

計量トレーサビリティに関する方針

JASaff PL400:202~~64~~

独立行政法人 農林水産消費安全技術センター認定センター

202~~65~~年 ~~15~~月 ~~1323~~日 第 ~~32~~版

目次

1 目的及び適用範囲 3

1.1 目的..... 3

1.2 適用範囲..... 3

2 引用文書及び参考文書..... 3

2.1 引用文書..... 3

2.2 参考文書..... 3

3 定義..... 3

4 計量トレーサビリティ要求事項の適用方針..... 4

4.1 試験所に対する要求事項 4

4.2 測定結果の計量トレーサビリティの証明 5

附属書（参考）：設備の校正と点検に関するガイダンス..... 8

~~1 目的及び適用範囲 3~~

~~1.1 目的 3~~

~~1.2 適用範囲..... 3~~

~~2 引用文書及び参考文書..... 3~~

~~2.1 引用文書..... 3~~

~~2.2 参考文書..... 3~~

~~3 定義..... 3~~

~~4 計量トレーサビリティ要求事項の適用方針..... 4~~

~~4.1 試験等に用いる重要設備 4~~

~~4.2 測定結果の計量トレーサビリティの証明..... 5~~

~~附属書（参考）：設備の校正と点検に関するガイダンス..... 8~~

1 目的及び適用範囲

1.1 目的

この文書は、FAMIC 認定センター（以下「JASaff」という。）が認定する試験所（認定を申請する試験所を含む。以下同じ。）が、関連する文書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の方針を示すことを目的とする。

1.2 適用範囲

JASaff が運営する認定スキームのうち試験所を対象とする。

2 引用文書及び参考文書

国際規格は、これらの規格を翻訳し、技術的内容及び規格票の様式を変更することなく作成された日本産業規格に読み替えることができる。なお、指定された場合を除き、用いる国際規格及び日本産業規格は原則最新版とする。ただし、規格が改正された場合の移行期間中の対応は別途定める。

2.1 引用文書

ISO/IEC 17025 General requirement for the competence of testing and calibration laboratories
ISO 17034 General requirements for the competence of reference material producers
ILAC-P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results
ILAC-P14:09/2020 ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration

2.2 参考文書

ISO/IEC 17000 Conformity assessment - Vocabulary and general principles
ISO/IEC Guide 99:2007 International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM))
CXG 72-2009 GUIDELINES ON ANALYTICAL TERMINOLOGY
EURACHEM/CITAC Guide: 2016 Guide to Quality in Analytical Chemistry

3 定義

この文書で使用する用語は、引用文書及び参考文書で定義される用語を適用するほか、次による。

3.1 計量トレーサビリティ、トレーサビリティ：個々の校正が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係付けることができる測定結果の性質

注記 1 この定義では、“計量参照”は、現示された測定単位の定義、順序尺度量でない量の測定単位を含む測定手順、又は測定標準のいずれともなり得る。

注記 2 測定モデルで入力量が複数ある測定の場合、各入力量の値はそれ自体がトレーサビリティをもつことが望ましく、関係する校正階層は分岐構造又はネットワークを形成していることがある。各入力量の値のトレーサビリティを確立するために必要となる作業は、測定結果に対する相対的寄与に釣り合ったものであることが望ましい。[VIM2.41]

3.2 校正：指定の条件下において、第一段階で、測定標準により提供される測定不確かさ

を伴う量の値と、付随した測定不確かさを伴う当該の表示値との関係を確認し、第二段階で、この情報を用いて指示値から測定結果を得るための関係を確認するための操作

注記 1 校正は、自己校正 (self calibration) と呼ばれる測定システムの調整 (adjustment)、又は校正の検証 (verification) と混同すべきではない。 [VIM2.39]

~~3.3 内部校正：試験所が、保有する設備に対して自ら行う校正~~

3.34 測定標準：何らかの計量参照として用いるための、表記された量の値及び付随する不確かさを持つ、量の定義の具現化

注記 1 “量の定義の具現化”は、測定システム、実量器又は標準物質によって与えることができる。 [VIM5.1]

4 計量トレーサビリティ要求事項の適用方針

試験所は、測定結果の計量トレーサビリティを確立・維持することが要求される。計量トレーサビリティは、試験活動の適正な実施に必要で、かつ結果に影響を与え得る設備（測定装置、測定標準、標準物質、試薬及び消耗品又は補助器具等）に要求される。

4.1 試験所に対する要求事項

試験所に対する計量トレーサビリティの要求は、ISO/IEC 17025 の 6.5 に規定されている。また、設備の要求は、同規格の 6.4 に規定され、そのうち 6.4.6 において、試験等に用いる重要設備

~~JASaff が認定する試験所は、その認定範囲で使用する設備（測定装置や器具等）のうち、次の a) 又は b) に該当するもの（以下「重要測定設備」という。）はについて、校正されなければならないと規定されている。~~

- a) 測定の精確さ又は測定不確かさが、報告された結果の妥当性に影響を与える
- b) その設備の校正が、報告された結果の計量トレーサビリティを確立するために要求される

次に、該当する設備の具体例を示す。

- －測定対象量の直接測定に使用される設備。例えば、質量の測定を行うために使用するはかり等。なお、測定結果の単位が mg/L のように表される組立量の場合には、質量 (mg) と体積 (L) の両方の測定に使用される設備を含む。
- －測定装置の検量線作成に使用される設備。例えば、標準物質を希釈する際に使用する機械式ピペット等。
- －測定値の補正に使用される設備。例えば、Brix 計を用いた糖度測定値を補正するための温度測定に使用する温度計や、規格に基づき要求される試験条件を検証するための高精度な設備。
- －その他の設備であって、それらの測定不確かさが試験の合成標準不確かさに対する影響が大きいもの。
- －測定規格や方法等で、校正が要求されている設備。

重要校正が必要な設備にあつては、校正プログラムを確立し、ISO/IEC 17025 の 6.5.2 項を満たすような校正を実施することにより計量トレーサビリティを確保しなければならない。重要設備の校正プログラムは、試験所が自らリスクを考慮して、重要設備が適切な性能を維持するために必要な校正周期を設定し、定期的に校正を実施しなければならない。

~~また、内部校正を行う試験所は、ISO/IEC 17025 の校正機関としての認定を受ける必要はないが、校正事業者に対する要求事項に適合し、計量トレーサビリティを確保しなければならない。~~

なお、本方針 3.2 に定義されているように、校正は測定不確かさが伴うものであり、対象設備と測定標準等との単純な数値の比較は、校正ではなく、点検や検証と呼ばれる。**重要校正が必要な**設備であっても、その特性上校正が該当しないものの場合、点検や検証で対応することとなるが、その際、使用された手順や参照測定標準を確認し、それらの情報及び実施記録を保持しなければならない。また、~~重要設備ではないが、校正が必要とされない試験に必要な~~設備についても、点検や検証により定期的に性能を確認することが望ましい。

4.2 測定結果の計量トレーサビリティの証明

JASaff が認定する試験所は、測定結果の計量トレーサビリティを確立するため、その認定範囲で使用する**重要**設備について、以下のとおり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。

4.2.1 国際単位系（SI 単位）への計量トレーサビリティが確保できる場合

次の a)～~~fg~~) 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。ただし、~~ef~~)及び~~fg~~) は、a)～~~de~~) による証明が困難な場合に限る。

- a) 国際度量衡委員会相互承認取決め（CIPM MRA）に署名している国家計量標準機関（NMI）又はこれらによって指名された計量標準機関が、CIPM MRA に登録されている範囲内で発行する校正証明書又は標準物質認証書
- b) 国立研究開発法人産業技術総合研究所、日本電気計器検定所、一般財団法人日本品質保証機構又は一般財団法人化学物質評価研究機構が、計量法第 135 条に基づき計量器の校正又は標準物質の値付けを実施して発行する校正証明書又は標準物質認証書
- c) ILAC MRA 又は APAC MRA 署名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

注記 1：c)の証明書は、認定シンボルが付されている又は認定されていることの表明のある、不確かさが記載されているもの

- d) 学会や業界等の関係者の合意の下で、ISO 17034 等に定められた手順に従って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

~~e) 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（ISO/IEC 17025 7.8.4 項の要求事項を参照）を全て含んだ内部校正の記録及び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に必要な文書及び記録~~

~~注記 2：e)については、校正証明書は必ずしも要求されない。~~

~~注記 3：e)における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に必要な文書及び記録は、以下の項目に関するものが含まれる。~~

- ~~・校正を実施する施設及び環境条件~~
- ~~・校正を実施する要員の力量（訓練記録含む）~~
- ~~・校正に使用する測定設備または測定標準に関する管理（校正周期含む）及び SI 単位または他の国家計量標準機関に対する計量トレーサビリティの証明~~

- ・校正の手順（妥当性確認または検証の結果含む）
- ・校正結果の妥当性の確保
- ・測定不確かさの評価方法

ef) JCSS 登録事業者（国際 MRA 非対応）が登録の範囲内で発行する校正証明書

注記 24：ef)の証明書は、JCSS 標章が付されている又は登録されていることの表明のある、不確かさが記載されているもの

fg) a)～c)及び ef)の機関又は事業者が、登録又は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であって、ISO/IEC 17025 7.8 項又は ISO 17034 7.14 項で定める要求事項に適合しているもの

注記 35：fg)の場合、校正証明書又は標準物質認証書を発行する機関又は事業者は、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。試験業者は、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。

4.2.2 SI 単位への計量トレーサビリティが不可能な場合又は該当しない場合

SI 単位への計量トレーサビリティが技術的に不可能な場合又は該当しない場合には ISO/IEC 17025 の 6.5.3 項の規定に従わなければならない。

この場合、次の a)～e)のいずれか一つ以上により計量トレーサビリティを証明しなければならない。

- a) 4.2.1a)～c)に該当する機関又は生産者から提供された非 SI トレーサブルの認証標準物質
- b) 明確に記述され、意図した用途に合致した測定結果を提供するものとして受け入れられており、適切な比較によって確認がなされた参照測定手順又は規定された方法

注記 1：例えば、特定の試験分野において規格化され利用されている標準測定手順等が該当する。

- c) 明確に記述され、意図した用途に合致した測定結果を提供するものとして受け入れられており、適切な比較によって確認がなされた合意標準

注記 2：例えば、技能試験提供者から入手できる技能試験の余剰試験試料（技能試験提供者から、試験試料の特性値とマトリックスの継続的な安定性を実証するための追加の安定性情報が得られる場合に限る。）が該当する。

- d) 校正機関又は~~測定装置~~試験設備の供給者等から提供される非 SI トレーサブルの校正

注記 3：d)の場合、校正を行う機関又は事業者は、当該校正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。試験所は、それらが十分であることを検証し記録することが望ましい。

- e) 信頼できる試薬製造者から提供される純度又は濃度が明確に表示された標準物質

注記 4 : e) の場合、試験所は、異なる試薬製造者から入手した同一の標準物質又は同一の製造者から入手した異なるバッチの同一の標準物質と値を比較する等、同一性と純度について検証を実施する必要がある。

化学分野の試験では、SI 単位への計量トレーサビリティが当てはまる要素と当てはまらない要素が混在し、SI 単位のみに対する計量トレーサビリティが適切でない場合又は適用できない場合が多い。経験法 (Empirical Method) のように、測定対象量 (食品中の水分や脂肪含有率等) が測定方法で定義されている場合や、試料の前処理段階における回収率の確認が困難な場合で、方法での測定対象量を定義する場合等、方法に依存した試験結果が提供される試験もある。この場合、測定のトレーサビリティ源は、妥当性確認及び/又は検証された試験法となり、環境条件や測定設備の管理等含めた試験方法に厳密に従うこととなる。

附 則

第 1 条 この方針は、2025 年 4 月 1 日から施行する。

第 2 条 この方針の施行前の試験所認定に係る計量トレーサビリティに関する方針については、なお従前の例による。

附 則

第 1 条 この方針は、2026 年 7 月 1 日から施行する。

第 2 条 この方針の施行前の試験所認定に係る計量トレーサビリティに関する方針については、なお従前の例による。

附属書（参考）：設備の校正と点検に関するガイダンス

（EURACHEM/CITAC Guide：2016“Guide to Quality in Analytical Chemistry”（分析化学における品質の指針）を参考とした。）。

—設備の校正と点検**A 1. 定期的な校正の目的**

- ① 参照値及び設備を用いて得た値の間の偏差の推定を改善する（補正）。
- ② 設備使用時における当該偏差の不確かさを改善する。
- ③ 設備に、その校正期間中に得られた結果に疑いをもたらさうる変更がなされていないことを確認する。

A 1.1 校正周期を設定するにあたって、以下の事項を考慮する必要がある。

- ① 設備の測定時の最大許容誤差
- ② 設備の種類に関連する要因、起こり得る劣化並びにドリフト、及びメーカーの推奨事項
- ③ 設備が使用される範囲、すなわち環境条件（湿度、温度等）、及び設備を使用する要員の専門知識レベル
- ④ 過去の校正記録から得たデータの傾向
- ⑤ 費用対効果

A 1.2 試験所で共通使用される設備の校正に関するガイダンス、更に、他の設備の校正に有用となり得るガイダンスを表 1 に示す。表 2 には、装置の妥当性確認及び性能検証に関するガイダンスを示す。より包括的な事項は、文献や設備の取扱説明書でも確認できる。

表 1 設備の校正と点検に関するガイダンス

この情報はガイダンスの目的で提供され、校正頻度は設備の必要性、種類および過去の実績に基づいている。なお、実際の校正頻度の決定については、各試験所において前ページの A.1.1 における事項を考慮する必要がある。

設備の種類	要件	頻度の例
校正用天びん（参照天びん）	フルトレーサブルな校正	最初の 3 年間は毎年、その後は満足のいくパフォーマンスに基づいて頻度を少なくできる。
実用天びん	校正	毎年
校正用分銅（参照分銅）	フルトレーサブルな校正	3 年ごと。ただし、満足のいくパフォーマンスに基づいて頻度を 5 年ごとまで少なくできる。
実用分銅	校正された分銅（参照分銅）を用いた点検 又は 校正直後の天秤を用いた点検	2 年ごと
ガラス体積計	要求される公差に対する質量法による校正	毎年
ピストン式ピペット	校正	毎年
比重計（参照標準）	既知の比重の測定標準を用いた一点校正	5 年ごと
比重計（実用標準）	比重計（参照標準）に対して一点校正	毎年
気圧計	一点校正	5 年ごと
参照温度計 (ガラス製温度計) 1)及び 2)	1)フルトレーサブルな校正	5 年ごと
	2)単一点(例：氷点検査)での点検	毎年
参照温度計 (熱電対) 1)及び 2)	1)フルトレーサブルな校正	3 年ごと
	2)参照温度計（ガラス製温度計）を用いた点検	毎年
実用温度計及び 実用熱電対	氷点及び/又は使用温度範囲における参照温度計を用いた点検	毎年

備考：設備は、通常、認定された校正機関で校正され、少なくとも国家標準にトレーサブルな結果を提供されるべきである。

“フルトレーサブルな校正”とは、認定された校正機関による校正とし、その他の“校正”は、フルトレーサブルな校正又は内部校正でよいこととする。

“点検”とは、校正状態が維持されていることを確認する行為とする。

表 2：設備の定期的な機能性評価と性能検証に関するガイダンス

設備の種類	点検・検証項目	頻度の例
天びん	ゼロ点チェックと点検用分銅（実用分銅）に対する読み取り	毎日／使用時
ピストン式ピペット	質量法による真度と精度のチェック	定期的に行う（使用頻度と使用の状況を考慮して決定する）
温度依存装置・器具 (a)及び(b)	(a) 安定性と温度の均一性の確保	導入当初及び定期的に文書化された頻度で、更に修理/調整の都度
	(b) 温度の監視	毎日／使用時
タイマー	標準時報に対するチェック	毎年
pH 計	少なくとも 2 種類の適切な pH 標準液による調整	毎日／使用時

“性能検証”とは、試験実施における日常的な動作確認・チェックとする。

A 2. 以下に示す設備の次の側面は、試験方法に応じて、チェックすることが必要である。

A 2.1 クロマトグラフ（全般）

- ① 総合的なシステムのチェック、サンプルの繰返し注入の精度、キャリーオーバー
- ② カラムの性能（保持能力、分離度、保持時間）
- ③ 検出器の性能（出力、応答、ノイズ、ドリフト、選択性、直線性）
- ④ システムの加熱／恒温性能（真度、精度、安定性、ランピング特性）
- ⑤ オートサンプラー（時間的繰返し操作の真度及び精度）

A 2.2 液体及びイオンクロマトグラフィ

- ① 移動相の組成
- ② 移動相の送液システム（圧力、精度、真度、脈流の無いこととする）

A 2.3 電極／計器システム（導電率、pH、イオン選択性を含む）

- ① 電極ドリフト又は応答の低下
- ② 化学的測定標準を使用して、固定点及びスロープのチェック

A 2.4 加熱／冷却器具（凍結乾燥器、フリーザー、炉、熱風滅菌器、恒温槽、融点・沸点測定器具、オイルバス、オーブン、蒸気滅菌器、ウォーターバスを含む）

- ① 適切な校正済温度計又はパイロプローブを使用して、温度検出器の定期的な校正
- ② 熱安定性、再現性
- ③ 加熱／冷却の速度とサイクル
- ④ オーブン及び炉の温度勾配

⑤ 加圧又は真空の達成及び維持能力

A 2.5 分光計と分光光度計（原子吸収、蛍光測定、誘導結合プラズマ-発光、赤外線、ルミネセンス、質量分析計、核磁気共鳴、紫外／可視光及び蛍光 X 線を含む）

- ① 選択波長の真度、精度、安定性
- ② 光源安定性
- ③ 検出器の性能（分解能、選択性、安定性、直線性、真度、精度）
- ④ S/N 比
- ⑤ 検出器の校正（質量、波長、周波数、吸光度、透過率、バンド幅、強度など）
- ⑥ 該当する場合、内部温度コントローラー及び表示器

A 2.6 オートサンプラー

- ① タイミングシステムの真度及び精度
- ② シーケンスプログラムの信頼性
- ③ 試料デリバリーシステムの真度及び精度

参考文献：

EURACHEM/CITAC Guide: 2016 Guide to Quality in Analytical Chemistry.

JCSS 技術的要求事項適用指針 登録に係る区分：質量 校正手法の区分の呼称：分銅等
(第 17 版)