

RMRP21-11

ASNITE公表用文書

ASNITE
標準物質生産者認定の
一般要求事項
(第11版)

平成30年5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	3
5. 認定の要求事項	4
5.1 認定要求事項	4
5.2 マルチサイト事業者の認定	4
5.3 測定の不確かさ	5
5.4 標準物質に付随する文書	5
5.4.1 標準物質に付随する文書の様式	5
5.4.2 認証書等への署名等	5
5.4.3 記載事項	5
5.4.4 認証書等の扱い	5
5.4.5 認証書等に用いる言語	6
5.4.6 認定範囲外の特性値を認証書等を含む場合	6
5.5 外部委託	6
5.6 計量計測トレーサビリティ	6
6. 認定シンボルの使用	7
6.1 基本方針	7
6.2 様式	7
6.3 認定の引用について	8
6.4 認定シンボルを使用しない認定の引用について	8
6.5 認定シンボルの使用停止及び禁止	8
6.6 第三者による認定シンボルの不正使用	9
6.7 第三者からの苦情	9
6.8 認定シンボルの不正使用による是正処置等	9
7. 技能試験	9
8. 審査及び認定周期	9
9. ASNITE 標準物質生産者の遵守事項	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	13
附属書2 本文5.4.3項(4)に規定する記載文例	14
附属書3 認定情報及び付加情報	15

ASNITE 標準物質生産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 IAJapan という。)が運営する認定プログラムである。

この ASNITE 標準物質生産者認定の一般要求事項(以下「一般要求事項」という。)は、標準物質生産者(計量法校正事業者登録制度(JCSS)の対象範囲外の標準物質を生産する標準物質生産者を含む。)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。

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標準物質生産者に適用する。

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事項をまとめたものである。

この一般要求事項は標準物質生産者に関する認定要求事項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

本要求事項では次に掲げる、規格、規程等を引用する。

- (1) ISO Guide 30 (2015): Reference materials – Selected terms and definitions
- (2) ISO Guide 31 (2015): Reference materials – Contents of certificates, labels and accompanying documentation
(JIS Q 0031 (2018): 標準物質—認証書、ラベル及び付属文書の内容)
- (3) ISO 17034 (2016): General requirements for the competence of reference material producer
(JIS Q 17034 (2018): 標準物質生産者の能力に関する一般要求事項)
- (4) ISO/IEC 17000 (2004): Conformity assessment – Vocabulary and general principles
(JIS Q 17000 (2005): 適合性評価—用語及び一般原則)
- (5) ISO/IEC 17011 (2017): Conformity assessment – Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
- (6) ISO/IEC 17025 (2017): General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- (7) 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。)
- (8) ISO 9000 (2015): Quality management systems—Fundamentals and vocabulary
(JIS Q 9000 (2015): 品質マネジメントシステム—基本及び用語)
- (9) 認定スキーム文書(ASNITE 標準物質生産者)(RMIF01)
- (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)

なお、国際規格について()書きで JIS を併記する場合はその JIS は国際規格の翻訳規格であることを示す。

4. 用語、定義

この一般要求事項の用語、定義は、ISO/IEC 17000、ISO Guide 30 及び VIM3 によるほか、次による。

認定要求事項

認定スキーム文書(ASNITE 標準物質生産者)(RMIF01)に定める要求事項。

ASNITE 標準物質生産者

認定要求事項に基づき IAJapan が認定した標準物質生産者。

認定機関ロゴ

IAJapanが認定機関としての識別に用いるものであり、単独での使用がIAJapanに限られるロゴ。IAJapanが発行する認定証等に認定機関のロゴとして表記する。IAJapan以外の者は認定機関ロゴを使用することはできない。(下図1参照)

備考:IAJapan認定機関ロゴは国内商標登録及び国際商標登録されている。(商標登録番号:登録第5745621号、国際登録番号:1264278)



図1 IAJapan認定機関ロゴ

認定シンボル

ASNITE標準物質生産者がその認定の地位を示すことに用いるために、IAJapanによって交付されるシンボル。認定機関ロゴに、認定番号及び付加情報を加えた一体のもので構成される。認定シンボルはASNITE標準物質生産者が発行する認証書等に使用することができる(下図2参照)。



図2 ASNITE 標準物質生産者認定シンボル

5. 認定の要求事項

5.1 認定要求事項

「ISO 17034(2016):標準物質生産者の能力に関する一般要求事項」、及び本要求事項5.2項から10項で定める要求事項。

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 測定の不確かさ(ISO 17034 7.13 項)

ASNITE 標準物質生産者認定では、測定の不確かさを ISO Guide 35^{*1)}の「10. 測定の不確かさの評価」等を参考に評価すること。必要な場合、同定又は序列以外の特性を有する認証標準物質の申請には、特性値の範囲に対応する不確かさの範囲には最小の不確かさを含む。

*1) ISO Guide 35(2017): Reference materials – Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability

5.4 標準物質に付随する文書(ISO 17034 7.14 項)

認定範囲の特性を含む認証標準物質に付される標準物質認証書(以下「認証書」という。)又は標準物質に付される製品情報シートには、認定シンボルを付けることができる。

5.4.1 標準物質に付随する文書の様式

認定シンボルを使用する場合の、認証書又は製品情報シート(以下「認証書等」という。)は様式(英文による認証書等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。

5.4.2 認証書等への署名等

- (1) 認証書等の発行(承認)に責任を有する者は、IAJapan に承認責任者として届け出ること。また、承認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) 認証書等の承認責任者は、認証書等に承認責任者の氏名及び役職の識別を原則付すこと。承認責任者の氏名及び役職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、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

認証書等の記載事項は、ISO 17034、ISO Guide 31 及び本要求事項6. に定める ASNITE 標準物質生産者認定シンボルの使用に関する規定のほか、次のとおりとする。

- (1) 特性値の付与を依頼した者の名称及び住所については、顧客から要求があった場合には記載することができる。
- (2) 同定又は序列以外の特性を有する認証標準物質の認証書には、認証値及びその不確かさを記載するものとする。
備考)付与された特性値に対して適合性の表明を行う場合は、「JCSS 登録の一般要求事項(JCRP21)」又は「JNLA 登録の一般要求事項(JNRP21)」の附属書を参照のこと。
- (3) 認証書等には、認定申請者は、発行者の書面による承諾がない限り、この認証書の一部分のみを複製して用いてはならない旨の記載をすること。
- (4) 認証書等には、標準物質生産者が ISO 17034 に適合し、認定されている旨の表記を行ってもよい。これらの記載文例は、附属書2を参照のこと。

5.4.4 認証書等の扱い

認証書等の取扱いについては以下のとおりとする。

- (1) 認証書等のオリジナルとして、1件の(認証)標準物質の特性値等に対して、そのロット又はバッチに相当する複数部を発行することができる。複数部発行した認証書等が同一のものであればそのうちの1部を、複数部発行した個々の認証書等に固有の識別を施す場合には、発行した個々の認証書等のすべてのコピーを記録として維持しなければならない。
- (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。

5.4.5 認証書等に用いる言語

認証書等に用いる言語は、日本語又は英語による。

5.4.6 認定範囲^{*2)}外の特性値を認証書等を含む場合

認証書等には、認定範囲外の特性(値)^{*3)}を含んでもよいが、その結果は、認定範囲の特性(値)と同一の表に含めない等、認定範囲外であることを明確に識別すること。認定範囲内の測定結果が一つも含まれない場合は、認定シンボルを付した認証書等は発行できない。

*2) 認定範囲とは、「認証標準物質又は標準物質かの別、認定を受けた区分、分類、種類、測定方法又は該当規格、特性(値)の測定範囲、及び、同定又は序列以外の特性を有する認証標準物質は必要な場合、不確かさの範囲」を意味する。

*3) 認定範囲外の特性(値)とは、認定を受けた範囲の外の特性(値)であってもよいし、該当する特性(値)に直接影響しない特性(値)であってもよい。ただし、この場合にあっても、該当する標準物質に関連する測定に限定されるべきである。

5.5 外部委託(ISO 17034 6.2 項)

外部委託に係る事項については以下のとおりとする。

- (1) 標準物質生産者は、次の作業工程(a～f)を請負業者に行わせることができる。
 - a. サンプルング
 - b. 物質の加工
 - c. 均質性・安定性試験
 - d. 値付け
 - e. 物質の取扱い及び保管
 - f. 配付
- (2) 標準物質生産者は請負業者が能力を有することを確実にするための手順を持たなければならない。
- (3) 標準物質生産者は適切な手段によって請負業者の能力を評価しなければならず、認定審査における現地審査の際に、請負業者の適格性を判断した際の資料(手順書、技術記録等)を提示しなければならない。また、場合によっては、請負業者に対する現地審査を実施することがあるので、申請時に該当する工程に対する請負業者の名称、所在地が記載された書類を提出すること(詳細については、「ASNITE 標準物質生産者認定の取得と維持のための手引き(RMRP22)」を参照すること)。
- (4) 値付け等、試験・校正能力を要する工程を請負業者に依頼する場合、請負業者は、ISO/IEC 17025 認定事業者であることが望ましい。認定を取得することが現実的でない場合、請負業者が関連する技能試験に参加し、当該標準物質と類似又は同等の性質を持つ特性値が十分に決定された物質に対して十分に受容できる結果を得ている証拠があればよいが、そうでない場合は請負業者がISO/IEC 17025の該当する項目に対して要求事項を満たしているかどうかについて、標準物質生産者が、自ら管理し、責任を負わなければならない。
- (5) 請負業者が実施する工程の定常的なさらなる下請負業務(孫請け)は原則認めない。

5.6 計量計測トレーサビリティ

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、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. 認定シンボルの使用

6.1 基本方針

- (1) ASNITE 標準物質生産者は、図2の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。
- (2) ASNITE 標準物質生産者は、認証書等への認定シンボルの付記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シンボルの使用及び認定の引用方法について管理方針を持たなければならない。
- (3) ASNITE 標準物質生産者は、認定後にIAJapan から提供される認定シンボルの清刷 (IAJapan が保有する画像データの原本の複製) を適切に管理し、清刷を元に ASNITE 標準物質生産者が使用する認定シンボルを複製 (全体サイズの変更は可能、比率の変更は不可)、管理しなければならない。他の文書等にある認定シンボルのコピーを使用してはならない。
- (4) ASNITE 標準物質生産者は、印刷物の作成等のため業者等に IAJapan が提供した清刷の複製を提供した場合、提供を受けた業者等が、ASNITE 標準物質生産者と同様に清刷を適切に管理することを確実にしなければならない。
- (5) ASNITE 標準物質生産者は、自身の顧客に対して、認定シンボルを顧客の製品、広告物等に使用しないことを徹底しなければならない。
- (6) ASNITE 標準物質生産者は、認定シンボルの使用に当たっては、あらかじめ「認定の一般要求事項の誓約について」を IAJapan に提出しなければならない。
- (7) この要求事項に規定する場合を除き、認定シンボル又はこれと紛らわしい標章類などを使用してはならない。

6.2 様式

- (1) 認定シンボルに付す認定番号並びに付加情報等については、附属書3に規定する方法に従うこと。
- (2) 認定シンボルの色は、IAJapan から清刷により指定する色又はシンボル全体同一色を原則とする。
- (3) 認定シンボルの比率は図3のとおりとする。認定シンボルは、デザインされた比率で使用し、ゆがめたり、回転させて使用してはならない。また、IAJapan の文字及び認定番号は読み取れる大きさ以上とし、認定シンボルが識別できないような背景で使用してはならない。

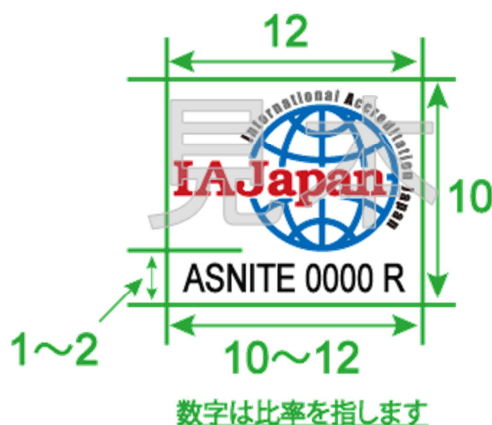


図3 ASNITE標準物質生産者が認証書等に表示できる認定シンボルの比率

- (4) 清刷は、解像度を低めるなど、IAJapan が提供した状態よりも画像を劣化させる改変を行ってはいけない。

6.3 認定の引用について

ASNITE 標準物質生産者は、以下の条件のすべてを満たす場合は、認定シンボルを広告物、パンフレット、その他の文書等に使用することができる。

- (1) 認定シンボルは、認定シンボルを説明する文章の中で用いる。ただし、名刺に使用する場合は不要とする。
- (2) 説明する文章の文字は、肉眼で明瞭に読み取れる大きさである。
- (3) 認定シンボルは、製品認証と誤解されるような紛らわしい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添付等が該当する。
- (4) 認定シンボルの使用に当たっては、事前に IAJapan に照会し、承認を得ること。

例 以下は、認定シンボルを説明する文章の例である。

【宣伝媒体に認定シンボルを使用するときの説明文の例】

当社は、ISO 17034 を認定要求事項として用い、ISO/IEC 17011 に従って認定スキームが運営されている製品評価技術基盤機構認定制度 (ASNITE) の下で認定されています。ASNITE を運営している認定機関 (IAJapan) は、アジア太平洋試験所認定協力機構 (APLAC) の相互承認に署名しています。

当社〇〇標準物質室は、国際 MRA 対応 ASNITE 標準物質生産者です。ASNITE XXXX は、当社〇〇標準物質室の認定番号です。

なお、広告物、パンフレット、その他の文書等には次が含まれる。

- ・コミュニケーションツール(プレゼンテーションスライド、プレスリリース、公告等)
- ・ASNITE 標準物質生産者の文房具(宣伝用贈答品、カレンダー、書類ばさみ、ノート、名刺、謹呈用紙、FAX用紙、送り状、業務見積書等)
- ・イベントツールとディスプレイ(ポップアップバナー、スタンド、看板、ポスター等)
- ・オンラインアプリケーション(ウェブサイト、ニュースレター、電子メールの署名等)

6.4 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認証書等には、認定されている旨の表記を含めることができるが、その認証書等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) ASNITE 標準物質生産者は請負業者に対して、請負業者が発行する文書、カタログ、事務用品等に ASNITE 標準物質生産者(元請負)の認定資格を引用しないようにさせなければならない。

6.5 認定シンボルの使用停止及び禁止

ASNITE 標準物質生産者は、認定の資格が一時停止若しくは取消しになった場合又は認定に係る事業を廃止した場合、直ちに一切の認定シンボル及び認定要求事項に適合している旨の表記の使用を停止又は中止しなければならない。

6.6 第三者による認定シンボルの不正使用

ASNITE 標準物質生産者は、第三者によって認定シンボルが不正に使用された場合は、IAJapan と密に連絡し、そのような第三者に対し取られるすべての処置について協力しなければならない。また、ASNITE 標準物質生産者が法的処置を起こすことを決めた場合は、IAJapan に書面による承認を得なければならない。

6.7 第三者からの苦情

ASNITE 標準物質生産者は、第三者からの認定シンボルに対するすべての苦情について、即座に IAJapan に報告しなければならない。また、ASNITE 標準物質生産者が法的処置をとるための承認は、ASNITE 標準物質生産者が IAJapan に書面で要求しなければならない。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 IAJapan が参加する機会を与えるものとする。

6.8 認定シンボルの不正使用による是正処置等

IAJapan は、ASNITE 標準物質生産者による認定シンボルの不正使用が発覚した場合、それが同事業者の故意によるものである場合は認定の取消し、認定シンボルの使用取消し措置を講じる。また、不正使用が同事業者の過失によるものである場合には、認定シンボルの使用を一時停止するとともに書面により是正処置を要求する。是正処置が要求された ASNITE 標準物質生産者は、可及的速やかに認定シンボルの使用を一時停止し、また、認定シンボルの使用再開のため必要な是正報告又は是正計画を定められた期限までに IAJapan に提出しなければならない。是正報告又は是正計画が提出されない場合、IAJapan は、認定シンボルの使用を取り消すとともに、認定の一時停止、取消しの措置に係る手続きを開始する。

7. 技能試験

値付けを実施する標準物質生産者及び請負業者は、IAJapan が別に定める「IAJapan 技能試験に関する方針(URP24)」に従うこと。なお、室間試験によって特性値を決定する場合、室間試験に参加した一部もしくは全ての試験所が、同様に技術的能力を評価することが望ましい。

8. 審査及び認定周期

(1) 審査の種類(初回認定審査、認定維持審査、再認定審査、区分追加審査(範囲拡大審査)及び臨時審査)は、認定スキーム文書を参照のこと。

(2) 認定周期及び現地審査時期は、認定スキーム文書及び図4を参照のこと。

(3) ASNITE 標準物質生産者は、認定維持審査を受けること。

(4) ASNITE 標準物質生産者は、認定決定日から4年ごとに再認定されなければ、その期間の経過によって認定が失効する。ただし、本要求事項8.(2)によって再認定申請を行った ASNITE 標準物質生産者にとっては、当該再認定の決定がなされた場合には、失効した認定が復活するものとするが、その有効期間は、復活の日から開始し、従前の認定の有効期間満了日の4年後の日までとする。

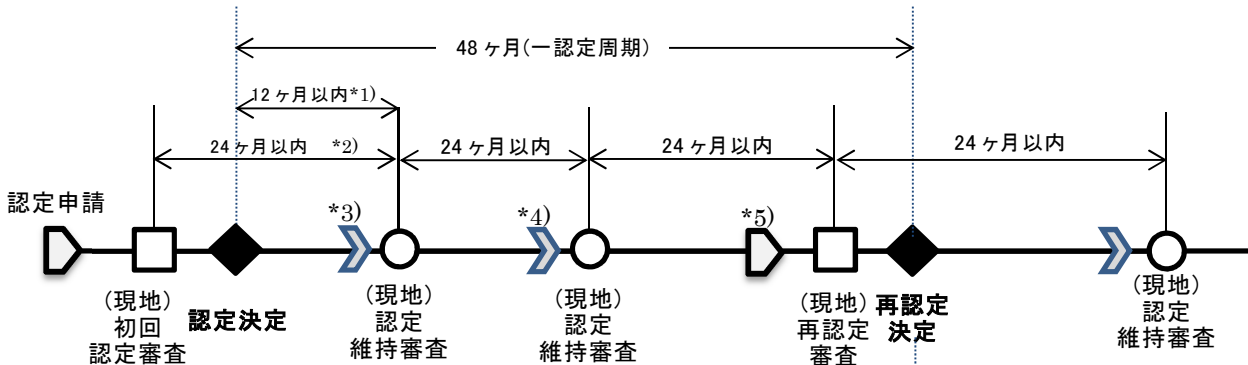
ただし、CIPM MRA の登録を予定している又は登録した NMI については、一認定周期の間、2年を超えない間隔で認定維持審査を受けること。

(5) ASNITE 標準物質生産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、その他 IAJapan が必要と判断する場合は、IAJapan が実施する臨時審査を受けなければならない。臨時審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の両方がある。

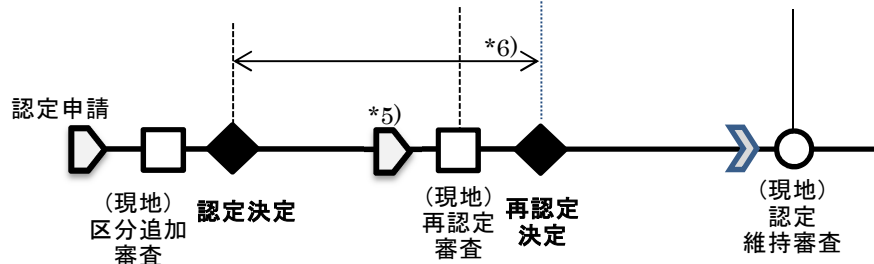
(6) 現地審査(初回認定審査及び区分追加審査における現地審査を除く。)において、認定要求事項に適合していないと認められ、適切な是正が行われない場合、IAJapan は ASNITE 認定の一時停止

又は取消しを行うことがある。

<初回認定申請から再認定決定まで>



<区分追加申請の場合>



- 備考
- *3) 初回認定後 1 回目の認定維持審査の実施時期は*1)又は*2)のいずれかの早い期日を選択。
 - *4) 認定維持審査の申請は、認定維持審査(現地)実施の 3ヶ月前までに実施する。
 - *5) 再認定審査の申請は、前回の認定維持審査(現地)の実施日の 21ヶ月以内又は認定の有効期限の満了日の 5ヶ月前のいずれか早い期日を選択し、申請する。
 - *6) 認定決定以降は、もとの認定周期と同一の周期で実施する。

図4 認定周期及び現地審査の時期
(CIPM MRA の登録を予定している又は登録した NMI をのぞく)

9. ASNITE 標準物質生産者の遵守事項

ASNITE 標準物質生産者は、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しなければならない。申請事業者は、別に定める「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 17034 の関係条項に適合すること。
- (3) ISO/IEC 17011 の関係条項等に基づき 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、認定が授与された事業区分等の範囲内で行う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。

- (6) 認定が一時停止され、又は、取り消された場合、直ちに認定の引用を停止すること。
- (7) 認定が取り消された場合、速やかに認定証を IAJapan に返納すること。
- (8) 認証書は、その一部が誤解を招くような方法で利用されないように確保すること。
- (9) 認証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、IAJapan が定めた要求事項に従うこと。
- (10) 認定の要件への適合性を IAJapan が確認するため実施する審査及び苦情の解決を目的とする審査を受入れ、かつ、すべての標準物質を生産する区域及び特性値の付与を行う区域への立入り、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。
- (11) 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。
- (12) 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認定センター所長あてに届け出ること。
- (13) 認定に用いられる規格(例えば、ISO/IEC 17025)を用いて組織の認証行為を行わないこと。請負業者が ISO/IEC 17025 を含む認定規格に適合しているかの評価を行い請負業者に対して文書を発行する場合、この文書は外部委託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) 認定審査等が拒まれ、妨げられ、又は忌避された場合。
- (5) 認定審査等に要する費用を負担しない場合。
- (6) ASNITE 標準物質生産者の遵守事項が遵守されない場合。

ASNITE 標準物質生産者は、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。

附 則

(施行期日)

- 1. この文書は平成26年8月5日から施行する。

附 則

本要求事項は平成28年2月1日から施行する。

附 則

この文書は、平成29年4月1日から施行する。ただし、以下の事業者にあつては認定センターの移行方針(平成29・01・20評基認第001号)に基づき「一般要求事項(第9版)(RMRP21-09)」を適用する。

- (1) この文書の施行の日から平成29年10月31日までに ISO Guide 34 の認定申請を行う事業者。

- (2) ISO 17034 への移行を完了するまでの認定事業者(前(1)の申請に基づいて認定を取得した事業者及びこの文書の施行前に既に認定を取得した事業者)。

附 則

この文書は、平成30年5月1日から施行する。ただし、この文書の施行の際現に ISO Guide 34 を認定基準として認定を取得している ASNITE 認定事業者については「ISO 17034 が制定されたことによる標準物質生産者認定の認定基準の変更及び認定センター (IAJapan) の移行方針」(平成 29・01・20 評基認第 001 号)に従って ISO 17034 を認定基準として認定を受けるまでの間「一般要求事項(第9版)(RMPR21-09)」を適用する。

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：標準物質生産者の主要な活動には、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、値付け、証明書の発行が含まれる。

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、事業所ごとの業務範囲、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、試験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 初回審査・認定維持審査

3.6.1 初回審査及び認定維持審査は、主要な活動を行っている全ての事業所での審査の訪問の受け入れを可能とすること。

以上

附属書2 本文5. 4. 3項(4)に規定する記載文例

1. ISO 17034 : 2016 に適合している旨の記載例

—文例—

和文：当生産者は、ISO 17034 :2016 の要求事項を満たしています。

英文： We meets the requirements of ISO 17034 :2016.

附属書3 認定番号及び付加情報

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 OO」の「OO」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「OO」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、「OO」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、「OO」は「Product」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、「OO」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、「OO」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、「OO」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、「OO」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等の両方の内容を1通の報告書に記載する場合には、「OO」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、標準物質の認証書等の内容のみを報告書に記載する場合には、「OO」は「R」とする。
- (5) 校正事業者、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、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、「OO」は「CRT」とする。

※ なお、2016年12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。

1. 3. 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. 3. 1(1)、(3)及び(5)の例に準ずる。)

「ASNITE 標準物質生産者認定の一般要求事項(RMRP21)」第 11 版
改正のポイント

主な改正内容

- ◆ISO/IEC 17011: 2017 の発行に伴う改正
 - ・認定スキーム文書の引用
 - ・用語の変更(「認定基準」を削除し、「認定要求事項」とした)
 - ・審査及び認定周期の設定
 - ・標準物質生産者の認定範囲を修正
- ◆JIS Q 17034: 2018 の発行に伴う改正
 - ・引用規格、規程等への追記
 - ・用語の修正(外部委託、請負業者等)

そのほか修正箇所

- ◆3. 引用規格、規程等から APLAC TC 008 を削除
- ◆3. 引用規格、規程等の名称、改正年の修正。
- ◆その他、字句の修正等。

※おもな改正箇所には下線を引いています。