

JAB NOTE 11
自主技能試験の実施に関するガイド

JAB RL511:2017

第1版：2017年06月01日

公益財団法人 **日本適合性認定協会**

自主技能試験の実施に関するガイド

序文

ISO/IEC 17025では試験・校正結果の品質を保証するひとつの手段として、試験所間比較又は技能試験プログラムへの参加を規定している。現在、ISO/IEC 17043認定を受けている技能試験提供者が提供する技能試験は、その種類が限られており、ISO/IEC 17025の認定の取得又は維持を希望する試験所・校正機関が求める技能試験を網羅していない。このため試験所・校正機関は自身のパフォーマンスの実証のため、自主技能試験を実施する必要がある。この状況は、試験所・校正機関のみならず、検査機関、標準物質生産者及び技能試験提供者においても同様である。

1. 目的

この文書の目的は、認定の取得又は維持を希望する試験所・校正機関、検査機関、標準物質生産者及び技能試験提供者（特に区別する必要がない場合、以下試験所という）が、自身のパフォーマンスを実証するための自主技能試験の実施手順及び結果の評価に関し、参考となる情報を提供することである。

2. 適用範囲

この文書は、自主技能試験に適用できる。

3. 関連文書

JIS Q 17025 (ISO/IEC 17025) 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項

JIS Q 17043 (ISO/IEC 17043) 適合性評価－技能試験に対する一般要求事項

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

JAB RL230 技能試験の参加及び実施に関する方針

ILAC P9 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities

4. 定義

この文書で用いる主な用語の定義は、ISO/IEC 17043 によるほか、次による。

4.1 自主技能試験

試験所が自主的に実施する技能試験。

注 1：自主技能試験は、ILAC P9 4.6 項の **alternative means** の一つである。

注 2：自主技能試験には、次のような実施形態がある。

- ・業界内の別試験所と行う技能試験。
- ・グループ内の別試験所と行う技能試験。
- ・複数事業所を有する試験所が事業所間で行う技能試験。

4.2 主催者

自主技能試験を計画及び運営する試験所。

注1：本文書の「主催者」は、「認定の取得を希望する試験所」又は「認定の維持を希望する試験所」が該当する。

注2：この文書では、主催者を主催試験所又は主催機関ということがある。

4.3 参照試験所

参照値を付ける試験所。

注：この文書では、参照試験所を参照機関ということがある。

4.4 参加者

主催者及び参照試験所を含む、自主技能試験に参加する試験所。

5. 技能試験の設計における留意点

主催者は、以下に述べる留意点を考慮して、技能試験を設計すること。

(1) 技能試験の計画立案

- ・主催者は、技能試験を計画するにあたり、目的を明確にして、基本設計を行う。
基本設計を行うに当たり、特に、技能試験を調整する担当者、技能試験品目（以下、試料という）、測定項目、試験又は校正方法、スケジュール、提出資料、参加者のパフォーマンスの評価方法（統計計算、評価基準）に関する情報を明確にする。
- ・主催者は、基本設計に基づき、技能試験手順書（名称は問わない）を作成する。

(2) 参照試験所の条件

- ・主催者は、比較相手としての参照試験所を選ぶ場合、可能であれば ISO/IEC 17025 の認定を取得している試験所を選択する。校正機関の場合は、SI 単位へのトレーサビリティを確保できる機関（例えば、CIPM-MRA に署名している国家計量機関、ILAC MRA に基づいて認定された校正機関など）を選択する。

注：主催者は自主技能試験の計画立案時に参照試験所を参加者に位置付けるか否かを検討すること。

(3) 参加者の条件

- ・主催者は、自身以外の参加者を選ぶ場合、可能であれば ISO/IEC 17025 の認定を取得している試験所を選択する。

(4) 技能試験スケジュール

- ・主催者は、試料を参加者に配付する期日、参加者が結果を返送する期限、及び適切な場合は、参加者が試験・校正又は測定を実施する日などを技能試験手順書に記載する。

(5) 材料の均質性及び安定性

- ・主催者は、均質性及び安定性が技能試験結果の評価に影響を与えるような試料を使用する場合には、予め評価を行う必要がある。

(6) 試験結果の報告

- ・主催者は、結果の評価に必要な報告事項を予め定め、必要な場合、報告様式（データシート）を作成し、参加者に配付する。

(7)参加者のパフォーマンスを評価するための基準

- ・主催者は、通常、技能試験の統計手法について、JIS Q 17043 附属書B及びISO 13528 に従って評価する。
- ・JIS Q 17043 附属書B及びISO 13528に規定されている代表的な統計量及び評価基準としてのzスコア及びEn数を紹介する。

① zスコア

zスコアの算出は下記による。

$$z = \frac{x - X}{\sigma}$$

ここで、x：試験所の値（参加者の結果）

X：付与値（通常、平均値又はメディアン）

σ：技能評価の標準偏差（通常、技能試験時の室間標準偏差又はnIQR）

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

なお、参加者間の測定結果の差が小さい場合、上式のσが小さくなり過ぎてしまい、参加者の値が妥当な結果であっても、zスコアの絶対値が2を超えることがあり得る。このような場合、過去の同種の技能試験の結果を基に「技能試験の以前のラウンド又は経験に基づく予想から得られる推定値」又は「専門家の判断又は規制の規定値で決められるパフォーマンスの最終目的適合性」を踏まえ、あらかじめσの値を決めておくなどの対応が考えられる。JIS Q 17043 附属書B.3.1.3を参考にするとよい。

② En数

En数の算出は下記による。

$$E_n = \frac{x_{PP} - X_{ref}}{\sqrt{(U_{PP})^2 + (U_{ref})^2}}$$

ここで

x_{pp} : 参加者（参照試験所以外）の値

X_{ref} : 参照試験所の値

U_{pp} : 参加者（参照試験所以外）の値の拡張不確かさ ($k = 2$
又は信頼の水準約 95 %)

U_{ref} : 参照試験所の値の拡張不確かさ ($k = 2$ 又は信頼の水準約 95 %)

合否判定

$|E_n| \leq 1$: 満足

$|E_n| > 1$: 不満足

なお、参照試験所の不確かさは参加者（参照試験所以外）より小さいことが望ましい。

(8) 技能試験参加者の最小数

- 参加者の結果から技能評価のための標準偏差を求めて、 z スコアによる評価を行う場合、参加者の測定結果（データ）の広がり正規分布である必要があり、有効な統計実績量を出すためには参加者は30以上が望ましい（ISO 13528:2015 D.1.4.1）。
- ロバスト法を使用する際は、最小参加者数は15以上でなければならない（ISO 13528:2015 D.1.3.2）。

注：認定試験所数が少ない場合には、最小参加者数以下の参加者しか集まらないことがある。このような場合には、過去の同種の技能試験の結果を基に「技能試験の以前のラウンド又は経験に基づく予想から得られる推定値」又は「専門家の判断又は規制の規定値で決められるパフォーマンスの最終目的適合性」を踏まえ、あらかじめ技能評価のための標準偏差の値を決めておくなどの対応によって、この問題を解決することができる。JIS Q 17043 附属書B.3.1.3を参考にするとよい。

(9) 参加者同士の談合又は結果の改ざんを防ぐために主催者が講じる合理的な予防策

- 自身が意図的に測定結果を調整できない手順を持ち、その手順に従って技能試験を実施したことを実証できること。
- 参加者同士が談合しない予防策を策定し技能試験手順書に明記すること。
- 主催者は内部にて「技能試験提供グループ」と「技能試験参加グループ」を明確に分け、「技能試験提供グループ」において技能試験の計画立案と均質性及び安定性評価を行い、「技能試験参加グループ」にはその情報が漏れないように体制を構築し、手順を持つこと。

- ・主催者は内部の「技能試験参加グループ」には、他の参加者の試験結果が分からないように体制を構築し、手順を持つこと。

6. 技能試験手順書の見本の紹介

試験又は校正に関する技能試験手順書の見本を紹介する（附属書1～3参照）。

これらは、試験所が、試験又は校正に関する技能試験を実施する場合、その実施手順及び結果の評価方法に関し、参考にすることができる。

附属書1 技能試験手順書の見本（試験の場合）（*z*スコア評価）。

附属書2 技能試験手順書の見本（試験の場合）（*En*数評価）。

附属書3 技能試験手順書の見本（校正の場合）。

以上

附属書1 技能試験手順書の見本（試験の場合）（Zスコア評価）

技能試験手順書（Zスコア評価の場合）

— ZZZZ 試験 —

1. 目的

株式会社 YYY（以下、主催試験所と呼ぶ）は、JAB 認定（ISO/IEC 17025 試験所）の要求に沿って、認定範囲の ZZZZ 試験に関する技能試験を実施する。

2. 試験所間比較方法

ISO/IEC 17043, A.3 同時参加スキームに該当する方法。

複数の試験所で同一ロットの試料について同一の試験を実施し、得られた各試験所の試験結果を比較して、各試験所のパフォーマンスを評価する。

3. 技能試験を調整する主催者担当者

- ・主催者の名称：
- ・担当者の氏名及び所属：
- ・連絡先（住所、電話、e mail など）：

4. 試料

- ・試料の名称・種類・試料量など
- ・必要に応じて、試料の保管方法等の注意事項を記載する。

5. 試験項目

6. 試験方法

JIS 規格等

7. スケジュール

試料の発送予定：2016年○月○日

結果の報告締切：2016年△月△日

8. 提出書類

測定結果送付先：

9. 比較結果の評価方法

〔主催試験所は、通常、次の z スコアによる評価を行う。ただし、参加者数が少ないことから、 z スコアでは適切な評価ができないと判断した場合、他の評価方法との組み合わせで評価するなどの工夫を含めて、評価の仕方を検討する。〕

● z スコアについて

$$z = \frac{x - X}{\sigma}$$

ここで、 x ：試験所の値（参加者の結果）

X ：付与値（通常、平均値又はメディアン）

σ ：技能評価の標準偏差（通常、技能試験時の室間標準偏差又はnIQR）

x を示す試験所は

$|z| \leq 2$ ：満足

$2 < |z| < 3$ ：疑わしい（どちらともいえない）

$|z| \geq 3$ ：不満足

以上

附属書2 技能試験手順書の見本（試験の場合）（ E_n 数評価）

技能試験手順書（ E_n 数評価の場合）

— ZZZZ 試験 —

1. 目的

株式会社 YYY（以下、主催試験所と呼ぶ）は、JAB 認定（ISO/IEC 17025 試験所）の要求に沿って、認定範囲の ZZZZ 試験に関する技能試験を実施する。

2. 試験所間比較方法

ISO/IEC 17043, A.2 逐次参加スキーム（測定比較スキーム）に該当する方法。
供試品の試験結果を参照試験所と主催試験所間で比較する。

3. 技能試験を調整する主催者担当者

- ・主催者の名称：
- ・担当者の氏名及び所属：
- ・連絡先（住所、電話、e mail など）：

4. 供試品・材料

4.1 名称

型式及び識別番号：

所有者：

作製方法：

4.2 試験方法

JIS 規格等

4.3 試験項目

5. 試験条件

試験条件、環境条件、その他付帯事項

〔主催試験所は、必要に応じて詳細な条件、付帯事項を参照試験所と事前に調整すること〕

〔技能試験結果の評価に測定の不確かさを利用するため、主催試験所は可能な限り詳細な不確かさ算出手順を参照試験所から提供を受けることができるように事前に相談・調整すること。〕

〔主催試験所は、参照試験所に関して、測定のトレーサビリティについても確認すること。〕

6. 参照試験所

名称：

担当者及び連絡先：

選定理由：

[参照試験所の選定にあたっては、独立性を保つことに配慮すること。]

7. スケジュール

主催試験所 2017年1月13日～1月27日

(測定終了後、供試品を参照試験所に送付)

参照試験所 2017年1月31日～2月14日

注1) 供試品の送付手順については、両者の合意による。

注2) 参照試験所の測定開始日は、主催試験所の測定終了日の後に設定してください。記載例のように2 か月に跨がっても結構です。

8. 提出書類

- ・主催試験所の試験報告書は、主催試験所の書式を用いる。
- ・参照試験所の試験報告書は、主催試験所と参照試験所が事前に相談して書式を決めておくこと。

参照試験所は、測定終了後、下記の宛先に事前取り決めによる測定結果を送付する。
測定結果送付先：

[主催試験所では、参照試験所からの測定結果を受理した後、下記 9.の式を用いて E_n 数を求めることができる。 E_n 数の判定結果に伴う処置は主催試験所の処置手順による。]

9. 比較結果の評価方法

[次のような評価が可能である。具体的には、主催者が技能試験毎にどの評価方法を採用するか判断し、手順書に記載する。]

- 主催試験所、参照試験所ともに不確かさを提供できる場合は、下記の E_n 数を用いて判断する。

E_n 数の算出は下記による。

$$E_n = \frac{x_{PP} - X_{ref}}{\sqrt{(U_{PP})^2 + (U_{ref})^2}}$$

ここで

x_{pp} : 参加者（参照試験所以外）の値

X_{ref} : 参照試験所の値

U_{pp} : 参加者（参照試験所以外）の値の拡張不確かさ ($k = 2$
又は信頼の水準約 95 %)

U_{ref} : 参照試験所の値の拡張不確かさ ($k = 2$ 又は信頼の水準約 95 %)

合否判定

$|E_n| \leq 1$: 満足

$|E_n| > 1$: 不満足

[参照試験所の不確かさは参加者(参照試験所以外)より小さいことが望ましい。]

以上

附属書3 技能試験手順書の見本（校正の場合）

技能試験手順書

－ZZZZ（測定対象量又は校正品目）の校正－

1. 目的

株式会社 YYY（以下、主催機関と呼ぶ）は、JAB 認定（ISO/IEC 17025 校正機関）の要求に沿って、認定範囲の ZZZZ（測定対象量又は校正品目）の校正に関する技能試験を実施する。

2. 試験所間比較方法

ISO/IEC 17043, A.2 逐次参加スキーム（測定比較スキーム）に該当する方法。
供試品（被校正器）の校正値を参照機関と主催機関間で比較する。

3. 技能試験を調整する主催機関の担当者

- ・主催機関の名称：
- ・担当者の氏名及び所属：
- ・連絡先（住所、電話、e mail など）：

4. 校正対象及び供試品（被校正器）

4.1 設備名称

型式及び識別番号：

所有者：

4.2 測定対象量及び校正範囲

4.3 校正方法

JIS XXX に準拠など

5. 校正条件

5.1 校正条件

5.2 環境条件

必要に応じて記載

5.3 その他、付帯事項

必要に応じて記載

6. 参照機関（校正委託先）

名称：

担当者及び連絡先：

選定理由：

〔参照機関の選定にあたっては、独立性を保つことに配慮すること。〕

7. スケジュール

主催機関 2017年1月13日～1月27日

(測定終了後、供試品を参照機関に送付)

参照機関 2017年1月31日～2月14日

注1) 供試品の送付手順については、両者の合意による。

注2) 参照機関の測定開始日は、主催機関の測定終了日の後に設定してください。

記載例のように2 か月に跨がっても結構です。

8. 提出書類

主催機関：校正結果又は校正証明書

参照機関：ILAC MRA 対応校正証明書

[参照機関の校正証明書としては ILAC MRA 対応 (又は相当する：JAB RL331 におけるトレーサビリティへの要求を参照するとよい) の校正機関が発行した校正証明書を利用する。]

参照機関は、測定終了後、下記の宛先に校正証明書を含む事前取り決めによる測定結果を送付する。

測定結果送付先：

[主催機関では、参照機関からの測定結果を受理した後、下記 9.の式を用いて E_n 数を求めることができる。必要に応じて適切な処置をとる。]

9. 比較結果の評価方法：ISO/IEC 17043 に定められた E_n 数による判定を行う。

● 計算式

$$E_n = \frac{x_{PP} - X_{ref}}{\sqrt{(U_{PP})^2 + (U_{ref})^2}}$$

ここで、

x_{PP} : 参加者 (参照機関以外) の値

X_{ref} : 参照機関の値

U_{PP} : 参加者 (参照機関以外) の値の拡張不確かさ ($k = 2$)

又は信頼の水準約 95 %)

U_{ref} : 参照機関の値の拡張不確かさ ($k = 2$ 又は信頼の水準約 95 %)

● 合否判定

$|E_n| \leq 1$: 満足,
 $|E_n| > 1$: 不満足

[参照試験所の不確かさは参加者（参照機関以外）の値より小さいことが望ましい。]

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	2017年06月01 日	PM（複合領 域試験）	第73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