



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

再現性と試験所内比較のガイダンス

再現性と試験所内比較は、次のアプローチによって決定できます。

- ・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 σ を用いた相対標準偏差(CV 値)で表す。

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

試験所は以下のアプローチを行います。

- ・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 σ より、

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

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

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

(例2) 試験機器間比較

内部標準または参照標準として使用される2台の測定器AおよびBを使用して1人の測定者がn(理想的には10回)測定して取得された2つの平均値XAおよびXBと、合計平均値X0および標準偏差σ0は、例1と同じ結果になります。

内部技能試験は審査時に確認(SOP-1 6.2 注記 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。