認証された組織へのマーケットサーベイランス訪問のための参考文書

発行日： 2026 年 7 月 10 日
適用日： 2026 年 8 月 31 日
版　数： 1.0 版

注：この文書は、INFORMATIVE DOCUMENT ON MARKET SURVEILLANCE VISITS TO CERTIFIED ORGANISATIONS – Ver. 1.0（Global ACI-TECH-3-022）の内容を変更することなく、本認定センター及び公益財団法人日本適合性認定協会が翻訳したものであるが、原文だけが正式な Global ACI 文書としての位置付けをもつ。原文は、Global ACI ウェブサイトから入手できる。

2026 年 11 月 10 日

一般社団法人情報マネジメントシステム認定センター(ISMS-AC)

追加情報

この文書又は他のグローバル認定協力機構（Global ACI）文書について追加の情報を必要とする場合、Global ACI 事務局に連絡して下さい。

Email: secretariat@global-aci.org

Phone: +1 (571) 569-2614

© Copyright 2026

Global ACI は、教育、標準化、認定、又は Global ACI の専門分野や活動に関連するその他の目的で、出版物又はその一部を複製することを希望する組織に許可します。複製された資料が掲載されている文書には、Global ACI の提供によるものであることを明記する必要があります。

目　次

0. 序文 4
0.1 目的 4
0.2 適用範囲 4
1. 概要 4
2. 定義 5
2.1 マーケットサーベイランス訪問： 5
3. 目的 6
4. マーケットサーベイランスを開始するための基準 6
5. マーケットサーベイランス訪問の計画立案 7
6. マーケットサーベイランス訪問の方法論 8
7. 結果の分析 9
8. 改訂履歴 9
附属書 A　マーケットサーベイランス訪問の方法論の案 10
附属書 B　認証された組織による「自己評価」 12
附属書 C　訪問についてのまとめの例（QMS の有効性） 14

0. 序文

0.1 目的

この参考文書は、従来の監視技法を補うために、認定機関（AB）その他が行う短期のマーケットサーベイランス訪問に適用できる。

0.2 適用範囲

0.2.1　この文書は、国際認定フォーラム（IAF）の文書「IAF ID 4:2023 IAF Informative Document on Market Surveillance Visits to Certified Organisations（認証された組織へのマーケットサーベイランス訪問のための IAF 参考文書）」に基づいている。IAF の役割がグローバル認定協力機構（Global ACI）に移管されることに伴い、本文の内容に実質的な変更を加えることなく、Global ACI の文書として書式が変更された。

0.2.2　この文書は、本件に関する Global ACI メンバーの合意事項を反映したものであり、要求事項の一貫した適用を支援することを意図するものである。しかしながら、参考のみを目的とする文書であり、Global ACI 認定機関（AB）メンバー及びそれらに認定された適合性評価機関（CAB）が、この文書を使用すること又は従うことは義務ではない。

1. 概要

ISO/IEC17011 に基づくマネジメントシステム認証機関の認定に用いられる従来の方法論では、認証機関の事務所審査と、認証機関が実施する審査のサンプルへの立会とが組み合わせて行われる。

マネジメントシステム認証の期待される成果が世界中で一貫して達成されることを確実にするにあたり、近年、この方法の有効性に対する懸念が広がってきている。ISO 9000 Advisory Group (IAG) 及び IAF 技術委員会（現 Global ACI 技術委員会 3）の活動の結果、「Output Matters!（重要なのはアウトプット！）」という理念が広く認識されるようになり、「認定されたマネジメントシステム認証の有効性を監視し、向上させるための戦略的な ISO/IAF アクションプラン」の中心的要素を形成している。

この理念に従った、ISO/IAF アクションプランの中の具体的なアクションの 1 つ（項目 3.3）は、「マネジメントシステムの有効性を確認するために、認定機関が認証された組織で行う『validation audit (妥当性確認審査)』の実施に関する基準の開発」である。その後「マーケットサーベイランス訪問」と名称変更され、実施のための方法論が策定され、その妥当性が先般の UNIDO/ISO/IAF プロジェクト TE/RAS/09/003 訳注)で確認された。

> 訳注) UNIDO/ISO/IAF のプロジェクト TE/RAS/09/003 (2009 年～2011 年)は、アジア圏の開発途上国における ISO 9001 の認証の効果について調査するもので、3 つのフェーズで構成されている。フェーズ 1 は認証された組織の顧客を対象とした調査、フェーズ 2 は認証された組織を対象とした調査、フェーズ 3 は ISO 及び IAF メンバーへの調査結果のフィードバックである。

この Global ACI 参考文書は、従来の監視技法を補うために、認定機関その他が短期のマーケットサーベイランス訪問をどのように活用するかに関する提案を提供する。これは、認定において、ISO/IEC 17011:2017 の 3.24 及び 7.9.5（認定機関は、苦情若しくは変更、又は認定の要求事項を満たすための適合性評価機関の能力に影響を及ぼし得るその他の事項を理由として臨時審査を行ってもよい。）に則したものである。すでに一部の認定機関（及びその他）が認証された組織に対しこのような訪問を実施していることは知られているが、この文書の目的はこうした訪問を必須とすることではない。訪問が適切であると思われる場合には、そのための共通の基盤及び方法論を提供することを期待している。この参考文書は、例として ISO 9001 についての認定された認証を使用しているが、この方法論を応用して他のマネジメントシステムに適用することもできる。

この参考文書に記述する方法論を採用することで、必ずしも認定プロセスに係る費用を増額すべきでないことを強調することが重要である。むしろその目的は、Plan-Do-Check-Act（計画-実行-点検-処置）アプローチを合理的に活用することによって、認定プロセスをより効果的かつ効率的にすることである。すなわちマーケットサーベイランス訪問のアウトプットは、認定機関のその後の監視活動の計画立案（事務所審査及び立会審査の頻度及び工数を含む）（JIS Q 17011:2018 7.9.2）に対するインプットとして利用できる可能性がある。例えば、マーケットサーベイランス訪問の際に、認証された組織がマネジメントシステムの有効性について高い信頼性を実証できれば、それを認証した認証機関は、認定機関による事務所審査及び立会審査のプログラムに係る負担が削減されるという恩恵を受ける結果となり得る。逆に、認証された組織がサーベイランス訪問の際に容認可能なレベルの信頼性を示せない場合、その認証機関は、より徹底的な（及び的を絞った）従来型の監視プログラムの対象となる可能性がある。

この文書に記述する方法論はあくまでも参考であるが、認証機関及びそれを認定する認定機関が、従来の認定技法を補うためにマーケットサーベイランス訪問をパイロット（任意の）プログラムとして採用することの利点を理解することが望まれる。その場合、そうした取組みで得られた経験（費用対効果分析を含む）を Global ACI 技術委員会 3 に報告し、この参考文書の改善につなげることを推奨する。

2. 定義

2.1 マーケットサーベイランス訪問：

通常は、認証された組織への短期（1 日）の訪問であり、特定の要求事項へのマネジメントシステムの適合性に対する信頼度と、認定された認証プロセスの有効性とを判断するためのものである。

注記：マーケットサーベイランス訪問は「認証審査の繰返し」ではなく、具体的な不適合を特定したり、文書化したりすることを目的としていない。この訪問は、認証機関の活動に対する信頼を提供することのみを目的とする。

3. 目的

3.1　マーケットサーベイランス訪問の目的は、認証された組織のサンプルを訪問して直接観察を行うことにより、認証機関の認証プロセスにおける信頼の程度を明確にし、その結果を用いて認証機関の活動に対するサーベイランスに適切なレベルを定め、認定された認証の信頼性全体を向上させることである。

3.2　この文書に記述するマーケットサーベイランス訪問の方法論は、認定機関だけでなく、正当に権限を与えられた利害関係者も使用することができる。これには次を含むが、それらに限定するものではない。

- 認証機関（例　認証機関の本部事務所が支社の活動について、又はフランチャイズを行う主体がフランチャイズ加盟者の活動に対し、マーケットサーベイランスを行う）
- 規制当局（例　認定された認証の妥当性に疑義を呈する具体的な懸念事項を調査するため）
- 認証された組織の顧客（例　認証されたサプライヤが、関連の認定された認証に対する要求事項を満たしていないことを示す兆候がある場合）
- セクタースキーム/スキームオーナー（例　スキームにさらに信頼を与えるため）

4. マーケットサーベイランスを開始するための基準

4.1　認定機関及び認証機関によるマーケットサーベイランス訪問の利用は、相互の合意に基づき任意で行われる場合、認定機関（又は他の利害関係者）が、次を含む好ましくない傾向（認証機関により特定され、認定機関に定期的に通知される必要がある指標を含む）又は市場からのフィードバックをきっかけとして、具体的な状況を調査するために開始する場合がある。

- 認証機関が発行する認証数が突然変化する
- 認証機関が、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危機的状況
    - 製品のリコール
    - 環境事故
- 認証機関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
- 悪い評判
    - 特定の専門分野（EMS、OHS、FSMS を含むが、これに限定しない）に関連して、特定の製品、組織又は認定された認証機関に対して、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

- 規制当局の介入、又は規制当局からの否定的なフィードバック

注記：認定機関は、法規制不順守の傾向を確実に認識するため、規制当局とのフィードバックの仕組みを確立する必要があるかもしれない。

4.2　マーケットサーベイランス訪問は、個別に、又は（顧客固有の、地域の、又は認証機関固有の）大規模なサンプルを含む、プログラムの一部として実施されることがある。

5. マーケットサーベイランス訪問の計画立案

マーケットサーベイランス訪問のプログラムを開始する前に、次を明確にすることが重要である。

- 訪問を実施する根拠となる契約
  - 認定機関は、必要が生じた時に認定機関がマーケットサーベイランス訪問を実施できるようにするため、認定した認証機関との間の契約に法的拘束力をもつ要求事項を含めること（及び認定した認証機関には認証された顧客との間で同様のことを行うよう要求すること）が推奨される。
  - 機密保持に関する基準
- 訪問の目的又は訪問のプログラム。これは次のとおりであり得る。
  - 認証機関と合意した定期サーベイランスの仕組みの一部
  - 市場からの否定的なフィードバックがきっかけとなったもの
- 使用するサンプリング基準
- 参加者
  - 認定機関の審査員（国外認定の場合、国内認定機関によって、又は国内認定機関との協力によって実施されることがある）
  - 認証機関の代表者（招待されたオブザーバーとして）
  - 合意により、その他の関連する利害関係者
- 審査チームに必要な力量
  - 審査員は、検討の対象であるマネジメントシステム及び短期のマーケットサーベイランス訪問の実施の方法論について力量があることが望ましい。

注記：ISO/IEC 17021-1 に対する審査実施の力量をもつことは、優位点にはなるが必須ではない。

- 訪問の費用を誰が負担するか
  - マーケットサーベイランス訪問の目的及び開始の仕組みにより異なるが、訪問実施前に明確に規定することが望ましい。

6. マーケットサーベイランス訪問の方法論

6.1　UNIDO/ISO/IAF のプロジェクト TE/RAS/09/003 は、具体的な ISO 9001 認証事例を対象としており、1 日の訪問で網羅すべき 26 の項目からなるチェックリストを使用した。附属書 A に示すこれらの項目は、他のマネジメントシステムに合わせて変更したり、マーケットサーベイランス訪問の個別の目的に応じてカスタマイズしてもよい。1 日という短期の訪問で、力量のある審査員はチェックリストの各項目に対し、さらに特に個別の組織の認証の妥当性を全般的にどのように認識したかに対し、5 つの区分の「信頼度」に区別できることが示されている。訪問を誰が実施するか、及び訪問を開始する理由が何であるかに関わりなく、マーケットサーベイランス訪問のための一貫した基盤を提供するために「信頼度」を活用することが推奨される。5 つのレベルは下記のとおり簡単な言葉で表現される。

- **グレード 1**　ほとんど又は全く信頼できない
  - 各項目の実施状況の根拠とするには、ほとんど又は全く証拠がない
- **グレード 2**　証拠が多少示されているが、全く説得力がない
  - 証拠が多少示されているが、（経験に基づいた）審査員の専門的な判断において、全面的なシステム審査（audit）で詳細な審査証跡を追跡すれば、おそらく不適合の根拠となる証拠があるだろう。
- **グレード 3**　問題なし。各項目が適切に対処されていることを疑問視する理由がない。
  - “デフォルト”のグレードであり、審査員の経験及び専門的判断に基づき、懸念とする理由を示す証拠はない。
- **グレード 4**　各項目が実施されており、該当する規格の意図を満たしていることを示す明確な証拠がある。
  - 組織が要求事項を満たしていることについて、適切なレベルの信頼を提供する十分に客観的な証拠が入手可能である。
- **グレード 5**　「この組織を、各項目についての標準として自信をもって利用することができる。」

- 真に優れたパフォーマンスについてのみ使用する。

7. 結果の分析

7.1　グレード 3～5 は、容認可能な結果とみなされ、認定された認証が妥当であると確認される。認証された組織が常にグレード 4 又は 5 の評価を受ける認証機関は、健全な認証プロセスをもつとみなされることが望ましく、認定機関は、サーベイランス審査及び立会という従来型の監視の軽減を検討することが望ましい。

7.2　グレード 2 では、認定された認証プロセスの実施状況について疑義が生じるが、結論を出す前により詳細な分析を行わなければならない。認証された組織で「グレード 2」の評価が 1 件出ただけで決定すべきではない。

7.3　グレード 1 の場合は、認証機関の認定の妥当性が疑問視され、さらに調査及び処置を実施することが望ましい。

8. 改訂履歴

変更箇所	旧版	変更点の概要
全て	-	Global ACI 文書初版発行

附属書 A　マーケットサーベイランス訪問の方法論の案

訪問計画

ISO 9001 認証された組織に対する 1 日の訪問のための訪問計画の例

注：日程はおおまかなものであり、地域の、又は文化的なニーズに合わせて調整してよい。

認証機関はオブザーバーとして参加可

時間	活動	注釈
09:00 – 09:30	開始時の説明	• 訪問の背景及び目的を説明する（訪問のきっかけによって異なる可能性がある）。 • 訪問は、認証審査を目的としたものではないこと、及び結果は機密として扱われることを強調する。システムの適合、不適合を判断することが目的ではない。訪問の結果は組織の認証の地位に必ずしも影響を及ぼさない。 • ISO 9001 認証のための認証機関のプロセスの有効性を、サンプリングで見ることが目的である。認定された認証プロセスを向上させることを目標とする。 • 出席者の記録をとり、必要に応じて機密保持の同意書に署名する。 • この後のスケジュールについて合意する。 • 組織による短いプレゼンテーションの時間を設ける（最大 15 分間）
09:30 – 10:00	管理責任者	• 「自己評価アンケート」（附属書 B）について、管理責任者と議論する。管理責任者との間に共感できる関係を築くための時間とする。
10:00 – 12:30	サイトツアー	見るべき点 • 従業員数は、審査工数算出に用いた数と合致しているか。 • 全般的な維持管理及び作業環境/インフラストラクチャ • 伝達手段は？掲示板は最新に保たれているか？（又は電子通信/イントラネット等） • 従業員サンプルへのインタビュー 　o プロセスの考え方 　o 責任及び担当する活動について説明する能力 　o 品質方針、目的等についての認識度 　o 力量/有効性との関連性 • 作業指示書が必要な時に利用可能か？使いやすさはどうか。 • 該当する場合は、監視及び測定/検査及び試験のための設備を調査する 　o 機器は利用可能か。 　o 校正のサンプルは OK か？

時間	活動	注釈
12:30 – 14:00	昼食及びトップマネジメントとの議論（別々に、又は並行して）	• トップマネジメントの認識はどうか？認証は付加価値をもたらしているか？ • 品質方針はどのように立てられたか。組織全体の方針及び文化とどのように関連づけられているかについて調べる。 • 品質目標はどうか。 o 組織を管理することに役立っているか？ o 現実的、達成可能、測定可能でやりがいのあるものか？ o 企業の直接の関心事に関連したものであるか。 • 顧客について話し合う。顧客は誰で、何を望んでいるか？ • 直近のマネジメントレビューへの関与及び議論する能力、提起された処置等 • システムの強み及び弱み
14:00 – 16:30	経営代表者及び必要に応じて他の要員	• 認証文書のレビュー • 認証範囲は、認証に含まれる製品、サービスを明確に定めているか。 • 適用除外の正当な理由を含む品質マニュアルのレビュー（7.3 項及び 7.5.2 項を重点的に） • 内部監査 o 実施されているか。監査計画及び最近の報告書を調べる。 o 不適合が検出され、クローズしたか。 o 原因は明確にされているか。 o 是正処置（修正だけではない）は実施され、有効か。 o マネジメントレビュー及びデータ分析との関連。 • 是正処置－原因は特定されたか。有効性は検証されたか • 顧客からのフィードバック（顧客からの苦情を含む） • 最近の認証機関の審査報告書のレビュー
16:30 – 17:00	訪問の概要作成	• 未処理事項の完了のための時間を含む
17:00 – 17:30	終了時の説明	• まとめ*：該当する場合は、称賛する。問題がある場合は、それは組織と認証機関との間のものであることを明確にする。 • 認証機関についての否定的なコメントは避ける。 * マネジメントシステムの適合（又はそれ以外）についての結論を出さないように留意すること 注記：訪問の要旨(附属書 C)を組織に閲覧可能にすることは期待されて**いない**。

附属書 B　認証された組織による「自己評価」

（明確化が必要な場合は、審査員とともに記入すること）

以下のアンケートは、*ISO 9001 で認証された組織*としての、認証プロセスについての御組織の経験に関する主要な要素を検討することを意図しています。

重要なお知らせ

- このアンケートは、御組織のシステム導入を支援したコンサルタント、又は認証機関には相談せず、御組織内の管理層が記入するようにしてください。我々が彼らを信頼しないということではなく、御組織の意見を伺いたいからです。

1. 組織名称及び所在地

2. 管理層

氏名	
職位	
E メール	
電話番号	

3. トップマネジメントの氏名（最高位で組織に指示し管理を行う個人又はグループ）

4. 認証機関（認証文書の写しを添付してください）

5. 認証範囲

6. 組織の従業員数（該当する欄に X を記入してください）

1 ～ 5	6 ～ 10	11 ～ 15	16 ～ 25	26 ～ 45	46 ～ 65	66 ～ 85	86 ～ 125	126 ～ 175	176 ～ 275	276 ～ 425	426 ～ 625	626 ～ 875	876 ～ 1175	1176 ～ 1550	1550 以上 (数値を記入して下さい)

7. ISO 9001 認証を取得してからの経過年数（該当する欄に X を記入してください）

0 – 3 年	4-10 年	10 年以上

8. 御社の初回審査（又は直近の再認証審査）の際、認証機関は何人日の工数をかけましたか（例えば、認証審査員 2 名終日で合計 3 日間の場合、6 人日）。 **合計_____人日**

9. 御社のシステムが ISO 9001 の要求事項を継続的に満たしていることを確実にするため、認証機関はサーベイランス審査の実施のためにどの程度の頻度で御社を訪問しますか。

6 か月ごと	9 か月ごと	年に 1 回	年に 1 回未満

10. 毎年のサーベイランス審査の際、認証機関は何人日の工数をかけますか（例えば、認証審査員 2 名終日で合計 2 日間の場合、4 人日）。 **合計_____人日**

11. 前回御組織を訪問した認証審査員の名前をご記入ください。 _____

12. 認証機関の審査方法に満足していますか。

13. 御組織のマネジメントシステムの状態についてどんなご意見をおもちですか。

附属書 C　訪問についてのまとめの例（QMS の有効性）

注記：これは“適合性評価”の実施ではない。訪問中の観察及び議論に基づいて、結果を信頼度のレベルの観点から表現したものである。

- **1＝ほとんど又は全く信頼できない**
- **2＝証拠が多少示されているが、全く説得力がない**
- **3＝問題なし。この項目が適切に対処されていることを疑問視する理由がない。**
- **4＝この項目が実施されていることを示す明確な証拠があり、ISO 9001 の意図を満たしている。**
- **5＝この組織を、この項目についての標準として自信をもって使うことができる。**

内　　容	信頼度レベル*					コメント及び/又は正当性の根拠（レベル 1 又は 5 の場合に必要）
	1	2	3	4	5	
1) 初回（又は直近の再認証）審査工数は、組織の規模及び複雑さに照らして適切であった（Global ACI-TECH-3-004 参照）。						Global ACI 工数表 (複雑さ等により調整）： 実際の工数: コメント:
2) サーベイランス審査の工数及び頻度は、組織の規模及び複雑さに照らして適切である（Global ACI-TECH-3-004 箇条 5 参照）。						Global ACI 工数表(複雑さ等により調整）： 実際の工数: コメント：
3) 組織の認証文書に書かれた適用範囲は、組織の活動を正確に記述しており、誤解を招くものではない。						
4) 適用しない要求事項は適切である（全ての要求事項が適用される場合にはグレード 4 とし、コメント欄に注釈をつける）。						
5) トップマネジメントが ISO 9001 の導入に関与、コミットメントしている証拠がある。						
6) 内部コミュニケーションが十分であり、従業員は QMS における自身の役割を自覚している。						
7) 組織全体で「プロセスアプローチ」が明確に理解され、導入されている。						

内　容	信頼度レベル*					コメント及び/又は正当性の根拠（レベル１又は５の場合に必要）
	1	2	3	4	5	
8) 組織は PDCA アプローチを用いて QMS プロセスを管理している（ISO 9001 0.3.2 参照）。						
9) 品質方針は組織の状況及び文化に適切なものである。						
10) 組織は関連する機能及びレベルで有意義な目的を設定し展開している。						
11) 文書化した情報が使用され、適切に管理されている。						
12) 組織はそのシステムを支援するために適切な資源（力量ある要員、設備等）を備えている。						
13) 作業環境が適切である。						
14) 主要な設計・開発のプロセスが特定され、管理されている。						
15) プロセスが適切に監視され、測定されている。						
16) 製品の不適合が特定され、文書化された手順に従って対処されている。						
17) プロセス、製品及びシステムの不適合の**原因**を特定すること、及び有効な是正処置を実施することに焦点が当てられている。						
18) 内部監査が計画に従って実施されており、効果的である。						
19) マネジメントレビューが計画に従って実施されており、効果的である。						
20) 組織は不適合を**未然に防ぐ**ことに焦点を当てている。						
21) 顧客フィードバック及び顧客の苦情を処理する仕組みが適切である。						
22) QMS は、「適用される法令、規制及び契約上の要求事項を満たす」組織の能力に信頼を与えるものである。						
23) 組織には、QMS の有効性の継続的改善という文化がある。						

内　　容	信頼度レベル*					コメント及び/又は正当性の根拠 （レベル１又は５の場合に必要）
	1	2	3	4	5	
24) 認証機関によって認証プロセスが効果的に実施されている						
25) この組織の JIS Q 9001 実施に対する全体的な信頼						

追加コメント

審査員　：　　日付　：