

1.3 試験法の運用

1.3.1 試験室の技能評価

個別の試験法を運用するにあたり、次の試験室の技能評価を行うことを推奨する。

事前に Type A、Type B 及び Type C の試験法は測定成分濃度が既知の試料(認証標準物質、標準液を添加した試料等)を用いて 5 点併行で併行試験を行い、真度及び精度を確認する。Type D 及び Type E の試験法は試験法の単一試験室の妥当性確認を新たに実施する。

一連の試験の信頼性を確保するため、試験毎に測定成分濃度が既知の試料を用いて 2 点併行試験による内部質管理(内部品質管理、内部精度管理)を実施し、真度及び精度を確認する。

可能な場合は、他の試験室の試験成績との整合性を評価するため、外部質査定(外部精度管理、技能試験)に参加し、 z スコアによる評価を確認する。

1.3.2 試験結果の評価

本試験法に代わる方法であって、試験法の妥当性確認の手順で要求する規準に適合する場合は、その方法の試験結果はを用いることができる。ただし、その試験結果と本試験法による試験結果が一致しない場合⁽¹⁾は本試験法の試験結果で最終判定を行うものとする。なお、複数の試験法が記述されている試験成分の場合、最終判定には Type A、Type B、Type C、Type D、Type E の試験法の試験結果の順で優先的に使用することを推奨する。

注(1) 別紙 各濃度レベルにおける真度の目標及び精度の目安又は各試験方法の室間再現精度を参考に一致・不一致を判断する。