

ASNITE
校正事業者認定
の一般要求事項
(第1版)

平成 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	5
5.1 認定基準	5
5.2 マルチサイト事業者の認定	5
5.3 測定の不確かさの推定	5
5.4 校正証明書	6
5.5 下請負契約	7
5.6 現地における校正	8
5.7 遠隔校正	8
5.8 測定のトレーサビリティ	8
6. 認定シンボルの使用	8
6.1 基本方針	8
6.2 様式	8
6.3 校正証明書の複写	8
6.4 宣伝等における認定シンボルの使用制限	8
6.5 認定シンボルを使用しない認定の引用について	9
6.6 認定シンボルの使用停止及び禁止	9
7. 技能試験	9
8. 契約検査	9
9. 認定事業者の遵守事項	10
10. 認定の一時停止又は取消し	11
附則	11
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	14
附属書2-1 校正証明書の様式例	14
附属書2-2 証明書の様式例（検査医学－臨床検査基準測定施設）	16
附属書3 ASNITE認定シンボルの様式	17
様式1 ASNITEの遵守事項の誓約について	19
様式2 ILAC MRAマークサブライセンス契約書	20

ASNITE校正事業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。）が運営するプログラムである。

このASNITE校正事業者認定の一般要求事項（以下、「一般要求事項」という。）は校正事業者（併せて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も含む）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の認定対象である試験事業者、製品認証機関、標準物質生産者、環境分野等において化学・生物試験を実施する試験事業者及びコモン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校正事業者に適用する。

- (1) JCSS登録制度の適用を受けない校正事業を行う校正事業者。
- (2) (1)の校正事業者のうちISO 15195及びISO/IEC 17025に基づき検査医学－臨床検査基準測定施設として校正を実施する事業者。

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校正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 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）
- (2) JIS Z 8103: 2000: 計測用語
- (3) 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)
- (4) CIPM MRA (Paris, 14 October 1999) : Mutual recognition of national measurement standards and of calibration and measurement certificates issued by national metrology institutes
- (5) ISO/IEC 17000:2004 (JIS Q17000:2005) : Conformity assessment – Vocabulary and general principles (適合性評価－用語及び一般原則)
- (6) 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。)
- (7) ISO/IEC Guide 98-3(2008) : Uncertainty of measurement – Part 3 : Guide to the

expression of uncertainty in measurement(GUM : 1995)

- (8) 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)
- (9) IAJapan測定トレーサビリティに関する方針(URP23)
- (10) JCSS登録の一般要求事項(JCRP21)
- (11) IAJapan技能試験に関する方針 (URP24)
- (12) 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

4. 用語

この一般要求事項では、JIS Z 8103、ISO/IEC17000及びVIM 3で定義された用語を用いる。この他、本文書では、つぎの用語を定義し、使用する。

4.1 最高測定能力

ASNITE 認定においては、申請校正事業者の申請範囲又は認定校正事業者の認定された事業範囲で達成できる測定の最小不確かさとして最高測定能力をつぎのとおり定義する。

最高測定能力 : ある測定量(measurand)の一つの単位又は一つ以上の値を実現する測定標準器の校正等を実施する場合、又は該当する量の測定のために使用される計量器の校正等を実施する場合において認定の範囲の内で達成できる測定の最小不確かさ

備考1: 最高測定能力は、認定事業者の認定の範囲を定義するのに用いられるパラメータの一つであり、その他のパラメータには物理量の種類、校正方法、校正対象物の種類、測定範囲などがある。

備考2: 最高測定能力は、認定証にその他のパラメータとともに明記される。また、認定センターがウェブサイト上のホームページ等により公表する認定事業者のダイレクトリにも記載され、事業者の潜在的顧客に対し必要な情報を提供するために用いられる。

備考3: 最高測定能力の定義の中で「認定の範囲の内で」という用語を使用しているが、これは ASNITE として「最高測定能力」という用語を使用する場合に申請事業者及び認定事業者が認定を受ける／受けた事業の認定の範囲の内で達成できる最も小さい測定の不確かさを意味し、必ずしもその事業者が持つ最高水準の能力(最小不確かさ)を意味するものではない。また、校正証明書に記載する不確かさに、最高測定能力を濫用してはならない。同時に、最高測定能力の定義は、認定事業者がその認定において最高測定能力より小さい測定の不確かさを主張する権利が与えられていないことを示している。実際の校正プロセスが測定の不確かさを大きくすることが実証されるときは、最高測定能力を示す不確かさよりも大きな不確かさを記述するよう求められているということである。概して、校正対象機器はその仕様に応じて、不確かさにある程度の寄与を与える。したがって、実際の測定の不確かさは決して最高測定能力より小さくならない。実際の不確かさを記述する際には、認定事業者は GUM の原則を適用するよう求められる。

備考4: 最高測定能力は、その測定範囲を示すパラメータによる数式で記述されることが

かさを示すものとする。

4. 2 校正測定能力

校正測定能力に関する定義は、CIPM MRAのTechnical supplementに定義されており、CIPM MRA-D-04 Version 1でその解釈が与えられている。これらの仮訳を次に示す。

[CIPM MRA-D-04 Version 1における定義]

校正測定能力は、CIPM MRAにおいて使用される用語であり、校正測定能力と最高測定能力は、現在これらの定義を使用している場合、一貫して、同じ意味で用いられる。

ASNITEで認定を受ける国家計量標準研究所(以下「NMI」という)は、上記の最高測定能力に代わり校正測定能力を使用する。この校正測定能力と最高測定能力については、CIPMとILACの合同作業グループでその定義の同一性が確認されている。そのため本文書では、便宜上この二つの用語を代表して最高測定能力という用語を使用している。したがって、本文書の要求事項をNMIに適用する際には、最高測定能力を校正測定能力に読み替えるものとする。

4. 3 JCTLM (Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine: 臨床・医学検査に於けるトレーサビリティ合同委員会)

臨床化学分野でのトレーサビリティの確保、測定結果の比較同等性を担保することを目的に2002年6月のBIPM(国際度量衡局)と国際臨床化学連合(IFCC)の呼びかけにより、標準分野を代表してBIPMや各国標準研究所、臨床検査分野からはIFCC及び各国の政府系機関、臨床検査関連機関、WHO、臨床検査試薬及び機器製造メーカ、さらに試験所の測定能力を規格化する機関として国際試験所認定協力機構(ILAC)等が参加し設立された合同委員会。

5. 認定の要求事項

5. 1 認定基準

(1)「ISO/IEC 17025:2005(JIS Q 17025):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. 8で定める要求事項

(2)申請者に記載する最高測定能力の妥当性(3)ISO 15195 (2003):Laboratory medicine - Requirements for reference measurement laboratories
(臨床医療－標準計測試験所の要求事項)

備考:ISO 15195は、検査医学－臨床検査基準測定施設として認定を取得する場合にのみISO/IEC 17025とともに認定基準として適用する。以下、同じ。

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 測定の不確かさの推定 (ISO/IEC 17025 5.4.6項及び、該当する場合は、ISO 15195 5.6項)

(1) 最高測定能力の根拠は、測定の不確かさの推定を記述した文書で明確にしなければならない。

(2) ASNITE校正事業においては、その校正における測定の不確かさは、認定された最高測定能力より小さい数値であってはならない。

ASNITE校正事業においては、測定結果をGUMに基づいて評価し、拡張不確かさの形で測定結果とともに表示することを原則とする。この場合において校正証明書に記載する拡張不確かさは信頼の水準約95%に対応する区間とし、包含係数 k を決定すること。なお、包含係数 k が信頼の水準約95%に対応する区間を与える場合、 $k = 2$ を採用する。ただし、タイプA又はタイプBによって評価された不確かさについて、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、その場合の有効自由度を評価し、GUM付属書Gに従って適切な包含係数 k を算出し、校正証明書に表記しなければならない。

5.3.1 最高測定能力

ある量の単位又は1つ又は複数の値を、定義、実現、保存、再現するためのほぼ理想的な計測標準器の校正を実施するときや、ある量の測定のために設計されたほぼ理想的な計器の校正を実施するとき、最高測定能力とは、「ラボが認定の適用範囲内で達成できる最も小さい測定の不確かさである」と定義されている。認定された校正ラボの最高測定能力についての審査は、この文書で述べられている方法をもとにしなければならないが、通常、実験的な証拠により裏付けられるか、立証されなければならない。

最高測定能力の審査に関し、4.1に詳しく説明されている。

5.4 校正証明書 (ISO/IEC 17025 5.10項又は、該当する場合、ISO 15195 5.8項)

5.4.1 様式

認定シンボルを使用する場合の校正証明書は様式を定め、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。

5.4.2 発行責任者

- (1) 校正証明書の発行（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、校正証明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。

5.4.3 記載事項

記載事項は、ISO/IEC 17025の5.10項又は、該当する場合、ISO 15195 5.8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) 校正証明書には、校正等の結果（「計量器の校正等により得られた値」をいう。以下同じ。）及び測定の不確かさを必ず記載するものとする。測定の不確かさには、包含係数 k 及び信頼の水準約95%に対応する区間である旨を併記するものとする。また、包含係数 k が2よりも大きい場合であり、顧客から要望された場合は、有効自由度に関する情報を記載することができる。
- (2) 校正等の結果及び測定の不確かさに付随する情報として、校正結果の解釈に必要な場合は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を、校正証明書に含めてよいものとする (ISO/IEC 17025 5.10.4.1 b)項関連)。適合性の表明を行う場合には、認定センターが別に定める「JCSS登録の一般要求事項」に従うこと。
- (3) 校正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。

- (4) 認定シンボルを付して発行する校正証明書には、発行責任者の書面による承諾がない限り、この証明書の一部分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。
- (5) 校正証明書には、国際単位系(SI)又は国家標準にトレーサブルである旨の記載については、行ってもかまわない。これらの記載文例は附属書2-1を参照すること。
- (6) 校正証明書には、ISO/IEC 17025、及び該当する場合には、ISO 15195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。これらの記載文例は、附属書2-1、2-2を参照すること。
- (7) 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。この場合の記載文例は、附属書2-1を参照すること。
- (8) 校正事業者は依頼者との合意がある場合、次回校正時期に関する推奨を記載することができる。
- (9) 校正事業者はASNITE認定を引用した内容で校正ラベルを使用する場合は、附属書2-1により校正証明書で適切に表記すること。

5.4.5 校正証明書の扱い

校正証明書のオリジナルとして、1件の対象器物又は校正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校正証明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。

5.4.6 認定範囲外の結果を含む校正証明書

校正証明書の測定結果には、認定範囲外の測定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、認定範囲内の測定結果を含まない場合は、認定シンボルを付した校正証明書は発行できない。

備考1: 「認定範囲外の測定結果」とは、認定された校正の範囲外の測定結果であってもよいし、校正の過程で得られた測定結果であって、該当する校正の結果に直接影響しない測定結果であってもよい。

備考2: 分銅校正における協定値によらない質量値算出のために必要な体積測定などは、該当する量そのものの測定ではないが、校正の結果に直接影響する測定であり、認定の適用範囲内に含むことができる。

備考3: 校正対象物が異なるような、該当する校正と無関係な測定結果は付随する情報とはみなされない。

5.5 下請負契約 (ISO/IEC 17025 4.5項、5.10.2項、及び該当する場合、ISO 15195 4.5項)

下請負契約によって行われた測定の結果を自身の認定シンボルを付して発行する校正証明書に認定範囲内の結果として記載する場合は以下の要求事項に従うこと。

- (1) 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に出すことができる。この場合、下請負先はその校正に対し、認定センターの認定をうけた国際MRA対応認定事業者又はAPLAC/MRA、ILAC/MRAIに加盟する認定機関の認定を受けた事業者であること。
- (2) 認定事業者は、認定された業務を下請負に出した場合には、下請負先から発行された当該下請負業務に係る認定シンボル付の校正証明書を手ししなければならない。
- (3) 認定事業者は、下請負先によって実施された測定の結果を校正証明書に引用する場合には、その結果が下請負により実施されたことについての明確な識別をしなければならない。

備考1:「認定を受けた範囲の中」とは、「認定を受けた事業の範囲内であり、校正事業者にあつては、最高測定能力についてもそれより不確かさが小さくならない範囲」を意味する。

備考2:「引用」とは、発行する校正証明書の中に測定結果そのものを引用する場合と下請負先から発行された校正証明書の識別番号を記載する場合があるが、識別番号を引用する場合は、下請負先の校正証明書(写し)を添付しなければならない。

5.6 現地における校正

認定センターが別に定める「JCSS登録の一般要求事項」に従うこと。

5.7 遠隔校正

認定センターが別に定める「JCSS登録の一般要求事項」に従うこと。

5.8 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」に従い、参照標準及びその他の測定標準を含む計測器等の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)認定範囲の測定を行った場合、6.2.(2)項に規定する認定シンボル^{注)}を付した校正証明書を発行することができる。

注) 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6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 校正証明書の複写

顧客による校正証明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、校正証明書には5.4.3(4)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

6.4.1 認定シンボルは、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、対象器物、対象器物の一部又はそのケースへの貼付等が該当する。

6. 4. 2 認定シンボルは単独では校正証明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。
6. 4. 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の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校正証明書には、認定されている旨の表記を含めることができるが、その校正証明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校正証明書、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、JCSS同様4年ごとの更新を前提とし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、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、2年を超えない間隔の部分検査を受けること。

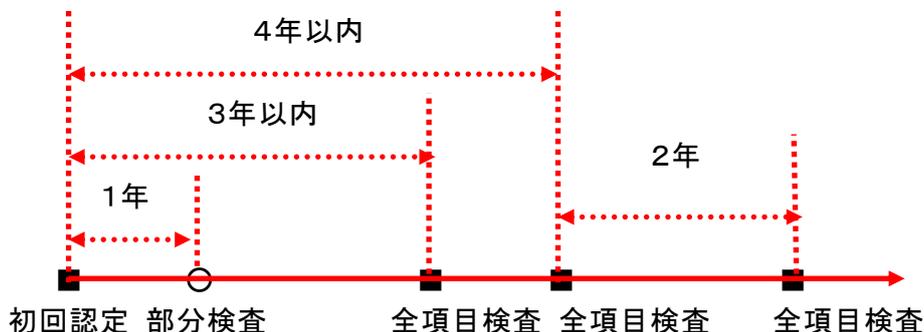
また、これらの定期検査は有料サービスであり、認定事業者は手数料を支払わなければならない。契約検査の手数料は認定センターホームページで公表する手数料を参照のこと。

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。



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1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、及び該当する場合ISO 15195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、認定が授与された事業区分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) 校正証明書又はその一部が誤解を招くような方法で利用されないことがないように努めること。
- (10) 校正証明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、すべての校正区域への立入り、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) 認定のための基準である、ISO/IEC 17025に適合しなくなった場合、及び検査医学—臨床検査基準測定施設については、ISO 15195又はISO/IEC17025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

1. この規程は、平成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：試験/校正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 校正結果の品質の保証

3. 5. 1 技能試験については、校正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 校正証明書には、校正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. 2. 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. 2. 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 - 1 校正証明書の様式例

◆ 校正証明書1ページ目の様式例

認定シンボル	XXXX YY
--------	---------

総数〇〇頁のうち〇〇頁
証明書番号YYYYYY

YYYYYY	注1)
ASNITE MRA/IAJapan ASNITEXXXX YY	
YY-MM-DD	

校 正 証 明 書

依頼者名 〇〇〇〇株式会社
 住所 〇〇県〇〇市〇〇町1-2-34
 品名及び数量 〇〇〇
 機器番号 No.1234
 製造者名 〇〇〇株式会社
 校正項目 〇〇
 校正方法 〇〇による△△方式
 当社「□□校正手順書」による
 校正年月日 ZZ年ZZ月ZZ日

校正結果は次頁に示すとおりであることを証明します。

〇〇年〇〇月〇〇日

〇県〇〇市〇〇町1-2-34 × × ×
 〇〇〇株式会社
 〇〇〇センター所長 〇〇 〇〇 印

- ・この証明書は、国際単位系(SI)(又は国家標準)にトレーサブルな標準器により校正した結果を示すものです。
- ・当社の事前の承認なしにこの証明書の一部分のみを複製して用いることは禁じられています。
- ・当社は、ISO/IEC 17025:2005に適合しています。
- ・この証明書は、ILAC(国際試験所認定協力機構)及びAPLAC(アジア太平洋試験所認定協力機構)のMRA(相互承認)に加盟しているIAJapanに認定された校正事業者によって発行されています。この校正結果はILAC/APLACのMRAを通じて、国際的に受け入れ可能です。

注2)

注1) 校正ラベルの様式及び校正証明書への表記

校正器物に校正ラベルを貼付する場合は、認定センターが別に定める「JCSS登録の一般要求事項」に従うこと。また、校正証明書が複数ページの場合は、すべてのページに表記すること。

附属書 2-2 証明書の様式例（検査医学－臨床検査基準測定施設）

◆ 証明書1ページ目の様式例

認定シンボル XXXX YY

総数〇〇頁のうち〇〇頁
 証明書番号YYYYYY

証 明 書

依頼者名 〇〇〇〇株式会社
 住所 〇〇県〇〇市〇〇町1-2-34
 物質名及び数量 〇〇〇〇
 関連する情報 〇〇〇
 （例.製造者名、type、source、物質個別の識別、シリアルナンバー等）
 トレーサビリティ 〇〇標準物質及び〇〇測定法にトレーサブル
 基準測定方法 〇〇による

基準測定値及び不確かさ 〇〇 不確かさ〇〇
 （該当する場合、地理的な有効性に関する記述 〇〇国内/地方限定等）

校正年月日 ZZ年ZZ月ZZ日

校正結果は次頁に示すとおりであることを証明します。

〇〇年〇〇月〇〇日

〇県〇〇市〇〇町1-2-34 × × ×
 〇〇〇株式会社
 〇〇〇センター所長 〇〇 〇〇 印

-
- ・ 当社の事前の承認なしにこの証明書の一部分のみを複製して用いることは禁じられています。
 - ・ 当社は、ISO 15195:2003及びISO/IEC 17025:2005に適合しています。

注2) 欄外の記述の英文表現例

- The certificate shall not be reproduced except in full, without written approval of our laboratory.
- Our reference measurement laboratory satisfies the requirements of ISO 15195:2003 and ISO/IEC 17025:2005.
- This calibration certificate was issued by the reference measurement laboratory accredited by IAJapan.

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る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ることができる（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る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(及びISO 15195*)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、認定が授与された事業区分、種類、校正範囲及び最高測定能力の範囲内(区分の範囲内)で行う校正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. 校正証明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努めること。
10. 校正証明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、すべての校正区域への立入り、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。

*印：該当する場合、記述すること

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 Licensor

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 thisday of the month of....., 2009

日付

Preamble(序文)

The sub licensor is entitled in a license agreement with the licensor 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 licensor 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 licensor grants the sub licensee the use of the sub licensors 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。



Mark which accredited laboratories are entitled to use	認定試験所及び校正機関が使用する権利のあるマーク
Registration No.	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ヶ月以下の一時的停止の場合、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