

CAIF01-01

ASNITE公表用文書

# 認定スキーム文書 (ASNITE-C(一般))

(第1版)

平成30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

## 認定スキーム文書（ASNITE-C（一般）案）

独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センター（以下「IAJapan」という。）は、ISO/IEC 17011 箇条 4.6.1 がその作成及び文書化を求める認定スキームについて、以下のとおり定める

### 1. 認定スキームの名称及びスキームオーナー

認定スキームの名称は、「製品評価技術基盤機構認定制度（以下「ASNITE」という。）校正事業者認定プログラム（以下、「ASNITE-C（一般）認定プログラム」という）」とする。

認定スキームオーナーは IAJapan である。

### 2. プログラムの目的

本プログラムは JCSS（計量法に基づく校正事業者登録制度）を補完する観点から、JCSS の対象にならない校正事業者の校正プロセス及びマネジメントシステム等が適切であり、当該マネジメントシステムのもとで適切に運営できるかを審査し、認定することを目的とする。

ASNITE-C（一般）認定プログラムの校正事業者は、ILAC（International Laboratory Accreditation Cooperation: 国際試験所認定協力機構）及び APLAC（Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation: アジア太平洋試験所認定協力機構）の相互承認取決の要求事項に従う必要がある。

### 3. サブプログラム（該当する場合）

該当なし

### 4. プログラムの運用開始日

2002 年（平成 14 年）4 月 1 日

### 5. プログラムが対象とする適合性評価機関の種類

校正機関

### 6. 認定要求事項

認定の対象とする適合性評価機関の認定には、以下の要求事項を適用する。

#### (1)国際規格

①ISO/IEC 17025

②ISO 15195（臨床検査基準測定施設として校正を実施する場合に限る）

#### (2)適用する IAJapan 方針文書、手順書等

①ASNITE 校正事業者認定の一般要求事項（CARP21）

- ②IAJapan 測定の特レーサビリティに関する方針(URP23)
- ③IAJapan 技能試験に関する方針 (URP24)
- (3)適用する国際機関 (ILAC) 文書
  - ILAC\_P 9 (ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities)
  - ILAC\_P10 (ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results)
  - ILAC\_P14 (ILAC Policy for Uncertainty in Calibration)
- (4)適用する地域機関 (APLAC) 文書
  - 特になし

#### 7. 認定の対象となる適合性評価機関が遵守すべき事項

- ①「認定機関及び適合性評価機関の義務 (UIF-01)」に定める事項
- ②「ASNITE 校正事業者認定の一般要求事項 (CARP21)」に定める事項
  - なお、申請時に提出を要請する「遵守事項の誓約書」については、「ASNITE 校正事業者認定の取得と維持のための手引き (CARP22)」付録を参照。これらの文書は、IAJapan WEB サイトで公表する。

#### 8. 認定プログラムを実施するにあたり、IAJapan が遵守する事項

「認定機関及び適合性評価機関の義務 (UIF-01)」に定め、IAJapan WEB サイトで公表する。

#### 9. 認定スキームを審議する委員会

認定スキーム文書 (JCSS 認定) の 9 項と同じ。

#### 10. 認定の対象とする範囲

認定を申請する者は、申請時に事業所ごとに認定の対象となる校正事業の範囲 (校正事業者にあつては、認定に係る区分 (校正の対象となる量)、校正方法又は手順、計量器等の種類、校正範囲及び不確かさから表された校正測定能力等の詳細。検査医学・臨床検査基準測定施設の場合、事業の区分、測定項目、測定値の範囲、測定方法、校正測定能力の詳細) を特定しなくてはならない。

認定の対象となる校正事業の範囲は、JCSS 認定プログラムに準ずる。

#### 11. 認定周期

認定周期は 4 年とする。

#### 12. 審査の種類

- (1) 初回認定審査

「6. 認定要求事項」の全ての要求事項の適合状況を確認する審査。

(2) 認定維持審査

「6. 認定要求事項」の一部の要求事項の適合状況を確認する審査。

(3) 再認定審査

認定周期が満了する5ヶ月前までの間に再認定審査の申請を受け付けて行う、「6. 認定要求事項」の全ての要求事項の適合状況を確認する審査。

(4) 区分追加審査

「6. 認定要求事項」の区分追加申請に係る全ての要求事項の適合状況を確認する審査。

(5) 臨時審査

必要に応じて行う、「6. 認定要求事項」の全て又は一部の要求事項の適合状況を確認する審査。

### 13. 現地審査の時期

(1) 認定維持審査

①初回認定日から12ヶ月以内又は現地初回認定審査を実施した初日から24ヶ月以内のいずれか早い期日までに開始する（初回認定後1回のみ）。

②前回の認定維持審査の現地審査の初日から24ヶ月内に開始する。

(2) 再認定審査

前回の認定維持審査の現地審査の初日から24ヶ月内又は認定周期が満了する3ヶ月前のいずれか早い期日までに開始する。

(3) 臨時審査

認定要求事項への適合に疑義が生じた場合など、IAJapanの判断により認定維持審査とは別に臨時に実施する。

### 14. 審査に用いる技法

(1)書類審査

①申請書類の確認（6.で定める認定要求事項の確認）

②質問／回答の要求

(2)現地審査

①書類審査に基づく現地確認

②記録の確認

③質問／回答の内容確認

④関係者へのインタビュー

⑤模擬校正の実施

なお、ASNITE-C認定（一般）プログラムでは遠隔審査を実施しない。

## 15. 審査に関すること

### 15.1 審査員及び技術アドバイザーの役割

審査員は、認定の一般要求事項、関係要求事項等の基準に基づく審査の全般を担当する。技術アドバイザーは、申請又は認定された範囲の適合性評価業務の技術的能力について IAJapan 及び審査員に対して助言を行う。

審査員及び技術アドバイザー（以下「審査員等」という。）は、申請事業者又は認定事業者に対してコンサルタント業務を提供しない。

### 15.2 守秘義務

IAJapan は、IAJapan 職員、審査員等に対して、機密保持を含む倫理については、「IAJapan 審査員・技術アドバイザー服務要領（URP01S04）」を適用し、遵守させる。

### 15.3 審査チームの編成

IAJapan は、IAJapan 職員、審査員等の職歴、利害関係を確認し、審査チームを編成する。

審査チームを編成した場合は、申請事業者又は認定事業者に対して審査員等についての利害対立による異議又は技術的な理由に基づく異議申立ての手段を確保する。

IAJapan は、申請範囲又は認定範囲の審査の種類に応じた必要な人数の審査員等により審査チームを編成する。その際、申請範囲又は認定範囲と審査員の技術専門性を考慮し、審査チームに技術アドバイザーが必要と判断した場合に、必要な人数の技術アドバイザーを加える。

IAJapan は、審査チームに編成された審査員のうち 1 名を審査チームリーダーに指名する。

### 15.4 審査員数及び現地審査日数

#### (1)初回認定審査

審査員 2 名及び現地審査日数 2 日間を基本とし、認定申請にかかる区分数及び校正技術に応じて、必要数の審査員等を追加及び現地審査日数を追加する。

#### (2)認定維持審査

審査員 1 名及び現地審査日数 2 日間を基本とし、既認定の区分数及び校正技術に応じて、必要数の審査員等の追加及び現地審査日数を追加する。

#### (3)再認定審査

初回認定審査と同様とする。(4)区分追加審査審査員 1 名及び現地審査日数 2 日間を基本とし、認定申請に係る区分数及び技術等に応じて、必要数の審査員等の追加及び現地審査日数を追加する。

#### (5)臨時審査

認定維持審査と同様とするが、既認定の区分数、校正等技術ならびにその他の審査項目によって必要となる審査員数及び現地審査日数の増減があり得る。

## 15.5 審査プロセス

審査プロセスについては、「ASNITE 校正事業者認定の取得と維持のための手引き (CARP22)」に定め、IAJapan WEB サイトで公表する。

## 16. 認定に関すること

### 16.1 認定手数料

審査別の手数料の算出については「認定業務に係る手数料規程」に定め、IAJapan WEB サイトで公表する。

審査手数料は申請受理後に機構からの請求書に基づき支払うものとし、手続きの詳細は

「ASNITE 校正事業者認定の取得と維持のための手引き (CARP22)」に定め、IAJapan WEB サイトで公表する。

### 16.2 認定の決定者 (審査報告書のレビューの実施及び認定の決定者)

校正事業者評定委員会

### 16.3 認定の授与の承認者

IAJapan 所長

### 16.4 認定通知の方法

認定された校正事業者には、IAJapan 所長名による「認定証」を交付する。

認定証に記載する事項は、「ASNITE 校正事業者認定の取得と維持のための手引き (CARP22)」に定め、IAJapan WEB サイトで公表する。

### 16.5 認定情報の公表

(1)IAJapan WEB サイトで公表する認定情報は次のとおり。

- ①IAJapanの識別及びロゴ
- ②認定事業者の法人名
- ③認定範囲
- ④認定事業者の認定された事業所名及び所在地
- ⑤認定番号
- ⑥認定日及び該当する場合は認定の有効期限又は更新日
- ⑦適合性の記述、審査に使用された国際規格又はその他の規準文書への論及

なお、(1)③の認定範囲に以下の情報を含める。

次のもので表された校正測定能力 (CMC)

- ② 測定量又は標準物質
- ②校正方法又は校正手順及び校正される計量器等の種類

- ③該当する場合、測定範囲及び追加的パラメータ。例えば、印加電圧の周波数
- ④測定の不確かさ

#### 16.6 認定の一時停止、取り消し

認定の一時停止、取り消しについては、「ASNITE 校正事業者認定の一般要求事項 (CARP21)」に定め、IAJapan WEB サイトで公表する。

IAJapan は、認定の一時停止又は取り消しを行った場合は、IAJapan WEB サイトにその旨を公表する。

#### 16.7 認定シンボルの使用制限等

認定シンボルのライセンス付与に関する事項は、「ASNITE 校正事業者認定の一般要求事項 (CARP21)」に定め、IAJapan WEB サイトで公表する。

#### 17 苦情又は異議申立て

認定に係る苦情又は異議申立てについては、「ASNITE 校正事業者認定の取得と維持のための手引き (CARP22)」に定め、IAJapan WEB サイトで公表する。

以上