

ASG109S01-01

遠隔審査のための参考文書

(第1版)

2022年5月12日

独立行政法人製品評価技術基盤機構

認定センター

目 次

1. 目的	3
2. 遠隔審査の流れと注意点	3
2.1 遠隔審査の実施に係る検討	3
2.1.1 遠隔審査を適用することの妥当性	3
2.1.2 情報セキュリティへの配慮	3
2.2 遠隔審査の実施環境の確認（実施時期の目安:1.5ヶ月前まで）	3
2.3 遠隔審査に向けた事前準備（実施時期の目安:1ヶ月前まで）	4
2.4 遠隔審査当日の対応	5
3. 立会校正/立会試験の確認方法	6

1. 目的

この文書は、独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センター（以下「IAJapan」という。）が行う審査において、遠隔審査を審査技法に適用する際の参考文書である。

2. 遠隔審査の流れと注意点

2.1 遠隔審査の実施に係る検討

2.1.1 遠隔審査を適用することの妥当性

遠隔審査は ISO/IEC 17011 に審査技法の一つとして明記されているが、現地審査に比べて、特に立会試験/立会校正の実施という点において、適用し難い一面がある。そのため、遠隔審査は審査の目的に照らして効果が得られる場合に適用すべきであり、全ての現地審査を遠隔審査で代替することを意図しているわけではない。

例えば、以下の場合には遠隔審査の適用が不適切な場合があり得る。

- ・新規申請事業者の審査
- ・認定範囲の拡大申請があった事業者の審査
- ・複雑な立会試験/立会校正の確認など、遠隔審査での適合確認が困難なもの

2.1.2 情報セキュリティへの配慮

IAJapan 及び事業者は、情報セキュリティリスクに配慮した Web 会議ツールの利用や Web 会議への参加を行う必要がある。

なお、Web 会議の設定は、IAJapan 側（審査員又は案件担当者）が原則として行う。

2.2 遠隔審査の実施環境の確認（実施時期の目安：1.5ヶ月前まで）

遠隔審査において、現地審査と同等のパフォーマンスを得るためには、事前の接続テストが必要不可欠である。限られた時間内に必要な全ての情報を得られるかどうかは、事業者との円滑なコミュニケーションがとれるかどうか大きく左右されるため、少なくとも以下の事項について確認することを推奨する。

No	検討すべき事項
1	◇Web 会議ツールの選択 ・Teams 又は Webex を使用 ・接続状況が悪い場合にはグループ通話機能の利用を検討
2	◇審査員/技術専門家/事業者の審査実施環境の確認 ・機構内の会議室で事業者に接続して実施 ・在宅で事業者に接続して実施 （2チームに分かれる場合など、互いの声が混ざらないよう事業者に別々の会議室の確保を依頼するとよい。）
3	◇接続テストの実施 ・音声安定しているか（マイク、スピーカーの可否を含む）

	<ul style="list-style-type: none"> ・映像に乱れがないか(外部ディスプレイの要否を含む) ・全員及び全チームが接続できているか ・インターネット環境(有線/無線、セキュリティ設定、通信速度、容量制限 審査当日の通信負荷の要因、など)
4	<ul style="list-style-type: none"> ◇資料の共有方法について確認 ・メールにより共有すべき資料 ・申請業務システムにより共有可能な資料 ・画面共有により共有可能な資料 ・大容量ファイル交換システムを用いるべき資料 ・その他の事項(機密性の高い情報の共有方法を含む)
5	<ul style="list-style-type: none"> ◇当日の対応についての事前確認 ・対応者(出勤体制の確認を含む) ・立会試験/立会校正の実施方法 (確認が十分にできなかった場合の対応の検討を含む。) ・(必要な場合)遠隔審査の予備日の設定
6	<ul style="list-style-type: none"> ◇事業者のセキュリティポリシーの確認 ・秘密保持契約締結の要否 ・Web 会議ツールで実施できる操作の確認(ファイル転送の禁止、テキスト(IM)使用の可否、画面共有の可否)
7	<ul style="list-style-type: none"> ◇トラブル発生時の対応方法の確認 ・代替手段(別回線、電話等)の利用の可否 ・遠隔審査の中止の判断(IAJapan との調整)

2.3 遠隔審査に向けた事前準備 (実施時期の目安:1ヶ月前まで)

遠隔審査の事前準備の実施に際しては、審査員は Web 会議の限界(包括的な文書/記録の共有の困難さ、回線トラブル)を想定し、書類や記録で事前に確認できることは、可能な限り事前に済ませておくことが望ましい。

さらに、突然の通信トラブルなどにより、再接続のための時間を要することも多々あることから、通常の現地審査よりも時間を多く要することを想定して準備をしておくといよい。

No	検討すべき事項
1	<ul style="list-style-type: none"> ◇遠隔審査日程の検討 ・連続した日程での実施 ・不連続な日程での実施 (移動時間や現地滞在期間の影響を受けないため、審査チームメンバーや事業者の担当者の都合を考慮して、不連続な期間の審査日程を組むことが可能。審査と審査の合間に状況整理を行うことができ、ゆとりを持った審査計画を立てることができるが、全体的なプロセスの遅延などのリスクを伴うため、1週間程度の期間内に完了することが望ましい。)

2	<p>◇審査書類の事前確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・質問書により事前に確認すべき事項の特定 ・遠隔審査当日の質問内容の整理 ・(余裕があれば)報告書案の作成と確認ポイントの絞り込み
3	<p>(No. 2 の確認結果に基づき)</p> <p>◇事業者の適合性評価活動の記録の提出を求める</p> <p><事前提出を求める記録の例></p> <p><u>※ 記録の提出を依頼する際は、審査に支障を来さない範囲で、事業者に過度な負担とならないよう配慮するとよい。</u></p> <p><u>例えば、簡単な確認で済む記録は遠隔審査当日に画面共有で確認することにし、資料要求の回数を減らしたりすることが事業者の負担軽減に繋がることがある。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・適合性評価活動に影響する変更の内容 (前回からの変更点(組織、要員、施設、設備、運営、など)) ・マネジメントレビュー ・内部監査 ・委員会等の記録(計画、資料、議事録など) ・苦情及び不適合業務処理記録 ・要員(新規/変更)の教育訓練及び監視の記録 ・技能試験結果/品質管理活動データ ・【試験/校正/製品認証】 適合性評価活動の一連の記録 <ul style="list-style-type: none"> ①登録簿、発行済証明書のリストを取り寄せ ②案件をサンプリングして提出を依頼 ・【試験/製品認証】 機器などの校正記録

2.4 遠隔審査当日の対応

遠隔審査では、通常の現地審査時の対応に加え、以下の点を考慮しておくといよい。

No	検討すべき事項
1	<p>◇初回会合(オープニング会合)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開始時間、休憩時間、終了時間などの調整 ・オブザーバーの有無の確認 ・(必要があれば)遠隔審査中の録音/録画の可否についての合意

	※無断で録音/録画機能は使用しないこと。
2	<p>◇立会試験/立会校正の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業者とあらかじめ合意していた方法に基づき、立会試験/立会校正を実施 ・遠隔審査における立会試験/立会校正の確認には限界があるため、十分に確認ができなかった場合には現地で改めて確認を行う可能性について検討
3	<p>◇現場確認の実施</p> <p>施設・設備・関連記録等の確認 (立会試験/立会校正の際にあわせて状況確認を行うとよい。)</p>
4	<p>◇遠隔審査の中断、代替手段による継続、又は中止</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ネットワーク接続が不安定で回線が途切れる → 電話等で一時中断を伝え、再接続、再起動を試みる ・ネットワークトラブルで何回再接続を試みても改善しない → 代替手段(電話等)が利用できる場合には切り替え → 継続困難な場合、IAJapan の判断で遠隔審査の中止を決定し、事業者に連絡
5	<p>◇最終会合(クロージング会合)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・確認できた事項、確認できなかった事項の明確化 ・(未確認事項の確認のための)追加の現地審査の必要性 (例えば、立会校正/立会試験で十分な確認ができなかった場合など、改めて現地審査を実施しなければならないことがあり得るが、その場合には認定の有効期限、審査チームメンバーの都合、予算措置などの様々な要因が関係してくるため、IAJapan の了解が得られている場合以外は改めて調整することが推奨される。) ・指摘事項の合意 <p>【合意の方法(例)】</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 指摘事項確認書の PDF(責任者名記入済)を審査チームリーダー(以下「TL」という。)が事業者の責任者(ラボラトリマネジメント or 品質管理者など)に送信 ② 事業者の責任者が TL に以下を含めて返信 <ul style="list-style-type: none"> ・指摘事項確認書の内容に合意する旨の記述 ・指摘事項確認書(合意済み)の返信メールへの添付 ③ TL は自身が送付した内容と相違がないことを確認

3. 立会校正/立会試験の確認方法

遠隔審査における立会校正/立会試験の確認方法はいくつかあるが、代表的なものとしては、以下のような方法がある。

- ① Web 会議ツールを利用したリアルタイムな動画通信
- ② 校正/試験風景を動画で撮影し、その動画ファイルを共有
- ③ 測定ポイントを写真撮影し、その画像ファイルを共有

現地で立会校正/立会試験を実施する場合と比較して、①→③の順に再現性や確認の自由度が低くなるため、原則として①→③の順に適用の可能性を検討することにはなるが、どの方法を選択するかは、事業者の負担なども考慮をした上で、校正/試験が実施される環境や内容を基に、可能な限り現地での立会校正/立会試験を再現できるように実施方法について検討をする。

②及び③の場合には、カメラアングルや撮影ポイントを指定し、確認したい箇所が動画や画像に入り込むように指示をできるとよい。また、撮影/画面共有の際は測定内容(実施している操作の内容、理由、留意事項、等々)を声に出してはっきりと説明してもらえると分かりやすい。

なお、動画/画像を共有する事を考慮し、適切な容量(時間幅、画質)での撮影を依頼する。

事業者との動画/画像ファイルのやりとりにはメール、画面共有、大容量ファイル交換システムなどを利用する方法がある。

(実例としては、審査チームと事業者の双方が有線 LAN ケーブルを接続して画面共有を行い、事業者側で動画ファイルを再生しつつ、動画を見ながら作業内容の説明を行うことで円滑に確認できた事例がある。)

以上