



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。

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

ラボラトリ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
- ・二者間比較

(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_0 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 X_A および X_B と、合計平均値 X_0 および標準偏差 σ_0 は、例 1 と同じ結果になります。

(例 3) 二者間比較

校正機関で校正精された機器を、社内標準で校正した測定値と不確かさをを用いて下記方法で En 値比較を行なう、En 値は無単位の数値で、一般的に $En \leq 1$ を得るものとする。

$$En = (X - x) / \sqrt{(U^2 + u^2)}$$

X : 校正機関の測定平均値(有単位)

x : ラボラトリの測定平均値(有単位)

U : 校正機関の不確かさ $2k$ (有単位)

U : ラボラトリの不確かさ $2k$ (有単位)

不確かさが(%)であらわされている場合は、測定値に(%)を乗じ 1/100 の数値を使用願います。

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て確認すること。

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。