



(一社)日本照明工業会 第6回セミナー

『測光試験所の品質システムと不確かさ評価』

日 時:2017年 9月 21日(木)
13:00~17:00

場 所:中央電気倶楽部 (堂島・大阪)
511号 会議室 (5階)
(〒530 - 0004 大阪市北区堂島浜2丁目1番25号)

一般社団法人 日本照明工業会
Japan Lighting Manufacturers Association

セミナー 次第

- 受付開始・資料配付 13:00
1. 開会: 13:25~
 2. 測光試験所におけるマネジメントシステム 13:30~
講師: 小堀 正 (東芝ライテック(株) 信頼性評価センター)
 3. ISO/IEC 17025の改正状況について 14:00~
講師: 西嶋 誠
((独法)製品評価技術基盤機構 認定センター(IAJapan) 製品認定課)
- 休憩**
4. 不確かさの見積もりに関する留意点と
バジェット作成時の問題事例の解説 15:00~
講師: 赤澤 幸造 (一般社団法人日本照明工業会 技術部)
 5. 総合Q&A 16:30~
 6. まとめ(閉会) (アンケート記入、受講証明書の配付) 16:45~

セミナーの主旨

JISなどで定める評価試験（測光）の品質を確保するため、その能力を有する試験所を明確にし、適正な試験実施と適正な試験結果を共有できる環境が重要である。

その技術的基盤は、

- a. 品質システム（JIS Q 17025）が適切に運営されている。
- b. 技術能力（JIS C 7801など）を有する。
- c. 試験項目毎に、合理的な根拠により見積もられた試験精度（『不確かさ』バジェットシート）を表明できる。
- d. 認定プログラムの取得及び維持管理を行う計画をもつ。

で、JNLA認定及び工業会指定試験所の指定にも重要である。

連絡事項

- アンケートにご協力ください

受講者皆様の受講(及びその有効性)の確認、今後の内容改善のためご協力をお願いします。

- セミナー受講証明書の発行

本日のセミナー受講の証明を講義終了後に発行いたします。氏名を各自でご記入・活用ください。

- 質疑

本日のセミナーに関連する質問などは、アンケート用紙への記入ほか、事務局 鈴木 (suzuki@jlma.or.jp) にメールで連絡をお願いします。

適宜対応をさせていただきます。

一般社団法人日本照明工業会 セミナー
「測光試験所の品質システムと不確かさ評価」

測光試験所におけるマネジメントシステム

2017年9月21日(木)

於 中央電気倶楽部511号室

(一社)日本照明工業会
工業会指定試験所分科会 小堀 正
(東芝ライテック株式会社)

はじめに

このセミナーはJIS Q 17025 2005「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」の箇条4及び箇条5に基づき、主にマネジメントシステムについて紹介するものです。
なお、このJISは改定が予定されています。

試験所においてマネジメント面で

- ①重要と考えること
 - ②維持・管理して行くうえで苦勞していること
- について説明します。

なお、本セミナーの内容は一例ですので、各事業者の実情に合わせて解釈してください。

JIS Q 17025とは、

試験所又は校正機関が試験又は校正を実施するにあたり、その能力に対する一般的な要求事項が規定されています。

JIS Q 17025 の構成



一般社団法人 日本照明工業会
Japan Lighting Manufacturers Association

4. 管理上の要求事項


- 4. 1 組織
- 4. 2 マネジメントシステム
- 4. 3 文書管理
- 4. 4 依頼、見積仕様書及び契約の内容の確認
- 4. 5 試験・校正の下請負契約
- 4. 6 サービス及び供給品の購買
- 4. 7 顧客へのサービス
- 4. 8 苦情
- 4. 9 不適合の試験・校正業務の管理
- 4. 10 改善
- 4. 11 是正処置
- 4. 12 予防処置
- 4. 13 記録の管理
- 4. 14 内部監査
- 4. 15 マネジメントレビュー

5. 技術的要求事項

- 5. 1 一般
- 5. 2 要員
- 5. 3 施設及び環境条件
- 5. 4 試験・校正の方法及び方法の妥当性確認
- 5. 5 設備
- 5. 6 測定トレーサビリティ
- 5. 7 サンプルング
- 5. 8 試験・校正品目の取扱い
- 5. 9 試験・校正結果の品質の保証
- 5. 10 結果の報告

弊社のJCSS登録

平成27-09-29評基第017号
平成28年3月3日



認定証

東芝ライテック株式会社 殿

独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センターは、計量法校正事業者登録制度で登録された校正事業者であって、かつ、ILAC及びAPLACの相互承認要求事項に適合する事業者として、以下のとおり認定します。

認定番号 JCSS0059

事業所の名称 東芝ライテック株式会社
技術・品質統括部
信頼性評価センター

所在地 神奈川県横須賀市
船越町一丁目201番1号

認定の区分 光（詳細は別紙のとおり）

認定の基準 ISO/IEC 17025:2005
(JIS Q 17025:2005)

初回認定日：平成7年12月1日
最新交付日：平成28年3月3日

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター所長 太田 秀幸

・IA Japan（（株）製品評価技術基盤機構認定センター）は、ILAC（国際試験所認定協力機構）及びAPLAC（アジア太平洋試験所認定協力機構）のMRA（相互承認）に署名している認定機関です。
・相互承認要求事項とは、認定の基準（該当する国際規格及びガイド）適合義務の他に、技能試験参加要件及び定期検査の受審並びにMRA対応事業者に対するトレーサビリティ要求事項（方針）を指します。
・この認定は当該事業所が認定された範囲においてISO/IEC 17025:2005の技術的能力要求事項及びマネジメントシステム要求事項を満たしていることを証明するものです。ISO/IEC 17025:2005のマネジメントシステム要求事項はISO 9001:2008の原則を満たし、その関連する要求事項に沿ったものです。

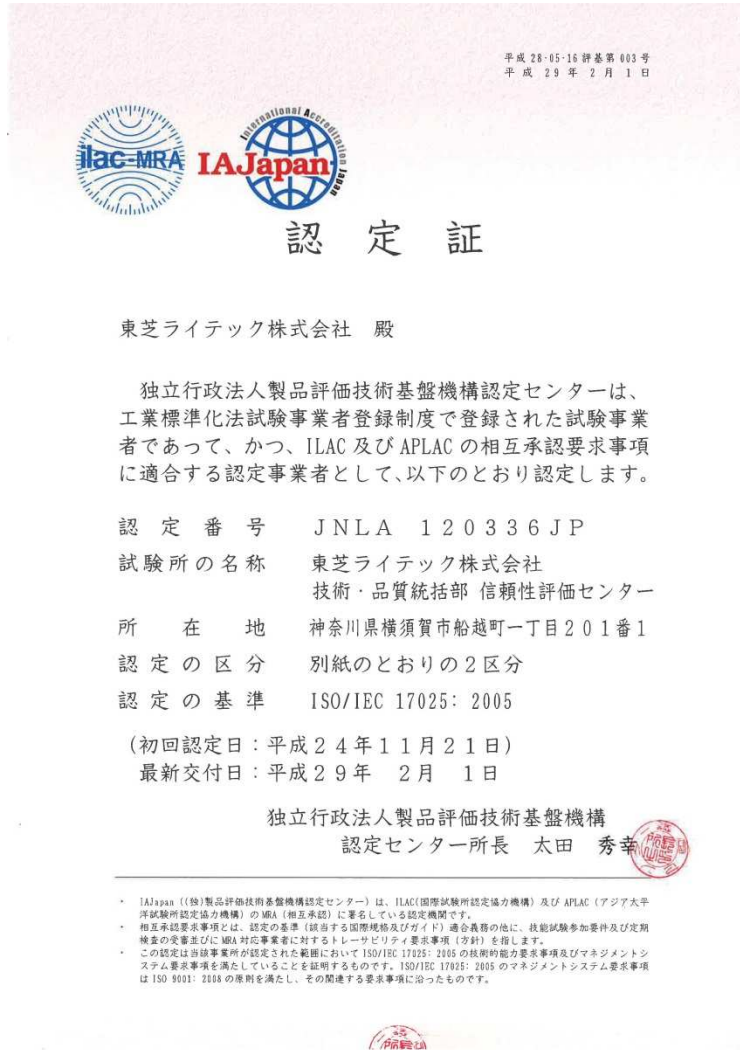
平成7年に初回登録
校正項目は以下の5項目

- ①光束
- ②光度
- ③分布温度
- ④照度
- ⑤分光放射照度



積分球

弊社のJNLA



平成24年に初回登録 対象JIS

- ①C7801
電球形LEDランプなど
- ②C8152-2(4π測光に限る)
直管LEDランプなど
- ③C8105-5
LED照明器具など



配光測定器

PDCA(Plan Do Check Act)サイクルを効果的に回すこと

Plan: 必要な結果を得るための目標やプロセスを設定(品質方針)

Do: プロセスを実行(組織、要員、設備、文書、記録など)

Check: プロセスと目標をチェック(内部監査、マネジメントレビュー)

Act: 継続的に実施できる処置(是正処置、予防処置)

①記録の管理(4. 13) (5. 2) (5. 3) (5. 5) (5. 10)

測定データ、試験成績書、標準電球の累積点灯時間、登録設備の一覧表、設備の点検記録、計測器の校正結果、試験員の教育履歴など

②文書の管理(4. 3) (5. 4)

規程類の管理

③トレーサビリティの確保(5. 6)

国家標準と切れ目のない校正の連鎖

* ()は(細分)箇条番号

重要と考えること ①記録の管理

4.13 記録の管理

5.2 要員

5.3 施設及び環境条件

5.5 設備

5.10 結果の報告

測定データ、試験員の教育履歴、試験室の温湿度、標準電球の累積点灯時間、設備の点検記録、計測器の校正結果、試験成績書などの記録及び管理

①保管場所

電子ファイルとして保管する場合は、バックアップの方法やセキュリティ対策

②保管期限

保管期限を設定する。

問題がなくても、それを記録として残すこと

③保管方法

検索を容易にする。

④修正方法

ルール化する。修正者、修正日を記載。
電子ファイルの場合はもとデータは抹消しない

重要と考えること ②文書の管理

4.3文書管理

5.4試験・校正の方法及び方法の妥当性確認

試験の手順や不確かさの見積もり方法などを文書化(規程化)するとともに、適切に管理する。

①最新版

文書管理台帳

②発行や改定の手続きのルール化

発行日、改定の識別

③承認ルートや承認者の設定

例) 担当者(起案) → 技術管理者(承認) → トップマネジメント(承認) → 発行

④旧版の管理

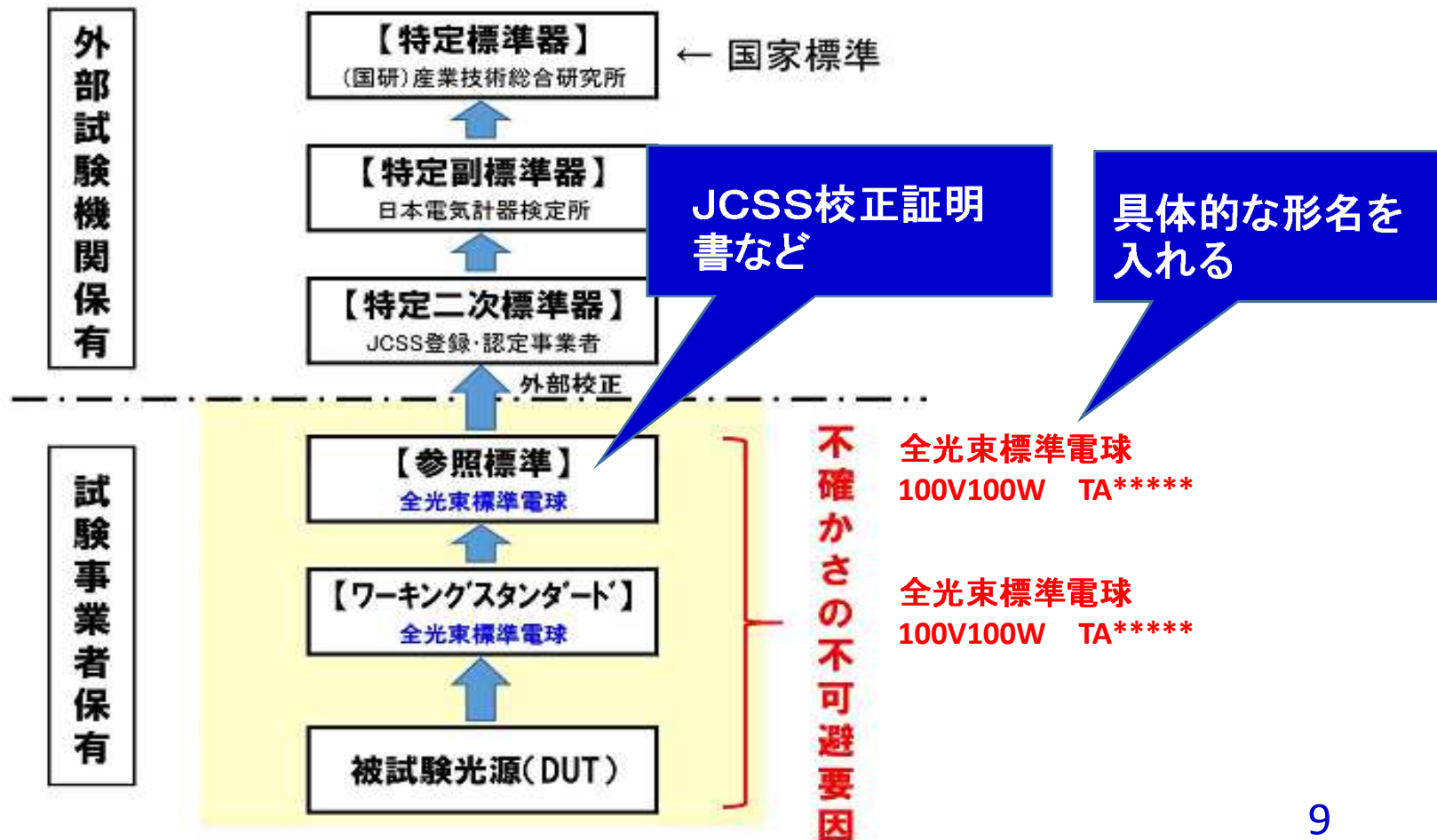
改定履歴

重要と考えること ③トレーサビリティの確保

5.6測定トレーサビリティ

下記は全光束の例です。試験項目毎に必要です。

全光束測定試験結果に関わる参照標準とそのトレーサビリティの概要例



苦勞していること

ケアレスミス

例えば

- ・試験証明書への結果の転記ミス
- ・試験証明書の誤字脱字

不適合業務として以下に従い処置を実施、結果の記録を残す。

- ・原因の追究
- ・応急処置
- ・是正処置
- ・効果の確認

文書管理台帳のアップデート

規程を発行や改定した場合や外部文書が改正された場合について管理台帳のアップデート失念してしまう。

ルール化して習慣づけ

評価の基準

- ・購買先
- ・教育・訓練の効果
- ・不適合業務の重大性
など

評価基準や手順を決める

御清聴ありがとうございました。

平成29年度JLMAセミナー
2017.9.21(大阪)



ISO/IEC 17025 改正の状況について

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター (IAJapan)

ISO/IEC 17025改正の経緯

1999 ISO/IEC Guide 25からISO/IEC 17025へ

2005 ISO/IEC 17025 第2版制定
(ISO 9001:2000への整合)

2009 定期見直しにおいて改正見送り決定

2014 ILAC (国際試験所認定機構) & SABS (南アフリカ標準局) が改正提案 (NWIP) を ISO/CASCO に提出
CASCO/IECメンバー投票にて88%賛成で承認

2014.11 CASCO傘下に改正WG (WG44) 設置

15年



ISO/IEC 17025改正の提案理由(1)



- 引用規格が現存していない、最新版でない。
- 用語の定義が古い。 日付、名前などの細かな定め
- 規格全体が規範的 (prescriptive) で古い。他の国際規格が採用するプロセスベース、パフォーマンスベースの要求事項に整合すべき。
- 注記が多すぎる。要求事項への格上げや削除を検討すべき。

ISO/IEC 17025改正の提案理由(2)

- トレーサビリティ、技能試験参加に関し、ILACや規制当局の発行文書を考慮すべき。
- ISO-PAS(公開仕様書)との整合が必要。
- ICTの高度利用に対応した要求事項とすべき。
(コンピュータシステム、電子的記録の管理、電子報告書発行等)
- その他、(主に技術的要求事項に関する)様々な不満の蓄積

ISO/IEC 17025改正作業の進捗

時期	イベント	進捗
2015年2月	第1回WG44会議	改正方針の確認。WD1作成
2015年5月	第2回WG44会議	WD2作成
2015年8月	第3回WG44会議	CD1作成
2015年9月～11月	CD1コメント・投票	90%以上の賛成で承認 コメント2606件
2016年2月	第4回WG44会議	CD2移行確認及びCD2作成
2016年3月～5月	CD2コメント・投票	賛成96% コメント1880件
2016年9月	第5回WG44会議	DIS作成
2016年12月～ 2017年3月	DIS投票	賛成91% コメント1,785件
2017年7月	第6回WG44会議	FDIS作成

今回の改正作業に適用されたISO/CASCOルール

①ISO/CASCO共通規格構造(common structure)の採用

1.適用範囲

2.引用規格

3.用語の定義

4.一般要求事項(general requirements)

4.1 公平性 4.2 機密保持

5.構造上の要求事項(structural requirements)

6.資源要求事項(resource requirements)

6.1 一般 6.2 要員 6.3施設及び環境条件 6.4設備

6.5 計量計測トレーサビリティ 6.6 外部から提供される製品
及びサービス

CASCO強制
要求事項

新規要求項

今回の改正作業に適用されたISO/CASCOルール

7. プロセス要求事項(process requirements)

- 7.1 依頼、見積及び契約のレビュー
- 7.2 方法の選択、検証及び妥当性確認
- 7.3 サンプルング 7.4 試験・校正品目の取扱い 7.5 技術的記録
- 7.6 測定不確かさの評価 7.7 結果の有効性の保証 7.8 結果の報告
- 7.9 苦情 7.10 不適合業務 7.11 データ管理及び情報マネジメント

8. マネジメントシステム要求事項(management system requirements)

- 8.1 選択肢 8.2 マネジメントシステム文書化(選択肢A)
- 8.3 マネジメントシステム文書の管理(選択肢A) 8.4 記録の管理(選択肢A)
- 8.5 リスク及び機会への取組み(選択肢A) 8.6 改善(選択肢A)
- 8.7 是正処置(選択肢A) 8.8 内部監査(選択肢A)
- 8.9 マネジメントレビュー(選択肢A)

付属書A: 計量計測トレーサビリティ

付属書B: マネジメントシステム選択肢

参考文献

今回の改正作業に適用されたISO/CASCOルール

②ISO PAS 17000シリーズに規定された共通要求事項文言を使用する(**CASCO強制要求事項**)

ISO公開仕様書

(公平性: PAS 17001 機密保持: PAS 17002

苦情: PAS 17003 マネジメント: PAS 17005)

→CASCO規格(17000シリーズ)共通要素として設定

※共通要求事項文言は、(WGの意志として)変更することができない。変更を必要とする場合には、ISO/政策調整委員会(CPC)の承認が必要。

今回のISO/IEC 17025改正では

CPC承認された事例: 異議申立て要求事項(PAS 17003)を適用しない

CPC不承認事例: マネジメントシステム選択肢B(ISO9001適合)を
採用しない

ISO/IEC 17025 主な改正内容

改正において意識された内容

- ✓規範的要求を可能な限り廃止(リスクベース思想に基づく)
⇒細かいルールはラボ自身で作成
- ✓注記を可能な限り削除
- ✓試験・校正活動にかかるトレンドを意識
- ✓ISO 9001:2015との整合

紙媒体の文書／記録
→電子媒体の文書／記録

ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<前書き(Foreword)>

- ISOの説明、ISO規格作成の流れの紹介
- 本規格の特許権についての説明
- 本規格の作成プロセスの説明
- 本版(第3版)発行により第2版に置き換わること、これには技術的な改正がほどこされていること、主な改正点として、
 - “リスクに基づいた考え”の導入により、規範的な要求事項が削除されパフォーマンスベースの要求事項へ転換している
 - プロセス、手順、文書化された情報及び組織の責任において、過去の規格より柔軟性が增大している
 - “laboratory”の定義が加えられている(3.6)

ISO/IEC 17025 主な改正内容 (FDIS)

<序文 (Introduction)>

現行規格よりも9001に若干距離を置いている(が大きく離れていない)

- ISO9001との関係を簡潔に記述
“この国際規格に適合するラボラトリーは、一般的に ISO9001の原則にも従った運営をすることになる”
※選択肢制については付属書Bで説明
- リスク・機会への取組みの必要性についての説明
- 本規格の利用により、ラボと他機組織間の協力が促進され、情報及び経験の共有、及び規格・手順の整合化の助けとなる。ラボが本規格に適合しているなら、その結果の国家間での受入れが促進される。

ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<1. 適用範囲(Scope)>

- ラボラトリの能力、公平性及び一貫した運営のための要求事項を規定する
- 適用可能な試験所(第一者～第三者)、法令上及び安全上の要求事項の除外、ISO9001との関係に関する記述の削除

“この国際規格は、要員の数に関係なく、ラボラトリ活動を行うすべてのラボラトリに適用できる”

当然、これまでのすべての
のラボが対象

- ISO9001との項目対照表に関する説明の削除
(項目対照表は記載しないことにしている)

ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<2. 引用規格(Normative references)>

用語定義は、(ISO/IEC Guide 99(VIM3)、ISO/IEC 17000)を引用、他文書(ISO 9000等)は参考文献に配置

<3. 用語の定義(Terms and definitions)>

ISO/IEC Guide 99またはISO/IEC 17000に定義がない用語、またあっても一部変更している用語を定義
(公平性、苦情、試験所間比較、試験所内比較、技能試験、ラボラトリ、決定基準、検証、妥当性確認)

※ラボラトリ:次の一つ以上を実行する機関。

- 校正
- 試験
- 後の校正または試験に付随するサンプリング

サンプリング工程が単独で
ラボラトリ活動と位置付けられた

ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<4. 一般要求事項(General requirements)>

4.1 公平性(CASCO強制要求事項)

- 公平性を損なう商業的、財務的、又はその他の圧力を容認してはならない。
- 公平性を脅かすリスクを継続的に明確化しなければならない。
- 特定されたリスクを解消または最小化することを実証しなければならない。

リスク分析に基づく様々な潜在要因(内外部からの営業上、財務上の圧力、影響する活動への関与等)への対処を要求

ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<4. 一般要求事項(General requirements)>

4.2 機密保持(CASCO強制要求事項)

- ラボラトリ活動で入手、作成された全ての情報の管理について、法的拘束力をもつコミットメントによって責任を負わなければならない。
- (法律上の義務、契約により)機密情報の開示を行う場合、開示される情報について顧客に通知しなければならない。
- 顧客以外の情報源(苦情申立者、規制当局等)から得られた顧客情報は、顧客との間で機密として扱わなければならない。
- 委員会メンバー、請負業者、外部機関要員、ラボの代理人に対しても機密情報の管理を要求

顧客情報そのもの:顧客以外の者に伝えてはならない
顧客情報の情報源(誰から得たのか):顧客に伝えてはならない



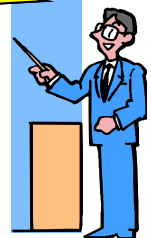
ISO/IEC 17025 主な改正内容 (FDIS)

< 5. 組織要求事項 (Structural requirements) >

法人体系、管理主体の明確化、活動の責任範囲の明確化を要求

- ラボ活動の総合的な責任を負う**ラボトリマネジメント** (laboratory management) を持つこと (従来のトップマネジメントよりもラボトリに近い位置にあり、ラボトリ全体を見渡すことが出来る存在であることを想定)
- マネジメントシステムの適切な管理、ラボトリ活動の妥当性を確実にするための権限、資源を有する要員をもつこと


現行の“品質管理者”、“技術管理者(主体)”という概念を廃止し“人”による管理から“機能”(function)による管理へ移行



ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<5. 組織要求事項(Structural requirements)>

- 手順について“必要な範囲での”文書化を要求
(リスク分析に基づいて)
- この規格に適合するラボの活動範囲(range of laboratory activities)を文書化すること
 - 継続的に外部から提供される活動を除くラボラトリ活動の範囲に対してのみ、本規格への適合を主張しなければならない



(必要な設備、要員、測定能力をもたない状態での)恒久的下請負工程は自身の活動範囲に含められない
(測定能力がなければ責任を負えない)

ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<6. 資源要求事項(Resource requirements)>

6.2 要員

- ラボラトリ活動の結果に影響を与える各機能に関する力量要求事項の文書化
- ラボラトリ活動に関して発見される逸脱の重大性及び対応への能力を有すること
- 教育訓練、権限付与、力量監視にかかる手順をもち、記録を維持すること
- 特定のラボ活動(方法の検証・妥当性確認、適合性表明・意見及び解釈を含む)を行う要員の権限付与

具体的な要求(契約要員の使用、技量の目標設定、教育訓練の有効性評価、権限付与の日付)が削除されている

ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<6. 資源要求事項(Resource requirements)>

6.3 施設及び環境条件

- 施設・環境条件に関する要求事項の文書化
- ラボ活動に影響する環境条件の監視および記録
- 施設管理(立ち入り制限、汚染・干渉等の影響排除、区域間の分離等)
- 恒久管理外施設での活動における管理

ほぼ現行版要求を踏襲(整理整頓要求は削除)

ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<6. 資源要求事項(Resource requirements)>

6.4 設備

- 必要な設備を利用できること(現行版では“保有すること”)
- 参照標準、標準物質、試薬・消耗品を全て“設備”に含めている
- (トレーサビリティが要求される)“結果の有効性に影響する”設備を注記で例示
 - ①測定対象量の直接測定に用いる設備(質量測定に用いる天びん)
 - ②測定値の補正のために用いる設備(温度測定)
 - ③複数量から計算される測定結果を得るために用いる設備

要求内容はほぼ現行版を踏襲

ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<6. 資源要求事項(Resource requirements)>

6.5 計量計測トレーサビリティ

- 校正、試験の別項立てを廃止、共通要求項として設置している
- 以下の手段によりSIトレーサビリティを確実にすること
 - ー能力のあるラボによる校正
 - ー能力のある生産者が供給するSIトレーサブルな認証標準物質の利用
 - ー直接的または間接的に国家標準/国際標準との比較により保証されるSI単位の直接的現示(direct realization of the SI units)
- SIトレーサビリティが技術的に不可能な場合、以下の手段によりトレーサビリティの実証を要求
 - ー能力のある生産者が生産する認証標準物質
 - ー明確に記述され、意図された用途に適合した測定結果を与えるものとして認められ、適切な比較により保証された標準測定手順、規定された方法または合意標準(=方法へのトレーサビリティ)

項立ては変わるが、要求内容は現行版とほぼ同様である

ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<6. 資源要求事項(Resource requirements)>

6.6 外部より提供される製品およびサービス

現行の“サービス・供給品の購買”と“業務の下請負契約”を統合、ISO9001:2015の要求文面を基に作成

- 外部提供製品・サービスに対するラボの要求事項の明確化
- 外部提供者の評価、選定、パフォーマンス監視および再評価の手順及び記録の維持
- 提供された製品・サービスを使用する前に本規格への適合を確実にすること
- 以下の事項について外部提供者に伝達しなければならない
 - 提供される製品およびサービス
 - 合否判定基準
 - 要員に必要な資格を含む力量
 - ラボまたはその顧客が外部提供者の施設で実行しようとする活動

提供品の性質(購買or下請負、製品orサービス、個別発注or大量発注、等)により適用される項が異なる。それぞれの製品・サービスに必要な要求事項を明確にし、的確に供給先に伝える必要がある。

ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<7. プロセス要求事項(Process requirements)>

7.1 依頼、見積もり及び契約の内容の確認

- 現行版要求を踏襲(適切な方法が選択されていること、要求事項が明文化されていること、不適切/旧式方法の指定に対する顧客への通知等の要求)
- 顧客が適合性表明を要求する場合、決定基準を明確にし、顧客に合意を得ること

ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<7. プロセス要求事項(Process requirements)>

7.2 方法の選定、検証及び妥当性確認

- ほぼ現行版要求を踏襲(最新版の適切な使用、顧客が方法を指定しない場合の顧客への通知、導入前検証の実施、妥当性確認の程度、記録の維持等)
- 国際/国家/地域規格等の使用が要求事項から推奨に変更

JNLAではJISの使用が規定されている

ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<7. プロセス要求事項(Process requirements)>

7.3 サンプルング

- 現行版要求を踏襲(サンプルング計画及び手順をもつこと、サンプルング記録の維持)
- サンプルング手順として注記で望ましいとされていた記述(サンプル選定、サンプルング計画、物質・材料からの試料準備について)が要求事項に格上げ

ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<7. プロセス要求事項(Process requirements)>

7.4 試験・校正品目の取り扱い

- 現行版要求を踏襲(品目の輸送、受領、取扱い、保管、処分/返却のための手順をもつこと、品目識別のためのシステムをもつこと、品目の規定状態からの逸脱を記録し顧客と相談すること)
- 顧客が逸脱を認めながらも試験・校正の実施を要求する場合、その逸脱がどの結果に影響しているおそれがあるのか(責任放棄に関する表明)を報告書に記載すること

ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<7. プロセス要求事項(Process requirements)>

7.5 技術的記録

- ほぼ現行版要求を踏襲(繰り返しに十分な情報を含むこと、チェック者の識別、作成時点において記録されること)
- 記録の変更は、旧版または元の観測まで遡り追跡できることを確実にすること。元データ/ファイルを変更後のものと合わせ保管すること。

“見え消し訂正線+署名”でなくてもよい

電子媒体の使用を想定

ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<7. プロセス要求事項(Process requirements)>

7.6 測定不確かさの評価

- “見積もり”(estimation)から“評価”(evaluation)に変更
- 試験ラボについては、“少なくとも全不確かさ要因の特定を試みることを削除(推定は方法のパフォーマンスに関する方法の理論的原理の理解及び実際の経験に基づいて行われなければならない)
- 結果の測定不確かさが確立され検証されている特別な方法の場合、重要な要因が制御できていることが立証できる場合は不確かさ評価は必要ない。

現行より厳しく

ISO/IEC 17025 主な改正内容 (FDIS)

<7. プロセス要求事項 (Process requirements) >

7.7 結果の有効性の保証

内部品質保証活動と外部品質保証活動を別項で要求

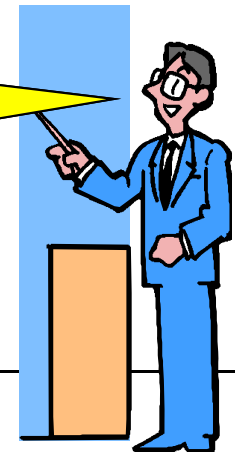
内部品質保証活動 :

標準物質の使用、校正済品の利用、測定設備の機能的チェック・中間チェック、同一品目の試験・校正の反復、保留品目の再試験・校正、試験結果のレビュー、試験所内比較、ブラインドサンプルの測定

外部品質保証活動 :

技能試験または試験所間比較への参加 (適用可能かつ適切な場合)

品質保証には内部比較 (ばらつきの管理) と外部比較 (かたよりの管理) の組み合わせが必要である



ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<7. プロセス要求事項(Process requirements)>

7.8 結果の報告

- 従来の校正証明書、試験報告書に加え“サンプリング報告書”も考慮

- 報告書記載事項を若干変更

JNLAでは今までも要求

(試験)試験活動が実施された場所、報告書発行日

(試験)サンプリングを実施していない(試料が顧客から提供された)場合、結果は受領サンプルに対し適用される旨を報告書に記載すること

(サンプリング)後の試験の測定不確かさ評価に必要な情報

(試験)測定対象量と同一単位の測定不確かさ(または相対不確かさ)

- 適合性表明はリスクレベル(誤却下/誤受入、統計的推定など)を基にした決定基準を文書化し適用すること

「7.1 依頼、見積もり及び契約の内容の確認」参照

ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<7. プロセス要求事項(Process requirements)>

7.8 結果の報告

- 結果・解釈は、試験品目から得られた結果に基づかなければならない
- 意見・解釈は、権限を付与された要員が表明すること
- 報告書の修正は、変更情報を明確に識別し、適切な場合変更の理由を付すこと
- 発行されたすべての報告書は、技術的記録として保持すること

“報告書の写しの保管”
に代わる要求事項

ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<7. プロセス要求事項(Process requirements)>

7.9 苦情(CASCO強制要求事項)

- 苦情受理、評価、決定のプロセスを文書化すること
- 要求に応じ苦情処理プロセスをあらゆる利害関係者に公開すること
- 苦情処理プロセスには以下の要素を含むこと
 - － 苦情の受理、検証、調査、処置決定に関する記述
 - － 苦情の追跡および記録
 - － 適切な処置がとられることを確実にすること
- 苦情処理のために必要なすべての情報を収集、検証すること
- 可能な場合、申立者に受理通知、進捗報告、結果報告すること
- 申立人に伝達する結果は、当該苦情に関与していない者が作成、またはレビュー及び承認を行うこと
- 可能な場合、申立人に処理終了の通知を交付すること

具体的かつ厳しい要求になっている

ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<7. プロセス要求事項(Process requirements)>

7.10 不適合業務

- 現行版要求をほぼ踏襲(責任・権限の規定、重大性評価、顧客通知及び業務停止、是正処置、業務再開の指示等)
- (業務停止/再開、報告書発行保留の決定は)ラボの確立したリスクレベルに基づくこと

ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<7. プロセス要求事項(Process requirements)>

7.11 データ管理及び情報マネジメント

現行版のデータ管理要求に、ISO 15189(臨床試験所の要求事項)にある情報管理要求事項を参考にした新規要求を追加

※LIMS(laboratory information management system)を強く意識した要求事項が導入されている

- ラボ活動を実施するために必要なデータ、情報にアクセスできること
- データ収集、処理、記録、報告、保管、検索に用いるラボ情報マネジメントシステムは、導入前に機能性検証を受けなければならない

ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<7. プロセス要求事項(Process requirements)>

7.11 データ管理－情報マネジメント－

- 情報マネジメントシステムは、以下の条件を満足すること
 - －無許可アクセスから保護されている
 - －不法改変または喪失の防止
 - －仕様に適合した環境下で運用されていること、手作業による記録・転写の正確性が保証された条件を備えている
 - －データ・情報の完全性を確実にするように維持されている
 - －システム障害の記録、及び適切な即時の是正処置を含む
- オフサイト管理または外部提供者により管理保守されている場合、システム提供者または操作員が本規格に適合することを確実にすること
- 情報マネジメントシステムに関連する指示書、マニュアル、参照データを要員が利用できること
- 計算、データ転送は系統的な方法でチェックを行うこと

ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<8. マネジメントシステム要求事項(Management system requirements)>

8.1 選択肢(CASCO強制要求事項)

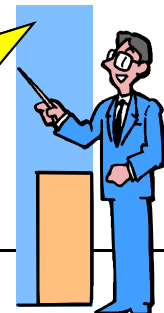
選択肢A・・・以下の事項を扱わなければならない

- ・8.2 MS文書化
- ・8.3 MS文書の管理
- ・8.4 記録の管理
- ・8.5 リスク及び機会への取組み
- ・8.6 改善
- ・8.7 是正処置
- ・8.8 内部監査
- ・8.9 マネジメントレビュー

ラボがAかBを選択

選択肢B・・・本規格の4～7項の要求事項を一貫して満足することを支援し、かつ、実証できるMSをISO9001の要求事項に従って確立及び維持しているラボは、少なくとも8.2-8.9の要求事項の意図を満足している

ISO 9001下の活動がラボの技術的要素をカバーしていることが重要



ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<8. マネジメントシステム要求事項(Management system requirements)>

8.2 マネジメントシステム文書(選択肢A)

- 本規格の目的を果たすための方針及び目標を確立、文書化すること
- 方針及び目的が全組織レベルで周知、実施されることを確実にすること
- 方針・目標はラボの力量、公平性及び一貫性のある運営に言及すること
- ラボ管理主体の責任(MS開発、実施、有効性の継続的改善に対するコミットメント)
- 全文書・プロセス・システム・記録類をMSに含めること、引用または関連付けすること

“品質マニュアル”の作成が削除されている

ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<8. マネジメントシステム要求事項(Management system requirements)>

8.3 マネジメントシステム文書の管理(選択肢A)

- 次の事項を確実にすること
 - 文書発行前の権限者による承認
 - 文書の定期的なレビュー及び必要な更新の実施
 - 文書変更及び最新の改訂状況の識別
 - 適切な最新版が使用場所で入手でき、必要に応じ文書配付が管理される
 - 文書に固有の識別
 - 旧版文書の意図しない使用の防止、旧文書を保持する場合の適切な識別

具体的な要求(ページ番号付け、初版確認部署による変更確認、修正箇所の署名日付)が削除されている

ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<8. マネジメントシステム要求事項(Management system requirements)>

8.4 記録の管理(選択肢A)

現行版要求を踏襲(読みやすい記録を維持すること、記録の識別・保管・保護・バックアップ・アーカイブ・検索・保管のための管理を実施すること)

ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<8. マネジメントシステム要求事項(Management system requirements)>

8.5 リスク及び機会への取組み(選択肢A)

ISO9001:2015との整合を意識して新設。文面もほぼISO9001からの引用になっている。

- 以下の事項を目的として、ラボ活動に付随するリスク及び機会を検討すること。
 - －MSがその意図した結果を達成できるという確信を与える
 - －ラボの目的及び目標を達成する機会を広げる
 - －ラボ活動における望ましくない影響及び潜在的障害を防止又は軽減する
 - －改善を達成する
- 以下の事項を計画すること
 - －これらのリスク及び機会に取り組むための処置
 - －それらの処置をMSに統合し実施するための方法
 - －これらの処置の有効性の評価のための方法

ISO/IEC 17025 主な改正内容 (FDIS)

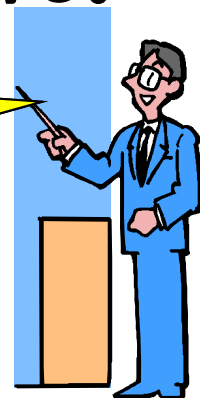
<8. マネジメントシステム要求事項 (Management system requirements) >

8.5 リスク及び機会への取組み (選択肢A)

- リスク及び機会に取り組むための処置は、試験・校正結果の妥当性に与える潜在的影響に釣り合うものでなければならない。
- (注記1) “リスクへの取組み” の選択肢には、脅威の特定及び回避、機会を追求するためのリスク負担、リスク源の除去、可能性もしくは結果の変更、リスクの共有、または十分な情報に基づくリスク保持が含まれ得る。
- (注記2) “機会” は、ラボ活動の範囲拡大、新たな顧客への取組み、新技術の使用及び顧客のニーズに取り組むその他の可能性につながり得る。

・“リスクへの取組み” は、現行版の“予防処置” の具体的手順といえる。予防処置の要素は改正版全体に及んでいる。

・“機会への取組み” は、正の(好ましい)影響を与え得る可能性(好機)の考慮と考えればよい



ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<8. マネジメントシステム要求事項(Management system requirements)>

8.6 改善(選択肢A)

- 現行版要求内容を踏襲(改善の機会を特定し、選択して必要な処置を実施すること)
- (注記)改善の機会は、業務手順のレビュー、方針の使用、全体の目的、監査結果、是正処置、マネジメントレビュー、要員からの提言、リスク評価、データの分析、技能試験結果を通じて特定することができる。
- 顧客からのフィードバック(現行版要求事項)をここに設置(サービス改善のために活用すること)

ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<8. マネジメントシステム要求事項(Management system requirements)>

8.7 是正処置(選択肢A)

- 現行版要求内容をほぼ踏襲(不適合原因を明確にする、必要な処置を実施、有効性のレビュー、必要なMSの変更、記録の維持)
- 類似する不適合の有無、またはそれらが発生する可能性を明確にすること
- 必要に応じ、計画の過程で明確になったリスク及び機会を更新する

現行版から追加

ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<8. マネジメントシステム要求事項(Management system requirements)>

8.8 内部監査(選択肢A)

- 頻度に関する注記(1サイクル1年以内に完了)を削除、“あらかじめ定めた間隔で”の実施を要求
- 現行版要求をほぼ踏襲(監査計画の作成、監査基準・範囲の明確化、監査結果の管理主体への報告、適切な是正処置の実施、記録の維持)

監査される活動から独立した要員による実施、フォローアップ活動に関する要求は削除されている

ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<8. マネジメントシステム要求事項(Management system requirements)>

8.9 マネジメントレビュー(選択肢A)

- 頻度に関する注記(典型的な周期12ヶ月)を削除、“あらかじめ定められた間隔で”の実施を要求
- いくつかのレビュー項目を追加・削除

✓ラボに関連する内外部の課題の変化 ✓目標の達成 ✓方針及び手順の適切さ
✓前回までのマネジメントレビューの結果とった処置の状況 ✓直近の内部監査の結果
✓是正処置 ✓外部機関による審査 ✓業務量及び種類の変更、またはラボ活動の範囲の変更
✓顧客及び要員からのフィードバック ✓苦情 ✓実施された改善の有効性
✓資源の妥当性 ✓リスク特定の結果 ✓結果の有効性の保証の結果
✓監視活動及び教育訓練等その他の因子
✓管理要員及び監督要員からの報告 ✓予防処置 ✓改善のための提案

ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<付属書A(参考):計量計測トレーサビリティ>

現行版のトレーサビリティ要求項にある多数の注記から、重要な要素を抽出して作成

- 計量計測トレーサビリティ確立のための5要素(A.2.1)
 - 測定対象量の詳細な記載
 - 適切な計量参照へ遡る、文書化された切れ目のない校正の連鎖
 - 測定不確かさ
 - 文書化された適切な方法による連鎖
 - 連鎖を実施する要員の力量
- 適合表明のみをふくむ校正証明書をトレーサビリティ源とする場合の注意事項(A.2.3)
- トレーサビリティ確立のために国際的に認められるパス(A.3)
 - CIPM-MRAの範囲で(NMIが)実施する校正
 - ILACまたは地域機関のMRA認定を受けたラボが実施する校正

ISO/IEC 17025 主な改正内容(FDIS)

<付属書B(参考):マネジメントシステム選択肢>

選択肢AおよびBに関する説明、プロセスアプローチの図説

- 本規格の4～7項を満たし、かつ選択肢Aを実施するラボは、一般的にISO9001の原則にも従って運営されることになる。
- 選択肢Bを選択するラボは、本規格の4～7項を一貫して満たすことを裏付け立証できるような形でISO9001に従いMSを構築維持することを可能にする。しかしながら、ISO9001への適合自体がそのラボの技術的能力を立証するわけではない。
- どちらの選択肢とも、MSのパフォーマンス及び本規格4～7項の順守に関し同じ結果を達成することを意図している。

以上です。
お疲れ様でした！

今後の予定(暫定)

- 現在 FDIS投票ラウンド実施中(~10/9)
- 平成29年11~12月 ISO/IEC 17025:2017発行
- 平成30年4~6月 JIS Q 17025:2018発行



御清聴、ありがとうございました。

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター (IAJapan) ホームページ:

<http://www.nite.go.jp/iajapan/>

JNLA ホームページ:

<http://www.nite.go.jp/iajapan/jnla/>



一般社団法人日本照明工業会 セミナー
「測光試験所の品質システムと不確かさ評価」

不確かさの見積もりに関する留意点と バジェット作成時の問題事例の解説

2017年 9月21日（木）
於 大阪・中央電気倶楽部511号室

（一社）日本照明工業会 技術部 赤澤 幸造

- はじめに（信頼性の指標としての用語と定義）
1. 不確かさのバジエットの参考例
 2. 不確かさ要因の特定
 3. 不確かさ成分の評価
 4. 感度係数
 5. 合成標準不確かさの計算
 6. 包含係数 k の決定
 7. 拡張不確かさの計算
 8. バジエットシートの作り方一例
 9. 不確かさ評価（評価ポイント，過去セミナーでの質問と回答）
 10. 不確かさの報告（過去事例，改善事例）
 11. 参考文献
 12. 参考資料

はじめに（信頼性の指標としての用語と定義）

“誤差”，“精度”，“不確かさ”の違い

真の値の存在を前提

- **誤差*1 (error):**
測定値から真の値を引いた値
- **精度*1 (accuracy):**
測定結果の正確さと精密さを含めた，真の値との一致の度合い



真の値を知ることはできない！

真の値は知り得ないという前提

- **不確かさ*2 (uncertainty):**
測定の結果に付随した，合理的に測定対象量に結び付けられ得る値のバラツキを特徴付けるパラメータ

〔出典〕 *1: JIS Z 8103:2000, *2: TS Z 0033:2012

1. 不確かさのバジエットの参考例

Budget sheet : 見積書

CIE S 025/E:2015 “Test Method for LED Lamps, LED Luminaires and LED Modules”の附属書に不確かさのバジエット例が複数添付されている。このうち、参考になると思われる資料に国内の事情を考慮して修正を加えたバジエット例を以下に紹介する。

配光測定装置による 全光束測定の不確かさバジエット例

備考) 球形光束計による全光束測定の不確かさバジエット例は『12. 参考資料』に掲載

要因 X_i	標準不確かさに対する相対的な寄与 $u_{rel,i}(y)$
全光束標準電球の全光束値の不確かさ (校正値の不確かさ)	0.8 %
標準電球の経時変化 (ガス入ランプ)	0.4 %
標準電球点灯電圧による不確かさ	0.4 %
標準電球の安定性による不確かさ	0.2 %

つづく
↓

1. 不確かさのバジレットの参考例 (つづき)

要 因 X_i	標準不確かさに対する相対的な寄与 $u_{rel,i}(y)$
受光器（ミラーを含む）の異色測光誤差 $f_1' = 6\%$ による不確かさ	2.1 %
受光器の直線性による不確かさ	0.3 %
空間迷光による不確かさ	0.6 %
偏光による不確かさ	0.1 %
周囲温度（及び温度計の不確かさ）による不確かさ	0.3 %
試験ランプへの供給電圧（及び電圧計の不確かさ）による不確かさ	0.2 %
試験ランプの測定時間中の変動による不確かさ	0.3 %

つづく
↓

1. 不確かさのバジレットの参考例 (つづき)

要因 X_i	標準不確かさに対する相対的な寄与 $u_{rel,i}(y)$
試験ランプの再現性 (安定性を含む) による不確かさ	0.3 %
相対合成標準不確かさ	2.5 %
相対拡張不確かさ ($k=2$)	5.0 %
・ 蛍光体方式の白色LEDに対する値である。	

- * 不確かさの見積書は測定装置やシステムにより異なるため画一なものはない。
- * 測定者はそれぞれ固有の計測システムに合わせて検討する必要がある。
- * 第三者が見ても分かり易いバジレットシートを作成することが大切である。

2. 不確かさ要因の特定

全光束測定における主な要因例としては、

1. 標準器(全光束標準電球など)の校正の不確かさ
2. 標準器の安定性・再現性による不確かさ
3. 標準器の経年変化による不確かさ
4. 測定装置の安定性・再現性による不確かさ
5. 測定装置の性能(仕様)による不確かさ
(非直線性, 波長ずれ, 積分球の不均等性などを含む)
6. 繰り返し測定バラツキによる不確かさ
7. 測定方法や手順に起因する不確かさ

2. 不確かさ要因の特定 (つづき)

- 8. データ処理方法(補正など)による不確かさ
- 9. 測定対象物の短期安定性による不確かさ
(測定対象の長期安定性・再現性は、通常評価しなくてよい)
- 10. 周囲温度や迷光など測定環境の影響による不確かさ
- 11. 標準器及び測定対象物の点灯条件設定の不確かさ
(電気計測器の指示値、校正の不確かさ、及び点灯条件に対する有効数字の影響などを含む)

などが挙げられる。

2. 不確かさ要因の特定（つづき）

- 不確かさ評価で一番難しいのは、**評価する不確かさ項目の特定**である。
- 不確かさ要因は色々あるが、抽出したものの全てを見積りに加える必要はない。
- 要因の影響を実験する場合、複数の要因を纏めた方が実験が容易になることがある。その場合には、**関係する要因を纏めて、その影響をバジェットシートに計上してもよい。**
- 複数の要因が相互に影響するモデルでは、要因個々の影響に加えて、要因間の影響も評価する必要がある。
この様なモデルのモンテカルロシミュレーションでは**相関関係を持つ要因は全てパラメータに加えて評価する必要**がある。

2. 不確かさ要因の特定（つづき）

- 最終的な不確かさ(合成標準不確かさ)に与える影響が小さく無視できる要因*は切り捨て、**影響が大きなものをピックアップ**することが重要である。

*注釈

1. 切り捨ての目安は、相関がない場合、一番大きな要因の1/10以下のものを選ぶとよい。
2. 一番大きな要因の1/10の場合、最終的な不確かさに与える影響は、一番大きな要因の0.5%未満である。
〔合成標準不確かさ試算例〕 $\sqrt{(1^2+0.1^2)} \cong 1.004988 \cong 100.499\%$
3. 他方、ある器物の測定では1/10以下となる要因であっても、他の測定器物では1/10以上になる場合もあることから、

一律に切り捨てるのではなく、常に要因の大小関係(合成標準不確かさへの寄与度)を考慮することが必要である。

3. 不確かさ成分の評価（標準不確かさの算出）

3.1 タイプAの評価法

十分な数の N 個のデータを取って、それらのデータの統計解析を行い、バラツキを算出する方法。

これらのデータの**実験標準偏差**を、繰り返し測定回数 n の平方根で除した値(=**平均値の実験標準偏差**)が、タイプAの評価法で求められた標準不確かさとなる。

N 個のデータの実験標準偏差を $s(x)$ 、 i 個目のデータを x_i 、データの平均値を \bar{x} とすると、**データの実験標準偏差** $s(x)$ は下式で求められる。

$$s(x) = \frac{1}{\sqrt{N-1}} \sqrt{\sum_{i=1}^N (x_i - \bar{x})^2} \quad \leftarrow \text{データの実験標準偏差 (測定値のバラツキ)}$$

また、個々のデータが n 回測定されたものの平均値であれば、その**平均値の実験標準偏差** $s(\bar{x})$ は下式で求められる。

$$s(\bar{x}) = \frac{s(x)}{\sqrt{n}} \quad \leftarrow \text{平均値の実験標準偏差 (平均値のバラツキ)}$$

3. 不確かさ成分の評価（つづき）

〔注記〕

通常の試験においては1回限りの測定なので、標準不確かさはデータの**実験標準偏差** ($s(x)$) として扱える。

ただし、プールされた**実験標準偏差**や繰り返し測定の結果から、**平均値のバラツキ**を**標準不確かさ** ($s(\bar{x})$) として見積もる場合は、**データの**実験標準偏差**** ($s(x)$) を \sqrt{n} で除して算出する。

なお、あらかじめ測定するデータの独立した観測数 N は、十分な数とすることが望ましい。

少ない観測数から求められたタイプA評価の標準不確かさは、信頼性が十分ではなく、適切な評価とはいえない。

ISO/IEC Guide 98-3:2008（測定における不確かさの表現のガイド）附属書 G.6.6 によれば、**独立した観測数は概ね 10 以上あればよいことが示唆**されている。

3. 不確かさ成分の評価（つづき）

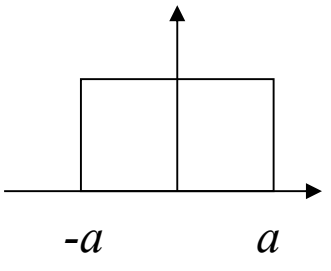
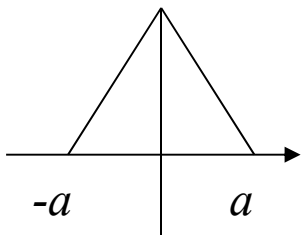
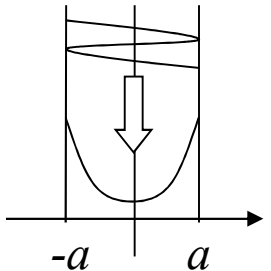
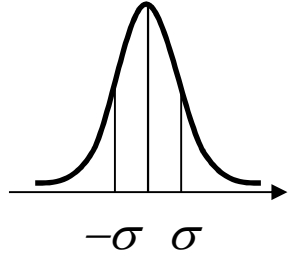
3.2 タイプBの評価法

- 主として未知のかたより*を，確率分布を仮定してバラツキとして評価し，標準不確かさに変換する方法。
* その状態を再現するためには時間・費用・人手があまりにも掛かり過ぎて再現することが難しく，知ることが困難なかたより
- 標準不確かさの包含区間は，計算（合成及び拡張）の都合により，実験標準偏差（ σ ）に揃える必要がある。
- そのために，バラツキの状態（確率分布）に応じて，データの限界値を除する値が“除数”であって，表1で示す値になる。

3. 不確かさ成分の評価 (つづき)

表1 確率分布と除数について

確率分布の半値幅を除数で割った値は、タイプBの評価法での標準不確かさとなる。仮定する確率分布により代表的な除数がある。

			
矩形分布(一様分布)	三角分布	U字分布	正規分布
最もよく使われる分布。 限界値のとき等に適用。 除数は $\sqrt{3}$	中心が多く、端にいくほど少なくなる分布に適用。 正規分布のときはこの分布を適用することが多い。 除数は $\sqrt{6}$	周期的に変化する要因に対して適用。 除数は $\sqrt{2}$	校正証明書などで不確かさが分かっている時に適用。 除数は 2
標準不確かさ → $a/\sqrt{3}$	$a/\sqrt{6}$	$a/\sqrt{2}$	$u/2$

※ a は半値幅 ⇔ 推定する確率分布の上限と下限の半分
 u は拡張不確かさ・・・校正証明書などで記載されている

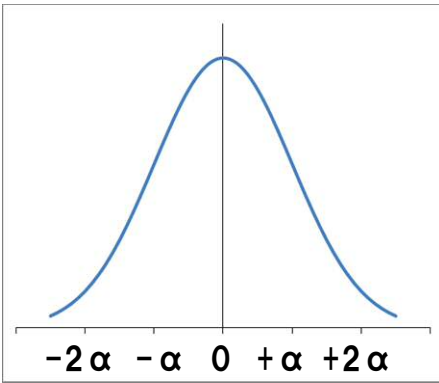
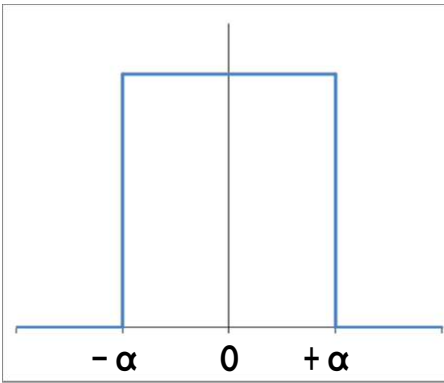
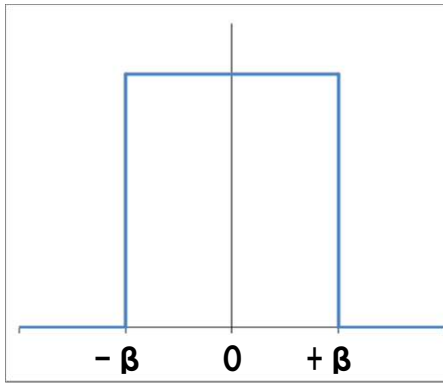
3. 不確かさ成分の評価（つづき）

➤モンテカルロシミュレーションなど、バラツキの状態が表1の確率分布にならない場合には、下記の考え方を準用して、標準偏差に相当する包含区間から、標準不確かさを決定する必要がある。

- 具体的な事例としては、
- 中央値を挟んで68%の確率を与える片幅を標準不確かさにする。
 - 又は、
 - 中央値を挟んで95%の確率を与える片幅の半分を標準不確かさにする。
 - 中央値に偏りがある場合、偏りの影響を加える（幅の大きい方を採用）

3. 不確かさ成分の評価（つづき）

➤モンテカルロシミュレーションで使用する入力量の確率分布

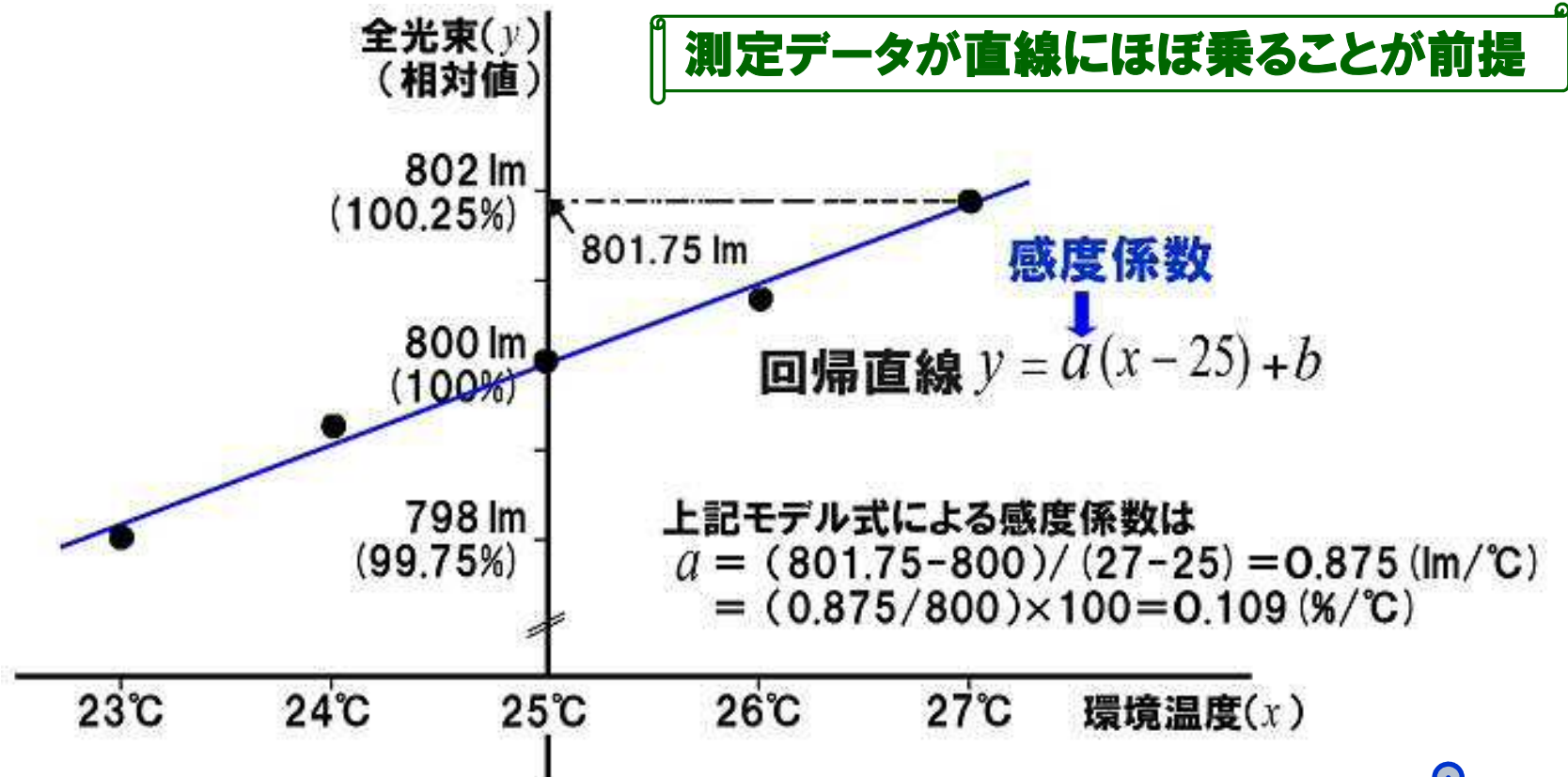
	良い例	問題例	良い例
バラツキの種類	不確かさ α ($k=1$)	不確かさ α ($k=1$)	管理範囲 $\pm \beta$
確率分布	 <p>αを標準偏差とする正規分布</p>	 <p>$\pm \alpha$を幅とする一様分布</p>	 <p>$\pm \beta$を幅とする一様分布</p>

4. 感度係数

- 感度係数(C_i)とは、**入力量(単位)の変動量**を**出力量(単位)の変動量**に換算するための係数である。
- 測定モデル式が一次式で直線性が確保されている場合は実験的に求めることもできる。
- しかし、一般的に測定モデル式は複雑なケースが多いことから、入力量の変動量に対する出力量の変動量を近似で求めることになる。
- この場合、入力量に対する**測定モデル式の「傾き」**を求めれば**出力量に変換できる**ことから、**測定モデル式を各変数で偏微分することによって、接線の傾き、すなわち「感度係数」**を算出することができる。

4. 感度係数の求め方一例

線形回帰(回帰分析の一種)で感度係数を導出する方法 (光源の全光束と周囲(環境)温度の関係)



測定データが非線形の場合は、線形近似により接線の傾き、すなわち感度係数を算出する。

5. 合成標準不確かさの計算（二乗和の平方根で合成）

合成標準不確かさ u_c を求めるには、各標準不確かさを二乗し、足し合わせ、その正の平方根をとる。

測定モデル式を $Y = f(X_1, X_2, \dots, X_N)$ とし、
 出力量 Y の推定値つまり測定の結果を y 、
 入力量 X_1, X_2, \dots, X_N の推定値をそれぞれ x_1, x_2, \dots, x_N 、
 これらの推定値の標準不確かさをそれぞれ $u(x_1), u(x_2), \dots, u(x_N)$ とすると、
 前述4.の感度係数を含めて、測定結果 y の合成標準不確かさ $u_c(y)$ を数式で一般化して記述すると、以下のとおりとなる。

$$u_c^2(y) = \sum_{i=1}^N c_i^2 u^2(x_i) = \sum_{i=1}^N \left[\frac{\partial f}{\partial x_i} \right]^2 u^2(x_i)$$

6. 包含係数 k の決定

- 包含係数($k=2$) (**約95%の信頼の水準**)が一般的である。
- モンテカルロシミュレーションによって標準不確かさを合成する* 場合, 包含係数の代わりに包含区間(包含確率)を用いるため, 包含係数は不要となる。
* 採用する際はIA Japanなど認定機関の事前了解が必要

7. 拡張不確かさ($k=2$)の計算

- 合成標準不確かさに**包含係数($k=2$)**を乗じて, 約95%の信頼水準の拡張不確かさを求める。
- 拡張不確かさの有効数字は, 例えば, 全光束測定の場合では, 3桁目を切り上げて2桁に丸めることが多く, 一般的にも**2桁に丸めればよい**とされている。

8. バジェットシートの作り方一例

JIS C 8105-5 全光束測定試験のバジェットシート

例示が目的で値は参考値である

●校正対象：JCSS校正全光束標準電球 ⇒ ワーキングスタンダード(WS)

(全光束常用標準)

“不確かさ値” 導出補足資料

“不確かさ要因”の識別記号

不確かさ値

Page14参照

Page17参照

記号	不確かさ要因	タイプ	値	確率分布	除数	標準不確かさ	感度係数	相対標準不確かさ (%)	エビデンス番号
u1	標準電球の校正値の不確かさ	B	1.20%	正規	2	0.60%	1	0.60	No.1
u2	標準電球の安定性・再現性(取付再現性含む)による不確かさ	A	0.12%		1	0.12%	1	0.12	No.2
u3	標準電球の経時変化による不確かさ	B	0.45%	矩形	√3	0.26%	1	0.26	No.3
u4	標準電球への入力(電源供給の精度)に起因する不確かさ	B	0.02V	矩形	√3	0.01V	3.50	0.04	No.4
u5	WSの安定性による不確かさ	A	0.02%		1				
u14	受光器(ミラーを含む)の異色測光誤差 $f1' = 6\%$ による不確かさ	B	2.14%	MC	1	2.14%	1	2.14	No.14
u15	受光器の直線性による不確かさ	B	0.18%	矩形	√3				
ucw	合成標準不確かさ							2.28	
uw	拡張不確かさ (k=2)							4.56	

上記相対標準不確かさ値の二乗和平方根で求める →

合成標準不確かさ値を2倍して求める →

8. バジェットシート of 作り方一例 (つづき)

JIS C 8105-5 全光束測定試験のバジェットシート

例示が目的で値は参考値である

●校正対象：ワーキングスタンダード(WS) ⇒ 被試験ランプ(DUT)

Device Under the Test “不確かさ値” 導出補足資料

“不確かさ要因” の識別記号

不確かさ値

Page 14 参照

Page 17 参照

記号	不確かさ要因	タイプ	値	確率分布	除数	標準不確かさ	感度係数	相対標準不確かさ (%)	エビデンス番号
uw	標準器(WS)の校正値の不確かさ	B	4.56%	正規	2	2.28%	1	2.28	前ページ
u21	標準器(WS)の安定性による不確かさ	A	0.02%		1				
u28	DUTの安定性・再現性(取付再現性含む)による不確かさ	A	0.13%		1	0.13%	1	0.13	No.28
u29	DUTへの入力に起因する不確かさ	B	0.03V	矩形	√3	0.02V	3.50	0.06	No.29
u30	DUTの温度依存性による不確かさ	B	2.00°C	矩形	√3	1.15°C	0.34 %/°C	0.39	No.30
u31	迷光暗室内反射による不確かさ	B	0.38%	矩形	√3	0.22%	1	0.22	No.31
uc	合成標準不確かさ							2.62	
U	拡張不確かさ (k=2)							5.3	

桁合せすること

桁合せすること

桁合せすること

見え消して切り捨て(合成標準不確かさに与える影響が小さく無視できる要因)

求める拡張不確かさ → **5.3**

(JNLAでは3桁目を切上げて2桁表示を推奨している)

9. 不確かさ評価（評価方法のポイント）

【共通事項】

- 主要な不確かさ要因の影響が評価されていること
- モデル式が適切であること（不確かさに対する各要因の因果関係が適切に反映されていること）

【数値計算】

- モデル式が直線近似可能なこと
- 微分量（感度係数）が、入力量及びそのバラツキと整合していること

【MCS】

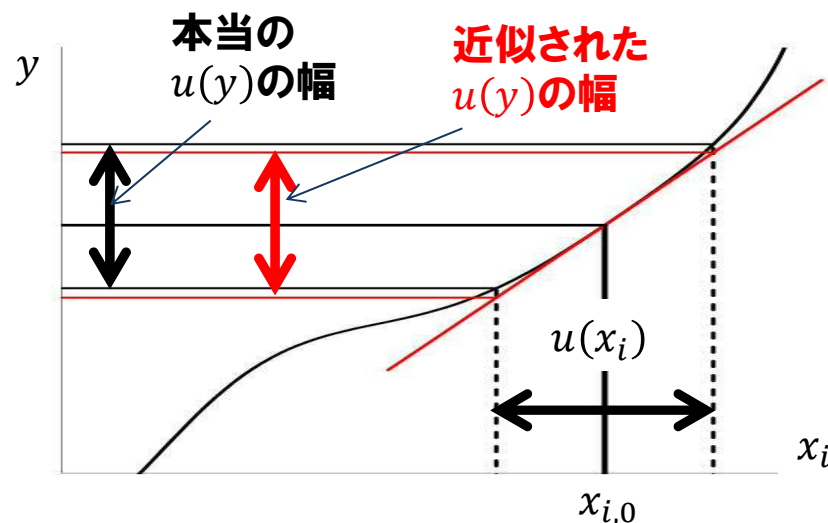
- 乱数の入力モデル（確率分布）及び繰り返し数が適切なこと
- 出力の確率分布に基づいた推定を行うこと

併用する場合には、それぞれの要件を満たすこと

9. 不確かさ評価（数値計算の適用について）

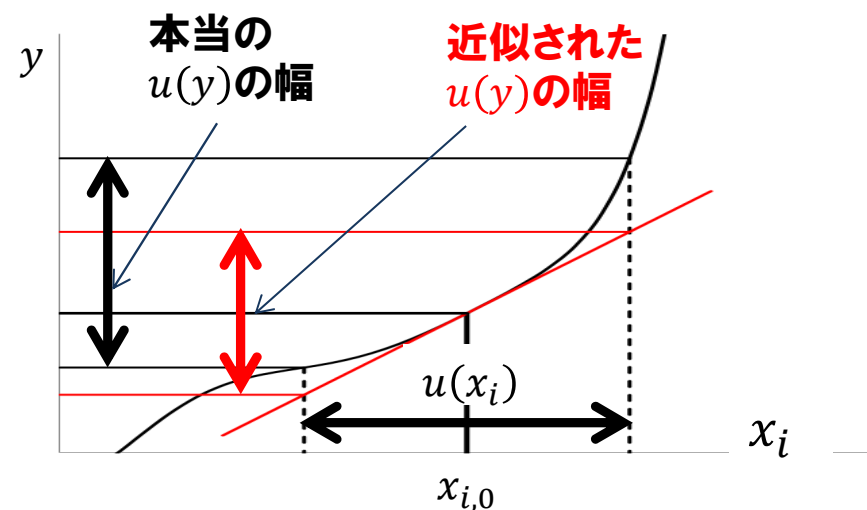
- 数値計算による方法は、関数を微分量(傾き)で直線近似する方法であり、次の場合は適用できない。
 - ① 出力量を1次式で近似できないとき
 - ② 非対称な不確かさを持つ場合
 - ③ モデル式が非常に複雑な場合

〈直線近似が適用可能な例〉



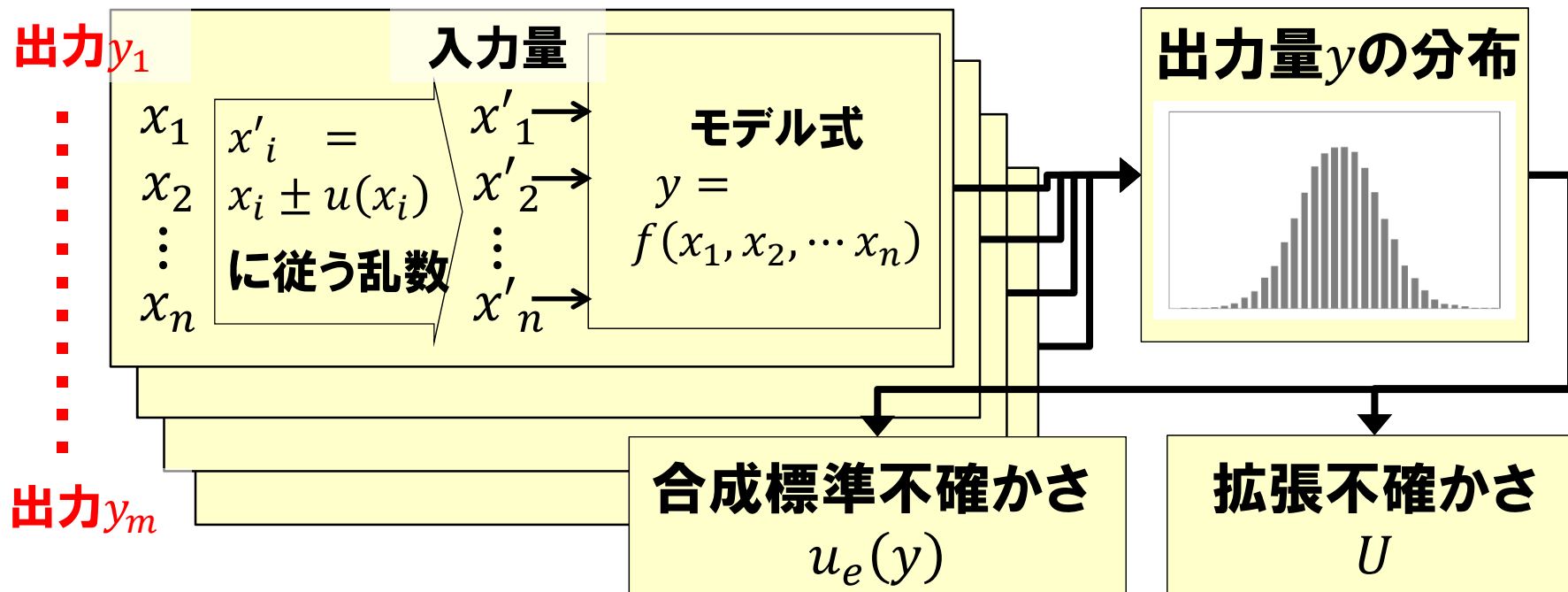
〈直線近似が適用不可能な例〉

※不確かさが大きい場合は近似が妥当でない



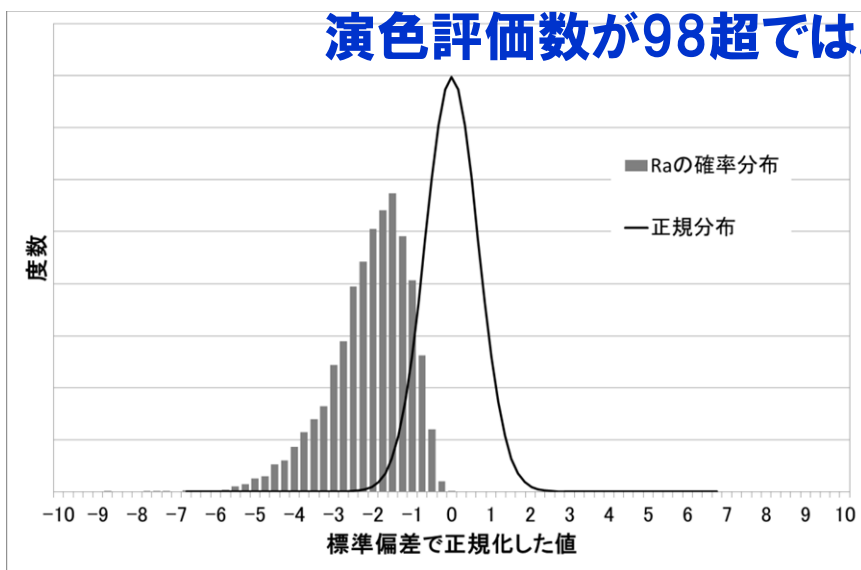
9. 不確かさ評価（MCSの適用について）

- MCSを適用する場合の注意点は、次の通り
 - ① 入力量及び出力量の確率分布の精査
 - ② 安易なモデル式を採用しない
(出力量のモデル式 ≠ 出力量を求める計算式)
 - ③ 数値計算と併用する場合には、数値計算の適用条件も満たすことが必要

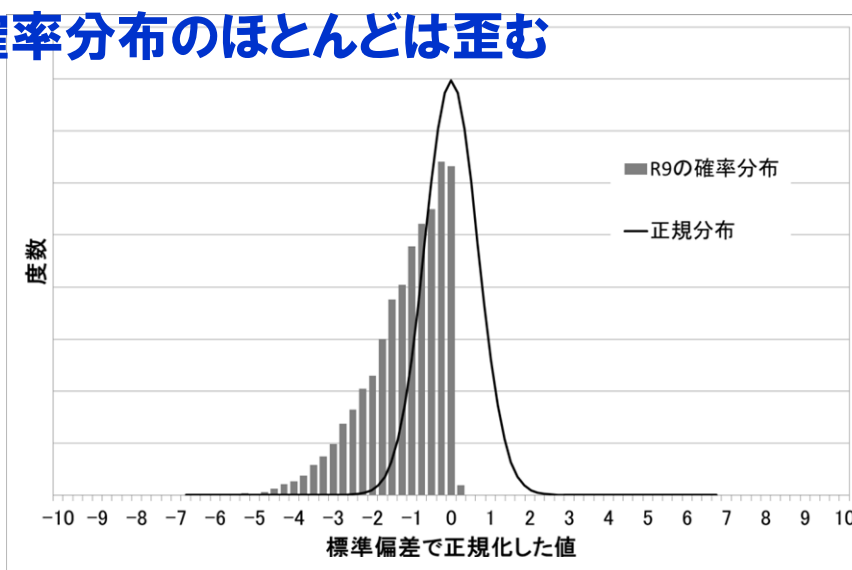


9. 不確かさ評価 (MCS(測色値)確率分布の歪みの事例)

演色評価数が98超では、確率分布のほとんどは歪む

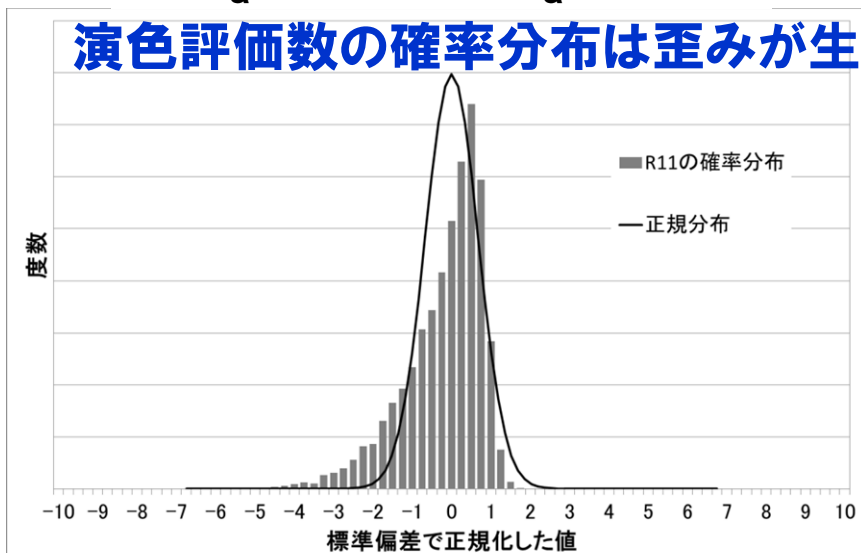


A) R_a が高い場合($R_a:99.98$)

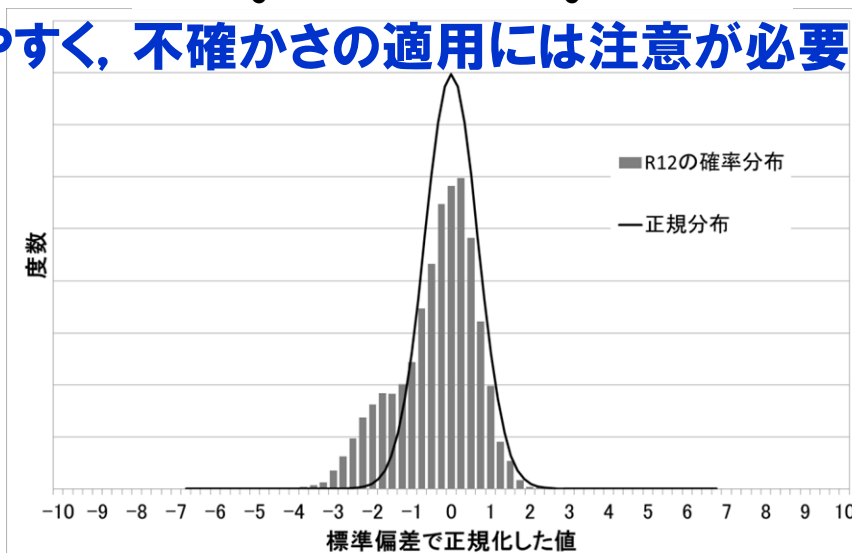


B) R_9 が高い場合($R_9:99.89$)

演色評価数の確率分布は歪みが生じやすく、不確かさの適用には注意が必要



C) R_{11} の歪みの例($R_{11}:94.4, 2700K$)



D) R_{12} の歪みの例($R_{12}:64.8, 5070K$)

9. 不確かさ評価（過去セミナーでの質問と回答）

Q1 “データの実験標準偏差”と“平均値の実験標準偏差”の使い分けは？

A1 1回限りの測定(同一個体をN回測定した場合)では、標準不確かさ=実験標準偏差として扱える。但し、プールされた実験標準偏差や繰り返し測定の結果から、平均値のバラツキを標準不確かさとして見積もる場合は、実験標準偏差を√nで除して算出する。

➤ データの実験標準偏差の事例（1回限りの測定の場合）

データの実験標準偏差↓

測定回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	\bar{x}	$s(x)$
測定値	807	806	802	803	804	806	802	803	806	805	804.4	1.84

$$s(x) = \frac{1}{\sqrt{N-1}} \sqrt{\sum_{i=1}^N (x_i - \bar{x})^2}$$

➤ 平均値の実験標準偏差の事例（10回の繰り返し測定の場合）

平均値の実験標準偏差↓

測定回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	\bar{x}	$s(x)$	$s(\bar{x})$
(1回目) 測定値	807	806	802	803	804	806	802	803	806	805			
(10回目) 測定値	806	803	803	807	805	806	804	805	807	804			
平均値	806.8	804.2	803.6	805.8	804.5	804.2	804.0	803.8	805.1	805.1	804.7	1.00	0.32

$$s(\bar{x}) = \frac{s(x)}{\sqrt{n}}$$

9. 不確かさ評価（過去セミナーでの質問と回答）

Q2 タイプAの不確かさ成分評価法において、複数サンプルの安定性・再現性による不確かさを評価する場合、「N個のデータ」は「サンプル数」、「繰返し測定回数n」は「各サンプルの繰返し測定回数」として算出しても良いか？

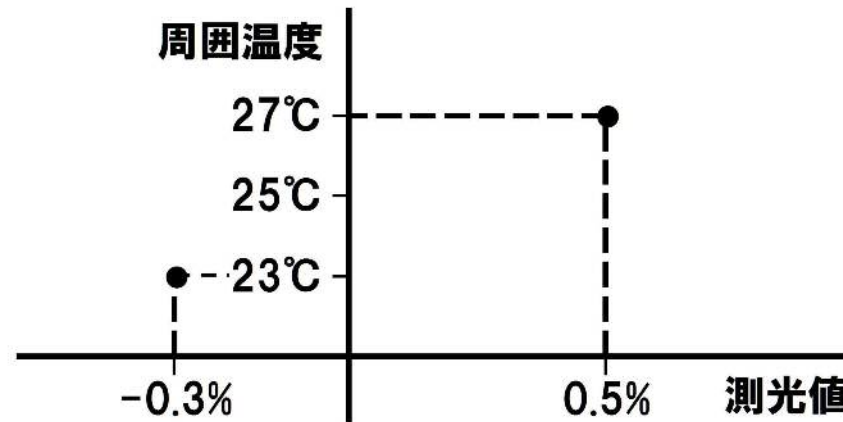
A2 事例で紹介した計算式は、同一個体に関するものであり、複数個体の評価に用いることは出来ない。複数個体を扱う場合には、個々の個体について事例の評価を行い、その中の最悪値を採用するか、詳細な分析を行なう場合には、分散分析を用いる。

Q3 なぜ標準電球の経時変化による不確かさを評価するのか？

A3 標準電球は点灯時間に伴って光束が低下する。
この低下は標準電球を使用するごとに、ほぼ等しく減衰していくため、経時変化の不確かさを校正時における光束の低下分を幅とする矩形分布(一様分布)として算出する。

9. 不確かさ評価（過去セミナーでの質問と回答）

- Q4 受光器の周囲温度変化の影響による不確かさ評価において、測光値の変化が基準の温度に対して非対称な特性をもつ場合の算出方法の考え方は？
例えば、25℃の測光値に対して、23℃において-0.3%、27℃において+0.5%の変動幅がある場合では、不確かさとして変動幅の半分“(0.5% - (-0.3%)) / 2 = 0.4%”を用いてよいか？



$$\text{変動幅の半値} = (0.5\% - (-0.3\%)) / 2 = 0.4\% \quad ?$$

- A4 変動幅は基準値に対するものを採用する。
過小評価にならないように、変動幅の大きい値(質問の例では0.5%)を採用するのが一般的である。

9. 不確かさ評価（過去セミナーでの質問と回答）

Q5 標準電球は1年周期で不確かさを評価しなければならないのか？

A5 1年間の周期は参考例である。試験所が設定する周期で求めると良い。一般的には、校正周期が長くなるほど、経時変化の不確かさは大きくなる。所望する不確かさより、校正周期(例えば、累積点灯時間を周期とした校正)を設定すればよい。

Q6 標準電球の経時変化について、複数の校正データがない(変化量が不明な)場合は、どう処理すればよいか。自社で3ヶ月毎に測定した値を使用してもよいか？

A6 事例では、点灯時間に対する測光量の変動幅を得る手段として複数の校正結果から変動幅を求める方法を紹介した。直接、点灯時間における変動幅を求めることも可能である。各試験事業者において標準電球の校正周期として設定されている点灯時間の上限値に相当する変動幅を採用することが大切である。逆に、不確かさを低減するために、点灯時間の上限値を見直すこともできる。

9. 不確かさ評価（過去セミナーでの質問と回答）

Q7 標準電球の安定・再現性試験において、繰り返し測定に関する点灯条件（基準）はあるのか？

点灯→エージング→測定→消灯を都度繰り返すのか、又は、連続点灯で測定を繰り返すのか。

A7 測定方法は、求める不確かさの内容によって異なる。今回のセミナー事例では、安定性及び再現性をまとめて評価するため、都度点灯することが必要となる。

Q8 校正証明書に記載している拡張不確かさが相対値ではなく、測定量の単位で書かれている場合には、どのように相対値を算出するのか？

A8 校正証明書に記載されている拡張不確かさ ($k = 2$) の値を対象とする値（標準電球の場合は校正值、電気計器等の場合は表示値）で除して求める。この拡張不確かさの相対値を、更に除数2で除して相対標準不確かさを求める。

9. 不確かさ評価（過去セミナーでの質問と回答）

Q9 不確かさバジェットシートの参考例（CIE S 025/E:2015）では、分光放射計の直線性による不確かさ、迷光による不確かさ、積分球の不均等性による不確かさが、寄与率の大半を占めている。また、積分球の不均等性の不確かさ評価は、積分球内面レスポンスの角度特性を測定する必要があるが、測定は非常に難しい。このような現状で、CIEのバジェットシートは参考例として適当なのか？

A9 不確かさの見積もりは、試験事業者の所有する測定装置や試験環境によって異なる。当工業会によるバジェットシート例の作成/公開は、コンサルティングやミスリードに繋がる恐れがあるため差し控えた。しかしながら、不確かさの評価について理解を深めて頂くためには、参考例が必要と考え、既公開の国際規格を例示した。なお、当工業会では、拡張不確かさ($k=2$)の上限値の規制は必要であると考えている。

10. 不確かさの報告（過去事例）

〔事務局からの指摘(不適合)事項〕

ワーキングスタンダード(WS)を使用した試験において、WSの標準不確かさが評価されていない。

〔事務局からの助言事項〕

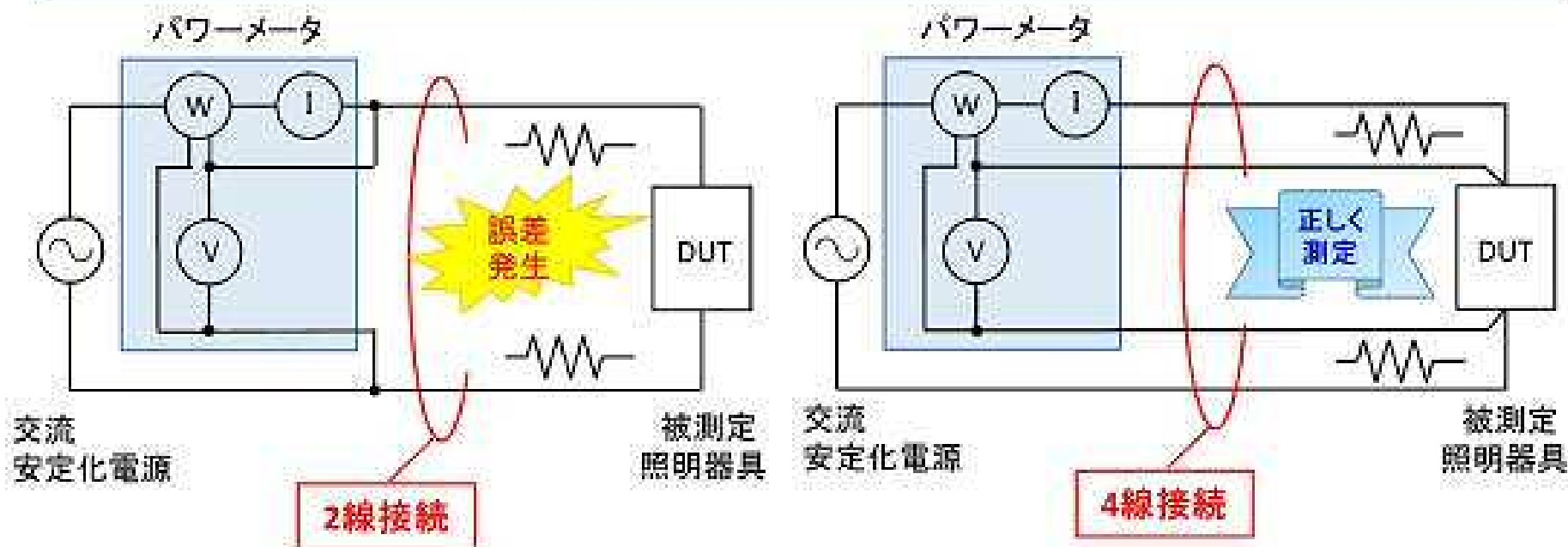
校正手順書の作成は
必須条件

- ◆WSを自社で校正されている場合は、校正手順に則したバジェットシートを作成し、WSの標準不確かさを求めて下さい。
- ◆外部(例えば、JCSS登録校正事業者)が校正したものであれば、校正証明書に記載の不確かさを計上して下さい。
- ◆試験事業者が保有する参照標準(WSを含む)は、国家標準からの切れ目のない校正の連鎖(トレーサビリティ)が要求されます。

10. 不確かさの報告（過去事例）

➤ 電源, パワーメータ, DUT の接続（4線式の配線事例）

- 1) 電源とDUTを接続する電線には抵抗があるので、電流が流れると電圧降下が生じて、電源側に置いたパワーメータでは、正しい測定ができない。
- 2) 例えば、100V 60Wの負荷を1.25sqの電線20mの先に接続した場合、**0.4%** を超す誤差が生じる。
- 3) 問題を回避するには、**4線式の配線方法**を採用する。



10. 不確かさの報告（過去事例）

➤ 電気計測器の不確かさ評価（間違い事例）

- (1) 電気計測器の不確かさとして、校正証明書の「校正不確かさ」の値をそのままバジェットシートに記載するのは一般的には誤りである。
- (2) 校正証明書の校正不確かさを採用できるのは、校正結果に基づき電気計測器の読みを補正する場合に限定される。

校正証明書の例

(1) 電力

レンジ	周波数	力率	表示値	校正値	校正の不確かさ
300 V / 5 A	50 Hz	1	1500.0 W	1497.8 W	0.3 W
150 V / 1 A	50 Hz	1	150.00 W	150.18 W	0.03 W

校正方法: JCSS校正マニュアル****による。
 校正条件: 温度 23±1 °C 湿度 55%±10%
 measuring mode RMS Line filter OFF

付 記: 校正の不確かさは、包含係数 $k=2$ とした拡張不確かさであり、約95%の信頼の水準をもつと推定される区間を与える。

誤ったバジェットシートの例

(1) 効率の不確かさ

要因	標準不確かさへの寄与
全光束測定の不確かさ	1.60 %
電力測定の不確かさ	0.01 %
標準不確かさ	1.60 %
拡張不確かさ($k=2$)	3.2 %

校正の不確かさを%に換算 $0.03 \text{ W} \div 150 \text{ W} = 0.02 \%$
 包含係数で除して標準不確かさを求める $0.02\% \div 2 = 0.01\%$

10. 不確かさの報告（改善事例）

➤ 電気計測器の不確かさ評価（改善事例）

校正証明書の結果を利用する方法
（校正の不確かさに比べ器差が大きい場合の一例を示す）

校正証明書の例

レンジ	周波数	力率	表示値	校正値	校正の不確かさ
300 V / 5 A	50 Hz	1	1500.0 W	1497.8 W	0.3 W
150 V / 1 A	50 Hz	1	150.00 W	150.18 W	0.03 W

校正方法: JCSS校正マニュアル***による。
校正条件: 温度 23±1 °C 湿度 55%±10%
measuring mode RMS Line filter OFF
付記: 校正の不確かさは、包含係数k=2とした拡張不確かさであり、約95%の信頼の水準をもつと推定される区間を与える。

(1) 表示値と校正値の差分(器差)を不確かさと捉える。

$$150.18 \text{ W} - 150.00 \text{ W} = 0.18 \text{ W}$$

(2) 上で求めた不確かさを 測定する電力に対する比率(%値)に換算する。

$$0.18 \text{ W} \div 20 \text{ W} = 0.90 \% \quad (\text{測定する電力を} 20 \text{ W} \text{と仮定})$$

(3) 矩形分布と仮定し $\sqrt{3}$ で除して標準不確かさを求める。 $0.90 \% \div \sqrt{3} = 0.52 \%$

バジェットシートの場合

(1) 効率の不確かさ

要因	標準不確かさへの寄与
全光束測定の不確かさ	1.60 %
電力測定の不確かさ	0.52 %
標準不確かさ	1.68 %
拡張不確かさ(k=2)	3.4 %

重要: 測定する電気量の大きさと、使用するレンジの関係が不確かさに大きく影響する。

器差が校正の不確かさの数倍以内の場合は、電力測定の不確かさは、器差と校正の不確かさを合成して見積もる必要がある。そのほか、力率の影響、配線の法式、測定器の経時変化などを要因として検討することが望ましい。

10. 不確かさの報告（電力測定における不確かさ評価）

電力計の校正証明書に記載されている“校正の不確かさ”（一般的に相当小さな値）を電力測定の不確かさ評価に採用する場合は、同程度の不確かさを与える下記の要因などを漏れなく検討し、取捨選択する必要がある。

〈測定器の不確かさを与える要因例〉

- ① 使用する測定器のレンジと、測定する値の関係
- ② 負荷の力率、高調波（電流波形）などの影響
- ③ 測定器と負荷の接続結線方法
- ④ 測定器の内部インピーダンスによる影響
- ⑤ 校正期間内の測定器のドリフト（長期安定性）
- ⑥ 表示分解能（桁数）に基づく影響
- ⑦ 測定器の周囲温度の影響

10. 不確かさの報告 まとめ

1. 測定の不確かさ評価(バジェットシート)は、座学では身に付かない、**額に汗して作成し体得することが肝要**である。
2. 測定の不確かさの要因は、所有の測定装置、測定方法、試験環境によって大きく異なり、**画一的なものはない**。
3. 測定不確かさ評価で大事なことは、測定対象(製品等)、測定器、測定目的を踏まえた、**測定に対する相場観を測定者自身が持つこと**である。
4. 測定不確かさ評価とは、試験所の要員が漠然と感じていた**測定のバラツキの定量化作業**であり、これによって試験結果の信頼性が実証される。

11. 参考文献

1. 不確かさのバジェットの参考例*

* CIE S 025/E:2015 “Test Method for LED Lamps, LED Luminaires and LED Modules”の附属書に不確かさのバジェットの例が複数添付されている。このうち、参考になるとと思われるバジェットの2例を紹介している。

URL http://www.cie.co.at/index.php?i_ca_id=973

2. TS Z 0033:2012 “測定における不確かさの表現のガイド”*

* 上記の標準仕様書は JISC のホームページで閲覧可能である。

URL <http://www.jisc.go.jp/app/TPS/TPS00020.html>

3. 光における不確かさの要因項目として、JCSS の技術的要求事項適用指針 登録に係る区分:光 JCT21400 NITE

URL <http://www.nite.go.jp/data/000001491.pdf>

4. 不確かさの入門ガイド ASG104 NITE

URL <http://www.nite.go.jp/data/000050641.pdf#search='ASG104+NITE'>

5. CIE 198 Determination of Measurement Uncertainties in Photometry

URL http://www.cie.co.at/index.php/Publications/index.php?i_ca_id=824

6. CIE 198 SP1 Determination of Measurement Uncertainties in Photometry Supplement 1 : Modules and Examples for the Determination of Measurement Uncertainties

URL http://cie.co.at/index.php?i_ca_id=826

12. 参考資料 『不確かさのバジエットの参考例』

CIE S 025/E:2015 “Test Method for LED Lamps, LED Luminaires and LED Modules”の附属書に不確かさのバジエット例が複数添付されている。このうち、参考になると思われる資料に**国内の事情を考慮して修正を加えたバジエット例**を以下に紹介する。

球形光束計による全光束測定の不確かさバジエット例

要因 X_i	標準不確かさに対する相対的な寄与 $u_{rel,i}(y)$
分光全放射束標準の全光束値の不確かさ (校正値の不確かさ)	0.7 %
標準電球の経時変化 (タングステンハロゲンランプ)	0.3 %
標準電球の点灯電流による不確かさ	0.4 %
標準電球の安定性による不確かさ	0.2 %
分光放射計の直線性による不確かさ	0.8 %

つづく
↓

12. 『不確かさのバジレットの参考例 (つづき)』

要 因 X_i	標準不確かさに対する相対的な寄与 $u_{rel,i}(y)$
分光放射計の波長精度 (0.5 nm) による不確かさ	0.4 %
分光放射計の迷光による不確かさ (2,700 K ~ 6,500 K)	1.0 %
分光放射計の再現性による不確かさ	0.1 %
自己吸収による不確かさ (補正後)	0.3 % ^b
ランプ近傍の吸収による不確かさ	0.3 %
積分球の不均等性による不確かさ (標準電球との配光特性相違)	0.9 % ^c
積分球システムの再現性による不確かさ	0.3 %
積分球システムの安定性による不確かさ (校正間隔)	0.3 %

つづく
↓

12. 『不確かさのバジレットの参考例（つづき）』

要 因 X_i	標準不確かさに対する相対的な寄与 $u_{rel,i}(y)$
周囲温度（及び温度計の不確かさ）による不確かさ	0.3 %
試験ランプへの供給電圧（及び電圧計の不確かさ）による不確かさ	0.2 %
試験ランプの再現性（安定性を含む）	0.3 %
相対合成標準不確かさ	2.0 %^c
相対拡張不確かさ ($k=2$)	4.0 %^c
<p>b 数値は、一般的に小形 LED ランプ測定に用いられる反射率 95%の 1.5m 積分球の値である。数値は、積分球の条件及び DUT(Device Under the Test, 測定対象物)の大きさにより変化することがある。</p> <p>c 広配光の光源に対する値。</p>	

謝辞

本資料の作成にあたり、適切な助言を賜り、丁寧に指導して下さいました

独立行政法人製品評価技術基盤機構 認定センター
(IA Japan)の石毛浩美氏に感謝いたします。

ご静聴ありがとうございました。