

[印 章 省 略]

平成 29・01・20 評基認第 001 号

平成 29 年 1 月 25 日

ISO 17034 が制定されたことによる標準物質生産者認定の
認定基準の変更及び認定センター(IAJapan)の移行方針について

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター所長 太田 秀 幸

日頃より弊センターへの御理解・御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊センターにおきましては、「ISO 17034: 2016 (General requirements for the competence of reference material producers)」の発行に伴い、標準物質生産者認定における認定基準をこれまでの ISO Guide 34 から ISO 17034 に移行することについて、「移行方針」を定めましたので、公表いたします。

弊センターにて ISO Guide 34 を認定基準として標準物質生産者認定を取得されている事業者(以下、「既認定事業者」)におかれましては、認定を継続して希望される場合、移行期限までのご対応をお願いいたします。また、新たに申請を予定されます事業者におかれましては、以下の方針に従いました申請をお願いいたします。

1. 経緯

標準物質生産者の認定基準である ISO Guide 34 の所管が、平成 26 年(2014 年)4 月に ISO/REMCO(標準物質委員会)から ISO/CASCO(適合性評価委員会)に移管されました。移管後、ISO/CASCO において国際規格としての改正作業が行われ、平成 28 年(2016 年)11 月 1 日に ISO Guide 34 は「ISO 17034」として制定されました。

また、平成 28 年(2016 年)6 月に開催された APLAC(アジア太平洋試験所認定協力機構)の MRA(国際相互承認)評議会において、ISO Guide 34 から ISO 17034 への移行期間は 3 年間とすることが妥当であることが合意され、同年 11 月 2 日～11 月 4 日に開催された ILAC(国際試験所認定協力機構)第 20 回総会において、標準物質生産者の認定は ISO 17034 に基づいて行われることと、移行期間を 3 年とすることが決議されております。

この決定を受けまして、弊センターとしての移行方針を以下のとおりとします。

2. 認定センター(IJAapan)移行方針

(1) 移行期限

移行期限は、ILAC/APLAC の決議に基づき、平成 28 年(2016 年)11 月 1 日から 3 年後

の平成 31 年(2019 年) 10 月 31 日までとします。既認定事業者で、平成 31 年(2019 年) 11 月 1 日以降も標準物質生産者認定を継続して希望される事業者につきましては、移行期限までに、ISO 17034 の要求事項に適合していることが求められます。

(2) 新規申請について

ISO 17034 を認定基準とした標準物質生産者に関する新規申請は、平成 29 年(2017 年) 4 月 1 日(予定)から受け付けます。

ISO Guide 34 を認定基準とした標準物質生産者に関する新規申請は、平成 29 年(2017 年)10 月 31 日まで受け付けます。

(3) 既認定事業者に係る移行について

ISO 17034 の認定への継続を希望される既認定事業者におかれましては、ISO 17034 を認定基準として、同規格のすべての要求事項への適合状況を、定期検査(全項目検査)にて移行期限までに確認させていただきます。

なお、ISO Guide 34 を基準とした定期検査を申し込むことができる期間は、その後の定期検査の間隔を考慮し、平成 29 年(2017 年) 12 月 31 日までに現地検査を終了する案件までとします。

3. 移行スケジュール

平成29年(2017年)4月1日

ISO 17034 を認定基準とした認定センターの「ASNITE 標準物質生産者認定の一般要求事項(RMRP21)」を施行(予定)。

※ISO 17034 を認定基準とする新規申請、及び ISO Guide 34 からの移行の定期検査申込書の受付開始。

平成29年(2017年)10月31日

ISO Guide 34 を認定基準とした ASNITE 認定申請期限。

平成29年(2017年)12月31日

ISO Guide 34 を認定基準とした定期検査の現地検査期限。

平成31年(2019年)10月31日

既認定事業者の ISO 17034 を認定基準とした認定への移行完了。

4. 移行についての留意点

(1)ISO 17034 への移行にあたっては、特別な審査日程を追加で設けることをお願いするものではありません。2. (3)にありますように、弊センターは、移行期限までに実施する定期検査において、ISO 17034 のすべての要求事項への適合状況を確認させていただきます。

(2)ISO 17034 への適合を確認した後、ISO 17034 に適合している旨を記載した新たな認定証を発行いたします。なお、移行期限までに ISO 17034 への適合が確認できない場合は、認定を継続できないのでご了承ください。

(3)ISO Guide 34 から ISO 17034 への移行に伴う変更点につきましては、今後、弊センターより公表する「ASNITE 標準物質生産者認定の一般要求事項(RMRP21)」及び「ASNITE 標準物質生産者認定の取得と維持のための手引き(RMRP22)」等をご確認ください。なお、変更届の対象である書類の変更を行った場合は、変更届によるご提出をお願いいたします。

以上

<参考>移行スケジュール表

認定基準	H29.4.1 (2017.4.1)	H29.10.31 (2017.10.31)	H29.12.31 (2017.12.31)	}}	H31.10.31 (2019.10.31)
ISO 17034	▼	▼	▼		▼
	←新規申請*、移行定期検査(全項目検査)申込受付開始(予定)				
	移行定期検査(全項目検査)に係る認定継続の決定はここまでに実施→				移行完了
ISO Guide34	新規申請*はここまで受付→				
	定期検査の現地検査はここまでに終了→				

*新規申請には、区分・種類の追加等の申請を含みます。