

**「認定の基準」についての指針
校正分野 -**

JAB RL 370-2008

制定日：2008年9月1日

財団法人 日本適合性認定協会

目 次

序文.....	3
1 . 適用範囲.....	4
2 . 引用規格.....	4
2.1 引用文書	4
2.2 関連文書	4
3 . 定義.....	4
3.1 定義の追加	4
3.2 用語の解説	4
4 . 管理上の要求事項.....	6
4.1 組織	6
4.2 マネジメントシステム	6
4.9 不適合の試験・校正業務の管理	6
4.13 記録の管理	6
5 . 技術的要求事項	6
5.3 施設及び環境条件	6
5.4 試験・校正の方法及び方法の妥当性確認	7
5.5 設備	7
5.6 測定のトレーサビリティ	8
5.8 試験・校正品目の取扱い	8
5.9 試験・校正結果の品質の保証	8
5.10 結果の報告	8
附属書 1 (参考) 標準室の環境条件	10
附属書 2 (参考) 不確かさの評価の手順概要	18
附属書 3 現地校正を行う機関の認定に関する要求事項	21

「認定の基準」についての指針 校正分野

序文

本文書は JIS Q 17025:2005「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」の校正機関の認定への適用に際しての指針を示すものである。この文書は、JIS Q 17025:2005 の要求事項を、校正分野の特殊性に合わせてより詳細に記述し、校正を実施する機関および審査員が審査の際に考慮すべき内容を示したものである。従って、これらの指針は基本的には、JIS Q 17025:2005 の要求事項を越えるものではない。しかしながら、一部の要求事項については校正分野の現状を考慮して、国際的な整合性を高めるを図りつつ、その運用を円滑にするために内容を拡大・変更している。本文書 4.、5.及び附属書 3 の各章節番号は、JIS Q 17025:2005 に対応させているため、欠番や重複がある。

校正機関の認定に際して、各国の認定機関では何れも、ISO/IEC 17025 に準拠することを基本としている。加えて、それぞれの国の実状を踏まえ、また国際的な整合性を確保することを目指して、補足的な指針や要求事項を用意して、これらを併せて円滑な運用を図っている。本文書の初版(1999年)の作成に当たっては、これら諸外国の関連文書を調査したが、校正分野に特化した次の二点を主に参照した。

- i) ANSI/NCSL Z540-1-1994: Calibration Laboratories and Measuring and Test Equipment - General Requirements
- ii) American Association for Laboratory Accreditation: Calibration Program Requirements (1995)

しかし、ii)の新しい改訂版(A2LA R205: Specific Requirements: Calibration Laboratory Accreditation Program, 2005)では、RL370の初版に採用した要求事項の多くは消去されており、ii)の附属書 A とされている i)に基づく要求事項は、ANSI/NCSL Z540-1-1994 による認定を受けるためのオプションとされている。

ANSI/NCSL Z540-1-1994 は、2002年に改訂され(R2002)、2007年に廃止された。ANSI/NCSL Z540-1-1994のうち Part IIが ANSI/NCSL Z540.3-2006: Requirements for the Calibration of Measuring and Test Equipmentに取り込まれている。

JAB RL370:2008では、i)、ii)に由来する要求事項のうち、必要と考えられるものを残している。

本文書中の指針の中で「・・・すること。」と表現されている事項は JIS Q 17025:2005 に基づく要求事項、及びその延長線上で拡大・変更された要求事項である。また、「・・・することが望ましい。」又は「・・・するのがよい。」と表現されている事項は本協会として、校正機関がこの表現通りに実施することを必ずしも要求するものではないが、この指針の意図する機能を何らかの方法によって満たすことを要求するものである。

1 . 適用範囲

この指針は、本協会が 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」に基づいて校正機関を認定する場合に使用する。

2 . 引用規格

2.1 引用文書

- 1) Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM):1993, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML. ISBN 92-67-10188-9 1993
- 2) 日本規格協会：計測における不確かさの表現のガイド(1996) (GUMの邦訳、国際計量基本用語集(VIM)の日本語版が含まれている)
注 VIMの改定版が、ISO/IEC Guide 99:2007 International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)として出版された。ISO/IEC 17025にはVIMの発行年の指定はないので、本来は直ちに適用されるが、本文書は、日本語版の発行を待って対応を検討する。
- 3) JIS Q 0043-1:1998、試験所間比較による技能試験 第1部：技能試験スキームの開発及び運営

2.2 関連文書

- 1) EA-4/02：“Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration”, European co-operation for Accreditation

3 . 定義

3.1 定義の追加

- 1) 校正機関間の比較[interlaboratory comparisons] 予め定められた条件に沿って、複数の校正機関によって同一項目に対して校正を行うことを組織化し、実行し且つ評価すること。

3.2 用語の解説

- 1) 校正証明書又は校正報告書[calibration certificate or report] 校正の結果及び校正に関係するその他の情報を記録したもの。[VIM 6.11 NOTE3]
- 2) 測定量[measurand] 測定の対象となる特定の量。
例 20 におけるある水試料の蒸気圧。
注 測定量を特定するには、時間、温度及び圧力のような量についての記述が必要である。[VIM 2.6]
- 3) 測定[measurement] 量の値を決定する目的をもつ一連の作業。
注 作業は自動的に行われてもよい。[VIM 2.1]
- 4) (測定)標準[(measurement) standard] ある単位又はある量の一つ又は複数の値を参照として供給するために、定義し、実現し、保存し、再現することを意図した実量器、計器、標準物質又は測定システム。

- 例 a) 1 kg の質量標準器
 b) 100 Ωの標準抵抗器
 c) 標準電流計
 d) セシウム周波数標準器
 e) 標準水素電極
 f) 認証された濃度をもつ人間の血清中のコルティゾールの標準溶液
- 注 1 組み合わせて使用することによって一つの標準を構成する類似した実量器又は計器の群は、群標準 (collective standard) と呼ばれる。
- 注 2 個別に又は結合して、同種の一連の量の値を供給する、選ばれた値をもつ標準の組は組標準 (group standard) と呼ばれる。 [VIM 6.1]
- 5) 計器[measuring instrument] 単独で又は補助的な器具と組み合わせて、測定を行うために使用することを意図した器具。 [VIM 4.1]
- 6) 国家(計量)標準[national (measurement) standard] 国家的な決定によって認められた標準であって、当該量の他の標準に値付けするための基礎として国内で用いられるもの。 [VIM 6.3]
- 注 1 トレーサビリティの概念で使われる場合は SI 単位を具現する一次標準としての特性を満足するものでなくてはならない。 [JIS Q 17025 5.6.2.1.1 注記 5]
- 注 2 国家計量標準へのトレーサビリティは、必ずしもその校正機関が所在する国の国家計量機関の利用を必要としない [JIS Q 17025 5.6.2.1.1 注記 6]。
- 7) (測定)の不確かさ[uncertainty of measurement] 測定の結果に付随した、合理的に測定量に結び付けられ得る値のばらつきを特徴づけるパラメータ。
- 注 1 このパラメータは、例えば標準偏差 (又はその倍数) であっても、あるいは信頼の水準を明示した区間の半分の値であってもよい。
- 注 2 測定の不確かさは一般に多くの成分を含む。これらの成分の一部は一連の測定の結果の統計分布から推定することができ、実験標準偏差によって特徴づけられる。その他の成分は、それもまた標準偏差によって特徴づけられるが、経験又は他の情報に基づいて確率分布を想定して評価される。
- 注 3 測定の結果は測定量の値の最良推定値であること、及び、補正や参照標準に付随する成分のような系統効果によって生じるものを含めた、全ての不確かさの成分はばらつきに寄与することが理解される。 [VIM 3.9]
- 8) 拡張不確かさ[expanded uncertainty] 測定の結果について、合理的に測定量に結びつけられ得る値の分布の大部分を含むものと期待される区間を定める量。
- 注 1 この部分の比率は包含確率又は区間の信頼の水準と考えてよい。
- 注 2 特定の信頼の水準と拡張不確かさによって定められる区間とを関連づけるには、測定結果とその合成標準不確かさによって特徴づけられる確率分布に関する陽又は陰の仮定を必要とする。このような仮定が正当化できる範囲に限って、この区間に付随する信頼の水準を知ることができる。 [GUM 2.3.5]

- 9) 最高測定能力[the best measurement capability] 校正機関が認定範囲内で達成できる最小の不確かさ。[EA-4/02 1.3]

4 . 管理上の要求事項

4.1 組織

- 4.1.1 認定の対象となる校正機関は、校正サービスを業とする民間企業、民間企業において自社の製品や製造設備の校正を行う校正室等、大学等において校正を行う機関、および国公立の研究所・試験所等の機関などである。

- 4.1.3 恒久的施設以外で校正が行われる場合は、附属書 3「現地校正を行う機関の認定に関する要求事項」を参照するのがよい。

4.2 マネジメントシステム

- 4.2.5 品質マニュアル及び関連の品質文書には、加えて次の事項を含むのがよい。

- 1) 使用する測定装置の校正周期を決めたり、あるいはその周期を変更する際の考え方。
- 2) 測定の不確かさ。

4.9 不適合の試験・校正業務の管理

- 4.9.1 d) 報告書もしくは証明書の記載内容に疑義を生じたことを顧客に通知する際には、校正結果における誤りの大きさを明らかにするのがよい。

4.13 記録の管理

- 4.13.2.2 適用可能な場合、記録には測定の読み値を含むのが望ましい。

5 . 技術的要求事項

5.3 施設及び環境条件

- 5.3.1 恒久的施設以外で校正が行われる場合は、附属書 3 を参照するのがよい。

- 5.3.2 以下の 1) ~ 7) は環境条件の代表例であり、審査にあたっては校正に使用する標準及び要求される不確かさに応じて適宜考慮される。校正機関はその必要条件を証明することが望ましい。参考例を付属書 1 に示す。

- 1) 温度
- 2) 相対湿度
- 3) 圧力 (気圧)
- 4) 空気清浄度
- 5) 振動
- 6) 電源
- 7) 電磁氣的干渉 (E M I) 制御

5.3.3 校正対象物の取り扱いに関して、必要なら校正機関は以下のように、少なくとも二つの個別の作業エリアを持つことが望ましい。

1) 受け入れと清掃のためのエリア

このエリアは、試験室に入るに際して機器を清掃し準備できるように設備化する。泥、埃、防護油や不必要なカバーなどが校正エリアに持ち込まれないことを確実にするために、このエリアで機器を清掃し、梱包を解く。

2) 校正エリア

計量標準を校正する作業は、この目的のために専用化され確定されたエリアにおいて実施する。このエリアは、受け入れや清掃などといったような作業から分離され、校正のために提出された全ての標準や機器を、校正作業を始める前に、ここで調整し、安定化する。

5.4 試験・校正の方法及び方法の妥当性確認

5.4.1 校正手順は、校正又は検証されるべき個々のパラメータについての要求される範囲、許容値又は不確かさを含むのがよい。加えて、その校正手順は、要求されるパラメータ、範囲、許容値又は不確かさから必要とされる計量標準と測定装置についての記述、校正又は検証の測定を実行するための仕様についての記述、及び/又は計量標準についての包括的な記述に合致する代表的な機種(製造者、モデル、付加機能)についての記述を含むのがよい。不確かさの計算に関しては、2.1 引用文書 1)、2)及び2.2 関連文書 1)等を参照するのがよい。

5.5 設備

5.5.2 校正機関は、ある種の特別な計量標準や試験機器に関しては、要求する不確かさに対して環境条件が不利に影響していないことを、解析的な試験又は機器の仕様書によってあらかじめ実証しておくこと。

5.5.4 校正に使用する各機器・器具には、明確に区別できるように名称を付けること。全ての補修や校正の実施およびこの装置の使用に際しては、この名称を使用すること。

5.5.5 校正に使用する機器および標準物質についての記録には、加えて次の事項を含むのがよい。

1) 校正/検証において、あるパラメータについて測定値が許容範囲外であることが見出された場合のその測定値。

5.5.7 測定設備の校正・検証の結果、校正周期を超えたり、あるいは信頼できないと判定されたすべての標準や装置を業務使用から排除するのが望ましい。

5.5.12 計量標準や測定装置及び校正装置に付随する操作制御器や調整器は、動かされた場合に、校正が無効になる恐れがあるため、これらへの不用意な干渉を阻止するた

めの封印を付けるのが望ましい。校正機関の校正システムは、そのような封印の使用、及び傷付いたり破損した封印のついた装置を処置するための手順書を用意するのが望ましい。

5.6 測定のトレーサビリティ

測定のトレーサビリティに関する JAB の方針は、JAB RL331「測定のトレーサビリティについての指針」を参照するのがよい。

5.6.2.1.2 校正機関間の比較による方法としては、JIS Q 0043-1:1998 における、「測定比較スキーム」及び「既知値スキーム」の何れも有効である。

また、技能試験において、主張する不確かさを校正機関が達成するための能力を判断するに際して、不確かさに関連して校正機関の誤差を正規化する次の式を使用することができる。但し、ここで用いる不確かさは全て拡張不確かさを用い、適切な包含係数を用いて信頼性レベルがほぼ 95 %になるよう統一すること。

$$E_n = (x - X) / (U_{\text{lab}}^2 + U_{\text{ref}}^2)^{1/2}$$

ここに、 x は参加者の結果、 X は参照試験所により付与された値、 U_{lab} は参加者の結果の不確かさ、 U_{ref} は参照試験所により付与された値の不確かさである。

[JIS Q 0043-1:1998 付属書 A]

5.6.3.1 校正機関内の各計測器および標準に対する校正周期については、校正周期の終末において校正結果が許容範囲を逸脱する確率を考慮して設定するのがよい。この周期を設定し調節する方法については、これを特定するとともに、標準（機器）の特性の測定結果に基づくのがよい。

参考 校正周期の決め方については、ILAC-G24/OIML D 10: 2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments を参考にするとよい。

5.8 試験・校正品目の取扱い

5.8.3 校正あるいは検証作業の過程において、顧客の測定装置に許容範囲外の重大な問題が見出された場合には、顧客に直ちに書面で通知するのがよい。その際、適正な処置がとれるようにするために、測定記録を報告するのがよい。

5.9 試験・校正結果の品質の保証

5.9.1 全ての技能試験が用意されているとは限らない。ない場合は、類似の技能試験に参加することで代替するか、又は JIS Q 0043-1:1998 における「既知値スキーム」を実行する。

5.10 結果の報告

5.10.2 f) 校正すべき対象物の受け入れ時の状況に関する情報、およびすべての修正行為

の内容は報告書に記載するのがよい。

5.10.4 個々の証明書又は報告書は、その使用に際して特別の制限事項があれば記述するのがよい。

5.10.4.1 b) 不確かさの表現は、GUM に準拠するのがよい（附属書 2 参照）。

参考 具体的な例について、EA-4/02 を参照することができる。

附属書 1 (参考) 標準室の環境条件

標準室のガイドライン ((財) 日本産業技術振興協会、産業計測標準委員会編集)
 (「 JEMIC 計測ガイドブック 」 1996 年 3 月、日本電気計器検定所発行より)

表 1 標準室の階級と環境条件の種類

環境の種類 測 定 量	A A 級	A 級	B 級	C 級	D 級	N 級
直流低周波	E 級	E 級	G 級	S 級		
高 周 波	E , G , S 級		G , S 級	G , S 級		
温 度			E 級	G 級		S 級
測光 光源 照明計測器		E 級 E 級			S 級 S 級	S 級
長 さ	E 級	E 級	G 級	S 級		
質 量			E 級	G 級		S 級
流 量		E 級				E , G , S 級
硬 さ				E 級		S 級
放 射 線				E 級		S 級
標 準 物 質			E 級			S 級

注 標準室の階級

- ・ E 級 (Excellent) :
特に精度のよい標準器、測定器を取り扱う標準室であって、国立標準研究機関とほぼ同程度の精度がえられる級。
- ・ G 級 (Good) :
精度のよい標準器を取り扱う標準室であって、環境条件をかなり厳密に規定しなければならない級。
- ・ S 級 (Standard) :
実用計器の校正を行う標準室であって、環境条件をあまり厳密に規定しなくてもよい級。

表2 環境の空気温度および湿度による種類

		AA級	A級	B級	C級	D級	N級
温度	ある一定値に対して	±0.5	±1	±2	±5	範囲のみ規定し、 限度値は示さない	規定せず
湿度	ある一定値に対して	±5 %	±5 %	±10 %	±20 %		

表3 電気標準室の環境条件

標準室の階級	E		G	S	備考
環境の種類	AA	A	B	C	
温度	23 ±0.5	23 ±1	23 ±2	23 ±5	必要により20 又は25 を選ぶことができる
温度変化率	0.5 /h以内	1.5 /h以内	行われる測定に影響をおよぼさない範囲にあること		
湿度	50 %又は65 %のいずれかの値 ±5 %		35 %～65 %の範囲の任意の値 ±10 %	35 %～75 %の範囲に入っていること(許容差は特に規定せず)	
塵埃	電気標準室の窓扉は外部からの塵埃が簡単に侵入しない構造とする。空気調和機その他を通して電気標準室内に取り入れられる空気は保守の容易な空気フィルタにより除塵すること。AA級及びA級においては空気調和機に付随するフィルタは電気集塵機の併用が望ましい。				
室内気圧	室外に対して0.02 kPa(約水柱2 mm)以上	すき間から空気が室外に向かって漏れるだけの圧力が保たれること		特に規定せず	
振動	外部からの振動衝撃が伝わりにくい構造とした床又は除振台を設け振動の影響を受け易い機器を保護する				
電磁界及び伝導妨害	測定に影響を及ぼすような外来電磁波・電源線・信号線経由の妨害などが除去できること。必要に応じ、シールド、フィルタなどの設備を施す。				

測定用電源	電源電圧：(定格電圧) ±1 % 電源周波数：(定格周波数) ±1 % 波形：特に規定せず 注		
接 地	10 以下	特に規定せず	
照 明	作業面における明るさは700 lx以上とする。まぶしさを感じさせない配慮がなされていること。局所照明を用いることが多い。		
騒音レベル	50 dB以下	作業に支障のない騒音レベル	

注 直接、電源を測定用信号源にする場合はそのひずみ率を考慮すること。

JEMIS 017-2007 電気標準室の環境条件（社団法人日本電気計測器工業会規格）による

表4 温度標準室の環境条件

標準室の階級 環境条件項目	E	G
温度（許容範囲を含む）	23 ±2 注	23 ±5
温度変化率	行われている測定に影響を及ぼさない範囲内にあること。	
湿度	(45~65) % ±10 %	
塵埃	外気取入口にフィルタをそなえる。	
気圧	隙間から空気が室外に向かって漏れるだけの圧力が通常保たれること。	
振動	振動の影響を受けやすい機器に対しては除振台を設ける。	
電磁界・伝導妨害	測定に影響を及ぼすような外来電磁波、電源線に対してはシールド、フィルタなどを入れる。	
電源条件	電源電圧：(定格電圧) ±1 %	
照明	細かな目盛読取りを含む作業1000 lx以上 一般の作業500 lx以上	

注 光高温計の校正には、温度 23 ±0.5 が望ましい。

表5 光源標準室の環境条件

標準室の階級 環境条件項目	E	S
温度（許容範囲を含む）	(20~25) の範囲内で 一定値 ±1 (標準電球)	25 ±1 (蛍光ランプ) (18~30) (ナトリウムランプ) 20 ±15 (一般照明用電球)
温度変化率	1.5 /h	
湿度	65 %以下	
塵埃	フィルタをつける	
照明	測光暗室	測光暗室でなくても可
その他	無風に近い状態	無風に近い状態

表 6 照明器具標準室の環境条件

標準室の階級 環境条件項目	E	S
温度（許容範囲を含む）	25 ±2 （屋内蛍光灯） 25 ±5 （屋外高圧水銀ランプ）	
塵埃	空気フィルタをつける	
照明	測光暗室	
その他	無風に近い状態	

表 7 照明計測器標準室の環境条件

標準室の階級 環境条件項目	E	S
温度（許容範囲を含む）	20 ±1 注 (20 ~ 25) の範囲内で 一定値 ±1	(18 ~ 30)
温度変化率	1.5 /h	
塵埃	フィルタをつける	
照明	測光暗室	測光暗室
その他	無風に近い状態	無風に近い状態

注 計量法による規定

表 8 長さ標準室の環境条件

標準室の階級 環境の種類	E		G	S
環境条件項目	AA	A	B	C
温度 (許容範囲を含む)	20 ±0.5	20 ±1	20 ±2	20 ±5
温度変化率	0.5 /h	1.5 /h 注1	特に定めない	
湿度	58 %を目標とする。 但し(50~60)%のこと。		(45~60)% ±10 %	(45~60)% ±20 % 注2
塵埃	電気集じん器、フィルタを用いる。 注3		必要に応じフィルタをそなえる	
室内気圧	1013 hPa (室外に対して 1 hPa高く)	隙間から空気が室外に向かって漏れるだけの圧力が通常保たれること。		
振動	速度 2×10^{-3} cm/s かつ変位 1 μm(p-p)以下	必要に応じ除振台	特に定めない	
電磁界・伝導妨害	測定に影響を及ぼすような外来電磁波・電源線・信号線などに対しシールド、フィルタなどを設備する。		特に定めない	
電源条件	電圧:(定格電圧)±1 %以内 周波数:(定格周波数)±0.5 %以内		特に定めない	
接地	10 Ω以下 注4		D種接地工事	
照明	細かな目盛読取りを含む作業:1000 lx以上 一般の作業:500 lx以上			
騒音	50 dB以下		特に定めない	

注1 0.5 /6 minより周期的変化を早くとることもある。

注2 上限が70 %をこえないようにする。

注3 塵は0.5 μm以上のものに対し35 200 000 個/m³ (JIS B 9920 クラス9) くらいを目安とする。

注4 空気調和装置と離し、室内端子からアース端まで10 m以内がよい。

表 9 光学材料標準室の環境条件

標準室の階級	
環境条件項目	E
温度（許容範囲を含む）	(18～28)
温度変化率	1.5 / h
湿度	65 %以下
塵埃	空気フィルタ
照明	測光暗室可能

表 10 質量標準室の環境条件

標準室の階級	E	G	S
温度 （許容範囲を含む）	季節により (15～25) ±2	(15～25) ±5	規定せず
湿度	(50～60)% ±5 %	(50～60)% ±10 %	(0～70)%に 保つ
振動	できるだけ振動源から遠い場所を選び堅牢な基礎を設ける。とくに振動の影響が認められるときは除振台を設けて除くことを考慮する。		

注 空調の循環空気の流れがはかりの平衡を乱す原因にもなるので、はかりの防風に注意する。

表 11 硬さ標準室の環境条件

標準室の階級	
環境条件項目	E
温度（許容範囲を含む）	20 ±5
温度変化率	測定に影響をおよぼさない範囲にあること。
湿度	(35～75)% ±20 %
振動	測定に影響をおよぼさない範囲にあること。
電源条件	電源電圧（定格電圧 ±1 %）
照明	500 lx以上
雑音	作業に支障のない騒音レベル

表 1 2 照射線量(率), X, 線標準室の環境条件

標準室の階級 環境条件項目	E
温度(許容範囲を含む)	(15~25)
湿度	< 75 %
気圧	大気圧(必要により室内を数10 Paマイナスにする)。
振動	可及的小とする。
電磁界・伝導妨害	可及的小とする。
接地	10 Ω以下

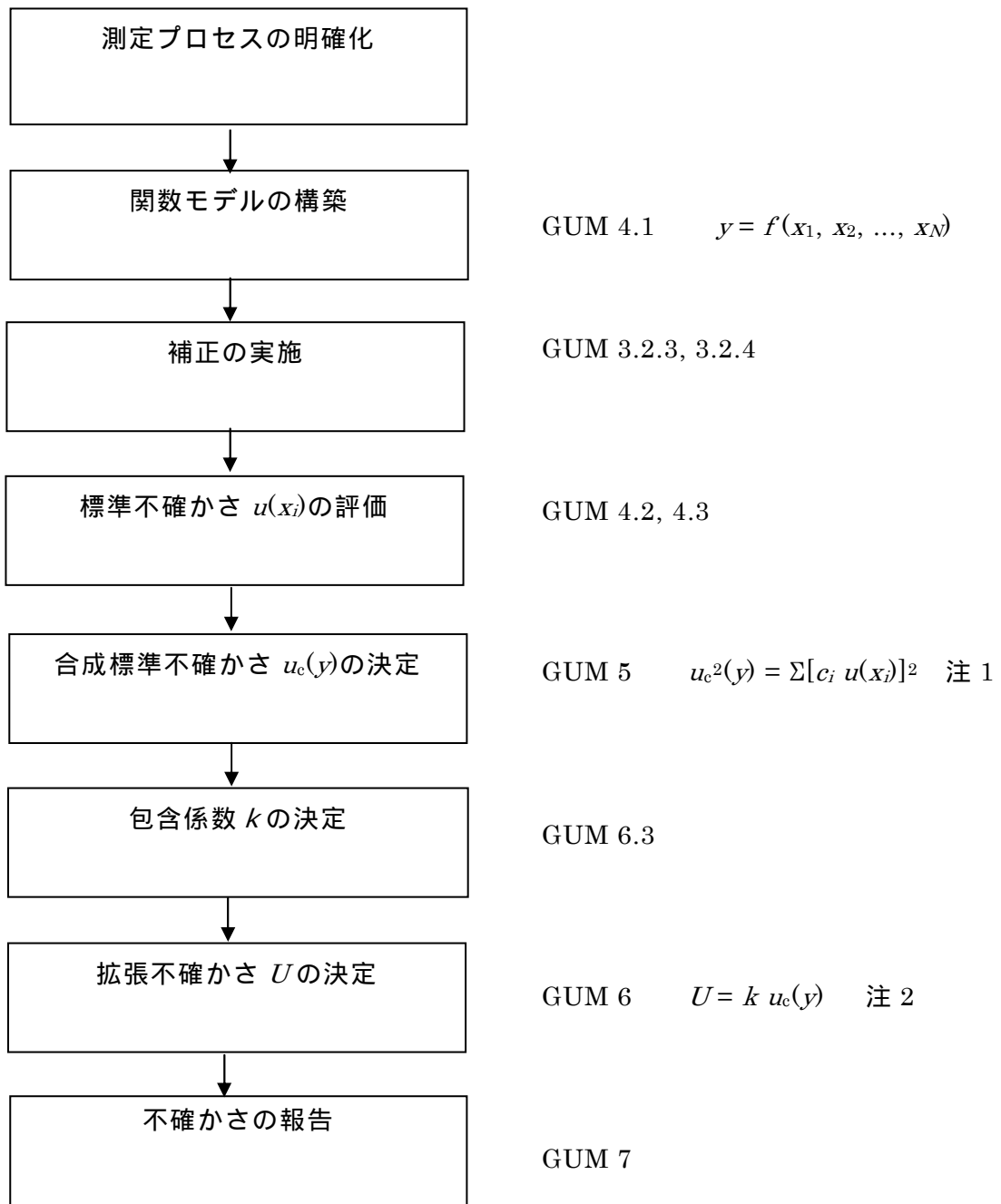
- ・管理地域、立入禁止区域の設定、インターロック、表示装置等放射線障害防止法に従う。
- ・照射室および照射方向は散乱線の影響が少なくなるように注意する。
- ・照射室内では、アルコールなど空気の電離に影響を及ぼす薬品、ガス等を用いないこと。

表 1 3 標準物質標準室の環境条件

標準室の階級 環境条件項目	E
温度(許容範囲を含む)	(夏期25) ± 2 (冬期20) ± 2
湿度	65 % ± 5 %
塵埃	フィルタを通す
気圧	大気圧
電源条件	AC, DCおよび定電圧(100 V, 200 V)
接地	A種接地(独立)

- ・換気はオールフレッシュ方式
都市ガス、水道水、純水、実験用各種ガス配管
- ・原子吸光光度計用フード
- ・床は防水耐薬品性

附属書 2 (参考) 不確かさの評価の手順概要



注 1 これは、入力量 x_i 間に相関がない場合の式である。 c_i は感度係数と呼ばれる量であり、 $c_i = \partial f / \partial x_i$ により計算される。

- ・ 相関のない入力量の場合

$$u_c^2(y) = \Sigma [\partial f / \partial x_i]^2 u^2(x_i)$$

- ・ 相関のある入力量の場合

$$u_c^2(y) = \Sigma [\partial f / \partial x_i]^2 u^2(x_i) + 2 \Sigma \Sigma [\partial f / \partial x_i] [\partial f / \partial x_j] u(x_i, x_j)$$

注 2 包含係数 k は、拡張不確かさ U を求めるために合成標準不確かさに乗ずる数として用いられる。値の分布の大部分として採用する割合を特定する必要があり、この割合は「信頼の水準」と呼ばれ、通常 95 % が採用される。信頼の水準に応じた包含係数の値は合成標準不確かさの有効自由度に依存する。有効自由度が十分大きい(20 以上)場合、信頼の水準 95 % に対応する包含係数として $k = 2$ を使用しても大きな誤りにはならない。

GUM の附属書 G に、有効自由度の求め方及び有効自由度の大きさに応じた包含係数の決め方が記述されている。拡張不確かさを求めるに当たっては、その記述に従うことが望ましい。有効自由度が十分大きくない場合に $k=2$ を使用すると、結果として得られる拡張不確かさが過小評価になるので注意が必要である。

測定の標本数が十分大きくない場合(有効自由度が十分大きくならない可能性があると考えられる。) A タイプ評価で求めた標準不確かさにその自由度と信頼の水準 95 % に応じた t 値を乗じ、これを 2 で除したものを新しい標準不確かさとして扱う手順が存在する。本指針も旧版ではこの手順を採用していたが、この手順は GUM の手順を逸脱したものであるので、使用は薦められない。なお、この手順を使用して得られる結果(拡張不確かさ)が GUM の手順で得られる結果と有意な差が生じるのは、A タイプ評価で求めた標準不確かさがその他の成分の合成標準不確かさと同程度* の場合であり、結果として得られる拡張不確かさは過大評価になる。

* A タイプ評価で求めた標準不確かさとその他の成分の合成標準不確かさとの比が 1:1 の場合には標本数 10 以下で、1:3 の場合には標本数 6 以下で、3:1 の場合には標本数 4 以下で、拡張不確かさは 5 % 以上過大評価になる。

本指針の旧版に掲載されていた手順

以下の手順は、本指針の旧版に掲載されていたが、GUMからの逸脱があり、使用は薦められない。

十分な標本数がないと思われる場合は、標本数に応じて下記の係数 t を使用してもよい。また、平均値の信頼限界を併記する。

平均値の信頼限界(t 分布、信頼の水準 95 %) は、測定値の標準偏差 u_i のとき、 $t/\sqrt{(n+1)} \times u_i$ である。従って、平均値の標準不確かさは $t/2\sqrt{(n+1)} \times u_i$ となる。

但し、自由度 $n = \text{標本数} - 1$ 。

自由度 n	t	$\sqrt{(n+1)}$	$t/\sqrt{(n+1)}$
1	12.7060	1.4142	8.9845
2	4.3080	1.7321	2.4872
3	3.1820	2.0000	1.5910
4	2.7760	2.2361	1.2415
5	2.5710	2.4495	1.0496
6	2.4470	2.6458	0.9249
7	2.3650	2.8284	0.8362
8	2.3060	3.0000	0.7687
9	2.2620	3.1623	0.7153
10	2.2280	3.3166	0.6718
11	2.2010	3.4641	0.6354
12	2.1790	3.6056	0.6043
13	2.1600	3.7417	0.5773
14	2.1450	3.8730	0.5538
15	2.1310	4.0000	0.5328
20	2.0860	4.5826	0.4552
25	2.0600	5.0990	0.4040
30	2.0420	5.5678	0.3668
40	2.0210	6.4031	0.3156
60	2.0000	7.8102	0.2561

注 この手順は、統計的に求めた標準偏差に 95 % 信頼限界に相当する t 値を掛けて 2 で割った結果を A タイプ評価の標準不確かさとしている。GUM では統計的に求めた標準偏差をそのまま A タイプ評価の標準不確かさとすることにしており、この点に手順の逸脱がある。従って、使用は薦められない。

附属書 3 現地校正を行う機関の認定に関する要求事項

1. 適用範囲

この附属書は、恒久的施設以外の場所で校正を行う場合の適合性基準を示すものである。

3. 用語及び定義

- 1) 恒久的校正施設：決まった場所に3年を越えて存在すると期待される校正施設。
- 2) 一時的校正施設：決まった場所に3年を越えて存在するとは期待されない校正施設（注：業務を完了させるための短期間の認定延長は認めてよい）。恒久的校正施設外で校正を行うために、一時的に設けられる校正施設。
- 3) 移動式校正施設：バンなどの輸送車に校正設備を装備した移動可能な校正施設（注：もし輸送車が一定場所に固定すると期待されれば、一時的校正施設として認定される）。
- 4) 現地校正：一時的校正施設、移動式校正施設又は顧客の施設で行われる校正。

4. 管理上の要求事項

4.1 組織

4.1.2 認定された現地校正を行う機関は JIS Q 17025:2005 の要求事項を満足すること。

4.1.3 現地校正で用いられる施設・設備が顧客や第三者のものである場合は、申請者は現地校正の運営に関して二者間の契約を確実にしておくこと。要員が、その施設での操作・人及び設備に関する日々の管理をすることを、契約の内容に盛り込むこと。また、その施設で用いられる設備の保守と校正について、及び申請者側の管理者が行うべき管理の内容を契約の中に規定しておくこと。

現地校正を行う校正機関の品質マニュアル及びその関連文書には、現地校正について行わなくてはならない事項を記述しておくこと。下記の事項は必要である。

- 1) 一時的校正施設及び移動式校正施設の最新の記録（場所などの特定を含む）。
- 2) 一時的校正施設及び移動式校正施設の設備とその用途に関する最新の記録。
- 3) 現地校正に関する校正の目録（恒久的施設内での校正とは別のものを用意すること）。
- 4) 現地校正の組織と操作に責任をもつ関係要員の十分な職務規程。
- 5) 現地校正において、JIS Q 17025:2005 及びこの附属書を満足するために講ずるべき手段の全て。

認定範囲の中でどの校正項目が現地で行われるか、明確にする必要がある。現地校正の最高測定能力が恒久的校正施設で行われるものと異なる場合は、別項目として記述する必要がある。

4.2 マネジメントシステム

4.2.1 品質マニュアルとその関連文書は現地校正に携わる人が利用できること。

4.13 記録の管理

4.13.1.1 全ての得られた結果を記録・報告する手順を有し、それらは恒久的校正施設により運営されるシステムと連携していること。現地にある全ての関連文書について、商業上の機密を確保する手順を有すること。

4.14 内部監査

品質管理システムの監査は、恒久的校正施設に適用されるものと類似の手段であることが望ましい。監査は、現地校正を実施するスタッフに直接面接することが望ましい。

品質管理者又はその代理者は、監査・マネジメントレビューの一部として一時的校正施設及び移動式校正施設を訪問することが望まれる。それらへの訪問は、マネジメントシステムが維持されていることを確かめる為に必要と判断される頻度で行う。訪問の記録は、認定機関の審査員によるサーベイランス時にチェックされる。

5 . 技術的要求事項

5.2 要員

5.2.1 校正機関は、現地校正を実施する要員が適切に訓練され、能力があることを確かめる手順を有すること。特定の校正を行う全ての要員の能力に関するエビデンスが常に利用できること。

5.2.3 校正機関で雇用されていない現地の要員が校正の仕事を手伝う場合、訓練されたスタッフによる適切な監督を行うこと。

校正機関で雇用されていない現地の要員は認定校正を行ってはならない。

5.3 施設及び環境条件

5.3.1 校正用機器の性能が環境によってどのように変わるかチェックする手順を用意すること。関連する環境パラメータを測定するために、現地にある機器に要員がアクセスできること。

5.3.2 校正は、測定結果を無効にするような環境下で実施してはならない。

5.3.5 校正を行う場所は整理・整頓を行うよう適切な対策がとられること。

5.4.6 測定の不確かさの推定

5.4.6.1 測定の不確かさは、環境条件の影響を考慮して、合意された解析手段によって推定すること。現地校正の最高測定能力は恒久的施設のものとは異なることがあるので、できれば現地で比較が行われ、それを審査員が確認するのが望ましい。

5.5 設備

5.5.2 校正・測定機器は、現地への輸送後、使用可能で校正された状態であること。チェックリストを用意して、現地校正に必要な全ての設備が利用できる状態にあることを確かめること。

校正機関のスタッフが、既に現地にあるか又は他の機関の所有物である機器を使用する場合は、それらの機器が適した状態にありかつ校正されていることを確認すること。通常、校正期間内にある旨の証書が貼られていること。

5.5.3 現地校正で用いる機器の操作、保守、校正の手順を取りそろえておくこと。現地校正で用いる機器の関連文書は、原本又は管理されたコピーにて、現地で利用可能なこと。

5.6.3.1 参照標準

現地校正に用いる標準及び参照データは最新なものとするよう、組織としてのシステムを持つこと。

5.6.3.4 輸送及び保管

現地で参照標準を使用する必要がある場合は、輸送中及び現地において必要な校正状態が確実に保持されるよう、適切な対策をとること。環境の変化や主電源電圧変動その他関連するパラメータの変化に対して参照標準がどのように変わるか前もって熟知しておくこと。

参照標準は常に適した環境に置かれなければならない。一時的校正施設で参照標準を使用しなくてはならないときは、適切な環境に保管すべくそれなりの準備が必要である。

5.10.4 校正証明書

校正証明書の内容に関する認定機関の通常の要求事項に加え、現地校正証明書には、校正の場所及び / 又は 一時的校正施設の場所を記載すること。

以上

財団法人 日本適合性認定協会

〒141-0022 東京都品川区東五反田 1 丁目 22-1
五反田 AN ビル 3F

Tel.03-3442-1217 Fax.03-5475-2780

本協会に無断で記載内容を引用、転載及び複製することを固くお断りいたします。