

不確かさの推定手順書

第 1 版

発行日 2024年6月1日

発行元：技術管理者

KD(株) ○○試験室
住所：○○市○○区○○1-1-1
TEL 012-345-6789
FAX 012-345-6789

| | |
|-----------|-----------|
| 室 長 | 技術管理者 |
| | |
| 2024年6月1日 | 2024年6月1日 |

| 管理番号 | 配布先 | 配布担当 | 配布日 |
|------|-----|------|-----|
| | | | |

(技術管理者の事前の許可なしに複写、社外の持ち出しを禁止する)

目次

| | | |
|-----|----------------------|-----------------------|
| 1 | 目的..... | 3 |
| 2 | 適用範囲..... | 3 |
| 3 | 責任及び権限..... | 3 |
| 4 | 参照文書..... | 3 |
| 5 | 不確かさの評価プロセス..... | エラー!ブックマークが定義されていません。 |
| 6 | 不確かさの要因分析..... | 4 |
| 7 | 一般生菌数試験の不確かさ..... | エラー!ブックマークが定義されていません。 |
| 表 8 | 一般生菌数試験バジェットシート..... | エラー!ブックマークが定義されていません。 |

1 目的

本手順書は○○○試験室の実施する一般生菌数試験の不確かさの推定手順を明確にすることを目的とする。

2 適用範囲

○○○試験室が実施する一般生菌数試験の不確かさの推定について適用する。

3 責任及び権限

不確かさの推定についての責任は、技術管理者にある。

4 参照文書

今井秀孝他：測定における不確かさ表現のガイド[GUM]ハンドブック,(一財)日本規格協会, 東京,2018

ISO 19036:2019 Microbiology of the food chain — Estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations

P103b - Annex-Policy on Estimating Measurement Uncertainty for Life Sciences Testing Labs
A2LA

分析結果の不確かさの推定に関するガイドライン(CAC/GL 59-2006) FAO

食品衛生検査施設等における検査等の業務の実施について 別添「精度管理の一般ガイドライン」(衛食 117 号 平成 9 年 4 月 1 日)

食品衛生検査指針 ○○○編 改訂第 2 版 2018 (公益社団法人 日本食品衛生協会)
一般生菌数試験手順書

6 不確かさの要因分析

試験の不確かさの要因として、○○○試験の定量試験における測定の不確かさの要因は、図1のようにまとめられる。

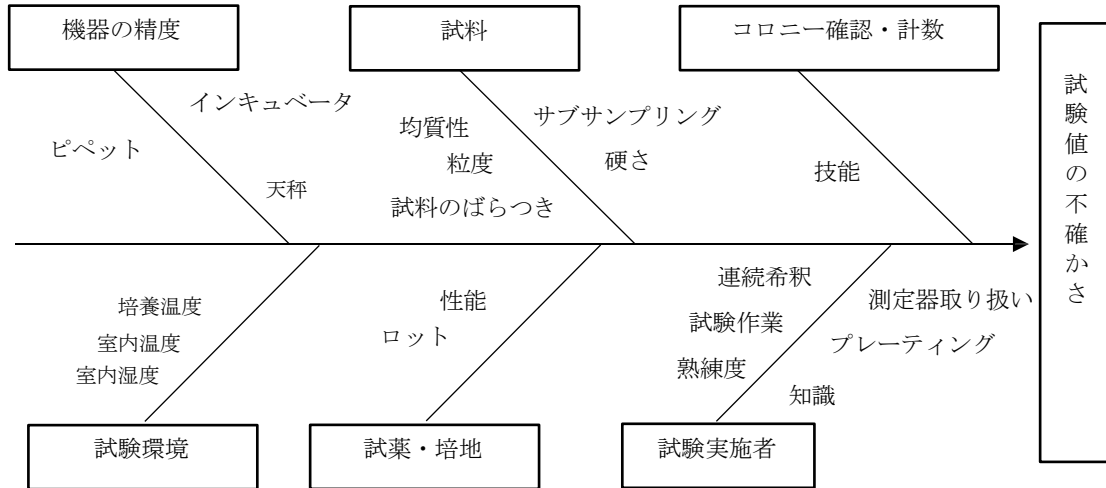


図1 特性要因図

上記の要因から、試験結果のばらつきに大きく影響を与える要因として以下のものを表1にピックアップした。

表1 各要因の不確かさと評価方法

| 主要要因 | タイプ | 備考 |
|--------------------|-----|----------------------|
| 電子天秤 | B | 小さく無視できる。試験日の違いに含まれる |
| 試験環境（試験日）の違い | A | |
| 試験者の違い | A | |
| マイクロピペットの仕様による不確かさ | B | |
| 希釈液の容量誤差 | B | |
| 希釈系列作成 | AB | |
| 接種液分取の不確かさ | AB | |
| 培養条件、温度 | なし | 食品衛生検査指針の規定に基づいている |
| 培地 | なし | 試験日の違いに含まれる |

④ 分散分析

分散分析については、国立研究開発法人 産業技術総合研究所 物質計測標準研究部門 計量標準基盤研究グループのホームページ「不確かさWeb」<https://unit.aist.go.jp/riem/ds-rg/uncertainty/program.html>により分散分析プログラムをダウンロードして計算を行った。分散分析データへの入力、試験日をD1～D3として、試験者2名をS1～S2として行った。要因の統計量Fは、有意水準5%でF分布表から読み取ったF値と比較（F検定）する。F検定で有意となった要因効果を取り上げる。要因効果に有意な大きさが認められなかった場合は、当てはめたモデルでは説明のつかない変動とみなし、誤差にプールするものとした。なお、交互作用については存在しない（交互作用は誤差にプール）ものとした。

試験結果（表2）に対する分散分析をおこない、表3を得た。要因D（試験日）による変動、要因S（試験者）による変動を誤差（error3）で検定した結果、試験日、試験者の変動はそれぞれ有意に大きくなった。表3の結果を用いて各要因の不確かさを評価した。

表3 一般生菌数試験の繰り返し測定結果に対する分散分析

| 要因 | 平方和 | 自由度 | 分散 | 期待値 | F検定 |
|-------------|---------------|-----|---------------|-------------------------------|-------------------------------|
| CF（修正項） | 1186.44971347 | 1 | 1186.44971347 | | |
| D（試験日） | 0.01871101 | 2 | 0.00935551 | $\sigma e_3^2 + 16\sigma D^2$ | $5.251 > F(2,44,0.05) = 3.21$ |
| S（試験者） | 0.01629343 | 1 | 0.01629343 | $\sigma e_3^2 + 24\sigma S^2$ | $9.144 > F(1,44,0.05) = 4.06$ |
| 3次誤差 error3 | 0.07839865 | 44 | 0.00178179 | σe_3^2 | |
| 合計 ST | 0.11340309 | 47 | | | |