



第 23 回 IAF 総会報告会 資料

2009 年 12 月 2 日

財団法人 日本適合性認定協会

第 23 回 IAF 総会報告会 プログラム

- | | | |
|-------|------------------------------------|-------------------|
| 13:30 | 開催挨拶 | JAB 専務理事 事務局長 |
| 13:40 | IAF 総会、IAF/ILAC 合同総会
及び相互承認関連報告 | JAB 常務理事 認定センター長 |
| 14:10 | MS 認証の信頼性向上活動 | JAB 認定センター 副センター長 |
| 14:50 | IAF TC 報告 | JAB 認定センター |
| 15:35 | GHG 関連動向 | JAB 認定センター |
| 16:05 | 質疑応答 | JAB 認定センター |
| 16:30 | 閉会挨拶 | JAB 常務理事 認定センター長 |

第23回 IAF 総会報告会

開催挨拶

財団法人 日本適合性認定協会
専務理事

第23回IAF総会報告会

2009年12月2日(水)
於:きゅりあん

Accreditation: *Global Assurance of Competence*



ILAC/IAF
2009
VANCOUVER

October 10 - 20, 2009
The Westin Bayshore
Vancouver, British Columbia
Canada

参加国: 68カ国

参加人数: 300人+

日本からの参加組織: 6団体

JAB, JIPDEC, JASC, JACB < JACO, JCQA, JQA,
JTCCM, TuV Rheinland >, IA Japan, VLAC

日本からの参加人数: 26名

**IAF総会
プログラム
(1)**



月日	時間	会議名
Oct. 10 Saturday	8:30 - 17:00	ISO 9000 Advisory Group
	8:30 - 17:00	IAF WG on ISO/IEC 13485
	8:30 - 17:00	IAF PEFC WG
	8:30 - 17:00	IAF WG on ISO 17024
	8:30 - 12:00	IAF TF on Transfer of Accreditation
	13:00 - 17:00	IAF TF on Re-engineering
Oct. 11 Sunday	8:30 - 12:00	IAF WG on ISO/IEC 20000
	8:30 - 12:00	IAF TF on Market Feedback
	8:30 - 12:00	IAF WG on ISO 17024
	8:30 - 17:00	JWG A-series, 17011 Apps & Training
	13:00 - 17:00	IAF TF on Accreditation Market Surveillance
	13:00 - 17:00	IAF TF on Indicators of CB Performance
	13:00 - 17:00	IAF WG on AAPG
18:00 - 21:00	IAF MLA Procedures Sub-Committee	
Oct. 12 Monday	8:30 - 13:00	IAF TF on Sanctions
	8:30 - 17:00	IAF MLA Management Committee (Committee Members Only*)
	8:30 - 17:00	IAF WG on Product Certification
	8:30 - 17:00	IAF TF on Competence of Accreditation Assessors
	13:00 - 17:00	IAF TF on CB Management of Crises
	18:00 - 21:00	Joint ILAC AMC & IAF MLA MC (Committee Members Only*)

第23回IAF総会報告会

3

IAF総会プログラム (2)



月日	時間	会議名
Oct. 13 Tuesday	8:30 - 17:00	IAF WG on FSMS
	8:30 - 17:00	IAF Executive Committee (Committee Members Only*)
	13:00 - 17:00	IAF TF on Cross Frontier Accreditation
Oct. 14 Wednesday	8:30 - 17:00	IAF/ILAC Joint Inspection Group
	8:30 - 9:30	IAF MLA Group
	9:30 - 17:00	IAF Multilateral Arrangement Committee
Oct. 15 Thursday	8:30 - 17:00	IAF Technical Committee
	8:30 - 17:00	ILAC MCC/IAF CMC/Joint MCC & CMC
Oct. 16 Friday	8:30 - 17:00	IAF Technical Committee
Oct. 17 Saturday	8:30 - 12:00	Joint Development Support Committee
	8:30 - 17:00	IAF WG on GHG Management
	8:30 - 17:00	IAF End User Committee (UAC) (Committee Members Only*)
	13:00 - 17:00	Joint Committee for Closer Cooperation (Committee Members Only*)
Oct. 18 Sunday	8:30 - 12:00	IAF General Assembly
Oct. 19 Monday	8:30 - 17:00	IAF/ILAC Joint General Assembly
Oct. 20 Tuesday	8:30 - 12:00	IAF General Assembly
	14:00 - 16:00	IAF Board (Committee Members Only*)

第23回IAF総会報告会

4

本日のプログラム

1. IAF総会、IAF/ILAC合同総会
及び相互承認関連報告
2. MS認証の信頼性向上活動
3. IAF TC報告
4. GHG関連動向
5. 質疑応答

第23回 IAF 総会報告会

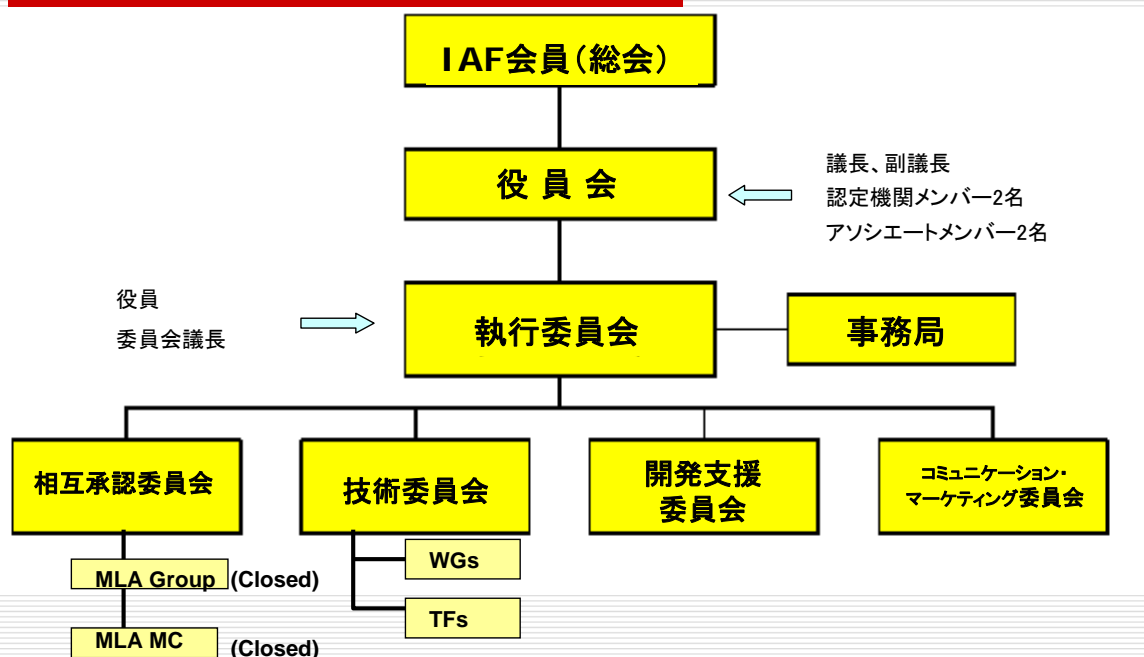
**IAF 総会、IAF/ILAC 合同総会
及び相互承認関連報告**

**財団法人 日本適合性認定協会
認定センター長**

IAF総会、IAF/ILAC合同総会 及び相互承認関連報告

財団法人 日本適合性認定協会
常務理事・認定センター長
久保 真

IAFの組織構造



IAF総会報告

- IAF会員数:85
認定機関58、準会員17、地域会員4、協力団体6
- 新規認定機関メンバー:
 - the Costa Rica Accreditation Entity (ECA、コスタリカ)
 - the American Association for Laboratory Accreditation (A2LA、アメリカ)
- 新規準会員メンバー:
 - GLOBALGAP
 - the International Aerospace Quality Group (IAQG)
 - the European Organization for Quality (EOQ)

IAF総会報告

技術委員会(TC)関連

- 議長の交代: Norbert Borzek (EA&DGA)
- WG活動:
 - 17024、PEFC、ISMS、製品、医療機器、FSMS、温暖化ガスの7つのWGが活動継続中。
 - 新規WGとして、Re-Engineeringを改組し、「MS認証信頼性」WGを設置(JABよりコンビナーとして参加)。
- プロジェクト体制(タスクフォース活動)
 - 認証機関パフォーマンス指標、制裁、認定移転、QMSスコープ、認定審査員力量など19のプロジェクトを継続中。
 - 新たに次の3つのタスクフォースが設置された。
 - 1) Expected Outcomeの展開
 - 2) MD5(認証審査工数)の改定
 - 3) 複合・統合認証審査

IAF総会報告

相互承認(MLA)委員会関連



- 議長の交代: Steve Keeling(JAS-ANZ)
- 新MLAメンバー:
 - Cgcre/INMETRO(ブラジル、製品)
 - EGAC(エジプト、QMS)
 - KAN(インドネシア、製品)
 - STANDARDS MALAYSIA(マレーシア、製品)
 - RENAR(ルーマニア、EMS)
- MLAプログラム拡大に関する決議
 - MLAのサブスコープとしてISMSに拡大すること、MLA委員会で相互評価の開始へ向けての行動計画を作成することを承認した。
 - MLAのサブスコープとしてFSMSに拡大すること、TCのガイダンス文書の作成要否を検討するWGの結論に基づき、MLA委員会で相互評価の開始へ向けての行動計画を作成することを承認した。

IAF総会報告

その他



- 会計報告及び予算
 - 2008年実績: 収入USD328K、支出USD251Kで、USD77Kの黒字
 - 2009年予想: 収入USD328K、支出USD309Kで、USD19Kの黒字見通し
 - 2010予算: 収入・支出ともUSD322Kを承認。
- 新役員選出
 - 議長: Randy Dougherty(ANAB)
 - 副議長: Xiao Jianhua(CNAS)
 - 理事(High Income Economies): Thomas Facklam(DAR)
- 次回以降の総会開催予定
 - 第24回: 上海(中国)、2010年10月20~29日
 - 第25回: バンコク(タイ)、2011年11月2~11日
 - 第26回: リオデジャネイロ(ブラジル)、2012年 日程未定

IAF・ILAC合同総会

□ IAF・ILACの将来展開

- IAF・ILACの効率的・効果的な活動を進めるための体制案を、1年間のタスクフォースによる得失比較、コスト分析の結果を踏まえ議論した。
- コスト、年会費、利害関係者への影響などタスクフォース検討の詰めのかさを指摘する意見が多数出された。

＜結論＞： 詳細な検討を進めるため、目指すべき体制を3つのオプションから選択する投票を実施する。

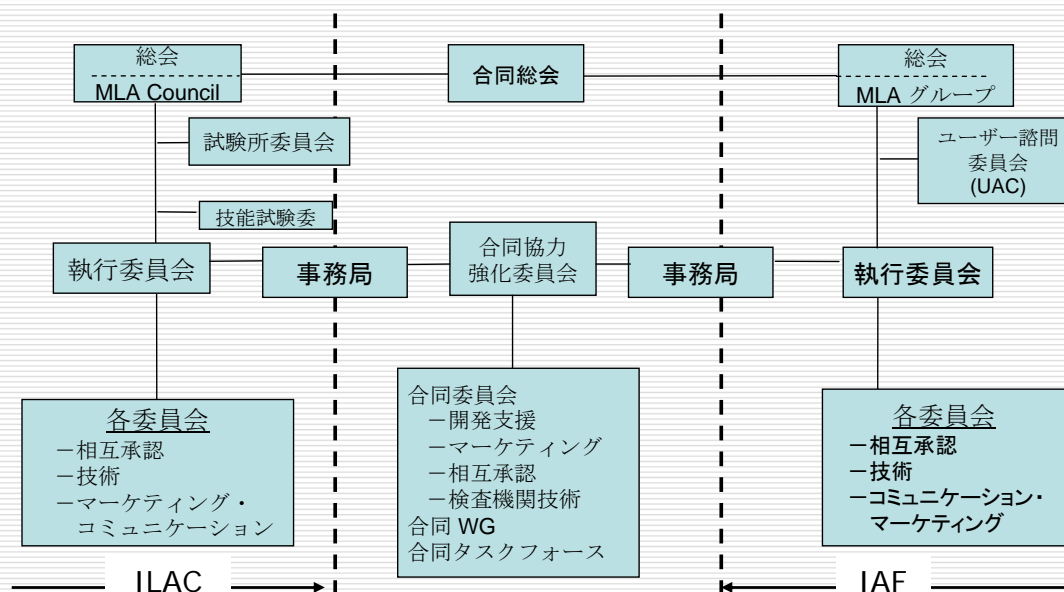
□ 「国際認定推進の日」(6月9日)についての報告

- 名称変更： International Accreditation Day
→ World Accreditation Day
- 2010年予定テーマ：“Global Acceptance”

IAF・ILAC合同総会

～IAF・ILACの将来展開～

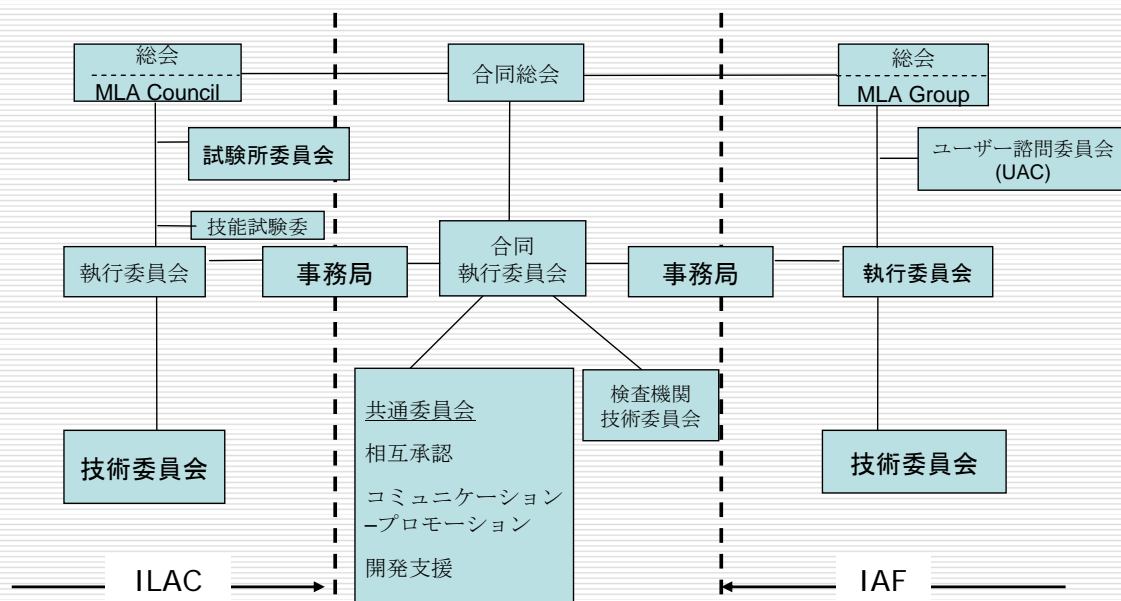
オプション1： 現状



IAF・ILAC合同総会

～IAF・ILACの将来展開～

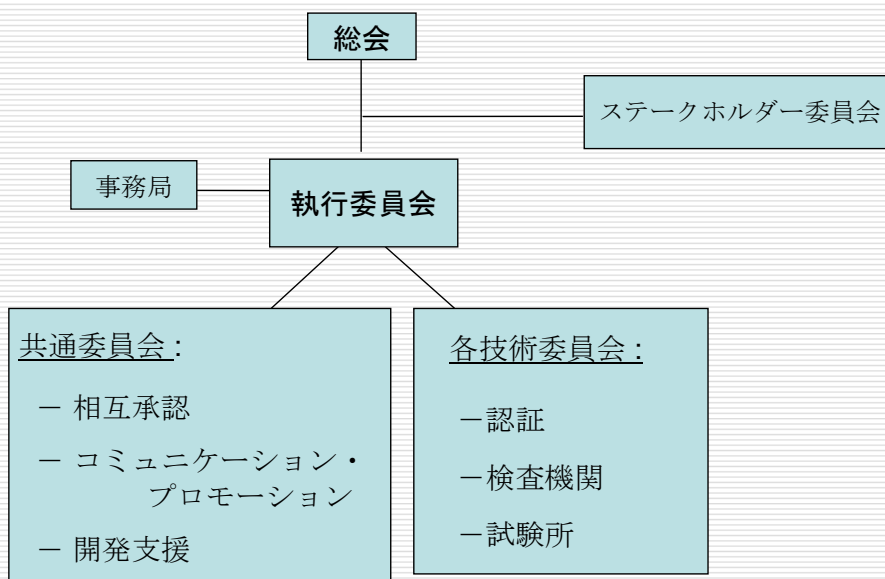
オプション2: 共通活動に関する合同執行委員会の設置



IAF・ILAC合同総会

～IAF・ILACの将来展開～

オプション3: 一つの組織に統合



相互承認(MLA)関連報告

□ 新MLA構造

- レベル1: ISO/IEC 17011
- レベル2: MS、製品、要員など認定活動の種類
- レベル3(メインスコープ): 一般認定規格(17021、Guide65、17024など)
- レベル4(サブスコープ): セクター特定規格(22003、27006など)
- レベル5(サブスコープ): 適合性評価規格(9001、14001、22000など)

□ 新MLA構造での相互評価

- MSの場合、2つ以内のMLA サブスコープの場合は、事務所審査及び立会いを行う。
- 3つ以上の場合
 - ・ QMS、EMS、ISMSは自己診断と書類審査の対象、
 - ・ FSMS、AS、OHSASは事務所審査・立会いの対象、
 - ・ TL及びMDは事務所審査の対象

JABの国際活動の考え方

- IAF、PAC等の活動に積極的に参加、貢献することで、JABの認知と人的繋がりの強化を図る。
- 日本は認定・認証制度の先進国であり、問題・課題も先に経験する。これらの対応策を国内で具体化して世界に発信する。
- 日本提案を賛同する国の輪を、韓国・中国など近隣国、PACさらにはIAF加盟各国に拡げる。
- MCAA、JAB-UKAS-RvA間MoUに基づく協力体制を強化する。
特に、クロスフロンティア認定方針に沿い、海外認定機関が認定した国内認証機関の審査を積極的に受託し、国内情勢を踏まえた信頼性の高い認定サービスを提供する。

第23回 IAF 総会報告会

MS 認証の信頼性向上活動

財団法人 日本適合性認定協会
認定センター副センター長

IAF総会報告会

MS認証の信頼性向上活動

2009年12月2日

認定センター副センター長(CB担当)
亀山嘉和

IAFにおける活動の背景

- 認証の信頼性向上のため、2006年のIAF TCローマ会議において、Re-engineering TFを設立
- 同TFは、2007年6月に報告書提出
 - 認定審査員の力量向上
 - 認証機関から認定機関へ定期的に「指標」を提出
 - Validation Audit(認定機関が直接認証組織を審査)
 - 認定機関間で整合のとれたSanctionsの実施
 - Cross-frontier Accreditationの推進
 - 認証組織の顧客からのフィードバックを収集
 - Peer Evaluationの有効性改善、等々

信頼性向上活動のISO-IAF共同管理

- 2008年8月、IAF-ILAC-ISO JWGにおいて、認証の信頼性向上アクションプランを発表
- 2008年10月のIAF TC Stockholm会議において、上記アクションプラン対応のため4つのTF設立が決定；
 - TF on Sanctions
 - TF on Obtaining Feedback from End Users
 - TF on Indicators of CB Performance
 - TF on Accreditation Market Surveillance

IAF TC 信頼性向上TFの活動

- TF on Sanctions (リーダー: JAB 亀山)
 - 2009年3月のIAF TC Mumbai会議から議論開始
 - Sanctionとなる状況、Sanctionの種類、認証機関の不正行為に対する認定取り下げの速やかな発動、当該Sanction情報の共有、等の骨子案を固め、IAF基準文書として制定することをMumbai TC会議に提案、承認を受ける
 - 2009年8月にIAF MD文書案をTCメンバー機関に回付し、コメント受付
 - 2009年10月のTF会議にてコメントを検討し、最終版を作成。当該最終版についてIAF TC全体会議に報告、了承を得た
 - 今後、IAFメンバー全機関に対してコメントを求め(60日間)、その後最終投票にかかる

IAF基準文書「Harmonization of Sanctions(制裁)」の概要



□ 第3章: 制裁手続きの発動

- 不適合是正が完了できない
- 苦情調査の結果
- 認定シンボルの誤使用・不正使用
- 料金の未払い、等

□ 第4章: 制裁の具体例

- 定期審査の強化
- 認定範囲の縮小
- 一時停止、取り下げ
- 制裁に係わる対外通知(Public notice)
- 訴訟

IAF基準文書「Harmonization of Sanctions(制裁)」の概要



□ 第4章 脚注2

ISO/IEC 17011 8.1.1.g項に基づき、認証機関による法令違反が、認定機関の信用を損なう恐れがあると判断される場合、認定機関は(認定)サービスを拒否することもあり得る

Under ISO/IEC 17011 cl. 8.1.1.g, there is provision for an accreditation body to refuse services if an AB perceives that any known violation of laws and regulations by the CB would bring the AB into disrepute.

IAF基準文書「Harmonization of Sanctions(制裁)」の概要



□ 第5章 特別制裁条項

5.1.1 以下の事例で明確な証拠がある場合、認定機関は、認定の取消のプロセスに入らなければならない;

- 不正行為
- 意図的な虚偽の情報提供
- 意図的な認定規則違反

5.1.2 認証機関が、認定規格(例えば、ISO/IEC 17025, ISO 15189)として用いられている規格に対して認証を付与している場合、認定機関は、認定の一時停止プロセスに入らなければならない

IAF基準文書「Harmonization of Sanctions(制裁)」の概要



□ 第6章 コミュニケーション

6.2項 5.1.1及び5.1.2の場合、異議申し立てに対する決定の後、認定機関は、この制裁の決定とその理由についてIAF事務局に通知しなければならない。

その後、IAF事務局は、この決定と理由を全てのIAFメンバー機関に連絡しなければならない。

IAF TC 信頼性向上TFの活動

□ TF on Obtaining Feedback from End Users

(リーダー: NABCB Mr. Balakrishnan)

本TFの目的:

認定審査の改善のために、利害関係者からのフィードバックをいかに収集するかを議論し、必要とあれば参考文書を開発する

主要論点:

- 利害関係者からのフィードバックを収集することについては、AAPGで検討中の文書(ドラフト)がありレビューした
- 消費者、エンドユーザーからのフィードバックについては、User Advisory Committee (UAC)において検討してもらうこととした
- 認証組織についてのフィードバックの点では、UNIDOが実施するアジアにおける認証組織の実態調査からのインプットを待って検討することとした

IAF TC 信頼性向上TFの活動

□ TF on Indicators of CB Performance

(リーダー: NABCB Mr. Balakrishnan)

本TFの目的:

認証機関のパフォーマンスを事前に評価し、認定審査のインプットとする。評価するための指標(indicator)を決定する

検討された指標:

- 顧客数
- 審査員の数(full timeまたは契約)
- 審査工数
- 不適合の数
- 認証の移転受入数
- 定期審査/再認証審査の遅延数

IAF TC 信頼性向上TFの活動

□ TF on Accreditation Market Surveillance

(リーダー: TC176 Dr. Croft)

本TFの目的:

認定機関による認証組織の直接調査について、IAF参考文書を作成するのが最終目標であるが、当面は多方面からの情報インプットに務める

主要論点:

- 当該調査の概要;
 - 1) 認定審査の効果を高めるのが目的
 - 2) 定常化するものではなく、調査に入るきっかけが重要でありさらに検討する
 - 3) 調査の期間(半日から1日)、認証審査とは異なる内容とする、認証の信頼性が疑わしいケースに特定する(不正、不祥事、等)

その他関連活動

□ Re-engineering TFの改組

ISO 9000 Advisory Group会議と合同で開催された当該会議において、日本で昨年来議論を重ねてきた「MS信頼性ガイドライン対応委員会アクションプラン」について発表した。

今後、この日本におけるアクションプランの実行状況をフォローするために、リーダー不在となっていた当該TFを改組し、新たにWG on Credibility of MS Certificationとして再出発することになった。

また、このWGにおいて、信頼性に係わる認定基準等の適用についても議論する。

ご静聴有り難うございました

第23回 IAF 総会報告会

IAF TC 報告

**財団法人 日本適合性認定協会
認定センター**

IAFバンクーバー総会報告会

IAF TC報告

財団法人 日本適合性認定協会

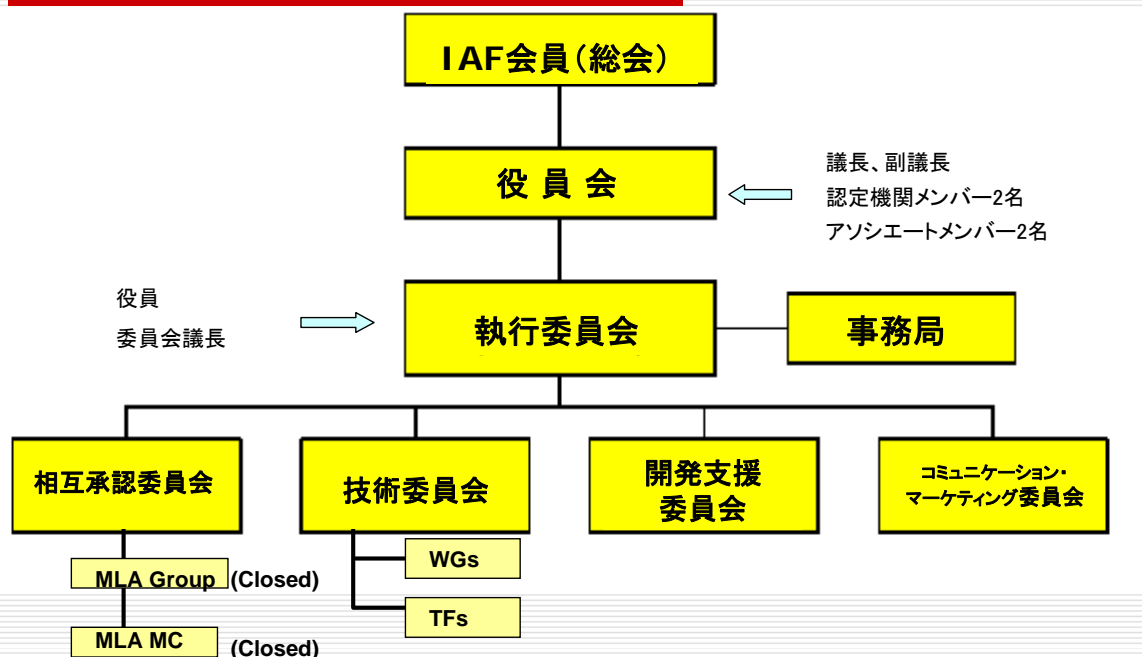
認定センター

中川 梓

報告項目

- IAF組織構造
- 主なワーキンググループ/タスクフォース
- バンクーバー会議での主な議題
 - ISO 13485医療機器QMSに関する作業グループ
 - 食品安全マネジメントシステムに関する作業グループ
 - 認定審査員の力量に関するタスクフォース
- IAF TC審議文書による議論から
 - IAF MD5の改定
 - 認証の移転に関する質問
 - 認証の維持に関する質問
 - 認証機関が認証機関を認証する
 - 認証機関とコンサルタントの関係

IAFの組織構造



IAF TC (技術委員会)

□ 活動

- IAF指針文書の開発/維持/改訂を行う。適合性審査を一貫性のあるものにするを目的
- 必要な指針文書を開発するために、関連する利害関係者のグループを形成する
- IAF外での認定規格やその他類似文書の開発をモニターし、IAFとして考慮あるいは開発に参加するかどうかを決める
- IAF相互承認の運用から生じた問題を含め、IAF指針文書の適用に関する推奨を行う

IAF TC (技術委員会)

- 年2回開催
 - 総会開催時およびTC会議のみ
 - タスクフォース/ワーキンググループ会議および全体会議

- 今回
 - 日程:2009年10月15-16日
 - 場所:バンクーバー
 - 議題(資料をご参考ください)

主なタスクフォース/ワーキンググループ

- WG for ISO/IEC 17024
- WG for Programme for the Endorsement of Forest Certification Schemes (PEFC)
- WG for ISO 20000
- WG for Product Certification
- WG on ISO 13485 QMS for Medical Devices
- WG on Food Safety Management System
- WG on Greenhouse Gases
- IAF-ILAC Joint Inspection Group
- IEC/CAB-IAF Technical Panel
- ISO 9000 Advisory Group
- APG/AAPG

主なタスクフォース/ワーキンググループ

- TF on Sanctions
- TF on Obtaining Feedback from End Users
- TF on Indicators of CB Performance
- TF on Accreditation Market Surveillance
- TF on Competence of Accreditation Assessors
- TF on Cross Frontier Accreditation of MS Certification Bodies
- TF on Transfer of Accreditation
- TF on Management of Crisis Situations

ISO 13485医療機器QMSに関する作業グループ

- IAF/MLAを目指しIAF文書を開発
 - ISO 13485認定におけるISO/IEC 17011適用のためのIAF文書
 - ISO 13485認証におけるISO/IEC 17021適用のためのIAF文書
 - IAF MDCAS Handbook (IAFのISO 13485認定・認証を説明するハンドブック)
 - ➔ IAF内でコメント/投票のプロセスにかけられる
- GHTF SG4議長(FDA)のスピーチ
 - 規制当局の用いるQMS基準とISO 13485
 - IAFによる統一基準の重要性

GHTF: Global Harmonization Task Force; 医療用具規制国際整合化会議。SG4はQMS監査を扱う。

食品安全マネジメントシステムに関する作業グループ

□ 目的

- ISO/TS 22003に基づくFSMS認定/認証に関する事項を議論
- ISO/TS 22003に対して、認定機関と認証機関が共通の理解・実施
- ISO22000に対するIAF/MLA構築を支援するために、ISO/TS 22003適用のためのIAF文書が必要かどうかを検討
- ISO/TS 22003改定のためISOの作業グループにフィードバックを行う

食品安全マネジメントシステムに関する作業グループ

□ 今回の主な議題

- 認定関連事項 (ISO/IEC 17011の適用)
 - 認証審査立会いに関するサンプリングの手順
 - IAF基準の提案も含めにさらに検討
 - 認定審査員の力量
 - 小グループを作り、FSMS認定審査員に必要な力量を特定
- MLA(相互承認)関連事項
 - Peer Evaluationチームの力量
 - さらに議論が必要
- 認証関連事項
 - リコール:ISO 22000認証の場合、リコールをどのように扱うか
 - 利害関係者の期待を確認した上での議論が必要。さらにISO22000改定の際にインプットする
 - 審査員の力量
 - ISO/TS22003に示される力量と資格基準を整理し、力量を実現するための知識・技能に関して整理する

認定審査員の力量に関するタスクフォース

- 認定審査員の力量を向上させるために発足したTF。関連の文書作成が最終的なゴール
- Job Task Analysisという手法を用い、業務を分析し、それに必要な力量を特定する作業を計画
 - 3日間のワークショップを実施し、ISO/IEC 17011で求められる認定審査員の業務に対し、鍵となる部分とそれに対する尺度を特定する
 - 偏りのない分析が行えるように参加者を選定し、2010年1月末にワークショップを実施予定

Discussion Papers (審議文書)

12.1. Revision of IAF MD 5	TC-53-09, TC-54-09, TC-55-09, TC-56-09
12.2. Transfer of Certification Question	TC-57-09
12.3. Maintaining Certification Questions	TC-58-09
12.4. Improving the Credibility of MS Certification Schemes	TC-59-09
12.5. Identification of Legal Entity on Certificate	TC-60-09
12.6. Relationships with Consultancy Bodies	TC-61-09, TC-62-09, TC-63-09
12.7. Withdrawal of TC-12-09	TC-12-09 TC-64-09 TC-65-09
12.8. UNIDO Asian Project	TC-66-09
12.9. Transparency and Customer Feedback	TC-67-09
12.10. Medical Device Transfer Proposal	TC-68-09
12.11. Implementation of ISO/IEC 17021 Clause 5.2.7	TC-69-09
12.12. CB Certifying CB	TC-75-09

IAF MD5改定の要望

～TC-53-09, TC-54-09, TC-55-09, TC-56-09

- TC-53-09
 - 矛盾する部分の修正を要請
- TC-54-09
 - 現地審査工数の割合（工数表の80%以上）の見直しを要請
- TC-55-09
 - 統合審査の審査工数の考え方に関する指針を求める
- TC-56-09
 - 統合審査での審査工数の削減に関する質問

IAF MD5改定の要望

～TC-53-09

- IAF MD5 (JAB MS305) 2.1/4.1
 - 合計現地審査工数が、表QMS 1及びEMS 1に示す工数の80%未満にならないことが望ましい。
- IAF MD5 (JAB MS305) 4.2
 - 表QMS 1 及び図QMS 1、並びに表EMS 1 及び表EMS 2 は、QMS 及びEMS 審査それぞれの初回審査（第一段階＋第二段階）の工数を見積もるための出発点を提供。
- IAF MD5 (JAB MS305) 3.9
 - 審査工数の削減が、QMS 1又はEMS 1の表に基づいて設定された工数の30%を超えることは、通常ない。
- 300人規模の組織の場合、表QMS1によると10人日。3.9によると7人日未満に低減すべきではない。しかし2.1/4.1によると、8人日未満にするべきではないとなる。
- IAF MD5に示される方法論に基づいて計算された審査工数に対し、現地審査工数の割合が80%以上となるべきという趣旨で修正すべき。

IAF TCでのコンセンサス

→ IAF MD5改定のためのTFを編成し、上記を考慮して改定作業を行う

IAF MD5改定の要望

～TC-54-09

- IAF MD5 (JAB MS305) 2.1/4.1
 - 合計現地審査工数が、表QMS 1及びEMS 1に示す工数の80%未満にならないことが望ましい。
- IAF MD5作成の過程で、文書審査を現地で行った場合これは現地審査工数に含まれないという提案があり、それは認められたはずだが、発行された文書には明示されなかった。
- IAF GD2では、現地審査工数はQMSの場合90%以上であったが80%に変更になった。EMSとの整合と二段階審査への対応と説明された。であるならば、第一段階審査が行われない審査では90%以上であるべき。

IAF TCでのコンセンサス

- IAF MD5の改定の際、以下の考え方を盛り込む
 - 80%は、第一段階&第二段階を含む審査に関連付けられるべき。審査工数の80%は文書審査ではなく、実審査に費やすということを意図。
 - 文書審査のための時間(審査の準備ではない)は、第一段階のある審査についてのみ考慮されるべき。

IAF MD5改定の要望

～TC-55-09, TC-56-09

- IAF MD5では、統合されたMSに対し複合審査を行う場合は、審査工数低減の要因となるとされているのみ。EAやTGAでは詳細な指針を作っている。
- IAFでも詳細な指針を示し、国際整合を図ってほしい。
 - IAF TCでのコンセンサス;
MD5改定とは別に、統合されたMSのためのIAF文書を作成するTFを結成する。
- MD5では審査工数は工数表から最大30%削減することができるが、複合審査による工数削減は、既にこれに含まれているか
 - IAF TCでのコンセンサス;
「通常は30%を超えない」に既に含まれている。

認証の移転に関する質問

TC-57-09

- 移転前のレビューのための訪問とサーベイランスを同時に実施してもよいか
- 同時に行うことが許される場合、通常のサーベイランス審査工数に追加を行わずに実施することは認められるか

移転前のレビュー IAF MD2(JAB MS302) 2.2.1
…このレビューは、文書レビューによって実施しなければならない。さらに、通常は、予定された顧客への訪問を含んでいることが望ましい。…

IAF TCでのコンセンサス

- ➔ 上記は認められない。サーベイランス審査は、移転が完了するまで、実施することはできない。

認証の維持に関する質問

TC-58-09

- 審査員の報告内容の監視/レビュー:独立した力量のある者によるサーベイランス報告書の監視/レビューは、サンプリングベースでよいか?
- 依頼者がマネジメントシステム規格の要求事項を満足し続けているという実証に基づいて、認証を維持する場合、認証の維持の授与(認証維持の決定プロセス)が必要か?

IAF TCでのコンセンサス

- ➔ ISO/IEC 17021の条項9.3.3.a)および9.3.3 b)が満たされるなら、報告書のサンプリングが容認される。
- ➔ ISO/IEC 17021の条項9.3.3.a)および9.3.3 b)が満たされることを条件に、独立したレビューを実施しなくてもよい。

認証機関が認証機関を認証する

TC-75-09

- 提起された問題；以下の認証は公平性のマネジメントという観点から許されるか？
 - MS認証(QMS, EMS, ISMS, OHSAS等)を提供するCBが、自らの内部システムとしてEMS, ISMS, OHSASを運用しており、これらに対する認証を希望している。これは認証できるか？
 - QMS認証のみを提供するCBが、内部システムのEMSあるいはOHSASの認証を希望する場合は、どうか？
 - MS認証に対して認定を受けたCBが、他のサービスも提供している(認定を受けた検査機関、および認定とは無関係の研修サービス)。これらのサービスは、MS認証活動ではないので、認証を受けることができるか？
- ➔ IAF TCでのコンセンサス
 - コンセンサスに達することができなかった。

認証機関とコンサルタントの関係

- TC-61-09
 - 認定機関より
- TC-62-09
 - 認証機関より
- TC-63-09
 - 国際的に活動する認証機関の団体より
- TC-69-09
 - 認定機関より

問題1

～TC-61-09, TC-62-09, TC-63-09

- CBがコンサルタントに手数料、謝礼、その他報奨金を払うことは、「容認できない脅威」となるか？
- 「容認できない脅威」となる場合、その組織を少なくとも2年は認証することができないか？
 - ➔ AB側:「容認できない脅威」である。容認可能な水準にまで減少させる方法は、現在、「2年間の経過」しか見出されていない。
 - ➔ CB側:適切に管理できれば、「容認できない脅威」を発生させない。
- 関連する問題
 - ABによる判断のばらつき

IAF TCでのコンセンサス

- ➔ MS認証の信頼性に関するWGでの検討を要請する。

関連要求事項～ISO/IEC (JIS Q)17021

□5.2.2

CBは、他との関係をもつことから生じるいかなる利害抵触をも含む、認証の提供から生じる利害抵触の可能性を特定し、分析し、文書化しなければならない。CBにとって、他との関係をもつことは、必ずしも利害抵触とはならない。しかしながら、他との関係が公平性に対する脅威となる場合、どのようにその脅威を排除し、又は最小化するかを文書化し実証しなければならない。この情報は、6.2に規定する委員会に提出しなければならない。この実証は、利害抵触がCBの内部から生じるか、他の個人、団体又は組織の活動から生じるかにかかわらず、特定される利害抵触のすべての潜在的な発生源を網羅しなければならない。

注記 CBの公平性に対する脅威となる関係としては、所有、統治、マネジメント、要員、共有資源、財務、契約、マーケティング及び売上手数料の支払又は新規依頼者紹介にかかわるその他の誘引条件に基づく関係が挙げられる。

関連要求事項～ISO/IEC (JIS Q) 17021

□5.2.3

他との関係が、公平性に対する容認できない脅威を引き起こす場合(例えば、CBの完全子会社が親会社から認証を取得しようとする場合)、認証を提供してはならない。

□5.2.7

コンサルティング機関とCBとの関係が、CBの公平性に対する容認できない脅威となる場合、CBは、そのコンサルティング機関からMSのコンサルティング及び内部監査を受けた依頼者に対してMSの認証をしてはならない。

注記1 MSのコンサルティングが終了してから最低2年経過させることは、公平性に対する脅威を容認可能な水準にまで減少させる方法の一つである。

注記2 CBの公平性に対する脅威となる関係としては、所有、統治、マネジメント、要員、共有資源、財務、契約、マーケティング及び売上手数料の支払又は新規依頼者紹介にかかわるその他の誘引条件に基づく関係が挙げられる。

関連要求事項～ISO/IEC (JIS Q) 17021

□5.2.8

MSのコンサルティング機関に審査を外部委託することは、CBの公平性に対する容認できない脅威を与えるため、CBはこれを行ってはならない(7.5 参照)。この要求事項は、7.3で規定する審査員として契約している個人には適用しない。

□5.2.9

CBの活動は、MSのコンサルティングを提供する組織の活動と結び付けてマーケティング又は申出をしてはならない。認証機関は、コンサルティング機関が当該CBを起用すれば認証が簡単、容易、迅速及び廉価になると明示又は暗示する不適切な表現を是正するために行動しなければならない。CBは、特定のコンサルティング機関を起用すれば認証が簡単、容易、迅速及び廉価になると明示又は暗示してはならない。

□5.2.10

利害抵触がないことを確実にするために、管理者として行動したものを含めて、MSのコンサルティングを提供した要員が、当該依頼者のMSのコンサルティングにかかわっていた場合、CBは、コンサルティング提供終了後の2年間は、これらの要員を、当該依頼者の審査又は他の認証活動に従事させてはならない。

ANAB(米国認定機関)の考え方

ANAB Heads Up 96より

- CBは、MSコンサルタントに手数料、謝礼、その他報奨金を払うことができるか？答えはYesである。しかし；
 - これが、そのコンサルタントからコンサルティングを受けていない組織に対するものなら、CBはその組織をすぐに審査、認証することができる。
 - これが、そのコンサルタントからMSコンサルティングを受けた組織に対するものなら、認証の公平性に対する容認できない脅威を生じるとみなされる。CBはこの組織を、コンサルティング終了後少なくとも2年間、審査・認証することはできない。

注：17021開発過程で、「2年間の経過」以外の脅威を低減させる方法は見出されていない。何らかの方法が見出された場合、ANABはこれが国際的に認知されるように努める。

JABの考え方

- 利害抵触の可能性をどのように特定、分析、文書化しているか
 - ➔ 公平性に対する脅威となる関係は？
 - ✓ 売上手数料の支払
 - ✓ 新規依頼者紹介にかかわるその他の誘引条件に基づく関係
 - ✓ その他
- 公平性に対する脅威を、どのように排除/最小化、実証しているか
 - ➔ 排除/最小化が適切に行われ、脅威が容認できるレベルになっているか
 - ✓ 排除/最小化のための方法は？
 - ✓ 2年間経過以外の方法がとられている場合、それは適切か
 - ✓ 排除/最小化されたこと(容認できるレベルであることを)をどのように実証しているか
- 公平性委員会へどのように報告され、委員会ではどのような判断を下しているか

問題2

～TC-69-09

- CBがある組織を認証した。その組織に対し、CBの外部契約審査員がコンサルタントとして、MSコンサルティングを実施していた。
- CBは、このコンサルタントをその組織の審査に2年間、起用しないとしている。
- ABは、CBの一審査員がコンサルティングを行えば、その審査員だけではなく、CB全体が当該組織を認証できないと考えている。

IAF TCでのコンセンサス

➔ MS認証の信頼性に関するWGでの検討を要請する。

**IAF Technical Committee
Draft Agenda for the Meeting to be Held
Thursday 15 to Friday 16 October 2009 at Vancouver**

Thursday 15 October 2009 – 08:30-17:30

1. Welcomes and Apologies (Dougherty)
2. Agenda and Objectives of Meeting (Dougherty)
3. Minutes of 03-04 March 2009 Meeting in Mumbai (Gamaché)
 - 3.1. Log of Key IAF TC Decisions (Borzek)
4. Standing Groups Progress Reports (Brough-Kerrebyn)
 - 4.1. WG for ISO/IEC 17024 (Swift)
 - 4.2. WG for PEFC (Rantanen)
 - 4.2.1. PEFC-IAF Requirements for Chain of Custody (Rantanen)
 - 4.3. WG for ISO/IEC 20000 (Makino)
 - 4.3.1 IAF Document on the Application of ISO/IEC 20000
 - 4.4. WG for Product Certification Accreditation (Moliski)
 - 4.4.1. GFSI (Moliski)
 - 4.5. WG on ISO 13485 QMS for Medical Devices (Ramaley)
 - 4.5.1. FDA Presentation (Jan Welch)
 - 4.5.2. IAF Documents for the ISO 13485 Medical Device Conformity Assessment Scheme (MDCAS) (Ramaley)
 - 4.6. WG on Food Safety Management Systems (Sheehan)
 - 4.7. WG on Greenhouse Gases (Shaw)
 - 4.8. IAF-ILAC Joint Inspection Group (Malmqvist)
 - 4.9. IEC/CAB-IAF Technical Panel (Dougherty)
 - 4.10. ISO 9000 Advisory Group (Dougherty)
 - 4.11. APG/AAPG (Ezrakhovich)
5. Projects – Work Program from Stockholm (Dougherty)
 - 5.1. Improving Accredited Certification
 - 5.2 TF on Sanctions (Kameyama)
 - 5.3 TF on Obtaining Feedback from End Users
 - 5.4. TF on Indicators of CB Performance (Balakrishnan)
 - 5.5. TF on Accreditation Market Surveillance (Croft)
 - 5.6. Document on Competence of Accreditation Assessors and Experts (Shaw and Swift)
 - 5.7. Mandatory Document on Cross Frontier Accreditation of Management Systems Certification Bodies (Romyanon)
 - 5.8. Informative Document on QMS Scopes of Accreditation (Phua)
 - 5.9. Document on Measurement Traceability (Dougherty)
 - 5.10. TF on Expected Outcomes (Croft)
 - 5.11. TF to Determine Need for QMS Scopes (Dougherty)
 - 5.12. TF on Transfer of Accreditation (Kameyama)
 - 5.13. TF on Management of Crisis Situations (Lorenzoni)

6. ISO Liaison Reports (Brough-Kerrebyn)
 - 6.1. ISO TC 176 (Balakrishnan)
 - 6.2. ISO TC 207 (Hung Chang Huang)
 - 6.3. ISO/IEC 17021 – WG 21 (Shaw)
 - 6.4. ISO/TC 207 SC 7 – Greenhouse Gas Management (Shaw)
 - 6.5. ISO/IEC 17065 WG 29 (Keeling)
 - 6.6. ISO/IEC 17024 WG 30 (Swift)
7. Sector Liaison Reports (Dougherty)
 - 7.1. Aerospace – IAQG (Borzek and Gallagher)
 - 7.2. Forestry – PEFC (Rantanen)
 - 7.3. Telecoms – QuEST Forum (Dougherty)
 - 7.4. Food – GFSI and GlobalGap (Open)
8. Regional Accreditation Group Liaison Reports (Brough-Kerrebyn)
 - 8.1. EA (Müller)
 - 8.2. PAC (Brough-Kerrebyn)
 - 8.3. IAAC (Guerreiro)
9. Any Other Business
10. Meeting Conclusion and Results (Dougherty)
 - 10.1. Update of the Work Program (Brough-Kerrebyn)
 - 10.2. IAF TC Resolutions for the IAF General Assembly (Gamaché)
11. Next Meetings (Dougherty)
 - 11.1. 16-17 March 2010 – Rio de Janeiro, Brazil
 - 11.2. October 2010 – China
 - 11.3. March 2011 – TBD

Friday 16 October 2009

08:30-13:00

12. Discussion Papers for Action by the TC (Dougherty)
 - 12.1. Revision of IAF MD 5 (Balakrishnan, Beer, Keeling, and Müller)
 - 12.2. Transfer of Certification Questions (Jang)
 - 12.3. Maintaining Certification Questions (Jang)
 - 12.4. Improving the Credibility of MS Certification Schemes (Horie)
 - 12.5. Identification of Legal Entity on Certificate (Fung)
 - 12.6. Relationships with Consultancy Bodies (Bennett, Boboige, Dougherty, and Rantanen)
 - 12.7. Withdrawal of TC-12-09 (Moliski)
 - 12.8. UNIDO Asian Project (Croft)
 - 12.9. Transparency and Customer Feedback (Croft)
 - 12.10. Medical Device Transfer Proposal (Bennett)
 - 12.11. Implementation of ISO/IEC 17021 Clause 5.2.7 (Rantanen)
 - 12.12. CB Certifying CB (Shaw)

14:00-17:30

Workshop on Accreditation Assessment of a CB to ISO 9001:2008 (Ezrakhovich)

第23回 IAF 総会報告会

GHG 関連動向

財団法人 日本適合性認定協会
認定センター

IAFバンクーバー総会報告会 GHG 関連動向

財団法人 日本適合性認定協会
認定センター
牧野 睦子

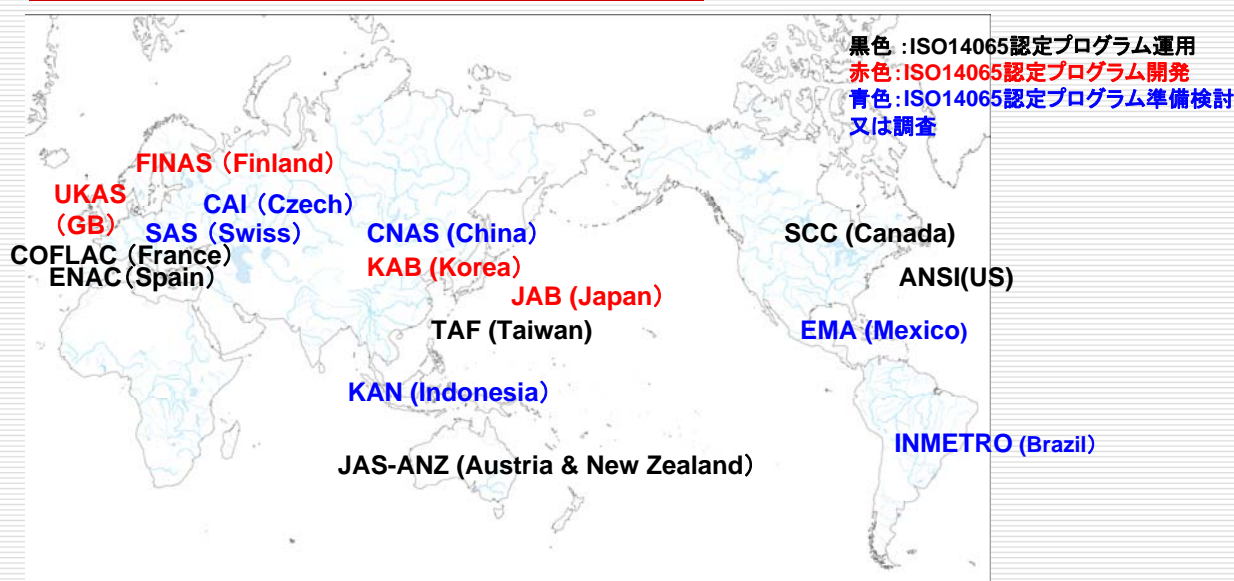
IAF GHG ワーキンググループ

- 主査:
 - UKAS, JAB
- メンバー:
 - ANSI, FINAS, DAR, JAS-ANZ, TAF, KAN, SCC, SAS, CNAS, EMA, BMWFJ
 - バンクーバー会議参加者: カナダ環境省、カナダ・ブリテッシュコロンビア州環境当局、クライメートレジストリー、TC176
- 主な活動:
 - IAF14065 基準文書作成及び発行 (2009年2月15日)
 - IAF MLAに向けた議論

バンクーバー会議での主な議論：

- 各国におけるISO14065導入報告
- 認定範囲(セクター)
- 認定審査員の力量
- PAC研修報告
- UNFCCCとIAFの認定制度の比較
- ISO TC207/SC7/WG1(ISO14066コメント)
- ISO TC207/SC7/WG2(ISO14067 カーボンフットプリント)報告

ISO14065 認定プログラム 開発・運用している認定機関



IAFの価値－相互承認

- IAF-MLA を生かし、将来的に、世界でISO14065に基づいて相互承認ができる認定プログラムを設計していく。
 - IAF 基準文書 MD 6 が共通の規格となる。
 - MLA に向けた文書見直しを要望する必要がある。
- 認定範囲(セクター)
 - 規制市場(EU-ETS)と自主市場(米)とがいずれも共通で使用できるのが最も望ましい。
 - セクターに関するタスクフォースを設置(ANSI,JAB,TAF,UKAS)
- 認定審査員の力量
 - 職業的懐疑心、クリティカルシンキングなどを評価の対象に含めることが望ましい。
 - 認定審査員の力量についてのジョブタスク分析の上、一般文書ができた段階で、GHG向けに検討する。

今後のWG予定

- 2010年3月
IAF TC ブラジル・リオデジャネイロ会合
 - 認定範囲(セクター)
タスクフォースによる認定範囲(セクター)案提示及び検討
→IAF基準文書 MD6 改定の必要性に対する検討
 - 認定審査員の力量
一般要件を踏まえ、ISO14065における認定審査員力量の追加項目について議論を深める

第23回 IAF 総会報告会

質 疑 応 答

財団法人 日本適合性認定協会
認定センター

この資料は、2009年12月2日開催の第23回 IAF 総会報告会
用に編集したテキストです。この資料から本協会に無断で内容の引
用・転載及び複製することを固くお断りいたします。