



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

測定トレーサビリティに関する方針

1.0 はじめに

- 1.1 認定取得を希望する又は認定を維持する適合性評価機関（以下、「CAB」という）は、可能な限り、その適合性評価活動の計量トレーサビリティを維持しなければならない。
- 1.2 本文書では、計量トレーサビリティを実現する方法についてその方針を概説する。
- 1.3 本文書は、ILAC-P10:07/2020 に概説されている要求事項を満たすように作成されている。

2.0 計量トレーサビリティ

- 2.1 CAB は、すべての試験及び校正結果が、米国商務省の米国国立標準技術研究所（以下、「NIST」という）、又は他の国家計量標準機関（以下、「NMI」という）を通じて、可能な限り国際単位系（SI 単位）にトレーサブルであることを確実にしなければならない。適切な計量トレーサビリティの供給源は以下のとおりである。

2.1.1 NMI を通じた計量トレーサビリティ

- 2.1.1.1 認定を申請する CAB 又は認定を受けた CAB は、適切な物理標準及び国家計量標準を開発・維持する NMI 又は指名計量標準機関（DI, Designated Institute）に直接提出できる。そのサービスが意図された用途に適しているものの、国際度量衡委員会（以下、「CIPM」という）の相互承認協定（以下、「MRA」という）に署名していない NMI 又は DI は、2.2 項に記載されている通り、PJLA による承認を得なければならない。

計量標準の国際相互承認協定（以下、「CIPM MRA」という）の署名者リストは、国際度量衡局（以下、「BIPM」という）のウェブサイトを確認できる。
例としては、次のものがあるが、これらに限定されない。

- 米国では、これは米国商務省の非規制機関である NIST が実施する。
- 日本では、AIST（産業技術総合研究所）、NMIJ（計量標準総合センター）、JCSS（計量法校正事業者登録制度）に加え、「計量法に基づく特定計量器の届出製造事業者（25 の登録区分）」による計量器の校正によってトレーサビリティが確立されている。

2.1.2 ISO/IEC 17025 認定を受けた CAB を通じた計量トレーサビリティ

- 2.1.2.1 認定を申請する CAB 及び認定を受けた CAB は、利用可能な場合はいつでも、ISO/IEC 17025 の認定校正機関サービスを利用することができる。適切な ISO/IEC 17025 の認定校正機関とは、PJLA 又は国際試験所認定協力機構（以下、「ILAC」という）の MRA に署名している他の認定機関によって認定され、認定範囲に記載されている適切な校正サービスを有する機関である。

測定のトレーサビリティに関する方針

PJLA が認定した ISO/IEC 17025 ラボラトリのリストは、PJLA のウェブサイト
で入手できる。

2.1.2.2 認定された校正機関のサービスを利用する場合、校正証明書には、計量トレーサビリティの目的を満たしていることを示すために認定機関のシンボル又は認定への言及が表記される必要がある。

2.1.2.2.1 認定範囲内で、校正事業者が該当する校正について発行した認定の証拠は、審査時に提示可能でなければならない。

2.1.3 度量衡試験所を通じた計量トレーサビリティ

2.1.3.1 CAB は、認定された及び/又は認定された NMI にトレーサブルな国立・県立・地方の度量衡試験所を利用することができる。

2.1.3.1.1 認定及び/又は計量トレーサビリティの証拠は、審査時に提示可能でなければならない。

2.1.4 サービスが使用目的に適しているが、CIPM MRA に署名していない NMI を通じた計量トレーサビリティ

2.1.4.1 測定の計量トレーサビリティを確保するため、認定された CAB は、ISO/IEC 17025 の該当する要求事項及び以下の要求事項が満たされていれば、そのサービスが使用目的に適しているが、CIPM MRA に署名していない NMI が実施する校正を受けることができる：

2.1.4.1.1 CAB は、校正を実施するための適切な環境を維持しなければならない。

2.1.4.1.2 CAB は、自身が実施する校正に必要な適切な訓練を受け、力量記録がある要員を有していなければならない。

2.1.4.1.3 CAB は、計量学的にトレーサブルな参照標準、認証標準物質又は参照測定器が、適切な測定不確かさでトレーサブルであることを維持しなければならない。

2.1.4.1.4 CAB は、各タイプの校正について、文書化された手順を持たなければならない。

2.1.4.1.5 CAB は、ISO/IEC 17025 の要求事項に従って、全てのデータ、結果及び関連する測定の不確かさを記録し報告する手段を維持しなければならない。

2.2 認定を申請する CAB 又は認定を受けた CAB が、上述した計量トレーサビリティ階層に含まれない校正事業者に標準物質及び参照測定器を提出する場合、CAB は LF-123 「トレーサビリティ受入基準評価フォーム」を用いて PJLA に通知し、以下を提出することによって、当該の認定を受けていない校正事業者に対する承認を求めるものとする。

2.2.1 CAB は、当事者に容認された標準（通常は国家標準又は国際標準）への切れ目のない比較の連鎖の証拠を提出しなければならない。

2.2.2 CAB は、計量トレーサビリティの連鎖全体にわたり、測定の不確かさが合意された方法に基づいて計算され、連鎖全体の不確かさを計算できるよう明確にされた証拠を提出しなければならない。

- 2.2.3 CAB は、連鎖の各段階が文書化され、一般に認められた手順に従って実施され、その結果が文書化されていることの証拠を提出しなければならない。
- 2.2.4 CAB は、認定を受けていない校正事業者の技術的力量の証拠を提出しなければならない。
- 2.2.5 CAB は、国際単位系(SI)への計量トレーサビリティの証拠を提出しなければならない。

注：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。

- 2.3 CAB は、CAB が評価する変動要因及びリスクに基づき、適切な校正周期を維持しなければならない。

3.0 標準物質を用いた計量トレーサビリティ

- 3.1 CAB は、すべての試験及び校正結果が、可能な限り、NIST 又は他の NMI を通じて国際単位系(SI) にトレーサブルであることを確保しなければならない。

これが実現不可能又は困難である場合、標準物質、合意された標準、又は定義された方法への計量トレーサビリティを確保しなければならない。

3.2 標準物質を用いた計量トレーサビリティの実証

- 3.2.1 CAB が標準物質を用いて計量トレーサビリティを確保する場合、以下のいずれかを利用しなければならない。

- a) NIST の標準物質 (SRM)、又は BIPM の 基幹比較データベース(KCDB)に登録されたサービスを利用して、他の NMI が作成した認証標準物質(以下、「CRM」という)。CIPM MRA の現在の署名者リストについては、BIPM のウェブサイトを参照のこと。
- b) PJLA 又は標準物質生産者 (以下、「RMP」という) に関する ILAC MRA に署名している他の認定機関によって、ISO 17034 の認定を受けた RMP から得られる CRM。認定範囲内で、該当する認証標準物質を有する RMP が認定を受けている証拠は、審査時に提示可能でなければならない。
- c) CRM に割り当てられた認証値は、臨床検査医学におけるトレーサビリティ合同委員会 (JCTLM) のデータベースへの登録によって認められる。

- 3.2.2 3.2.1 に従った計量トレーサビリティが確保できない場合、CAB は信頼できる供給源から計量トレーサビリティを取得しなければならない。

- 3.2.2.1 CAB は、信頼できる供給源から入手した標準物質が、妥当性が確認された手順に従って、意図された用途に適しているかどうかを判断しなければならない。

3.2.3 3.2.1 若しくは 3.2.2 に従った計量トレーサビリティが確保できない場合、又は方法若しくは標準物質が入手できない場合、CAB は方法又は物質を開発し、それらの妥当性を確認して、使用への適合性を実証しなければならない。

3.3 CAB は、CAB が評価する変動要因及びリスクに基づき、適切な校正周期を維持しなければならない。

4.0 内部校正

4.1 測定の計量トレーサビリティを確保するために、認定を受けた CAB は、ISO/IEC 17025 の適切な要求事項及び以下の要求事項が満たされていれば、認定範囲内の認定パラメータをサポートする独自の参照標準又は参照測定器を校正することができる。

4.1.1 CAB は、校正を実施するために適切な環境を維持しなければならない。

4.1.2 CAB は、自身が実施する校正に必要な適切な訓練を受け、力量記録がある要員を有していなければならない。

4.1.3 CAB は、計量学的にトレーサブルな参照標準、認証標準物質又は参照測定器が、適切な測定不確かさでトレーサブルであることを維持しなければならない。

4.1.4 CAB は、各タイプの校正について、文書化された手順を持たなければならない。

4.1.5 CAB は、ISO/IEC 17025 の要求事項に従って、全てのデータ、結果及び関連する測定の不確かさを記録し報告する手段を維持しなければならない。

4.2 CAB は、CAB が評価する変動要因及びリスクに基づき、適切な校正周期を維持しなければならない。