

JABの活動

— 適合性評価とは —



財団法人

日本適合性認定協会

The Japan Accreditation Board for Conformity Assessment

行動憲章

現代社会における財・サービスの提供という経済活動には、顧客からの明示的な要求事項を満たすことに加えて、安全であること、健康に危害を及ぼさないこと、環境保全に配慮していること、公正な経済行為を推進していることが求められている。

この求めに応じるためには、種々の経済活動のプロセスやその結果を正しく且つ客観的に示すこと（適合性評価）が不可欠である。適合性評価の制度は社会からの信頼を得ていることが必須であり、このために、適合性評価を行う機関の能力を公平且つ公正に検証し、評価する認定機関の使命は重要となっている。

我が国において、第三者適合性評価制度（以下「本制度」）の中核として民間分野で創設され発展してきた、財団法人日本適合性認定協会は、この使命を全うするため、この前文を含め、行動憲章を以下の通りに定める。

本協会の役職員、認定審査員、委員会等の委員は、

- （一）本制度が、我が国の安全・安心、健康、環境保全、公正な経済活動を支える社会基盤としての重要な構成要素であることを強く認識し、本制度への信頼性を維持し、向上することを至高の命題として行動する。
- （二）本制度の真の顧客である社会の利益を重視し、社会全体の視野をもって考え、行動する。
- （三）公正・公平であることを第一義とし、他からの不当な影響を排除し、独立性を確保する。そして自らの活動に対しては透明性確保に努め、説明責任を果たす。
- （四）社会一般との対話に努め、独善を排し、協調を旨とし、革新的に行動することを通じて、その良識を社会に示すことに努める。
- （五）本制度の中核であることにふさわしい、幅広い知見と経験を有する職業専門家集団として、能力向上に努め、誠実に行動する。
- （六）すべての活動において、法令を遵守する。
- （七）国際基準との整合に努め、国際基準を遵守する。

以上

目 次

I. 適合性評価	2
1. 適合性評価とは	
2. 認定とは	
3. 適合性評価に関する国際基準	
4. 国際的な適合性評価の枠組み	
5. 本協会の認定基準	
II. マネジメントシステム認証制度における認定事業	4
1. マネジメントシステム認証制度と本協会の事業	
2. マネジメントシステム認証制度創設の背景	
III. 要員認証制度における認定事業	8
1. 要員認証制度とは	
IV. 製品認証機関認定制度における認定事業	9
1. 製品認証機関認定制度とは	
2. 認定及び登録の状況	
3. 強制分野における民間製品認証制度の活用	
V. 試験所認定制度における認定事業	11
1. 試験所認定制度の概要	
2. 試験所認定制度と本協会の事業	
3. 技能試験の提供	
VI. 国際相互承認	14
1. IAFについて	
2. 相互承認の位置づけ	
3. IAFにおける相互承認の手順	
4. IAF相互承認グループの発足	
5. 相互承認のメリット	
6. PACの相互承認	
7. IPC(旧 IATCA)からの退会について	
8. ILACについて	
9. APLACの相互承認	
VII. MRA法における指定調査事業	18
1. MRA 法とは	
2. MRA 法と本協会の指定調査事業	
VIII. 関連資料	18
1. 本協会の認定シンボルについて	
2. 本協会の事業に関わる苦情等の手続き	
3. 本協会の公表する情報	
4. 本協会の組織	

I 適合性評価

1. 適合性評価とは

適合性評価とは、ISO/IEC 17000:2004 (JIS Q 17000:2005)「適合性評価—用語及び一般原則」によれば、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を実証する活動をいいます。規定要求事項とは、「明示されたニーズ又は期待」のことですので、適合性評価は、社会を構成する皆さんのニーズや期待が満たされることを実証するものであり、それによって社会に価値を提供するものです。適合性評価には、試験、検査及び認証^{注)}並びにこれら適合性評価サービスを実施する機関

(適合性評価機関)の認定が含まれます。

適合性評価活動には、評価される対象を提供する人又は組織によって実施されるもの(第一者適合性評価活動)、評価される対象に利用者として関心を持つ人又は組織によって実施されるもの(第二者適合性評価活動)、評価される対象を提供する人又は組織から独立した、もしくはその対象に関心を持つ利用者から独立した人又は組織によって実施されるもの(第三者適合性評価活動)があります。

注:「認証」には、製品認証、マネジメントシステム認証及び要員認証を含む。

表1 適合性評価とその基準

適合性評価の対象	適合性評価の対象が適合すべき基準	適合性評価機関	適合性評価機関が適合すべき基準	左記適合性評価機関を認定する機関が適合すべき基準
組織のマネジメントシステム	ISO 9001・ISO 14001 ISO/IEC 27001・ ISO 22000 など マネジメントシステム規格	マネジメントシステム 認証機関	ISO/IEC 17021 ^(注1) ISO/IEC ガイド62・ガイド66 ISO/IEC 27006 ISO/TS 22003	ISO/IEC 17011 (注7)
要員(要員の力量)	各種力量を規定した規格	要員認証機関	ISO/IEC 17024 ^(注2)	
製品	各種製品仕様の規格	製品認証機関	ISO/IEC ガイド65 ^(注3)	
試験・校正	各種試験法・校正方法の規格	試験所・校正機関 臨床検査室	ISO/IEC 17025 ^(注4) ISO 15189 ^(注5)	
機材・機器 (使用中を含む)	各種検査方法の規格	検査機関	ISO/IEC 17020 ^(注6)	
自己適合宣言	各種製品・試験方法の規格	—	ISO/IEC 17050 ^(注8)	—

注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
ISO/IEC Guide 62 及び ISO/IEC Guide 66 に置き換わり、他のマネジメントシステムの認証機関も対象とする ISO/IEC 17021 が2006年9月に、JISは2007年7月に発行された。ISO/IEC 17021 への移行期間は、発行から2年間とすることが IAF (国際認定機関フォーラム) で合意された。
ISO/IEC Guide 62:1996 (JIS Z 9362:1996) 品質システム審査登録機関に対する一般要求事項
ISO/IEC Guide 66:1999 (JIS Q 0066:2000) 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
ISO/IEC 27006:2007 Information technology — Security techniques — Requirements for bodies providing audit and certification of information security management systems
ISO/TS 22003:2007 Food safety management systems — Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems

注2: 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

注3: ISO/IEC Guide 65:1996 (JIS Q 0065:1997) 製品認証機関に対する一般要求事項

注4: 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

注5: ISO 15189:2007 Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence (臨床検査室 — 品質及び能力に関する特定要求事項)

注6: 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

注7: 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機関に対する一般要求事項

注8: 適合性評価機関は、第三者適合性評価活動を行う機関であり、第一者適合性評価活動の場合、評価を行うのは「適合性評価機関」ではなく、製品などの対象を提供する人又は組織自身である。第一者適合性評価活動の基準は、ISO/IEC 17050-1/2:2004 (JIS Q 17050-1/2:2005)「適合性評価 — 供給者適合宣言 — 第1部:一般要求事項、第2部:支援文書」である。

2. 認定とは

適合性評価機関が特定の適合性評価業務を行う能力を公式に実証したことを伝える第三者証明を認定といい、この第三者証明を実施する機関を認定機関といいます。認定は適合性評価の一種ですが、適合性評価機関には認定機関は含まれません。これは、第三者証明の性質上、認定機関は適合性評価機関から独立して評価を行うためです。

このように、認定機関は、認定を実施することにより、適合性評価機関が能力を実証したことを第三者として証明し社会に伝えるという重要な役割を担っています。

3. 適合性評価に関する国際基準

適合性評価機関の能力に対する基準が国によって異なっていると、他国での適合性評価の結果を自国での適合性評価の結果と同等として受け入れることはできないため、世界共通の国際基準が必要です。

ISO(国際標準化機構)及びIEC(国際電気標準会議)では、適合性評価機関及び認定機関が組織として満たすべき要件並びに適合性評価の手順を規定した国際基準及びガイドを発行しています(表1参照)。これら適合性評価に関する国際基準は、ISOの政策開発委員会の一つである適合性評価委員会(CASCO)での原案検討を経て承認されたものです。

4. 国際的な適合性評価の枠組み

WTO(世界貿易機構)のもとで、世界の主要国がすでに調印している「貿易の技術的障害に関する協定(TBT協定)」では適合性評価の仕組みが国際貿易の促進に大きな影響を与えることを認識し、「国際基準の尊重」と「国際的な適合性評価の仕組みの実施」を強く奨励しています。

この結果、国境を越えて製品等を輸入する際に行う適合性評価に関して、国家の安全保障上の理由や人の健康・安全の保護などの特別な理由がない限り、次のような枠組みが各国で確立され世界に広がりを見せています。

(1) 適合性評価の手続き及び適合性評価機関の要件を規定した国際基準の制定をうけ、各国国家標準として採択

すること

- (2) 認定の手続き及び認定機関の要件を規定した国際基準の制定をうけ、各国国家標準として採択すること
- (3) 適合性評価機関及び適合性評価の手続きが該当する国際基準に適合しているか否かを認定機関が審査すること
- (4) 認定機関及び認定審査の手続きが該当する国際基準に適合しているか否かを認定機関が相互に評価監視(相互承認)すること
- (5) 各国政府機関が強制法規の実施にあたって必要とする場合には、所定の法的手続きを踏んで、「認定を受けた適合性評価」の結果を活用すること

5. 本協会の認定基準

【基準とは】

適合性評価機関が満たすべき要求事項を規定したもの。本協会の認定基準は、ISO/CASCO(適合性評価委員会)が作成した適合性評価に関する国際規格及びその翻訳JISを変更なく採用しています。

【手順とは】

適合性評価機関が、認定機関の認定審査及び認定を受けるための手順を規定したもの。本協会の認定基準は、ISO/CASCO(適合性評価委員会)が作成した認定に関する国際規格及びその翻訳JISに適合するように、本協会としての詳細な手順を定めています。

【指針とは】

基準の適用にあたっての指針を示すもの。認定機関が適合性評価機関を審査する場合に、要求事項としての基準の適用について整合性を図れるようにすることを目的としています。本協会の認定指針は、本協会が加盟するIAFやILACにおいて国際的な指針が発行された場合には、その指針を変更なく採用していますが、必要な指針を認定機関として独自に制定する場合があります。

本協会が使用する認定基準類は本協会ウェブサイトから無料で閲覧、ダウンロードできます。また、認定及び登録の状況についても公表しております。
(<http://www.jab.or.jp>)

Ⅱ マネジメントシステム認証制度における認定事業

1. マネジメントシステム認証制度と 本協会の事業

【認証とは】

製品、プロセス、システム又は要員が特定の規格の要求事項に適合していることを第三者が審査し、証明することを“認証(certification)”といいます。また、マネジメントシステム認証は、マネジメントシステム審査登録ともいいます。

【マネジメントシステム認証制度】

組織(企業等)のマネジメントシステム(品質、環境又は情報セキュリティなど)がマネジメントシステム規格(ISO 9001、ISO 14001、ISO/IEC 27001など)の要求事項に適合しているか否かを、購入者が直接審査する代わりに第三者機関であるマネジメントシステム認証機関が審査し、適合していれば当該組織を認証し、公表する制度を、マネジメントシステム認証制度と呼んでいます。

【マネジメントシステム認証制度と認定事業の関係】

マネジメントシステム認証制度が適切に機能すれば、購入者、一般消費者、規制当局などは、認証機関の発行する認証文書・ロゴマークなどによって当該組織のマネジメントシステムが効果的に機能していることを確認することができます。このためには、本制度を支えるマネジメントシステム認証機関が自身の認証業務を行う能力を有していること

が重要となります。

本協会は、マネジメントシステム認証機関の能力が、国際的な基準(ISO/IEC 17021など)に適合しているか否かを審査し、適合している場合には、認定し、公表しております。このように認証機関の能力を実証することで、認定されたマネジメントシステム認証機関の認証結果について、国内外に対し信用を付与することができます(図1参照)。

2. マネジメントシステム認証制度 創設の背景

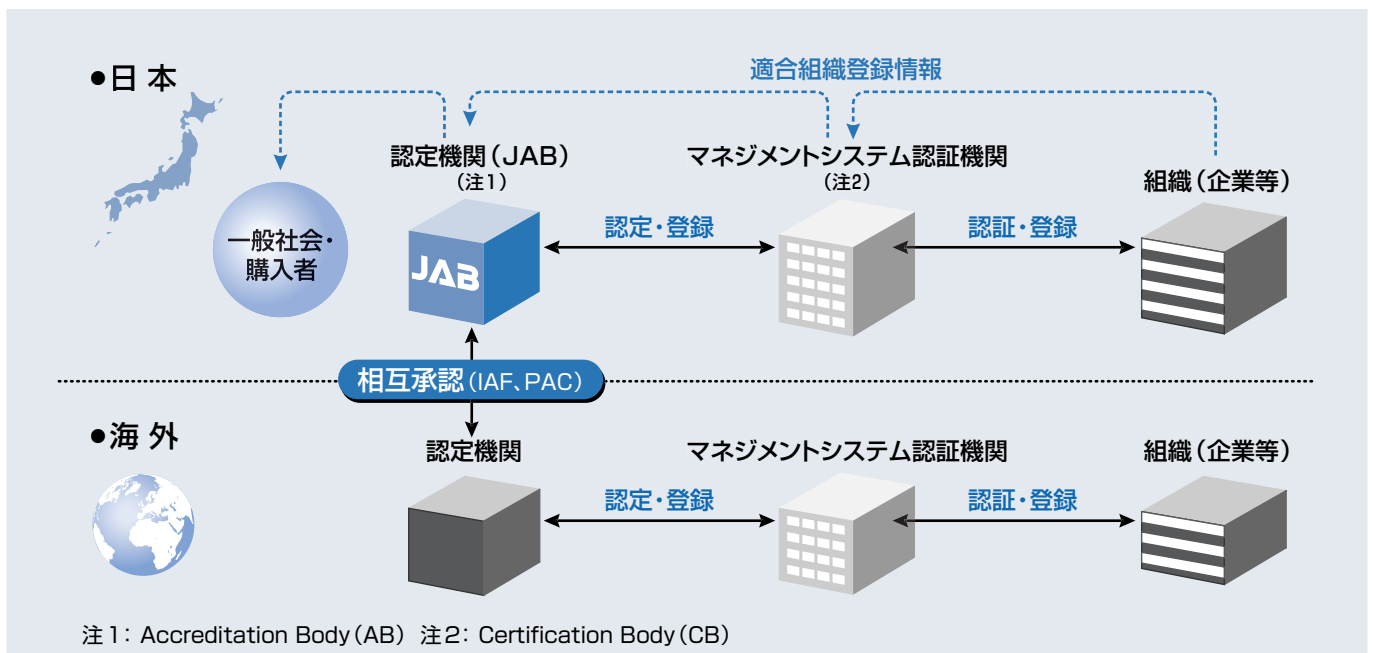
(1) 品質マネジメントシステム(QMS)認証制度

【品質マネジメントシステム規格の歴史】

第2次世界大戦後、米国防総省の調達部門が製品への技術的な調達要求仕様に加えて、製品の品質マネジメントシステムに対する要求仕様を米国防総省規格(MIL Q 9858)として制定し、この規格を基に組織への品質マネジメントシステム審査が米軍の調達制度に加えられました。これが組織への品質マネジメントシステム審査の契機となり、徐々に民々に民間購入者の間にも広がっていきました。

イギリス、フランス、ドイツ、カナダなどにおいても、1970年代後半に、複雑な機能・性能を有する工業製品や高

図1 マネジメントシステム認証制度と本協会の機能



額な製品を購入する際に、「供給者が要求仕様を満たす製品を供給する」という信頼性を得るために品質管理・品質保証の重要性が認識されるようになり、これらの国々で品質保証に関する独自の規格が制定され、品質マネジメントシステム審査が行われるようになりました。

1976年にISOに品質保証に関する委員会 TC176が設置され、品質管理、品質保証規格作成の活動が開始されました。1982年頃には、既存の米国規格 ANSI Z1.15と英国規格 BS 5750をベースに審議がなされ、その結果、1987年に BS 5750をモデルとした品質システムに関する国際規格 ISO 9001、9002、9003が発行されました。

ISO 9001～9003は、品質は「もの」の品質、すなわち、製造業者の作る製造品の品質との考え方から、規格の対象範囲も製造業中心に限定されておりました。

ISO規格は5年毎の見直し原則がありますが、この原則より少し遅れて1994年にISO 9001～9003の小改訂がなされました。

次の2000年12月の改訂では、「製品」の定義をサービス業などにも適合するような広い意味に据え直した改訂が行われました。2000年改訂では従来の「品質システム」が「品質マネジメントシステム」に変わり、マネジメントの重要性が打ち出され、表題も「品質マネジメントシステム-要求事項」に変わりました。また、これまでのISO 9001、9002、9003は、品質マネジメントシステムに関する国際規格としてのISO 9001に統合されました。

今後は、2009年には現規格の不明確な点を是正し、理解を容易にするための文章上の修正に限定した追補が、また2010年代中ごろにはISO 14001との同時改訂が予定されております。

【品質マネジメントシステム第三者認証制度創設の背景】

1980年代前半、オランダやイギリスにおいて、自国の産業や製品の競争力を強化するために、国家により認定機関が創設され、認証制度が導入されました。この制度は、認定機関により適格性や信頼性を認定された認証機関(第三者)が、自国又は欧州域内で認知された品質管理や品質保証に関する規格を用いて、企業・工場などの品質マネジメントシステムが規格に適合しているかどうかを審査・登録し、公表することにより、購入者への信頼性を付与するも

のです。

ISO 9001を用いた品質マネジメントシステム認証制度が世界に広まる契機となったのは、1992年のEC市場統合です。欧州域内での通商障害を取り除き、産業界の成熟度や技術レベルの異なる国ごとの相互の不信感を除くために、品質マネジメントシステム認証制度が導入されました。製品の購入者が品質マネジメントシステムに関し、第三者認証を供給者に求めたことで、この制度は域内だけでなくEUに製品を輸出する域外の国々にも広く普及することとなりました。

ISO 9001への関心がこれほど高いのは、世界的に認知された国際規格であると共に、この規格に対する組織の品質マネジメントシステムの適合性を評価する認証制度のためと考えられます。本協会は、この認証制度の軸となるマネジメントシステム認証機関の認定を行っております。

【セクター規格】

各産業分野における独自の特性を勘案し、ISO 9001を基盤にしながらも発注者ごとの多様な追加要求事項が示されるようになりました。この問題に対応するためISO 9001に当該産業分野に共通する特有の要求事項を追加した規格が発行されるようになり、これらは一般にセクター規格と呼ばれています。セクター規格には、航空宇宙分野のJIS Q 9100、医療機器分野のJIS Q 13485、電気通信機器分野のTL 9000などが挙げられますが、セクター規格は、ISO 9001をベースとしており、ISO 9001と全く異なる別のものということではありません。

JIS Q 9100(航空宇宙分野)：欧米の航空宇宙業界から、ISO/TC20総会においてISO 9001:1994の内容を変更することなく、業界の特別な要求事項を追加した航空宇宙品質システム規格原案の作成が提案され、WG11において、1999年に最終原案が合意されました。その後、世界の航空機メーカー及び航空エンジンメーカーのほとんどが参加し設立されたIAQG (International Aerospace Quality Group, 1998年)により、IAQS 9100が作成されました。このIAQS 9100は、全世界共通のただ一つの規格として発行されたのではなく、内容、規格番号の一致した各地域規格の形態がとられ、アメリカではSAE AS 9100、欧州ではAECMA EN 9100、日本では1999年12月に日本航空宇宙工業規格SJAC 9100(JIS Q 9100:2000)として発行されま

した。その後、ISO 9001:2000の発行に伴い、JIS Q 9100:2004への改正が実施されました。

JIS Q 13485(医療機器分野):人命及び健康維持に直接つながる医療機器を製造する組織にISO 9001を適用するには、品質管理及び品質保証に関わる追加要求事項が必要であるとの国際的な共通認識に加えて、医療機器の品質システムの国際調和を意図して、1996年12月、ISO 13485及びISO 13488(JIS Q 13485及びJIS Q 13488:1998)が発行されました。その後、ISO 9001:2000に整合化させるために2003年7月にISO 13485:2003(JIS Q 13485:2005)として統合改訂されました。2003年の改訂では、世界各国による規制目的での使用を前面に打ち出していることが大きな特徴となっています。一方、この規格の序文では、法令に基づく監査だけでなく、認証機関を含む外部機関が評価するために使用できるとしており、民間の任意の認証・認定制度が将来的な国際相互承認や国際貿易の円滑化に貢献することを期待されています。

TL 9000(電気通信機器分野):ISO 9001に、通信業界に現存する様々な品質規格の内容が加味されています。通信プロバイダー及び電気通信機器製造業界を主たるメンバーとするQuEST Forum(Quality Excellence for Suppliers of Telecommunications)が開発、管理しています。

(2) 環境マネジメントシステム(EMS)認証制度

地球規模での環境問題に対する関心と持続可能な開発(sustainable development)の問題について討議するために、1992年6月にブラジルのリオデジャネイロで地球サミットが開催されました。同サミットでは、持続可能な開発を基本とした「環境と開発に関するリオ宣言」を採択し、27の原則を公表するとともに、地球再生のための行動計画「アジェンダ21」を策定しました。日本の産業界では、1991年に経団連が「地球環境憲章」を、国際商業会議所(ICC)が「持続可能な開発のためのビジネス憲章」を策定し、地球環境保全のための企業責任の重さをうたっています。

このような背景のもと、地球環境サミットを主催した国連環境開発会議(UNCED)からの要請で準備された産業界代表による会議(WBCSD)が、環境に関する国際標準化に取り組むようISOに勧告し、ISOとIECとが共同で環

境のための戦略的助言グループ(SAGE)を組織して予備的な検討を進め、1993年2月にISO/TC 207が創設されました。ISO/TC 207によって1996年に発行されたISO 14001は、組織の活動、製品及びサービスによって生ずる環境負荷の低減といった環境パフォーマンスの改善を実施する仕組みが継続的に運用されるシステム(環境マネジメントシステム)を構築するために要求される規格です。

ISO/TC 207での審議が開始される直前、欧州規則であるEMAS(EU環境管理及び環境監査要綱 Eco-Management and Audit Scheme)が発布され、また、イギリスが1992年に環境マネジメントシステムに関する規格BS7750を制定したことにより、イギリスやオランダの認定機関によってBS7750やEMASを用いた環境マネジメントシステム認証制度の運用が開始されました。1996年より各国でISO 9000ファミリーの認証制度と同様のISO 14001に関する認証制度が運用されるようになり、各国に広がっています。なお、ISO 14001は要求事項の明確化及びISO 9001:2000との両立性の向上を狙い2004年にISO 14001:2004として改訂されました。ISO 14001ファミリーの新たな動向として、本協会は、開発中の中小企業向けEMS規格ISO 14005対応ワーキンググループにオブザーバとして参加しています。また、地球温暖化対策として、2007年4月に発行されたISO 14065に基づくIAFガイダンス(指針)の作成を目的としたワーキンググループに、タスクフォースとして参加しています。加えて近年、ISO 14001以外のEMSも多様化していますが、本協会はこれらの取り組みとも連携を取りながら、認証制度のあるべき姿を構想していきます。

(3) 情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)認証制度

情報セキュリティとは、「情報を様々な脅威から保護し、事業継続性を確実に、事業の損害を最小限に抑え、投資に対するリターンと事業機会を最大化することである」とされています。情報社会の高度化とともに、組織の持つ情報が「資産」として強く認識されるようになりました。一方、昨今のビジネスのグローバル化、情報・通信技術の一般への利用促進を反映して、組織の情報資産は、災害、ハード／ソフトウェアのトラブル、不正アクセスによる改ざん、関係者

による漏洩など、常に脅威にさらされています。今や、情報資産に関わる事故による被害・損害は、組織経営の存続を脅かすほど重大な影響を及ぼすものとなっています。組織は、情報資産を有効に活用すると同時に、これらの脅威から適切に保護しなければなりません。

情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)は、脅威から情報資産を守り、情報の機密性、完全性、可用性を継続的に確保・維持するシステムを確立することを目的としています。すなわち、組織が保護すべき情報資産に対し、リスクのレベルに応じて、機密性、完全性、可用性をバランス良く維持・改善し、リスクへの対応と同時に、情報の利用性、価値を高め、さらにマネジメントシステムとして効果的・効率的に実施することを求めています。

ISMSに対する要求事項を規定するISO/IEC 27001は2005年10月に発行されました。認証機関はISMSの認証基準としてこれを使用します。なお対応する国内規格はJIS Q 27001です。さらに、2007年3月にはISMS認証機関の認定基準となるISO/IEC 27006が発行されました。本協会では、2006年7月よりISMS認証機関の認定を開始しました。今後、QMS、EMS分野と整合性のとれた認定制度に発展させ、マネジメントシステム認証制度に貢献していきます。

(4) ITサービスマネジメントシステム(ITSMS)

認証制度

ITサービスマネジメントシステム(ITSMS)認証とは、ISO/IEC 20000-1(Information technology — Service management — Part 1: specification)に基づく、ITサービスの運用管理に対するものです。

ISO/IEC 20000はパート1及びパート2より構成され、英国規格BS 15000を基に2005年12月に発行されました。さらに2007年4月に対応する国内規格として、JIS Q 20000が発行されました。ITサービスを提供する事業者に対して、パート1はITサービスを効果的に効率よく実施するための仕様を、パート2は実践のための規範を定めています。

本協会ではITSMS認証に対する認定スキームを正式に開始するに先立ち、2007年5月より、準備段階としてパイロット運用を開始しました。正式認定への移行は2008年4月を予定しています。

(5) 食品安全マネジメントシステム(FSMS)

認証制度

「食品安全マネジメントシステム—フードチェーンの組織に対する要求事項」を規定したISO 22000は、HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point)システムをマネジメントシステム化した規格であり、対象組織としては食品に直接関わる食品製造業はもとより、飼料製造、輸送、保管等の食品に関わる広い範囲を対象組織としています。HACCPシステムとは、1960年代に米国で宇宙食の安全性を確保するために開発された食品の衛生管理の方式で、原料の入荷から製造、出荷までのすべての工程において、あらかじめハザードを明確にし、重要管理点(CCP)を特定して、そのポイントを継続的に監視・記録することによって、不良製品の出荷を未然に防ぐシステムです。このとき、施設・設備・機械・器具類の衛生管理、食品の衛生的な取り扱い、従業員の衛生管理と教育訓練等の食品の衛生管理に関わる前提条件プログラムが実施されていることがHACCPシステムの前提となります。このシステムは国連の国連食糧農業機関(FAO)と世界保健機構(WHO)の合同機関である食品規格委員会(Codex Alimentarius Commission)から発表され、各国にその採用を推奨している国際的に認められたものです。

ISO 22000は、2001年3月に新規作業項目として提案され、国際標準化機構(ISO)の作業グループ(ISO/TC34/WG8)において検討が進められ、2005年9月1日に国際規格として発行されました。ISO 22000の規格要求のポイントは以下の通りです。

- ① 相互コミュニケーション(互いに連絡を取り進めること)
- ② システムマネジメント(仕組みで保証すること)
- ③ 前提条件プログラム(安全衛生条件を維持するために必要な基本条件そして活動すること)
- ④ HACCP(7原則12手順により食品の安全を確保すること)

食品安全マネジメントシステム(FSMS)認証機関の認定基準となるISO/TS 22003が2007年2月に公表され、本協会は2007年5月から認定申請受付を開始しました。2007年末頃に、本協会として最初のFSMS認証機関の認定が行われる見込みです。今後、FSMSの分野でも現行のQMS/EMSと同様な認定・認証制度が立ち上げられて行きます。

Ⅲ 要員認証制度における認定事業

1. 要員認証制度とは

例えば溶接作業のように特殊な力量が要求される仕事をする人(要員)について、その人が適格な力量を有しているということを第三者が証明することは、その仕事の結果を利用する者にとって、信頼性を判断するために重要なこととなります。

このような、人の力量がある特定の技術基準(例えば溶接についての JIS 規格)に照らして適格であることを第三者である認証機関が審査し証明することを、要員認証と呼んでいます。

しかし、このような要員認証も、国際的なルールあるいは基準に準拠して行われていないと、その国で力量を認められた人の仕事の結果が他の国で受け入れられないことが起こるおそれがあります。

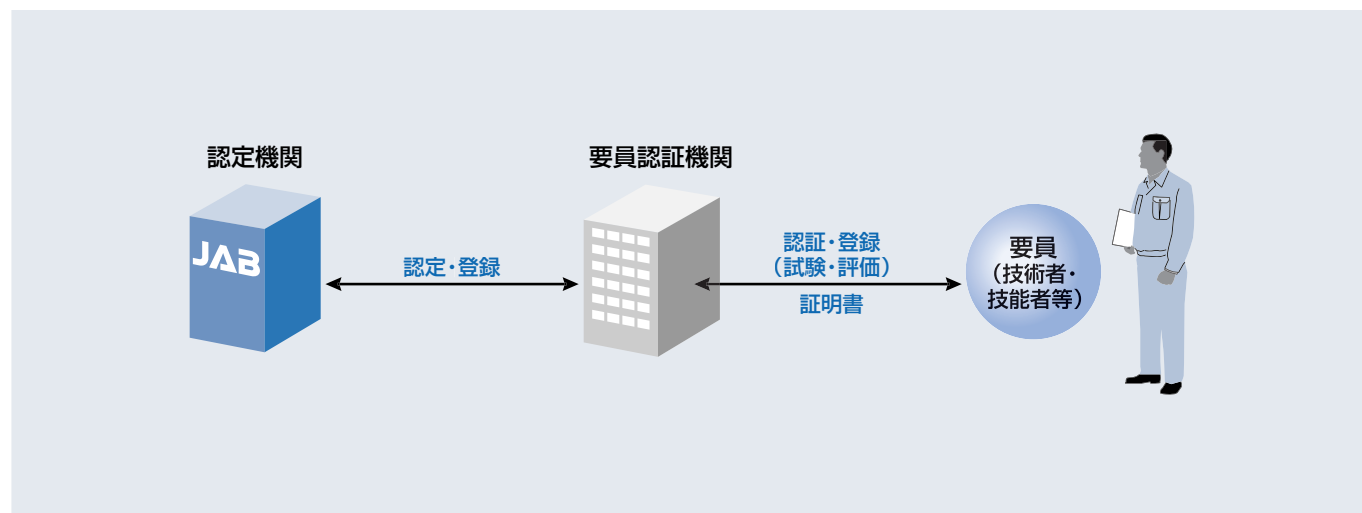
本協会は、要員認証機関が、JIS Q 17024 (ISO/IEC 17024 の JIS 規格)に基づいて行う人の力量の評価・認証業

務を審査し、当該機関を認定しています(図2参照)。

現在、本協会は、溶接に関わる技術者・技能者、品質や環境に関わるマネジメントシステム審査員の力量の認証を行う要員認証機関の認定及び公表の事業を行っています。さらに、食品安全マネジメントシステム審査員の要員認証機関の認定申請も受け付けました。今後、JIS Q 17024に基づき、さらに広範囲の要員認証機関が認定を受けられるようになることが期待されます。

実際に、本協会が要員認証制度に関して認定を行う範囲については、JIS、ISO 又は法令に規定された技術基準への要員認証であり、JIS Q 17024に基づく認定を受けたサービスを継続して提供できること等の見通しがある場合には、原則として、認定を行う範囲に含めることとしており、これに関わる問い合わせ等への対応を行っています。

図2 要員認証制度と本協会の機能



Ⅳ 製品認証機関認定制度における認定事業

1. 製品認証機関認定制度とは

製品認証機関認定制度とは、製品認証機関が特定製品について製品規格への適合性を評価し認証をする能力を有しているかどうかを、認定機関が所定の基準に基づいて審査し、認定する制度です。国際的にはISO/IECガイド65（製品認証機関に対する一般要求事項）がその認定基準となっています。

本協会は、認定機関として認定の申請範囲内で製品認証機関を審査し認定します。具体的には、製品認証機関は、認証システムの名称、JAB P204に記載の認証システムの類型、認証する製品の記述、認証に適用する規格／規則等及びJAB P205に記載の認定範囲分類の中で認証を実施しようとする範囲を明示して認定を申請し、本協会はその申請に対して製品認証機関の能力及びシステムを審査し、認定します（図3参照）。

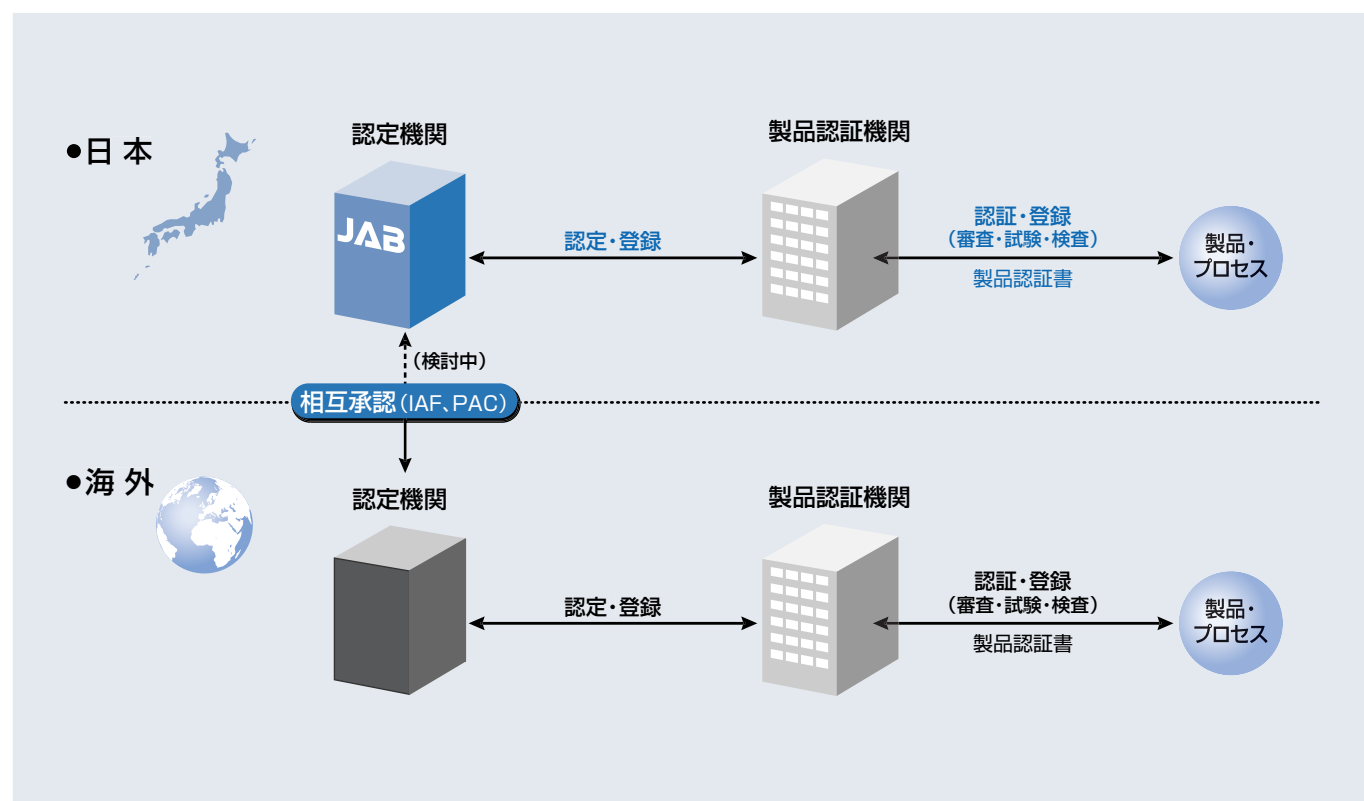
製品認証機関認定制度の対象は、製品の関連製品規格への適合を認証する製品認証機関であり、製品認証機関が特定製品の認証を行う能力を、ISO/IECガイド65（分野によっては補足基準を併用）に基づいて認定するものです。

特定製品の認証を行う能力とは、対象製品の評価（試験、検査、関連システム審査等）並びに評価結果に基づく認証業務に従事している個々の要員の職務遂行能力、個々の評価設備の能力及び各評価遂行能力（適切な評価方法の選択等）を意味しています。

ガイド65で認定された製品認証機関により認証を受けた適合組織は、製品等に本協会の認定シンボルを使用（貼付）することができます。

なお、認定機関のシンボルマークの付けられた認定登録証は、認定機関間で相互承認が締結された場合、承認した機関の国内で広く通用します。製品認証分野については、2004年7月に韓国のソウルで開催された第11回PAC総会で、4カ国3機関（オーストラリア／ニュージーランドのJAS-ANZ、カナダのSCC及びメキシコのEMA）の間でPACの相互承認協定が調印されました。今後、EAの相互承認グループを含むIAFの国際相互承認とする方向で検討が進められることになります。本協会では、製品認証分野の相互承認については、申請時期等は未定ですが早期実現を目指して検討しています。

図3 製品認証機関認定制度と本協会の機能



2. 認定及び登録の状況

現在、本協会は、自家発電装置の認証を行う製品認証機関の認定のほか、電気事業法に基づく電気工作物溶接検査の「民間製品認証制度」における製品認証機関の認定事業を行っています。また、2005年6月より、抗菌防臭加工繊維の製品認証機関の認定事業も開始しました。

3. 強制分野における民間製品認証制度の活用

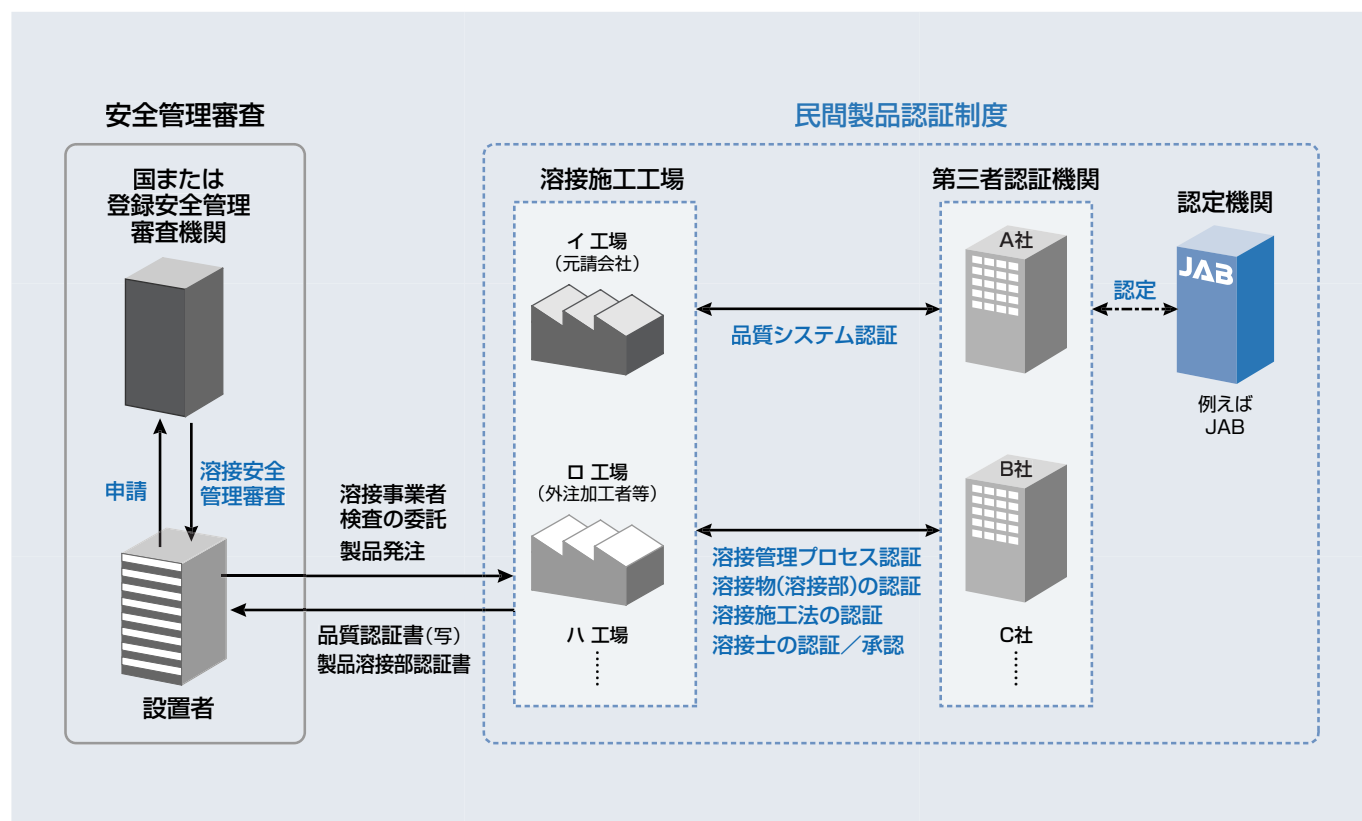
本協会は、電気事業法第39条の規定に基づき定められた「発電用火力設備に関する技術基準」「発電用原子力設備

に関する技術基準」への適合性に係わる溶接事業者検査（法第52条）に関する「民間製品認証制度」における製品認証機関^注の認定業務を2003年9月から開始しました。これは、認定を伴う民間製品認証制度が強制分野において活用される国内で初めての例となるものです（図4参照）。

本制度の採用により、溶接安全管理審査における設置者と溶接施工工場の組合せごとの複雑な審査が軽減可能となり、民間レベルでの信頼性・透明性の向上、国際化、コスト・サービス面の向上等多くのメリットが期待されています。

注：溶接管理プロセス・溶接施工法・溶接物（溶接部）の認証及び溶接士技能の承認（火力／原子力）を実施

図4 溶接安全管理審査における民間製品認証制度と本協会の機能



V 試験所認定制度における認定事業

1. 試験所認定制度の概要

試験所の認定制度は1947年にオーストラリアの民間機関 (NATA National Association of Testing Authorities, Australia) で開始されたのが始まりです。軍が調達する資材の量と種類が膨大になり、公的機関による試験・検査だけでは能力が不足したことを契機に、国立研究機関の全面的な支援の下で試験所認定機関が設立されました。政府はこの機関に対し、民間の試験所の技術能力などを基準に照らして審査し、基準に適合している場合には認定するという業務を委託しました。この試験所認定機関で認定された試験所については公的試験所と同等とみなして資材調達に活用したのです。

その後、イギリス (NAMAS, 1973年、後にUKASと改称)、ニュージーランド (TELARC, 1973年、後にIANZと改称)、米国 (NVLAP, 1976年)、その他欧州諸国で、同様の試験所認定の仕組みが導入されていきました。

1978年には試験所に対する要求事項の評価基準となる ISO/IEC ガイド25が発行されました。このガイド25は1999年12月に改訂され、ISO/IEC 17025として刊行されました。また、1993年には試験所を認定する機関 (試験所認定機関) が満たすべき要件も、ISO/IEC ガイド58と

して発行されました。このガイド58はすべての適合性評価機関を認定する機関が満たすべき要件として統合され、ISO/IEC 17011として2004年に発行されました。

1992年末の EC 市場統合の際、EC 域内の製品認証制度の統廃合をはかる一環として試験所認定制度も取り入れられ、現在、EU 域内においては自国で試験され合格となった場合、域内のどの国でも流通可能となりました。

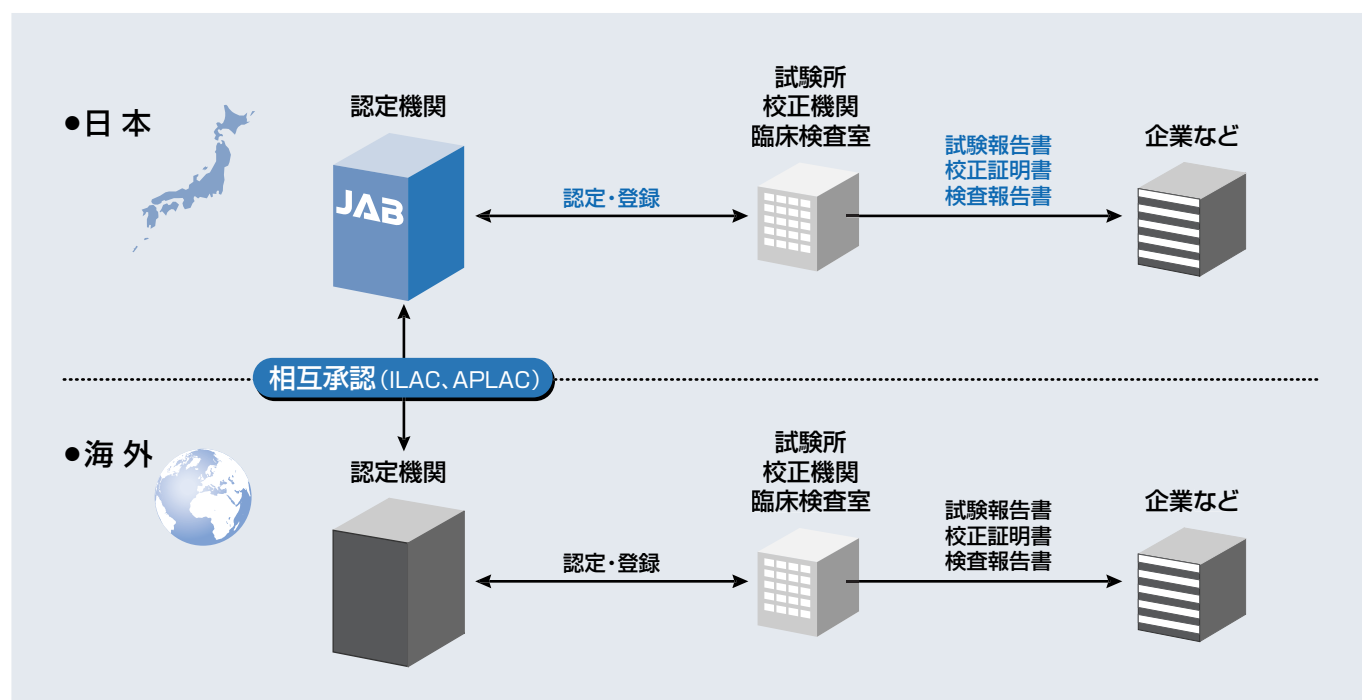
わが国においては、WTO/TBT 協定の理念に基づいて貿易の技術的障害を撤廃し、国際的な整合性をはかるために、日本工業標準調査会、認定・認証部会の提言のもとに、1996年に試験所認定制度が創設されました。

2. 試験所認定制度と本協会の事業

(1) 試験所認定制度

本協会は前記の日本工業標準調査会の提言を受け、1996年に試験所認定制度を立ち上げました。現在、JIS Q 17025 (ISO/IEC 17025と同等) に基づく JAB 認定基準を公表し、この基準に基づいて審査を行い、適合者を認定・登録し、公表しています (図5参照)。これによって、認定試験所が発行する試験報告書、校正証明書は、国際的に広く受け

図5 試験所認定制度と本協会の機能



入れられることになります(ただし、強制分野を除きます)。

現在、認定申請を受け付けている分野は表2のとおりです。これ以外の分野の認定については随時ご相談下さい。

なお、2007年5月末現在の認定試験所・校正機関の数は205となっています。

本協会は、また、標準物質供給事業者に対する認定も行っています。

(2) 臨床検査室認定制度

臨床検査室に対する ISO 15189による認定プログラムの開発を、日本臨床検査標準協議会(JCCLS)と共同で進め、認定事業を2005年8月から開始しました。

ISO 15189はISO/IEC 17025及びISO 9001をベースとし、臨床検査室の品質と能力に関する特定要求事項を提供する国際規格であり、臨床検査室認定制度の認定基準の基礎となるものです。2007年5月現在の認定臨床検査室の数は23となっています。

なお、臨床検査室認定の分野を限定したメタボリックシンドローム対応検査室についてもプログラムの開発を行っています。

(3) 検査機関認定制度

検査機関に対する JIS Q 17020 (ISO/IEC 17020と同等)による認定事業を、2005年4月から開始しました。

検査機関認定制度は、主に以下の2点において試験所認定制度とは異なります。すなわち試験所認定制度が、ISO/IEC 17025を認定基準の基礎としているのに対して、検査機関認定制度は、ISO/IEC 17020を認定基準の基礎としています。さらに認定の対象は試験所認定制度においては試験所・校正機関ですが、検査機関認定制度においては検査機関です。

検査機関認定制度の詳細は、本協会のウェブサイトをご覧ください。

表2 試験所・校正機関の認定範囲分類

試験所
化学試験 - 化学分析 - 試験測定法 - 製品別分析試験 (金属材料、食品、飼料、塩、たばこ、樹脂、水等) - 環境分析 (大気、水質、土壌、ダイオキシン、室内空気等) - 有害物質の分析
機械物理試験 - 金属材料試験 - 有機高分子材料試験 - 無機材料試験 - 土質試験
電気試験 - 電磁気量測定 - 高電圧試験 - 大電力試験 - 電気電子品環境試験 - 電磁両立性試験
消防機器試験
船舶火災試験
非破壊試験
校正機関
電磁気量(直流、低周波)
幾何学量
熱力学量
力学量

3. 技能試験の提供

(1) 技能試験の必要性

貿易や学術的活動などが世界的規模になっている現在では、「ある試験所で測定された試験結果は、世界中どこでも通用する」ことが必須になっています。このような状況に対処するためには、目的にかなった試験方法を用いたり、試験所内部の品質保証体制を整備するのはもちろんですが、試験結果を常に他所の試験結果と比較し、その差異を究明して対策をとっていく必要があります。

試験所認定に関する国際的な基準である ISO/IEC 規格では、次のように技能試験の必要性が規定されています。

- 試験所・校正機関の品質マネジメントシステム及びその活動が継続して適切かつ有効であることを確認するために、「試験所間比較又は技能試験の結果」をマネジメント・レビューの項目に含むこと。(ISO/IEC 17025 4.15.1)
- 参照標準及び測定機器の SI 単位へのトレーサビリティが、厳密な意味で確立されていない分野では、「適切な試験所間比較プログラムへの参加が要求される。」(ISO/IEC 17025 5.6.2.1.2)
- 「認定機関は、認定された試験所が技能試験あるいは他の比較プログラムに参加することを確実にし、必要であれば是正処置を講ずるようにしなければならない。」(ISO/IEC 17011 7.15.3)

また、アジア太平洋試験所認定協力機構 (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, APLAC) における試験所認定機関間の相互承認協定締結及び維持に関する手続きを規定した文書 (MR001) では、「試験所・校正機関が技能試験に参加していること」を試験所認定機関に要求しており、この相互承認協定に参加している本協会は、試験所認定の前提として「技能試験」への参加を義務づけています。

このような技能試験は、ISO/IEC ガイド 43 (JIS Q 0043) で試験の手順が決められています。

参考：技能試験についての規格

- JIS Q 0043-1
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 (ISO/IEC Guide 43 -1 Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 1: Development

and operation of proficiency testing schemes)

- JIS Q 0043-2
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 (ISO/IEC Guide 43-2 Proficiency testing by interlaboratory comparisons-Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies)

(2) 本協会の技能試験

本協会は、1998年から国際的なガイドに基づく技能試験を提供しています。

本協会が提供している技能試験の種類は表3のとおりです。今後、皆様のご要望により順次試験の種類を増やしていく予定です。詳細はウェブサイトをご覧ください。

表3 技能試験の種類

試験分野
金属の分析及び機械試験 • 金属の化学分析 • 硬さ試験 (金属一般、ボルト) • 引張試験 (金属一般、ボルト)
EMC試験 • ノイズ発生器によるエミッション試験
高電圧試験
麻痺性貝毒試験
電気・電子製品環境試験
土質試験
種苗発芽率試験
医療用電気機器安全試験
校正分野
直流電圧校正
交流電圧校正
直流抵抗校正
質量校正 (電子天秤・分銅等)
長さ (ブロックゲージ) 校正
厚み (金属箔) 校正
基準スケール (測定投影機・顕微鏡用) 校正
熱電対校正
湿式ガスメータ校正

VI 国際相互承認

1. IAFについて

国際認定機関フォーラム(International Accreditation Forum, Inc., IAF)は、マネジメントシステム認証機関や製品認証機関などを認定する機関の国際的組織として、認定の技術的レベルの整合のための情報交換を目的とし、1993年に創設されました。正メンバーの他、地域の認定機関組織、業界団体等が参加しています(表4参照)。IAFは創設以来、相互承認協定の締結を目指して活動しており、その具体的な手段として、ISO/IEC 17011、ISO/IECガイド62(QMS)/66(EMS)/65(製品認証)の適用のためのIAF指針文書や、認定機関間の相互承認の方針と手順についてのIAF文書を定めています。1998年9月に、それまで任意の会議体であったIAFは、米国デラウェア州において公益法人として設立されました。

2. 相互承認の位置づけ

IAF相互承認の究極的な目的は、相互承認グループに属する認定機関から認定された認証機関が発行する登録証の価値を一定レベル以上に確保することにより、登録証を活用する立場である購入者に対し信頼性を付与し、組織が登録証を多重に取得する必要があるようにすること(One Stop Certification, Accepted Worldwide.)です。しかし、相互承認協定は、相互承認グループに属する認定機関から認定されている認証機関が、自動的にそのグループに属する他の認定機関から認定されることを意味しているのではありません。従って、登録証を一見してIAF相互承認グループに属する認定機関から認定された認証機関が発行したものであることが確認できるようにすることが必要となります。このため、IAFでは、相互承認グループであることを表すマーク(IAF MLAマーク)を開発しました。同時に、IAF MLAマークの使用許諾契約・手順書を制定するとともに、相互評価時にIAF MLAマークの使用状況について確認を行うことになっています。

なお、IAF MLAマークの詳細は、JAB N410「認定シンボル使用規則」附属書をご参照下さい(<http://www.jab.or.jp>)。

現在、IAFにおいて相互承認を行っている認定プログラムは、マネジメントシステム認証については、品質マネジ

表4 IAF及びPAC参加機関と相互承認の状況

(2007年7月現在)

国・地域認定機関	IAF 参加機関 (※…PAC参加)	IAF 相互承認グループ		
		QMS	EMS	製品認証
認定機関				
Argentina	OAA	○	○	○
Australia/New Zealand	JAS-ANZ ※	○	○	○
Austria	BMWA	○	○	○
Belgium	BELAC	○	○	○
Brazil	INMETRO	○	○	
Canada	SCC ※	○	○	○
Chile	INN			
China	CNAS ※	○	○	
Chinese Taipei	TAF ※	○	○	
Czech Republic	CAI	○	○	○
Denmark	DANAK	○	○	○
Dubai (UAE)	DAC			
Egypt	EGAC			
Finland	FINAS	○	○	○
France	COFRAC	○	○	○
Germany	DAR-TGA	○	○	
	DAR-DAP, DATech			○
Greece	ESYD	○	○	○
Hong Kong, China	HKAS ※	○		
India	NABCB	○		
Indonesia	KAN-BSN ※	○	○	
Iran	IAS			
Ireland	INAB	○	○	○
Italy	SINCERT	○	○	○
Japan	JAB ※	○	○	
	JASC ※			
Korea, DPR of	NAA			
Korea, Republic of	KAS ※			
	KAB ※	○	○	
Luxembourg	OLAS			
Malaysia	STANDARDS MALAYSIA※	○	○	
Mauritius	MAURITAS			
Mexico	ema ※	○	○	○
Netherlands	RvA	○	○	○
Norway	NA	○	○	○
Pakistan	PNAC ※			
Philippines	PAO ※	○		
Poland	PCA	○	○	○
Portugal	IPAC	○	○	○
Romania	RENAR			
Singapore	SAC ※	○		○
Slovakia	SNAS	○	○	○
Slovenia	SA	○	○	○
South Africa	SANAS	○	○	○
Spain	ENAC	○	○	○
Sweden	SWEDAC	○	○	○
Switzerland	SAS	○	○	○
Thailand	NAC ※	○	○	
Tunisia	TUNAC			
Turkey	TURKAK			
United Kingdom	UKAS	○	○	○
United States	ANAB	○	○	
地域グループ				
Pacific	PAC	(○)	(○)	(○)
Europe	EA	(○)	(○)	(○)
Americas	IAAC	(○)		
Southern African	SADCA			
組合メンバー				
Canada	CEA			
Europe	EFAC			
Germany	BDI			
India	APEDA			
Italy	AIOICI・ALPI			
Japan	JACB			
United States	IAAR			
World Wide	CIES・IPC・IQNet・IIOC・IFIA・PEFCS			
(参加機関数)	(70) (*PAC16)	38	34	26

メントシステム及び環境マネジメントシステムの2プログラム並びに製品認証機関の認定プログラムがあります。

3. IAFにおける相互承認の手順

IAFにおける相互承認協定を締結するには、以下のような手順を踏みます。

(1) 覚書(Memorandum of Understanding, MoU)の締結

認定機関がIAFに加盟するにあたり、当該機関が将来相互承認協定を締結する意志をもち、そのために相互評価を受ける意志をもっていることを表明する覚書に調印します。

(2) 相互評価(Peer Evaluation)

当該機関が国際基準(認定機関に関するISO/IEC 17011、認定対象である認証機関に関するISO/IEC ガイド62、ISO/IEC ガイド66及びそのIAF指針文書)に適合しているかどうかを評価します。IAFでは相互承認管理委員会を設け、その下で評価チームが申請機関の品質マネジメントシステム書類審査、事務所審査、認定審査の立ち会い審査を実施します。評価結果は相互承認管理委員会に報告され、委員会では評価報告書を検討し、相互承認グループへの加入の適否を判断し、相互承認グループに勧告します。

(3) 相互承認協定(Multilateral Recognition Arrangement)の締結

相互評価の結果、参加を認められた認定機関は相互承認協定書に調印し、相互承認グループに参加します。これにより、相互承認グループ内の他の認定機関の認定審査の内容が、自機関の行う認定審査の内容と同等であることを認知すること、自機関の認定審査の内容が変更される場合には速やかに相互承認グループに通告すること、などの義務を負います。

4. IAF相互承認グループの発足

IAFでは1998年1月に中国の広州で開催された第11回総会で、品質マネジメントシステム認証機関の認定業務に関し、相

互評価をパスした認定機関間で相互承認協定に調印すること、IAF相互承認グループを結成しています(表4参照)。

5. 相互承認のメリット

(1) 購入者にとってのメリット

製品・サービスの購入者にとって、相互承認協定締結のメリットは、自国の認定機関から認定された認証機関が発行する登録証に抱くのと同等な信頼感を、他国の認定機関から認定された認証機関が発行する登録証に対してももつことです。万一、相互承認グループに属する認定機関から認定された認証機関が発行する登録証を持つ組織(企業)の製品・サービスで不都合が生じた場合、内容に応じて、これらの認定機関の間で相互に情報を連絡し、解決を依頼することができます。マネジメントシステムについて信頼をもてる組織を多くもてることは、品質の優れた原材料、製品、サービスを安価で購入しようとする購入者にとって有利であることはいままでもありません。

本協会は、IAF相互承認協定の締結に伴い、政府公共調達については、本協会の認定した認証機関が発行した登録証を持つ組織(企業)だけでなく、相互承認協定を締結した他国の認定機関から認定された認証機関が発行する登録証を持つすべての組織(企業)へと調達先を拡大するよう、働きかけを進めています。

(2) 組織(企業)にとってのメリット

これまで、本協会が認定した認証機関の発行した登録証に対する信頼性が云々されたという事例はほとんどありません。しかし海外では、ある国の認定機関から認定された認証機関が発行する登録証を持つ組織が他国の購入者から品質マネジメントシステム登録証の受け入れを拒否される事例が報告されています。相互承認グループメンバーの認定機関においてこのような事例が生じた場合、当該認定機関が連絡ルートを提供し、組織(企業)は当該購入者に、「相互承認グループメンバーの認定機関間では、認定された認証機関が発行する登録証を持つ組織(企業)に対して期待できる信頼感は同等である」ことを説明し、登録証受け入れの拒否を撤回するよう働きかけすることができます。

(3) 認証機関にとってのメリット

万一、本協会から認定された認証機関が発行する登録証を持つ組織(企業)が、登録証の受け入れを相互承認グループに属する認定機関の国の購入者から拒否された場合、本協会を通じて当該外国購入者と話し合うルートを確保することができます。

(4) 認定機関にとってのメリット

相互承認グループに属する認定機関による世界的なモニタリング網を介し、自機関の認定した認証機関の認証の質に関してさらに詳細な情報を入手し、その結果をフィードバックすることができます。

6. PACの相互承認

太平洋認定機関協力機構(Pacific Accreditation Cooperation, PAC)はAPEC域内の国の認定機関の協力組織であり、オーストラリアの提唱で1994年に設立されました(表4参照)。政府間組織であるAPECの下部組織のひとつ、標準化・適合性分科委員会(SCSC)から、委員会活動を支える地域専門家機関(Specialist Regional Bodies)として定例会議に招聘されています。

PACは相互承認協定締結のための相互評価をIAFと共同で行い、1997年10月に開催した相互承認管理委員会で4機関に関する評価レポートを検討した結果、CNAB(中国)、JAB(日本)、JAS-ANZ(オーストラリア・ニュージーランド)、SCC(カナダ)はそれぞれPACの相互承認グループに参加するのにふさわしいとの勧告をPAC特別総会に提出しました。

PAC特別総会はこれを承認し、これをうけて上記の5か国4機関が相互承認協定書に調印し、PAC相互承認グループが発足しました。PACの相互承認のための方針と手順については、IAFと同一の文書(「相互承認の方針と手順の文書」)を用いています。

PAC相互承認グループ結成の目的は、APECの要請に応じて、質的に高いレベルを維持しながら近隣諸国の間で相互承認を実現しようとするものです。1999年9月にPACはIAFの相互承認グループへの参加が認められており、太平洋地域内でIAF相互承認グループへの参加を希望する機

関は、PACの相互承認グループへの参加を申請し参加が認められれば、重複して相互評価を受けることなくIAF相互承認グループのメンバーとして認められることとなります。

IAFは加盟しているメンバーが多いことから、各機関の実際の相互評価はIAFよりもむしろPACのような地域グループで行う方が効率が高いという考えで、現在、いくつかの地域で地域グループが相互承認に向け活動しています。

このようなグループとしては、PACのほかに、欧州認定機関協力機構(European Cooperation for Accreditation, EA)、南北アメリカにおけるマネジメントシステム認証機関・試験所認定機関の地域組織(Inter American Accreditation Cooperation, IAAC)などがあります。

7. IPC(旧 IATCA)からの退会について

国際要員認証協会(International Personnel Certification Association, IPC)は、その前身である国際審査員・研修認証協会(International Auditor and Training Certification Association, IATCA)の名称及び組織構造を変更し、要員の認証を行う機関の国際的な団体として、2005年より活動を開始しています。これらの変更は、ISO/IEC 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)の制定に伴うものです。

本協会においても、ISO/IEC 17024の制定及び旧IATCAスキームからの変更への対応のため、2006年12月末日までに、審査員研修機関及び研修コースの認定審査(臨時審査を除く)を終了し、旧IATCAスキームからの移行期限等を踏まえて、2006年12月末日をもって、本協会はIPCから退会いたしました。

現在は、本協会による研修機関・コース認定から要員認証機関によるコース承認への移管の過程にあり、2007年12月末日までには、この移管が完了する見込みです。

8. ILACについて

1977年、試験・検査を実施する試験所・検査機関並びにこれらの機関の認定について国際的に話し合う場として、国際試験所認定会議(International Laboratory Accreditation

Conference, ILAC)が設立されました。ILACは試験所活動のための技術指針、認定活動のための技術指針、政府機関による認定の活用促進などの分科会を設けて各種の指針文書を発行し、各国間の試験所認定の整合に大きく貢献してきました。しかし、総会が肥大化し、実質的な議論がむずかしくなったため、1997年に試験所・検査機関を認定する機関だけの国際組織、国際試験所認定協力機構 (International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC)として再発足し、試験所の満たすべき要件 (ISO/IEC 17025) や試験所認定機関の満たすべき要件 (ISO/IEC 17011) の適用のための指針文書を作成し、認定機関間の業務内容の整合化を進めています。また、2000年11月のILAC総会で、欧州地域、アジア太平洋地域、南アフリカ及びブラジルを加え、相互承認協定が調印されました。現在、相互承認協定のメンバーは44地域57機関となっており、本協会もそのメンバーとして参加しています(表5参照)。

9. APLACの相互承認

APEC域内の試験所認定機関の協力組織、アジア太平洋試験所認定協力機構 (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, APLAC)は、オーストラリアの提唱で1995年に設立されました。構成メンバーは表5のとおりです。マネジメントシステム認証制度に係る相互承認の項において述べたPACと同様、政府間組織であるAPECの下部組織である標準化・適合性分科委員会(SCSC)から、その活動を支える地域の専門家グループ (Specialist Regional Bodies)として定例会議に招聘されています。

APLACでは、加盟メンバーの相互承認のための評価を実施し、1997年10月、評価をパスした6地域7機関の間で相互承認グループ[A2LA(米国)、CNLA(台湾)、HOKLAS(香港)、IANZ(ニュージーランド)、NATA(オーストラリア)、NVLAP(米国)、SINGLAS(シンガポール)で構成]が発足しました。

本協会は1998年10月にAPLAC相互承認グループに加盟し、現在、同相互承認メンバーは26機関となっています。

なお、本協会は従来からの試験・校正に加え、臨床検査でも2007年4月に相互承認グループに加盟しています。

表5 ILAC及びAPLAC相互承認メンバー

(2007年5月現在)

国・地域	機関	ILAC 相互承認 メンバー	APLAC 相互承認 メンバー
Argentina	OAA	○	
Australia	NATA	○	○
	JASANZ		○
Austria	BMWA	○	
Belgium	BELAC	○	
Brazil	CGCRE/INMETRO	○	
Canada	SCC	○	○
	CAEAL	○	○
China.P.R.	CNAS	○	○
Hong Kong/China	HKAS	○	○
Chinese Taipei	TAF	○	○
Costa Rica	ECA	○	
Cuba	ONARC	○	
Czech Republic	CAI	○	
Denmark	DANAK	○	
Egypt	NLAB	○	
Finland	FINAS	○	
France	COFRAC	○	
Germany	DAP	○	
	DACH	○	
	DKD	○	
	DATech	○	
Greece	ESYD	○	
India	NABL	○	○
Indonesia	KAN	○	○
Ireland	INAB	○	
Israel	ISRAC	○	
Italy	SINAL	○	
	SIT	○	
Japan	JAB	○	○
	IAJapan	○	○
	VLAC		○
Korea.R.	KOLAS	○	○
Malaysia	STANDARDS MALAYSIA	○	○
Mexico	ema	○	○
Netherlands	RvA	○	
New Zealand	IANZ	○	○
Norway	NA	○	
Philippines	PAO	○	○
Poland	PCA	○	
Portugal	IPAC	○	
Romania	RENAR	○	
Singapore	SAC	○	○
Slovakia	SNAS	○	
Slovenia	SA	○	
South Africa	SANAS	○	
Spain	ENAC	○	
Sweden	SWEDAC	○	
Switzerland	SAS	○	
Thailand	BLQS-DMSc	○	○
	TISI	○	○
	BLA-DSS	○	○
Turkey	TURKAK	○	
United Kingdom	UKAS	○	
United States	A2LA	○	○
	NVLAP	○	○
	IAS	○	○
	ACLASS	○	○
Vietnam	BoA	○	○
(参加機関数)		57	26

VII MRA法における指定調査事業

1. MRA法とは

特定機器に係る適合性評価の欧州共同体及びシンガポール共和国との相互承認の実施に関する法律（平成13年7月11日法律第111号、以下「MRA法」という。）は、相互承認の実施に必要な事項を定めています。

相互承認では、各々自国の適合性評価機関を日欧又は日シの合同委員会に登録し、登録された適合性評価機関が行う適合性評価結果を相手国が受け入れます。従って、本法の実施の結果、製品の輸入国は、製品の輸入にあたって輸出国で行われた適合性評価結果をそのまま受け入れるため、製品の輸入後に改めて試験等の適合性評価を行う必要がなくなり、日欧及び日シ間の輸出入の円滑化

に資することができます。

2. MRA法と本協会の指定調査事業

本協会は以下(表6)の事業について、それぞれ MRA 法が規定する指定調査機関の指定を受けています。従って国外適合性評価事業の認定申請者は、国に認定申請書を提出すると同時に本協会に調査申請書を提出すれば、国に代わって本協会が調査を行い、本協会は調査結果を国に通知します。そして国は本協会の調査結果を考慮して認定の可否を判断することになります。

表6 指定調査機関の指定を受けた事業

指定を受けた日	対象製品	適合性評価基準	受け入れる国又は地域
平成14年6月17日	電気製品、通信端末機器及び無線機器	R & TTE 指令 低電圧指令	欧州
平成15年2月24日	電気製品、通信端末機器及び無線機器	シンガポール法令	シンガポール

VIII 関連資料

1. 本協会の認定シンボルについて

(1) 本協会のロゴ

本協会のロゴは、Accreditation（認定）の A を基調とし、全体として日本的イメージを醸し出しております。

三本の横線は組織（企業等）、認定対象機関及び本協会の相互協力を表しています。また、基本色であるブルーは信頼、発展を表しています。

図6 ロゴ



(2) 本協会の認定シンボル

本協会の認定シンボルは、認定された適合性評価機関がその認定の地位を示すために、本協会のロゴをベースに、適合性評価機関の種類及び認定番号を組み合わせたものです。

図7 認定シンボルの表示例



(3) 認定シンボルの使用

(a) 本協会が認定した機関

1) 認証に関する文書、報告書又は証明書

例：認証文書、適格性証明書、製品認証書、
試験報告書又は校正証明書

2) インターネット、文書、パンフレット又は広告のような通信媒体

(b) 本協会が認定した機関が認証した組織

本協会が認定した機関は、JAB N410に則った管理方針をもち、それに基づき認証した組織に認定シンボルを使用することができます。

本協会が認定した機関が認証した組織が認定シンボルを使用する場合の使用方法は、認証を受けた機関にお問い合わせください。

(4) 相互承認に係るマーク

本協会は、IAF MLA (QMS・EMS) 及び ILAC MRA (試験所・校正機関) に調印しており、本協会及び本協会が認定した機関は、対応する相互承認に係るマークを使用することができます。

図8 相互承認に係るマーク



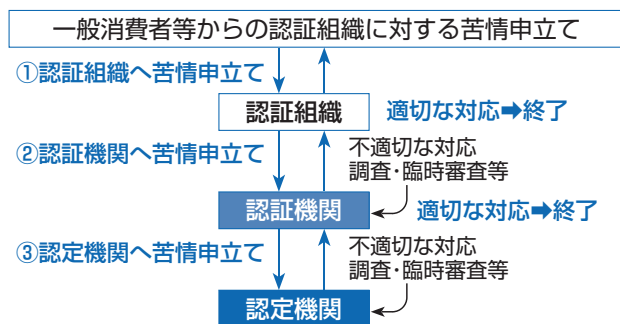
(5) 認定シンボル使用規則

認定シンボル等の使用方法の詳細につきましては、JAB N410「認定シンボル使用規則」をご参照ください。JAB N410は、ウェブサイトの「JAB基準類」からご覧いただけます (<http://www.jab.or.jp>)。

2. 本協会の事業に関わる苦情等の手続き

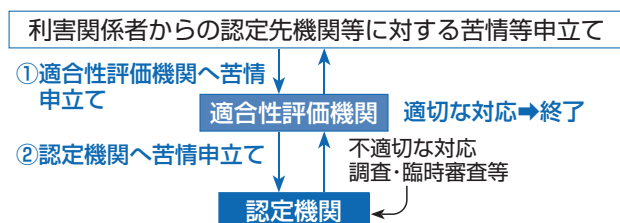
苦情等申立ての手順として、「認定に関する異議申立て及び苦情対応手順(JAB SG200)」を定めています。

(1) 一般消費者、地域住民等からの認証組織 (ISO 9001、ISO 14001 等の認証取得企業) に対する苦情等



- ① 認証組織に対する苦情は、まず、当該認証組織に申し立てていただきます。
- ② 当該組織の対応が不適切であった場合には、その組織を認証した認証機関に対して認証付与に関する苦情として申し立てることができます。
- ③ この苦情申立てに対して認証機関の対応が不適切な場合は、認証機関に対する苦情として認定機関に申し立てることができます。これを受け認定機関は当該認証機関が適切に対処するよう働き掛けを行い、苦情対応の仕組みが機能していないと判断した場合には調査・臨時審査等を行う場合もあります。

(2) 本協会の認定先機関(適合性評価機関等)及び本協会に対する苦情等



- ① 本協会の認定先機関に対する苦情は、まず、当該機関に申し立てることができます。
- ② 当該機関の対応が不適切であった場合には、本協会に申し立てることができます。また、本協会の認定に関する不利な決定に対する異議申立て及びそれ以外の認定

活動に関する不満(苦情)についても本協会に申し立てることができます。

(3) 本協会の担当窓口

総務部 CS <http://www.jab.or.jp>

TEL: 03-3442-1218 FAX: 03-5475-2780

3. 本協会の公表する情報

(1) インターネットウェブサイト(ホームページ)

本協会は、各機関の認定、適合組織(本協会認定先認証機関から認証を受けた組織)の登録、国際会議、相互承認、基準類の発行などについての最新情報をウェブサイトで公表しています。主な内容は以下のとおりです。

- 認定・登録情報(各機関、試験所、適合組織などのリスト)
- 適合組織に関する統計データ(機関別、地域別、認定範囲別等の統計データ、アンケート集計結果など)
- 「お知らせ・新着情報」(新規認定プログラムの開始情報、公開討論会・説明会の開催案内、認定に関する情報、基準の改定・発行、国際会議・相互承認の報告など)

(2) シンポジウム・公開討論会・説明会

本協会では、適合性評価制度の普及のため、シンポジウム、公開討論会、説明会などを行っています。特に最近では、従来からの品質・環境マネジメントシステム分野に加え、情報セキュリティ、食品安全、さらに試験所関係の技術情報セミナー、不確かさセミナーや ISO 15189 関係の認定制度説明会などを開催しており、これらの具体的な内容はウェブサイトで紹介しております。

公開討論会(2007年3月)



(3) 本協会の認定基準

本協会の認定基準類はウェブサイトから無料でダウンロードしてご利用できます。また、印刷物は、下記にて販売しています。

(財)日本規格協会 出版事業部 出版サービス第一課

〒107-8440 東京都港区赤坂4-1-24 (本部)

TEL: 03-3583-8002 FAX: 03-3583-0462

<http://www.jsa.or.jp>

なお、審査員の評価登録基準・手順は、審査員評価登録機関より発行されています。

品質：(財)日本規格協会 マネジメントシステム審査員評価登録センター[略称 JRCA]

TEL: 03-3583-8013 FAX: 03-3583-8570

環境：(社)産業環境管理協会 環境マネジメントシステム審査員評価登録センター[略称 CEAR/JEMAI]

TEL: 03-5209-7714 FAX: 03-5209-7719

(4) 参考図書

「適合性評価ハンドブック ISOを正しく理解するために」
本協会編、(株)日科技連出版社 発行

(5) 本協会以外からの情報入手について

ISO規格全般の日本の窓口、JIS・ISO規格全般の入手、適合性評価制度に係るJIS・ISO規格の作成状況などについては、下記にお問い合わせ下さい。

ISO規格及びJIS規格に関する日本の窓口

日本工業標準調査会(JISC)事務局

経済産業省 産業技術環境局 基準認証政策課

〒100-8921 東京都千代田区霞ヶ関1-3-1

TEL: 03-3501-9232 FAX: 03-3580-1418

<http://www.jisc.go.jp>

JIS規格、ISO規格の入手

(財)日本規格協会 出版事業部 出版サービス第一課

〒107-8440 東京都港区赤坂4-1-24 (本部)

TEL: 03-3583-8002 FAX: 03-3583-0462

<http://www.jsa.or.jp>

適合性評価制度に係るJIS規格の作成状況など

経済産業省 産業技術環境局 認証課

〒100-8921 東京都千代田区霞ヶ関1-3-1

TEL: 03-3501-9473 FAX: 03-3580-8598

<http://www.meti.go.jp>

(6) 国際的な組織・会議のウェブサイト

ISO (International Organization for Standardization, 国際標準化機構) <http://www.iso.org/>

IEC (International Electrotechnical Commission, 国際電気標準会議) <http://www.iec.ch/>

IAF (International Accreditation Forum, Inc., 国際認定機関フォーラム) <http://www.iaf.nu/>

PAC (Pacific Accreditation Cooperation, 太平洋認定機関協力機構) <http://www.apec-pac.org/>

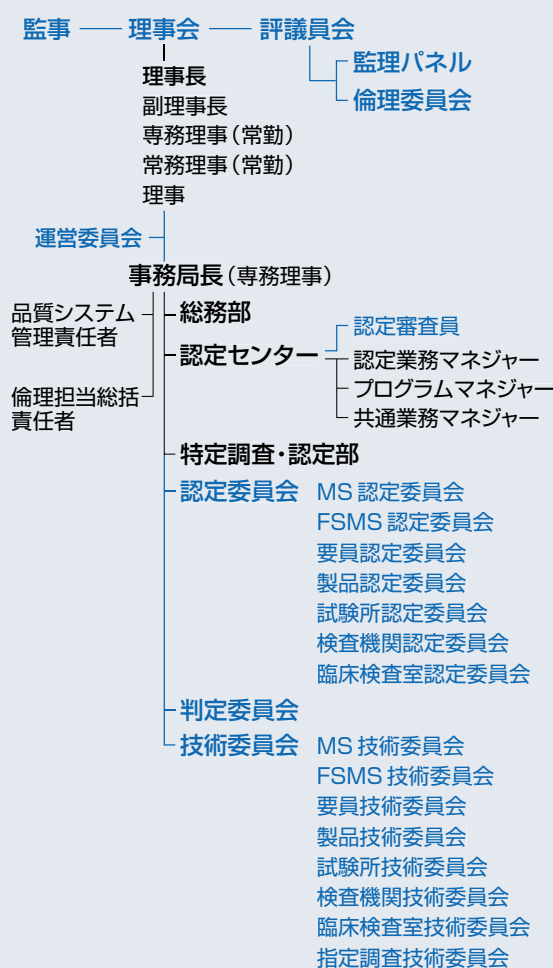
EA (European Co-operation for Accreditation, 欧州認定機関協力機構) <http://www.european-accreditation.org/>

ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation, 国際試験所認定協力機構) <http://www.ilac.org/>

APLAC (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, アジア太平洋試験所認定協力機構) <http://www.aplac.org/>

4. 本協会の組織

(2007年10月現在)





最寄り駅

- JR山手線・東急池上線・都営浅草線 五反田駅

駅からのアクセス

- 東口を出て、徒歩五分
歩道橋を渡り、ハツ山通り(ソニー通り)を御殿山方向に向かって左側
コナミスポーツクラブの赤い入口があるビル



〒141-0022

東京都品川区東五反田1丁目22-1

五反田ANビル 3F

総務部(大代表) TEL:03-3442-1210

(苦情・広報) TEL:03-3442-1218

認定センター TEL:03-3442-1211

TEL:03-3442-1213

特定調査・認定部

(国の指定調査) TEL:03-3442-1217

各部共通 FAX:03-5475-2780

URL <http://www.jab.or.jp>



古紙配合率100%再生紙を使用しています



このパンフレットは大豆由来インキで印刷しています