

「ISO/IEC17025 適合計量証明事業制度」
(高度計量証明事業制度)を創設すべきか

平成 18 年 8 月
知的基盤課

1. 意義・必要性

(1) 計量行政審議会小委員会では、計量証明事業者のモラルや、品質・能力について、厳しい議論が行われた。計量証明事業者の質を見極めるのは、基本的には発注者の責務である。しかし、計量制度の中で、発注者にとって役立つ制度を構築できないかという問題提起が、計量行政審議会や小委員会・ワーキンググループでなされたのみならず、パブリックコメントでも計量制度の改善に係る意見が寄せられた。

(2) 一般企業や自治体は、適正な計量の実施を確保するために、計量の専門機関である計量証明事業者に計量を依頼している。計量法は、計量証明事業者に一定の要件を課して都道府県に登録させる制度を設け、定期的に検査(立入検査及び使用する特定計量器に係る計量証明検査)を行うことにより、法律の要件に合致していることを保証している。これにより、一般企業や自治体などの計量の発注者は、発注する際の参考にしている。

(3) 委託先である計量証明事業者に信頼に足る計量を行わせることは、基本的には発注者の責務であり、計量制度でその全面的な肩代わりはできない。

しかし、計量制度として、計量証明事業者であって、かつ、国際基準(ISO/IEC17025)等を満たした事業者を認定する制度を作ることにより、発注者が判断する際の材料を増やす仕組みを提供することは可能である。

例えば、計量証明事業者に計量を依頼した場合に、国際基準(ISO/IEC17025)を満たし、社内システムがきちんとしていて、計測技術も確認されており、計量士が計量管理を行っている計量証明事業者にクロスチェック(一部データを複数機関で計量して結果を比較する)を依頼すれば、信頼性を高めることができる。

このように、ISO/IEC17025 で社内システム等がきちんと管理され、計量士が計量に参与している計量証明事業者へのニーズが存在する。このようなニーズに応えるため、「ISO/IEC17025 適合計量証明事業制度」を創設すべきか否か検討する。

(5) なお、平成 13 年の計量法改正で導入された「特定計量証明事業」制度は、ダイオキシン等の極微量物質を計量するためには、国際基準(ISO/IEC17025)等¹を満たすことが必須であることから、特定計量証明事業を行おうとする者は、その認定

¹ 現在は、ISO/IEC17025 とほぼ同じ要件を告示(ダイオキシン類に係る特定計量証明事業の認定基準)で定めている。今次の計量制度見直しでは、ISO/IEC17025 と同じ内容についてはISO/IEC17025 を完全に採用し、計量士の必置義務などISO/IEC17025 とは別に求める要件は別立てで規定する方針である。

を受けなければ計量証明事業の登録もできないこととされ(法第百九条第三号²)、認定・登録なしに事業を行うことは禁止されている。

他方、クロルデン、DDT、ヘプタクロルについては、任意に特定計量証明事業の認定を受けられることとされ(計量法施行令第二十八条の二、第二十九条の二³)ている。

(6)「ISO/IEC17025 適合計量証明事業制度」は、すべての計量証明事業の範囲について、上記(5)と同様の制度を創設し、認定を取得したい計量証明事業者が任意に認定を取得し、一般企業や自治体などの発注者が参考にするといった制度として検討する。

(参考)計量行政審議会小委員会報告書案(抄)

2. 計量証明の事業

(1) 計量証明事業の改善

新たな方向性

(ア) 基本的考え方

() 地方公共団体が発注する計量証明事業者の能力・品質の担保

計量証明事業は申請を行い、登録の基準を満たせば行える事業である。したがって、地方公共団体の計量法担当部署は、個々の計量証明事業者が登録の基準を満たしているか以外に、その能力・品質を審査することは求められていない。

他方、地方公共団体の環境担当部署等が、大気、水、土壌等の計量を計量証明事業者が発注する等の場合は、登録の基準を満たしているかを確認し、かつ入札が適正に行われるかに留意することはもとより、発注者の管理責任として発注先の能力・品質が必要なレベルに達しているかを審査する必要がある。

(イ) 具体的方針

() 計量証明事業者の能力・品質の担保

地方公共団体の環境部署等は、自ら発注者の管理責任として、例えば技能試験を行う等、発注先の能

2. 計量法

(登録の基準)

第百九条 都道府県知事は、第七条の登録の申請が次の各号に適合するときは、その登録をしなければならない。

- 一 計量証明に使用する特定計量器その他の器具、機械又は装置が経済産業省令で定める基準に適合するものであること。
- 二 前条第五号イ又はロに掲げる者が当該事業に係る計量管理(計量器の整備、計量の正確の保持、計量の方法の改善その他適正な計量の実施を確保するために必要な措置を講ずることをいう。以下同じ。)を行うものであること。
- 三 当該事業が第二百二十一条の二に規定する特定計量証明事業のうち適正な計量の実施を確保することが特に必要なものとして政令で定める事業である場合にあっては、同条の認定を受けていること。

3. 計量法施行令

(認定を要する計量証明の事業)

第二十八条の二 法第百九条第三号の政令で定める事業は、第二十九条の二第一号に掲げる事業とする。

(特定計量証明事業)

第二十九条の二 法第二百二十一条の二の政令で定める事業は、次のとおりとする。

- 一 大気、水又は土壌中のダイオキシン類(ダイオキシン類対策特別措置法(平成十一年法律第百五号)第二条第一項に規定するダイオキシン類をいう。)の濃度の計量証明(法第十九条第一項第一号の計量証明をいう。以下同じ。)の事業
- 二 大気、水又は土壌中の一・二・四・五・六・七・八・八 オクタクロロ 二・三・三a・四・七・七a ヘキサヒドロ 四・七 メタノール インデン(別名クロルデン)、一・一・一 トリクロロ 二・二 ビス(四 クロロフェニル)エタン(別名DDT)又は一・四・五・六・七・八・八 ヘプタクロロ 三a・四・七・七a テトラヒドロ 四・七 メタノール インデン(別名ヘプタクロル)の濃度の計量証明の事業

力・品質が必要なレベルに達しているかを審査するとともに、これらの情報も活用し、能力・品質が劣る計量証明事業者に発注することを避けるべきである。

(参考) 計量行政審議会小委員会報告書案へのパブリックコメント(例)

・該当箇所

第2 適正な計量の実施の確保

2(2) 特定計量証明事業の改善

(イ)(ii) 特定計量証明事業の信頼性の確保

・意見内容

報告案では特定計量証明事業の認定後の信頼性確保のため、技能試験と従事者研修が予定されています。高い技術力は精度確保上重要なことですが、これだけではデータ改ざんや分析ミス等が防げるとは思えません。そこで、下記の提案をさせていただきます。

外部分析機関(ISO/IEC17025 認定機関)とのクロスチェックの実施制度

・理由

自治体では、ダイオキシン類の大気や水の発生源及び各種の環境媒体の外部分析委託を実施しております。その際には、認定された機関であっても、クロスチェック及びSOP・結果のチェック、立ち入り等を行っております。その結果、データ改ざんなどの例はありませんが、毎年のように前処理、測定、データ処理上の問題を経験しており、認定後であっても精度確保のためのチェックは必要だと感じております。ただし、全ての自治体がクロスチェック体制などを持っているわけではないので、上記のような他機関とのクロスチェックを提案させていただきました。

2. 「ISO/IEC17025 適合計量証明事業制度」の内容

「ISO/IEC17025 適合計量証明事業制度」は、以下の性格を有するものとして制度設計してはどうか。

特定計量証明事業と同じ認定要件⁴(ISO/IEC17025、計量士必置義務等)を課す。したがって、「ISO/IEC17025 適合計量証明事業制度」の認定を受けた者は、

1) 国際的にはISO/IEC17025を有していること

2) 国内的にはISO/IEC17025、計量士を有すること

を明らかにできる。

「ISO/IEC17025 適合計量証明事業制度」の認定は、計量証明事業者のうち希望する者が任意に認定を受ける制度とし、強制とはしない。

「ISO/IEC17025 適合計量証明事業制度」は、標章を付した証明書を交付することができる。

注：クロルデン、DDT、ヘプタクロルと同様にMLAPロゴとするか、別ロゴ(例えばCLAP Competent Measurement Laboratory Accreditation Program)とするか、

⁴ 今次の計量制度見直しでは、ISO/IEC17025と同じ内容についてはISO/IEC17025を完全に採用し、計量士の必置義務などISO/IEC17025とは別に求める要件は別立てで規定する方針である。ここでの認定要件は、見直した後の要件案を記載している。

特定計量証明事業の一部とするか、高度計量証明事業という別制度を作るかは、実務及び法制の両面から検討していく。

3 . F A Q

< 制度について >

問 「ISO/IEC17025 適合計量証明事業制度」の認定は誰がするのか。

答 大臣又は指定機関を考えている。都道府県は認定しない。

問 都道府県の負担は増えるのか。

答 M L A Pと同様、都道府県の関与はなく、負担は増えない。都道府県は認定機関にはならない。能力の保証を都道府県の計量行政担当部署で行うことはない。

問 「ISO/IEC17025 適合計量証明事業制度」を「高度計量証明事業制度」と呼んで検討しているようだが、「高度」の定義は。

答 法律で認定基準として定める。案としては、ISO/IEC17025 適合、計量士が計量管理を行うと考えている。なお、現行計量法でM L A Pは「極めて微量のものの計量証明を行うために高度の技術を必要とするもの」と表現されているので、M L A Pを含めISO/IEC17025 適合計量証明事業制度は「高度計量証明事業」と呼びうる。

問 特定濃度（M L A P認定を要するダイオキシン類の濃度）以外全て（濃度、長さ、質量、体積等）の計量証明事業の区分にあてはまるものと解釈してよろしいか。

答 そのとおり。ダイオキシン類の濃度以外の全ての計量証明事業の区分と同じ区分について、「ISO/IEC17025 適合計量証明事業制度」の任意の認定を受けることができる制度を考えている。なお、あまり知られていないが、MLAP対象物質には、ダイオキシン以外に、DDT、クロルデン、ヘプタクロルがあり、これらについては、現行計量法でも、計量証明事業の登録に際しM L A Pの大臣認定は任意であって必須ではないという制度になっている。

（参考）

計量法

第109条（計量証明事業の登録の基準）

第3号 当該事業が第二百二十一条の二に規定する特定計量証明事業のうち適正な計量の実施を確保することが特に必要なものとして政令で定める事業である場合にあっては、同条の認定を受けていること。

計量法施行令

第28条の2 法第百九条第三号の政令で定める事業は、第二十九条の二第一号に掲げる事業とする。

第29条の2 法第二百二十一条の二の政令で定める事業は、次のとおりとする。

一 大気、水又は土壤中のダイオキシン類（ダイオキシン類対策特別措置法（平成十一年法律第百五号）第二条第一項に規定するダイオキシン類をいう。）の濃度の計量証明（法第十九条

第一項第一号 の計量証明をいう。以下同じ。) の事業

- 二 大気、水又は土壌中の一・二・四・五・六・七・八・八 オクタクロロ 二・三・三a・四・七・七a ヘキサヒドロ 四・七 メタノール インデン(別名クロルデン) 一・一・一・トリクロロ 二・二 ビス(四 クロロフェニル)エタン(別名DDT)又は一・四・五・六・七・八・八 ヘプタクロロ 三a・四・七・七a テトラヒドロ 四・七 メタノール インデン(別名ヘプタクロル)の濃度の計量証明の事業

問 同一事業者の同一事業区分の形態が「計量証明事業“及び”「ISO/IEC17025 適合」」と依頼によって使い分けができ、登録番号が2種類となるものか、それとも「計量証明事業“又は”「ISO/IEC17025 適合計量証明事業制度」」と片方のみで、登録番号はどちらかの1種類となるのか不明。

答 登録番号は2種類で、別のものとなる。依頼によって使い分けができる。現行のMLAPも、ダイオキシン類以外のDDT、クロルデン、ヘプタクロルについては同様である

<制度創設の必要性について>

問 事業者間の能力差をはっきりさせるよりも事業者全体の能力を底上げするための施策が必要ではないか。

答 事業者全体の能力を底上げすることは必要である。このため、日環協の人材育成制度等を支援していく。他方、一般企業や自治体などの計量の発注者には、ISO/IEC17025で社内システム等がきちんと管理され、計量士が計量に関与している計量証明事業者へのニーズが存在する。このようなニーズに応えるため、計量制度として、「ISO/IEC17025 適合計量証明事業制度」を創設すべきか否か検討している。

問 認定による事業者側のメリットがほとんどないのではないか。

答 日環協ほか事業者に意見を照会している途中であり、事業者側が賛成するか否かについての結論は出ていない。メリットがないという指摘もありうる。ただし、任意の制度であるので、メリットがないと感じる事業者は認定を受けない選択肢がある。現状では、日環協会員の5%がISO/IEC17025を取得している。一部の事業者はこのような制度ができた場合は認定を取得したいとしている。また、計量法の改正は緊急の必要がなければ基本的に10年に1回程度と言われており、10年後の日本におけるISO/IEC17025の普及状況を見通した議論が必要である。

問 ISO/IEC17025の試験所認定を受けてない事業者がレベルの低い事業者と発注者に判断される可能性もある。そうなった場合、事業者が能力以外の面で淘汰されてしまう可能性も起こりえるのでは？

答 すべての計量にISO/IEC17025取得が必要とは考えられない。ISO/IEC 17025を取得していなくても実力がある計量証明事業者は存在しており、発注者も実態を理解しつつ判断すると考えられる。

問 ISO/IEC 17025 を取得するための手間・費用・維持費等が中小事業者に負担できるか

どうか不明である。

答 ISO/IEC 17025 は、欧米では中小事業者にも浸透しており、日本でも今後徐々に普及していくものと見込まれる。また、国内でも、既に JCSS 等において ISO/IEC 17025 を取得している中小事業者も少なくない。ただし、ISO/IEC 17025 を取得していなくても実力がある計量証明事業者は存在しており、発注者も実態を理解しつつ判断すると考えられる。

問 この制度を新設するよりは、事業者に強制的に能力確認を行わせる目的でクロスチェック体制を整備・強化するための施策（クロスチェックの実施を希望する機関に対する資金面、技術面における支援など）を考えたほうがよいのではないか。

答 発注者としてクロスチェック体制を整備・強化することは必要であると考え。しかし、一般企業や自治体などの計量の発注者が、どのような入札条件を設定するか、どのような入札体制を採るかは、発注者の自主的判断であり、計量制度では強制できない。

計量制度で貢献できることは、発注者が判断する際の参照情報を増やす（計量証明事業・特定計量証明事業制度の運用、「ISO/IEC17025 適合計量証明事業制度」の創設など）ことに止まる。

< ISO/IEC17025 適合計量証明事業制度 “CLAP” ができた場合の運用について >

問 当該事業により発行する計量証明書は国際的に通用可能か。

答 認定機関が ILAC / APLAC の国際相互承認機関であれば、CLAP ロゴと一緒に、認定機関ロゴを計量証明書に付すことができ、国際的に通用する。

問 重金属など 17025 にないものはどうするのか。

答 規格化された分析方法（ISOやJIS規格、あるいは法規で定めた技術基準等）が無い場合も、17025 認定はできる。5.4.2 項「方法の選定」の第二パラグラフの中程に、「試験所・校正機関が開発した方法又は採用した方法も、それらが意図する用途に適切であり、かつ、妥当性確認が行われている場合は使用することができる」とあり、「妥当性確認」を行った方法であれば使用できる。この妥当性については、「試験所間の測定結果比較」「他の方法との同じ試料の測定による比較」「原理的方法との比較」「学术论文等により認められたもの」「常識と科学的妥当性からの説明（これは主観的要素があって審査員の能力もかなり必要）」等、により確認する。

重金属濃度の例は、技術規格が無い場合でも、参照ラボとしてNMIJかCERIL(CIPM-MRA リストメンバー)に入ってもらい、あるいは認証標準物質から調整した試料で「試験所間の測定結果比較」をやれば「妥当性確認」は可能と考えられる。また、実際には JIS 等、重金属濃度の測定規格は有る程度整備されており、認定での利用は可能である。

なお、JCSSなど校正機関の認定は、校正方法の規格はほとんど無しで運営されており（それを補完するため多くの技術指針を作成している）、校正機関認定の立場から

は、規格化された校正方法がないケースの認定は珍しいものではない。

問 17025は測るものを限定して取得する。しかし、CLAPは濃度などの区分については包括的に取得する。区分の一部に対してのみ17025を取得しているのに、区分全体について「ISO/IEC17025 適合計量証明事業制度」を認定できるのか。

答 5.4.2項「方法の選定」に基づき、濃度などの区分について、指定機関が認定することは可能と考える。しかし、認定区分の設定については、分析手法毎に括る等の合理的な方法が考えられる。

問 17025を取っている場合には、「ISO/IEC17025 適合計量証明事業制度」の認定が容易に取れるようにしてほしい。

答 制度が創設される場合には、指定機関と協議する。

なお、今次の計量制度見直しでは、様々な基準を可能な限りISO/IEC基準に適合させることとしており、指定機関の指定基準もISO/IEC17011を適用することを考えている。そうした場合、「法規以外の認定要件の策定には認定を受ける事業者の要望等を踏まえること」が17011適合のための義務となることから、このような要望は指定機関も考慮すると期待できる。

問 17025の品質管理者と計量士の関係はどうなるのか

答 17025の解釈として、17025で要求されている同様な者に読み替えることになると考えられる。

問 計量士必置義務についてパートやアルバイト等の契約社員、社外計量士も認めるのか？「ISO/IEC17025 適合計量証明事業制度」の計量管理者であるなら常勤でないと管理が不可能ではないかと思われる。

答 MLAPと同様、常勤が必要である。

問 ISO/IEC17025の試験所認定を受けた事業者は4年の認定期間のうち2回サーベイランスがあると聞いている。その結果をもって能力担保は判断できるので、都道府県計量行政担当部署が実施する計量法に基づく立入検査は不要としてもいいのではないか。

答 「ISO/IEC17025 適合計量証明事業制度」については、ISO/IEC17025の義務はかかるが、都道府県の関与はなく、立入検査もない。計量証明事業は、「ISO/IEC17025 適合計量証明事業制度」とは別制度であり、サーベイランスや立入検査の観点も異なるので、都道府県計量行政担当部署が実施する計量法に基づく計量証明事業者への立入検査は法律にしたがって行う必要がある。

なお、サーベイランスの実施頻度については、指定機関の指定基準としてISO/IEC17011を採用することから、認定された最初の4年間は、認定後1年以内に部分サーベイランス（現行MLAPのフォローアップ調査同等レベル）、部分サーベイランス受検後2年以内に全項目サーベイランス（認定審査と同等レベル）を受けることになるが、更新後は、更新2年後の全項目サーベイランスのみとなる。