

**International Accreditation Forum, Inc.**

国際認定機関フォーラム (IAF)



## **IAF Guidance Document**

IAF ガイダンス文書

**ISO/IEC Guide 62 及び ISO/IEC Guide 66から**

**ISO/IEC 17021 認定への  
移行に係る参考ガイダンス**

**Issue 1**

**(IAF GD 8:2007)**

注：この文書は、Informative Guidance on the Transition to ISO/IEC 17021 Accreditation from ISO/IEC Guide 62 and ISO/IEC Guide 66 - Issue 1 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.6 参照) から入手できる。

2007年5月17日

財団法人日本適合性認定協会

〒141-0022 東京都品川区東五反田 1 丁目 22-1

五反田 AN ビル 3F

Tel. 03-3442-1214 Fax. 03-5475-2780

認定は、認定された機関が認定範囲内で当該事業を行う力量をもっていることを、事業者及びその顧客に対して保証することにより、その事業者及び顧客に対するリスクを軽減する。国際認定機関フォーラム（IAF）のメンバーである認定機関は、最高水準で業務を実施することが要求され、また、当該機関が認定している機関に対して、適切な国際規格及びその規格の適用に関する IAF ガイダンスに適合するよう要求することが求められる。

IAF 相互承認協定（MLA）のメンバーである認定機関により授与された認定は、認定プログラムの同等性を保証するための定期的なサーベイランスに基づき、企業及び要員が、認定された適合性評価の登録証を世界の 1 か所で保有していれば、その登録証が世界中で認められるようになるものである。

それ故、IAF MLA のメンバーにより認定された機関が発行する、マネジメントシステム、製品、サービス、要員、及びその他類似した適合性評価プログラムの分野における登録証は、国際貿易において信頼を与えられている。

Issue No 1

Prepared by: IAF Technical Committee

Approved by: IAF Members

Date: 2 April 2007

Issue Date: 10 May 2007

Application Date: 10 May 2007

Name for Enquiries: John Owen, IAF Corporate Secretary

Contact: Phone: +612 9481 7343;

Email: <secretary@iaf.nu>

## ISO/IEC Guide 62 及び ISO/IEC Guide 66 から ISO/IEC 17021 認定への 移行に係る参考ガイダンス

### 1. 発行

ISO/IEC 17021は、2006年9月15日に発行された。これは、ISO/IEC Guide 62及びISO/IEC Guide 66に置き換わり、それらに対する個別のIAFガイダンス文書であるGD2及びGD6に含まれている指針の大部分を盛り込んでいる。IAFは、IAF GD2及びGD6のすべての付属書について、それらをもとに独立させて発行する予定の文書を除き、ISO/IEC 17021に関するガイダンスを当面発行しないことに合意した。

ISO/IEC 17021への2年の移行期間を承認する決議2006-09が、2006年11月14日、カンクンでの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に適合すべきなのか、若しくはISO/IEC Guide 62又はISO/IEC Guide 66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 Guide 62又はISO/IEC Guide 66に基づく申請を受理できなくなり、ISO/IEC 17021に基づく申請に移さ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 Guide 62及び/又はISO/IEC Guide 66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. 認定を受けている既存の認証機関

ISO/IEC 17021の発行時点において認定を受けている認証機関は、ISO/IEC Guide 62 (QMS) 及び/又はISO/IEC Guide 66 (EMS) に適合していることになる。ISO/IEC 17021への移行は、翻訳、手順・契約・委員会の変更、及び時間がかかる他の処置を必要とするかもしれない。

#### 3.2 準備期間

認証機関は、ISO/IEC 17021の要求事項を分析及び理解し、この規格と自機関の現在のマネジメントシステムとの間の相違を特定する作業を直ちに開始することが望ましい。認証機関は、ISO/IEC 17021に適合するために必要な自身のマネジメントシステムの変更及びその変更を実行するために必要な期間の両方を確定させる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においては、認証機関は、ISO/IEC 17021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る規格の要点を、認定機関が特定できることが望ましい。それは、最終的に、追加のIAF見解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、2008年9月15日を超えないはずの移行プロセスの終了期日について、認定機関と認証機関の間で合意できるようにすることが望ましい。

### 3.4 段階的対応

ISO/IEC 17021に起因する特定の変更については、他の変更よりも速やかに完了することが容易である。もっと複雑で、時間を要し、潜在的にコストのかかる変更には、ソフトウェアシステム、契約の更新、及び登録証の再発行を含み得る。認証機関への依頼組織に対する混乱を限定的なものとする必要性に鑑み、特定の変更は、通常の業務周期の中で到来する契約の更新又は登録証の再発行の時のほうが、より適切に実行できるかもしれない。

このような変更については、2年の移行期間の終了までに完全に完了することが可能ではないかもしれない段階的対応を必要とする場合がある。それ故、認証機関は、そのような変更を特定し、文書化することができることが望ましい。また、その完了期日については、該当する認定機関と合意し、これにより2008年9月15日までにISO/IEC 17021に基づく認定へ移行することに対するいかなる悪影響も避けることが望ましい。

## 4. 認定機関による訪問

ISO/IEC 17021に対して審査するという目的だけで認定機関が追加訪問することは、通常は要求されていない。ISO/IEC 17021の実施状況は、通常の計画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、短縮した期間内の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、移行の終了の前でISO/IEC 17021に基づく認定が授与される前に、それら不適合が解決されなければならないことを認証機関に対して明確にすることが望ましい。

以前に特定され、前もって合意されていた特定の例外的変更（3.4項参照）を完全に実施することが、移行の終了までに完了していない場合、そのような変更は観察事項として挙げられることが望ましいが、認定に不利益な影響を及ぼさず、またISO/IEC 17021に基づく認定証の発行を妨げないことが望ましい。

## 6. 移行の終了及び認定証の発行

新規格の発行後24か月にあたる2008年9月15日には、認定を受けていた認証機関はすべて、ISO/IEC 17021に完全に適合していて、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

ISO/IEC 17021 に基づくプログラムについての認証機関から認定機関への認定の申請には、ISO/IEC 17021 が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 ISO/IEC 17021 を使用する場合、そのことを認定機関が認証機関に対して明確にすることが望ましい。

ISO/IEC Guide 62 及び ISO/IEC Guide 66 から ISO/IEC 17021 認定への移行に係る参考ガイド  
ランスの終り

#### 追加情報

本文書又は他の 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 IAF 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 <[secretary@iaf.nu](mailto:secretary@iaf.nu)>