

ENIF01-0102

ASNITE公表用文書

認定スキーム文書 (ASNITE 試験事業者(環境))
(ASNITE-T(E))
(第12版)

平成~~30~~31年(2019年)2月1日

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター

認定スキーム文書(案)(ASNITE 試験事業者(環境)認定)(ENIF01)

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。)は、ISO/IEC 17011 箇条 4.6.1 がその作成及び文書化を求める認定スキームについて、以下のとおり定める

1. 認定スキームの名称及びスキームオーナー

認定スキームの名称は、「製品評価技術基盤機構認定制度(以下「ASNITE」という)試験事業者環境認定プログラム(以下「ASNITE 試験事業者(環境)認定」という。)」とする。

認定スキームオーナーは IAJapan である。

2. プログラムの目的

環境及び化学製品に係る試験に適用する認定区分 (ASNITE 試験事業者(環境)に係る認定区分一覧)に係る試験事業者又は認定された試験事業者に対して、国際相互承認取決に基づく国際 MRA 対応の認定サービスを提供するプログラムである。国際 MRA 対応試験事業者は ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation: 国際試験所認定協力機構)及び APLAC (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation: アジア太平洋試験所認定協力機構)の相互承認取決の要求事項に従う必要がある。

3. このプログラムのサブプログラム(該当する場合)

該当なし

4. このプログラムの運用開始日

2010年10月1日

5. このプログラムが対象とする適合性評価機関の種類

試験所

6. 認定要求事項

認定の対象とする適合性評価機関の認定には、以下の要求事項を適用する。

(1) 国際規格

・ISO/IEC 17025

(2) 適用する IAJapan 方針文書、手順書等

- ・ASNITE 試験事業者(環境)認定の一般要求事項 (ENRP21)
- ・ASNITE 試験事業者(環境)認定の取得と維持のための手引き (ENRP22)
- ・ASNITE 試験事業者(環境) - 放射性物質等の測定に係る認定の特定要求事項 (ENRP41)
- ・ASNITE 試験事業者(環境)に係る認定区分一覧 (ENRP33)
- ・IAJapan 認定シンボルの使用及び認定の主張等に関する方針 (URP15)
- ・IAJapan 測定のトレーサビリティに関する方針 (URP23)
- ・IAJapan 技能試験に関する方針 (URP24)

(3) 適用する国際機関文書

- ・ILAC P 9 (ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities)
- ・ILAC P10 (ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results)

(4) 適用する地域機関文書

・該当なし

(5) その他、適用する規格、規準文書(該当する場合)

・該当なし

7. 認定の対象となる適合性評価機関が遵守すべき事項

- (1) 認定機関及び適合性評価機関の義務(UIF-01)に定める事項
- (2) ASNITE 試験事業者(環境)認定の一般要求事項(ENRP21)に定める事項

なお、申請時に提出を求める「認定の一般要求事項の誓約について」については、「ASNITE 試験事業者(環境)認定の取得と維持のための手引き(ENRP22)」様式 1-3 を参照。これらの文書は、IAJapan Web サイトで公表する。

8. このプログラムを実施するにあたり、IAJapan が遵守する事項

認定機関及び適合性評価機関の義務(UIF-01)に定め、IAJapan Web サイトで公表する。

9. この認定スキームを審議する委員会

- (1) ASNITE 試験事業者(環境)技術委員会
- (2) 委員会の構成: 有識者、直接的利害関係者(試験機関)、スキームオーナー、間接的利害関係者(適合性評価制度の利用者)

10. 認定の対象とする範囲

- (1) 認定スコープ: ASNITE 試験事業者(環境)に係る認定区分一覧(ENRP33)の認定区分(分類 A: 分野)(表 1)及び認定区分(分類 B: 試験技術)(表 2)を組み合わせた試験とし、IAJapan Web サイトで公表する。
- (2) 事業所の範囲: マネジメントシステム*を運営する事業所を主たる事業所とし、以下の(3)の事業を行う事業所を関連する事業所とする。
- (3) 事業の内容: 契約・顧客対応業務、要員管理業務、試験業務(試料の前処理を含む)、サンプリング業務、試料(品目)保管・管理業務、施設・設備管理業務、試験報告書発行業務、記録保管業務

注*: 管理主体及び品質管理要員の常駐の有無にかかわらず、実質的にマネジメントシステム業務を実施し、関連する事業所の活動を統括する業務をいう。

11. 認定周期

—認定周期は 4 年とする。

12. 審査の種類

- (1) 初回認定審査
「6. 認定要求事項」の全ての要求事項の適合状況を確認する審査
- (2) 認定維持審査
認定範囲を代表する適合性評価活動のサンプルについて、「6. 認定要求事項」の要求事項の適合状況を確認する審査
- (3) 区分追加審査
「6. 認定要求事項」の区分追加申請に係る全ての要求事項の適合状況を確認する審査
- (4) 再認定審査
認定周期が終了する遅くとも 5 か月前までに再認定審査申請を受付けて行う、「6. 認定要求事項」の全ての要求事項の適合状況を確認する審査
- (5) 臨時審査
必要に応じて行う、「6. 認定要求事項」の全て又は一部の要求事項の適合状況を確認する審査

13. 現地審査の時期

- (1) 現地認定維持審査
(初回認定後一回のみ)初回認定日から 12 か月以内又は現地初回認定審査を実施した初日

から 24 か月以内のいずれか早い時期までに開始する。

一認定周期内の現地認定維持審査は、初回認定後最初の現地認定維持審査又は現地再認定審査を実施した初日から 24 か月以内に開始する。

(2) 現地再認定審査

前回の認定維持審査を実施した初日から 24 か月以内又は認定周期(認定有効期限)が満了する 3 か月前のいずれか早い期日までに開始する。

(3) 現地臨時審査

認定要求事項への適合に疑義が生じた場合など、IAJapan の判断により認定維持審査とは別に臨時に実施する。

14. 認定審査に用いる技法

(1) 現地審査前に実施する審査

書類審査

記録審査

質問/回答の要求

(2) 現地審査において実施する審査

書類審査

記録審査

質問/回答の内容の確認

関係者へのインタビュー

関連する事業所等への訪問

実地試験の実施

(該当する場合) サンプルングへの立会審査

15. 審査に関すること

15.1 審査員及び技術アドバイザーの役割

審査員は、認定の一般要求事項、適合性評価スキームからの要求事項等の基準に基づく審査の全般を担当する。技術アドバイザーは、申請又は認定された範囲の適合性評価業務の技術能力について認定機関及び審査員に対して助言を行う。

審査員及び技術アドバイザー(以下「審査員等」という。)は、認定申請試験事業者又は認定試験事業者に対して、助言、コンサルティングを提供しない。

15.2 守秘義務

IAJapan は、IAJapan 職員、審査員等に対して、機密保持を含む倫理については、「IAJapan 審査員・技術アドバイザー服務要領(URP01S04)」を適用し、遵守させる。

15.3 審査チームの編成

IAJapan は、IAJapan 職員、審査員等の職歴、利害関係を確認し、審査チームを編成する。

審査チームを編成した場合は、認定申請試験事業者又は認定試験事業者に対して審査員等についての利害対立による異議又は技術的な理由に基づく異議申立ての手段を確保する。

IAJapan は、申請範囲又は認定範囲の審査の種類に応じた必要な人数の審査員等により審査チームを編成する。その際、申請範囲又は認定範囲と審査員の技術専門性を考慮し、審査チームに技術アドバイザーが必要と判断した場合に、必要な人数の技術アドバイザーを加える。

IAJapan は、審査チームに編成された審査員のうち 1 名を審査チームリーダーに指名する。

15.4 審査員数及び審査日数

審査の種類別の審査員数及び審査日数は以下のとおりとし、関連する事業所が審査対象事業

所に含まれる場合は1事業所毎に1日を追加する。

(1) 初回認定審査

審査員2名及び現地審査日数2日間を基本とし、認定申請区分数及び試験技術に応じて、必要数の審査員等及び現地審査日数を追加する。

(2) 認定維持審査

審査員1名及び現地審査日数2日間を基本とし、既認定区分数及び試験技術に応じて、必要数の審査員等及び現地審査日数を追加する。

(3) 区分追加審査

審査員1名及び現地審査日数2日間を基本とし、認定申請区分数及び試験技術に応じて、必要数の審査員等及び現地審査日数を追加する。

(4) 再認定審査

審査員2名及び現地審査日数2日間を基本とし、既認定区分数及び試験技術に応じて、必要数の審査員等及び現地審査日数を追加する。

(5) 臨時審査

審査員1名及び現地審査日数1日間を基本とし、既認定区分数及び試験技術に応じて、必要数の審査員等及び現地審査日数を追加する。

15.5 審査プロセス

審査プロセスについては、「ASNITE 試験事業者(環境)認定の取得と維持のための手引き (ENRP22)」に定め、IAJapan Web サイトで公表する。

現地審査の終了後、現地審査で確認した事実の概要(指摘事項が観察された場合はそれを含む)をまとめた現地審査報告書、その後、審査結果全体をまとめた審査報告書を送付する。

16. 認定に関すること

16.1 認定手数料

審査別の手数料の算出については以下のとおりとする。なお、認定手数料は、「認定業務に係る手数料規程」に定め、IAJapan Web サイトで公表する。

審査手数料は申請受理後にIAJapanからの請求書に基づき支払うものとし、手続きの詳細は「ASNITE 試験事業者(環境)認定の取得と維持のための手引き (ENRP32)」に定め、IAJapan Web サイトで公表する。

16.2 機密保持に関する合意書

認定の授与に合わせて、認定試験事業者の情報の機密保持に関して適切に運用すること及びその維持等の円滑な運用を図ることを目的として、認定機関及び認定試験事業者との間で締結する合意書をいう。合意文書の様式については「ASNITE 試験事業者(環境)認定の取得と維持のための手引き (ENRP32)」の様式8を適用する。

16.3 認定契約書

認定の授与に際し、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認定機関及び認定試験事業者との間で締結する契約書をいう。契約書の様式については「ASNITE 試験事業者(環境)認定の取得と維持のための手引き (ENRP32)」の様式9を適用する。

16.3.4 認定の決定者(審査結果のレビューの実施及び認定の決定者)

試験事業者評定委員会

16.3.5 認定の授与の承認者

IAJapan 所長

16.4.6 認定通知の方法

認定された試験事業者には IAJapan 所長名による「認定証」を交付する。

16.5.7 認定情報の公表

IAJapan Web サイトにおいて、以下の情報を公表する。

- ・IAJapan の識別及びロゴ
- ・認定試験事業者の法人名
- ・認定範囲(例: カテゴリー、サブカテゴリー、試験技術、試験項目/試験対象、試験規格番号(関連する規格を含む))
- ・認定試験事業者の主たる事業所の所在地(関連する事業所を含む)、及び該当する場合は、各事業所で行われ、認定範囲に含まれる試験事業
- ・認定試験事業者の試験所の固有の認定番号識別
- ・認定日及び該当する場合は有効期限又は更新日
- ・適合性の記述、ISO/IEC 17025 又はその他の規準文書への論及

16.6.8 認定の一時停止、取り消し

認定の一時停止、取り消しについては、「ASNITE 試験事業者(環境)認定の一般要求事項(ENRP31)」に定め、IAJapan Web サイトで公表する。

IAJapan は、認定の一時停止又は取り消しを行った場合は、IAJapan Web サイトにおいてその内容を公表する。

16.7.9 認定シンボルの使用制限等

認定シンボルのライセンス付与に関する事項は、「IAJapan 認定シンボルの使用及び認定の主張等に関する方針」及び「ASNITE 試験事業者(環境)認定の一般要求事項(ENRP31)」に定め、IAJapan Web サイトで公表する。

17. 苦情又は異議の申立て

認定に係る苦情又は異議申し立てについては、「ASNITE 試験事業者(環境)認定の取得と維持のための手引き(ENRP32)」に定め、IAJapan Web サイトにおいて公表する。

附則

1. 本文書は、平成 30 年 4 月 1 日から適用する。

附則

1. 本文書は、平成 31 年 2 月 1 日から適用する。