

Date: 16 January 2016

## ISO 9001 Auditing Practices Group

### Guidance on:

### Measurement Traceability

#### 1. Background

ISO 9001, clause 7.1.5.2, requires the organization to ensure that “...when measurement traceability is a requirement, or is considered by the organization to be an essential part of providing confidence in the validity of measurement results, measuring equipment shall be:

- a) calibrated or verified...
- b) identified...”
- c) safeguarded..”:

It is important for auditors to seek demonstrable **and** objective evidence of such **measurement traceability** while auditing organizations. Traceability requires an established calibration hierarchy **for measuring equipment**.

Organizations should ensure that measurements performed to

日付: 2016年1月13日

初版: 2009年12月10日

## ISO 9001審査実務グループ

### 指針:

### 測定のトレーサビリティ

#### 1. 序

ISO9001 の箇条 7.1.5.2 は、測定のトレーサビリティが要求事項となっている場合、又は組織がそれを測定結果の妥当性に信頼を与えるための不可欠な要素と考える場合には、組織は次の事項を確実にすることを要求している。

- a) 校正若しくは検証する、
- b) 識別を行う、
- c) 保護する。」

審査員が組織を審査する際に、このような**測定のトレーサビリティ**の実証可能な客観的証拠を探すことは大切なことである。トレーサビリティには**測定機器**の確立された校正の階層が必要である。

組織は、組織の製品、サービスまたは装置（**例えば**、安全、品質、健康保護、環境のた

evaluate their products, services or equipment (e.g. for safety, quality, protection of health and the environment), or measurements performed by their own products, are traceable to SI units or to an agreed method of testing.

In testing it may not always be possible to achieve traceability to SI units; in such cases traceability may be achieved by using validated test methods, calibrated equipment and certified reference materials. In cases where an empirical value is being determined the measurement may just be traceable to the result of a specific test method being applied (e.g. fat content, colony count).

The requirements for measurement traceability and associated quality control procedures are specified for laboratories in ISO/IEC 17025 *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories* (see Sections 5.6 and 5.9).

Certification auditors should always seek to find objective evidence of such measurement traceability.

## 2. Implementation

Certification **Body** auditors should be aware that there are clearly defined requirements in regard to the acceptance of evidence of measurement traceability.

The following statement from the ILAC/IAF JCCC should be considered while evaluating traceability:

*“An item of measuring equipment shall be deemed to have traceability to internationally or nationally recognised standards of measurement when it has been calibrated by one of the following bodies and is of appropriate accuracy for the measurement in question:*

め) を評価するために実行される測定、または、組織自身の製品が実行する測定が、SI単位、または合意された試験の方法にトレーサブルであることを確実にするべきである。

試験においては、SI単位に対するトレーサビリティを達成することがいつも可能ということではないかもしれない。このような場合、トレーサビリティは、妥当性確認をされた試験方法、校正された機器と認証標準物質を利用することによって達成されることになるかもしれない。経験的値 ( J A C B 技術委員会注: 測定法に基づいて定義される値) を確定する場合、測定は適用する固有の測定方法 (例えば、脂肪含量、菌株計測数) の結果にトレーサブルであるかもしれない。

測定のトレーサビリティと関連する品質管理手順の試験所要求は、ISO/IEC17025「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」に規定されている (5.6、5.9節参照)。

認証審査員は、このような測定のトレーサビリティのための客観的な証拠をいつも追いかけていくべきである。

## 2. 実行

認証機関の審査員は、測定のトレーサビリティの証拠の許容に関して明確に定義された要求が存在することを知っているべきである。

ILAC/IAF JCCC (The Joint Committee for Closer Cooperation) の次の声明は、トレーサビリティを評価する際に考慮されるべきである。

「ある一つの測定機器は、次の機関の一つによって校正されていて、当該の測定に適切に正確である場合、国際、もしくは国内的に認められた測定標準にトレーサビリティを持っているとみなされなければならない。

<p>(a) <i>Whether the calibration is traceable to an equipment calibrated in a metrology or calibration laboratory accredited for the measurement in question, by a national laboratory accreditation body that is a signatory to the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) Mutual Recognition Arrangement.</i></p> <p>(b) <i>If the calibration is done is a National Metrology Laboratory then whether the NML is listed in the Appendix C of the Bureau International des Poids et Mesures (BIPM) database established under the Comite des Poids et Mesures (CIPM) Mutual Recognition Arrangement, for the measurement in Question</i></p> <p><i>To ensure that the measurements are covered by the calibration facility's scope of accreditation, the measurements must be reported on a certificate or report that contains the logo of one the above-mentioned authorities.”</i></p> <p>Auditors should be able to verify that measurements are traceable and accredited laboratories are used as far as possible.</p>	<p>(a) 校正が、国際試験所認定機構（ILAC）相互承認協定の署名者である国家試験所認定機関によって、当該の測定に関して認定されている計量試験所または校正機関で校正された機器にトレーサブルであるかどうか。</p> <p>(b) 校正が国家計量試験所（NML）で行われている場合は、そのNMLが、当該の試験に関して国際度量衡委員会（CIPM）の下で確立された国際度量衡局（BIPM）のデータベースの附属書Cに登録された機関であるかどうか。</p> <p>測定結果が校正施設の認定範囲に含まれていることを確実にするために、測定結果は上記当局のロゴのある証明書または報告書で報告されていなければならない。」</p> <p>審査員は、測定結果がトレーサビリティを持っており、認定機関が可能な範囲で使われていると検証することができるべきである。</p>
<p>For further information on the ISO 9001 Auditing Practices Group, please refer to the paper:</p> <p><i>Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group</i></p> <p>Feedback from users will be used by the <i>ISO 9001 Auditing Practices Group</i> to determine whether additional guidance documents should be developed, or if these current ones should be revised.</p> <p>Comments on the papers or presentations can be sent to the following email address:</p>	<p>ISO 9001 Auditing Practices Group についての詳細は、次の文書を参照されたい。：</p> <p>Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group</p> <p>ユーザーからのフィードバック情報は、ISO 9001 Auditing Practices Group が、追加の指針文書を作成するべきか、又は、現行の指針を改訂するべきかの判断に使用する。</p> <p>文書又は発表内容についてのコメントは、次の電子メールアドレスに送信されたい。</p>

[charles.corrie@bsigroup.com](mailto:charles.corrie@bsigroup.com).

The other ISO 9001 Auditing Practices Group papers and presentations may be downloaded from the web sites:

[www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

[www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)

#### Disclaimer

This paper has not been subject to an endorsement process by the International Organization for Standardization (ISO), ISO Technical Committee 176, or the International Accreditation Forum (IAF).

The information contained within it is available for educational and communication purposes. The *ISO 9001 Auditing Practices Group* does not take responsibility for any errors, omissions or other liabilities that may arise from the provision or subsequent use of such information.

[charles.corrie@bsigroup.com](mailto:charles.corrie@bsigroup.com)

その他のISO 9001 Auditing Practices Group の文書及び発表内容は、次のウェブサイトからダウンロードできる。

[www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

[www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)

#### 免責条項

この文書は、国際標準化機構（ISO）、ISO 専門委員会176、又は国際認定フォーラム（IAF）による承認手続きの対象となっていない。

この文書に入っている情報は、教育及び情報伝達を目的として提供されたものである。ISO 9001 Auditing Practices Group は、間違い、遺漏、又はその他、その情報提供又はその後に情報を利用したことによって生じるかもしれない賠償責任についてはその責任を負わない。