



JAB NS508(IAF MD17)の適用について

2017年1月17日
公益財団法人 日本適合性認定協会
認定センター

説明項目



I. JAB NS508(IAF MD17)の概要

- 基本事項、文書開発の経緯
- 規定概要

II. JABの対応計画

- IAF MD17の適用方針
- JAB認定範囲分類（QMS、EMS）の見直し
- 事務所審査と組織審査立会の分離
- 認定審査プログラムの見直し
- その他

JAB NS508 (IAF MD17) の概要



- マネジメントシステム認証機関の認定のための立会い活動に関するIAF基準文書
 - IAF MD17:2015 Issue1, Version2 - “Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies” (2015年1月9日発行)をJIPDEC殿、JAB共同で和訳
 - JAB NS508:2016 第2版として、和訳版をJABウェブサイトに掲載
 - IAF MD17適用日：2018年1月7日

JAB NS508 (IAF MD17) の概要



- IAF MD17の開発経緯
 - TFの設置、文書開発
 - ISO/IEC 17011に基づく立会いの手順は各AB間で様々
 - ISO/IEC 17011の関連要求事項の一貫した適用を図るため、2013年より、EAにより開発された規定を基に文書開発
 - 17011 7.5.6項・7.7.3項 → ABには、適切な評価を確実にし、かつ認定範囲全体にかかわるCABの能力についての確証を得るために、適合性評価サービス・要員の代表的な数の例に立会うためのサンプリング手順を定めることも要求

JAB NS508 (IAF MD17) の概要



□ IAF MD17の適用

- マネジメントシステム (MS) 認証機関 (CB) の認定に適用
- IAF MLAの範囲にあるすべてのMSに使用
- ただし、適用される規格*、他のIAF文書、ISO (スキームオーナー) / 規定者によって定められた仕様、及び法律で規定されている内容に抵触する規定は除く

* 例えば、ISO/TS 22003 (食品安全MS)、IAF MD 8:2011 (医療機器QMS)、ISO/IEC 27006 (ISMS)

JAB NS508 (IAF MD17) の概要



□ IAF MD17の構成

0. 序文

1. 定義

2. 一般方針

2.1 目的

2.2 一般方針

2.3 認定の範囲を網羅するための立会いの利用に関する一般指示事項

2.4 立会いを実施するための一般指示事項

3. 手順

4. 範囲をサンプリングするための具体的な方法

4.1 表の見方 - 説明

4.2 QMS及びEMSスキームに適用される一般規則

5. 品質マネジメントシステム (ISO 9001)

6. 環境マネジメントシステム (ISO 14001)

JAB NS508 (IAF MD17) の概要



□ IAF MD17の規定概要

- ABは、次の事項を含む利用可能な様々なメカニズムを利用することで、各申請／認定されたCBの範囲を網羅するための方針をもつこと (2.2.1)
 - i. 事務所審査活動
 - ii. 立会い活動
 - iii. 特定された必要性に応じてABが定めた他の審査活動

JAB NS508 (IAF MD17) の概要



□ IAF MD17の規定概要

- ABは、各申請／認定されたCBの範囲を網羅した、各認定周期に対する審査プログラムをもつこと (2.3.1)
- プログラムは、定期的にレビューし、必要に応じて更新すること (2.3.1)
- ➔ 認定範囲分類 (クラスター、重要/非重要コード)、サンプリング、立会い活動の選定、立会いの手順等について、*IAF MD17*にて規定

IAF MD17規定のIAF
コード（39分類）、専
門分野のクラスター、
重要/非重要コードの
抜粋（箇条5, 6）

<QMS>

専門分野の クラスター	IAF コード	IAF ID1 に記載の産業分野／活動	重要コード
食品	1	農業、林業、漁業	3
	3	食料品、飲料、タバコ	
	30	ホテル、レストラン	
機械	17	基礎金属、加工金属製品	22 又は 20
	18	機械、装置	
	19	電氣的及び光学的装置	
	20	造船業	
	22	その他輸送装置	

<EMS>

専門分野の クラスター	IAF コード	IAF ID1 に記載の産業分野／活動	重要コード
紙	7	紙製品に限る	9
	8	出版業	
	9	印刷業	
製品製造	4	織物、繊維製品	4 及び 5
	5	皮革、皮革製品	
	6	木材、木製品	
	23	他の分類に属さない製造業	
輸送及び 廃棄物管理	31	輸送、倉庫、通信	24 及び 39 (NACE 37, 38.1, 38.2, 39 に限定 ⁹)
	24	再生業	
	39	その他社会的サービス	

JAB NS508 (IAF MD17) の概要



□ 認定の授与 (初回・拡大) (箇条 : 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6, 4.2.8)

全般	重要コードを含む申請	重要コードを含む申請 (立会い不可)	非重要IAFコードのみ申請
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 最低1件の初回 (1st & 2nd) への立会い(重要/非重要コード) (初回のみ) ➤ 新規の依頼者がいない場合、主要なプロセスをカバーする1件の更新/2件のサーベイランスへの立会い (初回のみ) (4.2.6) ➤ 認定に先立ち、すべての非重要コードに関する能力も審査することが必要。次のコードが認定対象 (4.2.8) <ul style="list-style-type: none"> ✓ CBが認証活動を行うことを既に決定したIAFコード ✓ CBが立会い以外の手段によって自身の能力を立証したIAFコード 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ クラスタに重要コード一つの場合、そのコードへの1回の立会いをもって、当該クラスタ中の他の非重要コードの認定が可能 (4.2.4 i.) ➤ クラスタに重要コード複数の場合、表中の「又は」、「及び」に則り、少なくとも1回の立会いが必要 (4.2.4 ii.) 	<p>次の二つの選択肢のいずれか一つ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 次の条件を満たす場合、重要コード (一つ/複数) に関する事務所での活動を行うことで、クラスタ内のすべてのコードに対して認定可能 (4.2.4 iii. b.) <ul style="list-style-type: none"> ✓ CBが、当該クラスタ内のすべてのコードに関する自身の能力を文書に基づいて実証。かつ、 ✓ 重要コード (一つ/複数) に関する立会いを、認定に基づく当該重要コードの認証文書が発行されるよりも前に実施。 2. クラスタ内の一つの非重要コードに対して立会い活動が行われた場合、ABは、当該クラスタ内の非重要コード (一つ/複数) に対してのみ認定可能 (4.2.4 iii. a.) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 非重要コードを有する各クラスタに対して最低1回の立会い (4.2.5)

JAB NS508 (IAF MD17) の概要



□ 認定の維持（更新） (箇条：4.2.3)

各MSスキームの1回目の認定周期	十分な経験・パフォーマンスを実証した場合
▶各MSスキームの各クラスターに対して少なくとも1回の立会い	▶連続する2期の認定周期の期間において、各MSスキームの各クラスターに対して少なくとも1回の立会い+他の審査活動によって補完

JABの対応計画



- 主な適用方針
 - 現行のQMS,EMSの認定範囲分類について、IAF MD17のクラスターを導入
 - 事務所審査と組織審査立会を分離して運用管理する
 - 各CBの認定審査プログラムを更新する
 - 2017年に更新審査（事務所審査）を実施し、IAF MD17適用日（2018年1月7日）以降、第1回サーベイランス（事務所審査）があるCBから、IAF MD17適用を開始する予定
 - その他、認定審査ツール等（例：認定審査報告書様式）、必要な見直しを行う

JABの対応計画



- JAB認定範囲分類（QMS、EMS）の見直し
 - 現行の39分類に加えて、IAF MD17中のクラスターを導入
 - QMS：計14クラスター（例：分野1,3,30で、一つの「食品」クラスターを形成）
 - EMS：計13クラスター（例：分野3,30で、一つの「食品」クラスターを形成）
 - 立会必須分野について、IAF MD17の重要コードに基づき設定
 - QMS：計18の重要コード
 - EMS：計22の重要コード

JABの対応計画



- 事務所審査と組織審査立会の分離
 - 現在、原則として、事務所審査と組織審査立会を一つの認定審査プロジェクトとして、セットで運用管理
 - IAF MD17適用以降、事務所審査、各々の組織審査立会を個別のプロジェクトとして運用管理
 - 規定の認定周期にて、各クラスターに対して漏れなく、少なくとも1回の組織審査立会の実現
 - 年間を通した組織審査立会の実現

JABの対応計画

- 認定審査プログラムの見直し
 - 各MSスキーム（QMS、EMS）の1回目の認定周期
 - 各クラスターに対して少なくとも1回の組織審査立会
 - 十分な経験・パフォーマンスを実証した場合
 - JAB MS200 箇条10.2に基づく「安定区分」相当を想定
 - 連続する2期の認定周期の期間において、各MSスキーム（QMS、EMS）の各クラスターに対して少なくとも1回の組織審査立会＋他の審査活動によって補完

JABの対応計画



- 今後の主な検討課題
 - 認定範囲中の活動を、規定の認定周期で網羅するためのサンプリング
 - 認定審査報告書（事務所、組織審査立会）
 - 各々の審査（事務所、組織審査立会）で検出された不適合処置
 - 組織審査立会の日程調整等、関係者（認証機関、認定審査チーム、JAB事務局）間のコミュニケーション

おわりに

- 今後の取組み、ご協力のお願い
 - IAF MD17運用開始に向け、引き続き、認定審査手順、様式等、関連する事項の見直しを検討、実施予定
 - IAF MD17運用開始に当たり、認証機関別にIAF MD17対応の認定審査プログラムの提示を予定
 - 今後、IAF MD17適用の準備調整を含めて、ご協力をお願いいたします