

「認定の基準」についての指針
—標準物質生産者—

JAB RR300:2011

第2版：2011年8月10日

第1版：2005年10月18日

公益財団法人日本適合性認定協会

目次

はじめに.....	3
1. 適用範囲.....	4
2. 引用文書.....	4
3. 定義.....	4
4. 組織及び管理上の要求事項.....	4
4.1 マネジメントシステム要求事項.....	4
4.5 下請負契約者の利用.....	5
5. 技術及び生産に関する要求事項.....	5
5.2 要員.....	5
5.3 下請負契約者.....	5
5.4 生産計画.....	5
5.7 物質の取扱い及び保管.....	6
5.9 測定方法.....	6
5.10 測定装置.....	6
5.12 計量トレーサビリティ.....	6
5.13 均質性の評価.....	7
5.14 安定性の評価.....	7
5.15 キャラクターゼーション（特性値決定）.....	7
5.16 特性値の付与及びそれらの不確かさ.....	8
5.17 認証書又は使用者のための文書.....	8
5.18 配付サービス.....	8

「認定の基準」についての指針—標準物質生産者

はじめに

本文書は、公益財団法人日本適合性認定協会（以下、JAB という）が JIS Q 0034(ISO Guide34)「標準物質生産者の能力に関する一般要求事項」及び JIS Q 17025(ISO/IEC 17025)「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」を適用して標準物質生産者の認定を実施するに当たり、指針とするものである。

本文書は、国際試験所認定協力機構(International Laboratory Accreditation Cooperation : ILAC) が作成した ILAC-G12:2000(標準物質生産者の能力に関する要求事項に関する指針)の中から、標準物質生産者(協力者^{注)}含む)及び認定審査を行う審査員が、ISO Guide 34を解釈する上で役立ち、かつ、ISO Guide 34の要求事項を超えることがなく、またISO Guide 34と直接重複しないものを標準物質生産者分野の指針として定めたものである。

注) 協力者は ISO Guide 34:2009 の 3.2 に従う。

本文書において、ILAC 指針は下線付きで識別している。また、下線付きの【 】内番号は ILAC-G12:2000 の項目番号であり、採用元が分かるように記載した。なお、本文の 4 章及び 5 章で下線なしの記述は、ISO Guide 34 の内容である。

ILAC-G12:2000 の翻訳について疑義が生じた場合は、原文に戻って、その解消を図るものとする。

本文書は、「shall」及び「should」を含む ILAC-G12:2000 を翻訳している。「shall」及び「should」については、それぞれを「…する。」及び「…することが望ましい。」と読み替えて適用するものとする。但し、「shall」を受け身文で用いたときは、「…なければならない」と訳している。また、JAB 標準物質生産者技術委員会の審議の結果、ILAC-G12:2000 の「shall」及び「should」の使い方を変更したものが一部あり、それについては本文中で注を付けて分かるようにしている。

「認定の基準」についての指針—標準物質生産者

1. 適用範囲

本文書は、JIS Q 0034(ISO Guide 34)^{注)} 及び JIS Q 17025(ISO/IEC 17025)に適合した標準物質生産者を、JAB が認定するための指針である。

本指針は、JIS Q 0034(ISO Guide 34)^{注)} の要求事項を越えるものではない。JIS Q 0034(ISO Guide 34)^{注)} に記述されている内容で、この指針に載せられていない部分については、JIS Q 0034(ISO Guide 34)^{注)} の要求事項にそのまま従わなければならない。

注 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。JAB 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。

備考 1 本指針の箇条及び細分箇条の番号は、ISO Guide 34:2009 の箇条及び細分箇条の番号と一致している。

備考 2 本指針は標準物質生産者がこの表現通りに実施することを JAB として必ずしも要求するものではないが、標準物質生産者はこの指針の意図する機能を何らかの方法によって満たしていることが必要である。

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。

- (1) ISO Guide 34:2009 General requirements for the competence of reference material producers
- (2) ILAC-G12:2000 Guidelines for the Requirements for the Competence of Reference Materials Producers
- (3) 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
- (4) JIS Q 0031 標準物質—認証書及びラベルの内容
- (5) JAB RL331 測定のトレーサビリティについての指針

3. 定義

ISO Guide 34:2009 3.用語及び定義に従う。

4. 組織及び管理上の要求事項

4.1 マネジメントシステム要求事項

4.1.2 品質方針

当該方針には、JIS Q 0034:2001^{注)}に定められた事項の他にも、供給を受けた範囲の物質の意図している用途も規定することが望ましい(JAB 注：shall should に変更)。また、同方針には、標

標準物質生産者の組織をして、依頼者に情報が完全に行きわたっていることを確実にすることについて、約束させることが望ましい(JAB注：shall shouldに変更)。【ILAC-G12:2000 2.1.2】

注) JIS Q 0034:2001 を ISO Guide 34:2009 に読み替える。

4.5 下請負契約者の利用

4.5.2

備考 標準物質が特定の法的目的に関する使用を意図されている場合は、協力者^{注)} (試験所) の公式な技術認定が要求されることがある。【ILAC-G12:2000 2.5.2 備考】

注) 協力者は ISO Guide 34:2009 の 3.2 に従う。

5. 技術及び生産に関する要求事項

5.2 要員

5.2.1

標準物質の生産、その特性値の決定及び特性値の付与は、標準物質生産者及び関係協力者^{注)} によってのみ行われなければならない。関係協力者^{注)} とは、委託された任務、即ち、協力者^{注)} として参画する単一又は複数の活動に経験及び能力があるだけでなく、当該の種類の標準物質 (又は関連物質) の経験があるものでなければならない【ILAC-G12:2000 3.1.1】

注) 協力者は ISO Guide 34:2009 の 3.2 に従う。

5.3 下請負契約者

5.3.4

標準物質生産者は、すべての協力者^{注)} の方法論、結果及びすべての実施手順並びに監督結果の詳細を要求に応じて入手できることを確実にしなければならないし、また、すべての協力者^{注)} の登録簿又はデータベース及びそれらの認定、マネジメントシステム又は他の形式の能力の状態が維持されることを確実にしなければならない。【ILAC-G12:2000 3.3.4】

標準物質生産者は、認定を受けていない協力者^{注)} の協力を得る場合、その試験手順及び試験記録が、要求に応じて、審査チームに提出できることを確実にすることが望ましい。このことは、標準物質生産者と協力者^{注)} との間の契約に規定されることが望ましい。【ILAC-G12:2000 3.3.4 備考】

注) 協力者は ISO Guide 34:2009 の 3.2 に従う。

5.4 生産計画

5.4.2 注記

組成標準物質を生産するときは、測定工程を可能な限り同じようにシミュレートするために、可能であれば常に、同一又はほぼ同一のマトリックスの物質を代表的試験物質としてもっていることが望ましい。

ある成分の濃度を評価する場合、人為的な汚染によって対象成分の水準の上昇を招くようなことは望ましくない。例えば、クロム含有量に関する特性値の決定をする天然組成の標準物質につ

いて、取扱い及び調製においてステンレス鋼でできた研磨機・混合機の使用を避けることが望ましい。【ILAC-G12:2000 3.4.2 備考2】

5.7 物質の取扱い及び保管

5.7.4

本項の「安全及び輸送の要求事項」は、例えば、地域要求事項、国家及び／又は国際要求事項をいう。【ILAC-G12:2000 3.16.1】

5.7.4 注記

使用者には、包装された物質の保管及び汚染リスクを最小限にする正しい手段に関する情報を提供することが望ましい。【ILAC-G12:2000 3.16.1 備考1】

5.9 測定方法

5.9.3

本項の「標準物質生産者」は、「標準物質生産者及び／又は協力者^{注)}」と読み替える。【ILAC-G12:2000 3.9.3】

注) 協力者は ISO Guide 34:2009 の 3.2 に従う。

5.10 測定装置

5.10.1

注 測定装置が適切に機能していることを確実にするために、適切な場合、定期的な性能チェックを行うことが望ましい（例えば、応答、安定性、直線性、分解能、アラインメント、繰返し性及び分離効率をチェックする）。そのような性能チェックの間隔は、国内の試験所認定機関により指定されている校正間隔より短くする。【ILAC-G12:2000 3.10.2】

5.10.5

本項の「標準物質生産者」は、「標準物質生産者及びその協力者^{注)}」と読み替える。【ILAC-G12:2000 3.10.7】

注) 協力者は ISO Guide 34:2009 の 3.2 に従う。

5.12 計量トレーサビリティ

(JAB 注) J A Bは、認定審査時に、JAB RL331「測定のトレーサビリティについての指針」に基づいて、計量トレーサビリティを確認する。

5.12.2

定められた標準は、実際に具現化された測定単位の定義、測定単位を含む測定手順又は測定標準でなければならない。可能な場合はいつでも、計量トレーサビリティは、すべての不確かさの表明を伴った校正の切れ目のない連鎖によって達成されなければならない。

これが達成できない場合は、標準物質生産者は、測定プロセスの徹底的な評価、又は既知で認められている認証標準物質との比較のいずれかによって、他の表明された値との結果の相関につ

いての十分な証拠を提供しなければならない。ここでの認証標準物質は、できれば相対的に小さい不確かさを伴う認証値を持つものであり、比較のステップがより少ないトレーサビリティ階層のより上位の計量トレーサビリティ階層にいないなければならない。

備考1 理想としては、後者のアプローチには、認証標準物質を使用することが望ましい。その場合は、その値がトレーサブルだからである。【ILAC-G12:2000 3.11.1 備考1】

備考2 特性値のトレーサビリティを、一連の連続した比較を行うことにより、適切なSI基本単位に戻り、確立することは通常は可能だが、純粹に計量学的意味におけるトレーサビリティの確立については、複雑な物質の化学組成 [例えば、物質の量（濃度）、物質の一定量、質量分率及び質量濃度] を検討する場合は、より難しい場合がある。【ILAC-G12:2000 3.11.1 備考2】

5.13 均質性の評価

5.13.2

均質性の評価には、異なる実験デザインが使用されるかもしれないことは認められている。あり得る技法の手引きには、ISOガイド35に記述されているものなどがある。【ILAC-G12:2000 3.8.1 備考1】

5.14 安定性の評価

5.14.4

物質の貯蔵寿命が、数年である場合は、特性値の決定以降、生産日から貯蔵寿命が満了するまですべての値が維持されていることを確認するために、これらの点検を数年間継続するのがよい。【ILAC-G12:2000 3.8.5 備考】

5.14.5

標準物質生産者は、購買者又は供給者の依頼があれば、均質性及び安定性の試験の詳細を提供しなければならない。【ILAC-G12:2000 3.8.7】

5.15 キャラクターゼーション（特性値決定）

本項の「標準物質生産者」は、「標準物質生産者及びその協力者^{注)}」と読み替える。【ILAC-G12:2000 3.12.1】

注) 協力者はISO Guide 34:2009の3.2に従う。

備考 審査チームは、標準物質の特性値の決定に関して提出した技法の可否を、物質の種類、特性値に付随する不確かさ並びに当該物質の特性値決定するための能力がある資源の利用可能性及びその使用の費用対効果を計算して、評価する。【ILAC-G12:2000 3.12.1 備考1】

選定した特定のアプローチは、標準物質の種類、そのマトリックス、その意図された用途、分析施設及び関与する試験所の技術能力の認定を受けている範囲並びに採用した方法の性能によって異なる。【ILAC-G12:2000 3.12.1の後半のパラグラフ】

標準物質生産者及びその協力者^{注)}は、生産する標準物質の特性値決定とそれに特性値を付与することになるすべての試験及び測定を監視し、その質を保証する。この監視は、計画を立て、レビューされなければならない。また、以下を含むが、それに限定されるものではない。

【ILAC-G12:2000 3.12.2】

注) 協力者は ISO Guide 34:2009 の 3.2 に従う。

- a) 統計的手法を使用した内部品質管理計画【ILAC-G12:2000 3.12.2 a)】
- b) 試験所間比較試験又は技能試験スキームへの参加【ILAC-G12:2000 3.12.2 b)】
- c) 認証標準物質の定期的な使用及び/又は二次標準物質を用いた内部品質管理【ILAC-G12:2000 3.12.2 c)】
- d) 同じ方法又は異なる方法を用いた試験又は校正の反復【ILAC-G12:2000 3.12.2 d)】
- e) 保存した品目の再試験又は再校正【ILAC-G12:2000 3.12.2 e)】
- f) 一つの品目の異なる特性に関する結果の相関【ILAC-G12:2000 3.12.2 f)】

備考 選択した方法は、行う仕事の種類及び量に対して適切であることが望ましい。

【ILAC-G12:2000 3.12.2 備考】

5.16 特性値の付与及びそれらの不確かさ

5.16.1

備考 ISO ガイド 34:1996 では、特性値の付与及び不確かさの付与に関連した事項を扱っている。Guide to the expression of uncertainty in measurement [測定の不確かさの表現の指針] ISO 国際文書 (1995) は、特に物理的測定に関しては、関与度が高い。EURACHEM (2000) document Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement [分析的測定における不確かさの定量化] という書名の EURACHEM 文書(2000)にも手引きがある。【ILAC-G12:2000 3.13.1 備考1】

5.17 認証書又は使用者のための文書

備考 標準物質生産者は、このような認証書及び/又は付属情報に、そのような認証に関する認定を受けていることを確認する記述を載せることができる。【ILAC-G12:2000 3.14.1 備考】

加えて、認証書の内容には、次の項目を含む。

- ・ 標準物質の(調製)履歴【ILAC-G12:2000 附属書D 2.5】
- ・ 認証日付又は特性値を付与した日付【ILAC-G12:2000 附属書D 2.14】
- ・ 認証責任者の署名及び氏名又は分析認証書に署名した責任者の署名及び氏名【ILAC-G12:2000 附属書D 2.18】

5.18 配付サービス

標準物質生産者が、標準物質を最終ユーザーにまで配付することについても責任がある場合は、標準物質生産者は、以下の事項を実施する。【ILAC-G12:2000 3.19.1】

(a)製品が特定された要求事項に不適合であると判明した場合は、いつでも是正処置が実施され

ることを確実にするための手順を確立し、文書化し、かつ、維持する。結果として生じた、いかなる変更（例えば手順又はデータ）も記録し、その物質の有効期間内において、付与された特性値に変更があったならば（例えば、追加の測定検討の結果として）、その標準物質のすべての購入者又は中間業者に通知する。【ILAC-G12:2000 3.19.1(a)】

(b) 当該標準物質の付与された特性値の信頼性に関する問題があればそれを通知する必要があるかもしれないすべてのユーザーに知らせるために、全標準物質の購買者の郵便住所リストを維持することが望ましい。【ILAC-G12:2000 3.19.1(b)】

5.18.6

製品が中間業者を通して販売される場合は、標準物質生産者は中間業者と連絡を取って標準物質購入者及び最終ユーザーの記録を保持するための手はず(筈)を整えることが望ましい。

【ILAC-G12:2000 3.19.1 備考】

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。