

カリフォルニア州型式評価プログラム

計量標準部

6790 Florin Perkins Road, Suite 100

Sacramento, CA 95828

www.cdfa.ca.gov/dms/

はじめに

カリフォルニア州の中で計量装置又は測定装置の販売又は使用が可能とされる前に、その装置は、まずカリフォルニア農業食糧省の評価及び承認を受けなければならない。このプロセスは、“型式評価”として知られている。

型式評価は、計量装置又は測定装置の設計及び性能がすべての適用可能な度量衡要件に準拠していることを認証するという法的目的での同装置の審査である。農業食糧省によって承認された型式でない限り、装置を商用に供することは違法である。

型式承認審査により、新たな装置及び一部変更を加えた装置を商業用途で設置・使用する前にそれら装置の度量衡要件への準拠を審査することが可能になる。型式評価プロセス中になんらかの不具合が発見された場合、製造事業者は、その不具合を修正するよう要請を受けることになる。

この評価プロセスは、装置の設計、機構、動作特性及び性能の法定要件への準拠を審査する。その目的は、装置が正確であり、信頼でき、簡単に詐欺行為を行えないことを確実なものとすることである。ほとんどの装置では、試験所条件下での特定の設計関連要件への準拠を明らかにすることだけが可能である。例えば、温度又は電圧の変動に対する感受性、耐久性、負荷時の指示の安定性、調整の完全性などを明らかにするには、管理された条件下で審査を行うのが最善である。

“商業目的”とは、次のような装置を意味する：

- 製品、物又は商品の購入、販売又は交換に用いられる
- 補償又は評価に対して製品又はサービスの価値を決定する際に用いられる
- 測定に基づいて、サービス又は賃借のコストを決定する際に用いられる

“商業目的”には、工場又は会社の内部で、加工又は製造が完了した後に販売に供される商品を加工又は製造するために用いられる装置は含まれない。

一般用語及び定義

<p>承認証明書</p>	<p>サンプル装置の評価及び試験が問題なく完了した後に、カリフォルニア州型式評価プログラム（CTEP）によって発行される正式な証明書。証明書は、提出された装置の型式が商業用はかり及び計量器の適用可能な度量衡要件を満たすことを示す。この証明書は、カリフォルニア州の中での、はかり及び計量器の商業利用についてだけ要求される。</p>
<p>適合証明書</p>	<p>カリフォルニア州は、国家型式評価プログラム（NTEP）の参加試験所の一つであり、全米計量会議に指定を受けたときに、NTEP 適合証明書を目的として、はかり及び計量器を評価する権限を与えられる。NTEP 証明書は、全州で受け入れられており、いくつかの装置型式については、相互承認認証（NTEP 及び Measurement Canada）の基盤を形成している。NTEP 証明書及び Measurement Canada との相互承認の情報及び申請書は、インターネット上の次の URL アドレスから世界のどこからでも入手することができる：</p> <p style="text-align: center;"> http://www.ncwm.net/content/get-ntep-certification http://www.ic.gc.ca/eic/site/mc-mc.nsf/eng/lm00563.html </p> <p>NTEP 証明書及びカリフォルニア州証明書はいずれも、NTEP 又は農業食糧大臣によって特に保留又は停止されていない限り、カリフォルニア州内で受け入れられている。カリフォルニア州内で、証明書が停止又は保留されているかどうかについての情報は、農業食糧省から入手することができる。</p>
<p>計器又は装置</p>	<p>物理量を測定するために用いられるはかり又は計量器若しくは計量システム、又は個別に審査することができる、又は特定の誤差限界若しくはその他の要件の対象となっている計量機能を実行するはかり又は計量器の要素若しくは構成部品。</p> <p>はかり又は計量器には、表示、保存又は測定値の比較、価格計算、価値決定などの度量衡要件によって管理されるその他関連機能及び機構が含まれることが少なくない。</p>
<p>計測器又は計量器</p>	<p>一般用語の中で用いられるとき、計測器又は計量器には、計量、寸法測定、体積測定、エネルギー量若しくは電力量（ただしこれに限定されるものではない）など物理量の測定に用いられる装置又はシステム、時限装置、計数器などが含まれる。重量測定は、その他の計量器と区別する場合には、別途特定されることも多く、したがって用語“分銅及び測定器”又は“はかり及び計量器”とされる。</p>
<p>計量機能</p>	<p>測定プロセスを実行する、又は最終的な量の決定若しくは結果として得られた価格決定に影響を与える可能性のある計測器又は計測システムの要素若しくは機構。これには、測定プロセスに基づく取引の妥当性に影響を与える付属品が含まれる。計量機能には、量の決定、伝送、処理、保存又は測定データ若しくは測定値のその他の修正又は調整、</p>

	及び測定値又は測定プロセスの結果として得られた価格若しくは価値，又は料金など他の派生価値の表示又は記録が含まれる。
型式評価	はかり又は計量器の設計及び性能がすべての適用可能な度量衡要件に準拠していることを認証するという法的目的での同計器の審査。計器が農業食糧省によって承認された型式でない限り，計器を商用に供することは違法である。
商業目的のための使用	この用語は，はかり又は計量器を意味する。 測定に基づいて，サービス又は賃借のコストを確定するために <ul style="list-style-type: none"> ◆ 製品，物又は商品の購入，販売又は交換に用いられる ◆ 補償又は評価に対して製品若しくはサービスの価値を決定する際に用いられる

質問&回答

次の情報は、よくある質問に対する回答を示すが、単なる手引きとして使用し、法的権限をもつと見なしてはならない。

すべての装置を型式評価に提出しなければならないのか？

取引又は商業用途に用いられる装置、又は政府機関が指定した場合に法的処置のために用いられる装置だけが、度量衡要件の対象となる。商業用ではない装置は、型式評価若しくは型式承認、又は度量衡管理の対象ではない。装置に取り付けた、又は装置と共に使用する構成部品又は機器は、それらに度量衡規則の要件がある場合、又はそれらが装置の精度に影響を与え得る場合にだけ、型式評価に提出する必要がある。

カリフォルニア州では、郡のシーラー(Sealer)が、すべての適用可能な仕様及び許容差に適合することが判明した単純な単一目的の商業用装置については仮検収を可能にしている。

次のような装置：

- ◆ 直線ものさし
- ◆ 農場の貯蔵タンク
- ◆ 時限装置
- ◆ 積算計
- ◆ リサイクル用の使用済み廃棄物収集用の容量容器
- ◆ 単純な計数装置で、その取引の対象となるすべての関係者が簡単に確認できるもの
- ◆ 計量機能を備えていない単純な印字装置
- ◆ 計量機構を備えていない二次指示器

カリフォルニア事業・職業規定に定められているように、不適合装置は、商業用途からの撤去対象となる。仮検収が行われる場合、証明書は発行されない。

度量衡規則の要件への準拠を評価するためには、地域の資源・資産で実行可能な審査よりも、さらに完全な審査が必要だと決定された場合、農業食糧省は、かかる機器の正式評価を要求することを選択する可能性がある。

装置のカリフォルニア州型式承認にはどのような文書が用いられるのか？

一つの装置を評価する際、計量標準部は、アメリカ国立標準技術研究所ハンドブック 44 (NIST HB 44)、全米計量会議 (NCWM) の出版物 14、及びカリフォルニア規則コード、第 4 編第 9 部を使用する。

NIST HB 44 の入手及びダウンロードを行うには、次の NIST ウェブサイトまで：

http://www.nist.gov/manuscript-publication-search.cfm?pub_id=904020

型式承認に関するカリフォルニア規則については、下記まで：

http://cdfa.ca.gov/dms/programs/general/2010_fieldreferencemanual.pdf. [リンク切れ](#)

出版物 14 は、次の NCWM ウェブサイトより購入可能：<http://www.ncwm.net/publications>.

使用中の装置が準拠することを確実なものとする手助けとなるよう、当部では、NIST HB 44 及びカリフォルニア規則コードから採ったいくつかのチェックリストをまとめている。これは、<http://cdfa.ca.gov/dms/programs/ctep/ctep.html> で入手することができる。

システムソフトウェアはどのように扱われるのか？

商業用計測システム又は装置に接続する、又はそこから出力を受信するために書かれたコンピュータソフトウェアは、“装置と共に使用するか又は接続される付属品”と見なされる (カリフォルニアビジネス・職業法, 12500 (a) (b)を参照)。これには、計量システム又は測定システムに内蔵された制御装置“ソフトウェア”，その他の計量ソフトウェア、コンピュータソフトウェアベースのキャッシュレジスタなどが含まれるが、これに限定されるものではなく、評価を受けなければならない。

コンピュータソフトウェアは、少なくとも 1 台以上の計量システム若しくは測定システム又は装置と共に提出し、その一部として審査を受けなければならない。これは、用途が、多重システム構成の中での使用に向けて設計されたソフトウェアとコンピュータの統合であっても、適用される。

システム構成部品の要件は、適用可能であれば、コンピュータソフトウェア及びハードウェアで制御される構成部品に適用される。測定データの保存及び操作、並びに取引情報の表示、入力及び記録は、度量衡規則に要件が含まれる機能の例である。

型式評価は何に費用がかかるのか？

型式評価又は承認の手数料及び料金は、定期的に更新されている。試験所での評価の費用は、装置の型式及び求められている試験の範囲によって異なる。時間制は、一般的に 12 時間から 60 時間の範囲である。単純な装置の一般的な完全な試験所試験は、約 40 時間の作業を必要とする。作業時間は、装置の複雑さ、申請者がその装置を予めどの程度十分に試験し準備していたか、処理しなければならない不適合品目の数と性質に応じて異なる。型式評価は、通常、設計及び動作の評価、環境影響試験並びに試験所又は現場での耐久性

試験で構成される。

求められた場合、現場耐久性試験は、通常、追加的な処理量又は使用要件での最短 20 日間の使用期間を規定し、その後 2 セット目の試験を行って装置の性能を評価する。製造事業者は、試験の準備をし、型式評価のための試験標準を利用できるようにし、現場耐久性試験を実施するために必要となる可能性のあるあらゆる機器を準備する責任がある。

型式評価に伴う旅費、移動時間及び日当も評価を要請する企業に請求される。試験所は、型式評価試験を開始する前に、見積費用の一時金支払いを要求する

申請者が、請求書の日付から 30 日以内に勘定を支払わない場合、未収料金が支払われるまで次が適用される：

- ◆ 不履行の結果として停止した作業は、再開されない
- ◆ どのような承認に対しても証明書は発行されない
- ◆ 新たな申請書は受け付けられない

型式評価を完了させるにはどのくらいの時間が掛かるのか？

型式評価を開始し、完了させるために要する時間は、装置の型式及び型式評価プロセスに残っていることがある未処理分によって異なる。型式評価は、一般的に、型式評価の要請の受領順に実施される。型式評価試験は、通常、申請書を受領後 3 か月から 6 か月以内に開始可能となっている。型式評価は、初期評価中に欠陥が見つからなければ、ほぼ 2 か月から 3 か月で完了可能である。装置に部分的な変更を加えなければならない場合、その要請は、順番待ちの最後に回される。試験所の技術責任者には、装置を評価のために提出する前に時間的見積もりを連絡することが望ましく、連絡先は電話 (916) 229-3000 又は電子メール DMS@cdfa.ca.gov である。

評価を取り消すことは可能か？

評価申請は、次の理由で取り消すことができる：

- (a) サンプル装置又は完全な文書類が試験所からの要請後 2 か月以内に届かなかった。
- (b) 申請者が、発行期日後 1 か月以内に審査報告書に返答を寄こさなかった。
- (c) 申請者が、審査報告書への返答からさらに 2 か月以内に欠陥を修正できなかった。
- (d) 装置が 3 回、評価要件を満たすことができなかった

- (e) 申請者が、草案受領日から 30 日以内に、回答しなかった、又は承認ファイルに適切な要請を受けた図表を提供しなかった。

(a), (b)及び(c)に規定された期限の延長は、極端な状況においてだけ、その申請自体の価値に基づいて考慮される。

提出する必要があるサンプル装置数はいくつか、またその選択基準はなにか？

一般的に、容量の範囲、構成材料、製品の重大さ、粘性範囲、摩耗・腐食特性などの要因に応じて 1 台から 5 台の装置。詳細情報については度量衡試験所に問い合わせのこと。

申請者は評価用の装置をいつ送付するのが望ましいか？

試験所の職員は、申請書をレビューし、すべての必要な書類が提出されたかどうかを明らかにする。次に、必要な場合には、製造事業者にさらなる情報を提供するように連絡を取り、評価の日程計画及び時間計画について話し合い、サンプル装置を提出又は入手できるようにする期日を通知する。

申請書と共にどのような書類が必要なのか？

カリフォルニア州型式承認の各申請書には、次の書類を添付しなければならない：

- 施工図、機能図、電気回路図、配管図、使用説明書及び保守説明書などの技術情報
- その装置は、関連するカリフォルニア州及び国の安全規格に従って設計・製造されたことの宣言
- その装置及び構成部品の構成及び操作方法を理解するのに十分な仕様、写真及び説明
- 製造業者が製造したか、又は製造業者に代わって製造したその他の装置又は構成部品型式で同じ機種名を使用するものはないことの宣言

特に次を推奨する：

- <http://www.cdfa.ca.gov/dms/programs/ctep/ctep.html> で入手できる申請者予備評価チェックリストについての情報を閲覧すること。チェックリストにすべて記入し、それを申請書と共に提出すること。この手引きの最後にある申請書様式に列記しているプログラムに連絡してチェックリストを要請することもできる。

すべての説明資料は英語で記載しなければならない。文書類は電子形式（すなわち、ワード、エクセル、アドビ pdf 又はリッチテキスト形式）で提供してよい。図表にはラベルを付け、完全なシステム及びその主要な構成部品を示さなければならない。ラベルが操作文書類又は保守文書類に使用されているものと同じでない場合は、説明を提供することが望ましい。図表は、ハードコピーとして、**CD-ROM** で又は電子メールで提供してよい。電子画像が使用されている場合は、写真は、**TIFF** 又は **JPEG** 形式であることが望ましく、図面は **TIFF** 又は **PDF** 形式であることが望ましい。農業食糧省に提出した必要文書類及び申請書は、返却されない。

試験所の記録の中に含むことを意図した図表及び写真は、提出した型式と一致しなければならない。図表及び写真は、評価が問題なく完了した後に、生産装置をレビューするために当局者に利用されることを想定しておくことが望ましい。

型式評価プロセス中の申請者の責任とは何か？

申請者は、次の責任を担う：

- 型式評価を受ける装置を提出する前に、添付の申請書及びその他の要求された情報を提出すること
- 評価費用の支払いを認め、型式評価試験所から要求される可能性のある予約金及び手数料を、型式評価プロセスの開始前に送ること

- 評価を受ける装置を提出する前に、カリフォルニア規則コードの中の型式評価基準及び試験手順に照らして初期評価を実施すること
- 型式評価試験所が試験を開始する前に、装置を設置し、調整し、試験できる状態にしておくこと（試験所試験が求められる場合は、製造事業者は、型式評価開始前に、その装置を試験所に据え付けて調整しなければならない場合がある）
- 装置の意図した用途及び動作機構、特にその装置に内蔵されることがある新規機構又は疑問の余地がある機構について説明すること
- 必要に応じて、特に、評価・試験要件が型式評価試験所の評価・試験要件を上回る場合には、装置を試験するための技術的支援及びその他の支援を提供すること
- 現場型式評価が求められる場合、試験の準備を行い、型式評価に試験規格を利用できるようにしておくこと。試験を実施するために必要となる可能性のあるあらゆる機器を準備しておくこと。
- 承認発行後に、装置に対する部分的な変更でその装置の性能又は度量衡要件への準拠に影響を与える可能性のあるものを型式評価当局に通知すること。

申請者は、証明書草案を提供するよう求められるか？

問題なく評価が完了したとき、証明書草案が作成され、コメント及び同意を求めて申請者に送付される。申請者は、可能であれば必ず、申請書と共に証明書草案を提供するよう奨励されている。申請者は、試験所の記録に必要な追加の図表を提供するよう求められることがある。証明書は、農業食糧省に、支払うべきすべての料金の支払いが済むまで発行されない。3 ページ以上必要な証明書には、追加料金が生じる。

承認証明書は、型式及び別種（ある場合）、申請者の名称、製造事業者、承認日、承認番号、試験条件及び代表的な用途を列記する。型式だけでなく、安全防护を審査又は適用するための手順、及び計量設定値を審査するための手順も記載される。

申請者からの裏付け書類（要求された場合）、支払い及び文書草案に対する同意書を受領すれば、最終的な承認証明書が作成され、印字され、発行される。

評価後の申請者の責任とは何か？

次は、代理店であるか製造事業者であるかを問わず、承認証明書に列記された申請者の責任である：

- ◆ 商業用途のために製造し、設置した装置がすべて承認証明書に準拠し、適用可能な仕様及び許容差並びに図面及び書類を農業食糧省が保持していることを確実なものとする

すること。

- ◆ 装置は、農業食糧省による試験を受け承認を受けたサンプル装置又はその承認済みの変形物からの重要な構造上又は計量上の方式に関する逸脱がないことを確実なものとする。