

CARP22-05

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5版

平成31年(2019年)1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

はじめに	3
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	3
第1節 プログラムの概要	3
第2節 認定の対象となる校正分野	3
第3節 認定制度の運営	3
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 申請書類の提出先	8
第5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、認定再審査及び臨時審査）	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	14
第8節 校正業務報告	15
第6章 苦情又は異議の申立て	15
別紙1 電磁的記録媒体による手続きの方法	16
別表1 電磁的記録媒体で提出可能な申請書等	16
別表2 検査医学－臨床検査基準測定施設認定の区分表	17
別表3 変更届に係る例	18
様式1 認定（再認定）申請書	19
様式2 誓約書	27
様式3 機密保持に関する合意書	29
様式4 認定契約書	31
様式5 認定申請書等変更届	37
様式6 認定維持（又は臨時）審査申請書	38
様式7 事業廃止届	39
様式8 校正事業に係る報告事項	40
様式9 委任状	41

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。

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。)毎に校正範囲及び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。

4. IAJapan の機構

IAJapan の機構を図1に示します。IAJapan の運営に関する責任者は、IAJapan 所長です。また、計量認定課、環境認定課及び製品認定課(以下、「認定課」という。)及び製品認証認定室に各認定プログラムに責任を持つ管理者を置いています。

制度運営の公平性・中立性を確保するため、また、専門的見地から助言を得るために必要な委員会が IAJapan に設置されています。

認定業務・公平性に関する評価委員会及び技術委員会は特定の利益代表の優先を避け、利害のバランスを考慮し、公平・中立、かつ、機密が保持される委員構成となっています。評定委員会は公正さを維持するため原則として中立的な委員による構成となっています。また、各委員は認定制度や校正分野における十分な知識と経験を有しています。

それぞれの諮問委員会の機能は次のとおりです。

○認定業務・公平性に関する評価委員会

認定機関の運営の公平性に関する事項について審議します。

○技術委員会

認定要求事項の制定や技術的事項及びプログラムごとの技術的な運営方針等について審議します。

○評定委員会又は IAJapan ボード

認定の付与、拒否、継続、一時停止や取消しなどの申請事業者又は認定事業者の評定を行います。

◆IAJapan組織図 2019年1月現在

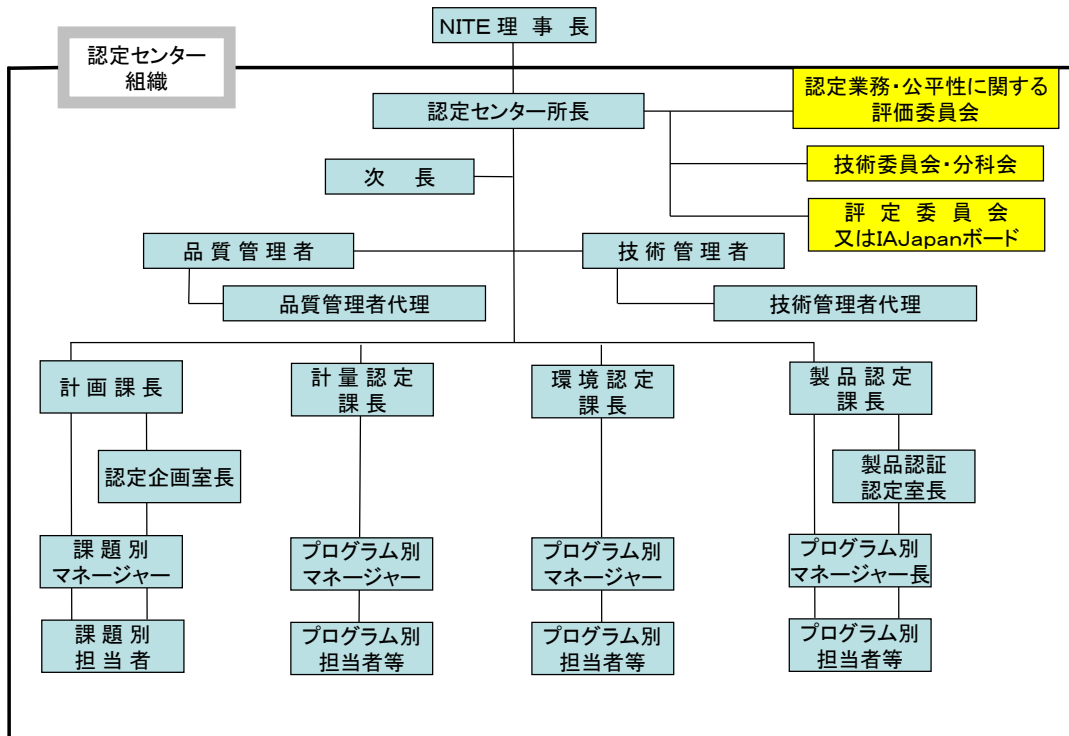


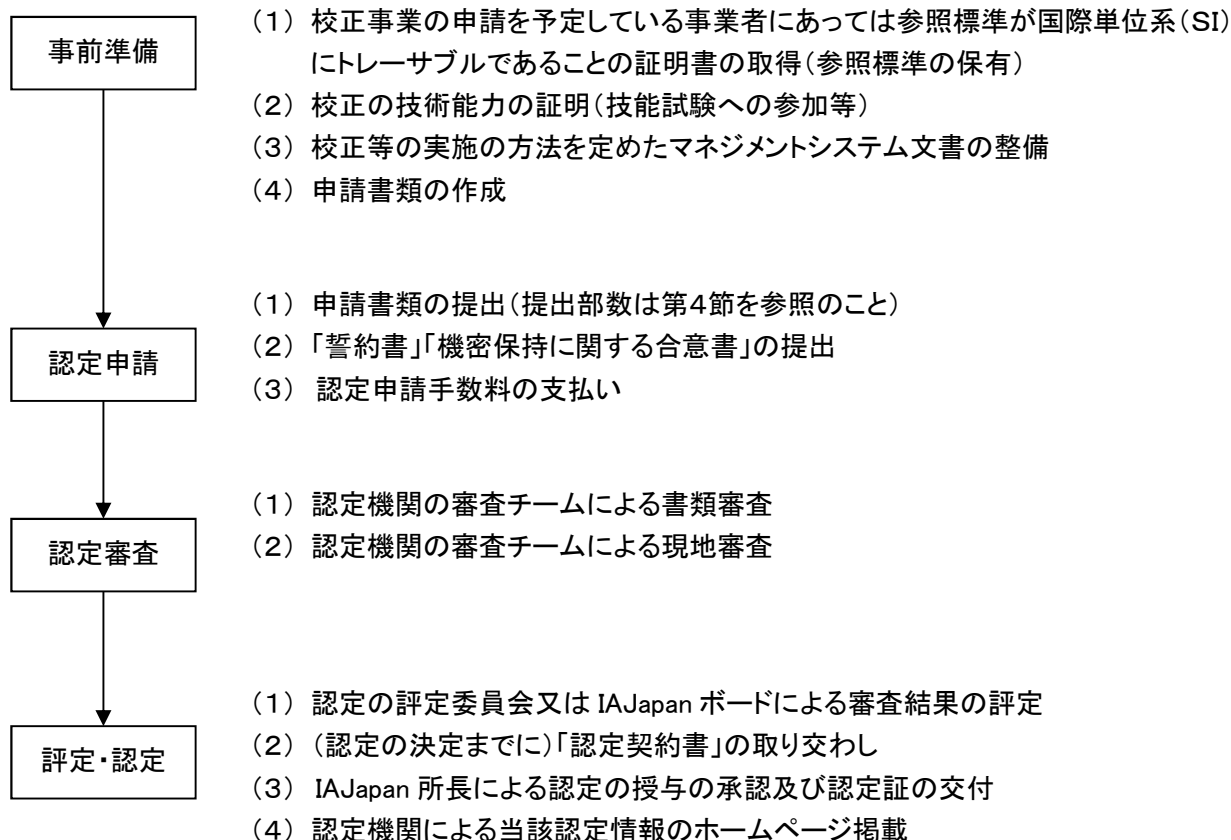
図1 認定機関の機構図

第2章 認定申請の手続き

第1節 概要

認定を申請する者は、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、必要とされる申請書類を作成し、IAJapan に申請しなければなりません。IAJapanは、この申請に基づき、書類審査及び現地審査を実施し、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」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書類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書類(以下「添付書類」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9参照)。

電磁的記録媒体による添付書類の提出を行う場合は、別紙1 電磁的記録媒体による手続きの方法に従い申請を行ってください。

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、申請書類の提出の際、「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(様式2及び3参照)。

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、校正測定能力を示す不確かさを小さくするとき等は、改

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。

めて申請することが必要となります。この場合、既に提出している添付書類は申請時に省略することができます。

第4節 申請書類の提出先

紙媒体での申請にあたっては、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3部を作成し、申請窓口へ提出して下さい。

電子媒体での申請においては、正本となる電磁的記録媒体のみの提出で構いません。

申請窓口は次表のとおりです。

表1 認定申請先

申請窓口	住所	電話番号(上段) (FAX(下段))
認定センター	〒151-0066	03-3481-8242
計量認定課	東京都渋谷区西原 2-49-10	(03-3481-1937)

第5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2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. 審査手数料

(1) 審査手数料は、IAJapan ホームページで公表する手数料規程をご参照ください。

(2) 認定(再認定)審査及び認定維持審査は、初回認定審査と同規模で実施します。審査手数料の詳細はIAJapanにご確認ください。

3. その他

手数料の納付については、当機構(財務会計担当)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

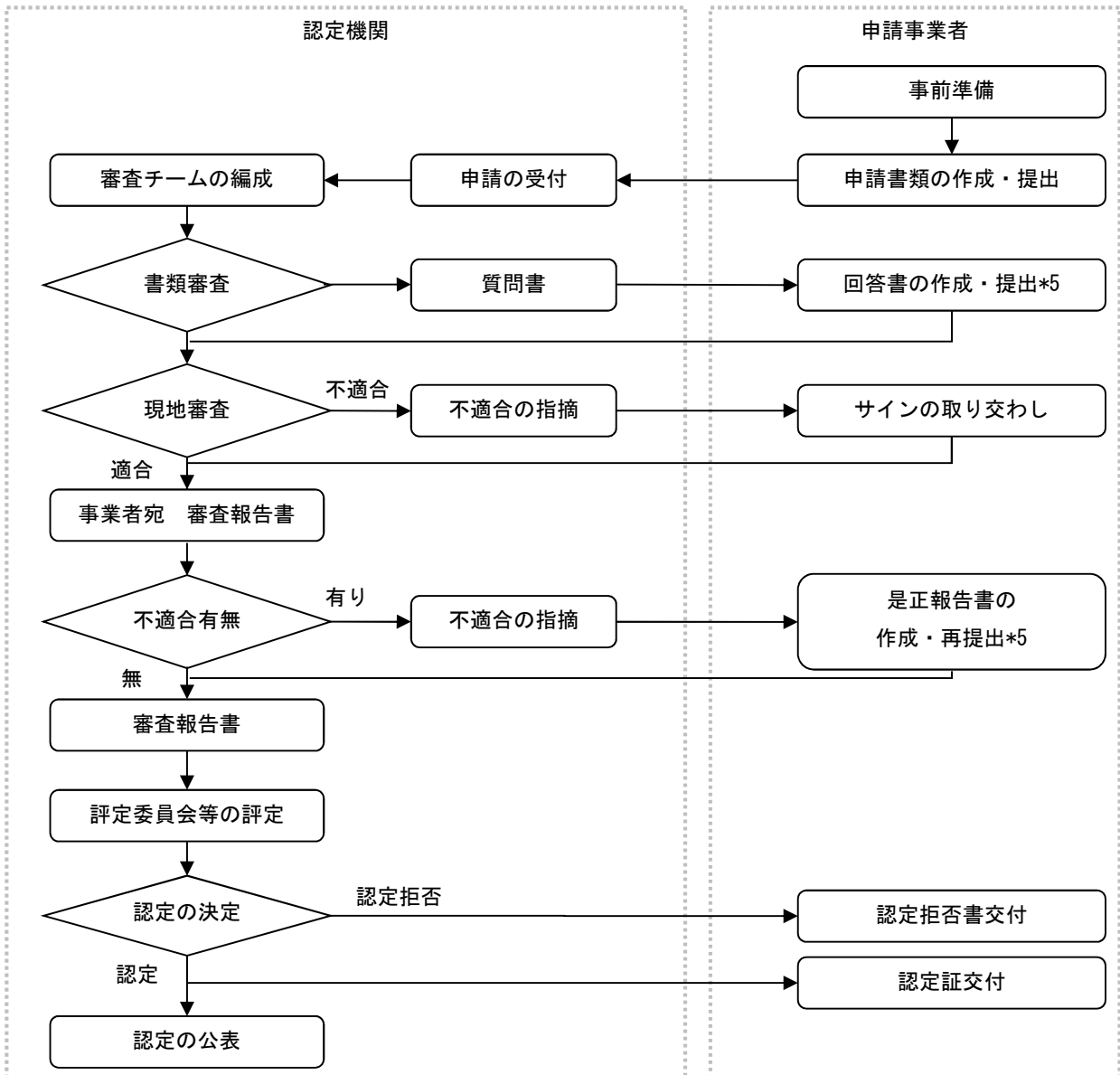
第1節 概要

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書類審査を実施します。書類審査で問題がなければ、現地審査(事業所における審査)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、書類、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料を徴収の上、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 回答書又は是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3 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、技術アドバイザーを、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なります。

審査チームが編成されますと、申請事業者に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アドバイザー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. 書類審査

審査チームは、提出された書類に、申請に必要な書類がすべて添付され、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書類審査を実施します。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書面で審査します。

審査チームは、書類審査の結果、申請に必要な書類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、書類の追加、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営業日以内に書面で回答してください。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は、それらの回答を頂いた後に実施します。

3. 現地審査

書類審査の後、審査チームは現地審査を実施します。現地審査は、校正等の事業を実施する事業所において、「申請に必要な書類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模擬校正などの方法で行われます。

現地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。

また、現地審査時に発見された指摘事項の是正確認のため、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、再度の現地審査を行う場合があります。

以下に、現地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、申請事業者と現地審査手順、時間割などを確認します。

○ マネジメントシステムに係る審査

マネジメントシステムに関する質問が、通常、管理要員に対してなされます。同時にマネジメントシステム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件以上の模擬校正の観察が実施されます。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持たれ、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、品質管理要員）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営業日以内に是正報告書を、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、再度、現地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:C）を付記する必要があります（例:ASNITE 0001 C）。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あっては、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）又は添付書類の記載内容に変更が生じた場合は、様式5のASNITE認定申請書等変更届を、正本1部作成し、IAJapan に提出してください。

電磁的記録媒体による添付書類の提出を行う場合は、別紙1 電磁的記録媒体による手続きの方法を確認ください。

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。

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。

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、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を文書化したマネジメントシステム文書に従って、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5による認定申請書等変更届(以下、変更届。)を、正本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3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。

電磁的記録媒体による添付書類の提出を行う場合は、別紙1 電磁的記録媒体による手続きの方法を確認ください。また、電磁的記録媒体による変更書類の提出は、変更部分の頁のみではなく変更された書類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書類に対応しています。

- 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書類

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書類、測定の不確かさを記述した書類、校正に使用する設備(機器等)の管理の方法を記述した書類、校正証明書の発行の方法を記述した書類、及び認定シンボルの使用方法を記述した書類です

校正手順を記述した書類又は測定の不確かさを記述した書類について、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書面
- ④ 校正事業を行う施設の概要を記載した書面
- ⑤ 校正事業を行う組織に関する事項を記載した書面
- 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書面

(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)、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、認定再審査及び臨時審査)

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する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、現地審査を行う場合があります。

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6、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(現地認定維持審査)が行われる期限の少なくとも3か月前に申請を行うことが必要です(正本1部、写し3部。あるいは、電磁的記録媒体により提出を行う場合は、別紙1 電磁的記録媒体による手続きの方法を確認ください。)

再認定申請は、認定の有効期限の少なくとも5か月前に申請を行うことが必要です(正本1部、写し3部。あるいは、電磁的記録媒体により提出を行う場合は、別紙1 電磁的記録媒体による手続きの方法を確認ください。)

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、事実を証する書面を変更届(様式5)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。

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7のASNITE認定事業者の事業廃止届を正本1部作成し、認定証を添えてIAJapanに提出しなければなりません。

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8)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8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。

電磁的記録媒体による添付書類の提出を行う場合は、別紙1 電磁的記録媒体による手続きの方法を確認ください。

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。苦情の申し出は電話でもかまいませんが、誤解の防止のためできるだけ書面で行ってください。異議の申立ては書面によって申し出ください。苦情又は異議はIAJapan の定める苦情又は異議申立て処理手続に従って適切に処理されます。

苦情又は異議申立ては以下の様に定義されます。

- (1) 苦情:IAJapan 又は IAJapan が認定した適合性評価機関の活動に関し、個人又は組織が回答を期待して行う不満の表明で、異議申立て以外のもの。
- (2) 異議申立て:希望した認定の地位に関する不利な決定を再考慮するよう認定事業者又は申請事業者が行う要請。

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4月1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。

別紙 1 電磁的記録媒体による手続きの方法

1. 適用範囲

別表1参照。

提出可能な電磁的記録媒体は「計量法施行規則第136条第4項の規定に基づく電磁的記録媒体の種類を定める規定」に定められた媒体を使用して下さい。

2. 提出方法

電子データは各文書データを zip 形式で圧縮した1つのフォルダにまとめ、電磁的記録媒体に記録して提出して下さい。

3. 電磁的記録媒体作成時の注意点

提出する書類は PDF に変換し、電子媒体に記録して下さい。また、PDFファイルは1文書につき1ファイルとして作成して下さい。

書類のファイル名は、その様式の名称として下さい。^(※)また、ファイル名は「JCSS 登録申請書類作成のための手引き」を参考に表1-1の添付番号を用い、【添付番号+文書名】として下さい。この時、文書名は文書の内容が分かるような名称にしてください(例:【添付10 温度計校正手順書】)。なお、一つの項目において該当する文書が複数ある場合は、添付番号に「添付10-1」のように枝番を付して下さい。

電磁的記録媒体による提出と併せて紙媒体による提出を行う場合、紙媒体で提出する文書について、上述の命名手順に従ってテキストファイルを作成し、ファイル名の末尾に該当文書を紙媒体で提出したことがわかるような識別をしてください(例:【添付10 温度計校正手順書 紙媒体で提出】)。

なお、電磁的記録媒体での添付書類の作成時には、機密保持の観点から、パスワードの設定、追加書き込みのできない書き込み方式の選択、電磁的記録媒体に格納したファイルのウイルスチェック等のセキュリティ対策の実施を推奨いたします。

パスワードを設定した際は、そのパスワードをメール(宛先:jcss@nite.go.jp)か FAX(03-3481-1937)にて、IAJ apan にご連絡ください。

別表1 電磁的記録媒体で提出可能な申請書等

電磁的記録媒体に記録された事項を記載し紙で提出 押印又は署名が必要	電磁的記録媒体で提出
認定(再認定)申請書	
認定維持(又は臨時)審査申請書	
認定申請書等変更届	添付書類
校正業務に係る報告について	

別表2 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3 変更届に係る例

変更内容	提出書類	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 ②校正施設(建屋)の増減	校正施設の名称変更等、配置図に変更がない場合
	(2)校正室等の機器の配置図	①(1)の変更時 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	左記以外の職員の変更
	(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	
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	左記のうち、実質的な改正でない場合
	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		
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 印

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

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 1 用紙の大きさは、A4版とします。

2 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができます。

この場合において、署名は本人が自署するものとします。

3 事業の区分、校正手法の区分の呼称、種類、校正範囲、校正測定能力は、別紙に詳細を記載し、添付してください。

4 「電磁的記録媒体に記録された事項」の欄には、電磁的記録媒体に記録されている事項を記載するとともに、2枚以上の電磁的記録媒体を提出する時は、電磁的記録媒体ごとに整理番号を付し、その番号ごとに記録されている事項を記載すること。

(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

校正手法の区分の呼称	種 類	校正範囲	校正測定能力 (信頼の水準約 95%)
------------	-----	------	------------------------

事業の区分:〇〇

現地校正

校正手法の区分の呼称	種 類	校正範囲	校正測定能力 (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

事業の区分	測定項目	測定値の範囲	測定方法	校正測定能力 (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書類その他の校正測定能力の決定に係る書類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書類その他の校正測定能力の決定に係る書類

※ 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書面

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 誓約書

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 殿

住所
法人名
＜適合性評価機関名＞
代表者役職及び氏名 印

誓約書

＜適合性評価機関名＞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、「IA Japan」という。）のASNITE認定プログラムに係る申請を行うにあたり、以下の項目について誓約します。

1. 要求事項との適合

＜適合性評価機関名＞の申請の認定範囲において、＜適合性評価機関名＞が「＜認定スキーム文書名＞」が参照する「ASNITE校正事業者認定の一般要求事項」の最新施行版の該当するすべての項目の要求事項に適合するよう、遵守します

2. 認定審査の受入れ、協力等

2. 1 IAJapanが行う認定審査を快く受入れるとともに、IAJapan及び＜適合性評価機関名＞が審査チームとして受入れを了承したIAJapanが指名する者に円滑な審査に必要な協力を提供します。

2. 2 認定審査のためにIAJapanが必要とする、申請の認定範囲における、＜適合性評価機関名＞の文書及び記録の調査、バーチャルサイトへのアクセス、ラボへの立入り、機器及び設備の現地確認並びに職員及び外部委託先への接触を行うことをIAJapanが指名する者に認め、必要な手配を行います。

2. 3 審査計画の提示によってIAJapanが求める場合、＜適合性評価機関名＞が実施する＜適合性評価活動＞への立会いに関する手配を行います。また、審査計画の提示によってIAJapanが求める場合、＜適合性評価機関名＞が顧客の事業地で＜適合性評価活動＞を実施する際に、＜適合性評価機関名＞のパフォーマンスを評価するために認定機関の審査チームが同行することを顧客に約束させる、法的拘束力のある取決めを顧客との間に結び、認定機関の審査チームが同行することの手配を行います。

3. 変更の通知

申請及び認定審査において、提出又は報告したうちで、次の各項に変更が生じた場合は、直ちにIAJapanに通知します。

(1) ＜試験所、校正機関、標準物質生産者又は製品認証機関＞の名称又は組織上の位置付け

- (2) 組織、トップマネジメント又はラボラトリマネジメント並びに主要な要員
- (3) 資源及び場所（バーチャルサイトを含む）
- (4) 認定の要求事項を満たす<試験所、校正機関、標準物質生産者又は製品認証機関>の能力に影響する可能性があるその他の事項

4. 手数料の支払い

IAJapan が手数料規程（認定業務に係る手数料規程であって、申請時点で WEB サイトに公開され、適用される版のもの）に基づいて請求する審査手数料を所定の期日までに支払います。

また、審査の中止を含む認定審査の結果如何に関わらず、手数料の返還がされないことについて、苦情又は異議を申し立てません。

5. 誓約書各条項の違反、不履行又は不正行為等に伴う処分

5. 1 申請後において、誓約書の各条項の違反又は不履行が IAJapan によって確認された場合、IAJapan が、申請の却下又は審査の打ち切りの手続きを開始することについて、苦情又は異議を申し立てません。

5. 2 申請後において、<適合性評価機関名>の不正行為の証拠、意図的な虚偽の情報の提出又は情報の隠蔽が IAJapan によって確認された場合、IAJapan が、申請の却下又は審査の打ち切りの手続きを開始することについて、苦情又は異議を申し立てません。また、この後、2 年間において、<適合性評価機関名>の申請の受け付けがされないことについても苦情又は異議を申し立てません。

以上

様式3 機密保持に関する合意書

機密保持に関する合意書

《申請適合性評価機関名》（以下、「甲」という）と、独立行政法人製品評価技術基盤機構 認定センター（以下、「乙」という）は、甲の全部又は一部の組織が、《試験所、校正機関、標準物質生産者又は製品認証機関》としての力量、認定要求事項の遵守状況及び認定要求事項への適合性を確認するため、乙が認定活動を実行するにあたり、乙が情報の機密保持に関して適切に運用することを目的として、甲、乙合意の下に、次のとおり機密保持に関する合意（以下、「本合意」という）を締結する。

（適用）

第1条 本合意は、認定活動の間に得られた又は生じたことにより、乙が入手した有形・無形を問わないすべての情報（以下「認定審査情報」という。）の管理を対象とする。

（通知義務）

第2条 本合意の締結に伴い、乙は、開示を意図している情報を、第三者に対して開示する前に甲に通知する。

（機密情報）

第3条 乙は、甲の認定審査情報（甲が公開している情報及び苦情処理に係る処理を目的とした情報を除く）を、甲が所有権を持つ情報とみなし、機密情報とする。

2 法令に基づいて乙が甲の認定審査情報の開示を求められた場合、乙はその開示を行い、法令が禁止する場合は認定審査情報を開示したことを甲に通知しない。

（情報源の機密）

第4条 乙は、甲以外の情報源（規制当局を除く）から得られた、甲に関する情報は、甲と共有する。ただし、情報源に関する情報は乙の機密とし、情報源が同意した場合を除き、甲と共有しない。

2 乙は規制当局から得られた甲に関する情報は、関係法令に基づき、規制当局の開示方針に従うものとする。

（機密保持）

第5条 乙の委員会委員、審査員、技術専門家及び職員（以下「要員」という。）は、法令に基づいて行政機関が要求する場合を除き、認定審査情報について機密を保持する守秘義務を負う。このため、乙は、乙の要員に対して機密保持に関する誓約書を義務付ける。

2 甲の認定審査情報の閲覧は、甲の認定活動に関与する乙の要員に限る。ただし、乙の認定審査に関する苦情及び異議申立てがされた場合において、乙の上位機関である独立行政法人製品評価技術基盤機構及び／又は経済産業省の苦情及び異議申立ての処理に係る組織及び顧問弁護士を除く。

3 乙は、乙の国際的な認定機関との相互承認グループ又は二者間での相互承認維持のために、甲に関する認定審査情報を相手の評価チームに対して開示する場合は、その相手の評価チームから、乙の評価にかかる業務を遂行するためにのみ使用し、他の目的に使用又

は利用しないことを含めた機密保持に関する誓約を取る。

(認定審査情報の保管)

第6条 乙は、甲の認定審査情報を、当該認定審査情報を用いて認定の決定を行った認定周期の終了日が属する年度の翌年度の4月1日を起点として5年保存し、保存期間の満了日以降に機密が保持された状態で廃棄する。

2 乙による、甲の認定審査が認定の決定に至らなかった場合も、前項と同様とする。

(協議)

第7条 本合意に関し、当事者間で疑義が生じた場合、又は本合意に定めのない事項が生じた場合は、甲乙双方で十分に協議の上、その解決にあたる。

本合意の証とするため、本合意書二通を作成し、甲及び乙は、各々署名（又は記名押印）の上、各一通を保有する。

年 月 日

甲：（住所）

（法人名）

（代表者 名 印）

年 月 日

乙： 東京都渋谷区西原二丁目49番10号

独立行政法人製品評価技術基盤機構

認定センター所長 名 印

様式4 認定契約書

認定契約書

《申請適合性評価機関名》（以下、「甲」という）と、独立行政法人製品評価技術基盤機構 認定センター（以下、「乙」という）は、甲の全部又は一部の組織が、《試験所、校正機関、標準物質生産者又は製品認証機関》としての力量を有し、認定要求事項を遵守し、かつ、認定要求事項への適合性を満たしているとして乙が認定（以下、「認定」という）を決定したことに基づき、申請、審査、認定及びその維持等の円滑な運用を図ることを目的として、甲、乙合意の下に、次のとおり認定契約（以下、「本契約」という）を締結する。

（適用）

第1条 本契約は、認定に係る事項の全てに適用する。乙は、本契約に適用する乙の基準、手順、指針及び「〇〇認定スキーム」が参照する「〇〇一般要求事項」の規程並びに通知文書（以下、「乙の規則」という）を、制定、又は改定される度に甲に書面で通知（電子文書による通知、又は、乙のWEBサイトにおいて閲覧可能とされることも含む。以下「書面で通知」という）する。

乙は、通知する時点で有効に適用される乙の規程の全てを、乙のWEBサイト中で「公表・公開文書」として公表する。

なお、本契約に適用する乙の規則には、本契約締結後に制定、又は改定される最新版も含まれる。

（誓約書の効力）

第2条 本契約の締結に伴い、本契約締結前に甲から乙に提出された誓約書は効力を失う。

2 本契約の締結に伴い、本契約締結前に締結された機密保持に関する合意書は効力を失う。

（認定された適合性評価機関の権利と義務）

第3条 甲は、第1条に定める乙の規則による認定された適合性評価機関としての権利を有し義務を負うとともに、認定された適合性評価機関としての組織構成と業務運営を、乙の規則に適合させるほか、認定された適合性評価機関としての義務を遵守する。

2 甲及び乙は、前述の乙の規則が改正された場合及び認定範囲を変更した場合にも、本契約書の内容を引き続き遵守する。

3 審査計画の提示によって乙が求める場合、甲は、顧客の事業地で適合性評価活動を実施する際に、適合性評価機関のパフォーマンスを評価するために、乙の審査チームが同行することを受け入れる内容の法的拘束力のある取決めを顧客との間に結び、乙の審査チームが同行することの手配を行う。

4 甲は、認定が授与されている範囲に関してのみ認定を主張する。

5 甲は、乙の信用を失墜させるような方法で認定を利用しない。

（認定審査）

第4条 甲は、乙の規則及び本契約に基づき、乙が必要と認めた場合に実施する全般的又は部分的審査（認定審査、再認定審査、認定維持審査及び臨時審査）（以下、「認定審査」という）を受入れ、要請に応じて乙及び乙が指名する者に審査に必要な便宜及び協力を最大限提供する。

2 前項の必要な便宜及び協力には、以下が含まれる。

一 乙から認定を受けている甲の適合性評価活動を実施する全ての施設への立入り及び設備の確認。

なお、立入りをを行う日時については甲乙別途協議して定める。

二 認定審査に関係のある文書調査

三 認定審査に関係のある記録の閲覧

四 認定審査に関係のある要員への接触と個人面接及び下請負機関への接触

五 認定審査に関係のあるバーチャルサイトへのアクセス

六 甲による顧客に対する適合性評価活動への乙の立会同行及び乙の立会同行に必要な法的に拘束力のある顧客との取り決めの確認（閲覧）

七 審査計画（審査チーム編成や日程を含む）の早期確定及び受入れ

3 乙は、認定審査を実施する際には認定審査に対応するために一般的に相当と思われる期間をもって甲に予告する。ただし、利害関係者からの甲に対する苦情、第9条に定める変更又は第11条第2項に係る甲の認定の表示、表明の結果として臨時に行う認定審査において、乙が必要と認める場合には、この予告期間を短縮することができる。

4 本条第1項に定める乙が指名する者には、乙の国際的な相互承認維持のために必要な関係者を含む。

（機密保持）

第5条 認定活動の間に得られた又は生じたことにより、乙が入手した有形・無形を問わないすべての情報（以下「認定審査情報」という。）の管理を本条の適用の対象とする。

2 乙は、開示を意図している情報を、第三者に対して開示する前に甲に通知する。

3 乙は、甲の認定審査情報（甲が公開している情報及び苦情処理に係る処理を目的とした情報を除く）は、甲が所有権を持つ情報とみなし、機密情報とする。

4 法令に基づいて乙が甲の認定審査情報の開示を求められた場合、乙はその開示を行い、法令が禁止する場合は認定審査情報を開示したことを甲に通知しない。

5 乙は、甲以外の情報源（規制当局を除く）から得られた、甲に関する情報は、甲と共有する。ただし、情報源に関する情報は乙の機密とし、情報源が同意した場合を除き、甲と共有しない。

6 乙は規制当局から得られた甲に関する情報は、関係法令に基づき、規制当局の開示方針に従うものとする。

7 乙の委員会委員、審査員、技術専門家及び職員（以下「要員」という。）は、法令に基づいて行政機関が要求する場合を除き、認定審査情報について守秘義務を負う。このため、乙は、乙の要員に対して機密保持に関する誓約を義務付ける。

8 甲の認定審査情報の閲覧は、甲の認定活動に関与する乙の要員に限る。ただし、乙の認定審査に関する苦情及び異議申立てがされた場合において、乙の上位機関である独立行政法人製品評価技術基盤機構及び／又は経済産業省の苦情及び異議申立ての処理に関係する組織及び顧問弁護士を除く。

9 乙は、乙の国際的な認定機関との相互承認グループ又は二者間での相互承認維持のために、甲に関する認定審査情報を相手の評価チームに対して開示する場合は、その相手の

評価チームから、乙の評価にかかる業務を遂行するためにのみ使用し、他の目的に使用又は利用しないことを含めた機密保持に関する誓約を取る。

10 乙は、甲の認定審査情報を、当該認定審査情報を用いて認定の決定を行った認定周期の終了日が属する年度の翌年度の4月1日を起点として5年保存し、保存期間の満了日以降に機密が保持された状態で廃棄する。

11 乙による認定審査が、甲の認定の決定に至らなかった場合も、前項と同様とする。

(情報の提供)

第6条 甲は、認定の取得、又はその維持、更新、認定範囲拡大に合理的に必要な情報について、乙の要求があれば速やかに情報を提供する。

(情報の公開)

第7条 甲は、乙が甲の認定の状況（甲又は甲の適合性評価機関の名称及び所在地、（該当する場合）初回認定発効日、認定発効日、（該当する場合）認定の有効期限、認定範囲、認定の決定、認定の継続、一時停止、又は取り消し）及びその具体的理由についての情報を公表することに同意する。

(手数料)

第8条 甲は、認定審査の結果の如何、及び本契約の有効期限にかかわらず、乙が手数料規程に定めた甲が負担すべき手数料について、乙からの請求に基づき乙の指定する期限内に乙の指定する銀行口座宛に振り込む方法（振込手数料は甲負担）により支払う。一旦支払われた手数料は、審査の中止を含む認定審査の結果如何に関わらず、返還がされないことについて、甲は苦情又は異議を申し立てない。

2 乙は、前項に定める規定の料金について改定を行う場合には、原則として、書面で甲に通知する。

3 本契約書の作成に関連して発生する費用は各当事者において負担する。

(認定要求事項の変更)

第9条 乙は、乙の認定審査に関する規則を変更する場合には、原則として甲に対し書面による適切な予告を行う。

2 乙が乙の規則を変更し公表したことにより、甲が自らのマネジメントシステムに対して行った必要な対応に関して、乙が必要と認めた場合は、乙が合理的と考える期間内に、甲は乙の検証（認定審査を含む）を受けなければならない。その場合、乙は書面により甲に検証の実施を通知する。

(変更の通知)

第10条 甲は、乙の規則において乙に通知の必要な次の事項が変更になる場合には、その変更内容をその都度、遅滞なく所定の書面により乙に通知しなければならない。

- (1) 法律上、商業上、所有権上又は組織上の位置付け
- (2) 組織、トップマネジメント又はラボラトリマネジメント並びに主要な要員
- (3) 資源及び場所（バーチャルサイトを含む）
- (4) 認定範囲
- (5) 認定の要求事項を満たす適合性評価機関の能力に影響する可能性があるその他の事項

事項

2 甲は、乙から認定された範囲の活動に重大な影響を与える変更があったとき（例えば、所有者、重要な要員、又は施設の変更など）、又は利害関係者からの甲に対する苦情若しくはその他の情報の分析結果から、乙の規則の要求事項に適合していない、若しくは適合していないおそれがあるときで、乙が、前項に基づく甲からの通知の内容を乙の規則に照らして、その必要があると判断した場合は、甲は乙からの通知に基づき、乙による臨時の認定審査を受けなければならない。

（認定の表示）

第11条 甲は、一時停止期間を除く認定有効期間内に限り、乙から使用許諾を受けた認定シンボルを使用できる。その使用にあたっては、乙の規則に定められている使用条件を遵守する。

2 甲は、認定文書、認定シンボル、通知書、及び報告書の全部又は一部の使用につき、適合性評価制度の社会的評価を損なう行為、第三者の誤解を招く行為、又は許容される範囲を逸脱すると乙が判断する表示や表明又は認定の事実の利用を行ってはならない。

3 甲は、認定が授与されている範囲に関してのみ認定を主張できる。

（外部委託）

第12条 甲は、乙に認定された範囲内の業務の一部を外部委託している場合において、乙が必要と判断する場合は、甲の外部委託先に対する評価の妥当性を確認するために、甲は当該外部委託先に対して乙の調査を受入れさせるとともに、その事前了解を取得する。

（異議申立て及び苦情）

第13条 甲は、乙に認定された範囲内の業務における甲に対するすべての異議申立て、利害関係者からの苦情について、調査を行い、解決の手段をとる。また、乙の要請に応じ、甲への認定に関するあらゆる苦情の調査及び解決に協力し、その都度、遅滞なく乙に報告しなければならない。

2 甲及び乙は、乙に認定された範囲内の業務にかかる双方に対する異議申立て、又は利害関係者からの苦情について、両者協力し問題解決にあたる。

3 甲は、乙の規則に従い、乙に対し異議又は苦情を申し出ることができる。

（契約条項の違反又は不履行並びに不正行為に伴う処分）

第14条 本契約締結以降、本契約の各条項に対する甲の違反又は不履行、甲の不正行為の証拠、甲の意図的な虚偽の情報の提出並びに情報の隠蔽が、乙によって確認された場合、乙が申請の却下、審査の打ち切り、是正処置請求、証明書の回収請求、認定の一時停止及び／又は認定の取消しの手続きを開始することについて、甲は苦情又は異議を申し立てない。また、手続き開始後2年間において、甲の申請の受付けがされないことについても甲は苦情又は異議を申し立てない。

2 前項により、乙が認定取消しの手続きを開始した場合、甲の認定は、甲の認定取消しが決定するまで一時停止する。

（契約の有効期間と終了・解除）

第15条 本契約は、本契約の締結日から一時停止期間中を含む乙による甲の認定が維持される期間について有効である。また、甲の申請に基づき認定審査が行われる場合は、審査の結果、乙により認定の取消しの決定がされない限り、本契約は引き続き有効とされる。

乙により甲の認定が取り消された場合は、本契約は終了する。本契約書に基づく認定契約の締結後、旧版で締結された認定契約は、本契約発効時から無効となる。また、契約内容の見直しのため新しい契約書に基づき契約を再締結した場合、特別な取り決めがない限り、新契約発効時から本契約は無効となる。

2 甲は、60 営業日前に理由と終了日を明記し、内容証明郵便等、送付及び受領確認ができる手段をもって乙に通知することによって、本契約を終了できる。その場合、認定も終了する。

3 甲及び乙は、相手方に、破産、民事再生手続、会社更生、特別清算、及びその他類似の手続き開始の申立の事実が生じ、適合性評価機関又は認定機関としての活動ができないことが明らかになったときは、何らの催告なしに、本契約を解除することができる。甲において本項に該当する事態が生じたときは、認定は終了する。

(反社条項)

第16条 乙は、甲又は甲の下請負者及びその代表者、責任者、実質的に経営権を有する者（下請負が数次にわたるときはその全てを含む）が次の各号の一に該当する場合、何らの催告を要せずに、本契約を解除することができる。

- 一 暴力団、暴力団員、暴力団準構成員、暴力団関係者、総会屋その他の反社会的勢力（以下、まとめて「反社会的勢力」という）に属すると認められるとき
- 二 反社会的勢力が経営に実質的に関与していると認められるとき
- 三 反社会的勢力を利用していると認められるとき
- 四 反社会的勢力に対して資金等を提供し、又は便宜を供与するなどの関与をしていると認められるとき
- 五 反社会的勢力と社会的に非難されるべき関係を有しているとき
- 六 自ら又は第三者を利用して、乙又は乙の関係者に対し、詐術、暴力的行為、又は脅迫的言辞を用いたとき

2 乙は、前項の規定により、本契約を解除した場合には、甲に損害が生じても乙は何らこれを賠償ないし補償することは要せず、また、かかる解除により乙に損害が生じたときは、甲はその損害を賠償するものとする。賠償額は甲乙協議して定める。

(契約終了後の責務)

第17条 第5条各項、第8条第1項及び本条の規定は、契約の終了後においても有効に存続する。また、本契約が終了した時点で、本契約の有効期間内に発生した債権債務、履行責務で未履行のものが有る場合、当該債務等は消滅しない。

(管轄と準拠法)

第18条 本契約は、日本国の法律に従って解釈される。本契約に関して訴訟を提起する必要が生じた場合は、東京地方裁判所又は東京簡易裁判所をもって第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

2 本契約は、日本語版が正規の契約書としての位置付けをもつ。必要な場合、乙は、参考として英文版を作成し、甲は、必要な場合、その同等性を確認の上、本契約を締結するが、これら2つの言語間で内容又は解釈の不一致が提起された場合、日本語版が優先する。

(協議)

第19条 本契約に関し、当事者間で疑義が生じた場合、又は本契約に定めのない事項が

生じた場合は、甲乙双方で十分に協議の上、その解決にあたる。

本合意の証とするため、本契約書二通を作成し、甲及び乙は各々署名（又は記名押印）の上、各一通を保有する。

年 月 日

甲：（住所）

（法人名）

（代表者 名 印）

年 月 日

乙： 東京都渋谷区西原二丁目49番10号

独立行政法人製品評価技術基盤機構

認定センター所長 名 印

様式5 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 印

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
- 4 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 1 用紙の大きさは、A4版とします

2 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。

・認定番号及び付加情報(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)

3 「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。

4 訂正後の関係資料を一緒に提出してください。

5 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができます。この場合においては、署名は本人が自署するものとします。

6 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。

7 「電磁的記録媒体に記録された事項」の欄には、電磁的記録媒体に記録されている事項を記載するとともに、2枚以上の電磁的記録媒体を提出する時は、電磁的記録媒体ごとに整理番号を付し、その番号ごとに記録されている事項を記載すること。

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。

様式6 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 印

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. 認定番号及び付加情報(認定された分野の識別記号)
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
5. 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
- 1 この様式の「代表者」は、事業所の長でも構いません。
 - 2 用紙の大きさは、A4版とします。
 - 3 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができます。
この場合において、署名は本人が自署するものとします。
 - 4 「電磁的記録媒体に記録された事項」の欄には、電磁的記録媒体に記録されている事項を記載するとともに、2枚以上の電磁的記録媒体を提出する時は、電磁的記録媒体ごとに整理番号を付し、その番号ごとに記録されている事項を記載すること。

様式7 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 印

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番号

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（種類及び校正測定能力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。）

備考 ① 用紙の大きさは、A4 版とします。
② 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができます。
この場合において、署名は本人が自署するものとします。

様式8 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 校正チーム長 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 1 用紙の大きさは、A4 版とします。
2 区分数等が多く、1枚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9 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
にあってはその代表者の氏名 印

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。

・関連文書等の改正に伴う改正。・その他語句等の微修正

なお、本文中、主な改正箇所には下線を引いてあります。