

# 試験所における測定のトレーサビリティに関する方針

## 1.序

この文書は、JIS Q17025 (試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)第5.6項及び「JNLA登録の一般要求事項(認定 - 部門 - JNRP21)」の測定のトレーサビリティと校正に関する要求事項を、工業標準化法に基づく試験事業者登録制度等で運用するために解釈を与えるものであり、当該一般要求事項の範囲を超えるものではない。

## 2.用語の定義

### 2.1 トレーサビリティ

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(VIM-1993参考を除く)

### 2.2 校正

計器又は測定システムによって指示される量の値、若しくは、実量器又は標準物質によって表される値と、標準によって実現される対応する値との間の関係を、特定の条件下で確定する一連の作業。(VIM-1993:参考を除く)

### 2.3 検証

規定要求事項に合致していることを検査及び証拠提示によって確認すること

備考：測定装置の管理について、検証は、ある測定器の指示値とそれに対応する測定値の既知の値との差が、規格、法規又は測定装置の該当する規定仕様書に定められた最大許容差より、一貫して小さいことを確かめるための手段となる。

検証の結果、使用のために機能を回復させる、又は調整を行う、若しくは修理する、又は格下げする若しくは廃棄を表明する、というような判断をすることになる。いずれの場合も、実施した検証の文書記録は、測定器ごとの記録として保存する必要がある。

### 2.4 試験 (testing)

所定の製品、方法又はサービスについての一つ以上の特性を、決定する技術的な作業であって、規定された手順に従って行われるもの(ISO/IEC Guide 2:1996)手順(下記参照)に従った、適合性評価の一つ以上の特性の確定。(JIS Q 17000:2005, ISO/IEC 17000: 2004)

備考 “試験”の代表的な適用対象は、材料、製品又はプロセスである。

手順(procedure)：活動又はプロセスを実行するために規定された方法 (JIS Q 9000:2000 の 3.4.5 参照)

## 2.5 測定

量の値を決定する目的を持つ一連の作業(VIM-1993)

## 2.6 測定の不確かさ

測定結果に付随した、合理的に測定量に結びつけられ得る値のばらつきを特徴づけるパラメータ

- 備考 1 パラメータは、例えば、標準偏差 (又はそのある倍数)、あるいは、信頼の水準を明示した区間の半分の値であってもよい。
- 2 測定の不確かさは、一般に、多くの成分を含む。これらの成分の一部は、一連の測定結果の統計分布から推定することができ、また実験標準偏差によって特徴づけられる。その他の成分は、標準偏差によっても特徴づけられるが、経験又は他の情報に基づき確率分布を想定して評価される。
- 3 測定結果は測定量の値の最良推定値であること、及び、補正や参照標準に付随する成分のような、系統効果によって生ずるものを含めたすべての不確かさ成分が、ばらつきに寄与することが、理解されている。(GUM-1993, VIM-1993)

## 3.基本原則

工業標準化法に基づく試験事業者登録制度等で登録される試験事業者 (以下、「JNLA 登録試験事業者」と呼ぶ)は、その登録範囲に関連する重要な試験設備・装置の校正、そしてその設備・装置から得られる測定結果が国際単位系(SI)にトレーサブルであることを証明できなければならない。そのようなトレーサビリティが技術的に不可能又は妥当ではない場合、能力があると認められる供給者による認証標準物質(CRM)、又は特定の方法や当事者間で明確に記述され合意された合意標準を用いてもよい。

JNLA 登録工業標準化法に基づく試験事業者登録制度等で登録される試験事業者は、その登録される試験区分の試験のための測定装置及び試験設備及び測定装置並びにこれらの参照標準 (以下、「試験設備 装置等」と呼ぶ)について、その試験の結果の精度又は有効性に影響を及ぼすかどうかを評価し、結果に影響を与えるものについては、確立された校正計画を樹立し、適切な校正を実施すること。また、これらの記録を保持すること。

備考 1 校正証明書又は校正の記録は、それらの測定装置、試験設備又は参照標準が国家計量標準へのトレーサビリティが確保されている (以下このような状態を「トレー

サブル」という )ことを示していること。また、それらには測定の不確かさを含む測定結果が提示されていること。このときの測定の不確かさの表現は、原則として、計測における不確かさの表現のガイド(GUM)によること。

- 2 該当機器に関して、備考 1の要件を満たす校正証明書等を伴う校正サービスが実施されていないが検証が利用できる場合には、備考 1と同様な結果が得られるような補足情報(公差の基準など)を付して、その記録とすること。

なお、検証が簡易な校正と位置付けられ、校正の概念に含まれることは、ISO/IEC 17025-1999 の制定検討の際に国際的に合意されている。

#### 4.校正適用対象機器の区別選別

~~試験に使用される設備・機器について、まず、校正を行う校正等によって測定のトレーサビリティを確保する必要があるかどうかを評価し、区別選別する。区別の根拠となる記録において、試験結果への影響がないことを実証するには、以下のいずれかが示されなければならない。実証できる場合には、該当する試験設備・装置等は校正による厳密なトレーサビリティの確保は必要としない。ただし、その場合であっても該当する機器の故障、ドリフト、作動不良等により試験結果が無効になったり、試験結果に大きく影響を与える場合には、校正及び/又は検証によりその性能が正しく維持されていることを確認すること。~~

- ~~(1) 試験結果に関する付随する不確かさ全体の大きさに対して、該当する試験設備・装置等の不確かさ成分の影響の寄与分が無視できる程度の大きさであること~~
- ~~(2) 顧客が容認した試験結果の精度・有効数字に対して、該当する試験設備・装置等の不確かさ成分の影響の寄与分が無視できる程度の大きさであること~~
- ~~(3) (不特定の顧客に対する試験事業者の一般規定など)試験事業者が規定した試験結果の精度・有効数字に対して、該当する試験設備・装置等の不確かさ成分の影響の寄与分が無視できる程度の大きさであること~~

#### 4.測定のトレーサビリティが要求される試験設備・装置等

第3項(原則)に規定する「試験結果の精度又は有効性に影響を与える」重要な試験設備・装置等は次のものを指す。

- a) 試験の主要な測定に用いられる試験設備や測定装置及びそれらの参照標準であって、試験結果の不確かさに重大な影響を与えるもの
- b) 試験の主要な測定に用いられる試験設備や測定装置及びそれらの参照標準であって、その故障や不具合等による測定値の異常が試験結果に重大な影響を与えるもの
- c) 試験の主要な測定に付随する環境条件等の測定に用いられる測定装置及びそれらの参照標準であって、試験結果の不確かさに重大な影響を与えるもの
- d) 試験の主要な測定に付随する環境条件等の測定に用いられる測定装置及びそれらの

参照標準であって、その故障や不具合等による測定値の異常が試験結果に重大な影響を与えるもの

## 5. 校正

第4項 校正適用対象機器の区別測定のトレーサビリティが要求される試験設備・装置等)で試験結果に影響を与えると測定~~の~~トレーサビリティの確保が必要と判断~~区別~~した測定試験設備・装置等機器については、外部校正サービスの利用又は内部校正によって業務の適格性、測定能力及び測定~~の~~トレーサビリティを実証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。

外部校正サービス(内部校正に使用する参照標準の外部校正サービスを含む。)を利用する場合、JCSS認定登録事業者(6.2.1)、国立標準研究所等(6.2.2)又はAPLAC、ILAC等相互承認に加盟している認定機関によって認定された校正事業者(6.2.3)が利用可能である場合には、これらを利用しなければならない。

## 6. 適切性を実証するための記録測定のトレーサビリティの証明

### 6.1 概要

第3項(基本原則)に対する適合性、すなわち、機器の区別、校正業務の適格性、測定能力及び適合~~する~~ような測定~~の~~トレーサビリティが適切であることを実証するためには、第4項及び第5項に基づく実施の結果を客観的に示す記録が要求される。

測定装置、試験設備及び参照標準をどのように校正(検証を利用して同等な結果を得ることを含む。)するかは、試験所が実施する試験の性質、精度(不確かさ等によって様々であり、試験所自身がそれらの機器類を使用目的に合わせて適切に識別し、管理しなければならない)、記録の態様も様々となる。以下は、それらの機器類の校正における必要な記録の指針である。

### 6.2 必要な情報を含む校正証明書等を伴う校正

#### 6.2.1 計量法校正事業者認定登録制度(JCSS)における校正

JCSS認定登録事業者が認定登録の範囲内で発行するJCSS標章付き校正証明書は、第3項(基本原則)における適切な校正の記録となる。

ただし、国際MRA対応JNLA認定登録事業者にあつては、国際MRA対応JCSS認定登録事業者が認定登録の範囲内で発行するJCSS認定シンボル付き校正証明書が、第3項(基本原則)における適切な校正の記録となる。

#### 6.2.2 国立標準研究所等による校正

国立標準研究所等(\*)が発行する校正証明書は、第3項(基本原則)における適切な校正の記録となる。

注\*：国立標準研究所等とは、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及び日本電気計器検定所並びにJCSS指定校正機関を指す。

### 6.2.3 JCSS以外の校正機関認定スキームの認定を受けた校正機関による校正

IAJapan が参加している相互承認取決めに参加している校正機関認定スキームで認定を受けた校正機関が発行する認定シンボル付きの校正証明書は、第3項(基本原則)における適切な校正の記録となる。

備考：IAJapan が運営しているJNLA、JCSS及びASNITE (ASNITE 製品及びASNITE-RM を除く)は、APLAC相互承認取決め及びILAC相互承認取決めに署名している。

~~—また、相互承認取決めに署名していないが、国内の国立標準研究所等と国際比較等を実施し、良好な結果を得ている国立標準研究所等を頂点とした校正の認定スキームであって、相互承認等を通じて能力のある第三者が適切な評価(国際試験所間比較の結果の評価を含む)を行っている場合には、暫定的にこの項に適合するものとみなすことができる。~~

### 6.2.4 その他の校正機関による校正

次のような校正証明書を利用する場合は、国際単位系(SI)に対してトレーサブルであること。すなわち、校正結果として校正された値と校正の不確かさが付記され、S単位を実現するための一次標準である国家標準までのトレーサビリティが確保されていることを証明できるものでなければならない。

- (1) 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
- (2) JCSS又はAPLAC MRA及びILAC MRAに加盟している認定機関によって認定されていない校正機関が発行する校正証明書
- (3) 測定装置 / 試験設備の供給業者が発行する校正証明書

この場合、校正証明書を発行する事業者は当該校正を実施するのに十分な品質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、それを確認し記録しなければならない。このとき、ISO9000's の認証を受けている校正機関であることだけでは、十分な技術能力を有している証明とはならない。

備考：国家標準までのトレーサビリティが確保されていることを証明できる例としては、次のようなものがある。

- ・JCSS標章付き校正証明書 (国際MRA対応 JNLA認定登録事業者にあつては JCSS認定シンボル付き校正証明書 )又は国立標準研究所等の発行する校正証明書を含む、それらに繋がるすべての参照標準の校正証明書 (写し)を入手している場合
- ・校正機関の責任において国家標準までのトレーサビリティを確保していることを証明する書面が添付されている場合であつて、この書面には少なくとも関連するすべての参照標準の識別 (器物番号等 )並びにすべての段階の校正証明書番号及び測定の不確かさが明記されている場合

## 6.2.5 内部校正

JNLAで登録される試験事業者が測定装置及び試験設備を自身で校正する場合には、基本的には校正機関に対する要求事項を満たさなければならない。言い換えれば、試験事業者は、適切に訓練を受けたスタッフにより、適切にトレーサビリティのとれた参照標準又は装置等を利用して、文書化された手順に従つて校正を実施し、校正データ及び不確かさの見積もりを含めたすべての関連する記録 (例えば、不確かさに関するバジットシートなど)を保持する必要がある。

ただし、校正試験所としての認定を受ける必要性はない。

## 6.3 検証

### 6.3.1 検証を利用する場合の留意事項

検定等の結果 (検定証明書、検定マークなど)には測定データ及び / 又は測定の不確かさが明記されていない場合が多く、試験の結果に直接影響を与えるような重要な測定装置、試験設備、参照標準等のトレーサビリティの証明としてこの結果だけを用いることは、トレーサブルでないものを排除できないおそれがある。

このため、測定データ及び / 又は測定の不確かさが明記されていない場合、トレーサビリティを満たす補足的情報 (使用公差、計量仕様及びそれに対する適合表明など)の入手が必要となる。必要な情報が揃つた場合には、情報の扱いに注意が必要な場合があるものの、6.2 項 (校正)のそれぞれの対応する状況と同じになる。

### 6.3.2 法定計量

#### 6.3.2.1 検定

試験所は、重要な測定装置等についてはJCSS制度で供給される計量標準に従つて校正を実施すべきである。しかし一部の測定装置については、第3者証明として当該制度を使用することがやむを得ない場合がある。この場合は、6.3.1 項の条件を満足した上で利用すること。

### 6.3.2.2 基準器検査

~~基準器検査の対象となる計測器であっても、JCSSで供給されるものがあり、これらについては試験所は6.2.1項のJCSS校正を利用すべきである。それ以外の基準器検査の対象となる計測器については、定められた期限内に基準器検査を受けた結果を利用してもよい。この場合には6.3.1項の条件を満足すること。~~

### 6.3.32 公的検査機関による検証 (依頼試験又は依頼検査と呼ばれている)

公的検査機関による試験設備類の検証の記録 (証明書等) は、測定データ及び測定の不確かさが付記されていない場合がある。従って、試験所は試験に使用する重要な機器についてこのような検証を選択する場合には、当該公的検査機関がどのようなトレーサビリティを持った参照標準を使用し、どのような測定の不確かさで検証を行ったかを把握する必要がある。可能な限り6.2.4の備考に準ずる管理を実施すべきである。

### 6.3.43 内部検証

試験所自身が、測定装置、試験設備又は実用標準を検証する場合には、6.2.5に準じた活動を実施することが必要である。検証スタッフの技術能力、実用標準のトレーサビリティ、文書化された手順書等は特に重要である。

## 6.4 標準物質

JCSSで供給される標準物質については、JCSS認定登録事業者が認定登録の範囲内で発行するJCSS標章付き校正証明書のある標準物質を使用することが必要である。国際MRA対応JNLA認定登録事業者にあつては、国際MRA対応JCSS認定登録事業者が認定登録の範囲内で発行するJCSS認定シンボル付き校正証明書のある標準物質を使用することが必要である。

それ以外の標準物質については、現状COMARに登録された認証標準物質を使用することが推奨される。この場合、不確かさが明記された登録標準物質を使用することが望ましい。将来、国家認証標準物質の供給が開始されたならば、これを利用することも有効である。

## 7. その他 (参考)

第3項 (基本原則) で述べたトレーサビリティが要求される機器に該当するが、この方針で規定したトレーサビリティの経路に乗らない場合には、JIS Q17025の5.6.2.2.2項に従うことになる。

### 附則

この文書は、平成16年5月1日から適用する。

附則

- 1.この文書は、平成 16年 10月 1日から適用する。
- 2.この文書は、JNLAの経過措置中において、登録を受けているとみなされる試験事業者にも適用される。

附則

- 1.この文書は、平成 18年 月 × × 日から適用する。
- 2.この文書は、JNLAの経過措置中において、登録を受けているとみなされる試験事業者にも適用される。

## 附属書 1. 測定装置 / 試験設備の校正の経路の現状

### 1. 必要な情報を含む校正証明書等を伴う校正サービスが利用できる場合

#### 1.1 計量法校正事業者認定登録制度(JCSS)

計量法校正事業者認定登録制度(JCSS)は、計量法に基づいて計量標準の供給制度として測定装置等の校正に用いる参照標準の校正事業者を認定登録しており、それらの認定登録事業者(以下「JCSS認定登録事業者」という)から参照標準に対し国家標準にトレーサブルな校正を行った証明書(Jcss校正証明書(\*1))が発行される。ただし、JCSS認定登録事業者には、国際MRAの要件を満たしている認定登録事業者(国際MRA対応JCSS認定登録事業者)と国際MRAの要件を満たしていない認定登録事業者があることから、国際MRA対応JNLA認定登録事業者にあっては注意が必要である。

JCSS認定登録事業者の情報は、次のインターネットホームページで公開されている。

<http://www.nite.go.jp/asse/iajapan/>

#### 1.2 JCSS以外の校正

##### 1.2.1 国立標準研究所等(\*2)による校正

国立標準研究所等は、計量法校正事業者認定登録制度で供給される量以外の標準についても国家標準を維持、供給している。これらについては試験事業者が直接又は機器メーカー等を通じて依頼校正を受けることができる。

##### 1.2.2 JCSS以外の校正機関認定スキームの認定を受けた校正機関による校正

APLAC相互承認取決め及びILAC相互承認取決めへの参加機関は、署名している校正機関認定機関が、その国の標準供給体制及び国家標準研究所が果たしている国際的な活動も含めて同等に評価されるという考えに立って、お互いの制度の校正証明書・試験報告書を技術的に同等と認めることが要求されている。IAJapanが参加しているILAC/APLACに校正機関の認定スキームで署名をしている認定機関で認定を受けている校正機関の発行した校正証明書は同等と認められる。これら校正機関の認定機関としてAPLAC相互承認取決め及びILAC相互承認取決めに参加しているものについては、JNLAのホームページで紹介する。

##### 1.2.3 その他の校正機関による校正

一般の校正機関又は測定装置 / 試験設備メーカーは、JCSSの校正サービス対象となっていない試験設備又は試験に使用する測定装置に対しても校正を実施している。多

この場合、これらの校正機関又は測定装置 / 試験設備メーカーは JCSS など国家標準にトレーサブルな標準器を使用しているが、一部 JCSS で供給されない量についてはトレーサビリティが不明な部分があるので注意が必要。

#### 1.2.4 内部校正

試験事業所内で使用される測定装置及び試験設備は、JCSS **認定登録**事業者等で校正された参照標準を用いて試験事業者自らが定期校正を実施する場合がある。このような場合でも校正スタッフの技術能力、手順書、記録が適切であれば校正として有効である。

## 2. 検証が利用できる場合

### 2.1 共通事項

測定装置及び試験設備について規定された計量仕様 (例えば、JIS 規格や試験設備メーカー等の仕様) に適合していることを検査する検証 (検定) を利用できる場合がある。検証結果には、測定データ及び測定の不確かさが提示されない場合も多い。

### 2.2 計量法に基づく特定計量器の検定 (法定計量)

計量法では、取引又は証明における計量に使用する特定計量器 (例えば、非自動はかり、密度浮ひょう、照度計、騒音計など) について指定された検定機関による検定を義務づけている。これらの検定には、産業技術総合研究所等で基準器検査を受けた参照標準が使用されている。しかしながら、試験所で使用する測定装置等が直接の対象となっていない場合が多い。

### ~~2.3 基準器検査 (法定計量)~~

~~前述した計量法に基づく検定に使用される標準器 (例えば、基準分銅、基準フラスキ、基準重錘型圧力計) は、産業技術総合研究所等によって基準器検査を受けなければならない。基準器検査は国家標準にトレーサブルな参照標準を用いて実施されるが、基準器検査の証明書には、測定結果及び測定の不確かさは付記されない。~~

~~備考：基準器検査は、上記の指定検定機関等の保有する各種基準器の他、一般の試験所が、旧計量法時代に基準器検査に合格した体積基準器、圧力基準器、密度基準器、濃度基準器、比重基準器等を保有している場合に、期間限定で基準器検査を受けることができる(\*3)。~~

### 2.4.3 公的検査機関による依頼試験又は依頼検査

JCSS でカバーされない測定装置、試験設備又は参照標準について、財団法人等の

公的な検査機関による検証が実施されているものがある。これらの公的な検査機関の標準器は何らかの形で国家標準研究所に繋がる校正又は検証を受けている。

## 2.54 内部検証

試験事業所内で使用される測定装置及び試験設備は、JCSS認定登録事業者、公的な検査機関等で校正された参照標準を使用して、試験事業者自らが検証を実施する場合がある。

## 3. 標準物質

JCSSでは、標準ガス、pH標準液、金属標準液等の標準物質について校正事業者(多くの場合製造者)を認定登録しており、これらの事業者からJcss校正証明書の付いた標準物質を入手することができる。これ以外の標準物質については、ISOの標準物質委員会(REMCO)の支援の基に国際標準物質データベース(COMAR)に10,000件以上の標準物質が登録されており、日本からも鉄鋼標準試料、標準ガスをはじめとして約860件(平成12年6月現在)が登録されている。これらの多くは認証標準物質(CRM)であり、不確かさも明記されているが、一部に不確かさの付記されていないものもある。

COMARの情報は、独立行政法人製品評価技術基盤機構のホームページで公開されている。

<http://www.rminfo.nite.go.jp/>

また、現在、独立行政法人産業技術総合研究所計測標準部門で高分子の分子量等の標準物質を開発中であり、近い将来、これらを利用することが可能になる。供給の形態としては、JCSSの他に国による認証標準物質(CRM)として供給することも検討されている。

注\*1: Jcss校正証明書とは、計量法校正事業者認定登録制度で認定登録を受けた校正事業者が発行するJcss(ラージシイシー-イス)のマーク付きの校正証明書を示す。これに対し、国立標準研究所又は指定校正機関等が発行するマーク付きの校正証明書を、jcss(スモールシイシー-イス)証明書と呼んでいる。

\*2: 国立標準研究所等とは、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及び、日本電気計器検定所、JCSS指定校正機関等を指す。

~~\*3: 計量法に基づく基準器検査規則では、一般の試験所等が保有する基準器の検査を受けることができる期限を次のように定めている。~~

~~→温度基準器(−3以下又は+203を超える温度目盛り線を持つもの)、体積基準器、圧力基準器：平成10年10月31日(終り)~~

~~密度基準器、濃度基準器又は比重基準器：平成12年10月31日（終了）~~

## ~~附属書 2 ILAC P10 測定の特異性に関する方針 2002~~

### ~~まえがき~~

~~ILAC は国家的に承認された認定機関の間での多国間協定を行う目的を持っている。認定機関間での信頼を築くためには、認定機関間の重要な運用と方針が適切に整合していることが必要であると考えられる。測定結果の特異性は、整合化した方針の開発にとって基本的な問題である。~~

~~ILAC は、理想的な世界に望まれるような測定結果の特異性とは何かについて多くの局面を特定した(2章参照)。しかしながら、特異性のための理想的な国際的体系のいくつかの局面はILACの直接の管理外であるため、そのような理想への到達には何年もかかるであろうと認識された。ILACは、BIPM、CIPMと密接に協力し続け、BIPMのような地域計量機関、ILACメンバー国(経済地域)の個々の国家計量研究所といった外部機関によるそれらの局面のさらなる進展、整合化及び完成を奨励し続けるであろう。~~

~~このような中でも、数年前からILACの早急な要請に対し、BIPMの監督局であるCIPM(国際度量衡委員会)は、メートル条約の適用範囲のもと、国家計量標準及び国家計量研究所の発行する校正・測定証明書の相互承認に係るCIPM-MRAを実現してきた。このCIPM-MRAは現在発効されている。~~

~~測定結果の特異性に関する整合化されたILAC方針の開発と実施に影響するようなその他の要因は次の事項を含む。~~

- ~~(a) その国(経済地域)ですべての潜在的認定申請者の校正・試験ニーズを支援するのに必要な完全な範囲の国家計量標準と最高測定精度を持つ国はほとんどない。~~
- ~~(b) 適切な測定为国家標準へのアクセスは、国家計量研究所がその国(経済地域)の全認定試験所の校正・試験活動を支援するのに必要な国家計量標準をもっておらず、最高測定精度もないような国では、より複雑になっている。~~
- ~~(c) 化学や生物といった分野の測定結果の特異性に関する概念は、まだ国際議論の最中であり、この概念の統一的理解と使用に対する進展はまだ完全ではない。~~
- ~~(d) 測定結果の特異性の提供におけるCRMの役割は、国際的にはまだ十分に確立されていない。~~
- ~~(e) 各国(経済地域)では、特異性の鎖におけるいくつかのリンク(例:校正機関)が認定されていない場合がよくある。~~

### ~~目的~~

~~これは、ILACメンバーによる実施とCIPM/BIPMのような機関による支援の進展を奨励することを意図した、測定結果の特異性に関する方針を提供するものである。~~

~~いくつかの章の文章中で注記されていない限り、この方針は2003年1月1日に発効する。~~

## 著作

~~この文書は、ILAC 技術認定問題委員会で原案作成され、2001 年の ILAC 総会で発行が承認されたものである。~~

### 1. ILAC 測定結果のトレーサビリティの概念

- 4.1 ~~試験所が満たさねばならないトレーサビリティに関する基準は、ISO/IEC 17025 試験所・校正機関の能力に関する一般要求事項の 5.6 に規定されている。~~
- 4.2 ~~ILAC は、測定結果のトレーサビリティに関する指針文書を発行した (ILAC G2 :1994 測定トレーサビリティ)。この文書は、測定結果のトレーサビリティの概念について整合しておき、この問題に関するより詳細な理解のためににつ参照されるのが望ましい。~~
- 4.3 ~~トレーサビリティの公式の定義は国際計量基本用語集 VIM 1993 で、6.10 トレーサビリティ:すべての不確かさが表記された、切れ目のない比較の連鎖を通じて、通常国家または国際標準である決められた標準に関連づけられうる測定結果または標準の値の性質と与えられている。~~
- 4.4 ~~トレーサビリティの要素は (ILAC G2 及 VIM の中でも与えられているが) 次のようなもので特徴づけられる。~~
  - (a) ~~比較の切れ目のない連鎖 通常は国家または国際標準である、その団体に容認される宣言された標準へ遡る。~~
  - (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・推定され、全体の連鎖について包括的な不確かさが計算・推定できるように宣言されなくてはならない。~~
  - (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くてはならない、その結果も同様に記録されなくてはならない。~~
  - (d) ~~能力 連鎖の 1 つ以上の段階を実施する試験所や機関は、(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くてはならない。~~
  - (e) ~~SI 単位への参照 比較の連鎖は SI 単位を実現する一次標準で終わらなければならない。~~
  - (f) ~~再校正 校正は適切な間隔で繰り返されなくてはならない、これらの間隔の長さは、変数の数 (例えば必要な不確かさ、使用頻度、使用方法、装置の安定性) に依存するであろう。~~

### 2. ILAC 測定結果のトレーサビリティに関する方針

~~ILAC メンバ機関は、測定結果のトレーサビリティに関する次の方針が地域機関及び ILAC メンバ機関で採用されるべきであることに合意している。~~

- (a) ~~ILAC メンバ機関に認定された試験所・校正機関は、その認定範囲に関連する重要な装置の校正、すなわちその装置から発生する測定結果が SI 単位にトレーサブルであ~~

ることを証明できなければならない。そのようなトレーサビリティが技術的に不可能又は妥当ではない場合、試験所、顧客及び他の関係者は、能力ある供給者によるCRM、又は特定の方法やすべての当事者の間で明確に記述され合意された合意標準を用いることに合意するだろう。(下記、注1及び2参照)

注1:ILACは、いくつかの試験がその性質上、測定結果のトレーサビリティの実証を期待することが不可能、非現実的又は当てはまらないことを認識している。ILACメンバー機関は、この問題について調査し、トレーサビリティ要求事項の適用が困難な例外と分野に関する指針を作成することに合意している。

注2:ILACは、試験所及び校正機関で使われる「重大な」装置とは、認定試験又は校正を実施するために必要な設備品目であり、試験又は校正結果の測定の不確かさに関して重大に寄与するものであると考察している。ILACメンバー機関は、この問題について更に調査し、重要な校正とそうでない校正を区別し、後者の場合はトレーサビリティ要求事項が厳密でなくてもよいことをどのように示すかという指針を開発することに合意している。

- (b) 認定された校正機関は、その認定の範囲に該当する装置及び校正については、可能ならば、すべての場合において、そのトレーサビリティを次のいずれかから得なければならない。
- 適切な国家計量研究所から直接、又は
  - 適切な測定の不確かさとともに技術能力、測定能力及びトレーサビリティを実証できる、すなわち、認定校正機関から。(下記、注3及び4参照)

注3:ILACは、いくつかの国(経済地域)では、その国の法定計量制度の下で指名された検定機関によって実施された校正が容認されていることを認識している。法定計量試験所は、それらの測定及び校正結果の技術能力と適切なトレーサビリティを確保し、第三者に対してその能力を透明にするために、認定機関により並びに国際機関や地域機関を通じて、認定されることを推奨されるべきである。

注4:ILACは、「適切な」国家計量研究所とは、BIPMにより、及び地域計量機関により実施された関連する国際試験所間比較に定期的にかつ良好な結果で参加している機関であると考えている。

ILACは、BIPM及び地域機関に対して、認定活動を裏付ける国家計量標準の同等性及び関連性に関する透明性を提供するため、可能な限り広い範囲で国際比較を実施し、その詳細を公表するように勧奨している。ILACは、メートル条約の範囲のもとで実施された国際比較の結果がCIPM-MRAの付属書B ([www.bipm.org](http://www.bipm.org))に公表されていることを注記する。

~~(c)トレーサビリティ~~の概念が当てはまり、技術的に可能な場合、認定試験所は、ILACメンバ機関により、彼らの認定された内部校正及び/又は試験結果が適切な小ささの不確かさで、適切な小ささの不確かさで認定されたか、その能力を他の手段で実証できる、外部校正供給者、国家計量研究所又は国家標準研究所、又は認証標準物質、又は相互に同意された標準又は合意された方法へのトレーサビリティを確保することを要求されなくてはならない。(注3及び4参照)

~~(d)ILACは、そのMRA又は地域MRAのメンバーになろうとする申請認定機関に対し、申請書を提出する際には、次の詳細を提供するよう要求しなければならない。~~

~~(i)その国(経済地域)で認定試験所又は申請試験所が利用できる測定の国家標準へのトレーサビリティのソース及びそれらの標準が国際的に承認された一次標準とどのようにつながっているかの詳細~~

~~(ii)各測定分野についてその国(経済地域)で認定試験所に対して提供される上記(i)のソースから利用できる最高測定能力~~

~~(iii)容認できるトレーサブルな測定結果に関する認定機関の文書化された方針~~

~~注5 ILACは、認定機関がその認定試験所のトレーサビリティを実証するために必要な情報がCIPM-MRAの付属書C ([www.bipm.org](http://www.bipm.org))に公表されていることを注記する。これは、2(d)(i)及び(ii)の効果的な実施を確保するだろう。~~

~~(e)マネジメントシステム認証のみを持つ試験所は、必要な技術能力を実証できていないと見なされるであろう。~~

### 3. 今後の進展

~~ILACメンバ機関は、上記の方針を、その実施の経験及び関連する国際的影響要因がさらに進展するにしたがって、それらに照らして見直される必要があることを合意している。この国際的影響要因とは、化学及び生物学で不確かさ多く使われるようになること、標準物質の認証の国際透明性、及び国家計量研究所又は国家標準研究所の標準間での同等性/連携に関するBIPM、APMP、COOMET、EUROMET及びSADCMET及びSIMからの追加情報の利用といったものである。~~

### 4. 参考文献

~~-ILAC-G2 :1994 測定のトレーサビリティ~~

~~-国際計量基本用語集 :1993 BIPM、IEC、IFCC、ISO、IUPAC、IUPAP、OIML~~

~~-測定の不確かさの表現に関する指針 :1995 修正再版 BIPM、IEC、IFCC、ISO、IUPAC、I~~

~~UPAP、OIML~~

~~ISO/IEC17025:1999 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項~~

~~CITAC トレーサビリティ方針~~

~~CIPM MRA~~