RMG600S01-02

ASNITE 標準物質生産者の“フレキシブルな認定範囲”適用にかかる審査指針

（第 2 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

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

目次

1. はじめに 3
2. 参考文献 3
3. 用語及び定義 3
4. 概要 3
5. ASNITE-R 認定における“フレキシブルな認定範囲”に関する IAJapan 方針 4
6. 初回審査のアプローチ 4
7. 継続審査 5
8. 認定 5

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

ASNITE 標準物質生産者の“フレキシブルな認定範囲”適用にかかる審査指針

1. はじめに

本文書は、“フレキシブルな認定範囲”での ASNITE-R 認定取得を希望する標準物質生産者（以下、「事業者」という。）に対し、標準物質生産者認定における“フレキシブルな認定範囲”の理解のための情報、及び“フレキシブルな認定範囲”の審査方針にかかる情報を提供するために制定された。

2. 参考文献

(1) GEN4：UKAS policy and general guidance for the implementation and management of flexible scopes of accreditation（“フレキシブルな認定範囲”の適用及び管理のための UKAS 方針及び一般指針）

(2) EA-2/15: EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes （“フレキシブルな認定範囲”の認定のための EA 要求事項）

3. 用語及び定義

本文書においては、ISO 17034、ISO/IEC 17025、ISO/IEC 17011、及び RMRP23（“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）において定義された用語を使用する。

4. 概要

4.1 歴史的に、認定は固定的な用語で定義され、認定情報（認定証）において“固定された認定範囲”（fixed scope）として表現されてきた。これにより、事業者の認定でカバーされる活動の範囲が曖昧でなく正確に提供されてきた。しかしながらこれは限定的であり、それゆえ新しい/修正された活動（例えば、新規 RM 生産及びそれに付随する加工方法の開発、値付け測定方法の開発/変更、等）が事業者の認定範囲に含められることは、たとえ関連する活動を実施する能力がすでに実証されているとしても容易ではなかった。認定範囲の拡大申請は、認定周期を通じていつでもなされうるが、それに伴う審査～認定授与に長時間を要し、事業者の市場ニーズへの迅速な対応を妨げている。

4.2 “フレキシブルな認定範囲”（flexible scope）は、限定的でない（フレキシブルな）形で表現された認定範囲内で、事業者が新しい/修正された活動を（追加的な認定審査を受けることなく）実施することを許容するメカニズムを提供する。

“フレキシブルな認定範囲”内で行われる RM 生産には多くの利益がある。例えば、“固定された認定範囲”で規定されていない（日常的に生産していない）RM をある期間内に生産してもらいたいという顧客ニーズに迅速に対応できる。

4.3 “フレキシブルな認定範囲”による標準物質生産者の認定は、妥当でかつ目的に適合したプロセス/活動が確実に、公平にかつ一貫して実施され、ISO 17034 に適合して実施されるということについて、事業者自体により大きな責任を課する。

なお“フレキシブルな認定範囲”は、顧客に要求されたあらゆる活動を実施しそれが認定範囲内であることを主張できる、ということを意味するものではない。IAJapan は、事業者が、その範囲中で業務を実施する能力及び資源を有することを IAJapan に対し実証することができる“フレキシブルな認定範囲”の境界を明確に定義する。この境界は事業者が維持する認定に依存するが、一般的には生産しようとする RM の種別（分類）、値付け技術、特性値の範囲、不確かさ

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

の範囲といった特定の要素におけるフレキシブルさを含む。

4.4 標準物質生産者に与えられる“フレキシブルな認定範囲”の恩恵として、以下のような活動の新規追加/修正が考えられる。

・生産 RM リストにない RM を生産する
・生産 RM リストに記載された成分から任意の組み合わせを選び、多成分 RM を生産する
・生産 RM リストに記載されたレンジから各成分の特性値を選択し、マルチ濃度 RM または多成分マルチ濃度 RM を生産する

5. ASNITE-R 認定における“フレキシブルな認定範囲”に関する IAJapan 方針

5.1 IAJapan は、“フレキシブルな認定範囲”により認定された事業者に対し、その範囲内で RM 生産にかかる活動を追加、変更することを認める。しかし、事前に IAJapan に実施能力を実証していない活動（例えば、値付け技術）を新たに導入することは認めない。

5.2 （申請及び審査において）事業者が主張する“フレキシブルな認定範囲”を認めるかどうかは、事業者が適切にその“フレキシブルな認定範囲”を管理できるかどうかをリスクに基づき考察し、ケースバイケースで判断する。

具体的には、以下の要素を考慮に入れる。

・“フレキシブルな認定範囲”を実施し管理するためのルール及び手順の理解の程度
・マネジメントシステムのパフォーマンス及び安定性
・RM 生産活動の複雑さ
・申請されるフレキシブルさの程度
・IAJapan、事業者及び市場の評判にかかるリスク
・独立性、公平性に対するインパクト
・市場における当該分野の熟成度および関連するリスク
・“フレキシブルな認定範囲”に関連する活動に責任をもつ技術要員の管理
・事業者の知識、関連規格及び活動への適合
・利害関係者/規制当局の期待
・計画もしくは想定される“フレキシブルな認定範囲”の活用の程度
・“フレキシブルな認定範囲”を管理するマネジメントシステムの適切さ
・事業者の立地条件にともなうリスク

6. 初回審査のアプローチ

6.1 初回審査は、以下の事項の適切さに注目して実施される。

(a) “フレキシブルな認定範囲”に含まれる活動を実施する事業者の能力
(b) “フレキシブルな認定範囲”を維持するためのマネジメントシステム
(c) “フレキシブルな認定範囲”内での RM 生産にかかるレビュー、妥当性確認及び承認（リスク評価を含む）

これらを審査するために、書類審査及び現地審査において、以下の審査手法を用いる。

・“フレキシブルな認定範囲”にかかる提出文書の審査
・手順および実施の適切さの審査
・主要な要員の力量基準の適切さの審査
・要員の力量を決定し監視するためのメカニズムの適切さの審査
・ “フレキシブルな認定範囲”を維持する責任を有する要員の力量評価の適切さを検証するための、主要要員へのインタビュー（これには、新規 RM 生産にかかる方法の開発/検証/妥当性確

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

認手順に関するプレゼンテーションの要求を含む）

・新しい/修正された活動の開発及び導入の根拠となる記録の確認

・適切な場合、他の審査方法の利用

注記1：“固定された認定範囲”の審査においては、個々の特定された RM の生産の適切さ（個々の標準物質の生産計画、加工/値付けにかかる記録、生産計画、均質性/安定性評価結果、特性値付与結果、不確かさバジェットシート、等）を審査する。一方“フレキシブルな認定範囲”の審査では、新規 RM を生産するためのプロセス、手順の適切さに主眼を置いて審査する。IAJapan は、“フレキシブルな認定範囲”を申請する事業者に対して、例えば以下を実証することを求める。

・新規 RM 生産依頼にかかる契約のレビューを、どのような手順で実施するのか（自身が顧客の要求事項を満足する生産能力を有することをどのような基準で判断するのか）

・新規 RM の生産計画をどのように作成し、レビュー及び承認するのか（施設・環境条件設定の根拠、外部委託の是非の判断及び請負業者の選定基準、等）

・新規 RM の加工方法、値付け測定方法をどのように開発し、妥当性確認し、レビュー及び承認するのか

・新規 RM の特性値付与方法及び評価すべき不確かさ要因をどのように決定するのか

加えて、新規 RM 生産能力を確認するため、上記プロセス、手順に従って行った新規導入/修正の活動の実例（生産した新規 RM にかかる関連記録）の提示を求める。

注記2：“フレキシブルな認定範囲”内で活動の新規導入/修正を行った実例がない場合、従来の“固定された認定範囲”の拡大にかかり実施された活動のレビューによって、事業者の“フレキシブルな認定範囲”の管理能力が確認できる。そのような拡大活動が IAJapan へ追加的なアクションや情報を提供することなく実施されたことを事業者が審査チームに立証することによって、IAJapan は事業者が“フレキシブルな認定範囲”を管理するために十分な能力をもっていることを確信することができる。

6.2 “フレキシブルな認定範囲”認定の授与の後、IAJapan は事業者により承認された最初の RM 生産活動にかかる記録を求める場合がある。それは、通常の認定プロセス外の活動であるが、事業者の“フレキシブルな認定範囲”の管理が効率的に実施されていることを確認するためである。

7. 継続審査

7.1 “フレキシブルな認定範囲”にかかる継続審査（認定維持審査及び再認定審査）においては、初回認定以降実施された RM 生産活動の決定に係る諸記録の確認（サンプリングベース）が含まれる。これら審査に必要な時間は、事業者が適用するアプローチ、実施する活動、活動に伴うリスク、並びに新しい/修正された活動の数及び複雑さに依存する。

7.2 IAJapan は、“フレキシブルな認定範囲”に含まれる主要な活動を実施する全ての場所/施設を審査することを確実にする。認定周期内で新しい場所/施設を審査する頻度は、該当する活動または場所/施設に伴うリスクを考慮して決定する。

7.3 審査に先立って、IAJapan は前回審査以降“フレキシブルな認定範囲”内で実施された活動のリスト（最新の生産 RM リスト）を要求し、また適用文書の一部又は全てに関連する記録の提出を要求する。

8. 認定

8.1 IAJapan の認定情報は、“フレキシブルな認定範囲”の境界を定義する。その一般的なフォーマットは、“固定された認定範囲”のそれと同一であるが、フレキシブルさの表現方法は、事業者

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

がもつ“フレキシブルな認定範囲”の形による。認定情報における“フレキシブルな認定範囲”の表現方法として、明確な情報を記載することの他、適切な脚注を付す、事業者の発行文書を参照する、といった方法が挙げられる。いずれの方法においても IAJapan は、参照する顧客及びその他の利害関係者が事業者の認定状況を明確に把握できる程度の十分な情報を提供する。

8.2 事業者が“フレキシブルな認定範囲”の変更を希望する場合、IAJapan はその変更の程度を考慮して、記載事項変更届の提出または再認定申請を要求する。

8.3 事業者が“フレキシブルな認定範囲”を管理できておらず、その結果として不適切な RM 生産、もしくは不適切な場所/施設の使用がなされていることが明らかになった場合、以下のような処置が IAJapan から事業者に課されることになる。その処置の程度は、その不適合システムの性質、重大さ、頻度により決定される。

(a) “フレキシブルな認定範囲”内の特定の活動又は範囲の一時停止
(b) “フレキシブルな認定範囲”内の全活動の一時停止
(c) “フレキシブルな認定範囲”の廃止(“固定された認定範囲”への移行)

附則

この文書は、2020 年 3 月 9 日より施行する。

附則

この規程は、2026 年 4 月 1 日から施行する。

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

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

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。