



## 測定のトレーサビリティに関する方針

2011 年

測定のトレーサビリティに関する方針  
PL-2(j)

発行日：12/00  
改訂日：4/11  
翻訳日：11/11

改訂レベル：1.7  
1/6 ページ

/

## 1.0 はじめに

1.1 PJLA による ISO/IEC 17025:2005 認定を希望する試験所・校正機関の測定のトレーサビリティに関する責務について、以下に詳述する。本文所に詳述された方針は、認定結果を報告しなければならない校正または試験にのみ適用される。本手順書で用いる「トレーサビリティ」という用語は、測定の結果を国際標準または国家標準と比較するプロセスと定義する。トレーサビリティは複数の必須要素によって特徴付けられる。

1. 切れ目のない比較の連鎖： この比較の連鎖は、関係者にとって容認可能な標準に戻るものである。通常、国家標準または国際標準を指す。
2. 測定の不確かさ： トレーサビリティの連鎖の各ステップの測定の不確かさは、明確な方法に従って計算され、連鎖の全体における不確かさが計算できるように記述されなければならない。
3. 文書化： 連鎖の各ステップは、文書化され、かつ一般に広く認められた手順に従って実行されなければならない。：その結果は等しく文書化されなければならない。
4. 適格性： 連鎖におけるひとつ以上のステップに関わる試験所・校正機関は、技術的な適格性を示す証拠を提示しなければならない。例えば、認定取得がその証拠となりうる。
5. SI 国際単位系への参照： 可能であれば、比較の連鎖は SI 国際単位系の実現のための一次標準でなければならない。
6. 校正の間隔： 校正は、適切な間隔で繰り返されなければならない。この間隔の長さは変数の数によって決まる（例：要求される不確かさ、使用頻度、使用法、機器の安定性）。

## 2.0 トレーサビリティ要求事項：組織のために校正を行っている試験所・校正機関

2.1 認定を達成するため、申請校正機関は、校正の結果の正確性または有効性に重大な影響をもつすべての校正用設備について文書化された方針及び手順をもたなければならない。*ISO/IEC 17025:2005 5.6.1 項。*

2.2 影響の重大性は、申請校正機関の測定の不確かさ推定に関する手順書に定められた方法を用いて決定すること。

2.3 前述の手順書に規定されるプロセスは、校正機関が行う校正及び測定は、切れ目のない比較の連鎖を通じて、国際単位系(SI)に対してトレーサブルであることを確実にしなければならない。ISO/IEC 17025:2005 5.6.2.1.1 項。

2.4 認定機関が発行する校正証明書には、その結果の解釈のために必要である場合、測定結果がトレーサブルであるという証拠を提出しなければならない。(ISO/IEC17025:2005 5.10.4.1c 項)

試験所・校正機関が校正証明書のトレーサビリティを参照することを選択した場合には、極力 SI (SI 国際単位系) のトレーサビリティを参照し、それが可能でなければ、ISO/IEC 17025:2005 Section 5.6.2.1.2 項に記載されている適切な測定標準を確認すること。

2.5 これは、証明書や報告書に次のような記載を用いて達成される。『本証明書に公表された校正結果は、NIST (米国標準技術局)、及び NIST を通じて SI (SI 国際単位系) にトレーサブルである結果を生み出すことのできる機器を用いて得られるものである』これは一例であり、同じ意図を示すその他の記載も許容される。

2.6 切れ目のない比較の連鎖に関し、簡単な例を以下に示す。



備考：測定の不確かさの推定は、全体的な測定の不確かさを計算できるよう、連鎖のそれぞれの部分について計算（または提供）されなければならない。

2.7 測定結果及び国際単位系間の関係は、以下を参照することによっても、実証することができる。

- 1次標準 - 会議で採択された1次基準測定手順を用いて確立、あるいはアーチファクトとして作り出された計測基準
- 2次標準 - 同類の量に対し、1次計測基準による校正を通して確立された計測基準
- 固有の測定標準—現象または物質の固有で再生可能な特性に基づく計測基準

2.8 国際単位系と直接的に関連付けられない校正及び試験もある。国際単位系へのトレーサビリティが実証されない場合は、申請する校正機関は、以下を含む適切な測定標準へのトレーサビリティを確立すること。

- 物質の信頼できる物理的または化学的特性を与えるために適確な供給者から供給された認証標準物質の使用。
- 明確に記述され、すべての関係者によって合意されている規定された方法及び/または合意標準の使用。

2.9 校正機関によって維持された標準物質あるいは合意標準は、参考標準としての性能が無効にならない限り、校正以外の目的のために使用してはならない。校正機関は、これら標準物質の校正について文書化された手順書を持ち、使用しなければならない。この手順書には、参考標準の校正を繰り返し行う時期の間隔についての記述が含まれていること。

2.10 さらに、申請校正機関は、標準物質及び参考標準の検証、輸送及び保管について詳述する文書化された手順を持たなければならない。

2.11 申請校正機関が外部校正機関のサービスを利用する場合、PJLAはこの外部校正機関が行った校正がISO/IEC 17025:2005に認定されていること、あるいは計量標準のCIPM MRA（国際相互承認協定）によって認められたNMI（国家計量標準機関）により認定されていることを求める。APLAC/ILAC MRAの署名メンバーとして、PJLAはその他のMRA署名メンバーによって発行された校正機関の認定を承認及び受理する。申請校正機関は、使用される校正機関の現在の認定証と認定範囲を保管し、PJLAの審査員が入手できるようにする必

要がある。PJLA は、ISO/IEC 17025:2005 の認定を受けた校正機関の利用が可能ではない場合があるということを認識する。この場合、校正機関は、認定を受けていない校正機関から提供された測定サービスのトレーサビリティを実証しなければならない。

### **3.0 トレーサビリティ要求事項：認定を受けていない外部校正機関**

認定を受けていない外部校正供給者の利用は、ケースバイケースで認められる。PJLA 本社及び審査員の承認が必要であり、承認を得ると、逸脱した校正機関は、認定を受けていない外部構成供給者によって行われた校正または校正のトレーサビリティの検証を実施しなければならない。この検証の記録は、外部構成供給者が提供した文書、及び校正機関がトレーサビリティについての主張を受理した根拠から構成され、これを校正機関が保管する。試験所・校正機関の検証に関連するすべての文書、及び記録のコピーは、(PJLA 本社からの請求があり次第) 認定を受けていない外部校正機関が、トレーサブルな結果を提示することが可能であるという証拠を取りまとめた PJLA の LF-123 の完全なコピーと共に、PJLA 本社に提出されなければならない。校正機関による検証に関連するすべての文書及び記録は、要求に応じて PJLA スタッフまたは審査員がレビューのために入手できるようにする必要がある。PJLA の判断において、トレーサビリティの証明に必要なすべての要求事項が満足できなかった場合、PJLA は、トレーサビリティの主張を却下する権利を有する。トレーサビリティの主張が十分に証明されず、その結果、却下と判断された場合、PJLA は関与した校正機関の認定範囲から影響を受けた校正、または試験活動を除外することを定めた方針に着手する。校正機関はトレーサビリティの実証に必要な情報のために NIST (米国標準技術局) またはその他適切な NMI のホームページを参照する必要がある。

### **4.0 トレーサビリティ要求事項：試験所**

4.1 試験所・校正機関は、測定のトレーサビリティに関し、校正機関向けに定めた方針を維持しなければならない(上記参照)。実行可能な場合、国際単位系との切れ目のないつながりを、客観的かつ検証可能な証拠を通して証明しなければならない。国際単位系へのトレーサビリティが不可能な場合、試験所・校正機関は、前述の通り、適用可能かつ容認された参照標準、方法または合意標準へのトレーサビリティを実証しなければならない。ISO/IEC

#### 17025 : 2005 5.6.2.2.2 項

4.2 申請する試験所・校正機関は、参照標準の検証、移送、及び保管について詳述する文書化された手順書を持つこと。さらに、申請する試験所・校正機関は、この試験結果/認定証に関するトレーサビリティを参照しなければならない。試験所・校正機関が、この試験結果/認定証に関するトレーサビリティを参照することを選択した場合、できる限り、SI に対するトレーサビリティを参照しなければならない。もし、これができない場合には、ISO/IEC 17025:2005 5.6.2.1.2 項の関連する適切な測定標準を確認すること。

4.3 これは、証明書または試験結果に次のような記載を用いることで達成される。『本証明書に公表された試験結果は、NIST（米国標準技術局）、及び NIST を通じて SI（SI 国際単位系）にトレーサブルである結果を生み出すことのできる機器を用いて得られるものである』これは一例であり、同じ意図を示すその他の記載も許容される。

### 5.0 トレーサビリティ要求事項： 認定された試験所・校正機関

5.1 認定されると、試験・校正機関は、申請試験所・校正機関に関して前述した方法と同じ方法で、校正及び試験結果のトレーサビリティを維持することが必要とされる。

#### 参照文書

<sup>1</sup> ガイド文書 ILAC-P10:2002 測定結果のトレーサビリティに関する方針

<sup>2</sup> 度量衡に関する基礎及び一般用語の国際用語集（VIM）、IASO/IEC/OIML/BIPM