

JAB RR200:2012 (案) に対するコメント

	コメント 提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメン ト区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
1	佐々波浩一	5.3.3	3	T	<p>原案では、機関による下請負契約者の監査に問題がない限り、JABの下請負契約者に対する現地審査は実施しないこととなっている。しかし、JIS Q 17011 第 7.7.2 項で認定機関は適合性評価機関の主要な活動場所で立会いを実施することが義務付けられている。試験及び校正は標準物質生産者の主要な活動であり、それを実施している下請負契約者に対して現地審査を実施しないことは JIS Q 17011 第 7.7.2 項に違反している。</p>	<p>5.3.3 項を以下のとおり修正する。 下請負契約者が試験又は校正を実施するときに JIS Q 17025 の認定を取得している場合、又はその他の活動に関しては JIS Q 9001 の品質マネジメントシステムの認証を取得している場合、本協会は、原則として、機関によって提出された書類（下請負契約者に関する手順書、下請負契約者の適合証拠記録）で下請負契約者の能力を評価する。 上記に該当しない場合、及び上記に該当する場合であっても、本協会は機関によって行われた下請負契約者（特に認定されていない下請負契約者）の能力調査を満足できないと判断した場合、本協会は機関と一緒に下請負契約者を訪問して、機関が下請負契約者の能力を評価する手順を審査する。</p>	<p>ISO Guide 34:2009 では、標準物質生産者が必ず実施すべき標準物質生産工程の重要な工程〔標準物質のプロジェクト計画、下請負契約者の選定、特性値とそれに伴う不確かさの付与及び決定、特性値の承認及び認証書の発行；(以下、工程 A と称す)〕と下請負契約者に委託できる業務〔物質の加工、均質性・安定性評価、キャラクタリゼーション、物質の取扱いと保管、物質の配付；(以下、工程 B と称す)〕を規定している。 上記から、標準物質生産者工程では工程 A が主要な活動であることは明確であり、認定機関が、工程 A を行う標準物質生産者の事業所に対して現地審査を実施しないことは JIS Q 17011 第 7.7.2 項に違反している。しかし、工程 B に含まれる試験及び校正（キャラクタリゼーションが該当する）を実施する下請負契約者に対して現地審査を実施しない場合があることをもって、JIS Q 17011 第 7.7.2 項に違反しているとは言えない。 また、標準物質生産者の相互承認に関する</p>

注：コメント区分には、必ず「G（全般に関するコメント）」、「T（技術的コメント）」、「E（編集上のコメント）」又は「Q（質問）」の区分をご記入ください。

	コメント 提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメン ト区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
					<p>なお、能力調査に対する不満足な 検出事項の例としては次の事項を 含むが、これらに限定されない。</p> <p><del>a. 機関が下請負契約者の第三者監 査を行わなかった。</del></p> <p><del>b. 機関による監査が、下請負契約 者に委託した作業工程をカバーし なかった。</del></p> <p><del>e. 下請負契約者が機関の検出事項 に対処しなかった、及び/又は機関 が監査所見について追跡調査を行 わなかった。</del></p> <p><del>d. 審査の間に本協会の審査チー ムによって見いだされた不適合 に、下請負契約者の適切な能力調 査は行われなかったという懸念が あった。</del></p> <p><del>e. 技能試験活動に参加しなかつ た、若しくは不適切な参加であつ た、又は下請負契約者による技能 試験の外れ結果に対して調査が十 分でなかった。</del></p>		<p>APLAC 文書である APLAC TC008 の 3.20 項 では、「認定機関(AB) は、標準物質生産者 (RMP) が行った下請負契約者の能力調査に ついて満足しないならば、認定機関はその下 請負契約者を訪問するように調整できる」と 規定している（下記の注の APLAC TC008 3.20 項の下線箇所参照）。当協会は、APLAC TC008 に準拠した認定の手順を採用して、認 定機関が下請負契約者を訪問することを必須 条件にはしない。</p> <p>但し、ご指摘の 5.3.3 項の該当箇所は冗長で あることから、趣旨を変えずに次のように訂 正する。</p> <p>「下請負契約者が申請範囲に含まれる場合 には、本協会は、機関によって提出された書 類（下請負契約者に関する手順書、下請負契 約者の適合証拠記録）で下請負契約者の能力 を評価する。但し、本協会は、機関によつて 行われた下請負契約者（特に認定されていな い下請負契約者）の能力調査を満足できない と判断した場合、機関と一緒に下請負契約者 を訪問して、機関が下請負契約者の能力を評 価する手順を審査する。」</p>

注：コメント区分には、必ず「G（全般に関するコメント）」、「T（技術的コメント）」、「E（編集上のコメント）」又は「Q（質問）」の区分をご記入ください。

	コメント 提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメン ト区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
							<p>注 APLAC TC008</p> <p>3.20 <u>If the AB is not satisfied with the competency examination of its subcontractors (especially non-accredited subcontractors) done by the RMP, the AB could arrange to visit those subcontractors or could deny accreditation of the RMP until the RMP can provide objective evidence of a satisfactory competency evaluation.</u></p> <p>Note: It is recommended that a visits to a subcontractor is done in the presence of the RMP, and with the consent of the RMP and the subcontractor concerned.</p> <p>Examples of unsatisfactory findings may include, but not be limited to:</p> <p>a. The RMP did not do a second party audit of the subcontractor;</p> <p>b. The RMP audit did not cover the subcontractor's tasks;</p> <p>c. The subcontractor did not respond to the RMP's findings and/or the RMP did not follow up on the audit finding resolutions;</p> <p>d. Non-conformities found by the AB's assessment team during the assessment</p>

注：コメント区分には、必ず「G（全般に関するコメント）」、「T（技術的コメント）」、「E（編集上のコメント）」又は「Q（質問）」の区分をご記入ください。

	コメント 提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメン ト区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
							support the concern that an adequate competency examination of the subcontractor was not done; and/or e. No participation or inappropriate participation in PT activities or unsatisfactory investigation of outlying results from PT by the subcontractors.
2	小島勇夫	5.8.5	7) (2)	T	ILAC P14 ( Policy for Uncertainty in Calibration, 2010) において、拡張不確かさの表現に対して信頼の水準約 95% に対応させることが要求されている。同方針のグループに標準物質生産者が含まれているので、RR200 においても ILAC P14 の要求を含むことが望ましいのではないのでしょうか。	” 拡張不確かさ” の注として 「注 拡張不確かさは、約 95 %の信頼の水準に相当するものとして表現すること。」を追記する。	該当箇所に「注 拡張不確かさは、約 95 %の信頼の水準に相当するものとして表現する。」を追記する。

注：コメント区分には、必ず「G（全般に関するコメント）」、「T（技術的コメント）」、「E（編集上のコメント）」又は「Q（質問）」の区分をご記入ください。