

ASNITE校正事業者
認定の一般要求事項
(第4版)

平成30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

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	6
5.1 認定基準	6
5.2 マルチサイト事業者の認定	6
5.3 測定の不確かさの評価（ISO/IEC 17025 7.6項及び、該当する場合は、ISO 15195 5.6項）	6
5.4 校正証明書（ISO/IEC 17025 7.8項又は、該当する場合、ISO 15195 5.8項）	7
5.5 下請負契約（ISO/IEC 17025 6.6項、7.1.1項、及び該当する場合、ISO 15195 4.5項）	8
5.6 現地における校正	9
5.7 遠隔校正	9
5.8 測定のトレーサビリティ	9
6. 認定シンボルの使用（ILAC-R7: 2015）	9
6.1 基本方針	9
6.2 様式	9
6.3 認定の引用について	10
6.4 認定シンボルを使用しない認定の引用について	10
6.5 認定シンボルの使用停止及び禁止	10
6.6 第三者による認定シンボルの不正使用	10
6.7 第三者からの苦情（ISO/IEC 17025 7.9項）	11
6.8 認定シンボルの不正使用による是正処置等	11
7. 技能試験（ISO/IEC 17025 7.7.2項）	11
8. 審査及び認定周期	11
9. ASNITE校正事業者の遵守事項	12
10. 認定の一時停止又は取消し	13
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	15
附属書2-1 校正証明書の様式例	19
附属書2-2 証明書の様式例（検査医学—臨床検査基準測定施設）	19
附属書3 認定番号及び付加情報	20

ASNITE校正事業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。）が運営するプログラムである。

このASNITE校正事業者認定の一般要求事項（以下、「一般要求事項」という。）は校正事業者（併せて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も含む）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の認定対象である試験事業者、製品認証機関、標準物質生産者、環境分野等において化学・生物試験を実施する試験事業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校正事業者に適用する。

- (1) JCSSの適用を受けない校正事業を行う校正事業者。
- (2) (1)の校正事業者のうちISO 15195及びISO/IEC 17025に基づき検査医学－臨床検査基準測定施設として校正を実施する事業者。

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をまとめたものである。

この一般要求事項は校正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

- (1) ISO/IEC 17025:2017: 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）
- (2) JIS Z 8103: 2000: 計測用語
- (3) ISO/IEC 17011:2017: 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)
- (4) CIPM MRA (Paris, 14 October 1999) : Mutual recognition of national measurement standards and of calibration and measurement certificates issued by national metrology institutes
- (5) 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）
- (6) ISO/IEC Guide 99 (2007) (TS Z0032:2012) : 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。）
- (7) ISO/IEC Guide 98-3(2008)(TS Z0033:2012) : Uncertainty of measurement – Part 3 : Guide to the expression of uncertainty in measurement(GUM : 1995)（以下「GUM」という。）
- (8) 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)

- (9) 認定スキーム文書(ASNITE-C (一般) 及びASNITE-C (NMI))
- (10) IAJapan測定の特レーサビリティに関する方針(URP23)
- (11) JCSS登録の一般要求事項(JCRP21)
- (12) IAJapan技能試験に関する方針 (URP24)
- (13) 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。

- (14) ISO 80000-1(2009): Quantities and units Part 1: General
- (15) ILAC-R7 (2015) : Rules for the Use of the ILAC MRA Mark (ILAC MRAマーク使用ルール)

4. 用語、定義

この一般要求事項では、JIS Z 8103、ISO/IEC17000及びVIM 3で定義された用語を用いる。この他、本文書では、つぎの用語を定義し、使用する。

(1) 計量器の校正等

計量器の校正等とは、計量器の校正又は標準物質の値付けのこと。

(2) 校正測定能力

ASNITE 認定においては、申請校正事業者の申請範囲又は認定校正事業者の認定された事業範囲で達成できる測定の最小不確かさとして校正測定能力をつぎのとおり定義する。

校正測定能力 : ある測定量(measurand)の一つの単位又は一つ以上の値を実現する計量器の校正等を実施する場合、又は該当する量の測定のために使用される計量器の校正等を実施する場合において認定の範囲の内で達成できる測定の最小不確かさ

備考1: 校正測定能力は、認定事業者の認定の範囲を定義するのに用いられるパラメータの一つであり、その他のパラメータには物理量の種類、校正方法、校正対象物の種類、測定範囲などがある。

備考2: 校正測定能力は、認定証にその他のパラメータとともに明記される。また、IAJapan がウェブサイト上のホームページ等により公表する認定事業者のダイレクトリにも記載され、認定事業者の潜在的顧客に対し必要な情報を提供するために用いられる。

備考3: 校正測定能力の定義の中で「認定の範囲の内で」という用語を使用しているが、これは ASNITE として「校正測定能力」という用語を使用する場合に申請事業者及び認定事業者が認定を受ける／受けた事業の認定の範囲の内で達成できる最も小さい測定の不確かさを意味し、必ずしもその事業者が持つ最高水準の能力(最小不確かさ)を意味するものではない。また、校正証明書に記載する不確かさに、校正測定能力を濫用してはならない。同時に、校正測定能力の定義は、認定事業者がその認定において校正測定能力より小さい測定の不確かさを主張する権利が与えられていないことを示している。実際の校正プロセスが測定の不確かさを大きくすることが実証されるときは、校正測定能力を示す不確かさよりも大きな不確かさを記述するよう求められているということである。概して、校正対象機器はその仕様に応じて、不確かさにある程度の寄与を与える。したがって、実際の測定の不確かさは決して校正測定能力より小さくならない。実際の不確かさを記述する際には、認定事業者は GUM の原則を適用するよう求められる。

(3) JCTLM (Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine: 臨床、医学検査に於けるトレーサビリティ合同委員会)

臨床化学分野でのトレーサビリティの確保、測定結果の比較同等性を担保することを目的に2002年6月のBIPM(国際度量衡局)と国際臨床化学連合(IFCC)の呼びかけにより、標準分野を代表してBIPMや各国標準研究所、臨床検査分野からはIFCC及び各国の政府系機関、臨床検査関連機関、WHO、臨床検査試薬及び機器製造メーカ、さらに試験所の測定能力を規格化する機関として国際試験所認定協力機構(ILAC)等が参加し設立された合同委員会。

(4) 校正ラベル

認定事業者がASNITE校正を行った計量器等に貼付できるラベルのこと。このラベルは校正の状況を示すものであって、計量器等の製品としての品質や仕様への適合が認証されたことを示すものではない。

(5) 認定国際基準

IAJapanが、APLAC(アジア太平洋試験所認定協力機構)、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、校正機関認定制度等に係る要求事項。

(6) 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、国際商標登録:1264278)



図1 IAJapan認定機関ロゴ

(7) ILAC MRA組み合わせ認定シンボル

ILAC MRAマーク使用ルール(ILAC-R7文書)の中で規定している相互承認マーク及び認定シンボルとの組み合わせでASNITE校正事業者が発行する校正証明書等に使用することができるシンボル。ASNITE校正事業者はILAC MRA組み合わせ認定シンボルを使用することができる。以下この文書において、「認定シンボル」とある記載は「ILAC MRA組合せ認定シンボル」を指す。(6. 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。(国際商標登録番号: 840857)

5. 認定の要求事項

5.1 認定基準

(1) ISO/IEC 17025:2017: 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)」及び5. 2～5. 8で定める要求事項

(2)ISO 15195 (2003):Laboratory medicine – Requirements for reference measurement laboratories (臨床医療—標準計測試験所の要求事項)

備考:ISO 15195は、検査医学—臨床検査基準測定施設として認定を取得する場合にのみISO/IEC 17025とともに認定基準として適用する。以下、同じ。

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 測定の不確かさの評価 (ISO/IEC 17025 7.6項及び、該当する場合は、ISO 15195 5.6項)

(1)校正測定能力の根拠は、測定の不確かさの評価を記述した文書で明確にしなければならない。

(2)ASNITE校正事業においては、その校正における測定の不確かさは、認定された校正測定能力より小さい数値であってはならない。

ASNITE校正事業においては、測定結果をGUMに基づいて評価し、拡張不確かさの形で測定結果とともに表示することを原則とする。この場合において校正証明書に記載する拡張不確かさは信頼の水準約95%に対応する区間とし、包含係数 k を決定すること。なお、包含係数2が信頼の水準約95%に対応する区間を与える場合、 $k = 2$ を採用する。ただし、タイプA又はタイプBによって評価された不確かさについて、ある要因の自由度が全体の不確かさの有効自由度に重大に寄与する場合は、その場合の有効自由度を評価し、GUM附属書Gに従って適切な包含係数 k を算出し、校正証明書に表記しなければならない。

5. 4 校正証明書 (ISO/IEC 17025 7.8項又は、該当する場合、ISO 15195 5.8項)

5. 4. 1 様式

認定シンボルを使用する場合の校正証明書は様式を定め、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。

なお、附属書2に校正証明書の1ページ目の様式例を示す。

5. 4. 2 発行責任者

(1)校正証明書の発行(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、校正証明書に発行責任者の氏名及び役職識別を原則付すこと。発行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

記載事項は、ISO/IEC 17025の7.8項又は、該当する場合、ISO 15195 5.8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)校正証明書には、校正等の結果(「計量器の校正等により得られた値」をいう。以下同じ。)

及び測定の不確かさを必ず記載するものとする。測定の不確かさには、包含係数 k 及び信頼の水準約95%に対応する区間である旨を併記するものとする。また、包含係数 k が2よりも大きい場合であり、有効自由度に関する情報を記載することができる。

- (2)校正証明書に記載する拡張不確かさの数値は、多くとも2桁の有効数字で表記すること。
なお、数値の丸め方については、数値の丸め方に関する一般的な基準を用いること(詳細は、ISO 80000-1のAnnex Bを参照のこと)。ただし、その丸めにより不確かさの数値を5%以上低下させるならば、切り上げられた値とすること。
 - (3)校正証明書に記載する校正等の結果は、校正等の結果に付される拡張不確かさの最小有効数字の桁に丸めること。
 - (4)校正等の結果及び測定の不確かさに付随する情報として、校正結果の解釈に必要な場合は特定された計量仕様若しくはその項目に対する適合性の表明を、校正証明書に含めてよいものとする(ISO/IEC 17025 7.8.6)項関連)。適合性の表明を行う場合には、IAJapanが別に定める「JCSS登録の一般要求事項」に従うこと。
 - (5)校正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。
 - (6)認定シンボルを付して発行する校正証明書には、発行責任者の書面による承諾がない限り、この証明書の一部分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。
 - (7)校正証明書には、国際単位系(SI)又は国家標準にトレーサブルである旨の記載については、行ってもかまわない。これらの記載文例は附属書2-1を参照すること。
 - (8)校正証明書には、ISO/IEC 17025、及び該当する場合には、ISO 15195に適合している旨の表記を行うことができる。これらの記載文例は、附属書2-1、2-2を参照すること。
 - (9)ASNITEの認定機関であるIAJapanがAPLAC及びILACの相互承認取決に加盟している旨の表記を行うことができる。この場合の記載文例は、附属書2-1を参照すること。
 - (10)ASNITE校正事業者は依頼者との合意がある場合、校正証明書又は校正ラベルに次回校正時期に関する推奨を記載することができる。
- 備考1: 推奨事項であるため、例えば「次回校正は1年以内に実施しなければならない」という表記はできない。
- 備考2: 顧客との合意に基づく校正周期に関する推奨事項の技術的妥当性の確認はASNITE審査の対象外である。
- (11) ASNITE校正事業者はASNITE認定を引用した内容で校正ラベルを使用する場合は、附属書2-1により校正証明書で適切に表記すること。

5. 4. 4 校正証明書の扱い

校正証明書のオリジナルとして、1件の対象器物又は校正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校正証明書に固有の識別が必要である(ただし、各種標準液を除く)。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 認定範囲外の結果を含む校正証明書

校正証明書の測定結果には、付随する情報として、認定範囲外の測定結果を含めることができるが、認定範囲外であることが明確に識別されること。

なお、認定範囲内の測定結果を含まない場合は、認定シンボルを付した校正証明書は発行できない。

備考1: 「認定範囲外の測定結果」とは、認定された校正の範囲外の測定結果であってもよい。

備考2：分銅校正における協定値によらない質量値算出のために必要な体積測定などは、該当する量そのものの測定ではないが、校正の結果に直接影響する測定であり、認定の適用範囲内に含むことができる。

備考3：校正対象物が異なるような該当する校正と無関係な測定結果は、認定範囲外であることを明記しても記載することはできない。

5. 5 下請負契約（ISO/IEC 17025 6.6項、7.1.1項、及び該当する場合、ISO 15195 4.5項）

下請負契約によって行われた測定の結果を自身の認定シンボルを付して発行する校正証明書に認定範囲内の結果として記載する場合は以下の要求事項に従うこと。

- (1) ASNITE校正事業者は、認定を受けた範囲の中で、業務の一部を下請負に出すことができる。この場合、下請負先はその校正に対し、IAJapanの認定を受けた国際MRA対応認定事業者又はAPLAC/MRA、ILAC/MRAに加盟する認定機関の認定を受けた事業者であること。
- (2) ASNITE校正事業者は、認定された業務を下請負に出した場合には、下請負先から発行された当該下請負業務に係る認定シンボル付の校正証明書を入手しなければならない。
- (3) ASNITE校正事業者は、下請負先によって実施された測定の結果を校正証明書に引用する場合には、その結果が下請負により実施されたことについての明確な識別をしなければならない。

備考1：「認定を受けた範囲の中」とは、「認定を受けた事業の範囲内であり、校正事業者にあっては、校正測定能力についてもそれより不確かさが小さくならない範囲」を意味する。

備考2：「引用」には、発行する校正証明書の中に測定結果そのものを引用する場合と下請負先から発行された校正証明書の識別番号を引用する場合があるが、識別番号を引用する場合は、下請負先の校正証明書(写し)を添付しなければならない。

5. 6 現地における校正

IAJapanが別に定める「JCSS登録の一般要求事項」に従うこと。

5. 7 遠隔校正

IAJapanが別に定める「JCSS登録の一般要求事項」に従うこと。

5. 8 測定のトレーサビリティ

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、参照標準及びその他の測定標準を含む計測器等の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（ILAC-R7: 2015）

6. 1 基本方針

- (1) ASNITE校正事業者は、図2の認定シンボルの使用及び認定国際基準に適合している旨の記載ができる。
- (2) ASNITE校正事業者は、校正証明書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校正事業者は、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校正事業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校正事業者は、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校正事業者と同様に清刷を適切に管理することを確保しなければならない。
- (5) ASNITE校正事業者は、自身の顧客に対して、ILAC MRA組み合わせ認定シンボルを顧客の製品、広告物等に使用してはならないことを徹底しなければならない。
- (6) ASNITE校正事業者は、認定シンボルの使用に当たっては、あらかじめ「ASNITE校正事業者認定の取得と維持のための手引き」で定める「遵守事項の誓約書」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) 認定シンボルの形状及び識別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。



図2 認定シンボル

- (3) 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、圧縮・拡張・回転させて使用してはならない。また、ILAC MRAの文字、IAJapanの文字及び認定番号は読み取れる大きさ以上とし、ILAC MRA組み合わせ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。
- (4) 認定シンボルは、IAJapanが提供した一体の状態で使用しなければならない。また、分解、組み替え等行って使用してはならない。
- (5) 認定シンボルは、通常の水平方向で使用し、回転させてはならない。
- (6) 認定シンボルを縮小又は拡大して表示する場合は、提供された清刷の縦横比を維持し、これを変更してはならない。
- (7) 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ならない。

6.3 認定の引用について

ASNITE校正事業者は、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、校正対象の製品が認証されている或いは製品の品質が保証されているといった誤解を与えるような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、校正対象器物、校正対象器物の一部又はそのケースへの貼付等が該当する。
- (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/IEC 17025を認定基準として用い、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）及び国際試験所認定協力機構（ILAC）の相互承認に署名しています。

当社〇〇校正室は、ASNITE校正事業者です。ASNITE XXXXは、当社〇〇校正室の認定番号です。

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校正事業者の文房具(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校正証明書には、認定されている旨の表記を含めることができるが、その校正証明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することはできない。
- (3) ASNITE校正事業者は、下請負事業者が発行する校正証明書、カタログ、事務用品等に認定事業者(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。

6. 5 認定シンボルの使用停止及び中止

ASNITE校正事業者は、認定の資格が一時停止若しくは取り消しになった場合又は認定に係る事業を廃止した場合には、直ちに一切の認定シンボル及び認定国際基準に適合している旨の表記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校正事業者は、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校正事業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 (ISO/IEC 17025 7.9項)

ASNITE校正事業者は、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校正事業者が法的処置をとるための承認は、ASNITE校正事業者が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校正事業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校正事業者は、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 (ISO/IEC 17025 7.7.2項)

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

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3を参照のこと。(3) ASNITE校正事業者は、認定維持審査を受けること。

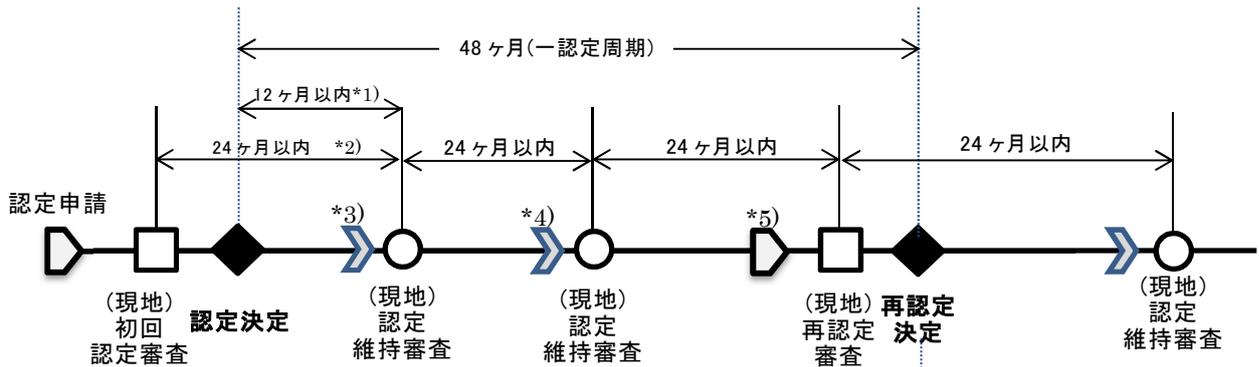
(4) ASNITE校正事業者は、認定決定日から4年ごとに再認定されなければ、その期間の経過によって認定が失効する。ただし、本要求事項8.(2)によって再認定申請を行ったASNITE校正事業者にあつては、当該再認定の決定がなされた場合には、失効した認定が復活するものとするが、その有効期間は、復活の日から開始し、従前の認定の有効期間満了日の4年後の日までとする。

また、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とする。

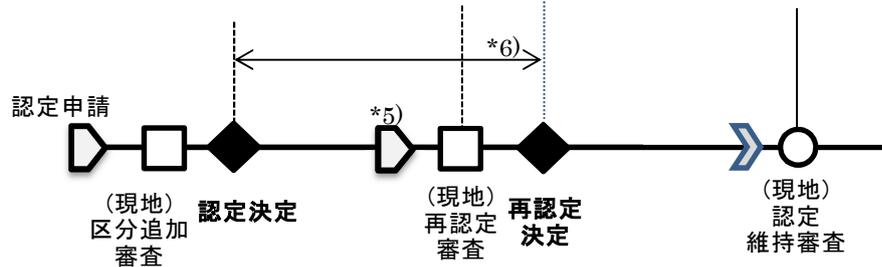
(2) ASNITE校正事業者の重大な不適合が発見された場合又はその恐れがある場合、報告徴収の結果必要と判断された場合又はその他IAJapanが必要と判断する場合は、IAJapanが実施する臨時審査を受けなければならない。臨時審査は前もって事業者と予定を調整して行う場合と、抜き打ちで行う場合がある。

(3) 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。

<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ヶ月以内又は認定周期が終了するの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3 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校正事業者の遵守事項

ASNITE校正事業者は、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。ASNITE校正事業者は、6. 1(6)に定める「遵守事項の誓約書」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、及び該当する場合ISO 15195の関係条項に適合すること。
- (3) ISO/IEC 17011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、認定が授与された事業区分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、取り消された場合は、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) 校正証明書又はその一部が誤解を招くような方法で利用されないことがないように努めること。

と。

- (10)校正証明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。
- (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、すべての校正区域への立入り、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。また、認定機関から要請された場合に、客先での校正活動への立ち会いを手配すること。
- (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、IAJapan認定所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)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。
- (15)認定機関が定めた手数料を支払うこと。
- (16)認定機関から照会された、認定に関するあらゆる苦情の調査及び解決に協力すること。
- (17)申請試験事業者及び認定試験事業者は、審査のために必要が生じた場合、IAJapanが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。
- (18)申請試験事業者及び認定試験事業者は、審査のために必要が生じた場合、IAJapanが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っ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。
- (19)認定の一時停止、縮小又は取り消し、並びに付随する影響を、不当に遅れることなく、影響を受ける顧客に通知すること。

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は認定の一時停止又は取消しを行う。ASNITE校正事業者は、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認定シンボルの使用を停止又は中止しなければならない。

- (1) 認定のための基準である、ISO/IEC 17025に適合しなくなった場合、及び検査医学—臨床検査基準測定施設については、ISO 15195又はISO/IEC 17025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) 9. の遵守事項が遵守されない場合。

附則

この規程は、平成23年8月1日から施行する。

附則

この規程は、平成25年11月1日から施行する。

附則

この規程は、平成28年1月1日から施行する。

附則

この文書は、平成30年**月**日から施行する。

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/校正活動の主要な活動には、証明書の発行、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、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、品質管理要員をおく事業所。

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 校正結果の品質の保証

3. 5. 1 技能試験については、校正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 初回認定審査・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を受け入れ可能とすること。

以上

附属書 2 - 1 校正証明書の様式例

◆ 校正証明書1ページ目の様式例

認定シンボル	XXXX YY
--------	---------

総数〇〇頁のうち〇〇頁
証明書番号YYYYYY

YYYYYY	注1)
ASNITE MRA/IAJapan ASNITEXXXX YY	
YY-MM-DD	

校正証明書

依頼者名 〇〇〇〇株式会社
 住所 〇〇県〇〇市〇〇町1-2-34
 品名及び数量 〇〇〇
 機器番号 No.1234
 製造者名 〇〇〇株式会社
 校正項目 〇〇
 校正方法 〇〇による△△方式
 当社「□□校正手順書」による
 校正実施場所 〇〇県〇〇市〇〇町1-2-34
 〇〇〇株式会社 〇〇校正室
 校正年月日 ZZ年ZZ月ZZ日

校正結果は次頁に示すとおりであることを証明します。

〇〇年〇〇月〇〇日

〇県〇〇市〇〇町1-2-34 × × ×
 〇〇〇株式会社
 〇〇〇センター所長 〇〇 〇〇 印

- ・この証明書は、国際単位系(SI)(又は国家標準)にトレーサブルな標準器により校正した結果を示すものです。
- ・発行者の書面による承諾なしにこの証明書の一部分のみを複製して用いることは禁じられています。
- ・当社は、ISO/IEC 17025:2017に適合しています。
- ・この証明書は、ILAC(国際試験所認定協力機構)及びAPLAC(アジア太平洋試験所認定協力機構)のMRA(相互承認)に加盟しているIAJapanに認定された校正事業者によって発行されています。この校正結果はILAC/APLACのMRAを通じて、国際的に受け入れ可能です。
- ・次回校正の推奨時期は〇〇年〇月です。

注1) 校正ラベルの様式及び校正証明書への表記

校正器物に校正ラベルを貼付する場合は、IAJapanが別に定める「JCSS登録の一般要求事項」に従うこと。また、校正証明書が複数ページの場合は、すべてのページに表記すること。

附属書 2 - 2 証明書の様式例（検査医学－臨床検査基準測定施設）

◆ 証明書1ページ目の様式例

認定シンボル XXXX YY

総数〇〇頁のうち〇〇頁
 証明書番号YYYYYY

証 明 書

依頼者名	〇〇〇〇株式会社
住所	〇〇県〇〇市〇〇町1-2-34
物質名及び数量	〇〇〇〇
関連する情報	〇〇〇
	（例.製造者名、type、source、物質個別の識別、シリアルナンバー等）
トレーサビリティ	〇〇標準物質及び〇〇測定法にトレーサブル
基準測定方法	〇〇による
測定実施場所	〇〇県〇〇市〇〇町1-2-34
	〇〇〇株式会社 〇〇校正室

基準測定値及び不確かさ 〇〇 不確かさ〇〇
 （該当する場合、地理的な有効性に関する記述 〇〇国内/地方限定等）

校正年月日 ZZ年ZZ月ZZ日

校正結果は次頁に示すとおりであることを証明します。

〇〇年〇〇月〇〇日

〇県〇〇市〇〇町1-2-34 × × ×
 〇〇〇株式会社
 〇〇〇センター所長 〇〇 〇〇 印

-
- ・ 発行者の書面による承諾なしにこの証明書の一部分のみを複製して用いることは禁じられています。
 - ・ 当社は、ISO 15195:2003及びISO/IEC 17025:2017に適合しています。

注2) 欄外の記述の英文表現例

- The certificate shall not be reproduced except in full, without written approval of our laboratory.
- Our reference measurement laboratory satisfies the requirements of ISO 15195:2003 and ISO/IEC 17025:2017.

附属書3 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「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、「○○」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、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、「○○」は「CRT」とする。

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校正事業者認定の一般要求事項改正ポイント

(主な改正ポイント)

- ISO/IEC 17011: 2017及び、ISO/IEC 17025: 2017の発行に伴う改正
- その他字句修正

なお、本文中、主な改正箇所には下線を引いてあります。)