

TERP21-0102  
ASNITE公表用文書

ASNITE試験事業者  
認定の一般要求事項  
(第1版第2版)

平成23\_\_年8\_\_月1\_\_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	35
2. 適用範囲	35
3. 引用文献	35
4. 用語	46
5. 認定の要求事項	46
5.1 認定基準	46
5.2 マルチサイト事業者の認定	46
5.3 下請負契約 (ISO/IEC 17025:2005 4.5項、5.10.2項)	46
5.4 測定の不確かさの表現 (ISO/IEC 17025 5.4.6項)	46
5.5 試験報告書 (ISO/IEC 17025 5.10項)	46
5.6 現地における試験	57
5.7 測定のトレーサビリティ	68
6. 認定シンボルの使用	68
6.1 基本方針	68
6.2 様式	68
6.3 試験報告書の複写	68
6.4 宣伝等における認定シンボルの使用制限	68
6.5 認定シンボルを使用しない認定の引用について	68
6.6 認定シンボルの使用停止及び禁止	79
7. 技能試験	79
8. 契約検査	79
9. 認定事業者の遵守事項	810
10. 認定の一時停止又は取消し	810
附則	911
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	1012
附属書2 仕様への適合性の評価に関する指針	1214
附属書3 現地試験を行う場合の要求事項	1416
附属書4 ASNITE認定シンボルの様式	1618
<del>様式1 ASNITEの遵守事項の誓約について</del>	<del>1820</del>
<del>様式2 ILAC MRAマークサブライセンス契約書</del>	<del>1921</del>

## ASNITE試験事業者の一般要求事項

### 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認定センター(以下「認定センター」という。)が運営するプログラムである。

このASNITE試験事業者認定の一般要求事項(以下、「一般要求事項」という。)は試験事業者が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。

ただし、ASNITEの認定対象である校正事業者、製品認証機関、標準物質生産者及びコモンスクライテリア評価又は暗号モジュール試験を行う試験事業者の一般要求事項は別に定める。

### 2. 適用範囲

この一般要求事項は、ASNITEの認定を取得しようとする又は維持を希望する以下の試験事業者に適用する。

「ASNITE試験方法区分一覧」(TGRP32)及び「ASNITE試験事業者(環境等)に係る認定の区分一覧」(ENRP32)に定める試験区分において、試験事業を行う試験事業者。

この一般要求事項は認定を希望する又は認定された事業者が満たさなければならない要件のうち、事業所別の特有の要件を除いた共通する要求をまとめたものである。

この一般要求事項は試験事業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

- (1) ISO/IEC 17000:2004 (JIS Q 17000:2005) : Conformity assessment – Vocabulary and general principles (適合性評価—用語及び一般原則)
- (2) ISO/IEC 17011:2004 (JIS Q 17011) : Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (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)
- (3) ISO/IEC 17025:2005 (JIS Q 17025) : General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)I
- (4) ISO/IEC Guide 98-3(2008): Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM: 1995) (計測における不確かさの表現に関するガイド)
- (5) ISO/IEC Guide 99 (2007) : International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM) (国際計量計測用語—基本及び一般概念並びに関連用語 (VIM)) (以下「VIM3」という。)
- (6) Eurachem/CITAC Guide CG4:2000 : Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement
- (7) JIS Z 8404-1 :2006: 測定の不確かさ—第1部: 測定の不確かさの評価における併行精度、再現精度及び真度の推定値の利用の指針
- (8) JIS Z 8404-2:2008: 測定の不確かさ—第2部: 測定の不確かさの評価における繰り返し測定及び枝分かれ実験の利用の指針
- (9) IAJapan 測定のトレーサビリティに関する方針 (URP23)
- (10) IAJapan 技能試験に関する方針 (URP24)
- (11) ASNITE試験事業者(環境等) 測定のトレーサビリティに関する方針 (ENRP23)
- (12) ASNITE試験事業者(環境等) に関する不確かさの推定に関する指針 (ENG601)

(13) APLAC TC 004(2010)) Method of Stating Test and Calibration Results and Compliance with Specifications(試験結果及び校正結果並びに仕様に対する適合性の表明方法)

#### 4. 用語

この一般要求事項では、ISO/IEC 17000:2004及びVIM 3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

「ISO/IEC 17025:2005(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」及び5.2～5.7で定める要求事項

##### 5.2 マルチサイト事業者の認定

附属書1に示す「マルチサイト事業者の認定に対する特定要求事項」に適合しなければならない。

##### 5.3 下請負契約 (ISO/IEC 17025:2005 4.5項、5.10.2項)

認定事業者は、認定を受けた範囲の中で、業務の一部を、下請負契約を結んだ他の事業者(以下「下請負契約者」という。)に請け負わせることができる。

認定事業者は、下請負契約者が該当する試験規格及びISO/IEC 17025:2005の関連する要求事項を満足し、技術的信頼性を持つことを確実にすること。また、確認した結果(記録)を認定事業者自ら保持すること。

なお、ILAC-MRA、APLAC-MRAに署名する認定機関により認定を受けた試験事業者に下請負の試験を依頼する場合、マネジメントシステムに関する確認は省略することが出来る。

備考: 認定事業者は、下請負先によって実施された測定結果を試験報告書に引用する場合には、5.5.6項を参照のこと。

備考: 「業務の一部」とは、サンプリング等、全試験の一工程又は全試験対象の一部分を指す。

##### 5.4 測定の不確かさの表現 (ISO/IEC 17025 5.4.6項)

測定の不確かさは、GUM、Eurachem/CITAC Guide CG4:2000、JIS Z 8404-1:2006、JIS Z 8404-2:2008等から適切な文献を参照して適切な評価方法を決定し、算出すること。

なお、試験報告書に不確かさを表記する場合には、5.5.3(6)項に従うこと。

備考: IAJapanでは、各分野の不確かさの推定に関する指針を公開している。

##### 5.5 試験報告書 (ISO/IEC 17025 5.10項)

###### 5.5.1 様式

認定シンボルを使用する場合の試験報告書は様式を定め、申請時に認定センターに提出し、認定後の事業においては提出したものを使用すること。

###### 5.5.2 発行責任者

(1) 試験報告書の発行(承認)に責任を有する者は、認定センターに発行責任者として届出ること。また、必要に応じて、発行責任者の不在の場合に備えて可能な場合は代理者を指名すること。

(2) 発行責任者は、試験報告書に署名又は同等の識別を付すこと。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。

### 5.5.3 記載事項

記載事項は、ISO/IEC 17025の5.10項の規定に従うほか、該当する場合、次の規定に従うこと。

- (1) 適合性の表明を行う場合には、附属書2(仕様への適合性の評価に関する指針)に従うこと。
- (2) 試験の年月日については、測定に要したすべての実施年月日(期間であってもよい)又は実施期間のうち最終日を記載すること。
- (3) 認定シンボルを付して発行する試験報告書には、発行責任者の書面による承諾がない限り、この証明書の一部のみを複製して用いてはならない旨について記載すること。
- (4) 試験報告書には、ISO/IEC 17025に適合していることを認定されている旨の表記を行うことができる。
- (5) ASNITEの認定機関である認定センターがAPLAC及びILACの相互承認協定に加盟している旨の表記を行うことができる。
- (6) 試験報告書に不確かさを表記する場合は、拡張不確かさで表記すること。その際、拡張不確かさを算出した際の包含係数( $k$ )を併記すること。

### 5.5.4 試験報告書の扱い

試験報告書のオリジナルとして、1件の試験結果に対して複数部発行することができる。この場合においては個々の試験報告書に固有の識別が必要である。カラーコピー等により、複写する場合はその複写の表面に「COPY」、「複写」、「写し」等の明瞭な表示があり、正本と区別できなければならない。

### 5.5.5 認定範囲外の結果を含む試験報告書

試験報告書の試験結果には、認定範囲外の試験結果を含めることができるが、認定範囲外であることが明確に識別されること。

なお、認定範囲内の試験結果を含まない場合は、認定シンボルを付した試験報告書は発行できない。

備考：「認定範囲外の試験結果」とは、認定された試験の範囲外の試験結果であってもよいし、試験の過程で得られた試験結果であって、該当する試験の結果に直接影響しない試験結果であってもよい。

### 5.5.6 下請負先から得られた試験結果

認定事業者が発行する試験報告書に、下請負契約者によって行われた試験結果を含める場合には、以下の条件のすべてを満足すること。

- (1) 下請負契約者によって行われた試験結果を含んでいる旨を試験証明書の認定シンボルを付した頁に明確に記載すること。
- (2) 試験証明書の各試験結果のうち、下請負契約者によって実施された試験結果は明確に識別すること。

## 5.6 現地における試験

附属書3に示す「現地試験を行う場合の特定要求事項」に適合しなければならない。

## 5.7 測定のトレーサビリティ

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)」又は「ASNITE試験事業者(環境等)測定のトレーサビリティに関する方針(ENRP23)」に従い、参照標準及びその他の測定標準を含む試験結果の計量計測トレーサビリティを確保しなければならない。

## 6. 認定シンボルの使用

### 6.1 基本方針

- (1) 認定範囲の試験を行った場合、6.2.(2)項に規定する認定シンボル<sup>注)</sup>を付した試験報告書を発行することができる。

注意：ILAC-MRAマークを付記した認定シンボルの使用にあたっては、**様式2**のサブライセンス契約を認定センターと結ぶ必要がある。

### 6.2 様式

- (1) 認定シンボルの形状及び識別番号並びに付加情報等については、附属書4に規定する方法に従うこと。
- (2) 認定シンボルの色は、次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。



### 6.3 試験報告書の複写

顧客による試験報告書の部分的なコピーを原則的に禁止するよう努めなければならない。そのため、試験報告書には5.5.3(3)に規定する注意表記を記載すること。

### 6.4 宣伝等における認定シンボルの使用制限

- (1) 認定シンボルは、試験の対象の製品が認証されている或いは製品の品質が保証されているといった誤解を与えるような使用をしてはならない。誤解を与えるような使用とは、例えば、試験対象器物、試験対象器物の一部又はそのケースへの貼付等が該当する。
- (2) 認定シンボルは単独では試験報告書以外に使用することはできない。ただし、以下の条件をすべて満たす場合には、カタログ、レターヘッド、その他の宣伝文書(名刺を除く。)に認定シンボルを使用できる。
  - ① 認定番号及び付加情報(認定された分野の識別記号)と共に使うこと。
  - ② 6.2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。
- (3) 名刺には、ILAC-MRAマークを含む認定シンボルは使用することはできないが、ASNITE認定を示すIAJapan認定シンボルのみを使用してもよい。

### 6.5 認定シンボルを使用しない認定の引用について

- (1) 取引に関係する文書等において認定シンボルなしに認定資格を引用する場合には、認定

範囲(事業所、区分)を明確にすること。

- (2) 認定シンボルを付していない試験報告書には、認定されている旨の表記を含めることができるが、その試験報告書に認定範囲外の結果等を含む場合には、認定範囲外の記載事項が認定範囲内であるかのような誤解を与える表現をすることはできない。
- (3) 認定事業者は、下請負事業者が発行する試験報告書、カタログ、事務用品等に認定事業者(元請負)の認定資格を引用しないよう努めなければならない。

#### 6. 6 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若しくは取り消しになった場合又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。

#### 7. 技能試験

認定センターが別に定める「IAJapan技能試験に関する方針」に従うこと。

#### 8. 契約検査

- (1) 認定事業者は有料の契約検査(定期検査又は臨時検査)を受けること。

定期検査は、次の間隔で受けること。

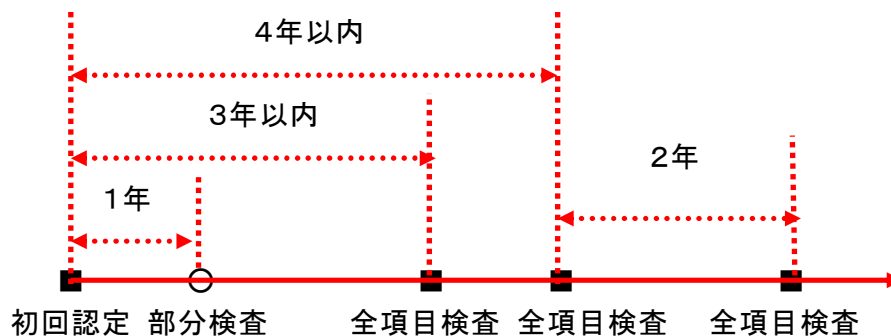
- ① 初回認定後1年以内に部分検査
- ② 初回認定後3年以内に全項目検査
- ③ 初回認定4年後、それ以降2年毎に全項目検査

ただし、OIML MAA(国際法定計量機関における計量器の型式評価国際相互受入れ取決  
め)の登録を予定している又は登録した認定事業者については、初回認定後5年毎に全項  
目検査を受けること。この場合、初回認定後1年以内の部分検査と、それ以降2年を超え  
ない間隔の部分検査を受けること。

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。

- (2) 認定事業者の重大な不適合が発見された場合又は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認定センターが必要と判断する場合は、認定センターが実施する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、適切な是正が行われない場合、認定センターはASNITE認定の一時停止又は取消しを行うことがある。



(定期検査の間隔(OIML以外の場合))

## 9. 認定事業者の遵守事項

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すること。認定事業者は、**様式4別**に定める誓約書に記名・押印の上、申請時に申請書類とともに認定センターに提出すること。

- (1) 常に公正で誠実な事業を維持すること。
- (2) 常に、ISO/IEC 17025の関係条項に適合すること。
- (3) ISO/IEC 17011の関係条項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、認定が授与された試験区分の範囲内で行う試験業務についてのみ主張すること。
- (5) 認定センター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、取り消された場合は、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は、速やかに認定証を認定センターに返納すること。
- (8) 認定によって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を利用しないこと。
- (9) 試験報告書又はそ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努めること。
- (10) 試験報告書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た要求事項に従うこと。
- (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に実施する審査、契約検査及び苦情の解決を目的とする検査を受入れ、かつ、すべての試験区域への立入り、記録の閲覧、職員との接見等において、認定センターに必要な便宜を図り協力すること。
- (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。
- (13) 事業を実施する上で重要な項目について変更があった場合には、その変更について、独立行政法人製品評価技術基盤機構理事長あてに届け出ること。
- (14) 認定に用いられる規格(例えば、ISO/IEC 17025)を用いて認証行為を行わないこと。下請負事業者がISO/IEC 17025を含む認定規格に適合しているかの評価を行わなければならない場合があるが、下請事業者に対して文書を発行する場合、この文書は下請負の目的で発行するものであってISO/IEC 17011に基づく認証又は認定ではない旨を明記すること。

## 10. 認定の一時停止又は取消し

以下のいずれか一つに該当する場合には、認定の一時停止又は取消しを行う。

認定事業者は、認定の一時停止又は取消しを受けた場合には、直ちに一切の認定の引用及び認定シンボルの使用を停止又は禁止しなければならない。

- (1) 認定の要求事項に適合しなくなった場合。
- (2) 不正な手段により認定を受けた場合。
- (3) 請求した報告がなされない又は虚偽の報告がなされた場合。
- (4) 定期検査等が拒まれ、妨げられ、又は忌避された場合。
- (5) 定期検査等に要する費用を負担しない場合。
- (6) ASNITEの遵守事項が遵守されない場合。



附則

この規程は、平成23年8月1日から施行する。

附則

この規程は、平成25年2月1日から施行する。

## 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、試験報告書の発行、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。

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2 仕様への適合性の評価に関する指針

試験が規定された仕様に対して実施され、顧客又は仕様が適合性を表明することを要求している場合、試験結果がその仕様に適合しているか否かを試験報告書に記述しなければならない。

以下に、試験結果の不確かさが、適合性の表明に影響を与える幾つかのケースを示すので参考にされたい。

備考：本指針は、APLAC TC 004を一部、抜粋したものである。

- (a) 試験結果に信頼水準95%の拡張不確かさ区間を加味しても、仕様の上限及び下限のいずれも超えないならば、仕様への適合が宣言できる(図のケース1及び6)。
- (b) 試験結果から拡張不確かさの片側区間分を差し引いた値が仕様の上限を越えている場合、仕様への不適合が宣言できる(図のケース5)。
- (c) 試験結果に拡張不確かさの片側区間分を加えた値が仕様の下限を下回っている場合、仕様への不適合が宣言できる(図のケース10)。
- (d) 試験結果が仕様限界に十分に接近しており、拡張不確かさの片側区間が仕様限界とオーバーラップしているならば、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。試験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。これらの状況(図のケース2、4、7及び9)に適用される適切な表明は、例えば次のようなものである。『試験結果は測定の不確かさ未満の偏差をもって仕様限界の上(下)側にある。したがって、信頼水準95%で適合／不適合を宣言することはできない。しかし、95%未満の信頼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。』

法令がどうしても仕様適合の可否に関する決定を要求するならば、図のケース2及び7の場合は(信頼水準95%未満でなら)仕様限界への適合を宣言できる。図のケース4及び9の場合は(信頼の水準95%未満でなら)仕様限界への不適合を宣言できる。

可能な場合、再試験が望ましい。同一試験対象のすべての試験結果の平均値及びこの平均値に付随する新しい不確かさを推定した後、上記(a)から(d)と同様の判断が行われるのが望ましい。

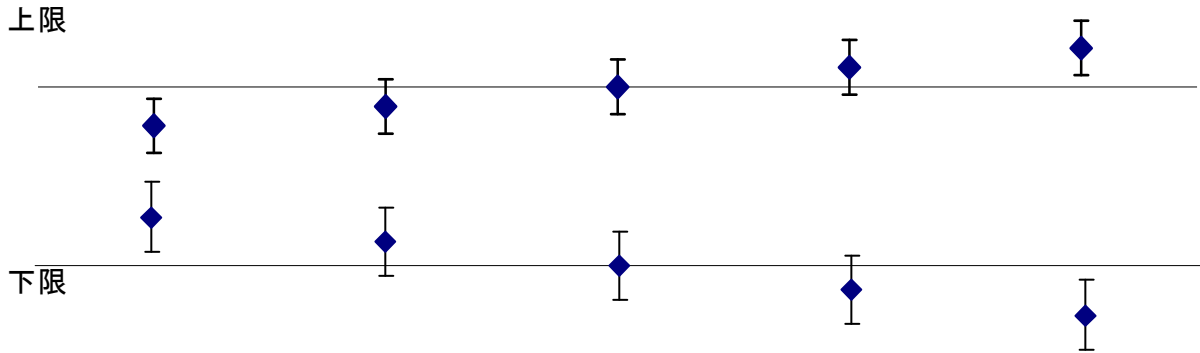
- (e) 測定結果がちょうど仕様限界にあるならば、信頼の水準での適合や不適合の宣言はできない。測定結果及び拡張不確かさは、信頼の水準では適合も不適合も証明できなかったことを示す表明とともに報告するのが望ましい。これらの状況(図のケース3及び8)をカバーする適切な記述は、例えば、次のようなものである。「測定結果は仕様限界に等しい。したがって仕様の信頼の水準では適合又は不適合の宣言はできない。」

法令が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2 別紙

ケース1	ケース2	ケース3	ケース4	ケース5
<p>拡張不確かさを上に伸ばしても、測定結果は上限以下である。</p> <p>したがって製品は仕様に適合している。</p>	<p>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。</p> <p>したがって適合の宣言はできない。</p> <p>しかし、信頼の水準95%以下が容認できるなら適合の声明は可能かもしれない。</p>	<p>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。</p> <p>しかし、信頼の水準95%以下が容認でき、仕様限界が<math>\leq</math>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<math>&lt;</math>で定義されるなら、不適合の声明が可能かもしれない。</p>	<p>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。</p> <p>したがって不適合は宣言できない。</p> <p>しかし、95%以下の信頼の水準が容認できるなら、適合の声明は可能かもしれない。</p>	<p>拡張不確かさを下に伸ばしても測定結果は上限を越えている。</p> <p>したがって、製品は仕様に適合しない。</p>



ケース6	ケース7	ケース8	ケース9	ケース10
<p>拡張不確かさを下に伸ばしても、測定結果は下限以上である。</p> <p>したがって、製品は仕様に適合している。</p>	<p>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。</p> <p>したがって適合の宣言はできない。</p> <p>しかし、信頼の水準95%以下が容認できるなら適合の声明は可能かもしれない。</p>	<p>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。</p> <p>しかし、信頼の水準95%以下が容認でき、仕様限界が<math>\leq</math>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<math>&lt;</math>で定義されるなら、不適合の声明が可能かもしれない。</p>	<p>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。</p> <p>したがって不適合は宣言できない。</p> <p>しかし、信頼の水準95%以下が容認できるなら、不適合の声明は可能かもしれない。</p>	<p>拡張不確かさを上に伸ばしても、測定結果は下限を越えている。</p> <p>したがって、製品は仕様に適合しない。</p>

### 附属書3 現地試験を行う場合の要求事項

#### 1. 目的・適用範囲

この附属書は、常設の試験施設以外の場所で試験を実施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 常設試験機関：恒久的試験施設により業務を実施する機関
- 2.2 常設試験施設：恒久的な試験施設をいう。
- 2.3 現地試験：常設試験施設がある敷地以外の場所で、現地試験要員により行われる試験。  
現地試験の種類は次のとおりとする。
  - (a) 出張試験：依頼者の施設内に要員を派遣して、実施する試験。
  - (b) 移動試験：移動式の施設内で実施する試験。
- 2.4 現地試験要員：認定事業者の要員であって、現地試験を実施する者。
- 2.5 支援要員：依頼者又は第三者の要員であって、現地試験要員の支援を行う者。
- 2.6 依頼者：試験サービスを受ける人又は組織
- 2.7 関係要員：現地試験要員及び支援要員など、現地試験に関係する全ての要員

#### 3. 現地試験の要求事項

##### 3.1 一般

- 3.1.1 ISO/IEC 17025の要求事項を満たすこと。
- 3.1.2 現地試験で用いる施設・設備が試験依頼者や第三者の所有である場合には、現地試験の適切な運営に関し試験依頼者及び第三者と合意していること。この合意には、試験依頼者及び第三者の対象器物、支援要員及び設備の特定を含み、使用する施設、設備、機器及び支援要員が認定事業者の要求事項を満たすことを確実にすること。

##### 3.2 マネジメントシステム、組織

- 3.2.1 マネジメントシステム文書は、現地試験の手順等について文書化していること。これは、適切な場合、次を含むこと。
  - (a) 現地試験に必要な施設、設備及び機器
  - (b) 現地試験の対象及び試験方法
  - (c) 現地試験の運営における関係要員の責任・権限
- 3.2.2 品質マニュアルの関連部分は現地試験で現地試験要員が利用できること。
- 3.2.3 内部監査は、可能なら、1サイクルの中で一件以上の現地試験業務を対象としなければならない。品質システムの監査及び見直しは、常設試験機関に適用されるものと同様の手順で実施しなければならない。

##### 3.3 現地試験要員

- 3.3.1 現地試験要員が適切に訓練され、特定の現地試験を行う力量があることを確保する手順を持つこと。全ての現地試験要員の力量の証拠が常に参照できること。
- 3.3.2 現地試験において支援要員が試験結果に影響を与えるような操作を行う場合、現地試験要員によって十分な監督が行われること。

### 3.4 環境

- 3.4.1 現地試験に用いる設備及び機器等の性能に関する環境変化の影響をチェックする手順があること。必要な場合、現地試験要員は関連の環境パラメータを測定できること。
- 3.4.2 試験は、結果を無効にするような環境下で実施してはならない。

### 3.5 施設、設備及び機器等

- 3.5.1 現地試験で用いる施設、設備及び機器等の運転、維持の手順があること。このような施設、設備及び機器等に関係する文書は現地で現地試験要員及び支援要員が利用できること。
- 3.5.2 現地試験のための設備、機器等を現地試験の現場へ輸送した場合には、現地試験現場においてそれらが正常に動作することを確保するための対策が取られること。現地試験現場で測定に必要な全ての施設、設備及び機器等が利用できるかチェックするためにチェックリストが使われることを推奨する。
- 3.5.3 現地試験要員が依頼者又は第三者が所有する施設、設備及び機器等を利用する場合、それらは現地試験に適した状態であることを確保すること。

### 3.6 試験の方法と手順

- 3.6.1 現地試験に用いる試験手順は、現地試験要員が現地試験・施設で利用できること。
- 3.6.2 現地試験施設で現地試験に用いる環境測定機器等の補正に必要な参照データを最新に維持すること。

### 3.7 記録

- 3.7.1 全ての得られた結果を記録・報告する手順があり、それらは認定事業者により運営されているマネジメントシステムと連携していること。

## 附属書4 ASNITE認定シンボルの様式

このASNITE認定シンボルの様式は、ASNITE試験事業者のみでなく、ASNITE校正事業者、ASNITE製品認証機関及びASNITE標準物質生産者にも適用する。

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。

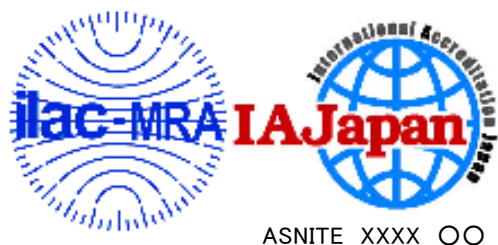
なお、記号の順番は、原則としてアルファベット順とする。

- (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。)

#### 3. 複数の認定プログラムに基づく測定結果に関する報告書に付すことができる認定シンボル

ILAC MRA対応分野でJNLA又はJCSSとASNITEで認定された範囲の測定結果を一つの報告書で記載することはできる。

その場合、認定シンボル及びJNLA等の標章はその報告書に付しても良いが事前にその報告書の様式を認定センターに届け出ること。

ただし、ILACMRA非対応分野でJNLA又はJCSSとASNITEで認定された範囲の測定結果を一つの報告書に記載することはできない。

## 様式1—ASNITEの遵守事項の誓約について

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 殿住 所  
名 称  
代表者名 \_\_\_\_\_ 印

ASNITE認定の申請を行うに当たっては、下記の事項に従うことを誓約します。

## 記

1. 常に公正で誠実な事業を維持すること。
2. 常に、ISO/IEC 17025の関係条項に適合すること。
3. ISO/IEC 17011の関係条項に基づき認定機関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、認定が授与された試験区分の範囲内で行う試験業務についてのみ主張すること。
5. 認定センター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、取り消された場合は、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は、速やかに認定証を認定センターに返納すること。
8. ASNITEによって製品認証を受けている又は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を利用しないこと。
9. 試験報告書又はそ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努めること。
10. 試験報告書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た要求事項の規定に従うこと。
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、契約検査及び苦情の解決を目的とする文書の検査を受入れ、かつ、すべての試験区域への立入り、記録の閲覧、職員との接見などにおいて、認定センターに必要な便宜を図り協力すること。
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。
13. 事業を実施する上で重要な項目について変更があった場合には、その変更について、独立行政法人製品評価技術基盤機構理事長あてに届け出ること。
14. 認定に用いられる規格(例えば、ISO/IEC 17025)を用いて認証行為を行わないこと。下請負事業者がISO/IEC 17025を含む認定規格に適合しているかの評価を行わなければならない場合があるが、下請事業者に対して文書を発行する場合、この文書は下請負の目的で発行するものであってISO/IEC 17011に基づく認証又は認定ではない旨を明記すること。

様式2 ~~ILAC MRAマークサブライセンス契約書~~

~~ILAC Laboratory Combined MRA Mark  
Sub License Agreement  
ILAC試験所組合せMRAマーク  
サブライセンス契約書~~

~~Between the~~

~~Name:~~

~~氏名~~

~~Hereinafter called Sub-Licenser~~

~~以下、「サブライセンス付与者」という。~~

~~And~~

~~Name:~~

~~氏名~~

~~Address:--~~

~~住所~~

~~Hereinafter called Sub-Licensee~~

~~以下、「サブライセンス取得者」という。~~

~~Dated this .....day of the month of....., 2009~~

~~日付~~

### Preamble(序文)

~~The sub-licenser is entitled in a license agreement with the licenser ILAC to use its MRA Mark as shown below~~



~~in combination with its own logo hereinafter called “combined MRA Mark”.~~

サブライセンス付与者は、ライセンス付与者であるILACとのライセンス契約において、自身のロゴとの組合せで上記に示すそのMRAマークの使用の権利を与えられている。(以下、「組合せMRAマーク」という。)

~~The sub- licensee intends a commercial use of the combined MRA Mark according to the example specified under clause 2.~~

サブライセンス取得者は、第2条で特定されている事例に従って、組合せMRAマークの商業的利用を意図している。

### ~~§ 1 Purpose of Agreement(契約の目的)~~

~~The Purpose of this agreement is the use of the ILAC MRA Mark, as shown above, in combination with the logo of the sub- licensee by way of a sub- license. Instead of the logo the sub- licensee may use a Mark, which accredited laboratories are entitled to use.~~

この契約の目的は、サブライセンス契約の方法によって、上記ILAC MRAマークをサブライセンス取得者のロゴと組合せて使用することである。ロゴの代わりに、サブライセンス取得者は認定試験所が使用の権利を与えられたマークを使うことができる。

~~The sub- licenser declares to be entitled to dispose of the MRA Mark right without restraint.~~

サブライセンス付与者は、無条件にMRAマークの権利を処分する権利を与えられていることを宣言する。

### ~~§ 2 Extent of the License(ライセンスの範囲)~~

~~The sub- licenser grants the sub- licensee the use of the sub- licensers combined MRA Mark according to § 1 only in combination with the registration number of the sub- licensee’s accreditation – hereinafter called “Laboratory Combined MRA Mark” – on test reports or calibration certificates, in order to demonstrate accreditation by a signatory of the ILAC- Arrangement.~~

サブライセンス付与者は、サブライセンス取得者がILAC相互承認の署名者による認定を証明するため、試験報告書又は校正証明書にサブライセンス取得者の認定番号との組み合わせ(以下「試験所組合せMRAマーク」という。)においてのみ、第1条に従ったサブライセンス付与者の組合せMRAマークの使用の許可を与える。

~~The laboratory combined MRA Mark shall be used according to the example shown below using the same proportions:~~

試験所組合せMRAマークは、同じ比率を使っている次に示す例に従って、使用されなければならない。



<del>Mark which accredited laboratories are entitled to use</del>	認定試験所及び校正機関が使用する権利のあるマーク
<del>Registration No.</del>	登録番号

~~The sub licensee is obliged to present its laboratory combined MRA Mark to the sub licensor and shall not use it until receipt of written approval from the sub licensor.~~

サブライセンス取得者は、サブライセンス付与者にその試験所組合せMRAマークを提出する義務があり、サブライセンス付与者からの書面での認可を受領するまで使用してはならない。

### ~~§ 3 Due Diligence (注意義務)~~

~~The sub licensee guarantees to use the laboratory MRA Mark in accordance with the requirements set forth in this agreement, and will not use in any way that would harm the reputation of the licensor or sub licensor.~~

サブライセンス取得者は、この契約書に規定される要求事項に従って試験所組合せMRAマークを使用し、ライセンス付与者又はサブライセンス付与者の評判を傷つけるような方法で使用しないことを保証する。

~~The sub licensee commits to the surveillance of the use of the laboratory MRA Mark in its country.~~

サブライセンス取得者は、自国における試験所組合せMRAマークの使用の監視を行うことを約束する。

~~The sub licensor is entitled to observe the use of the laboratory MRA Mark in the country of the sub licensee.~~

サブライセンス付与者には、サブライセンス取得者の国における試験所組合せMRAマークの使用を監視する権利が与えられている。

### ~~§ 4 Subject of rights and duties (付帯権利及び義務)~~

~~If the sub licensee has not exercised due diligence on the use of the laboratory MRA Mark, the sub licensor can withdraw immediately the right to use the MRA Mark. The sub licensor takes no responsibility for any consequences of withdrawal.~~

サブライセンス取得者が試験所組合せMRAマーク使用の注意義務を怠っている場合、サブライセンス付与者はMRAマーク使用の権利を即座に取り消すことができる。サブライセンス付与者はいかなる取り消しの影響についても責任を取らない。

~~Furthermore, the sub licensor may publish on the licensor's web site any violation or infringement, by the sub licensee, of the laboratory combined MRA Mark sub License Agreement.~~

さらに、サブライセンス付与者はサブライセンス取得者の試験所組合せMRAマークのサブライセンス契約に対するいかなる違反又は侵害もライセンス付与者のウェブサイト公表できる。

~~If the laboratory combined MRA Mark sub License Agreement is violated or infringed by a third party or person, the contractual partners will immediately inform each other. They will cooperate in any actions taken against such a third party or person. If the sub licensee decides to institute legal proceedings, written approval from the sub licensor must be obtained.~~  
試験所組合せMRAマークサブライセンス契約が第3者によって違反又は侵害された場合は、契約当事者は即座に相互に連絡する。契約当事者は、そのような第3者に対し取られるすべての処置について協力する。サブライセンス取得者が法的処置を起こすことを決めた場合、サブライセンス付与者の書面による承認を得なければならない。

#### ~~§ 5 Duties to claims of third parties~~ (第3者の苦情に対する義務)

~~Any claim against the sub licensee by a third person due to the use of the laboratory combined MRA Mark, must be reported immediately to the sub licensor. Approval to take legal proceedings must be requested in writing. In addition this notice provides the opportunity for the sub licensor to take part in any eventual legal action.~~

試験所組合せMRAマークの使用に関する第3者によるサブライセンス取得者に対するすべての苦情は、即座にサブライセンス付与者に報告されなければならない。法的処置を執るための承認は、書面で要求されなければならない。さらに、この通告はその後のいかなる法的処置においてもサブライセンス付与者が参加する機会を与える。

~~All expenses for the legal and extra-judicial actions are the responsibility of the sub licensee.~~  
法的及び法定外の活動のすべての費用は、サブライセンス取得者の責任である。

#### ~~§ 6 Indemnification (賠償)~~

~~Any damages suffered by the sub licensor due to the sub licensee's misuse of the laboratory MRA Mark and/or violation or infringement of the MRA sub Licensor Agreement, the sub licensor can claim monetary indemnification from the sub licensee. The sub licensor will give the sub licensee a written warning of such intended action, to which the sub licensee has three weeks to answer before proceedings will begin against the sub licensee. During this time the sub licensee must take all reasonable steps to restore the situation to compliance with the Mark sub License Agreement, working in close cooperation with the sub licensor.~~

サブライセンス取得者の試験所組合せMRAマークの誤用及び／又はサブライセンス契約の違反若しくは侵害によってサブライセンス付与者が被るすべての損害について、サブライセンス付与者はサブライセンス取得者から金銭的補償を求めることができる。サブライセンス付与者は、そのような意図する処置の書面による警告をサブライセンス取得者に与える。これは、サブライセンス付与者はサブライセンス取得者に対して処置を開始する前に、その回答のために3週間の猶予を与えるものである。この期間、サブライセンス取得者は、サブライセンス付与者と密接に協力し、MRAマークサブライセンス契約に適合するために事態を修復するすべての合理的なステップを取らなければならない。

~~§ 7 Termination of Agreement (契約の終了)~~

~~The agreement commences on the date of signing and expires with the date of termination of the accreditation of the sub licensee. The Agreement automatically renews on the sub licensee's re-accreditation. Termination of accreditation or suspension of longer than six months automatically cancels this laboratory combined MRA Mark sub license agreement. During a suspension of less than six months the sub licensee cannot use the Laboratory Combined MRA Mark.~~

~~この契約は、署名の日に発効し、サブライセンス取得者の認定の終了日に終了する。この契約は、サブライセンス取得者の認定更新によって自動的に更新する。認定の終了又は6ヶ月以上の一時停止は、この試験所組合せMRAマークサブライセンス契約を自動的に解消させる。6ヶ月以下の一時停止の場合、この間サブライセンス取得者は試験所組合せMRAマークを使用できない。~~

~~Further, the Agreement can also be terminated due to one of the following:~~

~~さらに、この契約は次の一つによって終了することができる。~~

~~For the sub licensor サブライセンス付与者について~~

~~—— insolvency 破産~~

~~—— liquidation 清算~~

~~—— exclusion or suspension from the ILAC MRA~~

~~—ILAC MRAからの脱退又は一時停止~~

~~For the licensee サブライセンス取得者について~~

~~—— insolvency 破産~~

~~—— liquidation 清算~~

~~—— expiration of accreditation 認定の満了~~

~~—— misuse of the laboratory combined MRA Mark~~

~~試験所組合せMRAマークの誤用~~

~~§ 8 Severability Clause (分離可能条項)~~

~~Should some or a part of the clauses of this agreement become invalid or will become invalid, the validity of the other clauses as well as the agreement remains in affect.~~

~~仮にこの契約の一部の条項が無効になる又は無効になる予定であっても、他の条項は契約と同様に有効である。~~

~~The contractual partners will cooperate in such a way that others will replace invalid clauses, which are agreeable and appropriate to obtain the intended result, provided there is no infringement of statutory regulations.~~

~~契約当事者は、法的規制違反がないことを条件に、無効な条項を、合意でき、かつ、意図される結果を得るために適切な他のものと置き換えることについて協力する。~~

~~§ 9 Final conditions (最終条件)~~

~~With the signature of the contractual partners the agreement becomes legally binding. This agreement shall not be amended except by written agreement duly executed by the sub licensor and the sub licensee.~~

~~契約当事者の署名によって、この契約は法的拘束力を持つものとなる。この契約は、サブライセ~~

ンス付与者及びサブライセンス取得者によって正式に完成された書面による合意がなければ修正されない。

~~All notices, requests, demands and other communications made in connection with this Agreement shall be in writing and shall be deemed to be duly given on the date of delivery, if delivered in person, or upon confirmation of receipt by fax, e-mail or surface mail, direct to the other party.~~

この契約に関するすべての通告、要請、要望及び他の通信は、書面で行われ、他方の当事者に直接、本人が配達した場合若しくはFAX、eメール又は郵便による確認があった場合、配達日に正式に与えられたものと見なされる。

~~The contractual partners agree they will make their best efforts to settle amicably, disputes arising from this agreement. Failing agreement it is expressly understood and agreed that this agreement shall be deemed to have been made in Japan, and shall be governed by the laws of Japan and the parties agree to submit all disputes, differences arising between the parties in connection with this Agreement or any clause or the construction thereof or the rights, duties and liabilities of either party to arbitration in accordance with the laws of Japan.~~

契約当事者は、この契約から生じる紛争を友好的に解決するために最大限努力することを同意する。合意に至らない場合、この契約は日本で作成されたとみなされ、日本の法律によって定められ、そして、当事者はこの契約、条項又はその解釈に関連して当事者間で生じたすべての紛争、意見の相違又は双方の当事者の権利、義務及び債務を日本の法律に従って調停に付すことが明確に理解及び合意されている。

(注)この契約書の内容は英文を正とする。和文は各条文の理解を助けるためのものであってこの契約書の本文をなすものではない。この契約の履行に際し、この和訳文付き契約書2通それぞれにサブライセンス付与者とサブライセンス取得者が署名し、各々が各1通を保管するものとする。

Dated this.....day of the month of.....2009

日付

.....  
Signature of Sub Licensor

サブライセンス付与者

.....  
Signature of Sub Licensee

サブライセンス取得者