

基準適合性評価の現状と その適正化に向けた検討報告書



2002 年 11 月

(社) 電子情報技術産業協会
適合性評価システム委員会

基準適合性評価の現状とその適正化に向けた検討報告書

目 次

本冊子発行のねらい	2
要約	3
Part I：適合性評価の現状	
1．適合性評価とは？	4
2．適合性評価活動の適正化ニーズ	5
3．適正化に向けた関係各界の動き	6
3.1 WTO/TBT 協定の第 2 回 3 年見直し	6
3.2 ISO/IEC における審議活動	7
3.3 国際整合化に向けた国内審議体制の見直し	7
3.4 国際的な認定機関の相互協力	7
3.5 基準適合性評価に関わる国際的産業協力	8
3.6 日本の国内法整備と規制改革	8
4．適合性評価を取り巻く現状と課題	9
4.1 法令上の課題	9
4.2 基準上の課題	9
4.3 制度・手続き上の課題	10
表 I-1：個別分野における適合性評価の現状と課題	12
Part II：適合性評価の適正化に向けた考察	
1．適正な適合性評価とは？	13
1.1 システム開発者にとって	13
1.2 企業にとって	13
1.3 顧客にとって	14
1.4 行政当局にとって	14
1.5 適合性評価機関にとって	14
2．適合性評価システムの適正化ステップ	14
3．適合性評価システムの適正化に向けた検討の方向性	15
3.1 適合性評価の価値を検証する	15
3.2 法的規制の緩和を推進する	16
3.3 合理的な適合性評価活動を推進する	17
3.4 適合性評価の信頼性と透明性を確保する	17
3.5 第三者機関の効果的関与を追求する	18
3.6 評価結果の妥当性に対する説明責任を果たす	18
表 II-1：適合性評価システムの適正化に向けた検討分野	19
表 II-2：適合性評価に関わる主要な ISO/CASCO 文書	20
< 参考 >	
1．適合性評価システム委員会の活動分野	23
2．適合性評価システム委員会の主たる事業	23

本冊子発行のねらい

（社）電子情報技術産業協会（JEITA）傘下会員会社が取扱う電子・情報技術関連機器及び部品・デバイスは、その生産販売規模において自動車業界に次ぐ日本の基幹産業のひとつとなっている。国境を越えたグローバルな事業展開を加速する昨今の経済環境下、当協会は、業界のリーダー的存在として各国の法規を遵守し、顧客に安全で、安心して使っていただける製品を適正な価格で提供することを永遠の使命とし、事業活動を展開している。一方、製品技術の高度化、複合化、開発スピードの加速化とともに顧客のニーズも多様化するなかで、当協会ではこれらの情勢変化に即応する合理的な事業構造や活動の変革が求められている。

日本をはじめ各国の法的強制分野および任意分野における製品やシステムに対する基準認証制度（適合性評価制度）は、その運営によっては、過剰要求、反復適用を招き、必要以上に製品や管理コストの上昇を招く恐れがある。このことが製品のタイムリーな市場導入や自由貿易の推進を妨げる要因のひとつとなりかねない。このような状況下で当協会は、会員会社の事業活動に大きく影響を与える適合性評価の活動に目を向け、「適合性評価システム委員会」を2001年に発足させた。本委員会は、会員会社のニーズに沿った合理的かつ信頼性の高い適合性評価制度の実現を活動の目的としている。目的達成のためには、まず適合性評価に関わる基本的なメカニズムや考え方を共有し、望ましい適合性評価の姿を明確に描くとともに関係各界に提案する必要がある。

本冊子は、業界内外で審議検討される製品安全、EMC、品質マネジメントシステム各分野の適合性評価に関し、その基本事項の解説と現状の課題を明確にし、その上で当協会にとっても顧客にとっても望ましい適合性評価制度の実現に向けた委員会活動の一助として作成した。

適合性評価制度の各種要素が日々変化するなかで作成された本冊子は、作成時点の状況を反映したものであり、当然ながら世の動きに合わせて記載内容も定期的に見直す必要がある。本冊子が適合性評価制度を取巻く大きな世界の潮流に冷静に対処できるよう、我々の意見形成・提案活動をサポートするツールとなるよう望んでいる。

2002 年 11 月

要 約

I-1項 「適合性評価」とは？

I-2項 適正化ニーズ

- WTO-TBT協定への認識の高まり
- 世界的な規制緩和の広がり
- 不合理な適合性評価への疑問
- 新技術開発に伴う評価技術の高度化
- 企業内適合性評価リソースの見直し

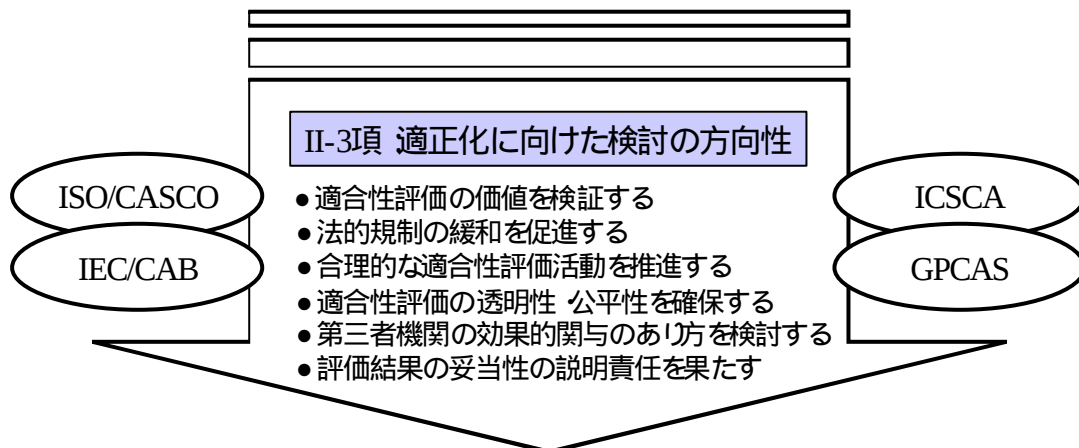
I-3項 関係各界の動き

- WTO/TBT協定の第2回3年見直し
- ISO/IEC基準・ルールの審議活動
- 国際整合化に向けた国内審議体制
- 国際的な認定機関・産業協力
- 日本の国内法整備と規制改革

I-4項 適合性評価を取巻く現状と課題

- 強制認証制度実施国が多く、製品のタイムリーな市場アクセスを阻害
- 技術基準・規格の国別不整合が存在し、製品のグローバルな自由流通を阻害
- 国際認証・認定制度に従う評価結果の世界的受入れ基盤が未整備
- 適合性評価機関の乱立に伴い評価技術格差が拡大
- QMS分野のセクター別規格開発による類似の審査登録が過重な負担
- 目的の異なるマーキングが氾濫し、顧客に誤解や混乱を発生

II-2項 適合性評価システムの適正化ステップ



II-1項 適正な適合性評価とは？

- 開発者にとって 透明性・公平性を持ったシステムが幅広く活用されること
- 企業にとって :1規格に基づく1回の適合性評価結果が世界的に受入れられること
- 顧客にとって 安全性・信頼性が高く 安価な製品・サービスの提供を受けること
- 行政当局にとって :GRPの実践による合理的な立法・行政措置を講じること
- 適合性評価機関にとって :コストパフォーマンスの高い 適合性評価を提供すること

Part I：適合性評価の現状

1．適合性評価とは？

「適合性評価」とは、現在審議中の ISO/IEC17000 CD の定義によれば、「適合性評価を受ける対象が規定要求事項を満足しているかどうかを表明することに係る活動」とされている。ここで、「適合性評価を受ける対象」とは製品（サービスを含む）、プロセス、システム、要員、組織を意味し、「規定要求事項」とは評価を受ける対象に適用される技術基準やシステム基準を意味する。

適合性評価の活動を詳細に分類すると、その行為内容と実施要員により、以下の4つの要素に分類できる。

対象となる製品やシステムに対する**検査・試験・審査行為**
検査・試験・審査結果に適合証明を与える**認証行為**
検査・試験・審査登録機関及び認証機関の**認定行為**
上記 ～ を実施する**要員の適性**

一方、適合性評価をその手法面から見ると、“その行為を行う者が誰か”により下記の三種類に分類できる。

製品の供給者（第一者）が自ら評価を行って適合宣言を行う**供給者自己適合宣言**（SDoC: Supplier's Declaration of Conformity）方式
顧客（第二者）が購入者の立場から評価を行う**二者間確認**方式
供給者、顧客とは別に所定の資格要件を備えた中立の機関（第三者）が評価を行う**第三者認証**方式

また、適合性評価の活動は、それ自体が法的規制を受けるか否かにより下記の二分野に大別できる。

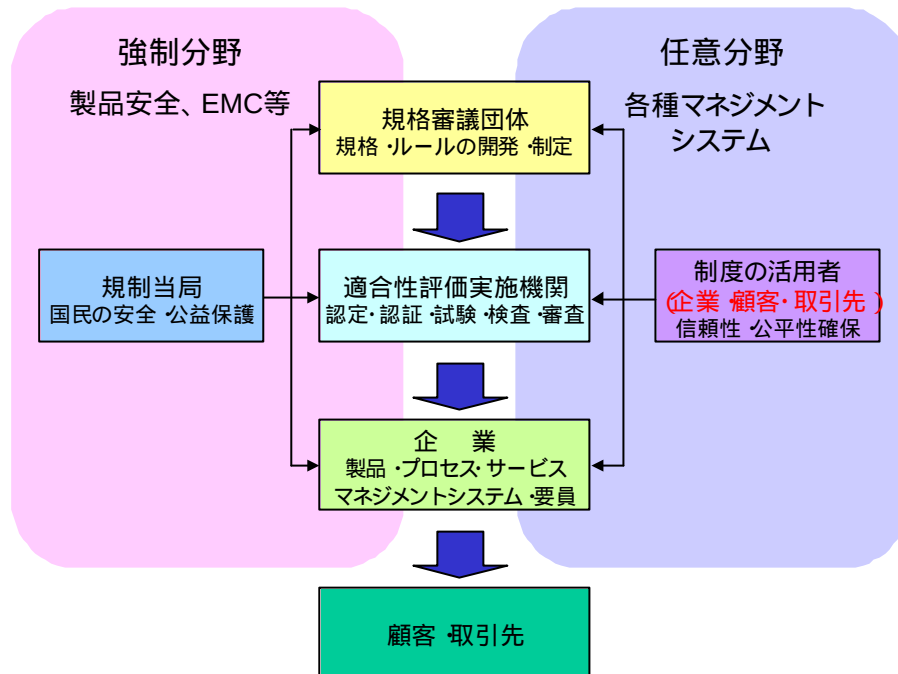
強制分野

製品安全規制や EMC 規制に代表されるように、使用者の安全・健康及び公益保護のために、法令で適合性評価の手法が規定される分野であり、当然ながら“遵守義務”が法的に課せられる。

任意分野

ISO9001 や ISO14001 等のマネジメントシステム規格に従う審査登録制度に代表されるように、一部の例外を除き、法令では拘束されないが、企業活動の付加価値を高めるため、あるいは取引先の要求に応えるために適合性評価が行われる分野である。

上記の基礎事項をベースに、適合性評価に関わりを持つ主要なステークホルダー（利害関係者）をあげると以下のような構成となる。



図I-1 適合性評価に影響を及ぼす主要なステークホルダー

2. 適合性評価活動の適正化ニーズ

企業における適合性評価の活動とは、強制分野では法的要求事項を確実に遵守するため、任意分野では事業活動を円滑に行うための基本的な活動である。企業は長年にわたって、自らとは関係ないところで開発制定された適合性評価制度を既定のものとして活用し、その目的を達成してきた。ところが昨今の社会・経済情勢や技術情勢の変化に伴ない、適合性評価制度自体の合理化・適正化を追求する活動の必要性が飛躍的に高まってきた。その背景として、下記のような情勢変化が挙げられる。

- (1) グローバルな自由貿易を促進するためには、WTO/TBT 協定の精神に則り、技術基準や適合性評価に関わる国際標準の活用促進が不可欠との認識が関係各界に高まってきた。
- (2) 規制緩和に伴う自己責任原則の世界的な広がりや、PL 訴訟時代への流れに対応できる信頼性の高い適合性評価のあり方を、利害関係者の総意のもと

に再検証する機運が高まってきた。

- (3) 規制緩和は同時に民間の試験・認証・審査登録機関の世界的な過当競争や質の低下を招く面もあり、適合性評価サービスの商業主義化と自由競争の功罪を考慮し補完する必要が生じてきた。
- (4) 商業主義化は特に任意分野で著しく、マネジメントシステム審査登録維持のための継続審査や、マネジメントシステムの分野拡大に伴う重複審査による企業負担と、その価値に疑問が生じ始めた。
- (5) 公共調達などの入札条件に、統一した国際基準に従う適合性評価結果の提示が求められるケースが増えてきた。
- (6) 昨今の厳しい企業経営環境のもとで、適合性評価活動に関わるリソースの見直しと最適配分が行われるようになった。
- (7) 電子・情報機器の分野では技術開発のスピードがますます加速し、第三者機関の制約を受けない迅速な適合性評価活動が不可欠となってきた。
- (8) 製品の高密度化やデジタル・ネットワーク化が進展し、評価技術の高度化と、その信頼性が問われるようになった。

上記のような社会的・経済的情勢変化は、企業が従来から実施してきた受動的な適合性評価活動に根本的な見直しを迫り、最小のコストで最大の効果を発揮する、コストパフォーマンスの高い適合性評価のあり方を見直す契機となっている。

3．適正化に向けた関係各界の動き

「適合性評価手続きが国際的な自由貿易の阻害要因となってはならない」との WTO/TBT 協定の基本的な考え方は、国際レベル、国・地域レベルあるいは産業界レベルの国際標準化活動に大きな影響を及ぼしている。各界の主な動きとして以下のような活動が挙げられる。

3.1 WTO/TBT 協定の第 2 回 3 年見直し

貿易の技術的障壁に関する協定は、1973 年から 1979 年にかけて GATT 東京ラウンドで基礎固めが行われ、1986 から 1994 年にかけてウルグアイラウンドで強化・明確化された。そして 1995 年発足の WTO に引き継がれた TBT 協定は、各国の適合性評価手続きが不要な貿易障壁とならぬよう国際規格優先原則、手続きの透明性確保、国内外無差別待遇等を規定し実効をあげてきた。

この TBT 協定は 2000 年 11 月に第 2 回目の 3 年見直しが行われ、以下の

原則が新たに採択された。この原則は現在、各種国際規格・ルール審議団体の活動にさまざまな影響を及ぼしている。

- (1) 国際規格作成プロセスの一層の透明性、開放性、公平性の確保
- (2) 国際規格の市場適合性（市場競争や技術革新を歪めない）の確保

3.2 ISO/IEC における審議活動

適合性評価に関わる基準・ルールの審議母体としては、

- ISO/CASCO（適合性評価委員会：各種 ISO/IEC ガイド等の適合性評価基準を審議制定）
- IEC/CAB（適合性評価評議会：IECEE - CB 制度等の IEC 適合性評価制度を統括管理）

が主なものである。WTO/TBT 協定に従う適合性評価の適正実施の動きや各種基準づくりの市場適合性確保の流れに沿い、ISO/CASCO は各種ガイド・規格の見直し整備を推進し、IEC/CAB 傘下の CMC（認証管理委員会）は IECEE - CB 制度への参加国拡大、EMC 分野等新規分野への拡大、CB-FCS（モデル試験のみならず、工場調査結果も受入れるプログラム）の再検討、FAP（Factory Audit Program）の検討などを行っている。これらの審議団体は、企業の適合性評価活動に直接影響を及ぼすルールづくりを精力的に検討しており、そのユーザーである産業界にも積極的な意見提言が求められている。

3.3 国際整合化に向けた国内審議体制の見直し

国内における適合性評価関連基準の審議母体としては、ISO 及び IEC に対してわが国を代表する機関である日本工業標準調査会（JISC）があり、経済産業省産業技術環境局を事務局として傘下の「認定・認証部会」が意見の取りまとめを行ってきた。2000 年 11 月に JISC から発行された報告書「我が国における適合性評価制度に関する今後の基本的方向」の提言に基づき、JISC は 2001 年から新たに「適合性評価部会」を発足させると同時に、産業界に対して審議参画要請を行った。各種基準に関わる実質的な審議は、日本規格協会（JSA）に設置された「適合性評価検討委員会」傘下の ISO/CASCO 小委員会（WG1）や IEC/CAB 小委員会（WG2）にて行われており、適合性評価基準づくりに関わる日本としての活発な意見形成作業が進められている。

3.4 国際的な認定機関の相互協力

適合性評価の重要な要素のひとつである「認定（Accreditation）」結果の相互承認を推進することを目的として、各種認定機関による協力団体やフォーラムが設立され、認定基準の適正な運用と国際整合化に向けた活動を精力的に行っている。その代表的な団体のひとつが、試験所認定を扱う ILAC（International

Laboratory Accreditation Cooperation：国際試験所認定協力）であり、もうひとつがマネジメントシステム審査登録機関認定を扱う IAF（International Accreditation Forum：国際認定機関フォーラム）である。

いずれも前述の TBT 協定や、ISO/CASCO の新たな適合性評価基準づくりの動きに合わせて、連携体制の強化や強制分野への影響力拡大等、活動のプレゼンスを高めている。

3.5 基準適合性評価に関わる国際的産業協力

1996 年に欧米の主要多国籍企業と業界団体が参集して結成された ICSCA（Industry Cooperation on Standards & Conformity Assessment：基準適合性評価に関する産業協力機構）は、産業横断的に適合性評価制度のユーザーの立場から“合理的な適合性評価のあり方”を関係各界に発信することを目的として幅広く活動を続けている。なお、主要日系 6 社と情報通信ネットワーク産業協会（旧通信機械工業会：CIAJ）が 2001 年に加入し、各種基準・制度の妥当性審議に参画しているところである。

ICSCA の活動に呼応して、欧米を中心とする情報通信機器の業界が結集し、2000 年に SDoC と効果的な市場監視機能の世界的導入推進を柱とする GPCAS（Global Product Conformity Assessment System：グローバル製品適合性評価システム）の概念をグリーンペーパーとして世界に発信した。これには旧 CIAJ が参画し、JEITA にも支持団体として参画を求められているところである。

このようにして、産業・貿易の振興と合理的な規制改革を目的とした産業団体と、規制当局および適合性評価機関との協力体制が築かれつつある。

3.6 日本の国内法整備と規制改革

2001 年 3 月に閣議決定された「規制改革推進 3 カ年計画」において各種法令に基づく基準認証制度の見直し計画が公表された。その基本方針の一部を以下に抜粋する；

『...このため、基準認証等の見直しにあたっては、個々の制度について真に国が関与した仕組みとして維持する必要があるかについて抜本的な見直しを行い、国が関与した制度を維持する必要がある場合においても、行政の関与を必要最小限とする方向で以下のとおり、事業者の自己確認・自主保安を基本とした制度への移行、基準の国際化・性能規定化、重複検査の排除等を推進する。...（以下省略）』

この方針に基づき、当協会に関係する種々の法令や制度の改革検討が進められているところである。

4．適合性評価を取巻く現状と課題

前項のような各界の活発な活動は、産業界の意見を関係各界に反映する上で好ましい動きである。一方、適合性評価を取巻く国内外の現状に目を向けると、業界のニーズにそぐわない種々の課題が山積している。下記に列挙する課題を、我々の積極的な意見提案を通じて解決することにより、目指すべき活動の方向性を見出すことができる。

4.1 法令上の課題

世界には電気機器に対し、国独自の方針・政策に基づく立法措置によって、特定の適合性評価制度を規定している国が少なくない。規制当局が適合性評価機関を指定し、法的な手続きを経て評価・認証を行う、いわゆる強制認証制度といわれるものである。評価の責任を指定機関に委ねられるという簡便さがある反面、法規に従う国別対応が必須となり、法令要求の不整合がグローバル化した商品展開を進めるうえで、時間・コスト面の大きな経済損失となっている。

具体的には、以下のような課題がある。

- 1) 当局から公布される規制内容や手続きに不透明な部分が多く、正確な情報収集に多大の労力と時間的損失が生じる。
- 2) 試験・認証機関の指定に数的・地理的制約が設けられるため、認証取得期間が長期化し、検査・試験が完了するまで製品の（生産）販売活動等の事業開始ができない。
- 3) 適合性評価の手法や手続きが官僚的かつ硬直的であり、制度の改善や諸外国の試験・認証結果の受入れ等への合理化提案に対し、法的手続きが必要となる。
- 4) その国独自の基準・制度である場合が多く、国際基準・制度の世界的な採用を推進する場合の障害となる。
- 5) 消費者保護の名のもとに、その国独自の認証制度が自国産業の保護政策等の非関税障壁として政策的に利用されやすい。

4.2 基準上の課題

基準は、評価の対象となる製品仕様やマネジメントシステムに対する基準と、評価の活動要件を規定する適合性評価基準に大別される。

前者については、我々は IEC60065、IEC60950、CISPR13、CISPR22、ISO9001 等の主要規格に対し、国内外の関係部局にこれら国際規格の積極的な採用を働きかけ、ある程度の成果を収めてきた。また、国際標準化機関に

非加盟の国においても自主的に国際規格を採用するなど望ましい状況にはあるものの、一部の国・地域では依然として以下のような問題がある。

- 1) 国内規格の制定・改訂作業が、規制当局自らあるいは審議会等の当局団体主導で行われるため、産業界の意見反映の機会が乏しい。
- 2) 一部の国では、製品の使用環境にそぐわない国・地域固有の技術基準上の差異 (National Difference) や、追加の要求項目が存在する。
- 3) 最新国際規格の国内化手続きの遅れや、国毎に国際規格導入タイミングが異なることにより、共通設計に支障をきたし、また適合性評価結果に不整合を生じる。
- 4) 国際規格制定・改訂プロセスが長期化しており、既存規格で規定されていない新技術に対する適合性評価の結果に国別・機関別不整合を生じる。
- 5) ディスプレイ等一部の製品分野や品質システムの分野では、国際規格と調和しない業界独自の規格づくりが行われ、これらへの適合が入札や購入条件とされて関係業界に追加の負担を強いている。

一方、ISO/CASCO や IEC/CAB 等で審議される後者については、業界プレゼンスが高いとはいえないのが現状である。適合性評価基準については、以下のような課題が挙げられる。

- 1) 基準作成が適合性評価機関主導で行われ、ユーザーである産業界にはその審議のプロセスが不透明である。
- 2) 特に ISO/CASCO で制定される基準は、「ISO/IEC 規格」への改編も進められてはいるが、その多くが依然として「ISO/IEC ガイド」の体裁を採用しているため、運用・解釈面で大きくばらつく原因となっている。
- 3) 幅広い分野をカバーすることを意図しているため、汎用性が高い反面、抽象的な規定事項が多く活用しづらい。
- 4) 基準の制定・改訂スピードが遅く、変化の激しい産業界の昨今のニーズに合わない。

4.3 制度・手続き上の課題

適合性評価に関わる制度や手続きは、それらが法的強制であるか否かに拘わらず、第三者機関の選択や基準の解釈、および SDoC 手法の採否等で、各国・各機関により大きく異なっている。このため、重複の無い合理的な適合性評価活動を推進し、適正な価格の製品・サービスを顧客に提供するという重要な企業活動の障害となっている。これら障害の具体例を以下に挙げる。

- 1) 制度・手続きは、規制レベルを超えて自助努力をしている企業にとって、適合性評価の活動が本来目的とする製品の安全確保や付加価値の向上には寄与しない要素であり、管理コストの上昇、ひいては製品の価格上

昇を招いている。

- 2) 第三者認証制度では、試験・認証機関の設備・技術力・要員等のレベル差が、評価結果の受入れを妨げる要因のひとつとなっている。
- 3) 政府強制の分野に、ILAC や APLAC 等の任意分野の試験所認定制度が有効に活用されていないため、試験所認定の重複がある。
- 4) 認証条件としての工場管理要求に関し、共通ルールが存在しない。またローカルルールがあったとしても、継続的に適合を保証する手段として ISO9001 品質システム基準との間の連動性が乏しい。
- 5) 第三者機関による工場調査（ISO9001 の場合、審査又は監査）の実施ルールが硬直的であり、優良企業に対するインセンティブがない。
- 6) 最近 ISO/CASCO で関連標準開発の動きはあるものの、SDoC の発行要件に国際的な整合性が乏しく、また SDoC に対する顧客への訴求手段が確立していない。
- 7) 安全・EMC 等の製品認証には「認証の証し」として通常、認証機関のロゴマークの付与権が与えられるが、一つの製品上に数多くのマークが付与され、消費者に誤解や混乱を生じさせている。
- 8) 市場製品に対する行政当局、認証機関あるいは任意団体による適合性評価結果の監視システムが、国によっては十分に機能していない。

製品安全、EMC、品質マネジメントシステム各分野における適合性評価の現状と課題を表 I-1 に要約する。

表 I-1 個別分野における適合性評価の現状と課題

個別分野		製品安全	EMC	品質マネジメントシステム
適合性評価システムの現状	法的規制の有無	● 殆どの国・地域で法的規制あり	● 先進国を中心に法的規制あり	● 一部の国を除き法的規制なし
	規制当局の関与	● 適用技術基準の指定 ● 適合性評価手法及び機関の指定 ● 市場製品の適合性監視	● 適用技術基準の指定 ● 適合性評価手法及び機関の指定 ● 市場製品の適合性監視	● ISO 規格の国内規格化
	技術基準・システム規格	● 固有規格 ● IEC 準拠規格	● 固有規格 ● IEC/CISPR 準拠規格	● ISO9001 規格 ● ISO9001 に基づくセクター別規格
	規格適合性の確認手段	● 当局指定第三者機関の認証取得 ● 任意の第三者機関の認証取得 ● 製造者の自己適合宣言(DoC)	● 当局指定第三者機関の認証取得 ● 任意の第三者機関の認証取得 ● 製造者の自己適合宣言(DoC)	● 任意の審査登録機関による審査登録
	評価結果又は適合証明の流通・受入れ手段	● (強制認証の場合)政府間 MRA 締結 ● 試験・認証機関間の MoU 締結 ● IECEE-CB 制度活用	● (強制認証の場合)政府間 MRA 締結 ● 試験・認証機関間の MoU 締結 ● ISO/IEC17025 に基づくラボ認定	● IAF、PAC、EA 等国際・地域レベルの審査登録機関協力
	継続的な適合性確保の手段	● 認証機関による定期工場検査 ● 自己保証	● 認証機関による定期工場検査 ● 自己保証	● 審査登録機関による定期監査 ● 定期的内部監査
	顧客等への訴求手段	● 法規適合マークの製品への表示 ● 認証機関マーク又は登録マークの製品への表示	● 法規適合マークの製品への表示 ● 認証機関マーク又は登録マークの製品への表示 ● 自己適合宣言文の製品又は取扱説明書への付与	● 製品カタログ・パンフレット・名刺等への登録マーク付与(製品には表示不可)
主な分野別課題		● 政府強制認証制度を実施している国が多く、手続き面で固有の要求事項がある ● 国により適用技術基準が異なる、或いは IEC 規格からの追加要求がある ● IECEE-CB 制度に関し； 各国強制認証制度への影響力が小さい 試験所間の技術的格差が大きい 新興諸国の参加が少ない 現行では工場検査結果が受入れられず ● 各国認証機関マークが世界に氾濫し、市場に混乱を招いている	● 頻繁な規格改訂により、世界的な適用規格の統一化が困難 ● 政府強制認証分野で国際的・地域的な試験所認定制度に基づく評価結果が広く受入れられない ● 測定結果のトレーサビリティ確保が困難 ● 国内ラボ認定制度整備の遅れのため、ラボ認定は海外認定機関に頼っている ● 日本の規制に関し； 複数当局による行政、任意団体による自主規制が混在している 電安法上の技術基準・手続きが国際整合化していない	● IAF 等審査登録結果の相互受入れ体制が未整備 ● 新たなセクター規格が次々と開発され、供給者への過重な負担を強いられる ● 異なる審査機関の登録マークが氾濫し、一般市場に混乱を招いている ● 審査登録機関の定期監査が固定的であり、費用対効果が低い ● 審査員の資質や規格解釈にレベル差がある

Part II：適合性評価の適正化に向けた考察

1．適正な適合性評価とは？

適合性評価システムは、法的強制分野・任意分野に関わらず、そのシステム開発者、企業、顧客、行政当局、或いは適合性評価機関等、各々の利害関係者にとって、社会的に容認されうる最小限の負荷で意図した最大限の効果をあげることが共通の理想であることは言うまでもない。適合性評価システムの利用者としての立場から、各界が目指す望ましい姿を具体的に整理すると下記のようなになる。これらの項目がバランスよく考慮された適合性評価システムを実現することがひとつの適正な姿となりうる。

1.1 システム開発者にとって

- ・ 審議制定される適合性評価基準やルールが、WTO/TBT 協定の基本原則に則って、製品・サービスのグローバルな自由流通の促進に貢献すること
- ・ 審議制定プロセスにおいて、適合性評価システムのプロデューサ（審議団体）プロバイダ（認証機関）およびユーザ（企業・顧客）の意見がバランスよく反映されること
- ・ 制定された適合性評価基準・ルールが透明性・公平性を有し、法的強制分野・任意分野を問わず国際的に幅広く活用されること

1.2 企業にとって

- ・ ニーズに沿った適合性評価システムのみが開発され、企業の自由意思により活用されること
- ・ 適合性評価システムは企業の置かれている環境や製品特性に応じた柔軟性を有すること
- ・ 「1 規格 - 1 マーク - 1 認証」の実現と、その結果の世界的な受入れを通じて適合性評価に関わる活動の合理化が図れること
- ・ 国・地域にかかわらず実施された 1 回の適合性評価の結果が高い信頼性を有すること
- ・ 適合性評価の実施が、新技術採用製品のタイムリーな市場導入の阻害要因とならないこと
- ・ 適合性評価に関わるコストは、その目的に照らして適切なコストであること
- ・ 企業間取引において、購買者側が実施する適合性評価活動の合理化に最大限貢献すること

1.3 顧客にとって

- ・ 安全性、信頼性の高い製品・サービスの提供を享受できること
- ・ 価値を生まない適合性評価コストを排除した製品・サービス本来の価値に価値を払うこと
- ・ 製品購入時に、製品上のマーク表示等を通じて適合性評価結果の情報が提供され、安心感が得られること
- ・ 問題発生時、該当する適合性評価結果に関わる情報開示が企業から受けられること

1.4 行政当局にとって

- ・ 信頼性の高い適合性評価システム導入を通じて自国民の安全・健康及び公益保護を確保すること
- ・ 規制の適正実施規範（ Good (Best) Regulatory Practice ）の実現により、合理的な立法・行政措置を講じること
- ・ TBT 協定に従う国際的な適合性評価システムの導入を図ることにより、自国産業のグローバルな自由貿易促進に貢献すること
- ・ 評価の妥当性を検証する効率的かつ経済的な市場監視システム、及び不適合による問題発生時の被害救済システムを構築すること

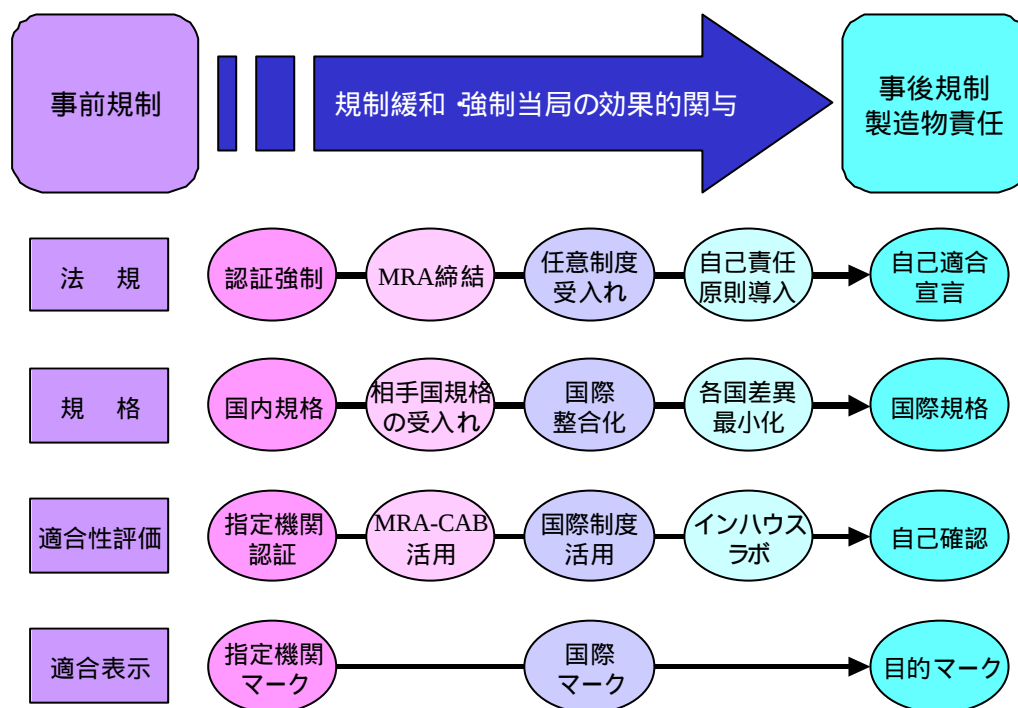
1.5 適合性評価機関にとって

- ・ コストパフォーマンスの高い評価サービスの提供により顧客（申請者）の信頼を得ること
- ・ 企業の自己検証活動をサポートできるパートナーシップを築くこと
- ・ 自らの評価結果が、その他の世界中の機関から重複評価されることなく受け入れられること
- ・ 適合性評価機関同士の自由競争に勝ち残れる高い評価技術と価格競争力を維持すること

2 . 適合性評価システムの適正化ステップ

現在国内外で運営されている適合性評価システムは、我々が描く望ましい姿とどの程度かけ離れているのか、今後我々が適正化に向けてどの要素を重点活動として取り組めばいいのを知る必要がある。世界の現状と各界で検討されている将来動向を踏まえたステップを描くと図 II-1 のようなステップが考えられる。

製品安全、EMC、品質システム等の各分野によって、或いは国・地域によってそのステップが異なる状況下では、各分野における現状の正確なポジションを把握しておくことは重要なことである。



図I-2 現状システムからの改善ステップの一例

3. 適合性評価システムの適正化に向けた検討の方向性

JEITA 適合性評価システム委員会では、最適な適合性評価システムの実現を目指し、現状の基本的考え方と共通的な検討の方向性を以下のようにまとめ、委員会活動の一助とする。

3.1 適合性評価の価値を検証する

強制分野、任意分野を問わず、ニーズに沿わない適合性評価スキームの無秩序な乱立や、第三者機関によるサービスの利益誘導的な商業主義化を防止し、顧客や企業にとって真に価値を生む適合性評価のあり方を検証したうえで、必要に応じ関係各界に提言する。

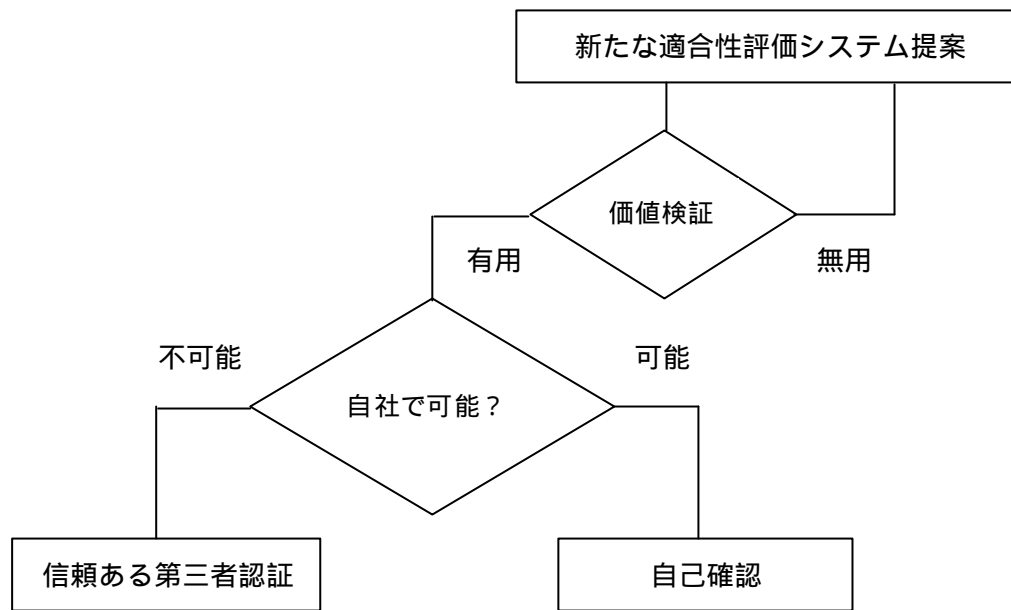


図 II-2：適合性評価の価値検証例

3.2 法的規制の緩和を推進する

法的強制分野においては、適合性評価の柔軟性を確保するため、その手続きに関する法的な関与を最小限に留めるとともに、任意分野の国際規格・ルールの導入を促進し、自己責任原則を基本とするシステムの導入を推進する。あわせて効果的な市場監視、被害救済システムのあり方を企業の立場から検証する。

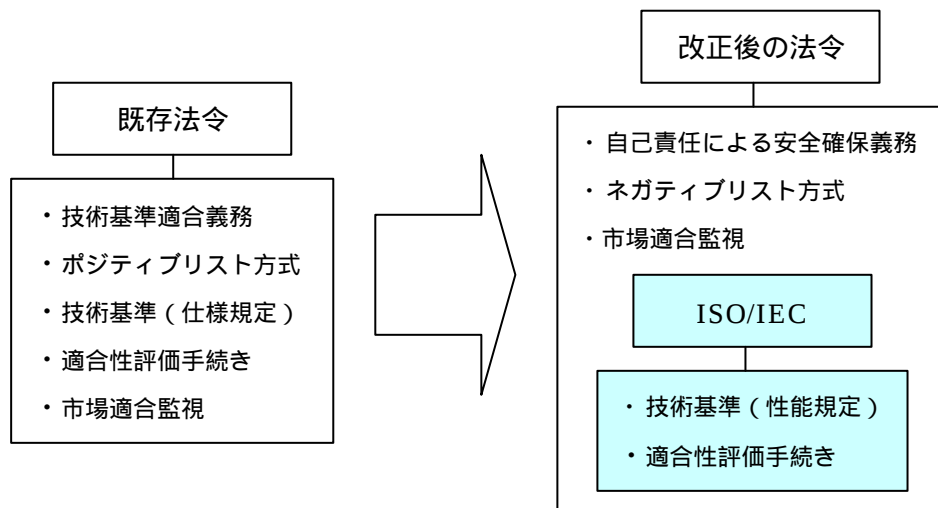


図 II-3：望ましい法的規制のあり方の一例

3.3 合理的な適合性評価活動を推進する

1 回の適合性評価結果が、高い評価品質(Assessment Quality)を持ち、高効率(Cost Effectiveness)で、重複評価なしに世界的に受入れられる(Global Acceptance)ことを尺度として、適合性評価の合理性を追求する。

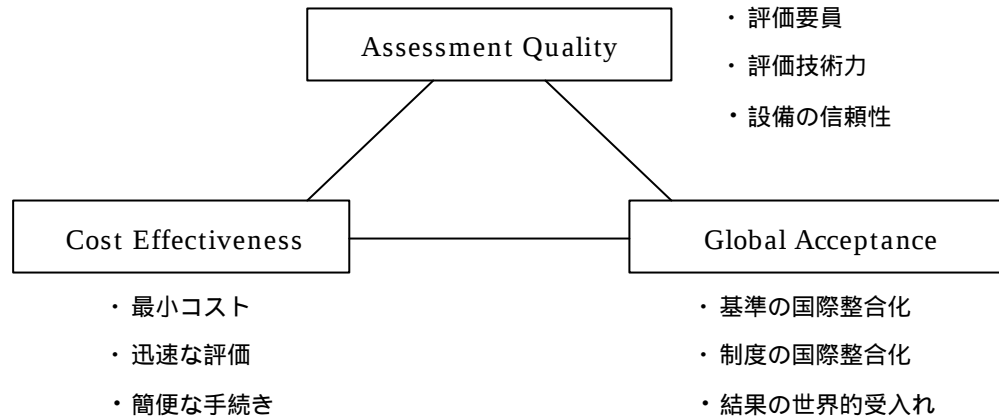
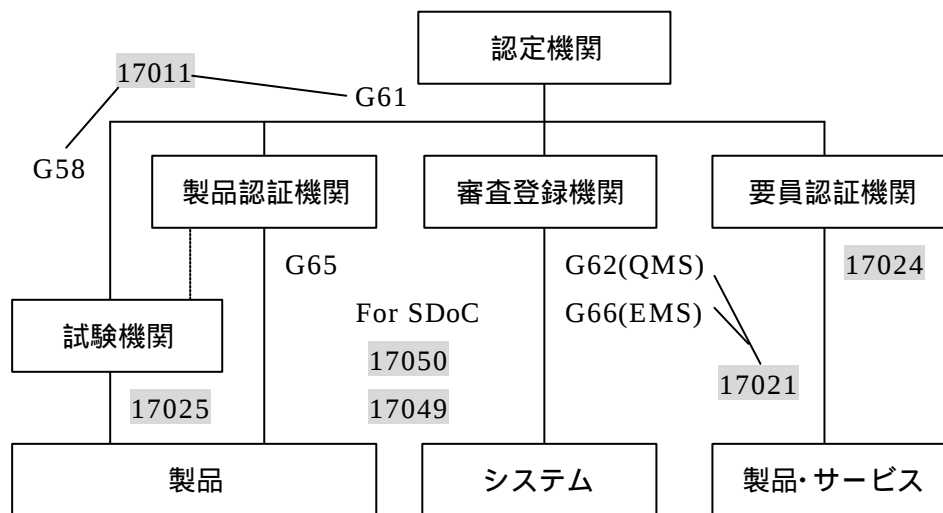


図 II-4：合理的適合性評価の主要 3 要素

3.4 適合性評価の信頼性と透明性を確保する

適合性評価を構成する検査・試験、認証、認定、要員の各要素に対し、ISO/CASCO にて審議・制定される該当 ISO/IEC 規格又はガイドへの適合をその尺度として信頼性と透明性を追求する。また、そのための審議に積極的に参画し、業界の意見反映に努める。



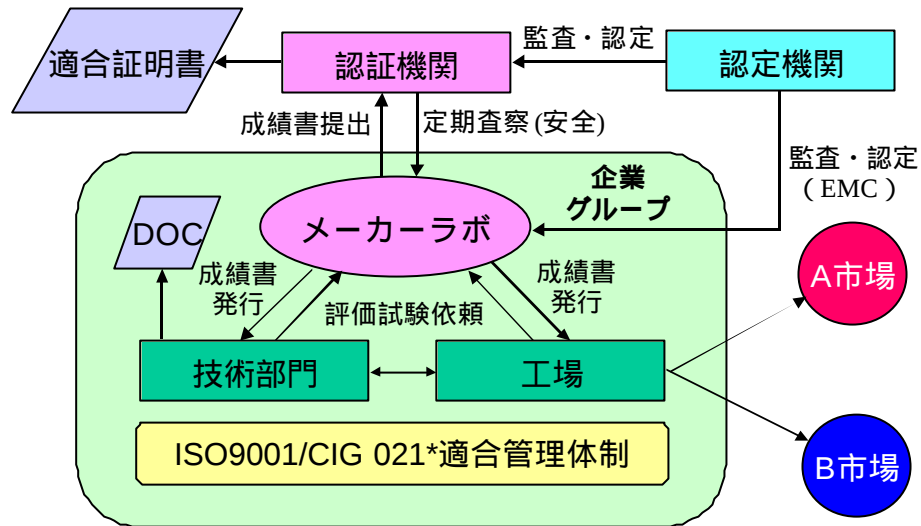
<注> G58: ISO/IEC ガイド 58、17011: ISO/IEC 17011 の意味

図 II-5：主要な ISO/IEC ガイド・規格

適合性評価に関わる主要な ISO/CASCO 文書を表 II - 2 に示す。

3.5 第三者機関の効果的関与を追求する

法令による適合性評価への第三者機関の関与は必要最小限とすべきであるが、自らの評価結果の信頼性を確保するため、あるいは企業の自己検証能力を補完する等の目的で任意に第三者機関を活用する場合、その効果的かつ合理的な関与のあり方を追求する。



図II-6 企業内適合性評価活動における第三者認証機関の関与例

注：* 安全面での工場管理要求には国際的共通ルールが存在しないため、ここでは欧州 CENELEC CCA の整合文書で、日本（S マーク制度）をはじめとする欧州地域以外でも広く活用されている CIG 021（工場検査手順）をここでは引用している。

3.6 評価結果の妥当性に対する説明責任を果たす

自己責任原則に基づく適合性評価結果の妥当性を、顧客・取引先や規制当局の求めに応じて迅速かつ挙証性のあるものとして提示できるよう、合理的な関係文書の作成・維持管理手法を確立し、実践する。

製品安全、EMC、品質マネジメントシステム各分野において、適合性評価システムの適正化に向けて検討・推進すべき具体的検討分野を表 II-1 に示す。

表 II-1 適合性評価システムの適正化に向けた検討分野

項目	活動目標		
	製品安全	EMC	品質マネジメントシステム
強制分野の規制緩和	● 政府認証あるいは法的強制による第三者認証の撤廃 ● 性能規定化 参照規格化による基準適用の柔軟性確保と自己責任原則の導入 ● 適合性評価に関わる ISO/IEC 等の任意制度の採用 ● 市場製品の効果的な適合性監視システムの構築		● 一部の国の法的規制の撤廃
技術基準・システム規格	● 各国規格の IEC/CISPR への整合化と、その導入タイミングの同期化 ● 各国・地域デビエーションの最小化		● 新たなセクター規格の乱立防止
適合性試験・審査要件	● 試験所 (含メーカーラボ) :ISO/IEC 17025 適合 ● 認証機関 :ISO/IEC Guide 65 適合		● 審査登録機関 :ISO/IEC Guide 62 適合
	● 認定機関 :ISO/IEC Guide 58/61(ISO/IEC17011)適合		
規格適合性の証明手段	● ISO/IEC ガイド22 に従う自己適合宣言 (SDoC)方式の採用 ● ISO/IEC ガイド22 をサポートする技術文書作成要件の開発提案 ● 必要に応じ、SDoC をサポートする効果的な任意の第三者認証制度の活用		● 自己適合宣言 (SDoC)方式の採用 ● 必要に応じ第三者機関による審査登録
評価結果の流通・受入れ	● ISO/CASCO 適合性評価基準・ガイドに適合する認定 認証機関による評価結果の自由流通・受入れ ● 認定機関の国際的相互承認協定締結の拡大 (ILAC/IAF 協調体制強化)		
	● IECEE-CB 制度の充実強化 (加盟国拡大、分野拡大)		
顧客への訴求手段	● 適合性評価の分野が識別できる製品上の単一シンボル表示		● QMS 統一シンボル
	● 公開 DB 化による顧客の適合性評価に関わる自由アクセス環境の構築		
適合性維持の手段と証明	● CB-FCS の MLA 化による製品試験と工場検査とのパッケージ認証 ● CCA201 安全管理基準への適合		● 有資格内部監査員による定期監査
	● 適合性検証・量産管理の ISO9001 システムの取込みによる自己管理体制の確立		
連携国内・国際機関・団体	● 国内外政府関係部局、認定機関、試験・認証機関 ● ISO、IEC、CISPR 及び関係国内審議団体、IAF、PAC、IATCA、ILAC、APLAC ● CIAJ、JEMA、JBMA、ITI、EICTA、GPCAS、ICSCA		
フォーカスエリア	● One-One-One コンセプトの最新化 ● IECEE-CB 制度の拡充提案、相互査察システムの検証 ● 国内外認証制度の調査、妥当性検証と改善提案	● One-One-SDoC コンセプト実現の可能性検討 ● IECEE-CB 制度の EMC 分野拡大に対するポジション検討 提案 ● 国内外認証制度の調査、妥当性検証と改善提案	● 自己適合宣言 (SDoC)方式の適性検証・提案 ● 監査要員のレベル差是正対策 ● One-stop 審査登録に向けた IAF/PAC への働きかけ ● QMS 統一目的シンボル化推進

表 II-2：適合性評価に関わる主要な ISO/CASCO 文書 < 2002 年 10 月現在 >

注：西暦表示のないものは現在審議中の文書

1．全体に係わる基礎文書

ISO/CASCO 文書番号	タイトル	備考
ISO/IEC Guide 60:1994 WG22	ISO/IEC Code of good practice for conformity assessment 適合性評価のための ISO/IEC 遵守コード	改訂作業中
ISO/IEC Guide 2:1996	Standardization and related activities- General vocabulary 標準化および関連活動 - 一般用語	
ISO/IEC 17000 WG5	Conformity assessment-Fundamentals and vocabulary 適合性評価 - 基礎事項と用語	Guide 2 の適合性評価部分の IS 化
ISO/IEC Guide 70 WG5(TF)	Guidance for identifying first, second and third parties in conformity assessment 適合性評価における第一者、第二者、第三者の識別ガイド	
ISO/IEC Guide 7:1994	Guidelines for drafting of standards suitable for use for conformity assessment 適合性評価に適する規格作成のガイド	
ISO/IEC 17001 WG20	Guidelines for drafting of standards suitable for use for conformity assessment 適合性評価に適する規格作成のガイド	Guide 7 の IS 化
ISO/IEC Guide 22:1996	General criteria for supplier's declaration of conformity 供給者の適合宣言に関する一般基準	JIS Q 0022: 1997
ISO/IEC 17050 WG24	General requirements for supplier's declaration of conformity 供給者の適合宣言に関する一般要求	Guide 22 の IS 化
ISO/IEC 17049 WG24	General requirements for supporting documentation for a supplier's declaration of conformity 供給者適合宣言のための支援文書に関する一般要求	
ISO/IEC Guide 23:1982	Methods of indicating conformity with standards for third-party certification systems 第三者認証制度のため規格への適合を示す方法	
ISO Guide 27:1983	Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity 適合性マーク誤用に対する認証機関による是正処置の指針	
ISO/IEC Guide 68 WG11	Agreements for the recognition and acceptance of conformity assessment results 適合性評価結果の認知に関する合意 (MRA)	
ISO/IEC 17030 WG12	Third party marks of conformity and their use 第三者機関の適合マークとその利用	
ISO/IEC 17040 WG19	General requirement for peer assessment of conformity assessment bodies 適合性評価機関の相互査察に関する一般要求	

2 . 認定機関に関わる文書

ISO/CASCO 文書番号	タイトル	備考
ISO/IEC Guide 58:1993	Calibration and testing laboratory accreditation systems- General requirements for operation and recognition 校正機関及び試験所の認定システム - 運営及び承認に関する一般要求事項	JIS Z 9358: 1996
ISO/IEC Guide 61:1996	General requirements for assessment and accreditation of certification/registration bodies 認証機関及び審査登録機関の認定審査並びに認定機関に対する一般要求	JIS Z 9361: 1996
ISO/IEC TR 17010:1998	General Requirements for bodies providing accreditation of inspection bodies 検査機関の認定を提供する機関に関する一般要求	TR Q 0002: 2000
ISO/IEC 17011 WG18	General requirements for bodies providing assessment and accreditation of conformity assessment bodies 適合性評価機関の評価・認定を供与する機関に対する一般要求	Guide 58, Guide 61, TR 17010 をまとめて IS 化

3 . 試験所・校正機関・検定機関に係わる文書

ISO/CASCO 文書番号	タイトル	備考
ISO/IEC 17025:1999 WG25	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求	JIS Q 17025: 2000
ISO/IEC Guide 43-1:1997	Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 1: development and operation of proficiency testing schemes 試験所間比較による技能試験 第1部: 技能試験スキームの開発及び運営	JIS Q 0043-1: 2000
ISO/IEC Guide 43-2:1997	Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 2: Selection and use of proficiency testing scheme by laboratory accreditation bodies 試験所間比較による技能試験 第2部: 試験所認定機関による技能試験スキームの選択と活用	JIS Q 0043-2: 2000
ISO/IEC 17020:1998	General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection 検査を実施する各種機関の運営に関する一般要求	JIS Q 17020: 2000

4 . 製品認証に係わる文書

ISO/CASCO 文書番号	タイトル	備考
ISO/IEC Guide 65:1996	General requirements for bodies operation product certification systems 製品認証機関に対する一般要求事項	JIS Q 0065: 1997

ISO/IEC Guide 28:1982	General rules for a model third-party certification system for products 製品に関するモデルとなる第三者認証制度の総則	
ISO/IEC Guide 53:1988	An approach to the utilization of a supplier's quality system in third party product certification 第三者製品認証における供給業者の品質システムの利用への取組み方	Ad-hoc Group が設置され改訂予定
ISO/IEC Guide 67 WG14	Fundamentals of product certification 製品認証の基礎	

5 . システム審査に係わる文書

ISO/CASCO 文書番号	タイトル	備考
ISO/IEC Guide 62:1996	General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality systems 品質システム審査登録機関に対する一般要求	JIS Z 9362: 1996
ISO/IEC Guide 66:1999	General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of environmental management systems(EMS) 環境マネジメントシステム (EMS) の審査登録機関に対する一般要求事項	JIS Q 0066: 2000
ISO/IEC 17021 WG21	General requirements for bodies providing assessment and certification of management systems(Part1), Specific requirements for bodies providing assessment and certification of Quality Management Systems(Part2), Specific requirements for bodies providing assessment and certification of Environmental Management Systems(Part3) マネジメントシステム審査登録機関に対する一般要求 (第 1 部) 品質システム審査登録機関に対する個別要求(第 2 部) 環境マネジメントシステム (EMS) の審査登録機関に対する個別要求 (第 3 部)	Guide 62 と Guide 66 の統合

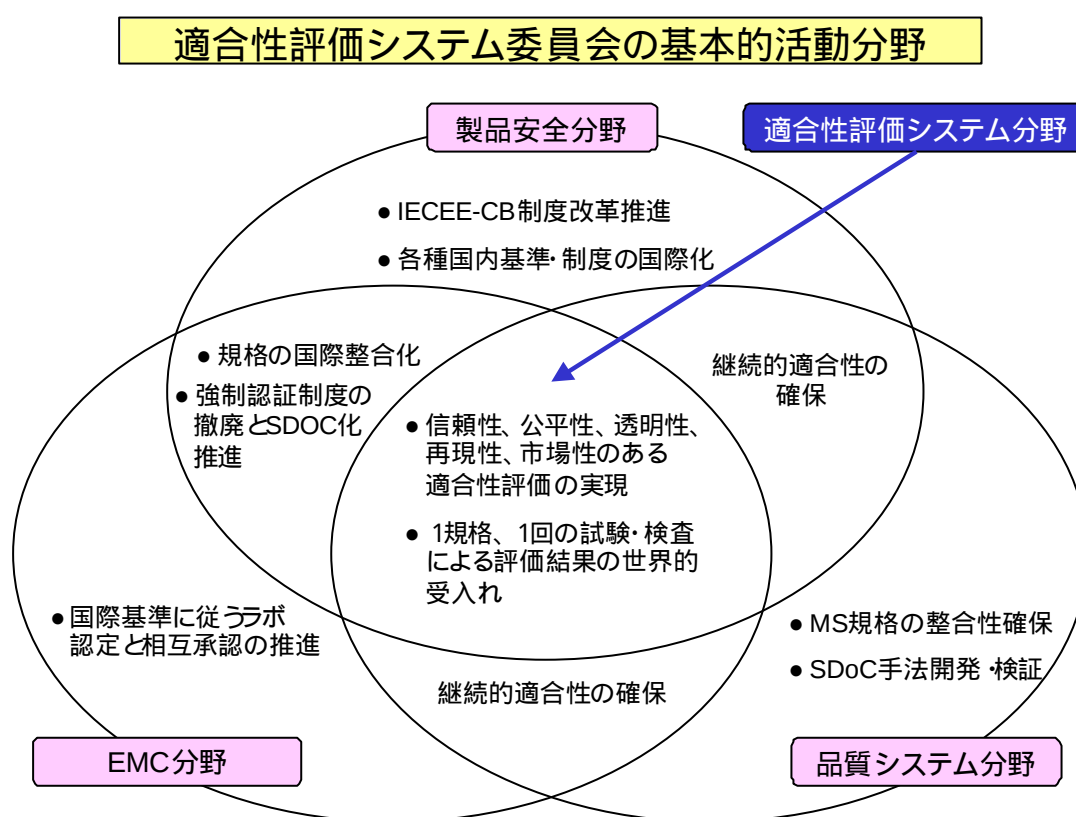
6 . 人の認証に係わる文書

ISO/CASCO 文書番号	タイトル	備考
ISO/IEC 17024 WG17	General requirements for bodies operating certification systems of persons 要員の認証システムを運営する機関に関する一般要求	EN 45013 の IS 化

< 参 考 >

1．適合性評価システム委員会の活動分野

2001 年度に発足した適合性評価システム委員会は、製品安全、EMC、および品質システム分野における適合性評価システムの適正化、合理化を目指して関係各界に提言することを目的として発足し、これら 3 分野の委員会の活動分野と概略下記に示すような役割を分担している。



2．適合性評価システム委員会の主たる事業（環境・安全総合委員会答申より抜粋）

環境・安全総合委員会に共通する製品安全、EMC、品質マネジメントシステム分野の適合性評価に関わる認定、認証、試験、検査、要員資格等の基本エレメントを調査分析のうえ意見形成を行い、業界内外に対し下記の活動を推進する。

経済産業省管轄の JISC（日本工業標準調査会）「適合性評価部会」及び傘下専門委員会、JSA（日本規格協会）「適合性評価検討委員会」への業界提案
ISO/CASCO（適合性評価委員会）、IEC/CAB（適合性評価評議会）等、適合性評価を扱

国際規格審議機関への直接的・間接的提案

ICSCA、GPCAS 会議等、基準適合性評価に関わる国際的産業協力団体への参画と提案

上記審議・決定事項の検証と会員会社へのフィードバック

国別・地域別固有の適合性評価システムへの国際化是正提案

適合性評価システム委員会と関係委員会との事業関係イメージ図

