

改正案	現 行
<p>6.5 SI 単位へのトレーサビリティが不可能な場合及び／又は当てはまらない場合</p> <p>SI 単位へのトレーサビリティが不可能な場合及び／又は当てはまらない場合には、ISO/IEC 17025 の 5.6.2.1.2 項又は 5.6.2.2.2 項の規定に従わなければならない。</p> <p>化学分野においては、計量計測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、6.3.1 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、又は調製してもよい。</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>ただし、(1)、(2)を使用する場合には、APLACにおいて、以下の(a)、(b)^{注記}の検証を実施することが望ましいとされている（APLAC TC 012）。</p> <p>(a) 異なる供給先から同一の化学品を入手できる場合は、これらの化学品の供給先間の純度／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。</p> <p>(b) 同一の供給先から異なるバッチの化学品を入手し、これらの化学品のバッチ間の純度／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。</p> <p>注記) (a)、(b)の検証を実施しない場合又はこれらの検証が不可能な場</p>	

<p>合には、同定又は純度決定のために、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り、同定又は純度決定のために考察すること。</p> <p>6.6 物理定数、国際勧告値等</p> <p>計量計測トレーサビリティ確保のために物理定数や国際勧告値等^{注記}を利用する場合には、技術的、学術的に信頼性が確認されているものを用いなければならない。該当する適用指針に物理定数や国際勧告値等の利用について特に規定がある場合には、これに従うことが望ましく、物理定数や国際勧告値を利用して特定の量を実現する技術能力を有していることを証明しなければならない。また、<u>ジョセフソン効果電圧測定装置など一次測定標準（primary measurement standard）の実現が可能な計量器を有する場合であっても、6.3.1 のいずれか一つ以上の記録又は NMI の有する国家測定標準と直接的若しくは間接的な比較等により、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。</u></p> <p>注記) 略</p> <p>7.2 試験事業者（testing laboratory）への適用方針（JNLA 及び ASNITE）</p> <p>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、必要に応じ外部校正サービスの利用又は内部校正^{注記}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。</p> <p>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</p>	<p>6.5 物理定数、国際勧告値等</p> <p>計量計測トレーサビリティ確保のために物理定数や国際勧告値等^{注記}を利用する場合には、技術的、学術的に信頼性が確認されているものを用いなければならない。該当する適用指針に物理定数や国際勧告値等の利用について特に規定がある場合には、これに従うことが望ましく、<u>また、物理定数や国際勧告値を利用して特定の量を実現する技術能力を有していることを証明しなければならない。例えば、ジョセフソン電圧標準等の固有測定標準（intrinsic measurement standard）を有する場合には、NMI の有する国家測定標準と直接的又は間接的な比較等により計量計測トレーサビリティを証明しなければならない。</u></p> <p>注記) 略</p> <p>7.2 試験事業者（testing laboratory）への適用方針（JNLA 及び ASNITE）</p> <p>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、必要に応じ外部校正サービスの利用又は内部校正^{注記}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。</p> <p>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</p>
--	--

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。

①～② 略

7.3 標準物質生産者 (reference material producer) への適用方針 (国際 MRA 対応 JCSS 及び ASNITE)

標準物質には、6.5 項の定めにあるとおり、国際単位系 (SI) 又は国際的に合意された標準物質に計量計測トレーサビリティを確保できないものが数多く存在する。このような場合には、ISO 規格等、国際的に認知された測定方法を用いるか、十分な妥当性確認を行った測定法を用いなければならない。妥当性確認の方法は、ISO Guide 34 及び ISO Guide 35 の要求事項に従わなければならない。

附則

1. この規程は、平成 24 年 5 月 1 日から適用する。

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、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。

①～② 略

7.3 標準物質生産者 (reference material producer) への適用方針 (国際 MRA 対応 JCSS 及び ASNITE)

標準物質には、国際単位系 (SI) 又は国際的に合意された標準物質に計量計測トレーサビリティを確保できないものが数多く存在する。このような場合には、ISO 規格等、国際的に認知された測定方法を用いるか、十分な妥当性確認を行った測定法を用いなければならない。妥当性確認の方法は、ISO Guide 34 及び ISO Guide 35 の要求事項に従わなければならない。