

# 標準化教育プログラム [適合性評価編]

## 第1章 適合性評価の全体像

この資料は、経済産業省委託事業である「平成21年度 基準認証研究開発事業」の成果に基づいている。

制作日:2010年1月21日  
更新日:2014年12月10日  
制作者:日本品質保証機構  
三井 清人

# 目次 …… 第1章 適合性評価の全体像

- 1 適合性評価とは…
  - 2 歴史的背景
  - 3 適合性評価の俯瞰図
  - 4 適合性評価の利用と効用
  - 5 国・地域ごとの状況
  - 6 基礎として計量標準
- まとめ

# 1 適合性評価とは・・・①

- ・ 「適合性評価(conformity assessment)」という言葉は、時代のニーズに応じて1980年頃から、貿易交渉、国際規格などの分野で使われるようになった。
- ・ 「適合性評価」は、市場の産品・サービスに対して社会の基準(要求事項)を定め、それに適合していることを実証するための種々の活動の全体及び各部分を表す。
- ・ 適合性評価の個別の活動は古くからあり、活動の種類と目的に応じて試験, 検査, 認証, 審査登録, 認定などと呼ばれ、各国・各分野ごとの仕組みの中で行われていた。
- ・ 適合性評価という用語の導入によって、これらの活動の相互関係を整理し、全体の仕組みを系統的に整備する道が拓かれた。

# 1 適合性評価とは・・・②

国際規格(ISO/IEC 17000)で定義された用語の意味：

製品, プロセス, システム, 要員又は機関に関する  
**規定要求事項** が満たされていることの実証

規定要求事項 とは, 規格や法令によって明示された  
**社会のニーズ又は期待**

適合性評価の活動には, 試験, 検査, 認証, 認定などの活動とそれらの  
組合せが含まれ, 共通点は **証拠に基づいて適合の表明を行うこと。**

適合性評価の結果は, 安全, 健康, 環境, 市場秩序などを守るため, 経  
済活動と行政の様々な側面で **基準適合の証明として利用される。**

# 1 適合性評価とは・・・ ③

## 適合性評価の要素

- 適合性評価の基準

広範なコンセンサスに基づく規格及び法令。適合性評価活動に関するものと、適合性評価の対象に関するものがある。

- 適合性評価の活動

試験, 検査, 認証, 認定など, 及びこれらの活動の組合せ

- 適合性評価の実施者

適合性評価の対象の提供者(第一者), 適合性評価の対象の使用者(第二者), 及びこれら当事者から独立した第三者

- 適合性評価の対象

製品(サービスを含む), プロセス, システム, 人・要員, 及び機関(適合性評価機関などの組織体)

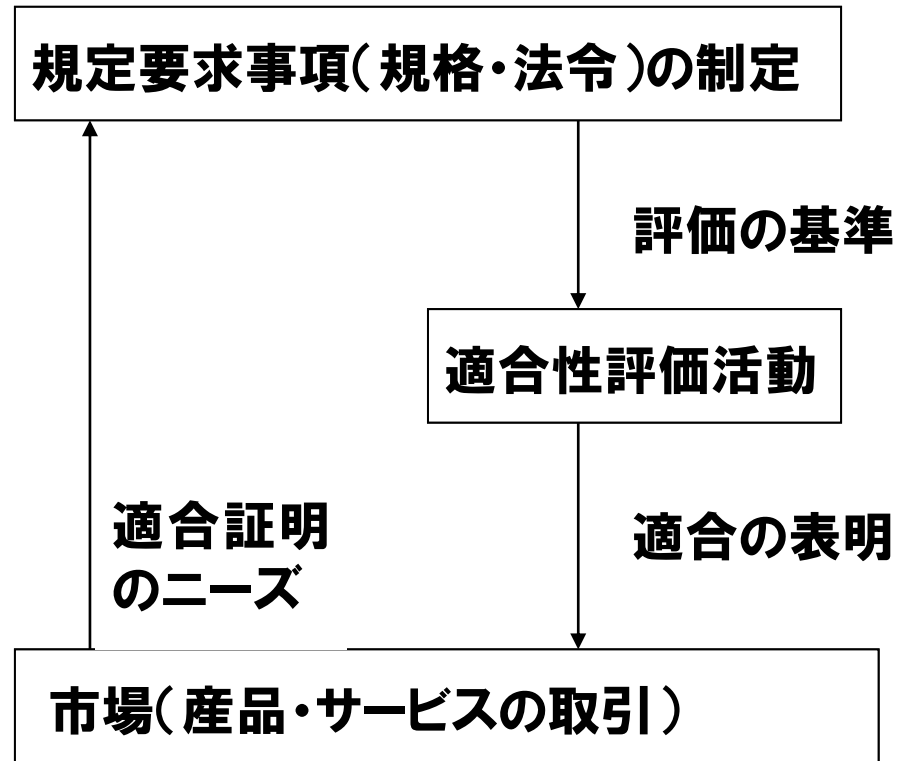
# 1 適合性評価とは・・・④

## 適合性評価の社会的役割

適合性評価の力量をもつ実施者が客観的な方法で評価活動を行い、その結果を「証明」として提供する。

実施者は証明について責任をもち、評価の根拠となった技術データと関連情報を証拠として保存し、後日の照会や調査に備える。

国際的に調和した活動によって、国と分野の境を越えて技術データと適合証明を共有し、国や分野の境を越えて相互利用する。



# 1 適合性評価とは・・・⑤

## 適合性評価の主な活動

### 適合の事実確定を重点とする活動

- ・ 試料のサンプリングと分析, 製品の特性に関する試験・検査
- ・ 品目の検査, プロセスの審査
- ・ マネジメントシステムに関する監査と評価
- ・ 適合性評価の実施者に対する技能試験

### 信頼性の保証を重点とする活動

- ・ 製品の認証（サービスを含めた「製品」に対する適合証明の発行）
- ・ マネジメントシステムの認証（品質システムなどの審査・登録）
- ・ 要員の力量の認証（審査員などに対する格付けと資格付与）
- ・ 適合性評価機関の力量の認定（試験所・認証機関などの審査・登録）

# 1 適合性評価とは・・・⑥

## 適合性評価の実施主体と対象

適合性評価の対象の性質、及び不適合から生じるリスクに応じて、次の実施主体のいずれか、又はそれらの組合せが選択される。

- 第一者（対象の提供者 - 製造者、販売者など） → [第一者証明](#)
- 第二者（対象の使用者 - 購入者、保険業者など） → [第二者証明](#)
- 第三者（対象の提供者及び使用者から独立した者） → [第三者証明](#)

## 適合性評価の対象

- [製品](#)（ハードウェア、ソフトウェア、素材製品及びサービスが含まれる）
- [プロセス](#)（インプットをアウトプットに変換する一連の活動）
- [システム](#)（相互に関連し作用する要素の集まり）
- [人・要員](#)（専門能力をもって活動する個人又は組織の構成員）
- [機関](#)（試験所、認証機関など、法律上で存在を確認できる組織）



# 1 適合性評価とは・・・⑦

## 適合性評価に対する市場のニーズ

- 供給者・市場管理者に対し、基準に適合した製品を明確に区別する手段を提供する。(商品への付加価値)
- 消費者・購入者が、適切な製品を選択するための信頼できる識別手段を提供する。(良品選択の手段)
- 公衆の安全と健康及び自然環境を守るため、政府の規制実施を容易にする。(民間インフラの整備)

# 1 適合性評価とは・・・ ⑧

## 近年重視される新たなニーズ

### 産業技術の横断的な整合性を確保する

- ・ 従来の分野を越えた互換性, 両立性, 相互操作性を確保する分野横断的な適合性評価活動が必要（例えば, 産業, 交通, 医療などの分野を包括した電磁波障害防止のための適合性評価）
- ・ 生産が分業化し拠点が分散化する状況において, 製品の信頼性を保証する広域的に連携した適合性評価活動が必要（例えば, 外国製の部品や中間製品を活用するための試験, 検査, 認証）

### 貿易障害を低減し環境と資源を保護する

- ・ 適合性評価活動の重複を排除して結果を相互利用する手段として, 国際的に調和した適合性評価活動が必要（例えば, 輸出国で行われた食品安全の試験データの輸入国での活用）

# 1 適合性評価とは・・・ ⑨

## 適合性評価の原則と機能要素

規定要求事項が満たされていることを実証は、ニーズに対応した次の3つの機能の系列による。

- **選択**（方法の選択，試料のサンプリングなど）
- **確定**（試験，監査などによる対象の特性の情報取得）
- **レビュー及び証明**（確定結果の検証と適合表明の発行）

適合性評価の結果は，規定要求事項を満たしているという主張に実質と信用を付与し，利用者の信頼を増す。

適合性評価活動の実施及び証明の根拠となる決定は，専門能力を備えた個人又は機関が行う。

# 1 適合性評価とは・・・⑩

## 公的規制と民間活動との連携

現代社会では、各種の適合性評価活動の多くの部分が法令に基づく公的規制と連携して利用されており、その仕組みは一般に次の形をとる。

- 法令によって基本的な要求事項のみを規定し、それを満たす手段として、規格に基づく民間の適合性評価活動を規制の実施に利用する。
- 試験所、認証機関などの業務能力を法的に担保する手段として、規格に基づく認定活動の結果(試験所・認証機関の認定など)を用いる。
- 法令ごとの制度を横断的に整合化させて適合性評価結果の共有化を可能とし、同種の適合性評価活動の制度間での重複を排除する。
- 法令の規定内容を国際規格に基づくものとすることにより、国際的な相互承認を容易にする。

## 2 歴史的背景 ①

### 近代的な適合性評価の始まりと展開

- 近代工業施設の大型化に伴い、事故防止のため、規格や仕様書に基づく試験、検査などの活動が19世紀末に工業先進国で始まった。
- 20世紀後半、国際通商が拡大する中で、各種の製品に関する試験データや認証結果を国際的に利用する必要性が急速に高まった。
  - ・ 1970年代、GATT(関税貿易一般協定)の多角的協議(東京ラウンド)において、基準認証制度の国際化が議論され、「貿易の技術的障害に関する協定(通称:ガット・スタンダードコード, 1980年)」が締結された。
  - ・ 1985年、スタンダードコードの実施を支援するため、ISO(国際標準化機構)は総会の下にCASCO(適合性評価委員会)を設置し、適合性評価に関する調査、政策立案、基準文書の作成を進めた。

## 2 歴史的背景 ②

### GATT協議における議論の流れ

- 近年、輸出入関税が全般的に引き下げられる中で、各国の基準認証制度の違いが貿易障害の大きな部分となってきた。
- この障害を減らすには、各国の制度を国際的に調和させ、他国で行われた試験・認証の結果をできるだけ相互に利用する必要がある。
- そのために、試験所、認証機関などの能力について国際的に統一された基準を設け、これに適合する機関の国際的利用を促進する。
- 広範なコンセンサスに基づく基準を作成するために、各国意関係者の討議を促進し、その結果に基づく国際規格・国際ガイドの作成を国際標準化機関(ISO, IEC, ITUなど)に依頼する。
- 各国が自国の基準認証制度を国際的に調和させるため、その内容を該当する国際規格、国際ガイド(推奨事項)を基礎とするよう、GATT加盟諸国に推奨する。

## 2 歴史的背景 ③

### 適合性評価に関する用語の変遷（1）

- ・ GATT東京ラウンドでは、公共の基準に基づいて市場の産品を管理する活動を総合的に表すため、「基準認証」などの言葉が使われた。
- ・ 1980年代半ば、産品が基準を満たしていることを表すために適合性 (conformity) という用語が導入されたが、当初は特定の規格・基準の要求事項を満たすことを意味していた。
- ・ 1995年、GATTの活動を引き継ぐWTO(世界貿易機関)設立、TBT協定 (貿易の技術的障害に関する協定) 発効
- ・ 適合性評価 (conformity assessment) という用語が導入され、当時の定義では「製品、プロセス及びサービスが該当する要求事項を満たしていることの直接的又は間接的な確定にかかわるすべての活動」とされた。
- ・ 現在(2004年～)の適合性評価の定義:「製品、プロセス、システム、要員又は機関に関する規定要求事項が満たされていることの実証」

## 2 歴史的背景 ④

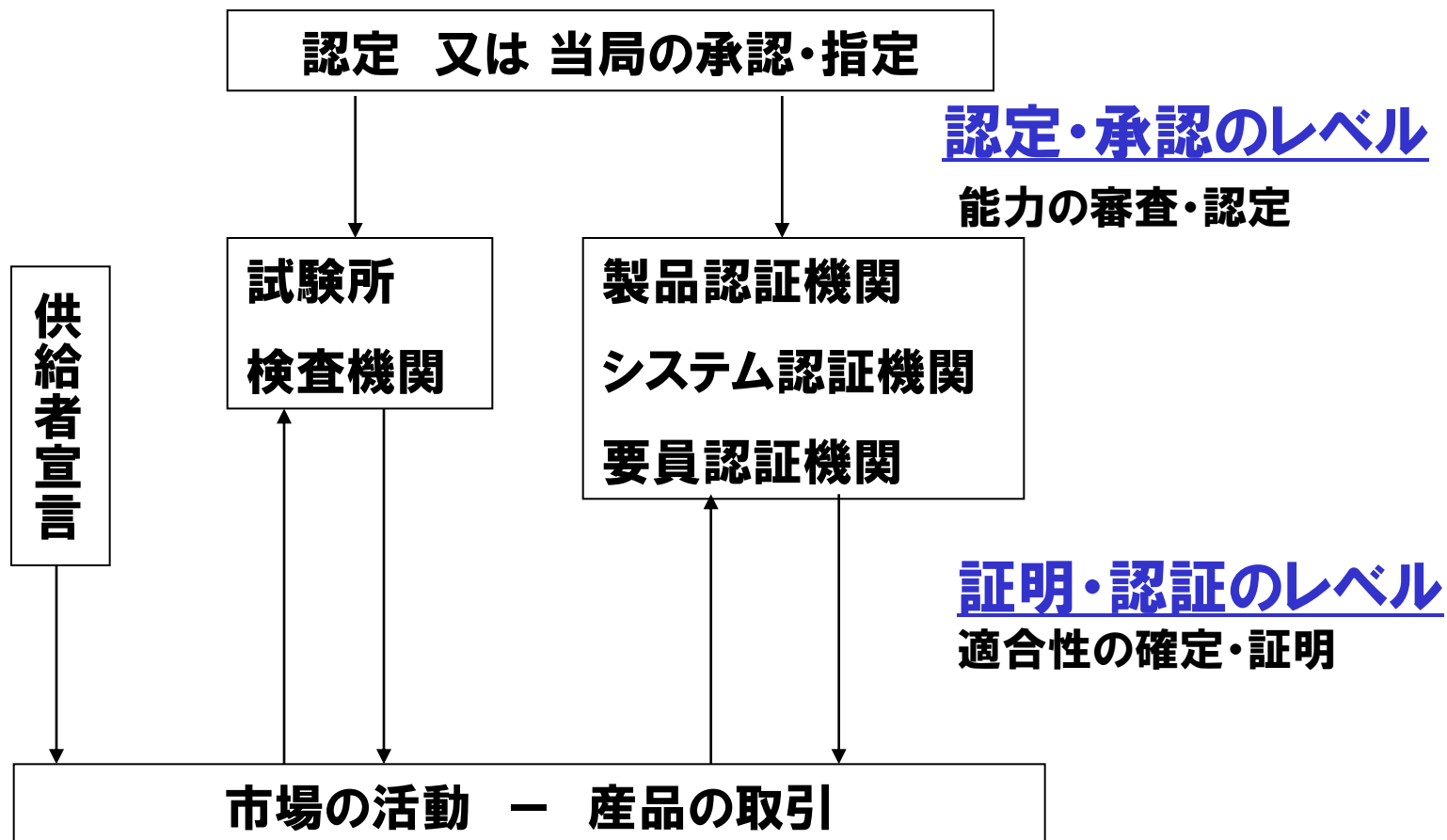
### 適合性評価に関する用語の変遷（2）

- ・ 広く使われる**認証**(certification)という用語の意味は国や分野によって多少異なるが、GATTでは適合性の保証という共通の意味を与えた。
- ・ その後、認証の定義について ISO CASCOで協議が続けられ、現在では「対象に関する**第三者証明**」と定義されている。
- ・ 第一者(供給者)による適合性の保証は国によって扱いが異なっており、GATTでは自己認証という言葉も使われたが、認証とは別の用語によって第三者証明との区別を明確化すべきとする意見が大勢であった。
- ・ 第一者証明を表す用語についてその後 ISO CASCOで協議され、**供給者適合宣言**(SDoC)又は**宣言**(declaration)と呼ぶことになった。
- ・ しばしば混同される「**適合**」と「**遵守**」については、適合とは「もの」が基準を満たすことであるのに対し、遵守とは「**人又は組織が要求されたことを実行する行為**」であることが国際規格によって明確にされた。



### 3 適合性評価の俯瞰図 ①

## 適合性評価活動の階層構造



## 3 適合性評価の俯瞰図 ②

### 種々の適合性評価活動（1）

- **供給者適合宣言(SDoC)**: 提供する製品に対し、第一者が自身の責任で行う活動、対象の多くは消費者用製品である。
- **試験**: 力量をもつ試験所が、対象の特性を確定するために行う活動(測定, 分析など), 対象の範囲は広く活動は多様である。
- **検査**: 力量をもつ検査機関が、対象の適合性を判定するために行う専門的活動, 試験活動と連携する場合が多い。
- **製品認証**: 製品認証機関が、各種製品の適合性(安全性, 品質など)を保証するために行う第三者活動, 法的規制と関係する場合が多く, 認証のための要素と手順は多様である。

製品認証の対象は、製品(ハードウェア, ソフトウェア, 素材製品, サービス)及びプロセス, 適合性評価に用い要素は、設計審査, 製品サンプルの試験, 製品モデルに対する型式試験, 製造工場の検査, 製造者の品質システムの審査と監視, 工場及び市場におけるサーベイランスなど。

### 3 適合性評価の俯瞰図 ③

#### 種々の適合性評価活動（2）

- **システム認証**：システム認証機関が、企業などの組織のマネジメントシステムを審査して適合性を証明する活動。対象は品質システム、環境管理システム、リスク管理システムなど、製品認証や法的規制と関係する場合が多い。
- **要員認証**：要員の力量を審査・登録する認証機関が、各種の要員の専門的知識・活用能力を調べて格付けする活動。主な対象は、審査員、監査員、検査員、試験技能者などの専門家。
- **認定**：適合性評価機関(CAB)の業務能力を審査して認定を行う活動、対象は試験所、検査機関、各種の認証機関など。

認定機関は適合性評価活動を行う機関であるが、その対象がCABであるため、認定機関自身はCABに含まれない。

### 3 適合性評価の俯瞰図 ④

#### 適合性評価活動の基準文書とされる規格（1）

- **供給者宣言**

ISO/IEC 17050 (JIS Q 17050) 供給者適合宣言

- **試験・検査**

ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025) 試験所の能力

ISO/IEC 17020 (JIS Q 17020) 検査機関の能力

- **製品認証**

ISO/IEC 17065 (JIS Q 0065) 製品認証機関の能力

ISO/IEC 17030 (JIS Q 17030) 第三者適合マーク

- **システム認証**

ISO/IEC 17021 (JIS Q 17021) マネジメントシステム認証機関の能力

- **要員認証**

ISO/IEC 17024 (JIS Q 17024) 人・要員に対する認証機関の能力

### 3 適合性評価の俯瞰図 ⑤

## 適合性評価活動の基準文書とされる規格（2）

- **認定**

ISO/IEC 17011 (JIS Q 17011) 認定機関の能力

- **一般**

ISO/IEC 17000 (JIS Q 17000) 適合性評価の用語と原則

ISO/IEC 17040 (JIS Q 17040) 適合性評価実施機関の同等性評価

ISO/IEC 17043 (JIS Q 17043) 試験所間比較による技能試験

ISO/IEC Guide 60 (JIS Q 0060) 適正実施基準

ISO/IEC 17007 適合性評価に適した規格作成の指針

## 3 適合性評価の俯瞰図 ⑥

### 社会における適合性評価の仕組み

**適合性評価システム**：適合性評価を実施するための規則，手順，及びマネジメント

**適合性評価スキーム**：規定された対象に関して，同一の要求事項，特定の規則，及び手順が適用される適合性評価システム

- 社会目的に対応した適合性評価活動は，特定の目的や分野に対応したシステム又はスキームとして組織化され，試験，認証など種々の活動を組み合わされて実施される。
- システム又はスキームの規則として該当する規格や法令が用いられる。運用は，国際レベル，地域レベル，国内レベル，又は準国内レベルで行われる。

例：消費者製品の安全性のための適合性評価システム

環境保護のための適合性評価システム

食品安全のための適合性評価システム

### 3 適合性評価の俯瞰図 ⑦

#### 適合性評価システム又はスキームの運用

- 適合性評価システム又はスキームは、公開された規則と手順に基づいて公平に運用される。
- システム又はスキームは、規則に適合していることを示すために特定の「適合マーク」を使用する。

(マークの例示) JIS CE CCC UL ---

- システム又はスキームには、力量を認められた複数の適合性機関が参加する。
- システム又はスキームは、適合性評価を希望するすべて申請者に利用の機会を与え、公平に扱い、苦情処理に当たる。
- 利用者は、システムとスキームとを区別する必要はない。

# 4 適合性評価の利用と効用 ①

## 適合性評価結果の利用分野

### ・ 規制分野

- 当局が規制の手段として適合性評価結果を利用する。
- 適合の基準と適合性評価の方法は法令によって定める。
- 対象提供者は、適合性評価を行うことを義務付けられる。

法規制の目的: 人と動物の健康保護, 自然環境の保護, 施設・設備・製品の安全性確保, 市場秩序の維持(市場に置く製品の規制)など。

### ・ 任意分野

- 購入者・使用者が産品を選択する手段, 又は産品の品質と信頼性を確認する手段として, 適合性評価結果を利用する。
- 適合性評価の方法は, 一般に国際規格に準拠する。
- 対象の提供者は, 適合性評価活動の種類を選択できる。



## 4 適合性評価の利用と効用 ②

### 適合性評価活動の種類を選択

#### ・ 規制分野

- 第一者証明と第三者証明の使い分けや組合せなど、適合性評価活動の種類を選択方法を法令で規定する。
- 適合性評価活動の種類を選択に当たって、不適合から生じる危害の性質と大きさが最も重視される。
- 重大なリスクが予想される場合、また、利害の相反が顕著な場合に第三者証明が選択される。

#### ・ 任意分野

- 一般に、その国や地域の法規制の状況と市場の習慣に従って適合性評価活動の種類が選択される。
- 選択に当たって、対象の提供者側は適合性評価のコストを重視し、購入者側は適合性評価の信頼性を重視する。

## 4 適合性評価の利用と効用 ③

### 現状の適合性評価に関する課題

適合性評価のニーズは急速に変化し、多様化している。

- 時代の変化に対応するため、適合性評価活動の体系化と組織化をなお一層進めることが必要である。
- ISOが理想とする「1回の試験, 1回の認証, どこでも受入れ」を実現するには、適合性評価結果の信頼性をさらに高め、信頼性保証の責任の連鎖を明確にする手段が必要である。
- 適合性評価活動の重複を排除するため、システムやスキーム相互間で業務の連携とデータの相互利用を進める必要がある。
- 上記の課題への対応を効果的に進めるには、適合性評価に適した規格の開発と関係法令の横断的整合化が必要である。

# 5 国・地域ごとの状況 ①

## 適合性評価システムの近代化への取組み（1）

- ・ **日本**
  - WTO加盟国として、TBT協定に従った法令改正を行い、国際相互承認のため二国間協定の整備を順次進めている。
  - いわゆる基準認証関係の法令の規定について、横断的整合性を図りつつ整備する方針が閣議了解されている。
  - 施策の一つとして、JIS規格に基づく審査登録制度が設けられ、国際規格に基づく適合性評価活動が行われている。
- ・ **EU（欧州連合）**
  - 欧州市場共通の適合性評価システムを構築する取組みを1985年から進めており、EU市場に置くことができる産品を示す「CEマーキング」を統一的に用いている。
  - EC指令に基づく適合性評価結果は域内全体で通用する。

## 5 国・地域ごとの状況 ②

### 適合性評価システム近代化への取組み（2）

- ・ EU（欧州連合） - つづき
  - 統一的な基準に基づいて力量を承認された適合性評価機関の登録簿が公開されている。
  - 適合性評価結果について、域外の主要国と相互承認協定を結んでいる。
- ・ 米国
  - 米国市場には、認定レベル、認証レベルともに任意分野の適合性評価システムが多数存在するが、近年、これらの活動を国内で連携又は調和させる取組みが進められている。
- ・ 中国
  - 2000年代から制度の整備が進められ、国家的な規模のCCC認証などが実施されている。

# 6 基礎としての計量標準

## 適合性評価結果の共有化を支えるメカニズム

- ・ 実社会で使われる計量標準は、各国の国家標準である。
- ・ 計量標準は国家主権にかかわる事項であり、国際標準化の基礎となるのは「メートル条約(1875年)」
- ・ メートル条約の運用に当たる BIPM (国際度量衡局)はISOと連携し、世界的な計量トレーサビリティの整備に努めている。
- ・ BIPMは、定期的な国際比較によって各国の国家標準の一致の程度を検証し、その結果を公表している。
- ・ 各国は、国家標準の維持管理と試験所(校正機関)の認定によって、国内の計量トレーサビリティ・システムを整備している。
- ・ 試験所(校正機関)の認定の基準として国際規格 ISO/IEC 17025が広く使われ、適合性評価結果の共有化の基礎となっている。

# まとめ …… 第1章 適合性評価の全体像

## 1 適合性評価とは ……

- ・ 基準への適合を確認する各種の活動の総称, 1980年代に導入
- ・ 共通の要素, 機能及び原則が国際規格によって決められている

## 2 歴史的背景

- ・ 経済的ニーズ : 貿易の発展と市場のグローバル化
- ・ 技術的ニーズ : 産業技術の高度化と分野間交流

## 3 適合性評価の俯瞰図

- ・ 各種の活動の特徴と相互関係, 社会における位置付け
- ・ 適合性評価に関係する主な国際規格・ガイドの要旨

## 4 適合性評価の利用と効用

- ・ 適合性評価が果たすべき社会的機能, 実施者の力量を保証する仕組みと活動

## 5 国・地域ごとの状況

- ・ 適合性評価活動の世界的な連携と地域の協力機構

## 6 基礎としての計量標準

- ・ 適合性評価の結果を共有するための条件 : 国際計量標準