標準化教育プログラム［ 適合性評価 編 ］

第8.1章　適合性評価に係る国際的フレームワーク

－ CASCOの活動紹介・認定機関の国際組織と相互承認 ほか －

本資料は，経済産業省委託事業である「国内人材育成等基盤体制強化事業（標準化に関する教育体制整備）」の成果である。

2011年4月

吉村秀勇〔元（財）日本規格協会〕

学習のねらい ....

適合性評価に関する規格作成等の活動を行っているISO/CASCO(ISO適合性評価委員会)及びその活動に深い関係のある機関と相互承認に関する仕組みを学習する。これにより，適合性評価を構築する国際的フレームワークについて理解を深める。

目　次 ・・・・・・・・

1　ISO/CASCOの活動紹介
2　WTO/TBT協定と適合性評価
3　認定機関の国際組織と相互承認
　　1）IAF
　　2）PAC
　　3）ILAC
　　4）APLAC
4　CASCO及び関連機関に関する課題
まとめ
演習問題
参考資料

1 ISO/CASCOの活動紹介 ①

1） 概 要

CASCO（Committee on Conformity Assessment，適合性評価委員会）

- 国際標準化機構（ISO）の中の政策開発委員会（Policy Development Committees）と呼ばれる委員会の一つ
- 当初はCERTICO（Certification Committee，認証委員会）と呼ばれ，認証制度やISO規格合格品へのISOマークの使用について検討していた。1985年代半ばに現在のCASCOという名称に変更。
- 現在，以下の範囲の活動を行っている：

［委任事項］

A） 規格又は技術仕様に対する，製品，工程，サービス，マネジメントシステムの適合性評価方法を検討する。

B） 製品，工程，サービスの試験，検査，認証の実施及びマネジメントシステム，試験研究所，検査機関，認証機関，認定機関の評価並びにそれらの運営と採用に関する国際規格及び国際的な指針を作成する。

c） 国家，地域レベルの適合性評価システムの相互承認，採用並びに試験，検査，認証，評価，これらに関連する目的での国際規格の適切な使用促進を図る。

第8.1章 適合性評価に係る国際的フレームワーク 4

◆ 解 説

(1) ISO（International Organization for Standardization）はISO規格の発行を行っている国際標準化団体であり，スイスのジュネーブに事務所を持っている非政府系の法人組織である。設立は1946年であり，会員は157カ国，日本は日本工業標準調査会（JISC）（事務局：経済産業省）が会員登録している。年間運営費用は1億2000スイスフラン。規格発行数は17,765件である（2008年12月現在）。

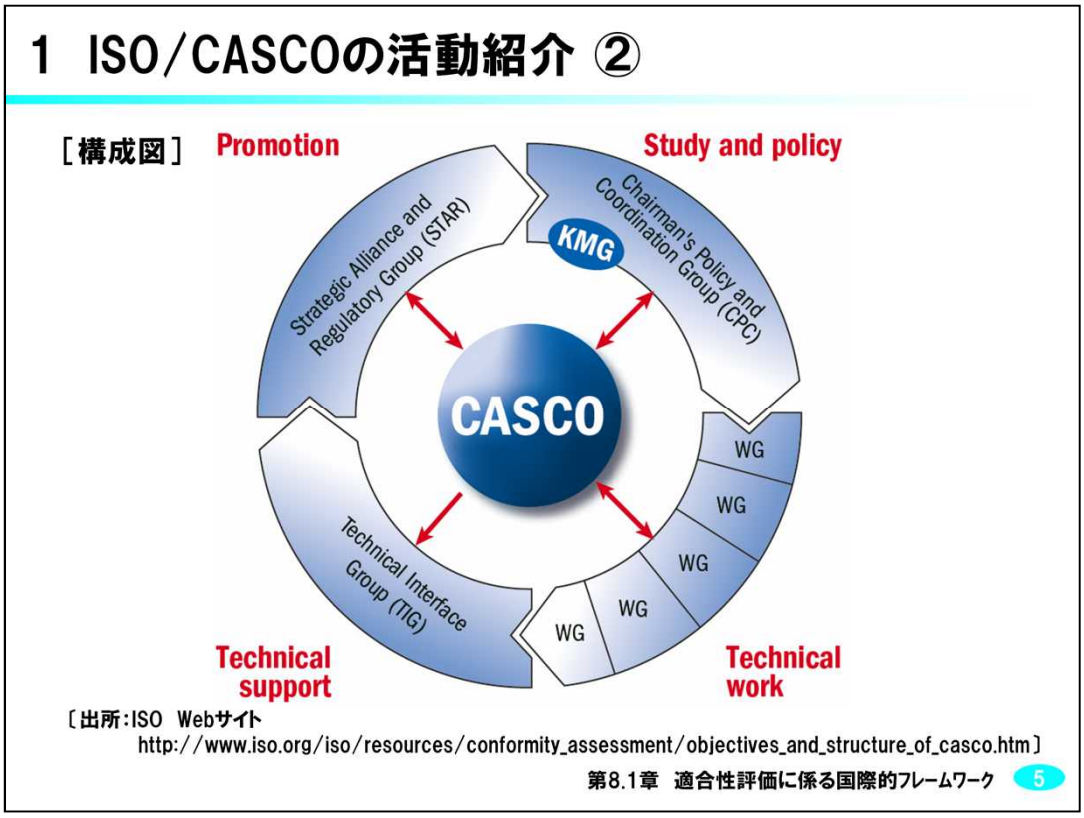
(2) 規格作成は，分野ごとに設置されている専門委員会（Technical Committee）において主に作成されているが，標準物質委員会（Committee on Reference Materials）や適合性評価委員会でも規格作成が行われている。標準物質委員会では，標準物質に関して，専門委員会用の指針の作成等を行っている。

(3) CASCO Terms of reference

To study means of assessing the conformity of products, processes, services and management systems to appropriate standards or other technical specifications.

To prepare international guides and International Standards relating to the practice of testing, inspection and certification of products, processes and services, and to the assessment of management systems, testing laboratories, inspection bodies, certification bodies, accreditation bodies and their operation and acceptance.

To promote mutual recognition and acceptance of national and regional conformity assessment systems, and the appropriate use of International Standards for testing, inspection, certification, assessment and related purposes.



◆ 解 説

(1) CASCOの役割

前スライドにある委任事項に基づいて，CASCOには次の業務を行うグループがある:

- 適合性評価に関する規格や指針等を作成する各Working Group（作業グループ）
- 専門委員会との連携を図るTechnical Interface Group
- 関係者とのコミュニーションを図るStrategic Alliance and Regulatory Group
- CASCOの活動全体の方針検討や調整を行うChairman's Policy and Coordination Group（注 :その中に，CASCOの活動経緯等を調べるKnowledge Management Groupがある）

(2) 日本語訳について

上記ISO規格やISO/IEC規格の多くは，同一の内容を有するJISとして発行されている（下記の[備考]参照）。

［備考］ "JISに基づく認証＝ISO規格又はISO/IEC規格に基づく認証"であり，国内における認証審査の際には，JISを使用して行われるのが一般的である。

ISO 9001:2008 → JIS Q 9001:2008 "品質マネジメントシステム—要求事項"

ISO 14001:2004 → JIS Q 14001:2004 "環境マネジメントシステムー要求事項及び利用の手引 "

ISO 13485:2005 →JIS Q 13485:2005 "医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項"

JIS Q 27001:2006 "情報技術—セキュリティ技術—情報セキュリティマネジメントシステム—要求事項"

［補足1］ 規格番号の後の数字は，規格の発行年／改正年を示している。

［補足2］ ISO/TS 16949及びISO 22000はJISが発行されておらず，日本語で審査する場合には，日本規格協会発行の書籍が使われている。

(3) マネジメントシステムの意味について

ISO 9000:2000（JIS Q 9000:2000 "品質マネジメントシステム—基本及び用語"）によれば，マネジメントシステムの定義は，「方針及び目標を定め，その目標を達成するための相互に関連する又は相互に作用する要素の集まり」である。

◆ 参考資料（図の出所）

1）ISO Webサイト

http://www.iso.org/iso/resources/conformity_assessment/objectives_and_structure_of_casco.htm

1 ISO/CASCOの活動紹介 ③

2） 総会，CASCO議長，CASCO事務局，グループ会合，グループコンビナ

① 総会
年1回開催（基本的にスイス・ジュネーブで開催）

② CASCO議長
CASCO議長はISO理事会から任命され，任期は2年。一度だけ再任が認められている。

③ CASCO事務局
CASCO書記を含む事務局はISO中央事務局に割り当てられ，CASCO書記はISO事務総長が任命する。

④ グループ会合
適宜開催（基本的にスイス・ジュネーブで開催。グループ事務局をCASCOの事務局が行う都合のため）

⑤ コンビナ
CASCOには専門委員会や分科委員会というものがなく，CASCO が規格作成を行う場合には，草案作業はすべて作業グループ（WG: Working Group）で行われる。規格作成以外の活動を行うグループも含めて，グループの主査を行う人には，一律にコンビナという名称を用いる。

⑥ メンバー数 ・・・・・ Pメンバー 76カ国 Oメンバー 31カ国

第8.1章 適合性評価に係る国際的フレームワーク 6

◆ 解 説

p.6～15において，CASCOの活動内容を示す。

(1) 総会は，基本的にスイスのジュネーブで開催されるが，例外的にCASCO議長出身国での開催等が行われることもある。

(2) 日本はいまだCASCO議長は担当していないが，過去に2名，CASCO書記（CASCO Secretary）を担当している。

(3) PメンバーとOメンバー

＊ Pメンバー（Participating member） ― TCまたはSC内での票決のために正式に提出されるすべての案件，NP，照会原案及びFDISに対する投票の責務を負って，業務に積極的に参加し，また会議に貢献する。

＊ Oメンバー（Observer member） ― オブザーバーとして業務を行う。そのため委員会文書の配布を受け，またコメントの提出と会議への出席の権利を持つ。

1 ISO/CASCOの活動紹介 ④

3） グループ

① CPC（Chairman's Policy and Coordination Group 議長政策調整委員会）

・通常年2回会合開催

・CPCの目的

適合性評価の問題に関係するISO政策の位置づけの展開に関して，ISOメンバーからのインプット をCASCO議長が得られるため，及びCASCOグループの活動の間の協調を図るため討論の場を提供する。

② 作業グループ（Working Group）

・作業グループは，それによってCASCOが適合性評価に関する文書を作成するための具体的手段である。

・作業グループはISO専門委員会のような規格作成者と共に設立してもよい。

・CASCOにおける規格作成について，規格の中立性に関する原則がある：（中立原則）

CASCOは，ISO/IEC専門業務用指針 第2部 6.7項がCASCOの中立性に関して勧告を与えていると理解している。そこでは次のように述べている：

規格は適合性が製造者又は供給者（第一者），使用者又は購入者（第二者），あるいは独立した機関（第三者）によって評価出来るように書かれなければならない。規格は，一つの方法が他の方法よりも好ましく書かれることがあってはならない。これが，中立性原則として参照されるものである。

第8.1章 適合性評価に係る国際的フレームワーク 7

◆ 解 説

(1) CPC

［メンバー］

・CASCO議長・事務局
・CASCO事務局
・IEC/CABの議長と書記
・Pメンバーから議長が指名した6カ国（任期2年間）
・各グループのコンビナ
・ISO/COPOLCO（消費者政策委員会）の代表
・ISO/DEVCO（発展途上国対策委員会）の代表
・ISO/REMCOの代表
・ISO/TC176（品質管理及び品質保証）
・ISO/TC 212（臨床検査及び体外診断検査システム）
・IAF（International Accreditation Forum）代表
・ILAC（International Laboratory Accreditation Cooperation）代表
・その他，CASCO議長が指名した者

［会合開催］

・通常，4月とCACSO総会の直前（10月頃）に，各1日に日程で開催される。

(2) 作業グループ

CASCOでは，規格案の検討はすべて作業グループで行われる。

［注］ 規格案に対する賛成／反対の投票はCACSOのPメンバーによって行われる。

CASCOの規格は，IEC/CABの方で受け入れることになっており，投票はCASCOメンバーとCABメンバーのそれぞれで行われる。

1 ISO/CASCOの活動紹介 ⑤

③ STAR (Strategic Alliance and Regulatory group)

・通常年2回会合開催

・STARグループの目的

適合性評価の問題に関するコミュニケーションに焦点を当てている。地域及び国際レベルにおけるCASCOと分野別スキームの交流，及びCASCOと取締りを行う者の間の交流を促進する。CASCO議長は，その時々において，STARに他の業務を割り当ててもよい。

④ TIG (Technical Interface Group)

・メールによる連絡を含め，会合は適宜開催している。

・TIGグループの目的

ISOの専門委員会とCASCOの間の関係に焦点を当てている。ISOの専門委員会におけるすべての適合性評価の課題に対して一貫性のある交渉をすることを確実にするのが，このグループの責任である。TIGはISO/IEC専門業務用指針 第2部 6.7項 「適合性評価の側面」の適用，及び分野別適合性評価規定の作成についてのCASCOの方針の履行に関して，国際規格の作成者に助言を与える。

第8.1章 適合性評価に係る国際的フレームワーク 8

◆ 解 説

(1) STAR

メンバーはCASCO議長が選定している。日本は，STARのメンバーになっている。2010年1月現在，STARの議長はCASCO議長が兼任している。

(2) TIG

2010年1月現在，TIGの議長はBSIが担当している。メンバーは，各Pメンバーに参加希望を募って推薦された者から構成されている。2010年1月現在，日本は，通常のTIGメンバーとしては参加していないが，特定の作業を行うためにTIGの中に設置されたタスクフォース(TF)のメンバーになっている。

1 ISO/CASCOの活動紹介 ⑥

4） CASCOで作成した規格

A. 用語と共通要素に関する規格

ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment - Vocabulary and general principles

ISO PAS 17001:2005 Conformity assessment - Impartiality- Principles and requirements

ISO PAS 17002:2004 Conformity assessment－Confidentiality－ Principles and requirements

ISO PAS 17003:2004 Conformity assessment－Complaints and appeals－Principles and requirements

ISO PAS 17004:2005 Conformity assessment－Disclosure of information－Principles and requirements

ISO PAS 17005:2008 Conformity assessment — Use of management systems in conformity assessment - Principles and requirements

◆ 解 説

スライドに示すCASCO文書の日本語（JISが発行されている場合は，当該JISのタイトル）及び概要は以下の通りである。

(1) 用語と共通要素に関する規格

1） ISO/IEC 17000:2004（JIS Q 17000:2005 適合性評価―用語及び一般原則）

ISO/IEC Guide 2:Standardization and related activities -- General vocabulary（標準化及び関連 活動－一般用語）から適合性評価に関する用語を抜き出して作成された。附属書に「適合性評価の原則」が参考として記載されている。

2） ISO PAS 17001 ～ ISO PAS 17005

［注］PAS (Public Available Specification)：最長6年間の発行を許されたISO文書

CASCOが作成したこれら一連のPASは，適合性評価に関してCASCOにおいて作成する文書の草稿に適用する。

① ISO PAS 17001:2005（適合性評価－公平性－原則及び要求事項）

公平性に関する原則及び要求事項（義務，勧告）を記述している。

② ISO PAS 17002:2004（適合性評価－機密保持－原則及び要求事項）

機密保持に関する原則及び要求事項（義務，勧告）を記述している。

③ ISO PAS 17003:2004（適合性評価－苦情及び異議申立て－原則及び要求事項）

苦情及び異議申立てに関する原則及び要求事項（義務，勧告）を記述している。

④ ISO PAS 17004:2005（適合性評価－情報開示－原則及び要求事項）

情報開示に関する原則及び要求事項（義務，勧告）を記述している。

⑤ ISO PAS 17005:2008（適合性評価－適合性評価におけるマネジメントシステムの利用－原則及び要求事項）

適合性評価におけるマネジメントシステムの利用に関する原則及び要求事項（義務，勧告）を記述している。

1 ISO/CASCOの活動紹介 ⑦

4) CASCOで作成した規格

B. 認定に関する規格

ISO/IEC 17011:2004 Conformity assessment－General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

C. 製品認証に関する規格

ISO/IEC 17065(作成中) Conformity assessment — Requirements for bodies providing certification of product (including services) and processes

＊ ISO/IEC Guide 65の後継規格

ISO/IEC 17067(作成中) Conformity assessment -- Fundamentals of product certification

＊ ISO/IEC Guide 67の後継規格

ISO/IEC Guide 23:1982 Methods of indicating conformity with standards for third-party certification systems

＊ ISO/IEC 17067に統合

ISO/IEC Guide 28:2004 Conformity assessment－ Guidance on a third-party certification system for products

＊ ISO/IEC 17067に統合

◆ 解 説

(1) 認定に関する規格

1) ISO/IEC 17011:2004(JIS Q 17011:2005 適合性評価－適合性評価機関の認定を行う認定機関に対する一般要求事項)

認定機関に関し，組織に対する基本的要求事項，管理に対する要求事項，人のリソースに対して求められる要求事項，認定プロセスに対する要求事項，認定機関と適合性評価機関の責任に対する要求事項を記述している。

(2) 製品認証に関する規格

1) ISO/IEC 17065(作成中)(適合性評価 - 製品(サービスを含む)認証とプロセス認証を提供する機関のための要求事項)

＊ISO/IEC Guide 65:1996 General requirements for the acceptance of certification bodies (JIS Q 0065:1997 製品認証機関に対する一般要求事項 の後継規格

ISO/IEC Guide 65の概要:製品認証に関し，組織に対する基本的要求事項，要員に対する要求事項，認証要求事項の変更に対する要求事項，異議申立て，苦情及び紛争に対する要求事項，認証の申請に対する要求事項，評価のための準備に対する要求事項，評価に対する要求事項，評価報告書に対する要求事項，認証に関する決定に対する要求事項，サーベイランスに対する要求事項，適合にかかる権利，認証書，及びマークの使用に対する要求事項，供給者に対する苦情に対する要求事項が記述されている。

2) ISO/IEC 17067(作成中)(適合性評価－製品認証の基礎)

＊ISO/IEC Guide 67:2004 Conformity assessment－Fundamentals of product certification(JIS Q 0067:2005 適合性評価－製品認証の基礎)の後継規格

ISO/IEC Guide 67の概要:製品認証に関する活動の説明，基本的要素や種類の説明，製品認証システムを設計するための種々の方法が記述されている。

3) ISO/IEC Guide 23:1982(第三者認証制度のため規格への適合を示す方法)

＊第三者認証に基づいて規格に適合していることを示す認証マークや認証証の使用に関する留意事項が，指針として記述されている。

4) ISO/IEC Guide 28:2004 (適合性評価－製品に関する第三者認証システムのガイダンス)

＊第三者製品認証のモデルとして，認証審査，認証授与，マークの使用，サーベイランス，認証の保留，その他一連の事項が記述されている。

1 ISO/CASCOの活動紹介 ⑧

4) CASCOで作成した規格
C. 製品認証に関する規格(つづき)

ISO/IEC Guide 53:2005 Conformity assessment－Guidance on the use of an organization's quality management system in product certification
＊ ISO/IEC 17067に統合
ISO/IEC Guide 65:1996 General requirements for bodies operating product certification systems
＊ISO/IEC17065(作成中)が後継規格
ISO/IEC Guide 67:2004 Conformity assessment－Fundamentals of product certification
＊ISO/IEC17067(作成中)が後継規格

◆ 解 説

(1) 製品認証に関する規格(つづき)

1) ISO/IEC Guide 53:2005 (適合性評価－製品認証における組織の品質システムの利用に関する指針)

2) ISO/IEC Guide 65:1996 → ISO/IEC 17065の箇所にて解説

3) ISO/IEC Guide 67:2004 → ISO/IEC 17067の箇所にて解説

1 ISO/CASCOの活動紹介 ⑨

4) CASCOで作成した規格

D. 試験／校正に関する規格

ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment — General requirements for proficiency testing
＊ISO/IEC Guide 43 Part 1 及び同Part 2の後継規格

E. 検査に関する規格

ISO/IEC 17020 General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection

◆ 解 説

(1) 試験／校正に関する規格

1) ISO/IEC 17025:2005 (JIS Q 17025:2005試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)

＊ 試験所や校正機関に関し，次の事項を記述している。

① 管理上の要求事項：組織，マネジメントシステム，文書管理，依頼・見積書及び契約の内容の確認，試験・校正の下請負契約，サービス及び供給品の購買，顧客へのサービス，苦情，不適合の試験，・校正業務の管理，改善，是正処置，予防処置，記録の管理，内部監査，マネジメントレビュー，

② 技術的要求事項：要員，施設及び環境条件，試験・校正の方法及び方法の妥当性確認，設備，測定のトレーサビリティ，サンプリング，試験・校正品目の取扱い，試験・校正結果の品質の保証，結果の報告

2) ISO/IEC 17043（適合性評価－技能試験のための一般要求事項）

ISO/IEC Guide 43 Part1:1997（JIS Q 0043-1:1998 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）及びISO/IEC Guide 43 Part2:1997（JIS Q 0043-2:1998 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定及び利用）の後継規格である。

(2) 検査に関する規格

1) ISO/IEC 17020:1998（JIS Q 17020:2000 検査を実施する各種機関の運営に関する一般要求事項）

＊ 検査機関に関して，管理上の要求事項，独立性・公平性及び完全性，機密保持，組織及び管理，品質システム，要員，施設及び設備，検査方法及び手順，検査サンプル及び検査品目の取扱い，記録，検査報告書及び検査証明書，下請負契約，苦情及び異議申立て，協力（他検査機関との経験交流）について記述している。

1 ISO/CASCOの活動紹介 ⑩

4) CASCOで作成した規格

F. システム認証に関する規格

ISO/IEC 17021:2006 Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
ISO/IEC 17021 Part 2(作成中) Conformity assessment — Requirements for third-party certification auditing of management systems

G. 要員認証に関する規格
ISO/IEC 17024:2003 Conformity assessment－General requirements for bodies operating certification of persons
(改訂作業中)

◆ 解 説

(1) システム認証に関する規格

1) ISO/IEC 17021:2006(JIS Q 17021:2007 適合性評価―マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項)

＊ マネジメントシステム審査登録機関／認証機関に関して，次の事項に関して要求事項が記載されている。

原則：公平性，力量，責任，透明性，機密保持，苦情への適切な対応
一般要求事項：法的及び契約上の事項，公平性のマネジメント，債務及び財務
組織運営機構に対する要求事項：組織構造及びトップマネジメント，公平性委員会
資源に対する要求事項：
経営層及び要員の力量，認証活動に関する要員，個々の外部審査員及び外部技術専門家の起用，要員の記録，外部委託
情報に関する要求事項：
公にアクセス可能な情報，認証文書，被認証組織の登録簿，認証の引用及びマークの使用，機密保持，認証機関とその依頼者との間の情報交換
プロセス要求事項：
一般要求事項(ISO 19011に対する言及，他)，初回審査及び認証，サーベイランス活動，再認証，特別審査，認証の一次停止・取消し又は認証は認証の縮小，異義申立て，苦情，申請者及び依頼者に関する記録
認証機関に対するマネジメントシステム要求事項：
マネジメントシステムに関する選択肢，選択肢1(ISO 9001に従ったマネジメントシステム要求事項)，選択肢2(マネジメントシステムマニュアル，文書管理，記録の管理，マネジメントレビュー，内部監査，是正処置，予防処置)

2) ISO/IEC 17021 Part 2

＊ 審査登録機関／認証機関が用意すべき知識と技能の規定，及び監査計画を立てる際の考慮事項が従来のISO/IEC 17021に付け加えられる予定

(2) 要員認証に関する規格

1) ISO/IEC 17024:2003 (JIS Q 17024:2004 適合性評価－要員の認証を実施する機関に対する一般要求事項)

＊ 要員認証機関に関して，組織構造，認証スキームの開発及び維持，マネジメントシシステム，下請負契約，記録，守秘義務，セキュリティ，試験員に対する要求事項，認証プロセス(申請，評価，認証に関する決定，サーベイランス，再認証，証明書及びロゴ／マークの使用)等を記述している。

1 ISO/CASCOの活動紹介 ⑪

4） CASCOで作成した規格

H. 適合マークに関する規格

ISO/IEC 17030:2003 Conformity assessment - General requirements for third - party marks of conformity

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

＊ ISO/IEC 17067に統合

I. 相互承認に関する規格

ISO/IEC Guide 68:2002 Arrangements for the recognition and acceptance of conformity assessment results

◆ 解 説

(1) 適合マークに関する規格

1） ISO/IEC 17030:2003（JIS Q 17030:2004 適合性評価－第三者適合マークに対する一般要求事項）

＊ 第三者適合マークに関して，デザイン及び適用，発行，所有権及び管理，使用の監視について記述している。

2） ISO Guide 27:1983（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）

＊ 適合性マークの誤用に関して，是正処置が取られる条件，是正処置のタイプ，誤用したユーザーに対する是正処置の選択，是正処置の時期，誤使用したユーザーとの是正処置の開始，認証機関に同意する誤使用したユーザーと共に成功している是正処置の完了，達成されるべき是正処置の程度，是正処置を取ることへの拒否について記述している。

(2) 相互承認に関する規格

1） ISO/IEC Guide 68:2002（適合性評価結果の承認及び受入のための取決め）

＊相互承認に関して，承認の要素，承認グループの設立について記述している。

1 ISO/CASCOの活動紹介 ⑫

4） CASCOで作成した規格

J. その他の規格

ISO/IEC 17007:2009 Conformity assessment -- Guidelines for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment

ISO/IEC 17050 Part 1:2004 "Conformity assessment－Supplier's declaration of conformity Part 1: General requirements"

ISO/IEC 17050 Part 2:2004 "Conformity assessment－Supplier's declaration of conformity Part 2: Supporting documentation"

ISO/IEC Guide 60:2004 Conformity assessment－Code of good practice

◆ 解 説

(1) その他の規格

1） ISO/IEC 17007:2009（適合性評価－適合性評価のための使用に適した規範文書の書き方のガイドライン）

＊ ISO/IEC Guide 7:1994 Guidelines for drafting of standards suitable for use for conformity assessment（適合性評価のための使用に適した規格の書き方のガイドライン）の後継規格

＊ ISO/IEC Guide 7:1994の概要：一般事項（適合性評価に用いる規格は，第一者，第二者，第三者の何れにも使用できるように書かれる。型式評価，日常生産，サーベイランスの何れかのために指定されるべき事項又は試験を特定している，他），要求事項の仕様（技術発展を妨害しない方法で書かれる。要求事項の主観的要素を含まない，他），試験方法の仕様（試験方法は客観的・簡潔かつ正確であり，試験の結果が曖昧でなく反復性・再現性があり，定義された条件下で行った試験の結果が比較できるような方法とすること，他）

2） ISO/IEC 17050 Part 1:2004（JIS Q 17050-1:2005 適合性評価―供給者適合宣言―第1部：一般要求事項 ）

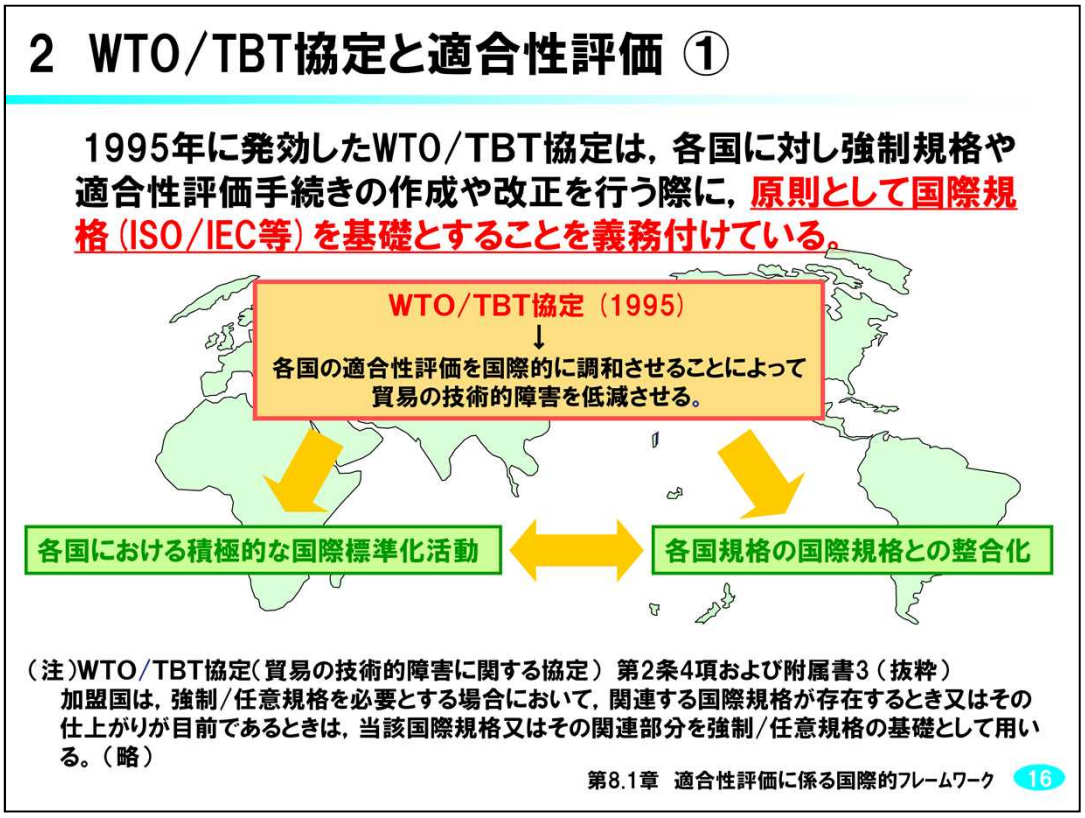
＊ 供給者による適合宣言を行う際の宣言書に関して，適合宣言の目的，一般要求事項（適合宣言の使用等について），適合宣言書の内容，適合宣言書の様式，アクセス性，製品上のマーク表示，適合宣言の有効性の継続について記述している。

3） ISO/IEC 17050 Part 2:2004（JIS Q 17050-2:2005 適合性評価―供給者適合宣言―第2部：支援文書 ）

＊ 供給者による適合宣言を実質的に裏付けるための支援文書に対する要求事項を記述している（利用可能性，保存期間，支援文書の内容，等）。

4） ISO/IEC Guide 60:2004（JIS Q 0060:2006 適合性評価―適正実施規準）

＊ 適合性評価の適正実施に関する原則：適合性評価の基準文書（規格，ガイド，手順書），適合性評価活動，適合性評価のシステム及びスキーム，及び適合性評価結果のそれぞれに関して推奨する適正な実施について規定している。



◆ 解　説

WTO/TBT協定の意味するところを，このスライドで紹介する。

［備考］ WTO ：World Trade Organization（世界貿易機関）

TBT協定 ： 貿易の技術的障害（Technical Barriers to Trade）に関する協定

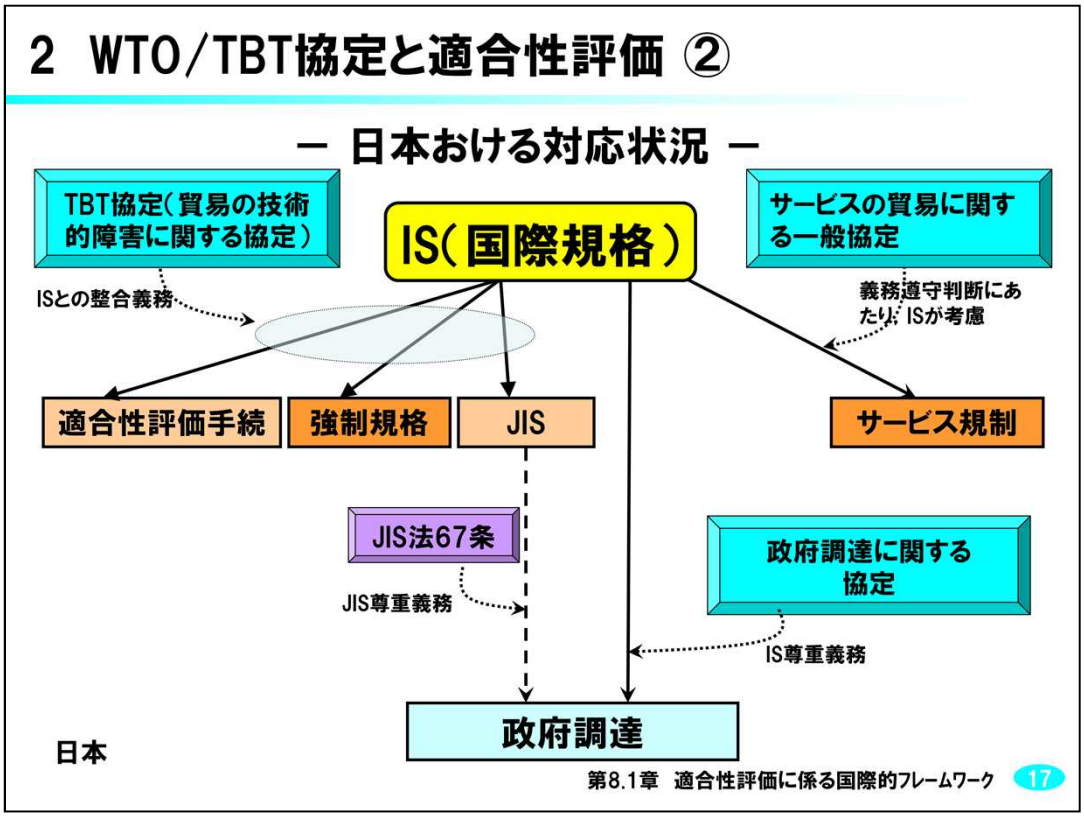
(1) 国際標準の重要性に対するWTO/TBT協定の影響

ISOやIECは既に長い歴史を持っているが，1995年にWTO/TBT協定が発効されてから，一段と重要な役割を担うことになった。

国際規格は，任意規格としてのJISを通じて製品その他に影響することに加えて，JISを引用した法規制や，認定や認証と言われるところの適合性評価のやり方や判定基準にも国際規格が強い影響を持つことになり，政府関係の活動や企業活動に大きな影響を持つようになった。こうして，国際規格が各国の国家規格に強い影響を与えることになり，我が国としてISOやIECにおける規格作成に関与することが大変重要になった。

(2) 中国の対応

中国は2001年にWTOに加盟した。国際標準が各国の国内市場でも採用されることになるため，欧米先進国では，巨大な中国市場もにらみ，自国産業の国際競争力強化の観点から活発な国際標準化活動を実施している。



◆ 解　説

このスライドは，国家規格を国際規格に整合させることによって，国内における各方面の活動に強い影響を持つことになったことを示している。

(1) サービスの貿易に関する一般協定

TBT協定に加えて，「サービスの貿易に関する一般協定」も関係し，適合性評価，法律，JIS，サービス，そして政府調達に対して国際規格が影響力を持つに到った。

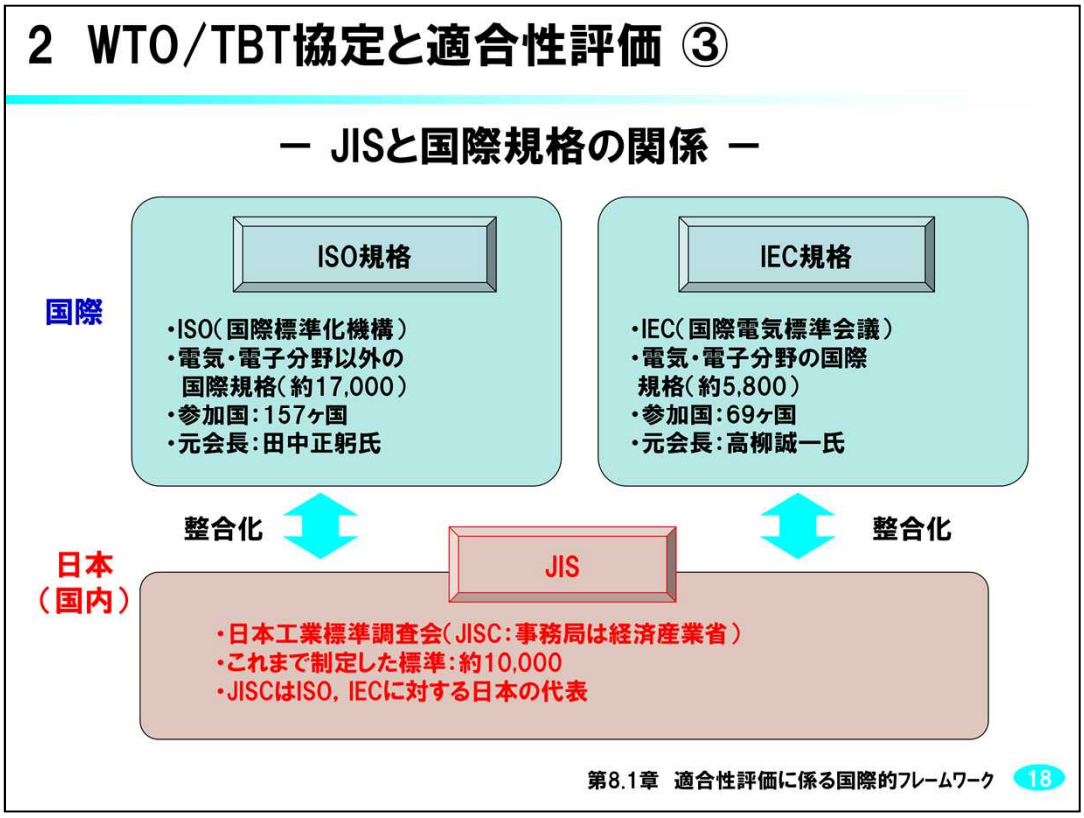
(2) 事前通告義務

TBT協定の中に，事前通告義務というのがあり，国内規格を発行するに際して，WTO加盟国に発行前に伝える義務がある。これに対応して，日本は，ISO/IEC information centreに連絡するとともに，日本規格協会で発行している月刊誌「標準化と品質管理」に規格作成情報を掲載している。

◆ 参考資料

1）『標準化と品質管理』(月刊誌)，日本規格協会発行．詳細については下記Webサイトにて情報を入手することができる。

http://www.webstore.jsa.or.jp/lib/lib02_a.asp?fn=magazine/mg1.htm



◆ 解　説

このスライドにはJISとISO規格やIEC規格の関係を示している。

(1) 国際規格と国家規格

国際規格とは，国際標準化組織または国際規格組織によって採択され，公開されている規格のことであり，一方，国家規格とは，国家標準化組織または国家規格組織によって採択され，公開されている規格のことである。

(2) ISO規格とIEC規格

IEC規格は，電気・電子分野の国際規格であり，それ以外の分野を対象としているのがISO規格である。これら以外にも通信関係を対象とした国際規格がITUで作られている。

(3) JIS

JISは，工業標準化法に基づいて制定・発行される国内規格であるが，それぞれの規格の扱う対象がISO規格やIEC規格の内容に整合させるようにしている。これは，国内規格が貿易障壁にならないようにするためである。

JISは，経済産業省が事務局を務めており，通常JISC（ジスク）と呼ばれる日本工業標準調査会で審議される。このJISCは，日本代表としてISOとIECのメンバーとなっている。

［備考］ JISC：Japanese Industrial Standards Committee

3　認定機関の国際組織と相互承認 ①

1）IAF

（The International Accreditation Forum, Inc.国際認定機関フォーラム ）

・マネジメントシステム，製品，サービス，要員，およびその他の適合性評価の分野における適合性評価に関心のある適合性評価認定機関及びその他の機関の世界的な組織

・IAFの目的は，IAFの認定機関メンバーが，力量があり，利害関係に影響されることのない認証機関だけを認定すること，並びにMLA（Multilateral Recognition Arrangements ）として知られる相互承認を設定すること

・メンバー

a）認定機関メンバー： IAFのMLAに参加する意思のある品質システム，製品，サービス，要員，環境マネジメントシステムの認証機関の認定機関

b）関連メンバー（Association Members）：認証システムを利用または実施する組織

c）特別承認組織（地域的な認定グループ：地域的なMLAの維持をその目的に含む，認定機関の地域的なグループ

d）パートナーメンバー及び特別な承認組織（オブザーバー）：適合性評価に関連組織等

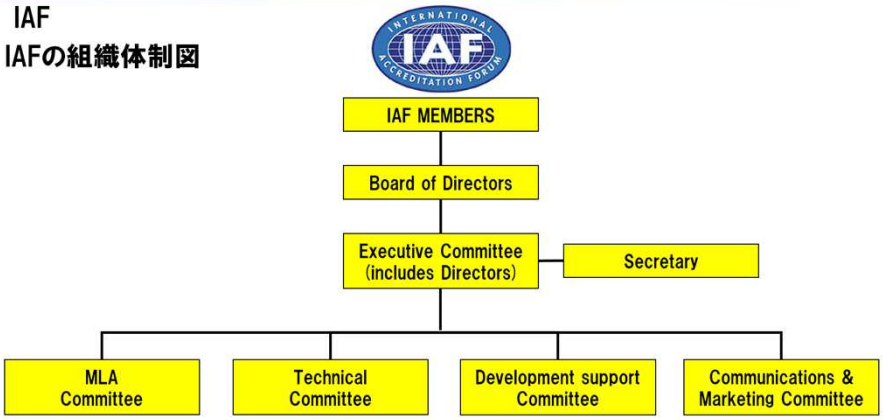
◆ 解　説

（解説なし）

3　認定機関の国際組織と相互承認 ②

1）IAF

・IAFの組織体制図



・総会：メンバーによって決定がなされる。

・役員会：法的行為やメンバーによって承認された方針に沿って日常活動の実行に責任を持つ。

・理事会：役員会の決定に従った活動を行う。

・理事会を含むすべてのIAFの委員会やその下部グループはIAF General Procedures (ref IAF PR 2 - see Publications) に従う。

◆ 解　説

（解説なし）

3　認定機関の国際組織と相互承認 ③

1）IAF

IAFの活動

“Certified once, accepted everywhere” となるように，認定，認証及び相互承認のための指針，規則を開発する。

- すべての認定機関メンバーが高い力量と誠実さで運用し，力量と公平性を証明した機関だけを認定することを確かにする。
- 国際規格と指針とガイド，及びそれらの適用に関するIAF指針に基づいて，認定手順及びその実行の調和を図る。
- 特定の産業分野のニーズに合う特定分野適合性評価スキームの運用のための指針，規則及び手順を開発する。
- 規制当局または政府の要求事項を満たす順法要綱の運用のための指針，規則及び手順を開発する。
- 認定機関間の情報交換を行う。
- 審査員その他の訓練に協力する。
- ISO及びその他関連国際機関の作業に貢献する。
- 認定機関の地域グループと連携する。
- ILAC，ISO及び産業グループのようなその他の関連グループと連携する。
- 高収入でない国における認定機関の設立を手助けする。

◆ 解　説

（解説なし）

3 認定機関の国際組織と相互承認 ④

1） IAF

IAF 相互承認：Multilateral Recognition Arrangement（MLA）

- 適合性評価の第一の目的は，その利用者に対して製品，サービス，システム，プロセス及び材料に適用される要求事項が満たされているという信頼を与えること
- IAF MLAの一つの目的は， IAFメンバーの認定機関のある国々の利用者に，自国の認定機関と同じ水準を満たして，ほかの国における相応の認証機関が運用しているという保証を提供すること
- 国際的なエキスパートは，IAFの高い標準が維持されることを確かにするために，IAF MLAメンバーとなる前およびメンバーである間， MLAメンバーを厳格な運用上の評価に従わさせている。

MLA加盟機関

- IAFの認定機関メンバーは，申請メンバーが国際標準とIAF要求事項の両方に十分に従っていることを確かにすることを任せられた同業者による評価（peer evaluation）チームによる機関の運用の最も厳格な評価の後にだけ，MLAに入ることを許される。認定機関になった場合には，メンバーとして認定されたMLAの他の全ての認証機関が発行した認証登録証を認めることが要求される。
- IAFは，二つの地域認定グループ，EA（ European co-operation for Accreditation ）及びPAC（ Pacific Accreditation Cooperation ）に関し，これらの組織内で設定された相互承認の受け入れに基づいて特別承認を与えられた。IAF MLAのメンバーは，EA MLAあるいはPAC MLAのメンバーであると認められ，またこれらの地域のMLAの加盟者もIAF MLAに自動的に受け入れられる。

第8.1章 適合性評価に係る国際的フレームワーク 22

◆ 解 説

特別承認は，2006年11月に，メキシコ・カンクンにて開催されたIAF年次総会の品質マネジメントシステム（QMS）MLAに関してIAAC（Interamerican Accreditation Cooperation）に与えられている。IAF MLA の加盟機関数は2007年11月現在，次のとおりである。

- IAF QMS MLA:地域認定グループの3機関（EA, PAC 及び IAAC）及び 39認定機関
- IAF EMS MLA:地域認定グループの2機関（EA 及びPAC）and 36 認定機関
- IAF Product MLA:地域認定グループの2機関（EA 及びPAC）and 28 認定機関

3　認定機関の国際組織と相互承認 ⑤

2）PAC（Pacific Accreditation Cooperation ）

- アジア-太平洋地域の交易促進を図る認定機関と関係者の団体であり，マネジメントシステム，製品，サービス，要員，その他適合性評価のプログラムの認証・登録の国際的な承認を与える国際的なシステムの創造を目的とする。
- 認定プログラムが同等であることに基づいて，PACの認定機関メンバーによる認定が，国際的に受け入れられる認定となることを促進する。PACはIAFの体制の中で運営しており，他の地域認定機関団体と協力している。
- PACの活動は次のとおり：
  - 国際規格及びガイド，並びにそれらの適用に関するIAF指針に基づいて認定手順及びその実施の調和を図る。
  - 認定機関同士の情報交換を図る。
  - 審査員及びその他要員の研修に協力する。
  - ISO及びその他関連機関の作業に貢献する。
  - IAF，地域認定機関団体及びその他関連機関と連携をとる。

◆ 解　説

（解説なし）

3　認定機関の国際組織と相互承認 ⑥

3)　ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation)

・認定を受けた試験及び校正結果の受け入れを進めることによる交易の促進に関し，国際的協力を発展させるために1977年に開催された会合においてILACの活動が，試験所関係者の会合（Conference）として開始された。1996年，先の目的の達成を図る認定機関間の相互承認のネットワークを設立するという宣言をもって認定機関の協力機構（Cooperation）になった。

・2000年11月2日，輸出商品に関する工業試験及び校正試験データの受け入れを進めるため，28カ国のILACのフルメンバーである36の試験所認定機関がワシントンDCにおいて合意事項に調印した。その合意は2001年1月31日に発効した。加盟機関は，他の加盟機関による監査を受けている。

・ILACの相互承認は政府も利用している。

◆ 解　説

（解説なし）

3　認定機関の国際組織と相互承認 ⑦

3)　ILAC

・ILACのフルメンバーは，会員への要求事項(下記)を満たし，ILAC相互承認の調印者として認められている認定機関。調印した認定機関はその期間及び条件，並びにILAC評価手順に従っている。

・要求事項は次のとおり:

- ISO/IEC 17011，関連ILACガイダンス文書，及び若干の追加的な要求事項への適合していること，及び
- 認定を与えたISO/IEC 17025 又はISO 15189 (医療試験)適合試験所がILACのガイダンス文書に適合していることを確実にすること，及び
- 調印期間は他の調印機関による監査を受け，力量に関するILAC基準を満たしていること。

◆ 解　説

(解説なし)

3　認定機関の国際組織と相互承認 ⑧

3)　ILAC

ILACの相互承認は，既存のあるいは進展中の世界中の地域相互承認の上に成り立っている。その地域の認定機関がILACの調印機関として必要な 信頼性を維持していることに対して責任がある。地域協力機関は，ILAC要求事項として規定された手順に従わなければならない。現在，ILACに認められた地域協力機関は次のとおり：

- EA (The European cooperation for Accreditation)
- APLAC (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation)
- IAAC (Inter-American Accreditation Cooperation)
- 調印機関としての資格を確定するための認定機関の評価には，調印機関のグループ（多くは，経験を有する認定機関のシニアスタッフのグループ）が関与する。評価は申請機関の本部において，ISO/IEC 17011への適合判定に要した時間が含まれる。加えて，実際にISO/IEC 17025又はISO/IEC 15189（医療試験所）に試験所が適合するか判定する審査／再審査における申請機関の審査員のパフォーマンス及び力量があることを判定するための試験に十分な深さがあることについて，評価者による観察が行われる。

参考：ILACに関する情報は，次のwebサイトから入手できる：

- http://www.ilac.org/documents/mra_signatories.pdf

◆ 解　説

（解説なし）

3　認定機関の国際組織と相互承認 ⑨

4)　APLAC

・1992年にアジア太平洋地域における試験所認定機関の集まりとして活動を開始した。その主たる活動目的は，アジア太平洋地域における認定機関同士の相互承認を実施し，さらに推し進めて拡大することであった。また，当該地域における認定サービスの継続的な改善を目的として，認定に関して会員間の情報交換の場の提供を活動の目的としている。

・APLACの正式な設立のためのAPLAC MOU (Memorandum of Understanding) は1995年4月に，アジア太平洋地域の16カ国からの代表によって調印された。その後，8カ国が加わっている。

・APLACはAPEC (Asia Pacific Economic Cooperation) によって，APEC SCSC (Sub-Committee on Standards and Conformance) 支援のための5つあるSRBs (Specialist Regional Bodies) の一つとして認められている。

◆ 解　説

（解説なし）

3　認定機関の国際組織と相互承認 ⑩

4)　APLAC

・APLAC MRAの調印は，試験及び校正に関する7認定機関によって1997年11月19日に開始された。MRAは2003年11月に拡大され検査も対象に含まれ，2007年4月には，それまでMRAの“試験”は範囲に含まれていたISO 15189 (the international standard applied to medical laboratories) が個別に対象とされることになった。2007年12月にさらに拡大され，RMPs (The inaugural signing of the extended APLAC MRA to include accreditation of reference material producers) の認定を含むことになった。MRAの調印機関は現在28機関である。

・APLACは ILACが認める地域調印団体であり，多くのAPLAC MRAの調印機関はILAC合意事項への調印機関であるところの，ILAC会員である。

・APLACは技能試験監査活動を行っている組織を含めて，会員認定機関へのさまざまな支援を行っており，ワークショップの開催及びいろいろな認定の課題についての技術ガイダンス文書に基づいて研修を行っている。

◆ 解　説

（解説なし）

3　認定機関の国際組織と相互承認 ⑪

4)　APLAC

- 各 APLAC MRA 調印機関はISO/IEC 17011への適合，及びその機構・設備がISO/IEC 17025（laboratories），ISO 15189（medical laboratories），ISO/IEC 17020（inspection bodies）あるいは ISO/IEC 17025 と一緒に ISO Guide 34に適合していることを示さなければならない。再評価は最大4年間隔で，訓練を受けたAPLACの調印機関の評価者からなるチームによって行われる。

- 調印機関は，承認の範囲において，他の調印機関が認定した試験所，検査機関あるいはRMPを，自機関が認定したものと同等に認めること，それらの発行した校正・試験・検査報告書あるいは標準物質認証を受け入れること，並びにそれらの利用者にもそれらの受け入れの勧告を進めることが求められる。

◆ 参　考

Currently 30 of the 37 Full APLAC members are signatories to the APLAC MRA. The scopes of recognition of each signatory is summarized below.

- NATA Australia – testing, calibration, inspection, RMP
- SCC Canada – testing, calibration
- CALA Canada – testing (previously known as CAEAL)
- CNAS People's Republic of China – testing, calibration, inspection, ISO 15189, RMP
- HKAS Hong Kong China – testing, calibration, ISO 15189, inspection
- NABL India – testing, calibration
- KAN Indonesia – testing, calibration, inspection
- JAB Japan – testing, calibration, ISO 15189
- IAJapan Japan – testing, calibration, RMP
- VLAC Japan – testing
- KOLAS Republic of Korea – testing, calibration
- Standards Malaysia Malaysia – testing, calibration, ISO 15189
- ema Mexico – testing, calibration, ISO 15189, inspection
- IANZ New Zealand – testing, calibration, ISO 15189, inspection
- PNAC Pakistan – testing,calibration
- PAO Philippines – testing, calibration
- AAC Analitica Russian Federation – testing
- SAC Singapore – testing, calibration, ISO 15189, inspection
- TAF Chinese Taipei – testing, calibration, ISO 15189, inspection
- DMSc Thailand – testing, ISO 15189
- DSS Thailand – testing
- NSC-ONAC Thailand – testing, calibration (previously known as TLAS)
- A2LA USA – testing, calibration, inspection, RMP
- ACLASS USA – testing, calibration
- IAS USA – testing, calibration, inspection
- LAB USA – testing, calibration
- NVLAP USA – testing, calibration
- PJLA USA – testing, calibration
- BOA Vietnam – testing, calibration, inspection
- JAS-ANZ Australasia – inspection

4 CASCO及び関連機関に関する課題 ①

1） CASCOの活動範囲に関して

・ISO/CASCOは認定や認証の業務を自らは行っていないため，ISO規格の規定を基準とし，ISOの名称が明確に使われている認定や認証に関する信頼性等の問題の発生に対し，直接的な対応（認定や認証の取り消し等）を行っていない。一方，認定機関の国際的集まりとしてIAFやILACが活動しており，CASCOで作成した規格の認定への適用に関して，独自に指針あるいは追加的要求事項を作成し，運用している。

- 適合性評価に関する共通的な規定の作成をCASCOが担当することの徹底
- セクター規格への対応
- 特に，ISO 9001認証に対する信頼性の確保

◆ 解 説

（解説なし）

4 CASCO及び関連機関に関する課題 ②

2） CASCOのリエゾンメンバーに関して

・CASCOの活動には，ISO/CASCOメンバーと呼ばれる各国の標準化機関を代表するメンバーの他に，リエゾン（liaison）メンバーがいる。リエゾンメンバーは，規格作成における投票には参加が認められていないが，会議への参加や意見の提出が認められ，さまざまな決定に対して影響を与えることがあり得る。認定や認証に関するスキームが国際的に必ずしも統一されていない中で，特定のスキームの背景を持つリエゾンがCASCOの活動に影響を与える可能性がある。

3） CASCOの活動全般について

・ISOやIECのTC（専門委員会）は，CASCOの活動に関する知識が乏しく，適合性評価に関し自らの規格が規定出来る範囲について，十分に理解して規格作成作業を進めている状況にはなっていない。

◆ 解　説

（解説なし）

ま と め ……

第8.1章 適合性評価に係る国際的フレームワーク
－ CASCOの活動紹介・認定機関の国際組織と相互承認 ほか －

1　ISO/CASCO(Committee on Conformity Assessment，適合性評価委員会)において，認証や認定等の適合性評価の手順や実施機関に係わる国際規格が作成されるとともに，それらに基づいた適合性評価活動が適正に行われるよう，関係者を交えた活動がなされている。

2　適合性評価は，国際取引において重要な役目を担っており，WTOとの関係においても，適合性評価に関わるISO等の国際規格は尊重されている。

3　IAFやPACなど認定の国際的な相互承認の仕組みが構築されており，その仕組みにもCASCOが深く関与している。

◆ 解　説

（解説なし）

演習問題 …… 第8.1章 適合性評価に係る国際的フレームワーク
－ CASCOの活動紹介・認定機関の国際組織と相互承認 ほか －

1 ISO/CASCOはどのような活動を行っているか簡潔に述べなさい。

2 もし，CASCOで作成した規格が存在しなければ，どのような問題が起こることが想像されるか簡潔に述べなさい。

3 CASCOの活動に参加する人に，どのような技術的専門性，経験を有することが望まれるか。また，そのような組織からの代表であることが望ましいか簡潔に述べなさい。

4 CASCOと関連組織（IAF，ILAC等）とは，どのような関係にあることが望ましいか簡潔に述べなさい。

5 CASCOで作成した既存の規格では，ISOやIECの規格に基づく適合性評価の実行がカバー出来ていないものはないか。あるとすれば，どのような規格，あるいは適合性評価手順か簡潔に述べなさい。

◆ 解 説

(1) ⅰ）規格又は技術仕様に対する，製品，工程，サービス，マネジメントシステムの適合性評価方法を検討する。
ⅱ）製品，工程，サービスの試験，検査，認証の実施及びマネジメントシステム，試験研究所，検査機関，認証機関，認定機関の評価並びにそれらの運営と採用に関する国際規格及び国際的な指針を作成する。
ⅲ）国家，地域レベルの適合性評価システムの相互承認，採用並びに試験，検査，認証，評価，これらに関連する目的での国際規格の適切な使用促進を図る。

(2) もし，CASCOで作成した規格が存在しなければ各国が，認証や認定等の適合性評価に関して，その手順や機関の運用をばらばらに行なうことになり，国際的取引に支障を来すこと想像される。

(3) 認証や認定等の適合性評価に関する何らかの知識を有し，国内関係者とのコミュニケーションがよく取れ，意見を適切に提案し，CASCOの活動の場において反映する努力ができる人材が望まれる。

(4) 関連組織は，当該組織において独自に作成する基準は，CASCOで作成する規格を中心とし，重複や要求事項を付け加えたような基準を出すことが極力少なくするよう努力し，CASCOとのと協調をよく取るようにすることが重要である。

(5) ⅰ）適合性評価に関することではあるが，規定がCASCOの規格には書かれていないもの
・マーケットサーベイランス（市場調査・監視）の方法
［注］ 行政当局が深く関与する分野については，CASCOの規格で扱わないことが多い。
ⅱ）認証に深く関わる要員や活動に該当するものであるが，規定がCASCOの規格には書かれていないもの
・コンサルタントに関する資格要件等
［注］ 審査員は適合性評価の一連の体制・制度の中に位置づけられ，関係する規格がISO及びISO/CASCOから発行されているが，コンサルタントに関しては，ISO 10019:2005 “品質マネジメントシステムコンサルタントの選定及びそのサービスの利用のための指針”があるだけである。

参考資料 …… 第8.1章 適合性評価に係る国際的フレームワーク

－ CASCOの活動紹介・認定機関の国際組織と相互承認 ほか －

◆ インターネット

1） ISO　http://www.iso.org/iso/home.htm

2） ISO/CASCO

http://www.iso.org/iso/standards_development/technical_committees/list_of_iso_technical_committees/iso_technical_committee.htm?commid=54998

3） IAF　http://www.iaf.nu/

4） ILAC　http://www.ilac.org/

5） APLAC　http://www.aplac.org/

6） 日本規格協会（規格販売）

http://www.webstore.jsa.or.jp/webstore/top/index.jsp

7） 日本規格協会（適合性評価，ﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄｼｽﾃﾑ関係）

http://www.jsa.or.jp/stdz/mngment/mngment.asp

◆ 解　説

（解説なし）