

「ASNITE 試験事業者—計量法第 71 条第 1 項第一号の技術上の基準で規定する試験方法に係る認定の特定要求事項」にかかるご意見と回答について

| No. | ご意見  | 回答   |
|-----|--|--|
| 1   | <p>「1. 適用範囲」の 1 行目から 2 行目の「型式承認試験」について、「型式承認試験」は、「型式承認」(type approval)を行うための試験(testing)であり、産業技術総合研究所は、「型式承認」の作業の一環として「試験」を行っております。そのため、民間試験事業者の試験データを活用するという意味では、「型式承認試験」ではなく、「型式承認」と書くべきです。</p> <p>一方、計量法関係の法令本文では、「型式承認」という言葉はなく、「型式の承認」という用語の使い方となっており、産業技術総合研究所内の規程において、「型式承認」という略称が出てきます(申請書様式等除く)。正式な言い回しとしては、「型式の承認」です。</p> <p>以上から、「型式承認試験」を「型式の承認」に変更してはいかがでしょうか。</p> | <p>ご意見を頂きありがとうございます。<br/>ご指摘のとおり修正いたします。</p>   |
| 2   | <p>「2. 引用文献」及び「4. 特定要求事項」の「NMIJガイドライン」について、要求事項と記載されつつも文書名が「ガイドライン」となっていることに違和感があります。通常、「ガイドライン」は、(強い弱いはあるにせよ)推奨事項であり、絶対の必須ではないと思われまます。</p> <p>このため、産総研側の文書を適切な表題にすべきではないでしょうか。</p>  | <p>ご意見を頂きありがとうございます。<br/>ご指摘をふまえ、産総研の文書名称は次<br/>のとおり変更になりました。</p> <p>『特定計量器の型式承認申請のための試験結果の証明書添付にあたっての必要事項(非自動はかり)(NMIJ-G01-NW)』(略称：NMIJ 必要事項)</p> |
| 3   | <p>「2. 引用文献」において、以下の文書を年号付きで引用文献に掲げる必要はないでしょうか。(JIS B7611-2, JIS B7615, JIS C61000-4-2, JIS</p>  | <p>ご意見を頂きありがとうございます。<br/>引用文献につきましては、NMIJ 必要事項に引用されることから、本特定要求事項では記載しておりましたが、ご指摘の JIS を</p>  |

|   |  |  |
|---|--|--|
|   | <p>C61000-4-3, JIS C61000-4-4, JIS C61000-4-4, JIS C61000-4-5, JIS C61000-4-6, IAJapan 測定トレーサビリティに関する方針 (URP23), 特定計量器検定検査規則。) 引用文献への追加は、NITE 様の文書の執筆方針にお任せします。</p>  | <p>引用文献として追記いたします。</p> <p>なお、URP23 は、ASNITE 試験事業者認定の一般要求事項 (TERP21) の引用文献としているため、また特定計量器検定検査規則は特定計量器の型式承認制度上の省令のため、本特定要求事項では記載しておりません。</p>   |
| 4 | <p>「別表 1」の 1 行目の「ISO/IEC 17025 の要求事項の解釈及び要求内容の限定」について、この表題は、1) ISO/IEC 17025 の解釈により必要と表明しているもの、と 2) ISO/IEC 17025 外で、計量法の型式承認制度の運用のために、あえて要求事項を (小さくなる方向で) 限定しているもの、の 2 つを意味していると思います。</p> <p>しかしながら、内容を拝見すると 3) ISO/IEC 17025 的には不要であるが、計量法の型式承認制度の運用のために、追加要求をしているものがあると思います。従って、適切なタイトルではないと考えております。</p> <p>このため、上述の表題を、「ISO/IEC 17025 の要求事項の解釈並びに要求内容の追加及び限定」とするのが良いのではないのでしょうか。</p> | <p>ご意見を頂きありがとうございます。</p> <p>本特定要求事項の内容は、NMIJ 必要事項の付表のうち、右列の「要求事項① - (ISO/IEC 17025 の要求事項の解釈及び要求内容の限定)」と一致しております。</p> <p>この内容が ISO/IEC 17025 の要求事項を拡大した内容を含んでいるとした場合は、NMIJ 必要事項の付表の中列の「要求事項② - (ISO/IEC 17025 の拡大的な事項 (型式承認スキームからの要求事項))」に記載することが適当だと思われませんが、原案において、これらの整理で特段問題ないかと考えます。</p> <p>以上から原案どおりと致します。</p> |
| 5 | <p>別表 1 右列、4.1.2 項の「... 承認を与える機関は NMIJ...」について、計量法上、型式の承認の実施機関 (経済産業大臣からの事務委任を受けて実施) は、NMIJ ではなく、「国立研究開発法人産業技術総合研究所」(AIST) です。型式承認の官報掲載も NMIJ ではなく AIST が理事長名で行っています。</p> <p>このため、「NMIJ」を「国立研究開発法人産業技術総合研究所 (以下「産総研」</p>   | <p>ご意見を頂きありがとうございます。</p> <p>ご指摘のとおり修正いたします。</p>  |

|   |  |   |
|---|--|---|
|   | という。)」に変更願います。   |   |
| 6 | <p>別表 1 右列、4.2.5 項「技術的手順には、……手順とする。」について、この文章では、5.4.2 項で書いていることと重複しています。また、4.2.5 項は手順がどうあるべきかを述べているのではなく、品質マニュアル（文書）がどうあるべきかを述べている条項です。該当箇所の説明は適切とは言えません。もし、5.4.2 項の「手順を含める」と「その参照を示す」の 2 つある選択肢を「手順を含める」だけにしたいのであれば、そのような書き方にすべきです。</p> <p>このため、本項目を、「詳述なし。」に変更（「その参照を示す」方法を排除したいという場合を除く。その場合には、適宜、書き方を修正。）してはいかがでしょうか。</p>          | <p>ご意見を頂きありがとうございます。ご指摘のとおり、5.4.2 と記述が重複していることから、ここは『詳述なし』に修正いたします。</p> |
| 7 | <p>別表 1 右列、4.13.1.2 項「型式承認試験に関連する技術的記録は、10 年間利用できるように維持しなければならない。」について、試験事業者が認定を返上することまで想定するなら、型式承認制度を運用するにあたって、ここで 10 年間の維持を義務付けは無意味となるのではないのでしょうか。認定を維持している状況での保管期限は試験事業者に委ねて構わないと思います。</p> <p>一方、試験データ提出後の確実性を考えるなら、産総研が試験データを受け取った時に、元データその他の関連データを要求できるような設計にしておく方が有効であると考えます。</p> <p>このため、4.13.1.2 項の要求事項は削除し、技術的記録への追加要求として</p> | <p>ご意見を頂きありがとうございます。ご指摘のとおり別表右列からは削除し、『詳述なし』に修正いたします。</p>               |

|   |   |  |
|---|---|--|
|   | <p>「4.13.2.1 試験に関連する技術的記録は、当該型式の承認の申請先の産総研の求めに応じて、提供しなければならぬ。」と書くのが良いと思います。</p>   |  |
| 8 | <p>別表1右列、5.3.1項、「試験室の気圧範囲」について、その上の文章中は、温度、湿度、大気圧となっていますので、用語を統一するべきではないでしょうか。</p> <p>該当箇所を「試験室の大気圧範囲」へ変更願います。</p>  | <p>ご意見を頂きありがとうございます。<br/>ご指摘のとおり修正いたします。</p> |
| 9 | <p>別表1右列、5.6.1項中「国際単位系(SI)への計量計測トレーサビリティ」(2か所)について、現行のJIS Q17025:2005では、「計量計測トレーサビリティ」なる用語は使われておらず、5.6項では単に「トレーサビリティ」と記載されています。「SIへ」と言っている時点で、metrological traceabilityであることは自明であるので、むやみに、現行のISO/IEC 17025と異なる表現をすべきではないと考えます。</p> <p>このため、該当箇所を「国際単位系(SI)へのトレーサビリティ」に変更願います。</p> | <p>ご意見を頂きありがとうございます。<br/>ご指摘のとおり修正いたします。</p> |