

IAJapan トレーサビリティ方針の制定について

- 制定の経緯とその概要 -

1. 背景

IAJapan (NITE 認定センター) は、現状、大きく分けて4つの試験所認定プログラム (JCSS, JNLA, MLAP 及び ASNITE) を運営しており、一般要求事項のような認定の要求事項を定めた基準文書については、その背景となる法令等を勘案しながらプログラム毎に独自に制定されています。トレーサビリティ方針もその一つで、2007年3月までそれぞれのプログラム毎 (ASNITE の場合はサブプログラム毎) に制定されていました。

とはいえ、認定の中核となる要求事項は ISO/IEC 17025 (標準物質の場合はこれに ISO Guide 34 が加わる) であり、トレーサビリティに関する要求事項も ILAC MRA 要求事項である ILAC トレーサビリティ方針 (ILAC P10) に整合していますので (ILAC MRA 対象外の MLAP を除く) 基本的な部分ではすべて同等といえます。

この度、IAJapan は ASNITE 認定プログラムの一本化 (サブプログラムの統合) を行いましたが、その過程で一般要求事項とトレーサビリティ方針という二つの要求事項文書の統合が必要になりました。この改訂作業の中で、ASNITE における校正機関に対するトレーサビリティ方針は JCSS のそれとわけて密接な関係を持っており、試験機関に対するトレーサビリティ方針も JNLA のそれを準用していることから、この改訂が JCSS 及び JNLA のトレーサビリティ方針に直接影響を与えることが判明し、このため、JCSS、JNLA、ASNITE の3つの認定プログラムのトレーサビリティ方針を一本化することを合意しました。

この基本合意に基づき、2006年9月始めに IAJapan トレーサビリティ方針 (第1案) を作成し、同年9月の JCSS 等技術委員会、10月末の JNLA 技術委員会での審議を経て第2案を用意し、12月1日付で IAJapan ホームページ上でパブリックコメントを募集しました。

パブリックコメントでは、認定事業者、関係団体から多くのコメントをいただき、すべてのコメントを精査して第3版を用意し、2007年3月に JCSS 等技術委員会及び JNLA 等技術委員会で再審議して2007年4月1日付で「IAJapan トレーサビリティ方針」として制定しました。寄せられたパブリックコメント及びそれに対する回答 (審議結果) は、IAJapan トレーサビリティ方針と共にホームページで公開されています。

2. IAJapan トレーサビリティ方針案の概要

この共通トレーサビリティ方針作成にあたり、文書の理解のしやすさを考え方針の

基本構造を ILAC トレーサビリティ方針(ILAC P10)に倣いました。これにより測定のトレーサビリティに関する要求事項が、全事業者に適用される基本方針（第5項）と校正事業者、試験事業者、標準物質生産者のそれぞれに対する要件（第6項）に分かれて規定されています。また、JCSS 及び JNLA が対象となりますが、法律上の登録要件に加え、ILAC/MRA や APLAC/MRA の義務事項を反映した要件を第7項に規定しました。附属書には ILAC トレーサビリティ方針から引用したトレーサビリティの概念に関する説明を配し、附属書2では測定のトレーサビリティが必要な測定装置等を識別する上で、測定装置の不確かさの測定の不確かさ全体に対する寄与度を評価する際の目安について解説しています。

IAJapan トレーサビリティ方針案の基本的な項立ては次のとおりです。

- 1．目的
- 2．適用範囲
- 3．引用規格、法令等
- 4．用語
- 5．測定のトレーサビリティに関する基本方針
- 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．国際 MRA 対応認定事業者
- 8．関連規定

附属書1 トレーサビリティの概念

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

以下では、IAJapan トレーサビリティ方針の従来方針との比較により新方針の特徴を紹介します。

2.1 測定のトレーサビリティの確保が必要な設備、装置の分類の明確化

IAJapan トレーサビリティ方針を作成するにあたり、従来の JNLA トレーサビリティ方針をもとに、測定のトレーサビリティの確保が必要と判断される試験・校正設備及び装置について3つに分類し、その判断基準を明確にしています。

5.1項では、「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）」を次の3つに分類しています。

- a) 試験・校正の主要な測定に用いる設備・装置
- 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

- c) 上記以外の設備・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）

*）附属書 2 では、不確かさの影響度に関する評価のガイドラインを示しています。

2.2 内部校正に関する要求事項の整理

IAJapan トレーサビリティ方針では、それまで明確に規定していなかった内部校正の扱いについてトレーサビリティ確保の手段の一つとして外部の認定校正事業者による校正と同等に位置づけると共に、内部校正について校正事業者に対する要求事項を適用することを明確にしています。

これに対し従来 JCSS トレーサビリティ方針では、校正事業者の保有する重要設備・装置（重要校正用機器と呼んでいる）について JCSS 認定事業者等第 3 者校正事業者による校正を要求し、長さ、力等一部の量について重要校正用機器の外部校正を義務化している状況もありましたが、作業標準(working standard)を使う場合は内部校正が不可欠ですし、JCSS 校正が正当な理由で利用できない場合もありましたので事実上内部校正を認めていたケースもありました。今後はこの運用のばらつきを撤廃し、一律に内部校正を認めることとなります。これは、一部の量については見かけ上要求事項が緩和されたように見えますが、実際には内部校正について校正機関に適用する要求事項を適用して技術審査を行うこととなりますので要求事項が緩和されたわけではありません。なお、内部校正を行う場合はその内部校正について認定を取得する必要はありません。

一方、JNLA の場合、トレーサビリティ方針を制定した当時は国内において JCSS 等の認定校正事業者が少なく、多くの場合トレーサビリティニーズを満たせない状況にありましたが、認定試験事業者は保有する重要試験設備・装置について外部機関によるトレーサビリティが利用できない場合は、内部校正や内部検証により測定のトレーサビリティを確保せざるをえない状況でした。ただし、試験事業者が試験設備・装置の校正を認定校正事業者と同様のレベルで行うことは当時至難の業であり、内部校正すべてに校正機関と同等レベルの要求を行うことは現実的でないで（なぜなら不確かさの推定は試験機関にとっては新しい技術であり、実際にそれを行うことができる試験事業者は希であった）現実的な対応として重要試験設備・装置に対し内部検証（校正としての要件を満たさないもの）を内部校正に準ずるトレーサビリティ確保のツールとして認めていました。なお、このような運用は、世界的にも暗黙の了解として認められていました。

しかし、近年、JCSS のカバーする範囲が大幅に改善され、多くの計量器、測定機器について JCSS 校正を受けることが可能になった上、JCSS が MRA を結ぶ認定機関の認定校正事業者数も国内に増加したことから、認定校正事業者によるトレーサビ

リティの確保が格段に容易になりました。

従って、IAJapan トレーサビリティ方針では、試験所についても内部校正をトレーサビリティ確保のツールとして認定校正と同様に位置づけるとともに、内部校正に対し ISO/IEC 17025 に規定しているとおり、校正機関に対する要求事項を適用して技術審査を行うこととなりました。これは、事実上試験事業者に対し内部校正に関する要求事項の強化となっています。

しかし、一部の試験設備・装置には校正が可能でない或いは適切でない場合があり、そのような場合には検証によるトレーサビリティの確保を認める必要がありますので、IAJapan トレーサビリティ方針では、試験所がこのような場合を考慮して適切なトレーサビリティ確保のツールを決定するよう要求しています（6.2 項参照）。

2.3 国際 MRA 対応事業者に対するトレーサビリティ

従来から JCSS、JNLA で国際 MRA 対応事業者として認定されている校正・試験事業者については、そのトレーサビリティ要求事項としてトレーサビリティの源を JCSS の国際 MRA 対応事業者、ASNITE 認定校正事業者、ASNITE 認定標準物質生産者、ILAC MRA 又は APLAC MRA の署名認定機関の認定を受けた校正事業者に限定していますが、これについては変更がありません。ただし、トレーサビリティの源を国家計量標準研究所(NMI)に求める場合、その NMI に対する要求事項が従来明確でなく認定プログラム間で不整合がありましたので、これを見直し、NMI が CIPM MRA の範囲内で発行する校正証明書とそれと同等と判断する証明書（備考5 参照）を認めることで統一しました。これにより、海外 NMI からのトレーサビリティを確保する場合でも、明確な判断基準ができました。

2.4 標準物質生産者に対するトレーサビリティ方針

JCSS における標準物質生産者は、これまで校正事業者として ISO/IEC 17025 で認定を受けていましたが、世界的に標準物質生産者の認定が ISO Guide 34 と ISO/IEC 17025 の組合せで行うことが合意されていますので、JCSS においても今後は国際 MRA 対応事業者についてはこの二つの規格の組合せを適用し、認定を行うこととなります。同時に ASNITE においても JCSS 以外の標準物質生産者の認定が始まっています。これに関連して、従来、標準物質生産者については単独のトレーサビリティ方針を持っておらず、規格要求事項（主に Guide 34）を適用していましたが、改めて標準物質生産者に対するトレーサビリティ要件を見直した結果、国際単位系(SI)へのトレーサビリティの確保が難しい場合、Guide 34 に規定する十分妥当性確認を行った方法を用いることを明確に指針として打ち出し、その妥当性確認の方法は Guide 34 及び Guide 35 の要求事項に従うことを明確にしています（6.3 項参照）。

3 . IAJapan トレーサビリティ方針の適用時期について

IAJapan トレーサビリティ方針は、2007年4月1日付けで制定され、施行されましたが、2.2 項に示したとおり内部校正については試験事業者に対し要求事項の強化となる場合もありますので、この方針の適用時期を次のように決めました。

- 2007年4月1日以降に認定申請を行うすべての試験・校正事業者及び標準物質生産者については、この方針を適用する。
- 2007年4月1日時点において登録、認定を受けている校正事業者及び標準物質生産者は、同日よりこの方針を適用する。
- 2007年4月1日時点において、登録、認定を受けている試験事業者については、2008年3月31日までにこの方針に適合することを確保すること。(実際には、既存の認定事業者でこの猶予期間を必要とするのは、JNLA 事業者のみですので、この適用については JNLA 事業者に個別に知らされます。)

4 . IAJapan トレーサビリティ方針に関する問い合わせ

IAJapan トレーサビリティ方針に関する問い合わせ先は、次のとおりです。

問い合わせ先： 独立行政法人製品評価技術基盤機構 認定センター
技術管理グループ 植松 慶生

電話： 03 - 3481 - 8242

FAX： 03 - 3481 - 1937

Email: iajapan@nite.go.jp 又は jcss@nite.go.jp 又は jnla@nite.go.jp