



メラー・トレード株式会社  
計量計測ビジネス  
マネージャー

計量士  
高柳庸一郎

## さらなる計量結果の信頼性の確保に向けて 計量標準フォーラム 2020

METTLER TOLEDO



	タイトル	要約
1	標準の活用状況と定義変更後の対応 ～質量の計量現場で再考することとは？～	<ul style="list-style-type: none"> <li>● トレーサブルな校正証明書の発行状況</li> <li>● 質量における標準供給の変化</li> <li>● 計量現場におけるマインドセット</li> </ul>
2	現場のプロセスにおける精確さの評価 ～安心をより明確なメッセージで～	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 不確かさ評価の現場計量への適用</li> <li>● 計量におけるプロセストレランスの設定</li> <li>● 最小計量値における精密さ評価</li> </ul>
3	ライフサイクルマネージメント ～安心な未来へのトライ&エラーの実行へ～	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 計量器の管理のためのステップ</li> <li>● 計量器のモニタリング(監視)への推奨事項</li> </ul>



## 標準の活用状況と定義変更後の対応 ～質量の計量現場で再考することとは？～

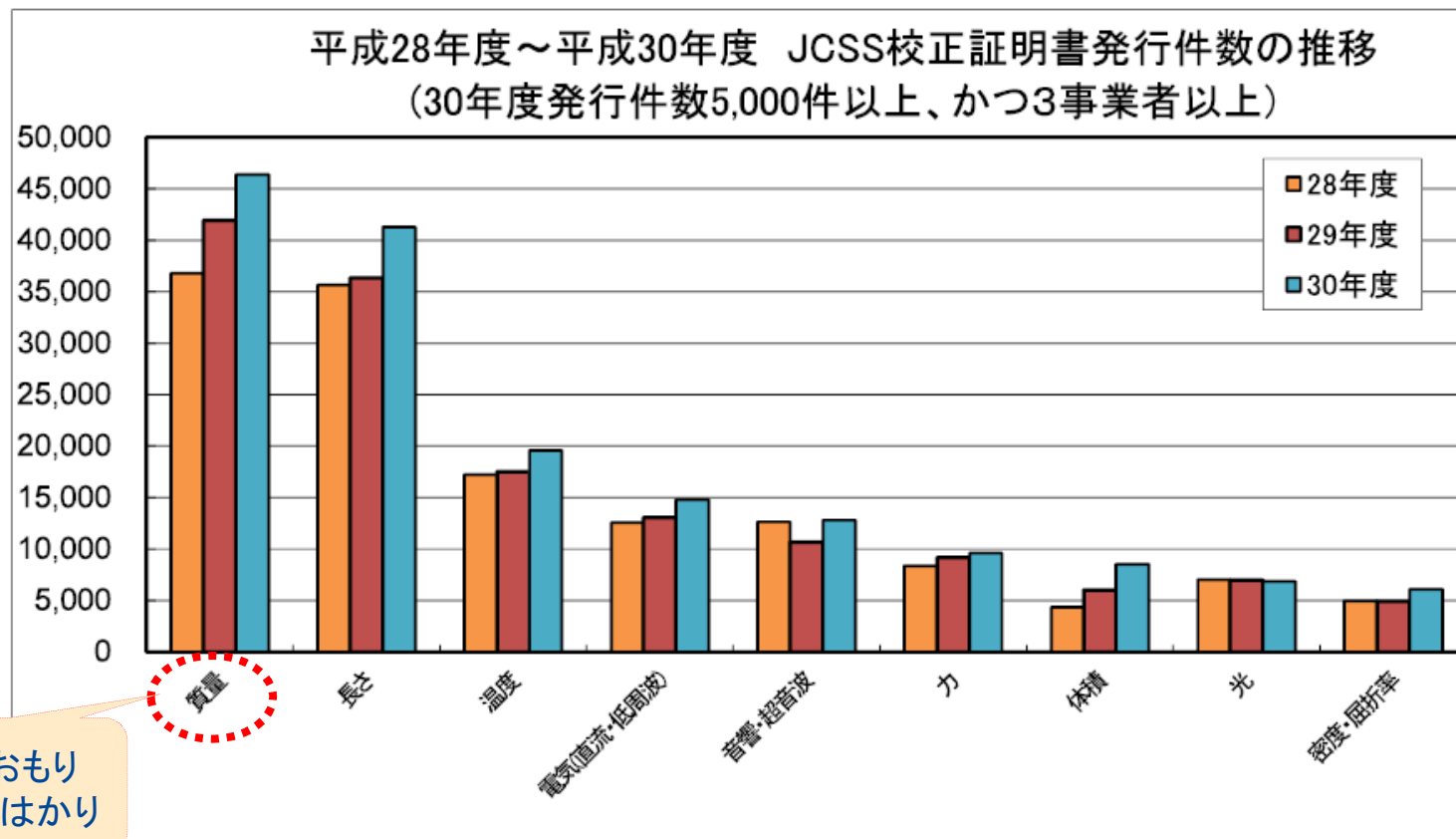
- トレーサブルな校正証明書の発行状況
- 質量における標準供給の変化
- 計量現場におけるマインドセット

**METTLER TOLEDO**

## 標準供給の現状(施行後25年)

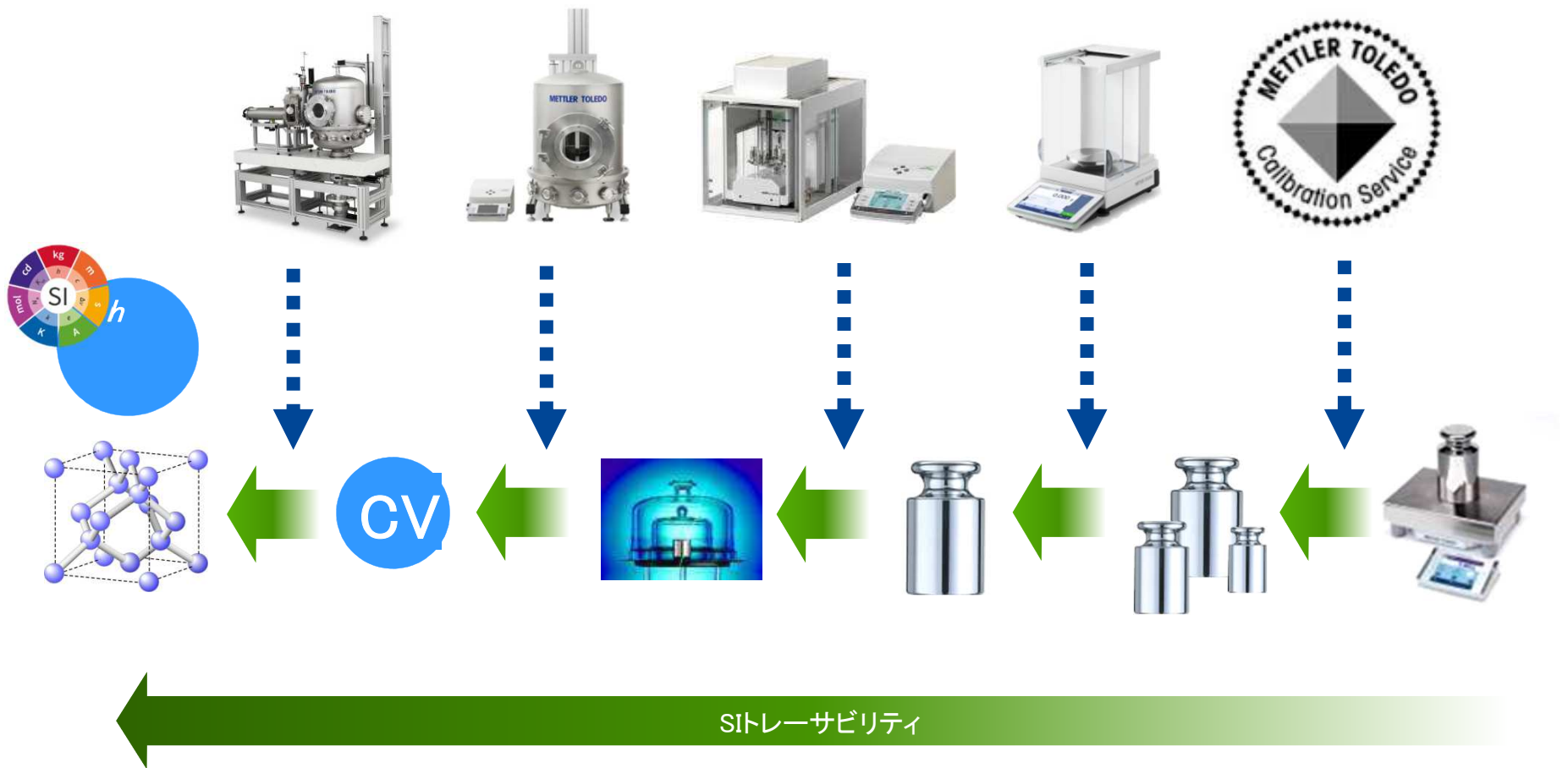
- 例として、JCSS校正証明書発行数の推移
  - NITE 公開資料より

業界  
ネットワークでは？




分銅・おもり  
天びん・はかり







## メラー・トレドにおける標準供給体系への関わり

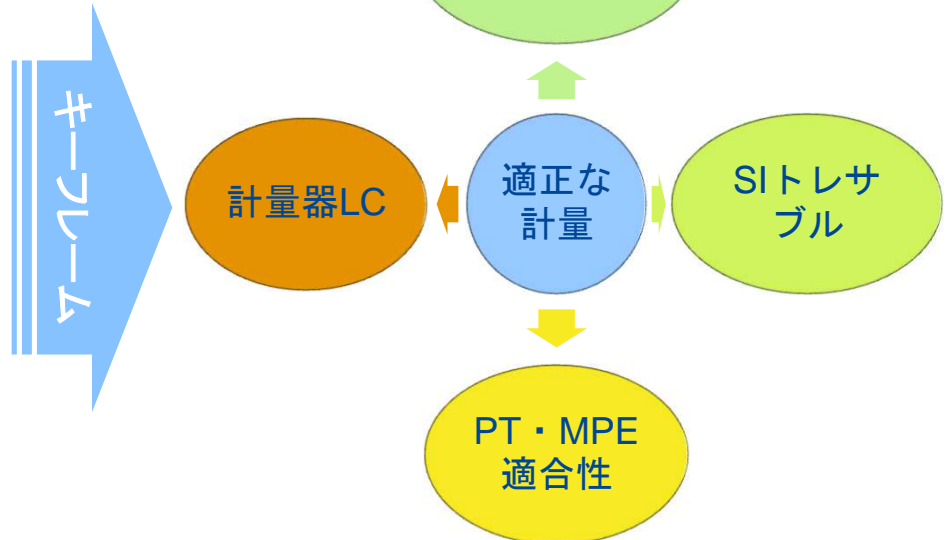


## 各立場における継続的活動……

	一般関係者	: 適正な計量実施への積極的意識
	コンプライアンス・QAマネージャー	: 規定要件の妥当性・適格性の確保
	QCマネージャー	: 適正なSOPの維持・改善
	製造プロセス管理者	: 生産管理・生産技術向上
	点検検査実務者	: 技能の維持と結果の保証

## すべてのポジションに共通して再要求……

-  計量管理・精度に対する**リスク**の評価
-  計量結果への**信頼性**の確保
-  **科学的根拠**の保持
-  各工程の**プロセスアプローチ**
-  妥当性確認・**改善活動**の啓発
-  運用の**継続性**の確保







## 現場のプロセスにおける精確さの評価 ～安心をより明確なメッセージで～

- 不確かさ評価の現場計量への適用
- 計量におけるプロセストレランスの設定
- 最小計量値における精密さ評価

**METTLER TOLEDO**



## 計量器が精確であるとは？



計量器が「精確である」：  
規定のプロセス要件または品質要求を、  
その計量器が満たすことが確立されたとき。

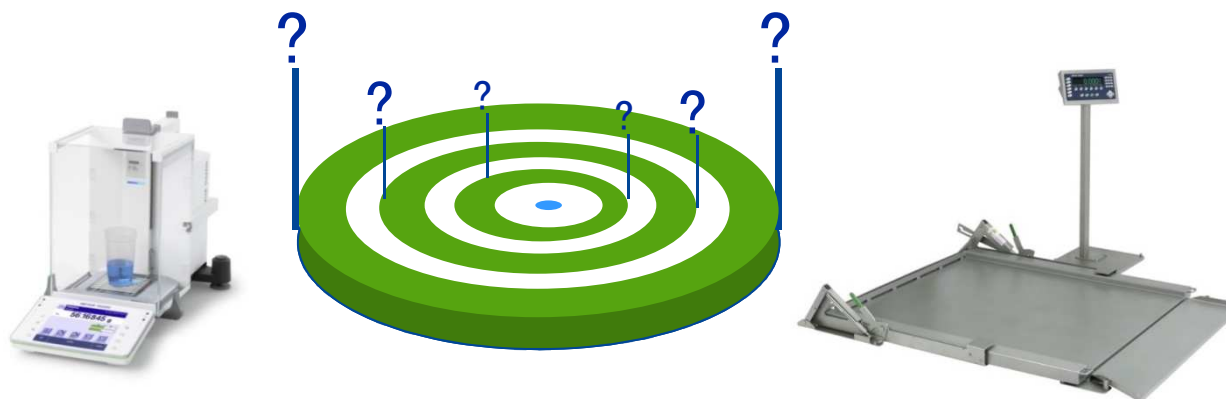
### 現場測定の不確かさ

計量器の据付環境で  
校正によって評価された値  
(及びリスクベース)



### ユーザー要件

プロセストレランス  
(PT: 計量許容管理幅)

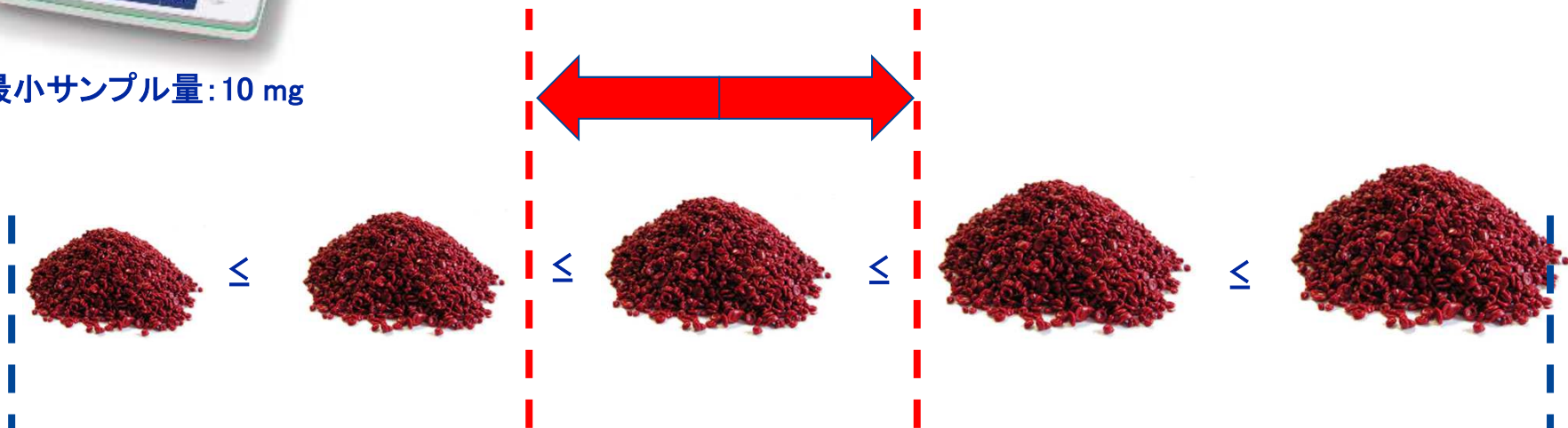






最小サンプル量: 10 mg

精度要求:  $10.000 \text{ mg} \pm 0.010 \text{ mg}$  (0.1%)



$10.000 \text{ mg} \pm 0.014 \text{ mg}$  (0.14%)  
「測定の不確かさ」

計量管理基準:  $10.000 \text{ mg} \pm 0.1 \text{ mg}$  (1%)



## 繰返し性検査:

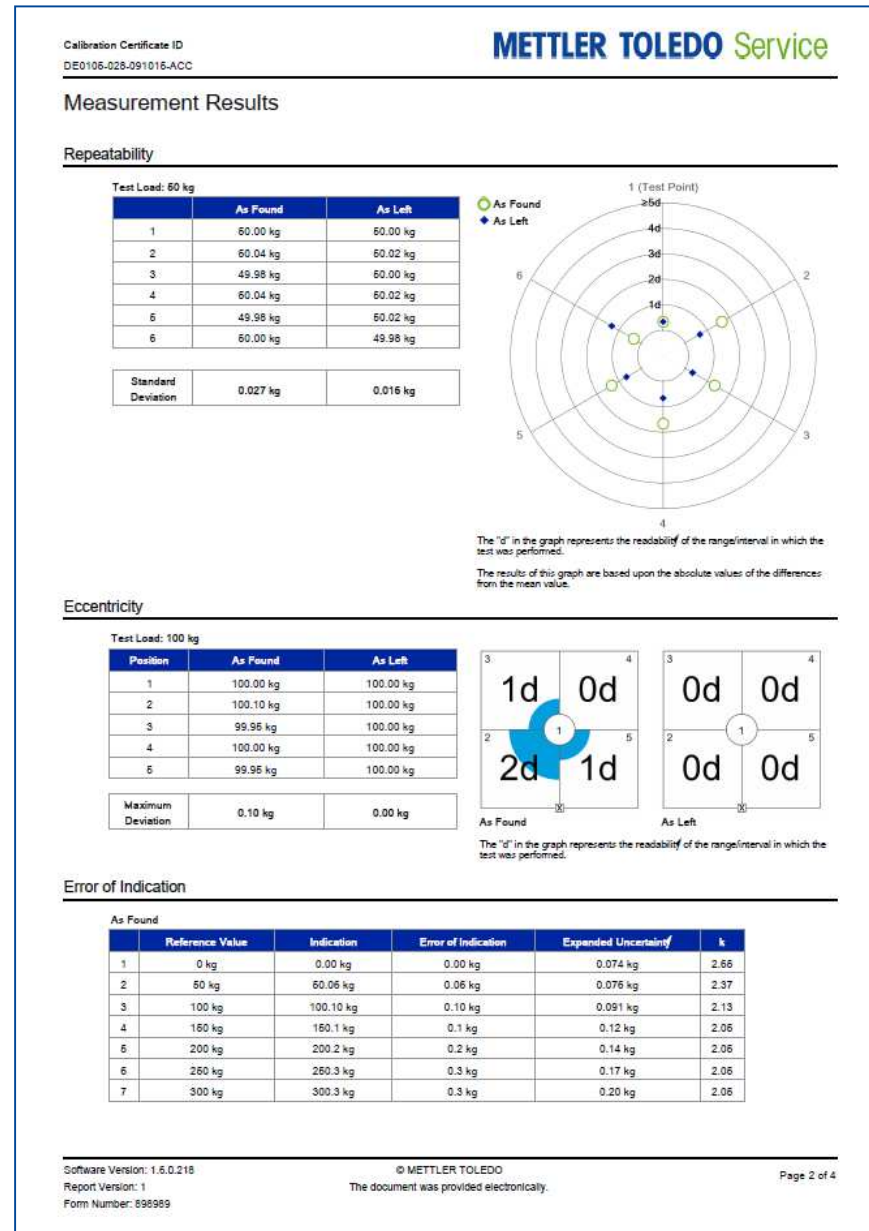
繰返し性測定を行い、標準偏差(ばらつき)を確認する。

## 偏置誤差検査:

計量皿中心(中央)と四隅との偏り(かたよ)を確認する。

## 非直線性検査:

四隅四点と中央で荷重された値の偏り(かたよ)を確認する。



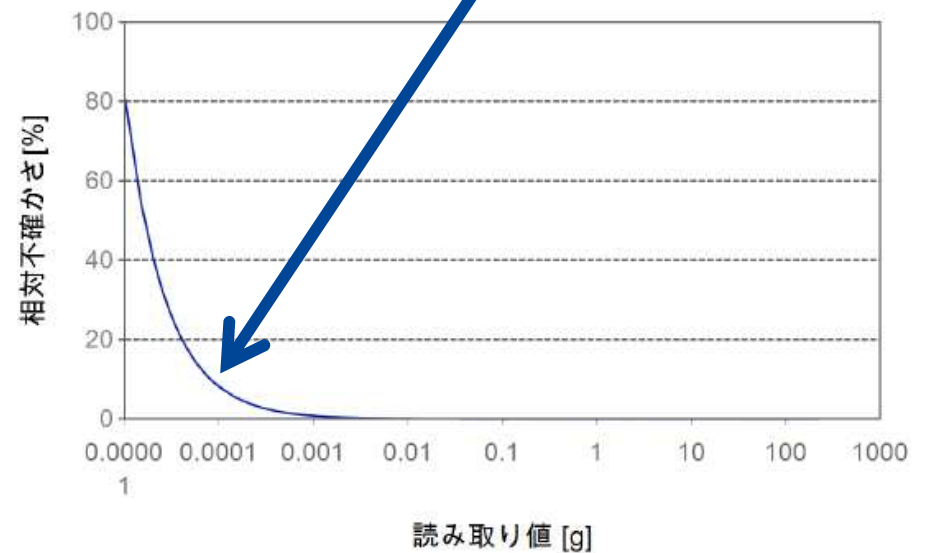
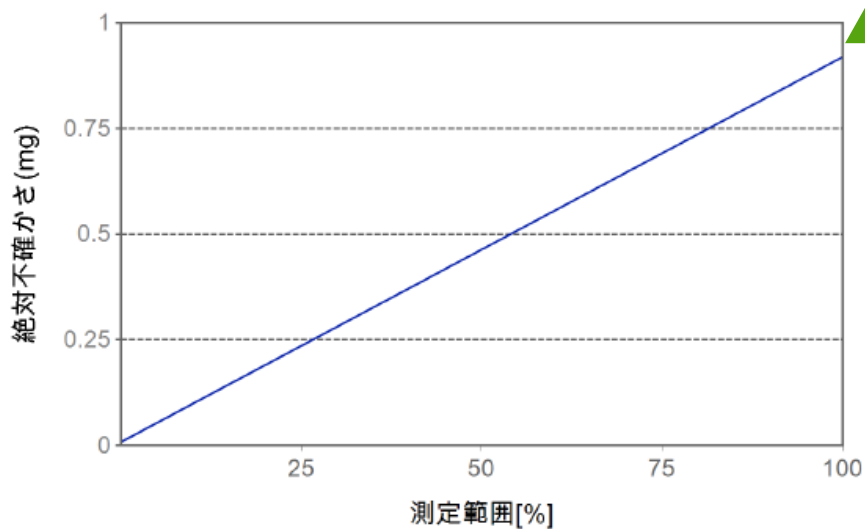
# 測定の不確かさ(絶対値/相対値)の評価

## 不確かさ方程式

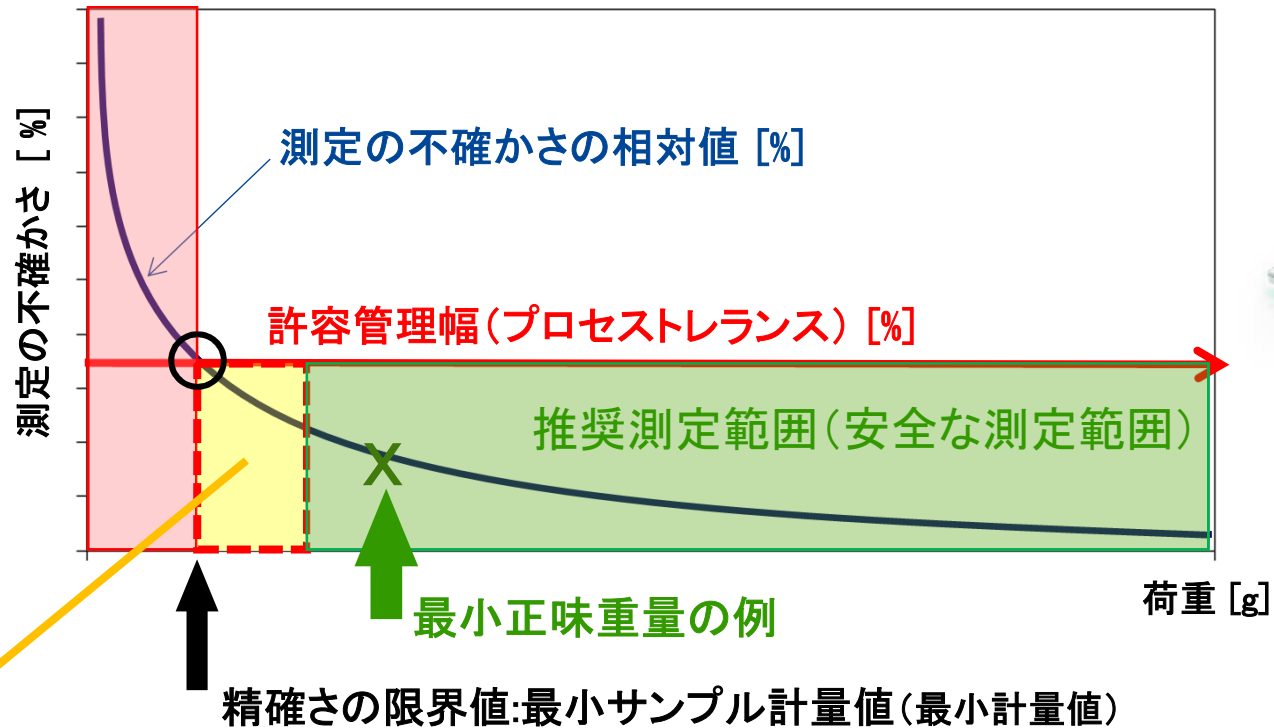
範囲		整備前	整備後
1	0 g - 5.1 g	N/A	$U_1 = 0.0048 \text{ mg} + 0.00366 \text{ mg/g} \cdot R$
2	5.1 g - 22 g	N/A	$U_2 = 0.024 \text{ mg} + 0.00445 \text{ mg/g} \cdot (R - 5.1 \text{ g})$

## 様々な正味重量の例

正味重量	整備前		整備後	
0.000220 g	N/A	N/A	0.0048 mg	2.2%
0.002200 g	N/A	N/A	0.0048 mg	0.22%
0.022000 g	N/A	N/A	0.0049 mg	0.022%
0.220000 g	N/A	N/A	0.0056 mg	0.0025%
22.00000 g	N/A	N/A	0.099 mg	0.00045%



## 推奨される安全な測定範囲



環境による影響(不確定要素)・・・安全係数を考慮することを推奨！





## ライフサイクルマネージメント ～安心な未来へのトライ&エラーの実行へ～

- 計量器の管理のためのステップ
- 計量器のモニタリング(監視)への推奨事項

METTLER TOLEDO



現実的な質量測定プロセスに沿った管理







## ライフサイクルマネジメント 4: 定期的な校正と精度調整



- 主に専門技術員による評価
  - 『測定の不確かさ』を評価 (ISO/IEC17025準拠)
  - 導入時のパフォーマンスに精度調整
    - JISやISOで表現される『校正』『調整』『性能維持』
    - GMPやGLPで表現される『校正』『メンテナンス』または『標準化』

## ライフサイクルマネジメント 5: 日常点検またはユーザーによる性能評価



- 『校正』と『校正』の間の期間の性能確認 (稼働性能適格性評価)
  - JISで表現される『日常点検』
  - ISOで表現される『予防処置』
  - GMPやGLPで表現される『稼働性能適格性評価』

QRM (Quality Risk Management = 品質リスクマネジメント)

測定結果の信頼性へのリスクを考慮する。

✓ 測定値に対する『使用中の不確かさ(分銅使用時)』として数値化された表現

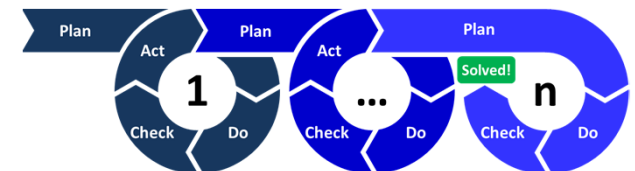
不確かさ方程式

	範囲	整備前	整備後
1	0 g - 220 g	N/A	$U_1 = 0.014 \text{ mg} + 0.00436 \text{ mg/g} \cdot R$

✓ 目的に対するリスクを評価したエビデンス

## リスクアセスメントの結果

許容管理幅	1%
誤った測定結果が、ビジネスに与える影響	低
誤った測定結果が、人体/動物/環境に与える影響	中
誤った測定結果を容易に検出できる	いいえ



## ライフサイクルマネージメント 5: 日常点検 (性能評価)

規制:  GLP,  GMP,  局方

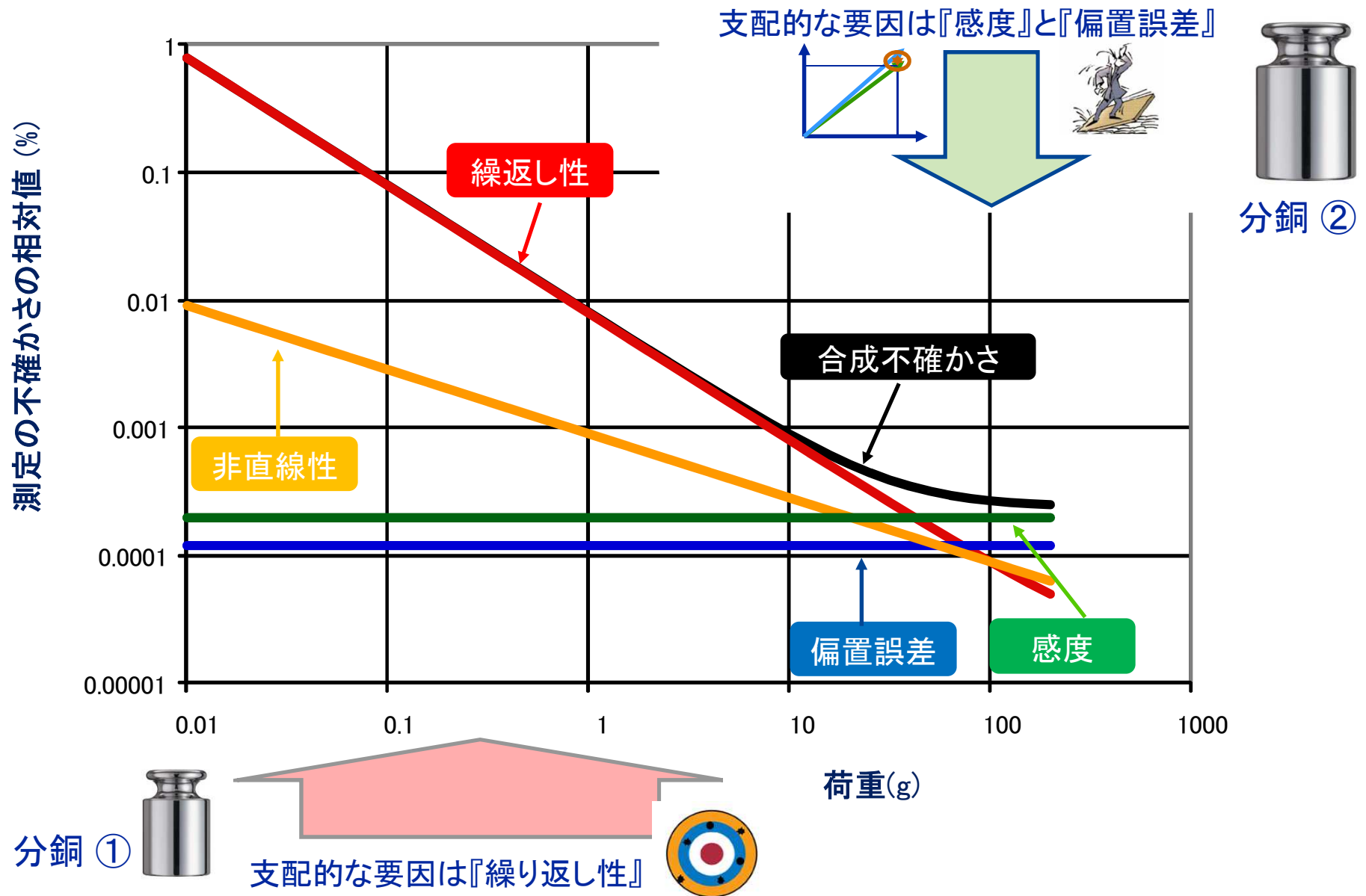
### GWP Verification



#### 推奨された性能検証の為の活動

アフターサービス、保守契約			
Full			毎年
日常点検と定期点検における検査項目・周期			
校正証明書発行 (弊社サービスによる)			毎年
最小計量値証明書			毎年
非直線性 (弊社サービスによる)			毎年
偏置誤差 (ユーザーによる)			四半期ごと
繰り返し性 (ユーザーによる)			四半期ごと
感度 (ユーザーによる)			毎月
全自動調整機構: FACT (天びんによる)			毎日
分銅			
分銅 1	200 g	クラス	F2, F1, E2
分銅 2	10 g	クラス	F2, F1, E2
適切な分銅の取扱いのために、ピンセットや手袋を使用することをお勧めします。			
分銅の再校正周期 (推奨) <sup>1)</sup>			2年毎
検査における公差 (許容範囲) <sup>2)</sup>			
感度			
分銅 1		警告限界	50 mg
		管理限界	100 mg
繰り返し性 (測定回数)			
分銅 2		警告限界	0.013 mg
		管理限界	0.025 mg
偏置誤差			
分銅 1		警告限界	50 mg
		管理限界	100 mg
性能検証			
GWPExcellence™			
XP天びんの日常点検機能によって、お客様の天びんを確実に点検できます。			



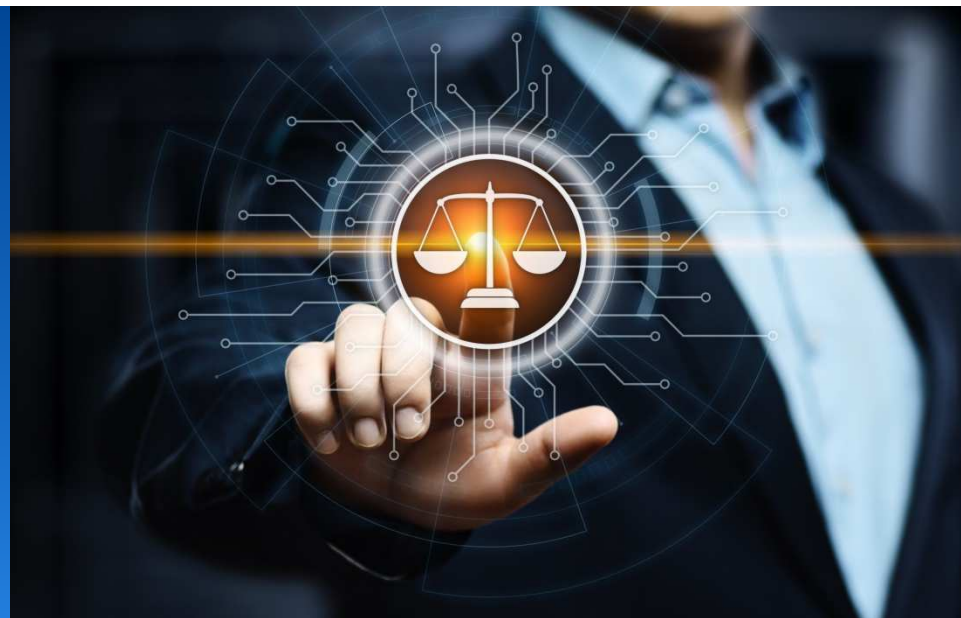


ご清聴ありがとうございました

メラー・トレード 株式会社  
計量計測ビジネス  
マネージャー

一般計量士  
高柳 庸一郎  
(たかやなぎ よういちろう)

Yoichiro.Takayanagi@mt.com



ご清聴ありがとうございました。

