

COVID-19 に関わる軽減措置-よくある質問(FAQ)ログ (参考和訳)正式版は下記参照)

<http://oasishelp.iaqg.org/wp-content/uploads/2021/03/2021-03-04-IAQG-OPMT-COVID-19-FAQ-Log-v0.pdf?1616990676691>

2021年3月4日改定



すべてのICOPスキーム要件に適用可能:

赤字が2020年12月2日版からの変更点

FAQ:

FAQ番号	質問	回答
1	認証機関が仮想的に審査できないアクティビティ/プロセスがあると判断し、認証機関が再認証審査を完了している場合、認証機関がすべてのアクティビティおよびプロセスを審査しなかった場合でも、認証機関は新しい3年周期の認証文書を発行することができるか、またはこれはIAF-ID3を識別するための認証文書であるか?	はい、しかし、認証機関は、単にこれらの条項を審査不能であるとして却下するのではなく、枠を超えて考えることが推奨される。審査員が製品実現活動を見るのに役立つビデオチャットやストリーミングのようなツールがある。クライアント・アクセスの問題や懸念があるかもしれないが、認証機関は認証文書が維持されるべきであるという結論を裏付けるのに十分な情報を収集しなければならない。再認証審査決定後に発行された認証文書は、認証文書番号に[IAF-ID3]を付加する必要はない。
2	認証機関がサーベイランス審査又は再認証審査中にすべての活動を審査できないと判断した場合、認証機関はすべてのことを審査しているわけではないので、その審査の審査工数を短縮し、それから単に2021年のサーベイランス審査又は再認証審査に審査工数を追加することができるか?	審査工数は短縮することができるが、短縮された審査工数は正当化されなければならない、認定機関に提供されたリスク分析に含まれる算定方法、未使用の審査工数は次回のサーベイランス又は再認証審査に移行されなければならない、また、審査されなかった活動は審査計画に含まれなければならない。
3	ステージ1 初回審査にICTを適用できますか?	はい。初回認証のための第1段階審査は、IAF MD4:2018及び「IAQG OPMT Novel Coronavirus-COVID-19 Notice November 24, 2020」の中の要求に従いリモートで実施できる。
4	移転特別審査にICTを適用できるか。	はい。2020年3月25日付認定機関および認証機関への通知において緩和が認められた。認定機関に提出するリスク分析計画の中に認証移転活動も含めなければならない。
5	ASRPIは、COVID-19のIAQG OPMT通知では扱われていない。これは、認証機関が2020年に遠隔審査を実施する場合、対象とされなかったプロセスは、審査プログラムに設定されたスケジュールではなく、2021年に審査を受ける必要があることを意味するののか?	はい。ASRPIにも同じ規則が適用され、未使用の審査工数は次回のサーベイランス又は再認証審査に移行し、審査されなかった活動を審査計画に含めなければならない。
6	いくつかの審査活動を2021年に繰り延べできるが、適用されるAQMS規格の全ての条項(決定された認証範囲内で適用されないと判断された要求事項を除く)とQMSの一部である組織のプロセスを、1つの認証サイクルのサーベイランス審査中に審査することが依然として要求されているのか?	はい。すべての箇条を審査しなければならない。この要求は変更されない。
7	企業や施設がオンラインでデータを共有しがない場合、また様々な理由(機密情報の認識、会社方針等)によるICT審査をしがない場合、認証機関は何をすれば良いのか?	2020年末(または初回認証の最初のサーベイランスのための認証決定日から18ヶ月後)又は認証の有効期限切れによる失効のいずれか早い方で、認証文書の一時停止を要求してもよい。
8	初回審査 ステージ2 審査は、現地で行われなければならないのか、あるいは認証機関が審査期間の何%かのICTを使用し、残りの審査期間が現地で行ったならば、認証文書を発行することができるのか?	初回第2段階審査の軽減措置はある。「IAQG OPMT Novel Coronavirus- COVID-19 Notice November 24, 2020」に従い、RAFAプロセスの使用が要求されている。すべての既存のICOPスキームルールが適用される。

COVID-19 に関わる軽減措置-よくある質問(FAQ)ログ (参考和訳)正式版は下記参照)

<http://oasishelp.iaqg.org/wp-content/uploads/2021/03/2021-03-04-IAQG-OPMT-COVID-19-FAQ-Log-v0.pdf?1616990676691>

2021年3月4日改定



FAQ 番号	質問	回答
9	<p>認証機関は、従業員全員が自宅に分散している「ロックダウン」の形態の施設について、どのように対処するのか?審査チームは、第4項、第5項、第6項、第9項及び第10項の品質責任者及び社長を数時間審査し、残りの審査を翌年に延期するのか?</p> <ul style="list-style-type: none"> どの時点で、もはや有効な審査ではないのか?サーベイランス1、サーベイランス2、再認証審査で差はあるのか? 	それは状況による。このシナリオは非常に具体的であり、そのようなシナリオは、ケースバイケースで決定される認証機関審査計画アクションで評価されるべきである。ある時点で、認証機関は、利用可能な審査情報のレベルと、認証文書の決定をサポートするために必要なものを評価する必要がある。
10	製造工程が多く、生産エリア等にカメラを設置できない企業では、100%のオフサイト審査ですべての再認証審査を行うことは、特に顧客と審査員の双方が参加しない場合には、非常に困難である。オフサイトでできること、できないことについて、ICTレベル、プロセス、製品等の複雑さを考慮し、どのようなガイダンスと指示が提供されるのか?	各認証機関及び審査チームリーダーは、入手可能な客観的証拠を評価し、審査の結論及び認証の維持を裏付けるのに十分であるかどうかを判断する必要がある。各アクセス状況および審査は、それぞれ固有のものである。認証機関は、状況に応じてより厳しいルールを常に設定することができる。認証機関は、ICTを使用した審査を実施するための更なる要件については、IAF MD 4を参照すること。
11	リモートで審査を受けられないと判断された場合、年間要求事項(購買、トップインタビュー等)は免除されているのか?	いいえ。
12	認証を受けたすべての企業が期限切れになることを避けるために、OASISソフトウェアのアップデートにより不測の事態に備えているのか。それをやめることはできるのか?	OASISへの変更は必要ではなく、認証文書は失効する。IAQG OPMT OASISチームは、OASISの認証文書番号への[IAF-ID3]の追加、および認証の復帰と復活のためのプロセスに関するガイダンスを提供する。
13	例えば、ダウンロード、ビデオ、画像、インタビューなどをシステムが受け入れることができる場合、OASISにリモート審査の証拠を取り込むことは有効だろう。これは可能か?	リモート審査を実施した証拠(例えば、ビデオファイル)をOASIS取り込んだり、記録したりする必要はない。認証機関審査員は、収集した客観的証拠を参照することが望ましい。
14	シフト勤務範囲に何か救済はあるか?	いいえ。
15	事前アセスメント(初回認証審査開始前に完了したアセスメント)をリモート審査で完了できるか?	はい。
16	9120の初回認証審査ステージ1をリモート審査で完了できるか	はい。現行の要件に変更はない。
17	認証機関はサーベイランスおよび再認証審査を100%までリモートで実施できるか	はい。このIAD-ID3に該当する期間は実施できる。これは変更される場合があります。
18	認証文書失効後6ヶ月以内の「復帰」の要件が、失効後12ヶ月に拡大されているか?	はい。期限切れ後6ヶ月から12ヶ月までの一時的な措置は「復活」と呼ばれる。
19	認証決定から12ヶ月以内に最初のサーベイランス審査を実施する要件が拡大されているのか?	はい。一時的な軽減措置により、最初のサーベイランスを初回認証決定から18ヶ月以内に実施することができる。
20	リモートで審査できない審査上のいくつかのプロセス/アクティビティを決定した認証機関は、これらのプロセス/活動の審査を2021年の審査まで延期することはできるか?	はい。しかし、すべての要素をある程度(some extent)評価しなければならない。FAQ 2 を参照。
21	NCR検証のための90暦日の延長は、根本原因及び是正措置(RCCA)計画の受入れ又は封じ込め措置まで及ぶのか?	はい。しかし、それは単一の90日間の延長であり、是正措置(RCCA)の各段階で追加されるものではありません。

COVID-19 に関わる軽減措置-よくある質問(FAQ)ログ (参考和訳)正式版は下記参照)

<http://oasishelp.iaqg.org/wp-content/uploads/2021/03/2021-03-04-IAQG-OPMT-COVID-19-FAQ-Log-v0.pdf?1616990676691>

2021年3月4日改定



FAQ 番号	質問	回答
22	再認証審査および認証の決定が認証文書の有効期限前に完了できない場合、OASIS上で一時的な識別番号[IAF-ID3]を追加して認証文書番号を変更する必要があるか？	はい。COVID-19に関連する問題のために失効する、または失効した認証文書は、OASISの認証文書番号に固有の識別番号[IAF-ID3]を付加しなければなりません。
23	再認証審査を開始することができず、現在の認証文書が有効期限切れとなった場合、サプライヤは、どのように認証ステータスに戻ることができるか。	有効期限切れ後は、AQMS認証文書は、ステージ1の審査を行わず、再認証審査基準と審査期間を用いた、短縮された初回認証審査により復活させることができる。
24	100%リモート審査は初回第二段階審査に使用できますか。	CBが「IAQG OPMT Novel Coronavirus- COVID-19 Notice November 24, 2020」で定義された要求とRAFAプロセスに従う場合は使用できます。
25	ICTベースの審査の場合に、どのように審査時間をOASISに記録するか？	「IAQG OPMT OASIS Database Update Communication for COVID-19: OASIS Database Instructions for COVID-19: OASIS Database Instructions」に、オンサイトおよびオフサイト審査工数の記録方法の詳細が記載されている。 認証機関審査入力管理部門は、審査計画の「Supplier Sites & Audit Visits」セクションに、審査パラメータを設定し、正しいオンサイトとオフサイトの日付を記載しなければならない。ICTの利用は、オフサイト審査時間として記録される。OASIS 9101 様式 5 審査報告書では、審査チームリーダーは現場時間からICTを用いた審査に割り当てられた時間を差し引いた時間を記録する必要がある。場合によっては、これは、OASIS 9101 様式 5 審査報告書に記載されている現地審査時間を「0」とすることを意味する。
26	IAQG OPMT COVID-19に関わる軽減措置はどのくらいの期間実施されるのか？	軽減措置は、さらなる通知があるまで有効である。IAQG OPMT Resolution #157に従い、「OPMT は、この事象が進行するにつれて、状況を継続的に評価し、最新の情報を提供する」。
27	現地審査を再開することが可能になった場合、認証機関に期待されることは何か？	認証機関には、旅程および現地審査が可能になった時点で、合理的に可能な限り速やかに審査計画を変更することが期待されている。
28	認証が12か月以内に期限切れになる場合、移転審査(第1段階及び第2段階を含む)をリモートで完了できますか。	第1段階及び第2段階を含む移転のための特別審査は、移転された認証を発行するリスクが許容できる場合、ICTを使用して完了することができます。移転後の再認証活動に関連した審査も、リモートで完了することができます。ただし、新たな3年間の認証発行は、その認証機関にとって大きなリスクとなり(即ち、当該組織が訪問されることもなく認証を発行すること)、認定機関は結論を裏付ける客観的な証拠の欠如に基づいて認証の決定に異議を唱える可能性があることに注意してください。移転された認証はOASIS内で有効期限が切れ、復帰する前にコード[IAF ID 3]を追加する必要があるかもしれません。
29	認証機関は、オフサイトの移転審査を行うために承認を得る必要がありますか？	公表された通知には、(認証機関を)認定している認定機関への計画に移転活動を含める必要があることが記載されています。認定機関が各ケースを評価するのか、単に通知すればよいのかを認定機関に問い合わせてください。
30	認証の有効期限が切れる前に再認証審査が開始され、認証の決定が有効期限を超過した6か月以内に行われた場合(つまり、IAF ID 3の復帰)、現在の認証期間を最初の3年の認証サイクルを超えて延長できますか(OASISに期限切れのステータスなし)？	いいえ。現在の認証期間は、現在の3年の認定サイクルを超えて延長することはできません。現在の証明書の有効期限が切れている場合、OASISの認証ステータスは、復帰プロセスが完了するまで「期限切れ」と表示されます。又は、IAQG OPMT COVID-19通知に従って認証を復帰するために追加の時間が使用されます。 注: 復帰プロセスが、有効期限切れから6か月以内に完了した場合は、認証番号に[IAF-ID3]表記を

COVID-19 に関わる軽減措置-よくある質問(FAQ)ログ (参考和訳)正式版は下記参照)

<http://oasishelp.iaqg.org/wp-content/uploads/2021/03/2021-03-04-IAQG-OPMT-COVID-19-FAQ-Log-v0.pdf?1616990676691>

2021年3月4日改定



		追加するための「Certificate Modification」は必要ありません。
31	ICTを用いた特別審査は、以下のいずれかに対して行うことができますか？ - 認証範囲やサイト数の変更 - 問題が発生した場合の顧客要求又はフィードバックへの対応	認証機関は、現地審査が必要かどうか、又はICTを使用した審査が適切かどうかを判断するために、顧客要求又はフィードバック状況に関するリスク評価と認証機関の最良の判断を使用する必要があります。「IAQG OPMT Novel Coronavirus- COVID-19 Notice November 24, 2020」を参照ください。
32	不適合検証のための 90 日延長の緩和は、認定機関 が認証機関に 対して発行した不適合にも適用されますか？	はい、しかし、それは単一の90日間の延長であり、是正措置(RCCA)の各段階で追加されるものではありません。
34	もし認証機関が、認証期限切れから12ヶ月以内の認証を復活させる ため、初回審査ファイルをOASISデータベースの中に作成し、初回 審査が発行されると認証組織の先の審査履歴は消去されますか。	サイトのOINが変更されず、または認証機関によって先に入力されたデータが消去されなければ、先 の審査履歴はOASISの中に残ります。
35	100%リモート審査はサイトや認証範囲拡大の特別審査に使用でき ますか。	CBが「IAQG OPMT Novel Coronavirus- COVID-19 Notice November 24, 2020」で定義された 要求とRAFAプロセスに従う場合は使用できます。
36	以下に記載されているIAF ID3:2011の6ヶ月の認証延長はAQMS認 証に適用されますか。 c) 再認証審査 認証の失効を避けるために、本来は、有効期限前に再認証審査を 完了し、再認証の決定を行わなければならない(JIS Q 17021:2011 9.1.1.2)。しかし、認証されたマネジメントシステムが有効であるという 信頼を提供する十分な証拠が上記のとおり収集されている場合には、もとの有効期限を通常6か月以上超えない期間、認証を延長す ることを検討してもよい。	いいえ。この文章はAQMS認証には適用されません。6ヶ月の延長を認める緩和はありません。
37	認証の有効期限切れがCOVID-19問題に関連すると決定され、認証 の復帰又は復活プロセスが用いられる場合、CBは認証番号に[IAF- ID3]識別を付け加えなければならないか。	はい。CBは認証の修正及び認証番号に[IAF-ID3]識別付け加えを指示することが望ましい。これは 顧客又は他のグループ(例えばNADCAP)が期限切れの理由を認識することをサポートする。
38	再認証審査において、いくつかのプロセス又は活動がリモートで審 査できない事が分かった時、認証機関は認証を発行できますか。	再認証審査においては、全ての要求はある程度審査されなければならない。認証機関は審査から 得られた審査証拠が適用規格と認証範囲に照らし合わせ、情報に基づく再認証の決定に十分であ るか決定しなければならない。
39	審査員はAEAの審査員証明の目的で、リモート現地審査を利用でき ますか。	緩和措置下での審査は、SJAC9104-3表-1及び表-2の「審査員評価」の「確認審査」に使用する以 外は、審査員資格証証明に利用できます。
40	COVID-19関連の問題で有効期限切れとなり、OASISの認証番号に [IAF-ID3]が追加された認証のステータスは何でしょうか。	認証のステータスは”有効期限切れ”です。これは、その認証は、もはや有効な認証でないことを意味して います。[IAF-ID3]の追加は、顧客が、有効期限切れの理由がCOVID-19関連の問題であること及び再認 証活動は認証機関によってIAF ID3に従い管理されているとの理解を助けるための気づきです。認証機関 は有効期間切れの認証に関して、マークとロゴの使用に関する要求も含め、彼らの認定プロセス(ISO/IEC 17021-1)に従わなければならない。

COVID-19 に関わる軽減措置-よくある質問(FAQ)ログ (参考和訳)正式版は下記参照)

<http://oasishelp.iaqg.org/wp-content/uploads/2021/03/2021-03-04-IAQG-OPMT-COVID-19-FAQ-Log-v0.pdf?1616990676691>

2021年3月4日改定



41	COVID-19のために審査が2つ以上に分割され、一つの審査をリモート審査として実施し、残りの審査を後日実施(現地審査あるいはリモート審査として)する場合、審査工数はどのように説明され、その審査はいつOASIS中で発行すればよいでしょうか。	この質問に対し、下記のように2つの回答がありえます。 1) 後日実施される残りの審査がサーベイランス年次の後、或は再認証の後の最初の審査中に計画されている場合、その審査は完了され通常の方法で発行すべきである。その審査で完了しなかった審査工数は審査報告書の中に文書化され次回の審査の審査工数に追加される。 2) 後日実施される残りの審査がサーベイランス年次内、或は認証の有効期限切れの前に計画されている場合、認証機関はOASISの“Partial Audits”システムを用い、(分割して実施した)審査のそれぞれの部分を審査実施毎に発行できる。審査の最後の部分の発行が通常の審査での審査完了となる。
42	どのようにOP監査員は、OASIS中に監査措置としての審査報告書レビューの使用を記録しますか。	OPMTは下記の文言をOASISオーバーサイト記録の”Result”欄及び“General Conclusions, Remarks, and Recommendations”テキスト欄に記入することを推奨する。 “The Sector Management Structure (SMS) or Certification Body Management Committee (CBMC) has authorized the use of an audit report review for this assessment, in lieu of conducting a full witness audit. This alleviation is authorized by the “Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CBs, and Certified Organizations - Novel Coronavirus - COVID-19” notice and the authorizing IAQG OPMT Resolution #157.”
43	もし、要求された年次サーベイランス審査が2020年に実施されなかった場合、認証を一時停止する決定を2021年の1月に行うべきでしょうか。	認証機関は、実施され、文書化されたサーベイランスや特別審査活動が、IAQG OPMT COVID-19通知およびISO17021-1条項9.6.2に従って、認証を継続することへの信頼を確保するのに十分であるかどうかを評価する必要があります。顧客のマネジメントシステムが、該当するAQMSの要件を引き続き満たすことが実証できる場合、認証を一時停止する決定は必要ありません。
44	リモートでのAQMS初回認証監査(ステージ1およびステージ2)を使用して、9100認証の初回認定または9110認証の認定範囲の拡大に関する9104-1立会評価要件を満たすことができますか。	ABIは、IAQG OPMT通知(Management of Extraordinary Events or Circumstances: Novel Coronavirus - COVID-19)内の緩和策をICOPスキームに参加するCBの初回認定に適用してもよい。ABIは、IAF ID 3、及び異常事態に対する文書化されたポリシーとプロセスに従い、リモートアセスメント(IAF MD4及びIAF MD12による)を使用して初回認定するCBについて、評価し、リスクと関連する緩和策を文書化しなければならない。申請者CBによる遠隔監査実現可能性分析(RAFA)の効果的な使用は、遠隔現地審査が行われる前に確立されるべきである。IAQG OPMT通知(Management of Extraordinary Events or Circumstances: Novel Coronavirus - COVID-19)の条項を含む、該当するすべての要件の適合性と効果的な実施は、初回または認定拡大の決定が行われる前に確認する必要がある。

FAQログの末尾