

## 海外計量事情

# 認定と法定計量 (Accreditation and legal metrology)

フランス計量局 (*Bureau de la Métrologie*) 前局長 **ジェラルド・ラゴテリー**  
(*Gérard Lagauterie*)  
及びフランスの前 CIML 委員  
Cofrac (フランス認定委員会) - 研究機関部門 機械工学担当 **ジル・ペッキオリ**  
(*Gilles Pecchioli*)  
翻訳: 独立行政法人 産業技術総合研究所 計量標準総合センター (NMIJ) 国際計量室

## 1 要 旨

近年においては認定は、それが適用されるあらゆる分野において、組織の能力を実証するための指標になりうる手法であると一般的に受け入れられている。

本解説では、法定計量において認定という手法を適用できるあらゆる形の事例について、フランスにおける経験に基づいて考察する。また認定制度の実現に向けた解決策、及び認定制度に関わるフランス政府の法定計量担当部門、即ち現在は産業省内にある計量局 (*Bureau de la métrologie*) と国家認定機関である Cofrac (フランス認定委員会) との関係を提示する。4.2 節では、計量管理\*業務に携わる機関に対して認定を課すために国家が行う全ての手順を提示する。

さらに、認定に関する欧州及び OIML 加盟国内における現状についても考察する。

\* 翻訳者注: 本解説で用いられる「計量管理」(metrological control) は、法定計量における計量規制を意味する場合が多い。

## 2 基本的概念及びフランスの計量事情

読者が内容を正確に理解できるように、計量の基本的な概念、及びフランスで計量制度がどのように体系化されているか振り返ってみよう。

通常、計量制度においては三つの形態が論じられている。

- 科学的 (又は基礎的) 計量学。高レベルの計量学 (一次標準、基礎研究、一次標準へのトレーサビリティなど) の適用を目的とするもの。
- 産業計測。産業に必要あるいは有用であり、特に国家標準との関係を重視したもの。

- 法定計量。即ち特定の分野 (商取引、交通安全、課税など) 又は特定の計量器について、測定の高品質と信頼性を保証するために単位系、計量器の製造、使用に関して国家が実施する全ての法規制に関するもの。

フランス政府は、国家計量局 (*Bureau national de métrologie* / BNM) と呼ばれていた前組織に代わり、国立計量標準研究所 (*Laboratoire national de métrologie et d'essais* / LNE) にフランスの計量制度の監督を所管させた (法定計量を除く)。ここで国家計量局 (BNM) と、本解説で詳しく述べられる計量局 (*Bureau de la métrologie*) とを混同してはならない。したがって現在は LNE が基礎計量学を主導する立場にあり、測定量又は分野 (質量、時間、電気など) によっては、LNE が管轄する 4 つの最上位研究機関が業務を分担している。LNE 自体も特定分野の最上位研究機関の一つである (LNE の詳細情報については付記 1 を参照)。

### 付記 1 - 計量及び認定に関するフランス国立計量標準研究所 (LNE) の役割と現状

本文に示されているように、フランス政府は計量管理 (法規制を除く) 及び法定計量の枠組みの中における認証業務を国立計量標準研究所 (LNE) に課した。そのため、LNE は計量に関して特別な役割を果たしており、その計量制度に対する関与は多様である。したがって LNE について述べる際に、その内容を理解することが必要である。上述の経緯から、LNE は認定に関して特殊な位置を占めている。

LNE は、国家最高レベルの基本単位の定義と

実現に責任を持っており、科学的計量学に関して最上位研究機関を指導し、調整を行っている。この役割の中で、LNE は適切な手数料の決定又は裁定に基づき、科学的計量学のための政府による公的資金の管理も行っている。LNE は、特にメートル条約に基づく科学的計量学において国際水準を維持しており、フランスを代表する計量機関でもある。

LNE はそれ自体、いくつかの物理量に関する最上位研究機関の一つである。現在このような最上位研究機関に対して、認定の取得は義務づけられていない。そこで LNE の監督の下に、フランスの最上位研究機関を認定することが望ましいという決定がなされた。

また LNE は、数多くの分野の産業計測にも携わっている。LNE はこの役割の中で、Cofrac による認定を受けている。すなわち国家標準へのトレーサビリティを保証する校正制度の枠組みを維持する他のフランスの校正機関と同様の認定を受けている。

最後にフランス政府は、法定計量における計量器の設計に関わる全ての認証業務、また計量器の製造事業者、修理事業者、及び設置事業者の品質保証／品質管理システムに対する承認業務を LNE に担当させた。LNE は該当する基準文書を基に、これらの業務のそれぞれに対して認定を受けている。

言うまでもなく LNE は、医療システムの認証、試験方法の開発、及びあらゆる種類の試験の実施といった、程度の差はあっても計量に密接な関わりのある多くの分野において、研究と認証業務(任意又は規制による)を行っている。LNE は、このような活動の多くについて認定を受けており、したがって取得した認定の数では世界最高の研究機関の一つである。

1901 法に基づく非営利団体の一つである Cofrac は、法令により唯一の国家認定機関として認められている。Cofrac の役割は、その認定対象となる各機関が自己の能力と公平性を証明できるようにすることである。これにより各機関が企業、顧客及び公的機関に対して提供するサービスについて、認定に基づいてその効果と

技術的信頼性を保証することができる。

認定を受けた校正機関に対して、認定範囲内で発行された認定結果の報告書は、関連する標準器又は測定装置の国際単位系 (SI) へのトレーサビリティを保証する。このように Cofrac は、産業計測においても重要な役割を果たしている。

法定計量については、産業大臣の権限に基づく計量局の責務である。計量局は、主に以下の業務を担当している。

- 計量規則の策定
- 計量規則の正しい適用と、その監視
- 法定計量における国家的な認証機関の指名
- 地域及び関係機関の統制のために国家が提供するサービスに関する指導や調整
- 法定計量における国際関係

計量制度を構成する以下の三つの要素は、それぞれが他の二つの要素と密接に関連している。

- 計量単位は科学的計量学に基づいて定義されているが、法定計量に関する文書によっても規定されている。さらに科学的計量学は、産業計測及び法定計量における利用に繋がるが必要不可欠である。
- 産業計測は、科学的計量学に基づいて開発及び維持されている一次標準に対して、校正の連鎖によって結びつけられている。
- 法定計量における検定は、産業計測に対するものと同様の手法で一次標準に関連付けられた基準器に基づいて行われている。

計量の各分野に責任を持つ機関は相互に良好な関係を保ってきており、法定計量に関わる職員は長期にわたって法定計量分野での校正の連鎖に関わる業務に携わってきた。そして前述した権限の分離にもかかわらず、これらの役割の全てがフランス計量制度の一貫性の維持に関与してきた。さらに今日、計量局は計量に対する中小企業の理解を促す役割があり、その局長は、計量制度の一貫性を維持するため科学的計量学の方針を作成する計量委員会において、LNE と共に産業省を代表している。

## 3

計量分野の校正機関の認定及び  
計量標準との関係

多くの国で計量分野の校正機関の認定は任意であり、法定計量においても直接強制されてはいない。したがって、このような機関の認定は本解説の主題ではない。しかしながら、本解説が不完全と見なされないように、この主題についても簡単に触れておく。

NF EN ISO/IEC 17025 規格（試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項）で構成される品質システムに基づいた校正機関の認定は、校正のトレーサビリティに対する要求から、フランスでは2000年代以降に必須条件となった。1973年には、校正機関に対する最初の認定証明書が発行された（ISO/IEC ガイド 25 に基づく）。

規格の質を保ち適正に機能させるためには、国際機関又は欧州機関、すなわち国際試験所認定協力機構（ILAC）及び欧州認定機関協力機構（EA）によって作成された横断的なガイド文書により、その規格を補足的に解説する必要がある。分野によっては個別のガイドも必要であり、このようなガイドにより認定を求める機関の作業を大幅に効率化できる。また、これらのガイドは関係する全ての国家、及び全ての分野における品質システムの一貫した適用にも役立つ。

正しい法定計量制度においては、国家計量標準又は外国の同等な計量標準に関連付けられた標準に基づいて検定を行うことが求められる。これは、たとえ校正機関に対する認定が国内で要求されていなくても、認定された校正機関が必要であることを間接的に意味している。認定を受けた校正機関の数が少ない分野では、極端な場合には機関が一つしかない場合もあり、この機関の活動停止によって制度に問題が生じ得る。幸いにも最近では、校正結果の相互承認協定に基づいた国際協力の可能性が広がっている。しかしながら製造事業者は実際には近隣の校正事業者を好む傾向があるので、法定計量制度はこのような要望にも対応する必要がある。

また適正な法定計量制度においては、検定における測定の不確かさと最大許容誤差との関係について検討する必要がある。これは校正機関の認定に関わる問題ではなく、この解説の主要論点には含まれないが、注意を促す必要がある。

## 4

法定計量における認証機関  
又は検定機関の認定

この項では、この解説の主題について論じる。

## 4.1 背景及び一般的な考察

## 4.1.1 フランスにおける最初の経験

今から20年以上前、フランスには国が適切な形態で品質システムの評価を行った上で、計量管理業務をある機関に委任するという政策があった。この評価のための原則は、2002年のCIML委員会と同時期に開催された「2020年には法定計量はどうなるのか」というセミナーにおいて提示された（2004年4月のOIML機関誌XLV巻No.2の解説『フランスにおける計量器の計量管理の進化－（法定計量の新たな役割）』を参照）。

初期の委任の事例においては、検定機関に対して認定は求められていなかった。1990年代中頃には、貯蔵品又は運搬品（石油タンカーのコンテナ、ワインセラーの大樽、タンクローリーなど）の体積測定に用いられる計量容器の検定について委任が行われていたが、現在とは事情が異なっていた。

その後、結果的には少なくとも次の4つの要素が、検定機関に対する認定の要求へとつながった。

- 1 検定では、特に計量容器の校正の不確かさを決定するための高度な能力が求められる。
- 2 さらに不確かさについては、最大許容不確かさを用いて校正表を決定することが初期の段階から規定されていた。この分野では体積は測定された液面の高さに対応するので、最大許容誤差の概念自体に意味はない。実際の最大許容不確かさの範囲は、視角と目盛付けの技術にも依るが、標準的な用途では約0.2%から0.5%の範囲となる。しかし、「測定における不確かさの表現のガイド（GUM）」で示された手法を用いた不確かさの評価は、行われていなかった。
- 3 この複雑な分野における業務活動、及び様々な地方自治体が独自に行っていた許認可業務に対する統合化への必要性。これらの不整合が、機関相互の正当な競争を阻害する恐れがあった。
- 4 職員（当時は公務員が担当していた）の能力の次世代への正しい継承に対する要望。通常このよう

な能力は、その業務に関する純粋に技術的な理由により時と共に消滅する。

その他の業務については、ケース・バイ・ケースで行う。

各機関の業務支援のため、Cofrac と合同で不確かさ評価も含めたガイド文書が作成された。しかしその動機には十分な根拠があったものの、結果的にこのガイド文書では不十分であることが明らかになった。当時の各機関の運営体制に共通性はあったが、業務管理の観点から見た不確かさの評価手法については、どの機関の体制も満足できるものではなかった。

そのためこのガイド文書の作成期限は延長され、各機関が要求レベルに到達するまで教育することを目的として、講習会が開かれた。

このような指導の下に、数ヶ月後には目標が達成された。そしてこの過程の中で、各機関の能力及び能力の同等性を保証するための認定に対する要求事項が明らかとなった。それまで各機関は、全ての要求事項を満たして認定を取得する前の段階において、地方自治体による暫定的な承認を受けていた。この事実は、国家が計量管理機関に対して行う審査活動を補完する要素としての、認定の重要な役割を実証するものである。

#### 4.1.2 国家によるその他の認定の活用

先に述べた計量管理機関の認定に関する最初の経験から、認定制度の導入は各機関の能力及びそこで用いられている手法の整合化について肯定的な結果をもたらすという結論が導かれた。これらの過程では多少の困難はあったものの、以下の条件に基づいて各機関に対して認定を要求することが決定された。

- 1 欧州指令の適用に協力する機関に対しては系統的に行う。
- 2 欧州指令に定められた業務に近いが、国家によって管理されている業務の枠組みの中で活動する機関に対しては、系統的に行う（型式承認、製造事業者又は修理業者の品質システムの承認、初期検定など）。  
同一の機関が、ある計量器カテゴリーでは欧州指令の適用を受け、別のカテゴリーでは国内規制の適用を受けるような場合には、この条件は合理的である。
- 3 使用中の計量器の管理（定期検定など）に対する

この第三の条件については、認定制度の適用に利点はあるものの、その背後にある次のような欠点も考慮した上で、必ずしも一律には認定制度を適用してはいなかった。

- a) 認定に関与する複数の機関、特に国家レベルの管轄官庁が認定機関に全ての責任を委ねると決定しない限り、必要な議論の総量という点から見て、認定を利用した場合に管轄官庁に要求される業務量は、利用しない場合よりもはるかに大きなものとなる。

初期段階においては：

- 提携機関、特に関係する諸機関の代表者と認定機関との協議（議論はいかなる場合にも有益であり、より深い配慮へと繋がる）。
  - 認定基準の選択とガイドを作成する過程への参加。
  - 技術審査員に対する選考基準の作成過程への参画。選考手順が確立した後は、技術審査員は規則の適用に責任を持つ官庁に所属するケースが多い。
- b) フランスの最初の経験から分かるように、認定を課すことで各機関のレベルが向上する。各機関は、これを比較的容易に行えるように準備する必要がある。
  - c) 最後に、たとえ管轄官庁及び認定機関が検定機関の仕組みと規模に応じた対策を講じることでコストを最小限に抑えたとしても、結果的には認定によって新たなコストが生じることになる。

計量管理機関に対して認定を課す前に、特に認定対象となる機関の技術と研究のレベル及び財政状況に関して、その機関本来の能力という観点から管轄官庁は利点と欠点を比較検討する必要がある。後者については、ある機関が年間に行った検定数、認定前の検定コスト、そして認定によって新たに生じるコストを考慮しなければならない。

これらの検討事項を踏まえた上で、フランスでは稼働中の計量器のおよそ半数について認定の導入が義務

化されたと言える。しかし法定計量の管轄官庁（計量局）は、全ての検定機関に対して認定の利用を義務付ける計画を持っていた。

#### 4.1.3 欧州の取り組み

欧州指令、少なくとも 2008 年までに出版された指令は、適合性評価機関に対する「認定」に言及していない。

これらの指令において適合性評価機関は、それ自身の活動に適用される規定に関して、その機関の所在国から指名及び通知を受けるための要件を満たしていると思なされる。

したがって認定は義務ではなく、各国が国内機関に認定を課すか否かを決定していた。しかしながら既に述べたように、フランスは認定を課すことを決定した。

欧州委員会及び欧州連合の加盟国は、欧州指令の適用の効率化と統合化を推進するために、また製品の適合性評価を担当する機関の能力を保証するために、これらの指令の改訂とその具体的な適用について検討した。このような考え方を基に、その後さまざまな欧州文書が作成されることになった。その中には、認定とマーケティングのための市場調査に関する要件を示し、さらに理事会規則 EEC No. 339/93 を廃止するための 2008 年 7 月 9 日付の欧州議会・理事会規則 EC No. 765/2008 (2008 年 8 月 13 日付 EU 官報) が含まれていた。本解説の中では、この規則を「認定に関する欧州規則」と呼ぶ。

この欧州規則の中では、認定は製品の適合性評価を行う機関の能力を審査するための主要な手段とされている。認定に関する欧州規則では、認定について次のように説明、又は定義を提示している。

- 1) 認定に関する一般原則、具体的には：
  - 各国は、唯一の国家認定機関を指名する。
  - 指名できない場合は、欧州委員会及び他の加盟国にその旨通知を行った上で、他の加盟国の国家認定機関が行った審査結果を受け入れる。
  - 欧州委員会は国家認定機関のリストを最新の状態に保ち、それを公表する。
  - 認定は「公共機関によって正式に承認されなければならない公共活動」の一つである。
- 2) 認定を機能させるための手続き（認定証明書の申

請、発行、停止及び取消し、認定の利用など）。

- 3) 認定活動と認証活動が競合せず、さらに認定機関同士も競合しないという原則。しかしながら、認定に関する欧州規則が設定した制限付き条件の範囲内であれば、国家認定機関は別の国でも認定活動を行うことができる。
- 4) 国家認定機関に適用される要件。特に独立性、公平性、能力及び定期的に外部評価を受ける必要性に関するもの。
- 5) 要件を満たさなくなった機関に対して加盟国が講じる方策。
- 6) 欧州委員会が管理する欧州認定基盤の創設。この新たな基盤は、欧州委員会の要請に従って外部評価及び認定活動に関する調整業務を担当する。
- 7) 認定機関が必要な要件を満たすための規則。
- 8) 認定機関が受けた外部評価の結果を、加盟国、国家認定機関、及び国民に対して伝える義務。並びに加盟国の国家認定機関の活動に関する情報を、欧州認定基盤に伝える義務。

加盟国が認定制度を利用しないと決めた場合、その加盟国は欧州委員会とその他の加盟国に対して、適合性評価機関の能力を証明するのに必要な書類を提供する。このような場合であっても適合性評価機関は、その機関を設立した加盟国の国家認定機関から、あるいは特殊なケースとして他国の国家認定機関から認定を受けることが可能である。

たとえ適合性評価機関に対する認定取得を完全に義務化しなくとも、この規則によって事実上、認定を避けることはできなくなる。この欧州規則は 2010 年 1 月 1 日に発効した。

欧州委員会は、欧州認定基盤を担当する機関として欧州認定機関協力機構 (European Cooperation for Accreditation/EA) を指名した (付記 2 を参照)。

#### 4.1.4 WELMEC の見解

欧州法定計量協力機構 (European Cooperation in Legal Metrology/WELMEC) は、「ニューアプローチ指令」の具体的な適用を目的としたガイドを発行した。WELMEC は、欧州指令の適用に役立つガイドの参考文献を出版する欧州委員会と緊密な連携の下に活動している。これまで発行されたガイドは、4.1.3 で

述べた認定に関する欧州規則の前に出版されたものである。しかし、WELMEC はいくつかのガイドで、同等の基準に基づいて能力を実証するその他の手法を認める一方で、各機関がその能力を実証する主要な手段として認定を紹介していた。

#### 付記 2 – 認定と通知

認定 (accreditation) と通知 (notification) は、個別のプロセスにしたがって別々に実施される二つの異なる活動である。認定機関は通知機関 (notified body) の代わりになることはできない。

一般的に欧州指令を実施する枠組みの中で、通知又は通知された状態を維持するための前提条件として、認定がますます高い頻度で求められている。通知を受ける前提条件として認定を要求するというこの傾向は、認定と市場調査に関する 2008 年 7 月 9 日の欧州規則 765/2008 の発効後により強くなった。しかしながら通知の決定は、現在でも関与する管轄官庁の責任において行われている。

欧州において通知機関に適用される要件を確実に整合化させるために、欧州認定機関協力機構 (EA) は、適合性評価機関が通知を受けるための認定を求める際に、順守しなければならない一般的かつ横断的な要件を定めたガイド (EA 2/17) を出版した。

したがって関与する適合性評価機関に対する審査は、関連する整合化された規格、対応する EA、ILAC (国際試験所認定協力機構)、IAF (国際認定フォーラム) の文書、及び関連する規制要件 (指令及び国内の等価文書) と共に、このガイドに基づいて実施されなければならない。

このガイドの整合化された適用については、EA の HHC (水平整合化委員会/Horizontal Harmonization Committee) の責任の下にある。国家認定機関が通知機関を認定するための要件の効果的な適用については、EA/ILAC/IAF の管理の下に外部監査を通して検証される。

適合性評価機関の審査と認定という枠組みの中で有用な三つの WELMEC ガイドは、次のとおりである。

1) ガイド 8.0 「適合性評価を実施する通知機関の審

査及び業務に関する一般事項」

2) ガイド 8.5 「型式審査を担当する通知機関の評価: EN 45011 に基づいた適合性の推定」

3) ガイド 8.7 「EN ISO/IEC 17020 に基づくモジュール F に指定された通知機関の審査」

表題が示すようにガイド 8.0 は、欧州計量器指令 (Measurement Instruments Directive/ MID) の適用に関する包括的なガイドである。このガイドは国家当局、適合性評価機関、製造事業者などの関係機関すべてに役立つものである。またこのガイドは、特に適合性評価機関及び製造事業者の品質システムの適切な審査を可能とする一般的な規格にも言及している。

ガイド 8.5 及び 8.7 では、国家当局による関係機関の審査について、より具体的に書かれている。これらのガイドの序文には、認定を担当する機関もその内容を考慮に入れることを希望する旨の記載がある。これらのガイドは、その表題に示された規格に基づいて、欧州指令の要求事項と各機関が行う適合性評価に適用される一般原則を関連付けるための参考文書であると見なすことができる。言い換えるならば、これら二つのガイドは、審査員や技術専門家が法定計量において通常用いられる望ましい手法を考慮しながら、一貫性のある品質システムの評価を実施するために審査すべき重要な項目、又は注意点の一覧表を提供するものである。

#### 4.1.5 OIML の見解

OIML (国際法定計量機関) もまた、MAA (計量器の型式評価国際相互受入れ取決め) の枠組み/Mutual Acceptance Arrangement) の推進を目的として、認証機関 (証明書発行機関) 及び試験機関の能力を実証するために認定という手段を採用した。

証明書発行機関は、「ISO ガイド 65」に従って業務を行わなければならない。したがって認定が、この能力を実証する手段の一つであることは明確である。型式評価の枠組みの中で試験を実施する試験機関は、ISO/IEC 17025 に従って業務を行わなければならない。ここで認定は試験機関の能力を実証するために認められている二つの手段のうちの一つであり、その代替策が外部評価である。

OIML は法定計量業務に適した特殊な認定の枠組

みを構築するために、国際的な認定機関と密接な関係を維持している。そのため法定計量における試験については国際試験所認定協力機構 (ILAC) と、認証機関については国際認定フォーラム (IAF) との間で三者間の覚書 (MoU) が調印された。この MoU に基づいて、毎年、合同作業プログラムが決められている。

OIML は法定計量に適用すべき国際規格を特定する必要性を認識しており、そのために「ISO/IEC ガイド 65 を計量器認証機関の評価に適用するための指針 (D 29)」及び「ISO/IEC 17025 を法定計量に関わる試験機関の評価に適用するための指針 (D 30)」という二つのガイドを作成した。

これらのガイドのうち前者は WELMEC ガイド 8.5 と同じ目的で作成された。相違点として、WELMEC ガイドは MID の適用を目的とした計量器の設計認証における基本原則を考慮しているのに対して、OIML ガイドは OIML 証明書制度、特に MAA への適用を目的とした計量器の設計認証のための一般的な業務を目的としている。

## 4.2 具体的運用

この章では、法定計量において要求される認定活動を実施するために、必要とされる取り組み、及びそれがもたらす結果について述べる。

### 4.2.1 前提条件

認定を運用する前に、国家は認定を実施するための一般的な枠組みを定めることから着手し、次に担当機関を選択しなければならない。この担当機関は制度を構築するのに必要な法的文書、規制文書又は単なる管理文書を採択し、加えてこの手続きを担当する事業体に適用される法的体系を選択し、さらにこの事業を担当する機関を選択あるいは設立しなければならない。

グローバル化という状況の中では、国家認定機関を持たずに規則の適用に関する認定活動を実施することも不可能ではないだろう。しかしこのような体制では、規制を担う事業体と認証機関の業務を大幅に複雑化する恐れがある。

フランスでは、Cofrac が当初より唯一の国家認定機関として選択された (詳細情報については付記 3 を参照)。

### 4.2.2 認定の義務化

そして対象業務の担当機関に対して、認定の取得を義務化する法的又は規制的な枠組みが公表されなければならない。この例としては、初期検定の担当機関が挙げられる。

ここでは、特に以下の検討項目を取り上げる。

- 適用される要求事項 (実際に認定が求められるか否かに関わらず、各機関に対する義務は同じ性質のものである)。
- 国家による担当機関への指名、認可、承認\*の付与に際して、認定の取得は前提条件であるべきか、又はある一定期間活動を行った後に認定を与えるべきか。  
\*「指名、認可、承認」については他の表現も可能だが、本解説ではこれ以降、一般的に使用されることが多い「認可」と表現する。
- 認定に適用される判定基準、又はその基準が定められる条件について。さらに、この判定基準が単に規格文書だけで構成されるか、あるいは他の文書で補完されるのか。

### 4.2.3 認定機関及びその他の提携機関との協議

まず認定機関の助言を求めることによって、最終目標及び適用される規格又は判定基準を定め、そして個別のガイドの必要性について検討しなければならない。

認定機関は、申請者が認定を受ける際に適用されるルールを定める必要がある。これは申請毎に異なるものの、複数の申請に共通するもの、又は既存の包括的規則に基づいたものとなり得る。

もし該当する場合、認定機関は認定対象となる部門を明確にする必要がある。例えば、試験機関又は校正を担当する部門、検査機関を担当する部門又は品質管理システムの審査を担当する部門などである。ただし対象部門が明らかな場合もあるが、そうでない場合もある。

#### 付記 3 – フランスにおける唯一の認定機関としての Cofrac の承認

フランスは 2008 年 8 月 4 日に、経済の近代化と呼ばれる法律の第 137 条において、唯一の認定機関という概念を定めた。この条項を適用して作

成された 2008 年 12 月 19 日付の法令は、規制と任意の両方の分野において、適合性評価を実施する機関に対して認定証明書を発行できる唯一の国家認定機関として Cofrac を指名した。このような国内法に基づく Cofrac への独占的な権限の付与は、認定に公共事業としての役割を与えた 2008 年 7 月 9 日付の欧州規制の採択によって可能となったものである。

このような事情があったので、その時点まで Cofrac の位置づけは、その理事長と数名の大臣との間の協定においてのみ規定されていた。それ故に、Cofrac は唯一の国家認定機関ではなく、複数の国家認定機関の一つとして認識されていた。

この Cofrac の承認は、それまで約 15 年間続いてきた「事実上の」同機関の独占的立場を、正式に認めたものである。

フランスにおける法定計量分野の業務については、Cofrac が以下のようなシステムを採用した。

- 計量器の設計に対する審査を担当する機関（フランスでは現在 LNE のみ）については、適用可能な基準となる認定制度がない。欧州では一般的に EN 45011 規格が適用されているが、フランスでは LNE と計量局との協力のもとで、型式承認に限定したガイドを作成した。
- 計量器の製造事業者、又は修理事業者の品質システムに対する審査機関（フランスでは現在 LNE のみ）に対しては、適用可能な基準となる認定制度がない。現在では、EN 45012 が ISO/IEC 17021 に置き換えられた後に、包括的に適用されている。適合性評価機関の審査活動に限定したガイドを定めることは有用とは見なされていなかったが、審査機関が規制当局によって定められた要求事項を考慮しながらこのような事業者の品質システムを審査する活動についても、Cofrac に監督責任があることは明らかである。
- Cofrac は初期検定又は定期検定を担当する機関のために、2008 年 7 月 4 日付けの政府決議 No.08. 00.110.007.1 を適用するための文書を作成した。この決議は規制対象となる計量器の検定を行うために指名又は承認を受けた機関について、その

品質システムに対する要求事項を規定している。この決議は、認定要件（LAB ML Ref 02, LAB ML Ref 05）を制定する Cofrac の文書と同様に、ISO/IEC 17020 に従って作成された。これらの点について、この基準文書は検査機関全般に適用されるものではある。しかし不確かさ評価が十分な配慮の下に行なわれるべきであるという計量局の配慮を考慮して、Cofrac はこのような認定活動を一般的な検査機関を扱う部門ではなく、試験機関を扱う部門に担当させた。

当然のことながら Cofrac も、EA 及び ILAC が定めた包括的なガイドを適用している。

4.1.2 で述べた理由により、その他の関連する機関に対しても、これらの機関の変革に対する許容性や財政的な側面を踏まえつつ、意見を求めなければならない。

#### 4.2.4 技術審査員の選考と管理

組織的側面の審査を担当する品質審査員（旧称は品質監査人。Cofrac の審査員及び専門家の管理に関する付記 4 を参照）の選考について冗長な説明は不要であるが、その資格は特定の規定に基づいて与えられている。

しかし規制的及び技術的な審査を担当する技術審査員の選考については、少し説明しておかねばならない。

技術審査員は、申請を受けた認定分野に適用される判定基準を基に、対象機関の技術的能力に対する審査を実施するために必要な能力と資格を備えている。

したがって技術審査員は、申請を受けた全ての計量器カテゴリー（水道メーター等）における規制や管理業務（初期検定等）について造詣が深い。また関連する計器の技術的背景（計器の基本原則）について熟知していることが、重要な資質である。技術審査員の知識と技術は機関の能力と業務に対する審査結果に影響を及ぼす可能性があるため、審査員はその役割に対して十分な知識と技術を行使する能力を持たなければならない。

#### 付記 4 – Cofrac における審査員と専門家の管理

Cofrac の文書では、認定機関に適用される基準システムである NF EN ISO/IEC 17011 規格で



用いられている用語と一致させるために、「監査 (audit)」を「審査 (assessment)」に置き換えた。これに伴い、「監査員」という用語も「審査員」へと変更した。Cofrac では、2007 年に審査員と専門家に対する新たな管理方法が実施された後に、このような変更が生じた。

一般的に、審査員は単独又は審査チームの一員として適合性評価機関、換言すれば法定計量分野の検定機関に対する現地審査の役割を担う。ここで確認のため、既存の審査員の資格に関する定義を以下に示す。

- 品質審査員 (quality assessor / 旧称「品質監査員」) : 審査対象機関の品質管理システムを、適用可能な基準システムと比較しながら審査するために必要な能力と資格を持つ者。
- 技術審査員 (technical assessor / 旧称「技術専門家」) : 申請された特定の認定分野における審査対象機関の技術的能力を、適用可能な基準システムと比較しながら審査するために必要な能力と資格を持つ者。

審査員と専門家に対する新たな管理方法を導入することにより、技術専門家の概念は完全に変化し、現在では技術専門家は機関の審査のために特定の知識又は専門的技術を提供する役割を担っている。したがって技術専門家は、特定の段階 (例えばある審査過程) において審査チームに対して助言を与えることは可能だが、審査は行わない。

このような理念は審査責任者 (assessment manager) の考え方にも依存する。ここで審査責任者とは、要求された審査活動に対して全責任を負うのに必要な能力と資格を持つ品質審査員又は技術審査員であり、審査責任者が審査チームの指揮をとる。

したがって、以前使用されていた「技術監査員」という用語は「技術審査員－審査責任者」という用語に置き換えられた。Cofrac における審査員及び専門家の採用と管理のためのプロセスには、以下の 5 つの段階が含まれる。

- 候補者に求める能力と技術的技量に対する要求

事項の確認。また、その後の選考過程。

- Cofrac に常設された組織によって行われる基準システムと審査技術に関する研修。
- 研修後の必要条件を満たした場合に与えられる資格。
- 資格の有効期間全体に対する実績と能力の観察 (モニタリング)。
- 資格の更新。これは、全ての実績と能力に対する観察項目の審査結果に基づいて行われる。この審査は、審査員に対する管理報告書の検討結果によって補足される。

欧州計量器指令 (MID) には、審査チームが製造事業者の品質システムの審査をする際に備えるべき能力に対する要件が記載されている。これは計量管理業務を担当する機関の審査にも適用されなければならない。

「法定計量の世界」は比較的限定されており、特に一部の使用実績の少ない計量器の分野では、計量器の初期検定や型式承認に関わる有能な技術審査員の数も限られている。

またある機関に対する連続した複数の審査においては、異なる技術審査員がその機関を担当することが強く奨励される。通常、品質システムは初回審査の時点において完全ではあり得ず、その後の審査の繰り返しを通じて完全なものに近づく、という事実は容易に理解できるであろう。なぜなら一回の審査で全ての項目を網羅することは不可能であり、また審査員の感性や関心に偏りがあるため、初回審査で品質システムの全ての欠陥を見つけ出すことは不可能であるからである。

さらに認定を法定計量へ適用する初期段階において、対象業務の全てが特定機関への委任に基づいて行われる場合、一部の例外はあるものの、その業務に携わる担当官 (通常は地方自治体職員) のみが完全な技術的及び管理的な能力を有している場合がある。このような場合には、結果的に次のような問題が生じる可能性がある。

- 1) 審査に関与できる職員の有無 : 管理業務を委任する背景には、職員の担当業務が多過ぎるため、その他の業務に集中したいという理由がある場合が多い。この段階では、職員の階層関係が極めて大きな影響を持つ場合がある。

- 2) 他機関への管理業務の委任に対する職員の協力：幸いにも全ての職員には当てはまらないが、自分が得意とする業務が他者に割り当てられることに対して失望感を感じる職員もいる。しかし、たとえ規制的及び技術的な側面の審査であっても、認定機関が知識のない職員の関与を求めることはないので、品質保証に対する知識を進んで身に付けることは必要である。
- 3) 担当職員の当初の業務に対する能力の維持：国家は、その職員が対象機関に対する監査業務を効率的に実施できるよう、職員の能力を適切に維持するために必要な全ての措置を講じなければならない。しかし、その職員に対して監査業務に関する新たな能力を身に付けることが求められる一方で、過去の計量管理業務を止めたという事実が、これまで維持してきた技術的能力の低下を招くことは否定できない。

最後に、管理業務の委任先として期待される機関においては、最大限の努力により品質システムの整備、検定手続きの改善、不確かさ評価などを達成する必要があるという事実を忘れてはならない。このような機関にとって、その機関と競合する可能性のある組織の職員が審査チームに入る可能性があるという事実は、本質的には不本意であろう。しかし、認定は外部評価の原則に基づいている。したがって検定機関に所属する技術審査員が所属機関と競合する可能性がある審査対象機関に赴き、その対象機関が要求する公平性と守秘義務を保証しながら認定業務に従事できるように対策が講じられている。

これら全ての理由に基づき、認定機関は関与する管轄官庁と協力しながら、十分な配慮、公平な厳格さ、そして優れた交渉手腕を持つ審査員の「予備要員」を管理しなければならない。

Cofrac が対象とする管理業務及び計量器カテゴリーについて新たな認定分野を模索していた初期の段階においては、このような事情から、一般に技術審査員は政府機関のみから提供されていた。その次の段階として、他の分野でもよく見られることだが、競合の可能性のある機関から技術審査員が参加する可能性を想定して審査を行なわざるを得ないという事実について、審査対象機関を納得させる必要があった。

ここで述べたように、認定機関は審査を担当する審査員の適切な選択、研修、及び資格の付与について、厳密なプロセスに従って保証しなければならない。

#### 4.2.5 国家の責任及びフォローアップ

##### a) 監視及び決定事項の更新

上記 4.1.3 で述べた認定に関する欧州規則は、国家当局が全ての判断を国家認定機関の結論に委ねるべきか、国家認定機関の決定に関わらず国家当局が適合性評価機関を指名できるのか、あるいは指名すべきか、ということについて何も規定していない。通常の判断では、国家当局がその権限を維持することになると思われる。この点については、実施段階において欧州連合の加盟国による具体的な対応策が示されることになるだろう。

上述したように計量制度を担当するフランス当局は、当面は認定の利用によって当局の責任、又は当局が機関を審査するために有用な措置を講じる責任から免除されることはないと考えた。フランス当局は、国の責任に基づいて各機関が活動を実施することを認可し、また認定機関が行う活動と並行して、各機関の業務の質について担当職員が自信をもつことができるように配慮することが当局の責務であると考えている。

認可更新の決定は、従来の監査ほど詳細ではない審査に基づいて行われる。一方、管轄官庁は、「詳細」検査と呼ばれる検査方法（同様に行われる抜き打ち検査と対比するために用いられる用語）により、系統的で定期的な審査を継続する（毎年行われるが、年によって徹底的に行われる場合とそうでない場合がある）。認定では、すべての側面を考慮に入れると見なされるが、これらの詳細検査は規則の適用に関わる重要項目について、より大きな確証を与えることになる。さらに各機関の特定の問題又は潜在的な包括的問題をより理解するために、各機関との連携関係を維持することが有用であることは間違いない。

管轄官庁は必要に応じて、各機関の職員が通常どのように業務に従事しているか検証するために、抜き打ち審査を計画し実施することがある。このような審査は、事前通知を行ってから審査のために認定対象機関を訪問し、その際にはその機関の職員としか会わないといった、認定機関の通常業務を補完するものであり、非常に有用かつ必要不可欠なものである。

b) フォローアップ

認定制度が確立した後は管轄官庁の役目はない、と考えてはならない。認定制度を運用し始める際には、特に認定を義務化する期日の延期についても検討しなければならない。フランスはこの点でも貴重な経験をした。当初は、もし認定制度の導入が決定されれば例外なく認定の実施が可能になるという計画を抱いていたが、実際には当初に設定された期間では実現しなかった。そのため認定制度の導入を規定した文書に基づいて、当初設定されていた実施期限を延長する必要があった。

認定の通常の運用状態において、規制の適用に伴い通常生じる問題を超越するような案件については、認定の導入により生じる規制要件の解釈について、関与する官庁の意見を求めることができる。ここで当然のこととして、認定機関の本来の権限を損なうことなく、また相互に協力しながら、このような問題に対処する方法を学ぶことが必要である。

またある機関への認可が認定に基づいているが、その機関が計量管理業務を独占又は準独占的な立場で行っており、かつこの機関がもはや認定基準を満たさないような場合には、管轄官庁は矛盾した難しい問題に直面する恐れがある。このように管轄官庁は、認定制度の適用自体に疑問を投げかける可能性のある根本的な欠陥にも対処できるように、準備しておかなければならない。

5 結 論

フランスにおける経験から、計量管理業務を担当する機関の能力の向上及び機関相互の競争が必要である分野においてさえも、認定導入の結果として、様々な機関の能力とサービスに関するレベルの調和が例外なくもたらされることが明らかとなった。

一部の官庁は、確かに計量管理業務を実施する機関の能力を審査することはできるが、認定だけがこの審査及びその手法に関する整合性を改善することができる。これは規定に従って目的のために与えられたツールを利用して審査活動を行うという、認定機関が有する専門的な技術に基づくものである。これは具体的には適切な基準の設定、有能な審査員の選択、連続した審査への異なる技術審査員の任命などの配慮を意味する。

計量管理業務は極めて特殊である。この業務は、例えば産業安全など他のさまざまな分野の製品の審査と類似点はあるが、どの分野でも固有の能力や慣行が関わっており、特定の規則の適用を受けている。

全ての計量管理業務は究極的には同じ結果に至る。しかし計量器によって実現される測定の本質については、計量器の基本設計を審査するか、又は使用中の各計量器の性能又は管理レベルを考慮するかによって、実際の計量管理業務は異なる規定に基づくことになる。

結論として、普遍的な観点からの認定には何の意味もないが、特定の業務について認定を受けることは、むしろ必要であると言える。したがって認定基準、特に各機関を審査するために用いられる規格は管理業務毎に異なってもよい。多くの場合、計量に関わる様々な分野の管理業務の特異性に応じて認定基準をより適切に設定するために、結果的には包括的で標準的な規格を個別のガイドで補足することになる。

これまで、比較的少数の国家当局が認定を用いて各機関の能力を審査してきた。欧州連合は、この審査を行うためには認定制度の導入が実際には不可欠であることを、最近になって認識した。筆者は、数年のうちに認定制度の利用が極めて一般的なルールになると確信している。

この点については多少の熟慮が必要である。フランスにおける経験は、特に「卵が先か、鶏が先か」といった哲学的な問題について考慮する必要性を示した。より具体的に述べるなら、認定は、各機関に認可を与えるための前提条件であるべきなのか、又は暫定的な認可を与え、ある一定期間が経過した後に正式な認可を与える方が望ましいのか、という問題である。厳密に言えば各機関の真の能力は、それらの機関が認可された業務を実際に履行する過程を通してのみ確認できる。しかし規則という観点から見ると、各機関は国の認可を得ずに業務を行うことはできない。もし認可が事前の認定によってのみ決まるのであれば、論理的には明らかに堂々巡りの関係になる。このような考慮に基づき、計量を担当するフランス当局と認定機関は、認定前の暫定的な認可の付与を規定ルールとすべきであるという結論を下した。今日、欧州では、認定の取得が機関の新規参入に対する前提条件であると考えられている。したがって、認定を取得するための具体的な方法について考えることは有意義である。

当局による認定前の各機関の能力に対する審査は別として、認定の利用によって当局の責任が免除されることはない。したがって、当局は認定機関が実施した審査結果だけを頼ってはならない。当局は各機関を審査する能力を維持することが望ましく、またこれは当局が認定機関の審査結果を考慮に入れることと矛盾しない。規制を担当する当局は、認定機関にはない権限をもっているという事実を忘れてはならない。当局はこの権限によって、認定機関が検討した内容以外の側

面についても吟味することができる。

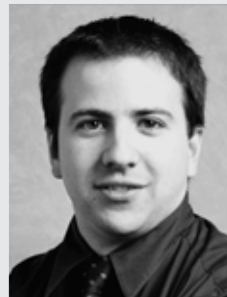
したがって結論として計量管理業務に携わる機関に対する認可は、その機関が特定分野の認定を取得して、その能力と公平性への信頼を確立することを前提条件とすることが望ましい。しかしこの認定は、認可を得るための必要条件ではあるが十分条件ではないと考えなければならない。認定の利用は当局の責任、特に計量管理業務に携わる機関を適切な形で監視する責任を免除するものではない。

**BIML 編集者後記**：本解説の原文はフランス語で書かれ、英語に翻訳された。フランス語の原文は OIML 機関誌 (広報) の後続版の中で公開されている。

著 者



ジェラルド・ラゴテリー  
*Gérard Lagauterie*



ジル・ペッキオリ  
*Gilles Pecchioli*

ここに計量局の局長であるロジャー・フランドリン (Roger Flandrin) 氏、及び Cofrac 理事長であるダニエル・ピエール (Daniel Pierre) 氏のご提言に対し、心からの感謝の気持ちを伝えさせていただきたい。

**翻訳者後記**：この論文は OIML (国際法定計量機関) の機関誌 (Bulletin) 第 LII 巻 第 2 号 (2011 年 4 月発行) に英語で掲載されたものを、OIML の事務局である BIML (国際法定計量事務局) の許可を得た上で、産業技術総合研究所の国際計量室が和訳したものである。原著論文の著作権は BIML に帰属する。

**Note by the translators**: This article was originally published in the OIML Bulletin Vol. LII, No. 2 (April 2011). International Metrology Cooperation Office of NMIJ (National Metrology Institute of Japan) translated the article into Japanese under an approval of BIML (International Bureau of Legal Metrology). Copyright of the original article belongs to BIML.