

URP24-06

IAJapan 技能試験に関する方針(案)  
(第6版)

平成 29 年 X 月 XX 日

独立行政法人製品評価技術基盤機構  
認定センター

## 目 次

1. 目的	3
2. 適用範囲	3
3. 引用法令、規格、規程等	3
4. 用語	5
5. IAJapan が利用可能な技能試験等の種類	5
5.1 IAJapanの審査及び認定・登録プロセスで利用可能な技能試験等	5
5.2 IAJapanの審査及び認定・登録プロセスで利用可能な試験所間比較	6
6. 技能試験に関する適用方針	6
6.1 技能試験参加計画に関する共通適用方針	6
6.2 技能試験への参加に関する個別適用方針	7
6.2.1 MLAP(国際MRA対象外)における技能試験参加にかかる適用方針	7
6.2.2 JCSSにおける技能試験参加にかかる適用方針	7
6.2.3 JNLAにおける技能試験参加にかかる適用方針	8
6.2.4 ASNITEにおける技能試験参加にかかる適用方針	9
6.3 技能試験等の結果の通知及び処置に関する共通適用方針	9
7. 適切な技能試験がない又は現実的でない分野における代替手法に関する方針	10
8. 技能試験提供者に対するIAJapanからの情報提供等に関する方針	11
8.1 IAJapanからの情報提供	11
8.2 IAJapanによる技能試験提供者の委員会への参加	11
8.3 IAJapanが保有する技能試験品目の技能試験提供者への貸与	11
附則	11
附属書 A(参考)技能試験に関する国際要求事項及び地域要求事項の概要	13
附属書 B(参考)IAJapanによる活用実績がある技能試験の提供者一覧	14
附属書 C(参考)技能試験参加計画の作成例	16
附属書 D(参考)技能試験参加の区分、種類、頻度決定のために考慮すべき事項	18
附属書 E(参考)IAJapanと事業者の代表者との合意例	20
附属書 F(参考)技能試験結果のパフォーマンスの評価について	23

## IAJapan 技能試験に関する方針(案)

### 1. 目的

この文書は、独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センター(以下「IAJapan」という。)が運営する試験事業者、校正事業者及び標準物質生産者の認定・登録プログラムにおいて、これらの認定・登録の対象となる事業者が関連する法令、規格、規程等で定められた技能試験に関する要求事項等に適合することを確実にするため、IAJapan が次に掲げる種類及び方針を示すことを目的とする。

- (1) IAJapan が利用可能な技能試験等の種類
- (2) 技能試験に関する基本方針
- (3) 認定・登録プログラムごとの技能試験要求事項の適用方針
- (4) 適切な技能試験がない又は現実的でない分野における代替手法に関する方針
- (5) 技能試験参加計画についての IAJapan からの情報提供に関する方針
- (6) 技能試験提供者に対する IAJapan からの情報提供に関する方針

### 2. 適用範囲

IAJapan が運営する認定・登録プログラムのうち、次に掲げるものを対象とする。

- (1) MLAP(計量法特定計量証明事業者認定制度)
- (2) JCSS(計量法校正事業者登録制度)
- (3) JNLA(工業標準化法試験事業者登録制度)
- (4) ASNITE(製品評価技術基盤機構認定制度)のうち、試験事業者、校正事業者又は標準物質生産者を対象とするもの

### 3. 引用法令、規格、規程等

この文書では、次に掲げる法令、規格、規程等を引用する。規格、規程等のうち、発行年又は版の記載がないものは、その最新版を適用する。また、国際規格については、これらの規格のその版を翻訳し、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工業規格又は標準仕様書に読み替えてもよい。

計量法(平成 4 年法律第 51 号)

計量法施行規則(平成 5 年通商産業省令第 69 号)

工業標準化法(昭和 24 年法律第 185 号)

工業標準化法に基づく登録試験事業者等に関する省令(平成 9 年厚生省・通商産業省・運輸省令第 4 号)

ダイオキシン類に係る特定計量証明事業の認定基準(平成 14 年経済産業省告示第 77 号及び平成 17 年経済産業省告示第 222 号、以下「告示」という。)

ISO 13528 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison(試験所間比較による技能試験に使用する統計的方法)

- ISO/IEC 17000 Conformity assessment – Vocabulary and general principles (JIS Q 17000 適合性評価－用語及び一般原則)
- ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (JIS Q 17025 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)
- ISO/IEC 17043 Conformity assessment – General requirements for proficiency testing (JIS Q 17043 適合性評価－技能試験に対する一般要求事項)
- ISO/IEC Guide 99:2007 (Corrected version 2010) International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (TS Z 0032:2012 国際計量計測用語－基本及び一般概念並びに関連用語)
- ILAC P9:06/2014 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities (技能試験活動への参加に関する ILAC 方針)
- ILAC P13:10/2010 Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Proficiency Testing Providers (ISO/IEC 17011 の技能試験提供者認定への適用)
- APLAC TC 008 Issue No. 5, 03/15 APLAC Requirements and Guidance on the Accreditation of a Reference Material Producer (標準物質生産者の認定に関する APLAC 要求事項及び指針)
- APLAC PT 006 Issue No. 2, 09/10 Proficiency Testing Frequency Benchmarks (技能試験頻度ベンチマーク)
- 計量法に基づく登録事業者の登録等に係る規程 (認定－部門－JCSS 登録)
- JCSS 登録の一般要求事項 (JCRP21)
- JNLA 登録の一般要求事項 (JNRP21)
- ASNITE 試験事業者認定の一般要求事項 (TERP21)
- ASNITE 試験事業者 IT 認定の一般要求事項 (TIRP21)
- ASNITE 校正事業者認定の一般要求事項 (CARP21)
- ASNITE 標準物質生産者認定の一般要求事項 (RMRP21)
- ※ ILAC P9:06/2014 及び APLAC TC 008 Issue No. 5, 03/15 で定める、技能試験に関する国際要求事項及び地域要求事項の概要は、附属書 A を参照すること。

## 4. 用語

この文書では、ISO/IEC 17000、ISO/IEC Guide 99:2007（以下「VIM3」という。）、ISO/IEC 17043、関係法令及び関連する認定・登録プログラムの一般要求事項で定義される用語を適用するほか、次の用語を定義し適用する。

- (1) 技能試験 (PT: 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試験事業者、校正事業者又は標準物質生産者の試験、校正又は測定のパフォーマンスの評価。
- (2) 試験所間比較 (ILC: interlaboratory comparison) : 事前に定めた条件に従って、二つ以上の試験事業者、校正事業者又は標準物質生産者が、同一品目又は類似品目で行う、試験、校正又は測定の企画、実施及び評価。
- (3) 技能試験提供者 (PTP: proficiency testing provider) : 技能試験スキームの開発及び運用に関する全ての業務に責任を負う組織。
- (4) 技能試験品目 (PTI: proficiency test item) : 技能試験に用いるサンプル、製品、加工品、標準物質、機器・設備の部品、測定標準、データセット、その他の情報。

なお、IAJapan では、JCSS/JNLA 登録を受けた事業者を“登録”事業者、MLAP、ASNITE の認定を受けた事業者及び国際 MRA 対応の登録事業者を“認定”事業者と称しており、この文書においても同様の定義で“登録”と“認定”という用語を使用している。

## 5. IAJapan が利用可能な技能試験等の種類

### 5.1 IAJapan の審査及び認定・登録プロセスで利用可能な技能試験等

IAJapan が運営する試験事業者（特定計量証明事業者を含む。以下、同じ。）、校正事業者及び標準物質生産者の該当する認定・登録プログラムにおいて、その審査及び認定・登録プロセスで利用可能な技能試験等は、次のとおりである。

- a) IAJapan が技能試験提供者として提供する技能試験。
- b) ILAC MRA 又は APLAC MRA 署名認定機関が技能試験提供者として提供する技能試験。
- c) APLAC (アジア太平洋試験所認定協力機構)、IAAC (米州認定協力機構)、IRMM (標準物質及び測定研究所)、IFCC (国際臨床化学連合)、JCTLM (臨床検査医学におけるトレーサビリティ合同委員会) 等の国際機関又は地域機関が指定又は主催する技能試験等。
- d) 前 a) から c) 以外の組織が技能試験提供者として提供する技能試験。この場合、技能試験の報告書の記載事項が適切であり、かつ、その技能試験が、ISO/IEC 17043 の本質的な要求事項 (essential requirements) に適合していることが、IAJapan によって確認されている必要がある<sup>注記 1-3)</sup>。

注記 1: ILAC MRA 署名認定機関が認定している技能試験提供者が提供する技能試験は、IAJapan によって d) が確認されているものとみなす。

注記 2: IAJapan により ISO/IEC 17043 への適合が確認され活用実績がある技能試験プログラムの提供者の一覧は、附属書 B に記載されている。

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

注記 3: IAJapan の認定・登録プログラムごとのホームページに、ISO/IEC 17043 への適合が確認され活用予定の技能試験情報が掲載されているので参考にされたい。

これらの技能試験等は通常、技能試験品目に関する費用に加えて、均質性、安定性、並びに技能試験品目の測定対象量の付与値及び付随する測定不確かさを確定するための測定に関する費用を含む手数料による有料サービスであり、参加者は、必要な手数料を国際機関、地域機関、技能試験提供者等に支払う必要がある。

## 5.2 IAJapan の審査及び認定・登録プロセスで利用可能な試験所間比較

IAJapan が運営する試験事業者、校正事業者及び標準物質生産者の該当する認定・登録プログラムにおいて、5.1 で定める技能試験が利用可能でないか、又は適切でない場合において、その審査及び認定・登録プロセスで利用可能な試験所間比較は、次のとおりである。

- A) CIPM(国際度量衡委員会)の各諮問委員会、APMP(アジア太平洋計量計画)等の基幹比較(key comparison)、補完比較(supplementary comparison)、又は特定のNMI(国家計量標準研究所)との相互比較(bilateral comparison)。
- B) 技能試験以外の目的のために企画された試験所間比較<sup>注記</sup>。この場合、その比較に参加した事業者の満足な証拠が、その事業者の技術的能力を実証することができるとIAJapanによって確認されていることが必要である。

注記: 5.2 B)のような試験所間比較の例として、ILAC P9:06/2014 の 4.1 項では次のようなものが列挙されているが、これらに限定されない。

- ・ある手法のパフォーマンス特性(performance characteristics)の評価。
- ・標準物質の値付け。
- ・事業者自身が企画する、二以上の事業者の測定結果の比較。

## 6. 技能試験に関する適用方針

### 6.1 技能試験参加計画に関する共通適用方針

IAJapan に認定された試験事業者(MLAP の認定特定計量証明事業者を除く)、校正事業者若しくは標準物質生産者は、次の(1)又は(2)のいずれかの条件を満たす「技能試験参加計画」を作成<sup>注記 1)</sup>しなければならない。

- (1) 計画された参加の区分<sup>注記 2)</sup>が認定範囲に対して適切であり、職員の数、試験・校正・測定方法、使用する測定器等の変更に応じて、常に見直されなければならない“記録”<sup>注記 3)</sup>。参加が計画されている個々の技能試験は、認定を取得する前の活動を含めた、原則として4年を超えない継続的な活動として位置付けられていなければならない。
- (2) 全ての認定に係る区分、試験方法等の区分の特性等による括り等、認定範囲に対して適切である参加の区分<sup>注記 2)</sup>ごとに、少なくとも4年に一回、技能試験に参加することの表明を含む“文書化された記述”。記述の見直しに当たっては、その根拠(理由)を記録しなければならない<sup>注記 3)</sup>。

注記 1: 技能試験参加計画の作成例は、附属書 C に記載されている。「技能試験参加計画」の名称、様式等は問わない。一般的には、(1)は独立した又は他の品質保証計画と一体化した記録となり、(2)は品質マニュアルの“試験・校正結果の品質の保証”の章・節や、他の規程、手順書等に含まれる記述となろう。

注記 2: 「技能試験参加計画」の作成及び見直しにおける“認定範囲に対して適切”な参加の区分及び頻度の決定にあたっては、附属書 D を参照のこと。加えて、JCSS 及び JNLA については参加が必要な区分に関する個別適用方針がある(6.2.2 及び 6.2.3 を参照)ので、それに基づいて「技能試験参加計画」を作成すること。

注記 3: 「技能試験参加計画」の見直しに当たって、特に 4 年を超えて周期を長くするとき又は事前に定めた周期どおりに技能試験を受けなかったときは、該当する記述だけでなく、その根拠(理由)も IAJapan の審査・検査の対象となり、客観的な理由が求められる。

## 6.2 技能試験への参加に関する個別適用方針

技能試験への参加に関する適用方針を、認定・登録プログラム毎に示す。

注記: “技能試験又は試験所間比較に参加し、満足な結果を収める”ことには、それらの結果が「満足」と判定されること、試験所間比較の結果が技術専門家によって「満足」と判定されることを意味するほか、いったん「不満足」又は「疑わしい」と判定された場合であっても、適切な原因究明及び必要な正処置が実施され、その結果、技術的能力を有することが適切な証拠の提示によって実証されることも含まれる。

### 6.2.1 MLAP(国際 MRA 対象外)における技能試験参加にかかる適用方針

- |   |
|---|
| <p>(1) MLAP の認定特定計量証明事業者は、告示第 1 項第十号の定めに基づき、計量証明の結果の有効性を監視するための社内規格に基づいて、5.1 a) で定める技能試験又は IAJapan が参加を要請する 5.1 d) で定める技能試験に参加しなければならない。</p> <p>(2) MLAP の認定特定計量証明事業者は、告示第 3 項の表第 3 項第三号口に基づき、外注(工程の一部を外部の者に行わせることをいう。)に当たって、認定機関等の要請がある場合は、外注先が技能試験へ参加することを、外注先と合意しなければならない。</p> |
|---|

### 6.2.2 JCSS における技能試験参加にかかる適用方針<sup>注記 1,2)</sup>

- |  |
|--|
| <p>(1) JCSS の認定・登録を申請する校正事業者は、認定・登録の前に、申請に係る校正手法の区分について、5.1 で定める技能試験に参加し、満足な結果を収めなければならない<sup>6.2 注記)</sup>。</p> <p>(2) JCSS の認定事業者は、6.1 により作成された「技能試験参加計画」に基づき、継続的に 5.1 で定める技能試験に参加しなければならない。また、6.3 で定める方針に適合しなければならない。<br/>JCSS の認定事業者は、原則として認定を受けている“校正手法の区分”毎に、少なくとも 4 年に 1 回技能試験に参加しなければならない。</p> <p>(3) JCSS の登録事業者は、ISO/IEC 17025 で定める校正結果の品質の保証の一環として、「技能試験参加計画」を作成することが望ましく、またこれに基づき、継続的に 5.1 で定める技能試験に参加することが望ましい。これらの技能試験に参加したときは、6.3 で定める方</p> |
|--|

針に適合しなければならない。

注記 1: 適切な技能試験がない又は現実的でない“校正手法の区分”における代替手法に関する事項は、この規程の 7 で別に定める。

注記 2: JCSS の認定・登録を申請する校正事業者は、申請書に添える計量法施行規則第 91 条第四号で定める書類について、次の事項を考慮することが望ましい。

- ①申請前に、5.1 で定める技能試験等の有無を、IAJapan ホームページで確認する。
- ②確認の結果、申請する“校正手法の区分”に係る適切な技能試験等が提供されていない場合には、この規程の 7. で定める技能試験の代替手法の実施の可否について、申請前に IAJapan に相談する。
- ③相談の結果に基づき、技能試験の代替手法について IAJapan と合意した上で実施する。JCSS の代替手法の合意例は、附属書 E.1 を参照のこと。

### 6.2.3 JNLA における技能試験参加にかかる適用方針<sup>注記 1,3)</sup>

- (1) JNLA の認定を申請する試験事業者は、認定の前に、申請に係る試験方法に対し適切な参加の区分<sup>注記 2)</sup>ごとに 5.1 で定める技能試験に参加し、満足な結果を収めなければならない<sup>6.2 注記)</sup>。
- (2) JNLA の登録を申請する試験事業者は、ISO/IEC 17025 で定める試験結果の品質の保証の一環として、登録の前に、申請に係る試験方法に対し適切な参加の区分<sup>注記 2)</sup>ごとに 5.1 で定める技能試験に参加することが望ましい。これらの技能試験に参加したときは、満足な結果を収めなければならない<sup>6.2 注記)</sup>。
- (3) JNLA の認定事業者は、6.1 により作成された「技能試験参加計画」に基づき、5.1 で定める技能試験に継続的に参加しなければならない。また、6.3 で定める方針に適合しなければならない。
- (4) JNLA の登録事業者は、ISO/IEC 17025 で定める試験結果の品質の保証の一環として、6.1 で定める「技能試験参加計画」を作成し、これに基づき 5.1 で定める技能試験に継続的に参加することが望ましい。また、これらの技能試験に参加したときは、6.3 で定める方針に適合しなければならない。

注記 1: 適切な技能試験がない又は現実的でない“試験方法の分野”における代替手法に関する事項は、この規程の 7. で別に定める。

注記 2: JNLA において、6.1 及び本項にある認定(又は登録)(申請)範囲に対して適切な“参加の区分”の最大範囲は各“試験方法の分野”とする。JNLA 認定・登録(申請)事業者は自身の認定・登録(申請)範囲に応じたさらに細かい参加の区分を設定することが望ましい。参加の区分の決定にあたっては附属書 D を参照のこと。

注記 3: JNLA の認定を申請する試験事業者又は JNLA 認定事業者は、認定(の申請)に係る試験方法の分野において適切な技能試験等が提供されておらず技能試験の代替手法を実施する場合には、その代替手法について実施前に IAJapan と合意することが望ましい。JNLA の代替手法の合意例は、附属書 E.2 を参照のこと。



#### 6.2.4 ASNITE における技能試験参加にかかる適用方針<sup>注記 1-3)</sup>

- (1) ASNITE の認定を受けようとする試験事業者、校正事業者又は標準物質生産者は、認定を取得する前に、認定に係る校正若しくは測定方法等の区分又は試験方法の特性等による括りのうち、少なくとも一つの申請に係る試験、校正又は測定手法等の区分について、5.1 で定める技能試験又は 5.2 A) で定める試験所間比較の何れかに参加し、満足な結果を収めなければならない<sup>6.2 注記)</sup>。
- (2) ASNITE の認定事業者は、6.1 により作成された「技能試験参加計画」に基づき、継続的に 5.1 で定める技能試験又は 5.2 A) で定める試験所間比較に参加しなければならない。また、6.3 で定める方針に適合しなければならない。

注記 1: 適切な技能試験がない又は現実的でない分野における代替手法に関する事項は、この規程の 7. で別に定める。

注記 2: ASNITE 認定(申請)事業者は、認定(の申請)に係る分野、区分において適切な技能試験等が提供されておらず技能試験の代替手法を実施する場合には、その代替手法について実施前に IAJapan と合意することが望ましい。ASNITE の代替手法の合意例は、附属書 E.3 を参照のこと。

注記 3: 技能試験が現実的でない分野の代表例は、認定区分「情報技術—コモンライテリア評価」や、環境等分野における幾つかの試験方法の区分である。情報技術—コモンライテリア評価の場合、代替手法の具体的な内容(別の目的で実施される試行評価で良好な成績を収めた評価者による評価結果の監視。)を、「ASNITE 試験事業者 IT 認定の一般要求事項」で定めている。

#### 6.3 技能試験等の結果の通知及び処置に関する共通適用方針<sup>注記 1)</sup>

- (1) IAJapan に認定・登録された試験事業者、校正事業者又は標準物質生産者は、技能試験等に参加し、その結果が「不満足」と判定されたときは、その結果を速やかに IAJapan に通知しなければならない。これらの事業者は、速やかに適切な原因究明及び是正処置を実施し IAJapan に報告しなければならない<sup>注記 2)</sup>。
- (2) IAJapan に認定・登録された試験事業者、校正事業者又は標準物質生産者は、技能試験等に参加し、その結果が「疑わしい」と判定されたときは、適切な原因究明、及び必要な場合は是正処置を実施しなければならない<sup>注記 3)</sup>。

注記 1: 6.3 において、5.1 a) の技能試験及び、5.1 c) 又は d) で定める技能試験等のうち技能試験提供者から IAJapan に結果を通知することが確保されているものについては、この通知は不要である。

注記 2: 参加事業者の結果が「不満足」と判定された場合であって、適切な原因究明が実施されないとき、又は必要な是正処置が実施されないときは、その認定の一時停止又はその認定・登録の取り消しをすることがある。

注記 3: 参加事業者の結果が「疑わしい」と判定された場合、これらの事業者が実施した原因究明等処置の実施内容は、次の審査又は検査で確認される。

## 7. 適切な技能試験がない又は現実的でない分野における代替手法に関する方針

- (1) 5.1 で定める技能試験等又は 5.2 A)で定める試験所間比較が存在しない場合、類似の方法に係る技能試験は存在しているが技能試験品目とその事業者が最も一般的に取り扱う試験・校正・測定品目との乖離(かいり)が著しくその技能試験が適切といえない場合、付与値の確定だけで著しく高額な経費を要する場合等、適切な技能試験がない又は現実的でない分野においては、技能試験等への参加に代えて、事業者のパフォーマンスを評価し、監視するための代替手法について、IAJapan と事業者は合意しなければならない(注記 1,3)。
- (2) (1)の合意は、原則として IAJapan の該当するプログラスマネージャーと事業者の代表者による署名により交わされなければならない(注記 2)。
- (3) 合意された代替手法を実施し、評価の結果「不満足」な結果を得た場合には、6.3 で定める方針に準じて、IAJapan に通知するとともに原因究明及び是正処置を実施し IAJapan へ報告しなければならない。また「疑わしい」結果を得た場合には、6.3 で定める方針に準じて原因究明、及び必要な場合は是正処置を実施しなければならない(注記 4)。

注記 1:この合意の対象となる代替手法には、例えば次のようなものがありうるが、これらに限定されない。

- ・NMI(国家計量標準研究所)以外を対象として実施される、5.2 A)で定める特定の NMI(国家計量標準研究所)との相互比較(bilateral comparison)
- ・5.1 で定める技能試験の実施が不可能である又は現実的でないことから、それらの代替手法として実施される、5.2 B)で定める試験所間比較
- ・認証標準物質の定期的な使用(測定値と認証値の比較)
- ・同じ方法又は異なる方法を用いた校正・試験の反復、保留された品目の再校正・試験

注記 2:プログラスマネージャーと事業者の代表者との合意例は、附属書 E を参照すること。

注記 3:JCSS 技能試験の代替手法として、測定比較スキームの試験所間比較を実施する場合には、次に掲げる事項に留意する必要がある。

- ・原則として、最高測定能力を実現できる手順、試験品目を選定すること。
- ・参照試験所(適切な NMI 又は認定された校正事業者)が発行する校正証明書は、原則として CIPM MRA の範囲内又は JCSS、ASNITE 若しくは ILAC/APLAC MRA 署名認定機関の認定範囲内とすること。
- ・原則として、参照試験所の最高測定能力が参加者となる校正事業者の最高測定能力よりも小さく、 $E_n$  数により適切にパフォーマンスが評価できること
- ・原則として、参加者となる校正事業者が参照試験所より先に測定(校正)を行い、その結果を IAJapan に提出すること。

注記 4:代替手法を実施し「疑わしい」結果を得た事業者が実施した原因究明等処置の実施内容は、次回の審査又は検査で確認される。

## 8. 技能試験提供者に対する IAJapan からの情報提供等に関する方針

### 8.1 IAJapan からの情報提供

IAJapan は、ILAC P13:10/2010 2.1 項に基づき、技能試験スキームの企画・調整に関して技能試験提供者に助言することができることとされている。この助言は、事業者の能力に関する情報を得るために技能試験を用いる利害関係者としての意見に限られ、技能試験提供者に対するコンサルタントになってはならないとされている。

また、この助言は IAJapan の公平性に抵触しないよう、公平な方法で述べられなければならないこととされており、原則として IAJapan の認定・登録プログラムごとのホームページで公開することとなる。

これらの情報提供の詳細については、IAJapan ホームページを確認されたい。

### 8.2 IAJapan による技能試験提供者の委員会への参加

パフォーマンスの評価 (ISO/IEC 17043 4.7.2.1)、最終報告書の承認 (同 4.8.1)、また必要な場合は技能試験スキームの計画 (同 4.4.1.2) を検討するための技能試験提供者が設置した委員会に、IAJapan 職員が参加して、技能試験を用いる利害関係者としての意見を述べることができる。

このような委員会への IAJapan 職員の参加を希望する技能試験提供者は、独立行政法人製品評価技術基盤機構 (以下「機構」という。) が別に定める規程に基づき、委員就任依頼を機構の理事長及び委員本人あてに行うこと。

### 8.3 IAJapan が保有する技能試験品目の技能試験提供者への貸与

校正分野において、IAJapan は幾つかの技能試験の用に供する機械器具等 (技能試験品目) を保有している。技能試験プログラムを実施することを目的として、このような技能試験品目の貸与を希望する技能試験提供者は、IAJapan が別に定める規程に基づき、IAJapan が発行する「技能試験用機械器具等貸付書」2 通に必要事項を記載のうえ、これらの技能試験品目の貸与を受けることができる。

#### 附則

1. この規程は、平成 23 年 8 月 1 日から施行する。

#### 附則 (経過措置)

1. この規程の 3. で定める引用規格のうち、JIS Q 0043-1:1998 及び JIS Q 0043-2:1998 の適用は、JIS Q 17043 が制定され、これらの規格が廃止される日までとする。
2. この規程の施行前に、この規程の 3. で定める引用規格に掲げる JCSS、JNLA 又は ASNITE に関する各一般要求事項の技能試験に関する条項を引用しているマネジメントシステム文書をもつ、認定された試験事業者、校正事業者又は標準物質生産者は、平成 24 年 3 月末日までの期間は、この規程の施行後の関係要求事項に基づく該当規定があるものとみなす。

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

附則(施行期日)

1. この規程は、平成 24 年 5 月 1 日から施行する。

附則(施行期日)

1. この規程は、平成 25 年 9 月 2 日から施行する。

附則(施行期日)

1. この規程は、平成 26 年 10 月 1 日から施行する。

附則(施行期日)

1. この規程は、平成 27 年 12 月 15 日から施行する。

附則(施行期日)

1. この規程は、平成 29 年 10 月 1 日から適用する。

## 附属書 A(参考)技能試験に関する国際要求事項及び地域要求事項の概要

### A.1 ILAC P9 に基づく技能試験に関する要求事項の概要

ILAC P9:06/2014 の 4.2 項では、試験事業者又は校正事業者の認定・登録範囲に基づく最小限の技能試験活動は、次のように定めている。

- ・技能試験が利用可能かつ適切である場合は、認定・登録を取得する前の満足な参加の証拠
- ・試験事業者又は校正事業者の認定・登録範囲に対して適切であり、かつ、技能試験参加計画と整合している継続的活動

また、ILAC P9:06/2014 の 4.3 項では、認定・登録された試験事業者又は校正事業者による技能試験活動への参加の最小限の水準及び頻度に関する要求事項として、技能試験参加ニーズを含むこととされ、これは次のように定めている。

- ・技能試験参加計画は、試験事業者又は校正事業者によって策定され、職員の数、方法論、使用する測定器等の変更に応じて常に見直されなければならない。

なお、認定・登録された試験事業者又は校正事業者が技能試験参加ニーズを特定し、参加計画を策定するためには、これを支援する情報が必要であるが、ILAC P9:06/2014 の 4.5 項では、認定機関が提供することができるものとして、次のように定めている。

- ・技能試験提供者 (IAJapan を含む。)の一覧又は案内、及び適切なプログラムを選択するために考慮すべき事項
- ・試験事業者又は校正事業者に特有の技能試験ニーズを、どのように分析し、及び策定するかに関する指針

### A.2 APLAC TC008 に基づく技能試験に関する要求事項の概要

APLAC TC008 Issue No. 5, 03/15 の 3.10 項 c) では、標準物質生産者の技能試験活動は、次のように定められている。

- ・標準物質生産者が標準物質に付与する特性値の不確かさに著しく影響を与える試験や校正を実施する場合、標準物質生産者は ILAC P9 で要求される技能試験プログラムに参加しなければならない。
- ・下請負契約者に試験や校正を実施させる場合、標準物質生産者は下請負契約者に対して、ILAC P9 で要求される技能試験プログラムに参加することを要求しなければならない。
- ・技能試験プログラムが利用できない場合、能力を証明するための他の手段(例えば、測定監査やチェック用試料の利用)が考慮されなければならない。

## 附属書 B(参考)IAJapan による活用実績がある技能試験の提供者一覧

この文書の最新版の施行日までに、IAJapan により ISO/IEC 17043 への適合が確認され事業者の認定・登録プロセスにおいて活用された技能試験プログラムの提供者は、認定・登録プログラムごとに、それぞれ次のとおりである。

### B.1 MLAP

提供者の名称	認定の区分
一般社団法人日本環境測定分析協会 (JEMCA)	ダイオキシン類の濃度

### B.2 JCSS

提供者の名称	登録に係る区分
一般財団法人日本品質保証機構 (JQA)	長さ、力、音響・超音波
一般社団法人日本計量機器工業連合会 (JMIF)	質量、 <u>圧力</u>
日本電気計器検定所 (JEMIC)	温度、電気(直流・低周波)、電気(高周波)及び電磁界、質量、長さ、粘度、放射線・放射能・中性子
一般社団法人電子情報技術産業協会 (JEITA)	電気(直流・低周波)、電気(高周波)及び電磁界、時間
株式会社計量技術コンサル事務所	質量
日本試験機工業会 (JTM)	力、硬さ

### B.3 JNLA

提供者の名称	試験分野
一般財団法人建材試験センター (JTCCM)	複数分野
一般財団法人日本繊維製品品質技術センター (QTEC)	
株式会社太平洋コンサルタント	土木・建築分野
一般社団法人繊維評価技術協議会 (JTETC)	抗菌分野
一般社団法人抗菌製品技術協議会 (SIAA)	
独立行政法人産業技術総合研究所 (AIST)	電気分野
一般財団法人電気安全環境研究所 (JET)	

B.4 ASNITE

提供者の名称	認定の区分
一般社団法人日本環境測定分析協会 (JEMCA)	試験:複数分野
公益社団法人日本分析化学会 (JSAC)	

## 附属書 C(参考) 技能試験参加計画の作成例

### C.1 技能試験参加計画(記録)の作成例(JCSS)

技能試験参加計画(5か年計画)							
〇〇計器株式会社 JCSS 校正室							
登録区分	校正手法の区分	計量器等の種類	参加を予定している年度				
			20XV	20XW	20XX	20XY	20XZ
長さ	波長計量器	633 nm 領域の波長	●				●
	一次元寸法測定器	ブロックゲージ			●		
		標準尺			●		
質量	分銅等	分銅、おもり		●		●	
	はかり	電子式非自動はかり		●		●	
温度	接触式温度計	抵抗温度計	●				●
		熱電対			●		
		指示計器付温度計			●		

※1 この計画は、年 1 回、内部監査及びマネジメントレビューの結果を踏まえて見直す。

※2 この計画どおりに技能試験に参加できなかったときは、その理由を記録する(記録例: IAJapan がホームページで公表した 20XV 年度 JCSS 技能試験計画どおりに、JCSS 技能試験が実施されなかったため。)

	作成者	審査者	承認者
担当者	校正従事者	技術管理者	技術管理者
日付	20XV/mm/dc	20XV/mm/dd	20XV/mm/dd
捺印	加喜久啓子 印	阿井 上雄 印	阿井 上雄 印

※ 作成上の注意: 紙媒体の記録では、最下欄の日付(少なくとも技術管理者)は手書きで記入され、印鑑が捺印される。電子媒体の記録では、承認日とファイル更新日時が著しく乖離しているときは、その乖離の理由は、IAJapan の審査・検査において開示され、その合理性及び当該記録が改ざんされていないことが立証されなければならない。






## C.2 技能試験参加計画(記録)の作成例(JNLA)

技能試験参加計画(5か年計画)						
〇〇〇〇株式会社 JNLA 試験室						
分野	試験方法の区分	参加を予定している年度				
		20XV	20XW	20XX	20XY	20XZ
A 分野	〇〇試験	●				
	××試験					●
B 分野	△△試験		● (当該技能試験の参加結果はC分野にも対応)			
C 分野	□□試験		↑			
D 分野	◇◇試験			● 代替手法 (20XV.X.X 確認書による)		

※1 この計画は、年1回、内部監査及びマネジメントレビューの結果を踏まえて見直す。

※2 この計画どおりに技能試験に参加できなかったときは、その理由を記録する(記録例: IAJapan がホームページで公表した 20XV 年度 JNLA 技能試験計画どおりに、JNLA 技能試験が実施されなかったため。)

	作成者	審査者	承認者
担当者	校正従事者	技術管理者	技術管理者
日付	20XV/mm/dc	20XV/mm/dd	20XV/mm/dd
捺印	加喜久啓子 	阿井 上雄 	阿井 上雄 

※ 作成上の注意: 紙媒体の記録では、最下欄の日付(少なくとも技術管理者)は手書きで記入され、印鑑が捺印される。電子媒体の記録では、承認日とファイル更新日時が著しく乖離しているときは、その乖離の理由は、IAJapan の審査・検査において開示され、その合理性及び当該記録が改ざんされていないことが立証されなければならない。

## C.3 技能試験参加計画(文書化された記述)の作成例(JNLA)

## 5.9 試験結果の品質保証

5.9.1 一般財団法人〇〇試験センターJNLA 試験室が実施する、JNLA 製品試験が技術的に適切であることを検証するため、試験結果の品質保証を次のとおり行う。

- (1) JNLA 土木・建築分野のうち、骨材試験及びコンクリート・セメント圧縮試験について、4年に一回、IAJapan 技能試験に関する方針(URP24)に適合する技能試験又は試験所間比較に参加する。
- (2) 略((1)と同じような規定が、JNLA の分野ごとに記述されることが望ましい。)

## 附属書 D(参考)技能試験参加の区分、種類、頻度決定のために考慮すべき事項

(EA-4/18:INF 2010:Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation(技能試験参加のレベル及び頻度に関するガイダンス)を参考とした)

IAJapan の認定・登録事業者は、自身の認定・登録範囲に対し適切な技能試験の参加区分、種類および頻度の決定にあたって、以下の要因を検討することが望ましい。

### ① 参加すべき適切な区分、種類の設定

○EA-4/18:2010 には、技能試験に参加すべき区分の分類基準として、“測定方法・測定設備が異なり、別々の教育訓練を要するもの”と記述されている。区分の設定においては、以下のアプローチが参考になる。

- 測定技術による参加の区分の設定:同一区分に異なる測定技術を含むことはあり得るが一般的でない。(例:イオンクロマトグラフィーと原子吸光法)
- 測定対象となる属性による参加の区分の設定:同一区分に異なる測定対象特性を含むことはあり得る。(例:プラスチックの引張り強度と曲げ強度)
- 測定対象品目による参加の区分の設定:同一区分に異なる測定対象品目を含むことは、品目が同等の性質(マトリクス成分、構成材料等)をもつ場合にはあり得る。(例:環境水と排水)

○事業者が日常業務の中で最も一般的に取り扱う試験・校正品目と、技能試験品目との互換性を考慮し、参加すべき技能試験の種類(試験品目)を決定する。

### ② 参加頻度の設定

- 内部品質管理活動(認証標準物質の定期的な利用、独立した複数の測定法による測定値の比較、内部品質管理試料やブラインドサンプルの利用)の実施の程度
- 日常業務における試験・校正の実施頻度
  - 多ければ測定要員の測定能力は維持できるが、一方で、参照標準の劣化により結果がドリフトする恐れがある。少なければ測定要員の測定能力が低下する恐れがある。
- 測定要員の変更の頻度
- トレーサビリティ源の確実性(適切な認証標準物質の入手が可能か、使用する参照標準はトレーサビリティが確保されたものか、一次測定法が適用できるか)
- 認識されている測定技術の(不)安定性
- 報告データの重要性
- 技術要員の知識・経験

ILAC P9:06/2014 では、“技能試験は教育用ツールとしても利用可能である”と記述されている。測定要員の教育訓練の一環として技能試験を活用できる。

➢関連する活動への参加の程度

例えば標準物質の値付けにかかる共同研究、方法の妥当性確認活動等に参加することで、得られる情報が技能試験と同様事業者自身の能力評価につながる場合がある。

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

上述の APLAC PT 006 では、技能試験参加ベンチマークについて試験分野では 1～2 回/年、校正分野では 1 回/2 年と記述されている。認定事業者は、このようなベンチマークを参考として、自らの試験・校正結果の品質保証に適した頻度で、技能試験に継続的に参加することが望ましい。

## 附属書 E(参考)IAJapan と事業者の代表者との合意例

### E.1 技能試験等の代替手法に関する確認書の作成例(JCSS)

#### 技能試験等の代替手法に関する確認書 No. 1/1

下記は、IAJapan 技能試験に関する方針(URP24)に基づき、適切な技能試験がない又は現実的でない分野において、技能試験等への参加に代えて、事業者のパフォーマンスを評価し、監視するための代替手法として、プログラスマネージャーと事業者の代表者との間で合意したものです。こ(れら)の代替手法が最終確定した後は、事業者は、こ(れら)の代替手法に従って、試験所間比較への参加その他の試験、校正又は測定を実施しなければなりません。

次回の審査・検査の際には、こ(れら)の代替手法によって実施した試験、校正又は測定の結果について、現地で確認いたします。

識別番号及び 審査対象事業所名	C NNNN 〇〇計器株式会社 JCSS 校正室
区分	温度(接触式温度計)

No	要求事項該当項目	代替手法
1	ISO/IEC 17025:2005 5.9.1 b)	<p>平成 yy 年度以降、温度計校正装置の技能試験が提供されない場合には、温度計校正装置の試験所間比較について、平成 yy 年度から 4 年に一回の頻度で行うものとする。</p> <p>審査対象事業所自身が保有する被校正品相当の温度計校正装置の測定を、0 °C 及び 100 °C 近傍温度並びに当該近傍温度を起点として 100 °C ずつ上昇又は下降させた全ての温度点で行い、その結果を IAJapan に提出する。その後、これらの測温点の JCSS 校正を、審査対象事業所よりも最高測定能力の小さな国際 MRA 対応 JCSS 認定事業者に依頼し、これらの測定結果を参照値とみなして、ISO/IEC 17043 附属書 B の B.3.1.3 の e) で定める <math>E_n</math> 数判定でパフォーマンスの評価を行う。</p>

上記の代替手法に合意したことを確認します。

平成 yy 年 mm 月 dd 日

事業者の責任者名 阿井 上雄

プログラスマネージャー氏名 佐志寿世素

( 審査員への注意:署名は容易に書き換えできない報告書に行うこと。以下余白の部分には×を記入のこと。通しページ番号を必ず記入のこと。 )

- ※ 作成上の注意:この確認書は、代替手法を採用する区分についてのみ作成すること。技能試験に参加できる区分に関する確認書は不要である。
- ※ 代替手法欄には、代替手法の詳細(周期、評価方法、評価基準等)を記述すること。
- ※ この確認書の様式は、予告なく改正されることがある。このため、各事業者が実際に代替手法の内容について合意するときの様式とは異なる場合がある。

## E.2 技能試験等の代替手法に関する確認書の作成例(JNLA)

技能試験等の代替手法に関する確認書 No. 1/1		
<p>下記は、IAJapan 技能試験に関する方針(URP24)に基づき、適切な技能試験がない又は現実的でない分野において、技能試験等への参加に代えて、事業者のパフォーマンスを評価し、監視するための代替手法として、プログラスマネージャーと事業者の代表者との間で合意したものです。こ(れら)の代替手法が最終確定した後は、事業者は、こ(れら)の代替手法に従って、試験所間比較への参加その他の試験、校正又は測定を実施しなければなりません。</p> <p>次回の審査・検査の際には、こ(れら)の代替手法によって実施した試験、校正又は測定の結果について、現地で確認いたします。</p>		
識別番号及び 審査対象事業所名	SNNNN 一般財団法人〇〇試験センターJNLA 試験室	
区分	〇〇材料圧縮強度試験、〇〇材料引張試験、〇〇材料 曲げ試験	
No	要求事項該当項目	代替手法
1	ISO/IEC 17025:2005 5.9.1 b)	〇〇材料引張試験について、一般社団法人〇〇総合 試験所 JNLA 試験センターとの試験所間比較を、◎年に 一回の頻度で行う。試料は、持ち回りで互いに準備する。 パフォーマンスの評価は、ISO/IEC 17043 附属書 B の B.3.1.3 の a)又は b)で行うものとし、評価基準は毎回行う前 に、当事者間で合意して決定する。
<p>上記の代替手法に合意したことを確認します。</p> <p>平成 yy 年 mm 月 dd 日</p> <p>事業者の責任者名 <u>阿井 上雄</u></p> <p>プログラスマネージャー氏名 <u>館 津手都</u></p>		
<p>( 審査員への注意:署名は容易に書き換えできない報告書に行うこと。以下余白の部分には×を記入のこ と。通しページ番号を必ず記入のこと。 )</p>		

- ※ 作成上の注意:この確認書は、代替手法を採用する区分についてのみ作成すること。  
技能試験に参加できる区分に関する確認書は不要である。
- ※ 代替手法欄には、代替手法の詳細(周期、評価方法、評価基準等)を記述すること。
- ※ この確認書の様式は、予告なく改正されることがある。このため、各事業者が実際に  
代替手法の内容について合意するときの様式とは異なる場合がある。

## E.3 技能試験等の代替手法に関する確認書の作成例(ASNITE)

## 技能試験等の代替手法に関する確認書 No. 1/1

下記は、IAJapan 技能試験に関する方針(URP24)に基づき、適切な技能試験がない又は現実的でない分野において、技能試験等への参加に代えて、事業者のパフォーマンスを評価し、監視するための代替手法として、プログラスマネージャーと事業者の代表者との間で合意したものです。こ(れら)の代替手法が最終確定した後は、事業者は、こ(れら)の代替手法に従って、試験所間比較への参加その他の試験、校正又は測定を実施しなければなりません。  
 次回の審査・検査の際には、こ(れら)の代替手法によって実施した試験、校正又は測定の結果について、現地で確認いたします。

識別番号及び 審査対象事業所名	E NNNN 株式会社〇〇分析センター 環境試験室
区分	環境(大気):滴定法(容量分析)

No	要求事項該当項目	代替手法
1	ISO/IEC 17025:2005 5.9.1 a)	<p>本認定区分について試験所間比較が実施できるまでの期間は、排ガス中の酸素分析方法(JIS K 0301:1998)ーオルザット式分析装置を用いた化学分析方法について、値付けされた酸素標準ガス(● %、▲ %及び■ %)を分析用試料ガスとして用いた内部精度管理(測定)を、一年に◎回の頻度で行う。パフォーマンスの評価は、ISO/IEC 17043 附属書 B の B.3.1.3 の a)又は b)で行うものとし、評価基準は●●●●規程(RPNN-EC)の定めにより行う。</p> <p>なお、本認定区分について他の試験事業者が認定された場合には、そ(れら)の試験事業者との試験所間比較を実施するものとし、代替手法を改めて検討するものとする。</p>

上記の代替手法に合意したことを確認します。

平成 yy 年 mm 月 dd 日

事業者の責任者名

阿井 上雄

プログラスマネージャー氏名

佐志寿世素

( 審査員への注意:署名は容易に書き換えできない報告書に行うこと。以下余白の部分には×を記入のこと。通しページ番号を必ず記入のこと。 )

- ※ 作成上の注意:この確認書は、代替手法を採用する区分についてのみ作成すること。技能試験に参加できる区分に関する確認書は不要である。
- ※ 代替手法欄には、代替手法の詳細(周期、評価方法、評価基準等)を記述すること。
- ※ この確認書の様式は、予告なく改正されることがある。このため、各事業者が実際に代替手法の内容について合意するときの様式とは異なる場合がある。

## 附属書 F(参考) 技能試験結果のパフォーマンスの評価について

ISO/IEC 17043 の附属書 B(参考) 技能試験の統計手法では“技能試験の結果の分析に用いる統計手法は、この規格 (ISO/IEC 17043) で規定するにはあまりに多様である。それぞれの状況に合った個別の推奨方法は ISO 13528 に記載されているが、統計的に有効でありかつ参加者に十分説明されていれば、それら以外の方法を採用してもよい”と述べられている。

この附属書 F では、ISO 13528 に規定された手法を中心に、主として APLAC、JCSS、JNLA 等の技能試験において一般的に用いられているパフォーマンス統計および評価手法について述べる。

### F.1 z スコア

#### F.1.1 頑健な統計手法

ISO 13528 の附属書 C(規定) : ロバストな解析 (robust analysis) では、求める統計量に対して極端な結果 (extreme results) の影響を最小化するため、極端な結果の影響を受けやすい平均値及び標準偏差を用いる代わりに、メジアン及び正規四分位数範囲をデータの代表値として用いる方法が規定されている。この統計手法は、正規分布を前提とする。

《事例》

例えば、頑健な統計手法を用いる事例として、下表の 9 つのデータを技能試験の結果として得た場合は、これらのデータ群の代表値として平均値を求めると、極端な結果“36”の影響を受けて 7.44 となる。一方、メジアンを求めると 4.0 となり、このような場合はメジアンをデータ群の代表値として用いる方が適切である。

1	2	3	4	5	6	7	8	9	平均値	メジアン
3.5	3.2	4.0	3.8	4.25	36	3.1	4.4	4.7	7.44	4.0

#### F.1.2 要約統計量として用いる各統計量の定義

頑健な統計手法を用いる場合、一般的に「結果の数」、「メジアン」、「正規四分位数範囲」、「頑健変動係数」、「最大値」、「最小値」及び「範囲」を要約統計量として用いる。これらの用語及びこれらを補足する用語の定義又は説明は、次の表 F.1 のとおりである。

表 F.1 データ解析に係る各統計量の定義又は説明

統計量	定義又は説明
結果の数	統計解析に含まれる試験結果の数
メジアン (median)	試験結果のデータにおける中央値
四分位数 (quartile)	昇順に整列させたデータを四等分する値をいい、小さい方から順に第1四分位数(25 %点)、第2四分位数(50 %点)、第3四分位数(75 %点)という。四分偏差、四分位偏差とも呼ばれる。第2四分位数はメジアンとなる。
四分位数範囲 (interquartile range)	データのばらつきを表す尺度の一つであって、第3四分位数(75 %点)から第1四分位数(25 %点)を引いた値(以下「 <i>IQR</i> 」という。)
正規四分位数範囲 (normalised <i>IQR</i> )	<i>IQR</i> に正規分布と関係付けるための係数(0.7413) <sup>(注記)</sup> を乗じた値(以下「 <i>nIQR</i> 」という。)
頑健変動係数(%) (robust coefficient of variation)	<i>nIQR</i> をメジアンで除し、百分率で示した値。これは比率として算出されるため、異なるサンプル又は試験間におけるデータのばらつきを相対比較するための指標となる。
最大値 (maximum)	試験結果のデータにおける最大の値
最小値 (minimum)	試験結果のデータにおける最小の値
範囲 (range)	最大値から最小値を引いた値

注記:この係数は、標準正規分布(平均値 0、標準偏差 1 の分布)に基づく。この標準正規分布の *IQR* は[-0.6745, +0.6745]の範囲であり、この幅を標準偏差相当に換算するために *IQR* を 1.3490 で除す(又は 0.7413 を乗じる。)

### F.1.3 頑健な $z$ スコア及びそのパフォーマンスの評価

#### (1) 頑健な $z$ スコア

頑健な統計手法に基づく  $z$  スコアを用いて結果のパフォーマンスの評価を行う。この  $z$  スコアは、各結果に対してスコア(得点)を与える規準化した値(F.1.4 参照)であり、グループ内の他の試験所の値との相対的な比較を行うものとして用いる。 $z$  スコアが 0 に近いと、その他の試験所の値とよく一致した結果であることを示す。

#### (2) $z$ スコアのパフォーマンスの評価

$z$  スコアのパフォーマンスの評価は、次のとおりである。

$ z  \leq 2.0$	: “満足”
$2.0 <  z  < 3.0$	: “疑わしい”
$3.0 \leq  z $	: “不満足”



(3) (単独)  $z$  スコア、試験所内  $z$  スコア ( $ZW$ ) 及び試験所間  $z$  スコア ( $ZB$ )

結果の評価に用いる  $z$  スコアの種類は、その技能試験プログラムにどのような統計的な設計を取り入れるかにより決定する。

まず、1 サンプルからの単独の結果を評価対象として取り扱う場合は、その結果に対する要約統計量(メジアン及び  $nIQR$ )を用いて、各試験所の結果の(単独)  $z$  スコア(F.1.4 参照)を算出する。パフォーマンスの評価は前述(2)のとおりである。ただし、例えば“不満足”と判定された場合に、次に述べる一对のサンプルの場合のように、試験所内変動に起因するものなのか、試験所間変動に起因するものなのか、これらの両方に起因するものなのか、といったことは判断できない。

次に、この 1 サンプルによる場合とは別に、一对のサンプルから得られる一对の結果を用いる場合があり、この場合は「結果の変動」を、「同一試験所内(within-laboratory)の変動」と「異なる試験所間(between-laboratories)の変動」に分解して、それぞれ解析・評価を行うことができる。一对のサンプルとしては、通常、特性の水準を僅かに変えたサンプル(以下「スプリットレベルサンプル」という。)がよく用いられるが、この他にスプリットレベルサンプルが用意できない場合には、全く性状が同等な 2 個のサンプル(以下「同等サンプル」という。)が用いられる場合もあり得る。そしてこれらの各変動を評価する場合の  $z$  スコアの計算は、「同一試験所内の変動(繰返し性)」については「一对の結果の標準化した差」に対する  $z$  スコア(試験所内  $z$  スコア:  $ZW$ )、「異なる試験所間の変動(再現性)」については「一对の結果の標準化した和」に対する  $z$  スコア(試験所間  $z$  スコア:  $ZB$ )を用いる(F.1.4 参照)。これらの場合に用いる要約統計量は、標準化した差又は和に対する全参加試験所のメジアン及び  $nIQR$  である。パフォーマンスの評価は前述(2)のとおりである。

注記: 試験所内  $z$  スコア ( $ZW$ ) 及び試験所間  $z$  スコア ( $ZB$ ) は、スプリットレベルサンプル又は同等サンプルの場合のみ、スコアを正しく評価することができる。特性の水準が大きく異なるサンプルでこれらのスコアを計算した場合、正しく評価できないので注意すること。

(4) 試験所内  $z$  スコア ( $ZW$ ) 及び試験所間  $z$  スコア ( $ZB$ ) の性質

試験所間  $z$  スコアが“ $3 \leq ZB$ ”となった場合は、一对の結果のうち的一方又は両方が、それらの付与値(メジアン)よりも大きすぎることを示している。逆に、試験所間  $z$  スコアが“ $ZB \leq -3$ ”となった場合は、一对の結果のうち的一方又は両方が、それらの付与値(メジアン)よりも小さすぎることを示している。

一方、試験所内  $z$  スコアが“ $3 \leq ZW$ ”となった場合は、一对の結果の差が、標準的な差よりも大きすぎることを示している。逆に、試験所内  $z$  スコアが“ $ZW \leq -3$ ”となった場合は、一对の結果の差が、標準的な差よりも小さすぎるか、一对の結果の大小関係が、それらの付与値(メジアン)の大小関係と反対になっていることを示している。

したがって、例えば“ $3 \leq ZB$ ”かつ“ $|ZW| \leq 2$ ”の場合は、一对の結果の差は、標準的な差と比べて妥当であるが、一对の結果のうち的一方又は両方が、それらの付与値(メジアン)よりも大きすぎることを示していることになる。

## (5)バーチャート

zスコアによるパフォーマンスの識別を容易にするため、zスコアの値を昇順に整列化し、これらの値を参加試験所コードに対してグラフ化したバーチャートが用いられる。

## (6)ユーデン図

ユーデン図は、一対のサンプルからの一対の結果に対するパフォーマンス等の識別・解釈を視覚的に容易にするために用いられる。この図は、参加試験所毎に1番目のサンプルの結果に対して、2番目のサンプルの結果をプロットしたものである。

この図には、全参加試験所の一対の結果に対する2変量解析から得られる95%信頼楕円も示されている。“不満足”な結果(±3σ領域外)を出した試験所はこの信頼楕円の外部に位置し、他の試験所から明確に区別される。またこの信頼楕円の信頼率は約95%であるため、“疑わしい”結果(±2σ領域外だが±3σ領域内)を出した試験所も同様に信頼楕円の外部に位置することになる。

一般的に系統誤差(試験所間変動)による“不満足”な結果は、このユーデン図上で両サンプルのメジアンを通る座標軸を仮想すれば、その右上部(又は左下部)象限の信頼楕円長軸方向(座標軸に対して約45°方向)の周辺に沿って位置する。系統誤差としては、例えば試験機器類に起因する偏り・正しい(指定された)試験方法からの逸脱による偏り等が考えられる。

一方、偶然誤差(試験所内変動)による“不満足”な結果は、この信頼楕円の長軸(座標軸に対して約45°方向)からの距離が大きく離れたところに位置し、両サンプルのメジアンを通る座標軸を仮想すれば、“たいていの場合は”左上部(又は右下部)の象限のどちらかに位置する。偶然誤差としては、例えば測定者による誤差、試験環境から受ける影響等の不特定な要因に起因する誤差が考えられる。

## F.1.4 各統計量を求める式

試験結果の数が $N$ 個のデータを、最小値から最大値へ $x_1, x_2 \dots x_N$ と昇順に整列させているものとする。

## (1)メジアン

メジアン $X$ は、 $N$ が奇数なら1つの中央の数値とし、 $N$ が偶数なら中央の2つの値の平均とする。小数部分が出る場合は、データ間をその割合で内挿により補間して求める。

$$X = x_{\left[\frac{2(N-1)}{4}+1\right]} \quad \text{つまり、}\frac{2(N-1)}{4}+1\text{番目のデータ } x \text{ を示す}$$

## (2)四分位数範囲

第1四分位数(25%点)を $Q_1$ 、第3四分位数(75%点)を $Q_3$ とすると、

$$IQR = Q_3 - Q_1 \quad \text{ここで、}$$

$$Q_1 = x_{\left[\frac{N-1}{4}+1\right]} \quad \text{つまり、}\frac{N-1}{4}+1\text{番目のデータ } x \text{ を示す}$$

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

$$Q_3 = x_{\left[ \frac{3(N-1)}{4} + 1 \right]} \quad \text{つまり、} \frac{3(N-1)}{4} + 1 \text{ 番目のデータ } x \text{ を示す}$$

なお、小数部分が出る場合は、データ間をその割合で内挿により補間して求める。

(3) 正規四分位数範囲

正規四分位数範囲  $s$  は次式で表される。

$$s = (Q_3 - Q_1) \times 0.7413$$

(4) 正規四分位数範囲の補正

ISO 13528 の附属書 B(規定)の B.2 では、均質性試験の結果は、次式を満たす必要があると定めている。

$$s_S \leq 0.3\hat{\sigma}$$

ここで、 $s_S$  : 試料間標準偏差

$\hat{\sigma}$  : 技能評価のための標準偏差 (F.1.4 では  $nIQR$ )

この式を満たさない場合は、ISO 13528 の附属書 B(規定)の B.2.5 a)に基づき、次式により  $\hat{\sigma}$  を補正する。

$$\hat{\sigma} = \sqrt{\hat{\sigma}_1^2 + s_S^2}$$

ここで、 $\hat{\sigma}_1$  : 試料の不均質性に許容度を含まない技能試験の標準偏差

(5) 頑健変動係数

頑健変動係数  $RCV$  (%) は次式で表される。

$$RCV = \frac{s}{X} \times 100$$

(6) 範囲

最大値を  $x_{\text{maximum}}$ 、最小値を  $x_{\text{minimum}}$  とすると、範囲  $x_{\text{range}}$  は次式で表される。

$$x_{\text{range}} = x_{\text{maximum}} - x_{\text{minimum}}$$

(7) 頑健な(単独)  $z$  スコア

$i$  番目の試験所から提出された試験結果  $x_i$  の(単独)  $z$  スコアを  $z_i$  とすると、

$$z_i = \frac{x_i - X}{s}$$

(8) 頑健な試験所間  $z$  スコア (ZB) 及び試験所内  $z$  スコア (ZW)

$i$  番目の試験所から提出された試験結果  $a_i$  と  $b_i$  の標準化した和を  $S_i$ 、これらの結果の標準化した差を  $D_i$ 、これらのメジアン及び  $nIQR$  をそれぞれ  $S$  と  $D$  及び  $s_S$  と  $s_D$ 、 $S_i$  の頑健な試験所間  $z$  スコア (ZB) を  $ZB_i$ 、 $D_i$  の頑健な試験所内  $z$  スコア (ZW) を  $ZW_i$  とすると、 $S_i$ 、 $D_i$ 、 $ZB_i$  及び  $ZW_i$  は、それぞれ次のとおりである。

$$S_i = \frac{a_i + b_i}{\sqrt{2}}$$

$$D_i = \frac{a_i - b_i}{\sqrt{2}} \quad (X_{a_i} > X_{b_i} \text{ の場合}) \quad \text{又は} \quad D_i = \frac{b_i - a_i}{\sqrt{2}} \quad (X_{b_i} > X_{a_i} \text{ の場合})$$

ここで、 $X_{a_i}$  は  $a_i$  のメジアン、 $X_{b_i}$  は  $b_i$  のメジアンである。

$$ZB_i = \frac{S_i - S}{s_S}$$

$$ZW_i = \frac{D_i - D}{s_D}$$

F.2.  $E_n$  数F.2.1  $E_n$  数及びそのパフォーマンスの評価(1)  $E_n$  数

$E_n$  数は、ISO/IEC 17043 や ISO 13528 に定めがあるが、校正分野における技能試験スキーム (逐次参加スキーム) で、最も一般的に用いられる評価手法である。 $E_n$  数は次式を用いて計算される。

$$E_n = \frac{x - X}{\sqrt{U_{\text{lab}}^2 + U_{\text{ref}}^2}}$$

ここで、 $x$  : 参加者の結果

$X$  : 付与値

$U_{\text{lab}}$  : 参加者の結果の拡張不確かさ

$U_{\text{ref}}$  : 参照試験所の付与値の拡張不確かさ

## (2) パフォーマンスの評価

$E_n$  数のパフォーマンスの評価は、次のとおりである。

$|E_n| \leq 1.0$  : “満足”

$|E_n| > 1.0$  : “不満足”

以上

## IAJapan 技能試験に関する方針(第 6 版) 改正のポイント

### 1. 改正理由

“技能試験参加計画”に必要な条件を明確にするための改正を行う。

JNLA 認定・登録(申請)事業者の技能試験参加区分に関する方針を明確にするための改正を行う。

技能試験参加の区分、種類、頻度を事業者が決定するための参考情報を追加するための改正を行う。

JCSS の“技能試験代替手法確認書”作成例の記述内容を変更するための改正を行う。

引用規格である ISO 13528 の改正に伴い記述を変更するための改正を行う。

### 2. 主な改正内容

- ◆引用 ISO 規格に対応 JIS 規格番号を併記、引用文書を最新版へ変更する(3 項)。
- ◆技能試験参加計画に必要な条件を明確に記述する(6.1 項)。
- ◆JNLA の認定・登録(申請)事業者が技能試験に参加すべき区分を明確に記述する(6.2.3 項)。
- ◆IAJapan による活用実績がある技能試験提供者を更新、記載様式を変更する(附属書 B B.2、B.3)。
- ◆技能試験参加計画の作成例として、JNLA の表形式記録例を追加する(附属書 C C.2)
- ◆“技能試験参加の区分、種類、頻度決定のために考慮すべき事項”を新規設定する(附属書 D)とともに、8 項(技能試験参加計画についての IAJapan からの情報提供に関する方針)を削除する。
- ◆JCSS の技能試験代替手法確認書作成例記述を変更する(附属書 E E.1)。
- ◆附属書 F(技能試験結果のパフォーマンスの評価について)の記述を変更する。
- ◆その他、配置位置の変更、字句の訂正等

**※変更箇所には波下線を付してあります。**