

TERP21-05.1

ASNITE公表用文書

ASNITE試験事業者 認定の一般要求事項 (第5.1版)

2019年2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

1. 目的	3
2. 適用範囲	3
3. 引用規格、規程等	3
4. 用語、定義	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 下請負契約 (ISO/IEC 17025:2005 4.5項、5.10.2項)	5
5.4 測定の不確かさの表現 (ISO/IEC 17025:2005 5.4.6項)	5
5.5 試験報告書 (ISO/IEC 17025:2005 5.10項)	5
5.6 レンタルラボでの試験を含む現地試験等	7
5.7 測定のトレーサビリティ (ISO/IEC 17025:2005 5.6項)	7
6. ILAC MRA組み合わせ認定シンボルの使用 (ILAC R7:05)	7
6.1 認定の主張について	7
6.2 ILAC MRA組み合わせ認定シンボルを使用しない認定の主張について	7
7. 技能試験 (ISO/IEC 17025 5.9.1項)	7
8. 契約検査	7
9. ASNITE試験事業者の遵守事項	8
10. 認定の一時停止又は取消し	9
11. ASNITE試験事業者等の義務(IAF-ILAC A5:11/2013 M8.1.1 e)	9
12. レンタルラボで試験を行うASNITE試験事業者等の義務	10
13. 苦情及び異議申立て	10
附則	10
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	11
附属書2 仕様への適合性の評価に関する指針	13
附属書2 別紙	16
附属書3 レンタルラボでの試験を含む現地試験等を行う場合の特定要求事項	17
附属書4 認定番号及び付加情報	20

ASNITE試験事業者の一般要求事項

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「IAJapan」という。)が運営するプログラムである。

このASNITE試験事業者認定の一般要求事項(TERP21)(以下「一般要求事項(TERP21)」という。)は試験事業者が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の認定対象である校正事業者、製品認証機関、標準物質生産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(TERP21)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試験事業者に適用する。

「ASNITE試験方法区分一覧」(TERP32)及び「ASNITE試験事業者(環境)に係る認定区分一覧」(ENRP33)に定める試験区分において、試験事業を行う試験事業者。

この一般要求事項(TERP21)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(TERP21)は試験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. 引用規格、規程等

この文書では、次に掲げる規格、規程等を引用する。規格、規程等のうち、発行年又は版の記載がないものは、その最新版を適用する。また、国際規格については、これらの規格のその版を翻訳し、技術的内容及び規格票の様式を変更することなく作成した日本工業規格又は標準仕様書に読み替えてもよい。

- (1) 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)
- (2) ISO/IEC 17011:2017(JIS Q 17011:2018) : 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)
- (3) ISO/IEC 17025:2005(JIS Q 17025:2005) : 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)I
- (4) ISO/IEC Guide 98-3(2008) : Uncertainty of measurement –Part 3:Guide to the expression of uncertainty in measurement(GUM:1995)(計測における不確かさの表現に関するガイド)(以下「GUM」という。)
- (5) 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。)
- (6) EURACHEM/CITAC Guide CG4:2000 : Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement(分析値の不確かさ-求め方と評価)
- (7) JIS Z 8404-1:2018 : 測定の不確かさ－第1部:測定の不確かさの評価における併行精度、再現精度及び真度の推定値の利用の指針

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

- (8) JIS Z 8404-2:2008 : 測定の不確かさ—第2部:測定の不確かさの評価における繰り返し測定及び枝分かれ実験の利用の指針
- (9) ASNITE試験事業者認定の取得と維持のための手引き(TERP22)
- (10) IAJapan測定のトレーサビリティに関する方針(URP23)
- (11) IAJapan技能試験に関する方針(URP24)
- (12) ASNITE試験事業者(環境等)に関する不確かさの推定に関する指針(ENG601)
- (13) IAJapan認定シンボルの使用及び認定の主張等に関する方針(URP15)
- (14) 適合性評価機関の権利及び義務(UIF02)
- (15) 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)
- (16) ILAC-R7 : Rules for the Use of the ILAC MRA Mark (ILAC MRAマーク使用ルール)
- (17) IAF-ILAC JGA 2007 Sydney Resolution 7 – Certification to accreditation standards (認定に用いられる規格を用いた認定又は認証行為の禁止)
- (18) IAF-ILAC A5: 11/2013 IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Application of ISO/IEC 17011:2004
- (19) APLAC MR 001: Issue No. 22 2017/07 Procedures for Establishing and Maintaining the APLAC Mutual Recognition Agreement Amongst Accreditation Bodies

4. 用語、定義

この一般要求事項(TERP21)の用語、定義は、ISO/IEC 17000及びVIM 3によるほか、次による。

認定国際基準

IAJapanが、APAC (アジア太平洋認定協力機構)、ILAC (国際試験所認定協力機構)等の相互承認 (MRA) に署名することにより生じる試験所認定制度等の国際基準。

ASNITE試験事業者

認定国際基準に基づきIAJapanが認定した試験事業者。

ILAC MRA組み合わせ認定シンボル

ILAC MRAマーク及び認定シンボル(認定機関ロゴに、認定番号及び付加情報を加えたもの。)との組み合わせでASNITE試験事業者の認定の地位を示すためにIAJapanによって交付されるシンボル。ASNITE試験事業者はILAC MRA組み合わせ認定シンボルを使用することができる。(下図1参照)

備考: ILAC MRAマークはILACにより国際商標登録されている。(国際登録番号: 840857)



図1 ILAC MRA組み合わせ認定シンボル

定期検査

認定国際基準への継続的な適合及び技術能力の維持を確認するため、IAJapanが行うASNITE試験事業者に対する定期的な現地検査。

レンタルラボ

一時使用契約、賃貸契約等に基づき一時的に利用する試験施設。

5. 認定の要求事項

5.1 認定基準

「ISO/IEC 17025:2005(JIS Q 17025:2005):試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」及び5.2～5.7で定める要求事項

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 下請負契約 (ISO/IEC 17025:2005 4.5項、5.10.2項)

ASNITE 試験事業者は、認定を受けた範囲の中で、業務の一部を、下請負契約を結んだ他の事業者(以下「下請負契約者」という。)に請け負わせることができる。

ASNITE 試験事業者は、下請負契約者が該当する試験規格及び ISO/IEC 17025:2005 の関連する要求事項を満足し、技術的信頼性を持つことを確実にすること。また、確認した結果(記録)を ASNITE 試験事業者自ら保持すること。

なお、ILAC-MRA、APAC-MRA に署名する認定機関により認定を受けた試験事業者に下請負の試験を依頼する場合、マネジメントシステムに関する確認は省略することが出来る。

備考: ASNITE 試験事業者は、下請負先によって実施された測定結果を試験報告書に引用する場合には、5.5.6 項を参照のこと。

備考: 「業務の一部」とは、サンプリング等、全試験の一工程又は全試験対象の一部分を指す。

5.4 測定の不確かさの表現 (ISO/IEC 17025:2005 5.4.6項)

測定の不確かさは、GUM、Eurachem/CITAC Guide CG4、JIS Z 8404-1、JIS Z 8404-2等から適切な文献を参照して適切な評価方法を決定し、算出すること。

なお、試験報告書に不確かさを表記する場合には、5.5.3 (6)項に従うこと。

備考: IAJapanでは、各分野の不確かさの推定に関する指針を公開している。

5.5 試験報告書 (ISO/IEC 17025:2005 5.10項)

認定範囲の試験結果を含む試験報告書には、ILAC MRA組み合わせ認定シンボルを付けることが出来る。

5.5.1 様式

ILAC MRA組み合わせ認定シンボルを使用する場合の試験報告書は様式(英文による試験報告書の発行を希望する場合は、英文による様式を含む)を定め、申請時にIAJapan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。

5.5.2 発行責任者

- (1) 試験報告書の発行(承認)に責任を有する者は、IAJapan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、試験報告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。

5.5.3 記載事項

記載事項は、ISO/IEC 17025:2005の5.10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) 適合性の表明を行う場合には、附属書2(仕様への適合性の評価に関する指針)に従うこと。
- (2) 試験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。
- (3) ILAC MRA組み合わせ認定シンボルを付して発行する試験報告書には、発行責任者の書面による承諾がない限り、この試験報告書の一部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。
- (4) 試験報告書には、ISO/IEC 17025:2005に適合し、認定されている旨の表記を行うことができる。
- (5) ASNITEの認定機関であるIAJapanがAPAC及びILACの相互承認に加盟している旨の表記を行うことができる。
- (6) 試験報告書に不確かさを表記する場合は、拡張不確かさで表記すること。その際、拡張不確かさを算出した際の包含係数(k)を併記すること。

5.5.4 試験報告書の扱い

試験報告書の取り扱いは、ISO/IEC 17025:2005の5.10項の規定に従うほか、以下のとおりとする。

- (1) 試験報告書のオリジナルとして、1件の試験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試験報告書に固有の識別が必要である。
- (2) 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。

5.5.5 認定範囲外の結果を含む試験報告書

試験報告書の試験結果には、認定範囲外の試験結果を含めることができるが、以下の条件のすべてを満足すること。

- (1) 認定範囲外の試験結果を含んでいる旨を、試験報告書の1頁目及び認定範囲外の試験結果を含んでいるすべての頁に記載すること。一通の試験報告書において、ILAC MRA組み合わせ認定シンボルを付けた頁とILAC MRA組み合わせ認定シンボルを付けない頁が混在する場合には、ILAC MRA組み合わせ認定シンボルを付けた頁に認定範囲外の試験結果を含めてはならない。
- (2) 試験報告書のすべての試験結果について、認定範囲内又は認定範囲外の識別が試験報告書上で明確にできること。

なお、認定範囲内の試験結果を含まない場合は、ILAC MRA組み合わせ認定シンボルを付した試験報告書は発行できない。

備考:「認定範囲外の試験結果」とは、認定された試験の範囲外の試験結果であってもよい

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

し、試験の過程で得られた試験結果であって、該当する試験の結果に直接影響しない試験結果であってもよい。

5. 5. 6 下請負先から得られた試験結果

ASNITE試験事業者が発行する試験報告書に、下請負契約者によって行われた試験結果を含める場合には、以下の条件のすべてを満足すること。

- (1) 下請負契約者によって行われた試験結果を含んでいる旨を試験報告書のILAC MRA組み合わせ認定シンボルを付した頁に明確に記載すること。
- (2) 試験報告書の各試験結果のうち、下請負契約者によって実施された試験結果は明確に識別すること。

5. 6 レンタルラボでの試験を含む現地試験等

附属書3に示す「レンタルラボでの試験を含む現地試験等を行う場合の特定要求事項」に適合しなければならない。

5. 7 測定のトレーサビリティ (ISO/IEC 17025:2005 5.6項)

IAJapanが別に定める「IAJapan測定のトレーサビリティに関する方針(URP23)」に従い、参照標準及びその他の測定標準を含む試験結果の計量計測トレーサビリティを確保しなければならない。

6. ILAC MRA組み合わせ認定シンボルの使用 (ILAC R7:05)

6. 1 認定の主張について

ASNITE試験事業者は、認定された範囲について、図1のILAC MRA組み合わせ認定シンボルの使用及び認定要求事項に適合している旨の記載ができる。ILAC MRA組み合わせ認定シンボルを使用する場合は、別に定める「IAJapan認定シンボルの使用及び認定の主張等に関する方針(URP15)」に掲げる事項を遵守すること。

6. 2 ILAC MRA組み合わせ認定シンボルを使用しない認定の主張について

ASNITE試験事業者は、認定シンボルを使用せずに認定の地位を主張する場合には、別に定める「IAJapan認定シンボルの使用及び認定の主張等に関する方針(URP15)」に掲げる事項、及び以下の事項を遵守すること。

- (1) ILAC MRA組み合わせ認定シンボルを付していない試験報告書には、認定されている旨の表記を含めることができるが、その試験報告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してはならない。
- (3) ASNITE試験事業者は、下請負事業者が発行する試験報告書、カタログ、事務用品等にASNITE試験事業者(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。

7. 技能試験 (ISO/IEC 17025 5.9.1項)

IAJapanが別に定める「IAJapan技能試験に関する方針(URP24)」に従うこと。

8. 契約検査

- (1) ASNITE試験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。

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

定期検査は、次の間隔で受けること。(図2参照)

- 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、OIML MAA(国際法定計量機関における計量器の型式評価国際相互受入れ取決め)の登録を予定している又は登録したASNITE試験事業者については、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、それ以降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、ASNITE試験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IAJapan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ASNITE試験事業者に対する検査とは、ISO/IEC17011:2004のサーベイランス(surveillance)又は再審査(reassessment)に対応する。

- (2) ASNITE試験事業者の重大な不適合が発見された場合又はそのおそれがある場合、報告徴収の結果必要と判断された場合又はその他IAJapanが必要と判断する場合は、IAJapan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、IAJapanはASNITE認定の一時停止又は取消しを行うことがある。

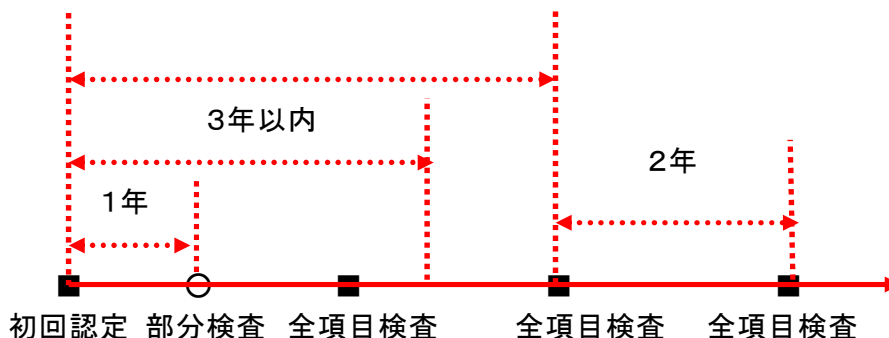


図2 定期検査の周期 (OIML 以外の場合)

9. ASNITE試験事業者の遵守事項

ASNITE試験事業者は、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。申請事業者は、手引き(TERP22)に規定する様式1-3「ASNITE認定の一般要求事項の誓約について」に記名・押印の上、申請時に申請書類とともにIAJapan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 17025:2005の関係条項に適合すること。
- (3) ISO/IEC 17011:2004の関係条項に基づきIAJapan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、認定が授与された試験区分の範囲内で行う試験業務についてのみ主張すること。
- (5) 認定の地位の表明又はILAC MRA組み合わせ認定シンボルの使用に当たって、IAJapanの評判、信用を落とすような、誤解を招くと判断される又は認定事実と異なるいかなる表明又は使用もしないこと。

このファイルを複製したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

- (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IAJapan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) 試験報告書又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) 試験報告書へのILAC MRA組み合わせ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、IAJapan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IAJapan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、すべての試験区域への立入り、記録の閲覧、職員との接見等において、IAJapanに必要な便宜を図り協力すること。
- (12) IAJapan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、IAJapan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 17025:2005)を用いて認証行為を行わないこと。下請負事業者がISO/IEC 17025:2005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、IAJapanの決定に基づき認定の一時停止又は取消しを行う。

- (1) 認定の要求事項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試験事業者の遵守事項が遵守されない場合。

ASNITE試験事業者は、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ILAC MRA組み合わせ認定シンボルの使用を停止又は中止すること。また取消しを受けた場合には、認定証を速やかにIAJapanに返却すること。

11. ASNITE試験事業者等の義務(IAF-ILAC A5:11/2013 M8.1.1 e)

ASNITE申請事業者及びASNITE試験事業者は、認定審査のために必要が生じた場合、IAJapanが認定審査目的で当該事業者の顧客のサイトに立ち入ること及び当該顧客の依頼に基づき当該事業者が行う評価活動又は試験活動にIAJapanが立ち会うことを認める内容であってかつ当該顧客に対し強制力のある取決めを、当該顧客との間で締結しなければならない。

12. レンタルラボで試験を行うASNITE試験事業者等の義務

ASNITE申請事業者及びASNITE試験事業者は、認定審査のために必要が生じた場合、IAJapanが認定審査目的で当該事業者が利用するレンタルラボに立ち入ること及びレンタルラボで行われる当該事業者が行う評価活動又は試験活動にIAJapanが立ち会うことを認める内容であつてかつ当該レンタルラボの賃貸人に対し強制力のある取決めを、当該賃貸人との間で締結しなければならない。

13. 苦情及び異議申立て

認定に係る苦情及び異議申立ては、「適合性評価機関の権利及び義務(UIF02)」に従い、苦情及び異議申立てができる。

附則

この規程は、平成25年4月26日から施行する。

附則

1. 本要求事項は、平成26年12月1日より規程管理規程の適用対象外とする。
2. 本要求事項は、平成28年1月1日から適用する。

附則

1. 本要求事項は、平成28年9月29日から適用する。

附則

1. 本要求事項は、2019年2月1日から適用する。
2. 認定の審査基準がISO/IEC 17025:2017の場合においては、なお、ASNITE試験事業者の一般要求事項(TERP21)第6.1版のとおりとする。

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：試験活動の主要な活動には、試験報告書の発行、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、試験の計画、試験の結果のレビュー、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統括し、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 試験結果の品質の保証

3. 5. 1 技能試験については、この文書の7. 技能試験で定める要求事項に従うこと。

3. 6 結果の報告

3. 6. 1 試験報告書には、試験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。

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

3.7 審査・契約検査

- 3.7.1 初回審査及び契約検査は、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。

以上

附属書2 仕様への適合性の評価に関する指針

試験が規定された仕様に対して実施され、顧客又は仕様が適合性を表明することを要求している場合、試験結果がその仕様に適合しているか否かを試験報告書に記述しなければならない。以下に、試験結果の不確かさが、適合性の表明に影響を与える幾つかのケースを示すので参考にされたい。

備考：本指針は、APLAC TC 004 (2010)を一部、抜粋したものである。

2. 仕様への適合性の審査及び報告

2.1 ISO/IEC 17025:2005の5.10.3.1 c)との整合性から、この指針では、試験が表記された仕様に従って実施され、依頼者又は仕様が適合性の表記を要求する場合、試験結果が当該仕様への適合性の有無を示す表記を試験報告書に含めなければならない、ということを要求する。不確かさが適合性の表記に影響を与える可能性があるケースが幾つか存在するので、これらを以下に吟味する。

2.2 最も単純なケースは、仕様が、試験結果が任意の信頼水準の不確かさにより展開される場合に、定義された仕様限界値を外れてはならない又は中に入ってはならない、と定めている場合である。このようなケース（附属書（参考）の図のケース1、5、6及び10）では、適合性（不適合性）の審査は、わかりやすいものとなるであろう。

2.3 もっと頻繁にあるのは、仕様が校正証明書又は試験報告書に適合性の表記を要求しながら、適合性の審査に及ぼす不確かさの影響を考慮することに言及しないケースである。このようなケースでは、試験結果が仕様限界値内に入っているかどうかに基づき、不確かさを考慮することなく、ユーザが適合性を判定することが適切な場合がある。

例えば、ある棒の直径の測定結果が0.50 mmで、その棒の仕様限界値が0.45 mmから0.55 mmの間にある場合、ユーザは、その棒が測定の不確かさを考慮することなく要求事項を満たしていると結論付けてよい。

これは、合意された測定方法によって製品が試験された後で、仕様を満たさないかもしれないリスクの一部を、エンドユーザが負うことから、しばしば「共有されたリスク（shared risk）」と呼ばれる。この場合、合意された測定方法の不確かさは受入れ可能であるという絶対的な前提があり、かつ、必要な場合に不確かさを評価できることは重要である。国家の法規制は、共有されたリスクの原理を無効としたり、不確かさのリスクを一つの当事者に負わせることができる。

2.4 依頼者と試験所との間の契約、実施基準又は仕様により、適用する方法の正確さが十分であり、適合性を判定する場合に、不確かさは明示的に考慮する必要がないということを表記してもよい。共有されたリスク（shared risk：上述）に関する同様の検討事項は、このような状況下で適用する。

2.5 基準、試験仕様、依頼者の要求事項、契約、実施基準のいずれも存在しない場合、以下のアプローチを採用してよい。

(a) 信頼水準95%の拡張不確かさ区間の半分を延長しても、試験結果が仕様の限界値を超えなければ、仕様への適合を表明することができる（図のケース1及び6）。

(b) 試験結果を拡張不確かさ区間の半分を下方に延長しても、試験結果が仕様の上限を

- 超えている場合、仕様への不適合を表明することができる（図のケース5）。
- (c) 試験結果を拡張不確かさの区間の半分を上方に延長しても、試験結果が仕様の下限に満たない場合、仕様への不適合を表明することができる（図のケース10）。
- (d) 一つの試験結果が、同じ製品単位からのサンプルで、より多く試験する可能性なしに、仕様限界に十分に接近しており、拡張不確かさ区間の半分が限界値と重なる場合、表明された信頼水準で適合や不適合を確認することは不可能である。試験結果及び拡張不確かさは、適合も不適合も実証できなかったことを示す表記とともに報告されるのが望ましい。これらの状況（図のケース2、4、7及び9）に適用される適切な表記は、例えば次のようなものであろう。

『試験結果は仕様の上（下）限に対して測定の不確かさの幅を満たしていない。したがって、信頼水準95%で適合／不適合を表記することはできない。しかし、95%未満の信頼水準が容認できるならば、適合／不適合の表記は可能かもしれない。』

法令が拒否又は承認に関する決定を要求するならば、図のケース2及び7の場合は（信頼水準95%未満の計算及び報告を用いて）仕様限界への適合を表記することができる。図のケース4及び9の場合は（信頼水準95%未満の計算及び報告を用いて）仕様限界への不適合を表記することができる。

製品1単位から二つ以上のサンプルを試験できる場合、あるいは繰り返し試験ができる場合、再現試験や試験の繰り返しを実施することが望ましい。同一サンプル若しくは繰り返し試験でのすべての試験結果の平均値及びこの平均値に付随する新しい不確かさを推定した後、上記2.5(a)から(d)と同様の判断が行われるのが望ましい。

注記：2.5項の(a)から(d)までは、測定された値についての不確かさの分布曲線が平均値に対して対称であることの仮定に基づいている。ある場合には、これは正しくない、たとえば、測定された値に対する有意な補正が正しくなく、しかし不確かさの寄与が考えられる場合、あるいは傾斜分布を持つことが知られている支配的な不確かさの要素が他の不確かさの要素と結合されて、あたかも正規分布をしている場合である。これらの場合、測定値と測定の不確かさについてのより正確な計算により、一義的な結論を出すことができるだろう。

- (e) 試験結果がちょうど仕様限界上にあるならば、表明された信頼水準での適合や不適合を表記することはできない。試験結果及び拡張不確かさは、表明された信頼水準では適合も不適合も実証できなかったことを示す表記とともに報告するのが望ましい。これらの状況（図のケース3及び8）に適用される適切な表記は、例えば次のようなものであろう。

『試験結果は仕様限界値に等しい。したがって、どの信頼水準でも適合又は不適合を表記することはできない。』

法令が、信頼水準に拘わらず、適合又は不適合の形で評価に係る表記を要求するならば、2.3を考慮して、表記は仕様の定義に依存した次のようなものが考えられる。

- ・仕様限界が“<”又は“>”で定義され、試験結果が仕様限界値に等しいならば、不適合を表記することができる。
- ・仕様限界が“≤”又は“≥”で定義され、試験結果が仕様限界値に等しいならば、適合を表記することができる。

可能であれば、上記2.5(d)の最後の段落で説明されているように、試験や測定を繰り返すこ

とが望ましい。

附属書 2 別紙

図 (APLAC TC 004 (2010)から抜粋)

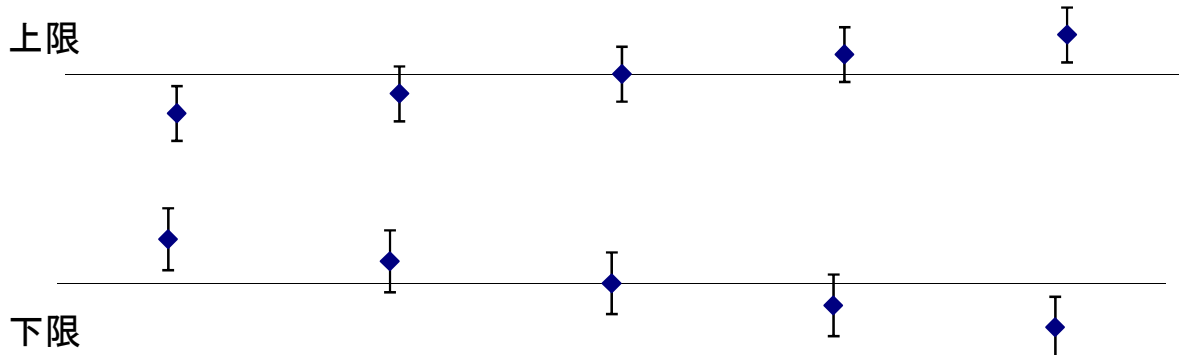
ケース1
不確かさ区間の半分を上伸ばしても、試験結果は上限以下である。したがって、製品は規格に適合している。

ケース2
試験結果は上限未満だが、余裕は不確かさ区間の半分に満たない。したがって、適合は宣言できない。しかし、信頼の水準95%以下が容認できるなら、適合の宣言が可能かもしれない。

ケース3
試験結果は限界自体に乗っている。したがって、適合も不適合も宣言できない。しかし、信頼の水準95%以下が容認でき、規格限界が試験結果 \leq 上限で定義されるなら、適合の宣言が可能かもしれない。規格限界が試験結果 $<$ 上限で定義されるなら、不適合の宣言が可能かもしれない。

ケース4
試験結果は上限を超えているが、余裕は不確かさ区間の半分に満たない。したがって、不適合は宣言できない。しかし、信頼の水準95%以下が容認できるなら、不適合の宣言が可能かもしれない。

ケース5
不確かさ区間の半分を下伸ばしても、試験結果は上限を超えている。したがって、製品は規格に適合しない。



ケース6
不確かさ区間の半分を下伸ばしても、試験結果は下限以上である。したがって、製品は規格に適合している。

ケース7
試験結果は下限を超えているが、余裕は不確かさ区間の半分に満たない。したがって、適合は宣言できない。しかし、信頼の水準95%以下が容認できるなら、適合の宣言が可能かもしれない。

ケース8
試験結果は限界自体に乗っている。したがって、適合も不適合も宣言できない。しかし、信頼の水準95%以下が容認でき、規格限界が試験結果 \geq 下限で定義されるなら、適合の宣言が可能かもしれない。規格限界が試験結果 $>$ 下限で定義されるなら、不適合の宣言が可能かもしれない。

ケース9
試験結果は下限未満だが、余裕は不確かさ区間の半分に満たない。したがって、不適合は宣言できない。しかし、信頼の水準95%以下が容認できるなら、不適合の宣言が可能かもしれない。

ケース10
不確かさ区間の半分を上伸ばしても、試験結果は下限を超えている。したがって、製品は規格に適合しない。

附属書3 レンタルラボでの試験を含む現地試験等を行う場合の特定要求事項

1. 目的・適用範囲

この附属書は、常設の試験施設以外の場所(現地又はレンタルラボ)で試験を実施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 常設試験施設: ASNITE試験事業者が常時使用する恒久的な試験施設。
- 2.2 常設試験機関: 常設試験施設により業務を実施する機関。
- 2.3 レンタルラボ: 一時使用契約、賃貸契約等に基づき一時的に利用する試験施設。
(本文4. 再掲示)
- 2.4 現地試験等: 常設試験施設がある敷地以外の場所で、現地試験要員により行われる試験。現地試験等の種類は次のとおりとする。
 - (a) 出張試験: 顧客又は顧客が指定した者の施設内に現地試験要員を派遣して、実施する試験。
 - (b) 移動試験: 移動式の施設内で実施する試験。
 - (c) レンタルラボでの試験: レンタルラボで実施する試験。
- 2.5 試験所評価要員: 現地試験等の実施前に施設、設備及び機器が要求事項を満たすことを確認する者。(技術管理主体、その代理者又は資格付与されたASNITE試験事業者の要員)
- 2.6 現地試験要員: ASNITE試験事業者の要員であって、現地試験等を実施する者又は3. 3. 3の支援要員の監督を行う者。
- 2.7 支援要員: 顧客、顧客が指定した者又はレンタルラボの要員であって、現地試験要員の支援を行う者。
- 2.8 支援サービス: 現地試験等の試験実施のために支援要員が行う業務
- 2.9 顧客: 試験サービスを受ける人又は組織
- 2.10 関係要員: 現地試験要員及び支援要員など、現地試験に関係する全ての要員

3. 現地試験等の要求事項

3.1 一般

- 3.1.1 ISO/IEC 17025:2005の要求事項を満たすこと。
- 3.1.2 現地試験等で用いる施設・設備が顧客や顧客が指定した者の所有である場合には、現地試験等の適切な運営に関し顧客と合意していること。この合意には、顧客及び顧客が指定した者の対象器物、支援要員及び設備の特定を含み、使用する施設、設備、機器及び支援要員がASNITE試験事業者の要求事項を満たすことを確実にすること。
- 3.1.3 レンタルラボでの試験である場合は、ISO/IEC 17025の要求事項を満たしASNITE認定を取得・維持するために必要な便宜(顧客又は代理者の立ち会い試験、IAJapanが行う認定審査への協力を含む)が得られるようにレンタルラボの賃貸人と合意していること。
- 3.1.4 レンタルラボでの試験である場合は、その試験の実施について顧客と合意していること。

3.2 マネジメントシステム、組織

- 3.2.1 マネジメントシステム文書は、現地試験等の手順等について文書化していること。これは、適切な場合、次を含むこと。

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

- (a) 現地試験等に必要な施設、設備及び機器並びに要求仕様等の条件
 - (b) 現地試験等に必要な施設、設備及び機器に対する校正方法
 - (c) 現地試験等の対象及び試験方法
 - (d) 現地試験等の運営における関係要員の責任・権限
 - (e) 現地試験等でのデータの入力又は収集、保管及び伝送手段(データの改ざん防止のための方策を含む)
3. 2. 2 品質マニュアルの関連部分は現地試験等で現地試験要員が利用できること。
3. 2. 3 内部監査は、レンタルラボ、支援要員及びその支援サービスについてもその対象範囲とし、可能な場合、1サイクルの中で一件以上の現地試験等業務を対象としなければならない。品質システムの監査及び見直しは、常設試験機関に適用されるものと同様の手順で実施しなければならない。
3. 2. 4 内部監査の結果又は苦情を通じ、レンタルラボ、支援サービスに不適合が発見された場合は、ASNITE試験事業者の責任においてこの不適合を解決し、再発防止対策等を講じること。
3. 3 要員
3. 3. 1 試験所評価要員が適切に訓練され、現地試験等に必要な施設、設備及び機器の要求事項の確認を行う力量があることを確保する手順を持つこと。全ての試験所評価要員の力量の証拠が常に参照できること。
3. 3. 2 現地試験要員が適切に訓練され、特定の現地試験等を行う力量があることを確保する手順を持つこと。全ての現地試験要員の力量の証拠が常に参照できること。
3. 3. 3 現地試験等において支援要員が作業を行う場合、現地試験要員によって十分な監督が行われること。
3. 3. 4 原則として、支援要員は試験結果に影響を与えるような作業をしてはならない。ただし、試験設備の操作の特殊性等により、支援要員が試験結果に影響を与える作業をせざるを得ない場合は、事前にIAJapanと協議すること。
3. 4 環境
3. 4. 1 現地試験等に用いる設備及び機器等の性能に関する環境変化の影響をチェックする手順があること。必要な場合、現地試験要員は関連の環境パラメータを測定できること。
3. 4. 2 試験は、結果を無効にするような環境下で実施してはならない。
3. 5 施設、設備及び機器等
3. 5. 1 現地試験等で用いる施設、設備及び機器等の運転、維持の手順があること。このような施設、設備及び機器等に関する文書は現地で現地試験要員及び支援要員が利用できること。
3. 5. 2 現地試験等のための設備、機器等を現地試験等の現場へ輸送した場合には、現地試験等現場においてそれらが正常に動作することを確保するための対策が取られること。現地試験等現場で測定に必要な全ての施設、設備及び機器等が利用できるかチェックするためにチェックリストが使われることを推奨する。
3. 5. 3 現地試験要員が顧客、顧客の指定した者又はレンタルラボの施設、設備及び機器等を利用する場合、それらは現地試験等に適した状態であることを確保すること。
3. 5. 4 ASNITE試験事業者は現地試験等に必要な施設、設備及び機器の校正記録を入手し、その校正状態が要求事項を満たすことを確認すること。
3. 5. 5 現地試験等で用いる施設、設備及び機器が顧客、顧客が指定した者又はレンタルラボ

- の所有である場合、これらの施設、設備及び機器に不適合が発見された場合の処置と責任について顧客又はレンタルラボの賃貸人と事前に合意しておくこと。
3. 5. 6 試験データの収録に現地試験等で用いる施設、設備及び機器が顧客、顧客が指定した者又はレンタルラボの所有である場合、設備付属のパーソナルコンピュータ、データロガー等から情報が漏洩しないよう、試験事業者は機密保持に関する十分な対策を講じること。
 3. 6 サービス(業務)の購買
 3. 6. 1 ASNITE試験事業者は、レンタルラボの支援要員が現地試験等に必要な施設、設備及び機器の取扱い及び操作について指導・訓練され、適切な能力を有することを確実にしなければならない。
 3. 6. 2 ASNITE試験事業者は、レンタルラボの支援サービス等が必要な場合、この支援サービスの提供について次の事項について事前に合意しておくこと。
 - (a) 支援サービスの内訳(例えば、支援要員の提供等)
 - (b) 支援サービスの期間
 - (c) 支援サービスの条件(例えば、有償/無償、支援要員の教育等)
 - (d) 支援サービスの機密保持、公正性に関する誓約
 - (e) 不適合が発見された場合の処置と責任
 3. 7 試験の方法と手順
 3. 7. 1 現地試験等に用いる試験手順は、現地試験要員が試験を実施する現地で利用できること。
 3. 7. 2 現地試験施設で現地試験等に用いる環境測定機器等の補正に必要な参照データを最新に維持すること。
 3. 7. 3 ASNITE試験事業者は自身が実施する試験方法及び検証方法の妥当性を確認すること。この時には次のような事項を確認することが望ましい。
 - (a) 以前に行った現地試験等の試験結果との比較
 - (b) 常設試験施設で行った試験結果と現地試験等の試験結果との比較
 - (c) 現地試験等に必要な施設、設備及び機器の保有者による試験方法及び検証方法の確認
 3. 7. 4 測定の不確かさを評価する場合には、現地試験等に必要な施設の環境管理、設備及び機器の取扱い及び管理状況等のこれらの施設、設備及び機器特有の不確かさ要因も考慮されること。
 3. 8 記録
 3. 8. 1 全ての得られた結果を記録・報告する手順があり、それらはASNITE試験事業者により運営されているマネジメントシステムと連携していること。
 3. 8. 2 試験データ改ざん防止のためのデータ入力又は収集、保管、伝送時のアクセス制限や電子的に保存されている試験データのバックアップについて有効な方策を講じること。
 3. 9 試験証明書

試験証明書には、試験証明書の内容に関するASNITE試験事業者の通常の要求事項に加え、現場試験等を実施した試験の識別、実施場所を記載すること。

附属書4 認定番号及び付加情報

ILAC MRA組み合わせ認定シンボルに付す認定番号及び付加情報については以下のとおりとする。

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 付加情報(認定された分野の識別記号)

「ASNITE XXXX ○○」の「○○」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. 3 複数の適合性評価機関として認定されている場合

1. 3. 1 認定された事業範囲の結果に関する報告書にILAC MRA組み合わせ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、「○○」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、「○○」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、「○○」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、「○○」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、「○○」は「CPRT」とする。

1. 3. 2 宣伝等においてILAC MRA組み合わせ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試験事業者が、宣伝等においてILAC MRA組み合わせ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、ILAC MRA組み合わせ認定シンボルに付記すること(1. 3. 1(1)、(3)及び(5)の例に準ずる。)

ASNITE試験事業者認定の一般要求事項 第5版
改正ポイント

主な改正内容

- ◆ISO/IEC 17011:2017適用のための改正
- ◆その他、字句修正

内容の変更を伴う改正か所には、下線を付しています。