

第25回 IAF-ILAC 合同総会参加報告（2021年）

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター（IAJapan）

1. 開催日程

コロナ感染拡大のため、昨年につき、2021年開催のすべての会議がオンラインで開催された。

10月18日（月） IAF/ILAC合同広報委員会(Joint MCC & CMC)

10月14日（木） ILAC相互承認委員会(ARC)

10月26日（火） ILAC認定委員会(AIC)

11月 2日（火） ILAC 総会

2. ILAC総会等報告

ILACの各会議における、主な議題、決議等について報告する。

2-1. ILAC、IAFの統合について（ILAC総会、IAF総会）

ILAC、IAFを統合し、単一の認定国際組織を設立するための第19回 IAF-ILAC 合同総会フランクフルト決議に従って、新組織設立（2024年6月）に向けたロードマップおよび以下の組織概要案について説明があった。今後、ウェビナーにより詳細が説明される旨、報告があった。

- 1) 新組織のメンバーカテゴリーについて
- 2) 新組織をどの国に登録するのか
- 3) 新組織の投票権利、ルールの案について
 - ① 定足数について
 - ② 特定の投票に関する参加権限について（例えば、MRA/MLA 加盟投票）
 - ③ 1国/経済領域の認定機関数が上限を超える場合、制限について

2-2. ILAC MRA スコープの拡大（バイオバンク認定）（ILAC ARC、ILAC総会）

ILAC ARC 主査より、バイオバンク認定スコープの ILAC MRA 拡大に向け提示されたロードマップについて、各メンバーから異論がなかったことについて報告があった。併せて地域認定機関組織（APAC等）における準備状況について遅れがないことが確認された。その後、次のステップに進むため総会の承認を得ることについて同意された。

- ・ILAC ARC は、バイオバンク認定をレベル2として設定し、これを認定するための規格として ISO20387 をレベル3に置くこと。
- ・MRA スコープ拡大に向け、ILAC R7 (ILAC MRA マーク使用に関する規則)、ILAC/IAF A1、A2 など関連する ILAC 文書、地域認定機関組織の文書を改正すること。

その後、ILAC 総会において以下の決議がなされた。

【ILAC GA 25.09】

総会は、レベル3の規範文書であるISO 20387で特定された基準に基づき、バイオバンキングの認定をレベル2の活動に含めるようILACの相互承認協定(MRA)を拡大するというARCの推薦を支持する。従って、MRAに適用されるILAC文書が新しいスコープをカバーするよう更新され次第、ILACは承認申請を受け付ける。

2-3. ILAC GXX :認定機関に与える非常事態又はその状況の管理に関する認定機関のガイドライン制定について (ILAC ARC)

2021年5月-6月に実施されたILACコメント投票結果を踏まえての改正案は提示されなかったが、同様の内容が規定されているIAF文書との整合化について、主査から理事会に提案する旨、説明があった。

2-4. ILAC P9 :技能試験参加のためのILAC方針改正について(ILAC AIC)

2021年2月-3月に実施された2回目のILACコメント投票の結果、指針文書であるにも関わらず指針にあたる文面とガイダンスにあたる文面が文書中に混在している点について修正案が提示される予定であったが提示されなかった。

改正案について、ILAC AIC主査から2022年11月に対面にて開催される予定のAICにおいて、対面での議論が必要との判断で改正作業を保留するとの提案があった。

2-5. ILAC G18:認定スコープ記述のためのガイドラインの改正について(ILAC AIC)

校正、試験、標準物質生産にかかる認定スコープの例示を示さない最新案により、コメント投票を実施したところエディトリアルなコメントのみであったため、ILAC AIC主査からILAC投票に移行するよう指示がなされた(12月10日投票〆切り)。

→賛成多数により、制定が承認され、2021年12月にILAC G18:12/2021として発行された。

3. その他

2021年ILAC総会における決議事項については、次のILACホームページからご覧頂けます。

URL: <https://ilac.org/publications-and-resources/ga-resolutions/>)

以上