



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/IEC 17025:2017、ISO 15189:2012、ISO 17034:2016、ISO/IEC 17011:2017、及びILAC P-14:09/2020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。GUM及びその付帯文書[8]は殆どの測定分野で従うことができる測定における不確かさの評価及び表現に関する一般規則を確立する。ILAC P14により、ラボラトリはGUMにより測定不確かさを決定することが要求される。
- CMCの確立に関する基準はPL-4「校正の認定範囲の方針」に記述されている。

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 98-3 測定の不確かさに関する表現ガイド)
- 2.2 校正及び測定能力とは、『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。CIPM MRA及びILAC合意の文脈に於いて、及びCIPM-ILAC共同宣言に従って、次の定義が合意されている。「CMCは通常の下で顧客に可用な校正及び測定能力である。」
- CMCとは、顧客が通常の下で出せる校正測定能力である：
- a) CIPM MRAの基盤となるBIPMへのデータベースに公表された通りのCMC、又は
 - b) その機関がILAC協定の署名メンバーから授与された認定の範囲に記載された通りのCMC。

上記のCMCの定義で意味されるように、認定された校正ラボラトリはラボラトリが認定された際のCMCで記述された不確かさより小さな報告してはならない。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。



詳しくは、用語 CMC については、附属書 A ILAC P14:09/2020 「ジョイント BIPM/ILAC ワーキンググループによる論文」 参照。

3.0 認定の前に

3.1 申請する校正機関は、測定不確かさへの寄与要素を特定しなければならない。測定不確かさを評価する際、サンプリングから派生するものを含め重要な全ての寄与要素を適切な分析方法を用いて考慮しなければならない。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。

3.1.1 備考：要求事項の 3.1 は特に申請試験所に適用されるが、試験所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。

3.2 本評価は、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、実施される校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。

3.2.1 不確かさの要因は、以下に列挙された項目が含まれるが、これらに限定されない；

- 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、相对湿度、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
- 作業員 - 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、校正毎に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を意味する。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)

試験の単位の反復性

温度、及び結果に影響する湿度

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(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）

4.2 校正報告及び CMC

4.2.1 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。



- 4.2.2 CMC で包含される不確かさおおよそ 95%の範囲の確立を持つ拡張不確かさとして表現されなければならない。不確かさの単位は測定対象量あるいは測定対象量に関する用語、例えばパーセント、 $\mu\text{V}/\text{V}$ あるいは 10s 毎といつでも同一でなければならない。定義のあいまいさのため、用語「PPM」及び「PPB」の使用は許容されない。認定の校正ラボラトリの範囲に関する追加の要求事項については PL-4 を参照のこと。

5.0 自ら校正を行う校正あるいは試験機関(内部校正)

- 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、測定不確かさを評価しなければならない。試験方法が測定不確かさの厳密な評価を妨げる場合は、推定方法の理論的原則あるいは実施の実効的経験の理解に基づき作成されなければならない。試験方法の特質上、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馴染みがない場合、申請試験機関は少なくとも、不確かさのすべての要素を特定し、合理的な推定を試みるものとする。申請試験機関は、報告の形式が不確かさの誤った印象を与えないことを守らなければならない。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 17025:2017 の 7.6.3 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。厳密で、計量上および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 17025:2017 7.6.3 の要求事項が適用される。このような場合、申請試験機関は不確かさのすべての要素を特定し、「合理的な推定」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、申請試験機関は試験方法と報告手順書に従って ISO/IEC 17025:2017 の節 7.6.3 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）がある。

7.0 標準物質生産者（RMPS）と認証標準物質（CRMS）

7.1 ISO 17034:2016 7.13 で要求されるように、標準物質生産者は特性値の割り当てと不確かさに関する文書化された手順書を持たなければならない。標準物質生産者はGUM、ISO/IEC Guide 98-3:2008/SUPPL2:2011あるいは適切で適用可能場合に同等の要求事項により特性値の割り当てに含めて測定不確かさの評価を実行しなければならない。関心のある重要な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及び又は潜在的考慮する必要性が考えられる（保管中と輸送中の両方の）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35:2017標準物質、均一性及び安定性の特性及び評価に関するガイダンスは認証値及び不確かさの決定のためのガイダンスを提供する。他の特性値及び不確かさを決定する手順書及び方法は適切かもしれないが定義され文書化されている必要がある。更なる標準物質提供者に関する考察はAPAC TEC1-008標準物質の使用と生産に関するAPACガイダンス Ver 1.0 (20190508)に含まれる。ISO Guide 35:2017は拡大であり、均一性(バッチ内及びバッチ間)及び安定性の評価と同様に、特性値の特性と付与及びその不確かさに適切な統計的技術に関するガイダンス文書として認識されている。その他の解析的測定における不確かさの参考文書はEurachem/CITACガイド：解析的測定における不確かさの定量化 第3版である。

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、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、測定量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。検査で測定量値が報告されない場合、検査室は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、5.5.1.4節 測定数値の測定不確かさ）

測定不確かさの推定を決定するためのその他の文献は「ISO/TS 20194:2019-臨床試験室-測定不確かさの推定のための実用ガイダンス」である。



9.0 適合性の維持

- 9.1 試験所・校正機関は、認定後、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、手順または要員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して最新とし、その変更は文書化しなければならない。校正機関については、CMC を関連する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しなければならない。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・校正機関が確立する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と同様に上記で言及した潜在的な変更の結果生じた追加的要素も考慮するものとする。
- 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校正機関については 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、及び校正機関については本手順書から作成された推定の CMC は、PJLA 審査員に、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、最小値と最大値間の値の関係を解明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。
- 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。申請あるいは認定を受けた試験所・校正機関が提案する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と PJLA が判断する場合、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 ISO/IEC 17025:2017 (7.8.4.1 a 節) は測定対象量と同一の単位あるいは測定対象量と相関する表現(例えばパーセント)で校正結果の測定不確かさを報告する校正証明書を要求する。

あらゆるこの要求事項からの逸脱は ISO/IEC 17025:2017(7.8.1.3 節)で規定されるように簡素化された報告の範疇となる必要がある。これは契約レビュープロセスで顧客によって同意された場合のみ許容される。この同意は文書化されなければならない。

また、契約レビュー中、ラボラトリが ISO/IEC 17025:2017 (7.1.3 節)にあるように遵守を宣言をする場合に使用される判定ルールとして顧客合意を定義して獲得することが要求される。判定ルールは規定された要求事項への適合性を表明する時のため測定不確かさがどのように計算されるか記述するルールとして定義される。

遵守の表明は校正証明書の中で行われるなら、判定ルールへの同意は ISO/IEC 17025:2017 (7.8.6.1 節)に従って校正証明書を文書化することが要求される。これらの ISO/IEC 17025:2017 で規定された要求事項を満たす適切な判定ルールを決定し選択するガイダンスため、PJLA は ILAC G8 「判定ルールと適合性の表明に関するガイダンス」の使用を推奨する。

- 9.13 基本的な分布が非対称である場合、または不確かさがモンテカルロシミュレーション、あるいは対数単位形式で推定される場合、 $y \pm U$ 以外の表示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許されていないが、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審査される対象規格の要求事項を満たす上で役立つ情報源はある。

参考情報源

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 G8:09/2019 Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification
5. ISO 17034:2016 General Requirements for the Competence of Reference Material Producers
6. ISO Guide 35:2017-Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability
7. ISO Guide 31:2015 (E) Reference Materials, -Contents of certificates labels
8. APAC TEC1-008 APAC Guidance on RM Use and Production Ver 1.0 (20190508)
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 P14:09/2020 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), 3rdedition, 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
15. ISO/TS 20914:2019 - Medical laboratories — Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty