



## IAF Informative Document

### IAF参考文書

# Transition Planning Guidance for ISO 9001:2015

## ISO 9001:2015への移行計画の指針

Issue 1

第 1 版

**(IAF ID 9:2015)**

注：この文書は、IAF Informative Document Transition Planning Guidance for ISO 9001:2015 - Issue 1の内容を変更することなく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.10 参照) から入手できる。

2015 年 1 月 22 日

公益財団法人日本適合性認定協会

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り、貿易を推進し、規制当局を支援している。

認定は、認定された適合性評価機関（CAB）が認定の範囲内に置いて業務を行う能力を持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 メンバーである認定機関（AB）及びそれらに認定された CAB は、適切な国際規格及びその一貫した適用のための IAF 基準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）に加盟している認定機関は、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 の構造は 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、JIS Q 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 のメインスコープには、例えば製品認証のような活動と、JIS Q 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 JIS Q 9001 などの適合性評価に関する要求事項と、該当する場合スキーム特有の要求事項（例えば ISO TS 22003 など）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、国際貿易を促進することができる。

第 1 版

IAF 技術委員会による作成

IAF メンバーによる承認

日付：2014 年 12 月 30 日

発行日：2015 年 1 月 12 日

適用日：2015 年 1 月 12 日

問い合わせ先：Elva Nilsen

IAF Corporate Secretary

電話番号: 1+613-454-8159

Email: [secretary@iaf.nu](mailto:secretary@iaf.nu)

## 目次

1. 序文 .....	5
2. 移行 .....	5
2.1 ISO 9001:2008 に対する 認証の有効性 .....	6
3. 認証及び認定に關与する各利害關係者のための指針 .....	6
4. IAF 移行の指針 .....	7
4.1 ISO 9001:2008 から ISO 9001:2015 への認定を受けた認証の移行の実施 .....	7
4.2 認証機關に対する指針 .....	7
4.2.1 一般 .....	7
4.2.2 移行プロセス .....	8
4.3 認定機關に対する手引き .....	8

## IAF 参考文書への序文

この IAF 参考文書は、本事項に関する IAF メンバーの合意を反映し、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。ただし、参考のみを目的とした文書であり、IAF 認定機関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。

## ISO 9001:2015 への移行計画の指針

### 1. 序文

この文書は、ISO 9001:2008 から ISO 9001:2015 へ移行するための指針を提供するものであり、IAF により ISO/TC 176/SC 2/WG 23 との協力で、利害関係者に移行処置についての助言を ISO 9001:2015 実行前に行う為に用意されたものである。

この文書は、関連する利害関係者が考慮すべき活動、及び ISO 9001:2015 の内容の理解を高めるための活動を示している。改訂版では重要な変更が行われ、2015 年 9 月に出版される予定である。

この規格は、他の ISO マネジメントシステム規格との互換性と整合を高めるため、サブクローズのタイトル、中核となるテキスト、共通用語及び中核となる定義が標準化されている、ISO 専門業務用指針の附属書 SL の上位構成(HLS)に基づいている。

ISO 9001:2015 の主な変更点は：

- i) ISO 専門業務用指針第 1 部の附属書 SL で規定される HLS の適用
- ii) プロセスアプローチの理解と適用を支援し改善するためのリスクに基づく考え方についての明確な要求事項
- iii) 規範的な要求事項の削減
- iv) 文書化要求があまり強調されなくなる
- v) サービス業に適用しやすくなる
- vi) QMS の境界(boundaries)を決定しなければならない
- vii) 組織の状況 ( organization context ) の強調
- viii) リーダーシップの強化
- ix) 顧客満足度を改善するため期待される成果 ( desired outcomes ) を達成することを強調

この指針が支援する関連の利害関係者は下記を含む：

- i) ISO 9001:2008 認証を受けているか使用している組織
- ii) 認定機関 (AB)
- iii) 認証機関 (CB)
- iv) 研修機関とコンサルタント

### 2. 移行

国際認定フォーラム（以下、IAF という）と ISO 適合性評価委員会（以下 CASCO という）は、ISO 9001:2015 発行日から 3 年間を移行期間とすることに同意した。

2013 年 10 月 23 日のソウルでの IAF 総会にて、ISO 9001:2015 への 3 年の移行期間を承認する「IAF 決議 2013-15」が採択された。

## 2.1 ISO 9001:2008 に対する 認証の有効性

ISO 9001:2008 に対する認証は、ISO 9001:2015 の発行から 3 年で無効となる。

移行期間中に発行された ISO 9001:2008 に対する認証の有効期限は、3 年の移行期間の終了日と一致する必要がある。

## 3. 認証及び認定に関する各利害関係者のための指針

一切の団体にとって必要な変更の程度は、現在のマネジメントシステムの満期と有効性、組織的構造と慣行とによって決まるので、影響評価・ギャップ解析は、現実的なリソースと時間的な意味合いを判断する為に強く推奨されている。

### 3.1. ISO 9001:2008 を使用する組織

ISO 9001:2008 を使用する組織は下記の活動を行うことが推奨される：

- i) 新しい要求事項を満たすために対応が必要な組織のギャップを特定する
- ii) 実行計画の策定
- iii) 組織の有効性に影響を与える全ての当事者に、適切な研修と認識を与える
- iv) 既存の品質マネジメントシステム (QMS) を改訂された要求事項を満たすように更新し、有効性を検証する
- v) 該当する場合は、認証機関と移行のための手配の連絡をする

注記：利用者は規格が国際規格案 (以下 DIS という) の段階である場合でも、技術的な変更は起こる可能性があることを知っておく事が望ましい。DIS 段階で、準備を行う一方で、最終国際規格案 (FDIS) が発行され、技術的な内容が決定されるまで、大きな変更は実施すべきではない。

### 3.2 認証機関

認証機関 (以下 CB という) は下記を実行することが推奨される：

- i) 審査員を教育・訓練し、その結果を確認し該当するレベルの力量を確実にする
- ii) 国家規格機関と定期的に連絡する
- iii) AB と定期的に連絡する
- iv) 他の CB と情報交換のために連絡する
- v) 既存の顧客と連絡し移行プロセスや移行に関する手配についての指針を共有する
- vi) 改訂規格に対する審査や認証活動の時期を計画する
- vii) 移行期間と現在の認証期間を考慮する
- viii) 認証文書の更新の為に認証決定の時期を計画する
- ix) 既存の ISO 9001:2008 利用者に対し、DIS の段階で起こる可能性のある変更を考慮した上で、早期に ISO 9001:2015 に対する活動を実行することを促す
- x) 新たな利用者に ISO 9001:2015 を運用する事を促す
- xi) 既存の顧客組織のために審査スケジュールを調整する

### 3.3 認定機関

認定機関は下記を実行することが推奨される：

- i) 4.3 に記述されている適切な指針及び IAF 文書を用いて移行プロセスを CB に通知する
- ii) 改訂規格に対する教育・訓練及び審査実施のためリソースを計画する
- iii) CB 審査員の力量が、改訂規格に適合する事を検証するのに適切であることを評価するために使用された基準を確認する
- iv) 認定審査員を教育・訓練し、その結果を確認し、該当するレベルの力量が実証されることを確実にする
- v) 国家規格機関と定期的に交流する
- vi) 認定を受けた認証機関と定期的に交流する
- vii) 他の認定機関と情報交換のために交流する
- viii) 改訂規格のための審査の時期や審査スケジュールを計画する
- ix) 認定証の更新のための認定決定の時期を計画する

## 4. IAF 移行の指針

### 4.1 ISO 9001:2008 から ISO 9001:2015 への認定を受けた認証の移行の実施

この文書は、DIS の段階で起こりうる変更を考慮し、新たな要求事項に関する計画及び適用に対し先んじた活動を可能にする事を意図している。DIS の段階での計画活動は奨励されるが、組織は、FDIS の発行まで DIS がまだ更なる技術的変更の対象になりうる事に注意を払うよう推奨される。

**DIS の段階で CB が行う評価活動は、正式な移行プロセスの一部として考慮することはできない。早期における評価は全て再確認され、ISO 9001:2015 への移行前に完全に検証されなければならない。**

### 4.2 認証機関に対する指針

#### 4.2.1 一般

CB は、DIS の段階から自らの依頼者に説明を開始する事が奨励され、要請があれば、顧客のシステムと DIS のギャップ分析実施を開始することができる。

CB は、後の ISO 9001:2015 への移行審査時に完全な検証をするために、DIS 段階で行った全ての評価活動を記録しておく。

認定された ISO 9001:2015 及び又は同等の国内規格に対する認証は、CB が新規格の認証を提供することに対し認定を受け、ISO 9001:2015 への適合性を組織が実証した後でのみ発行されることが望ましい。認証機関は各顧客に ISO 9001:2015 に対する審査を行うことが望ましい。認証された組織との合意に基づき、CB は、移行活動を定期的なサーベイランス又は再認証審査、あるいは特別審査で実施する事ができる。移行審査が、計画されたサーベイランス又は再認証と連動して行われる場合（つまり、進行的（progressive）又は段階的

(staged)手法)、既存及び新しい規格に対して全ての活動がカバーされることを確実にするため、追加の時間が必要になるだろう。

#### 4.2.2 移行プロセス

CB は、移行処置をできるだけ早期に依頼者に連絡する事が望ましい。

これは、DIS 後期もしくは FDIS の段階で実施される事が推奨される。CB は、下記の事項に取り組むために、移行計画を作成する事が推奨される。

- i) 審査員及びその他の要員の教育・訓練と力量の確認
- ii) 注記：CB は DIS の段階で教育・訓練を開始することが奨励されているが、追加的な教育・訓練が DIS、FDIS、及び発行された規格との違いに対応するのに必要であるかもしれない
- iii) 依頼者との連絡に関する取り決め
- iv) 新規格への適合性の審査に関する取り決め。例えば、一回の訪問になるのかそれとも段階的な方法をとるのか
- v) CB は、移行プロセスの間、顧客の ISO 9001:2008 への継続的な適合性をどのように確実なものとするのか
- vi) CB は FDIS に対して行われた全ての審査結果の利用をどのように計画するのか
- vii) ISO 9001:2015 発行から 3 年間に移行を完了できなかった依頼者に関してとられる処置。例えば、認証を回復させるために必要な審査のレベル

下記を確実にする事が望まれる：

- i) 新しい要求事項に適合するために依頼者の対応が必要な事項は、全て明確に特定し文書化した指摘事項として提起する事が望ましい
- ii) 特定された未解決の事項が全て適切に対応され、マネジメントシステムの有効性が実証された時にのみ、審査員は、発行された ISO 9001:2015 に対する認証を推薦することができる
- iii) ISO 9001:2015 に対する認証のためのいかなる推薦が行われる前に、過去の移行審査における全ての指摘事項が修正措置及び適合性に関して評価されていることを実証する記録が利用できることが望ましい
- iv) CB は、移行段階において依頼者の新たな要求事項に対する適合性の確認が、ISO 9001:2008 への継続的な適合を妨げないことを確実にすることが望ましい
- v) FDIS 段階確認が行われた場合、「意思決定者」が、当該活動の有効性が決定プロセスで考慮されることを確実にすることになる

#### 4.3 認定機関に対する手引き

ISO 9001:2015 への移行のみの審査を目的として、AB が追加の訪問を行う必要は通常ない。CB の実施状況は、可能な限り、通常の計画された活動の中で検証される事が望ましいが、追加の審査工数が必要になる可能性に留意する事が望ましい。通常よりも早い時期に認定を要望する CB もしくは移行期間ぎりぎりまで移行を待つ CB には、追加の審査が必要であるかもしれない。



ISO 9001:2015 では、プロセスアプローチを通して、システムの有効性の実証の必要性とリスクベース思考の適用を促進している。この結果、審査技術の変化が必要になるかもしれず、審査立会いが移行プログラムの一部として必要になるかもしれない。

AB は、できるだけ早期に認定された CB に対し、移行のための取り決め及び必要事項を連絡する事が望ましい。移行に関する取り決めには下記が考慮される事が推奨される：

- i) 認定審査員とその他の要員の教育・訓練とその力量の確認
- ii) 注記：AB は FDIS の段階で教育・訓練を開始することが奨励されているが、FDIS と発行された規格との違いに対応するための追加的な教育・訓練が必要となるかもしれない
- iii) FDIS に基づき教育・訓練が行われた場合、FDIS と発行された最終的な規格の要求事項との間に差異があれば、追加的な教育・訓練が必要となるかもしれない
- iv) AB は、新しい規格に対する認定をできるだけ早期に可能にするため、FDIS の段階で可能な限りの活動を実施するなど、利用できる時間をフル活用するように、移行プログラムを策定することが望ましい
- v) 移行審査は、新規格の運用の結果として、CB が実施する変更に焦点を当てる事が望ましい。要求事項の一貫した解釈、力量、報告、審査手法に関する一切の変更（上記の審査立会いに関する注記を参照）を第一に考慮する事が望ましい。審査では、認証された依頼者に対する CB の移行のための取りきめを確認する事になる

ISO 9001:2015 への移行計画の指針のための IAF 参考文書の終わり

**詳細情報：**

この文書又は他の IAF 文書についての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ください。

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

電話番号: 1+613-454-8159

Email: [secretary@iaf.nu](mailto:secretary@iaf.nu)