



Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc.

測定の不確かさに関する方針



Policy on Measurement Uncertainty

1.0 はじめに

- 1.1 認定取得を希望する又は認定を維持する適合性評価機関（以下、CAB という）は、関連する測定の不確かさを評価しなければならない。
- 1.2 2.3 項『認定された校正サービスを提供する CAB の測定の不確かさ』は、ILAC-P14:09/2020 の要求事項を遵守するように作成されている。

2.0 測定の不確かさに関する PJLA の方針

2.1 試験（臨床検査室を除く）を実施する CAB の測定の不確かさ

- 2.1.1 試験（臨床検査室を除く）を実施する CAB、技能試験提供者（値の付与に社内ラボラトリ又は認定を受けていない請負業者を使用）及び標準物質生産者（値の付与に社内ラボラトリ又は認定を受けていない請負業者を使用）は、該当する版の ISO/IEC 17025 に定められた不確かさの要求事項に従わなければならない。
- 2.1.2 該当する場合、各審査においては、認定範囲項目に関して、測定の不確かさへの寄与成分の特定記録及び測定の不確かさの評価記録が利用可能でなければならない。
- 2.1.3 試験報告書の適合性の表明に関する報告

CAB は、仕様に関する適合性の表明を含む証明書を発行することができる。測定結果が、規定された許容範囲又は限界値（合格／不合格等）の範囲内であると判定（又は検証）された場合、測定結果に関連する不確かさは、顧客との文書化された合意に従って、当該許容範囲又は限界値に関して考慮されなければならない。この判定の際の取決めは、契約事項の検討時に確立されなければならない。

日本政府が発行する規格の規制値及び規格所有者が発行する規格の参照値については、CAB と規格所有者の間で合意された基準値が使用される。そのため、適合性の表明に不確かさをを用いる必要はない。

2.1.3.1 CAB は、適合性を表明する際に、以下の要求事項（基準 ISO/IEC 17025:2017）を満たし、適切な記録を保持しなければならない：

3.7 項では、判定の際の取決めを次のように定義している：

「特定の要求事項への適合性を表明する際に、測定の不確かさをどのように考慮するかを記述した取決め」

この定義によれば、適合性を表明する場合、測定の不確かさは、判定の際の取決めに内在するものである。しかし、判定の際の取決めと測定の不確かさの適用において、実施される試験の状況を考慮する必要がある。

測定の不確かさの適用：

ほとんどの試験及び校正活動において、測定の不確かさは適合性を判断する上で重要な要素である。しかし、測定の不確かさを明示的に含める必要がない場合もある。

米国経済における規制試験：

米国経済では、適合性を表明する際、規制要求事項を支援するための試験には一般的に測定の不確かさを使用する必要がない場合がある。このような場合、以下のような文言が示される：

「適合性の表明が与えられる場合、測定の不確かさは適用されない。また、判定の際の取決めは、規制において特定されていない」

このような状況では、7.8.6.1 項は適用されない可能性があるが、判定基準に関連するその他の関連条項はすべて遵守しなければならない。

定性試験及び官能試験：

定性試験（例えば、同定、有無、分類、集計、視覚、嗅覚及び触覚に基づく評価などの官能評価）については、従来の不確かさ分析が適用できない場合がある。これらの試験におけるばらつきは、一般的に、標準化された手順、要員研修、又は管理された試験条件によって対処される。

この場合、CAB は、7.1.3 項で要求されているとおり、変動性への対処方法を文書化するか、契約事項の検討時に測定の不確かさを排除する正当性を示す必要がある。

顧客固有の要求事項：

試験が顧客固有の方法又は指定された方法に従って実施される場合、適合性の判定は顧客の指示に従う場合がある。このような場合、CAB は契約事項の検討時に確立された合意に従って、判定の際の取り決めを明確に定義するか、判定基準を適用しないことを明記しなければならない。（7.1.3 項）

関連する ISO/IEC 17025:2017 要求事項：

適合性の表明を行う際には、以下の条項を遵守する必要がある。

6.2.6 項 b)：「適合性の表明又は意見及び解釈を含めた結果の分析」を実施する権限を要員に与えなければならない。

7.1.3 項：顧客が、仕様又は規格への適合性の表明（例えば、合格／不合格、許容の範囲内／範囲外）を要請する場合は、その仕様又は規格、及び判定の際の取決めを明確にし、顧客に伝達し、合意を得なければならない。

7.8.3.1 項 b)及び c) : 該当する場合、測定の不確かさが結果の妥当性や適用に影響する場合、または顧客によって要求される場合、適合性の表明には測定の不確かさを含めなければならない。

7.8.4.1 項 a)及び e) : 測定の不確かさは、該当する場合、表示しなければならない。又、適合性の表明は、適合した要求事項又は仕様を明示しなければならない。

7.8.6.1 項 : 適合性の表明が与えられる場合、試験所・校正機関は、付随するリスクを考慮に入れた上で判定基準を文書化し、適用しなければならない。

7.8.6.2 項 : 試験所・校正機関の適合性の表明は、次の事項を明確化しなければならない :

- a) その表明はどの結果に適用されるのか ;
- b) 仕様、規格又はその一部に適合又は不適合なのか ;
- c) 採用される判定基準

逸脱又は例外の文書化 :

CAB は、規格要求事項からの逸脱又は例外（例えば、法規制による除外や定性試験アプローチなど）について、ISO/IEC 17025:2017 への適合性を実証する十分な根拠とともに、CAB のマネジメントシステムに文書化されていることを確実にしなければならない。

2.1.3.2 上記の条件が CAB とその顧客の間で合意できない場合、CAB は、結果及び関連する測定の不確かさを報告し、顧客に仕様への適合性を判断させることを検討しなければならない。

2.2 臨床検査を実施する CAB の測定の不確かさ

2.2.1 CAB は、該当する版の ISO 15189 に定められた不確かさの要求事項に従わなければならない。

2.2.2 該当する場合、各審査においては、認定範囲項目に関して、測定の不確かさの評価記録が利用可能でなければならない。

2.3 認定された校正サービスを提供する CAB の測定の不確かさ

2.3.1 認定範囲に関する不確かさの報告書

2.3.1.1 認定された CAB は、認定範囲の各項目について、校正測定能力（以下、CMC という）として特定される拡張不確かさを、約

95%の信頼水準を用いて評価、推定、及び維持しなければならない。

CMC の不確かさの単位は、常に測定対象量の単位と同一か、又は測定対象量に対する相対値で表示されなければならない。

2.3.1.1.1 不確かさは、寄与成分が変更された場合（例えば、要員の変更、機器の再校正や修理など）、又は寄与成分の大きさが現在の推定で定義されたものと異なる場合（環境条件が当初の推定で予測された範囲から外れている）には、再評価しなければならない。

2.3.1.2 認定された校正機関の認定範囲は、次の条件で表される CMC を含まなければならない：

- a) 測定対象量又は標準物質；
- b) 校正・測定の方法又は手順、及び校正・測定される設備又は物質の種類；
- c) 測定範囲及び該当する場合には追加のパラメータ（例えば、印加電圧の周波数など）；
- d) 測定の不確かさ

2.3.1.3 認定範囲における CMC の表現には曖昧さがあってはならず、従って、校正又は測定において CAB が達成できると期待される最小の測定不確かさにも曖昧さがあってはならない。

測定対象量が、値又は値の範囲を含む場合、測定の不確かさを表すには、以下の方法から一つ以上を適用しなければならない：

- a) 測定範囲全体にわたって有効な単一の値。
- b) 測定範囲。この場合、校正機関は、中間値での不確かさを求めるために直線補間が適切であることを確実にしなければならない。
- c) 測定対象量及び／又はパラメータの正の値。
- d) 不確かさの値が測定対象量及び付加的パラメータの値に依存するマトリックス。
- e) 少なくとも有効数字 2 桁で不確かさを得ることができるほど、各軸が十分な分解能を有しているグラフ形式。

2.3.1.4 特定される CMC には、主張される CMC が実現可能であるように、校正される“現存する最良の校正品目”からの寄与が含まれるものとする。

2.3.1.5 CAB が参照値の付与などのサービスを提供する場合、CMC に含まれる不確かさには、サンプルに対して実施される測定手順に関連する要因を含めるものとする。つまり、典型的なアーチファクト（人為的に造られたもの）の影響や干渉等を考慮しなければならない。

2.3.2 校正証明書における測定の不確かさの報告

2.3.2.1 CAB は、校正対象品目の最終用途が計量計測トレーサビリティを確保するための校正である場合、すべての校正証明書及び報告書に測定の不確かさ (MU) を記載しなければならない。

2.3.2.2 測定の不確かさには、試験対象品目に起因するものも含め、すべての重要な寄与成分を含めるものとする。

2.3.2.3 報告される測定の不確かさは、GUM (Guide to the expression of Uncertainty in Measurement) 「測定における不確かさの表現のガイド」の要求事項に従わなければならない。

2.3.2.4 測定結果には、測定された量の値 y とそれに関連する拡張不確かさ U を含まなければならない。校正証明書では、測定結果は y 及び U の単位と共に、 $y \pm U$ として報告することが望ましい。

2.3.2.5 測定結果及び関連する不確かさの表明には、信頼水準及び包含係数 (k) の説明を加えなければならない。

例：「報告される測定の拡張不確かさは、測定の標準不確かさに包含係数 $k=2$ を乗じることにより求められる。包含係数 $k=2$ は、正規分布において約 95%の信頼水準に相当する」

2.3.2.6 校正証明書及び報告書に示される拡張不確かさは、有効数字 2 桁に制限されなければならない。ただし、有効数字 2 桁への丸めはバジェットシートでは行わず、包含係数 $k=2$ を乗じた後に行うことが望ましい。

丸め処理については、GUM セクション 7 に記載されている丸め方に関するガイダンスに従い、通常の数値の丸め方の規則を用いるものとする。

2.3.2.7 校正証明書に記載される不確かさへの寄与成分には、校正中の関連する短期的な寄与成分、及び顧客の機器に合理的に起因すると考えられる寄与成分を含まなければならない。

2.3.2.8 CAB は、その校正証明書において、CAB の認定範囲で特定された校正測定能力(CMC) の不確かさよりも小さい測定の不確かさを報告してはならない。

2.3.2.9 校正証明書及び報告書に記載される測定の不確かさの測定単位は、測定対象量の単位と同一か、又は測定対象量に対する相対値で表示されなければならない。

2.3.2.10 CAB は、機器の報告された測定の不確かさの分解能を超える有効桁数の測定データを報告してはならない。

2.3.2.11 校正対象品目の最終用途が計量計測トレーサビリティを確保するための校正ではない場合（例えば、校正機関が顧客の社内使用のために測定機器を校正する場合など）、CAB の顧客は簡略化された方法で報告書を発行するよう要請することができる。その要請の証拠は審査時に確認できるようにしておかなければならない。

2.3.2.11.1 CAB の顧客が測定の不確かさの報告を希望するかどうかに関わらず、CAB は測定された量の値と測定の不確かさの記録を保持しなければならない。これらの記録は、要求に応じて提供可能でなければならない。

2.3.3 校正に関する適合性表明の報告

CAB は、仕様に関する適合性の表明を含む証明書を発行することができる。測定結果が規定された許容範囲又は限界値（合格/不合格など）の範囲内であると判定（または検証）された場合、測定結果に関連する不確かさは、顧客との文書化された合意に従って、当該許容範囲又は限界値に関して考慮しなければならない。この判定の際の取決めは、契約事項の検討時に確立されなければならない。

2.3.3.1 CAB は、適合性を表明する際に、以下の要求事項(基準 ISO/IEC 17025:2017) を満たし、適切な記録を保持しなければならない：

3.7 項：判定の際の取決めは、「特定の要求事項への適合性を表明する際に、測定の不確かさをどのように考慮するかを記述した取り決め」と定義される。

この定義に従い、適合性の表明を行う際、CAB は測定の不確かさを考慮し、対応しなければならない。測定の不確かさを含めることは、判定の際の取決めに内在するものである。

6.2.6 項 b)では、CAB は、「適合性の表明又は意見及び解釈を含めた結果の分析」を実施する権限を要員に与えなければならない、と要求している。

7.1.3 項では、「顧客が試験又は校正に関して、仕様又は規格への適合性の表明（例えば、合格／不合格、許容の範囲内／範囲外）を要請する場合は、その仕様又は規格、及び判定の際の取決めを明確にしなければならない。要請された仕様又は規格に当該取決めが内在する場合を除き、選択した判定の際の取決めを顧客に伝達し、合意を得なければならない」と要求している。

7.8.3.1 項 b) では、「該当する場合、要求事項又は仕様に対する適合性の表明」、及び 7.8.3.1 項 c) では、「適用可能な場合であって、次のいずれかの条件を満たす場合には、測定対象量と同じ単位で表示された、又は測定対象量に対する相対値（例えば、パーセント）で表示された測定の不確かさ；

- －測定の不確かさが、試験結果の妥当性又は適用に関連している；
- －顧客の指示が測定の不確かさを要求している、又は；
- －測定の不確かさが、仕様の限界への適合性に影響を与える」と記載されている。

7.8.4.1 項 a) では、「測定対象量と同じ単位で表示された、又は測定対象量に対する相対値（例えば、パーセント）で表示された測定の不確かさ」と記載されている。

又、7.8.4.1 項 e) では、「該当する場合、要求事項又は仕様への適合性の表明」と記載されている。

7.8.6.1 項では、次のように記載している。「仕様又は規格への適合性の表明が与えられる場合、試験所・校正機関は、採用した判定基準に付随する、（誤判定による合格及び誤判定による不合格、並びに統計的仮定等の）リスクのレベルを考慮に入れた上で採用した判定基準を文書化し、その判定基準を適用しなければならない」

7.8.6.2 項は、次のように要求している。「試験所・校正機関は、その表明が次の事項を明確化するように、適合性の表明に関する報告を行わなければならない：

- a) その表明はどの結果に適用されるのか；
- b) どの仕様、規格又はその一部に適合又は不適合なのか；
- c) 適用される判定基準」

2.3.3.2 上記の条件が CAB とその顧客の間で合意できない場合、CAB は、結果及び関連する測定の不確かさを報告し、顧



Policy on Measurement Uncertainty

客に仕様への適合性を判断させることを検討しなければならない。