



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：08/23
翻訳日：10/23

Rev. 1.12
1/11



1.0 はじめに

- 1.1 以下の基準は、認定を申請する適合性評価機関及び認定された適合性評価機関に対する測定のトレーサビリティに関する要求事項について記述したものである。
- 1.2 本方針に概説される基準は、認定結果が報告される適合性評価活動にのみ適用される。
- 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又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：** 通常は国家標準又は国際標準である、関係者に容認された標準へ遡る。
 - 1.4.2 **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、定義された方法に従って計算され、連鎖全体における不確かさを計算又は概算できるよう表記されなければならない。
 - 1.4.3 **文書化：** 連鎖の各段階は、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 **能力：** 連鎖におけるひとつ以上の段階を実施するラボラトリーは、その技術能力を示す証拠を提示しなければならない。
 - 1.4.5 **SI 国際単位系への参照：** 比較の連鎖は、可能であれば SI 国際単位系を実現する一次標準器で終了しなければならない。
 - 1.4.6 **校正周期：** 校正は、適切な間隔で繰り返し実施されなければならない。これらの間隔の長さは、多くの変動要因に依存する。

2.0 定義

- 2.1 **計量トレーサビリティ (VIM 2.41)** — 個々の校正が測定の不確かさに寄与している、文書化された切れ目のない校正の連鎖を通して、測定結果を計量参照に関連付けることができる測定結果の性質。
注記 1：2.41 では、「計量参照とは、実用化された測定単位の定義、又は非順序尺度量の測定単位を含む測定手順、又は測定標準となりうる」と、記載されている。



- 2.2 **計量トレーサビリティ連鎖 (VIM 2.43)** — 計量参照がその実用化された測定単位の定義となる計量トレーサビリティ。
注記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 **国家計量標準機関 (NMI) 及び指定計量標準機関 (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」は国家計量標準機関及び指定計量標準機関の両方を対象として使用する。
- 2.4 **臨床検査医学におけるトレーサビリティ合同委員会 (JCTLM)** — 国際度量衡委員会(CIPM)、国際臨床化学連合(IFCC)及びILACが参加する合同委員会。臨床検査医学において国際的に認められ、受け入れられた測定の同等性、及び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。
- 2.5 **国際度量衡局 (BIPM)** — 世界的な測定の統一性及びSI国際単位系に対するトレーサビリティを確保する。BIPMは、55カ国が加盟する外交条約であるメートル条約に基づきこれを実施する。加盟国の国家計量試験所をメンバーとする一連の諮問委員会、及びBIPM自身の業務を通じて活動している。BIPMは、計測関連の研究を行っている。BIPMは、国家計量標準の国際比較に参加し、これを組織し、加盟国のための校正を行っている。
- 2.6 **基幹比較データベース (KCDB)** — KCDBは、CIPM相互承認取決め(CIPM MRA)に関連する、無料で公開されているウェブリソースである。これには、CIPM MRAの参加機関、基幹比較及び補完比較の結果、並びに相互評価された校正測定能力(CMC)に関する情報が含まれている。
- 2.7 **内部校正** — 認定を受けた校正又は試験活動で使用するために、自身が保有する機器についてラボラトリが実施する校正。定義上、内部校正は、ラボラトリが認定を受ける必要のない校正である。ラボラトリは、社内校正の結果について、認定された校正に求められるのと同程度の厳密さでトレーサビリティを確立しなければならない。すべての内部校正について、以下の要求事項を満たす必要がある。



- 2.7.1 明確に定義された量を測定する。
- 2.7.2 測定を実施するために使用する測定システム又は実用標準を完全に記述する。
- 2.7.3 文書化された不確かさと共に、測定結果又は値を明示する。
- 2.7.4 測定システム又は実用標準が比較された時点において明示された計量参照の仕様を記載する。
- 2.7.5 トレーサビリティの主張に関して常に測定システム又は実用標準の状態を確立するための「内部測定保証」プログラム。
- 2.7.6 測定システム又は実用標準が比較された時点において明示された計量参照の状態を確立するための「内部測定保証」プログラム。

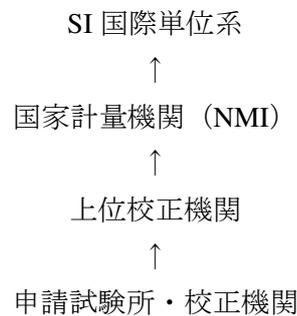
3.0 トレーサビリティ要求事項：臨床検査室（ISO 15189）及び標準物質生産者を含む試験所・校正機関

- 3.1 認定を取得するためには、認定を申請するラボラトリーは、結果の正確性又は有効性に重大な影響をもつすべての機器の校正について文書化した方針及び手順をもたなければならない。(ISO/IEC 17025:2017 6.5.1 及び ISO 15189:2012 5.3.1.4)
- 3.2 この影響の重大性は、認定を申請するラボラトリーの測定の不確かさの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たプロセスは、ラボラトリーが行う校正及び測定が、切れ目のない比較の連鎖を通じて、SI 国際単位系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、ISO 15189:2012 5.3.1.4)。
- 3.4 実施された校正に対して、認定を受けたラボラトリーが発行する校正証明書は、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示しなければならない。(ISO/IEC 17025:2017 6.5.2、7.8.4.1c、附属書 A.2.1、A.3.1) ラボラトリーが校正証明書にこ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 国際単位系のトレーサビリティを参照しなければならない。それが不可能である場合、ISO/IEC 17025:2017 6.5.3 に記載されているとおり、適切な測定標準を明確化すること。



3.5 これは、校正証明書や試験報告書に次のような記述を含めることにより達成できる。『本証明書に公表された校正結果は、米国立標準技術研究所(NIST)を通して 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述も許容される。
(ISO/IEC 17025:2017 8.4.1 c)

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 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されるか又は提示されなければならない。試験所の場合、測定の不確かさの厳密で、数学的且つ統計的に有効な推定ができない場合があるため、ISO/IEC 17025:2017 7.6.3、ISO 15189:2012 5.5.1.4 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因を特定し、「合理的な推定」を行う必要がある。この「合理的な推定」は、測定方法の実施に関する知識及び測定範囲に基づくものである。これまでの経験や妥当性確認データも使用しなければならない。又は、測定の不確かさの主な要因の値に限界を定め、計算結果の表現形式を規定している合意の取れた参照法に基づくこともできる。このような場合、試験所は、ISO/IEC 17025:2017 7.6.3 備考 1 に概説されている試験方法及び報告の指示に従うことで、本条項を満たしたと見なされる。

3.8 測定結果及び SI 国際単位系間の関係は、以下を参照することによって、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 次測定標準** - 国際協定で採択された 1 次参照測定手順を用いて確立、又は



- 人工物として作り出された測定標準。
- 3.8.2 **2次測定標準** - 同類の量に対し、1次測定標準による校正を通して確立された測定標準。
- 3.8.3 **固有測定標準** - 現象又は物質に固有の再現性がある特性に基づく測定標準。
- 3.9 SI 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。SI 国際単位系へのトレーサビリティが実証されない場合、適切な測定標準へのトレーサビリティは、以下を利用することによって確立しなければならない。(優先度の高い順にリストされている)
- 3.9.1 物質又は条件の信頼できる物理的又は化学的特性を与えるために力量のある供給者が提供する認証標準物質の使用。
- 3.9.2 明確に記述され、すべての関係者が合意した規定された方法及び/又は合意標準の使用(ISO/IEC 17025:2017, ISO 15189:2012)
- 3.9.3 標準物質 (RM) に関連付けられた値は、トレーサブルでない場合がある。定義によれば、認証標準物質 (CRM) に関連付けられている値は計量的にトレーサブルである。NMI が生産し、BIPM KCDB に含まれる標準物質に値付けされた値、又は認定を受けた標準物質生産者(RMP)が生産し、その認定範囲に含まれる値はトレーサビリティを有するとみなされる。(ILAC P10.07/20 方針規定 7a) 及び 7b)、並びに ILAC 総会決議 ILAC8.12)
- 3.9.4 前項の要求事項を満たしていない標準物質生産者が生産したその他の標準物質及び認証標準物質は、重要な「消耗品」とみなすことができ、その使用に対する適合性は、ISO/IEC 17025:2017 6.6.1、6.6.2 及び ISO 15189:2012, 4.6 の要求に従い、ラボラトリが検証するものとする。
- 3.10 ラボラトリが所有する標準物質又は合意標準は、参照標準としての性能が無効とされない限り、校正以外の目的のために使用してはならない。ラボラトリは、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、参照標準の校正周期についての記述が含まれていること。
- 3.11 さらに、認定を申請するラボラトリは、標準物質及び参照標準の検証、輸送、保管、ラベル付け/有効性の表示について手順を持たなければならない。(ISO/IEC



17025:2017 6.4.3 及び 6.4.8)

- 3.12 ISO/IEC 17025:2017 6.5.1 には、次のように記載されている。「ラボラトリーは、測定結果を適切な計量参照に結びつけるよう、それぞれの校正が測定の不確かさに寄与している、文書化された切れ目のない校正の連鎖により、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。」

ISO/IEC 17025:2017 付属書 A の A2.1 では、さらに次のように記載されている。「計量計測トレーサビリティは、次の事項を検討することによって確立される」:

- a) 測定対象量の使用 ;
- b) 定められた、適切な標準まで遡る、文書化された、切れ目のない校正の連鎖 (適切な標準には、国家規格又は国際規格、及び固有標準が含まれる) ;
- c) トレーサビリティの連鎖の各段階で、合意された方法に従い、測定の不確かさが評価される ;
- d) 連鎖の各段階は、適切な方法、測定結果、及び関連する、記録された不確かさに従って実施される ;
- e) 連鎖一段階又は複数の段階を実施するラボラトリーは、技術的力量に関する証拠を提示する。

- 3.13 ILAC-P10:07/2020 では、測定機器は以下の方法で校正されなければならないとしている;

- 1) 校正が、CIPM MRA の対象となる NMI。CIPA MRA の対象となる校正サービスは、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 によっては、CIPM MRA のロゴを校正証明書に記載することによって、その校正サービスが CIPM MRA の対象であることを示す場合もある。ロゴの使用は必須ではなく、BIPM KCDB が検証の信頼できる情報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 が実施した測定から直接ト



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) 校正が認定範囲に含まれ、認定機関がILAC相互承認取決め又はILACが認める地域的機関(例: APAC、EA、IAACなど)の対象である認定を受けた提供者。

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、そのサービスがILAC相互承認取決めの対象であることを明示している校正機関もある。あるいは、ILAC相互承認取決め及び/又は承認された地域のMLA相互承認取決めの加盟メンバーである認定機関の認定シンボルを校正証明書に記載する場合もある。これらの選択肢は、どちらも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、認定範囲が信頼できる参照元であることに変わりはない。

又は、

- 3) 米国では、合衆国憲法第1条8節及び1901年合衆国議会制定法に準じて、信頼できる国家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)が設立された。主に法定計量に使用する測定について、NISTはその度量衡プログラムを通してトレーサビリティを提供できる州立校正機関を認めている。PJLAは、ILAC P10の基準とは別に、このプログラムに基づいて認定されたラボラトリーは、トレーサブルな測定の供給源であると判断している。全ての州にそのプログラムの一部である校正機関があるわけではなく、又、全ての州が計量トレーサビリティ証明書に基づいて認められた同じ測定又は校正範囲を有しているわけではない。認定された校正機関の幾つかは、ILAC MRAに署名した米国自主試験所認証プログラム(NVLAP)の認定も受けている。しかし、公表された範囲において、国家計量標準機関(NMI)である国立標準技術研究所(NIST)が、ISO/IEC 17025:2017、その他の基準(米国計量会議(NCWM)及び国際法定計量機関(OIML))に基づいてラボラトリーの審査を行っており、これは確立された試



験所間比較技能試験プログラムによって補完される。公表された認定範囲に含まれる項目に対して校正機関が行った校正は、トレーサブルであると認められる。NIST 内にある度量衡事務局が、そのウェブサイトにて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) 校正は、意図されたニーズに適しているが、CIPM MRA の対象外である NMI。本方針 4.0 を参照のこと。
- 5) サービスは意図されたニーズに適しているが、ILAC 相互承認取決め又は ILAC が認める地域的機関の対象外の校正機関。本方針 4.0 を参照のこと。

3.14 ILAC-P10:07/2020 によれば、認証標準物質（CRM）を通じた標準物質生産者（RMP）のトレーサビリティは、以下の場合に有効な計量トレーサビリティを有するとみなされる：；

- ・ CRM は、BIPM KCDB の対象となるサービスを使用する NMI により生産される。
- ・ CRM は、認定範囲内で認定された RMP によって作成され、認定機関は、ILAC 相互承認取決め又は ILAC が認める地域的機関の対象である。
- ・ CRM の認証値は、臨床検査医学におけるトレーサビリティ合同委員会（JCTLM）データベースに登録することにより対象とされる。

SI 国際単位系へのトレーサビリティが技術的に不可能である場合、認定を受けたラボラトリーは以下のことに従わなければならない。

- ・ 能力のある生産者から提供された標準物質の認証値を使用してトレーサビリティに関する要求事項を満たす方法を選択する。
- ・ 明確に記述され、意図した用途に合致した測定結果を提供するものとして受け入れられており、適切な比較によって確認がなされた参照測定手順、規定された方法又は合意標準の結果を文書化する。

安定期間内（又は生産者が決定する文書化された延長期間内）にあり、測定又は



物質のトレーサビリティを証明する能力のある生産者が提供する、技能試験又は試験所間比較試験で使用された余剰サンプルは、結果の妥当性の証拠として使用可能な場合がある。

4.0 トレーサビリティに関する要求事項：認定を受けていない外部校正生産者及び CIPM MRA の対象外の国家計量標準機関 (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 に署名していない NMI の利用は、ケースバイケースで認められる。このような状況が発生した場合は、認定を申請するラボラトリ又は認定されたラボラトリは、PJLA ウェブサイトにある LF-123 トレーサビリティフォームに記入しなければならない。ラボラトリは、審査中にこの文書及び関連情報を提示できるようにしなければならない。審査員承認が必要とであり、承認及び関連文書の記録は PJLA 本社に提出される審査資料とともに提供される。承認を得ると、逸脱があったラボラトリは、認定を受けていない外部校正提供者が実施した適合性評価のトレーサビリティを検証する責任を負う。この検証の記録は、組織がファイルとして保持し、外部校正プロバイダーが提供した文書、及びラボラトリがトレーサビリティについての主張を受け入れた根拠で構成されなければならない。

PJLA は、トレーサビリティを確立するために必要な要求事項がすべて満たされていない場合、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確立されておらず、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。ラボラトリは、トレーサビリティの実証に必要な情報について NIST 又はその他適切な NMI のウェブサイト参照しなければならない。

参照文書

- ILAC-P10:07/2020 測定結果の計量トレーサビリティに関する ILAC 方針

PL-2(j)

発行日：12/00
改訂日：08/23
翻訳日：10/23

Rev. 1.12
10/11



- *International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM), 3rd edition, JCGM 200:2012 (JCGM 100:2008 with minor corrections)* BIPM のホームページ www.bipm.org 又は ISO の ISO/IEC ガイド 99:2007 から入手可能
- ISO/IEC 17025:2017 試験所・校正機関の能力に関する一般要求事項
- ILAC-G24:2022 *Guidelines for the Determination of Calibration Intervals of Measurement Instruments*
- ISO 17034:2016, 標準物質生産者の適格性のための一般要求事項
- ILAC P14:09/2020 *ILAC Policy for Uncertainty in Calibration*
- Eurachem/CITAC guide: *Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Third edition, (2012)*
- *ILAC General Assembly Resolution ILAC 8.12.*
- ISO 15189:2012 臨床検査室 品質と能力に関する要求事項