



IAF Informative Document

Information on the Transition of Management System

Accreditation to ISO/IEC 17021-1:2015 from ISO/IEC 17021:2011

ISO/IEC 17021:2011からISO/IEC 17021-1:2015への
マネジメントシステム認定移行のための
IAF参考文書

Issue 1

第1版

(IAF ID 11:2015)

注：この文書は、IAF Informative Document Information on the Transition of Management System Accreditation to ISO/IEC 17021-1:2015 from ISO/IEC 17021:2011 - Issue 1 (IAF ID 11:2015) 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.7 参照) から入手できる。

2015年3月11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。

目次

1. 発行	5
2. 認定機関	5
3. 認証機関	5
3.1 認定を申請する認証機関	5
3.2 現在、認定を受けている認証機関	5
3.3 準備期間	6
3.4 移行及び実施	6
4. 認定機関による訪問	6
5. 不適合	7
6. 移行の終了及び認定証の発行	7

第1版

作業: IAF 技術委員会

承認: IAFメンバー

発行日: 2015年3月10日

問い合わせ先: Elva Nilsen

IAF Corporate Secretary

電話番号: +1 (613) 454-8159

Email: secretary@iaf.nu

承認日: 2015年2月6日

適用日: 2015年3月10日

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/IEC 17021:2011 からISO/IEC 17021-1:2015 への マネジメントシステム認定移行のための参考文書

1. 発行

ISO/IEC 17021:2011 は、システムティックレビュー（改定必要性調査）及び改定の対象とされ、2015年初旬に発行される予定である。これには、マネジメントシステムに関する第三者審査及び認証に対する比較的少ない新しい要求事項が含まれている。ISO/IEC 17021-1:2015 実施のための2年の移行期間を承認する「決議 2014-12」が、2014年10月15日、バンクーバーでのIAF総会にて採択された。

2. 認定機関

認定機関は、ISO/IEC 17021-1:2015 への移行に関する準備を行うための時間を必要とする。特に、認定機関は、ISO/IEC 17021-1:2015 に基づくいかなる認証機関の審査も実施する前に、必要な力量を明確にし、認定審査員がそのレベルに到達していることを確実にすることが望ましい。

認定機関は、ISO/IEC 17021-1:2015 の発行後に認定を申請する認証機関に対して、直ちにISO/IEC 17021-1:2015 に適合すべきなのか、若しくはISO/IEC 17021:2011 に適合すべきなのかを明確にすることが望ましい。

3. 認証機関

3.1 認定を申請する認証機関

認定機関は、ISO/IEC 17021:2011 への申請を受理できなくなり、ISO/IEC 17021-1:2015 の適用に移行しなければならない期限を明確にすることが望ましい。この期限は、合理的かつISO/IEC 17021-1:2015 の完全な実施のため認証機関が必要になる準備を考慮したものであることが望ましい。認定機関は、ISO/IEC 17021:2011 に基づく認定を発行することができなくなる期日を通知することが望ましい。

3.2 現在、認定を受けている認証機関

ISO/IEC 17021-1:2015 発行時点において認定を受けている認証機関は、ISO/IEC 17021:2011 に適合していることになる。ISO/IEC 17021-1:2015 への移行には、翻訳、プロセス・契約・委員会の変更及び時間がかかる他の処置を必要とするかもしれない。

3.3 準備期間

認証機関は、ISO/IEC 17021-1:2015 の要求事項を分析及び理解し、この規格と現在のマネジメントシステムの差異を特定する作業を直ちに開始することが望ましい。認証機関は、ISO/IEC 17021-1:2015 に適合するために、自身のマネジメントシステムの変更及びその変更を実行するために必要な時間枠の両方を決定した移行計画を作成することが勧告されている。更に、認証機関は、自身が作成した移行計画について、認定機関と合意することが勧告されている。

3.4 移行及び実施

実施可能であり重大な障害がない場合、認証機関は、ISO/IEC 17021-1:2015 のうち実施可能である部分を遅滞なく実施することが望ましい。

認定機関による審査には、移行を効果的に管理するための認証機関の計画を含めることが望ましい。この計画を調査することにより、認証機関が異なった解釈をしている規格の部分を、認定機関が特定できることが望ましい。それは、最終的には追加の IAF 勧告の必要性に繋がるかもしれない。また、この移行計画の調査により、認定機関と認証機関の間で、移行プロセスの終了期日について合意できるようにすることが望ましく、それは規格発行から 2 年間を超えないことが望ましい。

4. 認定機関による訪問

ISO/IEC 17021-1:2015 に対する審査のみを目的として、認定機関が追加の訪問することは、通常は要求されていない。実施状況は、通常の定期的なサーベイランス活動の中で検証されることが望ましい。しかしながら、次のような場合、認証機関には追加の審査が必要となるかもしれない。

- 通常よりも早い時間枠で認定を要望する場合
- 移行に関する重大な問題が特定された場合、または
- 認証機関が移行を遅らせ、通常の定期的なサーベイランス訪問の中で適合性が検証できない場合

5. 不適合

認定機関は、審査が ISO/IEC 17021-1:2015 に基づき実施される場合、特定されたいかなる不適合も認定機関の通常のプロセスに従って扱われ、ISO/IEC17021-1:2015 に基づく認定が授与されるに先立ち、または移行期限までに、それらの不適合が解決されなければならないことを、認証機関に明確にしておくことが望ましい。

6. 移行の終了及び認定証の発行

新規格の発行 24 か月後には、認定を受けた認証機関はすべて、ISO/IEC17021-1:2015 に完全に適合し、新しい認定証の発行を受けていることが期待されている。移行期間の終了後にも ISO/IEC 17021-1:2015 に適合していない認証機関は、もはや認定されていないことになる。

ISO/IEC 17021:2011 から ISO/IEC 17021-1:2015 へのマネジメントシステム認定移行のための 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下さい。

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