



標準物質生産者の能力に関する一般要求事項

JIS Q 17034 : 2018
(ISO 17034 : 2016)

平成 30 年 3 月 20 日 制定

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準第一部会 適合性評価・管理システム規格専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	棟 近 雅 彦	早稲田大学
(委員)	中 村 一	一般社団法人日本鉄鋼連盟
	立 川 裕 隆	国立研究開発法人国立環境研究所
	田 中 一 彦	一般社団法人日本電機工業会
	大 石 美奈子	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会
	山 崎 京 子	独立行政法人製品評価技術基盤機構
	奥 野 麻衣子	三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社
	梶 島 裕美枝	イオン株式会社
	木 村 昌 司	一般社団法人日本建設業連合会
	小 林 憲 明	一般財団法人日本品質保証機構 (日本マネジメントシステム認証機関協議会)
	新 見 裕 一	公益財団法人医療機器センター
	水 流 聡 子	東京大学
	牧 野 睦 子	公益財団法人日本適合性認定協会
	長谷川 幸 生	一般財団法人日本船舶技術研究協会
	福 田 泰 和	一般財団法人日本規格協会
	二 木 幹 夫	一般財団法人ベターリビング
	細 谷 恵	主婦連合会
	小坂田 史 雄	一般社団法人日本化学工業協会
	島 田 英 明	一般財団法人日本品質保証機構
	山 田 秀	慶應義塾大学

主 務 大 臣：経済産業大臣 制定：平成 30.3.20

官 報 公 示：平成 30.3.20

原案作成協力者：一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：適合性評価・管理システム規格専門委員会 (委員長 棟近 雅彦)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成協力者又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 (〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 E-mail:jisc@meti.go.jp 又は FAX 03-3580-8625) にご連絡ください。

なお、日本工業規格は、工業標準化法第 15 条の規定によって、少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	2
3 用語及び定義	2
4 一般要求事項	3
4.1 契約に関わる事項	3
4.2 公平性	4
4.3 機密保持	4
5 組織に関する要求事項	4
6 資源に関する要求事項	5
6.1 要員	5
6.2 外部委託	5
6.3 装置、サービス及び供給品の準備	6
6.4 施設及び環境条件	6
7 技術及び生産に関する要求事項	7
7.1 一般要求事項	7
7.2 生産計画	7
7.3 生産管理	8
7.4 物質の取扱い及び保管	8
7.5 物質の加工 (processing)	9
7.6 測定手順	9
7.7 測定装置	9
7.8 データの完全性及び評価	9
7.9 認証値の計量計測トレーサビリティ	10
7.10 均質性の評価	10
7.11 安定性の評価及びモニタリング	11
7.12 値付け	12
7.13 特性値及びその不確かさの付与	12
7.14 RM 文書及びラベル	13
7.15 配付サービス	14
7.16 品質及び技術的記録の管理	15
7.17 不適合業務の管理	15
7.18 苦情	16
8 マネジメントシステムに関する要求事項	17
8.1 選択肢	17

	ページ
8.2 品質方針（選択肢 A）	17
8.3 マネジメントシステムの文書化（選択肢 A）	17
8.4 マネジメントシステム文書の管理（選択肢 A）	18
8.5 記録の管理（選択肢 A）	18
8.6 マネジメントレビュー（選択肢 A）	18
8.7 内部監査（選択肢 A）	19
8.8 リスク及び機会への取組み（選択肢 A）	19
8.9 是正処置（選択肢 A）	20
8.10 改善（選択肢 A）	20
8.11 顧客からのフィードバック（選択肢 A）	21
附属書 A（参考）標準物質及び認証標準物質の生産要求事項のまとめ	22
参考文献	23
解 説	25

まえがき

この規格は、工業標準化法に基づき、日本工業標準調査会の審議を経て、経済産業大臣が制定した日本工業規格である。これによって、**JIS Q 0034:2012** は廃止され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

白 紙

標準物質生産者の能力に関する一般要求事項

General requirements for the competence of reference material producers

序文

この規格は、2016年に第1版として発行された **ISO 17034** を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本工業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

標準物質は、方法の妥当性確認、校正及び品質管理を含む、測定プロセスの全ての段階において使用される。標準物質はまた、方法の妥当性確認及び試験所の技能評価のための試験所間比較にも使用される。

標準物質生産者の科学的及び技術的能力を証明することは、標準物質の品質を確かなものとするための基本的要求事項である。科学及び技術分野においては、測定装置の精密さの向上及びより精確で信頼できるデータを必要とするため、より高品質の新しい標準物質への要求が高まっている。標準物質生産者は、RM 文書の形で標準物質に関する情報を提供する必要があるだけでなく、適切な品質の標準物質を生産する能力があることを証明する必要がある。

この規格は、認証標準物質を含む標準物質の生産者に関する一般要求事項を示す。この規格は、**JIS Q 0034:2012** の後継規格であり、**JIS Q 17025** の関連する要求事項に整合している。例えば、認証書の内容、値付け（キャラクタリゼーション）の設計、均質性及び安定性試験に関する詳しい手引は、**JIS Q 0031** 及び **JIS Q 0035** に示されている。**JIS Q 0031** 及び **JIS Q 0035** に示されたアプローチは、この規格の関連する要求事項を満たすが、この規格への適合を実現する方法はほかにもあるかもしれない。

この規格に適合している標準物質生産者はまた、一般的に **JIS Q 9001** の原則に従っても運用されていることを意味する。

医療分野において用いられる試験では、**JIS Q 17025** を **ISO 15189** に置き換えることができる。

この規格では、“認証”は、標準物質の認証のことをいう。

1 適用範囲

この規格は、標準物質生産者の能力及び一貫した運用に関する一般要求事項を規定する。

この規格は、標準物質を生産する際に従わなければならない要求事項について規定する。この規格は、標準物質生産者の一般的な品質保証手順の一部として用いられることを意図している。

この規格は、認証標準物質を含む全ての標準物質の生産に適用される。

注記 1 標準物質生産者、規制当局、相互評価（Peer assessment）を使用している組織及びスキーム、認定機関並びにその他は、標準物質生産者の能力を立証し、承認するときにこの規格を使うこともできる。

注記 2 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 17034:2016, General requirements for the competence of reference material producers (IDT)