に限定される。さらにOH&SMSについては、プロセス管理及び労働安全衛生リスクの管理に関して遠隔審査技法を利用した審査を行うことはできない。

5. サーベイランス

初回の3年認証周期の間における、所定の組織のサーベイランス審査の審査工数は、初回認証審査(第一段階+第二段階)に要した審査工数に比例し、サーベイランスに費やした年間の合計工数が、初回認証審査に要した審査工数の約1/3であることが望ましい。CABは、各サーベイラ

Determination of Audit Time of Quality, Page 15 of 33 Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

ンス審査の一環として、依頼者のマネジメントシステムに関する最新情報を取得しなければならない。計画したサーベイランス審査の審査工数は、少なくともサーベイランス審査及び再認証審査の都度レビューし、当該組織の変更事項、システムの成熟度などを考慮しなければならない。レビューの証拠は、マネジメントシステム審査の審査工数の調整があった場合はそれを含め、記録しておかなければならない。

注記:サーベイランス審査にかかる工数が1審査人・日より少ないことは、通常ない。

6. 再認証

再認証審査の審査工数は、依頼者の最新情報に基づいて計算されることが望ましい。その依頼者に対する初回審査が再認証時点で実施されたと仮定した場合の初回認証審査(第一段階+第二段階)に要するであろう審査工数の、通常約2/3となる。(即ち、元の初回認証審査工数の2/3ではない)マネジメントシステムの審査工数は、システムパフォーマンスのレビュー結果を考慮しなければならない。(ISO/IEC 17021-1)システムパフォーマンスのレビューそのものは、再認証審査の審査工数の一部ではない。

注記:再認証審査にかかる工数が1審査人・日より少ないことは、通常ない。

7. 第二回目及びそれに続く個々の認証周期

二回目及びそれ以降の認証周期については、CABは、認定機関の承認を得たうえで、個々のサーベイランス及び再認証プログラムを設計することを選択できる(先進的サーベイランス及び再認証手順(ASRP)に関するIAF MD3参照)。ASRPの手法が選択されない場合は、マネジメントシステムの審査工数は、5項及び6項に記述されているように計算されることが望ましい。

OH&SMSにはこれらの要求事項は該当しない。

8. マネジメントシステム審査工数の調整に関する要因(QMS、EMS及びOH&SMS)

検討しなければならない追加の要因を次に示す。ただし、これらに限定されるものではない。

- i) 全てのマネジメントシステム審査工数を増やす
 - a. 複数の建物又は所在地で業務が実施される複雑なロジスティクス。例えば、離れたところにあるデザインセンターを審査しなければならない。
 - b. 要員が複数の言語で会話をする(通訳を必要とする又は審査員各人が分かれて 仕事をすることができない)組織。
 - c. 従業員数に対して、非常に広いサイト(例えば、森林)。

Determination of Audit Time of Quality, Page 16 of 33 Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

- d. 高度の規制(例えば、食品、医薬品、航空宇宙、原子力など)。
- e. 高度に複雑なプロセス又は比較的多くの独特な活動を含むシステム。
- f. そのマネジメントシステムが認証の対象となっている常設サイトの活動を確認 するために一時的サイトを訪問することが要求される活動。
- ii) QMSのみ、マネジメントシステム審査工数を増やす:
 - a. 高リスクと見なされる活動(附属書A、表QMS 2参照)
 - b. 外部委託した機能又はプロセス
- iii) EMSのみ、マネジメントシステム審査工数を増やす:
 - a. 当該産業分野の典型的な場所と比べて受け止める環境の感度がより高い。
 - b. 利害関係者の見解。
 - c. 審査工数の増加を必要とする間接的側面。
 - d. 追加の、又は通常ではない環境側面又は当該産業分野に対する規制条件。
 - e. インシデント、事故、潜在的な緊急事態、組織が一因となった過去の環境問題 の結果として生じる、又は生じる恐れのある環境事故及びその影響のリスク。
 - f. 外部委託した機能又はプロセス。
- iv) OH&SMSのみ、マネジメントシステム審査工数を増やす:
 - a. 利害関係者の見解。
 - b. 事業セクターで平均よりも高い事故及び職業病の発生率。
 - c. 組織のサイトに一般市民が存在する場合(例えば、病院、学校、空港、港湾、 電車の駅、公共交通機関)。
 - d. 組織がOH&Sに関わる法的訴訟に直面している(含まれるリスクの重大性及び 影響に依存する)。
 - e. 一時的な多くの請負者(下請負者)及びその従業員の存在があり、労働安全衛生リスクの複雑さを増加させている(例えば、精製所、化学プラント、鉄鋼プラント、その他の巨大な工業団地の定期的な停止又は回復)。

Determination of Audit Time of Quality, Page 17 of 33 Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

- f. 適用される国の規制及び/又はリスク評価文書に従って、大量に存在する危険 材料がプラントを重大な労働災害のリスクにさらしている場合。
- g. 本国のサイトとは別の国に、範囲に含まれるサイトを有する組織 (法令や言語 がよく知られていない)。
- v) マネジメントシステム審査工数を減らす:
 - a. 依頼者が設計に対する責任をもたない、又は、他の規格の要素が範囲に含まれていない(QMSのみ)。
 - b. 要員数に対して、非常に小さいサイト (例えば、事務所棟のみ)。
 - c. マネジメントシステムの成熟度。
 - d. 依頼者のマネジメントシステムについての事前の知識がある状況(例えば、同じCABによって、他の規格で既に認証されている)。OH&SMSでは、他の任意のOH&SMSスキームで既に認証されている。
 - e. 認証に対する依頼者の備えができている状況(例えば、別の第三者機関制度で既に認証又は承認されている)。OH&SMSでは、既に、強制分野で政府のOH&SMSスキームについて、国の機関による定期的な審査の対象になっている。

注記:審査がIAF MD11に従って実施される場合、削減は統合のレベルに基づいて計算されるため、この理由は正当化されない。

- f. 高水準の自動化。(OH&SMSには適用外)
- g. 「所在地の外」で作業する要員が多数いる場合。例、営業要員、運転手、サービス要員など。そのため、彼らの活動がシステムを順守していることを記録のレビューによって実質的に審査することが可能。(OH&SMSには適用外)

低リスクと見なされる活動(OH&SMSには適用外): QMSについては、附属書A表QMS 2を参照。EMSについては、附属書B表EMS 2を参照。

依頼者のシステム、プロセス及び製品/サービスのすべての属性を検討し、有効な審査のための審査工数の増減を正当化できる要因について、適切な調整を行うことが望ましい。追加要因は、削減要因によって相殺されることがある。

この項目の要求事項に関連してなされたいかなる決定も正当化され記録されなければならない。

注記1:削減要因は、各依頼組織の計算をするたびに1度だけ使用することができる。

注記2:統合マネジメントシステム審査の工数計算時に考慮する追加要素は、IAF MD11で扱われている。

Determination of Audit Time of Quality, Page 18 of 33 Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

9. 一時的サイト

- 9.1 認証の申請者又は認証を受けた依頼者が、その製品又はサービスを一時的サイトにおいて提供している状況では、そのようなサイトは、審査プログラムに組み込まれていなければならない。
- 9.2 一時的サイトは、大規模なプロジェクトマネジメントサイトから小規模なサービス/据付サイトまであり得る。このようなサイトを訪問する必要性及びサンプリングの程度は、QMSが製品又はサービスアウトプットの管理に失敗するリスクの評価、又は EMS が環境側面及び影響の管理に失敗するリスクの評価又は OH&SMS が依頼者の運営管理に伴う労働安全衛生リスクの管理に失敗するリスクの評価に基づいていることが望ましい。

QMS及びEMSについては、選定されたサイトのサンプルは、活動の規模及び種類、並びに、進行中のプロジェクトの各種段階及びそれに伴う環境側面及び影響を考慮した上で、依頼者の認証範囲、力量の必要性及びサービスの多様性の範囲を代表していることが望ましい。

OH&SMSについては、選定されたサイトのサンプルは、依頼者の認証範囲、活動及びプロセスの規模及び種類、労働安全衛生リスクに含まれる及び関連する危険源の種類、及び進行中のプロジェクトの段階を代表していることが望ましい。

- 9.3 通常、一時的サイトのオンサイト審査を実施する。しかしながら、次のような方法は、オンサイト審査のいくつかを代替する手段とみなすことができる。
 - i) 依頼者及び/又はその顧客との対面又は電話会議による面談又は進捗会議。
 - ii) 一時的サイトの活動の文書レビュー。
 - iii) マネジメントシステム及び一時的サイトの審査に関係する記録又はその他情報が入っている電子的なサイトへの遠隔アクセス。
 - iv) 有効な審査を遠隔的に行うことを可能にするテレビ及び電話会議、並びにその他の 技術の利用。

OH&SMSについては、上記の方法は、プロセス管理及び他の労働安全衛生リスク管理への立会いに関連しないオンサイト審査の一部のみを代替する手段とみなすことができる。

9.4 それぞれの場合について、審査の方法は、完全に文書化され、その有効性の観点から正当化されることが望ましい。

Determination of Audit Time of Quality, Page 19 of 33 Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

10. 複数サイトマネジメントシステムの審査工数

10.1 複数サイトで運用されているマネジメントシステムの場合、サンプリングが認められるか否かについて明確にすることが必須である。

OH&SMSについては、認証範囲に含まれる各サイトで行われている活動及びプロセスに関連した労働安全衛生リスクレベルの評価に基づいて、サイトサンプリングが許容されるか否かを決定しなければならない。この評価及び行われた決定の根拠の記録は、ABが利用できるようにしなければならない。

10.2 複数サイトマネジメントシステム認証のための要求事項は、IAF MD1「複数サイトの組織が運用するマネジメントシステムの審査及び認証のための IAF 基準文書」に包含されている。

11. 外部から提供される機能又はプロセスの管理(外部委託)

11.1 組織が自らの機能又はプロセスの一部を外部委託する場合、外部から提供される機能又はプロセスが、マネジメントシステムの有効性(組織が顧客に対し適合製品及びサービスを一貫して提供する能力、又は環境側面又は労働安全衛生リスク及び法的要求事項の順守に関するコミットメントを管理する能力を含む)に悪影響を及ぼさないことを確実にするために用いる管理の種類及び範囲を、組織が効果的に決定したことの証拠を取得するのは、CABの責任である。

11.2 QMS 及び EMS については、認証機関は、供給された活動を管理する上での依頼者のマネジメントシステムの有効性、及びこの活動が目標や顧客及び適合要求事項に対してもたらすリスクを審査し評価する。これには、有効性の水準に関するフィードバックを供給者から集めることを含み得る。しかしながら、組織のマネジメントシステムの範囲には供給された活動の管理のみが含まれ、その活動自体のパフォーマンスは含まれていないことを考慮し、供給者のマネジメントシステムを審査することは要求されていない。このリスクを理解することによって、追加の審査工数が決定されなければならない。

Page 20 of 33

Issue 4 **Determination of Audit Time of Quality**, Pa Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

IAF MD 5:2019

11.3 OH&SMS については、CAB は、供給された活動を管理する上での組織の OH&SMS の有効性、及びこの活動が組織自身の活動やプロセス及び適合要求事項に対する労働安全衛生パフォーマンスに対してもたらすリスクを審査し評価する。

- a) これには、次に基づき、有効性のレベルに関するフィードバックを供給者から集めることを含んでもよい。
 - 外部供給者が、法的要求事項を順守し、規定の要求事項に従って機能又はプロセスを供給する能力に基づいて、外部供給者を評価、選定、パフォーマンス監視及び再評価するために組織が適用する基準、及び
 - 外部供給者が自身の労働安全衛生リスクを管理する組織の能力に悪影響を与え 得るリスク
- b) 外部供給者のマネジメントシステム審査は要求されていないが、CABは、効果的な 審査を計画し完了するため、外部供給者に委託された、組織のOH&SMSの範囲に含 まれるプロセス又は機能に関して組織が行う管理策を審査しなければならない。

組織の事業所で組織のOH&SMSの範囲に含まれるプロセスに関わる作業をする請負者の要員は、面談によってOH&Sに関する認識について評価されなければならない。

c) CABは、認証プログラム作成段階でこれを確立して、初回審査時、並びに、各サーベイランス及び再認証審査の前に、さらにこれを検証できることが望ましい。

Determination of Audit Time of Quality, Page 21 of 33 Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

附属書 A - 品質マネジメントシステム

表QMS1- 品質マネジメントシステム

有効要員数と審査工数との関係(初回審査のみ)

有効要員数	審査工数 第一段階+第二段階 (日数)	有効要員数	審査工数 第一段階+第二段階 (日数)
1-5	1.5	626-875	12
6-10	2	876-1175	13
11-15	2.5	1176-1550	14
16-25	3	1551-2025	15
26-45	4	2026-2675	16
46-65	5	2676-3450	17
66-85	6	3451-4350	18
86-125	7	4351-5450	19
126-175	8	5451-6800	20
176-275	9	6801-8500	21
276-425	10	8501-10700	22
426-625	11	>10700	上記増加率に従う

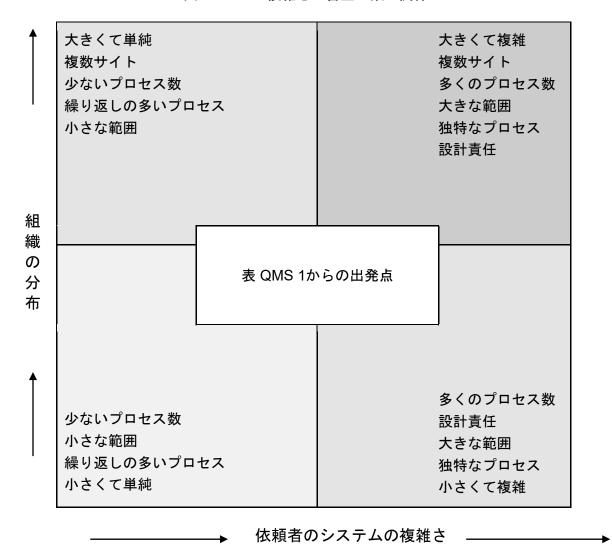
注記1:表QMS 1の従業員数は、段階的な変化ではなく連続的変化として見ることが望ましい。 つまり、グラフに描かれる場合、線は低域の値から始まり、各域の終点で終わる。グラフの始 点は、1人の要員が1.5日費やすところが望ましい。1日未満の扱いについては、2.2項参照。

注記2: CABの手順は、10,700を超える従業員数に対する審査工数の計算を規定してもよい。そのような工数は、一貫性がある方法で表QMS 1の増加率に従うことが望ましい。

注記3:1.9項及び2.3項も参照のこと。

Determination of Audit Time of Quality, Page 22 of 33 Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

図QMS1-複雑さと審査工数の関係



Determination of Audit Time of Quality, Page 23 of 33 Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

表QMS2-リスクカテゴリの例

これらのリスクカテゴリは限定的なものではなく、審査のリスクカテゴリを決定する際にCBが用いることのできる単なる例である。

高リスク

製品又はサービスの不具合により、経済的な大損害が発生し、又は生命が危機にさらされる。 例には以下を含むがこれらに限定されない。

食品、医薬品、航空機、造船、耐荷重部品及び構造物、複雑な建設活動、電気及びガス設備、 医療及び保健サービス、漁業、核燃料、化学薬品、化学製品及び繊維。

中リスク

製品又はサービスの不具合により、負傷又は疾病が発生する可能性がある。例には以下を含むがこれらに限定されない。

非耐荷重部品及び構造物、単純な建設活動、基礎金属及び加工金属製品、非金属製品、家具、 光学装置、娯楽及び個人的サービス。

低リスク

製品又はサービスの不具合により、負傷又は疾病が発生する可能性が低い。例には以下を含むがこれらに限定されない。

織物及び衣類、パルプ、紙及び紙製品、出版、オフィスサービス、教育、小売り、ホテル及び レストラン。

注記1: 低リスクと定義される事業活動には表 QMS 1を用いて計算された工数より少ない審査工数を要し、中リスクと定義される活動には表 QMS 1を用いて計算された工数を要し、高リスクと定義された活動にはそれより多くの工数を要することが期待される。

注記2: ある会社が複数の事業活動を実施している場合(例:単純な建物を建設する建設会社ー中リスク、橋も建設する一高リスク)、各活動に関与する要員数を考慮して適切な審査工数を定めるのは、CABの責任である。

Determination of Audit Time of Quality, Page 24 of 33 Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

附属書 B - 環境マネジメントシステム

表EMS 1 - 有効要員数、複雑さ、及び審査工数との関係(初回審査のみ一第一段階+第二段階)

有効要員数	第·	一段階-	工数 H 第二段 数)	階	有効要員数	第	一段階-	工数 +第二段 数)	階
	高	中	低	限		高	中	低	限
1-5	3	2.5	2.5	2.5	626-875	17	13	10	6.5
6-10	3.5	3	3	3	876-1175	19	15	11	7
11-15	4.5	3.5	3	3	1176-1550	20	16	12	7.5
16-25	5.5	4.5	3.5	3	1551-2025	21	17	12	8
26-45	7	5.5	4	3	2026-2675	23	18	13	8.5
46-65	8	6	4.5	3.5	2676-3450	25	19	14	9
66-85	9	7	5	3.5	3451-4350	27	20	15	10
86-125	11	8	5.5	4	4351-5450	28	21	16	11
126-175	12	9	6	4.5	5451-6800	30	23	17	12
176-275	13	10	7	5	6801-8500	32	25	19	13
276-425	15	11	8	5.5	8501-10700	34	27	20	14
426-625	16	12	9	6	>10700	-	上記増加	率に従う	<u> </u>

注記1:審査工数は、複雑さが高い、中、低い、限定的な審査に対して示されている。

注記2:表EMS 1の要員数は、段階的な変化ではなく連続的変化として見ることが望ましい。つまり、 グラフに描かれる場合、線は低域の値から始まり、各域の終点で終わる。グラフの始点は、1人の要 員が2.5日費やすところが望ましい。1日未満の扱いについては、2.2項参照。

注記3: CABの手順は、10,700を超える要員数に対する審査工数の計算を規定してもよい。そのような工数は、一貫性がある方法で表EMS 1の増加率に従うことが望ましい。

Determination of Audit Time of Quality, Page 25 of 33 Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

表EMS 2 - 事業セクターと環境側面の複雑さのカテゴリとの連関の例

複雑さの カテゴリ		事業セクター
高	_	鉱業、採石業
	_	石油及びガス採掘業
	_	織物及び衣類のなめし業
	_	紙再生工程を含む紙製造のうちパルプ製造の部分
	_	石油精製業
	_	化学薬品及び医薬品
	_	一次産品生産 – 金属
	_	非金属加工及びセラミックス及びセメントを含む製品
	_	石炭利用の発電
	_	土木建設及び取り壊し
	_	有害廃棄物及び非有害廃棄物の処理、例えば焼却など
	_	排水及び下水処理

Determination of Audit Time of Quality, Page 26 of 33 Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

複雑さの カテゴリ		事業セクター
#	_	漁業、農業、林業
	_	なめしを除く、織物及び衣類
	_	板の製造、木材の処理/注入、及び木製品
	_	パルプ製造を除く、紙製造及び印刷業。
	_	非金属加工及び硝子、粘土、石灰などを含む製品
	_	一次産品生産を除く、金属合成加工製品の表面及びその他化学的処理
	_	機械工学一般に関する表面及びその他化学的処理
	_	電子産業用ベアプリント回路基板生産
	_	輸送機器製造-道路、鉄道、航空、船
	_	非石炭による発電及び送電
	_	ガス生産、貯蔵、及び配給(採掘は「高い」として評価されているこ
		とに注意)
	_	河川の管理を含む、水の汲み上げ、浄化、及び配給(商業的な排水処
		理は、「高い」として評価されていることに注意)
	_	化石燃料の卸売り、及び小売業
	_	食品及びたばこ加工
	_	海上、航空路、陸路による輸送及び流通
	_	通常一般ビジネスサービスの一部である、不動産代理業、不動産管
		理、産業清掃、衛生清掃、ドライクリーニング
	_	リサイクリング、コンポスト化、埋め立て(非有害廃棄物)
	_	技術試験及び試験所
	_	ヘルスケア/病院/獣医
	_	ホテル/レストランを除く、レジャーサービス及び個人サービス

IAF MD 5:2019

Issue 4

Determination of Audit Time of Quality, Page 27 of 33 Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

複雑さの カテゴリ		事業セクター
低	_	ホテル/レストラン
	_	板製造、木材の処理及び注入を除く、木及び木材製品。
	_	印刷、パルプ製造、紙製造を除く、紙製品
	_	化学製品の一部であるゴム及びプラスチック原料の製造を除く、ゴム
		及びプラスチック鋳込み及び成型
	_	表面処理及びその他化学的処理及び一次産品生産を除く、熱成型及び
		冷間成型及び金属合成加工
	_	表面処理、及びその他化学的処理を除く、一般的機械工学的組み立て
	_	卸売業及び小売業
	-	ベアプリント回線基板製造を除く、電気及び電子機器組み立て業
限定	_	企業活動及び管理、本部及び持株会社の管理
	_	管理する輸送機はもたない輸送及び流通管理サービス
	_	通信
	_	不動産代理業、不動産管理、産業清掃、衛生清掃、ドライクリーニン
		グを除く、一般ビジネスサービス
	_	教育サービス
特別の場合	_	核
	_	原子力発電
	_	有害物質の大量貯蔵
	_	行政
	_	地方自治体
	_	環境に敏感な製品及びサービスをもつ組織、金融機関

Issue 4

IAF MD 5:2019

Determination of Audit Time of Quality, Page 28 of 33 Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

環境側面の複雑さのカテゴリ

この文書で特定された規定は、審査工数に根本的に影響を及ぼす組織の環境側面の性質及び重要度に関する5つの主要な複雑さのカテゴリに基づいている。これらのカテゴリは次のとおり:

高 – 著しい性質及び重要度の環境側面をもっている(通常、幾つかの環境側面において著しい影響がある製造又は加工業務を行う組織);

中 – 中程度の性質及び重要度の環境側面をもっている(通常、いくらかの環境側面において著しい影響がある製造業務を行う組織):

低 – 低い程度の性質及び重要度の環境側面をもっている(通常、著しい側面がほとんどない組み立て業務を行う組織);

限定 – 限られた程度の性質及び重要度の環境側面をもっている(通常、事務所機能のみの組織);

特別 - 審査計画作成段階において追加及び独自の考察を必要とするもの。

表EMS 1は、上記の上から高、中、低、限定の4つの複雑さのカテゴリを扱っている。 表EMS 2は、上記の5つの複雑さのカテゴリとそのカテゴリに通常入るであろう産業分野との関 係を示している。

CABは、特定セクターのすべての組織が常に同じ複雑さのカテゴリにあたるとは限らないことを認識することが望ましい。CABは、複雑さのカテゴリを決定するときに、組織の特定の活動が考慮されることを確実にするために、その申請レビューの手順において、柔軟性を許容していることが望ましい。例えば、化学セクターにある多くの業務が「高い複雑さ」として分類されるはずであるが、化学的反応又は排出のない混合業務及び/又は取引業務だけを行っている組織は、「中程度」又は場合によっては「低い複雑さ」として分類され得る。CABは、ある特定の分野に属する組織の複雑さカテゴリを下げた場合は、すべてのケースを文書化しておかなければならない。

表EMS 1では、「特別な複雑さ」のカテゴリを含んでいない。これらの場合においては、マネジメントシステム認証審査工数は、個別に開発し、正当化されなければならない。

Determination of Audit Time of Quality, Page 29 of 33 Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

附属書 C - 労働安全衛生マネジメントシステム

表OH&SMS 1 - 労働安全衛生マネジメントシステム

有効要員数、労働安全衛生リスクの複雑さのカテゴリ、審査工数との関係 (初回審査のみ – 第一段階 + 第二段階)

有効要員数	_	審査工数 と階+第二 (日数)	•	有効要員数		審査工数 と階+第二 (日数)	
	高	中	低		峘	中	低
1-5	3	2.5	2.5	626-875	17	13	10
6-10	3.5	3	3	876-1175	19	15	11
11-15	4.5	3.5	3	1176-1550	20	16	12
16-25	5.5	4.5	3.5	1551-2025	21	17	12
26-45	7	5.5	4	2026-2675	23	18	13
46-65	8	6	4.5	2676-3450	25	19	14
66-85	9	7	5	3451-4350	27	20	15
86-125	11	8	5.5	4351-5450	28	21	16
126-175	12	9	6	5451-6800	30	23	17
176-275	13	10	7	6801-8500	32	25	19
276-425	15	11	8	8501-10700	34	27	20
426-625	16	12	9	>10700	上記均	曽加率に	二従う

注記1:審査工数は、労働安全衛生リスクの複雑さのカテゴリが高い、中、低い審査に対して示されている。

注記2:表OH&SMS 1の要員数は、段階的な変化ではなく連続的変化として見ることが望ましい。 つまり、グラフに描かれる場合、線は低域の値から始まり、各域の終点で終わる。グラフの始点は、 1人の要員が2.5日費やすところが望ましい。1日未満の扱いについては、2.2項参照。

注記3:1.9項及び2.3項も参照のこと。

Determination of Audit Time of Quality, Page 30 of 33 Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

表OH&SMS 2 - 事業セクターと労働安全衛生リスクの複雑さのカテゴリの連関の例

労働安全衛生リ スクの複雑さの カテゴリ	事業セクター
_	漁業(沖釣り、沿岸浚渫及び潜水)鉱業、採石業
高	コークス及び精製石油製品の製造
	● 石油及びガス採掘業
	● 革及び革製品のなめし業
	● 織物及び衣類の染色
	紙再生工程を含む紙製造のうちパルプ製造の部分
	● 石油精製業
	● 化学薬品(殺虫剤、電池や蓄電池の製造)及び医薬品
	● ガラス繊維の製造
	● ガス生産、貯蔵、及び配給
	● 発電及び送電
	● 核
	● 有害物質の大量貯蔵
	非金属加工及び粘土、コンクリート、セメント、石灰、石膏等を含む製品
	● 一次産品生産ー金属
	● 熱成型及び冷間成型及び金属合成加工
	● 金属構造物の製造及び組み立て
	● 造船所(活動によって「中」の場合あり)
	● 航空宇宙業界
	● 自動車業界
	● 武器及び爆発物の製造
	● 有害廃棄物のリサイクル - たわたみがよったのは、 の は でしていばけれない。
	● 有害廃棄物及び非有害廃棄物の処理、例えば焼却など
	● 排水及び下水処理 ● 産業及び大大津記及び取り壊し、(原気・油に及び空間の据えばは活動を)
	産業及び土木建設及び取り壊し(電気、油圧及び空調の据え付け活動を伴 う建物の完成を含む)
	● 食肉処理場
	● 危険物の輸送及び配送(陸路、空路及び水路による)
	● 防衛活動/危機管理
	◆ ヘルスケア/病院/獣医/社会事業

Determination of Audit Time of Quality, Page 31 of 33 Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

労働安全衛生リスクの複雑さの カテゴリ	事業セクター
	水産養殖(全ての種類の水環境における植物及び動物の養殖、飼育及び収
中	穫)
Т	● 漁業(沖釣りは「高」)
	● 農業/林業(活動によって「高」の場合あり)
	● 食品、飲料、タバコー加工
	● 染色を除く、織物及び衣類
	● なめしを除く、革及び革製品
	● 板の製造を含む木材及び木製品の製造、木材の処理/注入
	● パルプ製造を除く、紙製造及び紙製品
	● 非金属加工及び硝子、粘土、石灰などを含む製品
	● 一般的機械工学的組み立て
	● 金属製品の製造
	● 一次産品生産を除く金属合成加工製品及び機械工学一般に関する表面及び
	その他の化学処理(部品の加工及び大きさによっては「高」の場合あり)
	● 電子産業用ベアプリント回路基板生産
	● ゴム及びプラスチック鋳込み、成型、組み立て
	● 電気及び電子機器組み立て業
	輸送機器の製造、修理-道路、鉄道、航空(機器の大きさによっては 「高」の場合あり)
	リサイクリング、コンポスト化、埋め立て(非有害廃棄物)
	河川の管理を含む、水の汲み上げ、浄化、及び配給(商業的な排水処理
	は、「高」として評価されていることに注意)
	● 化石燃料の卸売り、及び小売業(燃料の量によっては「高」の場合あり)
	● 旅客輸送(空路、陸路及び海上による)
	● 非危険物の輸送及び配送 (陸路、空路及び水路による)
	● 通常一般ビジネスサービスの一部である、産業清掃、衛生清掃、ドライク
	リーニング
	自然科学及び科学技術分野の研究開発(事業分野によっては「高」の場合
	あり)。技術試験及び試験所
	● ホテル、レジャーサービス、及びレストランを除く個人サービス
	● 教育サービス (教育活動の対象によっては「高」又は「低」)

IAF MD 5:2019

Issue 4

Determination of Audit Time of Quality, Page 32 of 33 **Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems**

労働安全衛生リ スクの複雑さの カテゴリ	事業セクター
低	 企業活動及び管理、本部及び持株会社の管理 卸売業及び小売業(例えば燃料といった製品によっては「中」又は「高」の場合あり) 産業清掃、衛生清掃、ドライクリーニング及び教育サービスを除く、一般
	 ビジネスサービス 輸送及び流通ー 管理する輸送機はもたない管理サービス エンジニアリングサービス(サービスの種類によっては「中」の場合あり)
	 通信及び郵便局サービス レストラン及びキャンプ 不動産代理業、不動産管理 社会科学及び人文科学の研究開発 行政、地方自治体 金融機関、広告代理店

労働安全衛生リスクの複雑さのカテゴリ

この文書で特定された規定は、審査工数に根本的な影響を及ぼす組織の労働安全衛生リスクの 性質及び重大性に基づく労働安全衛生リスクの3つの主要な複雑さのカテゴリに基づいている。 これらのカテゴリは次のとおり:

- 高 著しい性質及び重大な労働安全衛生リスクをもっている(通常、建設業、重工業) 又は加工業務を行う組織)
- 中 中程度の性質及び重大な労働安全衛生リスクをもっている(通常、いくつかの著 しいリスクを伴う軽工業)、及び
- 低 低い程度の性質及び重大な労働安全衛生リスクをもっている(通常、事務所をべ ースとする組織)。

表OH&SMS 1は労働安全衛生リスクの上記の3つの複雑さのカテゴリを扱っている。

表OH&SMS 2は上記の労働安全衛生リスクの3つの複雑さのカテゴリとそのカテゴリに通常入る であろう事業セクターとの関係を示している。

CABは、特定セクターの全ての組織が常に同じ労働安全衛生リスクのカテゴリにあたるとは限 らないことを認識することが望ましい。CABは、労働安全衛生リスクの複雑さのカテゴリを決 定するときに、組織の特定の活動が考慮されることを確実にするために、その申請レビューの 手順において、柔軟性を許容していることが望ましい。

Issued: 07 May 2019 IAF MD 5:2019, Issue 4 Application Date: 07 May 2020

IAF MD 5:2019 International Accreditation Forum, Inc.

Issue 4

Determination of Audit Time of Quality, Page 33 of 33 Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

例えば、造船における多くの業務が「高いリスク」として分類されるはずであるが、より複雑 さの低い活動を有する炭素繊維の小さな船舶だけを扱う組織は、「中程度」として分類され得 る。

CABは、ある特定の事業セクターに属する組織の労働安全衛生リスクの複雑さのカテゴリを下げた場合は、全てのケースを文書化しておかなければならない。

注記:組織の労働安全衛生リスクの複雑さのカテゴリは、リスクを管理するOH&SMSの不具合の結果に関連している場合もある。

- 高 リスクを管理できない場合、そのリスクは人命が危険にさらされ、重大な負傷又は疾病を引き起こしかねない場合
- 申 − リスクを管理できない場合、負傷又は疾病を引き起こしかねない場合、及び
- 低 リスクを管理できない場合、軽度の負傷又は疾病を引き起こしかねない場合。

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