測定のトレーサビリティに関する方針

2014 年

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。

- 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到達するものである。通常、国家標準または国際標準を指す。
- 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記述されなければならない。
- 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。: その結果は同じく文書化されなければならない。
- 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。
- SI 国際単位系への参照： 可能であれば、比較の連鎖は SI 国際単位系に結び付くための一次標準でなければならない。
- 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)。

1.2 定義

- 計量トレーサビリティ（VIM 節 2.41）- 測定結果の特質は結果としてキャリブレーションの文書化された切れ目のない連鎖、測定の不確かさの寄与を介して参照に関係することができる。、Note1 の 2.41 節は次のことを言っている。参照は、その実用化又は非順序量か測定標準のための測定単位を含む測定手順を介して測定単位の定義となりうる。
- 計量トレーサビリティ連鎖（VIM 節 2.43）－計量トレーサビリティとは参照がその実用化を介した測定単位の定義となること。Note 1-「SI 単位へのトレーサビリティ」とは国際単位系の測定単位への計量トレーサビリティを意味する。

- NMI-国家計量研究所（NMI）及び指定研究機関（DI）は、世界中の国（地域）で標準を維持する。本書では、用語「NMI」は、両方の国家計量研究所だけでなく、指定研究機関をカバーするために使用されている。
- JCTLM(Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine)－臨床検査医学におけるトレーサビリティのための CIPM, IFCC 及び ILAC 合同委員会
- BIPM (Bureau International des Poids & Mesures) –ビューロー国際度量衡と対応は世界的な測定の統一と国際 SI 単位に対するトレーサビリティを確認する。それは、メートル条約、五十から五カ国間の外交条約の権威をもってこれを行います。そして一連の諮問委員会により運営され、そのメンバーは署名国の国家計量研究所、と独自の試験所から構成されます。BIPM は、計測関連の研究を行っています。それに関与し、組織し、国家計量標準の国際比較、そして、加盟国のためのキャリブレーションを行う。
- KCDB（Key Comparison Database ）CIPM MRA に関連するすべての情報を含む公開サイトで、測定の同等性を確立することの配置、および、全ての参加機関（署名者国家計量機関や他の指定機関）によって発行された証明書等が掲載されている。

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　影響の大きさは、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にて達成される。『本証明書に公表された校正結果は、NIST（米国標準技術局）を通して 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。

SI （SI 国際単位系）
↓
NMI（国家計量標準機関）
↓
上位校正機関
↓
申請試験所・校正機関

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。試験機関では測定の不確かさの厳密な、数学的に、かつ統計的に有効な推定ができない場合があるので、ISO / IEC17025:2005 5.4.6.2 の要求事項が適用されます。このような場合、組織は、不確実性のすべての要素を確認し、「合理的な推定」を行う必要があります。「合理的な推定」は測定方法の性能に対する知識と測定範囲に基づくものである。また、例えば、これまでの経験と検証データを使用する。それは、また、ASTM E2554-13 のような共通の基準に基づくことができる。そして、よく認識された試験方法が測定の不確かさの主要な要因の値に限界を指定し、計算された結果の表現形式を指定するような場合に、試験所は次の試験方法と報告手順によるこの条項を満足したと見なされる。ISO/IEC17025:2005 5.4.6.2 Note2.

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。優先度の高い順にリストされている。

- １次標準 - 国際協定で採択された 1 次基準測定手順を用いて確立、あるいは人工物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現性がある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。（優先度の高い順にリストされている）

- 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。

- 標準物質（RMs）に関連付けられた値は、追跡可能でない場合がありますが、認証標準物質（CRMs）に関連付けられている値付値によって計量的にトレーサブルです。NMI によって生成され、そして BIPM KCDB に属するか、または認定された標準物質生産者（RMP）により生成された認証標準物質はトレーサビリティを持っていると考慮されている。ILAC P10.01/13 約款 7）及び 8）及び ILAC 総会決議 ILAC8.12。

    - 前の段落の要件を満たしていない標準物質生産者によって生成される他の参照標準物質と認証標準物質は、重要な「消耗品」と考えることができ、ISO/ IEC17025:2005　4.6.2 項によって必要とされる用途への適合性は、試験所によって検証されなければならない。

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 は可能な限りこの外部校正機関が行った校正が ILAC の MRA よって 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。この要求事項の例外は、ケース･バイ･ケースで考慮されます。

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、外部校正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 校正の不確かさは、テスト結果の総不確かさに大きく寄与していないことが判明しない限り。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、適用可能な認証標準、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 校正が、試験結果と関連した不確かさについて大きく影響しない場合は、試験所は、トレーサビリティ（検査装置の校正結果の）を実証する必要がないという事実を立証または確認する証拠を持つことになる。（ILAC P10.01/13 方針　第 5 条）。

4.3 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。

4.4 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）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。

4.5 標準物質生産者（RMP）の要件は、標準物質生産者の能力に関する ISO ガイド 34 一般要求事項に具体的なアウトラインで、研究所のための要件に従ってください。特に、セクション 5.12 と附属書 A。 計量トレーサビリティは認証標準物質（CRM）の要件である。

5.0 トレーサビリティ要件事項：標準物質生産者（RMPs）/ 認証標準物質（CRMs）

5.1 NMI によって生成され、BIPM KCDB に属し、または ISO ガイド 34:2009 への認定範囲のもと認定された RMP によって生成された認証標準物質に割り当てられた値が、有効なトレーサビリティを確立していると考えられる。

5.2 JCTLM データベースの登録で対応している認証標準物質に割り当てられた値は、有効なトレーサビリティを確立していると考えられる。

5.3 標準物質と認証標準物質の大部分は、他の標準物質生産者によって産生される。これらは、重要な消耗品と考えることができ、試験所では、ISO / IEC17025:2005 節 4.6.2 によって要求されるように、各標準物質と認証標準物質は、その意図された使用に適していることを実証しなければならない。

5.4 計量トレーサビリティが校正の切れ目のない連鎖によって達成されなければならない、そして、全てが、実用的で可能な不確かさを表明している。多くの標準物質の計量トレーサビリティについては達成できない。
これは標準物質のために定義できない場合には、標準物質生産者は、測定プロセスの徹底的な評価によって、または既知の承認された認証標準物質との比較により、いずれかの他の記載された値と結果の相関性の十分な証拠を提供しなければならない。
その値は、好ましくは、比較的小さな不確かさを持った認証値を持ち、そして幾つかの比較にて計量トレーサビリティの階層の上位にある。
PJLA は標準物質生産者証明書（認証標準物質）上または契約の見直しの一環として、標準物質生産者と顧客との間で定義された標準物質のために記載すべきトレーサビリティを必要とします

6.0　トレーサビリティ要求事項：　認定された試験所・校正機関

6.1　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

[1] 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

[2] 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　第３版、JCGM200：2012（JCGM 100：2008 に対して小さな改定）BIPM のホームページ www.bipm.org または ISO の ISO / IEC ガイド 99:2007 から入手可能

[3] ISO/IEC 17025:2005 試験所･校正機関の能力に関する一般要求事項

[4] ILAC-G24:2007 測定器の校正頻度決定のガイドライン

[5] ISO ガイド 4:2009,標準物質生産者の適格性のための一般要求事項

[6] ILAC P14:01/2013 ILAC 校正における不確かさの方針

[7] ASTM E2554-13 管理表を使用する試験方法による試験結果に対する不確かさの推定とモニタのための標準技法

[8] Eurachem/CITAC ガイド：分析測定での不確かさの定量化、第３版（2012）

[9] ILAC8.12. 総会決議