

# 適合性評価の原則とシステム認証の実際

## DEOS技術シンポジウム

2015年6月17日

一般財団法人 日本品質保証機構  
特別参与 三井 清人

# 1 適合性評価の役割と近年の状況 ①

- 近年、「適合性評価 (conformity assessment)」と呼ばれている様々な活動は、以前は試験、検査、認証などの名称で呼ばれ、市場のツールとして利用されてきたものである。
- その目的は、取引される製品・サービスが使用者の意図に沿うものであることを、力量を備えた専門家が客観的な方法で実証することであり、専門分野ごとの活動である。
- これらの活動は、状況に応じて供給者 (第一者)、使用者 (第二者)、又は当事者から独立した第三者 (認証機関など) が行う。
- 現在のグローバル市場では、第三者機関が活動の幅を広げており、認証機関全体の営業規模は約1兆円と推定され、その大部分が大手12社の傘下にある。(モーガンスタンレー社 調査報告書-2008年による。)
- 1990年代以来、国や分野の境を越えて適合性評価の結果を利用するための国際的な基準と仕組みが構築され、規制分野及び任意分野の両面で広く利用されている。個々の活動の結果は、「適合性評価」という大きな枠組みに組み込まれ、グローバル化した市場活動の中で総合的に利用されている。

# 1 適合性評価の役割と近年の状況 ②

- 1985年以来、ISO CASCO(適合性評価委員会)が適合性評価の基準となる各種の国際規格・指針を作成し、現在では世界中で広く利用されている。(これらは、CASCOの道具箱と呼ばれている。)
- その中に、適合性評価の実施者の力量(competence)を実証する活動である「認定(accreditation)」の規格があり、これによって認証の信頼性を認定によって保証するという、適合性評価活動の二層構造が世界の主要な国々に構築されている。
- 各国の認定の結果を国際的に相互承認する仕組みが構築され、試験所認定については「ILAC(国際試験所認定協力機構)」が、その他の認定については「IAF(国際認定フォーラム)」が運営管理に当たっている。(相互承認とは、互いに同等性を認め合うこと。)
- グローバル市場におけるニーズには、人類共同の課題(健康、環境、資源、持続性、多様性、セキュリティなど)への対処が含まれ、取引においてこの関連の適合証明を求める事例が増加している。特に、企業間取引(B to B)における利用の増加が著しい。
- その根底には、社会的責任に関する認識の広がりがある。

## 2 適合性評価の全体像 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年代に貿易交渉や国際標準化の分野に導入され、今では広い分野で使われている。
- 「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、及びその部分となる個別の活動を表す。
- 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きた。
- 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、全体の仕組みが系統的に整備された結果、各種の適合性評価の結果を共有する道が拓かれた。

## 2 適合性評価の全体像 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、規格や法令などで明示された、  
社会のニーズ又は期待。
- 適合性評価は、試験、検査、認証、認定などの活動とそれら  
の組合せであり、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、市場活動と行政の両側面で、  
基準適合証明として国や分野を越えて共同利用される。

## 2 適合性評価の全体像 ③

### 適合性評価の要素：

- 適合性評価の基準

関係者のコンセンサスに基づいて制定された規格及び法令。  
適合性評価活動に関するもの(CASCOの工具箱)と、適合性評価の対象に関するもの(製品・システム・プロセスに対する要求事項)がある。

- 適合性評価の活動

試験、検査、認証など、市場のニーズに対応する各種の活動、及びこれらを実施する機関の力量(competence)を実証するための認定活動。

- 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に大別される。

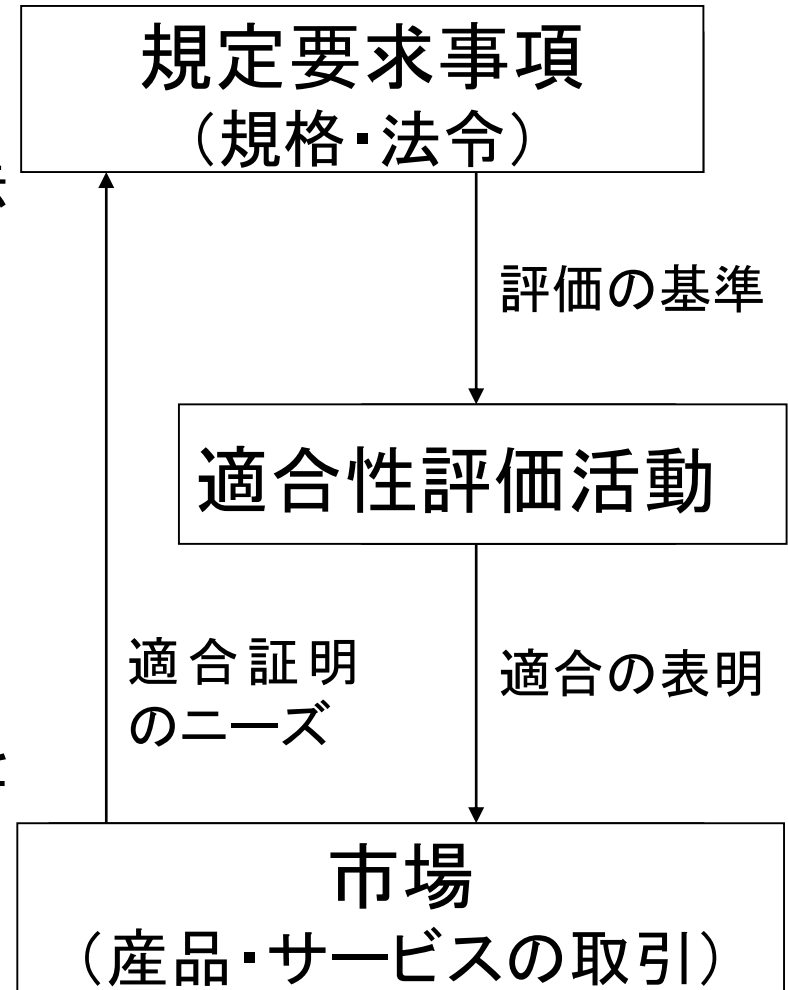
- 適合性評価の対象

製品(サービスを含む)、プロセス、システム、人・要員、及び機関(試験所・認証機関などの組織体)の5種類。

## 2 適合性評価の全体像 ④

### 適合性評価の社会的機能

- 力量を備えた実施者が客観的な方法で評価活動を行い、適合性の証明を提供する。
- 実施者は証明に責任をもち、評価の根拠となった技術データを証拠として保存し、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及び適合証明を共有し、相互利用する。



## 2 適合性評価の全体像 ⑤

### 適合性評価の主な活動

- 事実の確定 (determination) 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 (assurance) を重点とする活動
  - 製品の認証 (「製品(サービスを含む)」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保証 (試験所・認証機関などの認定)



## 2 適合性評価の全体像 ⑥

### 市場における適合性評価の役割

- 市場に対し、対象品目（製品など）が規定要求事項に適合していることの信頼（confidence: 確信）を提供する。
- 供給者・販売者に対し、基準に適合した製品を明確に区別する手段を提供する。（商品への付加価値の付与）
- 購入者に対し、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。（良品選択の支援）
- 公衆の安全と健康及び自然環境を守るため、法令に基づく規制の実施を容易にする。（社会インフラとしての機能）

## 2 適合性評価の全体像 ⑦

### 近年重視されるニーズ

- 分野を越えた互換性, 両立性, 相互操作性  
例えば、産業分野を包括した電磁波障害防止のための適合性評価。
- 広域的に連携した適合性評価活動  
例えば、外国製の部品や中間製品を利用するための試験・認証や、生産の分業化と生産拠点の分散化に対応した広域的な製品認証。
- 貿易の技術的障害の低減  
例えば、輸出国で行われた食品安全の試験結果を輸入国で活用。
- 環境と資源の保護  
国際的に調和した適合性評価活動により、全地球的な課題に対処。  
近年は、持続性の視点が重視されている。

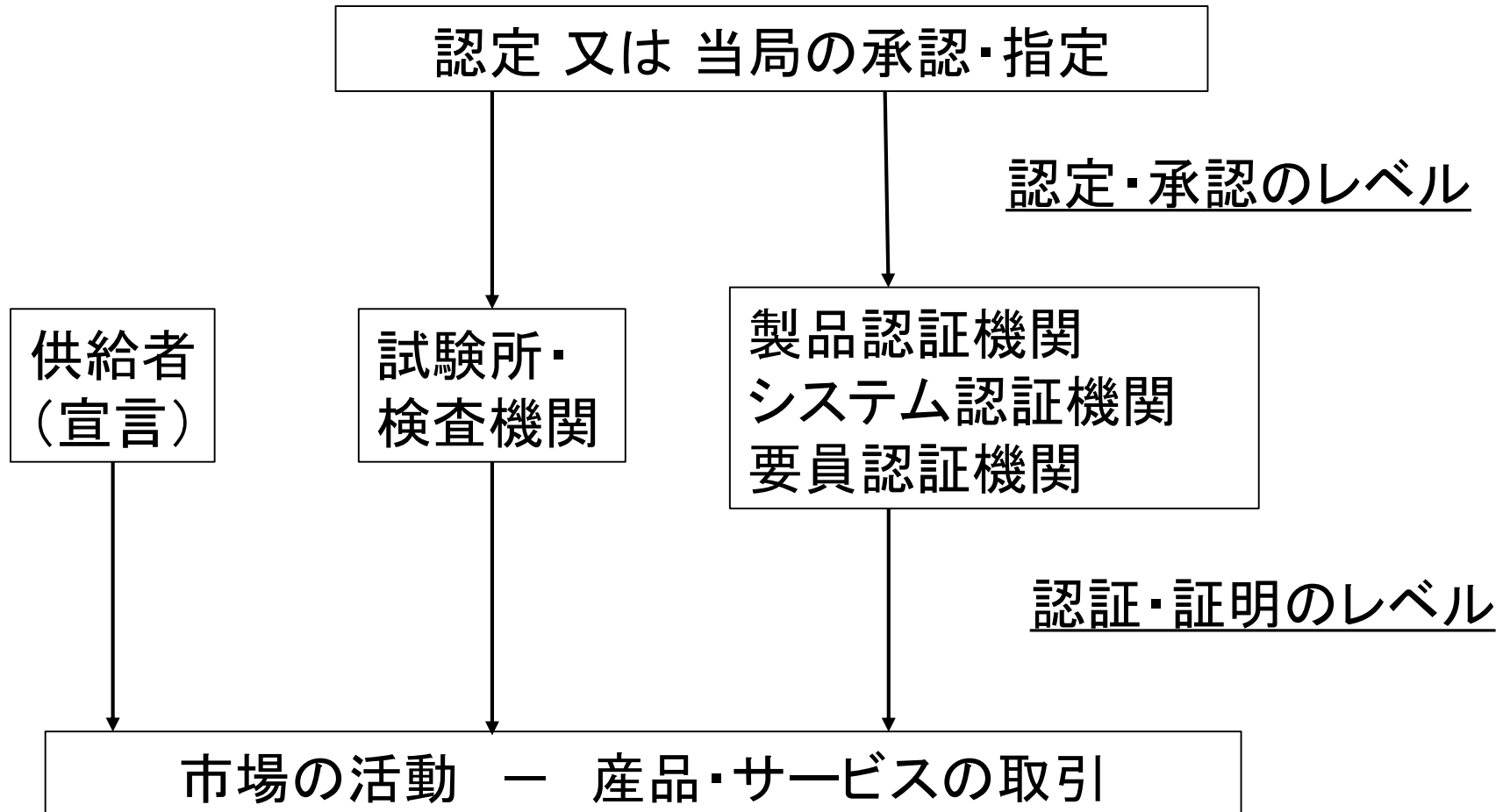
## 2 適合性評価の全体像 ⑧

### 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の実証は、ニーズに応じた次の3つの機能の系列によって行う。
  - 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。

## 2 適合性評価の全体像 ⑨

### 適合性評価活動の階層構造



# 3 適合性評価の種類と規格 ①

## 個別の適合性評価活動（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証明を行う活動。対象の多くは消費者用製品である。宣言の有効性は、製造物責任法 (PL法) によって下支えされている。
- 試験：力量を備えた試験所が、測定、分析などによって対象の特性を確定し証明する活動。対象の範囲は広く、活動形態は多様である。
- 検査：力量を備えた検査機関が、対象の適合性を判定するために行う専門的活動。試験や認証と連携して行うものもある。
- 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 경우가多く、認証のための要素と手順は多様であり、目的に応じて選ばれる。製品認証に用いる要素は、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である。

### 3 適合性評価の種類と規格 ②

#### 個別の適合性評価活動（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、セキュリティ管理システムなどで、製品認証や法的規制と関連したものもある。
- ・ 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、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。

注）認定は適合性評価活動の一種であるが、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 適合性評価の種類と規格 ③

## 適合性評価活動の規格（1）

（CASCOの道具箱中の主なもの）

- ISO/IEC 17050 (JIS Q 17050)  
適合性評価－供給者適合宣言
- ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025)  
試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項
- ISO/IEC 17020 (JIS Q 17020)  
適合性評価－検査を実施する各種機関の運営に関する要求事項
- ISO/IEC 17065 (JIS Q 17065)  
適合性評価－製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項
- ISO/IEC 17067 (JIS Q 17067)  
適合性評価－製品認証の基礎及び製品認証スキームのための指針
- ISO/IEC 17030 (JIS Q 17030)  
適合性評価－第三者適合マークに対する一般要求事項
- ISO/IEC 17021 (JIS Q 17021)  
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
- ISO/IEC 17024 (JIS Q 17024)  
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

# 3 適合性評価の種類と規格 ④

## 適合性評価活動の規格（2）(つづき)

- ISO/IEC 17000 (JIS Q 17000)  
適合性評価－用語及び一般原則
- ISO/IEC 17011 (JIS Q 17011)  
適合性評価－適合性評価機関の認定に関する一般要求事項
- ISO/IEC 17040 (JIS Q 17040)  
適合性評価－適合性評価機関及び認定機関の同等性評価に関する一般要求事項
- ISO/IEC 17043 (JIS Q 17043)  
適合性評価－技能試験に対する一般要求事項
- ISO/IEC 17007  
適合性評価に適した規格作成の指針

## マネジメントシステム要求事項の基礎とされている規格

- ISO 9001 品質マネジメントシステム一般要求事項



# 4 システム認証の実際 ①

- システム認証 (MS認証):  
組織のマネジメントシステム (以下、MSと記す) を各種のMS規格に基づいて認証機関が審査し、適合証明を行う活動。多くの場合、この適合証明は、組織の顧客 (システムの利用者) の要求に基づいている。
- MS認証に使用される規格:  
MS認証機関の活動と力量に関する規格としてISO/IEC 17021の規格群が使用され、力量を実証するための認定活動に関する規格としてISO/IEC 17011が使用されている。各種のMSに関する規格には多くの種類があり、品質MS規格 (ISO 9001) と環境MS規格 (ISO 14001) が幅広く使用され、特定の分野では、食品安全MS規格、情報セキュリティMS規格など、いわゆるセクター規格が使用されている。
- 認証機関に対する規格:  
全てのMS認証の共通する原則及びMS認証機関に対する一般要求事項がISO/IEC 17021に規定されている。一方、MS認証機関の力量及び審査員の力量に対する要求事項は、それぞれの専門分野 (technical area) によって異なるため、各分野のセクター規格によって規定されている。該当するMS認証機関は、これらの2種類の規格を組み合わせて使用する。

# 4 システム認証の実際 ②

## MS規格の例

- 幅広い対象に適用される規格:

ISO 9001: Quality management systems – Requirements  
(JIS Q 9001: 品質マネジメントシステム – 要求事項)

ISO 14001: Environmental management systems – Requirements with  
guidance for use  
(JIS Q 14001: 環境マネジメントシステム – 要求事項及び利用の手引)

- 情報システムに適用される規格:

ISO/IEC 27001: Information technology – Security techniques – Information  
security management systems – Requirements  
(JIS Q 27001: 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)

ISO/IEC 20000-1: Information technology - Service management  
– Part 1: Specification  
(JIS Q 20000-1: 情報技術–サービスマネジメント – 第1部:仕様)

ISO 22301: Societal security – Business continuity management systems –  
Requirements  
(JIS Q 22301: 社会セキュリティ–事業継続マネジメントシステム–要求事項)

# 4 システム認証の実際 ③

## MS認証機関に対する規格の例

- ・ ISO CASCOが管理する規格

ISO/IEC 17021-1: Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 1: Requirements

(JIS Q 17021-1: 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－第1部: 要求事項)

セクターごとの力量に関する要求事項(環境MS、品質MS、イベント継続MS、アセットMS、事業継続MS、道路交通安全MS)が ISO/IEC 17021-2～ ISO/IEC 17021-7に規定されている。

- ・ 他のTCなどが管理する規格(情報システム分野)

ISO/IEC 27006: Information technology – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems

(JIS Q 27006: 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の審査及び認証を行う機関に対する要求事項)

(産業オートメーション分野)

IEC 62443シリーズ: Industrial Network and System Security

IEC 62443-2-1: IACS security management system – Requirements

# 4 システム認証の実際 ④

## MS認証機関の認定と相互承認

- MS認証機関の認定を行う機関(日本の法人)

JAB(公益財団法人 日本適合性認定協会)

JIPDEC(一般財団法人 日本情報経済社会推進協会 情報マネジメントシステム推進センター)

- 相互承認のための機構

相互承認の基盤となる認定機関自身の力量確保と責任に関する要求事項は、全分野共通の国際規格 ISO/IEC 17011 に規定されている。

IAF(International Accreditation Forum)/ MLA(多角的取決め)

各国認定機関間の相互承認の枠組MLA(Multi Lateral Arrangement)を締結し、認証結果の相互承認を促進している。同等性を認め合う程度は準拠する規格によって異なり、レベル1～レベル5に区分されている。

# 4 システム認証の実際 ⑤

## MS認証活動の概要と注意点 (1)

### 国際規格 ISO/IEC 17021-1 の項目

- 1 適用範囲: この規格の対象は、システム認証機関、及び規制分野の同様の機関。
- 2 引用規格: ISO 9000(用語)及び ISO 17000(用語及び原則)。
- 3 用語及び定義: 上記の引用規格の用語のほか、この規格で用いる17用語を定義。
- 4 原則: 公平性、力量、責任、透明性、機密保持、苦情対応に関する原則を規定。
- 5 一般要求事項: 法的責任、認証の合意、公平性の維持、財務に関する要求事項。
- 6 組織運営機構に関する要求事項: 組織構造及び責任分担に関する要求事項。
- 7 資源に関する要求事項: 要員の力量の評価と管理、外部委託に関する要求事項。
- 8 情報に関する要求事項: 情報公開、マークの使用、機密保持に関する要求事項。
- 9 プロセス要求事項: 申請から認証の決定に至る審査のプロセス、認証の決定、認証の維持、一時停止、取消しなどのプロセスに関する詳細な規定。
- 10 認証機関に関するマネジメントシステム要求事項: この規格の要求事項に基づく選択肢A、及び ISO 9001 に従った選択肢Bのどちらかを選んで構築する。

# 4 システム認証の実際 ⑥

## MS認証活動の概要と注意点 (2)

- ・全ての種類のMS認証活動に共通する要求事項を規定する規格 ISO/IEC 17021-1 は、現在、改訂作業の最終段階にある。
- ・この規格案の作成に当たった ISO CASCO WG21 において大きな論点となったのは、認証活動とのリンクが禁止されているコンサルティングの扱いであり、議論の結果、関連規定の一部が修正された。
- ・「コンサルティングの定義」に加えられた「注記2」の内容を次に示す。

依頼者固有のシステム改善に向けた解決策ではない一般的情報を提供することは、コンサルティングとは見なされない。そのような情報には次が含まれる。

- 認証要求事項の意味の説明
- 改善の機会の特定
- 関連する理論、方法論、技法、及びツールの説明
- 関連する優良慣行に関する公開情報のシェアリング
- 審査対象のMSに含まれない他のMSの側面

# むすび

- システム認証は、その目的、対象、状況などに応じ、様々な方式(スキーム)によって行われる。
- システム認証の方式は、多くの場合、不適合がもたらす結果の重大さによって決められる。したがって、関連するリスクを十分に把握し、リスク評価について社会的合意を形成することが重要である。
- システム認証に含める要素は、認証の目的に適するよう選ぶことが望ましく、広範囲の利害関係者の意見を反映する機会が必要である。

(おわり)