LRQA
Your Risk Management Advantage

マルチサイト（複数拠点）の審査

CLIENT INFORMATION NOTE

概要

マネジメントシステム認証とそれに続く定期定期審査は、認証の対象となる組織のすべての拠点を網羅し、関連するスキームの要求事項に応じて、リモート（オフサイト）またはオンサイトのいずれかで実施されます。しかし、組織の活動が異なる拠点で同様の方法で行われ、すべてが組織の管理下にある場合、LRQA は初回審査と定期審査の両方で拠点をサンプリングすることができます。この CLIENT INFORMATION NOTE は、それが許容される場合および「IAF 基準文書 MD 1」に準拠している場合について説明します。

記載されているサンプリング手法は、すべてのマルチサイト（複数拠点）組織の審査に適用されるわけではありません。例えば、本質的に異なる活動が行われている組織や、スキーム固有の要求事項がそのようなサンプリングを禁止している場合です。

マルチサイト（複数拠点）組織とは？

マルチサイト（複数拠点）組織は、以下を有する組織であると定義されます。

- マネジメントシステムの維持に関連する活動が計画、統制、管理される特定された中央機能（通常、中央事務所と呼ばれます）を有する場合。
- そうした活動が完全にまたは部分的に行われる地方の事務所や支店（拠点）のネットワークが存在する場合。

そのような組織は、唯一の法人である必要はありませんが、すべての拠点は、組織の中央事務所と法的または契約上のつながりを持ち、中央事務所によって定められ、確立され、継続的な定期審査の対象となる共通の品質システムに従う必要があります。これは、必要な場合には、どの拠点においても中央事務所が是正処置を実施する権利を有することを意味します。該当する場合、これは中央事務所と拠点間の契約書に規定する必要があります。

マルチサイト（複数拠点）組織として考えられる例を次に示します。

- フランチャイズを展開する組織（例：自動車販売店）
- 製造拠点や販売拠点のネットワークを有する製造会社
- 同様のサービスを提供する複数の拠点を有するサービス会社
- 複数の支店を有する会社

マルチサイト（複数拠点）のサンプリング審査の適格基準

すべての拠点のプロセスは、実質的に同じ種類でなければならず、類似する方法および手順で運用されていなければなりません。検討対象となる一部の拠点で、類似するプロセスを実施しているものの、他の拠点よりもプロセス数が少ない場合、大部分のプロセスまたは重要プロセスを実施している拠点が、当該プロセスの審査対象となる場合に限り、マルチサイト（複数拠点）認証における適格基準を満たすこととします。

異なる拠点でリンクされたプロセスを介して事業を行うクライアントについても、この手順の他のすべての要求事項を満たしている場合は、サンプリング対象として適格です。各拠点でのプロセスが類似していないものの、明確にリンクがある場合、LRQA のサンプリング計画は、組織が実施する各プロセスの例を少なくとも 1 つは含むこととします（例：ある拠点での電子コンポーネントの製造と、同一企業の他の複数の拠点での同一コンポーネントの組み立て）。

中央機能は、すべての拠点からのデータの収集および分析を確実に実施する責任を担い、以下の事項に関して求められる（ただしこれに限定されない）組織変更を実行に移す権限および能力を証明する必要があります。

- システム文書化とシステム変更
- マネジメントレビュー
- 苦情
- 是正処置の評価
- 内部監査計画と結果の評価
- 該当する規格に関連する法令および規制上の要求事項

中央機能は、組織のトップマネジメントからの運用上の管理と権限をすべての拠点に対して行使する機能です。中央機能を単一の拠点に配置する必要はありません。

クライアントは、会社の中央事務所が、審査対象となるマネジメントシステム規格に沿ったマネジメントシステムを構築しており、組織全体が当該規格の要求事項を満たしていることを証明する必要があります。これには、関連規則に対する考慮も含むこととします。

「マルチサイト（複数拠点）クライアント」の定義を満たすすべての組織がサンプリングの適格対象になるわけではなく、すべてのマネジメントシステム規格が、マルチサイト（複数拠点）の認証の検討に適しているわけではありません。

例えば、各拠点における変動要因の審査が規格で要求されている場合には、マルチサイト（複数拠点）のサンプリングは適切ではなくなります。自動車（IATF 16949）や航空宇宙（AS 9100 シリーズ）など、一部のスキームについては特定の規定が適用され、それらのスキームの要求事項が優先されます。

LRQA は、審査中のマネジメントシステムの有効性について十分な信頼性を得るために拠点サンプリングが適切でない場合には、そのようなサンプリングを制限します。該当する考慮事項には次のものがあります。

- セクターまたは活動の適用範囲。（すなわち、セクターまたは活動に関連するリスクや複雑性の評価に基づく）
- LRQA のマルチサイト（複数拠点）審査の対象となり得る拠点の規模。個々の拠点の規模が大きいほど、システム実施の固有の傾向が拠点ごとに異なる可能性が高まり、サンプリングの頻度を高める必要が生じます。

同様に、集団の中の個々の拠点の規模および複雑性における極端な差は、システムの実施方法におけるばらつきの傾向を増大させます。運用設備または拠点の規模に著しい変動が存在し、それが運用の一貫性にある程度の変動をもたらすことが合理的に予想される場合、実施される審査は、拠点タイプの各サブカテゴリーの十分なサンプリングを確実に行う必要があります。

- マネジメントシステムの現地での実施における変動。異なる活動もしくは異なる契約上または規制システムに対応するためにマネジメントシステム内の計画の使用に頻繁に頼る必要性などです。
- 組織のマネジメントシステムの下で運用する臨時拠点の使用

必要な情報

「マルチサイト（複数拠点）組織」の定義を満たすすべての組織が拠点サンプリングの適格対象になるわけではありません。拠点サンプリングは、審査中の品質システムの有効性について十分な信頼性を提供できる組織の種類に限定されます。このような制限は、適用範囲のセクター、活動、拠点の規模、品質システムの現地での実施におけるばらつきなどに関係する可能性があります。

したがって、契約の準備過程で、認証の対象となる品質システムにおける活動の複雑さと規模、および拠点間のあらゆる相違点を特定するための情報をクライアントから取得する必要があります。それが、サンプリングの程度を決定するうえでの基礎を形成します。

また、クライアントの拠点で、同じプロセス、手順、方法に基づいて、実質的に同じ種類の製品またはサービスをどの程度生産もしくは提供しているかについても確認する必要があります。マルチサイト（複数拠点）での実施に含まれる提案されたすべての拠点について、それら判断基準を満たすとして LRQA が肯定的な検証をした後にのみ、当社は個々の拠点にサンプリング手順を適用することができます。

認証の対象となる活動を実施するすべての拠点について、認証の準備が同じタイミングで整っていない場合は、承認に含める拠点を事前にお知らせください。認証登録証では、例えば特定の領域のすべての拠点など、含まれる拠点をグループとして記述できるようする必要があります。

不適合の対応

内部監査または LRQA の審査により、個々の拠点で不適合が特定された場合、他の拠点が影響を受ける可能性について調査を実施する必要があります。したがって、クライアントには、不適合をすべてレビューし、それが他の拠点にも該当するシステム全体の欠陥を示すものなのかの判断が求められます。該当する場合は、中央事務所および関連する拠点の両方で是正処置の実施が必要となります。LRQA はクライアントのレビューおよび是正処置プロセスを監視する必要があり、コントロールが再確立されたことが明らかになるまで、サンプリング頻度を上げる必要が生じる可能性があります。

審査プロセスを実施する際に、いずれかの拠点で重大な不適合が発生した場合、適切な是正処置が完了するまで、ネットワークへのいかなる部分にも認証登録証の発行は許可されません。また、特定の拠点の重大な不適合を理由にその拠点を除外することもできません。これは、サンプリング・プロセスが理由で、欠陥の程度を立証するための十分な証拠が得られないからです。

認証登録証

通常、クライアントの組織の中央事務所の名称および住所を特定し、その登録に関連するすべての拠点一覧表を添付した単一の認証登録証を発行します。いずれかの拠点の認証適用範囲が全体の適用範囲の一部のみである場合は、その点を明確に別表に記載します。

拠点一覧表は常に最新となるようにする必要があります。したがって、閉鎖された拠点がある場合は、当社にお知らせください。そうした情報が提供されない場合、それは認証登録証の誤用とみなされ、当社は適切な措置を講じなければなりません。

定期審査または更新審査の一環として、既存の認証登録証に拠点を追加することは可能です。既に認証を受けているマルチサイト（複数拠点）のネットワークに新たな拠点グループを追加する場合は、サンプルサイズの決定においては、その新たな拠点を独立したグループとして考慮します。新しいグループを認証登録証に追加した後、新しい拠点を以前の合計に追加して、今後の定期または更新審査の審査用のサンプルサイズを算出します。中央事務所またはいずれかの拠点が認証登録証を維持するために必要な判断基準を満たしていない場合、LRQA は認証登録証全体を取り消す必要があります。

サンプリング

選択される拠点のサンプルは、内部審査の結果や是正処置、拠点の規模や活動の重大な変動などの要因に基づいて一部は選択されますが、一部は非選択的です。これにより、確率要素を除外せずに、さまざまな拠点の範囲が選択されることになり、少なくともサンプルの 25% はランダムに選択されることになります。

組織に支店の階層システム（例えば、本店（中央事務所）/ 各国事務所 / 地域事務所 / 地方支店）がある場合、サンプリングモデルは各支店レベルに適用されます。

中央事務所での審査を経て選定を完了し、選定された拠点に通知します。これは比較的直前の通知となる可能性がありますが、LRQA は審査の準備のための十分な時間を確保します。

機密保持

当社は、クライアントの組織に関して収集した情報（報告書の内容を含む）を、クライアントの許可なく（認定機関が要求する場合を除く）他のいかなる個人または組織にも渡すことはありません。

追加情報

クライアントがパフォーマンスを向上させ、リスクを軽減するために LRQA がどのように支援できるかについては、当社のウェブサイト www.lrqa.com をご覧ください。ウェブサイトでは、国別のウェブサイトを訪問し、クライアントの国の LRQA についての情報を知ることも可能です。

CIN リモート審査（食品以外）、ステージ 1 審査、ステージ 2 審査など、審査プロセス全体の詳細については、このシリーズの関連する CLIENT INFORMATION NOTE を参照してください。

お問い合わせ

詳細については、
https://www.lrqa.com/ja-jp/
をご覧ください。

LRQAリミテッド
〒220-6010
横浜市西区みなとみらい2-3-1
クイーンズタワーA10階

本書に示すすべての情報が正確かつ最新であるように、LRQA リミテッドでは細心の注意を払っています。ただし、情報の不正確さや変更について当社は一切の責任を負いません。
LRQA は、LRQA Group Limited およびその子会社の商号です。詳細については www.lrqa.com/entities をご参照ください。© LRQA Group Limited 2022

Your Risk Management Advantage