

改正案	現行
<p>1. 目的 略</p> <p>この方針は、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。）が運営する試験事業者、校正事業者及び標準物質生産者の認定・登録プログラムにおいて、これらの認定・登録の対象となる事業者が関連する法令、規格、規程等で定められた測定のトレーサビリティに関する要求事項等に適合することを確実にするため、IAJapan が計量計測トレーサビリティ（測定のトレーサビリティ）の確保及びその証明方法に関する方針を示すことを目的とする。</p> <p>2. 適用範囲</p> <p>IAJapan が運営する認定・登録プログラムのうち、次に掲げるものを対象とする。</p> <p>(1) ~ (2) 略</p> <p>(3) ASNITE（製品評価技術基盤機構認定制度）のうち、試験事業者、校正事業者又は標準物質生産者を対象とするもの。</p> <p>3. 引用法令、規格、規程等</p> <p>この方針では、次に掲げる法令、規格、規程等を引用する。規格、規程等のうち、発行年又は版の記載がないものは、その最新版を適用する。また、国際規格については、これらの規格のその版を翻訳し、技</p>	<p>1. 目的</p> <p>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。）が運営する試験事業者、校正事業者及び標準物質生産者の認定・登録プログラムにおいて、これらの認定・登録の対象となる事業者が関連する法令、規格、規程等で定められた測定のトレーサビリティに関する要求事項等に適合することを確実にするため、IAJapan が計量計測トレーサビリティ（測定のトレーサビリティ）の確保及びその証明方法に関する方針を示すことを目的とする。</p> <p>2. 適用範囲</p> <p>IAJapan が運営する認定・登録プログラムのうち、次に掲げるものを対象とする。</p> <p>(1) ~ (2) 略</p> <p>(3) ASNITE（製品評価技術基盤機構認定制度）のうち、試験事業者、校正事業者又は標準物質生産者を対象とするもの。<u>ただし、「ASNITE 試験事業者（環境等）」に係る認定の区分一覧（ENRP32）」で定める環境分野の認定区分に係る試験事業者及び ASNITE/JCLA プログラムに係る試験事業者を除く。</u></p> <p>3. 引用法令、規格、規程等</p> <p>この文書では、次に掲げる法令、規格、規程等を引用する。規格、規程等のうち、発行年又は版の記載がないものは、その最新版を適用する。また、国際規格については、これらの規格のその版を翻訳し、技</p>

<p>術的内容及び規格票の様式を変更することなく作成した<u>日本工業規格</u>又は<u>標準仕様書</u>に読み替えてもよい。</p> <p>計量法（平成4年法律第51号）</p> <p>計量法施行規則（平成5年通商産業省令第69号）</p> <p>工業標準化法（昭和24年法律第185号）</p> <p>工業標準化法に基づく登録試験事業者等に関する省令（平成9年厚生省・通商産業省・運輸省令第4号）</p> <p><u>ISO 11843-1 Capability of detection -- Part 1: Terms and definitions</u> (測定方法の検出能力-第1部：用語及び定義)</p> <p>ISO/IEC 17000 Conformity assessment - Vocabulary and general principles (適合性評価-用語及び一般原則)</p> <p>ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)</p> <p>ISO Guide 34 General requirements for the competence of reference material producers (標準物質生産者の能力に関する一般要求事項)</p> <p>ISO Guide 35 Reference materials - General and statistical principles for certification (標準物質-認証のための一般的及び統計的な原則)</p> <p>ISO/IEC Guide 99:2007 (Corrected version 2010) International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (国際計量計測用語-基本及び一般概念並びに関連用語)</p> <p><u>ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results</u> (測定結果のトレーサビリティに関する ILAC 方針)</p> <p>APLAC TC005 (Issue No.4): 28/09/2010 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</p>	<p>術的内容及び規格票の様式を変更することなく作成した<u>日本工業規格</u>に読み替えてもよい。</p> <p>計量法（平成4年法律第51号）</p> <p>計量法施行規則（平成5年通商産業省令第69号）</p> <p>工業標準化法（昭和24年法律第185号）</p> <p>工業標準化法に基づく登録試験事業者等に関する省令（平成9年厚生省・通商産業省・運輸省令第4号）</p> <p>ISO/IEC 17000 Conformity assessment - Vocabulary and general principles (適合性評価-用語及び一般原則)</p> <p>ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)</p> <p>ISO Guide 34 General requirements for the competence of reference material producers (標準物質生産者の能力に関する一般要求事項)</p> <p>ISO Guide 35 Reference materials - General and statistical principles for certification (標準物質-認証のための一般的及び統計的な原則)</p> <p>ISO/IEC Guide 99:2007 (Corrected version 2010) International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (国際計量計測用語-基本及び一般概念並びに関連用語)</p> <p><u>ILAC P10: 2002 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results</u> (測定結果のトレーサビリティに関する ILAC 方針)</p> <p>APLAC TC005 (Issue No.4): 28/09/2010 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</p>
--	--

定に関する解釈及び指針)

APLAC TC012 (Issue No.2): 28/09/2010 GUIDELINES FOR ACCEPTABILITY OF CHEMICAL REFERENCE MATERIALS AND COMMERCIAL CHEMICALS FOR CALIBRATION OF EQUIPMENT USED IN CHEMICAL TESTING (化学試験に用いる設備の校正のための化学標準物質及び化学品の受容性に関する指針)

JCSS 登録の一般要求事項 (認定一部門-JCRP21)

JNLA 登録の一般要求事項(認定一部門-JNRP21)

ASNITE 試験事業者認定の一般要求事項 (認定一部門-TERP21)

ASNITE 校正事業者認定の一般要求事項 (認定一部門-CARP21)

ASNITE 試験事業者 IT 認定の一般要求事項 (認定一部門-TIRP21)

ASNITE 標準物質生産者認定の一般要求事項 (認定一部門-RMRP21)

4. 用語

この方針では、ISO/IEC 17000、ISO/IEC Guide 99:2007 (以下「VIM3」という。)、ISO/IEC 17025、計量法関係法令、工業標準化法関係法令及び関連する認定・登録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) ~ (4) 略

(5) 標準物質 (RM : reference material) [ISO Guide 34:2009 3.4] : 一つ以上の規定特性について、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作製された物質。定量値 (付与された量の値) 又は定性値 (名義的性質の値) で示される特性が値付けされている物質をさす。

(6) 認証標準物質 (CRM : certified reference material) ^{注記1)} [ISO Guide

定に関する解釈及び指針)

計量法に基づく登録事業者の登録等に係る規程 (認定一法 B-計量法登録)

JCSS 登録の一般要求事項 (認定一部門-JCRP21)

JNLA 登録の一般要求事項(認定一部門-JNRP21)

ASNITE 試験事業者認定の一般要求事項 (認定一部門-TERP21)

ASNITE 校正事業者認定の一般要求事項 (認定一部門-CARP21)

ASNITE 標準物質生産者認定の一般要求事項 (認定一部門-RMRP21)

4. 用語

この文書では、ISO/IEC 17000、ISO/IEC Guide 99:2007 (以下「VIM3」という。)、ISO/IEC 17025、計量法関係法令、工業標準化法関係法令及び関連する認定・登録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。

ただし、標準物質生産者にあつては、(5)及び(6)の用語は、ISO Guide 35 の定義を適用する。

(1) ~ (4) 略

(5) 標準物質 (RM : reference material) [VIM3 5.13] : 指定された性質に関して十分に均質、かつ、安定であり、測定又は名義的性質の検査において、意図する用途に適していることが立証されている物質。

(6) 認証標準物質 (CRM : certified reference material) [VIM3 5.14] :

3/12

34:2009 3.5] : 一つ以上の規定特性について、計量学的に妥当な手順によって値付けされ、規定特性の値及びその不確かさ、並びに計量計測トレーサビリティを記載した認証書が付けられている標準物質。

注記 1) この方針では、学会、業界等の関係者で相互比較分析などを行い、ISO Guide 34、ISO Guide 35 等に定められた手順に従って関係者の合意の下に値付けされ、特性の値及びその不確かさを記載した認証書が付けられた標準物質を含む。

(7) 検量線作成 [ISO 11843-1:1997 7.] : 規定された条件のもとで、複数の参照状態 (標準物質の組成) から得られる応答変数の観測値を用いて校正関数 (検量線) を推定する一連の操作。

なお、ISO/IEC 17025、VIM3 及び計量法関係法令等に基づく主な用語の相互関係は、表 1 のとおりである。表中、対応する用語がないものは「N/A」としている。

表 1 略

注記 2) VIM3 の 5.6 項は、対応する標準仕様書 (TS Z 0032:2012) では “reference measurement standard” の訳語として『常用参照測定標準』、“reference standard” の訳語として『常用参照標準』が充てられている。これらの用語は、測定標準の階層では『実用測定標準』の上位に位置付けられる (VIM 3 の 5.7 注記 1 及び図 A.12 を参照のこと。)。計量法関係法令等で定める “特定二次標準器” 及び “常用参照標準” は、何れも “reference measurement standard” と位置付けられ、標準仕様書では『常用参照測定標準』と訳されている。このような関係を明確にするため、この方針においては、“reference measurement standard” の訳語として『参照測定標準』を採用している。

注記 3) VIM3 の 2.41 項は、標準仕様書では『計量計測トレーサビリティ』、『計量トレーサビリティ』、『計測トレーサビリティ』の順番で

有効な手順を用いて一つ以上の指定された特性の値及び付随する不確かさ並びにトレーサビリティを与える、権威ある機関から発行された文書が添えられた標準物質。

なお、ISO/IEC 17025、VIM3 及び計量法関係法令等に基づく主な用語の相互関係は、表 1 のとおりである。表中、対応する用語がないものは「N/A」としている。

表 1 略

注記 1: VIM3 の 5.6 は、その英和対訳版では “reference measurement standard” の訳語として『常用参照測定標準』、“reference standard” の訳語として『常用参照標準』が充てられている。これらの用語は、測定標準の階層では『実用測定標準』の上位に位置付けられる (VIM 3 の 5.7 注記 1 及び図 A.12 を参照のこと。)。計量法関係法令等で定める “特定二次標準器” 及び “常用参照標準” は、何れも “reference measurement standard” と位置付けられ、VIM 3 の英和対訳版では『常用参照測定標準』と訳されている。このような関係を明確にするため、この文書においては、“reference measurement standard” の訳語として『参照測定標準』を採用している。

注記 2: VIM3 の 2.41 は、英和対訳版では『計量計測トレーサビリティ』、『計量トレーサビリティ』、『計測トレーサビリティ』の順番で訳

4/12

<p>訳語が併記されており、何れの訳語も採用が認められているが、この方針においては、最初の訳語である『計量計測トレーサビリティ』を採用している。</p> <p>5. 計量計測トレーサビリティの概念</p> <p>5.1 略</p> <p>5.2 計量計測トレーサビリティを確認するための要素 ILAC P10:2002 では、トレーサビリティは、以下の6つの基本要素によって特徴付けられる、と述べていた。この方針において、用語「計量計測トレーサビリティ」又は「トレーサビリティ」を使用する場合には、これらの要素が考慮されている。 (1) ~ (6) 略</p> <p>6. 計量計測トレーサビリティに関する基本方針</p> <p>6.1 試験・校正等に用いる重要設備・装置 IAJapan に認定・登録された試験事業者、校正事業者又は標準物質生産者は、その認定・登録範囲で使用する設備・装置のうち、試験・校正等の結果の正確さ^{注1)}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^{注2)}」という。）について、校正プログラムを確立し、適切な校正を実施することにより国際単位系（SI）への計量計測トレーサビリティを確保しなければならない。 そのようなSIへの計量計測トレーサビリティが技術的に不可能又は妥当でない場合には、例えば、認定された（又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（CRM）、又は全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手法や合意標準を用いて、計量計測トレーサビリティを</p>	<p>訳語が併記されており、何れの訳語も採用が認められているが、この文書においては、最初の訳語である『計量計測トレーサビリティ』を採用している。</p> <p>5. 計量計測トレーサビリティの概念</p> <p>5.1 略</p> <p>5.2 計量計測トレーサビリティを確認するための要素 ILAC P10:2002 では、トレーサビリティは、以下の6つの基本要素によって特徴付けられる、と述べている。この方針において、用語「計量計測トレーサビリティ」又は「トレーサビリティ」を使用する場合には、これらの要素が考慮されている。 (1) ~ (6) 略</p> <p>6. 計量計測トレーサビリティに関する基本方針</p> <p>6.1 試験・校正等に用いる重要設備・装置 IAJapan に認定・登録された試験事業者、校正事業者又は標準物質生産者は、その認定・登録範囲で使用する設備・装置のうち、試験・校正等の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^{注1)}」という。）について、校正プログラムを確立し、適切な校正を実施することにより国際単位系（SI）への計量計測トレーサビリティを確保しなければならない。 そのようなSIへの計量計測トレーサビリティが技術的に不可能又は妥当でない場合には、例えば、認定された（又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（CRM）、又は全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手法や合意標準を用いて、計量計測トレーサビリティを</p>
--	--

<p>確保しなければならない。 ここで、「重要設備・装置」とは、次の a)~c)のいずれかに該当するものをいう。</p> <p>a) 試験・校正等の主要な測定に用いる設備・装置^{注3)} b) 試験・校正結果の補正因子等、試験・校正結果に直接重大な影響を与える要因の測定に用いる設備・装置^{注4)} c) 上記 a)、b)以外の設備・装置であって、それらの測定不確かさが試験・校正等の合成標準不確かさに対する影響が大きいもの</p> <p><u>注記1) 試験・校正等の結果の正確さに重大な影響を与えるかどうかを評価する際には、附属書が参考になるであろう。</u> <u>注記2) 略</u> <u>注記3) 略</u> <u>注記4) 略</u></p> <p>6.2 内部校正 略</p> <p>6.3 計量計測トレーサビリティの証明</p> <p>6.3.1 国際 MRA 対応認定事業者における証明 IAJapan に認定された試験事業者、校正事業者又は標準物質生産者は、その認定範囲で使用する重要設備・装置について、計量計測トレーサビリティの客観的な証拠を入手し、保持しなければならない。可能な場合、次のア)~キ)のいずれか一つ以上の記録によって計量計測トレーサビリティを証明しなければならない。 ア)~オ) 略 カ) 学会、業界等の関係者の合意の下に値付けされた認証標準物質の</p>	<p>確保しなければならない。 ここで、「重要設備・装置」とは、次の a)~c)のいずれかに該当するものをいう。</p> <p>a) 試験・校正等の主要な測定に用いる設備・装置^{注2)} b) 試験・校正結果の補正因子等、試験・校正結果に直接重大な影響を与える要因の測定に用いる設備・装置^{注3)} c) 上記 a)、b)以外の設備・装置であって、それらの測定不確かさが試験・校正等の合成標準不確かさに対する影響が大きいもの（<u>附属書参照</u>）</p> <p><u>注記1) 略</u> <u>注記2) 略</u> <u>注記3) 略</u></p> <p>6.2 内部校正 略</p> <p>6.3 計量計測トレーサビリティの証明</p> <p>6.3.1 国際 MRA 対応認定事業者における証明 IAJapan に認定された試験事業者、校正事業者又は標準物質生産者は、その認定範囲で使用する重要設備・装置について、計量計測トレーサビリティの客観的な証拠を入手し、保持しなければならない。可能な場合、次のア)~カ)のいずれか一つ以上の記録によって計量計測トレーサビリティを証明しなければならない。 ア)~オ) 略</p>
--	--

<p>認証書であって、特性の値及びその不確かさが記載されたもの（4項注記1）を参照） キ）略</p>	<p>カ）略</p>
<p>注記1）～注記4）略</p> <p>6.3.2 登録事業者における証明 IAJapan に登録された試験事業者又は校正事業者は、その登録範囲で使用する重要設備・装置について、計量計測トレーサビリティの客観的な証拠を入手し、保持しなければならない。可能な場合、<u>6.3.1 項のア）～キ）</u>のいずれか一つ以上の記録によって計量計測トレーサビリティを証明しなければならない。 これらの場合において、<u>6.3.1 項イ）</u>の「認定」は「認定・登録」に、同注記3）の「認定の範囲内」は「認定・登録の範囲内」に、「認定シンボル」は「認定シンボル（JCSS 登録の場合は標章）」に、及び「認定の資格」は「認定・登録の資格」に読み替えるものとする。</p> <p>6.4 参照測定標準、実用測定標準及び標準物質 計量計測トレーサビリティの源となる参照測定標準及び標準物質については、ISO/IEC 17025 の 5.6.3 項（参照標準及び標準物質）の規定に従わなければならない。複数の量の組立により校正を行う場合、その組立に必要な測定対象量の参照測定標準を保有しなければならない（<u>6.1 項注記3</u>を参照のこと。）。</p> <p>6.5 ～ 6.6 略</p> <p>7. 略</p>	<p>注記1）～注記4）略</p> <p>6.3.2 登録事業者における証明 IAJapan に登録された試験事業者又は校正事業者は、その登録範囲で使用する重要設備・装置について、計量計測トレーサビリティの客観的な証拠を入手し、保持しなければならない。可能な場合、<u>6.3.1 のア）～カ）</u>のいずれか一つ以上の記録によって計量計測トレーサビリティを証明しなければならない。 これらの場合において、<u>6.3.1 項イ）</u>の「認定」は「認定・登録」に、同注記3）の「認定の範囲内」は「認定・登録の範囲内」に、「認定シンボル」は「認定シンボル（JCSS 登録の場合は標章）」に、及び「認定の資格」は「認定・登録の資格」に読み替えるものとする。</p> <p>6.4 参照測定標準、実用測定標準及び標準物質 計量計測トレーサビリティの源となる参照測定標準及び標準物質については、ISO/IEC 17025 の 5.6.3 項（参照標準及び標準物質）の規定に従わなければならない。複数の量の組立により校正を行う場合、その組立に必要な測定対象量の参照測定標準を保有しなければならない（<u>6.1 注記2</u>を参照のこと。）。</p> <p>6.5 ～ 6.6 略</p> <p>7. 略</p>

7/12

7.1 校正事業者（calibration laboratory）への適用方針（JCSS 及び ASNITE）
校正事業者は、その認定の事業範囲で使用する全ての重要設備・装置、参照測定標準及び標準物質について、適切な NMI 又は適格性、測定能力及び計量計測トレーサビリティが実証できる校正事業者（多くの場合は認定校正事業者）から、計量計測トレーサビリティを得なければならない。
校正事業者は、6.3.1 項のア）～キ）に示す何れかの記録によって自身の重要設備・装置、参照測定標準、実用測定標準及び標準物質の国際単位系（SI）への計量計測トレーサビリティを証明しなければならない。該当する測定対象量について、技術的要求事項適用指針に計量計測トレーサビリティに関する指針がある場合には、これに従うことが望ましい。校正事業者が保有する参照測定標準については、適切な NMI から直接校正を受けるか、又は上述の計量計測トレーサビリティが実証できる校正事業者により校正を受けなければならない。^{注記}
認定範囲で使用する重要設備・装置及び標準物質のうち、6.3.1 項のア）～カ）に示す証明が入手できない場合には、6.5 項に従い、これらに準ずる計量計測トレーサビリティの証明を保持しなければならない。
6.3.1 項のア）～カ）に準ずる計量計測トレーサビリティの証明には、6.3.1 項のア）～カ）以外の校正証明書又は標準物質認証書であって、ISO/IEC 17025 の 5.10 項で定める要求事項等に適合している、次のいずれかのものがある。いずれの場合も、計量計測トレーサビリティの証明に必要な条件を満たしているかどうかの確認を行い、不足している場合には何らかの手段で要件を満たさなければならない。
・ JCSS 認定・登録事業者が認定・登録の範囲外で発行する校正証明書
・ ASNITE の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外で発行する校正証明書又は標準物質認証書

7.1 校正事業者（calibration laboratory）への適用方針（JCSS 及び ASNITE）
校正事業者は、その認定の事業範囲で使用する全ての重要設備・装置、参照測定標準及び標準物質について、可能な限り、適切な NMI 又は適格性、測定能力及び計量計測トレーサビリティが実証できる校正事業者（多くの場合は認定校正事業者）から、計量計測トレーサビリティを得なければならない。
校正事業者は、6.3 項のア）～カ）に示す何れかの記録によって自身の重要設備・装置、参照測定標準、実用測定標準及び標準物質の国際単位系（SI）への計量計測トレーサビリティを証明しなければならない。該当する測定対象量について、技術的要求事項適用指針に計量計測トレーサビリティに関する指針がある場合には、これに従うことが望ましい。校正事業者が保有する参照測定標準については、適切な NMI から直接校正を受けるか、又は上述の計量計測トレーサビリティが実証できる校正事業者により校正を受けなければならない。^{注記}

8/12

・その他の校正事業者又は標準物質生産者が発行する校正証明書又は標準物質認証書

・測定装置／校正設備の供給者が発行する校正証明書

これらの場合、校正証明書又は標準物質認証書を発行する事業者は、当該校正等を実施するのに十分なマネジメントシステム及び技術能力を有する必要がある。校正証明書を利用する試験事業者は、それらが十分であることを検証し記録しなければならない。このとき、ISO 9001 の認証を受けている校正事業者、標準物質生産者であることだけを以て十分な技術能力を有している証明とはならない。

NMI は、保有する参照測定標準が国際単位系 (SI) を実現する一次標準である場合には、該当する標準についてできる限り BIPM や RMO の基幹比較 (それが該当しない場合はその代わりとなる国際比較) に参加し、良好な結果を示す報告書を保持しなければならない。NMI の保有する参照測定標準が、他の NMI の一次標準により校正を受けている場合には、その校正証明書を手し、保持しなければならない。この場合において、一次標準を保有する NMI は、CIPM MRA に署名している機関でなければならない。

注記) JCSS 認定事業者が保有する特定二次標準器等及び常用参照標準については、計量法施行規則第 93 条に規定された期間内に特定標準器等にトレーサブルな校正等を受けなければならない (計量法第 143 条第 2 項第一号を参照のこと。)

7.2 試験事業者 (testing laboratory) への適用方針 (JNLA 及び ASNITE)

試験事業者は、その認定の事業範囲で使用する全ての重要設備・装置及び標準物質並びに該当する場合には参照測定標準及び実用測定標準について、該当する試験方法及び設備・装置の特性を考慮し、必要に応じ外

NMI は、保有する参照測定標準が国際単位系 (SI) を実現する一次標準である場合には、該当する標準についてできる限り BIPM や RMO の基幹比較 (それが該当しない場合はその代わりとなる国際比較) に参加し、良好な結果を示す報告書を保持しなければならない。NMI の保有する参照測定標準が、他の NMI の一次標準により校正を受けている場合には、その校正証明書を手し、保持しなければならない。この場合において、一次標準を保有する NMI は、CIPM MRA に署名している機関でなければならない。

注記) JCSS 認定事業者が保有する特定二次標準器等及び常用参照標準については、計量法施行規則第 93 条に規定された期間内に特定標準器等にトレーサブルな校正等を受けなければならない (計量法第 143 条第 2 項第一号を参照のこと。)

7.2 試験事業者 (testing laboratory) への適用方針 (JNLA 及び ASNITE)

試験事業者は、その認定の事業範囲で使用する全ての重要設備・装置及び標準物質並びに該当する場合には参照測定標準及び実用測定標準について、該当する試験方法及び設備・装置の特性を考慮し、必要に応じ外

9/12

外部校正サービスの利用又は内部校正の実施によって、適切な計量計測トレーサビリティを確保できるよう校正プログラムを設計し、運用しなければならない。

試験事業者が外部校正サービス (内部校正に使用する参照測定標準の外部校正サービスを含む。) を利用する場合、校正事業者の場合と同様、適切な NMI 又は適格性、測定能力及び計量計測トレーサビリティが実証できる外部校正事業者から、計量計測トレーサビリティを得なければならない。

認定範囲で使用する重要設備・装置及び標準物質のうち、6.3.1 項のア) ～カ) に示す証明が入手できない場合又は当該設備・装置の特性上校正等が該当しない場合には、6.5 項に従い、これらに準ずる計量計測トレーサビリティの証明を保持しなければならない。

6.3.1 項のア) ～カ) に準ずる計量計測トレーサビリティの証明には、次の①及び②に示すものがある。いずれの場合も、計量計測トレーサビリティの証明に必要な条件を満たしているかどうかの確認を行い、不足している場合には何らかの手段で要件を満たさなければならない。

① 6.3.1 項のア) ～カ) 以外の校正証明書又は標準物質認証書であって、ISO/IEC 17025 の 5.10 項で定める要求事項等に適合している、次のいずれかのもの :

- ・ JCSS 認定・登録事業者が認定・登録の範囲外で発行する校正証明書
- ・ ASNITE の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外で発行する校正証明書又は標準物質認証書
- ・ その他の校正事業者又は標準物質生産者が発行する校正証明書又は標準物質認証書
- ・ 測定装置／試験設備の供給者が発行する校正証明書

これらの場合、校正証明書又は標準物質認証書を発行する事業者は、当

部校正サービスの利用又は内部校正の実施によって、適切な計量計測トレーサビリティを確保できるよう校正プログラムを設計し、運用しなければならない。

試験事業者が外部校正サービス (内部校正に使用する参照測定標準の外部校正サービスを含む。) を利用する場合、校正事業者の場合と同様、適切な NMI 又は適格性、測定能力及び計量計測トレーサビリティが実証できる外部校正事業者から、計量計測トレーサビリティを得なければならない。

認定範囲で使用する重要設備・装置及び標準物質のうち、6.3 項のア) ～カ) に示す証明が入手できない場合又は当該設備・装置の特性上校正等が該当しない場合には、6.5 項に従い、これらに準ずる計量計測トレーサビリティの証明を保持しなければならない。

6.3 項のア) ～カ) に準ずる計量計測トレーサビリティの証明には、次の①及び②に示すものがある。いずれの場合も、計量計測トレーサビリティの証明に必要な条件を満たしているかどうかの確認を行い、不足している場合には何らかの手段で要件を満たさなければならない。

① 6.3 項のア) ～カ) 以外の校正証明書であって、ISO/IEC 17025 の 5.10 項で定める要求事項に適合している、次のいずれかのもの :

- ・ JCSS 認定・登録事業者が認定・登録の範囲外で発行する校正証明書
- ・ ASNITE の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外で発行する校正証明書又は標準物質認証書
- ・ その他の校正事業者又は標準物質生産者が発行する校正証明書又は標準物質認証書
- ・ 測定装置／試験設備の供給者が発行する校正証明書

これらの場合、校正証明書又は標準物質認証書を発行する事業者は、当

該校正等を実施するのに十分なマネジメントシステム及び技術能力を有する必要がある。校正証明書を利用する試験事業者は、それらが十分であることを検証し記録しなければならない。このとき、ISO 9001 の認証を受けている校正事業者、標準物質生産者であることだけを以て十分な技術能力を有している証明とはならない。

② 検証の記録：

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）を保持しなければならない。検証では、該当する測定対象量について、上位の測定標準の計量計測トレーサビリティや測定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計量計測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重要設備・装置の計量計測トレーサビリティの証明についてこのような検証を選択する場合には、可能ならばそれらの検証に使用された参照測定標準について計量計測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計量計測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ことが望ましい。

なお、この方針の 6.5 項 (1) の試薬又は (2) の標準物質を用いて検量線作成用標準液等を調製する場合には、均質性の評価を含むその調製の手順及び不確かさ評価の手順をもち、これらの実施記録を保持しなければならない。該当する場合には、安定性の評価に関する手順をもち、実施記録を保持しなければならない。また、調製に必要となる天秤等の設備の測定の不確かさが、調製後の標準物質濃度の不確かさに大

該校正等を実施するのに十分なマネジメントシステム及び技術能力を有する必要がある。校正証明書を利用する試験事業者は、それらが十分であることを検証し記録しなければならない。このとき、ISO 9001 の認証を受けている校正事業者、標準物質生産者であることだけを以て十分な技術能力を有している証明とはならない。

② 検証の記録：

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）を保持しなければならない。検証では、該当する測定対象量について、上位の測定標準の計量計測トレーサビリティや測定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計量計測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重要設備・装置の計量計測トレーサビリティの証明についてこのような検証を選択する場合には、可能ならばそれらの検証に使用された参照測定標準について計量計測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計量計測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ことが望ましい。

きな影響を与える場合には、これらの設備について 6.3.1 項の ア) ～カ) に示す校正証明書を手直ししなければならない。

注記 1) JNLA の JIS 製品試験において、試薬又は標準物質を用いた標準液等の調製方法が JIS に明確に定められている場合には、試験事業者は、その標準液等が JIS の規定どおりに調製されたことを実証できる記録を保持することが必要となる。

注記 2) ISO/IEC17025 の 5.6.2.2.1 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いるわけではない。

注記 3) 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、試験結果の不確かさ全体に対する校正の不確かさの寄与の割合に依存する。

7.3 略

8. 補足 (参考)

EURACHEM が発行する「Traceability in Chemical Measurement (EURACHEM/CITAC Guide 2003)」では、化学測定におけるトレーサビリティの重要な要素、トレーサビリティ確立のための手段について解りやすく解説されている。IAJapan では、このガイドの和訳を公開しているので参考にされたい。

附則

略

附属書 (参考) 略

注記) 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、試験結果の不確かさ全体に対する校正の不確かさの寄与の割合に依存する。

7.3 略

附則

略

附属書 (参考) 略