

ILAC G8 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity

改定について

2020年2月3日
公益財団法人 日本適合性認定協会
技術部長 植松慶生

1

ILAC G8改定の歴史

◆ILAC G8と関連規格の制改定の歴史

- 1990年：ISO/IEC Guide 25第3版発行
- 1993年：GUM初版発行
- 1996年：ILAC G8初版発行
- 1999年：ISO/IEC 17025初版発行
- 2005年：ISO/IEC 17025第2版発行(マイナーチェンジ)
- 2006年：APLAC TC004発行
- 2009年：ILAC G8第2版発行
- 2012年：JCGM106初版発行
- 2017年：ISO/IEC 17025第3版発行
- 2019年：ILAC G8第3版発行

2

ILAC G8改定経緯

- ◆ISO/IEC 17025の前身であるISO/IEC Guide 25第3版が1990年に発行された。
- ◆ISO/IEC Guide 25第3版には、試験報告書の記載要求事項に「適合性の表明に不確かさが影響する場合、試験報告書に測定不確かさを報告すること」が含まれている一方で、「該当する場合、要求事項及び/又は仕様に対する適合性の表明」については規定されていなかった。
- ◆ILAC G8の初版が1996年に発行された。この文書では、拡張不確かさを考慮しどのように適合性の表明を行うかが規定された。
- ◆しかし、ILAC G8初版では「不確かさを加えた試験結果の区間が許容限界を跨ぐ場合に、適合/不適合の判定ができない」旨規定されていたため、この不便さから、この文書の普及は期待されたほど進まなかった。

3

ILAC G8改定経緯(続き)

- ◆ILAC G8の改訂作業が2006年頃から始まり、2009年に発行された。しかし、この改定では第1版の不評の原因となった適合/不適合の判定ができない旨の規定に改善策を見いだせないままとなり、この改定は不評であった。
- ◆JCGM106が2012年に発行されて、ガードバンドの概念が紹介された。
- ◆JCGM106の発行によりILAC G8不要論が出たが、JCGMが難しいので、分かりやすく解説する文書に改訂することを合意。
- ◆ISO/IEC 17025が2017年に改定され、適合性の表明にリスクレベルを考慮に入れて判定ルールを持つことが規定されたことを契機に、これも採り入れてILAC G8改訂の議論が進んだ。
- ◆改訂議論の末、ILAC G8第3版が大幅に見直され、2019年9月に発行された。

4

ILAC G8改定経緯(続き)

ILAC G8の内容の比較

	ILAC G8:1996	ILAC G8:2009	ILAC G8:2019
適合性表明のみ？	試験結果の報告方法/適合性表明	適合性表明のみのガイド	適合性表明のみのガイド
試験・校正？	試験のみ	試験・校正	試験・校正
判定ルール	拡張不確かさによる判定	拡張不確かさによる判定	ガードバンド（+測定不確かさによる判定）
参考文献	GUM (1993) VIM (1993) ISO 3534 Part1 ISO/DIS 14253 Part1 NIS 80, NAMAS (現UKAS;英) NF E 02-204, AFNOR	GUM (1995) VIM (2007) ISO 3534-1:2006 ISO 14253-1:1998 EURACHEM/CITAC Guide "Use of uncertainty...." ASME B89.7.3.1-2001	ISO/IEC 17025:2017 JCGM106:2012 ASME, B89.7.3.1 JCGM100:2008(GUM) ISO 14253-1:2017 JCGM 200:2012 (VIM) ANSI/NCSL Z540.3: 2006 Dobbert, M., "A Guard-Band Strategy for Managing False-Accept Risk", Proc., NCSL Workshop & Symposium, 2008 OIML G19: 2017 EUROLAB TR No./2017 EURACHEM/CITAC Guide

5

ILAC G8:2019の概要

ILAC G8 項立て

1. 定義
2. ISO/IEC 17025における判定ルール及び適合性の表明
3. 測定不確かさと判定リスク概要
4. ガードバンドと判定ルール
5. 測定不確かさの考慮
6. 判定ルール選定フローチャート
7. 判定ルールの文書化及び適用
8. まとめ
9. 参考文献

附属書A ISO/IEC 17025:2017要求事項適合のためのサンプルチェックリスト

附属書B 判定ルールの例

附属書C 改訂履歴

6

ILAC G8:2019の概要

キーワード

1.1 Tolerance Limit (TL) (Specification Limit) 許容限界 (TL) (仕様限界)

specified upper or lower bound of permissible values of a property ある特性値の許容可能な規定上限又は下限

1.2 Tolerance Interval (Specification Interval) 許容区間 (仕様区間)

interval of permissible values of a property ある特性値の許容可能な値の区間

注2 適合性評価で使用される「許容区間」という用語は、統計で使用される同じ用語とは異なる意味を持つ。

7

ILAC G8:2019の概要

1.4 Acceptance Limit (AL) 受入限界(AL)

specified upper or lower bound of permissible measured quantity values 指定された許容測定対象量の値の上限または下限

1.5 Acceptance Interval 受入区間

interval of permissible measured quantity values 許容可能な測定対象量の値の範囲

1.6 Rejection Interval 棄却区間

interval of non-permissible measured quantity values 許容不可の測定された量の値の区間

8

1.7 Guard Band (*w*) ガードバンド

interval between a tolerance limit and a corresponding acceptance limit where length = $|TL-AL|$. 許容限界と受入限界の間の区間

1.8 Decision Rule 判定ルール

rule that describes how measurement uncertainty is accounted for when stating conformity with a specified requirement. 特定の要求事項への適合性を表明する際に、測定不確かさをどのように考慮するかを記述した取決め (ISO/IEC 17025:2017 3.7 [1])

1.9 Simple Acceptance 単純受入

a decision rule in which the acceptance limit is the same as the tolerance limit, i.e. $AL=TL$ 受入限界が許容限界と等しい判定ルール (ASME B89.7.3.1).

1.13 Test Uncertainty Ratio (*TUR*)

the ratio of the tolerance, TL , of a measurement quantity, divided by the 95% expanded measurement uncertainty of the measurement process where $TUR=TL/U$. $TUR=TL/U$ の時の測定プロセスの95%拡張不確かさで除した測定対象量の許容限界の比率

1.14 Specific Risk 特定リスク

probability that an accepted item is non-conforming, or that a rejected item does conform. This risk is based on measurements of a single item. 適合とした一つの品目が不適合となる、又は不適合とした品目が適合する確率

1.15 Global Risk グローバルリスク

average probability that an accepted item is non-conforming, or that a rejected item does conform. It does not directly address the probability of false accept to any single item, discrete measurement result or individual work piece. 合格受入した品目が不適合となる、又は棄却した品目が適合となる平均確率。これは、単一の品目、個別の測定結果又は個々の工作物のいずれに対する誤判定による合格の確率をも直接指すものではない。

2. ISO/IEC 17025における判定ルール及び適合性の表明

6.2.6(要員) : ラボラトリが「適合性の表明を含む結果の分析」を実施する権限を要員に与えなければならない。

7.1.3(契約のレビュー) : 顧客が、試験又は校正に関して、仕様/規格への適合表明を要請する場合、仕様/規格及び判定ルールを明確にする。当該取り決めが仕様/規格に内在する場合を除き、選択した判定ルールは顧客に伝達し合意を得なければならない。

7.8.3.1 (試験報告書)のb) : 関連する場合、要求事項/仕様への適合性に関する声明を含めなければならない。

7.8.3.1のc) : 不確かさが仕様限界への適合性に影響する場合、測定不確かさを報告しなければならない。

7.8.4.1 (校正証明書)のe) : 「関連する場合、要求事項/仕様への適合の声明」を含めなければならない。

2. ISO/IEC 17025における判定ルール及び適合性の表明

7.8.6.1 (適合性の表明の報告) : 仕様又は規格への適合性を表明をする場合、採用した判定ルールに付随する、(誤判定による合格及び誤判定による不合格、並びに統計的仮定などの) リスクのレベルを考慮に入れたうえで採用した判定ルールを文書化し、それを適用しなければならない。

7.8.6.2 : ラボラトリーは、次の事項を明示して、適合性の表明に関する報告をしなければならない。

- a) どの結果に対して適合性の表明が適用されるのか。
- b) どの仕様、規格又はそれらの一部に適合又は不適合なのか。
- c) 適用された判定ルール (要求された仕様又は規格に既に含まれている場合を除く)

3. 測定不確かさと判定リスクの概要

各測定値には、測定不確かさが付随する。図1は、2つの同一の測定値を示しているが、測定不確かさが異なる。下側の結果(ケースA)の拡張測定不確かさは、完全に許容範囲内にある。上側の結果(ケースB)では、測定の不確かさが大幅に大きくなっている。測定不確かさが大きいため、ケースBで結果を誤って受け入れるリスクが高くなる。(図1の"Want is the level of risk?"を参照)

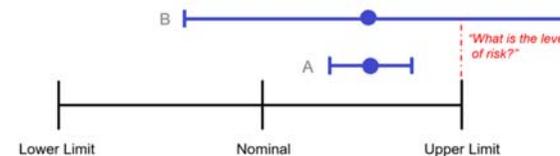
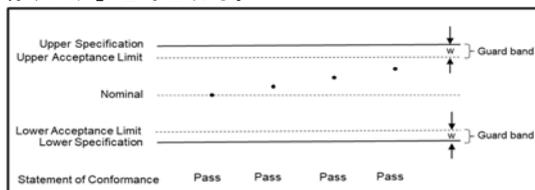


図 1. 測定の判定リスクの図示

4. ガードバンドと判定リスク

4.1 ガードバンド :

- ◆ガードバンドは、受入限界を仕様/許容限界より狭くすることにより、測定判定プロセスに組み込まれる安全係数。
- ◆ガードバンドの長さ (w) は、許容限界/仕様限界 (TL) から受入限界 (AL) を引いた値 $w = TL - AL$
- ◆測定結果が受入限界 (AL) を下回っている場合、仕様に適合している。
- ◆ガードバンドを使用すると、誤った合格判定を下す確率を減らすことができる。
- ◆長さがゼロ ($w=0$) のガードバンドは、「単純受入」と呼ばれる。測定結果がちょうど許容限界上にある場合、許容限界外になる確率は50%であるため「共有リスク」と呼ばれる。



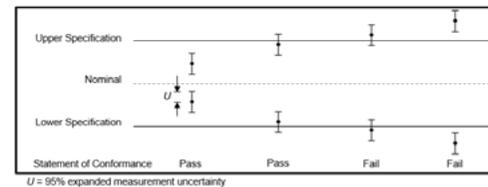
4.2 判定ルール

判定ルールは2種類 :

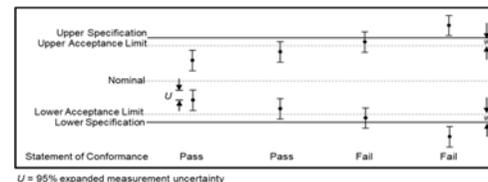
- ① バイナリ(2択)判定 : 合格/不合格
- ② 非バイナリ(2択以外)判定 : 合格、条件付き合格、条件付き不合格、不合格

バイナリ判定の例 :

バイナリ判定



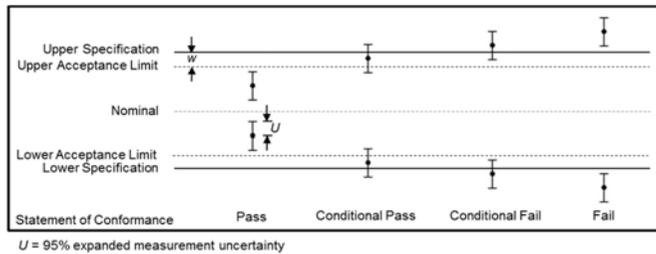
バイナリ判定 (ガードバンド使用)



4.2 判定ルール

非バイナリ判定の例：

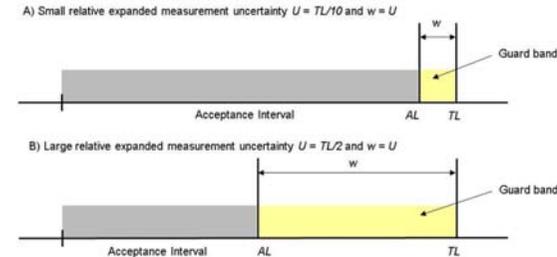
- a. 合格：測定結果が受入限界 $AL=TL-w$ を下回っている。
- b. 条件付き合格：測定結果は、 $[TL-w, TL]$ の範囲において、ガードバンドの内側で許容範囲を下回っている。
- c. 条件付き不合格：測定結果は許容範囲を上回っているが、範囲 $[TL, TL+w]$ の範囲において、ガードバンドが追加された許容範囲を下回っている。
- d. 不合格：測定結果は、ガードバンドが追加された許容限界 $TL+w$ を上回っている。



5. 測定不確かさの考慮

5.1 測定不確かさ—間接的考慮

測定不確かさを直接考慮して判定する場合には、測定不確かさが大きいほど、受入区間は狭くなる。



このため、規制などにおいては不確かさを間接的に考慮する例がある。

5.1 測定不確かさ—間接的考慮の例

- ◆OIML R76-1：2006 (NAWIs) 3.7.1項「...機器の型式検査または検証に使用される標準分銅...は最大許容誤差(MPE)の1/3を超える誤差があってはならない。それらがクラスE2以上に属する場合、それらの不確かさは、機器のMPEの1/3（許容誤差）を超えてはならない」
- ◆OIML R117-1：2007 水以外の液体の動的測定システムパート1：計量及び技術要求事項A.2測定の不確かさ：試験を実施する場合、体積または質量の表示に関する誤差の決定の拡張不確かさは、MPEの5分の1未満でなければならない。
- ◆WADA技術文書-TD2014DL 判定限界(DL)は、値Tとガードバンド(g)の合計として計算される。ここで(g)は、合成標準不確かさ(ucMax)の関連するWADA最大許容値に基づいて計算される。

$$DL = T + g, \text{ and } g = k \cdot ucMax, \text{ with } k = 1.645$$

- ◆この他にも、警察がレーダーやレーザー銃などのデバイスを使用して運転者の速度を測定する場合の事例では、実際に制限速度を超えたという高い信頼性を持つ必要がある。測定された速度が99.9%の法的制限を超える確実性を持つように適切なガードバンドを実装する方法については、JCGM 106 の22ページの例1を参照のこと。

5.2 直接考慮する不確かさ

多くの場合、ガードバンドは、拡張測定不確かさUの倍数rに基づいている（ここで、 $w=rU$ ）。バイナリ判定ルールの場合、許容限界 $AL = TL - w$ 未満の測定値が受入れられる。ガードバンド $w = U$ を使用するのが一般的であるが、1以外の乗数が適切な場合がある。

表1 顧客の用途に基づく特定リスクを達成するためのガードバンドの例

判定ルール	ガードバンドW	特定のリスク
6シグマ	$3U$	$< 1 \text{ ppm PFA}$
3シグマ	$1.5U$	$< 0.16\% \text{ PFA}$
ILAC G8:2009ルール	$1U$	$< 2.5\% \text{ PFA}$
ISO 14253-1:2017	$0,83U$	$< 5\% \text{ PFA}$
単純受入	0	$< 50\% \text{ PFA}$
Uncritical	$-U$	Item rejected for measured value greater than $AL = TL + U$ $< 2.5\% \text{ PFR}$
顧客定義	rU	Customers may define arbitrary multiple of r to have applied as guard band.

5.3 校正における特定VSグローバル(平均)リスク

- ◆ 単一機器の校正：単一の機器のみを測定し、そのシリアル番号の校正結果の履歴がない場合、または母集団としてのモデルの動作に関する情報がない場合、「事前情報が少ない」と考えるべき状況である。(JCGM 106 の7.2.2) わずかな事前情報で校正（及びその後の製造業者の公差に対する検証）のための機器を受取った場合、ラボラトリーは特定のリスクしか提供できないと考える場合もある。
- ◆ 一部の顧客は、校正及び検証のために提出した機器が「不合格」として返される可能性を積極的に減らすための措置を講じている。そのため、「校正システム」(Z540.3 [5.3] [5.4]を参照)を操作して、校正記録（測定の信頼性）をモデル番号で監視し、要求される目標信頼性を達成するために校正間隔を積極的に管理している。(Z540.3の5.4.1参照)ここで、目標信頼性とは、校正が「合格」する機器の割合を指す。最終結果は、提出された機器が顧客のデバイス集団の一部となるプロセスである。そのプロセスが「対象機器の特性値が許容限界に近い状況がめったにない場合、不正確な決定が下される機会が少ない」(JCGM 106 の9.1.4)。
- ◆ 従って、誤判定による合格及び誤判定による不合格（グローバルリスク）の平均確率が顧客管理対象デバイスの集団とラボラトリー管理校正プロセスの不確かさからなる結合確率密度の評価によって適用できる (JCGM106の式17, 19参照)。

21

- ◆ 顧客が校正間隔を積極的に管理している場合、ISO / IEC 17025 : 2017に適合するサービスのラボラトリーとの契約交渉中に、7.8.2.2項に従って結果を報告する際に、判定ルールに平均グローバルリスクを使用するようラボラトリーに指示することができる。
- ◆ グローバルリスク基準、例えば2%の誤判定による合格の確率（2%PFA）に合格する機器は、測定の拡張不確かさに等しいガードバンドをもつ特定のリスクに合格しない可能性があり、50%近くに達する可能性のある誤った合格の特定リスクがある場合がある。これは、主に法定計量で使用される機器の承認基準に似ている。
- ◆ 一般に、OIMLの原則に基づく判定ルールからの出力（例：TUR> 3 : 1または5 : 1）及び約2%PFAのグローバルリスクは、誤って不合格にされた機器の数に関して同じ結果をもたらす可能性がある。

22

5.4 誤判定による合格及び誤判定による不合格の考慮

- ◆ 「消費者リスクを軽減するために働くバイナリ判定ルールは、生産者リスクを常に増加させる (JCGM 106 の31ページ参照)」。この表明は、改善のためにガードバンドを採用するか又は最小誤受入リスクを設定する判定ルールに適用される。
- ◆ 最初に、校正又は試験用の品目をラボラトリーに提出する顧客は、「消費者の誤受入リスク」のみに注意を払えばよい。ただし、ラボラトリーが品目を「不合格」として返却する場合、顧客は組織が生産する製品への影響を調査する必要があり、これはしばしば高価なりコールにつながる可能性がある。

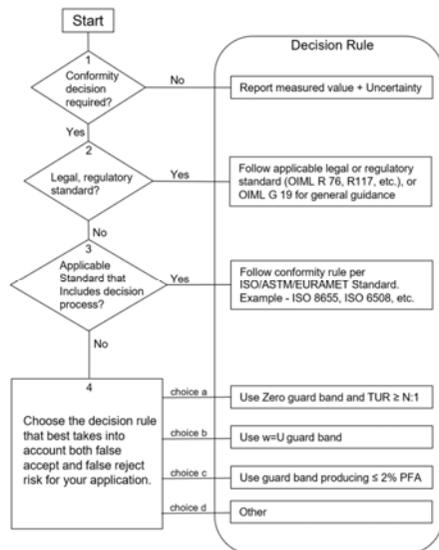
23

6. 判定ルール選択フローチャート

- ◆ 判定ルールの選択肢が利用可能な場合、顧客とラボラトリーは、利用可能な判定ルールに関連する誤判定による合格及び誤判定による不合格の確率に関するリスクレベルについて議論する必要がある。ISO / IEC 17025でカバーされている試験及び校正の多様な範囲に対応できる判定ルールはない。
- ◆ 一部の分野、産業界、又は規制当局は、使用に適した判定ルールを決定し、仕様、規格、又は規則で公開している。図7は、判定ルールの選択に関する一般的なガイダンスを提供している。

24

図7 合格/不合格適合性判定ルール選択フローチャート



25

判定ルール選択フローチャートの利用に関する推奨

- ◆校正又は試験の中には、計量仕様への適合表明が不要なものがある。
例) いくつかの精密質量、パワーセンサーの効率などこの場合、測定結果と測定不確かさを報告する必要がある(校正の場合は必須)。
- ◆測定結果が法令又は規制基準又は規則で管理される場合は、適切な基準で規定されている判定ルールを使用する。法定計量における適合性評価の決定に関するガイダンスについては、OIMLガイドG 19を参照。
- ◆次に考慮すべきシナリオは、公開された規格ガイダンス文書によって管理される測定判定ルールがアプリケーションに既にある場合である。
(例: ISO 14253、ISO 8655、ISO 6508など)。一般に、これらの場合、規格の試験方法が規定されており、適合限界に既に限界にガードバンドが組み込まれていることが多いため、リスクを制限するための追加のガードバンドは不要。
- ◆判定ボックス4に到達した場合、一般的に、特定の公開判定ルールが適用を管理していないことを意味する。ラボラトリと顧客は、示されている標準判定ルールから選択するか、独自のルールを自身で文書化することを選択できる(付属書Bを参照)。
- ◆適合性判定に関する「その他」のガイダンスの例: EUROLABテクニカルレポートNo.1-2017、EURACHEM / CITACガイドが含まれる。

26

7. 判定ルールの文書化及び適用

- ◆顧客とサービスについて合意するのは、ラボラトリの責任である。ISO/IEC 17025:2017の7.1.3項は、適合性表明の要求は顧客からのものでなければならないことを示している。ただし、校正機関では、顧客にリスクレベルの選択肢を提供するために、ガードバンドの量が異なる(ゼロを含む)標準サービスを提供する場合がある。
- ◆同様に、7.8.3.1項のb)は、「結果の解釈にこれが必要な場合、ラボラトリは適合性を表明しなければならない」と述べている。
- ◆全ての場合において、判定ルールは顧客、規制、又は規格要求事項と互換性がある必要がある。作業を開始する前に、同意して文書化する必要がある。許容限界が要求事項と一致しており、全ての測定不確かさ及びその他の計算がISO/IEC 17025:2017の要求事項と一致して実行されていることを明確にしなければならない。適合性表明に使用される合意された判定ルールは、測定報告書に明確に文書化されなければならない。

27

- ◆判定ルールをサポートする文書は、判定ルールの複雑さに整合する必要がある。必要な文書は:
 - a. リスクのタイプ、特定又はグローバル、及び不確かさ、測定の不確かさを含む統計的仮定など、その他のサポート要因の文書化(7.8.6.1)
 - b. 適合性評価のタイプの文書化と適合性の表明。(7.8.6.2)
 - c. 判定ルールの文書化と試験及び校正記録との互換性。(7.8.6.2)

28

APLAC TC004:

- ◆ APLACでは、ILAC G8:1996が使い難いため独自のガイド文書APLAC TC004を開発し、2006年に発行した。
- ◆ JCGM106のコンセプトを反映させるために2015年頃からAPLAC TC004の改訂作業を始めた。
- ◆ ILAC G8の改訂作業が少し遅れてスタートしたため、ILACにAPLACがTC004改定中であることを報告し、改定案を提出したものの、ILAC G8には採用されず。
- ◆ APLACではILACと技術文書の開発の重複を避ける方針から、ILAC G8:2019の開発に目途がついたところで、APLAC TC004の改訂を断念。
- ◆ ILAC G8:2019の内容は、JCGM106の要素を採り入れたことでAPLAC TC004改定案と似ているが、APLAC TC004改定案はILAC G8にない要素を含んでいる。

- ◆ 個々の測定結果の仕様に対する適合性表明が真となる確率は、確率密度関数から求めることができる。ただし、確率密度関数は正規分布である等の公算があつて、その分布が測定結果（最良推定値(平均値) y と標準不確かさ u)によって特徴づけられている場合に限る。

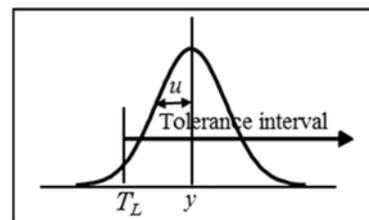


Figure 2. Tolerance interval from the lower limit

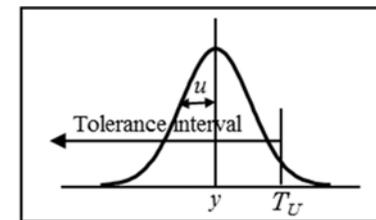


Figure 3. Tolerance interval from the upper limit

仕様への適合性表明の確率

例えば、下限 $T_L = 5.00$ で測定値 $y = 5.58$ 及び標準不確かさ $u = 0.25$ のとき、

$$z = \frac{y - T_L}{u} = \frac{5.58 - 5.00}{0.25} = 2.33 \text{ となり、 } p_c = \Phi\left(\frac{y - T_L}{u}\right) = \Phi(2.33) = 0.99 \text{ となるから、}$$

約99%の確率で測定値は仕様に適合していると表明することができる。

(注) 判定リスクの確率計算に基づく仕様への適合性の表明は、 y の確率密度関数が既知の場合のみ可能となる。 y の確率密度関数は未知だが95%の全てが許容区間に含まれている場合には $p_c \geq 95\%$ と表明できる。

表 代表的な適合確率と不適合確率に対するzの値

P_c	P_c	z
0.80	0.20	0.84
0.90	0.10	1.28
0.95	0.05	1.64
0.99	0.01	2.33
0.999	0.001	3.09

まとめ

- ◆ ISO/IEC 17025:2017で、ラボラトリが仕様又は規格への適合性を表明する場合に、判定ルールによるリスクレベルを考慮に入れて判定ルールを文書化し、適用することが規定された。
- ◆ また、判定ルールは事前に顧客と合意することも要求されている。
- ◆ ILAC G8:2019は、JCGM106:2012をベースにラボラトリがどのように判定ルールを持つべきかについてガイダンスを与えている。
- ◆ 今後、ISO/IEC 17025:2017に基づく認定審査では、ラボラトリがもつ判定ルールの妥当性についての審査が新しい焦点となる。

以上