



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

## 技能試験要求事項に関する方針

### 1.0 はじめに

- 1.1 認定取得を希望する又は認定を維持する適合性評価機関 (以下、**CAB** という) は、適用又は認定された活動の範囲に関連する技能試験 (PT) 又は試験所間比較 (ILC) 活動に参加しなければならない。
- 1.2 本方針では、すべての **CAB** (試験、サンプリング、校正、臨床検査室、検査機関、技能試験提供者 [社内又は認定を受けていない下請負試験所を使用して値の付与を行う]、及び標準物質生産者 [社内又は認定を受けていない下請負試験所を使用して値の付与を行う]) の認定プロセスにおいて、技能試験、試験所間比較、又は承認された代替活動の利用に関する要求事項について概要を説明する。
- 1.3 本方針は、ILAC-P9:01/2024 の要求事項を満たすように作成されている。
- 1.4 技能試験、試験所間比較、試験所内比較の定義については、ISO/IEC 17025 の第 3 項を参照のこと。

### 2.0 承認されたアプローチ

- 2.1 PJLA は、技術能力を証明する目的で以下の活動を承認している。(優先順及び許容性の高い順に記載)

- 第三者認定を受けた技能試験提供者が実施する適用範囲分野の技能試験スキームへの参加
- 他の第三者技能試験提供者が実施する適用範囲分野の技能試験スキームへの参加
- ISO/IEC 17043 に準拠して計画された適用範囲分野の試験所間比較
- 業界団体が計画した適用範囲分野の試験所間比較
- ラボラトリ自らが計画した適用範囲分野の試験所間比較

- 2.1.1 上記のいずれかの活動を実施する場合、**CAB** は技能試験活動、技能試験パフォーマンス、及び必要に応じて是正措置の記録を作成し、要求があればこれを PJLA に提供しなければならない。追加のプログラム要求事項が適用される場合もある。

- 2.2 適用範囲分野に対し、上記の承認された方法を使用できない、又は適切ではないと **CAB** が判断した場合、PJLA による事前承認を待つ間は、優先順位の高い順に記載された以下のアプローチを使用できる。

- 試験所内比較
- 繰返し性試験

- 2.2.1 **CAB** が上記のいずれかの方法で進める場合、2.1 で特定されたアプローチが実施不可能である理由を書面で述べ、**CAB** が使用する 2.2 に記載されたアプローチの受入基準を含む手順を提供しなければならない。これらの文書は、技能試験計画書とともに PJLA 本社に提出され、レビューと承認を得なければならない。

- 2.2.2 この **CAB** は PJLA の承認の証拠を保持しなければならない。

### 3.0 計画、参加、記録に関する要求事項

#### 3.1 技能試験計画

3.1.1 CAB は、特定された各認定分野の活動における代表的な試験対象について、当該年度及び少なくとも翌 3 年間の参加を確実にするための文書化された計画を保持しなければならない。

代表的な試験対象は、以下の中から CAB が決定する。

- 各認定分野において、試験所の認定範囲で特定されている技術又は手法
- 各認定分野において、校正機関の認定範囲で特定されている、使用される校正機器又は基準・規格
- 各認定分野において、検査機関の認定範囲で特定されている、使用される仕様、標準法又は手法
- 技能試験提供者が、社内又は認定を受けていない下請試験所を使用して、値の付与を行う際に用いる技術又は手法
- 標準物質生産者が、社内又は認定を受けていない下請試験所を使用して値の付与を行う際に用いる技術又は手法

3.1.2 PJLA は、CAB が提出した計画が認定範囲に適していない場合、追加の活動を要求する権利を有する。

3.1.3 CAB は認定範囲に関連する活動のリスクを評価し、そのリスク分析を技能試験計画の一部として組み込まなければならない。リスク評価には以下が含まれる。

- 試験又は校正の複雑さ
- 実施された顧客の試験又は校正の数
- 要員の経験
- 顧客の最終用途の重要性
- 計量トレーサビリティの供給源
- 妥当性確認又は検証の範囲

3.1.4 CAB は、PJLA の書式 LF-81「PJLA 技能試験計画作成フォーム」又は同等の文書を使用してもよい。本文書は、4 年ごとのスケジュールに基づいて更新し、最新の状態を維持しなければならない。

3.1.5 追加プログラムには、追加の技能試験活動が必要となる場合がある。プログラムの申請又は認定については、SOP-1「認定手順」を確認のこと。

#### 3.2 頻度

3.2.1 CAB に対する頻度に関する要求事項（臨床検査室 ISO 15189 を除く）

- 以下の規格に対する初回認定：

## 技能試験要求事項に関する方針

---

ISO/IEC 17025、 ISO/IEC 17020（関連する試験又は校正活動）、ISO 17034（CAB が、社内又は認定を受けていない下請負試験所を使用して値の付与を行う）、ISO/IEC 17043（CAB が、社内又は認定を受けていない下請負試験所を使用して値の付与を行う）

3.2.1.1.1 認定の付与に先立ち、認定を申請する CAB は、技能試験若しくは試験所間比較又は承認された代替活動の少なくともいずれか一つにおいて、過去 1 年以内に良好な結果を残している必要がある。

3.2.1.1.2 認定を申請する CAB は、承認された技能試験提供者が発行する予備報告書又は最終報告書のいずれかによって証明される報告結果を提出しなければならない。初回認定では、技能試験若しくは試験所間比較又は承認された代替活動への参加の証拠とデータを提出することで十分な場合がある。結果は、CAB が受領し次第 PJLA に提出しなければならない。

3.2.1.2 以下の規格に対する認定後の参加頻度：

ISO/IEC 17025、 ISO/IEC 17020（関連する試験又は校正活動）、ISO 17034（CAB が、社内又は認定を受けていない下請負試験所を使用して値の付与を行う場合）、ISO/IEC 17043（CAB が、社内又は認定を受けていない下請負試験所を使用して値の付与を行う場合）

3.2.1.2.1 CAB は、毎年少なくとも 1 回、承認された技能試験若しくは試験所間比較又は承認された代替活動に参加しなければならない。認定範囲の分野については、PJLA PL-4「認定範囲の方針」に記載されている。

3.2.1.2.2 CAB が取得した認定分野が 4 つ以下である場合、CAB は、4 年の間に、認定範囲の各分野において、活動を代表するサンプルを対象とした技能試験若しくは試験所間比較又は承認された代替活動を実施しなければならない。例えば、認定範囲に 3 つの分野を有する CAB は、計画の最初の 3 年間に 3 つの分野の活動を実施し、4 年目に少なくとも 1 つの活動を繰り返すことになる。

3.2.1.2.3 CAB が取得した認定分野が 4 つ以上である場合、CAB は、4 年の間に、認定範囲の各分野において、活動を代表するサンプルを対象とした技能試験若しくは試験所間比較又は承認された代替活動を実施しなければならない。例えば、認定範囲に 5 つの分野を有する CAB は、計画の最初の 3 年間に 3 つの分野の活動を実施し、4 年目に残りの 2 つの活動を実施することができる。

3.2.1.3 認定範囲に新分野を含む範囲拡大（臨床検査室 ISO 15189 を除く）

3.2.1.3.1 新たな分野又は下位分野を含む範囲拡大の審査時には、CAB は使用する計画を更新しなければならない。

3.2.1.3.2 該当する場合には、2.2.2 で確認された PJLA の承認を取得しなければならない。

### 3.2.2 臨床検査室(ISO 15189)に対する頻度に関する要求事項

#### 3.2.2.1 初回認定に関する要求事項 (ISO15189)

3.2.2.1.1 認定の付与に先立ち、臨床検査室は、過去 6 カ月以内に全ての分野及び下位分野に対し、技能試験若しくは試験所間比較又は承認された代替活動に参加しておかなければならない。認定範囲の分野及び下位分野については、PL-4「認定範囲の方針」に記載されている。

3.2.2.1.2 認定を申請する臨床検査室は、承認された技能試験提供者が発行する予備報告書又は最終報告書のいずれかによって証明される報告結果を提出しなければならない。初回認定では、技能試験若しくは試験所間比較又は承認された代替活動への参加の証拠とデータを提出することで十分な場合がある。結果は、臨床検査室が受領し次第 PJLA に提出しなければならない。

#### 3.2.2.2 臨床検査室(ISO15189)に対する認定後の参加頻度

3.2.2.2.1 臨床検査室は、すべての分野及び下位分野に対し、年に 2 回、技能試験若しくは試験所間比較又は承認された代替活動に参加しなければならない。その頻度は 6 カ月を超えないものとする。

#### 3.2.2.3 認定範囲に新たな分野又は下位分野を含む範囲の拡大 (ISO 15189)

3.2.2.3.1 新分野又は下位分野を含む範囲拡大の審査時には、臨床検査室は使用する計画を更新しなければならない。

3.2.2.3.2 該当する場合には、2.2.2 で確認された PJLA の承認を取得しなければならない。

### 3.3 結果が事前に定義されたパフォーマンス基準から外れた場合の措置

3.3.1 CAB は、不満足な結果など、事前に定義されたパフォーマンス基準から外れた結果となった場合、これを調査しなければならない。適切な場合、是正処置を実施しなければならない。調査の概要と結論の記録を保持しなければならない。

3.3.2 一貫してパフォーマンスが芳しくない場合、PJLA はさらなる措置を取る権利を有する。これらの措置には、追加の技能試験活動に関する要求事項又は臨時審査の実施が含まれるが、これらに限定されない。

### 3.4 記録

3.4.1 CAB は、少なくとも 4 年間は技能試験への参加の記録を保持しなければならない。

3.4.2 CAB は、システム内で資格のある要員が認定された作業を実施する場合、技能試験活動が常に同じ要員によって実施されないことを確実にしなければならない。

## 技能試験要求事項に関する方針

---

3.4.3 CAB は、技能試験計画及び審査前又は審査中に特定された活動に関する記録を提供しなければならない。

PJLA は、技能試験計画の適用と審査中に特定された活動に関する記録を評価する。

3.4.3.1 技能試験の記録には、少なくとも以下を含むものとする。

- 参加者への指示
- 報告値の生データ
- 予備報告書及び/又は最終報告書
- 評価基準
- 是正措置（該当する場合）

3.4.3.2 試験所間比較の記録には、少なくとも以下を含むものとする。

- 参加者への指示
- 報告値の生データ
- 参加者数
- 評価基準
- ラボラトリのスコア（Z スコア、En 値、結果の範囲など）
- 是正措置（該当する場合）

3.4.3.3 試験所内比較又は繰返し性試験の記録には、少なくとも以下を含むものとする。

- 試験所内又は繰返し性試験の標準作業手順書又は作業指示書
- 報告値の生データ
- 参加者数
- 評価基準
- ラボラトリのスコア（Z スコア、En 値、結果の範囲など）
- 是正措置（該当する場合）

## 4.0 国際技能試験体系

4.1 PJLA は、APAC（アジア太平洋認定協力機構）や ILAC（国際試験所認定協力機構）を含む認定機関（ただし、これらに限定されない）が主催する技能試験プログラムに参加することを求められる場合がある。PJLA は、認定された CAB 又は認定を申請している CAB のリストから参加候補者を特定し、校正については校正・測定能力（CMC）、試験については関連する範囲項目に基づいて資格を満たす個人を推薦する。試験を実施する時間を除き、CAB に費用は発生しない。CAB はまず任意ベースで選ばれるが、PJLA はいかなる CAB にも参加を求める権利を有する。