

# 技能試験の適用についての方針及び手順

JAB RL230:2014

第3版：2014年09月01日

第1版：2006年11月01日

公益財団法人 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、（公財）日本適合性認定協会（以下、本協会という）が試験所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の審査の中で使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。

本文書で試験所というときは、試験所・校正機関、検査機関及び標準物質生産者を含む。

注1：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、本協会技能試験技術部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。

なお、本協会技能試験技術部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。

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：本文書の「是正処置」とは、試験所が技能試験結果に基づいて、実施した処置である。

注4：ある種の検査機関に対して技能試験が適切でない場合もある。しかし、検査結果に影響する測定を対象とした技能試験が可能ならば参加することが望ましい。

### 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 17043	適合性評価 - 技能試験に対する一般要求事項
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)
JAB RI200	認定を受けるための手順及び権利と義務(検査機関)
JAB RR200	認定を受けるための手順及び権利と義務(標準物質生産者)
ILAC P9	ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
ISO 13528	Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory

comparisons (和訳はJIS Z 8405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)

#### 4 . 定義

この文書で用いる用語についてISO/IEC 17043を踏まえた定義を4.1から4.3に示す。

##### 4.1 技能試験

試験所間比較による、事前に決めた基準に照らしての参加者のパフォーマンスの評価。

##### 4.2 試験所間比較

事前に定めた条件に従って、二つ以上の試験所が、同一品目又は類似品目で行う、測定又は試験の企画、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 17043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、試験所間比較の可能性を検討する。

試験所間比較も不可能な場合は、認定審査の際、対応規格における結果の品質の保証へ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 技能試験の種類、選択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/IEC17043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、それが不可能又は適切でない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又は適切でない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選択すること。但し、 以下の技能試験の全部が不可能又は適切で

ない場合はこの限りでない。

ISO/IEC 17043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 $Z$ スコアなどを計算して技能試験なみの評価を行ったもの。

所内試験。他試験所と比較する試験所間比較又は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、その実施は本協会技能試験技術部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同時参加スキーム<sup>注)</sup>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技能試験技術部に提出する。本協会技能試験技術部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。

注：JIS Q 17043 A.3参照。EMC技能試験のように供試品は参加試験所へ順次回付され、同時参加でない場合もある。

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。

技能試験の方式 認定対象者	本文書の 6.1 (ISO/IEC17043 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'

本協会及び外部機関が実施するISO/IEC 17043に基づく技能試験については本協会が把握しうる限り本協会のホームページで公開される。

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 17043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試験所技術委員会又は分野別分科会に検討するように依頼することができる。

3)試験所技術委員会又は分野別分科会は、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を具体的に開発した上で、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、試験所技術委員会又は分野別分科会に依頼して、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 17043に基づいたチェックを行うことができる。

5)試験所技術委員会及び分野別分科会は、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。

### 5.4 技能試験への試験所の参加に関する要求

本協会は、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。
- 3) 試験所は、初回審査、拡大審査、サーベイランス及び更新審査の書類提出時に、上記2)の条件を満たすことを確実にする技能試験計画を書面で提出すること。様式は自由とする。

なお、本協会は、認定試験所には、ホームページで公開する技能試験リストに記載した、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)」の頻度が多い場合\*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

本協会技能試験技術部は、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 17043 B.4.1.1 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

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

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

$|En| \leq 1$  : 満足

$|En| > 1$  : 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技能試験技術部が選定する。

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En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、その値が不適當と思われる場合は、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 本協会技能試験技術部が行う技能試験にて不満足を示した試験所は、技能試験技術部に「見解書」を提出する。これを受けて、技能試験技術部は、配付試料に関する事項などで、必要な場合は、コメントを付して試験所に返送する。

## 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 技能試験の結果については、参加試験所は審査書類の一部として本協会へ提出する。  
(不満足な結果の場合は6.6、7.4.1を参照のこと。)

なお、本協会技能試験技術部の技能試験の結果は、技能試験技術部が最終報告書として参加試験所、諮問グループ、審査員(システム審査員及び該当試験分野の技術審査員)及び本協会認定センター(LAB)並びに技能試験技術部が必要と判断した者に提供する。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、技能試験技術部は、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、認定センター(LAB)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、又は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(本協会又は外部機関)から不満足の通告を受けてから独自に不満足の原因を調査する。対象試験所は調査結果を記録して保管する。対象試験所は、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。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。
- 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、本協会は、現地審査(初回審査、サーベイランス、更新審査、拡大審査、臨時審査を含む)において是正策の確認を行う。
- 7.4.3 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又はシステム審査員は、7.4.5の評価結果を技能試験参加履歴の審査員のコメント欄に記述する。審査チームは、これを含めた認定審査報告書を本協会に提出する。

## 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。

- 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、臨時審査、拡大審査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。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

様式番号 JAB NF18 REV.0

## 改 定 履 歴 ( 公 開 文 書 用 )

版 番号	改 定 内 容 概 略	発 行 日	文 書 責 任 者	承 認 者
1	初版発行	2006年11月01 日		
2	省略	2008年09月01 日		
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ JIS Q 17043:2011に対応した改定</li> <li>・ ILAC P9への対応</li> <li>・ 内部手順書表記の削除</li> <li>・ その他、字句修正</li> <li>・ RL 231 ( 技能試験頻度の推奨例を記載 ) を削除。</li> </ul>	2014年09月01 日	PM(複合領 域試験)	第64回 試験所技 術委員会

公益財団法人 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