

(傍太線部分は改正部分、傍細線部分は下線追加部分)

改正案	現 行
<p>1. 目的 この文書は、独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センター（以下「IAJapan」という）が運営する試験事業者、校正事業者及び標準物質生産者の該当する認定（登録）プログラムにおいて、認定（登録）の対象となる事業者が関連法令、認定（登録）基準（ISO/IEC 17025 及び ISO Guide 34 (ISO Guide 35 を含む)）の測定のトレーサビリティに関する要求事項及び ILAC P10:2002（測定結果のトレーサビリティに関する ILAC 方針）に適合することを確実にするため、IAJapan が計量計測トレーサビリティ（測定のトレーサビリティ）の確保に関する方針及びその証明方法について示すことを目的とする。</p> <p>2. 適用範囲 IAJapan が運営する認定（登録）プログラムのうち、次に掲げるものを対象とする。 (1) JCSS（計量法校正事業者登録制度） (2) JNLA（工業標準化法試験事業者登録制度） (3) ASNITE（製品評価技術基盤機構認定制度）のうち、試験事業者、校正事業者又は標準物質生産者を対象とするもの（ただし、「ASNITE 試験事業者（環境等）に係る認定の区分一覧（ENRP32）」で定める環境分野の認定区分に係る試験事業者を除く。）</p> <p>3. 法令、引用規格、規程等 この文書では、次に掲げる法令、規格、規程等を引用する。規格、規程等のうち、発行年又は版の記載がないものは、その最新版を適用する。また、国際規格については、これらの規格のその版を翻訳し、技</p>	<p>1. 目的 この文書は、独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センター（以下、IAJapan という）が運営する試験事業者、校正事業者及び標準物質生産者の認定（登録）プログラムにおいて、認定（登録）の対象となる事業者が関連法令、認定（登録）基準（ISO/IEC 17025 及び ISO Guide 34 (ISO Guide 35 を含む)）の測定のトレーサビリティに関する要求事項及び ILAC P10（測定結果のトレーサビリティに関する ILAC 方針）に適合することを確実にするため IAJapan が総合的なトレーサビリティ確保に関する方針及びその証明方法についての指針を示すことを目的とする。</p> <p>2. 適用範囲 IAJapan が運営する認定プログラムのうち、JCSS、JNLA 及び ASNITE（試験事業者、校正事業者及び標準物質生産者に限る）の各認定プログラムを対象とする。</p> <p>3. 引用国際規格、法令等 ISO/IEC 17025: 2005 (JIS Q 17025) 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項 ISO Guide 34: 2000 (JIS Q 0034) 標準物質生産者の能力に関する一</p>

1/19

<p>術的内容及び規格票の様式を変更することなく作成した日本工業規格に読み替えてもよい。</p> <p>計量法（平成 4 年法律第 51 号） 計量法施行規則（平成 5 年通商産業省令第 69 号） 工業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号） 工業標準化法に基づく登録試験事業者等に関する省令（平成 9 年厚生省・通商産業省・運輸省令第 4 号） ISO/IEC 17000 Conformity assessment - Vocabulary and general principles（適合性評価－用語及び一般原則） ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories（試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項） ISO Guide 34 General requirements for the competence of reference material producers（標準物質生産者の能力に関する一般要求事項） ISO Guide 35 Reference materials - General and statistical principles for certification 標準物質－認証のための一般的及び統計的な原則 ISO/IEC Guide 99:2007 (Corrected version 2010) International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms（国際計量計測用語－基本及び一般概念並びに関連用語） ILAC P10: 2002 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results（測定結果のトレーサビリティに関する ILAC 方針） APLAC TC005 (Issue No.4): 28/09/2010 INTERPRETATION AND GUIDANCE ON THE ESTIMATION OF UNCERTAINTY OF MEASUREMENT IN TESTING（試験における測定の不確かさの推定に関する解釈及び指針） 計量法に基づく登録事業者の登録等に係る規程（認定－法 B－計量法</p>	<p>般要求事項 ISO Guide 35: 2006 (JIS Q 0035) 標準物質の認証 － 一般的及び統計学的原則 ILAC P10: 2002 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results（測定のトレーサビリティに関する ILAC 方針） APLAC TC005 (Issue No.3): 2006 Interpretation and Guidance on the Estimation of Uncertainty of Measurement in Testing（試験における測定の不確かさの推定に関する解釈及びガイド） 計量法（平成 4 年法律第 51 号） 計量法施行規則（平成 5 年通商産業省令第 69 号） 工業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号） 工業標準化法に基づく登録試験事業者等に関する省令（平成 9 年厚生省・通商産業省・運輸省令第 4 号）</p>
---	---

2/19

登録)

JCSS 登録の一般要求事項 (認定一部門-JCRP21)

JNLA 登録の一般要求事項(認定一部門-JNRP21)

ASNITE 試験事業者又は校正事業者認定の一般要求事項 (認定一部門-TCRP21)

ASNITE 標準物質生産者認定の一般要求事項(認定一部門-RMRP21)

4. 用語

この文書においては、ISO/IEC 17000、ISO/IEC Guide 99:2007 (以下「VIM3」という。)、ISO/IEC 17025、計量法関係法令及び工業標準化法関係法令並びに関連する認定 (登録) プログラムの一般要求事項で定義される用語を適用するほか、次の用語を定義し適用する。ただし、標準物質生産者にとっては、(5)及び(6)の用語は、ISO Guide 35 の定義を適用する。

(1) 内部校正：試験事業者、校正事業者及び標準物質生産者が校正に用いる標準や実用測定標準を使用して自身が保有する試験・校正設備・装置や実用測定標準に対して行う校正をいう。試験事業者、校正事業者及び標準物質生産者が同一のマネジメントシステムのもとに運営される別の関連施設をもち、その関連施設が試験事業者、校正事業者及び標準物質生産者の保有する試験・校正設備・装置や実用測定標準に対して校正を行う場合も内部校正に含む。

(2) 国家計量標準研究所 (NMI : national metrology institute) : 国家測定標準を開発・維持・供給する機関。国内の場合、独立行政法人産業技術総合研究所、独立行政法人情報通信研究機構、日本電気計器検定所、一般財団法人化学物質評価研究機構及び JCSS 指定校正機関である一般財団法人日本品質保証機構をさす。

(3) 参照測定標準 (reference measurement standard) [VIM3 5.6] : ある組織又はある場所で、ある種類の量の他の測定標準を校正するた

4. 用語

この文書においては、国際計量基本用語集(VIM)、ISO/IEC 17000:2004 (適合性評価一用語及び一般原則 : JIS Q 17000: 2005)、ISO/IEC 17025: 2005 (試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項 : JIS Q 17025: 2005) 及び計量法、工業標準化法関係法令並びに関連する認定プログラムの一般要求事項で定義される用語を使用する。この他、本文書では次の用語を定義し使用する。

(1) 内部校正：試験事業者・校正事業者並びに標準物質生産者が参照標準や作業標準を使用して自身が保有する試験・校正設備・装置や作業標準に対して行う校正をいう。試験事業者・校正事業者並びに標準物質生産者が同一の品質システムのもとに運営される別の関連施設を持ち、その関連施設が試験事業者・校正事業者並びに標準物質生産者の保有する試験・校正設備・装置や作業標準に対して校正を行う場合も内部校正に含まれる。

(2) 国家計量標準研究所：国家計量標準を開発・維持・供給する機関。国内の場合、独立行政法人産業技術総合研究所、独立行政法人情報通信研究機構、日本電気計器検定所及び JCSS 指定校正機関 (財団法人化学物質評価研究機構、財団法人日本品質保証機構) がある。

(3) 参照標準：任意の組織、又は任意の場所での任意の種類の量のための作業標準の校正のために指定された測定標準 (VIM3 案)

(4) 作業標準：測定器又は測定システムを校正又は検証するために日常的

めに指定される測定標準。

(4) 実用測定標準 (working measurement standard) [VIM3 5.7] : 測定器又は測定システムの校正又は検証をするために、日常的に用いる測定標準。「実用標準」、「作業標準」又は「ワーキングスタンダード」と呼ばれることがある。

(5) 標準物質 (RM : reference material) [VIM3 5.13] : 指定された性質に関して十分に均質、かつ、安定であり、測定又は名義的性質の検査において、意図する用途に適していることが立証されている物質。

(6) 認証標準物質 (CRM : certified reference material) [VIM3 5.14] : 有効な手順を用いて一つ以上の指定された特性の値及び付随する不確かさ並びにトレーサビリティを与える、権威ある機関から発行された文書が添えられた標準物質。

なお、ISO/IEC 17025、VIM3 及び計量法関係法令等に基づく主な用語の相互関係は、表 1 のとおりである。表中、対応する用語がないものは「N/A」としている。

表 1 ISO/IEC 17025、VIM3 及び計量法関係法令等用語対比表

ISO/IEC 17025	VIM3 ※ [] 内は 箇条番号	計量法関係法令等
N/A	国家測定標準 [5.3]	特定標準器
参照標準	参照測定標準 [5.6] (注記1)	特定二次標準器、及び、常用参照標準
実用標準	実用測定標準 [5.7]	実用標準
仲介標準	仲介測定装置 [5.9] ※VIM3 の注記を参照	N/A
標準物質	標準物質 [5.13]	標準物質
認証標準物質	認証標準物質 [5.14]	N/A

的に用いる測定標準 (VIM3 案)

測定のトレーサビリティ	計量計測トレーサビリティ [2.41] (注記2)	N/A
<p>注記1: VIM3の5.6は、その英和対訳版では“reference measurement standard”の訳語として『常用参照測定標準』、“reference standard”の訳語として『常用参照標準』が充てられている。これらの用語は、測定標準の階層では『実用測定標準』の上位に位置付けられる (VIM3の5.7注記1及び図A.12を参照のこと)。計量法関係法令等で定める‘特定二次標準器’及び‘常用参照標準’は、何れも“reference measurement standard”と位置付けられ、VIM3の英和対訳版では『常用参照測定標準』と訳されている。このような関係を明確にするため、この文書においては、“reference measurement standard”の訳語として『参照測定標準』を採用している。</p> <p>注記2: VIM3の2.41は、英和対訳版では『計量計測トレーサビリティ』、『計量トレーサビリティ』、『計測トレーサビリティ』の順番で訳語が併記されており、何れの訳語も採用が認められているが、この文書においては、最初の訳語である『計量計測トレーサビリティ』を採用している。</p> <p>5. 計量計測トレーサビリティの概念</p> <p>5.1 計量計測トレーサビリティの定義</p> <p>用語「計量計測トレーサビリティ」は、VIM3で次のように定義されている。</p> <p>計量計測トレーサビリティ (metrological traceability) [VIM3 2.41]: 個々の校正が測定不確かさに寄与する、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。</p> <p>5.2 計量計測トレーサビリティを確認するための要素</p>		

5/19

<p>ILAC P10:2002では、トレーサビリティは、以下の6つの基本要素によって特徴付けられる、と述べている。この方針において、用語「計量計測トレーサビリティ」又は「トレーサビリティ」を使用する場合には、これらの要素が考慮されている。</p> <p>(1) 「切れ目のない校正 (比較) の連鎖」: 通常は国家標準又は国際標準である、その団体に容認された標準 (計量参照) へさかのぼる。</p> <p>(2) 「測定の不確かさ」: 計量計測トレーサビリティ連鎖の各段階について、測定の不確かさは合意された方法に従って計算され、全体の連鎖について総合的な不確かさが計算又は推定できるように表記されなければならない。</p> <p>(3) 「文書化」: 連鎖の各段階は、文書化され一般的に認知されている手続きに従って実施され、その結果は記録されなければならない。</p> <p>(4) 「能力」: 連鎖において1つ以上の段階を実施する試験所・校正機関又はその他の機関は、(例えば認定されているという証明によって) その技術能力に関する証拠を提示しなければならない。</p> <p>(5) 「国際単位系(SI)への参照」: 校正 (比較) の連鎖は、可能であればSIを実現する一次標準で終わらなければならない。</p> <p>(6) 「校正周期」: 適切な間隔で再校正されなければならない、これらの間隔の長さは、変数の数 (例: 要求される不確かさ、使用頻度、使用方法、装置の安定性) に依存する。</p> <p>6. 計量計測トレーサビリティに関する基本方針</p> <p>6.1 試験・校正等に用いる重要設備・装置</p> <p>IAJapanに認定 (登録) された試験事業者、校正事業者又は標準物質生産者は、その認定 (登録) 範囲で使用する設備・装置のうち、試験・校正等の結果の正確さ又は有効性に重大な影響を与えるもの (以下「重要設備・装置^{注記1)}」という。) について、校正プログラムを確立し、適切な校正を実施することにより国際単位系 (SI) への計量計測トレー</p>	<p>5. 測定のトレーサビリティに関する基本方針</p> <p>5.1 試験・校正等に用いる設備・装置 (参照標準、作業標準、標準物質以外)</p> <p>IAJapanに認定 (登録) された試験事業者・校正事業者並びに標準物質生産者は、その認定 (登録) 範囲で使用する設備・装置のうち、試験・校正等の結果の正確さ若しくは有効性に重大な影響を与えるもの (以下、重要設備・装置^{注記1)} という) については確立された校正計画</p>
---	--

6/19

サビリティを確保しなければならない。
そのようなSIへの計量計測トレーサビリティが技術的に不可能又は妥当でない場合には、例えば、認定された（又はその他の手段によって能力があると認められる）標準物質生産者によって供給される認証標準物質（CRM）、又は全ての利害関係者間で明確に文書化され合意された特定の方法及び合意標準を用いて、計量計測トレーサビリティを確保しなければならない。

ここで、「重要設備・装置」とは、次のa)～c)のいずれかに該当するものをいう。

- a) 試験・校正等の主要な測定に用いる設備・装置^{注記2)}
- b) 試験・校正結果の補正因子等、試験・校正結果に直接重大な影響を与える要因の測定に用いる設備・装置^{注記2)}
- c) 上記 a)、b)以外の設備・装置であって、それらの測定不確かさが試験・校正等の合成標準不確かさに対する影響が大きいもの（附属書参照）

注記1) 認定（登録）プログラムにより、「重要校正（試験）用設備」と呼ばれることがある。

注記2) 校正においては、例えば基本量である「長さ」を測定対象量とした光波干渉測定装置やブロックゲージ、組立量である「熱伝導率」を測定対象量としたデジタルマルチメータ（電力）・熱電対（温度）・ノギス（長さ）等、測定対象量を測定するための設備・装置をいう。試験においては、例えば材料の引張試験における引張力を測定する一軸試験機、断面積を測定するために用いられるノギス等、試験結果を得るための設備・装置をいう。

注記3) 校正においては、例えば「長さ」の熱膨張率の測定に用いる温度計などが該当する。試験においては、例えば試験条件を検証する

をもち、適切な校正を実施することにより国際単位系（SI）への測定のトレーサビリティを確保すること。

ただし、そのようなSIへのトレーサビリティが技術的に不可能又は妥当でない場合には、認定された（若しくはその他の手段によって能力があると認められる）標準物質生産者によって供給される認証標準物質（CRM）、又は試験事業者・校正事業者、顧客及びその他の関係者のすべての当事者間で明確に記述され合意された特定の方法及び合意標準を用いて測定のトレーサビリティ確保に努めること。

ここで、「試験・校正等の結果の正確さ又は有効性に重大な影響を与えるもの（重要設備・装置）」とは次のものを指す。

- a) 試験・校正等の主要な測定に用いる設備・装置^{備考2)}
- b) 試験・校正結果の補正因子等、試験・校正結果に直接重大な影響を与える要因の測定に用いる設備・装置^{備考3)}
- c) 上記 a)、b)以外の設備・装置であって、それらの不確かさが最終的な試験・校正等の不確かさに対する影響が大きいもの（附属書2参照）

ために高精度な設備・装置が規格に基づき要求される場合などが該当する。

6.2 内部校正

試験事業者・校正事業者又は標準物質生産者が試験・校正等に使用する重要設備・装置について内部校正を行う場合、内部校正部署は認定を取得することを要求されないが、ISO/IEC 17025の校正事業者に関する要求事項に適合しなければならない。

6.3 計量計測トレーサビリティの証明

6.3.1 国際MRA対応認定事業者における証明

IAJapanに認定された試験事業者・校正事業者又は標準物質生産者は、その認定範囲で使用する重要設備・装置について、計量計測トレーサビリティの客観的な証拠を入手し、保持しなければならない。可能な場合、次のア)～カ)のいずれか一つ以上の記録によって計量計測トレーサビリティを証明しなければならない。

ア) 適切な国家計量標準研究所（以下「NMI」という。）がCIPM MRAの範囲で発行する^{備考4)}校正証明書若しくは標準物質認証書又はこれらと同等の校正証明書若しくは標準物質認証書^{注記2)}

イ) JCSS 認定事業者が認定の範囲内で発行する^{注記2)}校正証明書

ウ) ASNITE で認定を受けた校正事業者又は標準物質生産者が認定の範囲内で発行する校正証明書又は標準物質認証書

エ) ILAC MRA 署名認定機関の認定を受けた校正事業者が認定の範囲内で発行する校正証明書又は APLAC MRA 署名認定機関の認定を受けた標準物質生産者が認定の範囲内で発行する標準物質認証書

オ) その他、関連認定プログラムの技術委員会が承認したエ) 以外の認定機関の認定を受けた校正事業者又は標準物質生産者が認定の範囲内で発行する校正証明書又は標準物質認証書

試験事業者・校正事業者及び標準物質生産者が試験・校正に使用する重要設備・装置について内部校正を行う場合、内部校正部署は認定を取得することを要求されないが、ISO/IEC 17025の校正事業者に対する要求事項に従わなければならない。

上述の方針を満たすため、JCSS、JNLA及びASNITEで認定（登録）された試験事業者・校正事業者並びに標準物質生産者は、その認定（登録）範囲で使用する重要設備・装置について、測定のトレーサビリティの証拠となる記録を入手し、保持しなければならない。可能な場合、次のア)からキ)のいずれかの記録によって測定のトレーサビリティを証明すること。

ア) 適切な国家計量標準研究所（以下「NMI」という。）がCIPM MRAの範囲で発行する^{備考4)}校正証明書及び標準物質認証書又はそれと同等の校正証明書並びに標準物質認証書^{備考5)}

イ) JCSS 認定（登録）事業者が認定（登録）の範囲内で発行する^{備考6)}校正証明書

ウ) ASNITE で認定を受けた校正事業者が認定の範囲内で発行する^{備考7)}校正証明書

エ) ILAC MRA 署名機関の認定を受けた校正事業者が認定の範囲内で発行する校正証明書

オ) ASNITE で認定を受けた標準物質生産者が認定の範囲内で発行する標準物質認証書

カ) その他、関連認定プログラムの技術委員会が承認したエ) 以外の

力) 内部校正の記録。この場合、校正証明書は必ずしも要求されないが、該当する計量計測トレーサビリティを証明する上で必要な情報をすべて含んだ記録が要求される。また、実施した内部校正が ISO/IEC 17025 の校正事業者に対する要求事項に適合していることを証明することが併せて要求される。

注記1) 「適切な NMI が CIPM MRA の範囲で発行する」とは、メートル条約に基づく国際度量衡委員会 (CIPM) の相互承認 (CIPM MRA) に署名した NMI 又はこれらによって指名された計量標準機関が、国際度量衡局 (BIPM) によって公表されている CIPM MRA の Appendix C (基幹比較データベース KCDB に掲載) に CMC (校正

認定機関の認定を受けた校正事業者が認定の範囲内で発行する校正証明書又は標準物質認証書

キ) 内部校正の記録。この場合、校正証明書は必ずしも要求されないが、該当する測定⁸⁾のトレーサビリティを証明する上で必要な情報をすべて含んだ記録が要求される。また、実施した内部校正が ISO/IEC 17025 の校正事業者に対する要求事項に適合していることの証明⁸⁾を示すことが併せて要求される。

備考1) JCSS の場合、ここでいう重要設備・装置を「重要校正用機器」と呼称している。

備考2) 「試験・校正等の主要な測定に用いられる設備・装置」とは、校正においては、例えば「長さ」の校正を行う場合には光波干渉測定装置のように対象となる測定量 (長さ) を直接測定するための設備・装置をいい、組立標準にあっては、その源となる測定量を直接測定するための設備・装置をいう。

また、試験においては、例えば材料の引張試験の場合、引張力を測定する一軸試験機及び断面積を測定するために用いられるノギス等、試験結果を得るために必要な測定に使用される試験装置、計測機器をいう。

備考3) 試験方法規格に規定された試験条件が満たされているかどうかを検証するために高精度な設備・装置が要求される場合には、これらの設備・装置も試験・校正結果の有効性に直接重要な影響を与えるものとして重要設備・装置に含まれる。

備考4) 「適切な NMI が CIPM MRA の範囲で発行する」とは、メートル条約に基づく国際度量衡委員会の相互承認 (CIPM MRA) に署名した NMI 又はそれに指定された計量標準機関が、BIPM (国際度量衡局) によって公表されている CIPM MRA の Appendix C (基幹比較データベース KCDB に掲載) に CMC (校正・測定能力) が登録されて

9/19

及び測定能力) が登録されている範囲内で校正を実施し校正証明書を発行することをいう。このような発行には、CIPM MRA に署名した NMI 又はこれらによって指名された計量標準機関が、NMI のロゴマーク (又はこれと CIPM MRA ロゴマークとのコンビネーション) を付けて校正証明書を発行することを含む。

注記2) 「これらと同等の校正証明書若しくは標準物質認証書」には、CIPM MRA に署名する NMI が特定の目的のために、その MRA の範囲外で発行する校正証明書又は標準物質認証書が含まれる。この場合も、NMI は当該校正分野において、CIPM、アジア太平洋計量計画 (APMP) 等の地域計量機関 (RMO) が実施する基幹比較、補完比較等の国際比較等で良好な成績を残している、認定を取得している、又は学術論文等で当該校正に関する技術が認知されている、といった信頼性の証明がなされていることが前提となる。

注記3) 「認定の範囲内で発行する」とは、認定シンボルを付した校正証明書若しくは標準物質認証書又は報告された測定値とその不確かさに関し認定の資格に言及して校正証明書若しくは標準物質認証書を発行することをいう。

注記4) 「ISO/IEC 17025 の校正事業者に対する要求事項に適合していることを証明する」とは、マネジメントシステムの運用と文書化、校正従事者の訓練と資格付与、校正方法の妥当性確認と不確かさの見積もり、校正用設備・装置の管理と計量計測トレーサビリティ等、認定を受ける場合と同等の文書や記録を示すことである。

6.3.2 登録事業者における証明

IAJapan に登録された試験事業者又は校正事業者は、その登録範囲で使用する重要設備・装置について、計量計測トレーサビリティの客観的な証拠を入手し、保持しなければならない。可能な場合、6.3.1 のア)

いる範囲内で校正を実施し校正証明書を発行することを意味する。

備考5) 「それと同等の校正証明書並びに標準物質認証書」には、CIPM MRA に署名する NMI が特定の目的のために MRA の範囲外で発行する校正証明書及び標準物質認証書が含まれる。この場合も、NMI は当該校正分野において CIPM、APMP (アジア太平洋計量計画) 等の基幹比較又はそれに代わる国際比較等で良好な成績を残している、認定を取得している、若しくは学術論文等で当該校正に関わる技術が認知されているといった信頼性の証明がなされていることが前提となる。

備考6) 「JCSS 認定 (登録) 事業者が認定 (登録) の範囲内で発行する校正証明書」とは、JCSS 認定シンボル (登録の場合は標章) を付した校正証明書又は報告値に関し認定又は登録の資格に言及した表記がある校正証明書をいう

備考7) 「ASNITE で認定を受けた校正事業者が認定の範囲内で発行する校正証明書」とは、ASNITE 認定シンボルを付した校正証明書又は報告値に対し認定の資格に言及した表記がある校正証明書をいう。NMI の場合は認定校正範囲で、ASNITE 認定シンボル又は NMI のロゴマーク (場合により CIPM MRA ロゴマークとのコンビネーション) を付けて発行する校正証明書のことをいう。

備考8) ISO/IEC 17025 の校正事業者に対する要求事項に適合していることの証明は、マネジメントシステムの運用と文書化、校正従事者の訓練と資格付与、校正用設備・装置の管理と測定⁸⁾のトレーサビリティ、校正方法の妥当性確認と不確かさの見積もり等認定を受ける場合と同等の文書や記録を示すことである。

～カ)のいずれか一つ以上の記録によって計量計測トレーサビリティを証明しなければならない。

これらの場合において、6.3.1イ)の「認定」は「認定(登録)」に、同注記3)の「認定の範囲内」は「認定(登録)の範囲内」に、「認定シンボル」は「認定シンボル(JCSS登録の場合は標章)」に、及び「認定の資格」は「認定(登録)の資格」に読み替えるものとする。

「認定」の「認定(登録)」への読み替えは、7.7.1、同注記及び7.2においても同様とする(ただし、7.2①の「ASNITE」の認定を受けた校正事業者又は標準物質生産者が認定の範囲外で発行する校正証明書又は標準物質認証書を除く)。

6.4 参照測定標準、実用測定標準及び標準物質

計量計測トレーサビリティの源となる参照測定標準及び標準物質については、ISO/IEC 17025の5.6.3項(参照標準及び標準物質)の規定に従わなければならない。複数の量の組立による標準(以下「組立標準」という)の校正を行う場合、その源となる主要な測定対象量の参照測定標準を保有しなければならない。

実用測定標準については、参照測定標準及び/又は標準物質への計量計測トレーサビリティを確保しなければならない。この場合、この方針の6.2内部校正の規定に従わなければならない。実用測定標準の校正周期は、参照測定標準の校正周期を参考に、この方針の5.2項(6)に示すような要素(変数)を考慮して設定することが望ましい。

6.5 物理定数、国際勧告値等

計量計測トレーサビリティ確保のために物理定数や国際勧告値等^{備考9)}を利用する場合には、技術的、学術的に信頼性が確認されているものを用いなければならない。該当する適用指針に物理定数や国際勧告値等

5.2 参照標準、標準物質及び作業標準

測定のトレーサビリティの源となる参照標準や標準物質については、ISO/IEC 17025の5.6.3項(参照標準及び標準物質)の規定に従わなければならない。複数の量の組立による標準(以下「組立標準」という)の校正を行う場合、その源となる主要な測定量の参照標準を保有しなければならない。該当する分野の技術的要求事項適用指針に組立標準のトレーサビリティに関する要求事項がある場合には、これを満足しなければならない。

作業標準(ワーキングスタンダード)については、参照標準及び/又は標準物質への測定のトレーサビリティを確保することが要求される。この場合、5.1項の内部校正に関する方針に従うこと。作業標準の校正周期は、参照標準の校正周期を参考に、附属書1の2.④項に示すような要素(変数)を考慮して設定することが望ましい。

5.3 物理定数、国際勧告値等

トレーサビリティ確保のために物理定数や国際勧告値等^{備考9)}を利用する場合には、技術的、学術的に信頼性が確認されているものを用いなければならない。該当する適用指針に物理定数や国際勧告値等の利用

11/19

の利用について特に規定がある場合には、これに従うことが望ましく、また、物理定数や国際勧告値を利用して特定の量を実現する技術能力を有していることを証明しなければならない。例えば、ジョセフソン電圧標準等の固有測定標準(intrinsic measurement standard)を有する場合には、NMIの有する国家測定標準と直接的又は間接的な比較等により計量計測トレーサビリティを証明しなければならない。

注記) 国際科学会議(ICSU)の科学技術データ委員会(CODATA)は、基礎物理定数や熱力学の重要値等を公表している。

7. 校正事業者、試験事業者又は標準物質生産者への適用

6項の計量計測トレーサビリティに関する基本方針に基づき、IAJapanの認定を受けた校正事業者、試験事業者又は標準物質生産者に対して次のとおり適用する。

7.1 校正事業者(calibration laboratory)の場合(JCSS、ASNITEに適用)

校正事業者は、その認定の事業範囲で使用する全ての重要設備・装置、参照測定標準及び標準物質について、可能な限り、適切なNMI又は適格性、測定能力及び計量計測トレーサビリティが実証できる校正事業者(多くの場合は認定校正事業者)から、計量計測トレーサビリティを得なければならない。

校正事業者は、6.3項のア)～カ)に示す何れかの記録によって自身の重要設備・装置、参照測定標準、実用測定標準及び標準物質の国際単位系(SI)への計量計測トレーサビリティを証明しなければならない。該当する測定対象量について、技術的要求事項適用指針に計量計測トレーサビリティに関する指針がある場合には、これに従うことが望ましい。校正事業者が保有する参照測定標準については、適切なNMIが

について特に規定がある場合には、これに従うとともに、物理定数や国際勧告値を利用して特定の量を実現する技術能力を有していることを証明する必要がある。例えば、ジョセフソン電圧標準等の固有標準(intrinsic standard)を有する場合には、国家計量標準研究所の有する国家計量標準と直接的又は間接的な比較等によりトレーサビリティを証明しなければならない。

備考9) 国際科学会議(ICSU)のCODATAは、基礎物理定数や熱力学の重要値等を公表している。

6. 校正事業者、試験事業者、標準物質生産者に対する測定のトレーサビリティ基本方針の適用

5項の測定のトレーサビリティに関する基本方針に基づきIAJapanの認定(登録)を受けた校正事業者、試験事業者及び標準物質生産者の各々に対する測定のトレーサビリティ方針の適用を次のとおり定める。

6.1 校正事業者(calibration laboratory)の場合(JCSS、ASNITEに適用)

校正事業者は、その認定(登録)の事業範囲で使用するすべての重要設備・装置について、可能な限り、適切なNMI又は適格性、測定能力及び適切な不確かさを伴うトレーサビリティが実証できる校正事業者(多くの場合は認定(登録)校正事業者)から測定のトレーサビリティを得なければならない。

校正事業者は、5.1項のア)～キ)に示す何れかの記録によって自身の重要設備・装置の国際単位系(SI)への測定のトレーサビリティを証明すること。対応する測定量の校正について技術的要求事項適用指針に測定のトレーサビリティに関する指針がある場合には、原則としてこれに従うこと。ただし、指針以外の方法(周期)で同等のトレーサビリティが証明できる場合にはこの限りではない。

12/19

ら直接校正を受けるか、又は上述の計量計測トレーサビリティが実証できる校正事業者により校正を受けなければならない。^{注記}

NMIは、保有する参照測定標準が国際単位系（SI）を実現する一次標準である場合には、該当する標準についてできる限りBIPMやRMOの基幹比較（それが該当しない場合はその代わりとなる国際比較）に参加し、良好な結果を示す報告書を保持しなければならない。NMIの保有する参照測定標準が、他のNMIの一次標準により校正を受けている場合には、その校正証明書を手入し、保持しなければならない。この場合において、一次標準を保有するNMIは、CIPM MRAに署名している機関でなければならない。

注記 JCSS 認定事業者が保有する特定二次標準器等及び常用参照標準については、計量法施行規則第93条に規定された期間内に特定標準器等にトレーサブルな校正等を受けなければならない（計量法第143条第2号の一関連）。

7.2 試験事業者（testing laboratory）の場合（JNLA、ASNITEに適用）

試験事業者は、その認定の事業範囲で使用する全ての重要設備・装置及び標準物質並びに該当する場合には参照測定標準及び実用測定標準について、該当する試験方法及び設備・装置の特性を考慮し、必要に応じ外部校正サービスの利用又は内部校正^{注記}の実施によって、適切な計量計測トレーサビリティを確保できるよう校正プログラムを設計し、運用しなければならない。

試験事業者が外部校正サービス（内部校正に使用する参照測定標準の外部校正サービスを含む。）を利用する場合、校正事業者の場合と同様、適切なNMI又は適格性、測定能力及び計量計測トレーサビリティが実証できる外部校正事業者から、計量計測トレーサビリティを得なければ

校正事業者が保有する参照標準については、適切なNMIから直接校正を受けるか、又は上述のトレーサビリティが実証できる校正事業者により校正を受けなければならない。^{備考10}

NMIは、保有する参照標準が国際単位系（SI）を実現する一次標準である場合には、該当する参照標準についてできる限りBIPMやRMO（地域計量機関）の基幹比較（それが該当しない場合はその代わりとなる国際比較）に参加し、良好な結果を示す報告書を保持していること。NMIの保有する参照標準が、他のNMIの一次標準により校正を受けている場合には、その校正証明書を手入し、保持していること。この場合の一次標準を保有するNMIは、CIPM MRAに署名している機関であること。

備考10 JCSS 認定（登録）事業者が保有する特定二次標準器等及び常用参照標準については、計量法施行規則第93条に規定された期間内に特定標準器等にトレーサブルな校正等を受けなければならない。（計量法第143条第2号の一関連）

6.2 試験事業者（testing laboratory）の場合（JNLA、ASNITEに適用）

試験事業者は、その認定（登録）の事業範囲で使用するすべての重要（試験）設備・装置について該当する試験方法及び設備・装置の特性を考慮し、必要に応じ外部校正サービスの利用又は内部校正^{注記}の実施によって適切な測定トレーサビリティを確保できるよう校正プログラムを設計し、運用しなければならない。

試験事業者が外部校正サービス（内部校正に使用する参照標準の外部校正サービスを含む。）を利用する場合、校正事業者の場合と同様、適切なNMI又は適格性、測定能力及び適切な不確かさを伴うトレーサビリティが実証できる外部校正事業者からトレーサビリティを得なければならない。

13/19

ならない。

認定範囲で使用する重要設備・装置及び標準物質のうち、6.3項の（ア）～（カ）に示す証明が入手できない場合又は当該設備・装置の特性上校正等が該当しない場合には、これらに準ずる計量計測トレーサビリティの証明を保持しなければならない。

6.3項の（ア）～（カ）に準ずる計量計測トレーサビリティの証明には、次の①及び②に示すものがある。いずれの場合も、計量計測トレーサビリティの証明に必要な条件を満たしているかどうかの確認を行い、不足している場合には何らかの手段で要件を満たさなければならない。

① 6.3項の（ア）～（オ）以外の校正証明書であって、ISO/IEC 17025の5.10項で定める要求事項に適合している、次のいずれかのもの：

- ・JCSS 認定事業者が認定の範囲外で発行する校正証明書
- ・ASNITEの認定を受けた校正事業者又は標準物質生産者が認定の範囲外で発行する校正証明書又は標準物質認証書
- ・その他の校正事業者又は標準物質生産者が発行する校正証明書又は標準物質認証書
- ・測定装置／試験設備の供給者が発行する校正証明書

これらの場合、校正証明書又は標準物質認証書を発行する事業者は、当該校正等を実施するのに十分なマネジメントシステム及び技術能力を有する必要がある。校正証明書を利用する試験事業者は、それらが十分であることを検証し記録しなければならない。このとき、ISO 9001の認証を受けている校正事業者、標準物質生産者であることだけを以て十分な技術能力を有している証明とはならない。

② 検証の記録：

特定の重要設備・装置には、その特性上校正が該当しないものがある。そのような設備・装置については、試験事業者自身による内部検証や、公設試験・検査機関や設備・装置の供給者による試験設備・装置の検証

認定範囲で使用する重要（試験）設備・装置のうち、5.1項の（ア）～（キ）に示す証明が入手できない場合又は当該設備・装置の特性上校正等が該当しない場合には、これに準ずる測定のトレーサビリティの証明を保持することが要求される。

5.1項の（ア）～（キ）に準ずるトレーサビリティの証明には、次の①及び②に示すものがある。いずれの場合も、トレーサビリティの証明に必要な条件を満たしているかどうかの確認を行い、不足している場合には何らかの手段で要件を満たす必要がある。

① 5.1項の（ア）～（カ）以外の校正証明書（ISO/IEC 17025の5.10.1、5.10.2及び5.10.4項の記載事項に関する要求事項に適合しているもの）：

- ・JCSS 登録事業者が登録の範囲外で発行する校正証明書
- ・ASNITEの認定を受けた校正事業者、標準物質生産者が認定の範囲外で発行する校正証明書、標準物質認証書
- ・JCSSの登録又はASNITEの認定を受けていない、又はAFLAC MRA及びILAC MRAに加盟している認定機関によって認定されていない校正事業者・標準物質生産者が発行する校正証明書、標準物質認証書
- ・測定装置／試験設備の供給業者が発行する校正証明書

これらの場合、校正証明書又は標準物質認証書を発行する事業者は当該校正等を実施するのに十分な品質システム及び技術能力を有する必要がある。校正証明書を利用する試験事業者は、それを検証し記録しなければならない。このとき、ISO 9001の認証を受けている校正事業者、標準物質生産者であることだけでは十分な技術能力を有している証明とはならない。

② 検証の記録：

特定の重要設備・装置には、その特性上校正が該当しないものがある。そのような設備・装置については、試験事業者自身による内部検証や、公設試験・検査機関や設備・装置の供給者による試験設備・装置の検証

14/19

を利用し、それらの記録（試験証明書）を保持しなければならない。
検証では、該当する測定対象量について、上位の測定標準の計量計測トレーサビリティや測定不確かさが明確にされていない場合が多く、このような検証はそれ自身では明確な計量計測トレーサビリティの証明とはならない。

したがって、試験事業者は試験に使用する重要設備・装置の計量計測トレーサビリティの証明についてこのような検証を選択する場合には、可能ならばそれらの検証に使用された参照測定標準について計量計測トレーサビリティがあること、及び検証方法について妥当性確認が十分になされていることを確認した上で、測定の不確かさ又はそれに代わる計量計測トレーサビリティを証明するための補足情報を入手することが望ましい。

注記）試験事業者が行う内部校正に対し、どこまで厳密に校正事業者に対する要求事項を適用するかは、試験結果の不確かさ全体に対する校正の不確かさの寄与の割合に依存する。

7.3 標準物質生産者（reference material producer）の場合（JCSS（国際MRA対応）、ASNITEに適用）

標準物質には、国際単位系（SI）又は国際的に合意された標準物質に計量計測トレーサビリティを確保できないものが数多く存在する。このような場合には、ISO規格等、国際的に認知された測定方法を用いるか、十分な妥当性確認を行った測定法を用いなければならない。妥当性確認の方法は、ISO Guide 34 及び ISO Guide 35 の要求事項に従わなければならない。

を利用し、それらの記録（試験証明書）を保持すること。
検証では、該当する測定量について上位の計量標準のトレーサビリティや測定の不確かさが明確にされていない場合が多く、このような検証はそれ自身では明確な測定のトレーサビリティの証明とはならない。

従って、試験事業者は試験に使用する設備、装置のトレーサビリティの証明についてこのような検証を選択する場合には、可能ならばそれらの検証に使用された参照標準について測定のトレーサビリティがあること、及び検証方法について妥当性確認が十分になされていることを確認した上で、測定の不確かさ又はそれに代わる測定のトレーサビリティを証明するための補足情報を入手する必要がある。

備考 11）試験事業者（testing laboratory）が行う内部校正に対し、どこまで厳密に校正事業者に対する要求事項を適用するかは、試験や測定の全体の不確かさに対する校正の不確かさの寄与の割合に依存する。

6.3 標準物質生産者の場合（JCSS（国際MRA対応）、ASNITEに適用）

標準物質には、国際単位系（SI）又は国際的に合意された標準物質にトレーサビリティを確保できないものが数多く存在する。このような場合には、ISO規格等、国際的に認知された測定方法を用いるか、十分な妥当性確認を行った測定法を用いること。妥当性確認の方法は、ISO Guide 34 及び ISO Guide 35 の要求事項に従うこと。

7. 国際MRA対応認定事業者

国際MRA対応認定事業者として認定された試験事業者、校正事業者又は標準物質生産者が、自身の重要設備・装置の測定のトレーサビリティを確保するために外部の校正事業者又は標準物質生産者を利用する

15/19

附則

1. この規程は、平成19年4月1日から適用する。

附則

1. この規程は、平成23年8月1日から適用する。

場合には、CIPM MRAに署名するNMI、国際MRA対応JCSS認定事業者又はILAC MRA又はAPLAC MRA署名認定機関の認定を受けた校正事業者を利用しなければならない。

国際MRA対応認定事業者は、校正証明書又は標準物質認証書がNMIから発行されたものである場合は、その証明書又は認証書がCIPM MRAの範囲の中で発行されたもの（備考4参照）であること又はそれと同等の証明書であること（備考5参照）を検証し証明できなければならない。また、認定を受けた校正事業者又は標準物質生産者が発行したものである場合は、関係するMRAに該当する認定の範囲の中で発行されたものであることを証明できること。

8. 関連規定

計量法に基づく登録事業者の登録等に係る規程（認定一法B-計量法登録）

JCSS登録の一般要求事項（認定一部門-JCRP21）

JNLA登録の一般要求事項（認定一部門-JNRP21）

ASNITE試験事業者又は校正事業者認定の一般要求事項（認定一部門-TCRP21）

ASNITE標準物質生産者認定の一般要求事項（認定一部門-RMRP21）

附則

1. この規程は、平成19年4月1日から適用する。

附属書1 トレーサビリティの概念

1. トレーサビリティの定義

測定のトレーサビリティに関する公式的な定義は国際計量基本用語集VIM-1993で、次のように規定されている。

16/19

「6.10 トレーサビリティ：すべての不確かさが表記された、切れ目のない比較の連鎖を通じて、通常国家又は国際標準である決められた標準に関連づけられる測定結果又は標準の値の性質」

なお、現在 VIM は改訂作業中であり、早ければ 2007 年中に VIM（第 3 版）として発行の見込みである。VIM 第 3 版では、測定のトレーサビリティを次のように規定している。

metrological traceability: property of a measurement result whereby the result can be related to a stated reference through a documented unbroken chain of calibrations, each contributing to the measurement uncertainty

仮訳)

計量トレーサビリティ metrological traceability：測定の不確かさに寄与し、文書化された、切れ目のない個々の校正の連鎖を通して、測定結果を表記された計量参照に関係付けることができる測定結果の性質（参考 1～7 は省略。）

2. トレーサビリティの要素

トレーサビリティの要素は、次の a)～f)により特徴づけられることが ILAC P10“ILAC Policy on Traceability of Measurement Results”に規定されている。IAJapan が運営する認定プログラムにおいても、これらの要素が測定のトレーサビリティを実現する上で重要であると認識する。したがって、この方針において“トレーサビリティ”又は“トレーサブル”という用語を使用する場合には、これらの要素が考慮されている。

(a)「切れ目のない比較の連鎖」：通常は国家又は国際標準である、その団体に容認された標準へさかのぼる。

(b)「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合意された方法に従って計算され、全体の連鎖について

17/19

総合的な不確かさが計算又は推定できるように表記されなくてはならない。

(c)「文書化」：連鎖の各段階は文書化され一般的に認知されている手続きに従って実施されなくてはならない。結果は記録されること。

(d)「能力」：連鎖において 1 つ以上の段階を実施する試験所又は機関は、（例えば認定されているという証明によって）その技術能力に関する証拠を提示しなくてはならない。

(e)「国際単位系 (SI) への参照」：比較の連鎖は、可能であれば SI を実現する一次標準で終わらなければならない。

(f)「校正周期」：校正は適切な間隔で再校正されなくてはならない、これらの間隔の長さは、変数の数（例：要求される不確かさ、使用頻度、使用方法、装置の安定性）に依存するであろう。

附属書 2 設備・装置の不確かさが最終的な試験・校正等の不確かさに与える影響を評価する際のガイドライン

試験・校正等に使用する設備・装置のもつ不確かさが、最終的な試験・校正結果の不確かさに与える影響が大きいかどうかを評価する際には、試験・校正結果全体の不確かさ（合成標準不確かさ）に対する設備・装置のもつ不確かさが 2～5 % 以上の影響を与えることが一つの指標となる。ここでいう 5 % 以上の影響とは、最終的に算出される合成標準不確かさに対する影響の大きさであり、

$$\sqrt{u^2 + \left(\frac{u}{3}\right)^2} \approx 1.05u$$

から判るように、ある要因の与える影響が 5 % であるときには、その要因の不確かさはそれ以外の要因の合成標準不確かさの 1/3 程度である。同様に要因の影響が 2 % の場合は、その要因の不確かさがそれ以外の要因の合成標準不確かさの 1/5 程度となる。

附属書 設備・装置の測定不確かさが最終的な試験・校正等の不確かさに与える影響を評価する際のガイドライン

試験・校正等に使用する設備・装置のもつ測定不確かさが、試験・校正結果の不確かさ全体に与える影響が大きいかどうかを評価する際には、試験・校正結果全体の不確かさ（合成標準不確かさ）に対して設備・装置のもつ測定不確かさが 5 % 以上の影響を与えることが一つの指標となる（APLAC TC005 2.3 項参照）。

試験・校正結果の不確かさ全体に対する、ある要因の不確かさが与える影響が 5 % であるときには、次式

$$\sqrt{u^2 + \left(\frac{u}{3}\right)^2} \approx 1.05u$$

から判るように、その要因の不確かさは、それ以外の要因の合成標準不確かさの 1/3 程度である。同様にその要因の不確かさの与える影響が 2 % の場合は、その要因の不確かさがそれ以外の要因の合成標準不確

18/19

かさの 1/5 程度となる。

個々の要因が全体の測定不確かさに与える影響が 5 %以下であっても、それらが相当数存在している場合には全体として無視できない大きさになる場合がある。また、他の支配的な不確かさ要因が変動する（小さくなる）ことによって設備・装置のもつ測定不確かさが全体の不確かさに 5 %以上の影響を与えることもある。このような場合には、個々の要因に対してより厳密な指標（例えば 1 %以上の影響）を適用して評価することが推奨される。

個々の要因が全体の不確かさに与える影響が 2~5 %以下であっても、それらが相当数存在している場合には全体として無視できない大きさになる場合がある。また、他の支配的な不確かさ要因が変動する（小さくなる）ことによって設備・装置のもつ不確かさが全体の不確かさに 5 %以上の影響を与えることもある。このような場合には、個々の要因に対してより厳密な指標（例えば 1 %以上の影響）を適用して評価することが推奨される。（APLAC TC005 2.3 項参照）