

International Accreditation Forum, Inc.



## IAF Mandatory Document

JIS Q 17021:2011 に基づく認証機関の  
力量管理の審査のための  
IAF 基準文書

Issue 1  
(IAF MD 10: 2013)

注：この文書は、IAF Mandatory Document for Assessment of Certification Body Management of Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011 Issue 1 (IAF MD 10: 2013)の内容を変更することなく、本協会及び一般財団法人日本情報経済社会推進協会情報マネジメント推進センター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.13 参照) から入手できる。

2013 年 3 月 1 日

公益財団法人 日本適合性認定協会

Assessment of Certification Body Management of  
Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011

国際認定フォーラム(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基準を詳細に規定している。この認定は、貿易を促進し、適合性評価活動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 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、適切な国際規格及びその一貫した適用のための 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)に加盟している認定機関は、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、JIS Q 17011 を規定している。レベル2の活動と対応するレベル3の基準文書の組合せを IAF 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の関連規準文書の組合せを IAF MLA のサブスコープと称する。

- MLA のメインスコープは、例えば製品認証などの活動と、JIS Q 0065 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みなされる。
- MLA のサブスコープは、例えば JIS Q 9001 などの適合性評価に関する要求事項と、該当する場合スキーム特有の要求事項 (例えば ISO TS 22003 など) 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みなされる。

IAF MLA は、市場による適合性評価の結果の受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 の範囲内で発行される証明は、世界的に認知され、国際貿易を促進することができる。

第1版

作業: IAF 技術委員会

承認: IAF メンバー

承認日: 15 October 2012

発行日: 11 February 2013

適用日: 11 February 2014

問い合わせ先: Elva Nilsen

IAF Corporate Secretary

電話番号: +1 613 454-8159

Email: secretary@iaf.nu

Assessment of Certification Body Management of  
Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011

**IAF基準文書への序文**

この文書では、“shall”（なければならない）という用語は、関連する規格の要求事項を反映したそれらの規定は強制であることを示すために使用されている。“should”（望ましい）という用語は、規格の要求事項を満たすために認知された手段であることを示すために使用されている。認証機関(CB)は、規格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。

Assessment of Certification Body Management of  
Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011

## 目 次

1. 序文 .....	2
2. 定義 .....	6
3. 一般 .....	6
4. 専門分野 .....	8
5. 力量の判断基準の決定 .....	9
6. 評価プロセス .....	10
附属書 A (参考) .....	12

Assessment of Certification Body Management of  
Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011**JIS Q 17021:2011に基づく認証機関の力量管理の審査のためのIAF基準文書****1. 序文**

この文書は、JIS Q 17021:2011に基づき、認定機関がどのように認証機関の力量管理を審査するかについて、一貫した方法を提供することを目的とする。

**2. 定義**

この文書では以下の定義を適用する。

- 2.1 認証プロセス: 申請の受付から認証の授与及び維持までの認証に関連する全機能
- 2.2 認証機能: 申請のレビュー、審査、認証の決定等、認証プロセスの段階(JIS Q 17021:2011 附属書 A 参照)
- 2.3 意図した結果: JIS Q 17021:2011 の要求事項及び認証機関の認証プロセスの目的に適合した認証機能のアウトプット

**3. 一般**

- 3.1 認定機関は、認証機関が認証機能を実施に関与する全ての要員が必要な力量をもつと実証できることを検証しなければならない。
- 3.2 認定機関は、認証プロセス及び各認証機能に対して達成すべき意図した結果を、認証機関が規定していることを検証しなければならない。認定機関による認証機関の力量評価は、以下に基づくものでなければならない。
- (a) 認証機関が力量の判断基準を定めるための文書化されたプロセス
  - (b) 力量の判断基準を定めるプロセスの結果
  - (c) 認証機関による要員の評価
  - (d) 各認証機能の意図した結果と、それらが達成されているかどうかに関する考慮
- 3.3 認証機能のうち、認証機関が力量の判断基準を定めていることを認定機関が検証しなければならないものには次を含むが、これに限定されるものではない。
- (a) 申請のレビュー (下記の 3.5 の例を参照)
  - (b) 審査プログラムの策定
  - (c) 審査のスケジューリング
  - (d) 審査チームの割当て
  - (e) 審査の実施及び報告書の作成

Assessment of Certification Body Management of  
Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011

(f) 報告書のレビュー及び認証の決定

(g) 認証の維持

この文書の附属書 A は参考であり、上記の認証機能から得られる意図した結果の例を示している。認証機関はこれらの認証機能から得られるその他の意図した結果を特定してもよい。

3.4 認定機関は、認証機関が次の力量の判断基準を定めていることを検証しなければならない。

(a) 認証プロセスを監督する管理者

(b) 公平性委員会のメンバー

(c) 内部監査を行う要員

(d) 認証機能を実施する要員の力量とパフォーマンスの評価と監視に責任をもつ要員

3.5 認定機関は、全ての認証機能（本文書の附属書 A 参照）について認証機関が意図した結果を達成していることに関する客観的証拠を、力量の決定及び評価のプロセスの有効性を示すものと見なさなければならない。認定機関は、認証機能について認証機関が意図した結果を達成していないという客観的証拠を、力量の決定及び評価のプロセスが有効でないかもしれないことを示していることを見なさなければならない。

注記：認証機関が特定の認証機能において意図した結果を達成できないことは、その機能に対する認証機関の手順が有効でない、又は手順が実施されていないことを示すということもあり得る。

例えば、申請のレビューに際し、認証機関が割り当てることができる力量ある審査チームメンバーがいると判断し、審査工数を決定するためには、認証機関が次のとおりであることを、認定機関は検証しなければならない。

a) 認証プロセスにおけるこの機能について意図した結果（下記d) 参照）を明確にしている。

b) 認証機関はこの機能を実施する要員に対する有効な力量の判断基準を定めている。

c) この機能を実施する要員が力量の判断基準を満たすことを実証した客観的な証拠を提供できる。

d) 認証プロセスにおけるこの機能のアウトプットは、次によって意図した結果を達成している。

i) 審査対象の組織の専門分野が正しく割り当てられている証拠を提供する

Assessment of Certification Body Management of  
Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011

- ii) 割り当てられた審査員が該当する専門分野に対し必要な力量をもっているという証拠を提供する
  - iii) 申請/認証された組織が提供した情報及び以前の審査で得られた情報のレビューに基づき、審査に適切な時間が割り当てられている証拠を提供する。
- 3.6 力量があると評価された要員が、全ての認証機能に対して一貫して意図した結果を達成していることを検証するために、認定機関は、認証機関が力量の判断基準を決定し力量を評価するために策定したプロセス及び手順を評価しなければならない。
- 3.7 認定機関は、認証機関が力量を決定し評価するプロセスに関する適切な記録を保持していること、及び認証機関がその評価方法が有効であり、意図した結果を一貫して達成していることを実証できることを検証しなければならない。

#### 4. 専門分野

- 4.1 認定機関は、認証機関が認定された認証を提供する専門分野を規定していること、及び専門分野が認証機関の認定範囲全体を網羅していることを検証しなければならない。プロセスの共通性、環境影響及び環境側面、リスク等に基づき、認証機関が活動する専門分野を決定するのは認証機関の責任である。
- (a) 専門分野は必ずしも認定範囲を用いて定義する必要はない。一つの認定範囲が複数の専門分野を包含する場合もあり得る。例えばQMS認定範囲の「38 医療及び社会事業」は以下を含みうる。
    - 獣医業
    - 病院業
    - 医療及び歯科業
    - 介護サービス
    - 社会事業同様にQMS認定範囲の「28 建設」\*は、塗装、装飾から大規模建設及び土木事業にわたることを考慮する必要があるかもしれない。  
\* 「IAF ID 1 QMS認定範囲のためのIAF参考文書」を参照
  - (b) 場合によっては、一つの専門分野が複数の認定範囲に関連する場合もあり得る。(例えば、包装用ビニール袋の製造は、QMS 認定範囲の「9 印刷業」と「14 ゴム製品、プラスチック製品」の両方に関連するかもしれない。)
- 4.2 認定機関は、認証機関の文書化された専門分野の力量の判断基準が、以下のとおりであるか検証しなければならない。
- (a) 力量の観点から策定されている（その専門分野に求められる知識と技能

Assessment of Certification Body Management of  
Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011

が何であるか)。

注記：場合によって、例えば内科医の場合には、資格及び該当する国家当局への職業登録の証拠が専門分野の力量に対する証拠の一部として見なされるかもしれない。

- (b) その専門分野の全ての関連する側面を網羅している。すなわち、その専門分野に関する全ての該当する知識（例えば、法的要求事項、プロセス、製品、管理技術）が特定されている。

- 4.3 認定機関は、認証機関が各認証機能の意図した結果を達成することによって、専門分野全体にわたって全ての認証機能に対する力量を実証できているという証拠を求めなければならない。認定機関は、認証機関がそれを一貫して行えることを確実にするプロセスを備えているという証拠を求めなければならない。

## 5. 力量の判断基準の決定

- 5.1 認定機関は、認証機関が各専門分野に対する力量の判断基準を設定し維持するために必要な専門知識を文書化していることを検証しなければならない。この専門知識は外部資源によって提供されてもよい。
- 5.2 認定機関は、認証機関の力量の判断基準の決定プロセスによって、全ての認証機能を実施する要員に対して、専門分野ごとに、各マネジメントシステム規格又は仕様に関して、必要な知識及び技能を特定していることを検証しなければならない。

- (a) 特定の個人に割り当てられている認証機能によっては、力量はプロセスの設計の中に組み込まれているかもしれない。例えば、認証機関の IT システムが審査員の詳細と、その個人が力量があるとして評価されている専門分野を含んでいる場合があり、どの審査員が特定の組織の審査を行う力量があるかをノミネートできる。この場合、認定機関は、認証機関のプロセスが適切に管理され、意図した結果を達成する能力があることを検証しなければならない。

注記：適切な管理には、権限のレベルの明確化、パスワード管理等が含まれるかもしれない。

- (b) 申請のレビュー、審査チームの選定、審査工数の決定、報告書のレビュー及び認証の決定に関与する要員は、全ての分野で審査員と同じ深さの力量をもつ必要はない。例えば JIS Q 17021 の附属書 A を参照すると、報告書のレビュー及び認証の決定を行う要員は、認証機関のプロセスの知識においては審査員と同等の力量をもつことが要求されているが、依頼者の事業分野に関する知識又は審査の原則、実施及び技術に関する知識においては同等の力量をもつ必要はない。
- (c) 認証機能を実施するために割り当てられている個人は、必ずしも全ての求められる力量をもつ必要はない。それらの機能を行うために、認証機



Assessment of Certification Body Management of  
Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011

関が全体として力量をもっていることを実証できればよい。例えば、認証の決定を行う者は依頼者の事業分野全てについては力量がないかもしれないが、報告書が独立した技術専門家によってレビューされれば、全体としての力量は明らかであるといえるかもしれない。

- (d) 審査チームに要求される力量は審査の範囲によって異なる可能性がある。例えばサーベイランス訪問の範囲は初回審査の範囲より狭い可能性がある。認定機関は、認証機関が特定の審査を行うために必要な力量を審査チーム全体としてもつことを確実にするプロセスをもっていることを検証しなければならない。

## 6. 評価プロセス

6.1 認定機関は、全ての認証機能の管理及び実施に関与する全ての要員の、初回の力量評価及び継続的な力量評価のための文書化したプロセスを認証機関がもつことを検証しなければならない。認定機関は、認証機関が自身の文書化したプロセスに従って、これらの要員を評価したという客観的証拠を求めなければならない。

- (a) JIS Q 17021 の附属書Bは参考であり、基準ではないが、認証機関が力量を評価するために使用できるかもしれない方法についての有用な指針を提供する。しかし、認証機関は力量を評価するための他の方法を使用することもできる。認証機関が力量評価にどの方法を用いても、認定機関は認証機関が力量の実証においてこれらの方法が有効であることを実証できることを検証しなければならない。

- (b) 認証機関は、要員が割り当てられた業務において意図した結果を達成できるということがこれまでも証明されているという点を考慮してもよいが、そのみに依存してはならない。認定機関は、この証明済みの能力が、認証機関による適切な認証機能のアウトプットの評価に基づいていることを検証しなければならない。アウトプットとは、例えば記録、報告書、その他の情報など、文書化された力量の判断基準によって求められる知識及び技能を、要員がもっているという証拠となるものである。

6.2 認定機関は、他の認証機関によって力量があると評価された外部の新しい要員を認証機関が雇用する場合、認証機関が自身の力量の判断基準に基づいてそれらの要員の評価を自ら実施することを検証しなければならない。但し、認証機関は自身による評価を行う際、他の認定された認証機関による評価（完全な評価記録が利用可能である場合）を考慮に入れてよいが、そのみに依存してはならない。

6.3 JIS Q 17024 で認定されている要員認証スキームの認証を、そのスキームの範囲内で、要員の力量を実証するために使用することができる。認定機関は、どの力量の判断基準が要員認証スキームの範囲でカバーされていないかを認証機関が判断し、これらの判断基準に照らして評価を実施したことの証拠を求めな

Assessment of Certification Body Management of  
Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011

ければならない。

- 6.4 要員認証スキームが認定されていない場合、要員がある知識及び技能をもっていることを示すものとしてのみ使われ得る。認定機関は認証機関がスキームでカバーされる基準に対して自ら力量評価を行っていることを検証しなければならない。
- 6.5 認定機関は、ある個人が認証機関で使えなくなる場合、認証機関の全体的な力量のどの部分に影響するかを特定できることを検証しなければならない。例えば、特定の専門分野で力量のある審査員が認証機関を退職すると、当該専門分野での力量を実証することができなくなる可能性がある。そのような状況において、認定機関は、認証機関が全体的な力量に対する制約及び既存の認証に及ぼす影響を特定している証拠を求めなければならない。

JIS Q 17021:2011 に基づく認証機関の力量管理の審査のための IAF 基準文書の終わり

Assessment of Certification Body Management of  
Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011

附属書 A (参考)

認証機能における意図した結果の例

認証機能	意図した結果
申請のレビュー	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 認証範囲が認証機関の力量の範囲内である</li> <li>● 提案された認証範囲が申請組織の製品／サービス及びマネジメントシステムに整合し明確にされている</li> <li>● 審査対象の組織の専門分野が正しく特定され割り当てられている</li> <li>● 十分な審査員が割り当てられている</li> <li>● 割り当てられた審査員は以下に関する必要な力量をもっている               <ul style="list-style-type: none"> <li>i) 割り当てられた審査機能 例：審査チームリーダー</li> <li>ii) 割り当てられたプロセス及び業務</li> <li>iii) 関連するマネジメントシステム規格</li> <li>iv) 適切な場合、認証スキーム</li> </ul> </li> <li>● IAF MD1 及び(QMS 及び EMS の場合は)MD5 または特定の認証スキームに対するその他の固有の要求事項に従い、申請/認証された組織が提供する情報のレビューに基づいて、適切な審査工数が割り当てられ、正当性が示されている</li> <li>● 認証の移転の申請は IAF MD2 の要求事項に従って処理されている</li> </ul>
審査プログラムの確立	<ul style="list-style-type: none"> <li>● サーベイランス及び再認証審査のスケジュールは JIS Q 17021 に従っている</li> <li>● 複数サイトについては IAF MD1 を正しく適用している</li> </ul>
審査スケジュールの作成	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 審査プログラムは JIS Q 17021 に適合している</li> <li>● 審査工数及び日程は顧客と合意している</li> </ul>
審査チームの割当て	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 審査チーム全体の力量は顧客の製品及びプロセスと一致している</li> </ul>
審査計画	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 審査計画は提案された認証範囲及び審査のタイプと一致し、依頼者の組織、プロセス及び業務を反映している</li> <li>● 審査計画は、徹底した審査のために十分な時間を割り当てている</li> <li>● 審査チームメンバーは力量に合った業務を割り当てられている</li> </ul>
審査の実施及び報告書作	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 審査が効果的に実施される</li> </ul>

Assessment of Certification Body Management of  
Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011

成	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 初回会議及び終了会議を実施する</li> <li>○ 審査証拠の収集技法は有効である</li> <li>○ 審査チームメンバーは審査証拠について十分なメモをとる</li> <li>○ サンプルング技法が効果的に使われている</li> <li>○ 審査チームメンバーは審査証拠と一致した結論に達する</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 審査報告書の内容は、ISO/IEC TS 17022:2012 の要求事項を満たしている</li> <li>● 再審査が必要に応じて実施されている</li> <li>● 認証に関する推薦は審査所見、審査範囲及び認証の範囲と一致している</li> </ul>
報告書のレビュー及び認証の決定	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 申請のレビュー以降の変更についてチェックする</li> <li>● 審査工数が適切であったことを確認する</li> <li>● 審査チームメンバーが、力量に対して適切な業務を割り当てられていたことを確認する</li> <li>● 審査報告書が ISO/IEC TS 17022:2012 の要求事項を満たしていることを確認する</li> <li>● 推薦が審査所見と一致していることを確認する</li> <li>● 独立したレビューアが、報告書の内容や推薦に関して議論や明確化を必要とする場合、文書による証拠が利用できる</li> </ul>
認証の維持	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 審査プログラムに従いサーベイランス及び再認証機能が適時に実施された</li> <li>● レビューのためにサーベイランス報告書が適切にサンプルングされている</li> <li>● 変更が認証に不利な影響を及ぼさないことがレビューされ検証されている</li> <li>● 認証の一時停止又は取消しにつながる可能性がある不適合があった場合の上申が実証された</li> <li>● 有効期限前に適時に再認証審査を実施し、認証決定を行う</li> </ul>

Assessment of Certification Body Management of  
Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011

**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:**

問い合わせ先: Elva Nilsen, IAF Corporate Secretary

電話番号: +1 613 454-8159

Email: [secretary1@iaf.nu](mailto:secretary1@iaf.nu)