



試験所・校正機関のための測定の不確かさに関する方針



1.0 はじめに

- 1.1 CMC(校正測定能力) 、並びに測定の不確かさの推定に関して、PJLA による認定を希望する試験所・校正機関の責任を以下に定義する。CMC を推定する要求事項は、校正機関にのみ適用される。本方針は、ISO/IEC17025:2005、ISO 15189:2012, Guide 34、ISO/IEC17011:2004、及び ILAC P-14:12/2013 に概説されている要求事項に基づくものであるが、これは一例であり、同じ意図を示すその他の記載も許容される。

2.0 定義

- 2.1 測定の不確かさの計算とは、標準化された規則に従い、測定の結果に合理的な限界を設定する取り組みである。これらの規則は『測定の不確かさの表現の指針 (GUM)』において確立されている。(ISO/IEC Guide 98 : 2008 測定の不確かさに関する表現ガイド)
- 2.2 CMC の計算とは、『ほぼ理想的な状況下において、ほぼ理想的な計測機器を使用して所定の校正を行う場合に、試験所・校正機関が達成しうる最小の不確かさ』を表す取り組みである。CMC は、主分類または下位分類において、『最善の既存装置』と推定される不確かさの『特例』であり、その本質から、これが測定の不確かさの下限となる。CMC は、試験所・校正機関が校正を実施する際にアプローチすることは可能であるが、実際には到達しえない理論に基づいた不確定値を表している。定義によれば、試験所・校正機関では、不確かさが定められた CMC 以下となる校正を行うことはできない。

3.0 認定の前に

- 3.1 申請する校正機関は、CMC 及び測定の不確かさの推定に関する文書化された手順をもち、適用しなければならない。試験・校正機関は、文書化された手順に従って、希望する認定範囲に記載された測定量、測定機器または測定基準の CMC を推定しなければならない。
- 3.2 申請する試験・校正機関および標準物質生産者は、実施する試験のために、測定の不確かさの推定に関する文書化された手順を持ち、これを適用しなければならない。



3.2.1 備考：要求事項の 2.1 及び 2.2 は特に申請試験所に適用されるが、試験所・校正機関が認定資格を取得した後も、その要求事項は引き続き適用される。

3.3 本手順書は、不確かさのすべての要因や、その要因を分類する方法を特定し、また、特定された各要因の影響を合理的に推定するものである。試験所・校正機関は、重要であるものと重要でないものに要因を分類する方法を定義づけし、特定された重要な不確かさの要因に関するすべての情報を含んでいる不確かさのバジェット表(適用可能で適切な場合)を準備しなければならない。バジェット表は、実施される公正または試験に対して拡大された測定の不確かさを提示する情報を数学的且つ統計的に適切な方法で処理するために用いられる。包含係数(k)、及び保証係数は、不確かさのバジェット表の結果の構成要素として表示されなければならない。さらに、バジェット表は、独立した審査及び分析を容易にするために、審査期間中または要求に応じてまとめられ、十分な注釈をつけるものとする。

不確かさの要因は、以下に列挙された項目が含まれますが、これらに限定されません；

- 参照標準または参照物質。 例えば、ゲージブロック、pH 標準液
- 使用される方法および装置、例えば、スーパーマイクロメーター、ピペット
- 環境条件 - 例えば、温度、相対湿度、気流
- 試験中の被試験物の特性および状態、例えば、反射率、硬度、被試験物の摩耗
- 要員 - 例えば。 技能、再現性。

4.0 校正

4.1 不確かさのバジェット表を用いて、希望する認定範囲に含める CMC を推定する場合、校正機関は各下位分類に使用可能な『最善の既存装置』の能力を考慮する必要がある。つまりこれは、校正によって異なると考えられる要因のために、原因となる状況が最適であれば、発生する最小の寄与を特定し、また、CMC の推定にこれらの値を用いるということの意味する。その特性によって要因が一定である場合、試験所・校正機関は、合理的に遭遇すると予想される最小の値を用いることができる。

4.1.1 値が変化する要因の例(包括的ではない)

試験の単位の反復

温度、及び結果に影響する温度

相対湿度、及び結果に影響する湿度



4.1.2 値が一定である要因の例例(包括的ではない)

分解能

標準の不確かさ（トレーサブルであると判断された最新の校正の認定証から得られる）

校正の CMC

- 4.2 範囲内の最高測定能力（CMC）、及び校正証明書または試験報告書または標準物質認証書で報告される不確かさは、最大 2 桁までの有効桁数を用いて、あるいは有効桁数を用いずに表すものとする。有効及び無効桁数の特定方法に関する手引き、及び CMC または不確かさを表すために用いられる数字の五捨六入に関するルールは、PJLA PL-4 を参照のこと。CMC が相対不確かさの方程式として表される場合、特定の CMC の値を計算する際には、精確さを維持するためにより大きい有効桁数を採用することが認められている。このことは、方程式を特定の変数値に対して解く場合、その結果を記録する前に、解を最大 2 桁の有効桁数まで減らすという理解の下に行われる。一定の最高測定能力が、ある単位系から別のものへ変換して生じる結果である場合（例えば国際単位から米慣習単位への変換）、生じた一定の値は数的に同等であることを保つために通常より多くの有効桁数を必要とする。変換の結果 CMC に使用される有効桁数の数字は、適切に五捨六入された元の単位系に変換し直したとしても、変換前の値が示す値より数字が大きくなることはない。

5.0 自身の校正を行う校正機関又は試験機関

- 5.1 自ら校正を実施する校正機関または試験機関は、適切な不確かさのバジェット表を用いて、実施される校正すべての測定の不確かさを推定しなければならない。特定された不確かさの要因に割当てられた値は、試験、校正に用いられる機器、環境及びそれに関連する条件、試験・校正機関の状況、並びに校正を行う際の要員の影響から特定単位に適用するものとする。

6.0 試験

- 6.1 申請試験機関は、そうすることが適切であるとき上記のリストにある校正機関の要件に合う測定の不確かさを見積もるための文書化された手順を持っていなければならない。これらの機会において試験方法の性質によっては、厳密で、計量上および統計的に測定の不確かさの有効な計算が排除される。組織は少なくとも、不確かさのすべての要素を特定し、合理的な見積もりを試みるものとする。組織は、報告の形式が不確かさの誤った印象を与えないことを保証しなければならない。合理的な推定は、方法の実施の知識と測定範囲に基づいて行われ、例えば、ISO / IEC 17025 : 2005 の 5.4.6.2 節で参照される以前の経験と検証されたデータを利用するものとする。正確で、度量衡的に、かつ統計的に有効な測定不確かさの推定が不可能な場合、ISO / IEC 17025 : 2005 5.4.6.2 の要求事項が適用される。このような場合、組織は不確かさのすべての要素を特定し、「合理的な見積もり」を行わなければならない。「合理的な推定」は、方法の実施に関する知識と測定に基づいて行われるものとする。それはまた、例えば、以前の経験と検証されたデータを利用するものとする。これは特に、生物学的、化学的、環境的および感覚的な評価分野で適用可能である。十分に認識されている試験方法が、測定の不確かさの主要な要因に制限を指定し、計算結果の提示形式を指定する場合、組織は試験方法と報告手順書に従って ISO / IEC 17025 : 2005 の節 5.4.6.2 または ISO 15189 : 2012、節 5.5.1.3 を満足することを考慮する。例としては、ASTM、AOAC、BAM、USP、FDA、EPA などの方法、規制、法的方法（米国 CFR、EU / EC 方法および関連する報告書）があります。

7.0 標準物質生産者 (RMPS) と認証標準物質 (CRMS)

- 7.1 ISO ガイド 34 : 2009 (E) 5.16.1 で要求されるように、標準物質生産者は、不確かさを特性値に割り当てるために、ISO ガイド 35 : 2006 (E) 一般およびの統計上の原則に記載された手順を持っていなければならない。標準物質生産者は、GUM、ISO / IEC ガイド 98-3（適切かつ適用可能な場合）の要件に従って特性値の評価において含まれる不確かさの評価をしなければならない。関心のある特性値の不確かさを推定する際には、ユニット間ばらつきや又は潜在的安定性（保管中と輸送中の両方）に起因する不確かさを ISO ガイド 35 に従って評価し、割り当てられた不確かさに含めるものとする。標準物質生産者のより多くの要件は、APLAC TC 008 : rev 5 (2015) 標準物質生産者の認定に関する要件とガイダンス 5.16 節に記載されています。不確かさに関する記述は認証標準物質に必須であり、標準物質には推奨されています。ISO Guide 35 : 2006 (E) 参考資料、認証のための一般・統計的原則は、特性値とその不確かさの特徴付けと配分に適した統計的手法の広範な規範文書であり均質性の評価（バッチ内およびバッチ



間) および分析測定における不確かさの安定もう一つの標準は、Eurachem / CITAC ガイド：分析測定における定量不確かさ、第3版、(2012)です。

8.0 臨床検査室 (ISO 15189)

8.1 検査室は、患者サンプルの測定量値を報告するために使用される検査フェーズで、各測定手順の測定不確かさを決定しなければならない。各測定手順の測定不確かさに対する性能要件を定義しなければならない。検査室は、測定された量の値を解釈する際に測定の不確かさを考慮しなければならない。測定不確かさは、測定手順の標準操作で可能な多くのルーチン変更を含む中間条件での品質管理材料の測定によって得られた数値を使用して計算することができる。検査で測定された数値が報告されない場合、検査手順の信頼性を評価する上で設備又は報告された結果に影響を与える測定順序の不確かさを計算しなければならない。(参考：(ISO 15189 : 2012、項 5.5.1.4 測定数値の測定不確かさ))

9.0 適合性を維持する

9.1 試験所・校正機関は、認定された特定の校正、または試験を行う際には、その能力に影響を及ぼす可能性のある組織、機器、手順または人事の変更を反映するよう、不確かさのバジェット表、及び不確かさの要因に関する決定を定期的にレビュー、及び更新しなければならない。これらの変更は文書化し、校正機関は、CMC を不確かさのバジェット表またはそこに含まれる基本的な情報に関する変更に基づいて再度計算すること。この情報は、次のサーベイランス審査及び更新審査の際、PJLA 審査員または PJLA スタッフからの要請があり次第、提供されなければならない。試験所・校正機関が確立したレビューのプロセスは、最初に特定された不確かさの要因、及び上記で言及した潜在的な変更の結果生じた追加的要因を考慮に入れるものとする。

9.2 先に定められた要求事項が、文書化された測定の不確かさの推定や CMC の手順に従って実行されるまで、現在の認定範囲への追加は行われない。本手順書、及び本手順書から作成された推定の CMC は、PJLA 審査員、または PJLA スタッフからの要請があり次第、提供されるものとする。試験所・校正機関の手順書は、レビューによって妥当であると確認され、校正機関の推定された CMC は、妥当な値でなければならない。また、CMC が相対的価値で定められている場合、最大値から最小値までの値の関係を解決することから得られた結果も同様に、妥当であると判断されるものとする。



これはまた APLAC TC 008 Issue 5 (March 2015), section 6. に従って開発された範囲に関連した標準物質生産者に適用される。

9.3 合成不確かさ、拡張不確かさ、及び校正機関の CMC は、試験所・校正機関が認定範囲に記載する予定の品目にとって、意味のあるものでなければならない。CMC または測定の不確かさの推定が、合理的に予想することができない場合、及び正確な測定方法に基づいてもその大きさが証明できない場合には意味をなさない。申請試験所あるいは認定を受けた試験所・校正機関の見解において、不確かさの推定の大きさまたは方法が意味をなさない、あるいは適切ではない場合、PJLA は提案された CMC あるいは不確かさの推定を拒否する権利を有する。CMC または測定の不確かさの推定が意味をなしないと判断され、それ故に拒否された場合、PJLA は関与する試験所・校正機関の認定範囲から影響を受けた校正活動または試験活動を除外する方針に着手するものとする。試験所・校正機関は、異議申し立て手順 (SOP10) に述べられているように、この決定に異議を唱える権利を有する。

9.4 IEC17025:2005 (5.10.4.1 b 節) 及び ILAC-P14 : 12/2010 (6.1 項) では、実施される校正の結果を報告する場合、校正機関に適用する 3 つのオプションを定めている。

- (a) 測定結果、及びそれに関連する測定の不確かさの報告
- (b) 測定結果、及び特定された計量仕様またはその条項の順守に関する記述の報告
- (c) 測定結果、及びそれに関連する測定の不確かさ、特定された計量仕様またはその条項の順守に関する記述の報告

9.5 認定組織である PJLA によって交付された証明書は、PJLA が ILAC 及び APLAC の署名メンバーであることにより潜在的に世界に通用するものである。国際的慣例に基づいて、また、それとの整合性を有するために、PJLA は試験所・校正機関に対し、オプション (a) または (c) のどちらかを行使することを奨励する。オプション (b) は、標準条件を満たしてはいるが、PJLA ではそれを強くは勧めない。(契約をレビューする際には) 校正機関は、追加的校正を実施する時に校正のために提出される項目を使用するかどうかを決定しなければならない。追加的な校正を実施するためにその項目を使用する場合、(ILAC P14-01-2013 section 6.1 によって) 校正証明書には選択したオプションに関わらず測定の不確かさを含まなければならない。試験・校正機関は、この決定が成されたことを文書化し、審査の際に PJLA 審査員または PJLA 本社スタッフからの要請があり次第、この文書を確認のために利用できるようにしておくこと。



9.6 測定が『特定された計量仕様またはその条項』に順守するということを表記する場合、校正機関は ISO/IEC17025:2005 (5.10.4.2 項) によって、決定にいたる際の関連する測定の不確かさについて説明する必要がある。この要求事項は、試験所・校正機関がオプション b または c のどちらかを行使する場合に適用される。規格の 5.4.6 項には、校正及び試験機関は実施する校正及び試験に対し測定の不確かさの推定方法を定義する手順を持ち、これを適用するという要求事項が含まれている。さらに、PJLA は校正機関に対し、仕様の順守について表記する場合、この手順において不確かさの説明方法を定義するよう求めている。

9.6.1 試験所の不確かさの手順が不確かさの説明方法を扱わない場合、PJLA は ILAC G8 032009 に提案された方法を用いて説明することを要求する。

9.6.2 不確かさを考慮することは、測定値が実際に合格するものであったとしても、結果的に不合格になりうることもある。その場合、次の例の適合表現を使用することができる。

「これは測定結果が指定された限界内にあるが、拡張不確かさのために 95% の範囲の確率を使用して適合性を述べることは不可能である。試験所・校正機関が希望する場合、必要に応じ、それを単に『これは適合とすることはできない』と述べることができる。」

10.6.2.1 PJLA はこの状態を“合格不確定”として定義する。

9.6.3 不確かさを考慮することは、測定値が実際に不合格なものであったとしても合格になることもありうる。その場合、次の例の適合表現を使用することができる。

「それは、拡張不確かさのために 95% の範囲の確率を使用して測定結果が指定された限界外にある場合が、指定された限界内の数値を示すかもしれないということを不適合と述べることはできない。」

組織が希望する場合は、必要に応じ、それを単に『これは、不適合とすることはできない』と述べることができる。」

10.6.3.1 PJLA はこの状態を“不合格不確定”として定義する。

9.7 ISO/IEC17025:2005 (5.10.3.1 b 及び c 項) で詳しく述べたように、試験機関が、『要求事項及び/または仕様書に対する順守または違反の表記』、あるいは、『測定の不確かさの推定に関する表記』を行うことが必要である場合、試験報告書には 10.8, 10.9 と 10.10 の要求事項が適用される。



- 9.8 標準物質生産者組織は不確かさ含めることを必要とされる。その不確かさは ISO Guide 31: 200 (E) sections 5.11、6、Guide 34:2009 (E) section 5.17 に準拠した認定証にある認証標準物質に根付けられた属性値である。
- 9.9 ISO / IEC 17025 : 2005 (5.10.1 節) は、内部顧客に対して校正および試験結果を簡略化して報告することを規定している。外部顧客への簡略化された報告は、その旨の書面による合意によって顧客が承認した場合にのみ許可されます。
- 9.10 測定結果のみ報告するよう試験所・校正機関に指示している契約書が、試験所・校正機関、及びその顧客に存在している場合、PJLA は、試験所・校正機関に対し、校正証明書（または妥当であると考えられる場合は試験報告書）に含まれる測定結果に関連する測定の不確かさを要請があり次第 PJLA に提供する旨を証明書に記載するよう要求する。
- 9.10.1 容認される表記の例は次の通り。『本証明書で報告される測定結果に関連する測定の不確かさは、要請があり次第、試験所・校正機関から提供される』この表記は 1 例であり、同じ意図で示されたその他の表記も容認される。
- 9.11 測定結果、及び特定された計量仕様、またはその条項の順守に関する記述を報告するよう試験所・校正機関に指示している契約書が試験所・校正機関、及びその顧客に存在している場合、PJLA は、試験所・校正機関に対し、校正証明書に含まれる測定結果に関連する測定の不確かさを要請があり次第提供する旨を証明書に記載するよう要求する。さらに、証明書には、校正された装置が計量仕様またはその条項を遵守しているかどうかを決定する際には、測定の不確かさの説明が行われたということも表示しなければならない。
- 9.11.1 容認される表記の例は次の通り。『本証明書で報告される測定結果に関連する測定の不確かさは、要請があり次第、試験所・校正機関から提供され、また、上記で特定された関連仕様書に順守しているかどうかの決定を行う際には、これを明らかにする』この表記は 1 つの例であり、同じ意図で示されたその他の表記も容認される。
- 9.12 試験所・校正機関が、オプション a または c を選択あるいは行使するよう要求された場合、測定結果及びそれに関連する測定の不確かさは、 $y \pm U$ として報告されるもの



とする。この場合、 y は測定量の値、 U は関連する拡大された不確かさを示し、 y と U の単位は含まれなければならない。妥当であると考えられる場合、測定結果の表形式による表示や関連する拡大された不確かさをを用いることができる。包含係数(k)及び包含確率は、校正証明書に表示されなければならない。これに対しては、注記を加える必要がある。容認される注記の例は以下の通りである。

9.12.1 『報告された測定の拡張不確かさは、包含確率がおおよそ 95%に相当するように包含係数 k ($k=2$) を乗じる測定の合成標準不確かさとしてと表記される』
この表記は 1 つの例であり、同じ意図で示されたその他の表記も容認される。

9.13 基本的な分布が非対称である場合、または不確かさが推定される場合、 $y \pm U$ 以外のモンテカルロシミュレーション、あるいは対数単位形式が必要とされる可能性がある。測定結果及びそれに関連する測定の不確かさを示す代替方法に対する承認は、PJLA がケースバイケースで考慮する。

9.14 PJLA 審査員は、測定の不確かさを推定するための計算を行うことはできないが、試験所・校正機関が CMC に関連する又は一般的な不確かさの要求事項を含む本方針、及び測定の不確かさに関する ISO/IEC 17025:2005 と又は ISO Guide34 : 2009 の要求事項を満たす上で役立つ情報源はある。

4.0 参考文献

GUMに加えて参考情報の優れた情報源

1. NIST Technical Note 1297, 1994 Edition: Guidelines for Evaluating and Expressing Uncertainty of NIST Measurement Results
2. ANSI/NCSL Z540-2-1997: U.S. Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement
3. Journal of Research of National Institute of Standards and Technology Volume 102, Number 6, November- December 1997 (647) Uncertainty and Dimensional Calibrations
4. ILAC G8:03/2009 Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification



5. ISO Guide 34:2009(E) *General requirements for the competence of reference material producers.*
6. ISO Guide 35:2006(E) Reference Materials, General and statistical principles for certification 標準物質、認証のための一般のおよび統計的原則
7. ISO Guide 31:2000(E) Reference Materials, -Contents of certificates and labels
標準物質、認証書とラベルの内容
8. APLAC TC 008:rev 5 (2015) Requirements and Guidance on the Accreditation of a Reference Material Producer
標準物質生産者の認定における要求事項とガイダンス
9. Eurachem/CITAC guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Third edition, (2012)
10. NISTIR 6919 Recommended Guide for Determining and Reporting Uncertainties for Balances and Scales.
11. ILAC P14:01/2013 ILAC Policy for Uncertainty in Calibration
12. ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
13. International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM), 3rd edition, JCGM 200:2012 (JCGM 100:2008 with minor corrections) available from the BIPM homepage www.bipm.org or ISO/IEC Guide 99:2007 available from ISO.
14. ISO 15189: 2012 Medical Laboratories Requirements for Quality and Competence