

試験所・校正機関認定制度に期待するもの

2013年7月24日

日本規格協会

標準化研究センター統括研究員

((前)専務理事)

武田貞生

(ISO副会長)

本日の話題

1. 欧州の巨大認証機関vs.日本の認証機関
2. 政府成長戦略における標準化と認証
3. 適合性評価の世界での動き(試験所を取り巻く環境の変化)
 - (1)ISO/CASCOの動き
 - (2)システムアプローチ
 - (3)機能安全の拡がり
 - (4)性能基準化の流れ(電安法を例に)
4. 試験所認定・試験所への期待

欧州の巨大認証機関vs. 日本の小規模認証機関

圧倒的な規模の差異

- ✳ SGS(スイス): 75000人
- ✳ Bureau Veritas(仏): 52000人
- ✳ TUV SUD(独): 19000人
- ✳ TUV Rheinland: 16000人
- ✳ Intertek(英): 33000人
- ✳ DNV(ノルウェー): 10000人
- ✳ UL(米): 9000人

- JQA: 800人
- 海事検定協会: 650人
- 日本海事協会: 1400人
- JET: 250人
- 日本食品分析センター: 1150人

グローバル化の差異

業務範囲の広さ

新規分野への積極的取り組み

積極的M&Aによる拡大



リスク評価、リスク管理から始まった

欧州巨大認証機関の起源

- ✧ SGS(スイス): 穀物出荷検査(仏)
- ✧ Bureau Veritas(仏): 船級検査
- ✧ TUV SUD(独): 蒸気ボイラー検査
- ✧ TUV Rheinland(独): 蒸気ボイラー検査
- ✧ Intertek(英): 海事貨物(英)、化学(加)、電球(米)
- ✧ DNV(ノルウェー): 船級検査
- ✧ UL(米): 電気安全試験



保険との関連を含めてリスクをどう評価するか、安全性等をどう示すかという性格、ビジネスとしての性格

他方、日本は？

- ・法律に基づく検査(輸出検査法、電安法、その他)
- ・法律の基準に従った試験・検査を実施するという性格
- ・政府の代行、公益法人



政府成長戦略における標準化と認証

「日本再興戦略（平成25年6月14日）」

3. 科学技術イノベーションの推進 ⑦知的財産戦略・標準化戦略の強化

グローバルな経済活動の拡大を踏まえ、国内のみならず、海外においても、中小企業を始め我が国産業や国民が円滑にイノベーションを起こし、権利を取得し、活用するイノベーションサイクルが実現するよう、審査の迅速化、トップスタンダード制度の推進、グローバルに通用する認証基盤の整備等により知財戦略・標準化戦略を抜本的に強化する。

○国際展開を念頭に置いた標準・認証制度の見直し

・我が国企業の知見がより有効に活用されるよう、国際標準化機関における規格開発に係る幹事国引受件数を2010年末の78件から2015年末までに世界第3位に入る水準(95件)に増加させるなど、戦略的国際標準化を推進する。また、国際的に通用する重要な認証基盤の在り方について今年度内に検討・取りまとめを行い、国内の認証機関の強化などにより、順次基盤の整備を行う。

標準化、認証へ言及された具体的項目例

- ・生活支援ロボット(ロボット化介護機器の標準化と認証体制)
- ・浮体式洋上風力発電
- ・蓄電池の技術開発・国際標準化
- ・燃料電池の技術開発と標準化による低コスト化
- ・EVの電池・充電制御等の国際標準化
- ・制御システムのサーバーセキュリティ
- ・医療機器の民間の第三者機関による認証の拡大
- ・プレミアム地域ブランド(高水準JISと独自の品質基準、認証体制)
- ・医療情報のデータやシステム仕様の標準化

インフラシステム輸出戦略（抜粋）

（平成25年5月17日）

3. 先進的な技術・知見等を活かした国際標準の獲得（1）国際標準の獲得と認証基盤の強化
省エネインフラ、ICTや次世代自動車など我が国が強みを有する分野の国際標準の先導や輸出製品の認証基盤を我が国に構築するなど、国際標準獲得や相手国での関連する制度整備に向けての戦略的な取組を強化し、これにより経済性や安全性に秀でたインフラシステム輸出の推進に資する。

（具体的施策）

- 我が国が強みを有する分野の国際標準について、国際機関（国際電気通信連合や国際海事機関等）やアジア諸国の標準機関と連携し、各国への導入を促進
- スマートグリッド、制御セキュリティ等の分野において、国際認証基盤を整備するため、我が国認証機関の体制強化及び海外の認証機関との連携を図る。また、我が国製造業が集積する海外生産拠点において、国内同様の認証スキームが提供されるよう、我が国認証機関の海外進出を促進する制度構築を実施
- 相手国の制度整備（基準、発注方式、安全・品質管理等、港湾関連手続の電子申請システム（港湾EDI）・人材育成支援・国際機関（国連自動車基準調和世界フォーラム等）における連携等を通じて、我が国制度・技術の国際標準化、相手国でのデファクト・スタンダード獲得等を推進。加えて、我が国政府としてWTO/TBT協定（貿易の技術的障害に関する協定）を活用し、他国の制度が国際貿易に不必要な障害をもたらすことのないようにすることを確保する。
- 日本が強みを持つ環境性能、ライフサイクルコスト、緻密なマネジメント、省エネ・環境と両立したBCP等のリスク対応、運転技術等の優位性・信頼性に対する相手国の理解を促進し、省エネ・環境・安全等に関する我が国の制度・システム等の普及を通じて途上国におけるビジネス環境整備を促進
- 制度構築まで視野に入れたF/Sや実証実験の推進、先進的なICTシステム等の相手国社会インフラシステムへの組み込み
- 我が国企業の標準化や海外における権利取得を含めた知財マネジメント構築に向けた支援
- 車載用蓄電池など次世代自動車の分野において、共通基盤となる試験方法、安全性評価基準などの調査・開発やそれら試験方法や基準への適合性評価の手法について、開発・実証を行う

ISO/CASCOの動き

- ★ CASCOツールボックスの普及（個別産業、規制関係者）
- ★ MSS関連[17021改正、コンピテンス（TS17021-Xシリーズ等）、審査期間]、製品認証関連（17065改正済、17067はFDIS等）
- ★ 試験所関連（ISO/IEC 17025:2005）は動き少ない[2010年のSR（定期見直し）でも確認44票、改正12票]。実質1999年版ベース

規格	発行年	分野	次期SR
17000	2004	用語・一般原則	2013
17011	2004	認定機関に対する要求事項	2013
17020	2012	検査機関に対する要求事項	2017
17021	2011	MS認証機関に対する要求事項	改正中
17024	2012	要員認証機関に対する要求事項	2017
17025	2005	試験所・校正機関に対する要求事項	2015
17043	2010	技能試験に対する要求事項	2015
17065	2012	製品認証機関に対する要求事項	2017
17067	2013(予定)	製品認証の基礎・スキームのガイドライン	2018
TR17026		工業製品認証のモデルスキーム(G28+G53改正)	開発中

システムアプローチ（IECにおける動き等）

【背景】

- ＊ スマートグリッド、スマートシティ、鉄道等のシステムインフラ、大規模システム、エネルギー分野等大規模システムニーズの増大
- ＊ 「機器」レベルではない「システム」レベルでの標準化が不可欠
- ＊ 多くが複数のTCに関連
- ＊ IECマスタープラン2011の最重要事項

【システムレベルの標準化推進体制の整備】

- ＊ IEC/SMBで体制を構築中
- ＊ 複数のTCにまたがる標準開発体制を構築
- ＊ システムニーズの把握、IEC内外を含めた協力・分担体制構築がポイント
- ＊ 「システム」標準を策定していくためのシステムエンジニアリング、機能を含めたアーキテクチャ作り、ネットワーク、システム評価技術等のサイエンス、ツールが重要

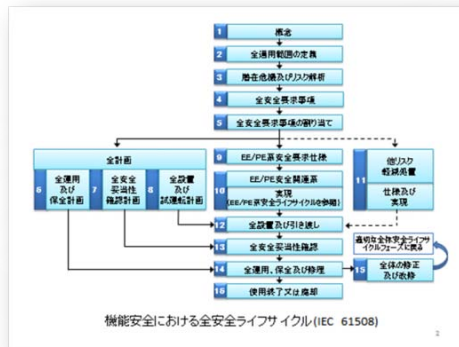
【システムアспектと適合性評価】

- ＊ IEC/CABにおいても適合性評価に係るシステムアプローチについて検討中
- ＊ 「機器」の適合性とどまらず、トータルシステムの機能、安全性等を評価していく方策の確立が必要（個別機器の最適化が必ずしも全体の最適化ではない）
- ＊ 他方、製品認証の一形態という認識もある(ISO/CASCO)
- ＊ 我が国（特にベンダーサイド）は、トータルシステムとしての評価が必ずしも得意だったわけではない。大規模ユーザーがトータルシステムのマネジメントを行ってきたのが実情（JR、NTT、電力、水道局、JHその他）

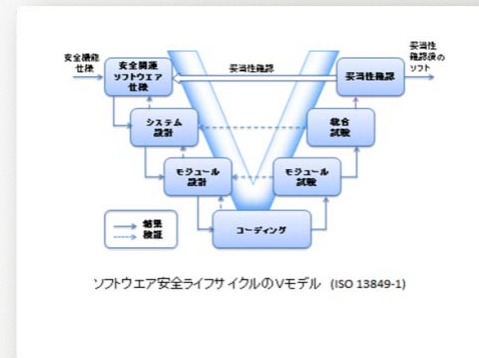
機能安全の広がり と 適合性評価

機能安全: 特定の装置や機能の働きにより、機器やシステムにおいて、人間等に危害を与える危険を許容可能なレベルにまで低減させる安全手法(←→本質安全)(信号システムと立体交差)

安全ライフサイクル



ソフトウェア安全サイクルのVモデル



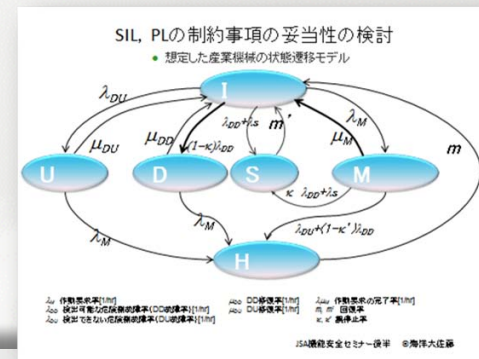
安全度の定量化: SIL: Safety Integrity Level

SILとPLの対応関係 (ISO 13849)

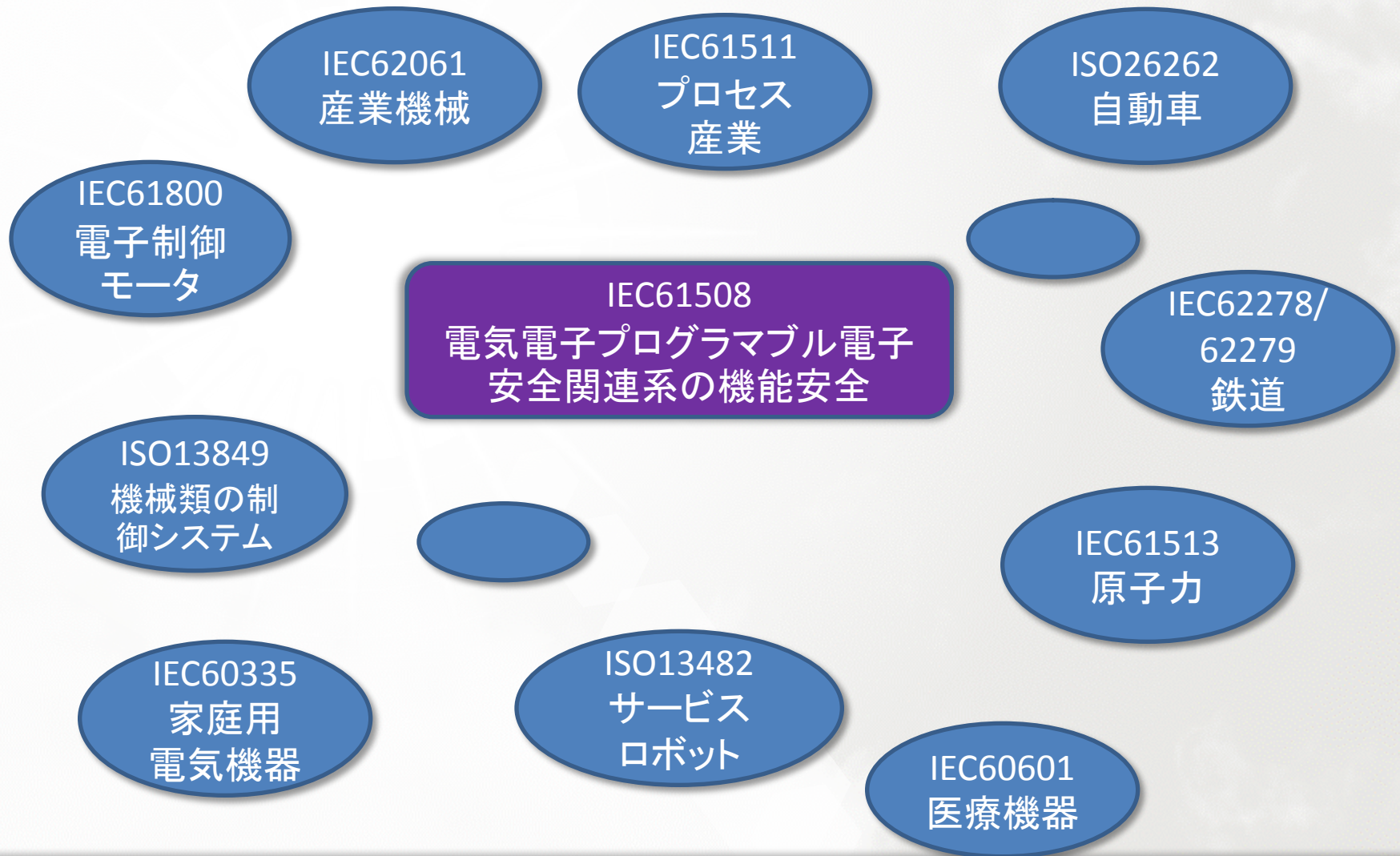
PL (Performance Level)	PFH ₀ : Average probability of dangerous failure per hour [1/hr]	IEC 61508 SIL (Safety Integrity Level)
a	$\geq 10^{-5}$ to $< 10^{-4}$	-
b	$\geq 3 \times 10^{-6}$ to $< 10^{-5}$	SIL1
c	$\geq 10^{-6}$ to $< 3 \times 10^{-6}$	
d	$\geq 10^{-7}$ to $< 10^{-6}$	SIL2
e	$\geq 10^{-8}$ to $< 10^{-7}$	SIL3

出典: IEC 62010-10:2012, 表10.1にIEC 61508の安全度と、本図は本図を補足したものである

リスク事象のモデル化



機能安全規格の広がり



近年の取り巻く状況

機能安全の認証の 需要増加

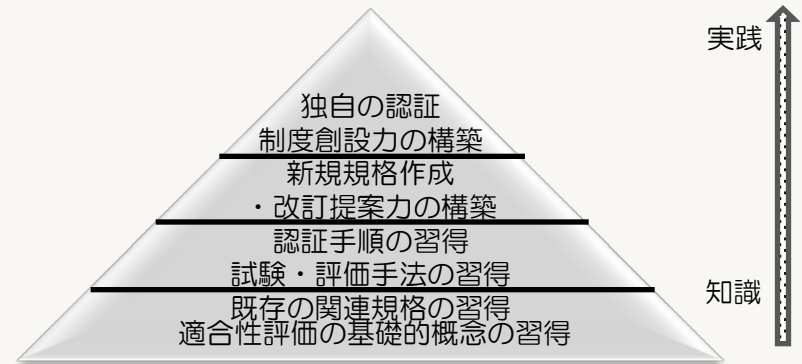
- プラント業界の取引要件に。
- 欧州の機械指令に採用。

日本における人材の不足

- 企業：
開発段階での認証観点の
不足。後付対応。
- 認証機関：
評価が出来る人材の不足。

目指す人材像の方向性

基礎的概念を理解し、規格の立案・改訂力を備え、独自の認証制度を構築できるような人材構築を目指す。



海外市場で求められる認証への後付対応から脱するためには、
企業、認証機関の人材育成必須。

事業目標

短期的目標

○企業において、開発等、基本設計に携わる中堅人材を主な対象とする。彼らが研修後に、社内で普及できるレベルに育つことを目標とする。



○国内において、同研修が持続的に行えるよう、研修内容を確立することを目標とする。具体的には、

- 適合性評価や、機械安全、機能安全、リスク評価手法等といった基礎知識の習得に係る教育プログラムの確立。
- モデル事例を題材にした、機能安全等に関するケーススタディの実技プログラムの確立。

長期的目標

○研修後の受講生に資格を付与する制度の構築。更には、国際的にも資格が認められる制度となることも目標とする。

人材育成事業の具体的プログラム

基礎領域

ガイダンス
機能安全・リスクアセスメント
適合性評価の基本

ものづくり立国の危機
機能安全規格は黒船か

機能安全が製品を変える
安全だけでなく性能・効率も

基本領域

機能安全
IEC61508
等

リスクアセスメント
ISO31000

機械安全の基本
ISO12100
ISO14120

制御安全の基本
ISO13849

電気安全の基本
IEC60204
(機械類の電気装置)

ヒューマンファクター
人間工学
等

応用実技領域

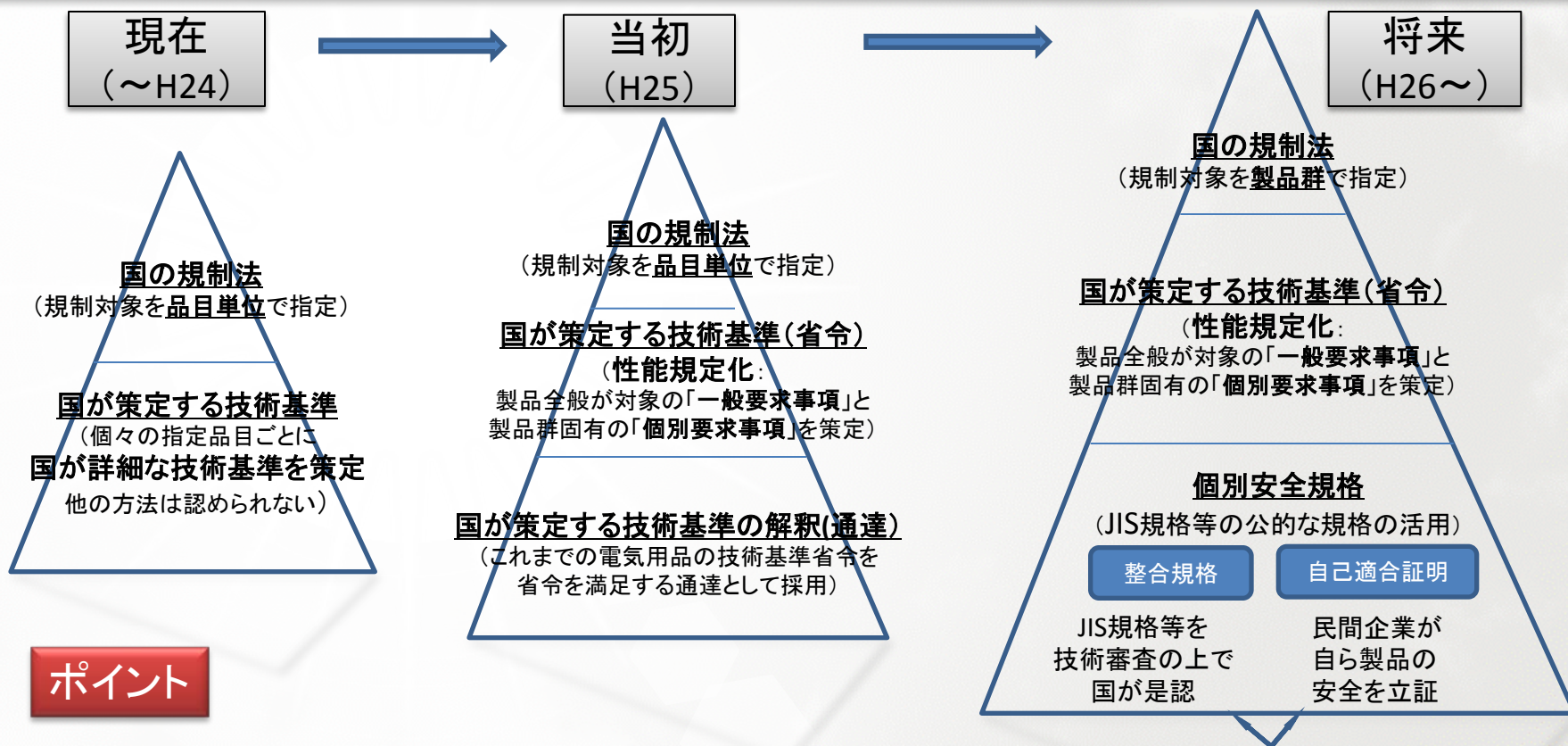
サービスロボット
ISO13482等
事例検討
審査実務
(文書作成演習)
実技演習
(実験用ロボット)

自動車
ISO26262等
事例検討
審査実務
(文書作成演習)
実技演習
(実車・テストコース)

鉄道
IEC62278(RAMS)等
事例検討
審査実務
(文書作成演習)
実技演習
(リスク解析等)

制御システム
IEC62443等
事例検討
審査実務
(文書作成演習)
実技演習
(模擬プラント)

性能規定化の流れ（電安法の例）



ポイント

- ・品目指定から製品群の指定へ
- ・技術基準は性能規定化
 - ①電氣的、火災、火傷等ハザード考慮の性能規定②安全機能③使用場所等を考慮した安全設計④共用期間中における安全機能維持
 - ⑤組み込みソフトウェアの安全性⑥EMC及び光等⑦保護協調および組み合わせ⑧雑音⑨部品及び材料⑩始動、再始動、停止
- ・JIS等の個別の安全規格(国際整合化したもの)を技術基準の性能を満たすものとして是認

どちらを用いても良い

性能規定化（続き）

性能規定化の目的

- ①社会への説明性向上（安全原則の明確化）
- ②国際統合化
- ③新技術への対応

統合化規格の開発

追加4分野

- ①電気用品から発せられる電磁波、光、音響等による危害の防止
- ②組み込みソフトウェアの安全性
- ③電磁的妨害に対する耐性及び放射の制限
- ④化学的及び生物学的ハザード

重要な点

- ・統合化規格は一つとは限らない。
- ・新技術、新製品に対する自由度が高まる。自己適合証明も可能。
- ・その一方で安全リスクを自ら評価し、自ら説明責任を負うことになる。
- ・認証機関、試験所はそれを支える存在であることが期待される。
- ・試験方法も様々になりうるし、Validationがより重要となる。

試験所認定制度・試験所への期待

- ① 安全へのニーズが高まる中で、安全リスクを評価し、説明していくことが、事業者にも、また、認証機関にも求められている
- ② 試験所の世界は一見安定していて、より多様な試験を適正に行う機能を広めていくことが重要な課題となっている
- ③ しかしながら、試験所としては、リスク評価を強く求められる事業者、認証機関を支える存在となっていくことが期待される
- ④ そのためにも、試験所が、より技術力を高め、新技術への対応能力や新規の試験方法への対応能力もつけ、リスク評価のための基礎的情報を提供するといった機能を、柔軟に事業者のニーズに対応しながら高めていくことが大切

HIDAとは

The Overseas
Human Resources and Industry
Development Association
一般財団法人 海外産業人材育成協会



AOTS

国内外での研修

1959年創立

世界170カ国の延べ36万人を研修



Jodc

JODC

海外への専門家派遣

1970年創立

世界60カ国に延べ7,100人を派遣



HIDA

ハイダ

AOTSとJODCが合併し、2012年3月30日に設立。
産業人材育成のトータルサポート機関として
HIDAは新たなあゆみを始めました。

「中小サービス業等海外現地人材研修支援事業」の紹介

事業目的

- ＊ 中小サービス産業の海外展開では現地事業を担う中核人材の確保・育成が事業成功の鍵となる。
- ＊ そこで、①現地の有望な人材を日本の現場等での育成(研修)、②日本の専門家を現地に派遣しての指導(専門家派遣)するといった取組を支援し、中小サービス業等における海外展開の加速化を目指す。

対象サービス分野

- サービス産業に属する事業（但し、農業、林業、漁業、鉱業、採石業、砂利採取および公務を除く）
- 建設業および製造業についてはメンテナンス等、サービス業に類似した事業活動を行うものに限る。
(注;情報サービス分野に於いてはオフショア開発業務は対象外)

活用事例

- 現地スタッフに日本式接客手法やサービスマインドを指導したい。
- 現地の販売代理店にメンテナンス・サービスを指導したい。
- 販路拡大のため営業手法(販促資料作成・営業体制とプロセスの整備等)を指導したい。 等



<中小企業・小規模事業者の範囲>

中小企業基本法第2条に規定する中小企業

(資本金、従業員数のいずれかが下表の基準以下であれば中小企業)

業種	小売業	サービス業	卸売業	製造業・建設業・ 運輸業・その他の業種
資本金	5,000万円	5,000万円	1億円	3億円
従業員数	50人	100人	100人	300人

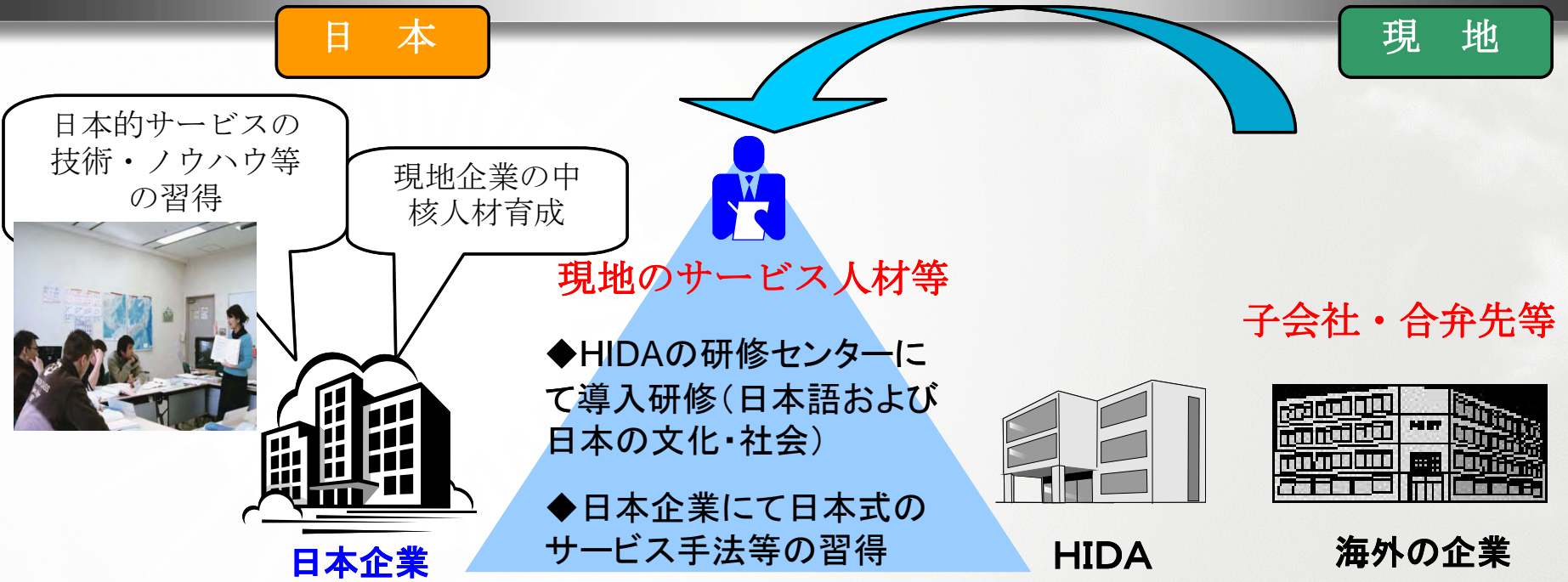
なお、次の業種については以下の通りとします。

業種	旅館業	ソフトウェア業・情報処理 サービス業	ゴム製品製造業 (自動車又は航空機用タイヤ及びチューブ製造業 並びに工業用ベルト製造業を除く)
資本金	5,000万円	3億円	3億円
従業員数	200人	300人	900人

※ 以下の企業は本事業の対象といたしません。

- ・発行済株式の総数、又は出資価格の総額の2分の1以上を同一の大企業が所有している中小企業者
- ・発行済株式の総数、又は出資価格の総額の3分の2以上を大企業が所有している中小企業者
- ・大企業の役員、又は職員を兼ねている者が、役員総数の2分の1以上を占めている中小企業者

3. 受入研修



<制度利用のメリット>

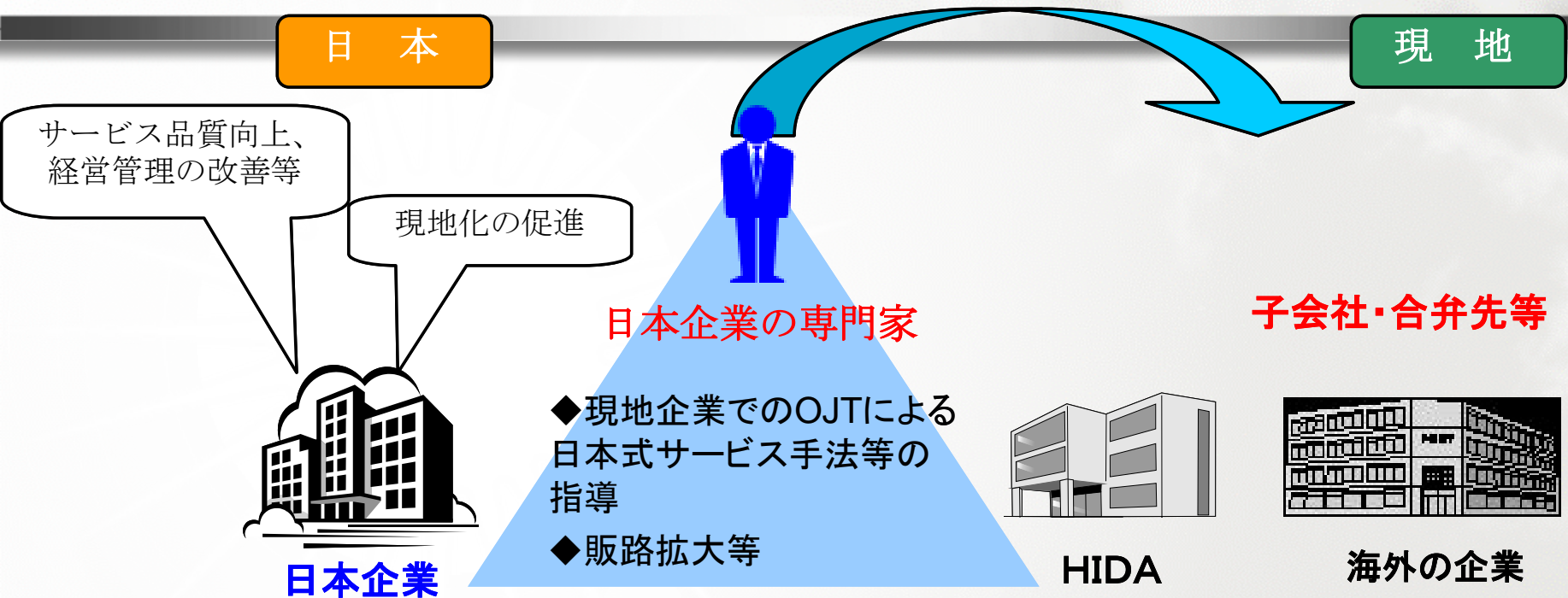
- 在留資格「研修」での**企業内実務研修**(公的研修)
- 計画立案・実施態勢整備から実地研修中の問題解決まで**トータルサポート**
- 研修生受入、研修実施の経費への**補助金交付**
(渡航費・滞在費・研修費、海外旅行保険費等)
- 導入研修による**日本・日本語理解、実地研修円滑化**
- HIDA研修センターで**健康・安全・安心な環境提供**
- 一般研修参加による研修生の**やる気向上**

HIDA身元保証による「研修」査証の申請

在外公館限りで発給

「在留資格認定証明書」は不要

4. 専門家派遣



<制度利用のメリット>

- 専門家派遣経費への補助金交付
(航空賃、現地滞在費、海外旅行保険費、専門家謝金)
- 専門家の派遣・指導をトータルでサポート
1案件1担当者制による専門家支援
国内外のネットワークを活用した情報提供
専門家の健康管理・安全管理・危機管理
独自データベースによる一元的派遣管理



お問い合わせ先

一般財団法人 海外産業人材育成協会 東銀座事務所
〒104-0061
東京都中央区銀座5丁目12番5号 白鶴ビル4F
HP: <http://www.hidajapan.or.jp>

【専門家派遣および海外研修】

業務Ⅰ部 派遣業務グループ
TEL: 03-3549-3050
FAX: 03-3549-3055

【受入研修】

業務Ⅱ部 受入業務グループ
TEL: 03-3549-3051
FAX: 03-3549-3055



メールでのお問い合わせはHIDAホームページ上のお問い合わせフォームからお願いいたします。

<http://www.hidajapan.or.jp/hida/jp/contact/index.html>

御清聴どうも有り難うございました

takeda@jsa.or.jp

sadao-takeda@hidajapan.or.jp