

# UL Solutions の校正要件

UL Solutionsの  
米国／カナダ製品安全認証に  
使用される機器



UL Solutionsでは、認証後サービスで必要となる検査、測定、試験装置 (IMTE) の校正に関する最低要件を定義しています。これらの要件には、お客様から提供され、UL Solutionsフィールドエンジニアが検査場所での作業で使用するIMTEも含まれます。当該の検査、測定、試験装置の校正に使用される標準についても、これらの要件で指定されています。

本書は、UL Solutionsの米国／カナダの製品安全認証をご利用のすべてのお客様が対象となります。米国およびカナダの試験および認証サービスの利用規約 (<https://www.ul.com/customer-resources/contracts/gsa-service-terms/>) に規定されるように、校正はUL認証の要件となっています。

## この要件が重要である理由

この要件への準拠を判断する上で重要なのは、検査、測定、試験結果の有効性と精度です。この作業に使用する機器は、実施する検査、測定、試験で十分な信頼性を提供できるように校正する必要があります。IMTEの校正内容だけでなく、校正用の標準は、可能な限り常に国家規格と国際単位系 (SI、米国国立標準技術研究所など) に基づいてトレースできることが必要です。ISO/IEC17025認定を受けた校正サービスプロバイダーを使用することが推奨されます。本書の3ページには、非認定試験所または製造者社内で校正を実施する場合の校正証明書の要件について説明しています。

## 要件

### 校正を必要とする機器

フォローアップサービス・プロシージャの一環として必要なすべてのIMTE (付録、フォローアップ検査指示書、標準の付録ページで指定されている、または工場で検査作業を実施する際にフィールドエンジニアが使用したり、製造業者が要件へのコンプライアンスを検証するために使用したりする機器を含む) は国際単位系 (SI) に基づいて校正され、トレース可能である必要があります。

お客様は、各自の責任において、実施する測定に適した検査、測定、試験装置を選択します。また、各測定用に選択されたIMTEが、フォローアップサービス・プロシージャまたは関連文書で指定された測定公差を満たすことを確認する必要があります。つまり、作業に適したツールを選択して使用する必要があります。

要件へのコンプライアンスを検証する最終的手段として、巻尺、定規、分度器、半径ゲージなどの低精度の検査、測定、試験装置を使用する場合、お客様には次の選択肢があります。

#### 選択肢1

最低条件として、お客様は測定機器の製造者から適切な精度に関するステートメントを入手し、記述された装置の精度を証明または保証します。この情報は、装置の精度が要求される測定公差を満たすことを実証する上で重要です。さらに、本書の「使用時チェック」セクションで説明されているように、巻尺や類似の低精度の検査、測定、試験装置で使用時のチェックを実施します。

#### 選択肢2

お客様は、巻尺や類似の低精度のIMTEを校正システムに含めることができます。この装置は、本書で定義される要件に従い、既定の間隔で定期的に校正または検証されます。

#### 校正を必要としない装置：

フォローアップサービス・プロシージャで具体的に指定されている場合を除き、製品製造に使用される装置の不可欠な部分である製造装置の計装およびゲージは通常、校正要件の対象にはなりません。通常、これらは速度や圧力などのプロセス特性の監視に使用されるゲージや装置であり、最終製品の特性の確認には使用されません。

校正済みスケールで検証された分銅は、校正の必要はありません。フォローアップサービス・プロシージャまたは関連文書で指定される場合を除き、タイマー、ストップウォッチ、時計などの計時装置の校正は必要ありません。

#### 検査、測定、試験装置の使用時チェック

使用時チェックでは、IMTEを使用前に検証して、必要とされる測定精度を満たしていることを確認します。お客様は、このような使用時チェックに使用する基準と方法、および不適合の場合の処理プロセスを指定する必要があります。UL Solutionsの要件への準拠の検証に使用されるIMTEについては、お客様が毎日、正しく機能することを確認する必要があります。毎日使用する装置ではない場合は、使用前にこの装置を検証します。

#### 校正の頻度

フォローアップサービス・プロシージャ、付録、フォローアップ検査指示書、規格の付録ページに記載されているIMTE、または製造場所での作業に当社のフィールドエンジニアが使用するすべてのIMTEは、意図された機能や使用に応じて年1回以上、校正する必要があります。フォローアップサービス・プロシージャで、これより高い校正頻度が指定されている場合は、その頻度に従う必要があります。

#### 計量標準

IMTEの校正に使用される計量標準は、可能な限り国家規格と国際単位系(SI)に基づいた校正とトレーサビリティが必要であり、校正目的でのみ使用されます。

分銅と寸法ゲージブロック標準は、3年ごとに、または計量標準の使用適性に影響を与える可能性のある方法で計量標準が乱用された場合は必ず、有資格機関(可能であれば、ISO/IEC 17025認定を受けた校正サービスプロバイダー)による校正を受ける必要があります。他の計量標準(たとえば、電圧計、他のゲージの校正に使用されるマスターゲージなど)は、毎年、または機器製造者の仕様に沿って、あるいは標準の使用適性に影響を与える可能性のある方法で標準が乱用された場合は必ず、有資格機関(可能であれば、ISO/IEC 17025認定を受けた校正サービスプロバイダー)による校正を受ける必要があります。

関連ソフトウェアを含む標準は、損傷や劣化から保護し、元の機器製造者の推奨事項に従ってメンテナンスを行う必要があります。

#### 校正の識別情報とステータス

校正対象のすべてのIMTE、および校正に使用される計量標準には、校正ステータスの証拠、つまり次回の校正期限日を示したラベルなどのマークを貼付する必要があります。サイズ制限や使用環境のために校正ラベルを使用できない場合は、識別情報や校正ステータスを容易に確認できるような、別の識別方法を使用できます。校正済みIMTEの各部分には、製造者名、モデル番号、シリアル番号、識別番号、資産番号などの一意の明確な識別子を割り当てる必要があります。

## 校正合格基準

お客様は、IMTEに必要なとされる公差（校正合格基準）を決定する責任があります。お客様は、測定用のIMTEを選定する際、測定に必要なとされる公差を考慮する必要があります。IMTE製造者が提供する精度の公差を校正に使用できますが、当社の測定精度要件が満たされている場合に限ります。

## 校正証明書：

### ISO/IEC 17025認定を受けた

#### 校正サービスプロバイダー

当社では、国際認定機関の認定署名機関を通じてISO/IEC 17025認定を受けた校正サービスプロバイダーを利用することを推奨しています。認定承認の詳細については、5ページを参照してください。認定済み校正サービスプロバイダーを利用する場合は、当社の検査訪問中に校正記録の審査をより迅速に実施できます。校正サービスプロバイダーの認定要件に従って校正が実施されるため、当社のフィールドエンジニアによる検証が必要となる校正情報が限定されます。

当社のフィールドエンジニアは、検査訪問中に校正記録を確認します。認定済み校正サービスプロバイダーの提供する校正証明書にはそれぞれ、少なくとも次の情報が記載されている必要があります。

- 校正済み項目の明確な識別情報。例としては、製造者名、モデル番号、シリアル番号、識別番号などがあります。
- 校正の実施日（必要とされる頻度でIMTEの校正が実施されたことを確認するため）
- 実施された校正に対する、有効な認定機関の承認。認定承認のサンプルリストについては、5ページを参照してください。

当社のフィールドエンジニアは、検査訪問中に検査、測定、試験装置が既定の校正有効期限内にあることを確認します。さらにフィールドエンジニアは、校正証明書とデータを確認し、検査、測定、試験装置が、その用途である測定用に校正されていることを検証します。

上記の情報を入手または検証できない場合、フィールドエンジニアは、ISO/IEC 17025認定を受けていない校正サービスプロバイダー向け、または社内で実施する校正向けに指定された要件に準拠していることを確認します。

## 校正証明書：

### ISO/IEC 17025認定を受けていない校正サービスプロバイダー、または社内で実施する校正

ISO/IEC 17025認定を受けていない校正サービスプロバイダーが実施する校正の証明書には、次の情報が記載されている必要があります。

1. タイトル（校正証明書、校正報告書など、これに相当するもの）
2. 校正サービスプロバイダーの名前と住所
3. 校正実施場所（サービスプロバイダーの住所と異なる場合）
4. 製造者の名前、モデル番号、シリアル番号、識別番号など、校正済みIMTEの特定の機器に関する明確な識別情報
5. 校正記録の一意的識別子（シリアル番号など）と、これを校正済みIMTEの特定の機器部位と照合できる手段
6. 校正済み項目の状態の説明（公差外、公差内、損傷ありなどの受け取り時の状態）
7. 校正実施日
8. 校正条件の逸脱が確認された場合（校正に使用する既定の公差を超えた場合）における、校正結果の定量的測定値
9. 複数のパラメーターを測定可能なIMTEの場合、機器の校正前の状態と校正結果が、使用時のすべてのパラメーターを網羅していることの証明または宣言を校正記録に含める必要があります。このような種類の機器の例としては、電圧、アンペア数、抵抗を測定するデジタルマルチメーターや、ID、OD、深さの属性を測定する6インチキャリパーがあります。

10. 校正証明書を承認する人物の氏名、役職、署名、または同等の識別情報。注記：電子署名/承認も許可されます。
11. 国内または国際規格と国際単位系 (SI) に基づき、測定値がトレーサブルであることの証拠。  
注記：
  - 適切な承認の証拠 (氏名、役職、日付、変更の内容など) を伴わずに、校正データ/結果を変更することは禁じられます
  - 証明書または報告書に下請け業者の実施した校正の結果が含まれる場合、これらの結果は明確に区別される必要があります。

お客様が社内で校正を行った場合、この校正記録の結果により、このセクションで概説されている校正証明書または報告書に含まれていない情報が、当社の検査時にすぐに確認できるようになります。

#### 校正条件の逸脱

調整前のIMTEが、校正で要求される公差 (OEM精度仕様) を逸脱することが判明した場合、お客様は分析を実施して、この校正条件の逸脱が検査結果に悪影響を及ぼしている可能性があるかを判断する必要があります。同様に、機器が動作可能な状態でないと判断された場合、機器の欠陥が判明した場合、または過去の測定/試験結果の有効性について疑念が生じるような他の状態が存在する場合は、これと同様の分析を実行する必要があります。

問題のある機器は、隔離するか目立つようにラベルを付けて、使用を停止する必要があります。お客様は以下を行うものとしします。

- 過去の検査または試験における機器の影響を評価して文書化します
- 機器の状態が過去の検査または試験結果に重大な影響を与えた可能性があるかを評価し、適宜、是正措置を講じます。お客様は、要件に準拠しない製品を修正するための措置を講じ、出荷済みのラベル付き製品に重大な影響を与えることが評価で明らかになった場合には、当社に通知する必要があります (FUS条項15iiに基づく)。

お客様が実施する是正措置では、徹底した根本原因分析、封じ込め措置、長期的な是正措置を行い、不適合の再発可能性が低いことを確認する必要があります。

#### トレーサビリティ

校正対象のすべてのIMTEは、国家計量標準機関 (米国国立標準技術研究所など)、または国際度量衡局 (BIPM) に直接参加している、または地域グループを介して参加している、正式に認定された国立計測学研究所に基づいて、トレース可能な計量標準を使用して校正する必要があります。

#### 測定の不確かさ

校正証明書または報告書には、校正データに関連する測定値の不確かさを記載することが推奨されます。すべての校正で不確かさの計算を行うことが推奨されます。この計算は、「ISO 5725-2:測定方法及び測定結果の精確さにおける不確かさの表現のガイドー第2部」(別称:GUM — 真度および精度)、または「ANSI/NCCL Z540-2:校正ラボおよび試験機器の一般要件」に従って実施できます。

## 記録

#### 証明書と他の記録

お客様は、校正の記録を1年以上保持する必要があります。頻繁に校正を行わない (3年ごとなど) 機器については、少なくとも現在の校正サイクルに関する記録を保持するものとしします。

記録の内容は、本書で定義される要件に準拠している必要があります。校正条件の分析記録も維持する必要があります。記録保持期間は、お客様が定義し、文書化する必要があります。また、低精度機器については、使用時チェックの記録も維持することが推奨されます。

#### 認定承認

以下の情報は、お客様を支援することを意図しており、すべての必要事項を網羅するものではありません。独自の認定範囲内で業務を行う認定試験所の校正証明書は、認定承認を添付できるため、一意の識別子で適切な承認を検証できるようにする必要があります。これにより、認定済みの校正試験所が証明書を発行したことを立証する必要がある場合に対応できます。以下に、許容される認定機関の承認を挙げます。

- 国際試験所認定協力機構 (ILAC) の国際相互承認 (MRA) 加盟メンバー：ILAC MRA加盟メンバーの一覧は、<http://ilac.org/ilac-membership/members-by-category/>で参照できます。「フルメンバー」のカテゴリに、ILAC MRA加盟機関の一覧があります。
  - アジア太平洋試験所認定協力機構 (APLAC) の国際相互承認 (MRA) 加盟メンバー：APLAC MRA加盟メンバーの一覧は、<https://www.apac-accreditation.org/>で参照できます。
  - 欧州認定機関協力機構 (EAC) の国際相互承認 (MRA) 加盟メンバー：EAC MRA加盟メンバーの一覧は、<https://european-accreditation.org/>で参照できます。
3. 校正実施場所 (サービスプロバイダーの住所と異なる場合)
  4. 製造者の名前、モデル番号、シリアル番号、識別番号など、校正済みIMTEの特定の機器に関する明確な識別情報
  5. 校正記録の一意的識別子 (シリアル番号など) と、これを校正済みIMTEの特定の機器部位と照合できる手段
  6. 校正済み項目の状態の説明 (公差外、公差内、損傷ありなどの受け取り時の状態)
  7. 校正実施日
  8. 校正条件の逸脱が確認された場合 (校正に使用する既定の公差を超えた場合) における、校正結果の定量的測定値
  9. 複数のパラメーターを測定可能なIMTEの場合、機器の校正前の状態と校正結果が、使用時のすべてのパラメーターを網羅していることの証明または宣言を校正記録に含める必要があります。このような種類の機器の例としては、電圧、アンペア数、抵抗を測定するデジタルマルチメーターや、ID、OD、深さの属性を測定する6インチキャリパーがあります。
  10. 校正証明書を承認する人物の氏名、役職、署名、または同等の識別情報。注記：電子署名/承認も許可されます
  11. 国内または国際規格に基づき、測定値がトレース可能であることの証拠

#### 重要な注記

- 当社は、本書に記載のベンダーまたは製品を推奨するものではありません。
- 詳細については、お近くのフィールドエンジニアまでお問い合わせください。

#### 校正証明書のサンプル

次のページに掲載される校正証明書/記録は、本書ですでに定義された必要な要素を含む、典型的な例です。これらの必須要素には、以下が含まれます。

1. タイトル (校正証明書、校正報告書など、これに相当するもの)
2. 校正サービスプロバイダーの名前と住所

詳細については、お近くのフィールドエンジニアまでお問い合わせください。



Safety. Science. Transformation.™

# 校正証明書

証明書番号: ABC-123

「校正サービス名」

3223 Clark Street  
Chicago IL, 60601

「機器所有者名」

801 E Street  
Asbury Park, NJ 07712  
Attn: The Boss

認証  
承認ロゴ  
証明書番号: XYZ-789

製造者	FLUKE
モデル	8062A
説明	デジタルマルチメーター
サイズ/範囲	すべて検証済み
シリアル番号	3990313
アセット番号	MM0027
ID番号	MM0027
アクセサリ	受け取りなし

校正日	2012/02/18
推奨期限日	2013/02/18
校正実施場所	オンサイト
受け取り状態	公差外
返却状態	公差内
手続き	SOP-CAL-DMM-04
環境	22 DEG C 33% RH
注文書発行	007-777777

本機器は、<校正サービス名>品質保証マニュアルに従って、処理および校正されており、米国国立標準技術研究所 (NIST) に基づいてトレース可能です。<校正サービス名>品質システムは、ISO 9001:2000に基づいて登録され、ISO/IEC 17025-2005およびANSI/NCSL Z540-1-1994に基づいたA2LA認定を受け、ISO 10012-1、10 CFR 50 App.B、10 CFR 21、NQA-1、MIL-STD-45662Aに準拠しています。本報告書は、<校正サービス名>の書面による承認なしに複製することはできません。ただし、完全に複製することは許可されます。特に明記がない限り、測定プロセスの拡張された測定の不確かさは、測定される個々の特性で許容される公差の15%以下です。この校正の測定の不確かさは、95% (2シグマ) の信頼区間に基づいています。この校正には、サンプリング計画や他のプロセスは使用されていません。本書に報告される結果は、上記の項目の校正にのみ適用され、校正済みユニットに使用制限は適用されません。校正済み項目は校正実施時点で仕様と性能を満たしていますが、多くの要因により、校正済み項目の推奨期限日は、推奨される期間における仕様への継続的な適合を意味するものではありません。

校正の精度

製造者による仕様

条件/分析

校正の有効期限切れ/オンサイトデータによる校正

ID番号	モデル番号	標準を使用した校正日	モデル番号	トレーサビリティ番号
1690RC	5700A	2011/07/27	2012/07/27	1700128656
1002138	3325A	2011/10/31	2012/10/31	1700144363
5113-81	SS-32	2011/09/04	2012/09/04	1700128975

技術者による証明: C. Clemmons

監査人による審査: S. Van Zandt

1/2ページ

## ② 「校正サービス名」

<b>4</b>	}	製造者	FLUKE	[ 証明書番号	ABC-123 ]	<b>5</b>
		モデル	8062A	[ 校正日	2012/02/18 ]	
		説明	デジタルマルチメーター	[ シリアル番号	3990313 ]	
		手続き	SOP-CAL-DMM-04	[ ID番号	MM0077 ]	<b>4</b>

機能/範囲	公称値	調整前	結果	調整後	結果	最小	最大
<b>DC電圧</b>							
200 mV	190.00	189.99	合格	同一	合格	189.89	190.11
	-190.00	-190.04	合格	同一	合格	-190.11	-189.89
2 V	1.9000	1.9002	合格	同一	合格	1.8989	1.9011
20 V	19.0000	19.003	合格	同一	合格	18.985	19.015
200 V	190.00	190.03	合格	同一	合格	189.85	190.15
1000 V	1000.0	1000.0	合格	同一	合格	999.1	1000.9
<b>AC電圧</b>							
100mV (200 Hz)	100.00	100.07	合格	同一	合格	99.40	100.60
20 kHz	100.00	100.12	合格	同一	合格	98.60	101.40
1 V (20 Hz)	1.0000	1.0002	合格	同一	合格	0.9890	1.0110
200 Hz	1.0000	1.0012	合格	同一	合格	0.9940	1.0060
1 kHz	1.0000	1.0002	合格	同一	合格	0.9930	1.0070
10 kHz	1.0000	1.0033	合格	同一	合格	0.9930	1.0070
30 kHz	1.0000	1.0046	合格	同一	合格	0.9860	1.0140
0.1 V (200 Hz)	0.1000	0.1000	合格	同一	合格	0.0985	0.1015
30 kHz	0.1000	0.1041	合格	同一	合格	0.0950	0.1050
10 V (200 Hz)	10.000	10.125	不合格	同一	合格	9.940	10.060
10 kHz	10.000	10.734	不合格	同一	合格	9.480	10.520
30 kHz	10.000	10.787	不合格	同一	合格	9.460	10.540
100 V (200 Hz)	100.00	100.26	合格	同一	合格	99.40	100.60
10 kHz	100.00	100.46	合格	同一	合格	94.80	105.20
30 kHz	100.00	100.44	合格	同一	合格	94.60	105.40
750 V (400 Hz)	750.0	752.60	合格	同一	合格	734.0	766.0
750 V (1000 Hz)	750.0	754.5	合格	同一	合格	734.0	766.0
<b>AC電圧</b>							
200 uA	190.00	190.05	合格	同一	合格	189.41	190.59
	-190.00	-190.06	合格	同一	合格	-190.59	-189.41
2 mA	1.9000	1.9007	合格	同一	合格	1.8941	1.9059
20 mA	19.0000	19.011	合格	同一	合格	18.941	19.059
200 mA	190.00	190.49	合格	同一	合格	188.65	191.35
2000 mA	1900.0	1900.2	合格	同一	合格	1886.5	1913.5
	-1900.0	-1900.2	合格	同一	合格	-1913.5	-1886.5
<b>AC電流 (1 kHz)</b>							
20 mA	19.000	19.053	合格	同一	合格	18.847	19.153
<b>抵抗 (オーム)</b>							
200	100.0	10.06	合格	同一	合格	99.86	100.14
2 k	1.0000	0.9998	合格	同一	合格	0.9986	1.0012
20 k	10.000	9.997	合格	同一	合格	9.986	10.012
200 k	100.00	99.97	合格	同一	合格	99.86	100.12
2 M	1.000	0.9999	合格	同一	合格	0.9978	1.0022
20 M	10.00	10.00	合格	同一	合格	9.95	10.05

8

⑩ 技術者による証明: C. Clemmons

監査人による審査: S. Van Zandt

2/2ページ