

URP23-01

# IAJapan 測定のトレーサビリティに 関する方針

(第1版)

平成19年4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、法令等	3
4. 用語	3
5. 測定のトレーサビリティに関する基本方針	4
5.1 試験・校正等に用いる設備・装置	4
5.2 参照標準、標準物質及び作業標準	6
5.3 物理定数、国際勧告値等	7
6. 校正事業者、試験事業者、標準物質生産者に対する測定のトレーサビリティ基本方針の適用	7
6.1 校正事業者(calibration laboratory)の場合(JCSS、ASNITEに適用)	7
6.2 試験事業者(testing laboratory)の場合(JNLA、ASNITEに適用)	8
6.3 標準物質生産者の場合(JCSS(国際MRA対応)、ASNITEに適用)	9
7. 国際 MRA 対応認定事業者	9
8. 関連規定	10
附属書1 トレーサビリティの概念	11
附属書2 設備・装置の不確かさが最終的な試験・校正等の不確かさに与える影響を評価する際のガイドライン	13

## IAJapan 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、認定（登録）の対象となる事業者が関連法令、認定（登録）基準（ISO/IEC 17025 及び ISO Guide 34 (ISO Guide 35 を含む)）の測定のトレーサビリティに関する要求事項及び ILAC P10（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 が総合的なトレーサビリティ確保に関する方針及びその証明方法についての指針を示すことを目的とする。

### 2. 適用範囲

IAJapan が運営する認定プログラムのうち、JCSS、JNLA 及び ASNITE（試験事業者、校正事業者及び標準物質生産者に限る）の各認定プログラムを対象とする。

### 3. 引用国際規格、法令等

ISO/IEC 17025: 2005 (JIS Q 17025) 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項

ISO Guide 34: 2000 (JIS Q 0034) 標準物質生産者の能力に関する一般要求事項

ISO Guide 35: 2006 (JIS Q 0035) 標準物質の認証 — 一般的及び統計学的原則

ILAC P10: 2002 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results （測定のトレーサビリティに関する ILAC 方針）

APLAC TC005 (Issue No.3): 2006 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）

計量法（平成4年法律第51号）

計量法施行規則（平成5年通商産業省令第69号）

工業標準化法（昭和24年法律第185号）

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）

### 4. 用語

この文書においては、国際計量基本用語集(VIM)、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）及び計量法、工業標準化法関係法令並びに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使用する。この他、本文書では次の用語を定義し使用する。

(1) 内部校正： 試験事業者・校正事業者並びに標準物質生産者が参照標準や作業標

準を使用して自身が保有する試験・校正設備・装置や作業標準に対して行う校正をいう。試験事業者・校正事業者並びに標準物質生産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・校正事業者並びに標準物質生産者の保有する試験・校正設備・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まれる。

- (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（財団法人化学物質評価研究機構、財団法人日本品質保証機構）がある。
- (3) 参照標準： 任意の組織、又は任意の場所での任意の種類・量のための作業標準の校正のために指定された測定標準（VIM3 案）
- (4) 作業標準： 測定器又は測定システムを校正又は検証するために日常的に用いる測定標準（VIM3 案）

## 5. 測定のトレーサビリティに関する基本方針

### 5.1 試験・校正等に用いる設備・装置（参照標準、作業標準、標準物質以外）

IAJapan に認定（登録）された試験事業者・校正事業者並びに標準物質生産者は、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若しくは有効性に重大な影響を与えるもの（以下、重要設備・装置<sup>備考1</sup>）については確立された校正計画をもち、適切な校正を実施することにより国際単位系(SI)への測定のトレーサビリティを確保すること。

ただし、そのような SI への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、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(CRM)、又は試験事業者・校正事業者、顧客及びその他の関係者のすべての当事者の間で明確に記述され合意された特定の方法や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。

ここで、「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（重要設備・装置）」とは次のものを指す。

- a) 試験・校正等の主要な測定に用いる設備・装置<sup>備考2</sup>
- 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<sup>備考3</sup>
- c) 上記 a)、b)以外の設備・装置であって、それらの不確かさが最終的な試験・校正等の不確かさに対する影響が大きいもの（附属書2参照）

試験事業者・校正事業者及び標準物質生産者が試験・校正に使用する重要設備・装置について内部校正を行う場合、内部校正部署は認定を取得することを要求されないが、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。

上述の方針を満たすため、JCSS, JNLA 及び ASNITE で認定（登録）された試験事業者・校正事業者並びに標準物質生産者は、その認定（登録）範囲で使用する重要設備・

装置について、測定のトレーサビリティの証拠となる記録を入手し、保持しなければならない。可能な場合、次のア)からキ)のいずれかの記録によって測定のトレーサビリティを証明すること。

- ア) 適切な国家計量標準研究所(以下、NMI という)が CIPM MRA の範囲で発行する  
備考4) 校正証明書及び標準物質認証書又はそれと同等の校正証明書並びに標準物質認証書<sup>備考5)</sup>
- イ) JCSS 認定(登録)事業者が認定(登録)の範囲内で発行する<sup>備考6)</sup>校正証明書
- ウ) ASNITE で認定を受けた校正事業者が認定の範囲内で発行する<sup>備考7)</sup>校正証明書
- エ) ILAC 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) ASNITE で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) その他、関連認定プログラムの技術委員会が承認したエ)以外の認定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又は標準物質認証書
- キ) 内部校正の記録。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の証明<sup>備考8)</sup>を示すことが併せて要求される。

備考1) JCSS の場合、ここでいう重要設備・装置を「重要校正用機器」と呼称している。

備考2) 「試験・校正等の主要な測定に用いられる設備・装置」とは、校正においては、例えば「長さ」の校正を行う場合には光波干渉測定装置のように対象となる測定量(長さ)を直接測定するための設備・装置をいい、組立標準にあつては、その源となる測定量を直接測定するための設備・装置をいう。

また、試験においては、例えば材料の引張試験の場合、引張力を測定する一軸試験機及び断面積を測定するために用いられるノギス等、試験結果を得るために必要な測定に使用される試験装置、計測機器をいう。

備考3) 試験方法規格に規定された試験条件が満たされているかどうかを検証するために高精度な設備・装置が要求される場合には、これらの設備・装置も試験・校正結果の有効性に直接重要な影響を与えるものとして重要設備・装置に含まれる。

備考4) 「適切な NMI が CIPM MRA の範囲で発行する」とは、メートル条約に基づく国際度量衡委員会の相互承認(CIPM MRA)に署名した NMI 又はそれに指定された

計量標準機関が、BIPM(国際度量衡局)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校正証明書を発行することを意味する。

備考5)「それと同等の校正証明書並びに標準物質認証書」には、CIPM MRA に署名するNMIが特定の目的のためにMRAの範囲外で発行する校正証明書及び標準物質認証書が含まれる。この場合も、NMIは当該校正分野においてCIPM、APMP(アジア太平洋計量計画)等の基幹比較又はそれ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、若しくは学術論文等で当該校正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6)「JCSS 認定(登録)事業者が認定(登録)の範囲内で発行する校正証明書」とは、JCSS 認定シンボル(登録の場合は標章)を付した校正証明書又は報告値に関し認定又は登録の資格に言及した表記がある校正証明書をいう

備考7)「ASNITEで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」とは、ASNITE 認定シンボルを付した校正証明書又は報告値に対し認定の資格に言及した表記がある校正証明書をいう。NMIの場合には認定校正範囲で、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)を付けて発行する校正証明書のことをいう。

備考8) 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の証明は、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。

## 5.2 参照標準、標準物質及び作業標準

測定のトレーサビリティの源となる参照標準や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る標準(以下「組立標準」という)の校正を行う場合、その源となる主要な測定量の参照標準を保有しなければならない。該当する分野の技術的要求事項適用指針に組立標準のトレーサビリティに関する要求事項がある場合には、これを満足しなければならない。

作業標準(ワーキングスタンダード)については、参照標準及び/又は標準物質への測定のトレーサビリティを確保することが要求される。この場合、5.1項の内部校正に関

する方針に従うこと。作業標準の校正周期は、参照標準の校正周期を参考に、附属書1の2.(f)項に示すような要素(変数)を考慮して設定することが望ましい。

### 5.3 物理定数、国際勧告値等

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<sup>備考9)</sup>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、これに従うとともに、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する必要がある。例えば、ジョセフソン電圧標準等の固有標準(intrinsic standard)を有する場合には、国家計量標準研究所の有する国家計量標準と直接的又は間接的な比較等によりトレーサビリティを証明しなければならない。

備考9) 国際科学会議(ICSU)のCODATAは、基礎物理定数や熱力学の重要値等を公表している。

## 6. 校正事業者、試験事業者、標準物質生産者に対する測定のトレーサビリティ基本方針の適用

5項の測定のトレーサビリティに関する基本方針に基づきIAJapanの認定(登録)を受けた校正事業者、試験事業者及び標準物質生産者の各々に対する測定のトレーサビリティ方針の適用を次のとおり定める。

### 6.1 校正事業者(calibration laboratory)の場合(JCSS、ASNITEに適用)

校正事業者は、その認定(登録)の事業範囲で使用するすべての重要設備・装置について、可能な限り、適切なNMI又は適格性、測定能力及び適切な不確かさを伴う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(登録)校正事業者)から測定のトレーサビリティを得なければならない。

校正事業者は、5.1項のA)~K)に示す何れかの記録によって自身の重要設備・装置の国際単位系(SI)への測定のトレーサビリティを証明すること。対応する測定量の校正について技術的要求事項適用指針に測定のトレーサビリティに関する指針がある場合には、原則としてこれに従うこと。ただし、指針以外の方法(周期)で同等のトレーサビリティが証明できる場合にはこの限りではない。

校正事業者が保有する参照標準については、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。<sup>備考10)</sup>

NMIは、保有する参照標準が国際単位系(SI)を実現する一次標準である場合には、該当する参照標準についてできる限りBIPMやRMO(地域計量機関)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

保持していること。NMI の保有する参照標準が、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、保持していること。この場合の一次標準を保有する NMI は、CIPM MRA に署名している機関であること。

備考10) JCSS 認定(登録)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 号の一関連)

## 6.2 試験事業者(testing laboratory)の場合(JNLA、ASNITE に適用)

試験事業者は、その認定(登録)の事業範囲で使用するすべての重要(試験)設備・装置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<sup>備考11)</sup>の実施によって適切な測定の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、測定能力及び適切な不確かさを伴うトレーサビリティが実証できる外部校正事業者から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(試験)設備・装置のうち、5.1 項のア)~キ)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、それに準ずる測定のトレーサビリティの証明を保持することが要求される。

5.1 項のア)~キ)に準ずる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、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す必要がある。

① 5.1 項のア)~カ)以外の校正証明書(ISO/IEC 17025 の 5.10.1, 5.10.2 及び 5.10.4 項の記載事項に関する要求事項に適合しているもの):

- ・ JCSS登録事業者が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、標準物質生産者が認定の範囲外で発行する校正証明書、標準物質認証書
- ・ JCSSの登録又は ASNITE の認定を受けていない、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事業者・標準物質生産者が発行する校正証明書、標準物質認証書
- ・ 測定装置/試験設備の供給業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では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。

従って、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。

備考11) 試験事業者(testing laboratory)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。

### 6.3 標準物質生産者の場合 (JCSS(国際 MRA 対応), ASNITE に適用)

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ること。妥当性確認の方法は、ISO Guide 34 及び ISO Guide 35 の要求事項に従うこと。

## 7. 国際 MRA 対応認定事業者

国際 MRA 対応認定事業者として認定された試験事業者、校正事業者又は標準物質生産者が、自身の重要設備・装置の測定のトレーサビリティを確保するために外部の校正事業者又は標準物質生産者を利用する場合には、CIPM MRA に署名する NMI、国際 MRA 対応 JCSS 認定事業者又は ILAC MRA 又は APLAC MRA 署名認定機関の認定を受けた校正事業者を利用しなければならない。

国際 MRA 対応認定事業者は、校正証明書又は標準物質認証書が NMI から発行されたものである場合は、その証明書又は認証書が CIPM MRA の範囲の中で発行されたもの(備考4)参照)であること又はそれと同等の証明書であること(備考5)参照)を検証し証明できなければならない。また、認定を受けた校正事業者又は標準物質生産者が発行したものである場合は、関係する MRA に該当する認定の範囲の中で発行されたものであることを証明できること。

## 8. 関連規定

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試験事業者又は校正事業者認定の一般要求事項(認定一部門-TCRP21)

ASNITE標準物質生産者認定の一般要求事項(認定一部門-RMRP21)

### 附則

1. この規程は、平成19年4月1日から適用する。

## 附属書1 トレーサビリティの概念

### 1. トレーサビリティの定義

測定のトレーサビリティに関する公式な定義は国際計量基本用語集VIM-1993で、次のように規定されている:

「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、通常国家又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又は標準の値の性質」

なお、現在 VIM は改訂作業中であり、早ければ 2007 年中に VIM(第 3 版)として発行の見込みである。VIM 第 3 版では、測定のトレーサビリティを次のように規定している。

**metrological traceability:** property of a **measurement result** whereby the result can be related to a stated reference through a documented unbroken chain of calibrations, each contributing to the **measurement uncertainty**

(仮訳)

計量トレーサビリティ metrological traceability : 測定の不確かさに寄与し、文書化された、切れ目のない個々の校正の連鎖を通して、測定結果を表記された計量参照に係り付けることができる測定結果の性質

(参考1~7は省略。)

### 2. トレーサビリティの要素

トレーサビリティの要素は、次の a)~f)により特徴づけられることが ILAC P10"ILAC Policy on Traceability of Measurement Results"に規定されている。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。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くてはならない。
- (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くてはならない、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。

## 附属書2 設備・装置の不確かさが最終的な試験・校正等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・校正等に使用する設備・装置のもつ不確かさが、最終的な試験・校正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、試験・校正全体の不確かさ（合成標準不確かさ）に対する設備・装置のもつ不確かさが2～5%以上の影響を与えることが一つの指標となる。ここでいう5%以上の影響とは、最終的に算出される合成標準不確かさに対する影響の大きさであり、

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

から判るように、ある要因の与える影響が5%であるときには、その要因の不確かさはそれ以外の要因の合成標準不確かさの1/3程度である。同様に要因の影響が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不確かさに与える影響が2～5%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。（APLAC TC005 2.3 項参照）

版数	制定・改定年月日 (文書番号)	改訂ページ／改訂理由
01	平成19年4月1日 平成 19・03・30 評基認第 006 号	新規制定 JCSSトレーサビリティ方針、ASNITE 校正トレーサビリティ方針、ASNITE-NMIトレーサビリティ方針及び試験所における測定のトレーサビリティに関する方針を統合し、新たに制定。