

RMRP21-~~06~~07

ASNITE公表用文書

ASNITE
標準物質生産者認定の
一般要求事項
(第~~6~~7版)

平成~~22~~年~~8~~月~~31~~日

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター

お問い合わせ先

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター

住 所 〒151-0066 東京都渋谷区西原2丁目49-10
TEL 03-3481-8242
FAX 03-3481-1937
E-mail jcoss@nite.go.jp
Home page <http://www.iajapan.nite.go.jp/iajapan>

— 目 次 —

| | |
|---|---------------|
| 1. 目的 | 64 |
| 2. 適用範囲 | 64 |
| 3. 引用文献 | 64 |
| 4. 用語 | 75 |
| 5. 認定の要求事項 | 75 |
| 5.1 認定基準 | 75 |
| 5.2 測定の不確かさ | 76 |
| 5.3 標準物質認証書 | 76 |
| 5.3.1 認証書の様式 | 76 |
| 5.3.2 認証書への署名等 | 86 |
| 5.3.3 記載事項 | 86 |
| 5.3.4 認証書の扱い | 86 |
| 5.3.5 認証書に用いる言語 | 86 |
| 5.3.6 認定範囲外の特性値を認証書に含む場合 | 86 |
| 5.3.7 意見及び解釈 | 9 |
| 5.4 認証ラベル | 97 |
| 5.5 下請負契約者 | 97 |
| 5.6 トレーサビリティ方針 | 108 |
| 6. 申請事業者及び認定事業者の遵守事項 | 108 |
| 7. 技術的能力を評価するための要求事項 | 109 |
| 7.1 技能試験の分類 | 11 |
| 7.2 技能試験への参加に関する要求事項 | 11 |
| 7.3 その他の技術的能力確認方法 | 11 |
| 8. 認定シンボルの使用に関する規定 | 10 |
| 8.1 基本方針 | 10 |
| 8.2 認定シンボル | 10 |
| 8.3 宣伝等における認定シンボルの使用 | 10 |
| 8.4 認定シンボルの使用停止及び禁止 | 10 |
| 9. 届出の義務 | 10 |
| 10. 定期検査等 | 11 |
| 附 則 | 11 |
| 附属書1 附属書1 マルチサイト事業者の認定に対する特定要求事項仕様への適合性の評価に関する指針 | 12 |
| 附属書21 本文5.3.3項(5)に規定する記載文例 | 16 |
| 附属書32 ASNITE認定シンボルの様式 | 17 |

ASNITE標準物質生産者認定の一般要求事項

1. 目的

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。このASNITE標準物質生産者認定の一般要求事項(以下「一般要求事項」という。)は、ASNITE標準物質生産者または計量法校正事業者登録制度(JCSS)において対象範囲外の標準物質を生産する事業者に限定する標準物質生産者の認定を取得、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。ただし、ASNITEの認定対象である試験事業者、校正事業者、及び製品認証機関の認定の一般要求事項は別に定める。

2. 適用範囲

- (1) この一般要求事項は、ASNITE標準物質生産者認定を取得しようとする者(以下「申請事業者」という。)及び認定を維持する者(以下「認定事業者」という。)に適用する。
- (2) この一般要求事項は、申請事業者及び認定事業者が満たさなければならない要件のうち、事業の区分、分類、種類、特性値の範囲及び不確かさの範囲(以下「事業区分等」という。)の相違に関わらず全ての標準物質生産者に共通する事項をまとめたものである。
備考1: 区分、分類、種類については、「ASNITE標準物質生産者認定の取得と維持のための手引き(RMRP22、以下「手引き」という。)」を参照のこと。
- (3) この文書は、標準物質生産者の認定に関する国際基準に基づき作成されたものであり、これらの要求事項を超えるものではない。

3. 引用文献

- ・ ISO Guide 30(1992): Terms and definitions used in connection with reference materials (JIS Q 0030(1997): 標準物質に関連して用いられる用語及び定義)
- ・ ISO Guide 31(2000): Reference materials – Contents of certificates and labels (JIS Q 0031(2002): 標準物質－認証書及びラベルの内容)
- ・ ISO Guide 34(2009): General requirements for the competence of reference material producers
- ・ ISO Guide 35(2006): Reference materials – General and statistical principles for certification (JIS Q 0035(2008): 標準物質－認証のための一般的及び統計的な原則)
- ・ ISO/IEC 17000(2004): Conformity assessment – Vocabulary and general principles (JIS Q17000(2005): 適合性評価－用語及び一般原則)
- ・ ISO/IEC 17011(2004) : Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (JIS Q 17011(2005): 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 17025(2005): General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (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 Guide 98-3(2008): Uncertainty of measurement – Part 3 : Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)~~

- ・ ISO/IEC Guide 99(2007):International vocabulary of metrology —Basic and general concepts and associated terms (VIM)
- ・ISO 9000(2005):Quality management systems —Fundamentals and vocabulary (JIS Q 9000(2006):品質マネジメントシステム—基本及び用語)
- ・ISO 10012(2003):Measurement management systems —Requirements for measurement process and measuring equipment
- ~~・ISO 15189(2007):Medical laboratories —Particular requirements for quality and competence~~
- ・IAJapan測定のトレーサビリティに関する方針(URP23)

4. 用語

この一般要求事項では、ISO/IEC 17000 (JIS Q 17000)、ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025)、ISO Guide 30 (JIS Q 0030)、ISO Guide 34、ISO Guide 35 (JIS Q 0035)、ISO 9000 (JIS Q 9000)及びISO/IEC Guide 99で定義された用語を用いる。

5. 認定の要求事項

5.1 認定基準

ASNITE標準物質生産者認定は、ISO Guide 34及びISO/IEC 17025 (JIS Q 17025)(の該当する項目)を認定基準とし、~~申請された最高測定能力に基づいて審査を行い、認定する。ただし、ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025)は、標準物質生産工程のうち、試験、校正を行う部門~~工程のみ認定基準として適用する。

また、申請事業者及び認定事業者は、認定基準に関し、以下5.2項から8.4項に定める項目についても適合しなければならない。

なお、複数事業所をまとめて、1つの認定対象組織として認定を取得しようとする場合は付属書1に従うこと。

備考:ISO Guide 34において、ISO Guide 30 (JIS Q 0030)、ISO Guide 31 (JIS Q 0031)、ISO Guide 34、ISO Guide 35 (JIS Q 0035)及びISO/IEC 17025 (JIS Q 17025)に適合するマネジメントシステムの構築が要求されていることに留意すること。

5.2 測定の不確かさ

ASNITE標準物質生産者認定では、測定の不確かさをISO Guide 35 (JIS Q 0035)「6. 測定の不確かさの評価」、及び~~若しくはISO/IEC Guide 98-3(GUM:1995)に基づいて評価すること。7. 拡張不確かさの形で特性値とともに算出することを原則とする。この場合において、包含係数(k)は信頼の水準約95%に対応する区間を与えるものとして通常k=2を採用する。また、タイプA又はタイプBによって評価された不確かさのある要因の自由度が全体の不確かさの有効自由度に重大に寄与する場合はそれを評価し、GUM付属書Gに従って適切な包含係数を算出し、表記するものとする。また、有効自由度が適切に見積もれる場合においても、包含係数を算出し表記してもよい。~~

5.3 標準物質認証書

5.3.1 認証書の様式

ASNITE標準物質生産者認定シンボル(以下「認定シンボル」という。)を付した標準物質認証書(以下「認証書」という。)の様式は、認定事業者が定めた様式であって、認定センターに提出したものを使用すること。

5.3.2 認証書への署名等

- (1) 認証書の発行(承認)に責任を有する者は、認定センターに認証書発行責任者として届け出ること。また、認証書発行責任者の不在の場合に備えて代理者を指名すること。認証書発行責任者及び代理者は複数名置いてよい。
- (2) 認証書発行責任者は、認証書に署名又は同等識別を付すこと。署名又は同等の識別については電子的な媒体による作成を行ってもよい。ただし、この場合、署名又は同等の識別は個人を特定できるものであり、不正な複製に対する安全保護がなされていること。

5.3.3 記載事項

認証書の記載事項は、ISO Guide 34、ISO Guide 31(JIS Q 0031)及び本要求事項8.に定めるASNITE標準物質生産者認定シンボルの使用に関する規定のほか、次のとおりとする。

- (1) 認証値の付与を依頼した者の名称及び住所については、顧客から要求があった場合には記載することができる。
- (2) 認証書には、認証値及びその不確かさを必ず記載するものとする。

~~備考)付与された特性値に対して適合性の表明を行う場合は、「JCSS 登録の一般要求事項(JCRP21)」又は「JNLA 登録の一般要求事項(JNRP21)」の付属書を参照のこと。特定された計量仕様若しくはその項目に対する適合性の表明は、前述の条件を満たすとき認証書に含めてよいものとする(ISO/IEC 17025(JIS Q 17025 5.10.4.1 b)項関連)。適合性の表明を行う場合には、付属書1(仕様への適合性に関する指針)に従うことが望ましい。~~

~~なお、特定された計量仕様への適合性の表明は、製品認証との混同を避けるために、特性値の測定の結果だけの適合性の表明に限定しなければならない。すなわち、JIS製品規格等全体への適合表明ではなく、それらの規格のどの項目(計量仕様)に適合(不適合)であるかを明確にすることが重要である。~~

- (3) 認証書には、認定申請者は、発行者の書面による承諾がない限り、この認証書の一部分のみを複製して用いてはならない旨の記載をすることが望ましい。
- (4) 認証書には、ISO Guide 34及び ISO/IEC 17025(JIS Q 17025)に適合し、認定されている旨の表記を行っても良い。これらの記載文例は、付属書2-1を参照のこと。

5.3.4 認証書の扱い

- (1) 認証書のオリジナルは、1件の認証標準物質の認証値に対して、そのロットに相当する複数部発行してもよいものとする。
- (2) ~~標準物質生産者は、顧客による認証書のカラーコピー等による複写を、原則的に禁止しなければならない。ただし、認証書の複写については、その複写の表面に「COPY」、「複写」、「写し」等の明瞭な表示をすること求め、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。~~

5.3.5 認証書に用いる言語

認証書に用いる言語は、日本語又は英語による。

5.3.6 認定範囲外の特性値を認証書に含む場合

認証書には、認定範囲外の特性値*1)を含んでもよいが、その結果は、認定範囲の認証値と同一の表に含めない等の認定範囲外であることを明確に識別すること。認定範囲内の測定結果が一つも含まれない場合は、認定シンボルを付した認証書は発行できない。

*1) 認定範囲外の特性値は、認定を受けた範囲の外の特性値であってもよいし、該当する認証値に直接影響しない特性値であってもよい。ただし、この場合にあっても、該当する認証標準物質に関連する測定に限定されるべきである。

- *2) 認定を受けた範囲とは、「認定を受けた区分、分類、種類、特性値の範囲(、及び不確かさの範囲)」を意味する。

~~5.3.7 意見及び解釈~~

~~意見及び解釈は、ASNITE標準物質生産者認定の範囲外とする。したがって、意見及び解釈は認定外である旨の明確な識別がない限り、認定シンボルを付した認証書に記載することはできない。~~

5.4 認証ラベル

認定事業者は、認証書を発行した場合のみ、容器等に添付することを目的とした認定シンボル付きのラベル(以下「認証ラベル」という。)を発行することができる。認証ラベルの使用方法及び記載内容については、ISO Guide 34、ISO Guide 31(JIS Q 0031)及び本要求事項8.に定める「認定シンボルの使用に関する規定」に従うほか、次に定める事項を遵守しなければならない。

- (1) 認証ラベルは、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表現をしてはならない。
- (2) 認証ラベルの様式は、認定事業者が定めた様式であって、認定センターに提出した様式を使用すること。
- (3) 認証ラベルに記載する内容については、事前に認定センターの確認を得なければならない。

5.5 下請負契約者

標準物質生産者は、次の作業工程(a～e)を下請負契約者に行わせることができる。

- a.加工 (Processing)
- b.均質性・安定性試験 (Homogeneity/Stability testing)
- c.キャラクターゼーション、値付け(Characterization)
- d.物質の取り扱いと保管 (Handling and storage)
- e.物質の配付 (Distribution)

※事業計画、下請負契約者の選定、特性値の付与と決定、認証書／**表明記述事項(statement)**／分析レポート／情報シートの発行は、標準物質生産者が行わなければならない。

これらの下請負契約者が実施する作業は、標準物質生産者の定めた仕様に従って実行されなければならない。測定又は試験を行う下請負契約者に対しては、その仕様には、ISO/IEC 17025(JIS Q 17025)の要求事項を含まなければならない。

この場合、標準物質生産者は、ISO/IEC 17025(JIS Q 17025)の要求事項への適合を確実にする為の情報を下請負契約者によって提供されることを確実にしなければならない。

標準物質生産者は適切な手段によって下請負契約者の能力を評価しなければならない。この評価には、監査、物質の品質管理の成績、過去の試験所間比較の実績などが挙げられる。

現地審査の際に、下請負契約者の適格性を判断した際の資料(手順書、技術記録等)を提示しなければならない。また、場合によっては、下請負契約者に対する現地審査を実施することがあるので、申請時に該当する工程における下請負契約者の名称、所在地が記載された書類を提出すること(詳細については、「手引き」を参照すること。)

キャラクターゼーション、均質性試験等、試験・校正能力を要する作業工程を下請負契約者に依頼する場合、下請負契約者は、ISO/IEC 17025(JIS Q 17025) 認定事業者であることが望ましい。認定を取得することが現実的でない場合、下請負契約者が関連する技能試験に参加

し、当該標準物質と類似又は同等の性質を持つ特性値が十分に決定された物質に対して十分に受容できる結果を得ている証拠があればよいが、そうでない場合は下請負契約者がISO/IEC 17025(JIS Q 17025) の5項に該当する項目に対して要求事項を満たしているかどうかについて、~~申請事業者(標準物質生産者)自ら管理し、責任を負わなければならない。~~

5.6 トレーサビリティ方針

~~標準物質生産者が生産する標準物質の特性値は、原則として、JCSSで供給されている標準物質又はメートル条約に基づく相互承認協定(MRA)付属書Cに掲載されている国家計量標準機関から供給されている標準物質(以下「国家標準物質等」という。)を通じて、国際単位系(SI)にトレーサビリティを確保するものとする。~~

~~ただし、標準物質の特性値が、国家標準物質等により国際単位系(SI)にトレーサビリティを確保することが困難な場合は、別に定める「IAJapan測定のトレーサビリティに関する方針」に従うものとする。~~

認定センターが別に定める「IAJapan 測定のトレーサビリティに関する方針(URP23)」に従い、計量計測トレーサビリティを確保すること。

6. 申請事業者及び認定事業者の遵守事項

申請事業者及び認定事業者は、認定を取得し、その認定資格を維持するために次に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 常に公正で誠実な事業を維持すること。
- (2) 常に、ISO Guide 34、ISO/IEC 17025(JIS Q 17025)の関係条項に適合すること。
- (3) ISO/IEC 17011(JIS Q 17011) の関係条項等に基づき認定センターが定めた要求事項に適合すること。
- (4) 認定されていることに言及する場合は、認定が授与された事業区分等の範囲内で行う特性値の決定についてのみ主張すること。
- (5) 認定センターASNITEの信用を落とすような方法で認定を引用しないこと。また、認定センターが、誤解を招くと判断する、又は認めていない内容の認定に関するいかなる表明もしないこと。
- (6) 認定が一時停止され、又は、取り消された場合、直ちに認定の引用を含む広報物の使用を停止すること。
- (7) 認定が取り消された場合、速やかにASNITE認定証を認定センターに返納すること。
- (8) 認証書及び認証ラベルは、その一部が誤解を招くような方法で利用されないように確保すること。
- (9) 認証書及び認証ラベルへの認定シンボル及び認定の引用方法並びに広告物、パンフレット、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) 認定事業者として定期検査を受けること。また、認定事業者の重大な不適合が発見された場合、その恐れがある場合、報告徴収の結果必要と判断された場合又はその他必要な場合は、臨時検査を受けること。また、認定センターから参加を求められた場合は技能試験に参加すること。
- (11) 認定の要件への適合性を認定センターが確認するため実施する審査、定期検査又は臨時検査において、すべての標準物質を生産する区域及び特性値の付与を行う区域への立入り、記録の閲覧、職員との接見などにおいて、必要な便宜を図り協力すること。また、必要な手数料を支払うこと。

- (12) 認定センターから認定の要求事項が変更された旨の通知を受けた場合、妥当な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。

7. 技術的能力を評価するための要求事項

キャラクター化(値付け)を実施する標準物質生産者及び下請負契約者は、認定センターが別に定める「IAJapan 技能試験に関する方針(URP24-01)」に従い、技術的能力を評価すること。7.1及び7.2に適合する技能試験に参加すること。ただし、申請する標準物質の特性によっては、技能試験に参加することが困難な場合が存在する。適切な場合、7.3を認める場合がある。なお、室間試験によって特性値を決定する場合、室間試験に参加した一部もしくは全ての試験所が、同様に技術的能力を評価することが望ましい。

7.1 技能試験の分類

認定センターが実施する又は利用する技能試験は、試験所間比較であることを原則とし、次のとおり分類される。

- (1) 認定センターが実施主体となって行う試験所間比較。
- (2) 外部の技能試験プロバイダが実施する試験所間比較であって、認定センターがISO/IEC Guide 43-1(JIS Q 0043-1)に基づき審査・承認したもの。
- (3) APLAC等の国際機関が実施する技能試験／試験所間比較プログラム。
- (4) 認定審査チームが現地審査等で実施する測定監査。

7.2 技能試験への参加に関する要求事項

- (1) 申請事業者は、認定を受ける前に申請した事業の区分の中で少なくとも1つの特性値の測定方法について7.1項に規定する技能試験のいずれかに参加し、良好な結果を得なければならない。また、認定事業者は、認定取得後少なくとも4年に1回は7.1項に規定する技能試験のいずれかに参加し良好な結果を得なければならない。このため、申請事業者及び認定事業者は、認定センターから技能試験プログラムへの参加の要請があった場合には、正当な理由がない限り、これに参加しなければならない。

備考：技能試験／試験所間比較プログラムに参加し、良好な結果を得るということは、技能試験／試験所間比較の結果が適合と判定されることを意味するほか、不適合な結果を得た場合についても適切な原因究明及び必要な場合改善が実施され、その結果、申請事業者又は認定事業者の技術能力が適切であることを適切な証拠提示により実証できた場合をも意味する。

- (2) 技能試験には、申請事業者及び認定事業者を参加させるものとする。また、申請予定者及び申請予定者の下請負契約者であって、該当する技能試験で採用する特性値の測定方法を有する事業者は参加できるものとする。
- (3) 申請事業者及び認定事業者は、技能試験の参加手数料を実施機関に支払わなければならない。手数料については、「手引き」を参照のこと。
- (4) 技能試験／試験所間比較の結果で不適合な結果を得た場合で、適切な原因究明がされない場合、及び必要な場合に改善が実施されない場合は、その資格を一時停止又は取り消しすることがある。

7.3 その他の技術的能力確認方法

該当する技能試験プログラムが存在しない場合、技術能力を実証するため他の手段を用いて自ら技術能力を証明しなければならない。例えば、申請範囲と同一分野における①国際及び/も

~~しくは国内における試験所間比較への参加、②海外機関、国家計量研究所、ISO Guide 34認定機関との測定監査又はブランク試料を用いた相互チェック、③権威ある科学雑誌へ受理されること等がこれに該当する。~~

~~また、技術能力を評価する必要がある下請負契約者に対しては、標準物質生産者自らが、測定手順書を下請負契約者に配布し、厳格な品質管理体制のもと様々な方法を用いて技術能力を確認すること。~~

8. 認定シンボルの使用に関する規定

8. 1 基本方針

- (1) 認定事業者は、認定された事業区分等の範囲の標準物質の生産及び特性値の決定を行った場合、認証書及び認証ラベル(以下「認証書等」という。)を発行することができる。
- (2) 認定センターは、この一般要求事項に規定する場合を除き、認証書等に認定シンボル又はこれと紛らわしいシンボルを付すことを認めない。

8. 2 認定シンボル

- (1) 認定シンボルの形状については、以下のとおりとする。
- (2) 認定シンボルの色は、以下に示すものと同等の色又はシンボル全体同一色を原則とする。
- (3) 詳細は附属書2を参照すること



ASNITE XXXX

8. 3 宣伝等における認定シンボルの使用

認定事業者は、自身の認定資格の宣伝等の目的のために認定シンボルを使用する場合には、次に定める事項を遵守しなければならない。

- (1) 認定シンボルは、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使用をしてはならない。
- (2) 認定シンボルは、単独で認証書等以外に使用することはできないが、ASNITE標準物質生産者認定の普及及び啓発の必要性に鑑み、以下の条件を満たす場合、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の使用を認める。
 - ① 認定シンボルは、認定シンボルを説明する文章の中で用いる。
 - ② 説明する文章の文字の大きさは、読みとれる大きさ以上とする。
 - ③ 認定シンボルには、認定番号を付すこと。
- (3) 名刺については、8. 2のIAJapanの認定シンボルのみを使用すること

8. 4 認定シンボルの使用停止及び禁止

認定事業者は、認定の資格が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、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。

9. 届出の義務

認定事業者は、認定内容に係る重大な変更、事業の承継、事業の廃止及び認定された標準

物質生産事業の実績について届け出なければならない。詳細は、「手引き」を参照のこと。

10. 定期検査等

(1) 定期検査は、次の間隔で受けること。

① 初回認定後1年以内に部分検査

② 初回認定後3年以内に全項目検査

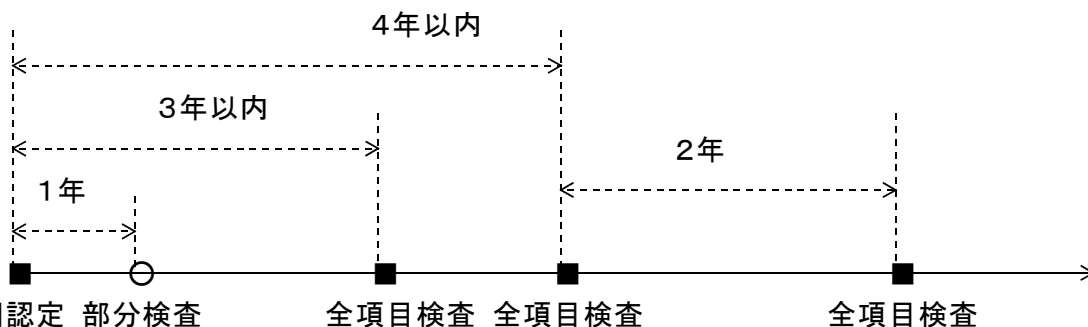
③ 初回認定4年後、それ以降2年毎に全項目検査

また、これらの定期検査は有料サービスであり、認定事業者は手数料を支払わなければならない。契約検査の手数料は認定センターホームページで公表する手数料を参照のこと。

注意：ここでいう認定事業者に対する検査とは、ISO/IEC17011のサーベイランス

(surveillance)又は再審査(reassessment)に対応する。認定事業者は有料の契約検査(定期検査又は臨時検査)を受けなければならない。定期検査は認定後1年以内に実施し、その後は原則として2年ごとに1回実施する。このうち、認定取得後1年以内の定期検査は、要求事項を部分的に確認する部分検査で、2年ごとの定期検査は、初回審査時と同様にISO Guide 34及びISO/IEC 17025(JIS Q 17025)の全要求事項及び全認定範囲を確認する全項目検査で、検査のプロセスは、基本的に初回審査と同様である。また、これらの定期検査は有料サービスである。

==
==



(2) 認定事業者の重大な不適合が発見された場合、その恐れがある場合、報告徴収の結果必要と判断された場合又はその他必要な場合は、有料の臨時検査を受けなければならない。臨時検査は前もって事業者と予定を調整して行う場合と、抜き打ちで行う場合の両方がある。

(3) 定期検査又は臨時検査において、認定基準に適合していないと認められるとき、認定センターはASNITE標準物質生産者認定の一時停止又は取消しを行うことができる。

これらの詳細は、「手引き」を参照のこと。

附 則

(施行期日)

1. この文書は平成22年8月31日から施行する。

(経過措置)

2. 附則1.の施行の際、既にASNITE標準物質生産者認定を受けている認定事業者は施行の日から起算して2年を経過する日までに現一般要求事項(第6版)に適合していなければならない。

3. 附則1.の施行の際、既にASNITE標準物質生産者の認定申請を行っている事業者又は定期検査の申込みを行っている認定事業者については、当該審査又は定期検査が終了するまでは旧一般要求事項第5版を適用する。

附属書1 マルチサイト事業者の認定に対する特定要求事項

1. 目的・適用範囲

この附属書は、複数事業所をまとめて、1つの認定対象組織として認定を取得しようとする場合又は維持する場合の要求事項を規定する。

2. 用語

この附属書で用いる用語の定義は次のとおりとする。

2.1 マルチサイト事業者：一つ又は複数の主要な活動を複数の事業所で分担して実施する事業者

参考：試験活動の主要な活動には、証明書の発行、方針の作成、プロセス及び/又は手順の開発、契約内容の確認、適合性評価の計画、適合性評価の結果のレビュー、承認及び決定が含まれる。

例：ひとつの事業所でプラスチック中の重金属類の化学分析試験を実施し、それ以外の事業所でプラスチックの物性試験を実施する。

例：ひとつの事業所で機器分析を実施し、それ以外の事業所でサンプリングを実施する。

2.2 主たる事業所：マルチサイト事業者のマネジメントシステムを管理し、品質管理者をおく事業所。

3. マルチサイト事業者認定の要求事項

3.1 一般

3.1.1 申請単位は、1法人とすること。

3.2 マネジメントシステム

3.2.1 全ての事業所において、ひとつのマネジメントシステムにより運用すること。

3.2.2 マネジメントシステム文書には、事業所毎の業務範囲、内容、要員(どの事業所で、誰が、何をするのか)を明確に規定すること。

なお、事業所間で相互に作用する活動(データやサンプルの受け渡し、機器や要員の移動等)が行われる場合は、その手順をマネジメントシステム文書に明確に規定すること。

3.3 記録の管理

3.3.1 全ての記録は、ひとつのマネジメントシステムの下で、文書化された手順に従って管理すること。

3.4 内部監査及びマネジメントレビュー

3.4.1 内部監査及びマネジメントレビューは、全ての事業所を対象に実施すること。

3.5 試験結果の品質の保証

3.5.1 技能試験については、試験を行う全ての事業所は、この文書の7. 技能試験で定める要求事項に基づく技能試験に参加すること。

3.6 結果の報告

3.6.1 試験報告書には、試験活動を行った全ての事業所とその所在地を記載すること。

TERP21 ASNITE試験事業者認定の一般要求事項 10/23

3.7 初回審査・契約検査

3.7.1 初回審査及び契約検査(全項目検査)は、主要な活動を行っている全ての事業所で審査・検査の訪問を受け入れること。

3.7.2 初回認定後1年以内の契約検査(部分検査)は、主たる事業所で検査の訪問を受け入れること。

以上

~~附属書1 仕様への適合性の評価に関する指針~~

- ~~1. この指針は、ある測定が規定された仕様に対して実施され、その顧客又はその仕様が適合性の声明を要求している場合、証明書は測定結果が仕様への適合を示しているかを明示する記述を含むべきである。不確かさが適合声明と関係がある場合、多くの可能なケースがあり、それらは以下のように吟味される。~~
- ~~2. 最も単純なケースは、与えられた信頼の水準の不確かさの中に広がる測定結果が規定の仕様限界（どちらか一方又は両方）の外又は内に入らないということを仕様が明確に規定している場合である。これらの場合（附属書1.Aのケース1、5、6及び10）、（不）適合の評価は容易であろう。~~
- ~~3. 仕様が証明書で適合声明を要求しているが、適合の評価に際して不確かさの効果の考察が引用されていないことが多く見受けられる。このような場合、不確かさを考慮せずに測定結果が仕様限界内にあるかどうかに基づき、ユーザが適合の判断をするのが適切かもしれない。これは、合意された測定方法で測定された後、製品が仕様を満たしていないかも知れないといういくらかのリスクをエンドユーザが負うため、しばしば「分担されたリスク」と呼ばれている。この場合、合意された測定方法の不確かさは容認できるものであるという明らかな仮定があり、必要な場合評価できるということが重要である。~~
- ~~4. 顧客と事業所の合意又は実施規範又は仕様が、不確かさは適合の判定の際無視できると規定することがあるかもしれない。このような状況では（上記の）分担リスクに関する同様の考察が適用される。~~
- ~~5. 基準、測定仕様、顧客の要求事項、又は実施規範がない場合、次のアプローチが推奨される、~~
 - ~~(a) 仕様限界が、信頼の水準95%の拡張不確かさ区間の半分により拡大された測定結果により破られていないならば、仕様への適合が宣言できる（附属書1.Aのケース1及び6）。~~
 - ~~(b) 測定結果が仕様上限を超えており、それが拡張不確かさ区間の下半分よりも下方にある場合、仕様への不適合が宣言できる（附属書1.Aのケース5）。~~
 - ~~(c) 測定結果が拡張不確かさ区間の上半分より上方にあり、仕様下限が破られているならば、仕様への不適合が宣言できる（附属書1.Aのケース10）。~~
 - ~~(d) 測定された値が仕様限界に十分に接近しており、拡張不確かさ区間の半分が限界とオーバーラップしているならば、規定の信頼の水準で適合や不適合を確定するのは不可能である。測定結果及び拡張不確かさは適合も不適合も証明できなかったことを示す声明とともに報告されるのが望ましい。この状況（附属書1.A、ケース2、4、7及び9）をカバーする適切な声明は、例えば次のようなものであろう。
~~測定結果は測定の不確かさ以下の境界で仕様限界の上（下）にある。したがって、信頼の水準95%で適合／不適合を宣言することはできない。しかし、95%以下の信頼の水準が容認できるならば、適合／不適合の宣言は可能かも知れない。
 法律がどうしても合否の決定を要求するならば、ケース2及び7は（信頼の水準95%以下で）仕様限界への適合を宣言できる。附属書1.Aのケース4及び9の場合、仕様限界への不適合は（信頼の水準95%以下で）宣言できる。~~~~
 - ~~可能な場合、再測定が望ましい。同一測定対象のすべての測定結果の平均値及びこの平均値の新しい不確かさを推定した後、上記と同様の判断が行われるのが望ましい。~~
 - ~~(e) 測定結果がちょうど仕様限界にあるならば、規定の信頼の水準での適合や不適合の宣~~

~~言はできない。測定結果及び拡張不確かさは、規定の信頼の水準では適合も不適合も証明できなかったことを示す声明とともに報告するのが望ましい。これらの状況（附属書 1.A のケース 3 及び 8）をカバーする適切な記述は例えば、次のようなものであろう。~~

~~測定結果は仕様限界に等しい。したがって規定の信頼の水準では適合又は不適合の宣言はできない。~~

~~法律が 3. の規定を考慮した信頼の水準を無視して適合や不適合の形態で評価する声明を要求するならば、声明は仕様の定義に依存し、次のようなものが考えられる。~~

- ~~▪ 仕様限界が $<$ 又は $>$ で規定され、測定結果が仕様限界に等しいならば、不適合が宣言できる。~~
- ~~▪ 仕様限界が \leq 又は \geq で規定され、測定結果が仕様限界に等しいならば、適合が宣言できる。~~

~~附属書1.A~~

ケース 1
不確かさ区間の半分を上伸ばしても、測定結果は上限以下である。したがって製品は仕様に適合している。

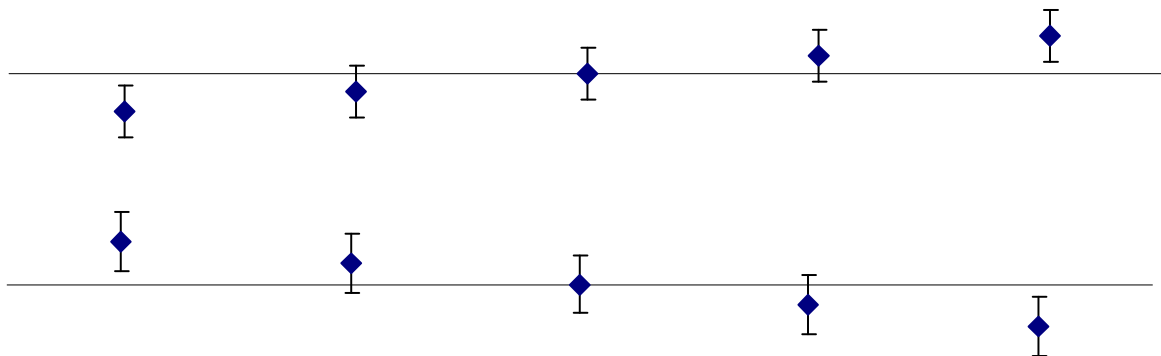
ケース 2
測定結果は上限以下だが、余裕は不確かさ区間の半分に満たない。したがって適合の宣言はできない。しかし、信頼の水準 95%以下が容認できるなら適合声明は可能かもしれない。

ケース 3
測定結果は限界自体に乗っている。したがって適合も不適合も宣言できない。しかし、信頼の水準 95%以下が容認でき、仕様限界が \leq で定義されるなら、適合の声明は可能かもしれない。仕様限界が $<$ で定義されるなら、不適合の声明が可能かもしれない。

ケース 4
測定結果は上限以上だが、余裕は不確かさ区間の半分に満たない。したがって不適合は宣言できない。しかし、95%以下の信頼の水準が容認できるなら、不適合声明は可能かもしれない。

ケース 5
不確かさ区間の半分を下伸ばしても測定結果は上限を越えている。したがって、製品は仕様に適合しない。

上限



下限

ケース 6
不確かさ区間の半分を下伸ばしても、測定結果は下限以上である。したがって、製品は仕様に適合している。

ケース 7
測定結果は下限以上だが、余裕は不確かさ区間の半分に満たない。したがって適合の宣言はできない。しかし、信頼の水準 95%以下が容認できるなら適合声明は可能かもしれない。

ケース 8
測定結果は限界自体に乗っている。したがって適合も不適合も宣言できない。しかし、信頼の水準 95%以下が容認でき、仕様限界が \leq で定義できるなら適合の声明は可能かもしれない。仕様限界が $<$ で定義されるなら、不適合の声明が可能かもしれない。

ケース 9
測定結果は下限以下だが、余裕は不確かさ区間の半分に満たない。したがって不適合は宣言できない。しかし、信頼の水準 95%以下が容認できるなら、不適合声明は可能かもしれない。

ケース 10
不確かさ区間の半分を上伸ばしても測定結果は下限を越えている。したがって、製品は仕様に適合しない。

附属書2 本文5.3.3項(5)に規定する記載文例

1. ISO Guide 34:2009及びISO/IEC 17025:2005(JIS Q 17025:2005)に適合している旨の記載例

—文例—

和文：当生産者は、ISO Guide 34:2009及びISO/IEC 17025（JIS Q 17025:2005）の要求事項を満たしています。

英文：We meets the requirements of ISO Guide34 : 2009 and ISO/IEC 17025 : 2005

附属書3 ASNITE認定シンボルの様式

1. 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ることができる認定シンボル



ASNITE XXXX ○○

1.1 認定事業所ごとの認定番号

「ASNITE XXXX」は、認定事業所ごとの認定番号とする。「XXXX」は、「0001」から始まる4桁の数とし、「ASNITE」の記載と「XXXX」との記載の間は、半角文字以上のスペースを空けること。

1.2 認定事業所ごとの認定シンボル

IAJapanマークと認定番号 (ASNITE XXXX) を組み合わせたものを、認定事業所ごとの認定シンボルとする。

1.3 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、認定シンボルの付加情報とする。付加情報は、認定されている適合性評価機関ごとに次のとおりとし、「ASNITE XXXX」の記載と「○○」の記載との間は、半角文字以上のスペースを空けること。

- (1) 校正事業者として認定されている場合には、「○○」は「C」とする。
- (2) 製品認証機関として認定されている場合には、「○○」は「P」とする。
- (3) 標準物質生産者として認定されている場合には、「○○」は「R」とする。
- (4) 試験事業者(ITセキュリティ試験事業者を含む。)として認定されている場合には、「○○」は「T」とする。

1.4 認定シンボルの使用

1.4.1 認定された事業範囲の結果に関する報告書に認定シンボルを付す場合

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認定シンボルを付す場合には、それぞれの結果の報告書に対応する付加情報の記号を、認定シンボルに追記すること。

1.4.2 宣伝等において認定シンボルを使用する場合

ASNITE認定事業者が、宣伝等において認定シンボルを使用する場合には、認定された事業範囲に対応する付加情報の記号を、認定シンボルに付記すること。

1.5 複数の適合性評価機関として認定されている場合

1.5.1 認定された事業範囲の結果に関する報告書に認定シンボルを付す場合

複数の適合性評価機関として認定されている場合であって、結果の報告書に複数の適合性評価の結果を記載する場合の記載例は次のとおりとする。ただし、複数の適合性評価機関

として認定されている場合であっても、結果の報告書に単独の適合性評価の結果を記載する場合は、該当する結果の記号のみを記載する。

なお、記号の順番は、原則としてアルファベット順とする。

- (1) 校正事業者及び試験事業者として認定されていて、校正証明書及び試験報告書の両方の内容を1通の報告書に記載する場合には、「〇〇」は「CT」とする。
- (2) 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報告書に記載する場合には、「〇〇」は「C」とする。
- (3) 校正事業者及び標準物質生産者として認定されていて、校正証明書及び標準物質の認証書の両方の内容を1通の報告書に記載する場合には、「〇〇」は「CR」とする。
- (4) 校正事業者及び標準物質生産者として認定されていて、標準物質の認証書の内容のみを報告書に記載する場合には、「〇〇」は「R」とする。
- (5) 校正事業者、製品認証機関、標準物質生産者及び試験事業者として認定されていて、校正証明書、製品認証の認証書、標準物質の認証書及び試験報告書のすべての内容を1通の報告書に記載する場合には、「〇〇」は「CPRT」とする。

1.5.2 宣伝等において認定シンボルを使用する場合

複数の適合性評価機関として認定されているASNITE認定事業者が、宣伝等において認定シンボルを使用する場合には、認定された事業範囲に対応する付加情報の記号を、認定シンボルに付記すること(1.5.1(1)、(3)及び(5)の例に準ずる。)

2. ILAC/MRA対応分野の適合性評価を行った場合の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 ○○

ASNITE認定事業者が、ILAC/MRA対応分野で認定された事業範囲の結果に関する報告書に認定シンボルを付す場合には、ILAC/MRAマークを含む認定シンボルも付すことができる(2007年4月1日現在、ILAC/MRA対応分野の適合性評価は、記号が「C」、「T」及び「CT」の場合のみである。)

今回の改正のポイント

- ・技能試験方針の引用
- ・トレーサビリティ方針の引用
- ・マルチサイト事業者認定の

~~ISO Guide 34が2000年版から2009年版に改正されたことに伴う全体的な見直し。~~

~~主な変更内容は次のとおり。~~

- ~~引用規格の変更あるいは追加~~
- ~~用語の変更(“協力者”から“下請負契約者”、“依頼者”から“顧客”など)~~
- ~~5.3.3 記載事項(3)の認証値の測定年月日に関する事項を削除~~
- ~~5.5 下請負契約者の業務内容~~
- ~~その他字句の訂正~~

~~本文の改正箇所は、下線で示す。~~