

表1-1 登録申請に必要な書類

必要な書類 (電磁的記録媒体またはシステムにより提出する場合は、必要なファイル)		組織形態	一般社団法人・ 一般財団法人	一般社団法人・ 一般財団法人以外
登録申請書(施行規則様式第81)		<input type="checkbox"/> 登録申請書		
施行規則第91条で規定された添付書類	定款		<input type="checkbox"/> 添付1-1	
	事業計画書		<input type="checkbox"/> 添付1-3	
	事業概況書			<input type="checkbox"/> 添付1-1
	施行規則第91条第2号で定める「登記事項証明書に類するもの」 ※事業者単位で商業・法人登記されていない場合に限りご提出ください。			<input type="checkbox"/> 添付1-2
	登録を受けようとする第90条第1項の区分において参加した技能試験の結果を示す書類その他の校正測定能力の決定に係る書類		<input type="checkbox"/> 添付2-1	
	校正事業に類似する事業の実績を示す書面		<input type="checkbox"/> 添付2-2	
	校正事業を行う組織に関する事項を示す書面		<input type="checkbox"/> 添付3	
	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を示す書面		<input type="checkbox"/> 添付4	
	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を示す書面		<input type="checkbox"/> 添付5	
	校正事業を行う施設の概要を示す書面		<input type="checkbox"/> 添付6	
	計量器の校正等の実施の方法を定めた書類			
	文書体系図及び文書リスト		<input type="checkbox"/> 添付7	
	品質マニュアル(文書として維持している場合) ISO/IEC 17025(JIS Q 17025) 8.1 項におけるマネジメントシステム 選択肢において自身の選択を表明(選択肢 A or B)した書面		<input type="checkbox"/> 添付8 ※ISO/IEC 17025(JIS Q 17025) 8.1 項 におけるマネジメントシステム <input type="checkbox"/> 選択肢 A <input type="checkbox"/> 選択肢 B	
	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		<input type="checkbox"/> 添付9	
	校正手順を記述した書類		<input type="checkbox"/> 添付10	
測定の不確かさを記述した書類(校正測定能力の根拠となる バジェット表を含む)		<input type="checkbox"/> 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		<input type="checkbox"/> 添付12		
証明書発行の方法を記述した書類(校正証明書の様式を含む)		<input type="checkbox"/> 添付13		
標章及び/又は認定シンボルの使用方法を記述した書類		<input type="checkbox"/> 添付14		
申請に係る計量器又は標準物質に係る法第136条第1項又は 法第144条第1項の証明書の写し		<input type="checkbox"/> 添付15		
計量法校正事業者登録制度の遵守事項の誓約について(付録参照)		<input type="checkbox"/> 誓約書		
登録免許税の納付を証明するもの (登録免許税納付領収証書)		<input type="checkbox"/> 領収証書		
(電磁的記録媒体により提出する場合) 電磁的記録媒体提出票(施行規則様式第99の2)		<input type="checkbox"/>		

注記: 1. 添付8, 10, 11, 12, 13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. 計量器の校正等、実施方法を定めたそれぞれの書類が他の文書に含まれる場合は、その書類の識別を明記してください。
3. 表中右欄の口は申請時のチェック用にお使いください。
4. 追加の登録申請時等で、添付書類の内容が既に登録されている範囲の申請書類の内容と変更がない場合は添付書類を省略する旨を記載ください。

表1-2 標準物質生産者としての認定を希望する場合に必要な書類

必要な書類	組織形態	標準物質生産者の認定に必要な書類
<p>[標準物質生産を行う組織に関する事項を示す書面]</p> <p>①全体の組織図</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 標準物質生産を行う担当部署の位置づけが記述されていること。 ・ 大きな組織である場合、親事業所全体との関係等が記述されていること。 <p>②標準物質生産担当部署の組織図</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 最高責任者、管理要員、生産従事者(の人数)の関係がわかること。 ・ 組織体系及び責任者名又は役職名が明確に記述されていること。 <p>③ISO 17034 請負業者との関係</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 申請の種類ごとに、以下の工程における請負業者の関与の有無が明確に記述されていること。 a. 生産計画 b. 物質の加工 c. 均質性試験／安定性試験 d. 値付け e. RM 文書の発行 f. 物質の取扱い及び保管 h. 配付 <ul style="list-style-type: none"> ・ 生産計画、特性値及び不確かさの付与及び承認、並びにRM文書の承認は、申請者自身が行うように記述されていること。（注：外部委託は不可） ・ 請負業者が関与している場合、該当工程ごとに、請負業者の名称、所在地が記述されていること。 		<p>□添付16</p>
<p>・認証責任者及び代理者の氏名、実務経験</p>		<p>□添付17</p>
<p>[標準物質生産に用いる機械等の数、性能、所在の場所、所有の別を示す書面]</p> <p>重要な機械、装置について、次の事項が記述されていること。</p> <p>(注：請負契約者の保有するものは対象外)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 名称 ・製造者名 ・型式名 ・数量 ・性能 ・ 製造番号 ・所在の場所 ・所有形態 		<p>□添付18</p>
<p>[標準物質生産を行う施設の概要を示す書面]</p> <p>次の項目について、図に明示されているか （注：請負業者の施設は対象外）</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 事業所の全体配置図 ② 生産関連施設の規模、見取図、環境条件 ③ 主要な生産関連装置等の配置 		<p>□添付19</p>
<p>[標準物質生産の方法等を定めた書面]</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 生産手順を記述した書類 （注：ここでいう生産には上記 ISO 17034 請負業者との関係の欄の a.～e.の工程を含む） ② 生産設備（機器等）の管理の方法を記述した書類 ③ 認証値のトレーサビリティ体系図 ④ 認証値の不確かさを記述した書類(バジェット表を含む) ⑤ 認定シンボルの使用方法を記述した書類 		<p>□添付20</p>
<p>[RM 文書の様式]</p> <p>□日本語 □英語 □両方</p>		<p>□添付21</p>