

RMRP22-12

ASNITE公表用文書

# ASNITE標準物質生産者 認定の取得と維持のための手引き

第12版

2019年3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

---

お問い合わせ先

独立行政法人製品評価技術基盤機構 認定センター

住 所 〒151-0066 東京都渋谷区西原2丁目49-10  
TEL 03-3481-1633  
FAX 03-3481-1937  
E-mail [asnite-e@nite.go.jp](mailto:asnite-e@nite.go.jp)  
Home page <http://www.nite.go.jp/iajapan>

## 目 次

はじめに	7
第1章 ASNITE(標準物質生産者)認定プログラム	7
第1節 プログラムの概要	7
第2節 認定の対象となる標準物質	7
第3節 認定制度の運営	8
1. 認定機関	8
2. 運営規格等	8
3. 認定要求事項	8
4. IAJapanの機構	8
第2章 認定申請の手続き	9
第1節 概 要	9
第2節 事前準備	10
1. 計量計測トレーサビリティの証明(認証標準物質の場合)	10
2. 特性(値)の測定技術能力の証明	10
3. マネジメントシステムの構築	11
第3節 認定の申請	11
第4節 申請書類の提出先	12
第5節 手数料	12
1. 認定申請手数料	12
2. 審査手数料	12
3. その他	12
第3章 認定プロセス	12
第1節 概 要	12
第2節 認定の決定	15
第3節 認定申請内容の変更	16
第4章 ASNITE標準物質生産者の権利と義務	16
第1節 ASNITE標準物質生産者の権利	16
第2節 ASNITE標準物質生産者の義務	16
第5章 認定の維持のための手続き	16
第1節 認定要求事項への継続的な適合	17
第2節 認定申請内容変更の届出	17
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)	17
第4節 区分追加(認定範囲拡大)	18
第5節 事業の継承	18
第6節 事業の廃止	18
第7節 認定の一時停止及び取消し	18
第8節 ASNITE標準物質生産者業務報告	19
第6章 苦情又は異議の申立て	19
別添1 標準物質の区分・分類・種類	20
別添2 認定申請書類の構成及び書き方について	25
(参考)ASNITE標準物質生産者 様式(様式例)	31

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。)の規程に基づき、認定要求事項に対応する標準物質生産者がASNITE認定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。

## 第1章 ASNITE(標準物質生産者)認定プログラム

### 第1節 プログラムの概要

ASNITE認定プログラムは、計量法校正事業者登録制度(JCSS)及び工業標準化法試験事業者登録制度(JNLA)を補完することを目的とした任意の認定プログラムです。

認定を付与された事業者は、「ASNITE標準物質生産者」として認定が与えられた範囲内の標準物質生産を行ったときは、ASNITE標準物質生産者認定シンボル(以下「認定シンボル」という。)を付した認証書等を発行することができます。

ASNITE標準物質生産者の生産する標準物質を利用する者は、国際規格等に適合した認定事業者の標準物質を利用す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製品の信頼性の根拠の一つとなるものです。ASNITE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、ISO/IEC 17011に適合すると同時に、APAC<sup>\*1</sup>及びILAC<sup>\*2</sup>/MRA<sup>\*3</sup>において相互承認協定(MRA)を結んでいます。

参考:現在、標準物質生産者の認定については、APACでMRAの枠組みが存在し、IAJapanはそのMRA署名者となっています。よって、IAJapanが、本プログラムで認定したASNITE標準物質生産者は、認定国際基準対応事業者となります。

\*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 認定の対象となる標準物質

認定を申請する者(以下「申請事業者」という。)は、申請時にどのような認定を受けたいのか、すなわち、認証標準物質又は標準物質の別、標準物質の区分、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であって必要な場合、不確かさの範囲を特定しなくてはなりません。

認定の対象となる標準物質の区分は①化学標準物質、②生物及び臨床標準物質、③物理標準物質、④工学用標準物質、⑤その他の標準物質とし、分類及び種類は、別添1に定められたとおりとします。認定を受けようとする分類及び種類が別添1にないと思われる場合、又は特性(値)の測定範囲及び不確かさの範囲については、申請前にIAJapanにご相談ください。

また、認証標準物質(Certified Reference Material)及び標準物質(Reference Material)は、下記のとおり定義されており、これらの定義を満たす物質を生産する事業者を標準物質生産者として認定の対象とします。

標準物質(Reference Material):一つ以上の規定特性について、十分均質かつ安定であり、測定プロセスでの使用目的に適するよう作製された物質 [ISO 17034: 2016より]。

認証標準物質(Certified Reference Material):一つ以上の規定特性について、計量学的に妥当な手順によって値付けされ、規定特性の値及びそれに付随する不確かさ、並びに計量計測トレーサビリティを記載した認証書がついている標準物質 [ISO 17034: 2016より]。

### 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。

以下に当該プログラム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] - Conformity assessment - Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
- (2) ISO 17034 [2016] - General requirements for the competence of reference material producers  
(標準物質生産者の能力に関する一般要求事項:JIS Q 17034[2018])

#### 3. 認定要求事項

申請事業者は、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こ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。)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。

認定の公平性に関する評価委員会(以下「公平性委員会」という。)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・試験・標準物質生産分野における十分な知識と経験を有しています。

それぞれの委員会の機能は次のとおりです。

##### ○公平性委員会

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能試験等の技術的事項及びプログラムごとの運営方針等

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。

について審議します。

#### ○ 認定委員会又は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

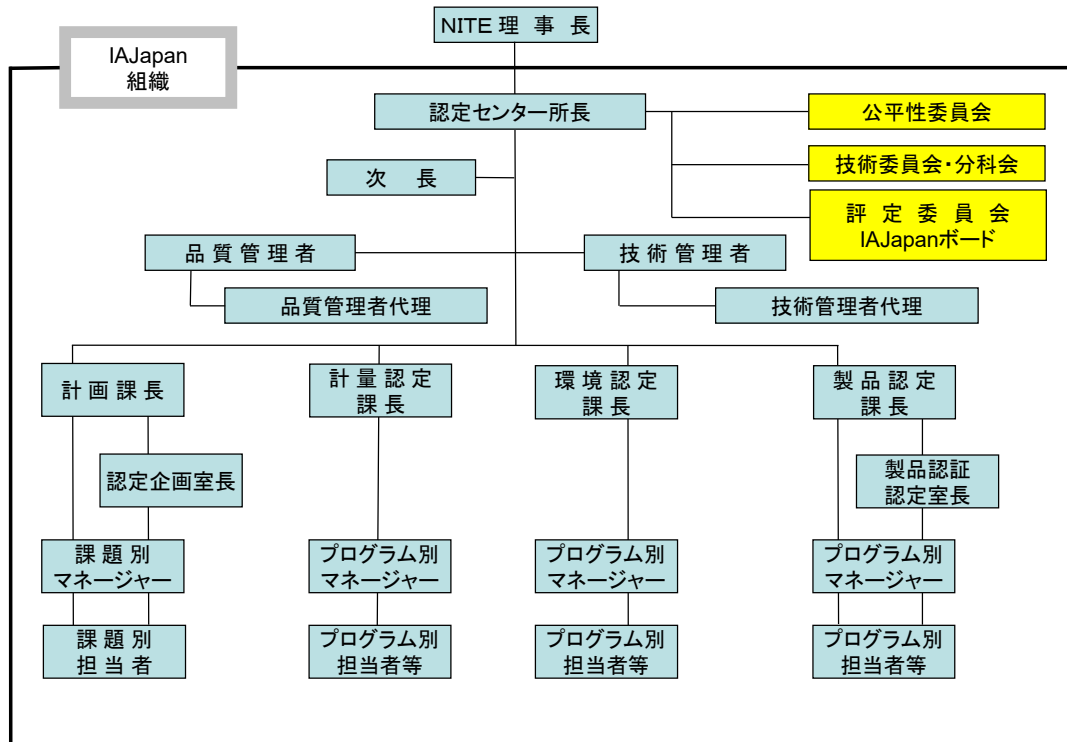


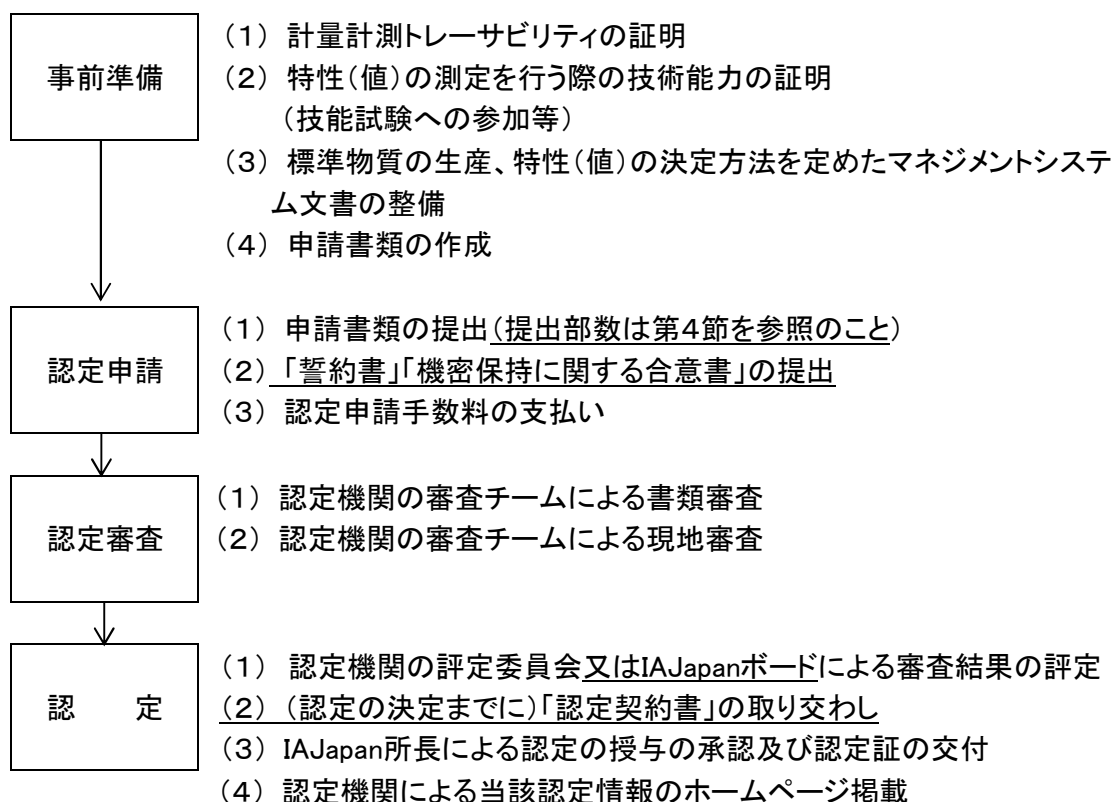
図1 認定機関の機構図

## 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、申請時に実際に標準物質生産者に該当する者であって、かつ、法律上存在が確認できる者であれば、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、ASNITE標準物質生産者の数の制限や申請時期の制限はありません。

ASNITE標準物質生産者になるためには、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、認定委員会又はIAJapanボードによる認定を経て、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

ASNITE標準物質生産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. 計量計測トレーサビリティの証明(認証標準物質の場合)

認証標準物質についての申請を行う申請事業者は、申請に先だって、JCSSで供給されている国家標準物質又はメートル条約に基づく国際度量衡委員会(CIPM)相互承認協定(MRA)付属書Cに掲載されている国家計量標準機関から供給される国際標準物質(以下「国家標準物質等」という。)を通じて、国際単位系(SI)にトレーサビリティを確保した標準物質及びその証明書を取得してください。

なお、標準物質の特性値が、国家標準物質等により国際単位系(SI)にトレーサビリティを確保することが困難な場合は、別に定める「IAJapan測定のトレーサビリティに関する方針」に従っていただきます。詳細は、申請前にIAJapanにご確認ください。

### 2. 特性(値)の測定技術能力の証明

申請事業者は、申請した全ての標準物質について、その生産技術能力及び特性(値)を決定する技術能力がなければなりません。ここで「生産能力及び特性(値)を決定する技術能力」とは、標準物質の製造設備、測定装置、施設等のハード面と技術管理主体、測定要員、校正・測定マニュアル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。

生産技術能力及び特性(値)を決定する技術能力の証明の方法としては、内部精度管理

に加えて、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(URPR24)」にしたがった技能試験等を受けていただくこととなります。

なお、外部委託先が行う工程が、その能力を負う場合は、申請事業者は外部委託先の能力の証拠を確立し、維持する必要があります。

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) 申請区分によっては、申請した特性値の測定方法と類似する測定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標準物質生産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<sup>\*4</sup>を有することが要求されます。これには、ISO 17034を主な要求事項として採用しています。詳しくは、「ASNITE標準物質生産者認定の一般要求事項(RMRP)」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、申請する事業の方針、マネジメントシステム、組織等を記載した文書、標準物質の製造・調製手順や特性(値)の測定方法を定めた手順書、認証標準物質の場合は、認証値の不確かさの見積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。詳しくは別添2、別表1をご参照ください。

注3) 審査チームが、認定審査の各段階において、申請事業者の認定要求事項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。

<sup>\*4</sup> 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、認定(再認定)申請書(様式1、様式1-2)及び申請に必要な書類(以下「添付書類」という。)を作成し、申請してください。申請は、標準物質の生産及び特性(値)の付与と決定、特性(値)の承認及び認証書等の発行を行う事業者(法人の場合は、代表権のある者)が行ってください。また、認定を受けようとする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。

一つ又は複数の活動を、複数の事業所で分担して実施している場合は、「ASNITE標準物質生産者一般要求事項(RMRP21)」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ください。

認定(再認定)申請書(様式1、様式1-2)を作成する際には、別添2を参考にしてください。

なお、申請書類の提出の際、「誓約書」(様式1-3)及び「機密保持に関する合意書」(様式1-4)の提出が求められます。

また、代表権のある方からの委任状(様式2)を認定(再認定)申請書(様式1、様式1-2)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。

注4) 既に認定を受けている事業者が、別の区分の認定を受けようとする場合や認定

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。



を受けた事業区分の分類及び種類を追加するとき等は、改めて申請することが必要となります。詳細につきましてはIAJapanにご相談ください。

注5) 申請書様式をはじめ、各様式は申請事業者がワープロ等で作成してください。

注6) マルチサイト事業者の申請を行う場合には、事前にIAJapanにご相談ください。

#### 第4節 申請書類の提出先

申請にあたっては、認定(再認定)申請書(様式1、様式1-2)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。申請窓口は下表のとおりです。

表 認定申請先一覧

申請窓口	住 所	電話番号(上段)
		FAX(下段)
認定センター 環境認定課	〒151-0066 東京都渋谷区西原2-49-10	03-3481-1633 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している手数料表をご参照ください。なお、手数料算出の際、技術アドバイザーの人数は、標準物質の区分・分類・種類によって異なりますので、「別添1 標準物質の区分・分類・種類」を併せてご参照ください。

##### (2) 特例措置

ASNITEとJCSS又はJNLAを同時に申請する場合、又は初回認定審査、認定維持審査、再認定審査及び区分追加審査(範囲拡大審査)を合同で実施できる場合等は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表をご参照ください。

再認定審査は原則初回認定審査と同規模で実施し、それ以外の審査は部分的な確認を実施するため、手数料額が異なる場合があります。

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、機構財務会計部門からご連絡いたしますので、所定の期限内に銀行振り込みにより納めていただきますようお願い申し上げます。いったん受理した申請等に係る手数料については、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

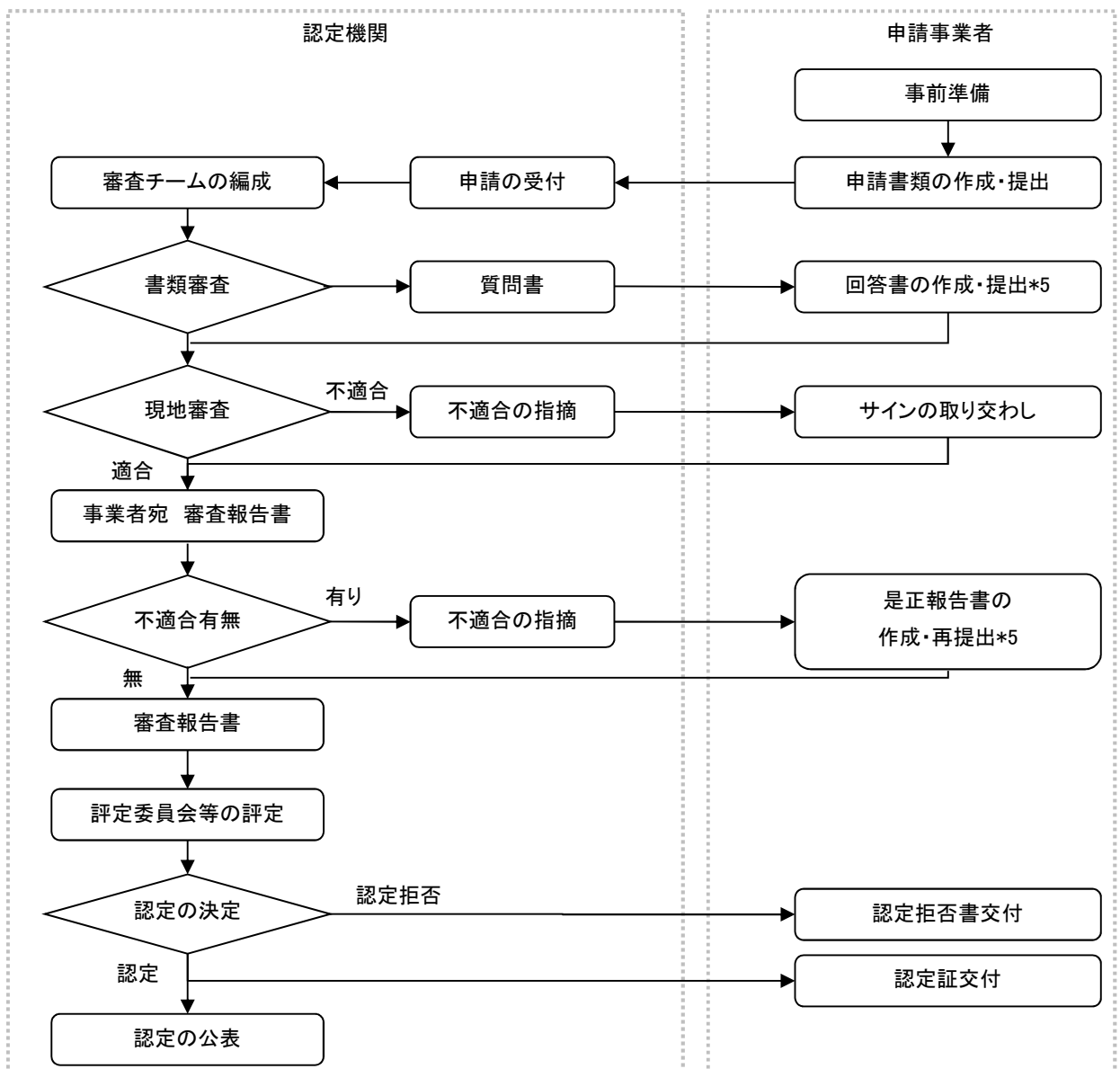
#### 第1節 概要

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限り、書類、記録の閲覧や提供、標準物質の生産区域、特性（値）の測定室等への立入、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、再現地審査が実施される場合があります。この是正に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。）

### 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

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。

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となります。

審査チームが編成されますと、申請事業者には審査チームの構成員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、利害の衝突等の恐れがあるなど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、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、特性(値)の測定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特性(値)の測定方法や不確かさの見積方法などの技術的事項に不備がある場合、書類の追加、修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、ASNITE標準物質生産者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」、「標準物質の生産及び特性(値)の測定等に用いる設備・施設等のハード面に問題はないかどうか」及び「特性(値)の測定技術能力、マネジメントシステム等のソフト面に問題はないかどうか」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又は特性(値)の測定従事者に対するヒアリングや模擬的な測定作業を観察する実地試験などの方法で行われます。

なお、申請時に技能試験の実績がないなどの場合は、これに代わる一定の条件を満たすことが必要となりますので、事前にIAJapanにご相談ください。

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

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。

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、事業の区分(又は事業の分類)ごとに1件以上の実地試験の観察が実施されます。同時に技術管理要員又は測定従事者に対して、測定方法、不確かさの評価、生産施設、測定施設、測定装置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、申請事業所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。不適合事項に対する是正に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、書類の提出は求められませんが、申請事業者による適切な処置が望まれます。

## 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処置の結果を含め、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、認定事業者の名称、認定識別、事業所の名称、認証標準物質又は標準物質の別、事業の区分、分類、種類、測定方法又は該当規格、特性(値)の測定範囲、及び認証標準物質において必要な場合は不確かさの範囲が記載されます。

ASNITE標準物質生産者の認定識別は、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。認証書等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付加情報(標準物質生産者:RMPを付記する必要があります(例:ASNITE 9999 RMP)。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識別になります。

この認定識別は、ASNITE標準物質生産者が発行する認証書等に付す認定シンボルと一体で付記する必要があります。すべての認定事業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。

ASNITE標準物質生産者は、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、分

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。

類等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、様式1-2)又は添付書類の記載内容に変更が生じた場合は、認定申請書等変更届(様式3)を正本1部作成し、IAJapanに提出してください。

## 第4章 ASNITE標準物質生産者の権利と義務

第1節 標準物質生産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標準物質生産者認定の一般要求事項(RMRP21)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認証書等の発行

ASNITE標準物質生産者は、認証標準物質については認定シンボルを付した認証書を、標準物質については名称を問いませんが認定シンボルを付した標準物質に付随する使用者のための文書(以下「認証書等」という。)を発行することができます。

また、英語による認証書等を発行することができます。

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いけません。申請時の様式と異なる認証書等が発行する場合は、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. 認定要求事項の変更

IAJapanは、第1章第3節の3. の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、ASNITE標準物質生産者にお知らせします。

#### 3. 審査チームに対する異議申立

ASNITE標準物質生産者は、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。

#### 4. IAJapanに対する苦情及び異議の申立て

ASNITE標準物質生産者は、IAJapanの行う処分、制度の運営などに対して苦情又は異議の申立てを行うことができます。

### 第2節 ASNITE標準物質生産者の義務

ASNITE標準物質生産者には幾つかの義務が課せられます。ASNITE標準物質生産者は、継続的な認定の維持のために、「ASNITE標準物質生産者認定の一般要求事項(RMRP)」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」(様式1-3)の提出及び「機密保持に関する合意書」(様式1-4)の締結、認定時には「認定契約書」(様式4)を締結するよう求められます。

## 第5章 認定の維持等のための手続き

## 第1節 認定要求事項への継続的な適合

ASNITE標準物質生産者が認定を維持していくためには、ASNITE標準物質生産者の義務を遵守し、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. 認証標準物質により計量計測トレーサビリティを確保する場合

認証標準物質を認定範囲とする場合、ASNITE標準物質生産者は、自身が生産する標準物質の特性値の決定において、計量計測トレーサビリティを検証するための適切な周期を設定し、確保しなければなりません。ただし、その周期内であってもASNITE標準物質生産者が保有する認証標準物質に何らかの異常等が生じた場合は、新規の認証標準物質を入手し、計量計測トレーサビリティを確保しなければなりません。

### 2. 技術的能力の定期的な確認

ASNITE標準物質生産者は、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、ASNITE標準物質生産者は、平素から事業所の技術能力の維持・向上に努める必要があります。また、ASNITE標準物質生産者は、認定取得後少なくとも4年に1回は第2章第2節2. に従い、技能能力を証明しなければなりません。また、標準物質生産者は、「IAJapan技能試験に関する方針」に従って、“技能試験参加計画”を作成し、これに従って定期的に技能試験に参加し、満足な結果を納める必要があります。ASNITE標準物質生産者は、認定センターから技能試験への参加の要請があった場合には、正当な理由がない限り、これに参加していただきます。

### 3. マネジメントシステムの適切な運営

ASNITE標準物質生産者は、事業のマネジメントシステムを適切に文書化したマネジメントシステム文書に従って、事業を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は、マネジメントシステムが効果的に機能していること、生産する標準物質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

ASNITE標準物質生産者は、別表1に定める申請書類の記載事項に変更が生じた場合は、原則として30日以内に様式3による認定申請書等変更届を、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別表2も合わせてご参照ください。

変更内容によっては、現地審査を行う場合がありますので、IAJapanにご相談ください。

## 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、マネジメントシステムを適切に継続して運営していることを確認するため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、ASNITE標準物質生産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. 実施の時期

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(ASNITE-R(一般))(RMIF01)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. 申請

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5、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必要があります(正本1部、写し3部)。

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必要があります(正本1部、写し3部)。

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

再認定審査、認定維持審査及び臨時審査の手料金は、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 事業の継承

ASNITE標準物質生産者が事業の全部を譲渡したとき、又はASNITE標準物質生産者について相続、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継承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、ASNITE標準物質生産者の地位を継承しますので、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認定申請書等変更届(様式3)に添えて提出してください。さらに「認定の一般要求事項の誓約について(様式1-3)」も提出してください。

## 第6節 事業の廃止

ASNITE標準物質生産者は、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日以内に事業廃止届(様式6)を正本1部作成し、認定証を添えてIAJapanに提出しなければいけません。

なお、一部廃止の場合にあっては、一部廃止する事業の種類又は特性(値)の測定範囲等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実績の報告(様式7)の提出をお願いします。

## 第7節 認定の一時停止及び取り消し

IAJapanはASNITE標準物質生産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

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。

止することがあります。一時停止中のASNITE標準物質生産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ことがあります。

#### 第8節 ASNITE標準物質生産者業務報告

IAJapanではASNITE標準物質生産者の最新の業務実施状況を把握することを目的とし、前年度の標準物質生産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。

ASNITE標準物質生産者は、認定された翌年度以降、5月末を目処に前年度の実績報告について、ASNITE標準物質生産者業務に係る報告(様式7)を作成し、IAJapanに提出をお願いします。

### 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。異議申立ては書面によって申し出てください。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対する不満の表明で、異議申立て以外のもの
2. 異議申立て:希望する認定に関して、IAJapanが行った不利な決定を再考慮するようASNITE標準物質生産者又は申請事業者が行う要請

#### 附 則

この文書は、平成26年8月5日から施行する。

#### 附 則

この文書は、平成28年2月1日から施行する。

#### 附 則

この文書は、平成28年4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、平成31年10月31日までの期間で必要な場合は、この文書のISO 17034をISO Guide 34と読み替えて利用できるものとする。

#### 附 則

この文書は、平成30年5月1日から施行する。ただし、平成31年10月31日までの期間で必要な場合は、ISO 17034 を ISO Guide 34 と読み替えて従前のおりとする。

#### 附 則

この文書は、2019年X月X日から施行する。ただし、平成31年10月31日までの期間で必要な場合は、ISO 17034 を ISO Guide 34 と読み替えて従前のおりとする。

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。



## 別添1 標準物質の区分・分類・種類

区分 (A~E)		
分類	種類	適用例
<b>A. 化学標準物質</b>		
A1. 金属	A1.1 鉄鋼	鋼(炭素鋼、低合金鋼、高合金鋼、鋳鋼、特殊鋼)、鉄(白銑鉄、延性鋳鉄)、金属中のガス
	A1.2 非鉄金属	アルミニウム合金、銅合金、鉛合金、錫合金、真鍮、軸受合金、チタニウム合金、ジルコニウム合金、金属中のガス
	A1.3 特殊合金	
	A1.4 refractory metal and alloys(超硬金及び合金)	
	A1.5 希土類金属	
	A1.6 高純度金属	固体、スペクトル分析用化学物質、スペクトル化学分析用溶液
A2. 無機標準物質	A2.1 鉱石及び鉱物	
	A2.2 セメント、粘土及び関連物質(製品)	
	A2.3 セラミックス、ガラス及び耐火性酸化物	炭化物、ガラス
	A2.4 農業化学農薬及び肥料	
	A2.5 固形固体燃料	石炭及びコークス(鉱物含有量、主成分、微量元素)
	A2.6 高純度物質(無機化学)純化学品	化学量論的標準(一次標準、実用標準、二次標準) クロマトグラフィー用標準、医薬品原料、化粧品原料
	A2.7 安定同位体	
A3. 有機標準物質	A3.1 純粋な有機化合物	元素分析用化合物、分子量測定用化合物、クロマトグラフィー用標準 違法及び規制医薬品並びにそれらの代謝物質-(A8 法医学用標準物質を参照) (デルタ-9-THC及び他のカンナビノイド、メチルアンフェタミン、3,4-メチレンジオキシアンフェタミン、3,4-メチレンジメチルアンフェタミン、3,4-メチレンジオキシエチルアンフェタミン、ジアセチルモルヒネ、モルヒネ、コカイン、LSD及び異性体)

		治療用薬物、獣医用薬物、ステロイド、殺虫剤、除草剤、殺ダニ剤など
		上記のいずれかの代謝物質
		優先規制汚染物質(PCBs、PAHs等)
		ファインケミカル
		医薬品原料、化粧品原料、同位体標識化合物
	A3.2 農業関連、肥料	
	A3.3 食品	ビタミン、トキシン(動物起源、植物起源、その他の生物起源)、微量元素
	A3.4 プラスチック、ゴム	硬度、天然ゴム含有量、識別用(共重合体、可塑剤、加硫化剤、発泡剤、酸化防止剤、フィラー)
	A3.5 石油製品	燃料及び潤滑剤(鉛、バナジウム、ニッケル)、変圧器油(湿気水分含有量、PCBs)、熱交換液(湿気水分含有量、PCBs)
	A3.6 植物油、動物油脂脂肪	脂肪酸組成、トリグリセリド配合
A4. 環境標準物質	A4.1 土壌及びスラッジ	微量元素、鉱物含有量ミネラル成分、微量有機物、TCLP浸出物
	A4.2 煤塵	石炭及びコークスからの飛灰、焼却灰
	A4.3 水	飲料水(ルーチン分析用、微量元素、有機汚染物質、他成分)、淡水(主成分、微量元素、他成分)、海水(主成分、微量元素、他成分)、産業排水(ルーチン分析用、微量元素、有機汚染物質、他成分)、処理済み下水(ルーチン分析用)
	A4.4 工場排出物質	微量元素、ミネラル成分
	A4.5 海洋	魚(微量元素)、軟体動物(ミネラル成分)、プランクトン(有機物)
	A4.6 BOD 参照化合物	
	A4.7 その他の生体物質	人の髪等
A5. 健康及び工場廃棄物	A5.1 臨床試験	
	A5.2 エタノール溶液	
	A5.3 尿中の有毒物質	有毒金属、フッ化物、水銀
	A5.4 尿中の乱用ドラッグ	
	A5.5 髪の中の乱用ドラッグ	
	A5.6 濾過剤の材料	
	A5.7 未使用フィルターの微量元素	
	A5.8 塗料中の鉛(粉体及シート状)	
	A5.9 吸入されうるシリカ	

A6. エンジン摩耗物質	A6.1 有機金属化合物	
	A6.2 オイル中の摩耗物質	
A7. 分析ガス	A7.1 混合ガス	
	A7.2 微量揮発性有機化合物	
A8. 法医学用標準物質	A8.1 エタノール標準物質	エタノール、エタノール(0.050, 0.150, 0.250 g/100 mL水溶液)
	A8.2 薬品(個別に名称のある)及び代謝物質*	人体全ての血液及び尿(*グルクロニドを含有する代謝物質)、A3.1 純有機化合物を参照のこと
	A8.3 ガラス	瓶、窓、自動車、めがね
	A8.4 塗料	自動車用、建築用
	A8.5 促進剤	可燃性液体とその残り
	A8.6 爆薬と点火装置	
	A8.7 射撃残留物質	
	A8.8 有害物質	群衆性御用物質(カプサイシン、 <i>o</i> -クロロベンザルマロノニトリル(CS)、クロロアセトフェノン(CN))
	A8.9 文書検査	
A9. イオンの活量	A9.1 pH標準	
	A9.2 イオン選択性電極測定器	
	A9.3 伝導率標準	
	A9.4 緩衝液系	
<b>B. 生物及び臨床標準物質</b>		
B1. 一般医薬品	B1.1 人間の血清(粉状及び液体状)	
B2. 臨床化学	B2.1 タンパク質	
	B2.2 アポリポタンパク質	
	B2.3 酵素	
	B2.4 ホルモン	
	B2.5 微量元素	鉛及びカドミウム
B3. 組織病理学		
B4. 血液学及び細胞学	B4.1 血清	
B5. 免疫血清学		
B6. 免疫学		
B7. 寄生虫学		
B8. 細菌学及び真菌学	B8.1 標準菌株	
	B8.2 抗生物質	
B9. ウイルス学		

B10. 他の生物及び臨床標準物質		
B11. 法医学用標準物質		既知で連続する遺伝子配列を有する精製DNA、人間、霊長類、及び動物の血液、獣毛、繊維(C7.1～C7.3も参照のこと)
<b>C. 物理標準物質</b>		
C1. 光学特性標準物質	C1.1 光学回転	
	C1.2 屈折率	
	C1.3 分光吸光度(スペクトル吸収)	可視、紫外線、赤外線
	C1.4 (鏡面)正反射	
	C1.5 色	白色標準(オパールガラス)、セラミックタイル
C2. 電気及び磁気特性有する標準物質	C2.1 絶縁耐力	
	C2.2 抵抗率	
	C2.3 磁化率	
C3. 周波数測定用標準物質		
C4. 放射能標準物質	C4.1 放射線量測定	
	C4.2 放射線医薬品	
	C4.3 標識化合物	
	C4.4 天然母材	
	C4.5 炭素14年代測定	
C5. 熱力学特性に関する標準物質	C5.1 熱量測定	
	C5.2 熱伝導率	金属、パイレックスガラス、樹脂で接着された繊維板
	C5.3 蒸気圧	
	C5.4 熱膨張	
	C5.5 熱抵抗	
	C5.6 ITS-90温度固定点	
	C5.7 キュリー一点	
	C5.8 沸点	
	C5.9 融点	
	C5.10 熱分析用標準	
C6. 物理化学特性標準物質	C6.1 密度	
	C6.2 粘度	
	C6.3 表面張力	
	C6.4 分子量	
C7. 繊維識別標準物質	C7.1 天然繊維	獣毛、植物繊維
	C7.2 合成繊維	有機ポリマー、無機
	C7.3 アスベスト繊維	粗繊維、繊維本数カウント用台上に固定された試料

C8. その他の特性に関する標準物質	C8.1 剪断試験用粉体	
	C8.2 X線回折用鉱物	
<b>D. 工学用標準物質</b>		
D1. 表面仕上げ	D1.1 表面荒さ	
	D1.2 腐食	
	D1.3 微小硬度	
	D1.4 磨損	
	D1.5 膜及び表面の特性	呼び厚さ(蛍光X線、B粒子後方散乱、イオンビームスパッタリング)
D2. 寸法形状	D2.1 粒径	微粒子材料、ラテックス球検査液
	D2.2 表面積	
D3. 非破壊検査	D3.1 染色浸透材試験ブロック	
	D3.2 過電流のための人工的傷	
	D3.3 磁粉探傷検査	
D4. 硬度	D4.1 ロックウエル硬さ	
	D4.2 アイゾット硬度	
D5. 衝撃硬度	D5.1 シャルピーV字形切込み試験ブロック	
D6. 引張強度		
D7. 弾性		
D8. クリープ		
D9. 燃焼調査	D9.1 表面燃焼性	
	D9.2 ばい煙濃度	
<b>E. その他の標準物質</b>		

## 別添2 認定(再認定)申請書類の構成について

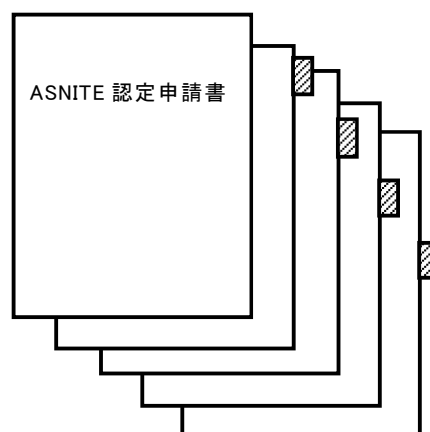
### I. 認定(再認定)申請書類の構成

#### 1. 申請に必要な書類の構成及び作成

申請に必要な書類は別表1のとおりです。

申請に必要な書類については正本1部、写し3部をご提出ください。申請に必要な書類は、原則として、A4版で作成してください。添付書類には、例えば別表1に示す添付書類番号を附したタグをつける等により識別するものとし、添付書類の一覧を示したリスト(インデックス)を添付書類の先頭頁に付けてください(下図参照)。

図 申請書類の識別方法の例



(正本1部及び写し3部を作成)

### II. 認定(再認定)申請書の書き方

#### 1. 申請書様式

認定(再認定)申請書は、申請事業者がワープロ等で作成してください(ASNITE標準物質生産者 様式1(様式例)参照)。

#### 2. 認定(再認定)申請書(様式1、様式1-2)の記載事項

##### 2.1 申請事業者の名称及び代表者の氏名

認定を受けようとする標準物質生産者の名称及び代表者の氏名を記入し、押印してください。ここでいう標準物質生産者とは、標準物質生産事業を行う部門が組織の一部である場合、母体となる組織をいい、代表者は母体となる組織の代表権を持つ人物であって、それ以外の人物を代理人として記載する場合には委任状(様式2)を添付してください。

##### 2.2 認定を受けようとする事業の範囲

申請にあたっては、申請書に、認証標準物質又は標準物質の別、認定を受けようとする事業の区分、分類、種類、測定方法又は該当規格、特性(値)の測定範囲、及び認証標準物質であって必要な場合は不確かさの範囲を様式1-2により別紙に記載してください。ただし、様式1にまとめて記載しても構いません。

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。

注1:区分・分類・種類は、の別添1に示していますので、そちらを参照してください。

### 2.3 認定を受けようとする事業所の名称及び所在地

認定を受けようとする事業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事業所の単位としては、組織規模、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は、事前にIAJapanに相談してください。

別表1 申請(再認定)に必要な書類

必要な書類	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
認定申請書	□認定(再認定)申請書 (様式1、様式1-2)	
定款	□添付1-1	
登記事項証明書又はこれに類するもの	□添付1-2	
事業計画書	□添付1-3	
事業概況書		□添付1-1
登記事項証明書又はこれに類するもの		□添付1-2
標準物質生産の技術的能力の証明に関する書面 (参加した技能試験あるいは試験所間比較試験等の結果を示す書類)	□添付2-1	
標準物質生産事業に類似する事業の実績を示す書面	□添付2-2	
標準物質生産事業を行う組織に関する事項を示す書面	□添付3-1	
標準物質生産事業を行う請負業者に関する事項を示す書面	□添付3-2	
標準物質生産事業に従事する者の氏名及び該当者が標準物質生産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を示す書面	□添付4	
標準物質生産事業に用いる器具、機械又は装置の数、性能、所在の場所を示す書面	□添付5	
標準物質生産事業を行う施設の概要を示す書面	□添付6	
標準物質生産の方法を定めた書類		
文書体系図及び文書リスト	□添付7-1	
品質マニュアル(文書として維持している場合)	□添付7-2	
各生産手順を記述した書類 a. 物質の加工 b. 均質性評価/安定性評価 c. 測定手順 d. 特性値の付与 e. 取扱い及び保管 f. 配付	□添付7-3	
生産設備(機器等)の管理の方法を記述した書類	□添付7-4	
認証値の計量計測トレーサビリティ体系図	□添付7-5	
認証値の不確かさを記述した書類(必要な場合バジェット表を含む)	□添付7-6	
認定シンボルの使用方法を記述した書類	□添付7-7	



RM文書発行の方法を記述した書類	<input type="checkbox"/> 添付8
申請に係る計量器又は標準物質に係る計量計測トレーサビリティに関する証明書の写し	<input type="checkbox"/> 添付9
発行するRM文書(認証書等)の様式(見本)	<input type="checkbox"/> 添付10 ( <input type="checkbox"/> 日本語 <input type="checkbox"/> 英語 <input type="checkbox"/> 両方)
認定申請に関する連絡先担当者等	<input type="checkbox"/> 添付11
誓約書	<input type="checkbox"/> 様式1-3

- 注記: 1. 添付7、8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. 標準物質生産の実施の方法を定めた書類のそれぞれの書類はいかなる名称でも構いません。
3. 標準物質生産の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。
4. 表中右欄の□は申請時のチェック用にお使いください。

別表2 変更届に係る例

変更が生じた提出書類	変更内容	軽微な変更内容
認定(再認定)申請書(別紙含む)	記載事項の変更 ※事前にIAJapanにご相談ください。	
添付1 定款、登記事項証明書又はこれに類するもの、事業計画書、事業概況書	定款の事業内容の変更 事業概況書の変更	定款の変更を伴わない変更 事業計画書の更新
添付2-1 標準物質生産の技術的能力の証明に関する書面(参加した技能試験あるいは試験所間比較試験等の結果を示す書類)	(注:認定後に受験した技能試験等で不十分な結果であった場合は「IAJapan技能試験に関する方針」に従う)	認定後に受験した技能試験等の結果
添付2-2 標準物質生産事業に類似する事業の実績を示す書面		2.2.1の記載内容の変更 ※実績の報告につきましては第5章第7節を参照。
添付3-1 標準物質生産事業を行う組織に関する事項を示す書面	申請事業者の全体組織図の変更	認定申請範囲外の部署の名称の変更等
添付3-2 標準物質生産事業を行う請負業者に関する事項を示す書面	① 請負業者の追加 ② 請負業者の名称、所在地の変更 ③ 請負業者が行う業務の変更 ④ 右記以外の請負業者の削除	標準物質生産者と重複して実施している業務に係る請負業者の削除
添付4 標準物質生産事業に従事する者の氏名及び該当者が標準物質生産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	事業者の代表者、トップマネジメント、品質管理者、技術管理者及び認証書等の発行責任者、代理者の変更	左記以外の要員の変更
添付5 標準物質生産事業に用いる器具、機械又は装置の数、性能、所在の場所	① 機器等数量の増減 ② 性能の異なる機器の更新 ③	事業所内における所在場所の変更等
添付6 標準物質生産事業を行う施設の概要を示す書面	① 同一敷地内における生産・測定施設の移転 ② 施設(建屋含む)の増減	施設の名称変更(見取り図に変更のない場合)、生産・測定室内における機器等のレイアウト等
添付7 標準物質生産者の生産方法を定めた書類	標準物質の生産方法を定めた各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
添付8 認証書発行の方法を記述した書類	改正又は追加	左記のうち、実質的な改正でない場合

添付9 申請に係る計量器又は標準物質に係る計量計測トレーサビリティに関する証明書の写し		申請に係る計量器又は標準物質に係る計量計測トレーサビリティに関する証明書の追加、更新
添付10 発行する認証書の様式(見本)	発行する認証書の様式の変更	左記のうち、実質的な改正でない場合
添付11 標準物質生産者 認定申請に関する連絡先担当者等	記載事項の変更	

注)軽微な変更内容については、その都度変更届を提出しなくてもよいですが、認定維持審査又は再認定審査の際に最新内容の書類としてまとめて変更届を提出する必要があります。

**(参考) ASNITE標準物質生産者 様式(様式例)**

用紙の大きさは、日本工業規格に定めるA列4番としてください。

**【様式】**

(標準物質生産者 様式1) 認定(再認定)申請書.....	29
(標準物質生産者 様式1-2)認定(再認定)申請書 別紙.....	31
(標準物質生産者 様式1-3) 誓約書.....	32
(標準物質生産者 様式1-4) 機密保持に関する合意書 .....	34
添付1【一般社団法人・一般財団法人】 定款、登記事項証明書又はこれに類するもの、及び 事業計画書.....	36
添付2-1 標準物質生産の技術的能力の証明に関する書面(参加した技能試験あるいは 試験所間比較試験等の結果を示す書類) .....	38
添付2-2 標準物質生産事業に類似する事業の実績 .....	38
添付3-1 標準物質生産事業を行う組織に関する事項.....	39
添付3-2 標準物質生産事業を行う請負業者に関する事項を示す書面 .....	40
添付4 標準物質生産事業に従事する者の氏名及び該当者が標準物質生産事業に類似す る事業に従事した経験を有する場合はその実績.....	41
添付5 標準物質生産事業に用いる器具、機械又は装置の数、性能、所在の場所 .....	42
添付6 標準物質生産事業を行う施設の概要を示す書面.....	43
添付6 標準物質生産事業を行う施設の概要を示す書面(つづき).....	44
添付11 標準物質生産者 認定申請に関する連絡先担当者等.....	45
(標準物質生産者 様式2) 委任状.....	46
(標準物質生産者 様式3) 認定申請書等変更届 .....	47
(標準物質生産者 様式4) 認定契約書.....	48
(標準物質生産者 様式5) 認定維持(又は臨時)審査申込書.....	54
(標準物質生産者 様式6) 事業廃止届.....	55
(標準物質生産者 様式7) ASNITE 標準物質生産業務に係る報告事項.....	56

※なお、具体的な記入例については「JCSS登録申請書類作成のための手引き」の該当する箇所も参照してください。

**(標準物質生産者 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  
申請者の氏名又は名称及び  
法人にあっては代表者の氏名 印

標準物質生産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。

記

1. 認定を受けようとする事業の区分、分類、種類、認証標準物質又は標準物質かの別、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別紙のとおり
2. 認定を受けようとする標準物質生産者(事業所)の名称、所在地(郵便番号)、電話番号

認定(再認定)を受けようとする標準物質生産者

実施する業務	(標準物質生産の工程のうち実施している業務を記載)
ふりがな	
-----	
名称	
ふりがな	
-----	
所在地(郵便番号)	
電話番号	
認定番号	(再認定申請の場合のみ、ご記入ください)
認定の有効期限	(再認定申請の場合のみ、ご記入ください)
前回の現地審査日	(再認定申請の場合のみ、ご記入ください)

関連する事業所

実施する業務	
ふりがな	
-----	
名称	
ふりがな	
-----	
所在地(郵便番号)	
電話番号	

- 備考
- 1 用紙の大きさはA4版とします。
  - 2 「申請者の氏名又は名称及び法人にあつては代表者の氏名」  
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 「認定を受けようとする事業の区分、分類、種類、認証標準物質又は標準物質かの別、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」  
試験を実施する事業所毎に「別紙のとおり」と記載し、様式1-2により、別紙を作成してください。(ただし、この項目に様式1-2の内容を記載していただいても結構です。)
  - 4 「認定(再認定)を受けようとする標準物質生産者」  
認定を受けようとする事業所を記載してください。マルチサイト事業者の場合は、管理主体をおく事業所を記載してください。なお、実施する業務には、サンプリング、物質の加工、取扱い、保管、配付、均質性試験、安定性試験、値付け、生産計画、請負業者の選定、特性(値)及びその不確かさの付与・決定、認証書等の承認が含まれます。
  - 5 「関連する事業所」  
標準物質生産事業を行うすべての事業所(請負業者を除く。)を記載してください。事業所が複数ある場合は、記載欄を追加してください。

(標準物質生産者 様式1-2)認定(再認定)申請書 別紙

認定を受けようとする事業の区分、分類、種類、特性(値)の測定範囲(及び不確かさの範囲)

認証標準物質又は標準物質の別: 認証標準物質/標準物質

事業の区分	分類及び種類	特性値の測定範囲	不確かさの範囲 ※認証標準物質の 場合、必須	測定方法又は 該当規格

## (標準物質生産者 様式1-3) 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（以下、「機構」という。）認定センター（以下、「IAJapan」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「＜〇〇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が行う認定審査を受入れ、IAJapanの審査チーム及びIAJapanが指名する者（IAJapanの国際的な相互承認維持のために必要な関係者を含む）に審査に必要な便宜及び協力を最大限提供します。

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要員及び外部委託先への接触を行うことをIAJapanの審査チーム及び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＞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IAJapan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、IAJapan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

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。



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) <適合性評価機関名>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<適合性評価機関名>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の手数料規程（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

(標準物質生産者 様式1-4) 機密保持に関する合意書機密保持に関する合意書

「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。)の管理を本合意の対象とする。

(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)は、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乙の国際的な相互承認維持のために必要な関係者で構成される評価チームに対して開示する場合は、その評価チームから、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の誓約を取る。

(認定審査情報の保管)

第6条 乙は、甲の認定審査情報を、当該認定業務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

添付1【一般社団法人・一般財団法人】定款、登記事項証明書又はこれに類するもの、及び事業計画書

添付1 定款、登記事項証明書又はこれに類するもの、及び事業計画書
----------------------------------

添付1-1 定款

添付1-2 登記事項証明書(現在事項全部証明書)

添付1-3 事業計画書

※例示を省略

※ 事業概況書の作成は必要ありません。

## 添付1-1【一般社団法人・一般財団法人以外】 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	〒 -
標準物質の生産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)
申請範囲の標準物質生産事業の概要、実施状況(売上又は頒布件数)等	(売上又は頒布件数) 年度実績 標準物質事業全体 約 円(件) 申請範囲 約 円(件)
標準物質生産事業以外の事業がある場合の全体の組織体系	標準物質生産事業を行う組織に関する事項を示す書面参照。 (添付 )

添付2-1 標準物質生産の技術的能力の証明に関する書面(参加した技能試験あるいは試験所間比較試験等の結果を示す書類)

添付2-1 標準物質生産の技術的能力の証明に関する書面(参加した技能試験あるいは試験所間比較試験等の結果を示す書類)

※ 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。

添付2-2 標準物質生産事業に類似する事業の実績

添付2-2 標準物質生産事業に類似する事業の実績

2.2.1 標準物質生産事業に類似する事業を開始した時期、沿革等

年 月 :  
 年 月 :  
 年 月 :  
 年 月 :

2.2.2 標準物質生産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3-1 標準物質生産事業を行う組織に関する事項

添付3-1 標準物質生産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

※ 事業所のマネジメント文書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。

※ 認定申請範囲が明確になるよう、枠で囲むなどしてご記載ください。

## 添付3-2 標準物質生産事業を行う請負業者に関する事項を示す書面

添付3-2 標準物質生産事業を行う請負業者に関する事項を示す書面
----------------------------------

## 標準物質生産事業の一部を標準物質生産者に代わって行う負契約者一覧

負契約者 事業所名	所在地	負契約者が行う標準物質生 産の工程



添付4 標準物質生産事業に従事する者の氏名及び該当者が標準物質生産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

添付4 標準物質生産事業に従事する者の氏名及び該当者が標準物質生産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 標準物質生産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	申請に係る標準物質生産事業の類似の事業従事実績	
			従事期間	従事の実績

#### 4.2 品質管理主体、技術管理主体、認証書等承認責任者

	正		代理者	
	役職	氏名	役職	氏名
品質管理主体 ※				
技術管理主体 ※				
認証書等承認責任者				

※複数名の場合は覧を拡張して記載してください。

## 添付5 標準物質生産事業に用いる器具、機械又は装置の数、性能、所在の場所

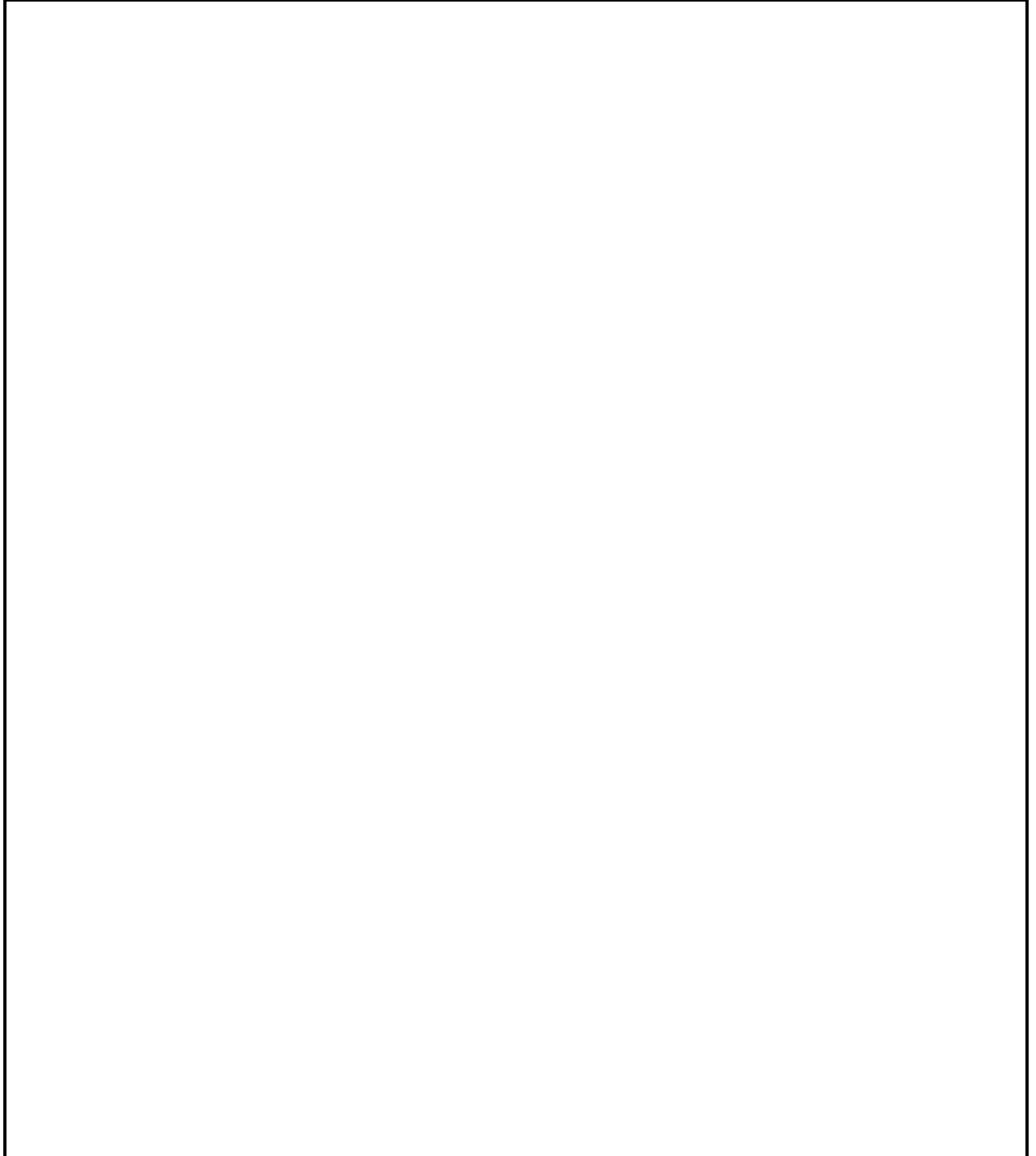
添付5 標準物質生産事業に用いる器具、機械又は装置の数、性能、所在の場所

名 称	製造者名	型式名	数量	性能	製造番号	所在の場所		図中

添付6 標準物質生産事業を行う施設の概要を示す書面

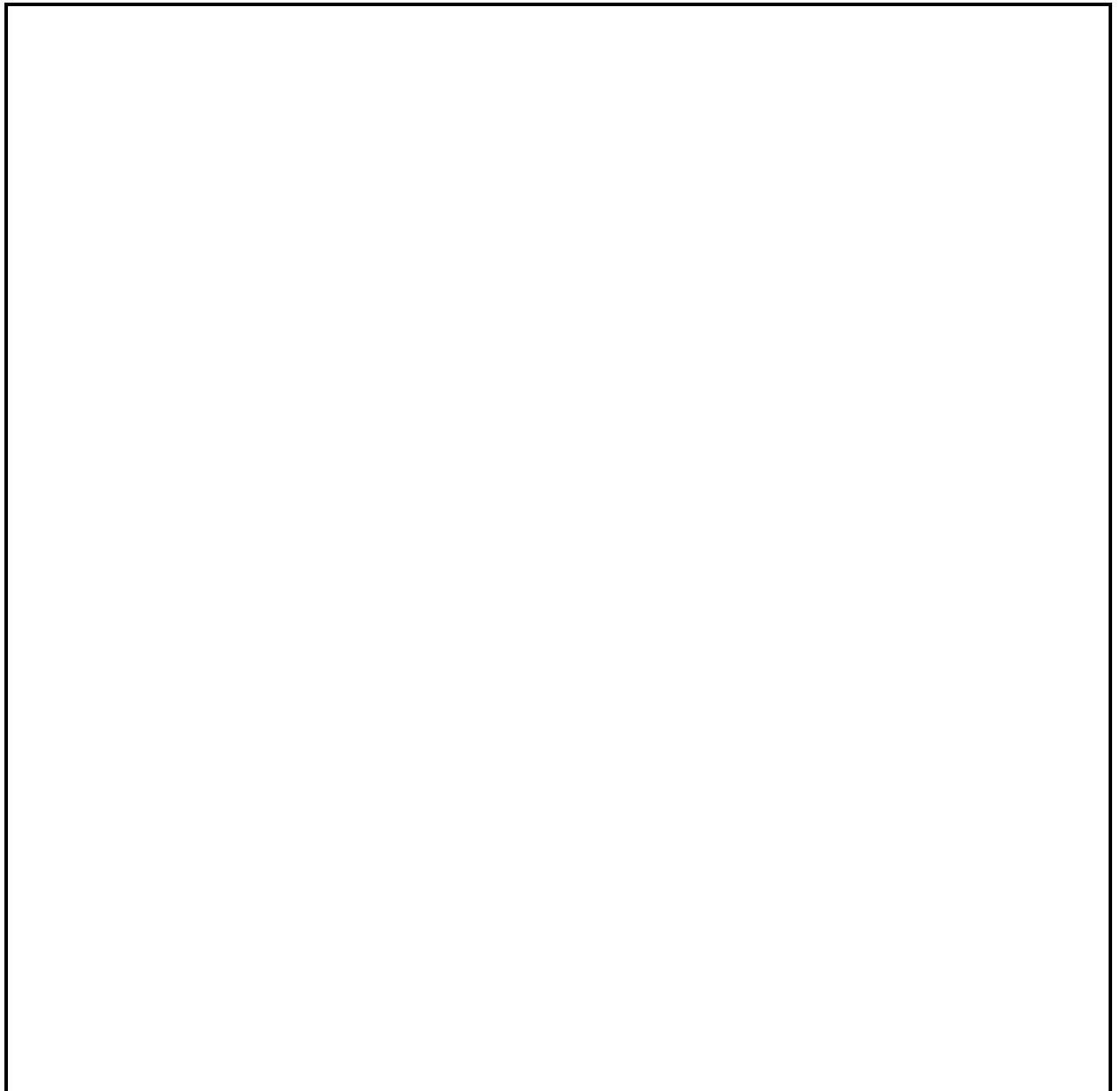
添付6 標準物質生産事業を行う施設の概要を示す書面

6.1 事業所の見取り図



## 添付6 標準物質生産事業を行う施設の概要を示す書面(つづき)

## 6. 2 生産施設、測定室、保管室等の配置図(機器の配置含む)



## 6. 3 生産施設、測定室、保管室等の環境条件

測定室	温度	湿度
〇〇号室	°C± °C	% ± %
〇〇号室	°C± °C	% ± %
〇〇号室	°C± °C	% ± %

## 添付11 標準物質生産者 認定申請に関する連絡先担当者等

年 月 日

認定申請に関する連絡先担当者(必要な場合、認定後の連絡先担当者)及び認定された後の認定事業者一覧表等で公表を希望する認定事業所は次のとおりです。

## (1) 認定申請に関する連絡先担当者

連絡先担当者	部署名	
	氏名	
電話		
FAX		
E-mail		

## (2) 認定後の連絡先担当者(上記(1)と異なる場合に記入)

連絡先担当者	部署名	
	氏名	
電話		
FAX		
E-mail		

## (3) 認定された後の認定事業者一覧表等で公表を希望する問い合わせ窓口

問い合わせ窓口	事業者名、事業所名 の和文	
	事業者名、事業所名 の英文	
電話		
FAX		

(注1) 一覧表等での電話、FAX等の公表を希望しない場合は該当する欄にその旨記入して提出してください。

(注2) 異動等により担当者に変更があった場合は届け出てください。

(標準物質生産者 様式2) 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  
法人にあつては代表者の氏名 印

ASNITE 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

(標準物質生産者 様式3) 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

認定センター 所長 あて住所  
申請者の氏名又は名称及び  
法人にあつては代表者の氏名 印

下記のとおり製品評価技術基盤機構認定制度の標準物質生産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. 変更事項が生じた標準物質生産者の概要

2. 変更が生じた事項

3. 変更の事由

#### 備考

- ① 用紙の大きさは、A4版とします。
- ② 「変更事項が生じた標準物質生産者の概要」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、分類、種類、特性(値)の測定範囲(及び不確かさの範囲))
- 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。

## (標準物質生産者 様式4) 認定契約書

## 認定契約書

《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(以下、「機構」という)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 認定プロセス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係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第4条第4項に定めた関係者によって構成される評価チームに対して開示する場合は、その評価チームから認定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、機構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

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ある場合は、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

(標準物質生産者 様式5) 認定維持(又は臨時)審査申込書

認定維持(又は臨時)審査申込書

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
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. 認定の有効期限
6. 前回の現地審査日

備考 ① この様式の「代表者」は、事業所の長でもかまいません。  
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。

(標準物質生産者 様式6) 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  
申請者の氏名又は名称及び  
法人にあっては代表者の氏名 印

下記のASNITE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、分類、種類及び特性(値)の測定範囲(、及び不確かさの範囲)

備考 ① 用紙の大きさは、日本工業規格A4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。

(標準物質生産者 様式7) ASNITE標準物質生産業務に係る報告事項

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(プログラム名)チーム長 あて

認定事業者・事業所のご担当者

ASNITE標準物質生産業務に係る報告について

下記のとおり、ASNITE標準物質生産業務に係る報告について提出します。

記

標準物質生産事業の実績及び認証書の発行実績

(〇〇年4月1日～〇〇年3月31日)

区分 (分類、種類等)	ASNITE認定範囲頒布実績 頒布数	ASNITE認定シンボル付き 認証書	(参考) 証明書発行実績 認定シンボル無し 含む
		発行件数 (枚数)	実施件数
	約 件	件(枚)	約 件

- 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。



「ASNITE 標準物質生産者認定取得と維持のための手引き(RMRP22)」第 12 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
  - ・I 認定業務・公平性に関する評価委員会等の追加
  - ・「誓約書」「機密保持に関する合意書」「認定契約書」の追加
  - ・用語の変更(「認定番号」を「認定識別」とした)

その他の修正箇所

- ◆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。