



ペリージョンソン ラボラトリー アクレディテーション インク
認定範囲の方針

1.0 目的

- 1.1 本方針は、ラボラトリの認定範囲における一貫性を確実にするために、PJLA 及び技術委員会によって作成されたものである。本方針は、認定を通して有能とみなされるラボラトリの適合性評価活動の最も正確な表現を決定するために使用される指針を規定している。これには、試験所（一般及び臨床）・校正機関、検査機関、標準物質生産者及び技能試験提供者を含む適合性評価機関のための方針が含まれている。
- 1.1.1 この文書は ISO/IEC 17011:2017、ILAC G18 及び ILAC P14 の最新版の要求事項を基にしたフレキシブルな範囲を含む認定範囲の様々な例と基準を概説する認定プログラムのための様々な付属書を含む。
- 1.2 認定を申請するラボラトリ及び認定されたラボラトリはすべて、この方針を遵守しなければならない。

2.0 一般

2.1 認定範囲

- 2.1.1 認定範囲は、適合性評価機関が認定されている活動の公式で詳細な記述である。ISO/IEC 17011:2017 7.9.4 項では、認定機関が認定された適合性評価機関に、認定範囲の簡単な説明又は参照先が必ず含まれている認定証を授与する事が求められている。
- 2.1.2 全ての認定範囲には、ISO/IEC 17011:2017 7.8.1 項に従い、規格やプログラムに関係なく、以下が含まれていなければならない。
- a) 身元、該当する場合、認定機関のロゴ
 - b) 認定された適合性評価機関の名称及び法人名称（異なる場合）
 - c) 認定範囲
 - d) 認定された適合性評価機関の場所、及び必要に応じて、各拠点で実施され認定範囲で網羅された適合性評価活動
 - e) 認定された適合性評価機関の固有の認定識別
 - f) 認定発効日、及び該当する場合、有効期限又は更新日
 - g) 適合性評価機関の審査に使用された発行又は改訂を含む、適合性の表明及び国際標準の参照先、及び／又はその他標準文書
- 2.1.3 また、ISO/IEC 17011:2017 8.2.1 項は、認定機関が、定期的に更新される認定状況を公開しなければならないと要求している。要約又は完全な認定範囲を含んだ情報である必要がある。要約された範囲のみが記述される場合、完全な範囲を得る方法についての情報を提供すること。

-
- 2.1.4 認定範囲の作成と審査は、認定プロセスの中核を成す。認定機関の役割は、適合性評価機関が認定範囲に定義されたサービスを提供する能力を有しているかを（適切な信頼レベルまで）確実にすることである。
 - 2.1.5 適合性評価機関が顧客の施設内、固定された位置、及びモバイルユニットで適合性評価活動を実施する機能を識別するために、該当する場合、脚注が認定範囲に含まれる。また、脚注部分は、適合性評価機関がフレキシブルな認定範囲を持つ場合、CMCの明確化、又は適合性評価機関を更に定義するためのその他情報を示すために利用できる。
 - 2.1.6 ラボラトリーは、方法論の変更を含まない範囲の拡大をPJLAに依頼せずに、方法・マトリクス・分析物を追加する点で、ラボラトリーに利益をもたらす、フレキシブル認定範囲を要求できる。フレキシブル認定範囲を持つ適合性評価機関は、フレキシブル認定範囲項目の妥当性確認を行うための厳しい方針を持つことが求められる。フレキシブルな認定範囲を適用又は維持する申請中及び認定された適合性評価機関のためのPJLAの基準は、PJLAのSOP-1 認定手順と同様、本方針の付属書Fに記載されている。認定範囲にフレキシブル認定範囲を掲載することを許容しているのは、付属書Fに記載のプログラムのみである。
 - 2.1.7 認定を申請するラボラトリー又は認定されたラボラトリーは、本方針に従い、認定範囲に関してPJLAに最も正確で最新の情報を提供する責任を持つ。

3.0 参照

- 3.1 ISO/IEC 17011:2017 適合性評価 - 適合性評価機関の認定を行う機関に対する要求事項
- 3.2 ILAC G18:12/2021 認定範囲作成のための指針
- 3.3 ILAC P14:09/2020 校正の測定不確かさのためのILAC方針
- 3.4 ILAC P15:05/2020 検査機関認定のためのISO/IEC 17020:2012の適用
- 3.5 NIST 特別発行 811 2008 編 - 国際システム系(SI)使用のための指針
- 3.6 ILAC G28:07/2018 検査機関の認定範囲作成のための指針

付属書 A - ISO/IEC 17025 校正の認定範囲

1.0 一般

1.1 認定範囲は、PJLA が認定したラボラトリに対して発行する公式文書に示されている。本文書には、ISO/IEC 17011:2017 の 7.8.3 C 項で要求されている通り、以下の情報が含まれる。以下の情報には、校正の認定範囲の書式設定に関する要求事項を含む。

- 校正のパラメータ
- 校正の適用範囲
- 校正に使用される機器、方法及び標準についての関連情報
- 校正の不確かさまたは CMC

2.0 校正分野

2.1 PJLA は下記の分野で校正を行う適合性評価機関を認定する：

- 寸法
- 電気
- 時間と頻度
- 音響
- 質量、力、計量機器
- 機械
- 化学
- 熱力学
- 光学
- 電離放射線及び放射線

2.2 認定分野は、認定証及び認定証付属書に明記されなければならない。

3.0 測定器、量またはゲージ

3.1 このカテゴリーは、適合性評価機関が行っている校正を明確に表さなければならない。校正される機器、ゲージ、又は測定物に特定すること。

- 3.1.1 例えば、分析天秤、ロックウェル硬さ HRC または外側マイクロメーターなどの間接的
検証がある。

4.0 範囲

- 4.1 本カテゴリーは、校正パラメータの下限と上限の間の差分を示す範囲を定義する。不変又は
調整不可能な機器に関しては、範囲を計測値に換算する。
- 4.2 適合性評価機関は、範囲の最低下限を測定する際、十分に注意を払うべきである。ゼロはそ
れが物理的に有効な測定結果として得られていない時、もしくはゼロという大きさと校正さ
れた物理的標準があり得ない時、範囲の最低下限としては受け入れられない。もう一つの考
慮事項としては、不確かさが測定結果の重要な要素になると、結果の妥当性における信頼が
損なわれることである。このため、PJLA は、通常、校正分野を認定する範囲の加減は、その
分野又は副分野に対する CMC の 3 倍を下回ってはならないと定めた。
- 4.3 PJLA は、下記三通りの書式のいずれかに記載のある範囲を受け入れる。
- 4.3.1 固定値：
- 4.3.1.1 本書式は、校正される機器が端面基準の長さ、及び SRM(標準参照物質)または
TPW(水の三重点セル)の温度の一定値のように固定された名目値を持つ場合に適し
ている。この場合、固定値は機器又は検体の期待名目値を示すものとして理解さ
れる。範囲が固定値で表される場合、固定値は規則又は副規則の CMC の 3 倍以下
とならないに通常なるべきものとする。
- 4.3.2 固定値から始まり、固定値で終わる範囲：
- 4.3.2.1 本書式は、範囲が適用される校正に対して校正能力の実際の範囲を記載するより
も、校正可能な機器の測定能力をラボラトリが表示したい場合に適している。こ
の場合、ゼロではない範囲の最低下限は存在するが、特定する必要はないと理解
される。校正能力の範囲を示す目的で本書式を使用する場合、そのラボラトリは
十分に注意を払うべきである。範囲の最低下限としてのゼロ値は認められないこ
とを、ラボラトリに明確に理解されなければならない。
- 4.3.2.2 適合性評価機関が本書式を選択する場合、副規則内で始まるいずれの範囲も、テ
スト中の機器や校正で使用される機器の分解能などに変更がない限り、校正ポイ
ントを包含することはできない。更に、変更があった旨を明確に示されない限
り、異なる CMC で特定された 2 つの値として存在することはあり得ない。
- 4.3.3 2 つの固定値間の範囲：
- 4.3.3.1 本書式は、校正される機器がその校正に結びついた測定の不確かさの中で「大き
さ又は量が全く無い」測定を行う能力を持つ場合に適している。この場合、範囲
の最低下限は機器を校正する際に適合性評価機関によって使用される最小校正標
準を示している。範囲の上限は、機器を校正する際に適合性評価機関によって使
用される最大校正標準を示している。不確かさが測定結果の重要な要素になる場
合、その結果の妥当性における信頼性が損なわれる。このため、PJLA は、範囲が
二つの固定値の間の間隔として表される場合、校正分野を認定する範囲の加減
は、その分野又は副分野に対する CMC の 3 倍を下回ってはならないと定めた。さ

らに、変更があることを明確に指示されない限り、異なる CMC で特定された二つの同様の値があってはならない。PJLA は、ケースバイケースで、本方針に対しての例外について検討するものとする。

- 4.4 以下を確実にを行うように留意しなければならない。
- 校正の一部として出された測定結果は、容認可能な単位で表すこと
 - その結果の表現は、適切に書式化すること

例えば、質量測定は質量単位で、寸法測定は寸法単位で表さなければならない。適切な単位の使用法と測定表現の書式化については「アメリカ国立標準技術研究所特別出版 (NIST SP 811)」を参照するとよい。米慣用単位 (USC) の使用が適切だと考えられる事例においては、NIST SP 811 が書式設定を統括しているため、国際単位系 (SI) と米慣用単位間 (USC) の転換要因の信頼できる情報源となっている。

注記) 日本では国立研究開発法人産業技術総合研究所計量標準総合センター発行の基本単位の標準を参照のこと (NMIJ)

5.0 不確かさとして表される CMC

5.1 PJLA は校正を行うラボラトリの能力を認定する。この能力は、校正能力に該当する値の大きさ又は範囲を表明することで部分的に定義付けられる。校正能力は、表明された大きさ又は範囲に関連する CMC を特定することで、完全に定義される。CMC は、拡張不確かさとして、保証係数 (包含係数とも言う) $k=2$ (おおよそ 95% の信頼水準を生じる) で表される。提案された範囲において表明された CMC は、「ほぼ理想的な計測機器でほぼ日常的な校正を行う場合に、その認定範囲内でラボラトリが達成しうる最小不確かさ」として定義される。補足範囲において表明された CMC は、ほぼ理想的な試験用機器を校正する場合にラボラトリが達成しうるものであり、その影響に関する文書的証拠が維持されなければならない。

5.2 不確かさは次の 3 つの数学的状況下のいずれかで生じる。

- 5.2.1 1 つめは、決められた範囲上に一定してとどまっている値のまとまりである。CMC は認定範囲において絶対的な不確かさとして表される。この場合、1 つの値は決められた範囲内の全てのポイントに対して適用される。
- 5.2.2 2 つめは、定まった範囲の大きさにおおよそ比例をして増加する、直線性をなす値のまとまりである。CMC は相対的な不確かさの方程式として認定範囲上で表される。方程式は $(1.21+1.34L)$ という形式をとり、 L は定められた範囲内のいかなる値の大きさをも表すことが可能である。この例では L は長さを表す。定義されたパラメータに相応しい他の変数を使用できる。この方法で使用されるいかなるパラメータは認定範囲の最後の脚注で明確に定義されなければならない。相対的な不確かさの表明の追加形式は、不確かさを測定値のパーセンテージ、または測定値プラス固定値、あるいは測定値プラス下限値のパーセンテージとして示している。絶対的な不確かさは condition 2 の不確かさに対して用いられ、その値は範囲内のどのポイントに対しても最大でなければならない、そしてそれは他の全ての値に対する CMC がずば抜けていることを意味する。ラボラトリが、CMC を RUS (Relative Uncertainty Statement 相対的な不確かさの表明) と示すことを選択する場合、以下の形式のいずれかを用いることができる。:

- $72 \mu\text{V}/\text{V} + 2 \mu\text{V}$
- 読取り値の0.016 % + $8 \mu\text{V}$
- 読取り値の0.021%
- $(0.13 + 0.127\text{Wt}) \text{g}$

代案として、ラボラトリーは、相対的な不確かさの表現に対する追加的形式を提案することができるが、ラボラトリーによって作成された形式はいかなるものでも、PJLA 本社に提出し承認を得るものとする。一度承認を得れば、ラボラトリーは承認された形式を用いることが可能となる。PJLA は特定の形式を推奨していないが、適合性評価機関は、各校正分野に最も適した形式を選択し、特定の校正分野全体を通じて、相対不確かさの記述に同じ形式を利用しなければならない。これに対する例外は、PJLA 本部に提出し、審査を受け、ケースバイケースで対応する必要がある。組織が認定された分野の範囲を拡大することを希望する場合、CMC が相対的な不確かさ (RUS) として表現される校正活動を追加する場合は、同じ分野の校正のために、拡大前の認定範囲で一般的な形式を使用するものとする。

3 つめは、非直線的な値のセットである。つまり、指定された範囲の大きさの増加に対して、一様でない割合で変化するということである。

6.0 有効桁数

- 6.1 拡張不確かさの数値は、有効桁数 2 桁を超えて表してはならない。測定結果が丸められている場合、全ての計算が完了した時に、丸め値を適用すること。結果の値は、表示するために丸められる。
- 6.2 CMC を述べる中で使用される数値を丸めるための規則は、数値が最後の所望する有効桁 2 桁の 5% 未満であれば、最後の所望する上位桁に続く直近の 2 桁が切り捨てられなければならないということである。もし他に、数値は最後の所望する有効数字の 5 パーセントを超えた場合は、最後の所望する有効数字が 1 増加する。以下の例を参照；
 - 6.2.1 以下の例を参照；
 - 0.1103 mV の 2 有効桁が丸められて 0.11 mV となる。
 - 0.1104 mV の 2 有効桁が丸められて 0.11 mV となる。
 - 0.1105 mV の 2 有効桁が丸められて 0.11 mV となる。
 - 0.1106 mV の 2 有効桁が丸められて 0.12 mV となる。
 - 6.2.2 測定結果が丸められている場合は、全ての計算が完了した時に丸めこみを適用しなければならない。
 - 6.2.3 GUM の 7 項に規定されている丸めに関する手引きを利用すること。

7.0 校正機器使用される参照標準

7.1 この領域には、機器の校正に使用される設備又は標準が含まれている。

8.0 校正測定方法あるいは使用される手順

8.1 この領域には、各校正で利用される測定方法あるいは手順(例えば ASTM、ISO、内部 SOP、WI 等)が含まれている。規定される手順あるいは方法は現行の範囲及び CMC がどのように決定されたかを反映していなければならない。

9.0 校正範囲の例

寸法校正

校正を受けた機器、計量 または計測器	範囲 (及び仕様)	不確かさで 表現された CMC	校正機器、及び 使用される参照標準	校正測定方法または 使用される手順
円筒外径	0.01 in to 1 in	20 μin	ユニバーサル測定器	<u>GIDEP 17-20MD-39</u>
	1 in to 5 in	(17.5 + 2.5L) μin		
円筒内径	0.04 in to 0.5 in	26 μin		
	0.5 in to 5 in	(24.75 + 2.5L) μin		
分度器	3 in to 12 in	(59 + 10L) μin	ゲージブロック/サインバー	<u>WI-PRO-105</u>
ゲージブロック	0.05 in to 1 in	3.5 μin	ゲージブロック比較器、 マスターブロック <u>NISTゲージブロックハンドブック</u>	NIST The Gauge Block Handbook
	1 in to 2 in	5 μin		
ゲージブロック ねじプラグ 有効径 ねじプラグ 外径	2 in to 4 in	7.9 μin	ゲージブロック比較器、 マスターブロック スーパーマイクロメーターでのワイヤーを使った測定 <u>ASME B1.2</u> <u>Mil Std 45662A</u> 製造元仕様書	NIST The Gauge Block Handbook NIST The Gauge Block Handbook
	0-80 to 4-12	140 μin		
	0-80 to 4-12	67 μin		
定盤 平坦度 反復測定	10 in to 72 in diagonal	(51 + 1.2D) μin	オートコリメーター	ASME B89.3

電気校正

校正を受けた機器、計量または計測器	範囲（及び仕様）	不確かさで表現された CMC	校正機器、及び使用される参照標準	校正測定方法または使用される手順
DC電圧を出力する機器	0.3 μ V to 200 mV	4.5 μ V/V + 0.1 μ V	フルーク 8508A	<u>GIDEP/OEM</u> <u>マニュアル</u>
	200 mV to 2 V	3 μ V/V + 0.4 μ V		
	2 V to 20 V	3 μ V/V + 4 μ V		
	20 V to 200 V	4.5 μ V/V + 40 μ V		
	200 V to 1 000 V	4.5 μ V/V + 500 μ V		
DC電圧を測定する機器	1.2 μ V to 220 mV	7.5 μ V/V + 0.4 μ V	フルーク 5720A	<u>GIDEP/OEM</u> <u>マニュアル</u>
	220 mV to 2.2 mV	5 μ V/V + 0.7 μ V		
	2.2 V to 11 V	3.5 μ V/V + 2.5 μ V		
	11 V to 22 V	3.5 μ V/V + 4 μ V		
	22 V to 220 V	5 μ V/V + 40 μ V		
	220 V to 1 110 V	6.5 μ V/V + 400 μ V		
以下に記された周波数でのAC電圧測定機器			フルーク 8508A	<u>GIDEP/OEM</u> <u>マニュアル</u>
1 Hz to 10 Hz	211 μ V to 200 mV	0.165 mV/V + 70 μ V		
10 Hz to 40 Hz	211 μ V to 200 mV	0.14 mV/V + 20 μ V		
40 Hz to 100 Hz	211 μ V to 200 mV	0.115 mV/V + 20 μ V		
100 Hz to 2 kHz	211 μ V to 200 mV	0.11 mV/V + 10 μ V		
2 kHz to 10 kHz	211 μ V to 200 mV	0.135 mV/V + 20 μ V		
10 kHz to 30 kHz	211 μ V to 200 mV	0.34 mV/V + 40 μ V		
30 kHz to 100 kHz	211 μ V to 200 mV	0.765 mV/V + 0.1 μ V		

電気校正

校正を受けた機器、計量または計測器	範囲（及び仕様）	不確かさで表現された CMC	校正機器、及び使用される参照標準	校正測定方法または使用される手順
以下に記された周波数でのAC電圧出力機器			フルーク 5520A	<u>GIDEP/OEM</u> <u>マニュアル</u>
10 Hz to 45 Hz	33 mV to 330 mV	0.3 mV/V + 8 μ V		
45 Hz to 10 kHz	33 mV to 330 mV	0.15 mV/V + 8 μ V		
10 kHz to 20 kHz	33 mV to 330 mV	0.16 mV/V + 8 μ V		
20 kHz to 50 kHz	33 mV to 330 mV	0.35 mV/V + 8 μ V		
50 kHz to 100 kHz	33 mV to 330 mV	0.8 mV/V + 32 μ V		
100 kHz to 500 kHz	33 mV to 330 mV	2 mV/V + 70 μ V		
固定ポイント抵抗を測定する機器	150 μ Ω	40 μ Ω	フルーク 5720A	<u>GIDEP/OEM</u> <u>マニュアル</u>
	1 Ω	95 μ Ω / Ω		
	1.9 Ω	95 μ Ω / Ω		
	10 Ω	23 μ Ω / Ω		
	19 Ω	23 μ Ω / Ω		



認定範囲の方針

	100 Ω	10 μΩ/Ω		
	10 kΩ	8.5 μΩ/Ω		
	19 kΩ	8.5 μΩ/Ω		
	100 kΩ	11 μΩ/Ω		
	190 kΩ	11 μΩ/Ω		
	1 MΩ	20 μΩ/Ω		
	1.9 MΩ	21 μΩ/Ω		
	10 MΩ	40 μΩ/Ω		
	19 MΩ	47 μΩ/Ω		
	100 MΩ	100 μΩ/Ω		
pH模擬生成	0.5 pH to 14 pH	0.01 pH	ESI DB877	<u>WI-SOP-PH02</u>
熱電対機器タイプB を用いた温度校正、表示及び制御装置	600 °C to 800 °C	0.44 °C	フルーク 5520A 熱電対出力の電気的シミュレーション	<u>GIDEP/OEM マニュアル</u>
	800 °C to 1 000 °C	0.34 °C		
	1 000 °C to 1 550 °C	0.3 °C		
	1 550 °C to 1 820 °C	0.33 °C		
熱電対機器タイプC を用いた温度校正、表示及び制御装置	0 °C to 150 °C	0.3 °C		
	150 °C to 650 °C	0.26 °C		
	650 °C to 1 000 °C	0.31 °C		
	1 000 °C to 1 800 °C	0.5 °C		
	1 800 °C to 2 316 °C	0.84 °C		

規制に対する要求事項及び業務慣行のため、日本国経済における電氣的パラメータに対する校正能力の範囲を表現するのに、下記の代替書式が使用されるものとする。他の校正主分野に対する代替書式は、必要に応じて展開される。見かけ上は異なっても、範囲に記載のある情報はPJLA PL-4の全ての要求事項を満たし、実際の校正能力と同様の範囲を明確にしなければならない。

本書式にて表現する場合、範囲は下記の例のように解釈される：

標準書式では、行番号1, 2, 3, 4, 5 & 6が最小から最大値までの特定の校正能力範囲を表す。

代替書式では、行番号1が第1の範囲の最低下限を表す。行番号2, 3, 4, 5, 6 & 7は、6つの範囲の上限を識別している。

この例では各範囲の最低下限は、前の範囲の上限となる。

要するに、代替書式にある第1の範囲は1.1 μV から100 mVまで、第2の範囲は100 mVから1 Vまで等と解釈することになる。

試験では、これらの範囲が標準書式の第1と第2の範囲と正確に一致することが示される。残り全ての範囲についても同様である。

本代替書式を適用する際、標準書式で表現した範囲と全く同様の範囲の校正能力を正確に定義できるように、十分に注意を払うべきである。

出力する機器： DC電圧 <u>標準形式</u>	1.1 μV to 100 mV	10.7 μV/V + 1.07 μV	アジレント 3458A	<u>GIDEP/OEM マニュアル</u>
	100 mV to 1 V	5.86 μV/V + 5.86 μV		
	1 V to 10 V	5.59 μV/V + 55.9 μV		
	10 V to 100 V	7.93 μV/V + 793 μV		
	100 V to 1000 V	21.2 μV/V + 2.12 x 10 ⁻⁴ μV		



認定範囲の方針

出力する機器： DC電圧 代替形式	1.1 μ V 範囲の最低下限		アジレント 3458A	<u>GIDEP/OEM</u> <u>マニュアル</u>
	100 mV	10.7 μ V/V + 1.07 μ V		
	1 V	5.86 μ V/V + 5.86 μ V		
	10 V	5.59 μ V/V + 55.9 μ V		
	100 V	7.93 μ V/V + 793 μ V		
	1000 V	21.2 μ V/V + 2.12 x 10 ⁻⁴ μ V		

時間と頻度の校正

校正を受けた 機器、計量 または計測器	範囲（及び仕様）	不確かさで表現された CMC	校正機器、及び 使用される 参照標準	校正測定方法または 使用される手順
周波数を生成する 機器	50 mHz to 18 GHz	1 part in 10 ¹¹ of Freq. + 1 LSD ジェネレータ	GPS基準周波数 発振器 と信号 発生器	SOP-105-ELEC
ストップウォッチ 校正	7 200 s to 28 800 s	0.05 s/day	ティモメーター	<u>NIST-SP-960-12</u>

音響校正

校正を受けた 機器、計量 または計測器	範囲（及び仕様）	不確かさで表現された CMC	校正機器、及び 使用される 参照標準	校正測定方法または 使用される手順
音響レベルを生成 する機器	3.15 Hz	0.11 dB	ピストンホン参 照標準	<u>SOP-AC-11</u>
	63 Hz, 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz	0.10 dB		
	1 kHz, 2 kHz, 4 kHz, 8 kHz	0.10 dB		
	12.5 kHz, 16 kHz	0.11 dB		
音響校正器の校正 124 dB, re 2 x 10 ⁻⁵ Pa	250 Hz	0.05 dB	1 インチ参照マ イクロフォン	<u>SOP-AC-12</u>

質量、力、計量機器の校正

校正を受けた 機器、計量 または計測器	範囲（及び仕様）	不確かさで表現された CMC	校正機器、及び 使用される 参照標準	校正測定方法または 使用される手順
質量分銅セット	50 kg	20 mg	E2クラス分銅 セットと質量 比較器	空気浮力補正による2重 置換
	30 kg,	16 mg		
	25 kg	13 mg		
	20 kg	11 mg		
	10 kg	0.49 mg		
	5 kg	0.32 mg		

	3 kg	0.14 mg		
	2 kg	0.13 mg		
	1 kg	0.04 mg		
	500 g	0.027 mg		
	300 g	0.024 mg		
	200 g	0.017 mg		
	100 g	0.017 mg		
	50 g	8.7 µg		
発生源となり測定する機器 カー圧縮力と張力発生源と測定	200 lbf to 5 000 lbf	1.2 lbf	ブルーピングリングと Morehouse試験台	ASTM E4
	5 000 lbf to 20 000 lbf	4.2 lbf		
	20 000 lbf to 60 000 lbf	14 lbf		
分析天秤	1 mg to 200 g	(0.013 + 0.003Wt) mg	クラス 1 分銅	EURAMET 校正ガイド No.18

機械校正

校正を受けた機器、計量または計測器	範囲（及び仕様）	不確かさで表現されたCMC	校正機器、及び使用される参照標準	校正測定方法または使用される手順
空気圧、ゲージ	0.2 psi to 1 000 psi	0.002 5% of reading	ルスカ2465	T.O 33k6-4427-1
トルクレンチ	45 lbf·in to 450 lbf·in	0.026 lbf·in	トルク変換機	DIN 51309
	74 lbf·ft to 740 lbf·ft	6 lbf·ft		
ロックウェル硬さ試験機HRAの間接的検証	60 HRA to 70 HRA	0.32 HRA	校正ロックウェル硬さ試験ブロック	ASTM E 18
デュロメーター硬さ試験機タイプ A, B, C, D, E, O & DOの直接的検証 度数0に拡張 インデーター形状（すべてのパラメータがあらゆるデュロメーターに適用するとは限らない） インデーター直径 インデーター先端直径 インデーター先端	2.46 mm to 2.54 mm 0.55 N to 8.05 N 4.445 N to 44.45 N	7.4 µm 7.4 µm 7.4 µm 7.4 µm 0.06° 1.4 N 1.4 N	ビデオコンパレータ 20x ビデオコンパレータ 20x ビデオコンパレータ 20x ビデオコンパレータ 20x ビデオコンパ	ASTM D-2240

半径インデント 先端角度			レータ 20x ロードセル ロードセル	
デュロメーター インデントバネ タイプ A, B, E & O タイプ C, D & DO				
ブリネル硬さ 試験機 HBW 10/3000の 間接的検証	92.5 HBW to 650 HBW	4 HBW	対物マイクロメ ーター ASTM E-10	ASTM E-10

化学校正

校正を受けた機器、計量 または計測器	範囲（及び仕様）	不確かさで 表現された CMC	校正機器、及び 使用される 参照標準	校正測定方法または 使用される手順
pHメーター/探針校正	4 pH to 10 pH	0.027 pH	pH緩衝溶液	<u>EPA SOP EQ-01-08</u>
伝導性メーター	5 μ S to 10 μ S	0.47 μ S	伝導性溶液 溶液に対する 比較	<u>ASTM D1125</u>

熱力学校正

校正を受けた機器、計量 または計測器	範囲（及び仕様）	不確かさで 表現された CMC	校正機器、及び 使用される参照標準	校正測定方法または 使用される手順
温度測定 サーモカップルタイプ J	-196 °C to -100 °C	0.66 °C	SPRT 及び ドライブロック フルーク 5520A	<u>ASTM E220</u>
温度測定 RTD Pt 395, 100 Ω	100 °C to 300 °C	0.45 °C	SPRT及び ドライブロック フルーク 5520A	<u>ASTM E77</u>
25 °Cでの湿度測定器	10 % RH to 95 % RH	1 % RH	二圧力法湿度発生器	<u>Thunder Scientific社マ ニュアル</u>

光学校正

校正を受けた機器、計量 または計測器	範囲（及び仕様）	不確かさで 表現された CMC	校正機器、及び 使用される 参照標準	校正測定方法または 使用される手順
ファイバー光学パワー を測定する機器	850 nm	14 nm	検出器に基づく	<u>WI-SOP-115</u>

10 nW to 100 μW				
ファイバー光学波長を測定する機器	600 nm to 1 700 nm	0.2 nm	周波数分析計と内在的要因	<u>WI-SOP-116</u>
スペクトル発光度を測定する機器 300 nm to 1 600 nm	(1 x 10 ⁻⁹ to 1 x 10 ⁻⁵) Wcm ⁻² sr ⁻¹ nm ⁻¹)	5 %	検出器及び要因に基づく	<u>WI-SOP-117</u>
スペクトル通信を測定する機器 (300 to 1500) nm	10 % to 100 %	3 %	分光光度計	<u>WI-SOP-118</u>
白色光メーター照度	10 fcd to 500 fcd	2 % of reading	検出器及び要因に基づく	<u>WI-SOP-119</u>

電離放射線及び放射線

校正を受けた機器、計量または計測器	範囲（及び仕様）	不確かさで表現された CMC	校正機器、及び使用される参照標準	校正測定方法または使用される手順
放射線検出器	(1 to 9.999 X 10 ⁻⁶) counts/min	1.2 % of reading	パルサー/スケール、放射能標準線源	放射線機器校正マニュアル
核密度計	1 175 kg/m ³ to 2 630 kg/m ³	0.3 % of Reading	密度ブロック	ASTM D7759
電離箱式照射線量率計	0.05 mRem/hr to 2 000 mRem/hr	5.2% of reading	Cs同位体	SOP 101

脚注例

- ほぼ理想的な状況下で、ほぼ理想的な装置を用いて通常より多いか少ない頻度の定期校正を行う場合、この認定範囲に含まれる校正のために表明される CMC は、ラボラトリが達成できた最小の測定の不確かさを表している。これは、通常は 2 に等しい包含係数 k を用いて 95% の信頼水準を表す。校正された装置の能力及びパフォーマンス、並びに校正に関する条件が、ある程度まで理想から逸脱すると合理的に想定できるため、ラボラトリによって行われる特定の校正に関連する実際の測定の不確かさは、同様の校正では通常 CMC より大きくなる。
- D とは不確かさ報告書に対して適切なインチまたはミリメートルでの直径を表す。長さは直径に置き換えられる。
- L とは不確かさ報告書に対して適切なインチまたはミリメートルでの長さを表す。
- Wt とは不確かさ報告書に対して適切なポンドまたはグラムでの重さ（組立及び補助組立国際単位系 (SI) 含む）を表す。

付属書 B - 検査機関の認定範囲

1.0 一般

1.1 認定範囲は、PJLA が適合性評価機関に対して発行した公式の文書であり、ISO/IEC 17011:2017 の 7.8.3B 項で要求されている通り、以下の情報が含まれる。以下の情報には、検査機関の認定範囲の書式設定に関する要求事項を含む。

- 検査機関のタイプ
- 検査分野
- 検査の種類又は範囲、及びその仕様
- 基準として規定された方法、又は使用される技法

2.0 検査機関のタイプ

2.1 検査機関は、タイプ A、タイプ B、又はタイプ C の検査機関として定義される。検査機関のタイプを決定づけるのに使用される基準は、以下に記載する通りである。検査機関のタイプは、認定証に次のように記載される。検査機関についての追加の詳細は、下記 3.0～5.0 項に詳述の通り、付属書に記載すること。

- 2.1.1 タイプ A - 第三者検査を提供する検査機関
- 2.1.2 タイプ B - 第一者検査、第二者検査、又はその両方を提供し、検査する品目の設計、製造、供給、設置、使用又は保守に関わるラボラトリの識別可能な一部を別途分けて形成しており、親組織のみに検査サービスを提供する検査機関（社内検査機関）
- 2.1.3 タイプ C - 第一者検査、第二者検査、又はその両方を提供し、検査する品目の設計、製造、供給、設置、使用又は保守に関わるラボラトリの識別可能だが組織を別途分ける必要はなく、親組織又は他の機関、又はその両方に検査サービスを提供する検査機関
- 2.1.4 ISO/IEC 17020 付属書 A を、検査機関の各タイプのための独立した要求事項を決定づける指針として使用すること。

3.0 検査分野

3.1 認定範囲は、検査機関が認定される特定の検査分野を定義づける。これは、検査の特定タイプ又は範囲に当てはまる検査の広範囲なカテゴリーとして、特定される。

- 農産物
- アスベスト - 敷地内のアスベスト調査
- 建物 - 建築物の設置
- バルクカーゴ（例：石油、石炭）

- 鋳造物
- 化学的
- 建築 - 一般建物
- クレーン
- 電氣的
- エンジニアリング
- 養殖魚
- 防災設備、及び／又は耐火構造物
- 食品加工工場（ミネラルウォーター、赤身肉、白身肉、切断を含む）
- 薬剂、栄養補助食品、医薬品
- 法医学的
- 鍛造品
- ゲーム又は宝くじ抽選機、及び／又はシステム
- ガス
- レジオネラのリスクアセスメント（菌）
- 機械的／機械
- 承認された資格スキームにて資格を与えられた要員による非破壊試験
- 動作検証 - 設置のライフサイクルを通じた検証スキームの継続的なレビューと実施の準備
- 個人用保護具
- パイプライン
- ボイラー、圧力容器、配管及び配管工事を含めた圧力システム（大・中・小）
- 製品の生産
- 保護塗装
- 圧延製品
- ソーシャルケア提供者（大人）
- 貝類精製工場
- 構造（鋼、コンクリート）
- 繊維
- 玩具 - 安全性
- 溶接

3.2 非破壊的試験等の分野では、試験又は検査のどちらが最適かどうか判断するのが難しい場合がある。PJLAは、この二つを次のように区別し、適合性評価機関活動に基づいた最適なプログラムを選ぶことを推奨する。検査とは、製品・工程・サービス、設置又はそれらの設計についての試験であり、特定の要求事項への適合性、又は専門的な判断に基づいた一般的要求事項への適合性を判断することである。

通常、品目は全ての活動を実施した後に検査されるが、検査を実施する前の前提条件として試験を実施する場合がある。検査活動には、特定の物質・分析物又はサンプルの実際の試験は含まれないが、試験が終了した後の品目の試験は含まれる。完了した試験は、検査活動が含んでいる一つの領域である可能性がある。

4.0 検査のタイプまたは範囲

4.1 検査のタイプ又は範囲は、検査の分野内で検査機関によって検査又は検出されるものとして、具体的である必要がある。以下の表は、検査のタイプ又は範囲の共通点を表す。

分野	検査のタイプまたは範囲
圧力機器	ボイラー、圧力容器
設備、及び／又は耐火構造物	スプレー式の難燃剤、膨潤防火剤
電氣的	文書化及び包装検査
	一般及び詳細な目視検査
	リマーキング／リサーフェシングの溶剤試験
	X線検査
	XRF リード仕上がり評価
	電子顕微鏡による検査
電氣的	はんだ付け性
	電子部品組み立ての需要度
	データシートのLCR比較
アスベスト - 敷地内のアスベスト調査	管理調査：(国内商業施設)
	改修・解体調査：(国内商業施設)
レジオネラ菌リスクアセスメント	レジオネラ菌リスクアセスメントを目的とした水のサンプリング
	総生菌数試験、レジオネラとシュードモナス
	レジオネラ菌リスクアセスメント、pH、伝導性、温度、臭素、塩素を目的とした指標水質検査
	ディップスライドを用いた総生菌数試験
貨物：危険物の輸送、及び輸送可能な圧力機器	定期検査、中間検査、例外点検を含む供用期間中定期検査



5.0 仕様、基準として規定された方法、または使用される技法

5.1 このセクションでは、検査機関が検査を実施するのに何を使用しているかを明確に示す。指定された完全な仕様又は規定された方法を満たすことに対する例外は、明確に注記する必要がある。以下に、例を記載する。

5.1.1 圧力設備：

ANSI/NB 23 (ANSI/NB 369), (ANSI/ASME QAI-1), ASME Boiler & Pressure Vessel Code ANSI/ASME- Section I, III, IV, VIII div.1,2,3, X, XII, B31.1, ANSI/ASME B31.3, B31.5, PVHO, API 510, API 653, API 570 including Design Examinations and Jurisdictional requirements, as applicable

5.1.2 圧力容器：

ANSI/NB 23 (ANSI/NB 369), (ANSI/ASME QAI-1), ASME Boiler & Pressure Vessel Code ANSI/ASME B31.1, ANSI/ASME B31.3, ANSI/ASME B31.5, PVHO, ANSI/ASME PVHO, API 510

5.1.3 建物：建築物の設置

Special Inspection as per 2014 NYC Construction Code provision inclusive of IRCNY 101-06, 101-07, FCA Management System Documentation including Inspection Procedure, Version 1.2, Revised 12/04/2015

5.1.4 電氣的

IEEE 1680:2006 - Standard for Environmental Assessment of Electronic Products, IEEE 1680.2:2012 - Environmental Assessment of Imaging Equipment, IEEE 1680.3:2012 - Environmental Assessment of Televisions

5.1.5 薬剤、栄養補助食品、医薬品

FDA Compliance Program Guidance Manual: Drug Manufacturing Inspections Program 7356.02 21 CFR 1 Subpart L - Foreign Supplier Verification Program

付属書 C - 臨床検査室の試験を含めた試験認定範囲 (ISO/IEC 17025 及び ISO 15189)

1.0 一般

- 1.1 認定範囲は、PJLA が認定されたラボラトリに対して発行した公式の文書であり、ISO/IEC 17011:2017 の 7.8.3 D で要求されている通り、以下の情報が含まれる。以下の情報には、臨床検査室の試験認定範囲の書式設定に関する要求事項を含む。
- 試験分野
 - 試験された品目、材料又は製品
 - 測定された特定の試験又は特性
 - 仕様、基準として規定された方法、又は試験に使用される技法
- 1.2 特定の認定範囲書式が必要になる試験プログラムがある（例：TNI-EL、DOD-ELAP、DOECAP-AP、Cannabis, ASCA）。プログラムの認定証の特殊な認定範囲書式については、該当プログラムの SOP-1 又は特定の規制要求事項を参考にすること。
- 1.3 認定範囲には、少なくとも以下の品目を明記すること：試験分野、品目、試験される材料又は製品、成分、特性、試験されるパラメータ、仕様／基準、使用された技術または技法。

2.0 試験分野

- 2.1 試験分野欄への入力は、以下のリストからラボラトリに提供される試験サービスの一般的な分類を示さなくてはならない。
- 2.1.1 音響的試験：音、振動、騒音試験
 - 2.1.2 生物的、生物学的(微生物)：生物的、微生物的、生物医学的試験及び測定
 - 2.1.3 化学的：機器及び自動化された方法を含む、化学的分析及び検出
化学的(放射線)：X線、 α 線、 β 線、 γ 線等を含む放射線量及び被ばく量試験
 - 2.1.4 寸法的検査：大きさを確立するため、又は定義された公称値と比較するための寸法的パラメータの決定
 - 2.1.5 電氣的：機器、設備、器具、部品及び材料に対して実施される電氣的又は電子的性質試験

- 2.1.6 環境的：様々な環境媒体中に含まれる成分試験
- 2.1.7 機械的：材料、成分又は組成の物理的特性の試験、測定及び評価
- 2.1.8 非破壊的：材料、部品又は組立に損傷を与えずに断線を検出するための、材料、部品及び組立試験
- 2.1.9 光学的試験：光ファイバー部品、ケーブル設備又はシステムの性能試験
- 2.1.10 温度的：エネルギーから熱への変換及び測定試験

2.2 認定分野は、主たる認定証および認定証の付属書に明記する。

3.0 試験される品目、材料または製品

- 3.1 このカテゴリーは、試験される製品、材料又はその他品目を定義づけるものでなくてはならない（例：金属成分類、排水又はプラスチック部品）。

4.0 試験される成分、特性およびパラメータ

- 4.1 このカテゴリーは、実施される試験内容を説明するものでなくてはならない。試験又は属性を特定し、完全に記載すること（例：鉛、水銀、ヒ素又はカドミウム）。

5.0 仕様または規格として規定された方法

- 5.1 このカテゴリーは、試験を実施するために利用される試験方法又は手順を含むものでなければならない。試験方法は、ASTM, SAE, AOAC, EPA, FDA, ISO, CMMEF, SMEWW, AWS, KTA, MSSSP, MIL-STD, NAV SEA, ASME 又はその他承認された方法等、国際的に認められた方法で良い。顧客の指定する方法又は社内で使用される方法でも良い。いずれの方法が認定範囲に記述されていても、ラボラトリーはその方法の最新版を有していることが期待される。

6.0 適用された技術または技法

- 6.1 このカテゴリーは、特定の試験（例：GC/MS、ICP、CMM）を実施するために適用される技術又は技法を識別するものでなければならない。

7.0 範囲及び検出限界

- 7.1 規制プログラムが認定範囲に範囲又は検出限界を含めることを要求している場合、ラボラトリーはPJLAに要件を引用して、そのような要求があることを書面で提示しなければならない。検討の結果、含めるセクションが追加されることになる。
- 7.2 範囲の下限と上限を提供する必要がある。特にパーセント又は乗数を使用する場合、範囲の下限としてゼロを使用するのを防止しなければならない。
- 7.3 検出限界は、必要に応じて、定量的又は定性的な用語で表すことができるが、簡易で分かりやすい書式で明確に表すこと。
- 7.4 測定を定義する単位は、許容できる単位に従う必要がある。国際単位系 (SI) に関しては、NIST SP 811 本方針の付属書を参照のこと。

試験分野	試験・測定対象 (品目、材料、製品)	試験の内容または 測定する属性	仕様または規格として 規定された方法	適用された技術または 技法
機械的試験	自動車部品	Mechanical Shock	USCAR-2; USCAR-20; USCAR-38; GMW 3172, GMW 3191	Up to 100 G's, 11 ms Half Sine (垂直 及び水平軸)
寸法的検査	取付具、ゲージ、 工具、模型、型、 パーツ、部品	X = Up to 4 267 mm Y = Up to 2 133 mm Z = Up to 1 524 mm D.L. = 0.025 mm	ASME Y14-5 2009 / ASME B89.4.1- 2008 Or Customer Specification	CMM
電氣的試験	伝導トランジエン トイミュニティ	+/- 300 V max	ISO 7637-2 (2011)	DMM
電氣的試験	SIR/MIR Testing	1 Ω to 1 x 1 015 Ω 1 x 108 Ω to 1 x 1 014 Ω	IPC-TM-650	DMM
非破壊的試験	ナッツ製品	Filth	AOAC 970.66	実体顕微鏡 / 複合 顕微鏡
非破壊的試験	金属製の自動車部 品	合否 目視	ASTM E165 ASTM E1220 ASTM E 1417 ASTM E1418	液体染色浸透液
非破壊的試験	プリント配線板、 部品	40 X to 10 000 X	ASTM B748; ASTM E766; ASTM E1508; MIL-STD-1580	走査電子顕微鏡検 査法、顕微鏡評価

試験分野	試験・測定対象 (品目、材料、製品)	試験の内容または 測定する属性	仕様または規格として 規定された方法	適用された技術または 技法
化学的試験	空気	ベンゼン	EPA TO-15	ガスクロマトグラ フィー質量分析法 または GC/MS
	水	金属類 鉛 水銀 ヒ素 カドミウム	EPA 200.8	誘導結合プラズマ 質量分析法または ICP-MS
生物学的試験	食品、飼料、医薬 品、栄養補助食品	一般生菌数	BAM Ch. 3 AOAC 990.12	定量的マイクロ
	食品、飼料、医薬 品、栄養補助食品 水	大腸菌 EHEC	BAM Ch. 4	定性的/定量的ミ クロ (rt-PCR-直接的検 出を含む)
		サルモネラ菌	BAM Ch. 5 AOAC 2004.03	定量的マイクロ・イ ムノアッセイ (迅速なスクリーニ ング)
		大腸菌群、MPN	SMEWW Part 9000	定性的マイクロ
生物学的試験	食品、飼料、医薬 品、栄養補助食品	残留農薬 クロルピリフォス メチル クレソキシムメチ ル シプロジニル	AOAC 2007.01	液体クロマトグラ フィータンデム質 量分析法または LC/MS/MS ガスクロマトグラ フィータンデム質 量分析法
化学的試験	食品、飼料、医薬 品、栄養補助食品	残留農薬一斉分析 はちみつ中の抗生 物質	LIB 4560	液体クロマトグラ フィータンデム質 量分析法または LC/MS/MS
		金属類 鉛 水銀 ヒ素 カドミウム	AOAC 2013.06	誘導結合プラズマ 質量分析法または ICP-MS
		亜硫酸塩	AOAC 990.28	Titrimetry

8.0 ISO 15189 臨床検査室のための認定範囲

8.1 一般

8.1.1 ISO 15189 に基づく臨床試験の認定範囲は、ISO/IEC 17025 試験所の認定範囲及び ISO/IEC 1701:2017 7.8.3 項 D) と同じ原理に従うものとする。

8.2 分野

8.2.1 分野は、臨床検査室活動の試験領域を説明するものとする。分野は、認定証及び認定証の付属書に明記すること。

発生し得る分野の例：

微生物学	血液学	放射生物学的測定	化学
細菌学	免疫血液学	細胞学	内分泌学
菌学	ABO型及びRh型	組織適合性	毒物学
抗酸菌学	解剖病理学	細胞遺伝学	尿検査
寄生虫学	病理組織学	分子病理学	免疫学

8.3 検査プロセス

8.3.1 検査プロセスは、テストサンプルで実施される試験又は検査である。検査は、様々な方法論又は技法で実施できる。

8.4 測定技術／機器

8.4.1 測定技術／機器は、試験活動をより狭義に定義するために導入された特定の技術又は方法である。検査は、大抵の場合、使用される機器（分析装置）及び製造元の指示／プロトコルによって決定づけられる。従って、機器への参照（製造元の名称及びバージョン／型）は、認定範囲において方法の固有な識別を提供している場合がある。

8.4.2 これは、任意の分野である。試験プロセスの分野が試験方法を伝えるのに十分な場合、特定の技術や試験システムをここで提供することに対して、付加価値が無い可能性がある。ラボが開発又はブランド化した試験方法や測定方法を実施する場合、この分野はその方法を宣伝するのに利用される場合がある。例えば、遺伝子検査施設は次世代シーケンスを利用してサンプルを試験する場合があるが、FDAの承認を得るために、独自のライブラリ又は解釈ツールを適用し、ブランド化している。その場合、ラボは測定技法／機器の分野に次世シーケンスとしての試験プロセスを掲載し、それらの製品名を使用しても良い。

例：

分野	検査プロセス	テストサンプル
抗酸菌学	抗酸菌塗抹検査 検査は、濃縮痰飛沫標本の染色である。	濃縮痰

属性	測定技法／機器
抗酸性菌の検出	A/O 染色 これは、抗酸染色の特殊技法である。他社ではKinyoun染色法を用いる場合がある。

8.5 テストサンプル

8.5.1 テストサンプルは、検査又は試験される材料を説明するものでなければならない。採取された検体は血液である可能性があるが、その血液の血清で試験される材料である。テストサンプルを血清と記載するということは、試験の実施のために、どのように血液検体を採取する必要があるかを示している。この記述には、試験のためのサンプルの保存に必要な添加物が含まれる可能性がある。試験は、抗凝固剤としてEDTAの使用を許可している可能性があるが、その抗凝固剤がヘパリンである場合は、実施できない。

8.6 属性

8.6.1 属性は、分析物、病理体、突然変異、遺伝子、又は交代等、検査又は試験によって何が測定されるのか、検出されるのか、又は識別されるのかを表している。

8.7 パラメータ／範囲

8.7.1 パラメータ／範囲の欄は、任意である。この欄には、試験によって生成されるデータの種類を説明している。この部分は、ウイルス量試験報告書等の特定の分析物に対する定量的試験の検出範囲またはレポート範囲が含まれる場合がある。

	試験プロセス	テストサンプル	特性	パラメータ／範囲	測定技法／機器
免疫学	血清蛋白免疫学	血清	CRP	-	-
血液学	血液機能試験	血液	HbA1c	4.5%~10.0% NGSP	EIA (Hitachi 7050)
微生物学	尿培養検査	尿	Pathogens (E. coli)	有無	VITEK
生化学	自動化システム	血清	YGT	CV _A : 8.2%, B _A : 12.8%	IFCC トレーサブル法 (Hitachi 7050 Type)
血液学	血液検査	血液	RBC	CV:4.1%	シースルー方式 (Sysmex XN-550)

付属書 D - 標準物質生産者の認定範囲 (ISO 17034)

1.0 一般

- 1.1 標準物質生産者の認定範囲は、PJLA が適合性評価機関に対して発行した公式の文書であり、以下の情報が含まれる。
- 標準物質のタイプ
 - 標準物質のカテゴリ
 - 試験された品目、マトリクス、材料又は製品
 - 測定された特定の試験又は特性
 - 特定の構成要素または特性、および特性値を割り当てるために使用される手法

2.0 標準物質/認証標準物質(または両方)

- 2.1 ISO/IEC 17011:2017 に従い、認定によって網羅される標準物質の特定の種類を記載する場合、認定範囲では、認証標準物質または非認証標準物質の区別を付けなくてはならない。ISO/IEC 17034:2016 3.4 節「認証値 - 不確かさの記述及び計量計測トレーサビリティの記述を伴う標準物質の特性に付与された値で、標準物質認定証でそのように識別される」（又は ISO ガイド 30:2015 2.2.3）。認定範囲に記述された通りに材料が標準物質又は認証標準物質、又は両方の場合、これは認定範囲において識別する必要がある。
- 2.2 その他の欄で、特定の標準物質が「標準物質」、「認証標準物質」、または両方であることを明確に示している場合、この欄は、任意であっても良い。

3.0 標準物質カテゴリ

- 3.1 このカテゴリは、化学（有機・無機）、冶金、機械、生物、臨床、分析の観点からの目的に関連するその他の用語（単一又は複数元素等）等の標準物質の性質の基本的な記述を反映する。
- 3.2 標準物質の分類は、主たる認定証およびその付属書に明記するものとする。

4.0 品目、マトリクス、材料又は製品

- 4.1 このカテゴリは、シリンダー、バイアル、ガス混合物、無溶媒の純材料、粉末、合金等の材料の特性を反映する。

5.0 特定の成分又は特性

- 5.1 このカテゴリは、一般的な用語、又は分析物又は元素の濃度、混合物の濃度、ベースガス中の元素又は化学物質、特定の基板上の膜内の金属類等のより具体的な用語で、材料の詳細を説明する。

6.0 特性値の付与に使用される手法

6.1 このカテゴリーは、単一のラボで単一の基準測定手順の使用、1つ又は複数の力量のあるラボで実証可能な精度の2つ以上の方法を使用して運用上定義されていない測定対象の値付け、等の使用される値付け手法を指す。追加情報については、ISO17034 7.12.3項を参照のこと。

7.0 標準物質または認証標準物質（または両方）の認定範囲例

標準物質 または 認証標準 物質	標準物質の 分類	品目、マトリクス、 材料または製品	組成または属性	適用された仕様、基準、 方法または手法
標準物質/ 認証標準物 質	冶金材料	磁性材料標準	磁性材料含有量	磁気誘導 ASTM A799/A799M ISO 13520 ISO 8249
標準物質/ 認証標準物 質	化学物質	ボンベ内の高圧ガ ス混合物	窒素内のエタノール	NDIR 重量
標準物質/ 認証標準物 質	化学物質	純材料	分析物の同定及び純度	<ul style="list-style-type: none"> •GC/FID •GC/TCD •GC/ECD •GC/MSD •UPLC/MS •HPLC •FT-IR •カールフィッシャー •滴定 •融点 •示差走査熱量測定 (DSC) (純材 料のみ) •熱重量分析 (TGA) (純材料のみ)

8.0 代替認定範囲、構造、内容

標準物質生産者の認定範囲のその他構造、書式及び内容は、要望通りであっても構わない。これらは、他の ILAC MRA 認証機関との比較書式から生じる可能性があり、これらの機関からのラボラトリ/適合性評価機関の既存の認定範囲、特定プログラムの規則又は規制、規制機関が優先又は要求する認定範囲、又はその業界の要求事項又は慣習的な期待のいずれかである。説明的で物語的な認定範囲も適切な場合があり、本文書の他の節で説明している通り、特にフレキシブルな認定範囲に適用されている場合がある。但し、ILAC-G18 の付属書 D に含まれているように、そのような認定範囲は、標準物質生産者のフレキシブルな認定範囲のための指針を反映し、全ての標準物質生産者の認定範囲に関して、ISO/IEC 17011:2017 7.8.3 f) 項の要求事項を最低限満たす必要がある。

付属書 E - 技能試験提供者の認定範囲

1.0 一般

- 1.1 技能試験提供者の認定範囲は、PJLA が認定されたラボラトリに対して発行した公式の文書であり、以下の情報が含まれる。
- 技能試験提供者が提供する能力のあるスキーム
 - 技能試験項目タイプ 試験された品目、マトリクス、材料又は製品
 - 測定量または特性、または適切な場合は特定、測定、試験あるいは校正されるべき測定量または特性のタイプ
- 1.2 技能試験提供者は、以下に示す付属書上の具体的な詳細に従い、認定証に明記される。

2.0 スキーム／プログラムの名称

- 2.1 スキーム又はプログラムの名称は、試験、校正又はサンプリングに関連する場合があります。標準物質生産の可能性もある。それらは、定量的又は定性的である場合がある。一つ又は複数の技能試験品目が存在する場合がある。各タイプの各検体が一つずつ存在する場合がある（ラウンドロビンがその例）。特定の試験品目、試験タイプ又はマトリクス又は材料の種類によって記述される場合がある。例を挙げると、校正、電氣的校正、建築資材、建築資材試験、寸法校正、寸法試験等である。

3.0 技能試験品目タイプ

- 3.1 このカテゴリーは、スキームに関連する、サンプル、製品、測定物、標準物質、機器、測定標準、データセット又は技能試験に使用するその他情報として定義できる。試験品目は、より具体的で、特定の試験、校正又はそれらのグループに関連するものである。建築資材の中の試験品目は、骨材、土壌、アスファルト等になる。温度的校正では、通常、温度と湿度になる。校正では、秤量、重量、圧力、寸法的、温度、量、電氣的（AC/DC 電圧／アンペア数、抵抗）となる。

4.0 測定量または特性、または適切な場合は特定、測定、試験あるいは校正されるべき測定量または特性のタイプ

- 4.1 このカテゴリーは、定量的又は定性的情報となる可能性がある。定量的情報は、通常、技能試験品目又は量に関連する詳細を提供する。また、定量的又は定性的である場合があり、又はそれらの同一性又は特性に関して技能試験タイプの品目について、詳細を提供する場合もある。後者は、ゲージ又は品目、又は定量的か定性的かに関わらず、品目タイプの詳細に関連する範囲又は値である可能性がある。

5.0 標準物質の認定範囲例

技能試験スキーム/ プログラム名	技能試験項目タイプ	測定量または特性、または適切な場合は特定、 測定あるいは試験されるべき測定量または特性の タイプ
重量及び重量関連 - 校正	ピペット	1 μL~10 mL
長さ - 寸法的計量計測 - 校正	マイクロメーター - 寸法的	1 in まで
	ノギス - 寸法的	6 inまで 12 inまで
校正	AC/DC 電圧、 AC/DC 電流、 抵抗	測定器：DC電圧、DC電流、抵抗 出力器：DC電圧、DC電流、抵抗 測定器：AC電圧、AC電流、記載の周波数にて。 出力器：AC電圧、AC電流記載の周波数にて。 温度校正、サーモカップルと測温抵抗体と共に使用される指示機器及び管理機器
	圧力	圧力トランスデューサー、圧力電送器、デジタル又はアナログ指示マンオメーター、機械的ブルドン管圧力計
建築資材試験	瀝青	瀝青材料試験の展延性測定
		瀝青材料試験の浸透測定
		瀝青材料試験の軟化点測定
非破壊的試験 (NDT)	金属材料	一般産業用液体浸透検査の標準実施方
		磁粉探傷試験のための標準指針
		超音波パルス速度の測定
化学的試験	放射能試験	ゲルマニウム半導体検出器によるガンマ線を放出する核種の測定

6.0 代替認定範囲、構造、内容

6.1 技能試験提供者の認定範囲のその他構造、書式及び内容は、要望通りであっても構わない。これらは、他の ILAC MRA 認証機関との比較書式から生じる可能性があり、これらの機関からのラボラトリ/適合性評価機関の既存の認定範囲、特定プログラムの規則又は規制、規制機関が優先又は要求する認定範囲、又はその業界の要求事項又は慣習的な期待のいずれかである。説明的で物語的な認定範囲も適切な場合があり、本文書の他の節で説明している通り、特にフレキシブルな認定範囲に適用されている場合がある。但し、ILAC-G18 の付属書 E に含まれているように、そのような認定範囲は、技能試験提供者のフレキシブルな認定範囲のための指針を反映し、全ての技能試験提供者の認定範囲に関して、ISO/IEC 17011:2017 7.8.3 e) 項の要求事項を最低限満たす必要がある。

付属書 F - フレキシブルな認定範囲を作成及び使用するための指針

1.0 一般

- 1.1 ISO/IEC 17011:2017 及び ILAC-G18 「認定範囲記述のための指針」は、フレキシブル認定範囲の使用を認めており、認定機関が認定範囲を審査し管理する際の追加手続きに関する要求事項に言及している。PJLA は、以下に詳述する要求事項を満たすためにこれらの文書を利用する。フレキシブル認定範囲の利点は、適合性評価機関が認定範囲の拡大を依頼せずに、方法やその他パラメータを変更し、変更の妥当性確認または検証を行い、適用する能力を有すると認められることである。フレキシブル認定範囲と固定された認定範囲は、最も便利で有益な方法として別々に記載することもできるし、一つの認定証にまとめて記載することもできる。以下は、フレキシブル認定範囲を申請または維持する適合性評価機関（CAB）の要求事項である。以下に記載されているプログラムのみがフレキシブル認定範囲で提供される。以下の要求事項を満たさない場合、フレキシブルな認定範囲が一時停止される可能性がある。

2.0 臨床検査室を含めた試験所のフレキシブルな認定範囲 - ISO/IEC 17025:2017 及び ISO 15189:2012

2.1 一般

- 2.1.1 ラボラトリーは、運用において柔軟性のレベルが正当化される場合に、フレキシブルな認定範囲を申請できる。フレキシブルな認定範囲を申請し、維持しているラボラトリーは、この方針に詳述されている追加の要求事項に従い、審査に追加の時間を設ける場合がある。
- 2.1.2 ラボラトリーがフレキシブルな認定範囲を付与されると、その活動を実施する前に、PJLA による追加審査を受けることなく、独自の妥当性確認に基づく追加活動を認定範囲に含めることができる。フレキシブルな認定範囲のもとで、新たな標準法の採用、新たな自社法の開発、および既存の方法の修正が可能であるが、これには、従来認定範囲に含まれていなかった新たな測定原理の試験や検査の導入は含まれない。
- 2.1.3 ラボラトリーは、フレキシブルな認定範囲に試験の新たな測定原理を追加するために、認定範囲の拡大を申請する必要がある。
- 2.1.4 フレキシブルな認定範囲は、柔軟性の自由の程度に基づき、以下のように設定することができる：
- ・認定された試験方法に対する新しい品目、材料、マトリクス(母材)または製品の試験の導入
 - ・認定された標準方法の新バージョンの導入（修正なし）
 - ・認定された試験方法に対する新しいパラメータ、成分、分析物の導入

- ・ 認定された試験方法に対する新しい測定範囲の導入
- ・ 認定された非標準方法の新バージョンの導入または変更
- ・ 認定された方法（同じ技術または技法を使用）と同等の新しい方法の導入

2.2 フレキシブルな認定範囲を維持するための要求事項

- 2.2.1 ラボラトリーは、各審査中に実施されるレビューのために、フレキシブル認定範囲の申請に関する情報を維持すること。
- 2.2.2 力量の記録、フレキシブル認定申請の妥当性確認または検証の記録、および取得したデータの記録を保持し、各審査時または要求に応じて、確認できるようにしておかなければならない。

注記)フレキシブル認定詳細については、別紙「補足文書 フレキシブル認定について」参照

3.0 標準物質生産者のフレキシブルな認定範囲 - ISO 17034

3.1 一般

- 3.1.1 標準物質生産者は、運用において正当化されるレベルの柔軟性がある場合、フレキシブルな認定範囲を申請することができる。フレキシブルな認定範囲を申請し、維持する場合、この方針に詳述されている追加の要求事項に従わなければならない、審査に追加の時間を設ける場合がある。
- 3.1.2 標準物質生産者がフレキシブルな範囲を付与された場合、標準物質を製造する前に PJLA による追加審査を受けることなく、独自の妥当性確認に基づく追加活動を認定範囲に含めることができる。例えば以下のようなものが含まれる：

- ・ 認定されたクラスまたはタイプの標準物質の新製品の導入
- ・ 認定された標準物質の新しい範囲の導入
- ・ 認定されたクラスまたはタイプの標準物質を使用した新規化合物／分析物の導入
- ・ 標準物質生産者のラボで使用され、認定範囲で参照される試験方法の標準方法の新バージョンの導入（修正なし）
- ・ 標準物質生産者のラボで使用され、認定範囲で参照される方法または技術に対する新しいパラメータ／成分／分析物の導入
- ・ 標準物質生産者のラボで使用され、認定範囲で参照される、認定された技術への新しい測定範囲の導入

- ・標準物質生産者のラボで使用され、認定範囲で参照される非標準方法の新バージョンの導入または修正
- ・標準物質生産者のラボで使用され、認定範囲で参照される技術の試験方法と同等の新しい試験方法の導入

3.2 標準物質のフレキシブルな認定範囲を維持するための要求事項

- 3.2.1 標準物質生産者は、PJLA による審査のために、認定を受けたすべての標準物質の最新のリスト（または同等のもの）を保持しなければならない。これには、従来の認定範囲またはフレキシブルな認定範囲に関する全ての標準物質が含まれる。
- 3.2.2 標準物質生産者は、その認定範囲のもとで生産される標準物質について、完全に文書化され、検証された手順を有するものとする。標準物質生産者は、このリストと関連する実質的な証拠を定期的に確認するものとする。製造された標準物質の開発または改訂に関連する手順および責任は、内部および外部の品質管理の結果を考慮して、定期的に見直されなければならない。
- 3.2.3 標準物質生産者は、審査中または要請に応じて、当該試験所がその認定範囲内で生産された標準物質について、ISO 17034:2017 の要求事項を遵守していることを示す文書化された証拠を PJLA に提供できなければならない。
- 3.2.4 ISO 17034:2017（特に 6 節と 7 節、および ISO/IEC 17025:2017 7.8.3 F）の要求事項を文書化するために、認定範囲に関する標準物質の記録を保持し、PJLA が確認できるようにしておかなければならない。これらの記録は、初回審査、サーベイランス審査、および更新審査中に、または要求に応じて、PJLA が確認できるようにしておく必要がある。

4.0 技能試験提供者のフレキシブルな認定範囲 -ISO17043

4.1 一般

- 4.1.1 フレキシブルな認定範囲を申請し、維持している技能試験提供者は、この方針に詳述される追加の要求事項に従うものとし、審査に追加の時間を設ける場合がある。
- 4.1.2 技能試験提供者がフレキシブルな範囲を付与された場合、当該提供者は技能試験を提供する前に PJLA による追加審査を受けることなく、独自の妥当性確認に基づく追加活動を認定範囲に含めることができる。例えば以下のようなものが含まれる：
 - ・認定されたスキームのための新しい化合物／成分／分析物の導入
 - ・認定されたスキームに使用されている人工物と類似した組成の新製品の導入

- ・ 認定されたスキームの新しい範囲の導入

4.2 技能試験提供者のフレキシブルな認定範囲を維持するための要求事項

- 4.2.1 技能試験提供者は、PJLA による審査のために認定を受けている全ての技能試験スキームの最新のリスト（または同等のもの）を保持しなければならない。これには、従来の認定範囲またはフレキシブルな認定範囲に関する全ての技能試験スキームが含まれる。
- 4.2.2 技能試験提供者は、認定範囲のもとに作成された技能試験スキームについて完全に文書化された手順を有するものとする。技能試験提供者は、このリストと関連する実質的な証拠を定期的に確認するものとする。作成された技能試験スキームの開発または改訂に関連する手順および責任は、内部および外部の品質管理の結果を考慮して、定期的に見直されなければならない。
- 4.2.3 技能試験提供者は、審査中または要請に応じて、ラボラトリがその認定範囲内で管理する技能試験スキームについて、作成された ISO/IEC 17043 の要求事項を遵守していることを示す文書化された証拠を PJLA に提供できなければならない。
- 4.2.4 認定範囲に関する技能試験スキームの記録を保持し、PJLA が確認できるようにしておかなければならない。これらの記録は、初回審査、サーベイランス審査、および更新審査中に、または要求に応じて、PJLA が確認できるようにしておく必要がある。

付属書 G - 認定範囲で国際単位系 (SI) を使用するための指針

1.0 一般

- 1.1.1 国際度量衡総会は、国際単位系 (SI) を確立した。これは、世界中で使用されている最新のメートル法である。PJLA の方針では、SI 単位のみを使用し、認定の範囲に CMC を使用することを強く推奨している。この方針では、記号と数字の使用に関する直接的な指針として、NIST SP 811 と ISO 31 シリーズの文書を使用する必要がある。NIST SP 811 は、業務で SI 単位を使用する者を支援するために作成された出版物である。認定範囲を米国市場でより利用しやすくするために、PJLA では USC (米国慣習) 単位の使用を許可している。USC 測定単位を持つ認定範囲は、NIST SP 811 の付属書 B の書式に準拠するものとする。
- 1.1.2 認定の範囲に関する SI の要件を知り、理解することは、顧客の責任である。NIST SP 811 は、インターネットの NIST WEB サイトから入手可能である。ISO 31 シリーズの文書は、ISO WEB サイトから購入できる。コストは、必要なシリーズの標準によって異なる。これらを購入する場合は、少なくとも「ISO 13-0 一般原則」及び「ISO 31-11 物理学及び技術で使用する数学記号及び記号」を推奨する。
- 1.1.3 次のページには、NIST SP 811 に含まれる指針と小さなサンプルが含まれている。

規則：	例：	代替：
国際単位系 (SI) 及び SI によって認識される単位のみを使用すること	10 m 100 °C	10 ft 100 °F
略語は避けること	s 又は second cm ³ 又は cubic centimeter	sec cc
数量に関する情報を提供するため、単位記号が変更されていないこと	V _{max} = 1000 V	V = 1000 V _{max}
数字 0.01 の代わりに、記号「%」を使用できる	x _β = 0.003 8 = 0.38 %	x _β = 0.25 percent
数量は、許容可能な単位のみで表現できるように定義する必要がある	Ca 含有量は、 25 ng/L	25 ng Ca/L
単位と数学記号と名前が混在していないこと	m/s or meter per second	meter/s
数量の値は、アラビア数字と単位の SI 記号を使用し、許容される単位で表す	箱の重量は 35 kg.	箱の重さは thirty-five kilograms.

平面角の場合を除き、量と単位記号の間には常にスペースを入れること	189 kg 25 °C 357 Ω 24° (平面角)	189kg 25°C 357Ω 24 ° (v)
----------------------------------	---------------------------------------	-----------------------------------

規則：	例：	代替：
小数点以下 4 桁以上の桁を区切るために細いスペースを使用すること	123 586 257.004 1	123586257.0041 or 123,586,257.0041
数値方程式よりも数量方程式を優先すること	$l = vt$	$\{l\}_m = 3.6^{-1}\{v\}_{km/h} \{t\}_s$
数量は「単位あたり」ではなく「割る」を使用して表している	圧力は力を面積で割ったもの	圧力は単位面積あたりの力

規則：	例：	代替：
Normality と Molarity という用語、記号 N と M はそれぞれ廃止された。好ましい名前は、B の物質濃度の量である。	$c[(1/2)H_2SO_4]$ の物質濃度を有する溶液	H ₂ SO ₄ の 0.5 N 溶液
量の値は、その量の数値がどの単位記号に属するかが明確になるように書かなければならない。	51 mm x 51 mm x 25 mm	51 x 51 x 25 mm
「to」という単語を、ダッシュの代わりに値の範囲を示すために使用すること	0 V to 5 V	0 V – 5 V

1. 「重量」という言葉は、意図された意味を明確にして使用すること。科学技術では、重さは力として定義され、国際単位系(SI)はニュートンである。商取引や日常の使用では、重量は質量の同義語として使用され、SI 単位はキログラムである。
2. ISO 31 シリーズで指定された標準化された数量記号を使用すること。同様に、ISO 31-11 で指定されているような標準化された数学記号と記号を使用すること。
3. 定義が曖昧なため、「PPM」及び「PPB」という用語の使用は許可されない。