



ペリージョンソン ラボラトリー アクレディテーション

技能試験要求事項

2011 年



1.0 はじめに

1.0 試験所・校正機関が技能試験に参加することは、ISO/IEC 17025:2005 の要求事項である。その趣旨は、試験所・校正機関の認定範囲内において、正確かつ反復可能なデータを提示する能力の客観的証拠を関係者に示すことである。技能試験の良好なデータは、依頼人、潜在顧客、認定機関、その他の外部団体に対して試験所・校正機関の能力を証明するために利用できる。さらに、技能試験に参加することで、試験所・校正機関の品質システムの内部監視に対する貴重なフィードバックを得ることができる。これらの活動を通じて、試験所・校正機関は特定の校正能力や試験能力のあることを検証できる。本文書は、要求される頻度、比較及び分析データの許容手段、能力要件、及び国際的プログラムに対する要求事項など、技能試験及び試験所間比較に関する PJLA の一般要求事項の概要を説明するものである。本文書は、ISO/IEC17025:2005 及び ISO/IEC17011:2004、ILAC9 に基づいて作成されている。認定プログラムの中には、技能試験に関して特定の要求事項を持つものもあるが、これは、法律、規制、仕様によって定められている。これらには、頻度の増加、技能試験（PT）の情報源、判定基準などが含まれており、PJLA はこのプログラムの認定機関としてこれらの要求事項を実施する。

2.0 技能試験要求事項:申請する試験所・校正機関

これから認定を申請する試験所・校正機関は、PJLAの認定を受ける前に、希望する認定範囲に含まれる各項目における技能試験の客観的証拠を提出しなければならない。試験所・校正機関が技能試験に選択する項目は、技能試験の主要領域に対し、試験所・校正機関の能力を証明することに適した項目でなければならない。この技能試験の結果は有意でなくてはならない。すなわち、試験所・校正機関が技能試験を行う必要性のみならず、特定の試験や校正を行う能力のあることを示していなければならない。試験所・校正機関は、4年以内に認定範囲の各区分すべての技能試験のスケジュールを立て、その計画を認定前にPJLAに提出しなければならない。

3.0 技能試験要求事項:認定された試験所・校正機関

***注：PJLAは、ISO/IEC 17043：2010 に対する適合性を確認しない**

3.1 PJLAの認定を取得後、試験所・校正機関は毎年技能試験を行う必要がある。たとえ試験所・校正機関が技能試験を1年で終わるとしても、技能試験は毎年行わなければならない。試験の結果は毎年のサーベイランス、または更新審査で監視される。認定試験所・校正機関は認定範囲の各区分の技能試験を2年以内に終わることが“望ましい”が、PJLAが試験所・校正機関に対し、認定範囲の各区分の技能試験における好結果の客観的証拠を求めるのは、4年周期内とする。万一、試験所・校正機関スタッフ、あるいは認定範囲に著しい変更があった場合、PJLAは技能試験の間隔を短くすることができる。この決定は、ケースバイケースでなされるものとする。

3.2 試験所・校正機関は、今後4年間の技能試験活動の計画を第1回認定審査までにPJLAに提出するものとする。本計画では、4年周期内で少なくとも1回は、認定範囲すべての区分を



扱わなければならない。試験所・校正機関は、現行の計画が満了する以前に、PJLAに新たな4ヵ年計画を提出するものとする。提出された計画書はすべて、PJLA本社スタッフがレビューし、容認できると判断されれば、評価者によって承認された後、それら計画書は試験所・校正機関に返却される。すべての認定試験所・校正機関は、文書化された技能試験計画やスケジュールを使用して技能試験活動及び実施状況を監視する。試験所・校正機関の技能試験プログラムを管理する方式を明確にする文書、及びパフォーマンスの結果や評価に関する何らかの情報は、後のサーベイランス審査の際や、要請があり次第、PJLA、あるいはPJLAスタッフに提供されなければならない。優位で容認できる結果が出せなければ、調査を要する。さらに要求に応じて、認定試験所・校正機関による是正処置が必要となる。技能試験活動は、試験所・校正機関の能力を証明するための是正処置の一環として、及び是正処置の有効性の証明のために、反復しなければならない。そのような活動の記録は、後のサーベイランス審査の際や、要請があり次第、PJLAに提供されなければならない。試験所・校正機関が、容認できない結果を提示している技能試験に対する調査、あるいは適切な是正処置を実施することができない場合、PJLAは影響を受けた校正または試験を当該試験所・校正機関の認定範囲から除外する。

3.3 すべての認定試験所・校正機関は、文書化された技能試験計画やスケジュールを使用して技能試験活動及び実施状況を監視する。これらの文書はサーベイランス審査及び更新審査の間、または要請があり次第、PJLAに提供されなければならない。

4.0 国際技能試験審査

4.1 PJLAは、承認機関が提供する技能試験プログラムに参加しなくてはならない。承認機関には、APLAC（アジア太平洋試験所認定協力機構）とILAC（国際試験所認定協力機構）が含まれる。（ただし、必ずしもこの2機関に限定されない）。PJLAは、認定された試験所・校正機関リストから可能性のある試験所・校正機関の選定、及びCMC（校正測定能力）並びにDetection Limit（検出限界）に基づいて、試験または校正に対し適切な資格を有する試験所・校正機関の選定を行う。この試験は、試験の所要時間を除けば試験所・校正機関への費用的な負担はない。自発的に名乗り出た試験所・校正機関を優先的に選定するが、PJLAはどの試験所・校正機関の参加をも要請できる権利を留保する。

5.0 PJLAの協定的技能試験

5.1 PJLAは、PJLA自身あるいは第三者機関との協定による試験所間比較審査の実施を選択できる。PJLAの認定された試験所・校正機関は、PJLAとの直接対話またはホームページを通して当該審査を利用できる。これら審査への参加は、強く奨励されるが強制ではない。試験所・校正機関は、当該審査への参加に関連する直接的コストを負担する。当該審査への参加は、認定範囲の各区分の技能試験に対する要求事項を満たすものである。



6.0 承認された技能試験手段

6.1 技能を証明するために、PJLAが承認した処置は以下のとおりである。

- a) 第三者提供の技能試験プログラムへの参加
- b) 試験所間比較
- c) 試験所内比較
- d) 反復性試験（繰返し性試験）

6.2 第三者プログラム

6.2.1 PJLA は第三者提供の技能試験の普及を促進し、当該プログラムが存在する場合は、認定された試験所・校正機関にその参加を強く要求する。このようなプログラムに参加する利点をいくつか挙げる。

- 技能試験が適切かつ定期的な間隔で実施されることの保証
- 技能試験提供者側の完全な客観性
- 技能試験提供者による統計的分析と結果データ報告
- 結果が出次第、技能試験提供者が試験所・校正機関に代わってPJLAに直接報告

6.2.2 米国における技能試験提供機関のリストは弊社のホームページにある。技能試験提供者の力量を確認することは、試験所・校正機関の責務である。その力量の証明にはいくつか方法があるが、その一つが ISO/IEC 17043:2010 の遵守あるいは認定によるものである。しかし、よく知られた国内あるいは国際プログラムや監督機関に委任された組織など、力量を判断する根拠は他にもある。試験所・校正機関が第三者技能試験提供機関に関し、疑問あるいは関心がある場合は、PJLA に連絡をする。特定範囲に関して第三者プログラムが存在しない場合には、試験所間・試験所内の比較、反復性試験（繰返し性試験）、またはそれらの組み合わせ、あるいは特定のプログラムに特有の参考資料または標準的分析によって技能試験の要求事項を満たすことも可能である。ただしその場合、当該プログラムは文書化され、かつPJLAにより承認されていないなければならない。

6.3 試験所間比較

6.3.1 容認される試験所間比較とは、2箇所以上の認定試験所・校正機関が同一又は類似の測定対象物に対し、互換性のある手法を利用して、特定条件下で試験または校正を行うものである。各試験所・校正機関からの結果データは一致する必要がある。

6.3.2 結果の一致とは、通常、以下の等式に基づいて決定される。



$$E_n = \frac{Lab - Ref}{\sqrt{(U_{95}Lab)^2 + (U_{95}Ref)^2}}$$

*Lab*は当該試験所・校正機関の測定値で、*Ref* は外部の試験所・校正機関より得られた基準測定値を示す。 $U_{95}Lab$ と $U_{95}Ref$ は、95%の信頼水準で表現される拡大された不確かさを、当該試験所・校正機関と基準となる試験所・校正機関のそれぞれに関して示している。 E_n の値が1から-1の間にある場合は、その試験所・校正機関には満足できる測定値及び「有意」な結果があったと認められる。1から-1の範囲を超えた値は不満足で、それぞれの試験所・校正機関の結果が一致していないことを示している。

備考：

特殊な環境では、厳密に評価すれば、満足できると考えられる結果に対し、1から-1を超える E_n を提示する可能性がある（例：装置が更に繰り返し精度を高めれば、比較的良い結果を求められる場合）。そのような結果が有効であると考えられる場合、ケースバイケースであるが、試験所・校正機関は確認のためにPJLA本社に関連文書と共にコピーを提出する。

6.3.3 その他の音、統計またはグラフ分析は妥当である。通常これらには、その他の統計（例：“Z”スコア）、“反復”測定のコア解析、またはその他の図式解法が含まれ、測定値及び測定変化、または測定の不確かさに関する試験においては、その他と関連付けながら試験所・校正機関の相対的パフォーマンスと比較することができる。

6.3.4 独自仕様や高度に専門化された範囲をもつ試験所・校正機関に関しては、試験所間比較は適さない。このような場合、試験所内比較により技能試験の要求事項が満たされることがある。

6.3.5 要求事項を満たすその他の試験所間は、有能な標準物質の提供者（ISO Guide 34）がその特性を明らかにすること、あるいは的確または認定された基準開発機関が、試験もしくは校正方法において、バイアス、正確性、反復性、再現性及び/または不確かさを決定するための標準の開発もしくは改善を行うことに協力者として参加する。

6.4 試験所内比較

6.4.1 試験所内比較とは、1箇所の試験所・校正機関で数名の分析者または技師が、同一又は類似の測定対象物に対し、同一手法で特定管理条件下の試験または校正を行うものである。結果データは統計的妥当性を判断するために分析される。標準偏差は 1σ 以下で、この種の技能試験における分析者間の結果の高度な一致を示すことを要する。

6.5 反復性試験（繰返し性試験）



6.5.1 上述の技術試験のいずれにも適さない場合は、PJLAの事前承認を受けた上で反復試験を行い、技能を証明することができる。例えば、専門試験所・校正機関が技師を1人だけ雇用している場合である。

6.5.2 反復試験は、同一又は類似の測定対象物に対する多くの試験または測定（通常は8回以上）からなり、同一手法で特定管理条件下に行う。試験結果は試験所内比較と同一手法で統計的に分析される。