

技能試験等に関する方針 (JASaff PL100) 新旧対照表	
改正案 (第2版案)	現行 (第1版)
<p>1 <u>目的及び適用範囲</u></p> <p>1.1 目的 <u>試験所は、利用可能で適切な場合、技能試験及び／又は試験所間比較（以下「技能試験等」という。）に参加することを通じて、他のラボラトリの結果との比較によるパフォーマンスの監視が求められる。この文書は、FAMIC 認定センター（以下「JASaff」という。）が認定する試験所（認定を申請する試験所を含む。以下同じ。）が、関連する文書で定められた技能試験等に関する要求事項等に適合することを確実にするための方針を示すことを目的とする。</u></p>	<p>1 <u>総則</u></p> <p>1.1 目的 <u>ISO/IEC 17025 7.7.2 に基づき、利用可能で適切な場合、試験業者は、他のラボラトリの結果との比較によるパフォーマンスの監視が求められる。この文書は、JASaff が行う試験業者の認定、認定の更新（以下「認定等」という。）において、試験業者が技能試験又はその他の試験等へ参加またはそれを実施する際の評価方針を示す。</u></p>
<p>1.2 適用範囲 <u>JASaff が運営する認定スキームのうち試験所を対象とする。</u></p>	<p>1.2 適用範囲 <u>この方針は JASaff が認定等を行う試験業者の評価に適用する。</u></p>
<p>2 <u>引用文書及び参照文書</u> <u>国際規格は、これらの規格を翻訳し、技術的内容及び規格票の様式を変更することなく作成された日本産業規格に読み替えることが出来る。なお、指定された場合を除き、用いる国際規格及び日本産業規格は原則最新版とする。ただし、規格改正に伴う移行期間中の対応は別途定める。</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p>2.1 <u>引用文書</u></p> <p>ISO/IEC 17025 General requirement for the competence of testing and calibration laboratories ISO/IEC 17043 Conformity assessment - General requirement for proficiency testing</p> <p>ILAC-P9:2024 ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing</p>	<p>1.3 <u>引用規格</u> <u>ISO/IEC 17011 Conformity assessment – Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies</u> ISO/IEC 17025 General requirement for the competence of testing and calibration laboratories ISO/IEC 17043 Conformity assessment - General requirement for proficiency testing <u>JCGM 200:2008 International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM,ISO/IEC Guide 99:2007)</u> ILAC-P9:06/2014 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities</p> <p><u>当該方針において用いる国際規格のうち、これらの規格を翻訳し、技術的内容及び規格票の様式を変更することなく作成した日本産業規格がある場合、これに読み替える。西暦年を記載した規格は記載の年の版を使用し、記載していない規格は最新版を使用する。</u></p>
<p>2.2 <u>参考文書</u> <u>ISO/IEC Guide 99:2007 International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms (VIM)</u> <u>Eurachem Guide: 2021 Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes.</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p>3 <u>定義</u> この文書で使用する用語は、引用文書及び参考文書で定義される用語を適用するほか、次による。</p>	<p>1.4 <u>用語</u> この方針で使用する用語は、引用規格で使用する用語の例による。</p>
<p>3.1 <u>技能試験 (proficiency testing) : 試験所間比較による、事前に決めた基準に照らしての参加者のパフォーマンスの評価</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p>3.2 <u>試験所間比較 (interlaboratory comparison) : 事前に定めた条件に従って、二つ以上の試験所が、同一品目又は類似品目で行う、測定又は試験の企画、実施及び評価</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p>4 <u>基本方針</u></p> <p>4.1 <u>試験所は、利用可能で適切な場合、5 に掲げる適切な技能試験等に参加しなければならない。</u></p>	<p>2 <u>技能試験の参加方針</u> <u>試験業者は 4.1 及び 4.2 に掲げる時期に技能試験に参加し、満足な結果を得なければならない。</u></p>

	<p>なお、当該技能試験は、認定対象の試験方法に対する試験業者のパフォーマンスの評価及び監視を行うために適切なものとする。</p> <p>注記 「満足な結果を得る」とは、技能試験の結果が「満足」と判定されること及び、「不満足」又は「疑わしい」と判定された場合であって適切な原因究明及び必要な是正処置が実施され、その結果、試験業者の技術的能力が適切であることが客観的な証拠により実証されることを意味する。</p>
4.2 試験所は、6.2に掲げる技能試験等の参加計画を策定・維持しなければならない。	(新設)
4.3 試験所は、申請または認定範囲をカバーする、利用可能で適切な技能試験等がない場合、そのパフォーマンスを評価及び監視できる適切な代替手法を採用し、計画しなければならない。	(新設)
4.4 試験所は、結果が事前に定義された基準から外れている（すなわち、不満足な結果又は異常値）ことが判明した場合、その結果を調査し、必要な場合は、速やかに是正処置を実施しなければならない。	(新設)
<p>注記 4.3における代替手法とは、認証標準物質の定期的使用、ブラインドサンプルを用いた試験所内比較、繰り返し性試験（最低5回以上）等がありえるが、これらに限定されない。</p>	
<p>5 JASaffが認める技能試験等</p> <p>5.1 種類</p> <p>試験所のパフォーマンスの評価及び継続的なパフォーマンスの監視をするために、次の各号に掲げる技能試験等の結果を評価の対象とする。なお、試験所が技能試験等を選択する際の優先順位は、各号の順番のとおりとする。</p> <p>a) ISO/IEC 17043 の認定を受けた技能試験提供者が提供する、認定範囲内の技能試験</p> <p>b) APAC（アジア太平洋認定協力機構）等の国際機関又は地域機関が提供する技能試験</p> <p>c) a)及びb)以外の技能試験。この場合、技能試験がISO/IEC 17043に準拠していることをJASaffが認めたものであること。</p> <p>d) 技能試験以外の試験所間比較。この場合、試験所間比較の結果が、試験所のパフォーマンスの評価及び監視に適切に使用できることをJASaffが確認している必要がある。</p> <p>注記1：d)には以下の例が含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験法開発のための共同実験 ・試験所自身が企画する、2以上の試験所の測定結果の比較 <p>注記2：c)及びd)において、試験所は、実行可能な場合、技能試験等提供者が力量（例：ISO/IEC 17043の関連要求事項に準拠している、権威ある機関から委任されている等）を備えていることを確認する必要がある。</p>	<p>3 JASaffが認める技能試験</p> <p>3.1 種類</p> <p>試験業者の認定等の申請及び審査プログラムに係る調査では、試験業者のパフォーマンスの評価、及び試験業者の継続的なパフォーマンスの監視をするために適切な技能試験として次の各号に掲げる技能試験の結果を評価の対象とする。ただし5に該当する場合を除く。</p> <p>a) ILAC/APAC MRA 署名認定機関が技能試験提供者として認定した組織が提供する技能試験</p> <p>b) APAC（アジア太平洋認定協力機構）等の国際機関又は地域機関が提供する技能試験</p> <p>c) JASaffが内容を確認し、ISO/IEC 17043へ適合等した組織が提供する技能試験</p> <p>(新設)</p>
<p>5.2 内容</p> <p>認定範囲における試験製品及び試験成分（パラメーターや特性含む。以下同じ。）と同じ又は類似した技能試験品目及び分析対象成分等としていることが望ましい。また、定量試験の場合、濃度は試験方法の適用範囲内でなければならない。</p>	<p>3.2 内容</p> <p>マトリックス、測定対象量及び濃度が、試験業者の実施する分析方法の適用範囲と同じであることが望ましい。適用範囲と同じマトリックス等の技能試験が提供されていない場合は、試験業者はJASaffと協議する。試験業者は、協議の概要の記録を保存する。</p>
<p>6 技能試験等への参加及び計画</p> <p>6.1 技能試験等への参加</p> <p>6.1.1 認定申請時</p> <p>試験所は、認定を受ける前の過去1年以内に、認定を受けようとする範囲のうち、少なくとも試験方法ごとに、必要な場合は試験製品又は試験成分の違いも考慮した技能試験等に1回以上参加し、満足な結果を得る。</p>	<p>4 技能試験等への参加</p> <p>4.1 認定申請時</p> <p>認定申請する試験業者は、申請日前1年以内に、当該申請の試験方法ごとに、技能試験に参加し、満足な結果を得る。当該技能試験等の実施結果について、JASaffは認定申請時の審査で確認する。</p>

<p>注記 「満足な結果を得る」とは、技能試験の結果が「満足」と判定されること、又は「不満足」又は「疑わしい」と判定された場合でも適切な原因究明及び必要な是正処置が実施され、その結果、試験所の技術的能力が適切であることが客観的な証拠により実証されることを意味する。</p>	
<p>6.1.2 審査プログラム期間中</p> <p>試験所は、認定範囲のうち、少なくとも試験方法ごとに、必要な場合は試験製品又は試験成分の違いも考慮した技能試験等に4年に1回以上参加するものとする。なお、認定範囲にかかわらず、試験所が技能試験等に参加する最低回数は、2年ごとに1回とする。</p>	<p>4.2 審査プログラム期間中</p> <p>4.2.1 技能試験参加計画の作成</p> <p>試験業者は、審査プログラム期間中の技能試験参加計画書（以下「計画書」という。）を認定等の後、速やかに作成し、JASaffに提出する。認定等された試験業者は認定更新の申請時の添付書類の一つとする。</p> <p>試験業者は審査プログラム期間中に登録された試験方法ごとに技能試験に1回以上参加するものとする。計画書には次の事項を含める。当該計画書は試験所内外の状況の変化（例えば外部技能試験プログラムの変更や使用する機器の変更）に応じて、見直されなければならない。</p> <p>①参加する技能試験の概要（技能試験提供者の名称、分析種、参加時期等）</p> <p>②見直す場合はその理由。</p>
<p>(削除)</p>	<p>4.2.2 参加</p> <p>試験業者は計画書に基づき技能試験に参加し、満足な結果を得る。</p> <p>申請又は登録された試験を通常実施する要員が、当該試験の方法により参加する。</p>
<p>6.2 技能試験等参加計画の策定</p> <p>6.2.1 認定（更新）申請時の対応</p> <p>試験所は、申請後の認定サイクル（4年間）における技能試験等参加計画書（以下「計画書」という。）を認定又は更新申請時の添付書類としてJASaffに提出する。</p>	<p>(新設)</p>
<p>6.2.2 審査プログラム期間中の対応</p> <p>試験所は、試験所内外の状況の変化（外部技能試験プログラムの変更、試験者や使用する機器の変更等）に応じるため、定期的に当該計画を見直さなければならない。</p>	<p>(新設)</p>
<p>6.2.3 計画書の記載事項</p> <p>計画書は、認定範囲の主要な要素(試験方法や試験成分等) ごとの、技能試験等への参加又は代替手法の実施の頻度が明確になるよう作成し、次の事項を含める。なお、主要な要素及び参加・実施頻度の決定においては、附属書を参照すること。</p> <p>①予定する技能試験等の概要（技能試験等提供者の名称、試験所の参加人数、参加年度、等）</p> <p>②利用可能で適切な技能試験等がない場合、試験所が実施する代替手法の内容及び実施年度</p>	<p>(新設)</p>
<p>(削除)</p>	<p>4.3 技能試験結果に係る是正処置</p> <p>試験業者は、参加した技能試験の結果が「不満足」と判定された場合には、速やかにその結果をJASaffに通知する。この試験業者は速やかに原因究明及び必要な是正処置を実施し、是正処置の内容をJASaffに報告する。JASaffは是正処置内容を確認し、是正処置が不十分と判断する場合、その旨を伝え、必要に応じて臨時審査を行う。</p> <p>試験業者は、参加した技能試験の結果が「疑わしい」と判定された場合には、原因究明及び必要な是正処置を実施する。JASaffは、以上の是正処置の内容を、原則として次回の審査で確認する。</p>
<p>(削除)</p>	<p>5 技能試験に替わる方法</p> <p>3で規定する技能試験がない試験方法等については、試験業者とJASaffは、技能試験に替わる手段を協議する。試験業者は協議の概要の記録を保存する。このような手段は次のa)に掲げる方法</p>

	<p>が望ましい。a)の実施が困難な場合は、b)~c)に掲げる方法が考えられるが、これらに限定されない。</p> <p>a)技能試験以外の試験所間比較への参加 b)認証標準物質の定期的な利用による、測定値と認証値との比較。 c)異なる標準的な方法を用いた試験結果の比較</p>
<p>(削除)</p>	<p>6 参考資料 食品分析法の妥当性確認ハンドブック 株式会社サイエンスフォーラム 編集委員長 安井明美</p>
<p>附属書 (参考) : 技能試験等参加計画を策定する際に考慮する事項 (ILAC-P9:2024 ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing 附属書 C を参考とした)</p> <p>試験所が、適切な技能試験等の選択及びその頻度を決定するために以下の内容を参考にすることが望ましい。</p> <p>A 一般 試験所は、参加計画の策定、つまり、その認定範囲で実施される活動に関連する技能試験の参加の「レベル※」及び「頻度」の決定にあたって、次の事項を考慮すべきである。 ※ B 項で後述する“技術的能力の領域”の数</p> <p>A.1 結果の妥当性を確保するための他の手段の実施 試験所は、結果の妥当性を確保するための他の手段（特に、結果のバイアスの発生を開示し、それを定量化し、トレースすることができるもの。例えば、認証標準物質の定期的使用等）を慎重に検討した上で、技能試験の参加の「レベル」と「頻度」を決定すべきである。参加の「レベル」は、他の手段が実施されている程度に影響される。 結果の妥当性を確保するための他の手段には、ISO/IEC 17025 7.7.1 項に列挙されているものが含まれるが、これらに限定されない。</p> <p>A.2 試験所のリスクレベル、活動するセクター及び使用する方法論 試験所は、自組織のリスクレベル、活動するセクター、使用する機器・測定技術について、例えば、以下の項目を考慮し、技能試験の参加の「レベル」と「頻度」を決定することができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施された試験／測定の数と頻度 ・技術スタッフの変更の頻度 ・技術スタッフの経験と知識 ・計量トレーサビリティのソース(標準物質や国家計量標準の利用可能性等) ・試験又は測定技術の既知の安定性／不安定性 ・分析種及びマトリックスの安定性並びに保存及び輸送の影響 ・試験結果の意義と最終用途（例えば、法医学、食品安全や臨床検査室は、高いレベルの保証を必要とする分野である。） ・異なる校正周期の数 ・方法論の複雑さと頑健性 ・適合性の表明が要求され、関連する仕様の変更が行われる場合 ・試験所の活動に関するリスクと機会、特に活動における望ましくない影響及び潜在的障害を防止又は軽減し、改善を達成するリスク及び機会 	<p>(新設)</p>

・妥当性確認及び／又は検証の程度

A.3 技能試験の代替として使用できる、様々なタイプの試験所間比較

- ・単発又は継続的な演習として、十分な数の試験所によって企画された試験所間比較
- ・小規模（例えば、7以下の参加試験所）の試験所間比較

A.4 技能試験への参加が困難な試験分野

試験又は測定技術の特性、技能試験スキームの欠如、又は当該分野における既存の試験所の少なさ等のため、技能試験への参加が困難な試験分野がある。
また、実施される試験の一部についてのみ、技能試験が可能または経済的に実行可能な分野がある。このような場合、A.1に挙げた他の手段の適切性が最も重要となる。

A.5 他の情報源（例えば、法律や顧客）からの技能試験参加の頻度及びタイプに関する要件

B 参加の「レベル」及び「頻度」

試験所は、技術的能力の領域（少なくとも1つの試験又は測定技術、関連する特性及び製品の組み合わせ。例：原子吸光分析法による海水中のカドミウムの定量）のグループを特定し、参加の「レベル」を決定する必要がある。なお、技術的能力の領域は、同等性及び比較可能性が実証される限り、複数の試験又は測定技術、特性又は製品を含むことができる。また、技術的能力の領域として同じか否かを判断する場合、通常は、異なる資格・訓練、異なる機器、知識または経験の使用を必要とする場合は、同じとみなされない。

B.1 参加の「レベル」の決定

技術的能力の領域のグループを特定する際、以下の考えが参考になる。

- 試験又は測定技術：一つの「技術的能力の領域」に、異なる試験又は測定技術を含めることは可能であるが、一般的ではない。
- 特性：一つの「技術的能力の領域」に、複数の特性を含めることができる。
- 製品：含まれているマトリックス、物体又は材料が同等の性質を有することを条件として、一つの「技術的能力の領域」に複数の製品を含めることができる。

B.2 参加の「頻度」の決定

試験所は、リスクの「レベル」に基づいて、参加の頻度を決定する。

試験所は、参加の「レベル」と「頻度」を確立することにより、技能試験参加計画を策定することができる。この計画の程度と内容は、個々の試験所の認定範囲と状況に依存し、全体的な品質管理戦略の一部を形成する必要がある。

また、技術的能力の領域の確立は、試験所ごとに異なる場合がある。試験所は、技能試験の参加の「レベル」及び「頻度」の決定につながった技術的根拠について、文書化することが望ましい。