

下請負契約者に関する審査手順
(標準物質生産者)

JAB RR210:2012—(案)—

第1版：2012年09XX月05XX日

公益財団法人日本適合性認定協会

目次

1. 適用範囲.....	3
2. 引用文書.....	3
3. 定義.....	3
4. 下請負契約者に委託可能な作業工程.....	3
5. 本協会に提出する情報.....	34
6. 下請負契約者に関する審査方針.....	4
7. 下請負契約者に関する審査手順.....	5
8. 審査上の留意点.....	5
9. 変更の通知.....	6

下請負契約者に関する審査手順（標準物質生産者）

1. 適用範囲

本文書は、公益財団法人日本適合性認定協会（以下、本協会という）が JIS Q 0034(ISO Guide 34)^{注1)}及び JIS Q 17025(ISO/IEC 17025)^{注2)}の関連条項に適合した標準物質生産者を認定するにあたり、標準物質生産者が下請負契約者を使用する場合に、標準物質生産者が如何に下請負契約者の能力を確保しているかを審査する手順について規定するものである。

注1 ~~最新版の JIS Q 0034:2001 は ISO Guide 34:2000 対応である。一方、ISO Guide 34 は 2009 年に改訂されている。現在、ISO Guide 34 : 2009 対応の JIS 改訂が進められている。本協会は ISO Guide 34:2009 を認定基準として適用することから、本文書は ISO Guide 34:2009 に対する指針である。なお、ISO Guide 34 : 2009 対応の JIS が発行された後は、翻訳を見直すことがあるかもしれない。JIS Q 0034(ISO Guide 34)は、以下 JIS Q 0034 という。~~

注2 ~~JIS Q 17025(ISO/IEC 17025)は、以下 JIS Q 17025 という。~~

2. 引用文書

次に掲げる引用文書は、引用された範囲内でこの文書の一部とみなす。なお、年版の表示のない文書については、最新版を適用する。

- a) JAB RR200 認定を受けるための手順及び権利と義務（標準物質生産者）
- b) ISO Guide 34:~~2009~~; General requirements for the competence of reference material producers
- c) ISO/IEC 17025:~~2003~~; General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- d) JIS Q 0034 標準物質生産者の能力に関する一般要求事項
- ee) 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
- fe) APLAC TC 008; APLAC Requirements for and Guidance on Reference Material Producer Assessment and the Resulting Scope of Accreditation

3. 定義

JIS Q 0034~~ISO Guide 34:2009~~ 3.用語及び定義に従う。

4. 下請負契約者に委託可能な作業工程

標準物質生産者は、次の作業工程(a～e)を下請負契約者に行わせることができる。

- a)物質の加工
- b)均質性・安定性試験
- c)値付け (キャラクタリゼーション)
- d)物質の取扱いと保管
- e)物質の配付

なお、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、認証値の承認、認証書／表明の発行については、標準物質生産者が行わなければならない。

5. 本協会に提出する情報

標準物質生産者は、下請負契約者を使用する場合、申請時に「下請負契約者の登録簿及び適合証拠記録」を本協会に提出する。

この情報は、下請負契約者の名称、所在地及び適格性を判断した際の資料〔下請負契約者への委託範囲及びそれらの技術面/品質面の信用できる証拠（例えば、それらの認定及び/又は認証の状況）、下請負契約者が実施する試験、校正又は測定（以下、試験と称す）に関する情報、下請負契約者に関する手順書、技術記録等〕を含む。

6. 下請負契約者に関する審査方針

6.1 標準物質生産者は、下請負契約者を標準物質の生産のために使用するとき、その作業の範囲を特定すること及びこれらの作業が的確に行なわれることに関して責任を持たなければならない。

6.2 標準物質生産者は、下請負契約者が試験活動を行う場合、[JIS Q 0034](#)~~ISO Guide 34~~及び JIS Q 17025 で与えられる関連要求事項を満足することを確実にしなければならない。

6.3 下請負契約者が試験活動を行う場合に、JIS Q 17025 の認定を取得していること、又はその他の（非試験）活動を行う場合に、JIS Q 9001 による品質マネジメントシステムの認証を取得していることが望ましい。

6.4 試験活動を請け負う下請負契約者が JIS Q 17025 認定を取得している場合

6.4.1 下請負契約者が、標準物質の生産の中で実施する試験活動に関して、APLAC 及び/又は ILAC MRA 署名者によって JIS Q 17025 に対して認定されているならば、この認定は、試験能力に関する JIS Q 17025 要求事項に適合するために満足であると考える。

【APLAC TC008(Issue No.3, Issue Date:2010 年 9 月) 3.8】

6.4.2 標準物質生産者が下請負契約者に対して実施するレビューの程度が適切であって、そして、レビューには少なくとも次の項目を含むならば、標準物質生産者による下請負契約者の現地評価は、通常必要としない。

- a) 要求される測定対象量
- b) 使用された試験方法
- c) 要求される測定の不確かさ
- d) 計量トレーサビリティ
- e) 報告要件
- f) 技能試験活動の成績（適当で、適用可能な場合）
- g) 仕事に必要なとされる技術的な厳密さに対する下請負契約者の認識

【APLAC TC008(Issue No.3, Issue Date:2010 年 9 月) 3.14】

6.5 試験活動を請け負う下請負契約者が JIS Q 17025 認定を取得していない場合

6.5.1 下請負契約者が標準物質の生産の中で実施する試験活動に関して、JIS Q 17025 認定を取得していない場合、本協会は、標準物質生産者の審査において、標準物質生産者が下請負契約者の試験能力に関して JIS Q 17025 要求事項を満足することをどのように評価しているかを審査する。

【APLAC TC008(Issue No.3, Issue Date:2010 年 9 月) 3.10】

6.5.2 標準物質生産者は、少なくとも 6.4.2 の a)～g)と同じ事項をレビュー項目として取り上げなければならない。

6.5.3 標準物質生産者が~~値付け~~キャラクターゼーションを下請負契約者に依頼する場合における JAB RR200 5.3.3 項但し書きに該当するか否かの判断基準

以下のいずれかの項目に該当する場合は JAB RR200 5.3.3 項但し書きに該当し、本協会は標準物質生産者と一緒に下請負契約者を訪問して、標準物質生産者が下請負契約者の能力を評価する手順を審査する。

- 1) ~~値付け~~キャラクターゼーションを依頼する下請負契約者の数が6以下の場合であって、その下請負契約者の中に JIS Q 17025 未認定かつ第三者監査による試験立会いを受けていない者がある。
- 2) ~~値付け~~キャラクターゼーションを依頼する下請負契約者の数が7～9の場合であって、その下請負契約者のうち JIS Q 17025 認定を取得しているか第三者監査による試験立会いを受けている者の数が5以下である。

7. 下請負契約者に関する審査手順

7.1 JAB RR200 5.3.3 項但し書きに該当して本協会が標準物質生産者と一緒に下請負契約者を訪問して、標準物質生産者が下請負契約者の能力を評価する手順を審査する場合、かつ、下請負契約者の試験能力に関して JIS Q 17025 要求事項を満足する確証を得るために現地を訪問する場合、本協会は標準物質生産者に下請負契約者に対する試験立会いを要求する。

7.2 審査チームは、下請負契約者の能力を評価及び承認する要員が当該業務に関して十分な力量を有していることを評価するために、当該業務立会い及び/又は面談により評価する。

8. 審査上の留意事項

本協会は、標準物質生産者の審査の間、~~JIS Q 0034 ISO Guide 34~~及び/又は JIS Q 17025 で与えられる関連要求事項に基づいて審査を行ない、特に次の事項に留意する。

8.1 標準物質生産者は、下請負契約者を選定するための方針及び文書化された手順を持ち、下請負契約者が行うすべての業務が、その業務のために標準物質生産者が定めている仕様に適合

することを確実にする手順を確立し、維持している。

8.2 標準物質生産者は、下請負契約者の役割及び関係を明確に詳述する情報をマネジメントシステムの中で保持している。

8.3 標準物質生産者は、適切な手段（例えば、監査、物質の品質管理の成績、過去の試験所間比較の実績など）によって、下請負契約者の能力を評価している。

8.4 標準物質生産者自身又は下請負契約者のいずれによって実施されとしても、JIS Q 17025 によってカバーされる次の活動に注意を払う。

a) 試験方法の選択は、[JIS Q 0034](#)~~ISO Guide 34~~の 5.9、5.10、5.13、5.14 及び 5.15 と関連して実施されることが望ましい。標準物質生産者による分析方法の開発及び妥当性確認プロセスは厳密であることが望ましく、審査員は、計量トレーサビリティ及び測定の不確かさの見積もりに関する的確な評価を含めて校正機関の審査に準じて精査することが望ましい。

b) 試験プロセスに関する測定の不確かさの見積もりは、最終的な標準物質の付与値及びそれに付随する不確かさに影響を与えるので、適切に（相応しい程度に）厳密で、そして正しく検証されなければならない。

c) SI に明確につながる識別された計量トレーサビリティの確立ができないときは、可能ならば、認証標準物質が使用されなければならない。使用される標準物質の認証値の不確かさは、生産される標準物質に適切な計量トレーサビリティを確立するために相応しくなければならない。

d) 技能試験は試験プロセスの継続的な能力を監視するために使うことができる。標準物質生産者が標準物質の付与された特性値の不確かさに著しい影響を与える試験を実施している場合、技能試験プログラムに参加しなければならない。認定された試験所が下請負契約者になる場合、その試験所は技能試験プログラムに参加しなければならない。

認定されていない下請負契約者は、技能試験又は他の同等の手段を通じて同様に能力を実証しなければならない。技能試験プログラムが利用可能ではないとき、標準物質生産者は下請負契約者の能力を実証するために他の手段（例えば、測定監査及びチェックサンプルの使用）を検討することが望ましい。

e) 試験活動が JIS Q 17025 に適合するとして認定されることは技術能力を実証する最も直接的な方法であるけれども、例えば、それが非常に専門的な、そして非日常的な測定であったり、下請負契約者がたまにだけ使われる研究施設であったり、又は下請負契約者がただ 1 度だけ使われるときなど、認定は時には適切でなかったり、現実的でなかったりすることもある。

そのような場合、標準物質生産者は、厳しい品質管理の体制で方法プロトコルの規定のような他の方法で、及び又は技能試験を通じて、これらの下請負契約者の能力を監視しなければならない。さもなければ、特性値の決定の他の手段（例えば、複数の試験所を含んだ共同実験）が使われなければならない（JIS Q 0035:2008 の条項 9.4.2 参照）。

【APLAC TC008(Issue No.3, Issue Date:2010 年 9 月) 3.11】

9. 変更の通知

認定された標準物質生産者は、下請負契約者との契約に変更があった場合、遅滞なく本協会に変更内容を通知する〔JAB RR200 7.2 j) 6)参照〕。

【APLAC TC008(Issue No.3, Issue Date:2010年9月) 3.21】

以上

公益財団法人日本適合性認定協会

〒141-0022 東京都品川区東五反田 1 丁目 22-1

五反田 ANビル 3F

Tel.03-3442-1217 Fax.03-5475-2780

本協会に無断で記載内容を引用、転載及び複製することを固くお断りいたします。