

「認定の基準」についての指針  
—標準物質生産者—

JAB RR300-201105

第2版制定日：201105年810月1018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 キャラクタリゼーション（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

(C) 2005 JAB

## 「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 0034:2004 (ISO Guide 34:2000)「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、本文（指針）及び附属書で構成されている。~~

本文書（指針）は、国際試験所認定機関協力機構 (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<sup>注</sup>含む）及び認定審査を~~する~~行う審査員が、JIS-Q 0034:2004 ISO Guide 34を解釈する上で役立ち、かつ、JIS-Q 0034:2004 ISO Guide 34の要求事項を超えることがなく、またJIS-Q 0034:2004 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、JIS-Q 0034:2004 ISO Guide 34 の内容である。

~~附属書は、標準物質のカテゴリーを収録したものである。ILAC-G12:2000 附属書 B を元にして、JAB 標準物質分野技術委員会が若干の見直しを行った。~~

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。

本文書の指針は、「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 標準物質分野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。

~~さて、本文書の制定の経緯を紹介する。JAB は、1996 年に JIS Q 0034:1996 (ISO Guide 34:1996) の項目立てで全体を構成し、標準物質の生産者全体の品質システムを JIS-Z 9902 (ISO 9002) で、試験所部門は JIS-Z 9325 (ISO/IEC ガイド 25) で、又、標準物質の生産に対して固有な部分に対しては JIS-Q 0034 (ISO Guide 34:1996) を指針から要求事項に読み替えて適用して、標準物質生産者の認定基準 JAB-RM100-1996 を作成して、標準物質生産者の認定プログラムを開始した。~~

~~近年、規格の改定に伴い、認定基準 JAB-RM100-1996 は見直しが必要になったため、2005 年に JAB 試験所技術委員会/標準物質分野技術委員会において、JIS-Q 0034:2001 を標準物質生産者の認定基準に採用することを決定した。~~

~~一方、ILAC は、ILAC-G12:2000 を作成し、各国の認定基準の整合化を推進している。JAB は、JAB 試験所技術委員会/標準物質分野技術委員会において、指針の検討を行い、ILAC-G12:2000 を適用して国際的に調和が保てる指針を作成することにした。具体的には、JIS Q 0034:2001 と ILAC-G12:2000 との比較を行い、ILAC-G12:2000 の中から JIS Q 0034:2001 に規定されていない部分及び指針として取り上げることが適切と判断する部分を精査して、本指針を取り纏めた。~~

~~[参考]~~

~~本指針に採用した ILAC-G12:2000 の特徴を、ILAC-G12:2000 の序文から抜粋して以下に紹介する。~~

- ~~• ILAC-G12 は、標準物質生産者の能力評価のために国際的に容認される基準(criteria)を最終的に確立することを目的として開発されたものである。~~
- ~~• ILAC-G12 は、標準物質の生産、特性値の決定、及び使用に関する既存の ISO ガイド、及び標準物質に特性値を付与することに関与している試験と測定に適用される ISO/IEC 17025 (1999)のうち関連する要素に基づいている。~~
- ~~• 標準物質生産者の公式承認は、標準物質の定められているカテゴリーごとに授与される。このカテゴリーには、申請者が生産する能力ありと判断された特定種類(注：specific types)の標準物質の種類が定められている。~~
- ~~• ILAC-G12 は、標準物質生産者(及び関連する協力者)が、定められた特性値を有する特定種類(注：specific types)の標準物質を供給する能力をもつと認められるために満たさなければならない基準を規定している。~~

## 「認定の基準」についての指針—標準物質生産者

### 1. 適用範囲

本指針文書は、JIS Q 0034:2001「標準物質生産者の能力に関する一般要求事項」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 0034:2001~~ JIS Q 0034 (ISO Guide 34) 注 の要求事項を越えるものではない。JIS Q 0034:2001 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、認定プログラムにおいて JIS Q 0034:2001 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章の番号は、~~JIS Q 0034:2001~~ ISO Guide 34:2009 の箇条及び細分箇条章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) ~~JIS Q 0034:2001「標準物質生産者の能力に関する一般要求事項」~~ 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 「標準物質の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

~~JIS Q 0034:2001 3. 定義に従う。~~ 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 品質マネジメントシステム要求事項

初版制定日：200505-1010-1818

2版：改定日：改0-201105-0810-1018

第

#### 4.1.2 品質方針

当該方針には、JIS Q 0034:2001<sup>注)</sup>に定められた事項の他にも、供給を受けた或る範囲の物質材料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 協力者<sup>下請負契約者</sup>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<sup>注)</sup>(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。

#### 4.8 ~~不適合(低品質の)標準物質の管理~~

##### 4.8.1

~~標準物質生産者は、その生産活動のいかなる側面であっても、自身が特定した生産手順、又は依頼者の合意された要求事項に従っていないことがわかったときに実施しなければならない方針及び手順をもたなければならない。【ILAC-G12:2000 2.8.1】~~

#### 4.11 ~~記録~~

##### 4.11.2 ~~記録及び報告~~

~~標準物質生産者及び適切な場合その協力者が行った個々の(又は一連の)校正又は測定の結果は、校正又は測定の方法のいかなる指示書にも従って、正確に、読みやすく、消えないように、明確に、かつ、客観的に記録しなければならない。【ILAC-G12:2000 2.11.2】~~

#### 5. 技術及び生産に関する要求事項

~~この章では、標準物質生産者、及び関連協力者がある場合は、その関連協力者が、標準物質の特定の種類を生産する技術能力のあることを実証するために満たさなければならない要求事項を規定する。特に、標準物質に特性値を付与することに関与している試験及び測定に関連する試験所の作業は、ISO/IEC 17025:1999(JAB注: JIS Q 17025 の最新版に読み替える)の該当要求事項を満足しなければならない。【ILAC-G12:2000 3.0】~~

#### 5.1.15.2 ~~管理、スタッフの配置及び訓練要員~~

##### 5.1.15.2.1

~~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、及び委託された任務、即ち、協力者として参画する単体又は複数の活動に経験及び能力があるだけでなく、当該種類の標準物質(又は関連物質)の経験がある関係協力者<sup>注)</sup>によってのみ行われなければならない~~

ない。関係協力者<sup>注)</sup>とは、委託された任務、即ち、協力者<sup>注)</sup>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。

### 5.25.3 協力者<sup>下</sup>請負契約者

#### 5.2.25.3.4

標準物質生産者は、すべての協力者<sup>注)</sup>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、並びにすべての協力者<sup>注)</sup>の登録簿又はデータベース及びそれらの認定、品質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<sup>注)</sup>の協力を得る場合、その試験手順及び試験記録が、要求があればに応じて、審査チームによる検査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<sup>注)</sup>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。

### 5.35.4 生産計画

#### 5.3.2備考5.4.2 注記

マトリックス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、同一又はほとんど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自然マトリックス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・混合機を使用にあたって配慮をするの使用を避けることが望ましい。【ILAC-G12:2000 3.4.2 備考2】

## 5.5 環境

### 5.5.1

標準物質生産者は、すべての試験施設、校正及び測定の区域、物質の調製及び包装の区域、エネルギー源、照明、温度、湿度、圧力並びに換気が、校正及び測定の適正な実施と同様に、物質の適正な調製及び包装を容易にするようなものであることを確実にしなければならない。【ILAC-G12:2000 3.6.1】

### 5.65.7 物質の取扱い及び保管

#### 5.6.45.7.4

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】

#### 5.6.4備考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<sup>注)</sup>」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<sup>注)</sup>」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) JAB 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】

## 5.7 配付後のサービス

~~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、追加の測定研究の結果として）、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。かつ、【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おくことが望ましい。【ILAC-G12:2000 3.19.1(b)】~~

### 5.7.2

~~製品が中間業者を通して再販される場合は、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】~~

## 5.8 物質の調製

### 5.8.1 h)

~~本項に、「製品の貯蔵寿命の立証」を加える。【ILAC-G12:2000 3.7.1h)】~~

### 5.8.2

~~本項の「単位体間」とは、代表的サンプル測定値間と考える。【ILAC-G12:2000 3.7.2】~~

## 5.13 均質性及び安定性の評価

### 5.13.25-9.4

~~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 (改訂中) 及び BCR/01/97 Part A 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

### 5.9.45.14.4

~~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】5.9.5.14.5

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】

5.10 測定方法5.10.1

これらの活動は、適切な場合、標準物質の付与された値に要求される精確さ及びその測定に関するいかなる標準仕様とも矛盾しないようにすることが望ましい。【ILAC-G12:2000 3.9.1 備考】

5.10.2

標準物質生産者又はその協力者によって社内で開発された測定方法は、使用前に（例えば、管理主体又は技術諮問グループ若しくは適切に定められた個人が）妥当性を確認し、承認しなければならない。そのような方法は、徹底的に検討され、その結果が文書化されていなければならない。【ILAC-G12:2000 3.9.2】

5.10.3

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」と読み替える。【ILAC-G12:2000 3.9.3】

5.11 測定装置5.11.1

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】

5.11.5

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」と読み替える。【ILAC-G12:2000 3.10.7】

5.12 トレサビリティ及びバリデーション

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

5.12.1

すべての定められた不確かさを持つ切れ目のない比較の連鎖をとおして、定められた基準 (stated reference) (通常、測定の国家又は国際標準) へのトレサビリティが関連付けられる場

合は、標準物質生産者及び協力者は、測定の特異性の証拠書類を提供しなければならない。

これが可能でない場合は、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国家及び/又は国際認証標準物質との相関のいずれかによって、他の標準物質の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。【ILAC-G12:2000 3.11.1】

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 特性値の特異性を、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、確立することが、通常は可能だが、純粋に計量学的意味における特異性については、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、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】

#### 5.1514 キャラクタリゼーション（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<sup>注)</sup>」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合否を、物質の種類、特性値に付随する不確かさ、及び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及び並びに採用した方法の性能機能によって異なる。【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<sup>注)</sup>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若しくは又は校正の反復 【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値決定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】

5.165-15 特性値の付与及びそれらの不確かさ

5.15-15.16.1

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問題を扱っている。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) 出版は、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) 文書にも手引きがある。【ILAC-G12:2000 3.13.1 備考1】

5.175-16 認証書又は及び使用者のための文書情報

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。ただし、その認証書及び付属文書は、次の 3.14.2 項(JAB 注: JIS Q 0031 に読み替える)に適合していることが条件となる。

【ILAC-G12:2000 3.14.1 備考】

認証書の内容は JIS Q 0031 の要求事項に従わなければならない。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



## 附属書 標準物質のカテゴリ (ILAC-G12 附属書B)

### 序文

標準物質カテゴリのリストを次に挙げるが、これは、National Institute of Standards and Technology (NIST)、英国の Laboratory of the Government Chemist (LGC)、COMAR、及び European Community Bureau of Reference (BCR) のような機関の標準物質カタログにすでに載っているものを検討した結果である。

標準物質を分類する目的は、試験所認定機関及び標準物質生産者が、評価の結果、自身に能力があると分かった物質の種類を識別し、規定することを可能にするためである。

### 分類システム

標準物質をリストするための主要見出し又はカテゴリとして提案されたものは以下の通りである。

#### カテゴリ A : 化学組成

高純度物質又は組成標準物質のどちらかである標準物質。天然又は分析種 (例、残留物分析のための殺虫剤が入った動物性脂肪) が添加されたもので、一つ以上の化学特性値又は物理化学特性値に関して特性値決定が行われたもの。

#### カテゴリ B : 生物学的特性及び臨床特性

カテゴリ A に類似。ただし、一つ以上の生物学的特性値又は臨床特性値に関して特性値決定がなされているもの。

#### カテゴリ C : 物理特性

一つ以上の物理的特性値に関して特性値決定がなされている物質。

#### カテゴリ D : 工学特性

以上の工学特性値 (例、硬度、引張強度、表面特性など) に関して特性値決定がなされている物質。

#### カテゴリ E : その他特性

これらの主要カテゴリは、次のリスト案に示したように、更にサブカテゴリに分類される。これらのサブカテゴリは、参考でしかないことに留意されたい。これ以外のサブカテゴリを追加して、現在のリストにない標準物質の種類を生産する能力の承認を希望している申請者のニーズに応えることは可能である。

様式番号 JAB NF01 REV.2

改定履歴



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。