

# JIS

## 標準物質－標準物質の適正な使い方

JIS Q 0033 : 2019

(ISO Guide 33 : 2015)

平成 31 年 4 月 22 日 改正

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準第一部会 適合性評価・管理システム規格専門委員会 構成表

|       | 氏名      | 所属                               |
|-------|---------|----------------------------------|
| (委員長) | 棟 近 雅 彦 | 早稲田大学                            |
| (委員)  | 寺 澤 富 雄 | 一般社団法人日本鉄鋼連盟                     |
|       | 立 川 裕 隆 | 国立研究開発法人国立環境研究所                  |
|       | 田 中 一 彦 | 一般社団法人日本電機工業会                    |
|       | 大 石 美奈子 | 公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会 |
|       | 山 本 健 一 | 独立行政法人製品評価技術基盤機構                 |
|       | 奥 野 麻衣子 | 三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社         |
|       | 椛 島 裕美枝 | イオン株式会社                          |
|       | 小 池 剛   | 一般社団法人日本建設業連合会                   |
|       | 立 上 和 男 | 株式会社日本環境認証機構                     |
|       | 水 流 聡 子 | 東京大学                             |
|       | 牧 野 睦 子 | 公益財団法人日本適合性認定協会                  |
|       | 長谷川 幸 生 | 一般財団法人日本船舶技術研究協会                 |
|       | 福 田 泰 和 | 一般財団法人日本規格協会                     |
|       | 小坂田 史 雄 | 一般社団法人日本化学工業協会                   |
|       | 島 田 英 明 | 一般財団法人日本品質保証機構                   |

---

主 務 大 臣：経済産業大臣 制定：平成 9.3.20 改正：平成 31.4.22

官 報 公 示：平成 31.4.22

原案作成協力者：一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：適合性評価・管理システム規格専門委員会 (委員長 棟近 雅彦)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成協力者又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 (〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 E-mail:jisc@meti.go.jp 又は FAX 03-3580-8625) にご連絡ください。

なお、日本工業規格は、工業標準化法第 15 条の規定によって、少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

## 目 次

|                    | ページ |
|--------------------|-----|
| 序文                 | 1   |
| 1 適用範囲             | 1   |
| 2 引用規格             | 2   |
| 3 用語及び定義           | 2   |
| 4 記号               | 3   |
| 5 取決め              | 4   |
| 6 標準物質及び測定におけるその役割 | 4   |
| 6.1 標準物質の一般的用途     | 4   |
| 6.2 特性値            | 6   |
| 6.3 不確かさの表明        | 6   |
| 6.4 トレーサビリティの表明    | 8   |
| 7 標準物質及び認証標準物質の取扱い | 8   |
| 8 精度の評価            | 9   |
| 8.1 一般             | 9   |
| 8.2 繰返し測定の回数       | 9   |
| 8.3 標準物質に関する要求事項   | 10  |
| 8.4 測定             | 10  |
| 8.5 データ処理          | 11  |
| 8.6 精度の計算及び評価      | 11  |
| 9 かたよりの評価          | 12  |
| 9.1 一般             | 12  |
| 9.2 かたよりの確認方法      | 12  |
| 9.3 かたよりデータの利用     | 13  |
| 10 校正              | 14  |
| 10.1 一般            | 14  |
| 10.2 計量トレーサビリティの確立 | 14  |
| 10.3 校正のモデル        | 15  |
| 11 他の物質に対する値の付与    | 15  |
| 11.1 一般            | 15  |
| 11.2 純物質           | 16  |
| 11.3 重量法及び容量法      | 17  |
| 12 取決めによる目盛        | 17  |
| 12.1 一般            | 17  |
| 12.2 pH の目盛        | 19  |
| 12.3 オクタン価         | 19  |

|                                       | ページ |
|---------------------------------------|-----|
| 13 標準物質及び認証標準物質の選択 .....              | 19  |
| 13.1 一般 .....                         | 19  |
| 13.2 認証標準物質の選択 .....                  | 20  |
| 13.3 標準物質の選択 .....                    | 21  |
| 13.4 測定システムとの関連性 .....                | 22  |
| 附属書 A (参考) 一般的用途に関する標準物質の主な要件 .....   | 24  |
| 附属書 B (参考) 校正のモデル及び付随する不確かさのモデル ..... | 25  |
| 附属書 C (参考) 判定の誤り .....                | 27  |
| 参考文献 .....                            | 28  |
| 解 説 .....                             | 30  |

## まえがき

この規格は、工業標準化法に基づき、日本工業標準調査会の審議を経て、経済産業大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS Q 0033:2002** は改正されこの規格に置き換えられ、また、**JIS Q 0032:1998** は廃止され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

白 紙

# 標準物質—標準物質の適正な使い方

## Reference materials—Good practice in using reference materials

### 序文

この規格は、2015年に第3版として発行された **ISO Guide 33** を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本工業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

この規格の目的は、標準物質の使用に関する一般推奨事項を示すことである。これらの推奨事項は、実際の事例によって示され、ある程度、標準物質に付随する複雑さも反映している。この内容は、立案者、査読者、管理者、及び手順書、作業説明書、標準操作手順などの評価者のような、試験所で品質管理を担当する全ての人々にとって有用であると思われる。

標準物質の主な用途は、校正、トレーサビリティの確立、方法の妥当性確認、他の物質に対する値の付与及び品質管理である。

### 1 適用範囲

**1.1** この規格は、測定プロセスにおける標準物質、特に認証標準物質の適正な使い方について説明する。これらの標準物質の使い方には、測定方法の精度及び真度の評価、品質管理、物質に対する値の付与、校正及び取決めによる目盛の確立が含まれる。この規格では、様々な用途に対する各種の標準物質の主要要件についても説明する。

**1.2** 認証標準物質に関しては、国際目盛又は他の測定標準に対する特性値の計量トレーサビリティが確立されている。認証標準物質ではない標準物質に関しては、多くの場合、このような種類の特性値のトレーサビリティは確立されていない。それにもかかわらず、これらの標準物質は、測定手順の一部、例えば様々な水準の精度評価などに利用されることがある。

**1.3** 標準物質の主な用途には、精度の評価（箇条 8）、かたよりの評価（箇条 9）、校正（箇条 10）、校正用標準物質の調製（箇条 11）及び取決めによる目盛の維持（箇条 12）が含まれる。

**注記** 全ての種類の標準物質を、ここに示す全ての目的に使用できるわけではない。

**1.4** 校正のための標準物質の調製は、**JIS Q 17034**<sup>[1]</sup>及び**JIS Q 0035**<sup>[2]</sup>の適用範囲の一部である。この規格が扱う事項は、自らの機器を校正するために試験所が用いるような、小規模な標準物質の調製及び値の付与の基本的事項に限られている。配付を目的とした大規模な標準物質の生産は、この規格の適用範囲外である。この種の活動は、**JIS Q 17034**<sup>[1]</sup>及び**JIS Q 0035**<sup>[2]</sup>が扱っている。

**1.5** 例えば、天然ガスの分析、臨床化学及び製薬業界で使用されている実用標準の開発は、この規格の対象外であり、**JIS Q 17034**<sup>[1]</sup>及び**JIS Q 0035**<sup>[2]</sup>の対象である。

**注記** この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

**ISO Guide 33:2015, Reference materials—Good practice in using reference materials (IDT)**