

International Accreditation Forum, Inc.

国際認定機関フォーラム (IAF)



IAF Informative Document

ISO/IEC 17021:2006 から ISO/IEC 17021:2011 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

(IAF ID 2 : 2011)

注：この文書は、Informative Document for the Transition of Management System Accreditation to ISO/IEC 17021:2011 from ISO/IEC 17021:2006 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。

2011 年 2 月 10 日

公益財団法人日本適合性認定協会

国際認定機関フォーラム(IAF)は、適合性評価サービスを提供する機関の認定のためのプログラムを運営している。この認定は、貿易を促進し、認証が複数必要であるという要求を減少させる。

認定は、認定された適合性評価機関(CAB)が認定の範囲内において業務を行う能力をも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の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、適切な国際規格の一貫した適用のためにそれらの規格及びIAF基準文書に従うことが要求される。

IAF国際相互承認協定(MLA)の認定機関メンバーは、認定プログラムの同等性を保証するために定期的な相互評価を実施する。IAF MLAは二つのレベルで運用される:

- ・ 検査機関に対する JIS Q 17020、マネジメントシステム認証機関に対する JIS 17021、要員認証機関に対する JIS Q 17024 及び製品認証機関に対する JIS Q 0065 などの規格に対する適合性評価機関の認定の MLA は、フレームワーク MLA とみなされる。フレームワーク MLA は、認定された適合性評価機関が適合性評価活動の実施において同等に信頼できることの信頼性を提供する。
- ・ 特定の適合性評価規格又はスキームをも認定範囲として含む適合性評価機関の認定に対する MLA は、認証の同等性に対する信頼性を提供する。

IAF MLA は、市場による認証の受入れに必要な信頼性を供給する。IAF MLA 加盟認定機関に認定された特定の規格又はスキームに対する認証をもつ組織又は個人は、それによって、国際貿易を促進していると世界的に認知され得る。

作業: IAF 技術委員会

承認: IAF メンバー

発行日: 2011年2月1日

問い合わせ先: John Owen, IAF Corporate Secretary

電話番号: +612 9481 7343;

Email: secretary1@iaf.nu

完了日: 2010年11月10日

承認日: 2011年1月13日

適用期日: 2013年2月1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。しかしながら、参考のみを目的とする文書であり、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 17021:2006 から ISO/IEC 17021:2011 への マネジメントシステム認定移行ための参考文書

1. 発行

ISO/IEC 17021 は、2011 年 2 月 1 日に改定された。これには、マネジメントシステムに関する第三者認証審査及び認証プロセスに関与する要員の力量に対する新しい要求事項が含まれており、もとは ISO/IEC 17021 Part 2 として開発されたものである。

ISO/IEC 17021:2011 への 2 年の移行期間を承認する「決議 2010-12」が、2010 年 10 月 29 日、上海での IAF 総会にて採択された。

2. 認定機関

認定機関は、ISO/IEC 17021:2011 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 17021:2011 に基づく審査を実施する前に、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。

3. 認証機関

認定機関は、ISO/IEC 17021:2011 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 17021:2011 に適合すべきなのか、若しくは ISO/IEC 17021:2006 に適合すべきなのかを明確にすることが望ましい。認定機関は、ISO/IEC 17021:2006 への申請を受理できなくなり、ISO/IEC 17021:2011 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。認定機関は、ISO/IEC 17021:2006 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。

3.1. 現在、認定を受けている認証機関

ISO/IEC 17021:2011 発行時点において認定を受けている認証機関は、ISO/IEC 17021:2006 に適合していることになる。ISO/IEC 17021:2011 への移行には、翻訳、手順の変更、訓練及び時間がかかる他の処置を必要とするかもしれない。特に認証機関は、認証にかかわる要員の力量を実証できるように、プロセス及びシステムを確立するために時間を必要とするだろう。

3.2 準備期間

認証機関は、ISO/IEC 17021:2011 の要求事項を分析及び理解し、この規格の新しい要求事項を特定する作業を遅滞なく開始することが望ましい。認証機関は、ISO/IEC 17021 に適合するために、自身のマネジメントシステムに必要な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。

3.3 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 17021:2011 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たり又は実行が不十分である規格の部分を、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 2013 年 2 月 1 日(規格発行から 2 年間)を超えないことが望ましい。

ISO/IEC 17021:2011 に起因する変更のあるものは、他の変更よりも完了するのが容易であろう。より複雑で、時間を要し、潜在的にコストのかかる変更には、訓練方法、ソフトウェアシステムの設定、力量を実証するシステムの実施を含むかもしれない。認証機関の依頼者の混乱を限られたものにしなければならないことを鑑み、ある種の変更は、通常の業務サイクルの中で、契約の更新又は認証の再発行時に、より適切に実行できるかもしれない。

4. 認定機関による訪問

ISO/IEC 17021:2011 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、通常よりも早い時間枠で認定を要望する認証機関については、追加の審査が必要となるかもしれない。

5. 不適合

認定機関は、審査が ISO/IEC 17021:2011:2010 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、移行期間の終了前に、ISO/IEC 17021:2011 に基づく認定が授与されるに先立ち、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。

認証機関によって特定され、前もって認定機関と合意した、特定の条項の完全実施が、移行期限までに完了しない場合、そのような変更は、合意された実行計画がスケジュールとおりに実行されることを条件に、観察事項として挙げられ、認定に悪影響を及ぼさず、また ISO/IEC 17021:2011 に基づく認定証の発行を妨げないことが望ましい。

例えば、ISO/IEC 17021:2011 附属書 A(規定)の新しい要求事項に適合するため、すべての営業担当者の訓練及び評価を完了することが、例として挙げられるかもしれない。

6. 移行の終了及び認定証の発行

新規格の発行後 2 年の 2013 年 2 月 1 日には、認定を受けた認証機関はすべて、ISO/IEC 17021:2011 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。

7. 新しいスキーム

マネジメントシステム認証プログラムの認定に対し、認証機関および認定機関によって、ISO/IEC 17021:2011 が申請に直ちに適用されることが期待されている。他の新しいスキームに対して使用される規格は、認定機関によって認証機関に明確にされることが望ましい。

ISO/IEC 17021:2006 から ISO/IEC 17021:2011 へのマネジメントシステム認定移行のための参考文書の終わり

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 -

John Owen、

IAF Corporate Secretary、

Telephone +612 9481 7343

email secretary1@iaf.nu