

CARP22-07

ASNITE公表用文書

ASNITE校正事業者
認定の取得と維持のための手引き
第7版

2021年X月X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
Homepage <https://www.nite.go.jp/iajapan/index.html>

目次

はじめに	4
第1章 製品評価技術基盤機構認定制度（校正事業者）認定プログラム	4
第1節 プログラムの概要	4
第2節 認定の対象となる校正分野	4
第3節 認定制度の運営	4
第2章 認定申請の手続き	6
第1節 概要	6
第2節 事前準備	6
第3節 認定の申請	7
第4節 手数料	8
第3章 認定プロセス	8
第1節 概要	8
第2節 認定の決定	11
第3節 認定申請内容の変更	11
第4章 認定事業者の権利と義務	11
第1節 認定事業者の権利	11
第2節 事業者の義務	12
第5章 認定の維持のための手続き	12
第1節 認定要求事項への継続的な適合	12
第2節 認定申請内容変更の届出	13
第3節 認定の維持等に係る審査（認定維持審査、再認定審査及び臨時審査）	13
第4節 区分追加（認定範囲拡大）	14
第5節 事業の承継	14
第6節 事業の廃止	14
第7節 認定の一時停止及び取消し	15
第8節 校正業務報告	15
第6章 苦情又は異議の申立て	15
別表1 検査医学－臨床検査基準測定施設認定の区分表	17
別表2 変更届に係る例	18
様式1 認定（再認定）申請書	19
様式2 認定申請書等変更届	27
様式3 認定維持（又は臨時）審査申請書	28
様式4 事業廃止届	29
様式5 校正事業に係る報告事項	30
様式6 委任状	30

はじめに

この手引きは、独立行政法人製品評価技術基盤機構(以下「機構」という。)の規定に基づき、認定国際基準に対応する校正事業者(ISO 15195に基づく検査医学—臨床検査基準測定施設(Reference Measurement Laboratories for Medicine)として校正を実施する事業者を含む)が製品評価技術基盤機構認定制度(校正事業者)の認定を受けるために必要な申請の手続きと認定の要件をわかりやすく取りまとめた一般手引書です。また、認定を受けた後に、認定を維持するために必要な手続きや権利と義務も併せて解説しています。

なお、試験事業者、標準物質生産者、製品認証事業者、ITセキュリティ評価事業者及び暗号モジュール試験事業者が当該プログラムの認定を受けるために必要な申請の手続きと認定の要件をわかりやすくとりまとめた一般手引書は、別に作成しています。

本手引きを管理する担当課は認定センター計量認定課です。

第1章 製品評価技術基盤機構認定制度(校正事業者)認定プログラム

第1節 プログラムの概要

製品評価技術基盤機構認定制度(校正事業者)認定プログラム(以下「ASNITE 認定プログラム」という。)は、計量法校正事業者登録制度(JCSS)を補完することを目的とした任意のプログラムです。

認定を付与された事業者は「製品評価技術基盤機構認定制度校正認定事業者」(以下「認定事業者」という。)と呼ばれ、認定が与えられた範囲内の校正を行ったときは、ASNITE 認定プログラムの認定シンボルを付した校正証明書を発行することができます。

認定事業者の校正サービスを利用する者は、国際規格等に適合した認定事業者の校正を受けることができることとなります。そして、このことは当該利用者の計測の信頼性の根拠の一つとなるものです。ASNITE 認定プログラムの認定機関である認定センター(以下「IAJapan」という。)は、認定のための一般要求事項としてISO/IEC 17025 等の関係条項を採用し、ISO/IEC17011 に適合した制度運営を行っています。

さらに、IAJapan は、その制度運営の適切性を APAC^{*1}/MRA 及び ILAC^{*2}/MRA^{*3}に認められ、これらに参加しています。(MRA 対象プログラムは、JNLA、JCSS及び試験事業者及び校正事業者に対するASNITE。)

*1 APAC:Asia-Pacific Accreditation Cooperation (アジア太平洋認定協力機構)

*2 ILAC:International Laboratory Accreditation Cooperation(国際試験所認定協力機構)

*3 MRA:Mutual Recognition Arrangement(相互承認)

第2節 認定の対象となる校正分野

認定を申請する者(以下「申請事業者」という。)は、事業所ごとに申請時にどのような認定を受けたいのか、すなわち、校正の事業区分(以下「事業区分」という。)毎に校正範囲や測定不確かさ等で表される校正測定能力を特定しなくてはなりません。

認定の対象となる事業区分については、原則としてJCSSの事業区分を準用しますが、JCSSの事業区分にないものについてもご相談に応じますので、申請前に IAJapan にご相談ください。

第3節 認定制度の運営

1. 認定機関

ASNITE認定プログラムは、IAJapan により運営されています。一般に、このような認定制度を管理・運営する機関は「認定機関」と呼ばれています。

2. 運営規格等

ASNITE認定プログラムの運営はIAJapanの規定に基づき実施されますが、認定制度の国際的重要性にかんがみ、その運営方針は国際指針であるISO/IEC規格の考え方が全面的に取り入れられ、国際的な整合性が図られています。

具体的には、IAJapanはISO/IEC 17011の関係する条項に完全に適合したマネジメントシステムを構築しており、ASNITEプログラムはこのマネジメントシステムに基づき運営されています。これによって、ASNITE認定プログラムは諸外国の認定機関と同等のルールで管理・運営されることが確保されています。

以下に当該制度に適用される国際規格等を示します。

国際規格等

- ① ISO/IEC 17011 (2017) (JIS Q 17011:2018) – Conformity assessment – 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要求事項)
- ② ISO/IEC 17025 (2017)(JIS Q 17025:2018) – 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)
- ③ ISO/IEC Guide 98-3 (2008): Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (測定における不確かさの表現のガイド)
- ④ ISO 15195 (2003): Laboratory medicine – Requirements for reference measurement laboratories
財団法人日本規格協会による標題仮訳では、「臨床医療－標準計測試験所の要求事項」としているが、ASNITEでは「検査医学－臨床検査基準測定施設の要求事項」とする

なお、ISO/IEC17025:2005からの移行期間中の校正事業者においても、この手引き書を適用します。

3. 認定要求事項

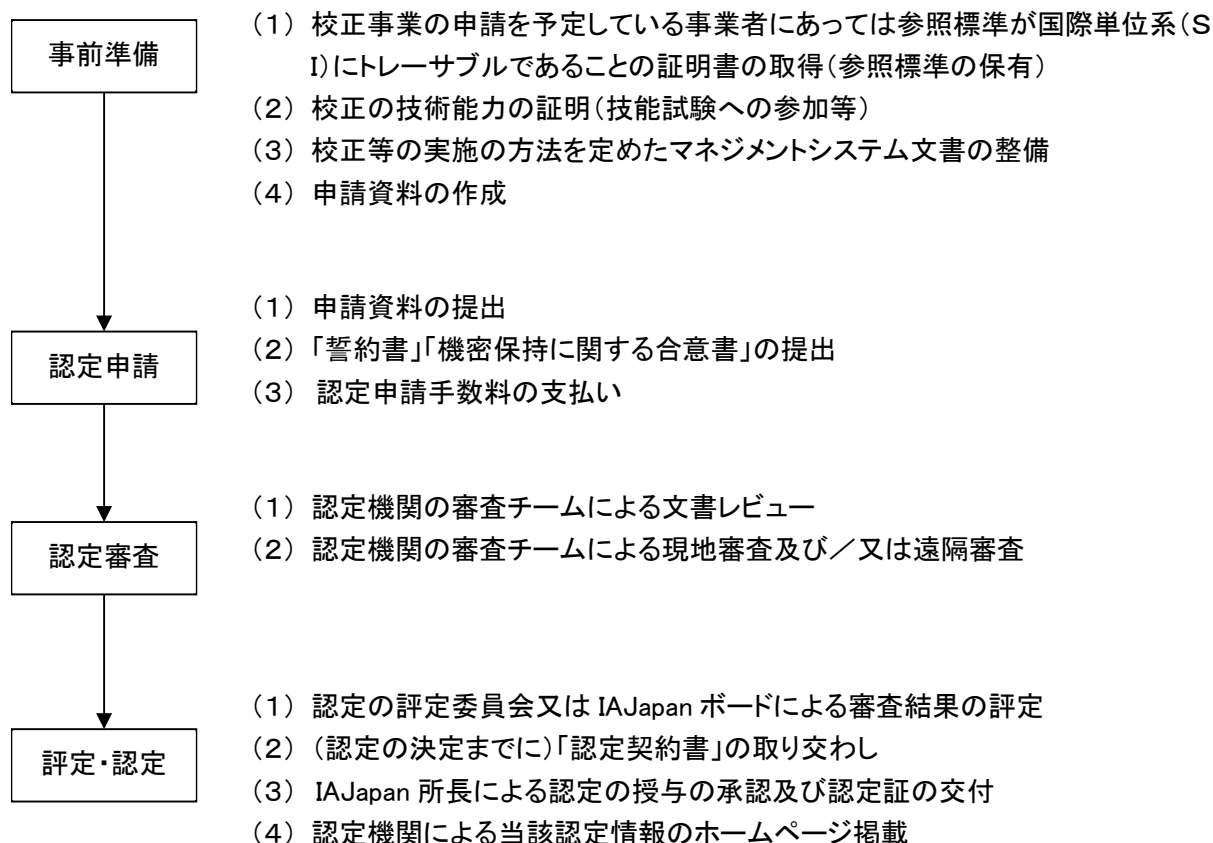
申請校正事業者は、ASNITE各認定スキーム文書に定める全ての認定要求事項に対して審査されます。また、認定を受けた後も継続してそれらの規程の要求事項を満足しなければなりません。

第2章 認定申請の手続き

第1節 概要

申請事業者は、申請時に実際に校正事業(類似のものを含む。)を実施している者であって、かつ、法律上存在が確認できる者であれば、身分に関する制限はなく民間企業、公益法人、個人等誰でも認定を申請することができます。また、認定される校正事業者の数の制限や申請時期の制限はありません。

認定事業者になるためには、必要とされる申請資料を作成し、IAJapan に申請しなければなりません。IAJapan は、この申請に基づき、文書レビュー並びに現地審査及び／又は遠隔審査を実施し、評定委員会又はIAJapan ボードによる評定を経て、IAJapan 所長が認定の授与を承認するとともに、認定証の交付により認定の通知を行います。認定申請の準備から認定を受けるまでの概略は、以下のとおりです。



第2節 事前準備

認定事業者として認定されるためには、次の要件に適合していなければいけません。これらの認定要求事項を詳しく解説します。

認定をスムーズに受けるためには、通常、事前に申請事業者による十分な準備が必要となります。

1. ASNITE校正事業者が保有する参照標準の証明書の取得

校正事業の申請事業者は、申請に先だって、申請しようとする事業区分に係る参照標準を、国際単位系(SI)にトレーサビリティが確保できる校正機関に校正を依頼し、校正証明書を取得してください。

2. 校正の技術的能力の証明

申請事業者は、認定申請の全ての範囲について、校正を実施する技術的能力がなければなりません。ここで「校正を実施する技術的能力」とは、校正用機器、施設及び校正事業者が校正に用いる参照標準等の

ハード面と技術管理要員、校正従事者、校正手順等のソフト面について総合的な技術的能力を有していることを言います。

校正の技術的能力の証明の方法としては、内部精度管理に加え外部精度管理として、IAJapan が別に定める「IAJapan 技能試験に関する方針(URP24)」に従った技能試験等を受けていただくこととなります。

なお、この技能試験等は認定申請手数料とは別に手数料がかかります。

注1) 技能試験に関する情報は、ホームページ等に公表いたします。

注2) 申請する事業区分によっては、申請した校正方法と類似する方法による技能試験の参加実績がある場合は、その実績を採用する場合があります。詳細は、申請前に IAJapan にご確認ください。

3. マネジメントシステムの構築

「ASNITE校正事業者認定の一般要求事項」に適合したマネジメントシステム^{*4}を有することが要求されます。これには、ISO/IEC 17025 等の該当する要求事項が採用されています。詳しくは、「ASNITE校正事業者認定の一般要求事項(CARP21)」を参照してください。

また、マネジメントシステムは適切に文書化され、それに則って運営されなければなりません。申請事業者は、申請に際して、申請する校正事業の方針、マネジメントシステム、校正手順や方法を定めた手順書、校正の不確かさの評価方法を定めた手順書などを添付資料として提出する必要があります。

さらに、申請事業者は、速やかにマネジメントシステムの運営を開始し、内部監査及びマネジメントレビューを実施し、要求事項への適合を事前に自身で確認しておくとともに、認定機関の要請に応じてその情報を提供する必要があります。

注3) 審査チームが、認定審査の各段階において、申請者の認定基準への適合性が提出された文書の記述のみから判断できない場合には、追加的に関係する文書等の提出を求めることがあります。

^{*4} マネジメントシステム:「方針及び目標並びにその目標を達成するためのプロセスを確立するための、相互に関連する又は相互に作用する、組織の一連の要素」を意味します。

第3節 認定の申請

事前準備が終了したら、様式1の認定(再認定)申請書及び申請に必要な資料(以下「添付資料」という。)を添付し、申請してください。申請は、校正事業を行う事業者(法人の場合は、代表権のある者)が、事業区分ごと、かつ、事業所ごとに行って下さい。また、当該事業所の所在地と異なる所在地に恒久的施設を所有し、その施設においても事業を行う場合は、その施設は当該事業所とは別の事業所とみなします。一つ又は複数の校正活動を複数の事業所で分担して実施している場合は、「ASNITE校正事業者認定の一般要求事項(CARP21)」の「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」に記載された要求を満たすようにして下さい。

また、代表権のある方からの委任状を認定(再認定)申請書に添えてご提出いただきますと、委任状に基づく委任を受けた範囲において、当該委任を受けた方が提出時以降の手続きを行うことができます(様式6参照)。

申請の方法は、「認定申請審査業務システム」(以下、「システム」という。)による提出を原則とします。システムによる申請方法は、「認定申請審査業務システム使用マニュアル(ASNITE)(ASRP22S01)」に従ってください。何らかの理由によりシステムによる申請ができない若しくは困難な場合、それ以外の申請方法について別途 IAJapan にご相談ください。

認定申請書の作成に当たっては、「JCSS 登録申請書類の作成のための手引き(JCRP22S01)」及び「JCSS登録及び認定の取得と維持のための手引き(JCRP22)」を参考に作成してください。

なお、初めてASNITEの認定申請を行う場合は、申請資料の提出の際、「誓約書」及び「機密保持に関する合意書」の提出が求められます

注1) 既に認定を受けている者が、別の事業区分の認定を受けようとする場合や認定を受けた事業の種

類を追加するとき、校正範囲を広げるとき、校正測定能力の不確かさを小さくするとき等は、改めて申請することが必要となります。

第4節 手数料

1. 認定申請手数料

(1) 認定申請手数料は、IAJapan ホームページで公表する手数料規程をご参照下さい。

なお、ASNITEで準用するJCSSの事業の区分の内容は、JCSSホームページの「文書一覧」及び「登録区分」の中で公表しています。

認定を受けようとする区分・分類が、ASNITEで準用するJCSSの区分に該当しないと思われるときは、手数料等についてIAJapanにご相談ください。

検査医学－臨床検査基準測定施設認定については、別表1の区分表を参照ください。

(2) 特例措置

ASNITEとJCSS又はJNLAとを同時に申請する場合において、初回認定審査、認定維持審査、再認定審査及び区分追加審査を合同で実施できる場合などの減額措置があります。詳細はIAJapanにご確認ください。

2. その他

手数料の納付については、当機構(財務会計課)からご連絡いたしますので、所定の期限内に銀行振込により納めていただきますようお願いいたします。いったん受理した申請等に係る手数料については、当機構の事情により中止する場合を除き、いかなる場合も返金できませんのでご注意ください。

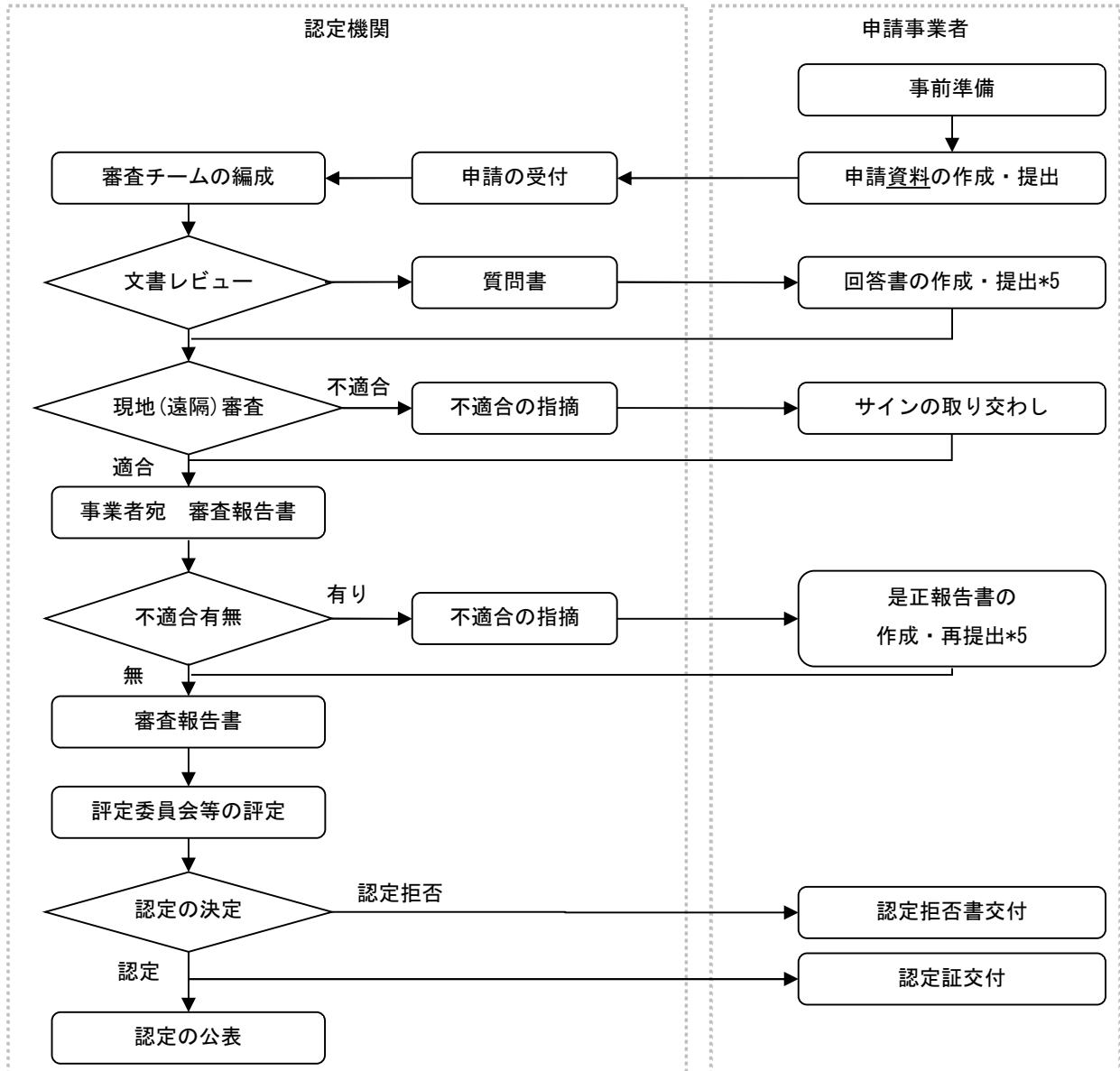
第3章 認定プロセス

第1節 概要

IAJapanは、申請を受理した後、申請事業者が認定要求事項に適合しているかを審査します。審査の結果、全ての認定要求事項に適合していると判断された場合にのみ認定が付与されます。審査は、審査チームによって実施されます。まず、審査チームは提出された申請書類に対して包括的な文書レビューを実施します。文書レビューで問題がなければ、現地審査(事業所における審査)及び/又は遠隔審査(Web会議ツール、電話、電子メール等を用いた審査)が実施されます。この際、申請事業者は申請範囲内に関して、資料、記録の閲覧や提供、事業区域への立入、職員との面談などの必要な便宜を図り、協力しなければなりません。協力が得られない場合は認定できない場合があります。

また、審査の過程でIAJapan又は審査チームから是正報告書等の提出が求められる場合や追加の手数を徴収の上、再度の審査が実施される場合があります。是正に20営業日以上を要する不適合がある場合には、その計画を提示してください。ただし、その場合の是正報告書等の提出期限は、提出が求められた日から起算して原則60営業日を上限とします。一般に申請から認定までには少なくとも6ヶ月程度を要します。

次に認定のプロセスについて順を追って解説します。



*5 回答書又は不正報告書の提出期限は「提出が求められた日から起算して原則20営業日以内」とします。
 (期限を過ぎた場合は、次工程に進みます。)

図1 認定プロセス

1. 審査チームの編成

IAJapanは、認定申請ごとに申請の事業区分に適した1名以上の審査員と、必要に応じて、技術専門家を、予め資格認定された者のリストから選定し、審査チームを編成します。審査チームには、審査の全体に責任を有するチームリーダーが置かれます。審査チームの規模は、申請の範囲等を勘案したものととなります。

審査チームが編成されると、申請事業者へ審査チームの氏名と所属が通知されますが、審査チームの編成に対して、利害の衝突等のおそれがあるなど正当な理由がある場合には異議を申し立てることができます。

なお、全ての審査員及び技術専門家には審査において得たすべての情報について守秘義務が課せられています。

2. 文書レビュー

審査チームは、提出された資料に、申請に必要な資料がすべて添付され、必要な事項が適切に記述されているかどうかの包括的な文書レビューを実施します。また、校正の方法や不確かさの評価方法などの技術的事項についても文書レビューします。

審査チームは、文書レビューの結果、申請に必要な資料又は校正の方法や不確かさの評価方法などの技術的事項に不備がある場合、資料の追加、是正や改善を質問書によって要求しますので、申請事業者は質問を受けた日から起算して20営業日以内に回答書を提出してください。是正に20営業日以上を要する場合には、その是正計画を回答してください。ただし、その場合の回答書等の提出期限は、最初に回答書等の提出を求められた日から起算して原則60営業日を上限とします。原則として現地審査／遠隔審査は、それらの回答を頂いた後に実施します。

3. 現地審査／遠隔審査

文書レビューの後、審査チームは現地審査及び／又は遠隔審査を実施します。

現地審査は、校正等の事業を実施する事業所において、「申請に必要な資料に記載された事項が事実かどうか」、「校正の事業に用いる設備・施設等のハード面に問題はないかどうか」及び「校正の技術的能力、マネジメントシステム等のソフト面に問題がないかどうか」について審査します。審査は、一般的に、申請事業者の管理要員や校正要員に対するヒアリングや模擬的な校正作業を観察する立会校正などの方法で行われます。

遠隔審査は、Web 会議ツール、電話、電子メール等を用いて上記事項を審査します。

現地審査／遠隔審査の実施に当たっては、IAJapan は予め申請事業者と合意の上現地審査／遠隔審査の日程を決定し、審査のスケジュールと共に通知します。申請事業者は、審査チームが主要職員と面談できることを確保しなければなりません。現地審査の期間は、申請の範囲によりますが、通常2日間程度です。遠隔審査の期間は、申請の範囲等により調整して決定されます。

また、現地審査／遠隔審査時に発見された指摘事項の是正確認のため、該当する場合、追加の審査日数に係る審査員人件費及び審査旅費相当額の手数料を徴収の上、再度の現地審査／遠隔審査を行う場合があります。

以下に、現地審査／遠隔審査における典型的なスケジュールの例を示します。

◇ 現地審査／遠隔審査の典型的なスケジュール

第1日目

○ 開始会合

審査チームは、申請事業者と審査手順、時間割などを確認します。

○ マネジメントシステム審査及び技術審査

マネジメントシステム及び技術的事項に関する質問が、通常、管理要員に対してなされます。同時に文書や記録の監査が実施されます。

第2日目

○ 通常、事業区分(又は事業の種類)ごとに1件以上の校正の作業実施手順の観察が実施されます。この観察は、現地審査においては立会校正により、遠隔審査においては web 会議ツールを介して及び／又は撮影された動画等の確認により実施されます。同時に技術管理要員又は校正要員に対して、校正方法、不確かさの評価、施設、校正用機器などに関する質問がなされます。

○ 審査チームリーダーによる審査結果の取りまとめ

審査チームのみによる会合がもたれ、審査チームにより審査結果が取りまとめられます。

○ 終了会合

審査チームリーダーは、申請事業者の代表職員に対して、現地審査／遠隔審査の結果に関する所見を伝達します。また、審査チームと事業所の代表職員(通常は、管理要員)の双方で審査で発見された不適合、懸念事項又はコメントを文書により確認します。確認された不適合については20営業日以内には

正報告書を、懸念事項については20営業日以内に回答書を提出してください。不適合に対する是正に20営業日以上を要する場合には、是正計画書を提出してください。ただし、その場合の是正報告書等の提出期限は、提出を求められた日から起算して原則60営業日を上限とします。不適合事項に対する是正処置がとられない場合は不認定となります。

なお、是正の効果及び是正計画の実態を確認する必要がある場合には、該当する場合、追加の審査日数に係る審査員人件費及び審査旅費相当額の手数料を徴収の上、再度の現地審査／遠隔審査が実施されます。

また、コメントについては是正報告書又は回答書の提出は求められませんが、申請事業者による適切な措置が望まれます。

第2節 認定の決定

全ての審査終了後、審査チームは申請事業者による是正措置の結果を含め、審査結果を評定委員会に報告し、評定委員会が審査結果を評定します。評定委員会又はIAJapanボードによる評定に基づき、IAJapan 所長は認定の授与を承認するとともに認定証を交付します（不認定の場合はその旨通知します）。認定証には、基本的に認定事業者の名称、認定識別、事業所の名称、事業の区分等、申請書に記載された内容が記載されます。この認定証に記載された内容が認定された範囲となります。

認定事業者の認定識別は、プログラムごとの略号（ASNITE）、0001から始まる4桁の追い番号です。校正証明書に認定シンボルを付す場合には、番号に加え、認定された事業の内容を示す情報（校正：Calibration）を付記する必要があります（例：ASNITE 0001 Calibration）。一つの事業所に一つの認定識別を付すこととしていますので、同一の事業所で、複数の事業区分の申請や追加申請がある場合であっても、同一の番号になります。ただし、マルチサイト事業者の場合は、認定を取得した全ての事業所が、同一の認定番号になります。

この認定識別は、認定事業者が発行する校正証明書に付す認定シンボルと一体で付記する必要があります。すべての事業区分を廃止する場合には、その認定識別は、以降欠番となります。

認定事業者は、認定証をカラーコピーで全て複写する場合は、その複写の表面に「COPY」、「複写」、「写し」等の明瞭な表示を行い、誤解を招くような事態を予防しなければいけません。

IAJapan は認定と同時に認定された事業所の名称及び所在地、認定識別、事業区分をホームページに掲載します。

第3節 認定申請内容の変更

認定申請中に認定（再認定）申請書（様式1）又は添付資料の記載内容に変更が生じた場合は、様式2の認定申請書等変更届を1部作成し、IAJapan に提出してください。

提出は、システムによる提出を原則とします。システムによる提出方法は、ASRP22S01 に従ってください。何らかの理由によりシステムによる提出ができない若しくは困難な場合は IAJapan にご相談ください。

第4章 認定事業者の権利と義務

第1節 認定事業者の権利

認定事業者の権利については、主なものは下記のような事項となり、詳細は「ASNITE 校正事業者認定の一般要求事項(CARP21)」で引用している「適合性評価機関の権利及び義務(UIF02)」に定められています。

1. 認定シンボルを付した校正証明書の発行

認定事業者は、校正を行ったときは、認定シンボルを付した校正証明書を発行することができます。また、英語による校正証明書を発行することができます。

発行に当たっては、申請時にIAJapanに提出した手順及び様式を用いなければなりません。申請時に登録している様式と異なる校正証明書を発行する場合は、第5章第2節「認定申請内容変更の届出」の手続きを行い、IAJapanの承認を得てください。

2. 認定シンボルを付した校正ラベルの発行

認定事業者は、校正証明書を発行した場合のみ、機器や容器等に添付することを目的とした校正ラベルを発行することができます。校正ラベルを発行する場合には、校正証明書と同様に申請時に提出した手順及び様式を用いなければなりません。

また、校正ラベルの様式を変更する場合は、第5章第2節「認定申請内容変更の届出」の手続きが必要になります。

3. 認定要求事項の変更

IAJapanは、第1章第3節の3. 認定要求事項を変更する時は、新要求事項に適合するために必要となる合理的な猶予期間をもって、申請事業者及び認定事業者にお知らせします。

4. 審査チームに対する異議申立

申請事業者及び認定事業者は、審査チームの構成について、IAJapanに異議を申し立てる機会が与えられます。

5. IAJapanに対する苦情及び異議の申立て

申請事業者及び認定事業者は、IAJapanの行う処分、制度の運営などに対して異議又は苦情の申立てを行うことができます。

第2節 事業者の義務

申請事業者及び認定事業者には幾つかの義務が課せられます。申請事業者及び認定事業者は、継続的な認定の維持のために、「ASNITE 校正事業者認定の一般要求事項(CARP21)」で引用している「適合性評価機関の権利及び義務(UIF02)」に従って、遵守事項を遵守しなければなりません。

なお、初めてASNITEの認定申請を行う申請事業者は認定申請時にIAJapanに、認定の一般要求事項に規定された要求事項を遵守する旨の「誓約書」の提出及び「機密保持に関する合意書」の締結、認定時には「認定契約書」を締結するよう求められます。

第5章 認定の維持のための手続き

第1節 認定要求事項への継続的な適合

認定事業者が認定を維持していくためには、認定事業者の義務を遵守し、認定要求事項に継続的に適合して事業を運営しなければなりません。特に以下の点に注意する必要があります。

1. 校正の技術的能力の定期的な確認

認定事業者は、継続して認定時の技術能力を維持していなければいけません。このため、事業所の技術的運営において、平素から事業所の技術能力の維持・向上に努めること(内部精度管理)が必要です。また、認定事業者は、認定取得後少なくとも4年に1回はIAJapanが別に定める「IAJapan 技能試験に関する方針」に従った技能試験に参加し、満足な結果を納めること(外部精度管理)が必要です。

2. マネジメントシステムの適切な運営

認定事業者は、事業のマネジメントシステムに従って、事業を適切に運営しなければいけません。マネジメントシステムの運営に責任を持つ者(管理要員)は、マネジメントシステムが効果的に機能していること、校正サービスの品質が維持されていることを確保するよう常に努める必要があります。

第2節 認定申請内容変更の届出

認定事業者は、認定(再認定)申請書の記載事項を変更したときは、原則として30日以内に様式2による認定申請書等変更届(以下、変更届。)を1部作成し、IAJapanに提出しなければいけません。提出が必要となる事例については、(1)に挙げたもの及び、別表2をご参照ください。

変更内容によっては、臨時審査を行う場合がありますので、IAJapanにご相談ください。また、軽微な変更内容であっても認定維持審査時には変更後の最新版をご提出いただくこととなります。

提出は、システムによる提出を原則とします。システムによる提出方法は、ASRP22S01に従ってください。何らかの理由によりシステムによる提出ができない若しくは困難な場合はIAJapanにご相談ください。

なお、変更した資料の提出は、変更部分の頁のみではなく変更された資料一式をご提出ください。

(1) 具体的には、以下に係る変更が変更届の対象になります。これらの事項は申請書の添付資料に対応しています。

- ① 事業所の名称及び代表者名
- ② 校正の実施の方法を定めた資料

これは、文書体系図又は文書リスト、ISO/IEC17025で要求されている「文書化された情報」又はマネジメントシステム文書等、校正に使用する設備(機器等)のトレーサビリティ体系図、校正手順を記述した文書、測定の不確かさを記述した文書、校正に使用する設備(機器等)の管理の方法を記述した文書、校正証明書の発行の方法を記述した文書、及び認定シンボルの使用方法を記述した文書です

校正手順を記述した文書又は測定の不確かさを記述した文書について、重大な変更を行う場合には、IAJapanに事前にご相談ください。

- ③ 校正事業に用いる器具、機械又は装置の数、性能、所在の場所及びその所有又は借入れの別を記載した資料
- ④ 校正事業を行う施設の概要を記載した資料
- ⑤ 校正事業を行う組織に関する事項を記載した資料
- ⑥ 校正事業に従事する者の氏名及び該当事業が校正事業に類似する事業に従事した経験を有する場合はその実績を記載した資料

(2) 変更届の記入に当たっては、以下の事項に留意してください。

- ① 複数の事業区分について認定を受けている者にあつては、事業区分ごとに変更届を提出してください。ただし、ISO/IEC17025で要求されている「文書化された情報」又はマネジメントシステム文書等が複数区分にわたって運用されている規程類の提出については省略できる場合がありますので、IAJapanにご相談ください。
- ② 「変更があった事項」の記載に当たっては、変更があった事項が複数ある場合には枝番を付してください。
- ③ 「変更の事由」の記載に当たっては、変更があった事項が複数ある場合は、各項目の変更の事由を記載してください
- ④ 備考として、事業の区分(必要な場合、事業の種類、校正範囲、校正方法及び校正測定能力の不確かさ)、認定番号及び事業所の名称を記載してください。

第3節 認定の維持等に係る審査(認定維持審査、再認定審査及び臨時審査)

IAJapanは、認定事業者の継続的なマネジメントシステム運営の確認のための定期的な認定維持審査及び次の認定周期への移行の可否確認のための再認定審査を実施します。また、認定事業者の重大な不適合等が発見された場合は、臨時審査を実施することがあります。さらに、現地審査/遠隔審査時に発見された指摘事項の是正確認のため、手数料を徴収の上、再度、現地審査/遠隔審査を行う場合があります。

す。

なお、審査(臨時審査を除く。)プロセスにおいて、申請事業者からの申し出により、その手続きを中断することができます。ただし、審査プロセス中の中断は1回限りとし、原則6か月間を上限とします。

(1)各審査における現地審査／遠隔審査の実施時期については、認定スキーム文書をご参照ください。

なお、実施期限の情報を含め、実施時期については、IAJapan から事前にご連絡いたします。

(2)認定維持審査及び臨時審査(抜き打ちで行う場合を除く。)については様式集の様式3、再認定審査については様式集の様式1により申請してください。

認定維持審査の申請は、現地審査／遠隔審査(現地／遠隔認定維持審査)が行われる期限の少なくとも3か月前に申請を行う必要があります。

再認定申請は、現地審査／遠隔審査(現地／遠隔再認定審査)が行われる期限の少なくとも3か月前(通常、認定の有効期限の少なくとも5か月前に相当)に申請を行う必要があります。

いずれの申請も、システムによる申請を原則とします。システムによる申請方法は、ASRP22 S01に従ってください。何らかの理由によりシステムによる申請ができない若しくは困難な場合はIAJapanにご相談ください。

臨時審査(抜き打ちで行う場合を除く。)の申請については、(1)のIAJapanからの連絡に従ってください。

(3)手数料

認定維持審査、再認定審査及び臨時審査の手数は、第2章第5節をご参照ください。

第4節 区分追加(認定範囲拡大)

認定範囲を拡大する(区分、分類、種類等を追加する)場合は、追加部分の認定申請が別途必要となる場合があります。詳細についてはIAJapanにご相談下さい。

第5節 事業の承継

認定事業者が事業の全部を譲渡したとき、又は認定事業者について相続、合併若しくは分割(その届出に係る事業の全部を承継させるものに限る。)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(相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により事業を承継すべき相続人を選定したときは、その者。以下同じ。)、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人若しくは分割によりその事業の全部を承継した法人は、認定事業者の地位を承継しますので、IAJapanに直ちに連絡してください。このとき承継した者は、事実を証する資料を認定申請書等変更届(様式2)に添えて提出してください。さらに「認定契約書」も提出してください。

提出は、システムによる提出を原則とします。システムによる提出方法については、ASRP22S01に従ってください。何らかの理由によりシステムによる提出ができない若しくは困難な場合はIAJapanにご相談ください。

第6節 事業の廃止

認定事業者は、認定を受けた事業を全部又は一部廃止したときは、原則として30日以内に様式4の事業廃止届をIAJapanに提出しなければいけません。さらに認定証の原紙を返却いただきます。

提出は、認定証の原紙を除いて、システムによる提出を原則とします。システムによる提出方法は、ASRP22S01に従ってください。何らかの理由によりシステムによる提出ができない若しくは困難な場合はIAJapanにご相談ください。認定証の原紙は郵送して下さい。

なお、一部廃止の場合にあつては、一部廃止する事業の種類又は範囲を廃止届の該当の欄で明示してください。また、廃止した事業の当該年度における校正事業に係る報告(様式5)の提出をお願いします。

第7節 認定の一時停止及び取消し

IAJapan は認定事業者が認定要件に適合していないおそれがある場合又は認定の規則に従っていないおそれがある場合、その重大性を勘案し認定資格を一時停止することがあります。一時停止中の認定事業者が一時停止に係る是正処置を行わなかった場合又は認定の規則に従わなかった場合は、認定が取り消されることがあります。一時停止や認定の取り消しは、マルチサイト事業者の場合は、全ての事業所が対象となる場合があります。

第8節 校正業務報告

IAJapan では認定事業者の最新の業務実績状況を把握することを目的とし、毎年、4月1日から翌年の3月末日までの1年間の校正事業の実績等の報告について、ご協力をお願いしております。

認定事業者は、5月末までに前年度の実績報告について、様式5の校正事業に係る報告を作成し、IAJapan に提出をお願いします。

提出は、システムによる提出を原則とします。システムによる提出方法は、ASRP22S01に従ってください。何らかの理由によりシステムによる提出ができない若しくは困難な場合はIAJapanにご相談ください。

第6章 苦情又は異議の申立て

苦情又は異議は、IAJapan で受け付けています。苦情の申し出又は異議申立ては、誤解の防止のため文書又はEメールで行ってください。苦情又は異議はIAJapan の定める「苦情・異議申立て処理規程」(URP30)に従って適切に処理されます。

苦情又は異議申立ての定義は、URP30を参照ください。

附 則

この文書は、平成23年8月1日から適用する。

附 則

この文書は、平成28年1月5日から適用する。

附 則

この文書は、平成28年3月25日から適用する。

附 則

この文書は、平成30年7月17日から適用する。

附 則

この文書は、平成31年1月1日から適用する。

附 則

1. この文書は、2020年11月5日から適用する。
2. この文書の適用日より前に、受け付けがなされている申請案件については、その案件に係る認定周期内の認定に係る手続は、第5版に規定された認定に係る手続の方法を引き続き適用することができるものとする。

附 則

1. この文書は、2021年X月X日から適用する。
2. この文書の適用日より前に、受け付けがなされている申請案件については、システムに移行するための事業者側及びIAJapan側の双方の調整手続が終わるまでの間は、第6版に規定された認定に係る手続の方法を引き続き適用することができるものとする。

別表1 検査医学—臨床検査基準測定施設認定の区分表

区分	マトリックス	測定項目
生体試料	① 高純度物質	
血液検査	② 溶液系	
生化学検査	③ 血漿・血清	
輸血検査	④ 全血及び溶血液	
微生物検査	⑤ 尿	
その他	⑥ その他の体液	

別表2 変更届に係る例

変更内容	提出資料	重大な変更内容	軽微な変更内容
校正の事業に用いる器具、機械又は装置の数、性能、所在の場所及びその所有又は借入れの別	校正装置・機器等一覧表	①機器等数量の増減	校正室内における所在場所の変更
		②性能の異なる機器の更新	
		③右記以外の所在場所の変更	
		④所有・借入れの変更	
校正の事業を行う施設の概要	(1)校正室の配置図	①同一敷地内における校正室の移転	校正施設の名称変更等、配置図に変更がない場合
		②校正施設(建屋)の増減	
	(2)校正室等の機器の配置図	①(1)の変更時	校正室内における機器等のレイアウト変更
		②校正室の増減	
校正事業を行う組織に関する事項	(1)事業所の組織図	事業所組織図の変更	
	(2)主要職員名簿	ラボラトリ活動に影響を与える各職務 (例)事業者のラボラトリマネジメント、管理要員、校正証明書発行責任者、各代理者の変更	左記以外の職員の変更
校正事業の実施の方法に関する事項	品質文書一覧表	ISO/IEC17025で要求されている「文書化された情報」又はマネジメント文書、校正手順書、不確かさの評価手順書等の改正又は追加	
	ISO/IEC17025で要求されている「文書化された情報」又はマネジメント文書、校正手順書、不確かさの評価手順書、ILAC MRA組み合わせ認定シンボルを付した校正証明書の様式等		左記のうち、実質的な改正でない場合
校正事業に従事する者の氏名及び当該者が試験の事業又はこれに類似する事業に従事した経験を有する場合は、その実績	校正従事者一覧表	校正従事者の変更	

(注)軽微な変更内容については、その都度変更届を提出せず、認定維持審査の申請時に最新内容の書類として提出する必要があります。

様式1 認定(再認定)申請書

認定(再認定)申請書

年 月 日

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター所長 あて

住所
名称
代表者の氏名

校正事業に対する製品評価技術基盤機構認定制度の認定(再認定)を受けたいので、別紙書類を添えて申請します。

1. 認定を受けようとする事業の区分、校正手法の区分の呼称、種類、校正範囲及び校正測定能力の拡張不確かさ

詳細は、別紙のとおり

2. 計量器の校正等を行う事業所の名称及び所在地

名称:

所在地:

3. 電磁的記録媒体を提出する場合、その電磁的記録媒体に記録された事項

備考 事業の区分、校正手法の区分の呼称、種類、校正範囲、校正測定能力の拡張不確かさは、別紙に詳細を記載し、添付してください。

(校正事業者の場合 申請書別紙) 認定(再認定)申請書 別紙

事業の区分:〇〇

恒久的施設で行う校正

校正測定能力

校正手法の区分の呼称	種類	校正範囲	拡張不確かさ (信頼の水準約 95%)
------------	----	------	------------------------

事業の区分:〇〇

現地校正

校正測定能力

校正手法の区分の呼称	種類	校正範囲	拡張不確かさ (信頼の水準約 95%)
------------	----	------	------------------------

(検査医学—臨床検査基準測定施設の場合 申請書別紙) 認定(再認定)申請書 別紙

校正測定能力

事業の区分	測定項目	測定値の範囲	測定方法	拡張不確かさ (信頼の水準約 95%)
-------	------	--------	------	------------------------

添付1-1 事業概況書

添付1-1 事業概況書

会社名又は団体名、代表者
名及び住所

〒 -

計量器の校正等を行う事業所
の所在地

〒 -

TEL:

FAX:

資本金(法人の場合)

千円 (年 月 日現在)

総従業員(総職員)数

名(臨時職員含む)

当該校正事業の従事者(職員)
数

名

事業(全体)の種類及び内容

年間売上額

約 円

(年度実績)

申請範囲の校正事業の概要、
実施状況(売上又は校正件数)
等

(売上)

年度実績

校正事業全体 約 円

申請範囲 約 円

校正事業以外の事業がある
場合の全体の組織体系

校正事業を行う組織に関する事項を示す書面参照。
(添付)

添付2 申請区分において参加した技能試験の結果を示す資料その他の校正測定能力の決定に係る資料及び校正事業に類似する事業の実績

添付2-1 申請区分において参加した技能試験の結果を示す資料その他の校正測定能力の決定に係る資料

※ 技能試験等に参加している場合は、その報告書又は証明書を添付してください。技能試験等に参加していない場合はIAJapanにご相談ください。

添付2-2 校正事業に類似する事業の実績

2.2.1 校正事業に類似する事業を開始した時期、沿革等

年 月 :

年 :

年 :

年 :

2.2.2 校正事業に類似する事業の実績(最近3年間)

(件数)

事業区分及び種類

年度

年度

年度

添付3 校正事業を行う組織に関する事項

3.1 会社(事業所)組織図

※認定申請範囲を枠で囲む

3.2 事業所組織図

連絡担当部署及び担当者氏名

:

TEL: FAX:

E-mail: @

niteホームページ掲載用の情報

名称:

(英文名称:)

郵便番号:

所在地:

(所在地の英文:)

お問い合わせ先:

(お問い合わせ先の英文:)

TEL: FAX:

※ 英文も必須です。

※ 事業所のマネジメント文書、組織規程、業務分掌規定等に上記情報が含まれている場合にはそれを参照しても構いません。

添付4 校正事業に従事する者の氏名及び該当者が校正事業に類似する事業に従事した経験を有する場合はその実績

4.1 校正事業に従事する者の氏名及び業務実績

氏名	入社年月日	役職又は 担当業務	申請に係る校正事業の類似の事業従事実績	
			従事期間	従事の実績

4.2 ラボラトリ活動に影響を与える各職務

(例) 管理要員、校正証明書発行責任者

管理要員	正 役職	氏名	代理人 役職	氏名

校正証明書発行責任者

添付5 校正事業に用いる器具、機械又は装置の数、性能、所在の場所及びその所有又は借入の別

5.1 申請範囲に係る標準器

名称	構成品	数量	製造者名	型式	製造番号	性能	所在	所有	校正周期
----	-----	----	------	----	------	----	----	----	------

5.2 申請範囲に係るワーキングスタンダード

名称	構成品	数量	製造者名	型式	製造番号	性能	所在	所有
----	-----	----	------	----	------	----	----	----

5.3 校正用機器

名称	構成品	数量	製造者名	型式	製造番号	性能	所在	所有
----	-----	----	------	----	------	----	----	----

添付6 校正事業を行う施設の概要を示す資料

6.1 施設の見取り図

6.2 校正棟見取り図

6.3 校正室等の環境条件

校正室	温 度		湿 度	
校正室〇〇	°C±	°C	% ±	%
校正室〇〇	°C±	°C	% ±	%

様式2 認定申請書等変更届

認定申請書等変更届

年 月 日

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター所長 あて

住所
名称
代表者の氏名

下記のとおり、製品評価技術基盤機構認定制度の校正事業者の認定の申請書類記載事項に変更がありましたので、届け出ます。

記

- 1 変更事項が生じた校正事業者の概要
- 2 変更が生じた事項
- 3 変更の事由

備考 1 「変更事項が生じた校正事業者の概要」には、以下を記載してください。

- ・認定識別（認定事業者の場合に記載）
- ・認定申請されている事業所の名称
- ・事業の区分（必要な場合、校正区分、種類、校正範囲、校正方法及び校正測定能力の不確かさ）

2 「変更が生じた事項」及び「変更の事由」の記載にあたって、変更事項が複数ある場合には枝番を付し、その事由と整合させてください。また、必要に応じて別紙を用いてください。

3 訂正後の関係資料を一緒に提出してください。

4 複数の認定スキームについて認定を受けている者にあつては、認定スキームごとに変更届を提出してください。ただし、マネジメントシステム文書等複数の認定スキームにわたって運用されている規程類の提出については省略できる場合がありますので、IAJapanにご相談ください。

様式3 認定維持(又は臨時)審査申請書

認定維持(又は臨時)審査申請書

年 月 日

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター所長 あて

住所
名称
代表者の氏名

下記の認定について、〇〇年度の認定維持(又は臨時)審査を申し込みます。また、認定維持(又は臨時)審査受入れに当たっては必要な協力と便宜を図ることを確認します。

記

1. 認定事業所の名称及び所在地
2. 認定識別
3. 審査の種類
4. 認定維持(又は臨時)審査を受ける認定区分

様式4 事業廃止届

事業廃止届

年 月 日

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター所長 あて

住所
名称
代表者の氏名

下記の製品評価技術基盤機構認定制度の認定に係る事業は、 年 月 日に廃止したので、届け出ます。

1. 認定の年月日及び認定識別
2. 事業所の名称及び所在地
3. 事業の区分、校正区分・校正範囲、校正方法、種類及び校正測定能力の不確かさ(種類及び校正測定能力の不確かさは校正事業者に限る。校正方法は検査医学－臨床検査基準測定施設認定に限る。)

様式5 校正事業に係る報告事項

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 ASNITE-C プログラムマネージャー あて

認定事業者・事業所の担当者

校正事業に係る報告について

下記のとおり、製品評価技術基盤機構認定制度の校正業務に係る報告について提出します。

記

校正事業の実績及び校正証明書の発行実績

(〇〇年4月1日～〇〇年3月31日)

区分	② ASNITE 対象校正実績		②ASNITE 認定 シンボル付き証明書	(参考) 類似校正
	種類(校正方法)	実施件数	発行件数 (枚数)	実施件数
		約 件	(件 枚)	約 件

注) 実施件数は、認定区分ごとに記載してください。

備考 区分数等が多く、1頁に収まりきらない場合は、記以下に「別紙のとおり」と明記し、別紙として添付してください。

様式6 委任状

委任状

年 月 日

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター所長 あて

住 所
委任者の氏名又は名称及び法人
にあつてはその代表者の氏名

製品評価技術基盤機構認定制度の認定に係わる手続きの権限を下記の者に委任します。

記

受任者： 住所、所属、役職及び氏名

委任の範囲：

以上

今回の改正ポイントについて

今回の改正における主な改正点は次のとおりです。

- 申請方法を原則として認定申請審査業務システムによることとするための修正
- 再認定申請書の提出期限を現地/遠隔審査の予定月から起算した表記にし、従来の認定有効期限から起算した表記を併記
- 各種の申請様式の押印を廃止したことによる様式修正
- その他表記の適正化に係る修正

なお、本文中、主な改正箇所には下線を引いてあります。