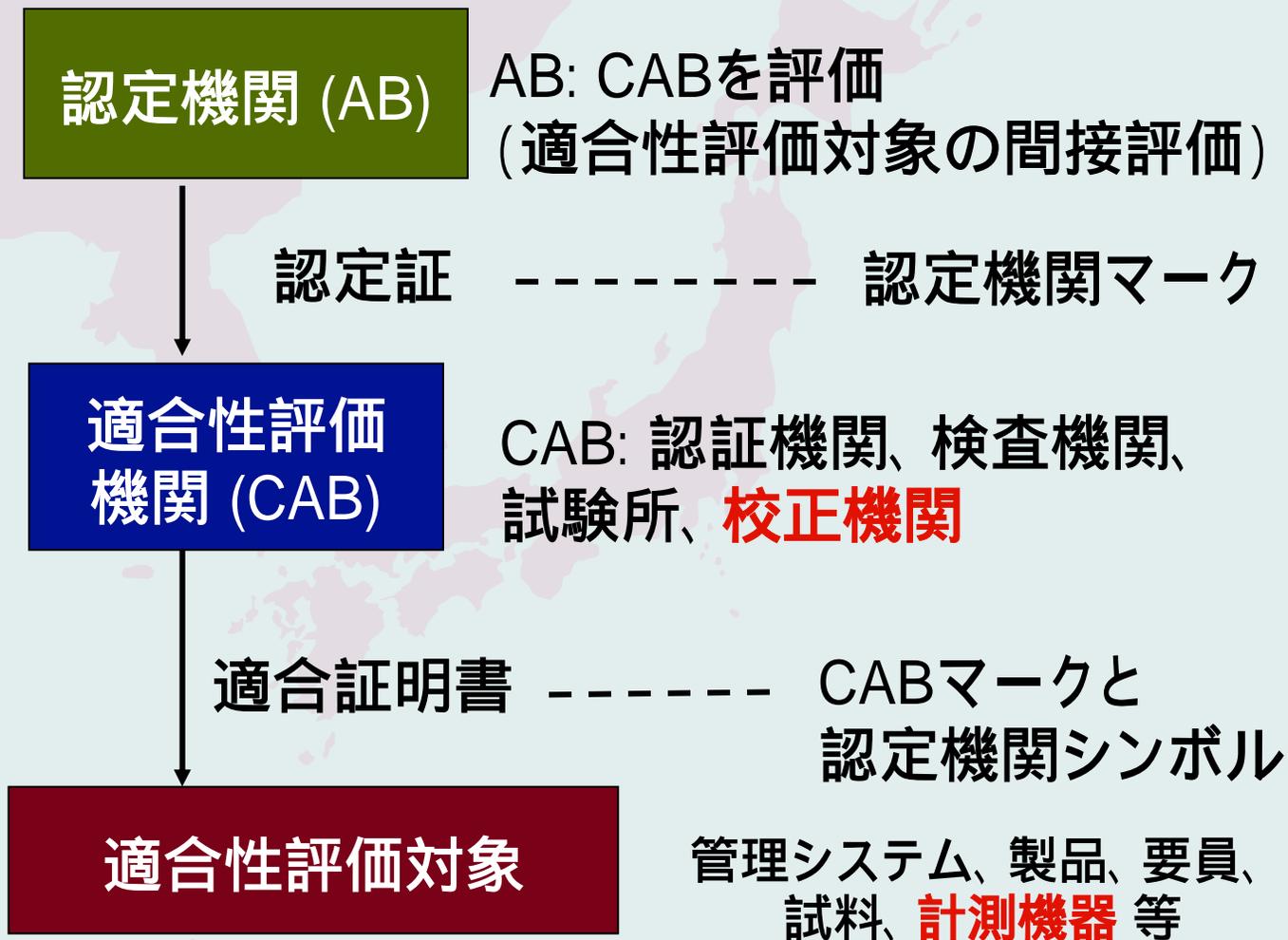


計量法とNITE認定センター

試験所認定の現状と可能性

(独)製品評価技術基盤機構 認定センター

認定とは？ 適合性「評価」機関の「評価」



定義の変化は参考資料1，適合性評価分野の位置づけは参考資料2を参照

認定のメリットは

- 試験所：第3者評価による信頼性向上
 - 自ら説明・営業する労力を省く。また、規制法規や輸出における要求を満たすケースがある。
- ユーザー：証明書の受入れにおける評価負担の削減
 - 自ら調査・評価する手間を省く
- 行政：専門機関活用による負担削減と規制法規の運営における柔軟性・拡張性の確保
 - 強制法規・調達における個別技術基準等の代行機能
 - 許認可等における判断基準の提供
 - 新たな規制ニーズへの迅速な対応
- 国際規格の使用と国際相互承認による世界共通レベルでの信頼性の確保
 - One Stop Testing の実現による貿易促進

ILAC/APLAC-MRA

国際試験所認定協力機構と、 アジア太平洋試験所認定機構の 相互承認取り決め



ASNITE CG00XX

ILAC/APLAC-MRAの目的:

1. 各国試験所認定機関の認定における技術力・試験所/校正機関認定基準の整合性確保
2. 認定試験所/校正機関の信頼性確保、試験成績書・校正証明書の相互受け入れ・・・One Stop Testing
3. 以上により、国際貿易の活性化に資する。

ILAC-MRAは2001年発効。40カ国/経済圏の49認定機関が署名('05, 9月)

APLAC-MRAは1997年開始。15カ国/経済圏の20認定機関が署名('05, 9月)

認定の外交レベルでの位置づけ

WTO / TBT協定

6.1条 (適合性評価結果の受け容れと認定)

……特に、次の事項について、相互に満足すべき了解に達するため、事前の協議が必要となることが認められる。

6.1.1条

輸出加盟国の適合性評価の結果が継続的に信頼できるものであることについて確信が得られるような、輸出加盟国における適合性評価を行う関連する機関の十分かつ永続的な技術的能力。この点に関し、認定等により、国際標準化機関によって発表された関連する指針又は勧告の遵守が確認されていることが、十分な技術的能力を示すものとして考慮される。

NITE認定センター (IAJapan) 設立経緯

- 平成5年11月 通産省通商産業検査所が計量法に基づく校正機関の認定プログラムであるJCSSを開始。
- 平成13年4月 (独)製品評価技術基盤機構に組織変更。経産省から移管されたJIS法に基づく試験所の認定プログラムJNLAを開始。
- 平成13年度 計量法に基づく環境物質微量分析機関認定プログラムMLAP実施のための体制整備。法規で定められた範囲以外の認定プログラムであるASNITEパイロットプロジェクト開始。
- 平成14年4月 IAJapan設立。MLAP開始。

IAJapan設立趣旨:

産学官からの公共的要請に応え、民間が十分対応できない場合にスムーズにかつ迅速に対応する体制を整えることが公的認定機関の義務との考えのもと、試験・校正事業者に係る認定プログラムを総合的に見直し設立。



IA Japanの認定プログラム

認定機関	認定プログラム	プログラムサブカテゴリ	ILAC/APLAC MRA対象	認定基準	
IA Japan	MLAP (計量法特定計量証明事業者認定制度)		MRA対象外	関係告示	
	JCSS (計量法校正事業者認定制度)		MRA対象内	ISO/IEC17025	
	JNLA (工業標準化法試験事業者登録制度)			ISO/IEC17025	
	ASNITE (製品 評価 技術 基盤 機構 認定 制度)	国家計量標準研究所(NMI)の認定		ISO/IEC17025 ただし、 標準物質はG34を準用	
		(JCSS、RM又はNMI以外の)校正事業者の認定		ISO/IEC17025	
		(JNLA以外の)試験事業者の認定		ISO/IEC17025	
		ITセキュリティ評価機関の認定		ISO/IEC17025	
	標準物質(RM)生産者の認定		APLACで検討中	ISO Guide 34 + ISO/IEC17025	
製品認証機関の認定		MRA対象外	ISO/IEC Guide 65 + ISO/IEC17025		

IAJapanの認定事業所数

(平成17年8月19日現在)

認定プログラム	認定事業所数
MLAP	112
JNLA	94
JCSS	144
ASNITE-NMI	5
ASNITE-IT	3
ASNITE-CAL	2
ASNITE-P	1
合計	361

他の国内認定機関については参考資料3参照

IAJapanの審査員及び技術アドバイザー (H17.2.28現在)

	審査員					技術アドバイザー	
	主任 審査員	一般 審査員	審査員 補	合計		内部	外部
				内部	外部		
校正	38	41	27	73	33	13	188
試験	32	86	55	103	70	85	59
MLAP	16	34	14	57	7	1	34
IT	1	2	1	4	0	0	10
合計	84	166	91	237	110	99	291

校正事業者認定制度 (JCSS) とは?

(Japan Calibration Service System)

- 計量法改正 (平成5年11月1日施行) により導入
- 計量法によるトレーサビリティ制度を支える2つの柱
 - 計量標準供給制度・・・NMIJ, JEMIC, 指定校正機関・・・NMIs
 - 校正事業者認定制度・・・JCSSで認定された校正機関がNMIsにトレーサブルな校正を実施
- 特徴
 - 国家標準とトレーサブルな標準の供給・・・供給元はNMIs
 - 民間の校正技術能力の活用・・・認定校正機関の多くは民間企業
 - 校正の国際統合化 (校正事業者の能力評価を含めて)・・・校正機関が満たすべき認定の要件として国際規格 (ISO/IEC17025) を使用。また、認定するIAJapanは認定機関の国際規格 (ISO/IEC17011) を使用。



JCSSトレーサビリティ階層化スキーム

国家計量標準研究所
(特定標準器)

国家計量標準

(例: 633nmよう素安定化He-Neレーザー)

認定事業者
(特定二次標準器)

二次標準

(例: 实用安定化He-Neレーザー)

認定事業者
(常用参照標準器)

常用参照標準

(例: 校正用ブロックゲージ)

ユーザ
(常用標準器)

实用標準

標章付き校正証明書
(不確かさ付き)

(例: ブロックゲージ)

ユーザ
(現場計測器)

一般計測機器
(ノギス、デジタルマルチメータ、はかり等)

(例: ノギス、マイクロメータ)



標章付き校正証明書 (不確かさ付き)

“第一階層”



標章付き校正証明書 (不確かさ付き)

“第二階層”

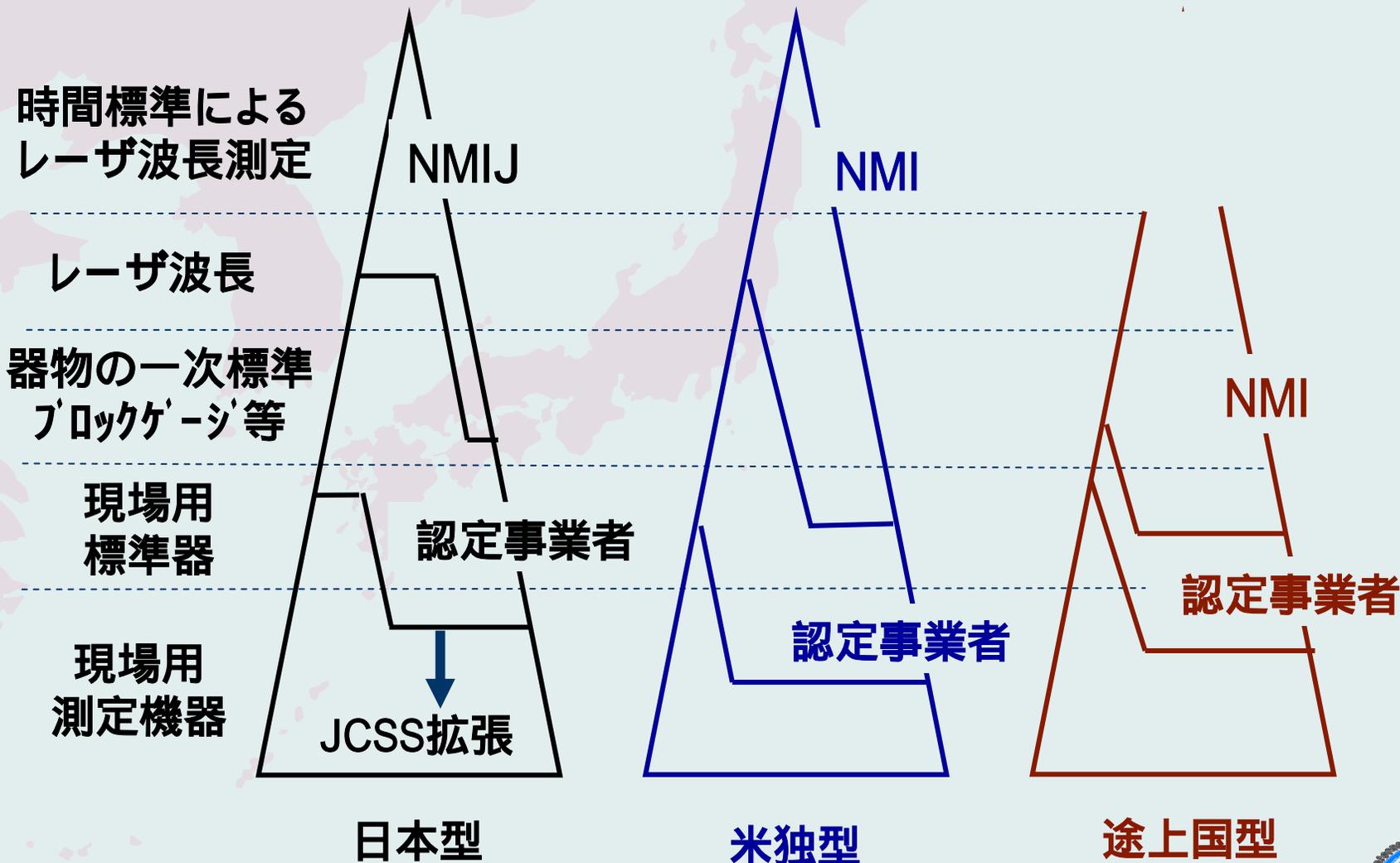


標章付き校正証明書
(不確かさ付き)

(例: ブロックゲージ)

トレーサビリティ制度における「分業」の比較

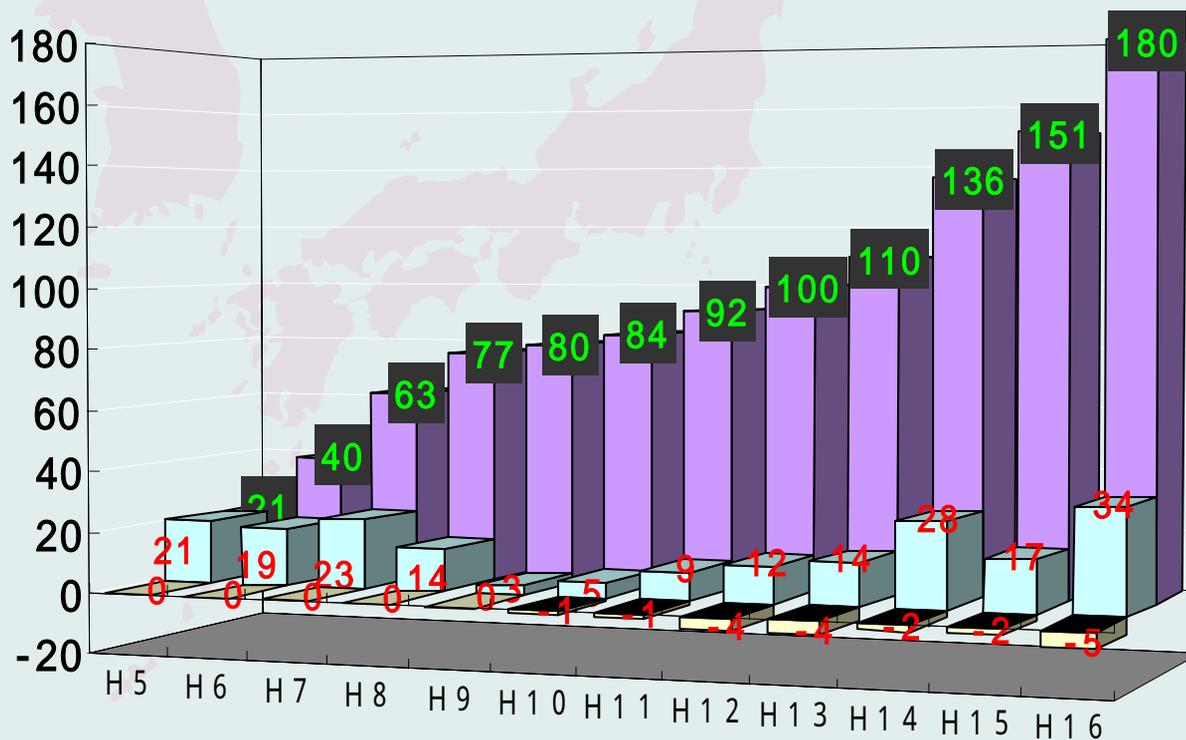
長さ分野の例



JCSS認定数の推移 (複数の認定を有する事業所有り)

(平成17年3月31日現在)

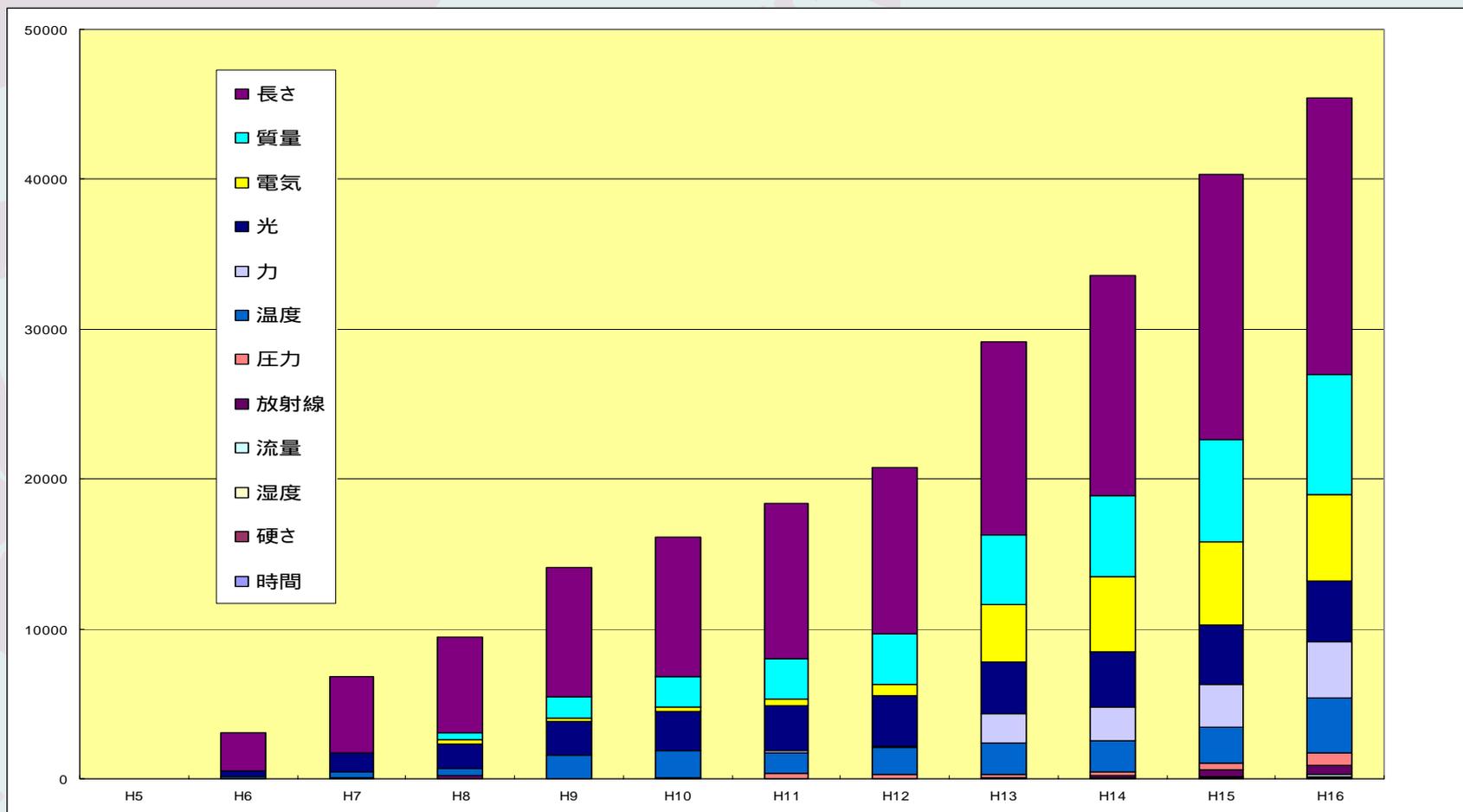
- 統合又は事業廃止事業
- 新規認定事業者数
- 累計認定事業者数



JCSS校正証明書の発行件数推移:物理標準

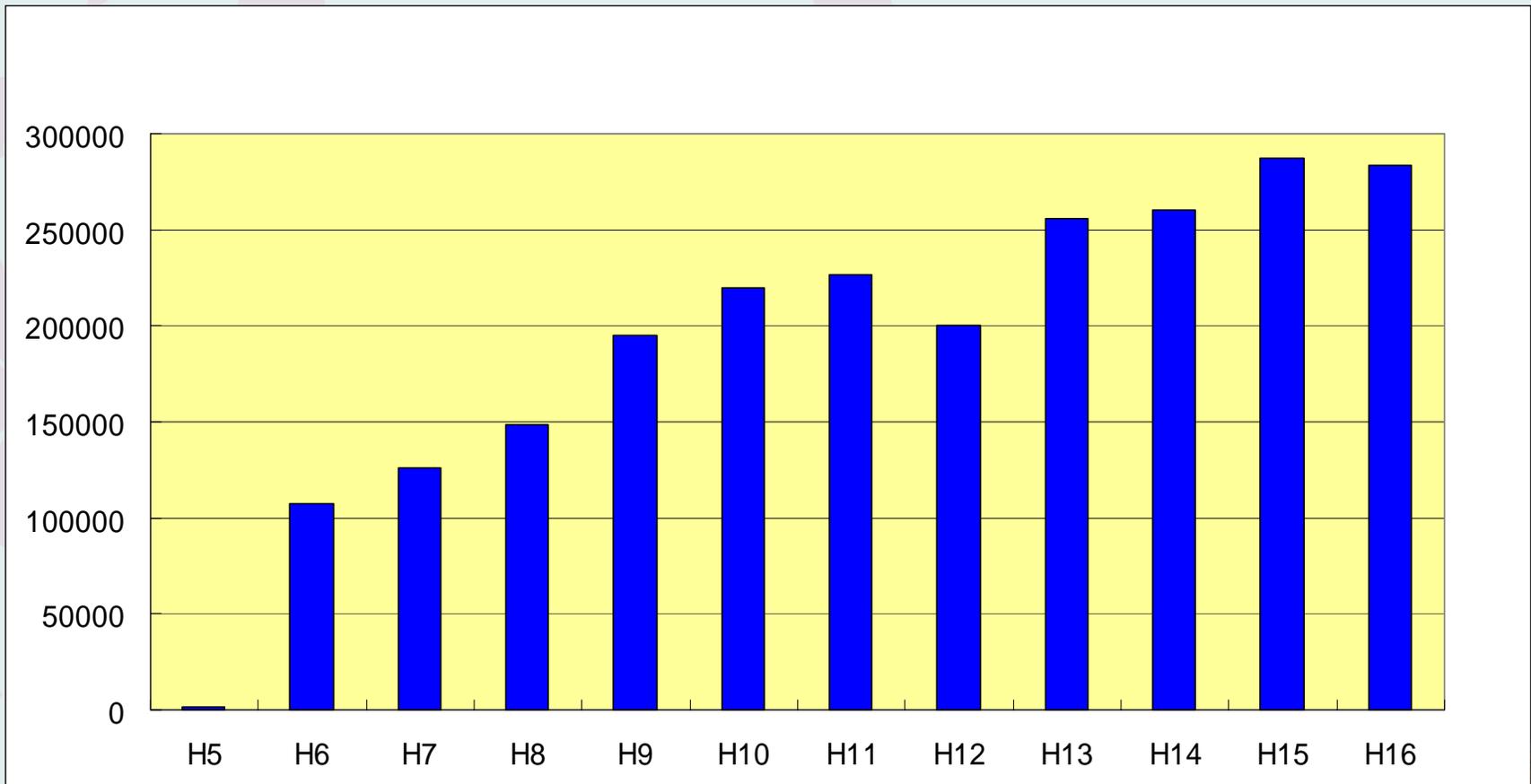
H13の階層性導入以後、増加が加速

例えば、電気分野では海外向けビジネスが主流であり、かつ現場計測器・試験機の校正ニーズが多いが認定範囲が狭いことが現状で問題である



JCSS校正証明書の発行件数推移：標準物質 H13の階層性導入以後、増加が加速

ただし、認定範囲は認定取得当初のままで追加申請されていない(申請手数料等の問題があり、特定標準物質が増えても申請が出てこなかった)。今回の法改正で改善される予定 = 今後は環境標準物質等に関連してかなりの増加が期待される



JCSSの成果

- 日本国内で校正の信頼性確保に貢献し、トレーサビリティを確立
- 国際的なトレーサビリティを確保し、国際的に承認された校正が国内で可能
 - ・ 背景に計量標準と試験所認定の2つの相互承認
- 発足後の法改正で階層化や区分料金設定で広範な校正ニーズに対応できる形態に進化
- 供給できる計量標準が大幅に拡大
 - ・ NMIJの計量標準開発とIAJapanの認定プログラム確立を促した。
- いくつかの法規や民間での利用も拡大中
 - ・ 間接ユーザへの広報活動を実施

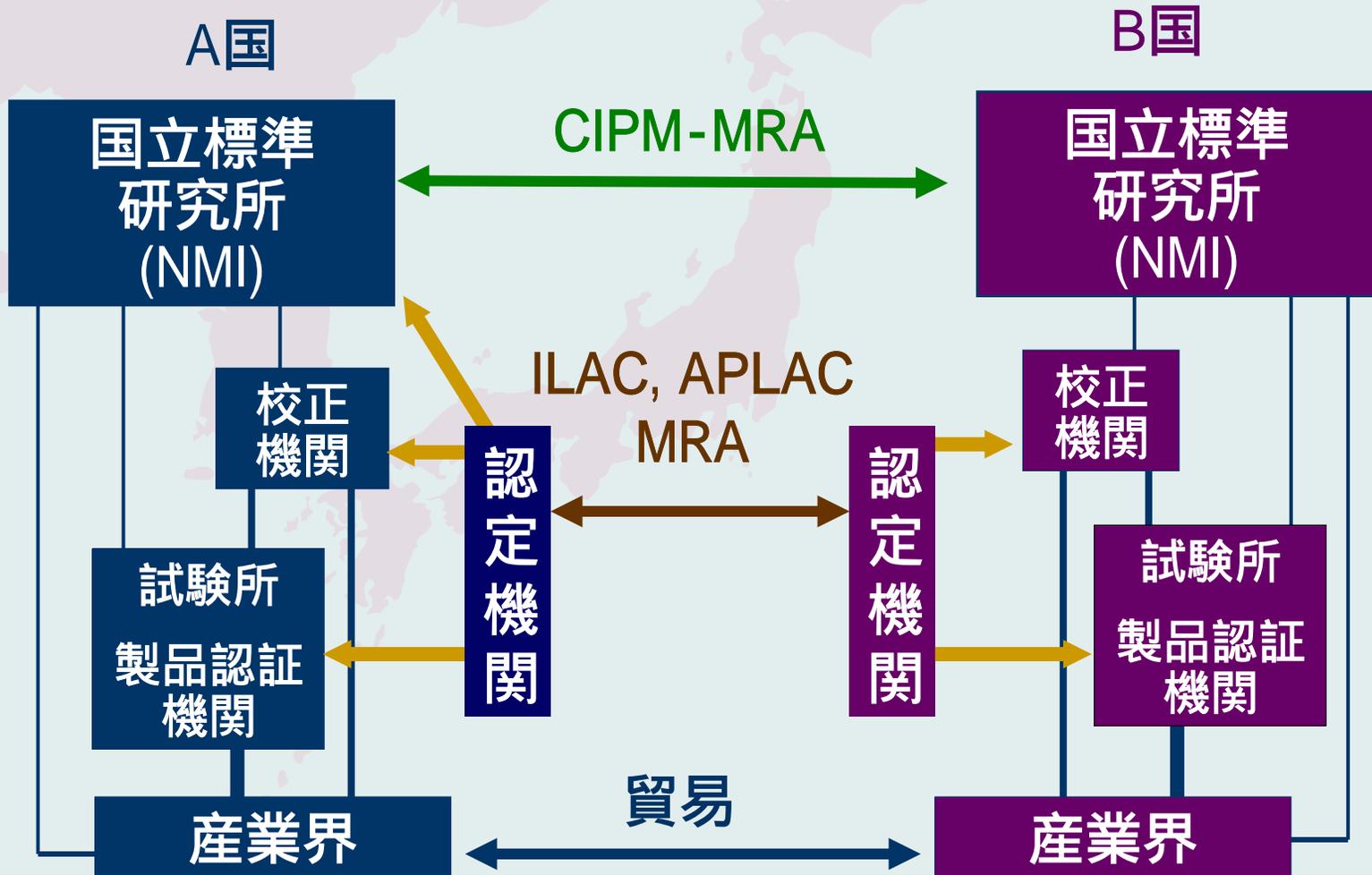
JCSSの利用状況

- 強制法規でJCSS認定ラボの校正結果を容認
 - 高圧ガス設備の圧力計、温度計の精度(高圧ガス保安法)
 - 計量器の検定等に用いる基準器の精度(計量法)
 - 認定測定者の有する測定器(気象業務法)
 - 登録認定機関・点検事業者等が審査・検査で使用する測定機(電気通信事業法・電波法)
 - 登録校正実施機関が用いる校正用機器(道路運送車両法)
- 政府調達(陸上自衛隊)でJCSS認定ラボの校正結果を要件
- 原子力発電事業者の計量機器管理マニュアル(対IAEA査察でのトレーサビリティ証明)
- FAA(米連邦航空局)の審査での免責措置
- COMAR(国際標準物質データベース会議)及びRMinfo(日本標準物質登録データベース)の登録要件
- ISO9001認証でのトレーサビリティ証明
(ただし理解していない9001審査員も少なくない)

国内法律体系：ISO/IEC規格要求は以下のように増加 ただし、認定の利用に直結していない

- 試験 (ISO / IEC 17025)
 - JNLA (工業標準化法) 法律レベル
 - 日欧・日星MRA法 省令レベル
- 校正 (ISO / IEC 17025)
 - JCSS (計量法) 法律レベル
- 製品認証 (ISO / IEC ガイド 65) …… 間接的に17025
 - 電気用品安全法 法律レベル
 - 消費生活用品製品安全法 法律レベル
 - 液化石油ガス適正化法 法律レベル
 - ガス事業法 (特定ガス用品) 法律レベル
 - 日欧・日星MRA法 省令レベル
 - 薬事法 省令レベル
- システム認証 (ISO / IEC ガイド 62)
 - 日欧・日星MRA法 省令レベル
 - 薬事法 省令レベル

2つの相互承認に基づく 国際トレーサビリティ確立の概念



JCSSの問題点

- 校正できる量を法で規程しているため、新分野や組み立て量等で対応できないケースがある。
- 認定対象が校正のみのため、測定機器や標準器の適合性評価に十分に対応できない。同時に基準器検査の代替が完全にはできない。
 - ・ JCSS校正と基準器検査の双方を求められるケースもある。
- 法による認定の要件が国際規格を完全に満たしていないため、国際相互承認対象とならない場合がある。
 - ・ 現状で60%の認定事業者が + の定期検査を受け入れることで国際相互承認対象となっている。
- 認定基準に拡張性が無く、標準物質生産者のG34等で対応できないおそれがある。
- 規制法規での利用、国外での受け入れ共に不十分で業者のメリットが小さい場合が少なくない。

MLAPの概要

- 特定計量証明事業者認定制度：ダイオキシン等の微量環境物質分析を行う事業者の認定制度。
- 環境ホルモン検出の信頼性に対する社会的要求を背景にH14年度開始。短期間で100を超える事業者を認定し、制度として確立。
- H15-16年度に産総研が試料調整を行い、IAJapanが技能試験を実施。全認定事業者の95%以上がppbレベルの計測で10%程度以内の一致を示し、制度が健全に機能していることを実証。



MLAPの問題点

- 認定試験所数に比べ審査員・技術アドバイザー等の専門家が少なく、また、認定数が3年周期で極端な変動があるため審査の実施に量的な困難がある。・・・解消努力中
- 標準物質の供給が輸入に依存しており、国内での評価体制も未確立。・・・事業者の利便性に問題があると共に技能試験等で困難。
- 独自の規格に基づく認定であり、国際規格を満たさないため相互承認の対象とならない。また、審査員教育等、IAJapanとしても二度手間の部分が多い。



まとめ

- 計量法により日本の試験所認定制度が始まる。現在、計量法では2つの認定プログラムJCSSとMLAPを実施。
- NITE認定センター：IAJapanでは上記二つのプログラムを運営
- JCSSは日本の計測トレーサビリティの確立に貢献。特に近年は分野や使用実績も拡大し、国際的にも認められた存在になりつつある。
- MLAPは環境計量事業者の水準向上、維持に貢献。
- いずれも計量法の制度面での改善希望あり。

参考資料1 - 1 : 定義の変化 : 認定とは

● 認定 (accreditation)

- ある組織体又は個人が特定の職務を果たす能力のあることを、権威のある「機関」が公式に認める手続き (ISO / IEC ガイド2 :1996)
- ある機関が規定された要求事項を満たしており、**特定の適合性評価業務を行う能力がある**という正式な第三者による承認 (ISO / IEC17011: 2004)

● 認定機関 (accreditation body)

認定を行う権威機関 (ISO / IEC17011: 2004)

- この分野の用語は90年代に「進化」し、現在では自然言語から幾分離れた技術用語となっている。「認定」と「認証」は日本語としては同じようなものであるがこの分野の技術用語としては明確に異なった意味を持つ。

参考資料1 - 2 : 定義の変化 : 認証と適合性評価

● 認証 (certification)

- 製品、方法、またはサービスが所定の要求事項に適合していることを、第三者が文書で保証する手続き (ISO / IEC ガイド2 : 1996)
- 製品、プロセス、システム、または要員に関する第三者証明

備考：認証は、適合性評価機関を除く全ての適合性評価の対象に適用できる。適合性評価機関に対しては認定が適用される。

(ISO/IEC17000: 2005)

● 適合性評価 (conformity assessment)

- 該当する要求事項が満たされていることを直接又は間接に判定することに関する活動。

備考：適合性評価の活動の典型的な例は、抜取・試験・検査、評価・検証及び適合の保証 (供給者の表明・認証)、登録・認定及び認可、並びにこれらの組合せである。

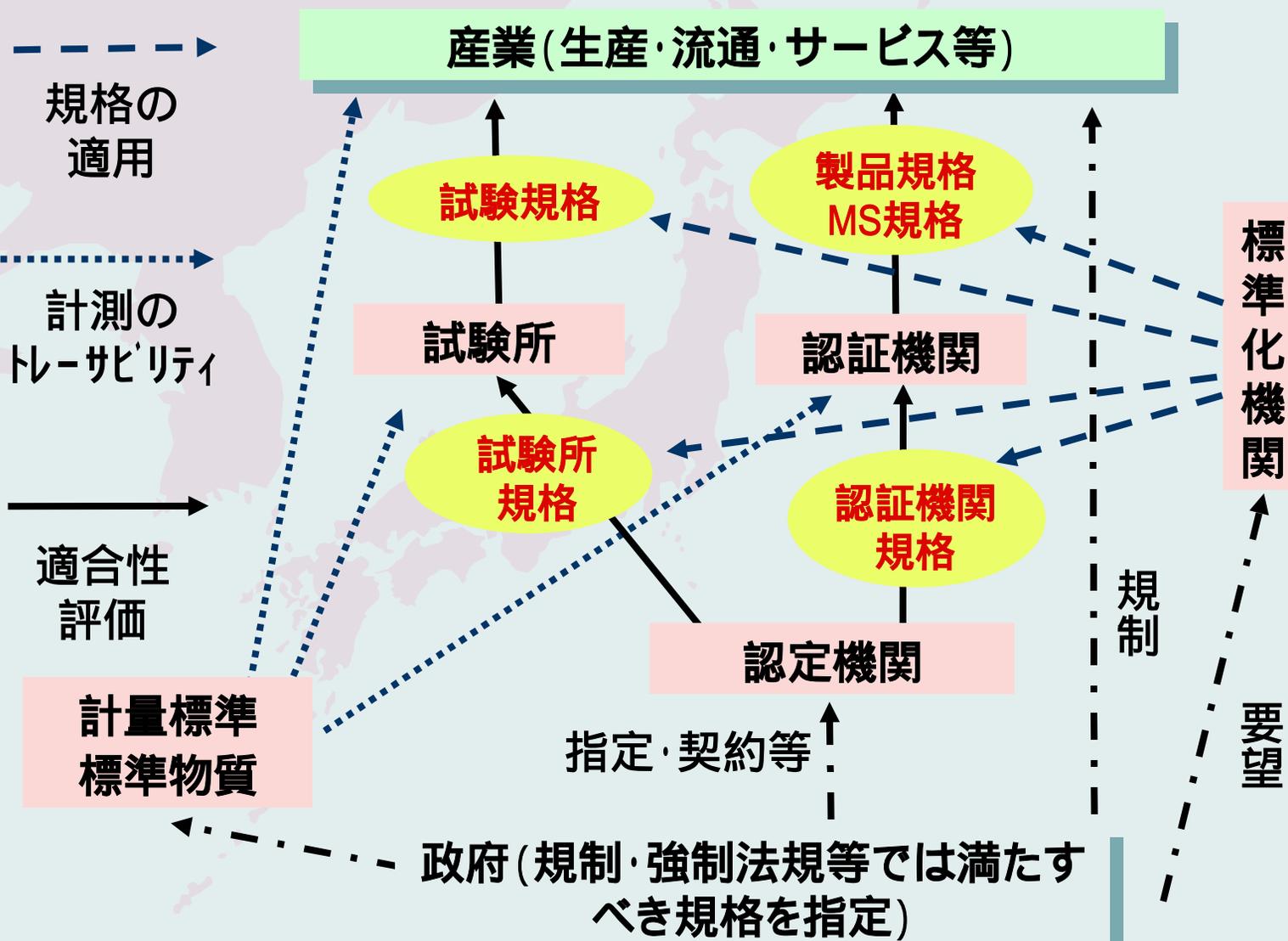
(ISO / IEC ガイド2 : 1996)

- 製品、プロセス、システム、要員または機関に関する規程要求事項が満たされていることの実証。

備考：適合性評価の分野には、この規格他の項目において定義されている活動、例えば、試験、検査及び認証、並びに適合性評価機関の認定が含まれる。

(ISO/IEC17000: 2005)

参考資料2：最近の基準適合性分野の概略図



計量標準，適合性評価，標準化が「政府的」機能の三要素

参考資料3：他の国内認定機関の概要(認定数等) (平成17年2月28日現在)

	職員数 (常勤)	試験所	校正 機関	検査	製品 認証	QMS 認証	EMS 認証	要員 認証	その 他	国際機関へ の参加
IAJapan	65	205	174							ILAC/MRA APLAC/MRA
JAB	42	163	21		4	53	42	2	1	ILAC/MRA, APLAC/MRA IAF/MLA, PAC/MLA
JCLA	3	38								APLAC
VLAC	4	15								APLAC/MRA
JASC	4				8					IAF, PAC

JAB:(財)日本適合性認定協会:適合性評価活動の国際動向から、経済界と通産省(当時)が立ち上げた適合性評価全般のための認定機関

JCLA:日本化学試験所認定機構:(社)日本化学工業協会が化学分析試験所のために立ち上げた認定機関

VLAC:(株)電磁環境試験所認定センター:電磁波障害関係4団体が協議会であるVCCIの試験所認定活動を独立させた認定機関。

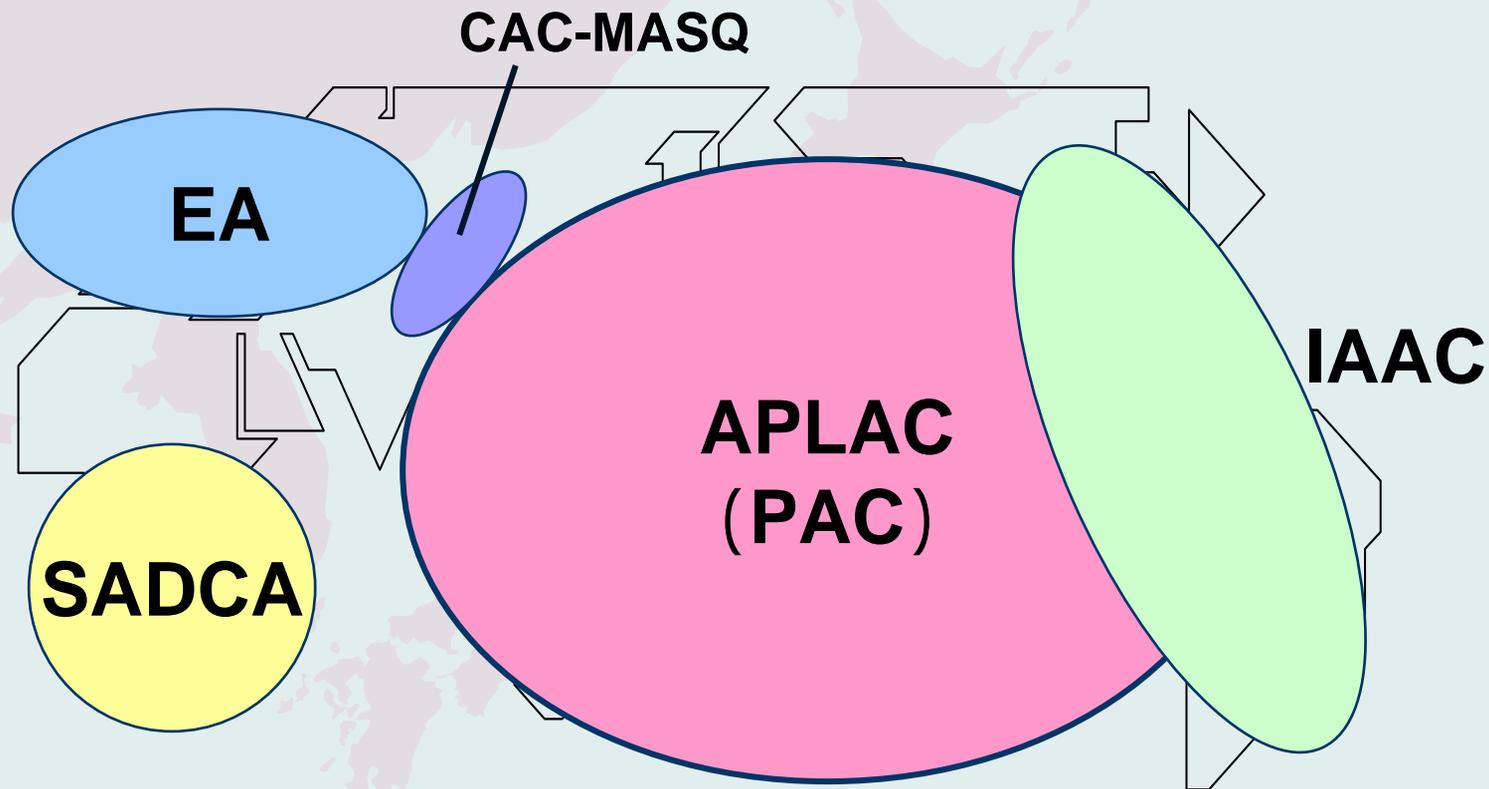
JASC:経済省JASC室が運営するJISマーク製品認証機関を調査・登録(内容的には審査・認定とほぼ等価)認定システム

参考資料4-1: ILAC (国際試験所認定協力機構)メンバー

- 49 正規メンバー (ILAC 相互承認加盟認定機関)
40の経済圏 から参加・・・2005年8月
- 15 準メンバー (国際規格による運営) 15 経済圏;
- 19 準備メンバー (運営準備中) 16 経済圏
- 4 地域協力組織;
 - APLAC (アジア太平洋試験所認定協力機構)
 - EA (欧州認定協力機構)
 - IAAC (米州認定協力機構)
 - SADCA (南部アフリカ認定協力開発機構)
- 1 国内協力組織; DAR (DE)
- 19 利害関係者. (JLA 等)
- 日本メンバー 正規 IAJapan, JAB



参考資料4 - 2 : 世界各地域の認定機関国際組織



APLAC:アジア太平洋試験所認定協力機構 PAC:太平洋認定協力機構

EA:欧州認定協力機構 IAAC:汎米認定協力機構

CAC-MASQ:中央アジア計量・認定・標準化・品質協力機構

SADCA:南部アフリカ開発協力機構認定部門

参考資料4 - 3 :

APLAC=Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (アジア太平洋試験所認定協力機構)

- 設立: 1992
- 目的: アジア太平洋地域における試験所及び検査機関の認定機関の相互承認の推進、情報交換、貿易促進
- フルメンバー加盟: 28 (19か国 / 経済圏)
- 相互承認加盟: 20 (15か国 / 経済圏)
- 日本メンバー:
 - フルメンバー: IAJapan, JAB, VLAC, JCLA
 - 相互承認加盟: IAJapan, JAB, VLAC
 - IAJapanの役員: 理事、技術委員長、相互承認文書WG主査

2005年8月現在

