



ペリージョンソン ラボラトリー アクレディテーション インク

技能試験要求事項



## 1.0 はじめに

- 1.1 試験所・校正機関は、認定を取得、あるいは維持するためには技能試験に参加しなければならない。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、技能試験プログラムに参加することで、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。
- 1.2 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,ISO15189:2002,ISO Guide 34?ISO 17034,ISO/IEC17011:2004,ISO/IEC 17043 及び ILAC P9 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、場合によっては、これらの要件は、この文書で詳述されているように上記で参照されているものと PJLA 自身の要件より厳しく、包括的である。
- 1.2.1 注：PJLA の臨床検査室プログラム（ISO 15189）の特定の技能試験基準は、この方針の付録 A に詳述されています。付録 A および主方針の本文は、臨床検査室に遵守するものとする。

## 2.0 試験及び又は校正機関における技能試験の特別な要求事項（基本文書として 17025 を使用するプログラムを含む。）

- 2.1 技能試験について議論する際に頻繁に用いられる 2 つの用語が、「主分類」及び「下位分類」であるが、国際的に認められた定義は現在存在していない。PJLA では、「主分類」及び「下位分類」を下記のように定義しており、これらの用語は試験所・校正機関の校正、あるいは試験能力が表明、または引用されているすべての内部及び外部手順書並びに文書に適用される。また、これは PJLA が認定した試験所・校正機関のすべての内部及び外部手順書、並びに文書にも適用される。これら 2 つの用語が関連する手順書、文書及び要求事項に対する解釈の整合性を維持するために、その使用に関する問題は、関係者からの相対する見解に十分配慮できる PJLA の技術スタッフの判断によって解決される。
- 2.1.1 定義
- 2.1.1.1 校正または試験（主分類）： 校正または試験の範囲。提出される設備、装置、物質の共通または関連要素を認定、あるいは評価することを目的とする。
- 2.1.1.2 校正または試験（下位分類）： 関連する校正または試験分野の要素の 1 つである。表明される要素の重要性は測定対象として定義され、適切な技術及び設備を用いて既定の方法により決定される。下位分類は、測定対象や規定法、



適切な設備が同一であるか、またはその特性がある程度相互に類似していると試験所・校正機関が判断した場合には1つ以上の要素から構成される。また、試験所・校正機関は、どちらか一方の運用が成功すれば、それが他方の運用の成功に必要な技術的能力を証明できる客観的証拠として満足できるかどうかとも判断する。

試験所・校正機関は、1つの主分類の複数の要素をグループ化して1つの複合下位分類にまとめることを決定した基準を文書化しなければならない。また、これらの文書は、審査時またはPJLAが要求した時に審査員が確認できる状態にしておくものとする。

2.2 現在、PJLAは下記の主分類における試験所・校正機関を認定している。

2.2.1 校正：

- 2.2.1.1 音響
- 2.2.1.2 化学
- 2.2.1.3 寸法
- 2.2.1.4 電気
- 2.2.1.5 質量、力、計量機器
  
- 2.2.1.6 機械
- 2.2.1.7 光熱力学
- 2.2.1.8 時間と周波数

2.2.2 試験：

- 2.2.2.1 音響
- 2.2.2.2 生物
- 2.2.2.3 化学
- 2.2.2.4 寸法検査
- 2.2.2.5 電機
- 2.2.2.6 環境
- 2.2.2.7 光学
- 2.2.2.8 機械
- 2.2.2.9 微生物学
- 2.2.2.10 非破壊
- 2.2.2.11 熱力学

2.3 校正の主分類及び下位分類の例

FIG.2.3.1 寸法

| 校正を受けた機器、計量<br>または計測器 | 範囲または名目的機器サイズ    | 不確かさで表現された<br>CMC    | 校正機器、及び<br>使用される参照標準 |
|-----------------------|------------------|----------------------|----------------------|
| マイクロメータ               | 0.05 in to 12 in | (56 + 2.3L) $\mu$ in | ゲージブロック              |
| ダイヤルインジケータ            | 0 in to 4 in     | (610 + 27L) $\mu$ in | ゲージブロック及び            |



|     |                  |                      |         |
|-----|------------------|----------------------|---------|
|     |                  |                      | 定盤      |
| ノギス | 0.05 in to 12 in | (112 + 7.8L) $\mu$ m | ゲージブロック |

FIG.2.3.2 電気

| 校正を受けた機器、計量<br>または計測器    | 範囲または名目的機器サイズ                    | 不確かさで表現された<br>CMC   | 校正機器、及び<br>使用される参照標準                  |
|--------------------------|----------------------------------|---|---------------------------------------|
| 以下に記された周波数<br>でのAC電圧測定機器 | Fluke 5500A-SC300<br>Calibrator  | Equipment to Measure<br>AC Voltage<br>at the listed frequencies | フルーク 5500A-SC300<br>Calibrator<br>校正器 |
| 10 Hz to 45 Hz           | 1 mV to 33 mV                    | 10 Hz to 45 Hz  |                                       |
| 45 Hz to 10 kHz          | 1 mV to 33 mV                    | 45 Hz to 10 kHz   |                                       |
| 10 kHz to 20 kHz         | 1 mV to 33 mV                    | 10 kHz to 20 kHz  |                                       |
| DC電圧を測定する機器              | 9 $\mu$ V to 330 mV              | 60 $\mu$ V/V + 3 $\mu$ V  | フルーク 5500A-SC300<br>校正器               |
|                          | 330 mV to 3.3 V                  | 50 $\mu$ V/V + 5 $\mu$ V  |                                       |
|                          | 3.3 V to 33 V                    | 50 $\mu$ V/V + 50 $\mu$ V                                       |                                       |
|                          | 33 V to 330 V                    | 55 $\mu$ V/V + 500 $\mu$ V                                      |                                       |
|                          | 330 V to 1 000 V                 | 55 $\mu$ V/V + 1500 $\mu$ V                                     |                                       |
| 抵抗を測定する機器                | 0.024 $\Omega$ to 10.99 $\Omega$ | 0.12 m $\Omega$ / $\Omega$ + 0.008 $\Omega$                     | フルーク 5500A-SC300<br>校正器               |
|                          | 11 $\Omega$ to 33 $\Omega$       | 0.12 m $\Omega$ / $\Omega$ + 0.015 $\Omega$                     |                                       |
|                          | 33 $\Omega$ to 110 $\Omega$      | 90 $\mu\Omega$ / $\Omega$ + 0.015 $\Omega$                      |                                       |
|                          | 110 $\Omega$ to 330 $\Omega$     | 90 $\mu\Omega$ / $\Omega$ + 0.015 $\Omega$                      |                                       |
|                          | 330 $\Omega$ to 1.1 k $\Omega$   | 90 $\mu\Omega$ / $\Omega$ + 0.06 $\Omega$                       |                                       |
|                          | 1.1 k $\Omega$ to 3.3 k $\Omega$ | 90 $\mu\Omega$ / $\Omega$ + 0.06 $\Omega$                       |                                       |

2.3.3 上記に示した校正範囲の例には、寸法及び電気校正の2つの主分類が示されている。寸法的主分類の場合、試験所・校正機関は、マイクロメータやノギスを校正するために使用される測定対象や規定法、適切な技術及び設備が同一であるか、またはその特性がある程度相互に類似していると判断できる。また、どちらか一方の運用が出来れば、それが他方の運用の実施に必要な技術的能力を証明できる客観的証拠として満足できると判断できる。

2.3.4 よって、試験所・校正機関は寸法的主分類が2つの下位分類から構成されるということを確認した。下位分類のうち1つはダイヤルインジケータで、もう1つはマイクロメータ及びノギスの複合下位分類である。

2.3.5 電気的主分類： 記載された周波数の AC 電圧測定機器、DC 電圧及び抵抗を測定する校正機器に使用される測定対象や規定法、適切な技術及び機器はそれぞれ根本的に異なっており、試験所・校正機関はそれらが同一であるか、またはその特性がある程度相互に類似しているとは判断できないであろう。また、どちらか一方の運用が出来ても、それが他方の運用の実施に必要な技術的能力を証明できる客観的証拠としては満足できないことも判断できる。従って、試験所・校正機関は電気的主分類が3つの下位分類から構成されるということを確認した。1) AC 電圧、2) DC 電圧、そして3) 抵抗である。

2.3.6 この範囲には、合計2つの主分類（寸法及び電気）と、下記の様に5つの下位分類がある。



- 2.3.6.1 ダイアルインジケータ
- 2.3.6.2 マイクロメータ及びノギス（複合下位分類）
- 2.3.6.3 AC電圧測定器（記載された周波数において）
- 2.3.6.4 DC電圧測定器
- 2.3.6.5 抵抗測定器

## 2.4 試験の主分類及び下位分類の例

FIG 2.4.1 機械的試験

| 試験範囲 | 試験される品目、原料又は製品 | 具体的試験又は測定される特性 | 使用される仕様、標準方法、または技術 | 範囲（該当する場合）及び検出限界                |
|------|----------------|----------------|--------------------|---------------------------------|
| 機械   | ねじ部品           | スープ硬さ          | ASTM E384          | 120 ~ 920 HK<br>検出限界 1 HK       |
| 機械   | 機械加工部品         | ビッカース硬さ        | ASTM E384          | 107 ~ 940 HV<br>検出限界1 HV        |
| 機械   | 板ばね            | ロックウェル硬さ       | ASTM E18           | HRC 46 ~ HRC 50<br>検出限界 0.1 HRC |

FIG 2.4.2 化学

| 試験範囲 | 試験される品目、原料又は製品 | 具体的試験又は測定される特性 | 使用される仕様、標準方法、または技術 | 範囲（該当する場合）及び検出限界   |
|------|----------------|----------------|--------------------|--|
| 化学   | 高圧及び低圧ガス       | 微量水分濃度         | 電解湿度計              | 0.6 $\mu\text{mol/mol}$ ~ 1 000 $\mu\text{mol/mol}$<br>検出限界<br>0.2 $\mu\text{mol/mol}$     |
|      |                | 微量炭化水素濃度       | フレイムイオン化検出器        | 0.2 $\mu\text{mol/mol}$ ~ 100 000 $\mu\text{mol/mol}$<br>検出限界<br>0.06 $\mu\text{mol/mol}$  |
|      |                | ガス混合濃度         | 熱伝導度検出器付きガスクロマトグラフ | 400 $\mu\text{mol/mol}$ ~ 1 000 000 $\mu\text{mol/mol}$<br>検出限界<br>130 $\mu\text{mol/mol}$ |

FIG 2.4.3 寸法検査

| 試験範囲 | 1 試験される品目、原料又は製品 | 具体的試験又は測定される特性                | 使用される仕様、標準方法、または技術        | 範囲（該当する場合）及び検出限界                                   |
|------|------------------|-------------------------------|---------------------------|--|
| 寸法検査 | 2次元及び3次元製造製品及び部品 | CMMを用いた寸法、場所、向きのための2次元及び3次元特性 | 顧客支給の寸法情報<br>ANSI Y14.5-M | CMM<br>36 in x 42 in x 80 in<br>検出限界<br>0.000 1 in |
|      |                  | マイクロメータを用いた寸法のための2次元特性        |                           | Micrometers<br>0 in ~ 6 in<br>検出限界<br>0.0001 in    |



|  |  |                       |   |
|--|--|-----------------------|---|
|  |  | ゲージ・ピンを用いた寸法のための2次元特性 | Gage Pins<br>0.25 in ~ 1.0 in<br>検出限界<br>0.001 in |
|--|--|-----------------------|---|

2.4.4 上記は、機械的試験、化学的試験そして寸法検査の3つの主分類に対する範囲例である。

2.4.5 機械的試験主分類： 試験所・校正機関は、ヌープ及びビッカース手法による硬さ試験に使用される測定対象や規定法、適切な技術及び機器が、同一であるか、またはその特性がある程度相互に類似していると判断できる。また、どちらか一方の運用が出来れば、それが他方の運用の実施に必要な技術的能力を証明できる客観的証拠として満足できると判断できる。その一方、ロックウェル硬さ試験は、ヌープ及びビッカース硬さ試験とは根本的に異なっており、試験所・校正機関はそれらが同一であるか、またはその特性がある程度相互に類似しているとは判断できなかった。

2.4.6 試験所・校正機関は機械的試験主分類が2つの下位分類から構成されるということを確認した。1つは複合下位分類のヌープ及びビッカース硬さ試験で、2つ目の下位分類はロックウェル硬さ試験である。

2.4.7 化学的試験主分類： 試験所・校正機関は、高圧ガス及び低圧ガスの試験に使用される測定対象や規定法、適切な技術及び設備が、それぞれ根本的に異なっており、試験所・校正機関はそれらが同一であるか、またはその特性がある程度相互に類似しているとは判断できなかった。また、どちらか一方の運用が出来ても、それが他方の運用の実施に必要な技術的能力を証明できる客観的証拠として満足できないことも判断できる。高圧ガス及び低圧ガスの3つの試験はすべて全く異なったタイプの機器を用いている。よって、試験所・校正機関は、化学的試験主分類は3つの下位分類から構成されると確認できる。1) 微量水分濃度、2) 微量炭化水素濃度、3) ガス混合濃度である。

2.4.8 寸法検査主分類： 試験所・校正機関は、CMMを用いた寸法、位置、向きのための2次元及び3次元特性、マイクロメータを用いた寸法のための2次元特性、そしてゲージ・ピンを用いた寸法のための2次元特性の寸法検査を実施するために使用される測定対象や規定の方法、適切な技術及び機器が、それぞれ根本的に異なっており、試験所・校正機関はそれらが同一であるか、またはその特性がある程度相互に類似しているとは判断できなかった。また、どちらか一方の運用が出来ても、それが他方の運用の実施に必要な技術的能力を証明できる客観的証拠として満足できないことも判断できる。これら3つは、特性の異なる機能、または異なる機器を用いて検査している。よって、試験所・校正機関は寸法検査主分類を3つの下位分類から構成されると確認できる。

1) CMMを用いた寸法、位置、向きのための2次元及び3次元特性、2) マイクロメータを用いた寸法のための2次元特性、3) ゲージ・ピンを用いた寸法のための2次元特性である。

2.4.9 この範囲には、合計3つの主分類（機械的試験、化学的試験そして寸法検査）及び下記のように8つの下位分類がある。



- 2.4.9.1 スープ及びビッカース硬さ試験（複合下位分類）
- 2.4.9.2 ロックウェル硬さ
- 2.4.9.3 微量水分濃度
- 2.4.9.4 微量炭化水素濃度
- 2.4.9.5 ガス混合濃度
- 2.4.9.6 CMMを用いた寸法、位置、向きのための2次元及び3次元特性
- 2.4.9.7 マイクロメータを用いた2次元寸法
- 2.4.9.8 ゲージ・ピンを用いた2次元寸法

### 3.0 技能試験要求事項:申請する試験所・校正機関

- 3.1 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、試験または校正のどちらの場合でも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。試験所・校正機関は示された CMC および/または不確かさの表明を証明する必要がある場合には、追加の技能試験の実施が必要となることがある。このセクションの遵守のために利用される技能試験データは、最初の評価日から 12 ヶ月以内の日付でなければならない。

### 4.0 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

- 4.1 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、または更新審査で審査される。少なくとも試験所・校正機関は、認定範囲の各主分類に対し、技能試験の良好な結果を示す客観的証拠を4年周期で準備する必要がある。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。試験所・校正機関は示された CMC および/または不確かさの表明をサポートする必要がある場合には、追加の技能試験の実施が必要となることがある。
- 4.2 要約：
- 4.2.1 試験所・校正機関が1つの主分類でのみ認定され、その主分類に下位分類がない場合は、その主分類は少なくとも年1回の技能試験の対象となる。



- 4.2.2 試験所・校正機関が1つの主分類でのみ認定され、その主分類に2つの下位分類がある場合、初年度は2つのうち、より包括的な下位分類を選択し、翌年はもう一方の試験を実施する。3年目、及び4年目は、これを繰り返して実施する。
- 4.2.3 試験所・校正機関が4つの主分類で認定され、そのうち2つには下位分類が無く、残りの2つには複合下位分類がある場合、4カ年計画が継続している間に最低1回は4つの主分類すべての試験をその計画に示さなければならない。2つの主分類には選択できる下位分類がないため、試験所・校正機関がその実施時期を計画する。その他2つの主分類は複合下位分類の選択によって実施時期が決められる。複合下位分類は、まず最も包括的で難易度が高いものを選択し、次は残りの下位分類の中でより包括的で難易度が高いものから順に選択してゆく。範囲または技能試験要求事項の変更がなければ、この選択のプロセスは、連続する各4カ年計画の中ですべての下位分類が最低1回は技能試験の対象となるまで、また範囲のすべての主分類が、最低1回は取り上げられるまで継続する。
- 4.3 認定を申請している試験所・校正機関は初回認定審査前にPJLAの技能試験計画フォーム(LF-8/日本語版: LF-200iuj)のテンプレートまたは、同等の文書を使用し4年間の技能試験計画を作成する。この計画書は方針遵守を確認するために実地審査時に審査チームによって評価され、この方針に概説された必須事項から逸脱した場合は本社による承認が必要である。本社はこの方針に対する逸脱の承認を審査チームと顧客に知らせる。
- 4.3.1 技能試験計画では、4年周期内で少なくとも1回は、認定範囲すべての主分類を扱わなければならない。  
1つの主分類が複数の下位分類から構成される場合、まず特定の主分類の中で最も包括的で難易度が高いものから選択し、後に続く技能試験は、残りの下位分類の中でより包括的で難易度が高いものから順番に選択していく。このプロセスは、すべての主分類及び下位分類が最低1回は含まれるまで継続する。すべての主分類を4年周期内に最低1回は選択しなければならないが、その期間内にすべての下位分類を技能試験のために選択することができないかもしれない。
- 4.3.2 試験所・校正機関は、現行の計画が満了する前に、4年間の技能試験を修正する義務がある。既存の計画は顧客審査ファイルに保存される。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。



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。

- 4.4 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。しかしながら、規定された技能試験計画あるいは書面によるスケジュールは、4 年計画にわたって各主分類の試験要求事項に対処しなければならない。認定試験所・校正機関が、認定範囲の拡大を希望する場合には、本方針の 3.0 および 4.0 項の要求事項に適合するものとする。
- 4.5 組織の人員配置、校正および試験が実施される方法、実験室などに利用可能な装置の変更は現在の PT 方針や手順書を不適切なものとする。ISO/IEC17025：2005 では、マネジメントレビューの際に必須の活動として方針および手順書の見直しが必要である。認定された試験所・校正機関は、技能試験に関連した自分達の方針や手順書が適切なものとなるように確認しているという客観的な証拠を提供できなければならない。レビューはもちろんのこと、それに起因する何らかの結論または行動は、マネジメントレビューの議事録に記録されなければならない。記録は、技能試験に関連する方針および手順書がもはや適切でないことが分かった場合に実行されるあらゆるレビューや行動の結果を示さなければならない。組織管理または PJLA からの要請によって必要とみなされる場合は追加のレビューが行うことがある。それに起因するあらゆるレビューおよび結果または行動は記録されなければならない。

## 5.0 一般技能試験要求事項

### 5.1 国際技能試験体系

- 5.1.1 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・校正機関または認定申請者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。

## 6.0 PJLA 主催の技能試験

- 6.1 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 により認定された試験所・校正機関または認定申請者は、PJLA との直接連絡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実際のコス



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。

## 7.0 承認された技能試験手段

7.1 技能を証明するために、PJLA が承認した活動（優先度と受容性の順に列挙されている）は以下のとおりである。

7.1.2 認定された第三者提供の技能試験プログラムへの参加

7.1.3 第三者提供の技能試験プログラムへの参加

7.1.4 試験所間比較

7.2 上記で承認された方法を使用することが技能を証明する手段として実用的ではないと試験所・校正機関が考える場合、PJLA からの承認を得るまで下記の活動を使用することができる。

7.2.1 試験所内比較

7.2.2 繰返し性試験

7.2.2.1 注記) 試験所・校正機関が前述した手段の一つを続行することを希望する場合、第三者機関又は試験所間比較が可能でない理由と、どのように試験を実施しデータを分析するかその計画を文書で宣言しなくてはならない。この文書は評価と承認のため PJLA 本社に提出しなければならない。

7.3 第三者プログラム

7.3.1 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・校正機関または認定申請者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。

7.3.1.1 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

7.3.1.2 技能試験提供者側の完全な客観性

7.3.1.3 技能試験提供者による統計的分析と結果データ報告

7.3.1.4 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

7.3.2 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の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ければならない。

## 7.4 試験所間比較

7.4.1 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。

試験所・校正機関は、いつでも実用的に認定もしくは認定の申請段階にある必要がある。しかしながら、参加している試験所が認定されていない場合は、トレーサビリティの証拠がPJLAのトレーサビリティ方針PL-2に要求されている通りに証明されなければならない。トレーサビリティの証拠はPJLAの「トレーサビリティ容認基準フォーム(LF-123)」に文書化されなければならない。

7.4.2 結果の一致とは、通常、以下の等式に基づいて決定される。

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

7.4.2.1 *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張不確かさを、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。

7.4.2.1.1 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。

7.4.3 他の健全な、統計的な、またはグラフィカルな分析が適切かもしれません。



典型的には、これらは、測定値と変動または不確かさの観点から他の統計値（例えば、「Z」スコア）、「繰り返し」測定値の相関分析、または他者との関係における実験室の相対的性能を比較することができる他のグラフィック技術を含む。これは、統計的方法の包括的リストではありません。（詳細については、ISO 13528 を参照）

7.4.4 要件の意図を満たす他の試験所間の研究は標準物質の特性評価における共同研究者としての参加をする。特性評価は、有資格標準物質供給者（ISO ガイド 34）によるもの、又はバイアス、精度、再現性、再現性などを決定するための標準の開発または改良、および/または有資格または認定された標準開発機関による試験または校正方法における不確かさなどである。

7.4.5 特定の組織では、専有活動または高度に特殊化された範囲を持つ特別な状況において、試験所間比較は実現可能ではないかもしれない。そのような場合、技能試験要件は、試験室内比較を使用することによって満足され得る。

## 7.5 試験所内比較

7.5.1 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術者が、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適切な方法で分析される。

## 7.6 繰り返し性試験

7.6.1 上述の技術試験のいずれにも適さない場合は、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・校正機関が技術者を1人だけ雇用している場合である。

7.6.2 繰り返し性試験は、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試験で用いられる同一手法を用い統計的に分析される。

## **8.0 技能試験要求事項：** **DoD ELAP 申請または認定された試験所・校正機関**

8.1 DoD ELAP QSM に規定されているように、DoD ELAP プログラムに申請及び認定された試験所・校正機関は技能試験の要求事項を満たさなければならない。

8.2 組織は、認定に先立って少なくとも18ヶ月間のデータ（18ヶ月を超えることなく最後のデータが6ヶ月を超えない）をPJLAに提供しなければならない。通常の技能試験の調



査が完了したら、組織は技能試験提供者から受領してから 15 日以内に PJLA に更新結果を提供しなければならない。技能試験データに必要なフォーマットと、PJLA 本部に提出されたときに誰が配布するのかを技能試験提供者に通知するのは、組織の責任です。技能試験データは、.csv（カンマ区切り形式）形式で提出するものとする。ファイルは MS Excel®と互換性がなければなりません。

8.3 認定サイクル（例えば、技能試験サンプルの是正措置の考慮と時間をもとに、指定された時間間隔における 3 つの許容可能なラウンドのうちの 2 つ決める。）を通じて要件を満たしていない組織は認定の範囲が変更されます。組織は、失敗した技能試験結果に対して是正処置を講じなければならない。組織が PJLA に是正措置報告書を提出しない場合には、範囲を変更することもできます。

8.3.1 注：技能試験、評価と審査に関する追加情報は PJLA の認定手順書 SOP-1 に記述されている

## 付属書 A：臨床検査室のための技能試験要求事項（ISO 15189）

注) 臨床検査室（ISO 15189）は、本方針の本文、第 1, 5, 6, 7 条およびこの付属書に記載されている要件に従わなければならない。

### 1.0 用語

- 1.1 主分類： 病気の診断、管理、予防や処置の情報（例えば、免疫学的、微生物学的）を供給する目的で人体から由来する試料の検査の分野。
- 1.2 下位分類： 関連した属性（計られている量）と製品（測られている対象）を伴う測定技術の組合せ。
- 1.3 分析物： 分析中の任意の材料または化学物質。
- 1.4 統計的手法： データを収集し、サンプル平均、標準偏差、仮説検定、または線形回帰の作成などのニーズを識別するための分析方法。いくつかの例があります。

- ・ 相関
- ・ 記述的
- ・ 探索的
- ・ 推論
- ・ 予測
- ・ 因果関係
- ・ 機械的.

### 2.0 初回及び継続認定のための技能試験要求事項



- 2.1 この方針は、ISO 15189 : 2012をサポートするPJLAの基準を定義しています。しかし、ISO 15189が選択プロセスとして利用されている国の規制に従って、必要に応じて実験室で追加の技能試験を実施することが奨励されています。技能試験プログラムは、この方針の要求事項を含め、ISO 15189規格の要件が満たされていることを保証しなければならない。さらに、試験所の技能試験プログラムは、下位分類毎の技能試験の数とその適合性を決定するプロセスと、再発を防ぐためには是正措置と根本原因分析を含む良好で無い結果を処理するプロセスを定義しなければならない。良好でない技能試験の重症度および/またはリスクに応じて、さらなる研究が必要となることがあります。試験所は、試験所が適格な技能試験プログラムに登録すること、試料が適切に取り扱われ、分析されること、認定の範囲に記載されているすべての主分類または下位分類の試験所の技能試験の性能を監視するための管理が行われていることの確認など、技能試験のすべての側面を確実に実施するための適切な権限者を任命する。
- 2.2 試験所は、その下位分類を含むすべての主分類の技能試験を実施するものとする。技能試験を受けるための下位分類の数を特定することは、試験所の責任です。すべての下位分類の技能試験は、6ヶ月の間隔を超えないように、1年に2回実施するものとする。試験所は、ISO / IEC 17043認定を提供する機関を利用可能な場合に使用するものとする。ISO / IEC 17043の認定プログラムが利用できない場合、試験所はISO 15189 : 2012、5.6.3項に文書化されているように内部性能検証を実施しなければならない。技能試験の形式にかかわらず、適切な統計的手法を利用するものとする。
- 2.2.1** 試験所が他の技能試験の方法（すなわち、認定提供機関ではない）を利用している場合は、PJLAの審査承認のための客観的証拠とともにこれらの活動の承認を提出する必要があります。
- 2.3 認定に先立ち、全ての下位分類は技能試験を受けるものとする。これらの実験のために提出された結果は、最初の評価日から6ヶ月以内でなければならない。さらに、すべての下位分類、期待される参加日および技能試験のタイプ（すなわち、第三者、試験所内、試験所間比較、再現性）を含む技能試験計画が作成されなければならない。認定を受ける前に、技能試験の結果は合格するものとする。PJLAは、最初の審査期間中に技能試験計画を評価し、その計画が適切かどうかを判断します。PJLAには、リスク、作業の区分、適用された方法、前回の結果の履歴、従業員の離職などの要素に基づいて、各下位分類にさらに技能試験を要請する権限があります。
- 2.4 PJLAの技能試験の方針要件を満たさない場合、不適合となり、認定の範囲が縮小または停止する可能性があります。



### 3.0 技能試験のための下位分類の定義

- 3.1 下位分類とは、一連の測定技術、特性、および製品のグループです。上記で定義された下位分類には、等価性と比較可能性が実証できる限り、複数の測定技術、特性、または製品が含まれている場合があります。下位分類を決定する際には、異なる技術的能力を含むべきではない（異なる技術的能力は、異なる資格、訓練、異なる設備、知識または経験の使用の必要性によって通常識別することができる）。試験所は、与えられた下位分類における1つの測定技術に関連するいくつかの製品および/または特性が存在するため、特性に対する測定技術から製品まで一連の方法を使用すべきである。技能試験を必要とする下位分類は、その範囲内で使用するすべての測定手法、個々のパラメータまたは同等のパラメータのグループとすべての製品とすることができるすべての特性をリストに載せなければならない。

- 3.1.1 下記の例を参照してください。 EA-4/18 : 2010 技能試験参加のレベルと頻度に関するガイダンス

## 付属書 A、例 : EA-4/18: 技能試験参加レベルと頻度におけるガイダンス

### 1.0 試験所によって行われた試験

- 血液中の化学発光による FSH
- 血液中の化学発光による LH
- 血液中の化学発光による葉酸血液および尿中の電気化学によるカルシウム
- 血液および尿中の電気化学によるカリウム
- 血液中の電気泳動によるクリオグロブリン
- 血液中のイムノアッセイによるカルバマゼピン
- 血液中のイムノアッセイによるシクロスポリン
- 血中および尿中のネフェロメトリーによるトランスフェリン
- 血液および尿における比濁分析による  $\alpha 2$  マクログロブリン
- 血液中の UV-可視分光法による ALAT
- UV 可視分光による血液中の ASAT
- 血液および尿中の UV 可視分光法によるマグネシウム

### 2.0 試験に利用された測定技術

- 化学発光法
- 電気化学法
- 電気泳動法
- イムノアッセイ法



- 比濁分析法
- UV-可視分光法

### 3.0 特性

- 薬物（カルバマゼピン、シクロスポリン）
- 電解質（カルシウム、カリウム、マグネシウム）
- 酵素（ALAT、ASAT）
- ホルモン（FSH、LH）
- 特定のタンパク質（クリオグロブリン、トランスフェリン、 $\alpha 2$ マクログロブリン）
- ビタミン（葉酸）

### 4.0 製品/検体

- 血
- 尿

### 5.0 下位分類 表

| パラメータ               | 測定技術     | 特性       | 製品 |
|---------------------|----------|----------|----|
| FSH                 | 化学発光法    | ホルモン     | 血液 |
| LH                  | 化学発光法    | ホルモン     | 血液 |
| 葉酸                  | 化学発光法    | ビタミン     | 血液 |
| カルシウム               | 電気化学法    | 電解質      | 血液 |
| カルシウム               | 電気化学法    | 電解質      | 尿  |
| カリウム                | 電気化学法    | 電解質      | 血液 |
| カリウム                | 電気化学法    | 電解質      | 尿  |
| クリオグロブリン            | 電気泳動法    | 特定のタンパク質 | 血液 |
| カルバマゼピン             | イムノアッセイ法 | 薬物       | 血液 |
| シクロスポリン             | イムノアッセイ法 | 薬物       | 血液 |
| トランスフェリン            | 比濁法      | 特定のタンパク質 | 血液 |
| トランスフェリン            | 比濁法      | 特定のタンパク質 | 尿  |
| $\alpha 2$ マクログロブリン | 比濁法      | 特定のタンパク質 | 血液 |
| $\alpha 2$ マクログロブリン | 比濁法      | 特定のタンパク質 | 尿  |
| ALAT                | UV-可視分光法 | 酵素       | 血液 |
| ASAT                | UV-可視分光法 | 酵素       | 血液 |
| マグネシウム              | UV-可視分光法 | 電解質      | 血液 |



|        |          |     |   |
|--------|----------|-----|---|
| マグネシウム | UV-可視分光法 | 電解質 | 尿 |
|--------|----------|-----|---|

## 6.0 結果のマトリックス表

6.1 分析のリストから、試験所はマトリックスを確立することができ、以下に示すように、下位分類を強調する。製品数に制限がある場合は、マトリックスに含めることができます。そうでなければ、製品の評価は別々に扱うことができます。

|          | 薬剤 |   | 電解質 |   | エンザイム |   | ホルモン |   | 特異的タンパク質 |   | ビタミン |   |
|----------|----|---|-----|---|-------|---|------|---|----------|---|------|---|
|          | 血  | 尿 | 血   | 尿 | 血     | 尿 | 血    | 尿 | 血        | 尿 | 血    | 尿 |
| 化学発光法    |    |   |     |   |       |   | X    |   |          |   | X    |   |
| 電気化学法    |    |   | X   | X |       |   |      |   |          |   |      |   |
| 電気栄養法    |    |   |     |   |       |   |      | X |          |   |      |   |
| イムノアッセイ法 | X  |   |     |   |       |   |      |   |          |   |      |   |
| 比濁法      |    |   |     |   |       |   |      |   | X        | X |      |   |
| UV 可視法   |    |   | X   | X | X     |   |      |   |          |   |      |   |

## 7.0 結果として技能試験を要する下位分類

- 7.1 血液中の化学発光法によるホルモン
- 7.2 血液中の化学発光法によるビタミン
- 7.3 血液および尿中の電気化学法による電解質
- 7.4 血液中の電気泳動法による特異的タンパク質
- 7.5 イムノアッセイ法による血液中の薬物
- 7.6 血液および尿中の比濁分析法による特定のタンパク質
- 7.7 血液および尿中の UV 可視分光法による電解質
- 7.8 血液中の UV-可視分光法による酵素

注：さまざまな製品が適格性の観点から等価に関して各検出システムに対する 1 つの下位分類に組み入れられています。これは、方法と試験能力の関係において同等であることを推奨していません。そのため、試験所はそのような技能試験を定期的にその範囲内のすべての製品に適用することを期待されることになります。これは、技能試験の戦略において明確に詳述されることを期待されます。

## 付属書 B

### B1.0 参考文献

- <sup>1</sup> B1.1 ILAC-P9:11/ 2010 *ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities*



- 2 B1.2 International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM), 3<sup>rd</sup> edition, JCGM 200:2012 (JCGM 100:2008 with minor corrections) available from the BIPM homepage [www.bipm.org](http://www.bipm.org) or ISO/IEC Guide 99:2007 available from ISO.
- 3 B1.3 ISO/IEC 17011 *Conformity assessment – General requirements for accrediting conformity assessment bodies*
- 4 B1.4 Department of Defense Environmental Laboratory Accreditation Quality System Manual (QSM) Version 5.0 Environmental Protection Agency (EPA) National Lead Laboratory Accreditation Program (EPA NLLAP)-Laboratory Quality System Requirements (LQSR) Revision 3.0 (July 05, 2007).
- 5 B1.5 TNI Standard Environmental Laboratory Sector Volume 1 Module I (2011) and Volume II Module II (2011) ISO 15189: 2012 Medical Laboratories Requirements for quality and competence
- 6 B1.6 E/A-4/18 – guidance on the level and frequency of proficiency testing participation, Advisory document EA-4/18:2010
- 7 B1.7 Authenticated U.S. Government Information, GPO, 42 CFR Ch. IV (10-1-10 Edition) Subpart H – Participation in Proficiency Testing for Laboratories Performing Non-Waived Testing.
- 8 B1.8 ISO/IEC 17011 Conformity assessment – General requirements for accrediting conformity assessment bodies
- 9 B1.9 Department of Defense Environmental Laboratory Accreditation Quality System Manual (QSM) Version 5.0
- 10 B1.10 Environmental Protection Agency (EPA) National Lead Laboratory Accreditation Program (EPA NLLAP)-Laboratory Quality System Requirements (LQSR) Revision 3.0 (July 05, 2007).
- 11 B1.11 TNI Standard Environmental Laboratory Sector Volume 1 Module I (2011) and Volume II Module II (2011)
- 12 B1.12 ISO 15189: 2012 Medical Laboratories Requirements for quality and competence
- 13 B1.13 ILAC-G26:07/2012 Guidance for the Implementation of a Medical Laboratory Accreditation System
- 14 B1.14 APLAC PT 006 proficiency Testing Frequency Benchmarks-Issue 2
- 15 B1.15 EA-4/18: 2010 Guidance on the Level and Frequency of Proficiency Testing Participation

## 添付資料



## 日本において一般的に実施されている試験所内比較

日本における試験所内比較は、公定法、告示法、GLP 等において「内部精度管理」と呼ばれることが一般的である。この精度管理も「比較」を対象として考えられているため下記の例がある。

- ・選択性＝一般的にブランクと定量限界の差を求めることを推奨している。クロマトグラフを用いる化学分析の場合は純水と標準物質を希釈したレスポンス差が基準以下であること、機械的曲げ試験の場合は参照標準（例えばロードセル）を用いて感度差を求めることが好ましい。
- ・検量線と直線性＝参照標準、標準物質を用いて測定機器及び測定システムの直線性(化学の場合検量線を用いる)を確認することが望ましい。回帰式の傾き(a)の精度や相関係数(r)を用いて、基準内安定性を確認する。
- ・真度＝参照標準や標準物質の値付値( $X_s$ )と、それをn回測定した総平均( $X_0$ )の差を表すとしている。一般的に下記式が用いられている。

$$\left( (X_0 - X_s) / X_s \right) \times 100 < \text{規定値}$$

- ・回収率＝化学分析で用いられる。公開されている基準値又は定量下限値QLまで希釈した標準物質を溶媒に添加し、各試験員が試験手順通り実施して得られた定量値XLが、希釈した標準に対して 70～120% で得られることが望ましいとされている。

$$\left( (XL - QL) / QL \right) \times 100 = 70 \sim 120\%$$

- ・精度＝均質な検体(希釈した標準物質、業界で認定された認証標準、校正された二次標準等)を繰返測定 (n=10) した平均値  $X_0$  と標準偏差  $\sigma$  を用いた相対標準偏差(CV値)で表す。

$$CV = \left( \sigma / X_0 \right) \times 100 < \text{既定値}$$

- \* 併行精度：試験条件を変えず、短時間で複数回実施した精度差
  - \* 室内再現性精度：試験条件、要員を変えて同室内で行った精度差
  - \* 室間精度：他の試験所で行った併行精度の精度差
- ・範囲＝適切な直線性が成り立つ精度、真度を与える分析対象物の上限量と下限量に挟まれた領域のことである。通常規格値の±20%程度に入ることが望ましい。

試験所内比較は、この内部精度管理方法を用いて下記の比較を行うことを考慮されることが望ましい。



- 要員間比較
- 試験機器間比較
- 日間比較
- 二重試験比較

#### (例1) 要員間比較

2名の測定者、または試験者、A、Bがn回（理想的には10回）の繰返し測定を行って得られた平均値 $X_A$ と $X_B$ 、及び全体の平均値 $X_0$ と標準偏差 $\sigma_0$ より、

$$\begin{aligned} \text{CV値} \quad & \text{AのCV値} = (\sigma_0/X_A) \times 100 < \text{規定値} \\ & \text{BのCV値} = (\sigma_0/X_B) \times 100 < \text{規定値} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{変動率} \quad & \text{Aの変動率} = \frac{X_A - X_0}{X_0} \times 100 < \text{規定値} \\ & \text{Bの変動率} = \frac{X_B - X_0}{X_0} \times 100 < \text{規定値} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Zスコア} \quad & \text{AのZスコア} = \frac{X_A - X_0}{\sigma} < 2 \text{ 以内} \\ & \text{BのZスコア} = \frac{X_B - X_0}{\sigma} < 2 \text{ 以内} \end{aligned}$$

#### (例2) 試験機器間比較

A、B 2台の測定器を1名の要員が同じ内部標準、または認証標準をn回測定して得られた平均値 $X_A$ と $X_B$ 、及び全体の平均値 $X_0$ と標準偏差 $\sigma_0$ より、(例1)と同様に求めることができる。

#### (例3) 二重試験比較

試験・校正を行うときに同じ内部標準、または認証標準を試験の最初(A)と最後(B)を測定する二重試験を計画して得られた結果を連続して収集し、平均値 $X_A$ と $X_B$ 、及び全体の平均値 $X_0$ と標準偏差 $\sigma_0$ を求める。

$$\begin{aligned} & d < 2\sqrt{2}\sigma \text{ の公式より、} \\ & X_A - X_B < 2\sqrt{2}\sigma_0 \\ & \text{から、測定内比較を求めることができる。} \end{aligned}$$

この方法はクロマトグラフにおける検量線の傾きを収集して比較する妥当性の確認も用いることができるため、効果的である。



内部技能試験は審査時に確認(SOP-1 6.1 参照)するため、毎年実施すること。

尚、外部技能試験は、ホームページの技能試験頁で紹介している「日本においてPJLAが参加を推奨している技能試験」を参照頂き、認定証付属書の試験分野または校正分野(主分類)と試験または校正における属性(下位分類)に適した技能試験を選択すること。

これらの技能試験に該当しない場合は、業界で行うクロスチェック、校正機関で実施された標準機器の校正データを用いたクロスチェックも有効と判断される場合があるため、PJLA技術委員会に問い合わせ確認すること。

外部技能試験は認定されている主分類と下位分類の種類数によって実施サイクルが異なるため、PL-3を確認すること。