RMRP23－04

“フレキシブルな認定範囲”を適用する ASNITE 標準物質生産者に対する 認定の特定要求事項

（第 4 版）

2026 年 4 月 1 日

独立行政法人製品評価技術基盤機構

適合性評価推進センター　認定センター

目次

1. 適用範囲....3
2. 引用規格及び関連文書....3
3. 用語及び定義....4
4. 一般要求事項....4
5. 組織に関する要求事項....4
6. 資源に関する要求事項....4
7. 技術及び生産に関する要求事項....5
8. マネジメントシステムに関する要求事項....7
附則....8

“フレキシブルな認定範囲”を適用する ASNITE 標準物質生産者に対する認定の特定要求事項

この特定要求事項は、製品評価技術基盤機構認定制度（ASNITE）の標準物質生産者認定プログラム（以下、「ASNITE-R」という。）における要求事項の一部として用いるものである。

この特定要求事項は、ISO/IEC 17011 の 4.6.2 項に基づいて作成されるもので、ISO 17034（JIS Q 17034）の要求事項を、“フレキシブルな認定範囲”に基づく標準物質生産に関して詳述したものである。なお、ASNITE-R 事業者に対する共通的な要求事項として「RMRP21 ASNITE 標準物質生産者認定の一般要求事項」を適用する。

備考　JIS Q 17034 との対応を明確にするため、以下の項目は JIS Q 17034 と同一とした。

1. 適用範囲

この特定要求事項は、別途、定める「RMRP24-01 ASNITE 標準物質生産者フレキシブルスコープ認定区分一覧」において、“フレキシブルな認定範囲”を適用する ASNITE-R の認定事業者及び申請事業者に適用される。

なお、“フレキシブルな認定範囲”による認定を申請できる事業者は、ISO 17034 に基づき以下のいずれかの認定を取得している場合に限る。

- ASNITE-R において、“固定された認定範囲”に基づく標準物質生産者認定を取得している。
- JCSS 認定プログラムにおいて、標準物質生産者としての認定を取得している。

“フレキシブルな認定範囲”に基づく標準物質生産活動の例として、以下が挙げられる。

① 生産 RM リスト（3. を参照）に記載された値付け技術を用いて、同リストに記載されていない新たな標準物質を生産する。
② 生産 RM リストに記載された混合標準物質に、同一の値付け技術を用いて新たな成分を追加する。
③ 生産 RM リストに記載された標準物質から任意の組み合わせ及び濃度を選択し、多成分マルチ濃度混合標準物質を（事業者の生産計画によって、又は顧客依頼によって）生産する。

2. 引用規格及び関連文書

2. 1　引用規格

(1) ISO 17034:2016（JIS Q 17034:2018）標準物質生産者の能力に関する一般要求事項
(2) ISO/IEC 17025:2017（JIS Q 17025:2018）試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項
(3) ISO/IEC 17011:2017（JIS Q 17011:2018）適合性評価－適合性評価機関の認定を行う機関に対する要求事項
(4) ASNITE 標準物質生産者フレキシブルスコープ認定区分一覧(RMRP24)
(5) IAJapan 技能試験及び/又は技能試験以外の試験所間比較への参加に関する方針(URP33)

2. 2　関連文書

(1) ILAC G18　Guideline for Describing Scopes of Accreditation
(2) EA-2/15　EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes

3. 用語及び定義

この特定要求事項において、ISO 17034、ISO/IEC 17025、ISO/IEC 17011 において定義された用語の他、以下の用語を使用する。

フレキシブルな認定範囲：認定機関が確認した標準物質生産者の能力の範囲内で、標準物質生産者が方法論及びその他のパラメータに変更を加えることができるように表現された認定範囲。（JIS Q 17011 の 3.7 項を一部修正）

固定された認定範囲：認定が授与された個々の標準物質について、物質名、生産、 値付け技術、特性値の範囲、不確かさの範囲等のパラメータを特定している認定範囲。

生産 RM リスト：認定事業者が、認定された”フレキシブルな認定範囲”内で生産 能力をもつことを確認している標準物質の一覧。

4. 一般要求事項

4. 1 契約に関わる事項

(1) 生産 RM リストにない標準物質の生産依頼をどのように処理するのかに関する手順をもつこと。（例えば、顧客依頼生産の場合の契約手順）

(2) 顧客との間の契約のレビュープロセスには、以下の事項を含めること。

・予定納期、価格等、必要な情報の通知。
・依頼が認定範囲内で遂行できる（できない）旨の通知。
・生産依頼に関して、生産に係る妥当性確認が完了し正式に承認されるまでは RM 文書が発行できない旨の通知。

4. 2 公平性

詳述なし。

4. 3 機密保持

詳述なし。

5. 組織に関する要求事項

“フレキシブルな認定範囲”における標準物質生産の管理を実施する要員の責任及び権限を規定すること。それには、以下の事項を含めること。

・顧客からの新規生産依頼の内容を評価し、受注の可否（“フレキシブルな認定範囲”内の技術で生産できるかどうか）を判断する。
・新規 RM 生産にかかる妥当性確認/検証を行う。
・生産 RM リストを更新する。

6. 資源に関する要求事項

6. 1 要員

新規 RM 生産活動における“主要な活動”を特定し、それら活動を実施する要員に対して適切な教育訓練、力量評価、権限付与を実施すること。

“主要な活動”として以下が挙げられるが、これらに限定されない。

・顧客からの新規 RM 生産依頼のレビュー、及び生産の可否の判断。

・新規 RM の値付け測定方法の開発（妥当性確認の実施）、レビュー及び承認。
・生産 RM リストの維持管理。

6．2 外部委託
詳述なし。

6．3 装置、サービス及び供給品の準備
詳述なし。

6．4 施設及び環境条件
詳述なし。

7．技術及び生産に関する要求事項
7．1 一般要求事項
詳述なし。

7．2 生産計画、7．3 生産管理
新規の標準物質に関する生産プロセスを文書化すること。このプロセスには、契約のレビュー、新規標準物質の加工、値付け測定方法の選定/開発/修正、検証及び妥当性確認、生産 RM リストの更新（追加）を含めること。

7．4 物質の取扱い及び保管
詳述なし。

7．5 物質の加工
詳述なし。

7．6 測定手順
(1) 新規に生産しようとする標準物質の値付けに用いる測定方法の選定、開発、修正の手順をもつこと。申請事業者自身の測定実施能力の検証手順、及び新規開発/修正方法の妥当性確認の手順を文書化すること。方法の妥当性確認は、ISO/IEC 17025 の 7.2.2 項を満たすこと。
※ 妥当性確認の手法については、ISO/IEC 17025 の 7.2.2.1 項 注記 2 を参照のこと。
(2) 値付け測定方法について妥当性確認が適切に実施され、事業者内部にて規定された手順に従って正式に承認されること。
(3)「IAJapan 技能試験及び/又は技能試験以外の試験所間比較への参加に関する方針(URP33)」に従い、値付け測定結果の妥当性を確保すること。妥当性の確保のための活動（ISO/IEC 17025 の 7.7.1 項及び 7.7.2 項を参照）は、認定範囲において事業者が自身の生産活動に対し適切な程度で計画し、継続的に実施すること。その計画は、自身の標準物質生産事業にかかるリスクを考慮して策定すること。
(4) “フレキシブルな認定範囲”内で適用する値付け技術は、現地審査において IAJapan が確認したものに限る。新たな標準物質の値付け技術が事前に IAJapan に審査されていない場合には、その標準物質には認定シンボル付き RM 文書を発行してはならない。

7．7　測定装置
詳述なし。

7．8　データの完全性及び評価
詳述なし。

7．9　認証値の計量計測トレーサビリティ
詳述なし。

7．10　均質性の評価
新規 RM 候補の均質性評価にかかる手順をもち適用すること。既に認定範囲内で供給されている RM の均質性評価結果を用いる場合は、それが新規 RM のそれと同等であることを確実にしていること。

7．11　安定性の評価及びモニタリング
新規 RM 候補の安定性評価にかかる手順をもち適用すること。既に認定範囲内で供給されている RM の安定性評価結果を用いる場合は、それが新規 RM のそれと同等であることを確実にしていること。

7．12　値付け
詳述なし。

7．13　特性値及びその不確かさの付与
詳述なし。

7．14　RM 文書及びラベル
詳述なし。

7．15　配付サービス
詳述なし。

7．16　品質及び技術的記録の管理
詳述なし。

7．17　不適合業務の管理
詳述なし。

7．18　苦情
詳述なし。

8. マネジメントシステムに関する要求事項

8.1 選択肢

詳述なし。

8.2 品質方針

詳述なし。

8.3 マネジメントシステムの文書化

詳述なし。

8.4 マネジメントシステム文書の管理

(1) 生産 RM リストを維持すること。このリストには、生産能力をもつ標準物質の各々について、少なくとも以下の情報を含めること。

・標準物質の種別（認証標準物質または標準物質の別）
・値付けされる特性（成分名、濃度、純度、物性等）
・値付け技術（例：滴定法、質量比混合法、GC-FID 法）

加えて、認証標準物質については、

・生産可能な特性値の範囲及び不確かさの範囲

を含めること。

(2) 生産 RM リストには、ASNITE-R 認定範囲で生産できる（ASNITE-R 認定シンボル付き認証書を発行できる）標準物質の一覧である旨を明記すること。

(3) 生産 RM リストに新規に標準物質を加える際には、権限を有する要員によって正式に承認がなされること。

(4) 生産 RM リストは、適切な場合事業者 Web サイト等で公開すること。公開できない場合は、標準物質ユーザー等利害関係者が必要に応じ入手可能となるような方策を講じること。

(5) 生産 RM リストは申請時に IAJapan に提出すること。リストは更新がなされる度に、IAJapan に「認定申請書等変更届」として遅滞なく提出すること。

8.5 記録の管理

以下を実証できるための記録を保持すること。

・新規 RM 生産にかかる活動がどのように開発/修正され、承認されたのか。
・新規 RM 生産活動に伴うリスクがどのように評価されたのか。
・あらゆる活動の修正の正当性。
・新規 RM 生産の主要な工程に責任を有する者は誰か。

8.6 マネジメントレビュー、8.7 内部監査

以下の事項について、内部監査及びマネジメントレビューにおいて適切に監査、レビューすること。

・「“フレキシブルな認定範囲”を適用する ASNITE 標準物質生産者に対する認定の特定要求事項」（RMRP23）への適合。
・“生産 RM リスト”の適切な維持管理。
・値付け方法の検証／妥当性確認が規定に従って適切に実施され、必要な記録を適切に保持していること。
・“主要な活動”を実施する要員の力量管理が適切に実施されていること

8．8 リスク及び機会への取組み

詳述なし。

8．9 是正処置

詳述なし。

8．10 改善

詳述なし。

8．11 顧客からのフィードバック

詳述なし。

附則

この文書は、2020 年 3 月 9 日より施行する。

附則

この文書は、2025 年 1 月 16 日より施行する。

附則

この文書は、2025 年 9 月 19 日より適用する。

附則

この文書は、2026 年 4 月 1 日より適用する。

改正内容

○ 組織改編に伴う当特定要求事項発行部署名の変更

以上