標準化教育プログラム［ 適合性評価編 ］

第8.2章　適合性評価に係る国際的フレームワーク

－ 供給者（自己）適合宣言・CBスキーム（IECEE CB制度）－

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

梶屋俊幸〔パナソニック（株）〕

目　次 ・・・・・・・・

1 供給者(自己)適合宣言
1.1 供給者(自己)適合宣言とは?
1.2 SDoCの第三者認証との比較
1.3 SDoCの事業者へのインパクト
1.4 SDoC採用国の適合性評価要件
1.5 SDoC要件の国際標準化からJISへ
1.6 ISO/IEC17050-1の要求概要
1.7 ISO/IEC17050-2の要求概要
1.8 JIS Q 1000の概要
2 CBスキーム(IECEE CB制度)
2.1 認証機関の能力評価
2.2 相互査察の流れ
2.3 能力評価基準・ルール
まとめ
演習問題

１　供給者（自己）適合宣言

1.1 供給者(自己)適合宣言とは？

SDoC: Supplier's Declaration of Conformity
供給者(自己)適合宣言

- "SDoC"の呼称について，欧州等一部の地域では" DoC" (Declaration of Conformity)と呼ばれているが，意味は同一であり，国際規格では"SDoC"に統一されている。
- JISでは" Supplier"を"供給者"と訳さずに"自己"と意訳した。これは第三者証明手法との区別を明確にするためである。

> 製品，プロセス，システム，要員又は機関に対して，規定要求事項が満たされていることの実証(適合性評価)を，対象を提供する人又は組織が実施(第一者適合性評価活動)し，適合性を宣言する手法。
> <JIS Q 17000:2005から抜粋引用>

- 適合性評価活動には，供給者自らが評価を行う"第一者"の他に，供給者と利害関係のある顧客や購入者が行う"第二者適合性評価活動"，及び双方とは独立した中立的な立場の者が行う"第三者適合性評価活動"(いわゆる第三者認証)がある。

第8.2章　適合性評価に係る国際的フレームワーク　4

◆ 解　説

(1)　SDoCは欧州では一般にDoC(Declaration of Conformity)とも呼ばれるが，製品の製造者や供給者自ら(第一者)が規定要求事項への適合性を表明するという手法に違いはない。

(2)　一方，JISでは英語のSupplierという表現を"供給者"ではなく"自己"という表現に置き換えたが，これは自らが適合性に責任を持つことを明らかにするためである。

(3)　供給者(自己)適合宣言とは，JISの定義を引用すれば，「製品，プロセス，要員又は機関に対して，規定要求事項が満たされていることの実証を対象を，提供する人又は組織が実施し，適合性を宣言する手法」のことである。以下，供給者(自己)適合宣言をSDoCと記す。

1.2 SDoCの第三者認証との比較

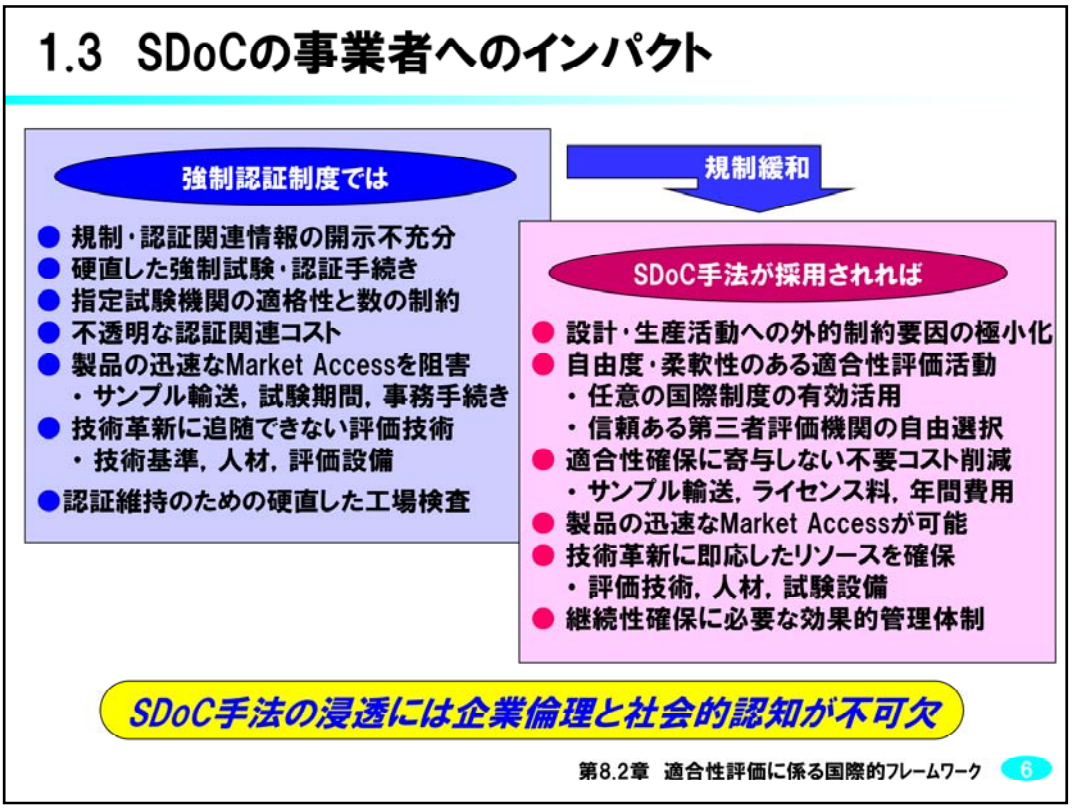
区 分	供給者(自己)適合宣言(SDoC)	第三者認証
手 法	基準への適合性を製造者・供給者が自身の責任において実証する。	基準への適合性を(指定された)第三者の試験・認証機関が評価し，証明書を発行する。
適合の裏付け	SDoC 様式とこれを裏付ける関係技術資料(支援文書)	試験・認証機関発行の試験成績書と適合証明書
長 所	• 評価コストの効率的運用が可能 • デリバリー面の自由度が大きい。 • 評価ノウハウの社内蓄積が可能 • 新技術の評価に柔軟な対応が可能	• 評価結果の客観性・透明性が高い。 • 評価技術・設備面の信頼性が高い。 • 他国認証への展開が容易
短 所	• 評価結果の客観性・透明性が低い。 • 人材・設備面の投資が必要 • SDoC 発行要件が国により不整合	• 評価コストが社外へ流出する。 • デリバリー面の制約が大きい。 • 技術革新と評価技術の不整合
消費者への認知手段	• 取扱説明書，カタログ等の関連メディアへの SDoC コピー添付 • 製品への識別マーク又は文章表示	• 製品への認証マーク表示

第8.2章 適合性評価に係る国際的フレームワーク 5

◆ 解 説

(1) SDoCと第三者認証との制度上の比較及びそれぞれの長所・短所を比較するとスライドのようにまとめることができる。

(2) それぞれに長所・短所があるが，事業者にとって採用の選択は，法的にSDoCが認められている場合以外は，顧客や市場が適合宣言手法を受入れるかどうか，ということが判断の根拠となる。



◆ 解　説

(1)　スライドには，自己適合宣言作成の主体となる事業者にとって，特に法的規制の中心である第三者認証制度が規制緩和などによってSDoCに変更（SDoCの手法が採用）されることにより，どのようなインパクトが生じるかをまとめている。

(2)　事業者にとって，SDoCは適合性評価の活動を，外的要因に縛られず柔軟かつ迅速に行え，技術革新にも即応できるという点で非常に合理的な手法であるといえるが，一方では透明性，客観性の観点から事業者の倫理性が問われることとなり，併せてSDoCを受入れる社会基盤が不可欠となる。

1.4 SDoC採用国の適合性評価要件

国・地域	分野	SDoC 適合性評価の要件	適合マーク
日本 電気用品安全法	安全 EMC	・技術基準適合を自己確認 ・完成品の全数検査(外観・耐電圧・通電) ・検査記録の 3 年保存	PSE
EU 各種 N/A 指令	安全 EMC	・EN 適合を自己確認 ・内部品質管理(Module A) ・Technical Construction File の 10 年保存	CE
オーストラリア ニュージーランド	EMC	・レベル 3 機器は NATA 又は IANZ 認定ラボの試験 ・Compliance Folder の 5 年保存	
アメリカ FCC	EMC	・NVLAP 又は A2LA 認定ラボの試験 ・技術資料の 2 年保存	FC Federal Communications Commission
台湾 RPC 制度	EMC	・BSMI 認定ラボの試験 ・BSMI 登録、技術資料の保存	
香港	安全	・指定認証機関(RCB)の適合証明又は HOKLAS 認定ラボの試験	なし

第8.2章 適合性評価に係る国際的フレームワーク 7

◆ 解 説

(1) WTO／TBT協定の世界的な浸透と規制緩和の流れの中で，適合性評価の世界は第三者認証からSDoCへの移行が各国で進行中であり，その採用国・地域の代表例をスライドに示す。

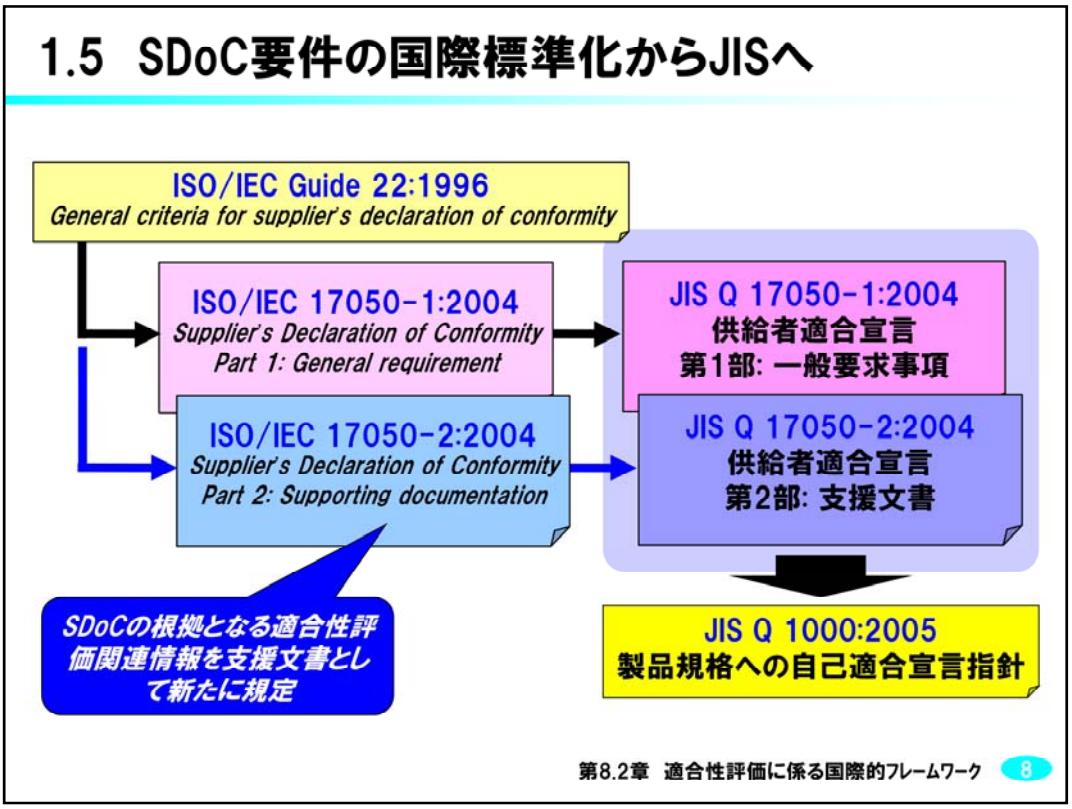
(2) 本表から明らかなように，SDoCの基準となる適合性評価の要件は，その信頼性確保のため，

・適合性評価結果の信頼性を裏付ける試験機関の資格

・必要な技術資料の作成と保管

・SDoC対象であることを示す製品上への適合マーク

など，何らかの条件付けを行っている実態がわかる。



◆ 解　説

(1)　SDoCに関する国際標準はISO/CASCO（適合性評価委員会）が1996年に発行したISO/IECガイド22が存在するが，基準があまり明確でなかったために前スライドで明らかなようにSDoC発行要件が各国／地域で異なる状況であった。

(2)　この状況を改善するため，2003年にガイド22の全面改訂作業が行われ，2004年に新たにISO/IEC17050-1，及びISO/IEC17050-2の二部構成で発行された。

(3)　この国際基準は同時に翻訳JISとして発行されると同時に，国内産業界のSDoC手法への理解を促進するため，追加的に「製品規格への自己適合宣言指針」としてJIS Q 1000:2005が制定発行された。

1.6　ISO/IEC 17050-1の要求概要

■ 適用範囲
- 宣言の対象：製品，プロセス，マネジメントシステム，人又は機関。

■ 一般要求事項（5項）
- 適合宣言の発行者は，対象の規定要求事項への適合と適合宣言の発行，維持，拡大，縮小，一時停止又は取消しに責任を負う。
- 適合宣言は，第一者，第二者又は第三者の一つ以上が実施した適合性評価の結果に基づくこと。
- 適合宣言は，ある期間にわたって引き渡される同類の製品群に対する場合，引き渡し時又は受領時の個々の製品に適用すること。

■ 適合宣言書の内容（6項）
- 宣言の発行者の識別と，宣言に責任を持つ者の署名。
- 宣言の対象の識別。
- 宣言の根拠となる規格又はその他の規定要求事項。
- 宣言の根拠となる適合性評価に関する情報（Part　2参照）。

■ 適合宣言の有効性の継続（10項）
- 適合宣言書で表明した要求事項に継続的に適合する手順の確立と実施。
- 仕様変更，規格変更等，変更時の適合宣言の有効性の再評価。

第8.2章　適合性評価に係る国際的フレームワーク　9

◆ 解　説

(1)　ISO/IEC17050-1の要求概要をスライドに示す。一般要求事項にあるように，SDoCの発行者は，宣言対象の規定要求事項への適合，及びSDoCの発行，維持，拡大，縮小，一時停止又は取消しに一切の責任を負わなければならないことを明確に規定している。

(2)　また，SDoCは，第一者，第二者，第三者のいずれか又は組合せで適合性評価を実施すると規定しており，一般的な任意の第三者認証を排除するものではないことに注意が必要である。

(3)　次にSDoCの内容について，大別して，宣言対象，適用規格，適合性評価，及び宣言者情報などが不可欠の内容となる。

1.7　ISO/IEC 17050-2の要求概要

■ 適用範囲
・宣言の対象：製品，プロセス，マネジメントシステム，人又は機関
■ 一般要求事項（4項）
・支援文書は適合宣言書から追跡可能な方法で作成，維持管理されること。
・規制上の要求を満たすため，支援文書は当局の要求に応じて利用可能であること。
■ 支援文書の内容（5項）
・宣言の対象の識別
・設計文書
　例：図面，仕様書，説明書，専門知識・能力の範囲等
・宣言の根拠となる適合性評価結果。
　-対象のサンプリング手段（型式試験，バッチ試験，シリアル試験等）
　-試験・検査・監査及びそれらの報告書
・関与した第一者，第二者又は第三者適合性評価機関の識別。
■ 支援文書の有効性管理（5.3項）
・適合宣言書の有効性に影響を及ぼす支援文書の変更管理の明確化。

第8.2章　適合性評価に係る国際的フレームワーク　10

◆ 解　説

(1) 次にISO/IEC17050-2の要求概要をスライドに示す。支援文書はSDoCから追跡可能なようにトレーサビリティがなければならないということと，当局や顧客からの要求に応じて利用可能でなければならないと言う点が重要なポイントである。

(2) また，支援文書の内容については，宣言の根拠となる適合性評価のためのサンプリング，適合性評価結果及び適合性評価機関の識別情報が主な規定事項である。

(3) 支援文書はまた，その有効性を維持するための管理手順を持たなければならない。

1.8　JIS Q 1000の概要 ①

JIS Q 1000:2005
適合性評価－製品規格への適合性評価指針

■ 適用範囲
・適合性評価を意図する製品規格のJIS
■ 一般要求事項（5項）
（関連JIS番号を参照）
■ 適合宣言書の内容（6項）
・宣言の根拠となるJISの識別
・“JIS Q 1000に基づく自己適合宣言書”という表示
・自己適合宣言の内容に関する問合わせ先
■ 製品等への表示（9項）
・他の認証マーク，例えばJIS認証マークと混同する表示を行わないこと
・“JIS Q 1000に基づきJIS ○ ○○○○に適合”の表示が可能
■ 適合宣言の有効性の継続（10項）
・適合宣言の有効性の再評価が必要な根拠として苦情又は試買検査情報

第8.2章　適合性評価に係る国際的フレームワーク　11

◆ 解　説

(1)　次に，JIS Q 1000の概要についてスライドに示す。これは，国内において適合性評価を意図する製品規格JISに範囲を絞っていることが国際標準と異なる点である。

(2)　また，SDoCの内容について，適用JIS識別のほか，「JIS Q 1000に基づく自己適合宣言書」である旨の表示，及びその内容についての問い合わせ先が国際標準と異なる。

(3)　SDoC手法はJIS認証制度とは別枠の手法ゆえ，当然ながらJISマークは製品上に付けることはできないが，「JIS Q 1000に基づきJIS ○ ○○○○に適合」の旨の文章表示は可能である。

(4)　さらに，SDoCの有効性の再評価が必要な根拠として，JIS認証制度に準じた苦情又は試買検査情報を追加している。

1.8　JIS Q 1000の概要 ②

■ 支援文書の内容（12項）
- 対象製品の説明（製品説明書，取扱説明書，該当製品JIS等）
- 製品試験及び検査の結果
  - 試験・検査に関与した第一者，第二者又は第三者適合性評価機関のJIS Q 17020やJIS Q 17025の認定状況，又はこれらへの適合の説明
- 宣言の対象に関係する品質管理体制の説明（JIS Q 9001登録情報等）

■ 支援文書の追加内容（12.2項）
- 適合性評価機関の，IAF等の合意グループ会員情報

■ 付属書　自己適合宣言書
（自己適合宣言書の様式の記入要領と様式例）

第8.2章　適合性評価に係る国際的フレームワーク　12

◆ 解　説

(1)　次に支援文書の内容について，これも現行のJIS認証制度に準じた適合性評価情報，例えば，試験所認定情報や品質管理体制情報などが必要となる。

(2)　同時に適合性評価機関の国際的な合意グループ，例えばIAFやILACなどの会員情報も必要となる。

1.8　JIS Q 1000の概要 ③ ・・・・・ 様式例

JIS Q 1000に基づく自己適合宣言書

番号：○○-○○○○
発行者の名称：○○電機(株)○○○事業所
発行者の住所：東京都○○○区○○町12-345
宣言の対象：○○○○　モデル番号○○－○○○

上記の宣言の対象は次のJISの要求事項に適合している；

<JIS番号>	<規格名称>	<発効年月日>
JIS ○ ○○○○	○○○○○○○○○○○	2005年○月○日

追加情報：
支援文書番号○○－○○○○，○○－○○○○

問合せ先：0120-1234-5678

代表者又は代理者の署名：日本　太郎

東京都○○○区○○町　2005年○月○日

日本　太郎　代表取締役

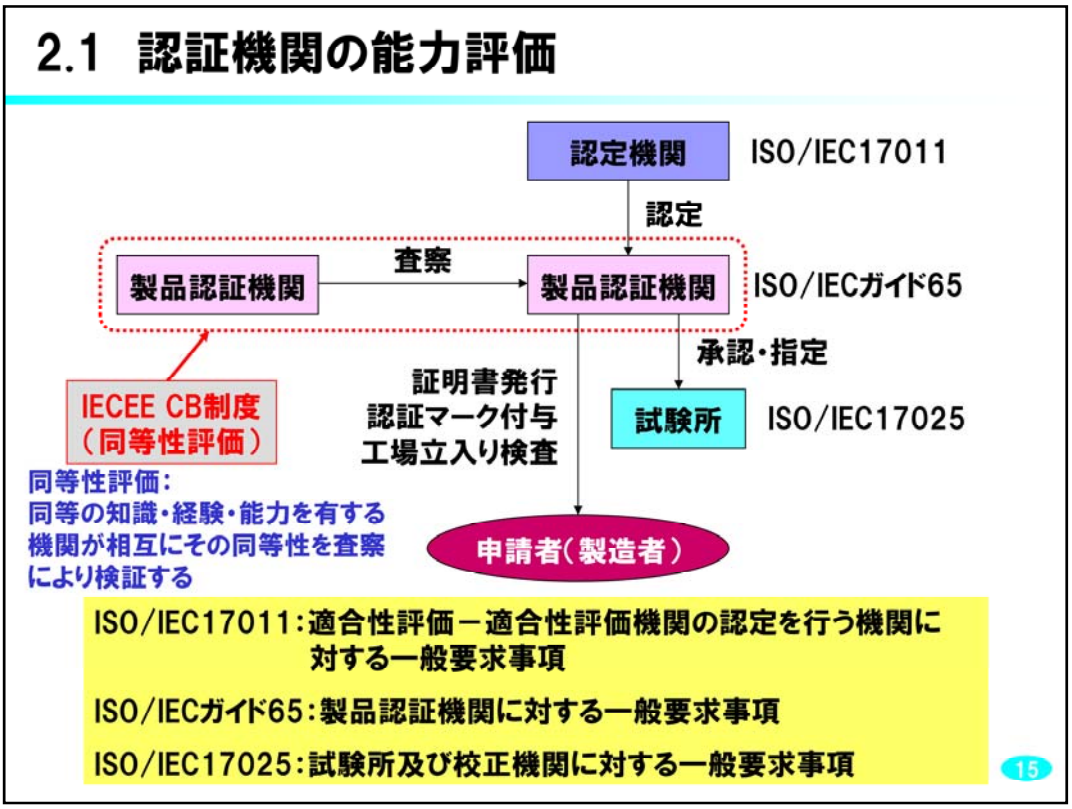
第8.2章　適合性評価に係る国際的フレームワーク　13

◆ 解　説

(1)　利用者の便宜を考慮し，JIS Q 1000にはSDoCの様式例を添付しており，必要情報の記入例をスライドに示す。

(2)　特にJIS固有の規定事項として，タイトルを「JIS Q 1000に基づく自己適合宣言書」とするとともに，問い合わせ先情報も追加している。

2　CBスキーム（IECEE CB制度）

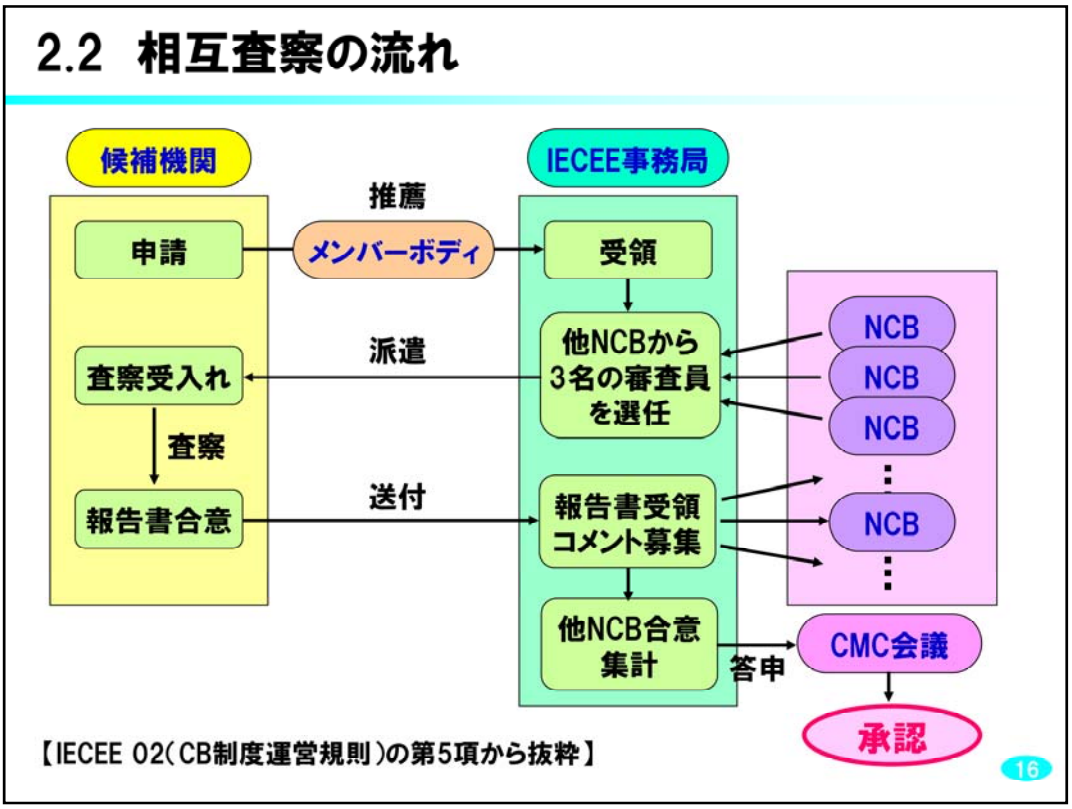


◆ 解　説

(1)　IECEE CB制度における認証機関の能力評価の手法は，相互査察が基本となる。相互査察とは同等の知識・経験・能力を有するグループの参加機関が，相互にその同等性を査察により検証することである。

(2)　認証機関の能力評価基準はISO/IECガイド65がベースとなるが，CB制度では評価者はISO/IEC17011に従う認定機関ではなく，同じ機能を持つ他の認証機関の専門家である点で，一般の認定制度とは異なる。

(3)　CB制度における相互査察の背景は，類似の製品分野の試験・認証を行う機関が，類似の経験と技術的能力を生かしてCB制度への参加に相応しい認証機関かどうかを審査するものであり，専門性に裏打ちされた評価手法ということができ，特に強制法規の分野ではこれが広く認知されている。



◆ 解　説

(1)　CB制度における相互査察の流れをまとめるとスライドのようになる。すなわち，

① 候補機関がメンバーボディを通じてIECEE事務局に申請

② IECEE事務局はCB制度参加国の他NCBから3名の審査員を選任

③ 審査員が候補機関を訪問し査察し，報告書作成，事務局へ送付

④ 事務局はCB制度参加NCBに広くコメントを募集

⑤ 参加NCBの合意が得られた後，CB制度を管理するCMC（認証管理委員会）にて承認

2.3 能力評価基準・ルール ①

IECEE 02：Scheme of the IECEE for Mutual Recognition of Test Certificates for Electrotechnical Equipment and Components（CB Scheme）Clause 5

【適用】

受入れ認証機関（R-NCB），発行・受入れ認証機関（I/R-NCB），及び傘下CB試験所（CBTL）

【基本要件】

- 候補機関は国内認証実績があり，認証マークがある場合は商標登録されていること。
- 候補機関は公平性があり，製造者や流通業者等の利害関係者から影響を受けず，かつ公平性に影響するサービスや支援業務を実施していないこと。
- 認証機関の能力適合は査察によって示され，一般能力のほか効率性，経験，製品及び適用規格への理解度，関係するISO/IECガイド等が考慮される。
  注：上記経験は候補機関が過去2年間に10件以上の証明書発行実績があれば十分と考えられる。

第8.2章　適合性評価に係る国際的フレームワーク　17

◆ 解　説

本スライドは，相互査察の基本ルールをCB制度の運営規則であるIECEE02から抜粋したものである。

2.3 能力評価基準・ルール ②

【NCB承認手順】

- 候補機関は，その機関の所在国のメンバーボディを通じてIECEE事務局に申請する（5.2.2）。
- 候補機関は，IECEE事務局が選任する他の3認証機関の専門家による査察を受ける（5.2.3）。
- 査察の後，候補機関と合意した報告書がIECEE事務局に送付され，他の既加盟NCBに対し，1ヶ月間の期限を設けてコメントを募集（5.2.4/5.2.5）。
- 既加盟NCBのコメントを解決し，全NCBの合意が得られた後，IECEE事務局から認証管理委員会（CMC）に答申し，CMC承認（5.2.6/5.2.7）。
- 既加盟NCBで製品カテゴリーや適用規格を拡大する場合も，上記手順に準じてCMC承認が必要（5.2.9）。

【維持管理】

- 承認されたNCBは，上記手順にて3年に1回の定期査察を受け，基本要件が適切に維持管理されていることを確認（5.2.10）。

第8.2章　適合性評価に係る国際的フレームワーク　18

◆ 解　説

（解説なし）

ま と め ……

第8.2章 適合性評価に係る国際的フレームワーク
－ 供給者（自己）適合宣言・CBスキーム（IECEE CB制度）－

1 製品の規定要求事項への適合を製造者・供給者自らが表明する自己適合宣言手法は，柔軟な適合性評価を可能にすることから，産業界から歓迎されている。

2 一方では，製品適合の責任を全て宣言者が負うことになるため，高度な管理能力と企業倫理観が必要となるとともに，自己適合宣言方式を受け入れる社会基盤の構築も必要である。

3 自己適合宣言手法は，第三者認証制度を排除するものではなく，信頼性の高い任意の第三者認証による適合証明書を宣言書の支援文書とすることができる。

4 規制手法として自己適合宣言を採用する国には，国際基準には規定されていない独自の要求事項が含まれる。

5 IECEE CB制度における認証機関の能力評価は，同等の経験と能力を有するCB制度参加認証機関専門家による査察（相互査察）を通じた同等性評価である。

6 この評価手法の特徴は，ISO/IECガイド65に従う能力評価に加え，類似分野の技術的専門性を駆使して能力評価を行うことができる点であり，CB制度を受け入れる各国規制当局から幅広く認知されている。

19

◆ 解　説

（解説なし）

演習問題 …… 第8.2章 適合性評価に係る国際的フレームワーク
－ 供給者（自己）適合宣言・CBスキーム（IECEE CB制度）－

1. 適合性評価制度における第三者認証と自己適合宣言を比較し，それぞれの長所・短所を簡潔に述べなさい。

2. 日本の工業標準化法（JIS法）における自己適合宣言手法と，欧州CEマーキング制度における手法を比較解説しなさい。

3. 自己適合宣言手法が顧客・市場や社会に受入れられるための必要条件を考察しなさい。

4. 認証機関間の相互査察に基づく同等性評価の特徴を簡潔に述べなさい。

第8.2章　適合性評価に係る国際的フレームワーク　20

◆ 解　説（ヒント）

(1)　p.4～5を参照のこと。

(2)　JIS法についてはp.11～12の青字部分，CEマーク制度についてはp.7のCEマーク部分を参照のこと。

(3)　製品の規定要求事項への適合を当事者が自ら表明するため，ルール遵守に関わる事業者の倫理観，顧客や市場からの要求に応じていつでも評価結果を提示できる説明責任，及びSDoCへの信頼性を維持し牽制するための適合性監視機能が必要である。

(4)　同じグループ内の類似分野の認証業務を行う他の認証機関が査察することにより，専門技術を駆使して能力評価を行うことができ，同等性の信頼性を確保することができる。一方では，認証業務に係る競争相手を自らが認めるという点において利害関係が生じやすい側面もある。