



IAF Mandatory Document

ISO 50003:2021に関する移行要求事項

Issue 1

(IAF MD 24:2021)

注：この文書は、IAF Mandatory Document - TRANSITION REQUIREMENTS FOR ISO 50003:2021 – Issue 1の内容について、参考訳として本協会が翻訳したものであるが、原文だけが正式なIAF文書としての位置づけを持つ。原文はIAFウェブサイト(P.10参照)から入手できる。

2022年3月4日

公益財団法人 日本適合性認定協会

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って、貿易を推進し、規制当局を支援している。

認定は、認定された 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ている CAB は、適切な国際規格及びその一貫した適用のための該当する 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 AB 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 PR4-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、ISO/IEC 17011 を規定している。レベル 2 の活動と、対応するレベル 3 の規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 の関連する規準文書の組合せを 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、例えば、ISO/IEC 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、ISO 9001 などの適合性評価に関する要求事項と、該当する場合、例えば、ISO TS 22003 などのスキーム固有の要求事項を含む。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け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、世界中で認知されることができ、それによって国際貿易を推進する。

目次

| | |
|--------------------|---|
| 1. 導入 | 5 |
| 2. 主な変更点の概要 | 5 |
| 3. 主なタイムスケール | 6 |
| 4. 移行プロセスの処置 | 7 |
| 4.1 認定機関の処置 | 7 |
| 4.2 CABの処置 | 8 |
| 4.3 その他 | 8 |

第1版

作業: IAF技術委員会

承認: IAFメンバー

発行日: 2021年12月8日

問い合わせ先: Elva Nilsen

IAF Corporate Secretary

Telephone: +1 613 454-8159

Email: secretary@iaf.nu

承認日: 2021年11月4日

適用日: 2021年12月8日

IAF 基準文書への序文

この文書で使用されている用語“should”（望ましい）は、規格の要求事項を満たすことの、認知された手段であることを示す。適合性評価機関（CAB）は、こ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。この文書で使用されている用語“shall”（なければならない）は、関連する規格の要求事項を反映したそれらの規定が強制されることを示す。

ISO 50003:2021に関する移行要求事項

1. 導入

規范文書の移行に関する情報を提供するすべての文書は、IAF MLA認定機関及び認定されたCAB (適合性評価機関 [CAB]) が従うべき必須文書となり、その範囲はこの文書に定義されているとおりである。この文書は、IAF 技術委員会の任命されたタスクフォースが、まだ作成中の IAF PR xx - 移行に関する IAF 基準文書を作成するための要求事項 (Requirements for Producing IAF Mandatory Documents on Transitions) の草案を試験的に使用して作成したものである。この文書は、すべての IAF MLA 認定機関及び認定されたCAB にとって必須である。

本文書は、以下の移行に関する要求事項を提供する:

| | |
|-----------------|----------------|
| 基準文書: | ISO 50003:2021 |
| 置き換え: | ISO 50003:2014 |
| 現在の状況 (MD発行時点): | IS |
| 移行期限: | 2 ½ 年 (30か月) |

2. 主な変更点の概要

ISO 50003で示されている主な変更点は以下の通りですが、これらに限定されるものではない:

- 用語の定義が改定され、審査工数、マネジメントシステム審査工数、マルチサイト審査に関する用語が追加された;
- 「維持された文書化された情報」という表現は、手順、作業指示書、または誰が、何を、いつ、どのように、なぜ、という情報を提供する他の形式の文書を表すために使用されている;
- 「保持された文書化された情報」や「審査証拠の記録」という表現は、要求事項の実行又は証拠となる記録を示すために使用されている;
- ISO/IEC 17021-1:2015に整合した構造に改定された;
- 「人日」(man days)が「審査人・日」(audit days)に改定された;
- 審査人・日の算出において、エネルギーの種類数が総消費量の80%以上を占めるものに変更された;
- 複雑さに対する加重値が変更された;
- EnMSのマルチサイトサンプリング要求事項が変更された;
- 附属書AおよびBに関連するIAF MD文書の使用が明確化された;
- EnMSの有効要員に関する情報がA.2で明確化された;

- 表A.3及び表A.4は、マネジメントシステムの審査工数から審査工数に変更された;
- 技術分野が削除され、技術的力量に関する要求事項が追加された;及び
- エネルギー性能改善に関連し、以下の点に変更された:
 - a. ISO 50003:2014 3.6項の「エネルギー性能改善」の定義は削除されたが、この用語は参照基準であるISO 50001で定義されている。
 - b. サーベイランス審査において、組織は「エネルギー性能改善の達成」の実証よりも、「エネルギー性能改善のための行動の実施」を実証することが要求されるようになる。

3. 主なタイムスケール

| 活動 | 期日 |
|---|---------------------------------|
| 認定機関 | |
| ABIは、ISO 50003の新しい版への審査の準備を、遅くとも右記の期限までに完了する。 | 文書の発行月の月末から9ヶ月* -2022年2月28日 |
| 右記以降のすべての初回認定審査に新しい版のISO 50003を使用する。 | 文書の発行月の月末から12ヶ月* - 2022年5月31日 |
| 全てのCABの認定の移行を完了する。 | 文書の発行月の月末から30ヶ月* - 2023年11月30日 |
| CAB | |
| 新しい版のISO 50003に対する認定を受けた後、すべての新規顧客(依頼者)について新しい版のISO 50003を使用する。 | 移行日に基づき各CBにおいて決定される日付 |
| CABは、遅くとも右記の期限までにすべての顧客(依頼者)に新しい版のISO 50003を使用する。 | 文書の発行月の末日から30ヶ月*/** 2023年11月30日 |

* ISO 50003改定版は2021年5月に発行された。

** 既存の認証された顧客(依頼者)の場合: 2021年版では審査工数の決定に関する要求事項が変更されているため、遅くともCABの認定移行後の最初の再認証審査時に、CABと顧客(依頼者)間の契約を新しい要求事項に沿って改定することが許容される。(上記は、再認証時期に基づくため、移行期間終了後になる場合もある)

4. 移行プロセスの処置

4.1 認定機関の処置

| 活動 | 要/不要 | 注記 |
|---------------------------------------|--------|--|
| 認定機関の準備 | 要 | <ul style="list-style-type: none"> - できる限り早く、又遅くとも設定された期日までに新しい版への認定審査ができるよう計画及び準備を行う。 - 新版及び旧版における変更点を特定する。 - 移行期間中の中間的な期限を含め、要求される移行の準備についてCABと適時にコミュニケーションすることを確実にする。 - 変更の影響を受ける関連要員が、改定版及び移行プロセスに対する力量を有していることを確実にする。 - 注: 認定機関は、必要な行動を計画し、できるだけ早い機会に開始することが推奨される。 |
| CAB文書レビュー | 不要 | |
| CABの技術的な文書レビュー | 要 | CABのギャップ分析、移行/実施計画、実施の証拠を含む変更の関連文書、及び認定機関により必要と判断されたその他の関連情報のレビュー。 |
| CABの本部事務所での技術的な認定審査 (現地又は遠隔でのレビュー) | 該当する場合 | CABの技術的な文書のレビューの結果、認定機関がCABによる要求される変更及び実施を確認できる場合は、CABの本部事務所の認定審査は要求されない。認定機関が技術的な文書のレビューを実施できない場合は、事務所審査が要求される。 |
| CABの立会認定審査 | 不要 | |
| その他 | 不要 | |
| 移行のために特別な時間が必要になる可能性はあるか? | 要 | CABの移行を確認するために最低1日の認定審査日を設ける。 |

| | | |
|-----|---|--|
| その他 | 要 | 認定機関は、確認された未解決の問題がすべて適切に解決され、力量が実証された場合、認定証の改定を含む移行の決定を行う。 |
|-----|---|--|

4.2 CABの処置

| 活動 | 要/不要 | 注記 |
|--------|------|---|
| CABの準備 | 要 | <ul style="list-style-type: none"> - 認定機関に移行の申請をするための計画及び準備を行い、また設定された期日に従って新しい要求事項を適用するよう準備する。 - ギャップ分析を完了する。 - 以下の移行計画を策定する: <ul style="list-style-type: none"> i) 新版及び旧版における変更点を特定する。変更が考慮される典型的なプロセスには、販売/見積もり、審査プロセス、力量マネジメント及び既存の認証された顧客(依頼者)とのコミュニケーションが含まれ得る。 ii) 変更が関連する活動/プロセスに与える影響を分析し、また適合性を確実にするために要求される措置(例: マネジメントシステム/文書、ITツール)を特定する。 iii) 要求される処置の実施 - 変更の影響を受ける関連要員が、改定版及び移行プロセスに関する力量を有することを確実にする。要員には審査員、審査報告書のレビュアー、認証の決定者、契約書のレビュアー、計画者を含んでもよいが、これらに限定されない。 注: CABはできるだけ早い機会に要求される処置を計画し、開始することが推奨される。 |

4.3 その他

4.3.1 認証された顧客(依頼者)は変更による影響を受けることになる。最も可能性のある変更は以下の通り:

- CABとの契約で特定された要求される審査工数に影響を与える可能性のある、審査工数の決定に関する要求事項の変更
- エネルギー性能改善に関連するアプローチの変更

IAF基準文書 ISO 50003:2021に関する移行要求事項 終わり

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 ウェブサイト参照。 - <http://www.iaf.nu>

事務局:

Elva Nilsen
IAF Corporate Secretary
Telephone: +1 (613) 454-8159
Email: secretary@iaf.nu