URP33－03

IAJapan 技能試験及び/又は技能試験以外の試験所間比較への参加に関する方針

（第 3 版）

2026 年 7 月 13 日

独立行政法人製品評価技術基盤機構
適合性評価推進センター認定センター

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。

目次

1. 目的 ... 3
2. 適用範囲 ... 3
3. 関連文書 ... 3
4. 用語 ... 3
5.「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」への参加に関する方針 ... 4
5-1.「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」への参加計画 ... 4
5-2.「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」への参加の対象範囲と頻度 ... 5
5-3.参加結果が処置基準を外れた場合の対応 ... 5
附則(施行期日) ... 6
附属書 A 「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」への参加の正当性評価 ... 7
A.1「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」への参加のレベル及び頻度の決定 ... 7
A.2「技能試験」及び「技能試験以外の試験所間比較」の選択について ... 7
A3.「技能試験」又は「技能試験以外の試験所間比較」が利用できない場合の対応について ... 8
附属書 B 技能試験参加の技術的能力の領域、種類、頻度決定のために考慮すべき事項 ... 9
附属書 C 技能試験等参加計画及び参加の正当性評価記録作成例 ... 11
C.1 校正事業者の作成例(値付けを実施する標準物質生産者を含む) ... 11
C.2 試験事業者の作成例 ... 13
附属書 D 参加結果が処置基準を外れた場合の対応 ... 15

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。

1. 目的

この文書は、独立行政法人製品評価技術基盤機構適合性評価推進センター認定センター（以下「IAJapan」という。）が運営する登録/認定プログラムの申請事業者及び登録/認定事業者のうち、校正事業者、試験事業者、及び、値付けを実施する標準物質生産者に対して、「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」への参加に関する方針を示すことを目的とする。

ISO/IEC 17025 は、ラボラトリ自身が結果の妥当性を監視するため、利用可能で適切な場合、「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」への参加を要求している。事業者により置かれている状況は異なるので、各事業者は、本方針の下、リスクを考慮した上で、「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」へ参加しなければならない。

2. 適用範囲

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

(1) JCSS（計量法校正事業者登録制度）

(2) JNLA（産業標準化法試験事業者登録制度）

(3) ASNITE（製品評価技術基盤機構認定制度）のうち、校正事業者、試験事業者、又は標準物質生産者を対象とするもの

3. 関連文書

本方針では、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産業規格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）

産業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号）

産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）

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 the competence of proficiency testing providers

ISO 13528：Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison

Global ACI-MRA-001 Multilateral Recognition Arrangement: Structure, Scope and Obligations

Global ACI-TECH-1-008 (M) Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory Comparisons Other Than Proficiency Testing

4. 用語

本方針では、以下の用語を含め、ISO/IEC 17000、ISO/IEC 17043、関係法令及び関連する認定・登録

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。

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。

(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参加者のパフォーマンスの評価。

(2) 試験所間比較(ILC:interlaboratory comparison):二つ以上のラボラトリが、事前に定めた条件に従って、同一品目又は類似品目で行う、測定又は試験の設計、実行及び評価。

(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活動に責任を負う組織。

(4) 登録/認定事業者:IAJapan では、JCSS/JNLA 登録を受けた事業者を“登録事業者”、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、本文書においても同様の定義で“登録”と“認定”という用語を使用する。

(5) 申請事業者:本文書では、各登録/認定プログラムにおいて、試験事業者、校正事業者、標準物質生産者として新たに登録/認定申請する事業者、及び、各登録/認定プログラムにおいて追加申請をおこなう事業者。

(6) 代替アプローチ:「技能試験」及び「技能試験以外の試験所間比較」を除く結果の妥当性を監視するための手法。

注記)「IAJapan 技能試験に関する方針(URP24－09)」(廃止文書)において用いていた「代替手法」(技能試験以外の手法)とは意味が異なる。

5. 「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」への参加に関する方針

5-1.「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」への参加計画

➢**登録/認定事業者及び申請事業者は、**「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」への参加に関する計画(以下「技能試験等参加計画」という。)を作成し、その参加計画に基づき「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」に参加しなければならない。「技能試験等参加計画」及び「参加結果」は、ラボラトリ活動の管理に使用し、適用可能であれば、改善に使用するために、必要とされる期間、記録として保持しなければならない。

➢**登録/認定事業者及び申請事業者は、**「技能試験等参加計画」の作成に際し、以下を実施することで、自らの申請、登録/認定範囲と照らして代表的な参加であることを確実にしなければならない(以下「参加の正当性評価(justification)」という。)。参加の正当性評価の結果については、文書化することが望ましい(記録の作成例を附属書 C に示す)。

1) 技術的に同一とみなされる領域及び対象品目(参加のレベル)並びに頻度の決定
(附属書 A.1 項を参照)

2) 参加計画に見合った「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」の選択
(附属書 A.2 項を参照)

3) 「技能試験」又は「技能試験以外の試験所間比較」が利用できない場合、代替アプローチの決定
(附属書 A.3 項を参照)

➢**登録/認定事業者及び申請事業者は、**「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」への参

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。

加に際し、附属書 A.2 項に示す事項を考慮しなければならない。

5-2.「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」への参加の対象範囲と頻度

登録/認定事業者及び/又は申請事業者は、5-1 項により「技能試験等参加計画」を作成する際、以下を考慮しなければならない。

➢**申請事業者は、**新たに登録/認定を受ける範囲について、下表に示す「参加が要求される対象範囲」毎に「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」に参加しなければならない。
ただし、「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」への参加が困難な場合、申請前に IAJapan と協議しなければならない。

➢**登録/認定事業者は、**下表に示した対象範囲において、少なくとも 4 年に 1 回の頻度で、「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」に参加し、技術的能力を実証しなければならない。ただし、適切な「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」への参加が困難な場合、代替アプローチにより技術的能力を実証しなければならない。

➢**登録/認定事業者は、**代替アプローチにより技術的能力を実証する場合、正当性評価の結果の記録及び代替アプローチ実施の結果を記録として保持しなければならない（記録の作成例を附属書 C に示す）。

表.「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」への参加が要求される登録/認定プログラム毎の対象範囲

登録/認定プログラム	対象範囲
JCSS	「計量法施行規則第 90 条第 2 項の規定に基づく計量器等の種類を定める規程」に定める校正手法の区分毎
JNLA	「JNLA 試験方法区分一覧(JNRP32S10)」に定める試験方法の分野毎
ASNITE 校正事業者	「ASNITE 校正事業者認定の取得と維持のための手引き（CARP22）」に定める校正手法の区分毎
ASNITE 試験事業者	「ASNITE 試験方法区分一覧（TERP32）」に定める試験方法の区分毎 ただし、表 10 にあっては試験分野（測定対象）と試験技術との組み合わせによる区分毎
ASNITE 試験事業者（IT）	「ASNITE 試験事業者 IT 認定の一般要求事項」(TIRP21)に定める対象範囲
ASNITE 標準物質生産者	認定区分内の特性値の付与に用いられる値付け技術毎

注記1）規制、法令等の要求事項がある場合、それらを遵守しなければならない。

注記2）本方針に加え、各登録/認定プログラム、区分、技術分野において、「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」への参加に関する固有の要求事項又は指針を定めることがあるので、該当する「一般要求事項」、「特定要求事項」、「JCSS 技術的要求事項適用指針」、「JNLA 技術的適用文書」に従わなければならない。

5-3.参加結果が処置基準を外れた場合の対応

➢**登録/認定事業者は、**「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」への参加結果が、自身が事前に規定した処置基準を外れた場合、速やかに IAJapan に報告するとともに、その後、実施し

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。

た原因究明等の処置の結果についても報告しなければならない。

➢**申請事業者は**、実施した原因究明等の処置の結果を申請書類の一部として提出しなければならない。

➢ 原因究明等の処置に際し、附属書 D が参考になる。

附則（施行期日）

この規程は、2025 年 1 月 16 日より適用する。

附則（施行期日）

この規程は、2026 年 4 月 1 日より適用する。

附則（施行期日）

この規程は、2026 年 7 月 13 日より適用する。

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。

附属書 A 「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」への参加の正当性評価

A.1 「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」への参加のレベル及び頻度の決定

申請事業者及び登録/認定事業者は、「技能試験及び/又は試験所間比較」への参加のレベル（技術的に同一とみなされる領域、対象品目）及び参加の頻度を決定した上で、「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」に参加することが適切である。

参加のレベル及び頻度の決定にあたって考慮すべき事項については、附属書 B が参考になる。

A.2 「技能試験」及び「技能試験以外の試験所間比較」の選択について

➢申請事業者又は登録/認定事業者は、附属書 A.1 項で確定した参加のレベルにおいて利用可能な「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」について情報を収集し、選択することになる。

➢同時期に、同一レベル（技術的に同一とみなされる領域、対象品目）の「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」が、複数、提供される場合、一般的に、a)～d)の順序での参加が優先される。

注記）利用可能な「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」に参加することが困難な場合、附属書 A.3 を参照

a) 多角的承認取決に参加している認定機関から ISO/IEC 17043 技能試験提供者として認定を取得している技能試験提供者が提供する技能試験への参加

b) 多角的承認取決に参加している認定機関から ISO/IEC 17043 技能試験提供者として認定を取得していない技能試験提供者が提供する技能試験への参加

例1） 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）等の国際認定組織により提供される技能試験

例2） 学会、協会、工業会等が、校正事業者、試験事業者のパフォーマンスを決定するために主催する技能試験

c) 他の事業者との結果（校正結果、試験結果、値付け結果）の比較によって、校正事業者、試験事業者、標準物質生産者のパフォーマンスを決定するための試験所間比較への参加

例1） 国家計量標準機関（例えば、計量法の特定標準器、特定標準物質を保有する機関）との試験所間比較（二者間比較を含む）

例2） 登録/認定事業者と試験所間比較（二者間比較を含む）

例3） 非登録/非認定事業者との試験所間比較（二者間比較を含む。登録/認定事業者が存在しない場合に限る）

d) 校正事業者、試験事業者、標準物質生産者のパフォーマンスを決定すること以外の目的で組織された試験所間比較への参加

例1） 国家計量標準機関同士の基幹比較

例2） 試験所間ネットワーク（室間試験）による標準物質の値付け

例3） 測定方法又は試験方法の有効性、及び測定又は試験結果の同等性の確認をすることが目的の試験所間比較

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1） c)において、校正事業者が二者間の試験所間比較を計画・実施する場合には、以下が優先される。

－参照ラボラトリ（国家計量標準機関又は認定された校正事業者）が発行する校正証明書は、CIPM MRA の範囲内又は MRA 対応 JCSS 校正事業者、ASNITE 校正事業者、もしくは多角的承認取決参加認定機関より認定を取得した校正事業者の認定範囲内であること。

－参照ラボラトリの校正測定能力（CMC）の拡張不確かさは、自らの CMC の拡張不確かさと同等程度、又は、小さい値であること。

注記 2） c)において、試験事業者が二者間の試験所間比較を計画・実施する場合には、以下が優先される。

－参照ラボラトリが発行する試験報告書は、MRA 対応 JNLA 試験事業者、ASNITE 試験事業者、若しくは多角的承認取決参加認定機関より認定を取得した試験事業者の認定範囲内とすること。

注記 3） IAJapan が設定する登録/認定区分内で提供されている「技能試験」及び「技能試験以外の試験所間比較」の情報は、各プログラムの Web サイト上で公開する。

一般的に、「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」が提供されている範囲が、現在の申請又は登録/認定範囲と一致していれば、選択が適切であると見なすことができる。

なお、特定の試験又は測定技術においては、該当する「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」の定期的な利用ができない場合がある。そのような場合、類似している試験又は測定技術、あるいは、試験又は測定技術の構成要素である重要な試験又は測定技術についての「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」への参加が適切である。

A3.「技能試験」又は「技能試験以外の試験所間比較」が利用できない場合の対応について

ISO/IEC 17025:2017 7.7.2 項における他のラボラトリの結果との比較が困難な場合、ISO/IEC 17025:2017 7.7.1 項のみで対応する方法が代替アプローチの一例となる。

「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」を利用できない理由として以下が挙げられるが、これらに限らない。

a） 技能試験提供者が、事業者のニーズに合わせた技能試験を提供できない場合。

b） 参加を予定していた「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」が 4 年に 1 回の頻度にて開催されなかった場合。

c） 定員超過のため参加予定の技能試験に参加できなかった場合

d） 付与値の確定だけで著しく高額な経費を要する場合

e） 能力のある技能試験提供者によって提供されているものの、必要な文書は日本語又は事業者が理解できる言語で提供されていない場合。

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。

附属書 B 技能試験参加の技術的能力の領域、種類、頻度決定のために考慮すべき事項

（Global ACI-TECH-1-008 附属書 C 及び EA-4/18 G:2021 :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。）

適切な参加レベル（技能試験参加の技術的能力の領域と種類）及び頻度の決定にあたって、以下のアプローチが参考になる。全ての校正、試験品目について、「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」に参加することは現実的に不可能であることから、事業者の品質保証の戦略の一部と位置づけて、事業者の状況、当該分野の技能試験等の実施状況、リスク等に応じた検討が必要となる。

① 参加レベル（参加すべき適切な技術的能力の領域、種類）の設定

◯Global ACI-TECH-1-008 附属書 C 及び EA-4/18 G:2021 には、技能試験に参加すべき技術的能力の領域の分類基準として、“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。技術的能力の領域を設定する際、以下の階層的な検討が参考になる。

➢測定技術による参加の技術的能力の領域の設定：同一技術的能力の領域に異なる測定技術を含むこともあり得るが一般的でない。

➢測定対象となる属性による参加の技術的能力の領域の設定：同一技術的能力の領域に異なる測定対象の属性を含むことはあり得る。

➢測定対象品目による参加の技術的能力の領域の設定：同一技術的能力の領域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。

注記）各認定スキームにおける校正手法／試験方法の区分についても、こうした技術的能力の領域の違いを勘案して設定されている。事業者は各認定スキームにおける区分を、必要に応じてさらに細分化して技術的能力の領域を設定してもよい。

◯事業者が、複数の試験又は測定技術、属性、又は製品が同じ技術的能力の領域内に分類されていると判断した場合、事業者がその判断を正当化する必要がある。

注記）例えば、「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、技能試験品目との技術的な共通性を考慮し、参加すべき技能試験の種類（技能試験品目）を決定する」などが判断の根拠になりえる。その判断の正当性は審査の中で確認される。

② 参加頻度の設定

事業者はリスクの大きさに基づいて、それぞれの参加レベルについて、技能試験等への参加頻度を決定する。

注記）本方針の 5-2 項において、「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」への最低限の範囲及び頻度を方針として規定している。

③ 参加レベル及び参加頻度を決定する上で考慮すべきリスク要因の例

➢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

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。

➢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。
➢技術要員の変更の頻度
➢計量トレーサビリティソースの確実性（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及び最終用途
➢技術要員の知識・経験
“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。
➢ 方法論の複雑さと頑健性
➢ 関連する規格やスキーム文書の改正（例えば、試験方法規格、適合性の表明を実施する場合の仕様変更）
➢ 過去の技能試験等への参加結果（特に以前に不満足な結果が繰り返し生じた場合等）

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。

附属書 C 技能試験等参加計画及び参加の正当性評価記録作成例

C.1 校正事業者の作成例(値付けを実施する標準物質生産者を含む)

技能試験等参加計画(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
質量	分銅等	分銅、おもり		●		●	
	はかり	電子式非自動はかり		●		●	

「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」への参加の正当性評価

注意)評価項目については、一例を示したものであり、申請又は登録/認定範囲の校正/測定技術、校正/測定対象品目と照らし、自身で評価項目を設定して良い。

1.「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」への参加の領域及び頻度の決定(附属書 A.1)

(登録/認定対象の)校正器物、校正範囲:[ ]

*登録/認定情報の別紙を貼付し範囲を示すなど、記載方法は自由

1-1.参加レベル(技術的に同一とみなされる領域+対象品目)の決定

申請/登録/認定範囲における校正/測定方法及び校正対象品目から決定した「参加レベル」は、

☐1) 本方針 5-2 項に定める登録/認定プログラムの対象範囲毎

☐2) 対象範囲をさらに細分化する場合

[ ]

☐参加する「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」で用いられる校正方法は申請/登録/認定範囲と一致している

☐「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」が提供される校正ポイントは申請/登録/認定範囲と一致している

☐校正対象品目は、申請/登録/認定範囲の校正対象と一致している

☐その他(「*校正依頼件数が多い校正ポイント/品目で参加を決定した」等、参加レベル決定のためのその他の根拠があれば記載*)

上記を全て満たさないが:

☐申請/登録/認定の校正範囲は一致しないが、校正手法については一致しており、技量を監視する上では有効である

☐申請/登録/認定範囲の校正対象品目と技能試験品目は一致しないが、技量を監視する上では有効である

1-2. 参加頻度の決定について

☐日常業務における校正の実施頻度と照らして妥当

☐ISO/IEC 17025:2017 7.7.1 項において実行される妥当性監視の内容と程度に照らして妥当

☐校正手法の変更、CMC 拡張不確かさの見直し、要員の変更の頻度/タイミングに照らして妥当

☐自らが用いる校正方法の確実性に照らして妥当

☐過去の「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」への参加結果に照らして妥当

☐その他(*附属書 B 参加頻度を決定する上で考慮すべきリスク要因において示されているような参加頻度の決定に際し考慮したその他の根拠があれば記載*)

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。

2.「技能試験」又は「技能試験以外の試験所間比較」の選択(附属書 A.2)

1.で決定した参加計画と合致する「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」は以下のとおり(☑を入力)

☐a) 多角的承認取決に参加している認定機関から ISO/IEC 17043 技能試験提供者として認定を取得している技能試験提供者により提供される技能試験への参加

☐b) 多角的承認取決に参加している認定機関から ISO/IEC 17043 技能試験提供者として認定を取得していない技能試験提供者により提供される技能試験への参加

☐c) 他のラボラトリとの校正結果の比較によって、校正事業者のパフォーマンスを決定するための試験所間比較への参加

☐d) 校正事業者のパフォーマンスを決定すること以外の目的で組織された試験所間比較への参加

3.「技能試験」又は「技能試験以外の試験所間比較」が利用できない場合の対応(附属書 A.3)

3-1. 2.で選択した「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」に少なくとも 4 年に 1 回の頻度で参加できるか

☐a) できる

☐b) できない(理由:附属書 A3 を参考に参加できない理由を記載)(←3-2 に進む)

3-2.「技能試験」又は「技能試験以外の試験所間比較」に参加できない場合の代替アプローチ(附属書 A.3 項)

代替アプローチ:〇〇〇

(試験所内比較、国内外に提供されている認証標準物質を用いた妥当性確認等、ISO/IEC 17025:2017 7.7.1 項に定められた妥当性監視のための手法を具体的に記載)

	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
氏名	加喜久啓子	阿井 上雄	阿井 上雄

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。

C.2 試験事業者の作成例

技能試験等参加計画(5 か年計画)

〇〇〇〇株式会社 JNLA 試験室

分野	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			● □□試験	

「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」への参加の正当性評価

注意)評価項目については、一例を示したものであり、申請又は登録/認定範囲の、試験方法、試験対象品目と照らし、自身で評価項目を設定して良い。

1.「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」への参加の領域及び頻度の決定(附属書 A.1)

(登録/認定対象の)試験方法:[ ]

(登録/認定対象の)試験対象:[ ]

*登録/認定情報の別紙を貼付し範囲を示すなど、記載方法は自由

1-1. 参加レベル(技術的に同一とみなされる領域+対象品目)の決定

□申請/登録/認定範囲における試験方法及び試験対象品目から決定した参加レベルは以下のとおり

□1) 5-2 項に定める登録/認定プログラムの対象範囲毎

□2) その他[ ]

□参加する「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」で用いられる測定技術(試験方法)は申請/登録/認定範囲内のそれと一致している

□参加する「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」で用いられる試験対象品目(例. 河川水、土壌)は、申請/登録/認定範囲内のそれと一致している

□技能試験対象項目/特性(化学成分等)は、申請/登録/認定内容と一致している

上記を満たさない場合:

□参加予定の技能試験等は申請登録/認定範囲の試験方法等と完全には一致していないが、試験結果にもっとも影響を与える主要な試験技術をカバーしている

□申請/登録/認定範囲の測定対象品目と一致しないが、同等の性質(マトリクス成分、構成材料等)をもつため技術能力の実証に活用できる

□その他(「*試験依頼件数が多い試験品目で参加を決定した」等、参加レベル決定のためのその他の根拠があれば記載*)

1-2. 参加頻度の決定について

□日常業務における試験の実施頻度に照らして妥当

□ISO/IEC 17025:2017 7.7.1 項において実行される妥当性監視の内容/程度に照らして妥当

□試験規格の改正、要員の変更の頻度/タイミングに照らして妥当

□自らが用いる試験方法の確実性に照らして妥当

□過去の「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」への参加結果と照らして妥当

□その他(*附属書 B 参加頻度を決定する上で考慮すべきリスク要因において示されているような参加頻度の決定に際し考慮したその他の根拠があれば記載*)

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。

2.「技能試験」又は「技能試験以外の試験所間比較」の利用可否の判断及び選択(附属書 A.2)
1.で決定した参加計画と合致する「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」は以下のとおり(☑を入力)
☐a) 多角的承認取決に参加している認定機関から ISO/IEC 17043 技能試験提供者として認定を取得している技能試験提供者により提供される技能試験への参加
☐b) 多角的承認取決に参加している認定機関から ISO/IEC 17043 技能試験提供者として認定を取得していない技能試験提供者により提供される技能試験への参加
☐c) 他のラボラトリとの校正結果の比較によって、試験事業者のパフォーマンスを決定するための試験所間比較への参加
☐d) 試験事業者のパフォーマンスを決定すること以外の目的で組織された試験所間比較への参加

3「技能試験」又は「技能試験以外の試験所間比較」が利用できない場合の対応(附属書 A.3)
3-1. 2.で選択した「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」に少なくとも 4 年に1回の頻度で参加できるか
☐a) できる
☐b) できない (理由:附属書 A3 を参考に参加できない理由を記載)) (←3-2 に進む)

3-2.「技能試験」又は「技能試験以外の試験所間比較」に参加できない場合の代替アプローチ(附属書 A3)

代替アプローチ:〇〇〇
(試験所内比較、国内外に提供されている認証標準物質を用いた妥当性確認等、
ISO/IEC 17025:2017 7.7.1 項に定められた妥当性監視のための手法を具体的に記載)

	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
氏名	加喜久啓子	阿井 上雄	阿井 上雄

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。

附属書 D 参加結果が処置基準を外れた場合の対応

ISO/IEC 17025:2017 7.7.3 項は、ラボラトリに対する要求事項として、「事前に規定した処置基準を外れることが判明した場合、不正確な結果が報告されることを防止するため、適切な処置を講じなければならない。」と規定している。

したがって、事業者は、「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」に参加し、その結果が処置基準を外れていた場合、自らが規定する是正処置等の手順に従い適切な原因究明、及び必要な場合、是正処置を実施する必要がある。例えば、是正処置としては、問題が深刻であれば、校正・試験業務を停止する、校正証明書、試験報告書の発行を保留するといった、ISO/IEC 17025 7.10 不適合業務に基づいて、各事業者が定めている対応、及び、過去に発行した校正証明書、試験報告書に問題がなかったかどうかの確認も必要になる。

原因が特定できなかった場合には、「技能試験」及び/又は「技能試験以外の試験所間比較」への参加の頻度を増やすことも検討材料の一つになるであろう。

一般的に、「技能試験」及び「技能試験以外の試験所間比較」において活用されるパフォーマンス評価のための統計的手法に z スコア、E_n スコアが用いられる。これらの基準を採用した場合、得られた参加結果が「許容範囲外（nonacceptable）」であれば適切な処置を講じる必要がある。

事業者自ら参加結果のパフォーマンスを評価する際は、「ISO 13528 9 項」、「ISO/IEC 17043 附属書 B 統計的手法」などを参考に、状況に応じた最良の統計手法を用いることが適切である。

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。

IAJapan技能試験及び/又は技能試験以外の試験所間比較への参加に関する方針 第3版
改正のポイント

1. 主な改正内容

◆ ILACのGlobal-ACIへの移行に伴う文書改訂への対応(ILAC P9 → Global ACI-TECH-1-008)

内容の変更を伴う改正か所には、下線を付しています。

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。