

TERP23-01

ASNITE 試験事業者(環境等)
測定のトレーサビリティに関する方針(案)
(第1版)

平成22年10月1日

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター

目次

| | |
|--|---|
| 1. 目的 | 3 |
| 2. 適用範囲 | 3 |
| 3. 引用国際規格等 | 3 |
| 4. 用語 | 3 |
| 5. トレーサビリティの概念 | 4 |
| 5-1. トレーサビリティの定義 | 4 |
| 5-2. トレーサビリティの要素 | 5 |
| 6. 測定のトレーサビリティに関する基本方針 | 5 |
| 6-1. トレーサビリティに関する証明書の入手 | 6 |
| 6-2. トレーサビリティに関する証明書の入手が難しい場合(標準物質) | 7 |
| 6-3. 試験事業者が自ら実施する内部校正等 | 7 |
| 附属書 1 設備・装置のもつ測定の不確かさが最終的な試験の不確かさに与える影響を評価する際のガイドライン | 9 |

ASNITE 試験事業者(環境等) 測定のトレーサビリティに関する方針

1. 目的

この文書は、独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センター(以下「IAJapan」という。)が運営する製品評価技術基盤機構認定制度(以下「ASNITE」という。)の該当する認定プログラムにおいて、認定の対象となる事業者が認定基準(ISO/IEC 17025)の測定のトレーサビリティに関する要求事項及び ILAC P10:2002(測定結果のトレーサビリティに関する ILAC 方針)に適合することを確実にするため、IAJapan が測定のトレーサビリティの確保に関する方針及びその証明方法についての方針を示すことを目的とする。

2. 適用範囲

IAJapanが運営するASNITE認定プログラムのうち、環境分野など「ASNITE試験事業者(環境等)に係る認定の区分一覧」で定める区分の、すべての申請試験事業者及び認定試験業者に適用する。

3. 引用国際規格等

ISO/IEC 17025:2005 (JIS Q 17025:2005)

(試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)

ISO Guide 35:2006 (JIS Q 0035:2008)

(標準物質—認証のための一般的及び統計的な原則)

ILAC P10:2002 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results

(測定結果のトレーサビリティに関する ILAC 方針)

APLAC TC005 Issue No.3 Interpretation and Guidance on the Estimation of Uncertainty of Measurement in Testing

(試験における測定の不確かさの推定に関する解釈及びガイド)

APLAC TC012 Issue No.1 Guideline for Acceptability of Chemical Reference Materials and Commercial Chemicals for Calibration of Equipment used in Chemical Testing

4. 用語

この文書においては、国際計量基本用語集(VIM:1993)、ISO/IEC 17000:2004(適合性評価—用語及び一般原則: JIS Q 17000:2005)、ISO/IEC 17025:2005(試験所及び校正

機関の能力に関する一般要求事項: JIS Q 17025:2005) 及び関連する認定プログラムの一般要求事項で定義される用語を適用するほか、次の用語を定義し適用する。

- (1) **内部校正**: 試験事業者が校正に用いる標準や作業標準を使用して自身が保有する試験設備・装置や作業標準に対して行う校正をいう。試験事業者が同一の品質システムのもとに運営される別の関連施設を持ち、その関連施設が試験事業者の保有する試験設備・装置や作業標準に対して校正を行う場合も内部校正に含む。
- (2) **国家計量標準研究所**: 国家計量標準を開発・維持・供給する機関。国内の場合、独立行政法人産業技術総合研究所、独立行政法人情報通信研究機構、日本電気計器検定所、及び JCSS 指定校正機関である一般財団法人化学物質評価研究機構をさす。
- (3) **標準物質**: 一つ以上の指定された特性について、十分均質かつ安定であり、測定プロセスでの使用目的に適するように作成された物質。(JIS Q 0035)。本指針では、成分の種類及びその濃度が明らかにされている物質をさす。
- (4) **認証標準物質**: 一つ以上の指定された特性について、計量学的に妥当な手順によって値付けされ、指定された特性の値及びその不確かさ、並びに計量学的トレーサビリティを記述した認証書が付いている標準物質(JIS Q 0035)。学会、業界等で相互比較分析を行い、ISO ガイド 34 及び 35 などに定められた手順に従って、合意の下にその特性値が付与され、認証書がつけられた標準物質も含める。
- (5) **校正**: 指定の条件下において、第一段階で、測定標準により提供される測定不確かさを伴う量の値と、付随した測定不確かさを伴う当該の指示値との関係を確立し、第二段階で、この情報を用いて指示値から測定結果を得るための関係を確立する操作(VIM:2007)。より具体的には、ノギス・マイクロメータ、はかり、温度計、圧力計、光度計等の測定機器(被校正機器)の目盛の指示値(出力: 応答変数の観測値)と、標準となる測定機器(測定標準)の目盛(の指示値)との差を、測定標準の値がもつ不確かさを含め、測定の不確かさを明らかにして測定することをいう。この場合、校正と表記されることがある。

5. トレーサビリティの概念

5-1. トレーサビリティの定義

測定のトレーサビリティは、国際計量基本用語集(VIM:1993)で、次のように定義されている:

トレーサビリティ(traceability) [6.10]: 不確かさがすべて表記された、切れ目のない比較の連鎖を通じて、通常は国家標準又は国際標準である決められた標準に関連づけられ得る測定結果又は標準の値の性質(注1~注3は省略)。

なお、現在では VIM は改訂されており、2007 年 11 月に ISO/IEC GUIDE 99:2007 International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM3): 国際計量計測用語 – 基本及び一般概念並びに関連用語(VIM3)として発行された。VIM3 では、「計量計測学的トレーサビリティ」は次のように定義されている。

計量トレーサビリティ(metrological traceability) [2.41]: 個々の校正が測定不確かさに寄与

する、文書化された切れ目のない校正の連鎖を通して、測定結果を計量参照に関連付けることができる測定結果の性質(注記1～注記7は省略)。

ただし、この文書においては、SI単位へのトレーサビリティが現実的でない化学試験では認証標準物質等に対するトレーサビリティを求める APLAC TC012 に基づいて、試薬メーカーから入手できる純度又は濃度が表示された認証試薬、業界で合意されている標準、学会で認証された標準物質等を含むものとする。

5-2. トレーサビリティの要素

ILAC P10:2002 (測定結果のトレーサビリティに関する ILAC 方針)には、トレーサビリティを確保するために、以下の 6 つの基本的な要素によって特徴付けることを述べている。IAJapan が運営する認定プログラムにおいても、これらの要素が測定のトレーサビリティを実現する上で重要であると認識する。したがって、この方針において「トレーサビリティ」又は「トレーサブル」という用語を使用する場合には、これらの要素が考慮されている。

- (a) 「切れ目のない比較(校正)の連鎖」:通常は国家又は国際標準である、その団体に容認された標準(計量参照)へさかのぼる。
- (b) 「測定の不確かさ」:トレーサビリティ連鎖の各段階について、測定の不確かさは合意された方法に従って計算され、全体の連鎖について総合的な不確かさが計算又は推定できるように表記されなければならない。
- (c) 「文書化」:連鎖の各段階は、文書化され一般的に認知されている手続きに従って実施されなければならない。結果は記録されること。
- (d) 「能力」:連鎖において1つ以上の段階を実施する試験所又は機関は、(例えば認定されているという証明によって)その技術能力に関する証拠を提示しなければならない。
- (e) 「国際単位系(SI)への参照」:比較の連鎖は、可能であれば SI を実現する一次標準で終わらなければならない。
- (f) 「校正周期」:校正は適切な間隔で再校正されなければならない、これらの間隔の長さは、変数の数(例:要求される不確かさ、使用頻度、使用方法、装置の安定性)に依存するであろう。

6. 測定のトレーサビリティに関する基本方針

IAJapan によって認定された試験事業者は、その認定範囲で使用する設備・装置のうち、試験結果の正確さ又は有効性に重大な影響を与えるもの(以下「重要設備・装置」という。)または測定プロセスについては、試験方法及び設備・装置の特性を考慮し、必要に応じ外部校正サービスを利用するなど、適切な測定の SI へのトレーサビリティを確保できるように校正プログラムを設計し、運用しなければならない。

ただし、ISO/IEC17025 5.6.2.2.1 項では、試験所は、使用する設備が必要とされる測定の不確かさを与え得ることを確実にすることを求めており、必要以上のトレーサビリティを求めてはいないことに留意する必要がある。

設備・装置のもつ測定の不確かさが最終的な試験の不確かさに与える影響を評価

する際には、附属書1が参考になるであろう。

SI へのトレーサビリティの確保が技術的に不可能又は妥当でない場合には、認定された(若しくはその他の手段によって能力があると認められる)標準物質生産者によって供給される認証標準物質、又は試験事業者、顧客及びその他のすべての利害関係者の間で明確に文書化され合意された特定の方法又は合意標準を用いて、測定のトレーサビリティ確保に努めること。

6-1. トレーサビリティに関する証明書の入手

上述 6.で定める方針を満たすため、ASNITE で認定された試験事業者は、その認定範囲で使用する重要設備・装置、標準物質について、測定のトレーサビリティの客観的な証拠を記録し、保持しなければならない。入手可能な場合、次のア)からキ)のいずれか一つ以上の記録によって測定のトレーサビリティを証明しなければならない。

- ア) 適切な国家計量標準研究所(以下「NMI」という。)が CIPM MRA の範囲内で発行する^{備考 1)}校正証明書若しくは標準物質認証書又はこれらと同等の校正証明書若しくは標準物質認証書^{備考 2)}
- イ) JCSS 認定(登録)事業者が認定(登録)の範囲内で発行する^{備考 3)}校正証明書
- ウ) ASNITE で認定を受けた校正事業者又は標準物質生産者が認定の範囲内で発行する校正証明書又は標準物質認証書
- エ) ILAC 又は APLAC MRA 署名機関の認定を受けた校正事業者が認定の範囲内で発行する校正証明書
- オ) APLAC MRA 署名機関の認定を受けた標準物質生産者が認定の範囲内で発行する標準物質認証書
- カ) 試験事業者間で共通認識されている、又は業界の関係者によって合意され、不確かさの付いた認証書が添付されている(認証)標準物質
- キ) その他、IAJapan の関連する認定プログラムの技術委員会が承認した校正事業者又は標準物質生産者がその承認の範囲内で発行する校正証明書又は標準物質認証書

備考 1) 「適切な NMI が CIPM MRA の範囲内で発行する」とは、メートル条約に基づく国際度量衡委員会(CIPM)の相互承認(CIPM MRA)に署名した NMI 又はこれらによって指定された計量標準機関が、国際度量衡局(BIPM)によって公表されている CIPM MRA の Appendix C(基幹比較データベース KCDB に掲載)に CMC(校正・測定能力)が登録されている範囲内で校正を実施して校正証明書を発行することをいう。

備考 2) 「これらと同等の校正証明書若しくは標準物質認証書」には、CIPM MRA に署名する NMI が特定の目的のために、その MRA の範囲外で発行する校正証明書又は標準物質認証書が含まれる。この場合も、NMI は当該校正等の分野において、CIPM、APMP(アジア太平洋計量計画)等の基幹比較若しくはこれらに代わる国際比較等で良好な成績を残している、認定を取得している、又は学術論文等で当該校正等に関わる技術が認知されている、といった信頼性の証明がなされていることが前提となる。

備考 3) 「認定(登録)の範囲内で発行する」とは、JCSS 認定シンボル(登録の場合は標章)若しくは ASNITE

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

認定シンボルを付した校正証明書若しくは標準物質認証書又は報告された測定結果及びその不確かさに関し認定(登録)の資格に言及して校正証明書若しくは標準物質認証書を発行することをいう。また、NMI の場合は認定校正範囲で、ASNITE 認定シンボル又は NMI のロゴマーク(場合により CIPM MRA ロゴマークとのコンビネーション)を付けて校正証明書を発行することをいう。

6-2. トレーサビリティに関する証明書の入手が難しい場合(標準物質)

化学分野においては、トレーサビリティを主張するために必要なすべての(認証)標準物質が整備されているわけではない。したがって、上記 6-1.に該当するものがない場合は、測定の信頼性を確保するために、次に示す適切な試薬、化学品を使用、又は調製することを認める。

- 1) 信頼できる試薬製造者から供給される純度又は濃度が明確に表示された試薬
- 2) 試薬製造者から入手できない物質の場合は、化学品製造者が保証している純度に基づいて調製した標準物質

ただし、1)、2)を使用する場合には、APLAC において、以下の(a)、(b)の検証を実施することが望ましいとされている(APLAC TC 012)

- (a)異なる供給先から同一の化学品を入手できる場合は、2 者間の純度/値を比較し検証する。使い切りでない場合、安定性の評価も実施する。
- (b)同一の供給先から異なるバッチの化学品を入手し、2 バッチ間の純度/値を比較する。使い切りでない場合、安定性の評価も実施する。

注記) (a)、(b)の検証が不可能な場合、試験所は、融点、沸点、マススペクトル、赤外スペクトル等のような標準物質の物理的、化学的特性に基づく方法によ同定、もしくは純度を決定するための考察を行うことが望ましい。

6-3. 試験事業者が内部校正等を実施する場合

試験事業者が自ら内部校正を実施する場合には、内部校正の記録を保持すること。この場合、校正証明書は必ずしも要求されないが、該当する測定のトレーサビリティを証明する上で必要な、要員の力量も含めた情報をすべて含んだ記録が要求される。また、実施した内部校正が ISO/IEC 17025 の校正事業者に対する要求事項に適合していることを実証する^(備考4、5)ことが併せて要求される。

特定の重要設備・装置には、その特性上、校正が該当しないものがある。そのような設備・装置については、試験事業者自身による内部検証や、公設試験・検査機関や設備・装置の供給者による試験設備・装置の検証を利用し、それらの記録(試験証明書)を保持すること。

検証では、該当する測定量について上位の計量標準のトレーサビリティや測定の不確かさが明確にされていない場合が多く、このような検証はそれ自身では明確な測定のトレーサビリティの証明とはならない。

したがって、試験事業者は試験に使用する設備・装置のトレーサビリティの証明につ

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

いてこのような検証を行う場合には、可能な場合には、それらの検証に使用された校正に用いる標準について測定のトレーサビリティがあること、及び検証方法について妥当性確認が十分になされていることを確認した上で、測定の不確かさ又はそれに代わる測定のトレーサビリティを証明するための補足情報を入手する必要がある。

また、1)、2)を用いて検量線作成用標準液等を調製する場合には、調製手順書の作成/管理、不確かさの算出、及び該当する場合、安定性の評価が必要となる。また、調製に要する天秤等の関連装置が、調製後の標準物質濃度の不確かさに大きな影響を与える場合には、それらについて 6-1 に示す校正証明書を手に入れること。

備考4) “ISO/IEC 17025 の校正事業者に対する要求事項に適合していることを実証する”とは、マネジメントシステムの運用と文書化、校正従事者の訓練と資格付与、校正用設備・装置の管理と測定のトレーサビリティ、校正方法の妥当性確認と不確かさの見積もり等、認定を受ける場合と同等の文書や記録を示すことである。

備考5) 試験事業者が行う内部校正に対し、どこまで厳密に校正事業者に対する要求事項を適用するかは、試験や測定の全体の不確かさに対する校正の不確かさの寄与の割合に依存する。試験事業者が試験に使用する重要な設備・装置について内部校正を行う場合、ISO/IEC 17025 の校正事業者に対する要求事項に従わなければならない。また、試験所は、測定結果のトレーサビリティ及び標準物質のトレーサビリティを確保するため、その方針をこの文書に適合するよう定めること。

附則

1. この規程は、平成22年10月1日から適用する。

附属書 1 設備・装置のもつ測定の不確かさが最終的な試験の不確かさに与える影響を評価する際のガイドライン

試験に使用する設備・装置のもつ測定の不確かさが、最終的な試験結果の不確かさに与える影響が大きいかどうかを評価する際には、最終的に算出される試験結果全体の不確かさ(合成標準不確かさ)に対して設備・装置のもつ測定の不確かさが 5 %以上の影響を与えることが一つの指標とされている(APLAC TC005 2.3 項参照)。

ある要因の不確かさの与える影響が 5 %であるときには、次式

$$\sqrt{u^2 + \left(\frac{u}{3}\right)^2} \approx 1.05u$$

から判るように、その要因の不確かさは、それ以外の要因の標準不確かさの 1/3 程度である。同様にその要因の不確かさの与える影響が 2 %の場合は、その要因の不確かさがそれ以外の要因の合成標準不確かさの 1/5 程度となる。

個々の要因が全体の測定の不確かさに与える影響が 5 %以下であっても、それらが相当数存在している場合には全体として無視できない大きさになる場合がある。また、他の支配的な不確かさ要因が変動する(小さくなる)ことによって設備・装置のもつ測定の不確かさが全体の不確かさに 5 %以上の影響を与えることもある。このような場合には、個々の要因に対してより厳密な指標(例えば 1 %以上の影響)を適用して評価することが推奨される。