

「“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1版）」(RMRP23-01) にかかるご意見と回答について

No.	ご意見	回答
1	4.1 契約に関わる事項(2)の最後に「認証書」とありますが、認証書に限定する必要がないようでしたら「RM 文書」に変更する方が適切かと思えます。	ご意見ありがとうございます。 ご指摘の通りに修正します。
2	7.17 不適合業務の管理について、ここで書かれている内容は標準物質生産者の定めた手順に従っての判断であり、また、4.1(2)にある正式な承認がなされるまでは ISO 17034 における不適合業務には該当しないと思われれます。ただ、妥当性確認結果および顧客への返答などは記録として残す必要はあると考えられますので「8.5 記録の管理」にここに示した内容の記録を保持することを明記しておくのが適切と考えます。	ご意見ありがとうございます。 ご指摘は妥当と判断し、7.17 の記述を削除します。一方、“妥当性確認の結果妥当な RM 文書の発行ができないことが判明する”ケースにかかる記録の保持は特定の要求すべき内容には相当しないと考え、8.5 への追記はしないこととします。
3	8.4 マネジメントシステム文書の管理(1)にある値付け技術の例として「GC-FID 法」とありますが GC-FID は検出器を含めた装置名であり、測定法としては不適切と考えられますので、削除または別の測定法へ変更されてはいかがでしょうか。	ご意見ありがとうございます。 検出器の種別により設備管理、測定条件の妥当性確認の内容が異なることが想定され、それら個別に管理能力を評価して認定を授与すべきと考えています。例えば GC の検出器は多岐にわたり、“GC”のみで認定範囲を括ると、それらを全て“フレキシブルな認定範囲”に含めるための認定審査が極めて困難になります。海外認定機関の認定範囲記述における値付け技術には、検出器を含めた記述例（GC-FID、GC-MS など）が多くあります。それらの理由から、本件については現案の通りとさせていただきます。