



IAF MD17の適用について

2018年1月22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. 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

- 主な対応
- 初回・拡大申請要件の見直し
- 既認定CBの認定審査プログラムの更新
- 組織審査立会サンプリング
- その他

IAF MD17の概要



- IAF MD17:2015 Issue1, Version2
 - 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“Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies”(2015年1月9日発行)
 - 参考訳（昨年まで、JAB NS508として発行）をJABウェブサイトに掲載
 - IAF MD17適用日：2018年1月7日

IAF MD17の概要

- IAF MD17の開発経緯
 - TFの設置、文書開発
 - ISO/IEC 17011:2004に基づく立会いの手順は各AB間で様々
 - ISO/IEC 17011:2004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
 - 17011:2004 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るCABの能力についての確認を得るために、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

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）／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）

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)

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してことで、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

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	電気的及び光学的装置	
	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)
	24	再生業	
	39	その他社会的サービス	

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">➢ クラスター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、当該クラスター中の他の非重要コードの認定が可能（4.2.4 i.）➢ クラスター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、クラスター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、当該クラスター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. クラスター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、当該クラスター内の非重要コード（一つ／複数）に対してのみ認定可能（4.2.4 iii. a.）	<p>➢ 非重要コードを有する各クラスターに対して最低1回の立会い（4.2.5）</p>

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



□ 主な対応

- 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
 - ✓ JAB MS200第26版（2018年1月5日発行）にて対応
- 初回・拡大(プロセス・分野)申請要件の見直し
 - ✓ 初回・拡大申請書を改訂
- 既認定CBの認定審査プログラムを更新する
 - ✓ 各CBの認定審査プログラムにIAF MD17を反映のうえ、近日中に順次案内を予定
- クラスターを網羅した組織審査立会の計画
 - ✓ これまでと異なる時期での立会いを計画することも見込む

JABの対応



- 初回申請要件の見直し
 - 次の要素を考慮のうえ、複数のケースに区分して、それぞれに必要な審査・認定の要件を規定
 - 重要コードの有無
 - 組織審査立会の可否
 - 次の認定申請書に反映のうえ、新たにJABウェブサイトに掲載
 - 初回認定申請書（JAB RFS01第8版）

JABの対応



□ 初回申請要件の見直し

申請内容	立会可否	要件	要件充足の根拠	実施する審査
全般		申請するIAFコードについて、機関が認証活動を行うことを既に決定していること。(4.2.8 i.)	当該コードにかかる認証実績 認証実績がない場合は機関決定の記録	(申請レビュー)
		申請するIAFコードについては、特定の認証機能全て (JIS Q 17021-1:2015附属書A参照) に関する力量のある要員を有することを文書に基づき実証すること。(4.2.8 ii.)	当該コードにかかる認証機能全て (JIS Q 17021-1:2015附属書A参照) に関する力量のある要員を有することを実証する文書	書類審査/ 事務所審査

JABの対応



□ 初回申請要件の見直し

申請内容	立会可否	要件	要件充足の根拠	実施する審査
非重要コードのみ	不可	立会いを実施しない申請するIAFコードについては、特定の認証機能全て（JIS Q 17021-1:2015附属書A参照）に関する力量のある要員を有することを文書に基づき実証すること。（4.2.8 ii.）	当該コードにかかる認証機能全て（JIS Q 17021-1:2015附属書A参照）に関する力量のある要員を有することを実証する文書	書類審査/事務所審査
	可	申請する非重要コードを有する各クラスターに対して1回の立会い。この立会いをもって、当該クラスター内の申請する非重要コード全ての認定が可能。（4.2.4 iii. a., 4.2.5.）	立会いを実施できる組織審査予定リスト	組織審査立会

JABの対応



□ 初回申請要件の見直し

申請内容	立会可否	要件	要件充足の根拠	実施する審査
重要コードを含む	不可	<p>申請するIAFコードについて、次の要件が満たされたことが審査を通じて確認されることによって、当該クラスター内の申請する重要・非重要コードの認定が可能 (4.2.4 iii. b.)</p> <ul style="list-style-type: none">✓ 立会いを実施しない申請するIAFコードについては、特定の認証機能全て (JIS Q 17021-1:2015附属書A参照) に関する力量のある要員を有することを文書に基づき実証すること。✓ 認定を受けた当該重要コードの認証文書が発行されるよりも前に、当該重要コードに関する立会いを実施。	当該コードにかかる認証機能全て (JIS Q 17021-1:2015附属書A参照) に関する力量のある要員を有することを実証する文書	書類審査/事務所審査
	可	<ul style="list-style-type: none">✓ 申請する重要コードが当該クラスター内で一つの場合、そのコードへの1回の立会いをもって、当該クラスター内の申請する重要コード・非重要コードに対して認定が可能 (4.2.4 i.)✓ 申請するIAFコードを有する各クラスターについて、重要コードが当該クラスター内で複数の場合、IAF MD17 5及び6の表中の「又は」、「及び」に従った重要コードへの立会いをもって、当該クラスター内の申請する重要・非重要コードの認定が可能。 (4.2.4 ii.)	立会いを実施できる組織審査予定リスト	組織審査立会

JABの対応



- 拡大(プログラム・分野)申請要件の見直し
 - 次の要素を考慮のうえ、複数のケースに区分して、それぞれに必要な審査・認定の要件を規定
 - 重要コードの有無
 - 組織審査立会の可否
 - クラスター内立会実績の有無
 - 次の認定申請書に反映のうえ、JABウェブサイトにて掲載
 - 拡大認定申請書 (JAB RFS03第9版)

JABの対応



- 各CBの認定審査プログラムを更新する
 - 2018年1月7日時点の認定周期(認定周期の途中である場合を含む)から、IAF MD17に基づき、各CBの認定審査プログラム区分に応じ、1又は2認定周期でQMS及びEMSの認定された範囲を網羅するよう組織審査立会を実施
 - 現在の認定周期で実施済の組織審査立会を範囲の網羅に算入する

JABの対応



- 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

QMS/EMSのサーベイランス・更新審査における、基本となる組織審査立会数・立会対象

QMS/EMS認定後の4年間 又は 通常区分 (MS200 10.2 a)に該当)	安定区分 (MS200 10.2 b)に該当)
i. <u>1回</u> の認定周期で、認定された各専門分野のクラスター(MD17 5 & 6による)につき1件 (MD17 4.2.3)	i. <u>2回</u> の認定周期で、認定された各専門分野のクラスター(MD17 5 & 6による)につき1件 (MD17 4.2.3)
ii. 全ての認定範囲における認証総数に応じた認定周期毎の立会件数 (QMS/EMS毎)	ii. 全ての認定範囲における認証総数に応じた認定周期毎の立会件数 (QMS/EMS毎)
iii. 認証周期の各審査段階の立会いを、できるだけ網羅的に含む	iii. 認証周期の各審査段階の立会いを、できるだけ網羅的に含む

JABの対応



- 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（代表的な考慮事項）
 - MD17 2.3.3項に列挙されている要素
 - CBの認定範囲における依頼者の数
 - 認証された組織に対する苦情を含む、利害関係者からのフィードバック
 - 認証された組織が、MSの意図される成果を達成する能力を実証する能力に影響する、プロセスの複雑さや法規制などの要素
 - CBの業務パターンの変化-ある特定の領域または専門分野における業務の増加
 - CBの総合的なパフォーマンス
 - 以前の又は他の事務所審査又は立会い審査の結果など
 - 組織がQMSとEMSを統合し、審査も統合したMSに対して、両規格の適合性を評価する場合（統合MS審査の場合）、それぞれの規格に対して1件とカウントする
 - 他のIAF認定機関からの下請負業務として実施した立会実績を考慮することができる

おわりに



- 主な今後の予定、ご協力のお願い
 - IAF MD17に対応した組織審査立会計画について、近日中に、順次、各認証機関に案内を予定
 - これまでと異なる時期での組織審査立会を計画することも予定
 - IAF MD17を適用した認定審査の運用について、ご協力をお願いいたします