

ASNITE
製品認証機関認定の一般要求事項
(第4版)

平成 21 年 月 日

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター

目 次

- 1 目的
- 2 適用範囲
- 3 引用規格
- 4 定義
- 5 認定に係る一般要求事項

- 6 ASNITE 製品認証機関の遵守事項
- 7 認定の申請に必要な手続
- 8 審査
- 9 変更の届出
- 10 事業の承継
- 11 定期検査及び臨時検査

- 12 技能試験
- 13 事業の廃止
- 14 認定の一時停止
- 15 認定の取消し
- 16 認定シンボルの取り扱いに係る要求事項

- 附 則
- 附属書 ASNITE 認定シンボルの様式

ASNITE 製品認証機関認定の一般要求事項

1. 目的

- 1.1 製品評価技術基盤機構認定制度（以下「ASNITE」という。）は、独立行政法人製品評価技術基盤機構（以下「機構」という。）が運営する認定プログラムである。
- 1.2 このASNITE 製品認証機関認定の一般要求事項（以下、「一般要求事項」という）は製品認証機関がASNITE の認定を取得、又は維持するために必要な要求事項を定めることを目的とする。

2 適用範囲

- 2.1 この一般要求事項は、ASNITE 認定を取得しようとする製品認証機関（以下「申請機関」という。）及びASNITE 認定を維持する製品認証機関（以下「ASNITE 製品認証機関」という。）に適用する。
- 2.2 この文書は、第3項で引用している製品認証機関及び試験所並びに認定機関に係る国際規格に基づき、申請機関又はASNITE 製品認証機関が満たさなければならない要件をまとめたものであり、これらの要求事項を超えるものではない。—
- 2.3 ASNITE 製品認証機関認定プログラムは、現在、製品安全に関する認定分野（これ以降製品安全分野という。）と国際法定計量機関（OIML）の相互承認（MAA）に関する認定分野（これ以降OIML分野という。）の2種類に大別される。製品安全に関する4分野については、JIS Q0067で規程されているシステム5の製品認証制度を対象としており、OIML分野についてはシステム1（いわゆる型式承認）による製品認証制度を対象としている。

3 引用規格

この一般要求事項では、次に掲げる規格を引用している。

- (1) JIS Q 0065~~1997~~ 製品認証機関に対する一般要求事項
(ISO/IEC Guide 65~~1996~~ と一致)
- (2) JIS Q0067 適合性評価－製品認証の基礎 (ISO/IEC Guide 67 と一致)
- (~~3~~) ISO/IEC 17000~~2004~~ 適合性評価－用語及び一般原則 (ISO/IEC 17000 と一致)
- (~~3~~) JIS Q 17011~~2004~~ 適合性評価－適合性評価機関の認定を行う機関に対する一般要求事項 (ISO/IEC 17011~~2004~~ と一致)
- (~~2~~) JIS Q 17025~~2005~~ 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項 (ISO/IEC 17025~~2005~~ と一致)

4 定義

この一般要求事項の中で、特別な使い方をする用語について、以下に定義する。

- 4.1 定期検査：この文書の第5項に掲げる認定に係るすべての要求事項への継続的な適合及び技術能力の維持を確認するための契約に基づき、定期的実施する審査訪問現地検査（Contractual Assessment Visit）をいう。ASNITE 製品認証機関認定の場合、定期検査には、一部の要求事項に対する適合性を確認する「部分検査（Surveillance Visit）」とすべての要求事項に対する適合性を確認する「再審査全項目検査（Reassessment）」がある。
- 4.2 臨時検査：認定基準の変更を含むASNITE 製品認証機関の状態又は運営のあらゆる

側面における認定に係る重要な変更、苦情等によって、ASNITE 製品認証機関の継続的な認定基準への適合性に疑念が生じた場合、機構の認定センター（以下「認定センター」という）の判断によって実施する臨時の~~現地検査訪問（Extraordinary Assessment Visit）~~をいう。

5 認定に係る基準

5.1 認定センターは、申請機関及び ASNITE 製品認証機関に対し、この一般要求事項で規定する事項及び JIS Q 0065~~：1997~~ の該当する規定 及び分野別技術適用文書 を認定基準として適用する。

5.2 認定センターは、試験部門（試験所）を有する申請機関及び ASNITE 製品認証機関に対し、第 5.1 項に加えて JIS Q 17025~~：2005~~ の該当する規定 及び分野別技術適用文書 を認定基準として適用する。申請者及び ASNITE 製品認証機関は、認証業務を行うために使用する試験所の審査を同時に申請するか、OIML/MAA スキームによる相互評価を同時に実施するか又は下記 5.3 の(1)～(3)によって、JIS Q17025 の該当する規定及び分野別技術適用文書への適合を証明しなければならない。

(注) 認定センターでは別途、JIS Q 0065 及び 17025 の適用に関する方針、指針、解釈文書等を公表している。

5.3 申請機関及び ASNITE 製品認証機関は、認証業務を行うに当たって供給者（JIS Q 0065~~：1997~~ 3.1 項）又は下請負契約者（JIS Q 17025~~：2005~~ 4.5.1 項）による試験結果を利用する場合には、これらの供給者又は下請負契約者が当該試験業務について JIS Q 17025~~：2005~~ の該当する規定 及び分野別技術適用文書 に適合することを以下のいずれかの方法で証明しなければならない。

- (1) 認証対象製品の試験に係る、ILAC/MRA 又は APLAC/MRA に署名した認定機関による試験所認定（JNLA 登録（国際 MRA 対応認定事業者）又は ASNITE 認定プログラム（分野：試験事業者）を含む）を取得している。
- (2) 試験部門を有する所の属する製品認証機関で が ASNITE 認定プログラム（分野：製品認証機関）の認定を取得している。
- (3) 試験所が OIML/MAA に加盟している。
- (4) その他認定センターが認める試験所認定を取得している。

6 ASNITE 製品認証機関の遵守事項

6.1 申請機関及び ASNITE 製品認証機関は、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

(1) JIS Q 0065 の該当する規定~~：1997~~、分野別適用文書及びこの文書で以下に規定する要求遵守事項並びに試験部門を有する場合には JIS Q 17025~~：2005~~ の該当する規定 及び分野別適用文書 に常に適合すること。

(2) 認定審査の実施及び認定の維持に必要なすべての便宜を提供すること。この便宜には、認定センターが行う認定審査、定期検査、臨時検査及び苦情の解決のために必要な文書の審査・検査並びにすべての場所への立ち入り、内部監査報告を含む記録の閲覧及び申請機関若しくは ASNITE 製品認証機関との面接のための用意を含む。

(注) 製品安全分野の ASNITE 製品認証機関認定においては、認定センターは申請機関の審査能力等を確認するため、製品認証の際の工場審査等現地審査に同行する。申請機関は、このために必要な便宜（工場等の同意を含め）等の提供をすること。

(3) 認定の対象となっている活動についてだけ認定されていることを表明すること。

(4) 授与された認定について、認定センターの評価を損なうような方法で認定を引用

してはならず、また、認定センターが誤解を招くと判断する、又は、認定範囲を逸脱すると判断する内容の認定に係るいかなる表明を行わないこと。

- (5) 認定が一時停止され、又は取り消された場合には、直ちに認定の引用を含むすべての宣伝及び広告を中止すること。
 - (6) 認定が取り消された場合、速やかに認定証を認定センターに返納すること。
 - (7) 認定シンボルの製品及びその包装への使用を含み、認定センターによって供給者の製品の品質が保証されていると誤解されるような方法で認定の事実を利用しないこと。
 - (8) 認定証、認定シンボル、認証書又はそれらの一部が誤解を招くような方法で利用されることがないように必要な措置を取ること。
 - (9) 認証書への認定シンボル又は認定の引用方法並びにパンフレット、宣伝、広告その他の文書等の媒体における認定の引用方法は、認定センターが定める規定に従うこと。
 - (10) 認定の要求事項が変更された場合には、認定センターが合理的であると判断する期間内にその要求事項に適合するために必要な業務手順の変更等の措置を完了し、認定センターに措置の完了を知らせること。
 - (11) 認定の維持のための定期検査及び臨時検査を受け入れること。
 - (12) 認定申請及び認定の維持のために必要な費用を所定の方法で支払うこと。
- 6.2 申請機関は、認定申請時に申請書類とともに「ASNITE 製品認証機関認定の一般要求事項の確認について」を提出しなければならない。

7 認定の申請に必要な手続

申請機関は、認定の申請に当たって、次に掲げる手続をしなければならない。

- (1) ASNITE 製品認証機関認定申請書及びその添付書類（ASNITE 製品認証機関認定の取得と維持のための手引き 1.1 に掲げる申請に必要な書類。以下「認定申請書等」という。）を作成し、提出すること。認定申請書等には、別に定める認定区分のうち希望する認定範囲の明確な記述を含めること。認定申請書は、権限を有する申請機関の代表者が署名又は捺印すること。
- (2) 申請の過程で、申請機関の都合により申請手続を一時中断する必要がある場合は、機構に認定申請を一時中断する旨を記載した書面を提出すること。
- (3) 申請の過程で、申請機関の都合により申請を取下げの必要がある場合は、機構に認定申請を取下げの旨を記載した書面を提出すること。
- (4) 申請の過程で、認定申請書等の訂正をする必要がある場合は、機構に ASNITE 製品認証機関認定申請書訂正願を提出すること。

8 審査

申請機関は、認定の要件に適合していることを確認するための書類審査及び現地審査を受け入れなければならない。

現地審査には、該当する場合、認証審査（現場工場及び試験所）及び国際MRA等のためのピアレビューの観察が含まれる。

9 変更の届出

ASNITE 製品認証機関は、次のいずれかに該当する変更があった場合には、変更の事実が発生した日の翌日から起算して 30 日以内に、認定内容等変更届を作成し、機構に提出しなければならない。

- (1) ASNITE 製品認証機関若しくはその試験所の名称又は所在が変更となったとき。
所在の変更には、所在地の変更（ASNITE 製品認証機関の移転）のほか、住居表示の変更も含まれる。
- (2) ASNITE 製品認証機関若し~~く~~又はその試験所の組織及び主要な管理職を含む経営管理層が変更となったとき。
- (3) 該当する場合には、ASNITE 製品認証機関若し~~く~~又はその試験所の品質方針又は製品認証手順を変更したとき。
- (4) ASNITE 製品認証機関若し~~く~~又はその試験所の土地及び建物を含む施設を変更したとき。
- (5) 認証の結果に大きな影響を及ぼす ASNITE 製品認証機関若し~~く~~又はその試験所の要員、機器、設備、業務環境又はほかの経営資源が変更となったとき。
- (6) ASNITE 製品認証機関の能力、認定された活動の適用範囲、この一般要求事項、若し~~く~~又は認定機関が規定するその他の該当事項への適合性などに影響しうる事項が変更になったとき。

10 事業の承継

- 10.1 ASNITE 製品認証機関は、認定に係る事業のすべてを譲渡したとき又は ASNITE 製品認証機関について相続若しくは合併があったときは、その事業の全部を譲り受けた者又は相続人（相続人が二以上の場合は、その全員の同意により事業を承継すべき相続人に選定された者）若しくは合併後の法人は、ASNITE 製品認証機関の地位を承継する。
- 10.2 前項の場合には、ASNITE 製品認証機関の地位を承継した者は、第 9 項の変更の届出のほか、次の手続を行なわなければならない。
 - (1) 事業のすべてを譲り受けたことによって ASNITE 製品認証機関の地位を承継した者は、事業譲渡の届出。
 - (2) 合併によって ASNITE 製品認証機関の地位を承継した法人は、事業承継の届出。

11 定期検査及び臨時検査

- 11.1 ASNITE 製品認証機関は、継続して認定の要件に適合していることを確認するため認定センターが行う定期検査（部分検査又は全項目検査~~再審査~~）を受入れなければならない。
- 11.2 認定センターは、製品安全分野については、認定後第 1 回目の定期検査（部分検査）を原則として認定を受けた日の翌日から起算して 1 年以内実施する。
- 11.3 認定センターが行う~~再審査~~全項目検査は、一般要求事項のすべての規定について審査検査を行うもの全項目審査とする。再審査全項目検査は、認定を受けた日、~~又は~~前回全項目検査~~再審査~~の実施日又は登録申請書等の結果が完全に利用できる場合における当該登録に係る調査の実施日の翌日から起算して、OIML 分野の場合は、2 年以内、製品安全分野については 3 年以内に実施する。
- 11.4 製品安全分野については、前回~~再審査~~全項目検査から次回~~再審査~~全項目検査の間に少なくとも 1 回の定期検査（部分検査）を実施する。OIML 分野においては、部分検査は実施しない。
- 11.5 認定センターは、ASNITE 製品認証機関に次の各号のいずれかの事項が生じた又は生じたと認められた場合であって、認定センター所長又は「ASNITE 製品認証機関」評定委員会が必要と認めた場合には、臨時検査を実施する。
 - (1) 重大な苦情が発生したか又は他の状況により、認定要求事項への適合性又は製品

認証若しくはその試験の品質に関して著しい疑義を呈している場合

- (2) 技術管理主体の変更等、製品認証若しくはその試験の技術的能力に影響する変更があった場合
- (3) 事業の承継があった場合
- (4) 認定要求事項の重要な変更があった場合

12 技能試験

ASNITE 製品認証機関で自らの試験所を有する場合は、ASNITE 試験事業者又は校正事業者認定の一般要求事項 (TCRP21) 7. に基づき、定期的に技能試験に参加しなければならない。

13 事業の廃止

ASNITE 製品認証機関は、認定に係る事業のすべてを廃止若しくは縮小したとき又は事業の一部を廃止したときは、廃止等の日の翌日から起算して 30 日以内に、認定証を添えて機構に事業廃止の届出をしなければならない。

14 認定の一時停止

ASNITE 製品認証機関は、再審査検査等の結果、この一般要求事項で規定する事項に対する重大な不適合事項があり、認定センター所長が認定の一時停止をすることを決定した場合には、認定が一時停止される。認定が一時停止された ASNITE 製品認証機関は、認定センターによってその事実が公表される。具体的な例としては、次のようなものがある。

- (1) 不適合事項の改善に概ね 30 日を超える期間を要すると認められたとき。
- (2) 発行した認証書に重大な誤りがある等の理由により過去にそ及して影響調査を必要とするとき。

当該不適合が解決された後、認定センター所長の意志決定によって認定の一時停止が解除され、その旨当該 ASNITE 製品認証機関に通知される。

15 認定の取消し

ASNITE 製品認証機関は、次のいずれかに該当する場合には、認定が取り消されることがある。認定が取り消された ASNITE 製品認証機関は、認定センターによってその事実が公表される。また、認定証を直ちに返却しなければならない。

- (1) 16 項に規定する認定シンボルの取扱いに係る要求事項を守っていないことが判明した場合。
- (2) 再審査検査等の結果、製品認証の技術的能力がないと判明した場合。
- (3) この一般要求事項で規定する事項から著しく逸脱して業務を実施していることが判明した場合。
- (4) 再審査検査等において、過去の審査、検査等で改善を要求された事項と同じ内容の改善を要求されることが反復された場合。
- (5) 不正な手段により認定を受けていることが判明した場合。
- (6) 製品評価技術基盤機構及び認定センターの名誉を著しく傷つけた場合。
- (7) 求められた報告がなされない又は虚偽の報告を行った場合。
- (8) 再審査定期、臨時検査が拒まれ、妨げられ、又は忌避された場合。

16 認定シンボルの取扱いに係る要求事項

16.1 認定センターは、ASNITE 製品認証機関に対して、認定シンボルの使用方法及び使用の制限の取り扱いについて、次の各項に掲げる要求事項を適用する。ASNITE 製品認証機関は、これらすべての要求事項に適合しなければならない。

16.2 方針

ASNITE 製品認証機関は、認定範囲に係る製品認証を行った場合には、認定シンボルを付した認証書を発行することができる。この一般要求事項に規定する場合を除き、下請負機関を含む何人も認証書に認定シンボル又はこれと紛らわしい標章類などを付すことはできない。同一の認証書に認定範囲外の認証も含まれる場合は、以下の条件の両方を満足することが必要である。

- (1) 認定範囲外の認証結果を含んでいる旨を認定シンボルを付した頁に明確に記載すること。
- (2) 各認証結果について、認定範囲内か範囲外かの識別を、認証書上で明確に施すこと。

16.3 認定シンボル

認定シンボルの形状については、附属書に定める 認定シンボルの様式とする。

16.4 認定シンボルの使用に係る運用

(1) 認証書の書式

ASNITE 製品認証機関は、認定シンボル付きの認証書を作成及び発行する場合には、その様式を事前に認定センターに届出なければならない。

(2) 認証書の複写

ASNITE 製品認証機関は、認証書のカラーコピー等による複写は正本と紛らわしいので禁止されていることを、認証書を交付する認証申請者等に通知しなければならない。ただし、その複写の表面に「COPY」、「複写」、「写し」等の明瞭な表示を求め、正本と区別できるようにさせる場合は、この限りではない。

16.5 ASNITE 製品認証機関は、次に定める宣伝等における認定シンボルの使用に係る要求事項を遵守しなければならない。

- (1) ASNITE 製品認証機関は、製品又はその包装等に認定シンボルを使用させないこと。
- (2) ASNITE 製品認証機関は、製品そのものの品質等が承認・保証等されたものと誤解されるような紛らわしい認定シンボルの使用をしないこと。
- (3) ASNITE 製品認証機関は、原則認定シンボルを単独では認証書以外に使用することはできないが、以下の条件を満たす場合に限って、カタログ、レターヘッド、その他の宣伝文書に認定シンボルを使用することができる。
 - ① 認定番号及び付加情報（認定された分野の識別番号）と共に使うこと。
 - ② 16.3 項に示す認定シンボルの形状、色等を変えないこと。
 - ③ 説明文書を認定シンボルに付記すること等により、認定の範囲を明らかにすること。

16.6 認定シンボルの使用停止及び禁止

ASNITE 製品認証機関は、認定の一時停止又は取り消しになった場合、若しくは、認定に係る事業を廃止した場合には、直ちに一切の認定シンボルの使用を停止又は中止しなければならない。

附 則

この文書は、平成 15 年 10 月 1 日から適用する。

附 則

この文書は、平成 16 年 5 月 1 日から施行する。

附 則

この文書は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この文書は、平成 21 年 月 日から施行する。

附属書 ASNITE 認定シンボルの様式

- ASNITE 認定事業者が認定された事業範囲の結果に関する報告書に付すことができる認定シンボル



ASNITE XXXX ○○

- 各認定事業所毎の識別番号

「××××」は、「0001」から始まる4桁の数であって、各認定事業所の識別番号。

- 各認定事業所毎の認定番号

「ASNITE ××××」は、認定センターが発行する各認定事業所の認定番号。

（「ASNITE」の記載と「××××」の記載との間は、半角文字以上のスペースをあける。）

- 各認定事業所毎の認定シンボル

認定番号（「ASNITE ××××」）を含む IAJapan ロゴマークは、各認定事業所の認定シンボル。

- 認定シンボルの付加情報（認定された分野の識別記号）

「○○」の部分は、付加情報として、それぞれの結果の報告書に対応する識別記号を記載する。ただし、認定された分野の範囲内に限る。（「ASNITE ××××」の記載と「○○」の記載との間は、半角文字以上のスペースをあける。）

具体的な、記号は次のとおりとする。

- 校正事業者として認定されていて、校正証明書に記載する場合には、「○○」は「C」。
- 試験事業者（ITセキュリティ評価機関を含む）として認定されていて、試験証明書に記載する場合には、「○○」は「T」。
- 標準物質生産者として認定されていて、認証書に記載する場合には、「○○」は「R」。
- 製品認証機関（ITセキュリティの製品認証機関を含む）として認定されていて、認証書に記載する場合には、「○○」は「P」

なお、複数の分野で認定されている場合であって、結果の報告書に複数の分野の内容を記載する場合の記載例は次のとおりとする。ただし、複数の分野で認定されている場合にあっても、結果の報告に単独の分野の内容を記載する場合は、該当する分野の記号のみを記載する。

- 校正事業者及び試験事業者として認定されていて、校正証明書と試験証明書との両方の内容を証明書に記載する場合には、「○○」は「CT」。
- 校正事業者及び試験事業者として認定されていて、校正証明書の内容のみを証明書に記載する場合には、「○○」は「C」。
- 校正事業者及び標準物質生産者として認定されていて、校正証明書と認証書との両方

の内容を証明書に記載する場合には、「〇〇」は「CR」。

⑧ 校正事業者及び標準物質生産者として認定されていて、標準物質生産者としての認証書の内容のみを認証書に記載する場合には、「〇〇」は「R」。

⑨ 校正事業者、試験事業者、標準物質生産者及び製品認証機関として認定されていて、校正証明書、試験証明書、標準物質生産者としての認証書及び製品認証機関としての認証書の4分野の内容を証明書に記載する場合には、「〇〇」は「CPRT」（原則アルファベット順）。