



Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity

判定ルールと適合性表明のためのガイドライン

About ILAC

ILAC is the global association for the accreditation of laboratories, inspection bodies, proficiency testing providers and reference material producers, with a membership consisting of accreditation bodies and stakeholder organisations throughout the world.

It is a representative organisation that is involved with:

- the development of accreditation practices and procedures,
- the promotion of accreditation as a trade facilitation tool,
- supporting the provision of local and national services,
- the assistance of developing accreditation systems,
- the recognition of competent testing (including medical) and calibration laboratories, inspection bodies, proficiency testing providers and reference material producers around the world.

ILAC actively cooperates with other relevant international organisations in pursuing these aims.

ILAC facilitates trade and supports regulators by operating a worldwide mutual recognition arrangement – the ILAC Arrangement - among Accreditation Bodies (ABs). The data and test results issued by laboratories, and inspection bodies, collectively known as Conformity Assessment Bodies (CABs), accredited by ILAC Accreditation Body members are accepted globally via the ILAC Arrangement. Thereby, technical barriers to trade, such as the re-testing of products each time they enter a new economy is reduced, in support of realising the free-trade goal of “accredited once, accepted everywhere”.

In addition, accreditation reduces risk for business and its customers by assuring that accredited CABs are competent to carry out the work they undertake within their scope of accreditation.

Further, the results from accredited facilities are used extensively by regulators for the public benefit in the provision of services that promote an unpolluted environment, safe food, clean water, energy, health and social care services.

Accreditation Bodies that are members of ILAC and the CABs they accredit are required to comply with appropriate international standards and the applicable ILAC application documents for the consistent implementation of those standards.

Accreditation Bodies having signed the ILAC Arrangement are subject to peer evaluation via formally established and recognised regional cooperation bodies using ILAC rules and procedures prior to becoming a signatory to the ILAC Arrangement.

The ILAC website provides a range of information on topics covering accreditation, conformity assessment, trade facilitation, as well as the contact details of members. Further information to illustrate the value of accredited conformity assessment to regulators and the public sector through case studies and independent research can also be found at www.publicsectorassurance.org.

For more information, please contact: The ILAC Secretariat

PO Box 7507
Silverwater NSW 2128
Australia
Phone: +61 2 9736 8374
Email: ilac@nata.com.au
Website: www.ilac.org

[@ILAC_Official](#)

<https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>





© Copyright ILAC 2019

ILAC encourages the authorised reproduction of its publications, or parts thereof, by organisations wishing to use such material for areas related to education, standardisation, accreditation, or other purposes relevant to ILAC’s area of expertise or endeavour. The document in which the reproduced material appears must contain a statement acknowledging ILAC’s contribution to the document.

TABLE OF CONTENTS [目次]

	Page
PREAMBLE [前文]	4
PURPOSE [目的]	4
AUTHORSHIP [著作]	4
1. DEFINITIONS	5
[定義]	
2. DECISION RULES AND STATEMENTS OF CONFORMITY IN ISO/IEC 17025:2017	7
[ISO/IEC 17025:2017 における判定ルールと適合性の表明]	
3. MEASUREMENT UNCERTAINTY AND DECISION RISK OVERVIEW	9
[測定の不確かさと判定リスクの概要]	
4. GUARD BANDS AND DECISION RULES	9
[ガードバンドと判定ルール]	
5. TAKING MEASUREMENT UNCERTAINTY INTO ACCOUNT	13
[測定の不確かさの考慮]	
6. DECISION RULE SELECTION FLOW CHART	17
[判定ルール選定のフローチャート]	
7. DECISION RULE DOCUMENTATION AND APPLICATION	19
[判定ルール文書と適用]	
8. SUMMARY	20
[要約]	
9. REFERENCES	21
[参考文献]	
APPENDIX A - Sample Checklist for meeting the requirements of ISO/IEC 17025:2017	22
[付属書 A - ISO/IEC 17025:2017 の要求事項に適合するためのチェックリストの例]	
APPENDIX B – Examples of Decision Rules	23
[付属書 B – 判定ルールの例]	
APPENDIX C	26
[付属書 C]	

PREAMBLE [前文]

This guidance document has been prepared to assist laboratories in the use of decision rules when declaring statements of conformity to a specification or standard as required by ISO/IEC 17025:2017 [1].

Since ISO/IEC 17025 was first published in 1999, the need for statements of conformity with specifications or standards has developed greatly, together with documents on the concept of decision rules used to make such statements.

The revised ISO/IEC 17025:2017 recognizes that no single decision rule can address all statements of conformity across the diverse scope of testing and calibration.

This document provides:

- a) overall guidance on how to select appropriate decision rules; and
- b) guidance on compiling the required elements of a decision rule if no standard published rules apply.

NOTE: Where further information is required regarding the mathematics of various decision rules covered in this document the reader is referred to the JCGM 106:2012 [2].

PURPOSE [目的]

This document provides an overview for assessors, laboratories, regulators and customers concerning decision rules and conformity with requirements. It does not enter into the details regarding underlying statistics and mathematics but refers readers to the relevant literature. This means that some laboratories, their personnel and their customers may be required to improve their knowledge related to decision rule risks and associated statistics. For cases where legislation mandates certain decision rules to be applied, those must be followed by laboratories.

It must also be noted that there is a difference between overall “Laboratory Risk” and the “Risk” which is associated with a decision rule (Measurement Decision Risk in this case). The latter is directly in the control of recipients of statements of conformity as it is they who specify the decision rules to apply by laboratories. Accordingly, it is the recipient who takes the risk associated with statements, that is, false acceptance or rejection of results.

AUTHORSHIP [著作]

These guidelines were prepared by the Accreditation Committee of ILAC with significant support and help from members of the ILAC Laboratory Committee.

本ガイダンス文書は、ISO/IEC17025:2017 [1]で要求される仕様または規格への適合性を表明する際、判定ルールを使用するラボラトリをアシストするために準備されたものである。

ISO/IEC17025が1999年に第1版発行されて以降、仕様と規格への適合性表明の必要性は、その表明のために使用する判定ルールの概念に関する文書とともに大きく進化を遂げてきた。

ISO/IEC17025:2017 改訂版は、試験及び校正のような様々な範囲を網羅する全ての適合性の表明を、単一の判定ルールで判断することとは不可能であるととらえている。

本文書では次の内容を提供する：

- a) 適切な判定ルールを選択するための総合的な手引き
- b) 標準となる公表されたルールがない場合、判定ルールに必要な要素のまとめ方についての手引き

注：本文書に書かれた様々な判定ルールの算出方法について、さらなる情報が必要な場合は、JCGM106:2012 [2]を参照のこと。

本文書は、審査員、ラボラトリ、規制当局、そして顧客のために、判定ルールと要求される適合性についての概要を提供するものである。

その根拠となる統計や算出方法の詳細については言及していないので、必要な場合は関連する文献を参照していただきたい。

試験所やその要員、またその顧客は統計を伴う判定ルールリスクについての知識の向上が要求されることがあるからである。

ただし、法的に特定の判定ルールが適用される場合は、ラボラトリはそれに従わなければならない。

全体的に「ラボラトリのリスク」と判定ルールに付随する「リスク」（この場合、測定判定リスク）には違いがあることを認識しなければならない。後者のリスクは適合性の表明を受ける側が直接コントロールするものである。なぜならラボラトリによる判定ルールを決めるのは表明を受ける側であり、結果の誤った受け入れ、又は棄却（拒絶）されるというような、適合性表明に伴うリスクを負うのは表明を受けた側だからである。

本ガイドラインは、ILAC試験所委員会のメンバーの協力によりILAC認定委員会により作成されたものである。

1. DEFINITIONS

[定義]

For this document the JCGM 106:2012 [2] Evaluation of measurement data - The role of measurement uncertainty in conformity assessment is taken as the primary reference. Additional documents referenced in this document are listed in section 9.

本文書において、JCGM 106:2012 [2] 測定データの評価—適合性評価における測定の不確かさの役割を標準参考文献として用いる。本文書におけるその他参考文献はセクション9に記載する。

1.1 Tolerance Limit (*TL*) (Specification Limit)

specified upper or lower bound of permissible values of a property

1.1 許容限界 (仕様限界)

特性値の許容可能な規定された上限または下限

1.2 Tolerance Interval (Specification Interval)

interval of permissible values of a property

NOTE 1: Unless otherwise stated in a specification, the tolerance limits belong to the tolerance interval.

NOTE 2: The term 'tolerance interval' as used in conformity assessment has a different meaning from the same term as it is used in statistics.

NOTE 3: A is called a 'specification zone' in ASME B89.7.3.1:2001[3].

1.2 許容区間 (仕様区間)

特性値の許容可能な値の区間

注1:仕様に記述の無い限り、許容限界値は許容区間内とする

注2:適合性評価に使用される用語の「許容区間」は、統計で使用される用語とは異なる意味を持つ。

注3:「許容区間 (tolerance interval)」は、ASME B89.7.3.1:2001[3].では、「仕様の領域 (specification zone)」とされている。

1.3 Measured Quantity Value

quantity value representing a measured result. (per clause 2.10 of VIM [6])

1.3 測定対象量

測定結果を代表する測定量の値

1.4 Acceptance Limit (*AL*)

specified upper or lower bound of permissible measured quantity values

1.4 受入限界(*AL*)

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

interval of permissible measured quantity values

NOTE 1: Unless otherwise stated in the specification, the acceptance limits belong to the acceptance interval.

NOTE 2: An acceptance interval is called an "acceptance zone". (ASME B89.7.3.1 [3]).

1.5 受入の区間

許容可能な測定対象量の範囲

注1:仕様に記述がない場合、受入限界は受入の区間内とする。

注2:受入区間は、受入の領域 (acceptance zone)と呼ばれることがある。(ASME B89.7.3.1 [3]).

1.6 Rejection Interval

interval of non-permissible measured quantity values

NOTE 1: A rejection interval is called a "rejection zone". (ASME B89.7.3.1 [3])

1.6 棄却 (拒絶) の区間

不可の測定対象量の区間

注1:棄却区間は「棄却域 (rejection zone) (ASME B89.7.3.1 [3])とよばれる。

1.7 Guard Band (w)

interval between a tolerance limit and a corresponding acceptance limit where length $w = |TL - AL|$.

1.8 Decision Rule

rule that describes how measurement uncertainty is accounted for when stating conformity with a specified requirement. (ISO/IEC 17025:2017 3.7 [1])

1.9 Simple Acceptance

a decision rule in which the acceptance limit is the same as the tolerance limit, i.e. $AL = TL$ (ASME B89.7.3.1 [3]).

1.10 Indication

quantity provided by a measuring instrument or measuring system. (JCGM 200 [6])

NOTE1: An indication is often given as the position of a pointer for an analogue output or the displayed or printed number for a digital output.

NOTE 2: An indication is also known as a reading

1.11 Maximum Permissible Error (MPE) (of Indication)

for a measuring instrument, maximum difference, permitted by specifications or regulations, between the instrument indication and the quantity being measured

1.12 Expanded Measurement Uncertainty (U)

The expanded uncertainty U is obtained by multiplying the combined standard uncertainty $uc(y)$ by a coverage factor k :

$$U = kuc(y)$$

The result of a measurement is then conveniently expressed as $Y = y \pm U$, which is interpreted to mean that the best estimate of the value attributable to the measurand Y is y , and that $y - U$ to $y + U$ is an interval that may be expected to encompass a large fraction of the distribution of values that could reasonably be attributed to Y . Such an interval is also expressed as $y - U \leq Y \leq y + U$. JCGM 100 [4] For this document U should be taken to be the expanded measurement uncertainty which corresponds to a coverage probability of approximately 95% that is often equal to a coverage factor $k = 2$.

1.7 ガードバンド

$w = |TL - AL|$ の時、許容限界と対応する受入限界の間の区間。

1.8 判定ルール

適合を表明する際に、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。(ISO/IEC 17025:2017 3.7 [1])

1.9 単純受入

受入限界と許容限界が同じ

(例えば $AL = TL$) の時の判定ルール

1.10 指示値

測定器又は測定システムが提示する量の値。(JCGM 200[6])

注1: 指示値は、アナログ出力の場合はディスプレイ上の指針の位置、又はデジタル出力の場合は表示または印字された数字として与えられる。

注2: 指示値(indication)は、読み値(reading)としても知られている。

1.11 (指示値の) 最大許容誤差 (MPE)

測定器に関して、仕様又は規則によって許されている測定装置の指示値と測定される量間の最大差。

1.12 測定の拡張不確かさ (U)

拡張不確かさ U は、合成標準不確かさ $uc(y)$ と包含係数 k との積によって得られる。

$$U = kuc(y)$$

測定の結果は、便宜的に $Y = y \pm U$ として表される。これは測定対象量 Y に結び付けられる値の最良推定値が y であり、 $y - U$ から $y + U$ までの区間は、合理的に Y に結び付けられ得る値の分布の大部分を含むと期待できる区間であることを意味する。このような区間は、 $y - U \leq Y \leq y + U$ とも表現される。

JCGM 100 [4]。

本文書では、 U は、包含確率約95%での測定の拡張不確かさとみなし、包含係数 $k = 2$ と同等とする。

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 $TUR = TL/U$.

1.14 Specific Risk

is the 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.

1.15 Global Risk

is the 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 workpiece.

1.16 Nominal Quantity Value (Nominal)

Rounded or approximate value of a characterizing quantity of a measuring instrument or measuring system that provides guidance for its appropriate use.

EXAMPLE 1: 100 Ω as the nominal value marked on a standard resistor.

EXAMPLE 2: 1 000 ml as the nominal quantity value marked on a single-mark volumetric flask.

1.13 不確かさの比(TUR)

$TUR = TL/U$ の場合、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(TL)の比率。

1.14 特定のリスク

適合品目を不適合とってしまう確率、または不適合品目を適合とってしまう確率。このリスクは単一の品目に対する測定を基本とする。

1.15 グローバルリスク

適合品目を不適合とってしまう、または不適合品目を適合とする平均的な確率。単一品目、個別の測定結果、または各製品について直接適用されるものではない。

1.16 量の公称値 (Nominal)

測定器又は測定システム適切に用いるための手引きとなる、測定器又は測定システムを特徴付ける量の丸め値または近似値。

例1：標準抵抗器に表示された量の公称値としての100Ω。

例2：単一標線を持つ容量フラスコに表示された量の公称値としての1000 ml

2. DECISION RULES AND STATEMENTS OF CONFORMITY IN ISO/IEC 17025:2017**[ISO/IEC 17025:2017 における判定ルールと適合性の表明]**

ISO/IEC 17025:2017 includes criteria related to decision rules and conformity with requirements in resources and processes related to personnel, contract review and reporting as de-scribed below.

ISO/IEC 17025:2017では、以下のとおり、判定ルールに関する基準、要員、契約のレビュー及び報告に関する要求事項への適合について述べている。

2.1 Clause 3.7: a decision rule is defined as “a rule that describes how measurement uncertainty will be accounted for when stating conformity with a specified requirement”.

2.1 3.7項：判定ルールは、「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。」と定義されている。

2.2 Clause 6.2.6 requires that the laboratory shall authorize personnel to perform “analysis of results, including statements of conformity or opinions and interpretations”.

2.2 6.2.6項：ラボラトリーは、「適合性の表明また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。

- 2.3** **Clause 7.1.3** requires that “*When the customer requests a statement of conformity to a specification or standard for the test or calibration (e.g. pass/fail, in-tolerance/out-of-tolerance), the specification or standard and the decision rule shall be clearly defined. Unless inherent in the requested specification or standard, the decision rule selected shall be communicated to, and agreed with, the customer.*”
- 2.3** **7.1.3項**は、「顧客が、試験または校正に関して、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ルール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り決めが内在する場合を除き、選択した判定ルール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。
- 2.4** **Clause 7.8.3. 1b)** states “*where relevant, a Statement of conformity with requirements or specifications” and clause 7.8.3.1c) states “where applicable, the measurement uncertainty presented in the same unit as that of the measurand or in a term relative to the measurand (e.g. percent), when it is relevant to the validity or application of the test results, when a customer's instruction so requires, or when the measurement uncertainty affects conformity to a specification limit”.*”
- 2.4** **7.8.3項 1b)** “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)** “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、または測定対象量に対する相対値（例えばパーセント）で表示された測定不確かさ：” — 測定不確かさが、試験結果の妥当性又は適用に関連している。
— 顧客の指示が測定不確かさを要求している、又は、— 測定不確かさが仕様の限界への適合性に影響を与える。
- 2.5** **Clause 7.8.4. 1a)** states “*the measurement uncertainty of the measurement result presented in the same unit as that of the measurand or in a term relative to the measurand (e.g. percent).*” **Clause 7.8.4.1e)** also states “*where relevant, a statement of conformity with requirements or specifications”.*”
- 2.5** **7.8.4項 1a)** 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）で表示された測定結果についての測定不確かさ**7.8.4項 1e)**「該当する場合、要求事項又は仕様への適合性の表明。
- 2.6** **Clause 7.8.6. 1.** states “*When a statement of conformity to a specification or standard for test or calibration is provided, the laboratory shall document the decision rule employed, taking into account the level of risk (such as false accept and false reject and statistical assumptions) associated with the decision rule employed and apply the decision rule.*”
- 2.6** **7.8.6. 1項** 「ラボラトリーは、仕様又は規格への適合性を表明する場合、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上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。」
- 2.7** **Clause 7.8.6.2.** requires that “*the laboratory shall report on the statement of conformity, such that the statement clearly identifies:*
a) to which results the statement of conformity applies;
b) which specifications, standard or parts thereof are met or not met;
c) the decision rule applied(unless it is inherent in the requested specification or standard).”
- 2.7** **7.8.6.2項** 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行わなければならない。
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（要求された仕様または規格にすでに含まれている場合を除く）

3. MEASUREMENT UNCERTAINTY AND DECISION RISK OVERVIEW

[測定の不確かさと判定リスクの概要]

When performing a measurement and subsequently making a statement of conformity, for ex-ample, in or out-of-tolerance to manufacturer's specifications or Pass/Fail to a particular requirement, there are two possible outcomes:

- A correct decision is made regarding conformance to specification
- An incorrect decision is made regarding conformance to specification

Each measured value has an associated measurement uncertainty. Figure 1 shows two identical measurements but with different measurement uncertainties [3].

The expanded measurement uncertainty in the lower result (case A) lies entirely within the tolerance limit. The upper result (case B) has significantly larger measurement uncertainty. The risk of falsely accepting a result in case B is higher due to the larger measurement uncertainty. (i.e. See "What is the level of risk?" in Figure 1)

測定を行い、続いて適合性の表明を行う場合、例えば、製造業者の仕様に対して許容範囲内又は外、又は特定の要求に対して合格または不合格の表明を行う時は、次の二つの結果が起こりうる。

- 仕様の適合性について正しい判定が行われる
- 仕様の適合性について誤った判定が行われる

それぞれの測定値は、測定の不確かさを伴う。図1は、二つの同一の測定値において、それぞれ測定の不確かさが異なっていることを示している [3]。

下側の結果（ケースA）における測定の拡張不確かさは、完全に許容限界内にあるが、上側の結果（ケースB）は明らかに測定の不確かさが大きい。測定の不確かさが大きいため、ケースBの結果において誤った判定が行われるリスクが高い（図1の"what is the level of risk?"（リスクのレベルは？）を参照のこと）。

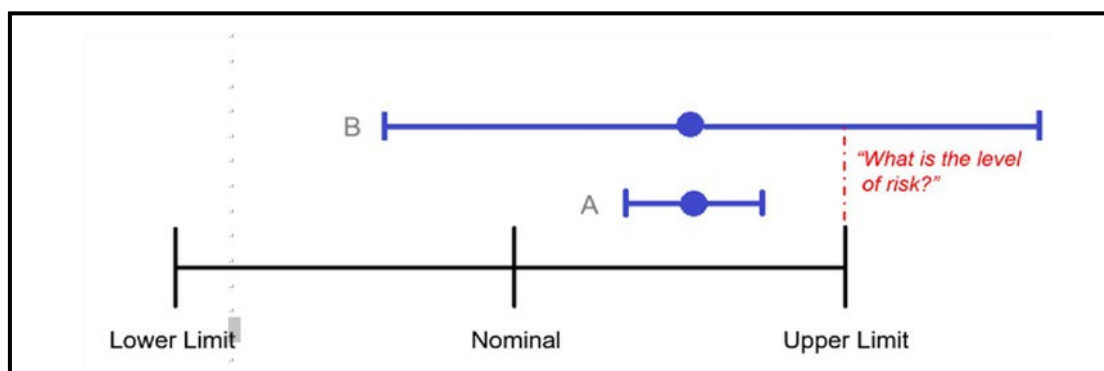


Figure 1. Illustration of Measurement Decision Risk

図1 測定の判定リスクに関するイラスト

4. GUARD BANDS AND DECISION RULES

[ガードバンドと判定ルール]

4.1 GuardBands

The use of guard bands can reduce the probability of making an incorrect conformance decision. It is basically a safety factor built into the measurement decision process by reducing the acceptance limit below that of the specification/tolerance limit. This is often done to account for measurement uncertainty as is described later in this section.

4.1 ガードバンド

ガードバンドを設定することにより、誤った適合性の判定が行われる確率を低減することができる。これは基本的に仕様/許容限界より受入限界を低く設定するよう測定の判定プロセスに組み込まれる安全係数である。この後のセクションで述べられているように測定の不確かさを考慮することになる。

This guidance document refers to Guard Bands where the length of the Guard Band (w) is the Tolerance/specification Limit (TL) minus the Acceptance Limit (AL) or $w = TL - AL$. This means that if the measurement result is below the Acceptance Limit (AL), then the measurement is accepted as conforming to specification. See Figure 2 below.

本手引きでは、ガードバンドの幅 (w) は、許容/仕様限界 (TL) から受入限界 (AL) を引いた長さ又は、 $w = TL - AL$ としている。つまり、測定結果が受入限界 (AL) より低い時は、測定結果は仕様へ適合しているとして受け入れられる。(下記図2参照のこと)。

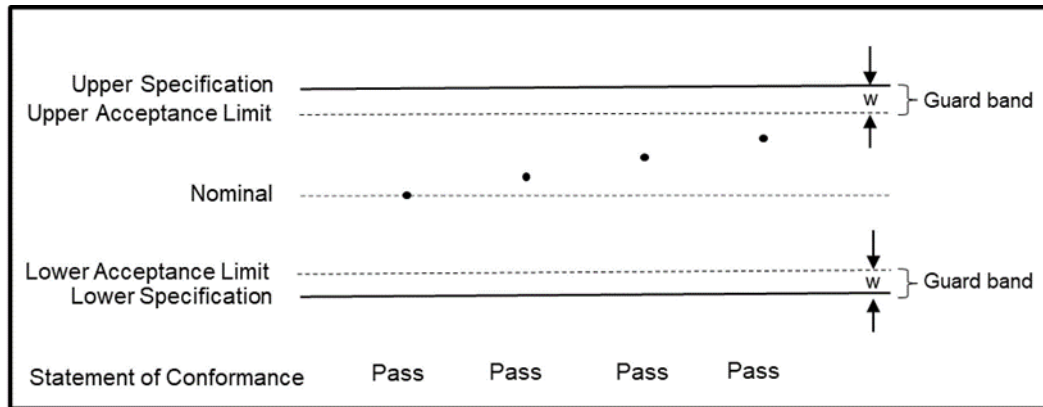


Figure 2 Graphical representation of a Guard Band

図2 代表的なガードバンドを示したグラフ

With guard band terminology there are often upper and lower limits for a tolerance. For simplicity, most of this document deals with an upper tolerance limit. For two-sided tolerances, the user needs to include the lower limits as well.

A guard band which has a length equal to zero, $w = 0$, infers that acceptance is when a measurement result is below a tolerance limit. This is called simple acceptance. Simple acceptance is also called “shared risk” because the probability to be outside the tolerance limit may be as high as 50% in the case when a measurement result is exactly on the tolerance limit (assuming a symmetric normal distribution of the measurements).

4.2 Decision Rules

A binary decision rule exists when the result is limited to two choices (pass or fail). A non-binary decision rule exists when multiple terms may express the result (pass, conditional pass, conditional fail, fail). These are further explained below.

ガードバンドという用語には、許容上限及び下限が伴うことが良くある。簡易化の目的のため、本文書では多くの場合において許容上限を用いる。許容限界の両側について述べる場合は、利用者は許容下限も用いる必要がある。

ガードバンド幅がゼロ、つまり $w = 0$ は、測定結果が許容限界より低い場合、適合と推察される。このことを単純受入 (simple acceptance) という。単純受入は「共有リスク (shared risk)」ともいわれる。なぜなら、測定結果がちょうど許容限界上にある場合、許容限界の外にある確率は50%程度と高いためである (測定の対称正規分散分布を仮定)。

4.2 判定ルール

結果が二つのいずれか (合格又は不合格) に限定される場合、二者択一の判定ルール (二分判定基準: binary decision rule) が存在する。測定結果を複数の用語で表現 (合格、条件付き合格、条件付き不合格、不合格) するときは二者択一ではない判定ルールを用いる。詳しくは次に述べる。

4.2.1 Binary Statement for Simple Acceptance Rule ($w = 0$)

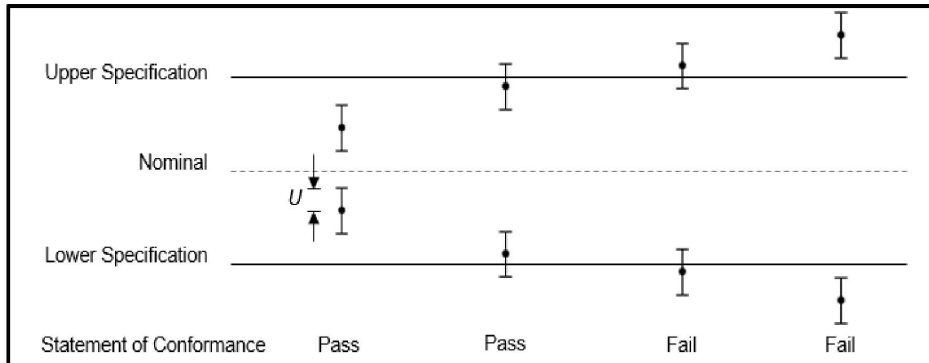
Statements of conformity are reported as:

- Pass - the measured value is below the Acceptance limit, $AL = TL$.
- Fail - the measured value is above the acceptance limit, $AL = TL$.

4.2.1 単純受入 (Simple Acceptance) ルール($w = 0$)のための二者択一方式の表明

適合性の表明の報告：

- 合格 - 測定値は受入限界未満、 $AL = TL$ 。
- 不合格 - 測定値が受入限界以上、 $AL = TL$ 。



$U = 95\%$ expanded measurement uncertainty

Figure 3 Graphical representation of a Binary statement - Simple Acceptance

図3 二者択一判定ルールを示したグラフ - 単純受入の場合

4.2.2 Binary Statement with Guard Band

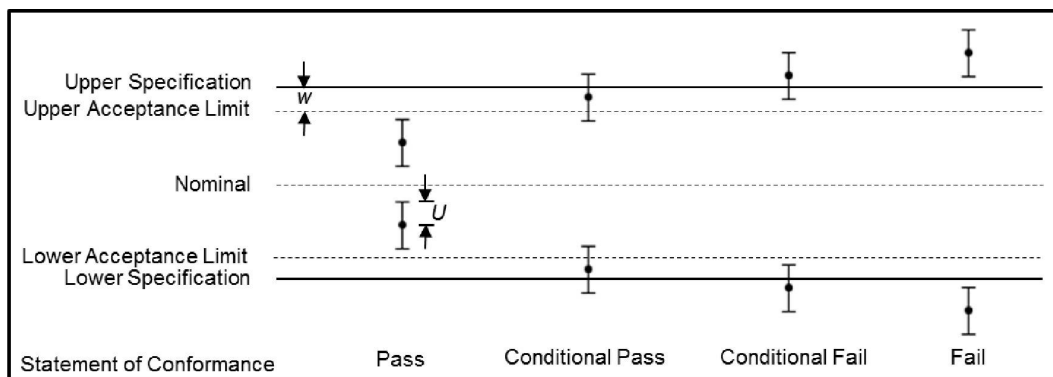
Statements of conformity are reported as:

- Pass - acceptance based on guard band; the measurement result being below the acceptance limit, $AL = TL - w$.
- Fail - rejection based on guard band; if the measurement result is above the acceptance limit, $AL = TL - w$

4.2.2 ガードバンドを用いた二者択一による表明

適合性の表明は次のように報告される：

- 合格 - ガードバンドを考慮した適合；測定結果が受入限界である $AL = TL - w$ を下回る。
- 不合格 - ガードバンドを考慮した不適合；測定結果が受入限界である $AL = TL - w$ を上回る。



$U = 95\%$ expanded measurement uncertainty

Figure 4 Graphical representation of a Binary statement with a guard band

図4 ガードバンドを用いての二者択一による表明を表したグラフ

4.2.3 Non-binary Statement with Guard Band

Statements of conformity are reported as:

- Pass - the measured result is below the acceptance limit, $AL = TL - w$.

Conditional Pass – the measured result is inside the guard band and below the tolerance limit, in the interval $[TL - w, TL]$.

Conditional Fail – the measured result is above the tolerance limit but below the tolerance limit added to the guard band, in the interval $[TL, TL + w]$.

- Fail - the measured result is above the tolerance limit added to the guard band, $TL + w$.

4.2.3 ガードバンドを用いた二者択一ではない表明 (Non-binary statement)

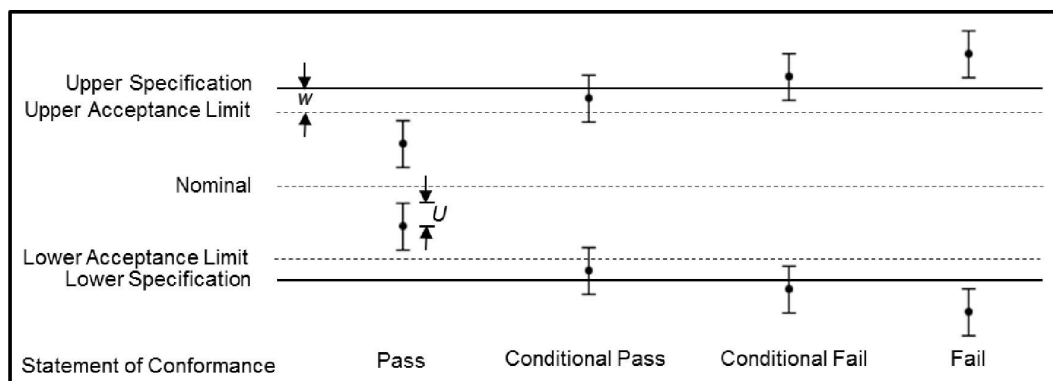
適合性の表明は次のように報告される:

- 合格 - 測定結果が受入限界 ($AL = TL - w$) を下回る。

条件付き合格 – 測定結果が、 $[TL - w, TL]$ 区間内にある。すなわち、ガードバンドの範囲内、かつ許容限界を下回る。

条件付き不合格 – 測定結果が、 $[TL, TL + w]$ 区間内にある。すなわち、許容限界を上回るが、ガードバンドに加えた許容限界を下回る。

- 不合格 – 測定結果が、ガードバンドが加えられた許容限界、すなわち $TL + w$ を上回る。



$U = 95\%$ expanded measurement uncertainty $U=95\%$ 拡大不確かさ

Figure5 Graphical representation of a non-Binary statement with a guard band (shown for $w=U$)

図5 ガードバンドを用いた二者択一ではない表明を示したグラフ ($w=U$ の場合)

It should be considered that a measurement may result in a decision on conformity (acceptance) using one guard band and rejection if a larger guard band is used.

Therefore conformity with a requirement is inherently connected to the decision rule employed. It is therefore expected that the decision rule is agreed before the measurements are taken. (clause 7.1.3 [1])

測定は、ガードバンドを用いることで、適合（受入可）と判定されることもあり、また、幅広のガードバンドを用いることで不適合となることもあることを考慮することが望ましい。

すなわち、要求事項への適合性は、適用する判定ルールと本質的に関係している。それ故に、判定ルールは測定が行われる前に合意を得ていることが求められる。

(ISO/IEC 17025 7.1.3項)

5. TAKING MEASUREMENT UNCERTAINTY INTO ACCOUNT

[測定の不確かさの考慮]

5.1 Measurement Uncertainty, Indirectly Taken into Account

If measurement uncertainty is taken directly into account, the acceptance interval will be a restricted part of the tolerance as described in section 5.2.

The larger the measurement uncertainty is, the smaller the acceptance interval gets. This will result in fewer accepted results than if measurement uncertainty had been smaller. See figure 6.

5.1 間接的な測定の不確かさの考慮

測定の不確かさが直接考慮される場合、受入区間は5.2項に記される通り許容範囲を制限したものとなるであろう。

測定の不確かさが大きいほど、受入区間は狭くなる。結果として、測定の不確かさが小さいほど適合となる結果は少なくなる。

図6を参照のこと。

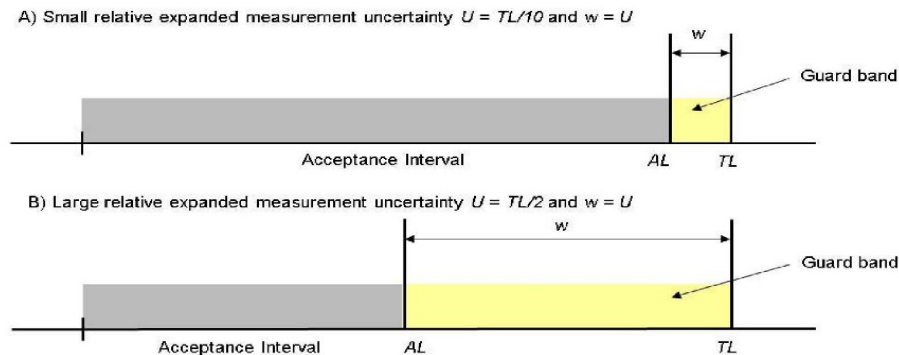


Figure 6 Acceptance interval for a case where expanded measurement uncertainty is small compared to tolerance A) and large B) for the same tolerance limit TL . A large guard band narrows the distribution function of accepted items.

図6 同じ許容限界 TL に対して測定の拡張不確かさが小さいケースA)及び大きいケースB)において受入区間の比較。ガードバンド幅が広いと受入品目の分布関数が狭まる。

In order to avoid dependency on guard bands among laboratories, regulators often take measurement uncertainty indirectly into account. This may be done in numerous ways depending on the area of testing or calibration. Some examples are:

- OIML R76-1 :2006 (NAWIs) cl. 3.7. 1 where it is required that "... the standard masses used for the type examination or verification of an instrument ... shall not have an error greater than 1/3 of the MPE. If they belong to class E2 or better, their uncertainty is allowed to be not greater than 1/3 of the MPE of the instrument (the tolerance)"

ラボラトリにおけるガードバンドへの依存を防ぐため、規定（規制）する側は、しばしば測定の不確かさを考慮に入れる。その方法については、試験または校正の分野によって様々である。
例えば：

- OIML R76-1 :2006 (NAWIs) cl. 3.7. 1で「...機器の型式検査または検証に使用される標準分銅は...MPE（最大許容誤差）の1/3より大きな誤差を有してはならない。E2クラス又はそれ以上のクラスの場合、不確かさは機器のMPEの1/3を超えてはならない（許容誤差）。」と要求されている。

- OIML R1 17-1 :2007 Dynamic measuring systems for liquids other than water Part

1: Metrological and technical requirements

A.2 Uncertainties of measurement:

When a test is conducted, the expanded uncertainty of the determination of errors on indications of volume or mass shall be less than one-fifth of the maximum permissible error (MPE) (the tolerance)

- WADA Technical Document – TD2014DL
The decision limit DL shall be Calculated as the sum of the value T and the guard band (g), where (g) is Calculated based on the relevant WADA maximum acceptable value of the combined standard uncertainty (ucMax)

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

In most cases, ucMax is assigned using data from the combined participant results obtained from relevant rounds of the External Quality Assessment Scheme (EQAS). Note: This corresponds to a guard band w that is fixed for all laboratories no matter their own measurement uncertainty. The term T is equal to the tolerance limit TL.

- Cases in highway law enforcement, where the speed of motorists is measured by police using devices such as radars and laser guns. A decision to issue a speeding ticket, which may potentially lead to an appearance in court, must be made with a high degree of confidence that the speed limit has actually been exceeded. See

Example 1, page 22 of JCGM 106 [2], for how an appropriate guard band be implemented such that the measured speed has a 99.9% certainty of exceeding the legal limit.

- Cases where test standards have taken measurement uncertainty into account when setting the tolerance limits and the acceptance limit then equals the tolerance limit.

- OIML R1 17-1 :2007 水以外の液体のための動的測定システムパート

1: 計量及び技術的要求事項

A.2測定の不確かさ: 試験を行う際、体積又は質量の指示値に関する誤差決定の拡張不確かさは、MPEの1/5未満でなければならない(許容誤差)。

- WADA技術文書 - TD2014DL判定限界(DL)は、Tの値とガードバンド(g)の合計として計算されなければならない、(g)は、合成標準不確かさ(ucMax)であるWADA最大受入値を基に計算される。

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

多くの場合、ucMaxは、外部精度評価スキーム(External Quality Assessment Scheme: EQAS)の関連するラウンドから得られた参加結果の集合データを用いて付与される。

注:これは、ガードバンド(w)に該当し、試験所が各自で設定した測定不確かさに関係なく、全てのラボラトリに対して同じく適用される。TはTL(許容限界)と同等である。

- 高速道路法を執行する場合、車両の走行スピードは、レーダーやレーザーガンのような装置を使用する警察によって測定される。法廷に持ち込まれる可能性のあるスピード違反のチケットを切る判断は、実際にスピード制限を超えていたことを、高い信頼性をもってなされなければならない。

測定されたスピードが法定速度を超えていることを99.9%の確かさを持つように適切なガードバンドを設定する方法は、JCGM106 p22の例1を参照のこと。

- 試験規格が、許容限界を設定する際、典型的な測定の不確かさを考慮し、その後、受入限界を許容限界と同等とした場合。

- Cases where a customer specifies a guard band to be used for deciding on conformity with specification. Such guard bands may be fixed, but may also be based on the measurement uncertainty which is detailed below.
- 顧客が、仕様と共に適合性を判定するために用いられるガードバンドを設定する場合。そのようなガードバンドは固定されたものであるかもしれないし、下記に示すように測定の不確かさに基づくものであるかもしれない。

As can be seen from the bullet list, decision rules can be not only very different but also very complicated.

これらの例に示されるように、判定ルールは、異なるものであるというだけでなく、複雑である。

5.2 Measurement Uncertainty Taken Directly into Account

ISO/IEC 17025 :20 17 requires that laboratories evaluate measurement uncertainty and that they apply a documented decision rule when making statements of conformity.

As mentioned previously, the approach adopted may significantly vary dependent on the situation and different guard bands may be applied.

Often the guard band is based on a multiple r of the expanded measurement uncertainty U where $w = rU$. For a binary decision rule, a measured value below the acceptance Limit $AL = TL - w$ is accepted.

While it is common to use a guard band $w = U$, there may be cases where a multiplier other than 1 is more appropriate. Table 1 provides examples of different guard bands to achieve certain levels of specific risk, based on the customer application.

5.2 直接考慮する測定の不確かさ

ISO/IEC17025:2017では、ラボラトリーは適合性を表明する際に、測定の不確かさを評価し、文書化された判定ルールを適用することが要求されている。

前述のように、採用されるアプローチは、その状況に依存して大きく異なり、異なるガードバンドが適用されるであろう。

$w = rU$ の場合、しばしば、ガードバンドは拡張不確かさ U の倍数 r となる。二者択一の判定ルールにおいて、測定値が受入限界より低い場合、 $AL = TL - w$ が採用される。

ガードバンド $w = U$ を用いることが一般的ではあるが、1以外の乗数を用いることがより適切であることもある。表1は顧客による申請をもとに特定のリスク(specific risk)を一定のレベルで得るための様々なガードバンドの例を示す。

Decision rule 判定ルール	Guard band w ガードバンド	Specific Risk 特定リスク
6 sigma	$3U$	< 1 pm PFA
3 sigma	$1,5 U$	< 0. 16% PFA
ILAC G8:2009 rule	$1U$	< 2.5% PFA
ISO 14253-1:2017 [5]	$0,83 U$	< 5% PFA
Simple acceptance 単純受入	0	< 50% PFA
Uncritical	$-U$	Item rejected for measured value greater than $AL = TL + U$ < 2.5% PFR
Customer defined 顧客による定義	rU	Customers may define arbitrary multiple of r to have applied as guard band. 顧客が任意の乗数の r をガードバンドとして定義しているかもしれない。

Table 1. PFA – Probability of False Accept and PFR – Probability of False Reject
表 1. PFA – 本来不合格のものを合格と判定する確率とPFR – 本来合格のものを誤って不合格と判定する確率
(Assumes a single sided specification and normal distribution of measurement results)
(測定結果の片側仕様と正規分布を仮定する)

5.3 Specific vs. Global [Average] Risk in Calibration

If the laboratory only measures a single instrument and has no history of calibration results for that serial number, or if it has no information on the behaviour of that model as a population, that can be considered to be a situation with “meagre prior information” (see 7.2.2 of JCGM 106 [2]). Some take the view that when a laboratory receives an instrument for calibration (and subsequent verification to manufacturer’s tolerance) with meagre prior information, that the laboratory can only provide specific risks.

Some customers take steps to actively reduce the probability that instruments submitted for calibration and verification will be returned “Failed”. They do so by operating a “Calibration system” (See 5.3.4 of Z540.3 [7]) such that calibration records (measurement reliability) are monitored by model number, and calibration intervals are actively managed to achieve a desired target reliability (See 5.4.1 of Z540.3 [7]), where target reliability refers to the percentage of instruments that “Pass” calibration. The end result is a process by which the instrument submitted is part of a customer device population. If that process “rarely results in an instrument whose property of interest is near the tolerance limits, there is less opportunity for incorrect decisions to be made” (See 9.1.4 of JCGM 106 [2]).

Thus, average probability of false accept and false reject (global risk) can be applied by evaluation of the joint probability density consisting of customer managed device population and laboratory managed calibration process uncertainty (See equations 17 and 19 of JCGM 106 [2]). References [8] and [9] provide simple techniques for estimating global risk.

When a customer actively manages calibration intervals as mentioned here, during contract negotiation with laboratories for services compliant with ISO/IEC 17025:2017, they can direct the laboratory to use the average global risk associated with decision rules when reporting results per clause 7.8.2.2 [1].

5.3 校正における特定 (Specific) 又はグローバル (Global) [Average (平均)] リスク

ラボラトリが、一つの機器のみを測定し、その製品番号（シリアルナンバー）について校正結果の履歴がない場合、又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は、「事前の情報が乏しい」状況であると考えられる（JCGM 7.2.2を参照のこと）。ラボラトリが、事前の情報が乏しいまま、校正のために機器を受け付ける（及び、続いて製造事業者の公差について検証する）際、ラボラトリは特定のリスクのみを提供することができるの見解をとる場合もある。

顧客によっては校正と検証のために提出した機器が“不合格”として返却される確率を積極的に減少させるための対策を講じることがある。そのような顧客は、校正記録（測定の信頼性）がモデル番号によって監視されているような「校正システム」（Z540.3 [7]の5.3.4を参照）を運用している。そして、期待される目標信頼性を達成するよう積極的に校正周期が管理されている（Z540.3 [7]の5.4.1参照）。ここで、目標信頼性とは、校正に「合格」する機器の割合をいう。その最終結果は、カスタマーデバイスの集合体の一部を提出した機器による。「機器の対象となる特性が許容限界に近づくことがほとんどない場合、誤った判定がなされる機会は少ない」（JCGM 106 9.1.4参照）。

よって、本来不適合のものを誤って適合とする確率（誤って受入）と本来適合のものを誤って不適合（誤って棄却/拒絶）（グローバルリスク）とする平均確率には、顧客が管理する機器の母集団とラボラトリが管理する校正プロセスの不確かさからなる同時確率密度（joint probability density）の評価が適用される。（JCGM 106 式17及び19を参照。[8] and [9]では、グローバルリスクを予測する簡易的な方法が紹介されている。

ここに記されているように、顧客が校正周期を積極的に管理する場合、ISO/IEC 17025:2017に適合したサービスを遂行するためのラボラトリとの契約交渉において、顧客は、ISO/IEC 17025 7.8.2.2項による結果の報告の際に、判定ルールに平均的なグローバルリスクを用いるようラボラトリに指示することができる。

As already clarified in definition 1.15 an instrument passing a global risk criteria e.g. 2% probability for false acceptance (2% PFA) may not pass a specific risk with a guard band equal to the expanded measurement un-certainty and may have a specific risk for false acceptance that can be as high as close to 50%. This is similar to the criteria for approval of instruments mostly utilized in legal metrology. Generally the output from decision rules based on OIML principles (e.g. $TUR > 3: 1$ or $5:1$) and global risk with approximately 2% PFA may provide the same results in terms of number of falsely rejected instruments.

既に、定義 1.15において明記されている通り、グローバルリスク基準、例えば、誤って受け入れる確率2%(2%PFA)で合格する測定の拡張不確かさと同等のガードバンドをもつ特定リスクでは合格しないこともあり、50%に近い高い確率で誤って受け入れるという特定リスクが発生することもある。これは、多くの場合、法定計量に使用される機器の承認基準に類似している。一般的に、OIMLの原則に基づく判定ルールによる結果(例: $TUR > 3: 1$ or $5:1$)と約2%PFAのグローバルリスクは、誤って不合格とされた機器の数において同じ結果をもたらすかもしれない。

5.4 Consideration of Both False Accept and False Reject Risks

“Binary decision rules, acting to reduce the consumer’s risk, will always increase the producer’s risk” (see page 31 of JCGM 106 [2]). This statement applies to any decision rule which employs a guard band to improve or set a minimum false accept risk.

5.4 本来不合格のものを誤って合格とする確率と本来合格のものを誤って不合格とする確率への考慮

「顧客のリスクを軽減するための二者択一の判定ルール（二分判定基準）は、常に生産者のリスクを増加させる」（JCGM 106 [2] 31ページ参照）。この記述は、誤って受け入れるリスクを改善又は最小限にするためにガードバンドを適用したあらゆる判定ルールに当てはまる。

Initially, a customer submitting an item for calibration or testing to a laboratory may only care about their “consumer false accept risk”. However, when a laboratory returns an item as “Failed”, the customer will need to investigate the impact on the products their organization produces which can often lead to expensive recalls.

最初は、ラボラトリに対して校正又は試験品目を提出する顧客は、「消費者が誤って受け入れるリスク」について注意を払えば良いかもしれない。しかし、ラボラトリが製品を「不合格」として返却する場合、リーコールに係る費用は非常に大きくなる可能性もあり、顧客は組織が生産した製品に及ぼす影響を調査する必要があるであろう。

6. DECISION RULE SELECTION FLOW CHART

[判定ルールと選定のフローチャート]

Where choices of decision rules are available, customers and laboratories will need to discuss levels of risk regarding the probability of false acceptance and false rejects associated with available decision rules. No single decision rule can address the diverse scope of testing and calibration covered by ISO/IEC 17025.

Some disciplines, industries or regulators have determined decision rules appropriate for their use and published them in specifications, standards or regulations.

Figure 7 provides general guidance for the selection of decision rules.

判定ルールの選択が可能な場合、顧客とラボラトリは、適用可能な判定ルールに付随する不適合品を誤って適合とする確率、及び適合品を誤って不適合とする確率のリスクレベルについて話し合う必要がある。ISO/IEC 17025によってカバーされる多様な試験範囲及び校正範囲における判定ルールは一つではない。

一部の分野(領域)、産業界、又は規制当局が、仕様、規格、又は規則に使用又は公開するのに適当と判断した判定ルールに、何らかの規律を与える。

図7に判定ルール選択のための一般的な手引きを示す。

Here are suggestions on how to use the flow chart:

ここではフローチャートの利用方法を提案する

1. Some calibration or testing applications do not require a statement of conformance to a metrological specification. Examples may include some precision masses, efficiency of power sensors, etc. In these cases, you should (shall for a calibration) report the measured result and the GUM [4] measurement uncertainty.

校正又は試験の申請によっては、計量仕様への適合の表明を求めていることもある。例えば、精密分銅や、パワーセンサーの性能等が含まれるかもしれない。この場合、測定結果と測定の不確かさ（GUM [4]）を報告することが望ましい（校正のために報告しなければならない）。

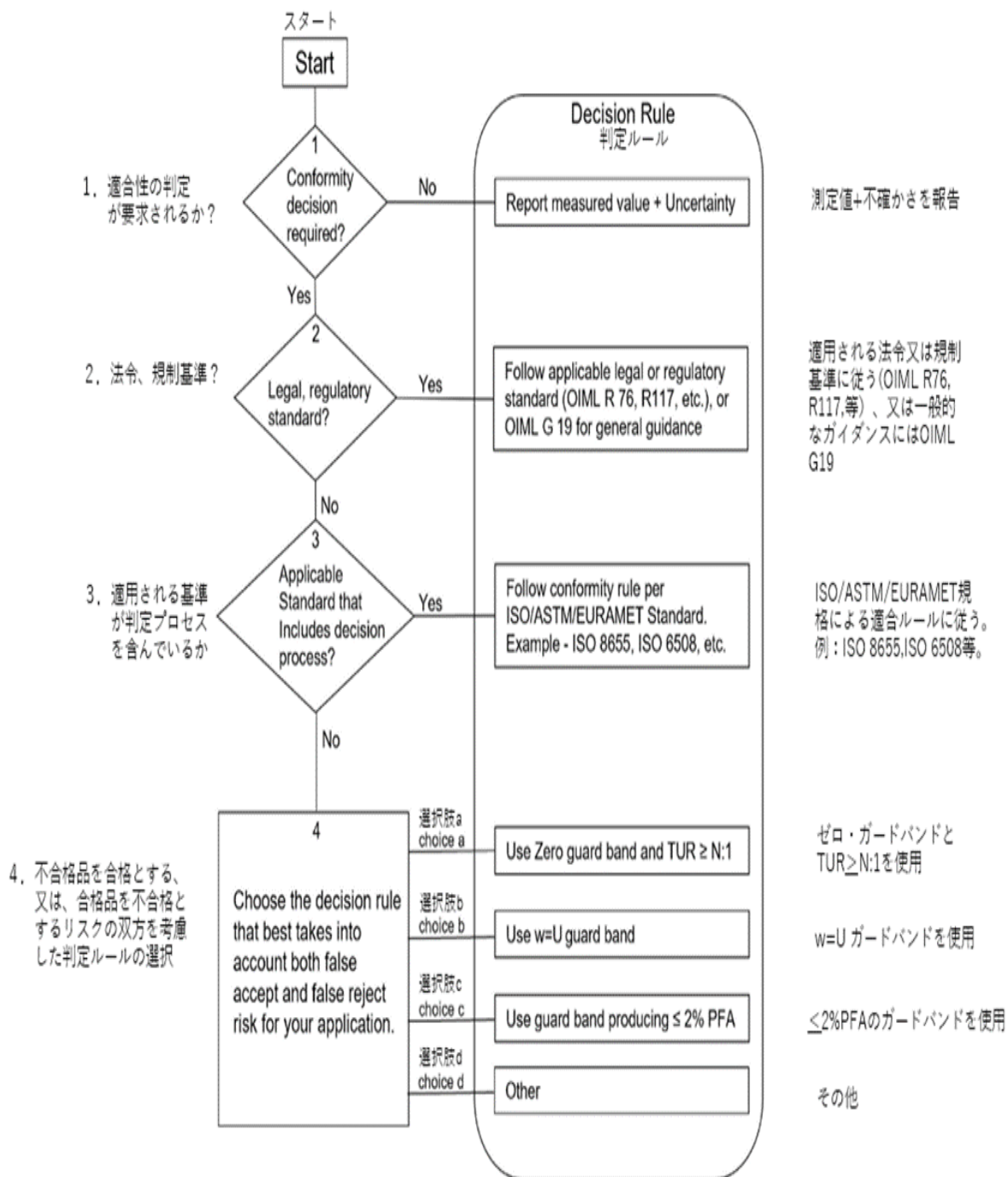


Figure 7. Pass/Fail Conformity Decision Rule selection flow chart.
 図7 適合性への合格/不合格判定ルールの選択フローチャート

2. If the measurement result is governed by legal or regulatory standards or rules, then use the decision rule as prescribed in the appropriate standard. For guidance on conformity assessment decisions in legal metrology, see OIML Guide G 19 [10].
3. The next scenario to consider is if your application already has measurement decision rules governed by a published standard guidance document. (Examples: ISO 14253, ISO 8655, ISO 6508, etc.). Generally, in these cases, standard test methods are prescribed and often compliance limits already have a guard band built in to the limit, so any further guard banding to limit risk is not necessary.
4. If you reach decision box 4, it generally means that no specific published decision rule already governs your application. Laboratories and customers may select from standard decision rules shown or choose to self-document their own rule (See appendix B). Examples of “other” guidance on conformity assessment decisions include, EUROLAB Technical Report No.1-2017 [11], EURACHEM/CITAC Guide [12]
Note: If you select a rule using $TUR \geq N:1$, be Sure to specify what action to take for any measurements that result in a TUR below the defined rule.

測定結果について、法令、又は規制基準、又は規則により規定されている場合、適切な基準において規定された判定ルールを使用する。法定計量における適合性評価の判定に関する手引きは、OIML ガイドG19 [10]を参照のこと。

次に考慮すべきことは、申請内容が、既に公表された規格ガイダンス文書によって規定された測定の判定ルールを含んでいるかどうかである。(例：ISO 14253, ISO 8655, ISO 6508等)。一般的にこれらの場合、標準の試験方法が規定され、多くの場合、適合限界にガードバンドが設定されている。つまり、リスクを限定するための追加のガードバンドは必要ない。

判定ボックス4に至った場合、その申請に関しては、特定の公表された判定ルールが規定されていないということを意味する。ラボラトリと顧客は、提示された標準の判定ルールから選択する、又は、独自のルールを自身で文書化することを選択することができる（付属書B参照）。適合性の判定に関する「その他の」手引きには、EUROLAB Technical Report No.1-2017 [11], EURACHEM/CITAC Guide [12]がある。

注：TUR $\geq N:1$ を用いてルールを選択するときは、定義されたルールをTURが下回る結果となった測定について、どのような対応を行うかを特定すること。

7. DECISION RULE DOCUMENTATION AND APPLICATION

[判定ルールの文書化と申請]

It is the responsibility of the laboratory to agree on a service with the customer. Clause 7.1.3 [1] indicates that the request for a statement of conformity must come from the customer.

However, calibration laboratories may offer standard service deliverables with differing amounts of guard band (including zero) to provide the customer with choices of levels of risk.

Similarly, Clause 7.8.3.1 b [1] states that “test laboratories shall provide statements of conformity if this is necessary for the interpretation of the results”.

サービスに関して顧客に合意を得ることはラボラトリの責務である。Clause 7.1.3 [1]は適合性の表明への要求は、顧客から行われなければならないとしている。しかしながら、校正事業者は、顧客にリスクのレベルを選択させるために、ガードバンド（ゼロを含む）の量が異なる標準サービス(の成果物)を提供することがある。

同様に、ISO/IEC 17025 7.8.3.1 b項では、「試験事業所は結果に対する解釈が必要な場合、適合性の表明を行わなければならない」と定められている。

In all cases, decision rules need to be compatible with the customer, regulation or standard requirements. They need to be agreed and documented, before the work starts. It must be clear that the tolerance limits are consistent with the requirements and that all measurement uncertainty and other calculations are performed consistent to the ISO/IEC 17025:2017 requirements.

The agreed decision rule employed for statements of conformance must be clearly documented in the measurement report.

Documentation supporting the decision rule should align with the complexity of the decision rule. The necessary documentation includes:

- a) Documentation of other supporting factors such as statistical assumptions including type of risk, specific or global and measurement uncertainty. (clause 7.8.6.1 [1])

NOTE: for more information on specific and global risk see para 5.3.

- b) Documentation of the type of conformity assessment and statements of conformance. (clause 7.8.6.2 [1])

Note: for more info on decision rules and conformity statements see section 4.

- c) Compatibility of decision rule documentation with test and calibration records. (clause 7.8.6.2 [1])

APPENDIX A provides a sample checklist for both the Laboratory and the Assessor to follow and APPENDIX B provides some examples of documentation that may be required.

8. SUMMARY

[まとめ]

The concept of decision rules applicable to statements of conformity with specifications or standards is not new. However, ISO/IEC 17025:2017 provides further clarity and emphasis by re-quiring laboratories to:

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に合致している必要がある。判定ルールは、作業開始前に合意され、文書化されなければならない。許容限界が要求事項を満足し、測定の不確かさとその他の計算は ISO/IEC 17025:2017 に沿って行われなければならない。

適合性の表明に用いら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。

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沿ったものであることが望ましい。必要となる文書は次を含む：

- a) リスクのタイプ（例えば特定又グローバル）及び測定の不確かさを含む統計的仮定のような、その他の付随する要因の文書化 (ISO/IEC 17025 . 7.8.6.1 [1])

注：特定又はグローバルリスクに関する情報は5.3項を参照のこと。

- b) 適合性評価のタイプと適合性の表明についての文書化 (ISO/IEC 17025 7.8.6.2 [1])

注：判定ルールと適合性の表明に関する情報については4項を参照のこと。

- c) 試験及び校正記録と判定ルール文書の整合性 (ISO/IEC 17025 7.8.6.2)

付属書Aはラボラトリと審査員のためのチェックリストのサンプルを示し、付属書Bでは必要とされるであろう文書の例を挙げる。

仕様又は規格への適合性の表明のために適用できる判定ルールに新しい概念はない。しかしながら、ISO/IEC 17025:2017はラボラトリに対して次のことを要求することで、より明確且つ強調している。

- | | |
|--|---|
| <p>1) understand the needs of customers relating to statements of conformity they may require and that this be confirmed at the test / calibration request stage. The request review stage is to take into account the application of the statements and agree with the customer the decision rules to apply based on the risk the customer will accept;</p> | <p>1) 適合性の表明を要求する顧客のニーズを理解し、それを試験/校正の依頼の段階で確認すること。依頼内容のレビューの段階においては、適合性の表明の適用について考慮し、顧客が受け入れるリスクに基づいて適用する判定ルールについて、顧客と同意すること。</p> |
| <p>2) include the decision rule in reports covering statements of conformity (unless the rule is inherent in the specification or standard).</p> | <p>2) 適合性の表明を含む報告書に判定ルールを含めること（判定ルールが仕様又は規格に含まれていない場合）。</p> |

9. REFERENCES

[文献]

1. ISO/IEC 17025:2017, *General requirements or the competence of testing and calibration laboratories*
2. JCGM 106:2012, *Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment.*
Note: this document is also available as ISO/IEC Guide 98-4:2012
3. ASME, B89.7.3. 1-2001, *Guidelines for Decision Rules: Considering Measurement Uncertainty in Determining Conformance to Specifications.*
4. JCGM 100:2008, (GUM), *Evaluation of measurement data - Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement.*
5. ISO 14253-1 :20 17, *Geometrical product specifications (GPS) – Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment – Part 1: Decision rules for verifying conformity or nonconformity with specification.*
6. JCGM 200:2012, (VIM), *International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology*, Third Edition
7. NCSLI International, ANSI/NCSL Z540.3:2006 *Requirements for the Calibration of Measuring and Test Equipment*, Boulder, Colorado, USA
8. Deaver, D, and Somppi, J., “*A study of and recommendation for applying the false acceptance risk specification of Z540.3*”, Proc., NCSL Workshop & Symposium, 2007.
9. Dobbert, M., “*A Guard-Band Strategy for Managing False-Accept Risk*”, Proc., NCSL Workshop & Symposium, 2008.
10. Guide OIML G 19, *The role of measurement uncertainty in conformity assessment decisions in legal metrology*, 2017.
11. EUROLAB Technical Report No. 1/2017, *Decision rules applied to conformity assessment.*
12. EURACHEM / CITAC Guide, *Use of uncertainty information in compliance assessment*, 2007.

APPENDIX A - Sample Checklist for meeting the requirements of ISO/IEC 17025:2017**[付属書 A- ISO/IEC 17025:2017 の要求事項に適合するためのチェックリストの例]**

- | | |
|---|--|
| a) Documentation and records reflecting customer agreement requesting statement of conformity to a specification or standard. (clause 7.1.3 [1]) | a) 顧客が仕様又は規格への適合性の表明を要請する場合に顧客との合意を示す文書と記録。(7.1.3 [1]項) |
| b) Records of the selection of test limits and associated tolerances and compatibility with customer requirements. (clause 7.1.3 [1]) | b) 試験の限界(limits)と付随する許容(tolerances)の選択及び顧客の要求と合致することを示す記録。(7.1.3 [1]項) |
| c) A documented decision rule for calculating, controlling, and reporting levels of risk associated with statement of conformity. (clause 7.1.3 [1]) | c) 適合性の表明に関する計算、管理、及びリスクのレベルについての報告のために文書化された判定ルール。(7.1.3 [1]項) |
| d) Documentation of laboratory personnel that include the knowledge, skill, and authorization to apply the decision rule and make statements of conformity. (clause 6.2.6c [1]) | d) 判定ルールの適用と適合性の表明を行うための知識、スキル及び権限を含むラボラトリーの要員についての文書化。(6.2.6項c [1]) |
| e) Documentation of the calculation or estimation of level of risk and measurement uncertainty. (clause 7.8.6.1 [1]) | e) リスクのレベルと測定の不確かさの計算又は見積りについての文書。(7.8.6.1 [1]項) |
| f) Documentation of other supporting factors such as statistical assumptions including type of risk (i.e. specific or global) and measurement uncertainty. (clause 7.8.6.1 [1]) | f) リスクのタイプ(例えば特定又グローバル)及び測定の不確かさを含む統計的仮定のような、その他の付随する要因の文書化。(7.8.6.1 [1]項) |
| NOTE: for more information on specific and global risk see section 5.3 of this document. | 注: 特定リスク又はグローバルリスクに関するさらなる情報、は本文書の5.3項を参照のこと。 |
| g) Documentation of the conformity assessment type and statements of conformance. (clause 7.8.6.2 [1]) | g) 適合性評価のタイプと適合性の表明についての文書。(7.8.6.2 [1]項) |
| NOTE: for more info see section 4.2 of this document | 注: さらなる情報については本文書セクション4.2を参照のこと。 |
| h) Decision rule documentation to be included with test and calibration records. (clause 7.8.6.2 [1]) | h) 試験及び校正記録に含まれる判定ルールの文書化(7.8.6.2 [1]項) |

APPENDIX B – Examples of Decision Rules

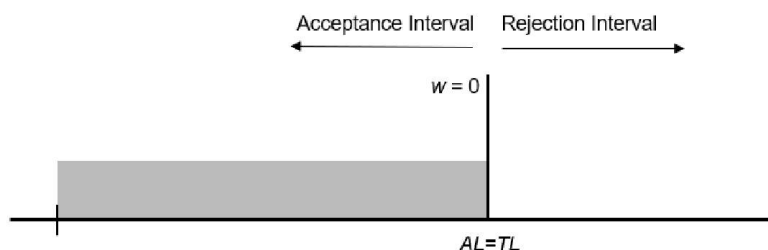
[付属書 B – 判定ルール の例]

Example 1 Simple acceptance (choice a in figure 7)

The customer agrees that Pass/Fail decisions are based on acceptance limits chosen based on simple acceptance ($w = 0, AL = TL$). The expanded measurement uncertainty calculated per the GUM must be less than 1/3 of the tolerance limits based on the manufactures specifications ($TUR > 3: 1$). Statements of conformity are binary. The estimate of the measurand is assumed to have a normal probability distribution and specific risk is used for the risk calculation. In this case, the risk that accepted items are outside the tolerance limit is up to 50%. The risk of false reject is up to 50% for measured results outside the tolerance.

例 1 単純受入 (図7における選択肢a)

顧客は、単純受入($w = 0, AL = TL$)による受入限界をもとに合格/不合格を決定することに合意をする。GUMによって算出された測定の拡張不確かさは、製造仕様の許容限界の1/3未満でなければならない($TUR > 3: 1$)。適合性の表明は二者択一となる。測定対象量の推定値は正規確率分布となると仮定され、リスクの算定には特定リスク(specific risk)が使われる。この場合、受入品目が許容限界の範囲外であるリスクは最大で50%である。許容限界内の測定結果を誤って、誤って不適合とするリスクは最大で50%となる。



Statements of conformity are reported as:

- Passed - The measured values were observed in tolerance at the points tested.
- Failed - One or more measured values were observed out of tolerance at the points tested.

適合性の表明は次のように報告される：

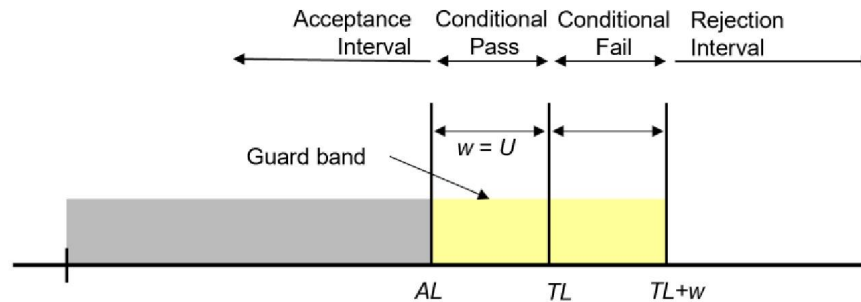
- 合格 - 測定値が、試験が行われたポイントにおいて許容範囲内と観測された。
- 不合格 - 試験が行われたポイントにおいて許容範囲外の測定値が一つ以上観測された。

Example 2 Non-binary acceptance based on guard band $w = U$ (choice b in figure 7)

The customer agrees that decisions are based on guard banded acceptance limits. ($w = U, AL = TL - w$) where U is the expanded measurement uncertainty calculated per the GUM. Statements of conformity are non-binary. The estimate of the measurand is assumed to have a normal probability distribution and specific risk is used for the risk calculation. In this case the risk of accepted items to be outside the tolerance limit is $< 2.5\%$. For rejected items the risk to be inside the tolerance limit is $< 2.5\%$. When the measured result is close to the tolerance, the risk of false accept and false reject is up to 50%.

例 2 ガードバンド $w = U$ にもとづく二者択一ではない適合 (図7 選択肢b)

顧客は、判定がガードバンドを加味した受入限界に基づくものであることに合意している。 U がGUMの計算に基づく測定の拡張不確かさの場合、($w = U, AL = TL - w$)となる。適合性の表明は二者択一ではない。測定対象量の推定は、正規確率分布となると仮定され、リスクの算定には特定のリスクが使われる。この場合、適合とされた品目が、許容限界の範囲外となるリスクは2.5%未満である。不適合品目が、許容限界内となるリスクは2.5%未満である。測定結果が許容限界に近い場合は、不適合品が合格となるリスク及び、適合品が不合格となるリスクは最大50%である。



Measurement results are reported as:
測定結果の報告：

- Pass - The measured values were observed in tolerance at the points tested. The specific false accept risk is up to 2.5%.
- Conditional Pass - The measured values were observed in tolerance at the points tested. However, a portion of the expanded measurement uncertainty intervals about one or more measured values exceeded tolerance. When the measured result is close to the tolerance, the specific false accept risk is up to 50%.
- 1. Since both false accept and false reject risk can be 50%, this rule is sometimes called “shared risk”.
- Conditional Fail- One or more measured values were observed out of tolerance at the points tested. However, a portion of the expanded measurement uncertainty intervals about one or more measured values were in tolerance. When the measured result is close to the tolerance, the specific false reject risk is up to 50%.
- Fail - One or more measured values were observed out of tolerance at the points tested. The specific false reject risk is up to 2.5%.
- 合格 – 測定値が、試験が行われたポイントにおいて許容範囲内と観測された。誤った受け入れ（不適合を誤って合格としてしまう）の特定のリスクは最大2.5%。
- 条件付き合格 – 試験が行われたポイントで測定値は許容内と観測されたが、一つ以上の測定値について拡張不確かさの一部が許容範囲を超えた。測定値が許容範囲に近い場合、誤った受け入れ（不適合を誤って合格としてしまう）の特定のリスクは最大50%。
- 1. 不適合品を合格としてしまうリスク、又は適合品を不適合としてしまうリスクは50%であり、このリスクを「共有リスク(shared risk)」という。
- 条件付き不合格 – 一つ以上の測定値について試験が行われたポイントで許容範囲を超えた。しかしながら、一つ以上の測定値が拡張不確かさの区間の一部において許容の範囲内にある。測定結果が許容範囲に近い場合、適合品を誤って不適合とするリスクは最大で50%となる。
- 不合格 – 試験が行われたポイントで、一つ以上の測定値が許容の範囲外に観測された。適合品を誤って不適合とするリスクは最大2.5%

Example 3 Binary acceptance based on guard band ($\leq 2.0\%$ global risk) (choice c in figure 7)

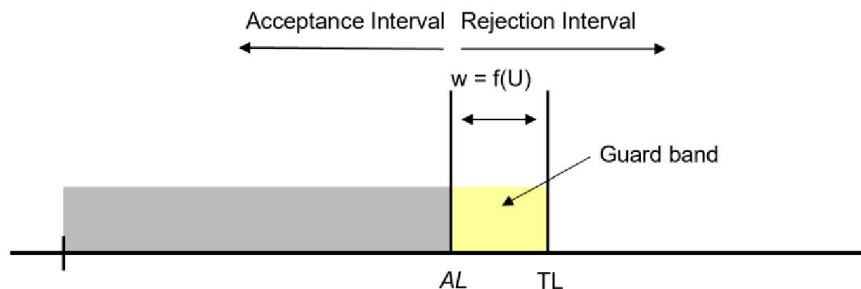
The customer agrees that decisions are based on guard banded acceptance limits, AL, to result in less than 2% false accept [global] risk. For this case the acceptance limit, AL, is given by [8]

例3 ガードバンド(グローバルリスク $\leq 2.0\%$) (図7 選択肢 c) に基づく二者択一による適合

顧客は、ガードバンドの受入限界(AL)にもとづく判定が不適合品を誤って合格品とする[グローバル]リスクが2%未満となることに合意する。この場合、受入限界(AL)は、[8]によって与えられる。

$AL = \sqrt{TL^2 - U^2}$ and U is the expanded measurement uncertainty calculated per the GUM [4].
 Note: other formulas for calculating an acceptance limit, AL , to achieve $< 2\%$ global risk are given in [9].
 Statements of conformity are binary. The estimate of the measurand is assumed to have a normal probability distribution. The risk of accepted items to be outside the tolerance limit is $\leq 2.0\%$.

$AL = \sqrt{TL^2 - U^2}$ 及び U は、GUM [4].で算出された拡張不確かさ。
 注：グローバルリスク $< 2\%$ の場合の受入限界(AL)のその他の計算式は[9]に示されている。
 適合の表明は二者択一である。測定対象量の推定値は、標準確率分布になると仮定。適合品目が許容限界外となる確率は $\leq 2.0\%$ 。



Statements of conformity are reported as:

- Passed - The measured values were observed in tolerance at the points tested with a global false accept risk of less than or equal to 2%.
- Failed - One or more measured values were either observed out of tolerance at the points tested or the global false accept risk for one or more measured values was greater than 2%.

適合性の表明は以下のように報告される：

- 合格 - 測定値が、試験実施ポイントにおいて許容範囲内であることが観測され、不誤って受け入れる（適合品を誤って適合とする）グローバルリスクは2%又はそれ未満。
- 不合格 - 測定値が、試験実施ポイントにおいて許容範囲外であることが観測され、不誤って受け入れる（適合品を誤って適合とする）グローバルリスクは2%より大きい。

APPENDIX C**[付属書 C]**

Revision Table – This document is a complete change from the previous version and no revision table can be made.

改訂表 – 本文書は前版から完全に変更されており、改訂表は作成されていない。