

IAF技術委員会報告

2007年3月26-27日開催
サンフランシスコ, アメリカ

財団法人日本適合性認定協会

1

主な報告項目(1/2)

- ISO/IEC 17021への移行ガイダンス
- IAFガイダンスの位置付け・名称
- IAF GD2/6付属ガイダンス
- ISO/IEC 20000 WG
- ISO 14065 TF
- APG/AAPG
- IAG (ISO 9001 Advisory Group)

2

主な報告項目(2/2)

- EMS法令順守審査TF
- ISO/IEC 17024 TF
- 新規WG
 - ISO 13485 WG
 - IAF GD3見直しTF
 - 製品認証認定WG
- IAF戦略プラン関連TF

3

ISO/IEC 17021移行ガイダンス

- 前回TCで24か月を移行期間とするIAF移行計画案を提示
- その後、IAF全メンバーによる60日コメントに基づき修正、30日投票
 - 投票締め切りは、TC後の2007年4月2日

JABの関与:

- メンバーとして起案に参加
- 登録証の切り替え期間を考慮
- セクタースキームを考慮
- CBが特定すべき差異を明確化

4

IAFガイダンスの位置付け・名称(1/2)

- 前回TCで、既存IAF GD2/6の扱いについて確認
 - 本文は大部分が17021に反映されているため、17021ガイダンスの必要性は移行期間内に検討する
 - 付属書は、見直しされるまで現行付属書が有効
 - 付属書の見直しは、17021との整合、極力QMS/EMSの統合、単独文書化
- タイトル案として、"Application Requirements"浮上
 - Guidanceという名称から生じる適用上の問題への対策→ 認定機関間の一貫性の確保(MLAの意義)
 - 一方で、要求事項という名称に対する懸念

5

IAFガイダンスの位置付け・名称(2/2)

- Mandatory guidance? Rules? Criteria?
 - 名称は"Normative criteria(引用基準)"で合意。GD2/6序文の"shall"と"should"の説明文は、引き継ぐ。
- TCからIAF総会への決議提案を行う

JABの関与とポジション:

- ASRP見直し主査として、当初から議論に参加
- JABは、IAF指針を順守し、CBIにも順守を求めている
- したがって、名称には拘らないが、本文の"shall"と"should"の使用と意味が変わらないことが条件

6

IAF GD2/6付属ガイダンス見直し

1. QMS認定範囲分類

- GD2付属書1の見直し要否を議論
 - 不要論: 39分類でなくCBの力量の分析に基づく分類
 - 必要論: これまでの適用実績を考慮し, 急激な変化による混乱回避
- QMS認定範囲分類見直しのタスクフォースを正式設置
 - SAC(主査), TC176, IQNet, SINCERT
- 任務
 - GD2付属書1をレビューし, **存続の要否**を検討する。存続する場合, **引用規準/参考規準**の別と**内容改定**すべきかどうかを検討する

7

IAF GD2/6付属ガイダンス見直し

2. 審査工数

- 主な議論
 - 現行の(平均)審査工数表は, 経験に基づいており, **統計的/科学的なアプローチ**で見直す必要性
 - QMSとEMS審査工数の考え方について, **一貫性を考慮した統合**の必要性
- QMS・EMS審査における審査工数のCriteriaを起案するタスクフォースを正式設置
 - IQNet・IIOC(共同主査), BDI, IPC, TC176, …
- 科学的なアプローチについては, IAF/ECIに対し資金援助の要請提案を行う

8

IAF GD2/6付属ガイダンス見直し

3. 多数サイト

- QMS・EMS審査における多数サイトのサンプリング Criteriaを起案するタスクフォースを設置
 - IIOC(主査), Cofrac, …
- ISO/TS 22003(FSMS)のサンプリング方式を検討のインプットにすべきとの意見あり
 - 統計的見地からの有効性
- EMSの多数サイトは, GD6の本文中で扱われていて付属書ではないため, **見直しされるまで本文の該当指針が有効**であることを確認
 - TC決定一覧に明記

9

IAF GD2/6付属ガイダンス見直し

4. 登録の移転

- 登録の移転に関するCriteriaを起案するタスクフォースを設置
 - EFAC(主査), JAS-ANZ, ANSI(17024WG)…
- QMSとEMSを統合する
- 比較的容易に起案完了見込

10

IAF GD2/6付属ガイダンス見直し

5. ASRP

- ASRP(先進的サーベイランス・更新審査手順)に関するCriteriaを起案するタスクフォースを設置
 - JAB(主査), TC176, …
- QMSとEMSを統合する
- 比較的容易に起案完了見込
- Normative Criteria(引用基準)とする予定

JABの関与とポジション:

- 主査として, 見直しを主導する
- IAFの最近のスローガン"Output matters!"の先鞭

11

IAF GD2/6付属ガイダンス見直し

6. CAAT

- CAAT(電子支援審査技法)自体は, GD2/6の付属書ではないが, 17021の関連記載を支えるため必要
- CAATに関するCriteriaを起案するタスクフォースを設置
 - TC176(主査), JAB, …
- QMSとEMSを統合する

JABの関与とポジション:

- メンバーとして, TFに参加する
- 新たにAPG資料をインプットとして考慮するが, 要求事項は追加しない

12

ISO/IEC 20000 WG報告(1/2)

- ISO/IEC20000(ITサービスマネジメント)認証認定の情報交換の場として, JAB提案によりWG設置
- 最初のWG会議をTC前日に開催
 - JAB(主査), JQA, FINAS, ANAB, TAF, CNAS, itSMF
- JABから, IAF調査結果報告を行った
 - IAFガイダンスの必要性に対しては, 10認定機関から要望あり
 - 該当10機関は, パイロットプロジェクトを計画又は実施済みの機関からの要望
- ガイダンス要望の理由
 - 規格に対する適切な理解と解釈が必要
 - EA7/03がISO/IEC 27006に移行する際に, ガイダンスが必要(例: 力量分析, 審査工数)

13

ISO/IEC 20000 WG報告(2/2)

- ISO/IEC JTC1/SC7/WG25からの書面報告(規格開発状況を含む)を紹介した
- itSMFから最新情報の提供を受け, 質疑と今後の協力について打ち合わせを行った
- WG25とitSMFとの関係維持を確認した
- 引き続き, ガイダンス作成に関心のある10機関を対象にガイダンスの必要性について検討し, 次回シドニーTCで提案できるよう検討を進める

JABの関与とポジション:

- 主査として, ガイダンス検討を主導し提案する
- 新認定システムのもとで, ISMSを含むマネジメントシステムの認証機関の認定に整合性・一貫性をもたせる

14

ISO 14065 TF報告(1/2)

- FDIS 14065(GHG=温室効果ガスの検証機関に対する要求事項)は投票可決
 - 早ければ4月中にもIS発行される見通し
- ISO 14065の適用に関するIAFガイダンスを開発する
- TC後にTF会議を開催
 - UKAS(主査), JAB, TGA, LRQA
 - オブザーバ: ANAB(ANSI, EPA), FINAS, JAS-ANZ, KAB, TAF, CNAS

15

ISO 14065 TF報告(2/2)

- ガイダンス作成スケジュールを確認
- 2007年6月: 次の分担でWD1作成
 - UKAS「第6章 力量」のガイダンス
 - JAB「第8章 有効化審査・検証プロセス」のガイダンス
- 2007年8月: 14065WG 会合 WD2作成
- 2007年9月: IAF回覧
- 2007年10月: IAF総会 採決

JABの関与とポジション:

- メンバーとして, TFに参加する
- 国内利害関係者と意見交換・連携する
- PAC及び日中韓3か国会議の場を活用して整合化活動推進

16

APG/AAPG報告

- APG(Auditing Practices Group)
 - 「サプライチェーンの審査」新規着手
- AAPG(Accreditation APG)
 - 「CBの力量及び信頼性のある結果を出せるその能力を審査するための主要基準」新規着手
 - 「ISO 9001(ISO/IEC 17021の10項オプション1)に基づくCBのマネジメントシステムの審査」

JABの関与とポジション:

- メンバーとして、制度の信頼性確保に役立つ資料の起案
- 昨年、APG資料改訂(JAB Notice 05の根拠)
- 今回、17021移行に対応してAAPG資料を提案

17

IAG報告(1/2)

- ISO 9001 Advisory Group
- TC翌日開催のIndustry Day(産業界代表プレゼンを主体にしたパネル討論)に基づくIAGの課題
 - サプライチェーンの管理
 - CB活動に対するMetrics管理
 - 審査員資格管理
- サブGrでTS 16949, TL 9000, GHFTF指針を調査し次回会議で報告

18

IAG報告(2/2)

- コメント募集中のISO/CD 9001に関するTC176 AHG報告
 - 「一貫して適合製品を提供することの保証」という観点での規格の適切性を検討
 - “Output matters!(重要なのはアウトプット!)”の概念を序文で強調することを提案
 - 同趣旨から、「有効性」、「プロセス」、「製品」の定義に関連した本文のNOTE追加又は定義へのNOTE追加を提案

19

法令順守の審査TF

- 数年前のTF設置は、EMS審査における法令順守のチェックに対する英国規制当局の不満足が発端
- TFで起案したWhite Paper案は、IAFレベルでの合意が困難となったことから、英国での検討結果を待つこととし休止したが、IAFにおける議論をインプットとしたEAガイダンス(EA-7/04)新規発行
- 本プロジェクトの再開可能性について、主査と協議する。
- IAGにおけるQMS認証制度の信頼性の議論と関連性あり

JABの関与とポジション:

- メンバーとして、TFに参加
- JAB Notice 05のEMS版のインプットとなり得る

20

ISO/IEC 17024 TF報告(1/2)

- ISO/IEC 17024(要員認証)の追加ガイダンス最終案作成
 - 4.3.2 認証スキームの妥当性確認
 - 4.3.6 試験に求められる公平性、妥当性、信頼性の定義
- 60日コメントと30日投票にかける
- また、ISO/IEC 17024の実施面での整合化検討のためケーススタディを行った
- 登録の移転に関しては、マネジメントシステム登録の移転TFと連携をとる

21

ISO/IEC 17024 TF報告(2/2)

- IAF要員認証MLA(相互承認)に対する市場の期待は、証明書が国際的に受け入れられることの保証
- 製品認証MLAの反省を踏まえて、17024レベルでの同等性とはしない
- MLA対象とする認証スキームをIAFが追認することを提案
 - IAFがMLA対象の認証スキームを評価し追認する
 - 認証スキームの技術的レビューを行う専門委員会をIAFの中に設置する
 - 認証スキームを評価するプロセスと仕様を開発する
- IAF/ECでTF提案を検討する

JABの関与とポジション:

- メンバーとして、TFに参加
- 17024認定の国際整合化推進とMLA検討(認証機関と連携)

22

ISO 13485認証WG (1/2)

- 新規WG
- DTA(米国の歯科医療機器産業の団体)から提案
- 13485に基づく独自の法令監査を各国が実施する現況では, 中小の医療機器企業は, 複数の法令監査と認証の費用負担に耐えられない→市場からの撤退→国によっては国民が適切な医療を受けられない(世界的な問題)

23

ISO 13485認証WG (2/2)

- CMDCAS(カナダの医療機器適合性評価制度)をグローバルに発展させたGMDCASの提唱
- IAFとGHTFとの対話の道筋をつけるためのWG設置
 - DTA(主査), JAB, IAAR, JAS-ANZ, ANAB, SCC, CNAS, (IIOC, GHTF)

JABの関与とポジション:

- メンバーとして, TFに参加
- 規制当局, 認証機関, 産業界とのコミュニケーションを活用

24

クロスフロンティア認定ガイダンスの実施と見直し

- 外国のクリティカルロケーション(FCL)の全体の90%が、JABを含む8認定機関で占められている
- IAFで合意した2007年12月31日までにFCL訪問が完了することを確認するため、IAF各認定機関対象に調査を実施する
- FCL訪問完了後にクロスフロンティアに関する指針GD3の見直しを行う
 - ISO/IEC 17011との整合(又は別管理)が必要
- そのためのTFを新規設置する
 - NAC(共同主査), EFAC(共同主査), NABCB, IIOC, IQNet, JAB, SAC, …

JABの関与とポジション:

- メンバーとして、TFに参加
- GD3のFCLと17011のKey activity premiseは別概念

25

製品認証WG

- 新規WG
- ISO/IEC Guide 65適用に関するIAFガイダンス改訂案は投票により承認され2006年12月発行
- 一方で、製品認証へのクロスフロンティア適用に伴う問題を検討するため、WG設置が提案された
 - ANSI(主査), BDI, PJR, EFAC, SCC, SAC, NAC, UKAS, CNAS, JAB, COFRAC(, IEC)
- Guide 65の改訂となるISO/IEC 17065開発のためのISO/CASCO WG29の活動に留意する
 - 重複はないと考えられるが
 - WG29の活動については、JAS-ANZが今後TCへ報告する

JABの関与とポジション:

- メンバーとして、TFに参加
- マネジメントシステムの認定システムとの整合を図る

26

IAF 戦略プラン関連TF

- IAF戦略計画のうちTCが担当する3つのイニシャチブ(実施項目)について新規TF設置を決定
 - **イニシアティブ4** 認定された認証に対するエンドユーザーの満足度を高めるための**情報交換の改善**(IAF TF又はWGへの産業界メンバーの参加も検討)
 - TGA(主査), FINAS, …
 - **イニシアティブ5** ISO 9001とISO 14001のマネジメントシステム要求事項から得られるべき結果についての**広報**
 - TC176(共同主査), IAAR(共同主査), BDI, IQNet, KAB, UKAS, …
 - **イニシアティブ6** IAFに認定されたマネジメントシステム認証の信頼性を高めるために、必要に応じて**IAFガイダンスを開発する又は見直す**
 - Re-engineering TFで担当

27

その他のTF

- ISO/IEC 17011適用のためのIAFガイダンス
 - 最終ドラフトが現在IAF60日コメント中
- 認定審査員の力量ガイダンス
 - IAF 19011TFの活動を引き継いだTF
 - Cofrac(IAF側共同主査), NABCB, SCC, IPC, SINCERT, …
 - ILAC指針G11とISO/CASCO/WG21の検討結果をインプットとして考慮する

28

活動継続中のプロジェクト

- IAF-ILAC 共同WG ISO/IEC 17011の適用ガイダンスの開発
- ISO 14065適用のためのガイダンスの開発
- ISO/IEC 17024の適用のためのガイダンスの改訂
- 認定を受けた認証の改善・リエンジニアリング –IAF戦略イニシアティブ6
- IEC/CAB-IAF 共同技術パネルTechnical Panel
- IAF-ILAC 認定審査員の力量に関する共同WG
- ISO/IEC 17021:2006の移行期限に関するガイダンス
- CBs issuing certificates of compliance to ISO/IEC 17025、またはガイド 62 又は 66の適用に対する認証機関による発行された認証書について
- ISO/IEC 17024WG
- PEFC WG
- WG on ISO/IEC 20000WG

注: 下線はJABが主導又は参加しているプロジェクト

29

新規プロジェクト

- 製品認証の認定WG
- 医療機器に対するQMSに対するWG
- QMS スコープに対する規準のタスクフォース
- QMS・EMS審査工数に対する規準のタスクフォース
- マルチサイトとサンプリングに対する規準のタスクフォース
- 認定された認証の移転に対する規準のタスクフォース
- ASRPの規準についてのタスクフォース
- CAATの規準に対するタスクフォース
- 戦略イニシアティブ4に対するタスクフォース
- 戦略イニシアティブ5に対するタスクフォース
- GD3の見直しタスクフォース

注: 下線はJABが主導又は参加しているプロジェクト

30

今後のTC開催予定

- 2007年10月24-25日 シドニー
(総会に合わせて)
- 2008年3月上旬 マドリッド(TC単独開催)
- 2008年10月 スtockホルム
(総会に合わせて)
- 2009年3月 インド(TC単独開催)