URP23－09

IAJapan 計量トレーサビリティに関する方針

（第 9 版）

2026 年 4 月 1 日

独立行政法人製品評価技術基盤機構

適合性評価推進センター認定センター

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

目 次

1. 目的 3
2. 適用範囲 3
3. 引用法令、規格、規程等 3
4. 用語 4
5. 計量トレーサビリティの概念 5
5.1 計量トレーサビリティの定義 5
5.2 計量トレーサビリティを確認するための要素 6
6. 計量トレーサビリティに関する基本方針 6
6.1 試験・校正等に用いる重要設備・装置 6
6.2 内部校正 7
6.3 計量トレーサビリティの証明 7
6.3.1 国際MRA対応認定事業者における証明 7
6.3.2 登録事業者における証明 8
6.4 参照測定標準、実用測定標準及び標準物質 8
6.5 SI単位へのトレーサビリティが不可能な場合及び／又は当てはまらない場合 8
6.6 物理定数、国際勧告値等 9
7. 校正事業者、試験事業者又は標準物質生産者への計量トレーサビリティ要求事項の適用方針 9
7.1 校正事業者（calibration laboratory）への適用方針（JCSS及びASNITE） 9
7.2 試験事業者（testing laboratory）への適用方針（JNLA及びASNITE） 11
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） 12
8. 補足（参考） 12
附則 12
附属書（参考）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 14

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

IAJapan 計量トレーサビリティに関する方針

1. 目的

この方針は、独立行政法人製品評価技術基盤機構適合性評価推進センター認定センター（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、これらの認定・登録の対象となる事業者が関連する法令、規格、規程等で定められた計量トレーサビリティに関する要求事項等に適合することを確実にするため、IAJapan が計量トレーサビリティの確保及びその証明方法に関する方針を示すことを目的とする。

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（産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。

3. 引用法令、規格、規程等

この方針では、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産業規格又は標準仕様書に読み替えてもよい。

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）

産業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号）

産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 11843-1 Capability of detection – Part 1: Terms and definitions (JIS Z 8462-1 測定方法の検出能力－第 1 部：用語及び定義）

ISO/IEC 17000 Conformity assessment – Vocabulary and general principles （JIS Q 17000 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（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 17034 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（JIS Q 0035 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

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

ー基本及び一般概念並びに関連用語）

Global Accreditation Cooperation Incorporated-MRA-001 Multilateral Recognition Arrangement: Structure, Scope and Obligations（多角的承認取決の構造、範囲及び義務）

ILAC P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results（測定結果の計量トレーサビリティに関する ILAC 方針）

Eurachem/CITAC Guide:2019 Metrological Traceability in Chemical Measurement

JCSS 登録及び認定の一般要求事項（JCRP21）

JNLA 登録の一般要求事項(JNRP21)

JNLA 認定の一般要求事項（JNRP23）

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

この方針では、ISO/IEC 17000、ISO/IEC Guide 99:2007（以下「VIM3」という。）、ISO/IEC 17025、計量法関係法令、産業標準化法関係法令及び関連する認定・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。

(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、参照測定標準や実用測定標準を使用して、自身が保有する試験・校正のための設備・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、その関連施設において試験事業者、校正事業者及び標準物質生産者の保有する試験・校正のための設備・装置や実用測定標準に対して校正が行われる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、国立研究開発法人産業技術総合研究所、国立研究開発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）[ISO 17034 3.3]：一つ以上の規定特性について、十分均質かつ安定であり、測定プロセスでの使用目的に適するよう作製された物質。定量値（付与された量の値）又は定性値（名義的性質の値）で示される特性が値付けされている物質をさす。

(6) 認証標準物質（CRM：certified reference material）[注記 1)][ISO 17034 3.2]：一つ以上の規定

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

特性について、計量学的に妥当な手順によって値付けされ、規定特性の値及びそれに付随する不確かさ、並びに計量トレーサビリティを記載した認証書が付いている標準物質。

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 17034、ISO Guide 35 等に定められた手順に従って関係者の合意の下に値付けされ、特性の値及びその不確かさを記載した認証書が付けられた標準物質を含む。

(7) 検量線作成[ISO 11843-1:1997 7.]:規定された条件のもとで、複数の参照状態(標準物質の組成)から得られる応答変数の観測値を用いて校正関数(検量線)を推定する一連の操作。

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、VIM 3 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
国家標準	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 2)	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
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
計量トレーサビリティ	計量トレーサビリティ[2.41] (注記 3)	N/A

注記 2)VIM3 の 5.6 項は、“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(VIM 3 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、『常用参照測定標準』と訳される。このような関係を明確にするため、この方針においては、“reference measurement standard”の訳語として『参照測定標準』を採用している。

注記 3)VIM3 の 2.41 項は、『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』の何れの訳語もあるが、この方針においては、ISO/IEC 17025:2017 において訳語として使用されている『計量トレーサビリティ』を採用している。

5. 計量トレーサビリティの概念

5.1 計量トレーサビリティの定義

用語「計量トレーサビリティ」は、VIM3 で次のように定義されている。

計量トレーサビリティ(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。

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

5.2 計量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）。この方針において、用語「計量トレーサビリティ」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。

(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。

(2)「測定の不確かさ」：計量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。

(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。

(4)「能力」：連鎖において 1 つ以上の段階を実施する試験事業者・校正事業者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。

(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。

(6)「校正周期」：校正は、適切な間隔で繰り返されなければならない。これらの間隔の長さは、多くの要因（例：要求される不確かさ、使用頻度、使用方法、装置の安定性等）に依存する。

6. 計量トレーサビリティに関する基本方針

6.1 試験・校正等に用いる重要設備・装置

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）への計量トレー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の間で明確に文書化され合意された特定の方法や合意標準を用いて、計量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 3)]
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[注記 4)]

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

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

クゲージ、組立量である「熱伝導率」を測定対象量としたディ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。

注記 4）設備・装置の測定不確かさが試験・校正等の合成標準不確かさに大きな影響を与えるかどうかを評価する際には、附属書が参考になるであろう。

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）～キ）のいずれか一つ以上の記録によって計量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[注記 1)]校正証明書若しくは標準物質認証書

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）多角的承認取決への参加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多角的承認取決への参加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）学会、業界等の関係者の合意の下に値付けされた認証標準物質の認証書であって、特性の値及びその不確かさが記載されたもの（4 項注記 1）を参照）

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、該当する計量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[注記 3)]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

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

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（校正及び測定能力）が登録されている範囲内で校正を実施して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）「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 3）「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評価、校正用設備・装置の管理と計量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 項のア）～キ）のいずれか一つ以上の記録によって計量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 項イ）の「認定」は「認定・登録」に、同注記 2）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。

6.4 参照測定標準、実用測定標準及び標準物質

計量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 6.4 項の規定に従わなければならない。複数の量の組立により校正を行う場合、その組立に必要となる測定対象量の参照測定標準を保有しなければならない（6.1 項 注記 2 を参照のこと。）。

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)に示すような要因を考慮して設定すること。

6.5 SI 単位へのトレーサビリティが不可能な場合及び／又は当てはまらない場合

SI単位へのトレーサビリティが不可能な場合及び／又は当てはまらない場合には、ISO/IEC 17025の6.5.3項の規定に従わなければならない。

化学分野においては、計量トレーサビリティを主張するために必要なすべての（認証）標準物質が整備されているわけではない。したがって、6.3.1項に該当するものがない場合は、測定の信頼性を確保するために、次に示す適切な試薬、化学品を使用、又は調製してもよい。

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

(1) 信頼できる試薬製造者から供給される純度又は濃度が明確に表示された試薬
(2) 試薬製造者から入手できない物質の場合は、化学品製造者が保証している純度に基づいて調製した標準物質

ただし、(1)、(2)を使用する場合には、以下の(a)又は(b)[注記]の検証を実施することが望ましい。

(a) 異なる供給先から同一の化学品を入手できる場合は、これらの化学品の供給先間の純度／値を比較し検証する。使い切りでない場合、安定性の評価も実施する。
(b) 同一の供給先から異なるバッチの化学品を入手し、これらの化学品のバッチ間の純度／値を比較する。使い切りでない場合、安定性の評価も実施する。

注記) (a)、(b)の検証を実施しない場合又はこれらの検証が不可能な場合には、融点、沸点、マススペクトル、赤外スペクトル等のような標準物質の物理的、化学的特性に基づく方法により、同定又は純度決定のための考察をおこなうこと。

6.6 物理定数、国際勧告値等

計量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[注記]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、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。また、ジョセフソン効果電圧測定装置など一次測定標準(primary measurement standard)の実現が可能な計量器を有する場合であっても、6.3.1のいずれか一つ以上の記録又はNMIの有する国家測定標準と直接的若しくは間接的な比較等により、SIへの計量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計量トレーサビリティ要求事項の適用方針

6 項の計量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する計量トレーサビリティ要求事項の適用方針は、それぞれ 7.1 項から 7.3 項のとおりとする。

なお、登録事業者にあっては、7.1 及び 7.2(①を除く。)の文中「認定」とあるのは「登録」に読み替えるものとする。

7.1 校正事業者(calibration laboratory)への適用方針(JCSS 及び ASNITE)

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、適切な NMI 又は適格性、測定能力及び計量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、計量トレーサビリティを得なければならない。

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

校正事業者は、6.3.1 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、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）への計量トレーサビリティを証明しなければならない注記）。

該当する測定対象量について、IAJapanが提供する「技術的要求事項適用指針」に計量トレーサビリティに関する指針が示されている場合には、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から直接校正を受けるか、又は上述の計量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。ただし、JCSS認定・登録事業者が保有する特定二次標準器もしくは特定二次標準物質、及び常用参照標準については、特定標準器もしくは特定標準物質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項第一号を参照のこと。）。

認定範囲で使用する重要設備・装置及び標準物質のうち、6.3.1 項のア）～カ）に示す証明が入手できない場合には、これらに準ずる計量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）。

6.3.1 項のア）～カ）に準ずる計量トレーサビリティの証明には、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って、ISO/IEC 17025 の 7.8 項又は ISO 17034 7.14 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がある。いずれの場合も、計量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。

- 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
- 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
- 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／校正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校正事業者は、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。

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、その校正証明書を入手し、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 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

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

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 jcss 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。

7.2 試験事業者（testing laboratory）への適用方針（JNLA 及び ASNITE）

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[注記 1)]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 2)]の実施によって、適切な計量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、計量トレーサビリティを得なければならない。

認定範囲で使用する重要設備・装置及び標準物質のうち、6.3.1 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、これらに準ずる計量トレーサビリティの証明を保持しなければならない。

6.3.1 項のア)～キ)に準ずる計量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 6.3.1 項のア)～カ)以外の校正証明書又は標準物質認証書であって、ISO/IEC 17025 の 7.8 項又は ISO 17034 7.14 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：

- 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
- 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
- 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・装置の検証を利用し、それらの検証記録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トレーサビリティの証明とはならない。

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

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。

なお、この方針の 6.5 項(1)の試薬又は(2)の標準物質を用いて検量線作成用標準液等を調製する場合には、均質性の評価を含むその調製の手順及び不確かさ評価の手順をもち、これらの実施記録を保持しなければならない。該当する場合には、安定性の評価に関する手順をもち、実施記録を保持しなければならない。また、調製に必要となる天びん等の設備の測定の不確かさが、調製後の標準物質濃度の不確かさに大きな影響を与える場合には、これらの設備について 6.3.1 項のア)～エ)に示す校正証明書を入手しなければならない。

注記 1)JNLA の JIS 製品試験において、試薬又は標準物質を用いた標準液等の調製方法が JIS に明確に定められている場合には、試験事業者は、その標準液等が JIS の規定どおりに調製されたことを実証できる記録を保持することが必要となる。

注記 2)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)への適用方針(国際 MRA 対応 JCSS 及び ASNITE)

標準物質には、6.5 項の定めにあるとおり、国際単位系(SI)又は国際的に合意された標準物質に計量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 17034 及び ISO Guide 35 の要求事項に従わなければならない。

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いる。よって、それら機関が発行する jcss 証明書が CIPM MRA の範囲外で発行された場合であっても、国際 MRA 対応 JCSS 標準物質生産者は、6.3.1 ア)と同等の証明書として利用することができる。

8. 補足(参考)

EURACHEM が発行する「Metrological Traceability in Chemical Measurement (EURACHEM/CITAC Guide 2019)」では、化学測定におけるトレーサビリティの重要な要素、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。

附則

1. この規程は、平成 19 年 4 月 1 日から適用する。

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

附則
1. この規程は、平成 23 年 8 月 1 日から適用する。

附則
1. この規程は、平成 24 年 5 月 1 日から適用する。

附則
1. この規程は、平成 25 年 7 月 16 日から適用する。

附則
1. この規程は、平成 27 年 12 月 15 日から適用する。

附則
1. この規程は、平成 29 年 6 月 1 日から適用する。ただし、平成 31 年 10 月 31 日までは、“ISO 17034”を“ISO Guide 34:2009 (JIS Q 0034:2012)”に読み替えてもよいものとする。

附則
1. この規程は、2019 年 7 月 1 日から適用する。ただし、2019 年 10 月 31 日までは“ISO 17034”を“ISO Guide 34:2009 (JIS Q 0034:2012)”に読み替えてもよいものとする。

附則
1. この規程は、2022 年 12 月 12 日から適用する。

附則
1. この規程は、2026 年 4 月 1 日から適用する。

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

附属書(参考)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 2 %から 5 %以上の影響を与えることが一つの指標となる。

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 %から 2 %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。

備考)上記ガイドラインは、既に廃版となった以下の文書から引用した。

APLAC TC005 (Issue No.4): 29/09/2010 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)

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

IAJapan計量トレーサビリティに関する方針 第9版
改正のポイント

1．主な改正内容

◆ 認定センターの組織の変更に伴う修正。

◆ 認定に関する国際組織の変更に伴う修正。

内容の変更を伴う改正か所には、下線を付しています。

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。