

RMRP21-08

ASNITE公表用文書

ASNITE 標準物質生産者認定の 一般要求事項

(第8版)(案)

平成26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	3
2. 適用範囲	3
3. 引用文献	3
4. 用語	4
5. 認定の要求事項	4
5.1 認定基準	4
5.2 マルチサイト事業者の認定	4
5.3 測定の不確かさ	4
5.4 標準物質認証書	4
5.4.1 認証書の様式	4
5.4.2 認証書への署名等	4
5.4.3 記載事項	4
5.4.4 認証書の扱い	5
5.4.5 認証書に用いる言語	5
5.4.6 認定範囲外の特性値を認証書に含む場合	5
5.5 下請負契約者	5
5.6 測定のトレーサビリティ	6
6. 認定シンボルの使用	6
6.1 基本方針	6
6.2 認定シンボル	6
6.3 宣伝等における認定シンボルの使用制限	6
6.4 認定シンボルを使用しない認定の引用について	6
6.5 認定シンボルの使用停止及び禁止	7
7. 技能試験	7
8. 契約検査	7
9. 認定事業者の遵守事項	8
10. 認定の一時停止又は取消し	8
附 則	9
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	10
附属書2 本文5.4.3項(4)に規定する記載文例	11
附属書3 ASNITE 認定シンボルの様式	12

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認定センター(以下「認定センター」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、標準物質生産者(計量法校正事業者登録制度(JCSS)の対象範囲外の標準物質を生産する標準物質生産者を含む。)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、試験事業者、コモンクライテリア評価、暗号モジュール試験、暗号モジュール試験、又はシステム LSI 侵入テストを行う試験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

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標準物質生産者に適用する。

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事項をまとめたものである。

この一般要求事項は、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
(JIS Q 0034(2012): 標準物質生産者の能力に関する一般要求事項)
- ・ 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 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。))
- ・ 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

- ・ IAJapan 測定トレーサビリティに関する方針(URP23)
- ・ IAJapan 技能試験に関する方針(URP24)
- ・ APLAC TC008: APLAC Requirements and Guidance on the Accreditation of a Reference Material Producer

4. 用語

この一般要求事項では、ISO/IEC 17000、ISO Guide 30、ISO Guide 34、ISO Guide 35 及び VIM3 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 Guide 34:2009(JIS Q 0034:2012)標準物質生産者の能力に関する一般要求事項」、及び本要求事項5.2項から10項で定める要求事項。

備考1: ISO Guide 34 において、ISO Guide 30、ISO Guide 31、ISO Guide 35 及び試験、校正及び測定等に関する部分には ISO/IEC 17025 への適合が要求されていることに留意すること。

備考2: APLAC TC008 にて要求される該当項目は本要求事項の中に含まれる。

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 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 の「6. 測定の不確かさの評価」に基づいて評価すること。

5.4 標準物質認証書

5.4.1 認証書の様式

認定シンボルを使用する場合の標準物質認証書(以下「認証書」という。)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。

5.4.2 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可能な場合は代理者を指名すること。
- (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。

5.4.3 記載事項

認証書の記載事項は、ISO Guide 34、ISO Guide 31 及び本要求事項6. 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)」の附属書を参照のこと。

- (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 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、附属書2を参照のこと。

5.4.4 認証書の扱い

- (1) 認証書のオリジナルとして、1件の認証標準物質の認証値に対して、そのロット又はバッチに相当する複数部発行することができる。複数部発行した個々の認証書に固有の識別を施す場合には、発行した個々の認証書のコピーを記録として維持しなければならない。
- (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」等の明瞭な表示を求め、正本と区別できるようにさせる場合は、この限りでない。

5.4.5 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。

5.4.6 認定範囲^{*1)}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^{*2)}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されること。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) 認定範囲とは、「認定を受けた区分、分類、種類、特性値の測定範囲(、及び不確かさの範囲)」を意味する。

*2) 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。

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. 物質の加工
- b. 均質性・安定性試験
- c. 値付け
- d. 物質の取扱い及び保管
- e. 物質の配付

※ 事業計画、下請負契約者の選定、特性値の付与と決定、特性値の承認及び認証書／記述事項／分析レポート／情報シート等の発行は、標準物質生産者自身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る仕様に適合しなければならない。測定又は試験を行う下請負契約者に対する仕様には、ISO/IEC 17025 に規定される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 の要求事項への適合を確実にするための情報を、下請負契約者より得なければならない。

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

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対す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、「ASNITE 標準物質生産者認定の取得と維持のための手引き(RMRP22)」を参照すること。)

値付け、均質性試験、安定性試験等、試験・校正能力を要する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 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 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、標準物質生産者が、自ら管理し、責任を負わなければならない。

5.6 測定トレーサビリティ

認定センターが別に定める「IAJapan 測定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

認定範囲の標準物質の生産及び特性値の決定を行った場合、6.2項(2)に規定する認定シンボルを付した認証書を発行することができる。

6.2 認定シンボル

- (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3に規定する方法に従うこと。
- (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。



ASNITE XXXX

6.3 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、製品そのものが承認・保証等された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、単独では認証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) 名刺については、6.2の IAJapan の認定シンボルのみを使用すること

6.4 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認証書には、認定されている旨の表記を含めることができるが、その認証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文書、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。

6.5 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消しになった場合又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。

7. 技能試験

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)」に従うこと。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。

8. 契約検査

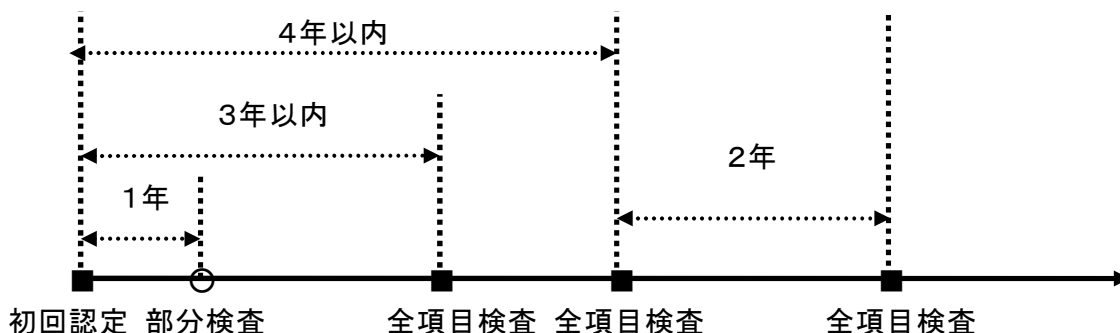
- (1) 認定事業者は有料の契約検査(定期検査又は臨時検査)を受けること。定期検査は、次の間隔で受けること。

- 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年ごとに全項目検査

ただし、CIPM MRA の登録を予定している又は登録した NMI については、初回認定後5年ごと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、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/IEC 17011 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、その恐れがある場合、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、適切な是正が行わ

れない場合、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ある。

9. 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。申請事業者は、別に定める「ASNITE 認定の一般要求事項の確認について」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 Guide 34 の関係条項に適合すること。
- (3) ISO/IEC 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、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、速やかに認定証を認定センターに返納すること。
- (8) 認証書は、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確保すること。
- (9) 認証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、職員との接見等において、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)を用いて組織の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い下請負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、直ちに一定の認定の引用及び認定シンボルの使用を停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) 認定事業者の遵守事項が遵守されない場合。

附 則

(施行期日)

1. この文書は平成26年**月**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：標準物質生産者の主要な活動には、認証書(記述文書)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、物質の加工、値付けが含まれる。

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、事業所ごとの業務範囲、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 本文5. 4. 3項(4)に規定する記載文例

1. ISO Guide 34:2009 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 の要求事項を満たしています。

英文：We meets the requirements of ISO Guide34 : 2009.

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。)