

# 技能試験の適用についての方針及び手順

JAB RL230-2008

制定日：2008年09月01日

財団法人 日本適合性認定協会

## 技能試験の適用についての方針及び手順

### 1. 目的

この文書は、（財）日本適合性認定協会（以下、本協会という）が試験所・校正機関（以下、試験所という）に対して認定審査を実施するに当たり、試験所の技術的能力を認定にかかわる審査行為の一部として評価する目的で適用する技能試験に関する本協会の方針及び手順を規定する。

注1：本協会が行う技能試験は認定を受けていない試験所も受験することができる。これらの一般の試験所も含めた試験所に対して本協会が実施する技能試験の方針及び手順はQMZ100に述べられている。本文書は、認定試験所及び認定を申請している試験所に対して、本協会が実施する技能試験のみでなく外部機関が行う技能試験なども含めてそれらを試験所認定にどう適用するかの方針及び手順を述べたものである。

注2：技能試験は、試験所内部で管理限界を設けて行う品質管理に加えて、試験結果を外部の客観的な試験結果と比較し、その差異（バイアス）を究明して是正処置を行うことを目的とするいわば外部品質管理の一手段である。従って、後述する不満足な結果が発生した場合、直ちに是正しなくてはならない。また必要な場合、是正処置確認のための技能試験を実施することがある。

注3：ここでいう「是正処置」は技能試験に関する範囲におけるもので、JAB RL200で述べられる認定審査における「是正処置」とは異なる。

### 2. 適用範囲

この文書は、本協会が試験所認定審査の実施に当たり、技能試験の選定及び、その結果の運用を明確にするために適用する。

### 3. 関連文書

JIS Q 17025 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項

JAB RL200 認定を受けるための手順及び権利と義務(試験所・校正機関、臨床検査室、標準物質生産者及び検査機関)

ISO/IEC Guide 43-1 Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 1  
: Development and operation of proficiency testing schemes  
(和訳はJIS Q 0043-1を参照)

ISO 13528 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons

ISO/IEC Guide 43-2 Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 2  
: Selection and use of proficiency testing schemes by

- laboratory accreditation bodies (和訳はJIS Q 0043-2を参照)
- APLAC MR001 Procedures for establishing and maintaining mutual recognition arrangements amongst accreditation bodies
- APLAC MR002 Asia pacific laboratory accreditation cooperation mutual recognition arrangement
- ISO 5725-6 Accuracy(trueness and precision) of measurement methods and results-Part 6:Use in practice of accuracy values (和訳はJIS Z 8402-6を参照)

本文書は本協会の内部手順をも含むため下記の文書を引用している。本協会が必要と認めればこれらを参照することができる。

- QMZ100 JAB/PTP 試験所間比較・技能試験品質マニュアル
- QPZ-0000 20 既知値スキーム技能試験
- QPZ-0000 65 技能試験評価の統計的手法
- QPZ-0000 70 (本協会が発行する技能試験結果) 報告書の作成と配布

#### 4 . 定義

この文書で用いる用語についてISO/IEC Guide 43-1を踏まえた定義を4.1から4.3に示す。

##### 4.1 技能試験

試験所間比較及び/又は既知値スキームによる試験所の実績の評定。

##### 4.2 試験所間比較

あらかじめ決定された条件に従う、二つ以上の試験所による同一又は類似の試験品目についての試験の企画・調整、実施及び評価。

##### 4.3 既知値スキーム

試験すべき測定量について既知の量及び不確かさをもつ試験品目を準備・調整する。このスキームは、複数の試験所の参加を必要としない。

#### 5 . 技能試験の適用についての方針

本協会は、ISO/IEC Guide 43-1に基づいた技能試験が存在する場合、試験所が技能試験に参加することを要求する。技能試験は本協会が自ら定期的及び/又は臨時に行うもの、及び外部機関が定期的及び/又は臨時に行うものがある。

本協会は、そのような技能試験が存在しない場合は、5.3に従って新しい技能試験の可能性を検討する。

技能試験が不可能な場合は、認定審査の際、JIS Q 17025 5.9(試験・校正結果の品質の保証)の要求事項によって試験所の技術的能力を評価する。

## 5.1 技能試験の要求・推奨及び公表に関する方針

技能試験は次のように優先順位をつけて分類する。 のISO/IEC Guide 43-1に基づいて本協会又は外部機関が実施する技能試験への参加を要求するが、それが不可能な場合はそれに限定するものではない。この技能試験が不可能な場合で新しい技能試験が開発できない場合は下記 以下の、できる限り上位の技能試験を受けるか又は実施するよう推奨する。

ISO/IEC Guide 43-1で判定方法が規定されている技能試験。本文書の6.1に相当するもの。

その他の技能試験で本文書の6.2, 6.3, 6.4に相当するもの。

試験所間比較で得られた平均値と標準偏差から本協会がz-scoreなどを計算して技能試験なみの評価を行ったもの。

所内における技能試験。他試験所と比較する試験所間比較技能試験とは区別する。異なった試験所間の技能試験でも、例えば同系列機関の試験所間の場合など、必要な場合は、その旨技能試験の分類に注記する。

試験所の提案による技能試験も、その実施は本協会又は外部機関が行う。認定対象の試験所が自ら行う試験所間比較による技能試験は「自主技能試験」と呼び、データの客観性の点から、第三者による技能試験と区別する。

認定対象の試験所が共同実験方式の技能試験を実施し自らもこれに参加する場合、その試験所はデータを事前に本協会に提出する。本協会がそれを最終報告書の値と照合し、一致しておればデータの客観性の点から第三者による技能試験と同等とみなして優先順位は1とする。そうでない場合は、その旨技能試験実績に注記する。

本協会が参加を推奨する技能試験及び試験所間比較の優先順位をまとめると下表のようになる。

技能試験種類 認定対象者	本文書の 6.1 (G 43 による)	本文書の 6.2, 6.3, 6.4 (その他)	試験所間比較	所内試験
技能試験主催者でない場合	1	2	3	4
技能試験主催者の場合 (自主技能試験)	1'	2'	3'	4'

技能試験の例を本文書の付属表(RL231)に掲げ、インターネットの本協会ホームページに公表する。付属表は本文とは独立して変更されることがある。

また、認定申請項目に対して該当する技能試験が不明な場合は、認定申請時に試験所及び本協会間で協議するものとする。

## 5.2 技能試験への試験所の参加に関する方針

5.2.1 本協会は、該当する技能試験がある場合は、認定を申請している及び認定した試験所に対して5.1に従った技能試験に参加することを要求する。

5.2.2 本協会は、試験所が技能試験に参加する場合、ISO/IEC Guide 43-1に基づいて運営される技能試験に参加することを要求する。

5.2.3 本協会は、法令等により要求事項がある場合、その要求事項に応じた技能試験に参加することを要求する。

## 5.3 新しい技能試験の開発・適用に関する方針

### 5.3.1 新しい技能試験に関する調査及び研究

本協会は、技能試験を運営することも含めて、新しい技能試験の調査及び研究を行い、適用についての方針を次の手順により検討する。

- 1)本協会は、新しい技能試験の可能性について、試験所及び必要ならば専門家を含めて検討する。
- 2)本協会は、新しい技能試験の調査開発を技能試験技術委員会又は分野別技術委員会に検討するように依頼することができる。
- 3)技能試験技術委員会又は分野別技術委員会は、対象の認定範囲に適用可能な技能試験を調査及び検討して、その結果を例えば下記のように、本協会に報告する。

技能試験プログラムの具体的開発した上で、本協会に技能試験の運営を依頼する。

他の技能試験運営機関の技能試験を推奨する。

技能試験の実行が困難である等の結論を述べる。

- 4)本協会は、技能試験技術委員会に依頼して、対象の認定範囲の技能試験の適用方針（適用不可も含む）の検討、提案された技能試験プログラムのISO/IEC Guide 43に基づいたチェックを行うことができる。
- 5)技能試験技術委員会及び分野別技術委員会は、その検討結果を本協会に報告する。

### 5.3.2 新しい技能試験の適用に関する方針

5.3.1にもとづき開発された新しい技能試験の適用に関する方針は下記の通りである。

- 1)本協会は、新しく開発された技能試験につき、試験所が技能試験に参加することを推奨する。
- 2)本協会は、選定した技能試験を本文書の付属表に掲げ、インターネットの本協会ホームページ掲示板で公表し、その後は一般技能試験と同様に取り扱う。

#### 5.4 技能試験への試験所の参加に関する要求

当協会は、APLACの相互承認協定に基づき、試験所に5.4.1及び5.4.2の要求を行う。

##### 5.4.1 技能試験への参加の要求

- 1) 試験所は、試験所認定を取得する前に、認定範囲の内、主要な認定範囲毎に1つの技能試験に参加し原則的に満足な結果をうること。
- 2) 認定試験所は、少なくとも4年に1回、取得した認定範囲の内、主要な認定範囲毎に1つの技能試験に参加すること。

なお、本協会は、認定試験所には、付属表RL231（試験所認定適用分野と技能試験の種類）に示すように、指定した認定分野毎に指定した頻度で、対応する技能試験に参加することを推奨する。

但し、技能試験結果が「不満足」な場合又は「疑わしい（どちらともいえない）」頻度が多い場合\*は試験の頻度を増すか、臨時の技能試験を推奨することができる。

\*注：zスコアの絶対値が2以上になる確率は約5%(20回に一回)である。同一項目で20回に1回、又は異なる20項目に1回の発生頻度は多いとはいえない。

##### 5.4.2 APLAC技能試験への参加の要求

認定試験所は、APLACが提供している技能試験及び試験所間比較の中に、試験所の能力を実証することに有効な技能試験がある場合、できる限り積極的に参加すること。

#### 6 技能試験結果の評価

本協会は、下記6.1～6.4のいずれか又はこれらを組み合わせて技能試験の結果を評価する。具体的には、技能試験毎にその案内と報告書に記載する。

##### 6.1 ISO/IEC Guide 43-1 A.3.1.1 c)に規定された評価

###### a) zスコアについて

$$z = (x - X)/\sigma$$

ここで

x：試験所の値（参加者の結果）

X：付与（された）値（通常平均値又はメディアン）

σ：室間標準偏差（技能試験時のもの又は規格などで規定された値）。

xを示す試験所は

| z | 2：満足

2 < | z | < 3：疑わしい（どちらともいえない）

| z | 3：不満足

## b) En数について

$$E_n = (x - X) / (U_x^2 + U_X^2)^{0.5}$$

ここで

x : 試験所の値 (参加者の結果)

X : 校正試験参照試験所の値 (付与された値)

$U_x$  : 試験所の不確かさ ( $k = 2$ )

$U_X$  : 校正試験参照試験所の不確かさ ( $k = 2$ )

x を示す試験所は

$|E_n| \leq 1$  : 満足

$|E_n| > 1$  : 不満足

6.2  $E_z$  スコア方式を使用し、試験所の認定 (又は申請) 不確かさ又は規格で規定された許容差で評価する場合。6.1 a) zスコアに関連して使用することが多い。

$$E_z = (x - X) / U$$

但し、x : 試験所の値 (参加者の結果)

X : 平均値又はメディアン

U : 試験所の認定 (又は申請) 拡張不確かさ又は許容差

x 試験所は

$|E_z| \leq 1$  : 満足

$|E_z| > 1$  : 不満足

6.3 参照試験所が存在せず、試験所の数が2又は少数で標準偏差が正確に求まらないような場合で、不確かさの付与できない試験所の場合、室間許容差による判定を行ってもよい。

$$X_{\max} - X_{\min} \leq f(n) \times \sigma : \text{満足}$$

$$X_{\max} - X_{\min} > f(n) \times \sigma : \text{不満足}$$

但し、 $X_{\max}$  : 最大値を示した試験所の値

$X_{\min}$  : 最小値を示した試験所の値

$\sigma$  : 推定室間標準偏差

(過去の技能試験の値、規格に決められた値、類似の共同実験から得られ技術的知見に基づいた値又は相対標準偏差を例えば10%と仮定した値などを使用する。この値は、技能試験前に決めておくことが望ましい。)

f(n): 下表による

試験所数 n	f(n)
2	2.8
3	3.3
4	3.6
5	3.9

6	4.0
---	-----

出典：ISO 5725-6(JIS Z 8402-6)

但し、ある試験所を評価する場合、その他の試験所は本協会が選定する。

注：室間許容差の概念はISO 5725-6 4.1による。

また、試験所数が2の場合、6.1 b)にて、 $x \rightarrow X_{\max}, X \rightarrow X_{\min}, U_x \rightarrow U_{\max}, U_X \rightarrow U_{\min}$  とし、 $U_{\max} = U_{\min} = 2 \times \sigma$ としたものでもある。

6.4 参照試験所が存在しなくても、試験所の数が2の場合で、双方又は片方の試験所が不確かさを附与できる場合は、6.1 b)に述べた $E_n$ 数による判定を行う。

但し、片方の試験所が不確かさを推定できなかつたりその値が不相当と思われる場合は、もう片方の不確かさを両方に適用することがある。

6.5 下記の場合は不満足な結果とみなす。

1)本協会によって試験分野・試験方法毎に規定された技能試験の要求事項を満たさない。

2)試験所が指示及び/又は試料を受け取っていたにも拘わらず、当該の技能試験に参加しない。

3)試験所が本協会から要求されたデータを提出しない。

6.6 本協会及び外部機関が行う技能試験にて不満足を示した試験所は、本協会に「見解書」を提出する。「見解書」に基づき本協会が「合格」及び「認定対象外」と認められたものは、不満足と見なさない。

「見解書」の様式は本協会より不満足な結果の試験所に配布する。詳細は内部手順書QPZ-0000 65による。

## 7. 技能試験の結果の運用についての手順

本協会は、次の手順で技能試験の結果を取り扱う。

7.1 試験所認定部長は、技能試験の結果を、技能試験運営機関又は審査対象の試験所より受取り、試験所認定部認定業務担当経由で該当審査チームに技能試験の結果を提供する。

なお、本協会の技能試験の結果は、技能試験担当者が最終報告書として参加試験所、本協会技能試験技術委員会メンバー、審査員（システム審査員及び該当試験分野の技術審査員）及び試験所認定部に提供する（詳細は内部手順書QPZ-0000 70による）。この最終報告書の試験所名及び成績は秘密扱いとする。但し、技能試験担当者は、技能試験に参加した試験所を識別する番号（PTP試験所 Noという）と当該試験所との対応を、当該試験所、試験所認定部業務担当者及び当該試験所の審査を実施する審査員に限り知らせる。

7.2 初回審査、サーベイランス（臨時サーベイランスを含む）及び更新審査等を行う審

査チームは、6.に基づいた技能試験の結果を審査資料として利用する。

- 7.3 7.2の判定結果が満足の場合、審査チームは、これを審査の参考資料(その試験の能力の証拠の一つ)として取り扱う。どちらともいえない場合は、その頻度が多くない限り満足とみなしてもよい場合がある(5.4.1の注を参照のこと)。
- 7.4 7.2の判定結果が不満足な場合は、次の手順による。
- 7.4.1 認定を受けているか認定申請を行う試験所の技能試験が不満足な結果の場合、対象試験所は、技能試験実施機関から不満足の通告を受けてから30日以内に、不満足となった試験の各部分について、不満足の原因解析、同じ過ちの再発防止のためにとった解析上の問題解決策(試験者の教育、手順書の見直し、品質保証活動等)について詳細な文書を本協会に提出すること。できれば是正策が有効に実施されたことを証明する文書を提出すること。但し、6.6に述べた「見解書」に是正処置が記載されており、本協会の判断でその提出が不要と書かれた場合はその限りではない。
- 7.4.2 満足でない原因が設備や測定方法などの基本的な事項に起因すると考えられ、真度(trueness)又はバイアス(bias)に影響していると思われるときは、臨時の技能試験を行って是正策の確認を行う(この確認は値が試験所にとって未知の試料で行う)。
- 7.4.3 「見解書」に基づく本協会の判断で、技術審査員の派遣が必要と判断した場合、現地審査を行う。  
但し、本協会は、試験所が同一種類の技能試験に2回連続して不満足になった場合、必ず現地審査を行う。現地審査は、時期的に定期現地サーベイランス又は更新審査と兼ねられる場合は、これらに合わせて審査してもよい。
- 7.4.4 審査チームのチームリーダーは、試験所連絡者に連絡し、技能試験に対する試験所の責任者、試験実施者などを含めた討議の場の準備を指示する。
- 7.4.5 審査チームは、技能試験で不満足になった点について是正処置が不十分な場合、問題解決策の策定と実施に責任を負う試験所の担当者と討議する。
- 7.4.6 審査チームの技術審査員は、7.4.5の評価結果をまとめて技能試験結果を調査した報告書案を作成し、審査チームに報告する。審査チームはこれを検討した後、技能試験結果を調査した報告書を纏めて、これを含めた審査報告書を試験所認定部長に提出する。
- 7.4.7 技能試験結果を調査した報告書で、対象試験所の技能試験の是正処置が適切と確

認できた場合、試験所認定部長は、審査報告書を試験所認定委員会に提出する。

8. 既知値スキーム（臨時技能試験）の適用

本協会は、次の場合、既知値スキームを適用して、試験所・校正機関の評価を行うことがある。具体的な既知値スキームの方法は、QPZ-0000 20 による。

- 1)申請試験所・校正機関が、定期的な技能試験に参加しても、技能試験結果が認定審査に間に合わない場合。
- 2)初回審査、定期サーベイランス、臨時サーベイランス及び更新審査を行うに当たり、既知値スキームを適用する必要があると判断した場合。

9. 技能試験及び試験所間比較に対する審査員の条件

本協会は、技術審査員、及びシステム審査員に、本協会が主催する技能試験に関する教育（候補者用教育を含む）を受け、終了することを要求する。

10. 本協会が実施する技能試験の費用と受験の申請

- 1)定期的な技能試験の受験費用及び実績をもとに受験費用が確定している場合は、インターネットの本協会ホームページ掲示板で公表する。試験所は申込用紙に必要事項を記載して受験の申請を行なう。
- 2)その他の技能試験の受験費用は、その度ごとに本協会が受験費用を明記した申し込み用紙を試験所に送付する。本協会は受験費用の見積もり根拠を添付する。試験所は申込用紙に必要事項を記載して受験の申請を行なう。

以上

財団法人 日本適合性認定協会

〒141-0022 東京都品川区東五反田 1 丁目 22-1  
五反田 AN ビル 3F

Tel.03-3442-1217 Fax.03-5475-2780

本協会に無断で記載内容を引用、転載及び複製することを固くお断りいたします