



## IAF Mandatory Document

# 適合性評価スキームの評価基準に関する IAF基準文書

## Issue 1

## (IAF MD 25:2022)

注：この文書は、IAF Mandatory Document - CRITERIA FOR EVALUATION OF CONFORMITY ASSESSMENT SCHEMES – Issue 1の内容について、参考訳として本協会が翻訳したものであるが、原文だけが正式なIAF文書としての位置づけを持つ。原文はIAFウェブサイト(P.11参照)から入手できる。

2022年8月5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って、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メンバーであるAB及びそれらに認定されているCABは、適切な国際規格及びその一貫した適用のための該当するIAF適用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AB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、ISO/IEC 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のメインスコープは、例えば、製品認証のような活動と、例えば、ISO/IEC 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、ISO 9001などの適合性評価に関する要求事項と、該当する場合、例えば、ISO TS 22003などのスキーム固有の要求事項を含む。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け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、世界中で認知されることができ、それによって国際貿易を推進する。

## 目次

0. 適用範囲 .....	5
1. 引用文書 .....	5
2. 用語及び定義 .....	5
3. SOに対する要求事項 .....	7
4. CASに対する要求事項 .....	8
5. 評価プロセス .....	10

## 第1版

作成: IAF 技術委員会

承認: IAF メンバー

発行日: 2022年1月7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)

日付: 2021年11月21日

適用日: 2024年1月7日

**IAF基準文書への序文**

この文書で使用されている用語“**should**”（望ましい）は、規格の要求事項を満たすこと、認知された手段であることを示す。適合性評価機関（**CAB**）は、この要求事項を同等の方法で満たすことも、それを認定機関（**AB**）に対して実証できれば可能である。この文書で使用されている用語“**shall**”（なければならない）は、関連する規格の要求事項を反映したそれらの規定が強制されることを示す。

## 適合性評価スキームの評価基準に関するIAF基準文書

### 0. 適用範囲

この文書は、IAFのメンバーである認定機関が、ISO/IEC 17011 4.6.3項の要求事項に準拠することを確保するために、国内、地域又は国際的な適合性評価スキーム（CAS）を評価する際に適用する最低限の要求事項を含む。

注記： IAF MLAにCASが含まれるためのクライテリア（判断基準）は、IAF PL3に確認できる。

この文書は以下のCASには適用しない：

- 法律・規制に含まれ、呼び出されているスキーム、及び／又は
- 国内、地域又は国際的な標準化機関により開発されたスキーム

ただし、これは、法律に含まれ、呼び出されているCASが、この文書に従って評価されることを妨げるものではない。

注記1： 認定機関は、規制当局が所有するCASを受け入れ、適用する国際規格に矛盾しない限り、認定を提供してもよい。規制当局が、国際的なベストプラクティスに従うよう勧めてもよい。

### 1. 引用文書

この文書は認定に使用する国際規格を引用文書とする（ISOウェブサイト <https://casco.iso.org/toolbox.html> で参照可能なCASCO（Committee on Conformity Assessment：適合性評価委員会）ツールボックスを参照）。

日付のある引用文書については、引用された版の文書のみが適用される。日付のない文書については、引用された最新版の文書（全ての修正を含む）が適用する。

### 2. 用語及び定義

この文書の目的から、上記の引用文書用語及び定義、ISO/IEC 17000及び以下を適用する。

#### 2.1 適合性評価スキーム (CAS):

適合性評価の対象を規定し、規定要求事項を特定し、適合性評価の実施方法を提示する一連の規則定及び手順（出典：ISO/IEC 17000）。

## 2.2 スキームオーナー (SO):

CASの開発及び管理に対し責任を負う組織。スキームオーナーの具体例は以下のとおり：

- 標準化団体;
- 適合性評価機関;
- 適合性評価機関から提供されるサービスを利用する組織;
- 適合性評価活動を前提として製品を購入又は販売する組織;
- 独自の適合性評価スキームを確立している製造者及びその関連団体;
- 特に適合性評価スキームの開発・管理を目的として設立された組織、及び;
- 規制当局及びその他の政府組織を含む政府機関

## 2.3 SOによる適合性評価機関の承認:

SOの承認とは、適合性評価の対象がそのCASの要求事項を満たしていることを確認する目的で、適合性評価機関発行の認証書、報告書及び声明又は証明書をSOが受け入れることを指す。

注記：SOは、承認について表示/記載/説明する際に異なる表現（リスト、認可、承認、指定等）を使用してもよい。

## 2.4 CABに対するスキーム固有要求事項:

認定機関の規則及び適用されるIAFレベル3の国際規格に加え、SOが自らのCASに基づく運用を目的として定める適合性評価機関に対する固有要求事項をいう。

注記: IAFのレベルはIAF PR4を参照 [https://iaf.nu/en/iaf-documents/?cat\\_id=8](https://iaf.nu/en/iaf-documents/?cat_id=8)

## 2.5 認定機関に対するスキーム固有要求事項:

IAF/地域の規則及びISO/IEC 17011の要求事項を除く、CASに関連する認定活動を実施するためにSOが規定する認定機関に対する固有要求事項をいう。

## 2.6 規制当局:

法律を実施する政府機関。(ISO/IEC 17000から適用)

### 3. SOに対する要求事項

認定機関は、何らかの条件が特定のCASに適用されない場合を除き、SOとの協力前に以下の条件が満たされることを確実にしなければならない：

3.1 適合性評価機関の認定のために選択された規格及び適合性評価活動が適切であることの十分な証拠及び正当性は維持されなければならない。

3.2 SOは、求められることなく、CASの一般的な説明を一般に公開しなければならない。適合性評価に使用するクライテリア（判断基準）やプロセスを含むスキーム文書は、利用可能かつ公開しなければならない。

3.3 SOは、CASが妥当性確認を行ったことを実証することが望ましい。妥当性確認は文書化され、以下の側面を含むことが望ましい。：

- i) CASの目的に関する記述；
- ii) CASの要求事項に関する記述；
- iii) CASが定義した目的を満たすために構築された要求事項の適切性に対する分析；
- iv) 要求事項が十分に規定されていることを決定づけるために用いる方法の記述
- v) 要求事項が十分に規定されていることを決定づけるために用いる方法の適切性に対する分析；
- vi) 使用する適合性評価活動に関する決定（適用する適合性評価規格の特定を含む）；及び
- vii) 選定された適合性評価活動が適切性に対する分析

注記：妥当性確認は、パイロット審査の実施や、スキームが利用可能な国際又は国内規格に基づいていることから実証することができる。

3.4 SOが利害関係者にCASに関する説明を提供する場合、その情報はCASの対象となる認定機関及びCABにも入手可能にしなければならない。

3.5 SOは、認定機関及び又はCABと法的拘束力のある合意 (agreement)を締結しなければならない。この合意は、最低限、CABがCASをいかなる追加又は削除なく使用し、該当する場合、シンボル/声明/マーク適用に対するSO規定に適合していることを、確実にしなければならない。

3.6 SOは、CABの顧客、CAB及び認定機関の苦情プロセスに影響を与えないことを確実にするために、CASに関する苦情に対する手順がなければならない。苦情の調査及び決定は、いかなる差別的な処置にもつながらなければならない。

注記1: 苦情プロセスの記述は、要請の有無に関わらず一般に公開することができる。

注記2: 苦情プロセスに関する指針は、ISO 10002に記載されている。

3.7 SOと認定機関間の関係及び協力条件を記述した合意をもつことが望ましい。認定機関に対するあらゆる要求事項は、CASの一部でなければならず、個別に合意してはならない。

3.8 SOがCABを監視する際、認定機関との協力を検討し、認定機関が懸念している点に対してCABのパフォーマンスに関する情報をフィードバックする仕組みを備えることが望ましい。

3.9 SOは、得られた経験及びCASの利害関係者から受け取ったフィードバックを考慮し、CASを定期的に見直すプロセスを持つことが望ましい。

3.10 SOは、規格及び、内部外部文書に関わらず、スキームで用いられる規定要求事項を定義した、他の引用文書に対する開発及びレビューを監視することが望ましい。CASの引用文書を改定する場合、SOは、CASに必要な改定を加えるプロセス、及びCABの顧客及び、必要に応じ、CASの他の利害関係者によって、運用の変更の実施（例えば、移行期間）を管理するプロセスを持つことが望ましい。

注：SOは変更をおこなう前に、認定機関に通知することが期待される。

3.11 CASの成果に影響を与えるCASの変更は、妥当性確認されることが望ましい（3.3 参照）。

## 4. CASに対する要求事項

4.1 CASは、以下の要素を含めることが望ましい:

- i) 適合性評価を行う対象の**選択**。これには、評価のための規定要求事項の選択定及び情報収集・サンプリング活動の計画策定が含まれる。

- ii) **確定**。これには、適合性評価の対象又はそのサンプルによる規定要求事項の充足に関する完全な情報を作成するための1つ以上の確定方法（例えば、試験、審査及び又は検査）を用いる決定が含まれる;
- iii) **レビュー、決定及び証明**。確定段階の証拠のレビューを含む。規定要求事項を満たしていることが十分に実証されたかどうかについてのレビューの結果、適合性評価の対象が規定要求事項を満たしていることを確実に実証されたというその後の証明、その後のマーキング又はライセンス及びそれらの関連する管理に関するレビューの結果に基づく結論。
- iv) **サーベイランス及び再認証**。該当する場合、適合性の声明の妥当性を維持するための基礎として、適合性評価活動を規則的に繰り返すこと。

#### 4.2 CASは、以下を含まなければならない:

- i) 特定のセクター、又はユーザーグループに対するスキームの目的;
- ii) 適合性評価の対象、例;製品、プロセス、要員又は主張;
- iii) 適合性を評価するための要求事項;
- iv) 対象の適合性を決定するために使用された適合性評価プロセス。このプロセスは、矛盾や除外なしに、**IAF MLAレベル3規格の1つの適用範囲**に含まれるものでなければならない;
- v) 該当する場合、**ISO/IEC 17011**の特定の適用又は説明（例：認定審査員/技術専門家/審査チームの特定の力量の基準、認定審査基準、認定審査報告書の詳細）；及び
- vi) 該当する場合、**レベル 3(例: ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17024, ISO/IEC 17029)**の認定規格の具体的な適用や説明。(例: 認定審査員/相互承認評価員/検査員/技術専門家/認定審査チームの特定の力量基準、審査/相互承認評価/検査報告書の詳細)

4.3 該当する場合、**CAS**の要求事項は、制限値及び許容範囲と共に、結果又は成果という用語で記載されることが望ましい。

4.4 CASの要求事項は、客観的、論理的、有効かつ具体的な表現を用いて明確に記述され、組織による一貫した適用及び認証機関間での評価を可能にすることが望ましい。

4.5 CASに法的要求事項が含まれる場合、そのコンプライアンスが適合性評価の結果の条件となるよう、計画されなければならない。

4.6 該当する場合、CASは、証明書又は認証書又は声明書の保有者が要求事項を継続して満たしていることを監視するために、使用される方法を記述することが望ましい。

4.7 SOの承認(2.3)が、認定の前に与えられ、それは、CABがCASによってカバーされる適合性評価活動を実施可能で、またSOのマークを使用する権利を持つことを意味する場合、CASは、CABが定義された期間内に認定されることを要求しなければならない。

4.8 CASは、適合性評価文書に表示される適合性の表明を規定しなければならない。

4.9 CASが認証書、マーク又はその他の適合性の声明書を提示している場合、その使用を管理するためのライセンス及び/又は規定、又は別の形式の強制力のある合意が存在することが望ましい。ライセンスには、適合性評価の目的に関するコミュニケーションにおける認証書、マーク又はその他の適合性の声明書の使用に関する規定、及び認証が無効となった場合に満たすべき要件を含めることができる<sup>1</sup>。

4.10 CASは、CABがCASの要求事項に照らして認定を受けることを要求するだけでなく、SOがCABを監視する方法を定めてもよい。

4.11 認定機関にCAS固有の要求事項を課す場合、ISO/IEC 17011、関連するIAF指針、方針及びその他の要求事項と矛盾してはならず、また排除してはならない。

## 5. 評価プロセス

5.1 各認定機関は、この文書の要求事項を最低限考慮し、そのニーズ及び状況に基づいて、CASの評価プロセスを設計してもよい。

5.2 評価は、通常、新しいSO又はCASを受け入れる際、及びその後スキームに変更があった場合に実施することが望ましい。

---

<sup>1</sup> 妥当性確認及び検証については、記述の妥当性は問われない。

注：変更点は、変更後のスキームが公表される前に認定機関によって評価されなければならない。

5.2.1 CASの評価は遠隔（オフサイト）でもできるが、認定機関が必要と判断した場合には、現地審査を行うことが望ましい。

5.3 SO及びCASを支援するため、認定機関は、認定機関のプロセス、IAF文書及びISO/IEC 17011要求事項を継続して満たす場合、評価プロセスを協働してもよい。協働には以下が含まれる；

- 認定機関が（SO及びCASと）共同で評価を実施する。
- 認定機関は、機密保持や所有権の問題がないことを条件として、過度の遅滞なく、要求に従って提供されるべき別の認定機関の評価結果を要求することができる。
- 認定機関による評価結果の相違は、認定機関間で議論され、必要であればスキームオーナー及び/又はIAF技術委員会で検討されることが望ましい。

適合性評価スキームの評価基準に関するIAF基準文書 終わり

**追加情報：**

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：**

Elva Nilsen

IAF Corporate Secretary

Telephone: +1 613 454-8159

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