



# IAF Mandatory Document

## 複数の国で活動する適合性評価機関の 認定審査

### Issue 2

## IAF MD 12:2016

注：この文書は、Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries - Issue 2 (IAF MD12:2016) 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システム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.10 参照) から入手できる。

2017年10月10日

公益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

---

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り、貿易を推進し、規制当局を支援している。

認定は、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 基準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、認定スキー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 の構造は 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、JIS Q 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 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固有の要求事項（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見なされる。

IAF MLA は、市場による適合性評価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 の適用範囲内で発行される証明は、世界中で認知され、国際貿易を促進することができる。

## 第 2 版

IAF 技術委員会による作成

IAF メンバーによる承認

日付: 2015 年 12 月 28 日

発行日: 2016 年 1 月 7 日

適用日: 2016 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)

### IAF 基準文書への序文

この文書の中では、“**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。適合性評価機関（CAB）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。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。

---

## 目次

1. 序文.....	5
2. 定義.....	5
3. 実施.....	5
3.1 データの収集.....	5
3.2 審査プログラム.....	6
3.3 初回審査.....	7
3.4 サーベイランス及び再審査.....	8
附属書 A－参考.....	9

---

---

## クロスフロンティア認定のための認証活動の審査に関する IAF 基準文書

### 1. 序文

- 1.1 この文書は、その本部事務所が所在している国以外の国で認証を提供している適合性評価機関（CAB）に対する認定機関（AB）の審査について、JIS Q 17011:2005の箇条7の一貫した適用のために義務づけられる。IAF国際相互承認協定（MLA）認定機関間の協力に関する認定の側面は、IAF ML4によって扱われている。
- 1.2 JIS Q 17011の7.5.7項及び7.5.8項では、主要な活動が行われている所在地に対するABの審査に関する要求事項が規定されている。主要な活動は、IAF/ILAC A5の7.5項に定められている。この文書は、主要な活動だけではなく、ABの認定範囲内のすべてのCABの活動が、世界のどこでこれらの活動が行われているかにかかわらず、該当する適合性評価規格のすべての要求事項に適合していることを確実にするABの責任を考慮している。
- 1.3 この文書は、固定された事務所所在地においてではなく、CABの情報技術（IT）システムを利用し、遠隔地要員によって行われているかもしれない活動があるという事実を考慮している。

### 2. 定義

#### 2.1 認定機関

IAF メンバーである認定機関

#### 2.2 固定された事務所所在地

所在地や CAB との関係にかかわらず、CAB のために、認証活動が実施及び／又は管理されている常設の所在地

#### 2.3 他の活動

主要な活動に該当しない認証機能

#### 2.4 遠隔地要員

CAB のために認証活動を行い、固定された事務所所在地で勤務していない内部又は外部の個人

### 3. 実施

#### 3.1 データの収集

---

---

ABは、認定したCABに対して次を特定することを要求しなければならない。

- i) 認定を受けた登録証が発行されている国、及びそれぞれの国で発行されている登録証の数
- ii) CABが認証活動を行っている固定された事務所所在地がある国
- iii) CABが認証活動を行う遠隔地要員を有している国
- iv) IAF/ILAC A5で規定された主要な活動の実施及び／又は管理に責任がある固定された事務所所在地。又は、主要な活動を行う遠隔地要員が管理されている固定された事務所所在地
- v) 外国にある固定された事務所所在地又は遠隔地要員によって行われているすべての活動を管理するためのCABの取決め

**備考：**この情報の記録は、特定の国で登録証を発行することについて CAB に対して事前の許可を与えることを目的としているのではなく、CAB の認定された活動の完全な地理的範囲の最新の知識に基づき、AB が CAB に対する審査プログラムを計画できるようにすることを目的としている。

### 3.2 審査プログラム

ABは、審査プログラムをもたなければならない。これは、認証活動が行われている場所にかかわらず、CABの認定範囲内の該当する適合性評価規格の要求事項に対するCABの適合性をABが確かめることができるように、現行の認定期間を含めるものでなければならない。

**備考：**審査の結果によって、AB は、CAB の認定範囲を特定の地域又は固定された事務所所在地に限定又は制限することを決定するかもしれない。

そのプログラムは、次の事項を考慮して、審査対象となる活動及び主要な活動並びにこれらの活動が実施及び／又は管理されている国を特定するように策定されなければならない。

- i) CAB と外国の事業体及び子会社との間の関係
- ii) 外国の認証活動を管理するための CAB の取決め
- iii) CAB が現地 AB による認定をもっているか否か
- iv) それぞれの国で認証活動を行っている固定された事務所所在地の数
- v) それぞれの国で認証活動を行っている遠隔地要員の数
- vi) 主要な活動が実施及び管理されている場所、又は主要な活動を行う遠隔地要員が管理されている場所
- vii) 行われている認証活動の範囲、認証活動が行われている場所、遠隔地要員が管理されている場所
- viii) 認証活動に対する CAB の経営管理の有効性
- ix) CAB の記録へのアクセスのしやすさ
- x) 面談のため、選択した CAB の要員（内部及び外部）の利用可能性
- xi) 特定の固定された事務所所在地を通して発行された登録証の数
- xii) 特定の固定された事務所所在地を通して授与された認証のスキーム
- xiii) ある固定された事務所所在地が、当該国の境界の外に所在する、他の固定された事

- 事務所所在地又は遠隔地要員を管理している場所
- xiv) 遠隔地要員によって対応されている国の数、またどのようにその要員が管理されているか
  - xv) 実施及び／又は管理されている活動によってもたらされるリスク、また実施及び／又は管理されている場所（備考：これらは、主要な活動に該当しない活動かもしれない）
  - xvi) 遠隔審査を実施する AB の能力
  - xvii) それぞれの国の社会的及び文化的側面
  - xviii) 苦情の数及び種類
  - xix) CAB が固定された事務所所在地で行う内部監査を含む、外国の認証活動を管理する上での CAB による監視の有効性、及び
  - xx) 営業要員による虚偽説明、コンサルタントとの不適切な関係又は CAB による非効果的な監視のような、過誤の証拠がある場所

ABの審査プログラムは、3.1の情報の変化、及び上記要因の変化を考慮し、年1回レビューされなければならない。

認証活動を実施し管理している要員は、その活動がどこで行われているかよりも、さらに重要である。審査プログラムには、CABの認証活動が、どこで行われているかにかかわらず、該当する適合性評価規格の要求事項を満足していることをABが確かめることができるように、CABの代表し得る数の要員（内部及び外部）との面談のための措置を含むことが望ましい。

遠隔審査の結果が現地審査の結果と同等であることを条件に、現地審査を行う代わりに、遠隔審査を利用することができる。

### 3.3 初回審査

CABに対する初回審査には、CABとの関係がいなかるものであれ、主要な活動が実施及び／又は管理されている場所、又は主要な活動を行う遠隔地要員が管理されている場所、及び／又は記録が維持されている、固定された事務所所在地すべての審査を含まなければならない。

適切な場合、初回審査は、CABとの関係がいかなるものであれ、該当する適合性評価規格の要求事項によって扱われる他の活動が実施されている場所、又はこれらの活動を行う要員が管理されている固定された事務所所在地のうち、選択されたものも含まなければならない。

認定範囲の拡大に関して、ABは、3.2の要因及び当該拡大が新規のメインスコープ、新規のサブスコープに対する拡大又は既認定のサブスコープ内の拡大であるか否かを考慮して審査プログラムを決定しなければならない。審査プログラムは、必ずしも、それぞれの固定された事務所所在地への訪問を含む必要はない。

---

---

### 3.4 サーベイランス及び再審査

サーベイランス及び再審査に関して、CABとの関係がいかなるものであれ、主要な活動が実施及び／又は管理されている場所、又は主要な活動を行う遠隔地要員が管理されている場所、及び／又は記録が維持されている固定された事務所所在地それぞれが、それぞれの認定周期で少なくとも1回、ABの審査プログラムに従って審査されなければならない。

ABは、遠隔地要員、他の活動が実施されている場所、又はこれらの活動を行う要員が管理されている場所を含む、固定された事務所所在地をサンプリングするための手順をもっていなければならない。その手順は、これらの所在地の代表的な数が、決められた時間枠にて審査されることを確実にするものでなければならない。

複数の国で活動する適合性評価機関の認定審査に関する IAF 基準文書の終わり。



---

## 附属書 A－参考

この参考のための附属書は、CABが外国の事業体及び子会社との間で有しているかもしれない関係の種類について、いくつかの例を提供する。

完全に又は過半数（一部）を所有する、複数の子会社を統括、管理している地域的な子会社

*備考*：これは、CABによって完全に、又は過半数（一部）が所有されている別の独立した事業体かもしれない。

完全に又は過半数（一部）を所有する、当該国又は他の国に所在するCABの子会社又は支部

*備考*：これは、CABによって完全に、又は過半数（一部）が所有されている別の独立した事業体かもしれない。

CABが共同経営者である合弁会社

完全に又は過半数（一部）を所有する、合弁会社の子会社

*備考*：これは、合弁会社によって完全に、又は過半数（一部）が所有されている別の独立した事業体かもしれない。

完全に又は過半数（一部）を所有するCAB又は合弁会社の子会社である、CABの代表事務所、代理事務所、フランチャイズ事務所又は営業事務所

認証活動の実施に関して、CABとの間で契約上の関係を有する別の独立した事業体

**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 <http://www.iaf.nu> 参照

**事務局 :**

IAF Corporate Secretary

Telephone: 1+613-454-8159

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