

ASNITE - NMI
認定の取得と維持のための手引き
(第7版)

平成17年4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

0 . はじめに	3
1 . 認定申請手続き	4
1 . 1 申請に必要な書類	4
1 . 2 認定申請及び定期検査手数料について	4
1 . 3 認定区分	5
1 . 4 認定申請書の記入要領（様式1）	6
1 . 5 認定申請書以外の書類の記入・作成要領	8
1 . 6 申請書類の提出先	10
1 . 7 認定申請に対する審査の概要	11
1 . 8 認定申請中の変更届（様式2）	12
2 . 認定取得後の認定変更の手続き	13
2 . 1 届出に必要な書類	14
2 . 2 認定内容等変更届出書の記入要領（様式3）	14
2 . 3 既に取得した認定の校正範囲を拡大する場合	14
3 . 認定事業の廃止の届出の手続き	15
3 . 1 認定事業の廃止届出に必要な書類	15
3 . 2 事業届出書の記入要領（様式4）	15
4 . 定期検査の手続き	17
附 則	17

0 . はじめに

この文書は、製品評価技術基盤機構認定制度国家計量標準研究所認定サブプログラム(以下「ASNITE-NMI」という。)の認定の取得と維持のために必要な手続の詳細について説明したものです。

ASNITE-NMIの認定申請手続きは、次の規定に基づいています。

ISO/IEC 17011:2004 (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認定機関に対する一般要求事項)

審査の基準及び認定の基準

ASNITE-NMIの認定申請に対して、次の国際規格、ガイド及び文書の該当項目を審査基準として審査が行われます。

- ・ JIS Q 17025:2000 (ISO/IEC 17025:1999)
- ・ JIS Q 0034:2001 (ISO Guide 34:2000) (標準物質の場合)

これらの該当する要求事項に合致していると認められた場合には、ASNITE認定研究所として認定されます。

なお、この認定プログラムは任意制度です。

この文書及びASNITE-NMIについての問い合わせ先は、次のとおりです。

〒151 - 0066

東京都渋谷区西原2丁目49番10号

独立行政法人製品評価技術基盤機構 認定センター

電話 03 - 3481 - 8242

F A X 03 - 3481 - 1937

e-mail iajapan@nite.go.jp

ホームページ <http://www.nite.go.jp/asse/iajapan>

1. 認定申請手続き

1.1 申請に必要な書類

申請に当たっては、次の書類の正本1部、写し2部（認定申請書及びその他の書類が英文以外の言語で書かれている場合には更に英文書類2部）を御提出いただきます。

書類が不足している場合など申請の形式上の要件を満足しない申請については、追加又は修正を行っていただきます。

表1 申請に必要な書類

必要な書類	添付書類番号
認定申請書	認定申請書
基幹比較 / 試験所間比較の参加実績を示す書類	添付1
校正事業を行う組織に関する事項を示す書面	添付2
校正事業に従事する者の氏名及び当該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を示す書面	添付3
校正事業に用いる器具、機械又は装置の数、性能を示す書面	添付4
校正事業を行う施設の概要を示す書面	添付5
文書体系図又は文書リスト	添付6
品質マニュアル	添付7
計量器の校正等に使用する設備（機器等）のトレーサビリティ体系図	添付8
校正手順を記述した書類	添付9
測定の不確かさを記述した書類	添付10
計量器の校正等に使用する設備（機器等）の管理の方法を記述した書類	添付11
認定シンボルの使用方法を記述した書類	添付12
国家計量標準研究所(NMI)認定制度の遵守事項の誓約について（付録参照）	誓約書

注記：1. 添付7, 9, 10, 11及び12については、それを規定している書類の全文を添付してください。

2. 添付2, 4, 5, 6及び8については、それぞれ他の添付書類又は品質システム文書に含めてもかまいません。この場合には、その書類の識別を明記してください。

3. 認定申請書提出後に申請内容に変更が生じた場合には、申請書訂正願いを提出していただくことになります。

1.2 認定申請及び定期検査手数料について

認定申請及び定期検査手数料は、次に掲げる額を銀行振込によって納めていただくことになります。

なお、いったん受理した申請に係る手数料については、いかなる場合も返金できませんので、御注意ください。

- (1) 認定申請及び定期検査申込みの料金は、次の算定式から算出した額に消費税を加算したものとする。

$$113 + 42ab + 26a \quad (\text{千円})$$

ただし、 a = 審査員数、 b = 審査日数（定期検査の場合は検査日数とする）。

なお、原則として、認定申請及び定期検査申込みは1事業所、1区分^{注)}ごとに行う。ただし、定期検査において次の条件を両方満たす場合には、1事業所の認定されている範囲の定期検査を合併して申し込むことができる。

イ 一回の定期検査(連続した日での現地審査)で実施可能であること。

ロ 同じ品質システムで運営されている事業であること。

注) : 区分は、1.3による。

- (2) 係数

審査員数 a

審査員数 a は、認定審査は $3 +$ とする。定期検査では、認定されている合計区分数によって重みをつけ、 のとおりとする。

審査日数 b

認定審査及び定期検査（全項目検査）については、 $b = + 1$ とし、部分検査は $b = 2$ とする。

係数の算定

$$\text{認定審査} \quad a = 3 + \quad , \quad b = \quad + 1$$

定期検査

$$\text{全項目検査} \quad a = 2 + (1 \sim 3 \text{ 区分}) / a = 3 + (4 \text{ 区分以上}), \\ b = \quad + 1$$

$$\text{部分検査} \quad a = 2 (1 \sim 3 \text{ 区分}) / a = 3 (4 \text{ 区分以上}), \\ b = 2$$

備考1. : 技術アドバイザーの人数、 : 技術審査に必要な日数 (2)

備考2. 複数区分の合同審査等、特別な場合の手数料は、別途お問い合わせ下さい。

1.3 認定区分

ASNITE-NMIにおける認定区分は次のとおりです。

1. 電磁気
2. 測光・放射計測
3. 温度・湿度
4. 長さ及び幾何学量
5. 時間・周波数
6. 放射線・放射能
7. 質量及び関連量

- 8 . 化学標準物質
- 9 . 音響・超音波・振動

1 . 4 認定申請書の記入要領（様式1）

認定申請は、校正証明書の発行業務を行っている事業所を申請の単位として考えます。ここで、証明書発行とは、証明書を発行する権限がある職員等が署名又は押印して証明書を有効化する行為をいいます。

既に認定を取得した事業所が認定範囲を拡大する場合には、新規と同様の申請手続きが必要となります。

(1) 「申請者の住所、名称及び代表者の氏名」

申請する国家計量標準研究所の住所、名称及び代表権のある方又は代表権のある方から委任状で権限の委任を受けた方の氏名を記載し、押印してください。なお、氏名を記載し押印することに代えて、署名することとしても結構です。

(2) 認定を受けようとする事業の区分及び範囲

申請に当たっては、認定を受けようとする事業区分と事業範囲とを明確にする必要があります。申請書には、認定を受けようとする事業の区分、校正範囲及び校正・測定能力を記載してください。（認定申請書の記載例参照）

(3) 計量器の校正等を行う事業所の名称及び所在地

認定を受けようとする研究所の名称及び所在地を申請書に明記してください。

なお、上記の条件を満たす研究所の単位としては、規模、組織、業務分担等により様々な形態が考えられますが、所在地が複数にまたがる場合等には、一つの研究所と認められない場合がありますので、事前に独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センターに御相談ください。

(4) 「関連する事業所」

この欄に記入が必要となるのは、次の場合です。

御記入された事業所は、審査の対象となります。

上記 (3) の欄に記入した事業所以外で、常設校正を実施する場合

この場合、この欄に記入する事務所は、上記 (3) の欄に記入した事務所と同一の職員等が証明書発行業務を行っていることが必要となります。

(3) の欄に記入した事業所とは独立して、校正を実施する部署が証明書発行業務も行う場合は、「関連する事業所」とは扱われず、別個の新規申請をしていただくこととなります。

上記 (3) の欄に記入した事業所以外で、品質システムの管理などの試験事業に関わる活動を行っている場合

例えば、品質システムに係る規定類を、本部が一括して管理しており、上記 (3) の欄に記入した事業所では、品質システムに係る規定類の制定改

正を行っていない場合などが該当します。

(様式1)の記入例

様式1

ASNITE-NMI認定申請書

平成17年2月1日

独立行政法人製品評価技術基盤機構 殿

住 所 東京都渋谷区西原2 - 49 - 10
 名 称 国家計量標準研究所
 代表者の氏名 阿須 名井人

ASNITE-NMIの認定を受けたいので、次のとおり申請します。

1. 認定を受けようとする事業の区分、校正範囲及び校正・測定能力

事業の区分	校正範囲	校正・測定能力
別紙のとおり	別紙のとおり	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

事業所の名称： 国家計量標準研究所 計測部門
 郵便番号及び 〒151 - 0066
 所在地： 東京都渋谷区西原2 - 49 - 10
 電話及びFAX： TEL 03-3481-8242 FAX 03-3481-1937
 関連事業所の
 名称及び住所： なし

備考：用紙の大きさは、日本工業規格に定めるA列4番とする。

恒久的施設以外の場所で校正事業を行う場合は、明記すること。

様式 1 別紙			
質量及び関連量の記入例			
事業の区分	校正範囲		校正・測定能力
質量及び 関連量	質量	協定値及び真の質量値 XX mg ~ XX kg	0.0x mg (1 kgの測定)
	力(力基準機)	XX N ~ XX MN	XX ppm
	トルク	XX Nm ~ XX Nm	XX ppm
	圧力		
	硬さ	ロックウェル硬さ XX HRC ~ XX HRC	
	流量	気体小流量	
	密度		
	粘度		
	加速度		

1.5 認定申請書以外の書類の記入・作成要領

(1) 基幹比較 / 試験所間比較の参加実績を示す書類 [添付 1]

認定を受けようとする事業の区分においてCIPM/APMP基幹比較(key comparison)又は他の国家計量標準研究所等との相互比較のいずれかに参加した実績があれば、その結果を示す書類の写しを添付してください。

(2) 校正事業を行う組織に関する事項を示す書面 [添付 2]

校正事業を行う組織に関する事項を示す書面を作成してください。校正事業以外の事業がある場合は、まず、研究所全体及び事業所全体の組織図を示し、その他に申請に係る校正実施部門の組織図を作成してください。事業所全体の組織図では、申請に係る校正事業部門を枠で囲ってください。

校正事業を行う組織に関する事項を示す書面に付記すべき事項は、原則として、次のとおりとします。

依頼の受付、校正物件の保管、校正事業の実施、証明書の発行等を行う部署の識別

それぞれの部署の責任者の氏名、役職及びその部署に所属する職員の数

なお、この書面は、添付 7 の品質マニュアルなどに含めてもかまいません。

- (3) **申請に係る校正業務に従事する者の氏名及び当該校正業務における実務経験並びに当該者が校正事業に類似する業務に従事した経験がある場合にはその実績を示す書面 [添付 3]**

次の事項を記載した書面を作成してください。

品質システム管理者、技術管理者、該当する場合校正証明書発行責任者を含む校正事業に従事する者全員について次に掲げる事項（補助者は除くことができる。）

- a) 氏名
- b) 入社年月日
- c) 役職又は担当業務
- d) 申請する事業区分、校正範囲の計量器の校正及び / 又は類似の分野の校正実務経験若しくは校正に関連する研究、開発、試験等に従事した経験の内容及び期間

品質システム管理者、技術管理者及び校正証明書発行責任者並びにこれらの代理人の役職名及び氏名

- (4) **校正事業に用いる器具、機械又は装置の数、性能を示す書面 [添付 4]**

校正事業に使用する参照標準及び周辺機器について、次の事項を記載した書面を作成してください。この書面は、校正用機器等管理規程などに含め、その全文又は該当部分を添付してもかまいません。

器具、機械又は装置の名称

製造者名

型式名

数量

性能

製造番号

- (5) **校正事業を行う施設の概要を示す書面 [添付 5]**

認定を受けようとする校正業務を適確に実施するのに必要な参照標準及び周辺機器を設置する施設について、その概要を示す図面を作成してください。この書面は、施設等管理規程などに含め、その全文又は該当部分を添付してもかまいません。

図面に記載すべき事項は、原則として、次のとおりとします。

施設の規模、見取り図及び間仕切り等の有無

主要な器具、機械及び装置等の配置

各校正室の環境条件等

- (6) **文書体系図又は文書リスト [添付 6]**

文書管理規程などに文書体系図又は文書リストが含まれている場合には、その全文又は該当部分を添付してください。文書管理規程などに含まれていない場合は、文書管理台帳又は新たに作成した文書リストを添付してください。

- (7) JIS Q 17025:2000「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」(か

つ、標準物質についてはJIS Q 0034:2001「標準物質生産者の能力に関する一般要求事項」)に規定される品質マニュアル [添付 7]

品質マニュアルは、全文を添付してください。

(8) 計量器の校正等に使用する設備(機器等)のトレーサビリティ体系図 [添付 8]

国家計量標準そのもの及び国家計量標準を現示する物質を製造する装置等の場合は不要です。申請に係る校正業務に使用する周辺機器及び実用標準、トランスファースタンド等のトレーサビリティを明らかにした図面(体系図)を作成してください。この書面は [添付 4] と同様に、校正用機器等管理規程などに含め、その全文又は該当部分を添付してもかまいません。

(9) 校正手順を記述した書類 [添付 9]

校正手順を記述した書類とは、認定を受けようとする校正業務の全ての手順を記述した文書であり、校正の方法が明確に識別できるものです。機器の操作手順書や、作業指示書などはこれに含む必要はありませんが、これらの手順書や指示書が校正の不確かさ等に影響する場合など、申請時に審査用参考資料として提出していただく場合があります。

認定申請に係る全ての校正マニュアル(全文)を添付してください。

(10) 測定の不確かさを記述した書類 [添付 10]

測定の不確かさを記述した書類とは、申請に係る校正業務の校正マニュアルに記載された校正手順に係る不確かさの見積もり方法について記述した文書であり、その中で認定を受けようとする校正の校正・測定能力を見積もった方法及び見積もり結果を表明する事が必要です。

認定申請に係る全ての測定の不確かさ評価マニュアル(全文)を添付してください。

(11) 計量器の校正等に使用する設備(機器等)の管理の方法を記述した書類 [添付 11]

計量器の校正等に使用する設備(機器等)の管理の方法を記述した書類とは、申請に係る校正業務に用いる装置、設備等の校正、点検を含む管理の方法を規定する文書です。この文書は、全文を提出してください。

(12) 認定シンボルの使用方法を記述した書類 [添付 12]

認定シンボルの使用方法を記述した書類とは、申請に係る校正業務の校正証明書に使用する認定シンボル(「国家計量標準研究所(NMI)認定の一般要求事項」で規定されている)の使用及び管理方法、を規定した文書です。また、該当する場合、校正証明書以外の認定シンボルの使用についても規定したものが必要です。

1.6 申請書類の提出先

申請に当たっては、認定申請書及び添付書類(以下、「申請書類」という。)の正本1部、写し2部(認定申請書及び添付書類が英語以外の言語で書かれている場合には更に英文写し2部)を作成し、申請窓口に提出して下さい。

申請窓口は下記のとおりです。

申請窓口	住 所	TEL (上段) FAX (下段)
認定センター 認定課	〒151-0066 東京都渋谷区西原2-49-10	03-3481-8242 03-3481-1937

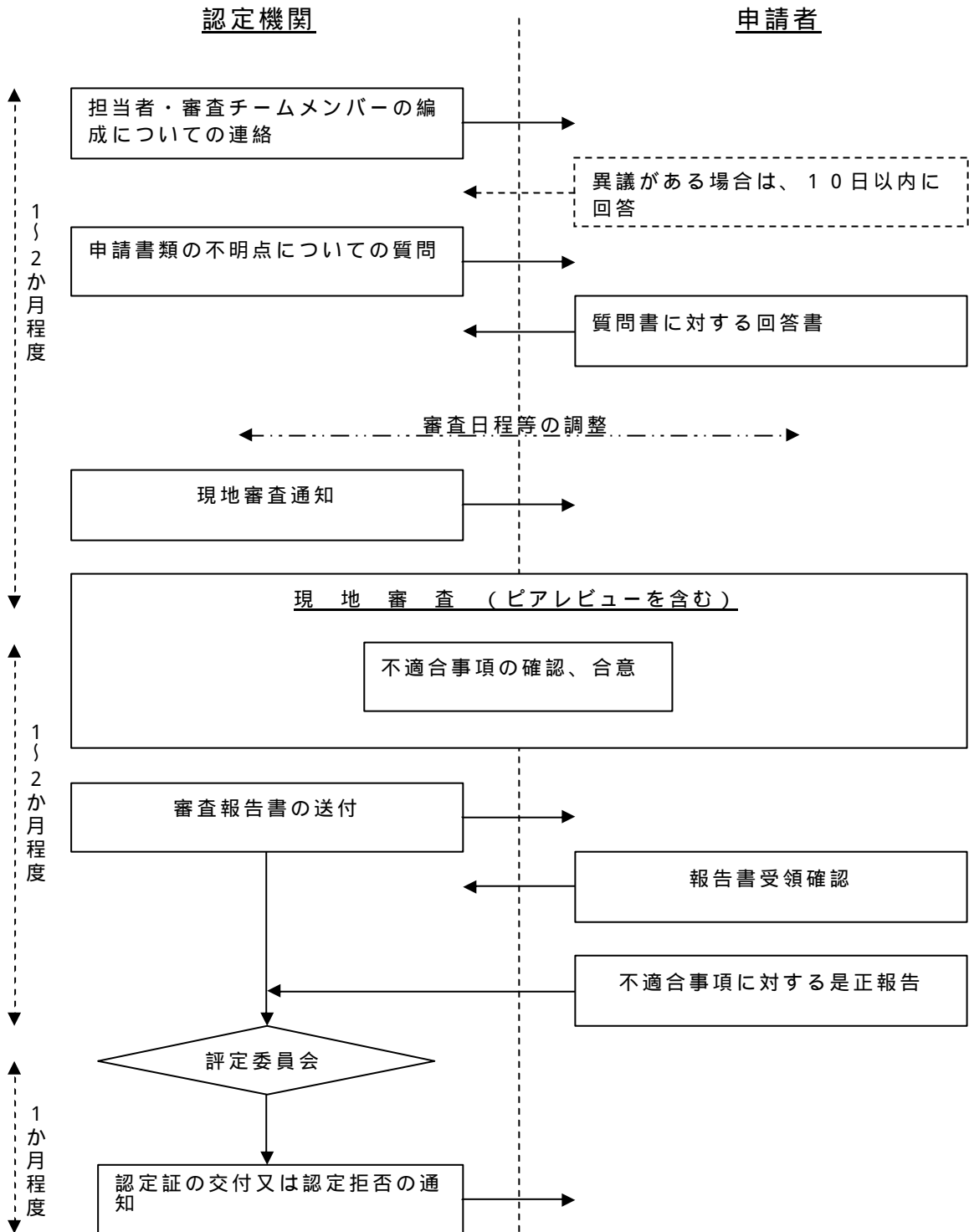
1.7 認定申請に対する審査の概要

認定申請書が正式に受理された後の審査の概要は、次のフロー図のとおりです。

現地審査の過程においては、「文書の検査」、「試験区域への立ち入り」、「記録の閲覧」、「職員との接見」が必要とされます。

また、品質システムの運用状況の確認を行う必要性から、申請者側は、実際に品質システムを運用し、内部監査及びマネジメント・レビューを行った実績が必要です。

申請書が受理されてから、認定証（認定拒否書）が交付されるまでには、通常5か月以内（受審側の回答書等の作成期間は除く。）の処理期間が必要とされます。



1.8 認定申請中の変更届(様式2)

認定申請中に認定申請書(様式1)の記載内容に変更が生じた場合は、ASNITE-NMI認定申請書訂正願を正本1通、写し2通(認定申請書及び添付書類が英語以外の言語で書かれている場合には更に英文写し2部)提出してください。

なお、氏名を記載し押印することに代えて、署名することとしても結構です。

(様式2)の記入例

様式2

ASNITE認定申請書訂正願

平成17年3月21日

独立行政法人製品評価技術基盤機構 殿

住 所 東京都渋谷区西原2 - 49 - 10
名 称 国家計量標準研究所
代表者の氏名 阿須 名井人

平成17年2月1日付けで下記1.のとおりASNITE-NMIの認定の申請をしましたが、下記2.のとおり申請書記載事項に変更がありましたので、訂正をお願いします。

記

1. 申請内容

認定を受けようとする事業の区分、校正範囲及び校正・測定能力

事業の区分	校正範囲	校正・測定能力
別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり

計量器の校正等を行う事業所の名称及び所在地
名 称： 国家計量標準研究所 計測部門
所在地： 東京都渋谷区西原2 - 49 - 10

2. 変更内容

(1) 変更事項 認定を受けようとする事業所の名称の変更

旧	新
計測部門	計測標準部門

(2) 変更理由
組織変更に伴う申請部門の名称変更による

備考 :用紙の大きさは、日本工業規格に定めるA列4番とする。

2. 認定取得後の認定変更の手続き

認定後、申請時に提出した申請書の内容に変更があった場合や、別紙書類の内容に重大な変更があった場合は、変更届を提出していただきます。これを怠ると認定が取り消される場合がありますので注意してください。

2.1 届出に必要な書類

認定研究所の計量器の校正等の事業の変更に必要な書類は、次のとおりです。

- (1) 認定内容等変更届（正本1通）
- (2) 変更があった事業所に対して出された認定書の原本（書換えが必要な場合のみ）

2.2 認定内容等変更届の記入要領（様式3）

(1) 「申請者の住所、名称及び代表者の指名」

氏名を記載し押印することに代えて、署名することとしても結構です。

(2) 「変更内容」

変更する事項について、簡潔に記入してください。（例えば、「事業所の移転」、「品質マニュアルの変更」等。）

また、変更点が明確になるように、変更する前の内容と、変更した後の内容とを比較してその概略を記述してください。届出書本体に記入しきれないときは、別紙資料としてもかまいません。また、別添として申請書の各様式や品質文書類を添付する場合は、変更後のものだけで結構です。

(3) 「変更年月日」

上記変更を行った年月日を記入してください。

(4) 「変更理由」

上記変更を行った理由を簡潔に記入してください。

2.3 既に取得した認定の校正範囲を拡大する場合

既に取得した認定区分と同一の区分内で、校正範囲を拡大（対象品目や校正レンジの拡大）する場合は、すべて新たな認定申請の手続きになります。

様式3

認定内容等変更届

平成17年4月11日

独立行政法人製品評価技術基盤機構 殿

住所 東京都千代田区霞が関1-3-1
名称及び代表者 国家計量標準研究所
代表取締役社長 阿須 名井人 印

ASNITE-NMIの認定に係る認定内容を変更したので、下記のとおり届け出ます。

記

1. 変更内容

品質管理者の変更(別添として変更後の様式8及び様式9を添付します)。

旧
経済 一郎

新
基盤 次郎

2. 変更年月日

平成17年4月1日

3. 変更理由

同日付け人事異動による変更。

備考:用紙の大きさは、日本工業規格に定めるA列4番とする。

3. 認定事業の廃止の届出の手続き

3.1 認定事業の廃止の届出に必要な書類

認定研究所の計量器の校正等の事業の一部又は全部の廃止に必要な書類は、次のとおりです。

- (1) 事業廃止届(正本1通)
- (2) 廃止する事務所に対して発行された認定書の原本

3.2 事業廃止届の記入要領(様式4)

- (1) 「申請者の住所、名称及び代表者の氏名」
氏名を記載し押印することに代えて、署名することとしても結構です。
- (2) 「～認定に係る事業の[全部又は一部]を廃止～」
全部廃止の場合は「事業の全部を廃止～」、一部廃止の場合は「事業の

一部を廃止～」としてください。

(3) 「認定番号、認定を受けている区分及び校正範囲」

一部廃止の場合には、廃止した事業に係る認定区分のみを記入してください。

(様式4)の記入例

様式4

事業廃止届

平成17年4月1日

独立行政法人製品評価技術基盤機構 殿

住所 東京都渋谷区西原2-49-10
 名称 国家計量標準研究所
 代表者の氏名 阿須 名井人 印

下記のとおりASNITE-NMIの認定に係る事業の一部を廃止したので、届け出ます。

記

事業を廃止した事業所の名称及び所在地	国家計量標準研究所 関東事業所 東京都渋谷区西原2-49-10
認定番号	CN-000X
認定を受けている区分及び校正範囲	別紙のとおり
廃止する区分及び校正範囲	別紙のとおり
廃止の期日	平成17年3月31日
廃止の理由	事業の一部について、校正場所の移転に伴う元の校正場所の事業の廃止

備考 :用紙の大きさは、日本工業規格に定めるA列4番とする。

様式4 別紙

認定を受けている区分	校正範囲	事業を廃止する区分	校正範囲

4 . 定期検査の手続き

ASNITE-NMIでは、認定要件への継続的適合性を確認するため定期検査を実施します。

定期検査は原則として認定後1年以内に実施し、その後は直前の定期検査から1.5年を越えない期間ごとに年度ごとに1回実施します。そのうち認定から4年ごとに行う定期検査は校正技術の現地確認（ピアレビューの場合もある）を含む初回審査時と同様な規模で行う全項目検査、他の3回はそのうちの部分的な審査を行う部分検査です。

ただし、平成16年4月1日以降に認定を受けた研究所であって認定後1年以内の定期検査（部分検査）を受けていない者又は認定から4年ごとの定期検査（全項目検査）を受けた者に対する定期検査の周期は、次のように変更となります。

【変更後の定期検査】

初回認定を受けた研究所には、原則として認定後1年以内に定期検査（部分検査）を行い、その後2年以内（初回認定後3年以内）に定期検査（全項目検査）を行います。その後は、認定後4年以内の定期検査（全項目検査）を行った後、原則として2年ごとに定期検査（全項目検査）を行います。

定期検査のプロセスは、基本的に認定審査と同様となります。

定期検査は、一つの認定研究所が複数の区分で認定を取得している場合には、原則としてそれらをまとめて実施します。そのため、定期検査の実施に当たっては、認定機関から定期検査に関する通知書及び定期検査申込書様式が認定研究所に送付され、その年に実施する定期検査の対象区分及び校正範囲の確認が行われます。同時に定期検査手数料の確認も行われます。また、その後定期検査実施チームの通知も行われます。

認定研究所は、通知書に記載された区分、校正範囲及び手数料について御確認いただき、同意される場合は「定期検査申込書」に御記入の上御提出下さい。

附 則

- 1 . この文書は、平成15年7月7日から施行する。
- 2 . この文書は、平成16年5月1日から施行する。
- 3 . この文書は、平成16年8月1日から施行する。
- 4 . この文書は、平成16年10月22日から施行する。
- 5 . この文書は、平成17年4月1日から施行する。