

技能試験等に関する方針

JASaff PL100:2019

独立行政法人 農林水産消費安全技術センター認定センター

2019年11月8日 制 定

内容

1 総則	3
1.1 目的.....	3
1.2 適用範囲.....	3
1.3 引用規格.....	3
1.4 用語.....	3
2 技能試験の参加方針	3
3 JASaff が認める技能試験	3
3.1 種類.....	3
3.2 内容.....	4
4 技能試験への参加	4
4.1 認定申請時.....	4
4.2 審査プログラム期間中.....	4
4.2.1 技能試験参加計画の作成.....	4
4.2.2 参加.....	4
4.3 技能試験結果に係る是正処置.....	4
5 技能試験に替わる方法	5
6 参考資料	5

1 総則

1.1 目的

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。

1.2 適用範囲

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。

1.3 引用規格

ISO/IEC 17011 Conformity assessment – Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

ISO/IEC 17025 General requirement for the competence of testing and calibration laboratories

ISO/IEC 17043 Conformity assessment - General requirement for proficiency testing

JCGM 200:2008 International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM,ISO/IEC Guide 99:2007)

ILAC-P9:06/2014 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities

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。

1.4 用語

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。

2 技能試験の参加方針

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。

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。

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。

3 JASaff が認める技能試験

3.1 種類

制定：2019-11-8

第1版：2019-11-8

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。

- 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
- 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
- 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

3.2 内容

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。

4 技能試験等への参加

4.1 認定申請時

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。

4.2 審査プログラム期間中

4.2.1 技能試験参加計画の作成

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。

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。

- 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）
- ②見直す場合はその理由。

4.2.2 参加

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。

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。

4.3 技能試験結果に係る是正処置

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
制定：2019-11-8
第 1 版：2019-11-8

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。

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。

5 技能試験に替わる方法

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。

- 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

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