

IAJapan 測定のトレーサビリティに関する方針(URP23)改正案 新旧対照表

(下太線部分は改正部分)

改正案	現行
<p>1. 目的～2. 適用範囲 略</p> <p>3. 引用法令、規格、規程等</p> <p>ISO 11843-1 Capability of detection — Part 1: Terms and definitions (<u>JIS Z 8462-1</u> 測定方法の検出能力—第1部：用語及び定義)</p> <p>ISO/IEC 17000 Conformity assessment – Vocabulary and general principles (<u>JIS Q 17000</u> 適合性評価—用語及び一般原則)</p> <p>ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (<u>JIS Q 17025</u> 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)</p> <p><u>ISO 17034</u> 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)</p> <p>ISO Guide 35 Reference materials – General and statistical principles for certification (<u>JIS Q 0035</u> 標準物質—認証のための一般的及び統計的な原則)</p> <p>ISO/IEC Guide 99:2007 (Corrected version 2010) International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (<u>TS Z 0032:2012</u> 国際計量計測用語—基本及び一般概念並びに関連用語) (略)</p> <p>JCSS 登録の一般要求事項 (<u>JCRP21</u>)</p> <p>JNLA 登録の一般要求事項 (<u>JNRP21</u>)</p>	<p>1. 目的～2. 適用範囲 略</p> <p>3. 引用法令、規格、規程等</p> <p>ISO 11843-1 Capability of detection — Part 1: Terms and definitions (測定方法の検出能力—第1部：用語及び定義)</p> <p>ISO/IEC 17000 Conformity assessment – Vocabulary and general principles (適合性評価—用語及び一般原則)</p> <p>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)</p> <p><u>ISO Guide 34</u> 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)</p> <p>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)</p> <p>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) (略)</p> <p>JCSS 登録の一般要求事項 (認定一部門—<u>JCRP21</u>)</p> <p>JNLA 登録の一般要求事項 (認定一部門—<u>JNRP21</u>)</p>

ASNITE 試験事業者認定の一般要求事項 (TERP21)
ASNITE 校正事業者認定の一般要求事項 (CARP21)
ASNITE 試験事業者 IT 認定の一般要求事項 (TIRP21)
ASNITE 標準物質生産者認定の一般要求事項 (RMRP21)

4. 用語

(1)～(4) 略

(5) 標準物質 (RM : reference material) [ISO 17034 3.3] : (以下略)

(6) 認証標準物質 (CRM : certified reference material) ^{注記1)} [ISO 17034 3.2] :
(以下略)

注記1) この方針では、学会、業界等の関係者で相互比較分析などを行い、
ISO17034、ISO Guide 35 等に定められた・・・(以下略)

5. 計量計測トレーサビリティの概念

5.1 略

5.2 計量計測トレーサビリティを確認するための要素

VIM3 では、“ILAC は計量計測トレーサビリティを確認するための要素として、
以下の6つの基本要素を考えている”、と述べている (VIM3 2.41 注記7)。

(以下略)

6. 計量計測トレーサビリティに関する基本方針

6.1～6.2 略

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

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 ^{注記1)} 校正証明書若しくは標準物質認証書

ASNITE 試験事業者認定の一般要求事項 (認定一部門-TERP21)
ASNITE 校正事業者認定の一般要求事項 (認定一部門-CARP21)
ASNITE 試験事業者 IT 認定の一般要求事項 (認定一部門-TIRP21)
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

(1)～(4) 略

(5) 標準物質 (RM : reference material) [ISO Guide 34 3.4] :

(6) 認証標準物質 (CRM : certified reference material) ^{注記1)} [ISO Guide
34:2009 3.5] : (以下略)

注記1) この方針では、学会、業界等の関係者で相互比較分析などを行い、
ISO Guide 34、ISO Guide 35 等に定められた・・・(以下略)

5. 計量計測トレーサビリティの概念

5.1 略

5.2 計量計測トレーサビリティを確認するための要素

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、と述べていた。

(以下略)

6. 計量計測トレーサビリティに関する基本方針

6.1～6.2 略

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

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 ^{注記1)} 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

<p>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</p> <p>ウ) ~エ) 略</p> <p>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標準物質生産者が認定の範囲内で発行する標準物質証明書</p> <p>カ) 略</p> <p>キ) 内部校正の記録。(略) 要求事項に適合していることを証明する^{注記3)} ことが併せて要求される。</p> <p>注記1) 略</p> <p>注記2) (略)</p> <p>注記3) (略)</p> <p>6.3.2 登録事業者における証明 (略) 同注記2) の「認定の範囲内」は (略)</p> <p>6.4 参照測定標準、実用測定標準及び標準物質 (略) (6.1 項 注記2) を参照のこと。)。 (略)</p> <p>6.5~6.6 略</p>	<p><u>校正証明書若しくは標準物質認証書^{注記2)}</u></p> <p>イ) JCSS 認定事業者が認定の範囲内で発行する^{注記3)} 校正証明書</p> <p>ウ) ~エ) 略</p> <p>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<u>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</u></p> <p>カ) 略</p> <p>キ) 内部校正の記録。(略) 要求事項に適合していることを証明する^{注記4)} ことが併せて要求される。</p> <p>注記1) 略</p> <p><u>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。(→削除)</u></p> <p>注記3) (略)</p> <p>注記4) (略)</p> <p>6.3.2 登録事業者における証明 (略) 同注記3) の「認定の範囲内」は (略)</p> <p>6.4 参照測定標準、実用測定標準及び標準物質 (略) (6.1 項 注記3) を参照のこと。)。 (略)</p> <p>6.5~6.6 略</p>
--	--

<p>7. 校正事業者、試験事業者又は標準物質生産者への計量計測トレーサビリティ要求事項の適用方針 (略)登録事業者にあつては、<u>7.1及び7.2</u> (①を除く) (略)</p> <p>7.1 校正事業者 (calibration laboratory) への適用方針 (JCSS 及び ASNITE) (略) 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^{注記}。(略) 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^{注記}。(略) 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>NMI が CIPM MRA の範囲外で発行する校正証明書若しくは標準物質認証書</u> ・ JCSS 認定・登録事業者が認定・登録の範囲外で発行する校正証明書 (略) <p><u>注記) JCSS は法律に基づく制度であるため、国家計量標準である特定標準器等 (特定副標準器を含む) 又は特定標準物質を用いて校正又は値付けをする機関が法令 (計量法第 135 条第 1 項) において定められており、それら機関が発行する jcoss 証明書が CIPM MRA の範囲外で発行された場合であっても、校正事業者は 6.3.1 ア) と同等の証明書として利用することができる。</u></p> <p>7.2 試験事業者 (testing laboratory) への適用方針 (JNLA 及び ASNITE) (略)</p> <p>① 6.3.1 項のア)～カ)以外の校正証明書又は標準物質認証書であつて、ISO/IEC 17025 の 5.10 項で定める要求事項等に適合している、次のいずれかのもの：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>NMI が CIPM MRA の範囲外で発行する校正証明書若しくは標準物質認証書</u> 	<p>7. 校正事業者、試験事業者又は標準物質生産者への計量計測トレーサビリティ要求事項の適用方針 (略)登録事業者にあつては、<u>7.1、同注記及び7.2</u> (①を除く) (略)</p> <p>7.1 校正事業者 (calibration laboratory) への適用方針 (JCSS 及び ASNITE) (略) 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。(略) 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。(略) 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ JCSS 認定・登録事業者が認定・登録の範囲外で発行する校正証明書 (略) <p>7.2 試験事業者 (testing laboratory) への適用方針 (JNLA 及び ASNITE) (略)</p> <p>① 6.3.1 項のア)～カ)以外の校正証明書又は標準物質認証書であつて、ISO/IEC 17025 の 5.10 項で定める要求事項等に適合している、次のいずれかのもの：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ JCSS 認定・登録事業者が認定・登録の範囲外で発行する校正証明書
--	--

<p>・ JCSS 認定・登録事業者が認定・登録の範囲外で発行する校正証明書 (略)</p> <p>6.3.1 項のア) ~<u>エ</u>) に示す校正証明書入手しなければならない。</p> <p>7.3 標準物質生産者 (reference material producer) への適用方針 (国際 MRA 対応 JCSS 及び ASNITE) (略) 妥当性確認の方法は、<u>ISO 17034</u> 及び ISO Guide 35 の要求事項に従わなければならない。</p> <p>8. 補足 (参考) (略) トレーサビリティ確立のための手段について解りやすく解説されているので参考にされたい</p>	<p>(略)</p> <p>6.3.1 項のア) ~<u>カ</u>) に示す校正証明書入手しなければならない。</p> <p>7.3 標準物質生産者 (reference material producer) への適用方針 (国際 MRA 対応 JCSS 及び ASNITE) (略) 妥当性確認の方法は、<u>ISO Guide 34</u> 及び ISO Guide 35 の要求事項に従わなければならない。</p> <p>8. 補足 (参考) (略) トレーサビリティ確立のための手段について解りやすく解説されている。<u>IAJapan</u> では、このガイドの和訳を公開しているので参考にされたい。</p>
--	--

以上