



測定トレーサビリティに関する方針

文書番号
PL-2(j)

発行日：12/00
改訂日：03/21
翻訳日：04/21

改訂レベル：1.11
1/14 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。
- 1.2 本文書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。
- 1.3 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。
- 1.4 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。
 - 1.4.1 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。
 - 1.4.2 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あるいは概算されるよう記述されなければならない。
 - 1.4.3 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。その結果は同じく文書化されなければならない。
 - 1.4.4 力量： 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、技術的な力量を示す証拠を提示しなければならない。
 - 1.4.4.1 例えば、認定取得がその証拠となりうる。
 - 1.4.5 SI国際単位系への参照： 可能であれば、比較の連鎖はSI国際単位系に結び付くための一次標準でなければならない。
 - 1.4.6 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。この間隔の長さは例に示すような条件の数に依存する（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 定義

- 2.1 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校正の文書化された切れ目のない連鎖、測定の不確かさへ寄与を通じて参照に関連付けることが



- できる。参照、2.41 節の Note1 は、「実際に実現された測定単位の定義、または非順序尺度量の測定単位を含む測定手順、または測定基準」となりうると記述している。
- 2.2 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。
- 2.3 NMI-国家計量研究所（NMI）及び指定研究機関（DI） - 世界中の国（地域）で標準を維持する組織。本文書では用語「NMI」は国家計量研究所だけでなく、国家計量研究所および指定研究機関両方をカバーするために使用されている。
- 2.4 Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM) –CIPM-IFCC および ILAC プラットフォームは、臨床検査医学における国際的に認知され受容されている測定の同等性と適正な測定標準へのトレーサビリティを促進し指導するためにある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
- 2.5 Bureau International des Poids & Mesures (BIPM) -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、五十五カ国間の権威を拠り所に行う。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る。BIPM は、計測関連の研究を行っている。それに関与し、組織し、国家計量標準の国際比較、そして、加盟国のための校正を行う。
- 2.6 Key Comparison Database (KCDB) –CIPM MRA に関連するすべての情報を含む公開サイトで、測定の等価性を確立するための協議、および、全ての参加機関（署名した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。
- 2.7 社内校正—認定された校正または試験で使用するために自社の機器を組織が実施する校正で、定義上、社内校正は組織が認定を受けていない校正である。組織は、



認定された校正に必要な精度と同じ程度の社内校正結果のトレーサビリティを確立する必要がある。すべての社内校正では、次の要件を満たす必要がある。

2.7.1 測定された明確に定義された量

2.7.1.1 例えば、1.0000 インチを示すときに、マイクロメータで表示された実際の寸法

2.7.2 測定を行うため測定システムまたは作業標準—の完全な手順

2.7.2.1 例えば、1.000001 と $\pm 2 \mu$ インチの不確かさを持ったサイズの等級 00 セラミック ゲージブロック

2.7.3 不確かさの記載の有る測定結果または値

2.7.3.1 例えば、1.0000 インチで不確かさ $\pm 57 \mu$ インチ

2.7.4 測定システムあるいは作業標準が比較される時に記載された参照の完全な仕様。

2.7.4.1 例えば、マイクロメーターの中でミットヨ 102-717 0-1 で 解像度 0.0001、S/N 017189

2.7.5 測定システムの状況を確認するための「内部測定保証」プログラムまたはトレーサビリティの宣言に常に関係する作業標準。

2.7.5.1 例えば、規定されたばらつき限界値を有する 00 ゲージブロックセットの校正結果で過去 11 年間の管理表とこれらの限界値を超えた場合にとられる特定の対応。

2.7.6 測定システムまたは作業標準がそれと比較された時点で、記載された参照の状況を確認するための「内部測定保証」プログラム。

2.7.6.1 例えば、文書化された手順とスケジュールに従って実施される中間チェックのシステム

3.0 トレーサビリティ要求事項：臨床検査室 (ISO 15189) 含む校正を行っている試験所・校正機関

3.1 認定を達成するため、申請試験所・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 17025:2017 5.6.1 項と ISO 15189:2012 5.3.14) 項、試験所・校正機関の社内校正についての知識は、PJLA が審査日の計画と審査員を決定するために活用される。さらに、審査員が審査計画を作成する際には社内の校正に関する知識を活用しなければならない。審査員は、社内の校正の結果が、そのようなトレー



サビリティが可能で適切な SI 単位にトレーサブルであるという証拠を得ることが求められる。そのようなトレーサビリティの証拠は、提出された評価パッケージに含まれなければならない。

- 3.2 影響の大きさは、申請試験所・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。
- 3.3 前述の手順書に規定されるプロセスは、試験所・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 17025:2017 6.5.1 項、ISO 15189:2012 5.3.1.4 項)。
- 3.4 認定された試験所・校正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/IEC17025:2017 6.5.2、7.8.4.1c、附属書 A.2.1、A.3.1 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、可能な限り 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 17025:2017 箇条 6.5.3 項に記載されている適切な測定標準を確認すること。
- 3.5 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。(ISO/IEC 17025:2017 箇条 7.8.4.1c)



3.6 切れ目のない比較の連鎖に関し、簡単な例を以下に示す。



3.7 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。試験所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/IEC 17025:2017 7.6.3 項、ISO 15189:2012 5.5.1.4 項の要求事項が適用される。このような場合、試験所は、不確かさのすべての要素を確認し、「合理的な推定」を行う必要がある。「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/IEC 17025:2017 7.6.3 Note1）。

3.8 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。）

- 3.8.1 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
- 3.8.2 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
- 3.8.3 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



- 3.9 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、申請する試験所・校正機関は、以下のような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）
- 3.9.1 物質あるいは条件の信頼できる物理的または化学的特性を与えるために力量のあるプロバイダーから供給された認証標準物質の使用。
- 3.9.2 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（ISO/IEC 17025:2017, ISO 15189:2012）
- 3.9.3 標準物質（RMs）に関連付けられた値は、トレーサビリティがない場合があるが、定義により認証標準物質（CRMs）に関連付けられている値は計量的にトレーサビリティがある。NMIによって生成され CMMs に付与されそして 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 P10.07/20 約款 7a) 及び 7b) 及び ILAC 総会決議 ILAC8.12。
- 3.9.4 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/IEC 17025:2017 6.6.1、6.6.2 項と ISO 15189:2012, 4.6 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。
- 3.10 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。
標準物質及び参考標準の検証、輸送、保管、ラベル貼り付け/表示について手順を持たなければならない。
- 3.12 ISO/IEC 17025:2017 6.5.1 は「ラボラトリーは適切な参照に関連付けることで文書化された校正の切れ目のない連鎖、測定不確かさへの各寄与によって測定結果の計量トレーサビリティを確立し維持しなければならない。」



A2.1 計量トレーサビリティは次について考察し、確実にすることによって確立される。

- a) 測定対象量の使用(測定される量)
- b) 表明され適切な参照に帰結する文書化された校正の切れ目のない連鎖(国家及び国際規格、及び固有の規格を含む適切な参照)
- c) トレーサビリティ連鎖測定不確かさの各段階における測定不確かさが合意された方法により評価される
- d) 連鎖の各段階が適切な方法及び、測定結果及び関係し記録された測定不確かさに基づき実行される
- e) 連鎖の中で一段階あるいはそれ以上の段階を実行するラボラトリーは技術的力量に関する証拠を提出する」

3.13 ILAC-P10:07/2020 は測定機器が以下により校正されなければならないと表明する；

- 1) CIPM MRA によって校正が認定されている NMI。CIPM MRA に対応している校正サービスは、BIPM KCDB (www.kcdb.bipm.org)の付属書 C に、範囲及び不確かさと共に掲載されている。

備考 1： NMI は、CIPM MRA のロゴを校正証明書に含めることによって、校正サービスが CIPM MRA に対応しているとも示しても良い。ロゴの使用は必須ではなく、BIPM KCDB が検証に対して信頼できる源であることは変わらない。

備考 2： メートル条約の加盟国である NMI は、BIPM で行った測定より直接トレーサビリティを取ることができる。KCDB は、関連する BIPM の校正サービス(範囲及び不確かさを含む)への自動リンクを提供する。BIPM が発行する個別の校正証明書も掲載される。

又は、

- 2) 認定範囲に対応した校正を行う認定校正機関であり、ILAC 協定もしくは ILAC に承認された地域協定に対応していること。(例：APLAC, EA, IAAC 他)



備考：校正証明書に ILAC MRA 複合マークを含めることによって、サービスが ILAC 協定に対応していると明示している校正機関もある。あるいは、ILAC 協定又は承認された地域の MLA の署名メンバーである認定機関の認定シンボルが校正証明書に含まれていても良い。これらの選択肢は、トレーサビリティの証拠としてみなされる。このようなロゴやマークの使用は必須ではなく、認定範囲は信頼できる源又は参照元であることは変わらない。

又は、

- 3) 米国では、合衆国憲法の第 1 条 8 節及び 1901 年合衆国議会制定法に準じて、信頼できる国際標準の確立を目的とし、国立標準技術研究所（NIST、旧・国立標準局）が創立された。主に法的な計量に使用する測定において、NIST は州立校正機関にその計量プログラムを通して、トレーサビリティを提供する能力を有するとみなしている。全ての州にそのプログラムを有した校正機関があるわけではなく、全ての州が計量トレーサビリティ証明書に基づいて認識された同じ測定又は校正範囲を有しているわけではない。承認された校正機関の幾つかは、米国自主試験所認証プログラム（NVLAP）及び ILAC MRA 署名メンバーから認定されてもいる。しかし、公表された範囲において、NIST、NMI は ISO/IEC 17025:2017、他基準（米国計量会議（NCWM）及び国際法定計量機関（OIML））を基本として審査を行っており、確立された試験所間比較技能試験プログラムによって補われている。公表された範囲に対応した項目において校正機関が行った校正は、トレーサブルであると解釈される。NIST 内にある WM（計量プログラム）の事務局は、NIST のウェブサイト（<https://www.nist.gov/pml/weights-and-measures/resources/state-laboratories-c>）に現行の計量トレーサビリティ証明書を維持している。

又は、

- 4) 意図されたニーズに適した校正を行う NMI、但し CIPM MRA に対応していないこと。この場合、本書 4 節に文書化している通り、PJLA はそれらのサービスが ISO/IEC 17025:2017 の計量トレーサビリティの関連基準に見合っていることを確実にするための方策及びプロセスを確立している。



5) 意図されたニーズに適したサービスを行う認定された提供者、但し ILAC 協定又は ILAC に承認された地域協定に対応していないこと。これらの場合、認定機関は ISO/IEC 17025:2017 の計量トレーサビリティの関連基準に見合っていることを確実にするための方策を確立しなければならない。PJLA は、このプロセスを本書 4 節に文書化している。

3.14 認証参照標準(CRM)の参照標準提供者(RMP)に関するトレーサビリティの ILAC P10:07/2020 方針は以下の時に CRM の認証値が妥当な計量トレーサビリティを持つと考えられるとする；

- CRM が BIPM KCDB によるサービスを使用し NMI により生産される
- CRM が認定範囲内で認定された RMP 及び ILAC 協定あるいは ILAC により承認された地域協定に対応している適合性評価機関で生産される
- 認証値が臨床検査医学におけるトレーサビリティ合同委員会 (JCTLM) での登録に対応している CRM に付与される

SI へのトレーサビリティが技術的に可能でない場合、適合性評価機関は次に従わなければならない。

- 部品プロバイダーに供給される参照標準の認証値に使用するトレーサビリティ要求を満足するためのひとつの方法の選択。
- 結果の適合あるいは意図した使用を提供することで受入られる参照測定手順、規定された測定あるいは合意規格との適切な比較の決定。

測定あるいは物質トレーサビリティを証明する部品プロバイダーから供給され安定性期間(あるいは文書化されたプロバイダーにより決定された延長期間)にある技能試験あるいは内部試験所比較検討から生じる余剰試験物質は結果の妥当性の証拠として使用可能なことがある。

4.0 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プロバイダー 及び CIPM MRA に対応していない NMI



- 4.1 認定を受けていない外部校正プロバイダー及び CIPM MRA に対応していない NMI の利用は、ケースバイケースで認められる。その様な状況が発生した場合は申請者あるいは認定された試験所・校正機関は PJLA ウェブサイトにある LF-123 トレーサビリティフォームを完成しなければならない。試験所・校正機関は審査中にこの文書及び同等な情報を提示できるようにしなければならない。審査員承認が要求され、承認の記録及び関連する文書類は PJLA 本社でファイルされる審査資料と伴に提供される。承認を得ると、逸脱した試験所・校正機関は、認定を受けていない外部校正プロバイダー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、外部校正プロバイダーが提供した文書、及び試験所・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、これを試験所・校正機関が保管する。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 は認定範囲から影響を受けた適合性審査活動を除外することを定めた方針の実行に着手する。試験所・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。

5.0 トレーサビリティ要求事項：試験所(臨床検査期間 (ISO 15189) 含む)

- 5.1 校正の不確かさが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、測定のトレーサビリティに関し、試験所向けに定めた PJLA の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 17025:2017、ISO 15189:2012)
- 5.2 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、(検査装置の校正結果の) トレーサビリティ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)。

- 5.3 申請する試験所は、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たなければならない。さらに、申請する試験所は測定のトレーサビリティに関する方針と手順を文書化しなければならない。試験所が、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 17025:2017 6.5.2 と ISO 15189:2012, 5.3.1.4 項)の関連する適切な測定標準を確認すること。

- 5.3.1 これは、証明書または報告書に次のような記載を用いることで達成される。
『本報告書で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) にトレーサビリティがある結果を生み出すことのできる機器を用いて得られたものである』これは一例であり、同じ意図を示すその他の記載も容認される。

- 5.4 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 17034:2016 一般要求事項に具体的なアウトラインで、試験所のための要件に従わなければならない。

6.0 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)

- 6.1 NMI によって生成され、BIPM KCDB に属し、または ISO 17034:2016 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。
- 6.2 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。
- 6.3 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/IEC 17025:2017



6.6.2 項と ISO 15189:2012, 5.3.2 項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。

6.4 計量トレーサビリティは実際的かつ可能な場合、全て不確かさが定まった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。多くの標準物質については計量トレーサビリティは達成できない。

標準物質について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、または可能な限り比較的小さな不確かさを持った認証値を持ち、そして比較ステップの少ない計量トレーサビリティの階層の上位にある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。

PJLA は標準物質生産者証明書 (認証標準物質) 上または契約の確認の一環として、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されたトレーサビリティを必要とする。

7.0 トレーサビリティ要求事項： 認定された試験所・校正機関

7.1 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要求される。

参照文書

¹ ガイド文書 ILAC-P10:07/2020 測定結果の計量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 17025:2017 試験所・校正機関の能力に関する一般要求事項

⁴ ILAC-G24:2007 測定器の校正頻度と測定装置決定のガイドライン

⁵ ISO 17034:2016, 標準物質生産者の適格性のための一般要求事項

⁶ ILAC P14:09/2020 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

¹⁰ ISO 15189:2012 臨床検査室 品質と能力に関する要求事項