

ENRP32-056

ASNITE公表用文書

# ASNITE試験事業者(環境) 認定の 取得と維持のための手引き

(第56版)

20234年1200月1400日

独立行政法人製品評価技術基盤機構  
認定センター

---

お問合せ先

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2-49-10
TEL	03-3481-1939
FAX	03-3481-1937
E-Mail	asnite-e@nite.go.jp
ホームページ	<a href="https://www.nite.go.jp/iajapan/index.html">https://www.nite.go.jp/iajapan/index.html</a>

## 目 次

第1章 ASNITE試験事業者(環境)認定プログラム .....	5
第1節 プログラムの概要 .....	5
第2節 認定の対象となる試験分野 .....	5
1. 認定機関 .....	6
2. 運営規格等 .....	6
3. 認定要求事項 .....	6
4. IAJapanの機構 .....	6
第2章 認定申請の手続 .....	7
第1節 概要 .....	7
第2節 事前準備 .....	8
1. 試験の技術的能力の証明 .....	8
2. マネジメントシステムの構築 .....	8
第3節 認定の申請 .....	9
第4節 手数料 .....	9
1. 認定申請手数料 .....	9
2. 審査手数料 .....	10
3. その他 .....	10
第3章 認定プロセス .....	10
第1節 概要 .....	10
1. 審査チームの編成 .....	12
2. 文書レビュー .....	12
3. 現地審査 .....	12
第2節 認定の決定 .....	13
第3節 認定申請内容の変更 .....	14
第4章 試験事業者の権利と義務 .....	14
第1節 試験事業者の権利 .....	14
1. ILAC MRA組み合わせ認定シンボルを付した試験報告書の発行 .....	14
2. 認定要求事項の変更 .....	14
3. 審査チームに対する異議申立て .....	14
4. IAJapanに対する苦情及び異議の申立て .....	14
第2節 試験事業者の義務 .....	14
第5章 認定の維持等のための手続 .....	14
第1節 認定要求事項への継続的な適合 .....	14
1. 試験の技術的能力の定期的な確認 .....	15
2. マネジメントシステムの適切な運営 .....	15
第2節 認定申請内容変更の届出 .....	15
第3節 認定の維持等に係る審査(認定維持審査、再認定審査及び臨時審査) .....	16
第4節 区分又は事業所の追加 .....	16
第5節 事業の承継 .....	16
第6節 事業の廃止 .....	17
第7節 認定の一時停止、取消し及び縮小 .....	17
第8節 試験業務報告 .....	17
第6章 苦情又は異議の申立て .....	17
第7章 本規程の管理部署 .....	18
別表1 申請資料 .....	19
別表2 変更届に係る例 .....	20
ASNITE試験事業者(環境)認定 様式集 .....	21
(試験事業者 様式1) ASNITE認定(再認定)申請書 .....	23
(試験事業者 様式1-2) ASNITE認定(再認定)申請書別紙 .....	25
(試験事業者 様式1-4) 試験事業の実績 .....	28

(試験事業者	様式1-5)	試験所の組織的位置付けを含む全体の組織図	29
(試験事業者	様式1-6)	試験に用いる器具、機械又は装置類の一覧	30
(試験事業者	様式1-7)	試験所の配置図	32
(試験事業者	様式1-8)	試験室等の機器の配置図	34
(試験事業者	様式1-9)	試験所の組織図	35
(試験事業者	様式1-10)	主要職員名簿	36
(試験事業者	様式1-11)	マネジメントシステム文書一覧	37
(試験事業者	様式1-12)	試験方法ごとの試験従事者の氏名及び経歴	39
(試験事業者	様式1-13)	認定申請に関する連絡先担当者等	41
(試験事業者	様式2)	ASNITE認定申請書等変更届	43
(試験事業者	様式4)	ASNITE認定維持(又は臨時)審査申請書	46
(試験事業者	様式5)	ASNITE試験事業者の事業廃止届	47
(試験事業者	様式6)	ASNITE試験事業に係る報告事項	48
(試験事業者	様式7)	委任状	49

## はじめに

この手引きは、環境及び／又は化学製品に係る試験事業者が製品評価技術基盤機構認定制度(以下「ASNITE認定」という。)の認定を受けるために必要な申請の手続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や権利と義務も併せて解説しています。

なお、ASNITE認定のうち、試験事業者(一般)、エネルギースター、OIML及び特定計量器(非自動はかり)の試験を行う試験事業者(IT)、校正事業者、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と認定の要件をまとめた一般手引書は別に作成しています。

審査の使用言語は日本語のみとします。事業所で用いるマネジメントシステム文書を日本語以外の言語で作成したときは、それらの文書に加えて日本語の翻訳文書も作成していただきます。認定申請書添付書類については、両方とも提出いただきます。また、この場合における日本語の文書の内容の責任は、試験事業者が有することとなりますので御注意ください。この使用言語の適用は、IAJapan 又は審査チームと試験事業者との連絡、書類審査、現地審査におけるコミュニケーションにおいても同様とします。現地審査においては、通常2名の通訳を事業者側で手配ください。通訳内容についての責任は事業者が有することとなりますのでご注意ください。

## 第1章 ASNITE試験事業者(環境)認定プログラム

### 第1節 プログラムの概要

ASNITE試験事業者(環境)認定プログラムは、産業標準化法試験事業者登録制度(JNLA)の適用を受けない試験事業者のうち、環境及び／又は化学製品に係る試験事業者を認定する任意のプログラムです。

ASNITE試験事業者認定を付与された事業者(以下「認定試験事業者」という。)が、認定が与えられた範囲内の試験を行ったときは、「ASNITE試験事業者(環境)認定の一般要求事項」(ENRP31)に定めるILAC MRA組み合わせ認定シンボルを付した試験報告書を発行することができます。

認定試験事業者の試験サービスを利用する者は、国際規格等に適合した認定試験事業者の試験を受けることができます。そして、このことは当該利用者の試験結果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、認定のための一般要求事項としてISO/IEC 17025の関係条項を採用し、ISO/IEC 17011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<sup>※1</sup>/MRA及びILAC<sup>※2</sup>/MRA<sup>※3</sup>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並びに試験事業者、校正事業者等に対するASNITE認定。)

※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 認定の対象となる試験分野

認定を申請する者(以下「認定申請事業者申請試験事業者」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、試験方法の区分を特定しなくてはなりません。

認定の対象となる試験方法の区分については、ASNITEホームページの公表文書に掲載し

た「ASNITE試験事業者(環境)に係る認定区分一覧」(ENRP33)で示しています。認定を受けようとする試験方法が、これらの区分一覧にないと思われる場合は、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認定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。

以下に本認定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. 認定要求事項

**認定申請事業者** **申請試験事業者**は、ASNITE試験事業者(環境)認定に係る認定スキーム文書(UIF03)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組織図を図1に示します。IAJapanの運営に関する責任者は、IAJapan所長となります。また、計量認定課、試験認証認定課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。

認定の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。評定委員会は公平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試験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。

##### ○認定の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につ

いて審議します。

○評価委員会又はIAJapanボード

認定の付与、拒否、継続、一時停止や取消しなどの認定申請事業者申請試験事業者又は認定試験事業者の評価を行います。

IAJapan 組織図 (2023年4月現在)

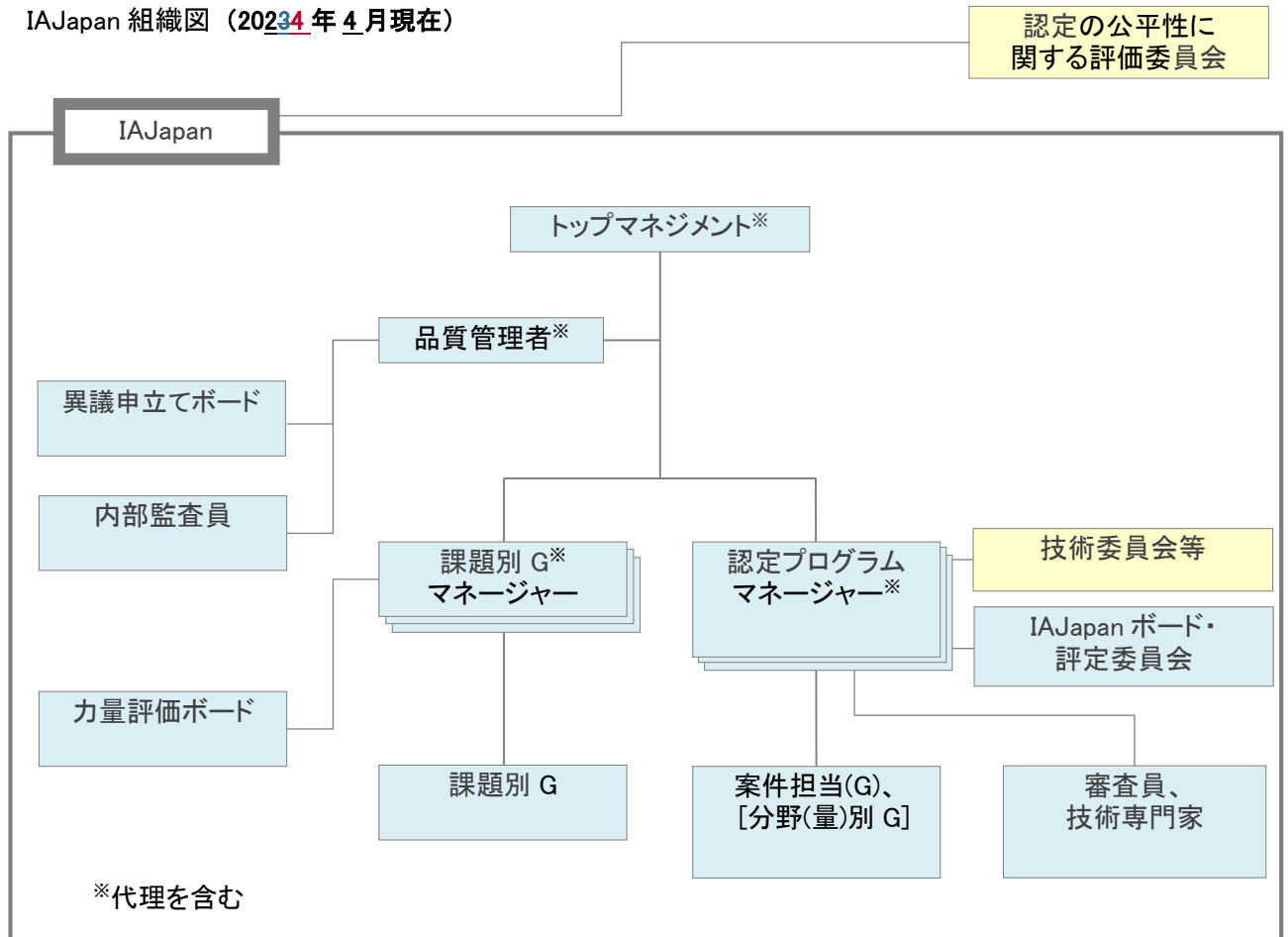


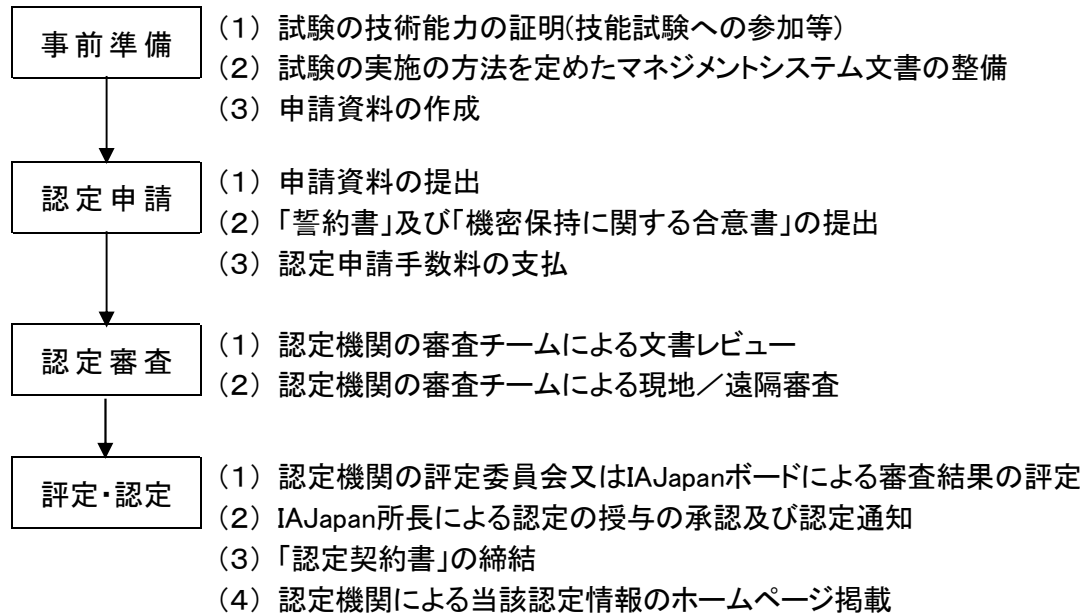
図1 IAJapan組織図

## 第2章 認定申請の手続

### 第1節 概要

認定を申請する者は、試験事業(類似のものを含む。)を実施している者であって、かつ、当該試験事業に法的責任を持つ法人(又は、法人の一部として明確に位置づけられている)であれば、民間企業、公益法人において認定を申請することができます。また、認定を受ける試験事業者の数や申請時期に制限はありません。

認定試験事業者になるためには、必要とされる申請資料を作成し、IAJapanに申請しなければなりません。IAJapanは、この申請に基づき、文書レビュー及び現地審査(現地審査は、事業者の合意の下、IAJapanの判断で遠隔審査に置き換えることがあります。)を実施し、評価委員会又はIAJapanボードによる評価を経て、IAJapan所長が認定の授与を承認するとともに、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

**認定申請事業者申請試験事業者**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**認定申請事業者申請試験事業者**による十分な準備が必要となります。

### 1. 試験の技術的能力の証明

**認定申請事業者申請試験事業者**は、認定申請の全ての範囲について、試験を実施する技術的能力がなければなりません。ここで「試験を実施する技術的能力」とは、試験機器、施設等のハード面と技術管理要員、試験従事者、試験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。

試験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(URP24)」に従った技能試験等<sup>1)</sup>を受けていただくこととなります。

注<sup>1)</sup>申請する試験方法の区分によっては、申請した試験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。

### 2. マネジメントシステムの構築

**認定申請事業者申請試験事業者**は、「ASNITE試験事業者(環境)認定の一般要求事項」(ENRP31)に適合したマネジメントシステム<sup>2)</sup>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試験事業者(環境)認定の一般要求事項」(ENRP31)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。**認定申請事業者申請試験事業者**は、申請に際して、申請する試験事業の品質方針、マネジメントシステム、組織等を記載したマネジメントシステム文書、試験手順や方法を定めた文書(以下「作業手順書」という。)、試験の測定不確かさの評価方法を定めた文書などを添付資料として提出する必要があります<sup>3)</sup>。



注<sup>2)</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。

注<sup>3)</sup> 審査チームが、認定審査の各段階において、認定申請事業者申請試験事業者の認定要求事項への適合性が提出される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。

### 第3節 認定の申請

事前準備が終了したら、様式1の「ASNITE認定(再認定)申請書」及び申請に必要な資料(以下「添付資料」という。)を添付し申請してください<sup>4),5)</sup>。申請は、試験事業を行う事業者(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(試験所)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。

一つ又は複数の試験事業を複数の事業所で分担して実施している場合は、「ASNITE試験事業者(環境)認定の一般要求事項」(ENRP31)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<sup>6)</sup>。

フレキシブルスコープ認定取得を希望する場合、「ASNITE試験事業者(環境)認定の一般要求事項」(ENRP31)の「附属書3 フレキシブルスコープ認定に関する特定要求事項」に記載された要求を満たすようにしてください<sup>7)</sup>。

なお、申請資料の提出の際、「誓約書」(様式1-3)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をASNITE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を行うことができます(様式7を参照)。

注<sup>4)</sup> 既に認定を受けている者が、別の試験方法の区分の認定を受けようとする場合は、改めて申請することが必要となります。

注<sup>5)</sup> 認定申請書及び添付資料(以下「申請資料」という。)は別表1を参照してください。

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

注<sup>7)</sup> フレキシブルスコープ認定の申請を行う場合には、申請前にIAJapanにご相談ください。

申請の方法は、「認定申請審査業務システム」(以下、「システム」という。)による提出を原則とします。システムによる申請方法は、「認定申請審査業務システム使用マニュアル(ASNITE) (ASRP22S01)」に従ってください。何らかの理由によりシステムによる申請ができない又は困難な場合、それ以外の申請方法について別途IAJapanにご相談ください。

### 第4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ください。

なお、ASNITE試験事業者(環境)の試験方法の区分は、製品評価技術基盤機構認定制度(ASNITE)のホームページの公表文書に掲載した「ASNITE試験事業者(環境)に係る認定区分一覧」(ENRP33)で公表しています。

認定を受けようとする試験方法が、ASNITE試験(環境)の区分一覧に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。

#### (2) 特例措置

ASNITE試験事業者(環境)認定申請を含むASNITE認定とJNLA他のプログラムの登録／認定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、区分追加審査又は再認定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にご確認手数

[料規程をご参照](#)ください。

## 2. 審査手数料

- (1) [認定維持審査、再認定審査、臨時審査](#)の審査手数料は、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) ~~再認定審査は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、当機構の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

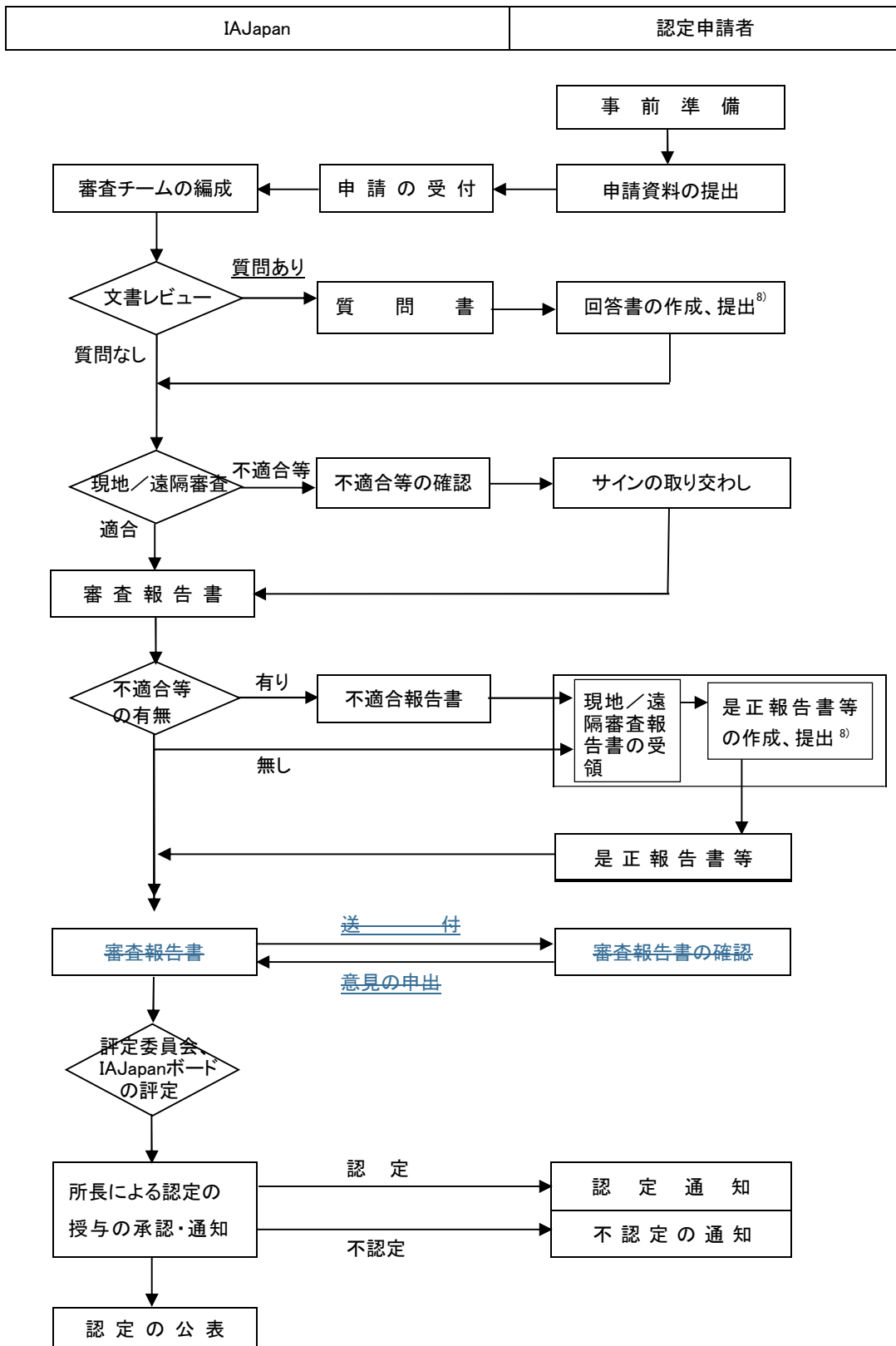
### 第1節 概要

IAJapanは、申請を受理した後、申請者が認定基準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資料に対して包括的な文書レビューを実施します。文書レビューで問題がなければ、現地審査(事業所における審査。現地審査は、事業者の合意の下、IAJapanの判断で遠隔審査に置き換える場合があります。)が実施されます。この際、申請者は申請範囲内に関して、資料、記録の閲覧や提供、事業区域への立入り、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審査が実施できない場合があります。

遠隔審査は、Web会議ツール等を用いることにより、直接事業者に訪問せずに上記の確認を行う審査技法です。本来、現地で直接確認する記録等を事前に電子ファイルでご提出いただくことを除けば、実施内容は現地審査の場合と基本的に同じです。以降の説明において、現地審査に係る記述は、遠隔審査を適用した場合、遠隔審査と読み替えて適用します。

また、審査の過程でIAJapan又は審査チームからは是正報告書等の提出が求められる場合や追加の手数を徴収の上、再度の現地審査(有償)を実施する場合があります。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、その是正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。

次に認定のプロセスについて、順を追って解説します。



注<sup>8)</sup> 質問書に対する回答書又は是正報告書等(懸念事項に対する回答書を含む)の提出期限は「提出が求められた日から起算して20営業日以内」とします。(提出期限を過ぎた後は、次工程に進みます。)

## 図2 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、技術専門家を、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、**認定申請事業者**申請試験事業者に審査チームの審査員等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、審査の公平性を欠く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専門家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. 文書レビュー

審査チームは、提出された資料に、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文書レビューを実施します。また、試験の方法や測定不確かさの評価方法などの技術的事項についても書面(電子文書を含みます。以下同じ。)で審査します。

審査チームは、文書レビューの結果、申請に必要な資料又は試験の方法や測定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、資料の追加、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、それらの回答を受けた後に実施します。

### 3. 現地審査

文書レビューの後、審査チームは現地審査を実施します。現地審査は、試験事業を実施する事業所において、「申請に必要な資料に記載された事項が事実かどうか」、「試験事業に用いる設備・施設等のハード面に問題はないかどうか」及び「試験の技術的能力、マネジメントシステム等のソフト面に問題はないかどうか」について審査します。審査は、一般的に、**認定申請事業者**申請試験事業者のラボラトリマネジメント、品質管理要員、技術管理要員や試験従事者に対するヒアリングや模擬的な試験作業を観察する模擬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、「IAJapan技能試験に関する方針(URP24)」に基づき、これに代わる一定の条件を満たすことが必要になりますので、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**認定申請事業者**申請試験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。**認定申請事業者**申請試験事業者は、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、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、[認定申請事業者](#)[申請試験事業者](#)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、ラボラトリマネジメント、マネジメントシステムや技術管理に係る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、試験方法の区分ごとに1件以上の実地試験の観察を実施します。同時に技術管理要員又は試験従事者に対して、試験方法、測定不確かさの評価、施設、試験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もたれ、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、[認定申請事業者](#)[申請試験事業者](#)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の双方により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営業日以内には是正報告書を、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。不適合業務に対する是正処置が行わ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、[認定申請事業者](#)[申請試験事業者](#)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[認定申請事業者](#)[申請試験事業者](#)による是正処置の結果を含め、審査結果を評定委員会等に報告し、評定委員会等が審査結果を評定します。評定委員会又はIAJapanボード等による評定に基づき、IAJapan所長は認定の授与を承認し、認定情報を速やかに公表するとともに認定の通知を行います。認定情報には、基本的に試験事業者の名称、認定識別、事業所の名称、試験方法の区分等、申請書に記載された内容が記載されます。この認定情報に記載された内容が認定された範囲となります。この認定情報はホームページに掲載します。

認定試験事業者の認定識別は、プログラムごとの略号(ASNITE)及び0001から始まる4桁の追い番号と認定された分野の付加情報(試験所:Testing)の組み合わせとなります。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。また、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、認定試験事業者が発行する試験報告書に付すILAC MRA組み合わせ認定シンボルと一体で付記する必要があります。すべての認定区分を廃止する場合にあっては、その認定番号は、以降欠番となります。

~~IAJapanは認定と同時に認定された事業所の名称、所在地、認定識別、試験方法の区分、~~

認定の有効期限等を認定情報としてホームページに掲載します。

### 第3節 認定申請内容の変更

認定申請中に申請資料（別表1を参照）の記載内容に変更が生じた場合は、様式集の様式2の「ASNITE認定申請書等変更届」に変更が生じた資料（ただし、認定申請書の記載事項については変更届に変更内容を記載）を添えてIAJapanに提出してください。変更届の提出が必要となる事例については別表2をご参照ください。提出は、システムによる提出を原則とします。システムによる提出方法は、ASRP22S01に従ってください。何らかの理由によりシステムによる提出ができない又は困難な場合はIAJapanにご相談ください。

## 第4章 試験事業者の権利と義務

### 第1節 試験事業者の権利

#### 1. ILAC MRA組み合わせ認定シンボルを付した試験報告書の発行

認定試験事業者は、**認定範囲**の試験を行ったときは、ILAC MRA組み合わせ認定シンボルを付した試験報告書を発行することができます。

また、英語による試験報告書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**提出届出**した手順及び様式を用いなければなりません。申請時の様式と異なる試験報告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の承認を受けた後に発行手続の変更を行ってください。

#### 2. 認定要求事項の変更

IAJapanは、第1章第3節の3. 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、**認定申請事業者申請試験事業者**及び認定試験事業者にお知らせします。

#### 3. 審査チームに対する異議申立て

**認定申請事業者申請試験事業者**及び認定試験事業者は、審査チームの構成について、IAJapanに異議の申立てを行う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

**認定申請事業者申請試験事業者**及び認定試験事業者は、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 試験事業者の義務

**認定申請事業者申請試験事業者**及び認定試験事業者には幾つかの義務が課せられます。**認定申請事業者申請試験事業者**及び認定試験事業者は、「ASNITE試験事業者(環境)認定の一般要求事項」(ENRP31)に記載された遵守事項を遵守しなければなりません。

なお、**認定申請事業者申請試験事業者**は認定申請時に、**様式集の様式1-3**の「誓約書」の提出及び**様式8**の「機密保持に関する合意書」を締結すること、認定の授与に際し、**様式9**の「認定契約書」をIAJapanと締結することが求められます。

## 第5章 認定の維持等のための手続

### 第1節 認定要求事項への継続的な適合

認定試験事業者が認定を維持していくためには、第4章第2節の義務を遵守し、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。

ります。

## 1. 試験の技術的能力の定期的な確認

認定試験事業者は、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、認定試験事業者は、「IAJapan技能試験に関する方針(URP24)」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、満足な結果を得ること(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

認定試験事業者は、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、試験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

認定試験事業者は、別表1に定める申請資料の記載事項に変更が生じた場合は、原則として20営業日以内に様式2の「ASNITE認定申請書等変更届」に変更が生じた資料(ただし、認定申請書の記載事項については変更届に変更内容を記載)を添えてIAJapanに提出しなければなりません。提出が必要となる事例については別表2を参照ください。

変更内容によっては、現地審査(現地審査は、事業者の合意の下、IAJapanの判断で遠隔審査に置き換える場合があります。)により確認を行う場合がありますので、IAJapanにご相談ください(試験対象項目の追加、試験方法の変更、事業所の移転等)。

また、連絡先担当者に変更が生じた場合は、様式1-13の「認定申請に関する連絡先担当者等」に記載し、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資料に対応しています。

- ① 事業所の名称及び代表者名
- ② 試験の実施の方法を定めた資料

これは、文書体系図又は文書リスト、ISO/IEC 17025に規定されるマネジメントシステム文書、試験に使用する設備(機器等)のトレーサビリティ体系図、試験手順を記述した資料、測定不確かさを記述した資料、試験に使用する設備(機器等)の管理の方法を記述した資料、試験報告書の発行の方法を記述した資料、及びILAC MRA組み合わせ認定シンボルの使用方法を記述した資料です。

試験手順を記述した資料又は測定不確かさを記述した資料について、変更を行う場合には、IAJapanに事前にご相談ください。

- ③ 試験事業に用いる器具、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資料
- ④ 試験事業を行う施設の概要を記載した資料
- ⑤ 試験事業を行う組織に関する事項を記載した資料
- ⑥ 試験事業に従事する者の氏名及び該当事業者が試験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資料
- ⑦ 認定範囲の試験規格が改正された場合

(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 ASNITEの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、該当する認定区分の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。
- ② 「変更があつた事項」の記載に当たっては、変更があつ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、変更があつた事項が複数ある場合は、項目ごとに変更の事由を記載してください。
- ④ 変更届には、様式1-2に規定する認定区分の一覧を添付してください。

### 第3節 認定の維持等に係る審査(認定維持審査、再認定審査及び臨時審査)

IAJapanは、認定試験事業者の継続的なマネジメントシステム運営の確認の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。認定試験事業者に重大な不適合等が発見された場合は、現地審査を伴う審査(有償)を実施することがあります。また、認定維持審査、再認定審査又は臨時審査における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、申請者からの申出により(様式3を参照)、その手続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、[該当する認定スキームの認定スキーム文書\(UIF03\)](#)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(無通告で行う場合を除く。)については様式集の様式4、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)が行われる期限の遅くとも3か月前に申請を行うことが必要です。

再認定申請は、認定の有効期限の遅くとも5か月前までに申請を行うことが必要です。

臨時審査(無通告で行う場合を除く。)の申請については、(1)に規定するIAJapanからの連絡に従ってください。

提出は、システムによる提出を原則とします。システムによる提出方法は、ASRP22S01に従ってください。何らかの理由によりシステムによる提出ができない又は困難な場合はIAJapanにご相談ください。

#### (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、[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。](#)[第2章第5節をご参照ください。](#)

### 第4節 区分又は事業所の追加

認定区分又は事業所(マルチサイト)を追加する場合は、追加部分の認定申請が別途必要となります。詳細についてはIAJapanにご相談ください。

### 第5節 事業の承継



認定試験事業者が事業の全部を譲渡したとき、又は認定試験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、認定試験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「ASNITE認定申請書等変更届」(様式2)に添えて提出してください。さらに「認定契約書」(様式9)も提出してください。

## 第6節 事業の廃止

認定試験事業者は、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5の「ASNITE試験事業者の事業廃止届」を作成し、IAJapanにご提出することとなります。また、廃止した事業の当該年度における試験事業に係る報告(様式6)の提出をお願いします。

なお、一部廃止の場合にあつては、一部廃止する範囲を廃止届の該当の欄で明示してください。

## 第7節 認定の一時停止、取消し及び縮小

IAJapanは、認定維持審査、再認定審査又は臨時審査の結果、認定試験事業者が認定要求事項に対する重大な不適合事項がある場合又は緊急に対応する必要性のある事象が生じた場合は、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。

また、審査の妨害等を行った場合、認定の規則に従わなかった場合、一時停止中の認定試験事業者が一時停止に係る是正処置を行わなかった場合等においては、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消しは、認定された**一部の区分の一部又は全部又は全区分**、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 試験業務報告

IAJapanでは認定試験事業者の最新の業務実施状況を把握することを目的とし、前年度の試験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。

認定試験事業者は、認定された翌年度以降、**5月末日を目処までに**前年度の実績報告について、様式6の「ASNITE試験事業に係る報告事項」を作成し、IAJapanにご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により行ってください。また、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処理されません。

苦情又は異議申立ては以下のように定義されます。

- (1) 苦情: IAJapan又は認定試験事業者の活動に関し、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、不利な認定の決定を再考慮するような認定試験事業者又は認定申請事業者申請試験事業者が行う要請

## 第7章. 本規程の管理部署

この規程を管理する担当課は、認定センター試験認証認定課とする。

### 附則

1. 本手引きは、平成30年4月1日より適用する。
2. ISO/IEC 17025:2005の適用を受ける事業者においては、「ASNITE試験事業者認定の取得と維持のための手引き(TERP22)」第8版を適用する。

### 附則

1. 本文書は、2019年2月1日から適用する。

### 附則

1. 本文書は、2020年5月7日から適用する。

### 附則

1. 本文書は、2021年4月1日から適用する。

### 附則

1. 本文書は、2023年12月14日から適用する。

### 附則

1. 本文書は、2024年00月00日から適用する。

別表1 申請資料.

申請資料		新規	認定維持	再認定
項目	資料等			
1. 認定申請書	<input type="checkbox"/> ASNITE認定(再認定)申請書(様式1、様式1-2)	○	—	○
	<input type="checkbox"/> ASNITE認定維持(又は臨時)申請書(様式4、様式1-2)	—	○	—
2. 登記事項証明書又はこれに準ずるもの	これらのうちのいずれか <input type="checkbox"/> gBizINFO(注1)において法人番号、法人名、本社所在地、代表者名が確認できるときは法人プロフィール画面からダウンロードしたPDF。確認できないときは全部事項証明書。 <input type="checkbox"/> 公的機関の場合は組織規程、設置規程などの組織を証明する書類の写し。 <input type="checkbox"/> 外国試験事業者の場合は所属国が発行した登記事項証明書に類する書類。 <input type="checkbox"/> 登記事項証明書又はこれに準ずるもの(提出する4組のうち3組にあつては写しで可)	○	△	○
3. 認定の一般要求事項の誓約について	<input type="checkbox"/> 認定の一般要求事項の誓約について(様式1-3) <input type="checkbox"/> 機密保持に関する合意書(注2)からダウンロードできます。	○	—	—
4. 試験の事業の概要及び業務の実績	<input type="checkbox"/> 試験の事業の概要を示す資料(パンフレット等でもよい) <input type="checkbox"/> 試験の業務の実績(過去1年間の実績)(様式1-4)	○	△	○
5. 試験事業以外の事業を行っている場合は、当該事業の種類及び概要並びに全体の組織に関する事項	<input type="checkbox"/> 試験事業以外の事業の種類及び概要を示す資料(パンフレット等でもよい) <input type="checkbox"/> 試験所の組織的位置付けを含む全体の組織図(様式1-5)	○	△	○
6. 試験事業に用いる器具、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	<input type="checkbox"/> 試験に用いる器具、機械、装置類の一覧(様式1-6)	○	△	○
7. 試験の事業を行う施設の概要	<input type="checkbox"/> 試験所の配置図(様式1-7) <input type="checkbox"/> 試験室等の機器の配置図(様式1-8)	○	△	○
8. 試験の事業を行う組織に関する事項	<input type="checkbox"/> 試験所の組織図(様式1-9) <input type="checkbox"/> 主要職員名簿(様式1-10)	○	△	○
9. 試験の事業の実施の方法に関する事項	<input type="checkbox"/> マネジメントシステム文書一覧(様式1-11) <input type="checkbox"/> マネジメントシステム文書のコピー <input type="checkbox"/> 認定後に発行するILAC MRA組み合わせ認定シンボルを付した試験報告書の様式	○	△	○
10. 試験の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	<input type="checkbox"/> 試験方法ごとの試験従事者の氏名及び経歴(様式1-12)	○	△	○
11. 認定申請に関する連絡先担当者等	<input type="checkbox"/> 認定申請に関する連絡先担当者等(様式1-13)	○	△	○
12. 技能試験に関する資料	<input type="checkbox"/> 技能試験参加計画(代替手法による実施を含む。) <input type="checkbox"/> 技能試験の結果を示す資料又はその写し(技能試験に参加した場合)	○	△	○

(注1) gBizINFO: <https://info.gbiz.go.jp/>(注2) <https://www.nite.go.jp/iajapan/aboutus/johokokai/index.html>

○: 必要です。

△: 原則として不要ですが、変更がある場合は様式2とともにご提出ください。

—: 不要です。

別表2 変更届に係る例

変更内容	申請時の提出資料	変更届が必要な例	軽微な変更内容の例
試験事業以外の事業を行っている場合は、当該事業の種類及び概要並びに全体の組織に関する事項	試験事業以外の事業の種類及び概要を示す資料(パンフレット)	①定款の事業内容が変更 ②寄付行為の事業内容が変更	定款又は寄付行為等の変更を伴わない変更
	試験所の組織的位置付けを含む全体の組織図(様式1-5)	試験事業者の全体組織図の変更	試験事業に関係のない部署の名称変更等
試験事業に用いる器具、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	試験に用いる器具、機械、装置類の一覧(様式1-6)	①機器等数量の増減 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	試験事業に影響がない変更
試験の事業を行う施設の概要	(1) 試験所の配置図(様式1-7)	①同一敷地内における試験施設の移転 ②試験施設(建屋)の増減	試験施設の名称変更等、配置図に変更がない場合
	(2) 試験室等の機器の配置図(様式1-8)	①(1)の変更時 ②試験室の増減	試験所内における機器等のレイアウト変更
	(3) 認定申請書「常設試験施設がある敷地以外の場所での試験実施の有無」	①常設試験施設がある敷地以外の場所での試験実施の有無の変更 ②(レンタルラボの場合)賃貸契約内容の変更	
試験事業を行う組織に関する事項	(1) 認定申請書「認定を受けようとする事業所(試験所)の名称、所在地(郵便番号)、電話番号」	主たる事業所以外で試験活動を行う事業所の追加・変更	
	(2) 試験所の組織図(様式1-9)	試験所組織図の変更	
	(3) 主要職員名簿(様式1-10)	事業者の代表者、ラボラトリマネジメント、技術管理要員、品質管理要員、署名・記名押印者、代理者、連絡担当者の変更	左記以外の職員の変更
試験事業の実施の方法に関する事項	マネジメントシステム文書一覧表(様式1-11)	マネジメントシステム文書の改正、追加又は削除	
	マネジメントシステム文書のコピー	マネジメントシステム文書の改正又は追加	左記のうち、実質的な改正でない場合
	認定後に発行するILAC MRA 組み合わせ認定シンボルを付した試験報告書の様式等	試験報告書の様式の記載内容の変更	
試験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	試験方法ごとの試験従事者の氏名及び経験(様式1-12)	試験従事者の変更	
認定申請に関する連絡先担当者等	認定申請に関する連絡先担当者等(様式1-13)	認定申請に関する連絡先担当者等の変更	
認定範囲の試験規格	ASNITE認定申請書「認定を受けようとする試験方法の区分」又は「認定区分、試験項目、試験規格番号」	認定範囲の試験規格の変更	

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、定期検査の申込み審査申請時に最新内容の資料として提出する必要がありませんことも可能です。

## ASNITE試験事業者(環境) 認定 様式集

用紙の大きさは、日本産業規格に定めるA列4番としてください。ただし、様式1-7、1-8及び1-9については、A列3番でも結構です。

(様式1) ASNITE 認定(再認定)申請書

(様式1-2) ASNITE 認定(再認定)申請書別紙

~~(様式1-3) 誓約書~~

(様式1-4) 試験事業の実績

(様式1-5) 試験所の組織的位置付けを含む全体の組織図

(様式1-6) 試験に用いる器具、機械又は装置類の一覧

(様式1-7) 試験所の配置図

(様式1-8) 試験室等の機器の配置図

(様式1-9) 試験所の組織図

(様式1-10) 主要職員名簿

(様式1-11) マネジメントシステム文書一覧

(様式1-12) 試験方法ごとの試験従事者の氏名及び経験

(様式1-13) 認定申請に関する連絡先担当者等

(様式2) ASNITE 認定申請書等変更届

~~(様式3-1) ASNITE 認定申請中断願~~

~~(様式3-2) ASNITE 認定申請中断復活願~~

(様式4) ASNITE 認定維持(又は臨時)審査申請書

(様式5) ASNITE 試験事業者の事業廃止届

(様式6) ASNITE 試験事業に係る報告事項

(様式7) 委任状

~~(様式8) 機密保持に関する合意書~~

~~(様式9) 認定契約書~~

(様式1-3)誓約書、(様式8)機密保持に関する合意書、(様式9)認定契約書は IAJapan 共通書

式となりました。下記 web サイトにて公開しています。

<https://www.nite.go.jp/iajapan/aboutus/johokokai/index.html>

## (試験事業者 様式1) ASNITE認定(再認定)申請書

## ASNITE 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 東京都渋谷区東原一丁目3番1号  
申請者の氏名又は名称及び 株式会社製品試験センター  
法人にあつては代表者の氏名 代表取締役社長 独法 太郎

試験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、別紙資料を添えて申請します。

## 記

## 1. 認定(再認定)を受けようとする試験方法の区分

別紙のとおり

## 2. 認定(再認定)を受けようとする事業所(試験所)の名称、所在地(郵便番号)、電話番号、実施する業務、認定識別、認定の有効期限及び前回の現地/遠隔審査日

## (1) 認定(再認定)を受けようとする事業所(主たる事業所)

ふりがな	<u>かぶしきがいしゃせいひんしけんせんたー つくばしけんじょ</u>
名称	<u>株式会社製品試験センター つくば試験所</u>
英文名称	<u>Tsukuba Laboratory, Seihin Shiken Center Co., Ltd.</u>
ふりがな	<u>いばらきけんつくばしまつその1ちょうめ3ばん1ごう</u>
所在地(郵便番号)	<u>305-0000</u> <u>茨城県つくば市松園一丁目3番1号</u>
英文所在地	<u>1-3-1 Matsusono, Tsukuba-shi, Ibaraki, 305-0000 JAPAN</u>
電話番号	<u>029-861-0000</u>
実施する業務	(マネジメントシステム管理、顧客対応、依頼受付、サンプリング、試料保管、分析試験、結果の妥当性確認、試験報告書の発行等 <u>など</u> の実施する業務を記載)
マネジメントシステムに関する要求事項	<input checked="" type="checkbox"/> 選択肢 A <input type="checkbox"/> 選択肢 B (いずれかにチェックを入れてください)
認定番号識別	(再認定申請の場合のみ、記載ください)
認定の有効期限	(再認定申請の場合のみ、記載ください)
前回の審査日	(再認定申請の場合のみ、記載ください)

## (2) 関連する事業所 (関連する事業所が無い場合は表を表記しないことができます)

ふりがな	
名称	
英文名称	
所在地(郵便番号)	

英文所在地	
電話番号	
実施する業務	(マネジメントシステム管理、顧客対応、依頼受付、サンプリング、試料保管、分析試験、結果の妥当性確認、試験報告書の発行などの等実施する業務を記載)

### 3. 常設試験施設がある敷地以外の場所での試験実施の有無

該当無し

備考

1.

#### 1. 「認定(再認定)を受けようとする試験方法の区分」

「別紙のとおり」と記載し、様式1-2に試験事業を実施する事業所(常設試験施設)ごとに「ASNITE 試験事業者(環境)認定区分一覧」(ENRP33)に規定する認定区分を記載ください。なお、事業所が複数あるマルチサイト事業者の場合は、事業所ごとに様式1-2の表を作成ください。

2.

#### 2. 「認定(再認定)を受けようとする事業所(主たる事業所)」

マネジメントシステムを統括する事業所を主たる事業所として記載ください。なお、主たる事業所において試験業務を実施しない場合は、様式1-2に主たる事業所で行う業務の概要を記載ください。

3.

#### 3. 「関連する事業所」(マルチサイト)

主たる事業所以外の試験事業を行う全ての事業所を記載してください。関連する事業所が複数ある場合は、記載欄を追加してください。

4.

#### 4. 「常設試験施設がある敷地以外の場所での試験実施の有無」

現地試験を行う場合は「現地試験」と記入してください。レンタルラボにおいて試験を行う場合は、「レンタルラボ」と記載し、その賃貸人及びレンタルラボの所在地を記載してください。

5.

#### 5. 区分追加を申請又は関連する事業所を追加する場合の記載事項について

区分追加申請を行う場合は、どの事業所で区分追加を希望するか、記載してください。また、関連する事業所の追加を申請する場合は、認定申請書には追加する事業所のみを記載してください。別紙の申請区分は、事業所ごとに記載してください。なお、関連する事業所の認定を受けていて、区分追加する事業所が主たる事業所のみの場合は、認定申請書 2.(2)の関連する事業所欄は不要です。

加を申請する場合は、認定申請書には追加する事業所のみを記載してください。別紙の申請区分については、いずれの事業所の申請であるか識別をごとに記載してください。なお、関連する事業所の認定を受けていて、区分追加する事業所が主たる事業所のみの場合は、認定申請書 2.(2)の関連する事業所欄は不要です。



(試験事業者 様式1-2) ASNITE認定(再認定)申請書別紙

認定(再認定)を受けようとする試験の範囲

(1) 常設試験施設で行う試験

事業所の名称: つくば試験所

認定区分			試験項目／ 試験対象	試験規格番号
カテゴリー	サブカテゴリー	試験技術		
(記載例)			サンプリングの有無をご記入ください	版、改正年の情報ご記入ください。JIS にはこれらの情報は不要です。  例： ISO 17855-2:2016 JSWAS K-1:2010
1.環境	10.大気	E.05 GC/MS	ダイオキシン類／環境大気 (サンプリングを含む)	ダイオキシン類に係る大気環境調査マニュアル(令和 4 年環境省) JIS K 0311
2.化学製品	50.水	A.04 ICP/MS	カドミウム及びその化合物／水道水 (サンプリングを含む)	平成 15 年厚生労働省告示第 261 号(改正令和 6 年厚生労働省告示第 99 号)別表第 6
2.化学製品	50.水	E.05 GC/MS	VOC 5 項目*1／水道水 (サンプリングを含む)	平成 15 年厚生労働省通知健水発第 1010001 号(改正令和 6 年健生水発 0321 第 1 号) 別添 4 別添方法 1

\*1 1,2-ジクロロエチレン、トルエン、1,1,1-トリクロロエタン、メチル-tert-ブチルエーテル、1,1-ジクロロエチレン

(2) 現地試験

カテゴリー	<p>1. 「事業所の名称」には、認定を受けようとする試験(サンプリングを含む)を実施する事業所の名称を記載してください。複数の事業所で試験を実施する場合は、事業所毎に記載してください。</p> <p>2. 「常設試験施設で行う試験」、「現地試験」又は「レンタルラボで行う試験」の各表について、該当する試験区分がない場合は非該当の表を削除してください。</p> <p>3. 「認定区分」には、「ASNITE 試験事業者(環境)に係る認定区分一覧」(ENRP33)に規定のカテゴリー、サブカテゴリー及び試験技術から該当する項目を記載してください。</p> <p>4. 「試験項目／試験対象」には、参照する試験規格における試験項目、試験対象の定義、表記などを参考にして記載してください。試験項目が多数の場合、「○項目*1」等と記載し、欄外に詳細な項目を列挙することも可能です。なお、サンプリングの有無を該当の試験対象に対して附記してください。</p> <p>5. 「試験規格番号」は版、改正年を記載してください。</p>
-------	--

(3) レンタルラボで行う試験

認定区分	試験項目／	試験規格番号
------	-------	--------

カテゴリー	サブカテゴリー	試験技術	試験対象	

## 備考

1. 「事業所の名称」には、認定を受けようとする試験(サンプリングを含む)を実施する事業所の名称を記載してください。複数の事業所で試験を実施する場合は、事業所毎に記載してください。
2. 「常設試験施設で行う試験」、「現地試験」又は「レンタルラボで行う試験」の各表について、該当する試験区分がない場合は非該当の表を削除してください。
3. 「認定区分」には、「ASNITE 試験事業者(環境)に係る認定区分一覧」(ENRP33)に規定のカテゴリー、サブカテゴリー及び試験技術から該当する項目を記載してください。
4. 「試験項目/試験対象」には、参照する試験規格における試験項目、試験対象の定義、表記などを参考にして記載してください。なお、サンプリングの有無に関しては該当の試験対象に対して附記してください。
5. 「試験規格番号」は版、改正年を記載してください。

## (試験事業者様式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

## 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

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かかわらず、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＞の申請の受付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

## (試験事業者 様式1-4) 試験事業の実績

試験事業の実績(過去1年間の実績)

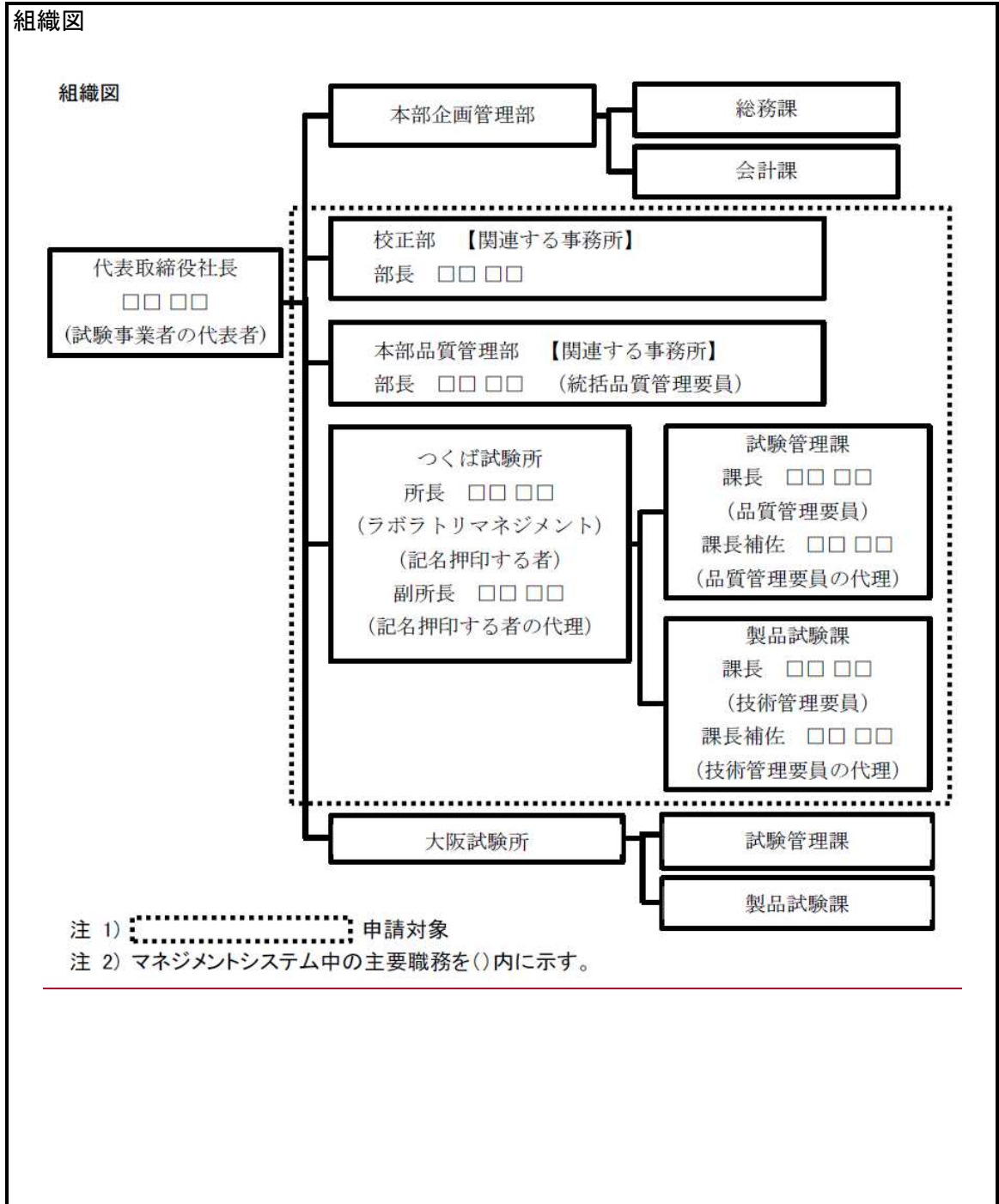
(2023年4月1日~2024年3月31日)

試験方法の規格番号・試験方法名	件数	試験方法の規格番号・試験方法名	件数
<u>ダイオキシン類/環境大気</u>	<u>30</u>		
<u>カドミウム及びその化合物/水道水</u>	<u>200</u>		

(試験事業者 様式1-5) 試験所の組織的位置付けを含む全体の組織図

試験事業以外の事業を行っている場合は、当該事業の種類及び概要並びに全体の組織に関する事項

試験所の組織的位置付けを含む全体の組織図



(試験事業者 様式1-6) 試験に用いる器具、機械又は装置類の一覧

試験事業に用いる器具、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

区分の名称: ダイオキシン類/環境大気

名称	製造者名	型式	製造番号	数量	性能	所在の場所	所有	図中
ハイボリュームエアサンプラー								
CO、O2計								
ダイオキシン標準液								
酸素標準ガス								
<p>1. 「認定区分」毎又は試験依頼を受ける試験項目毎に表を作成してください。</p> <p>2. 現地試験又はレンタルラボでの試験に用いる器具、機械又は装置は、名称に(*)印を付けてください。(例: 電圧計(*))</p> <p>3. 依頼者又は依頼者が指定する者が所有する器具、機械又は装置の借入やレンタルラボの器具、機械又は装置のため「製造番号」の特定ができない場合は、「依頼者設備/依頼者が指定する者の設備/レンタルラボ設備(該当を選択)」と記載してください。</p> <p>4. 標準物質についても記載してください。</p>								

備考

- 「認定区分」毎又は試験依頼を受ける試験項目毎に表を作成してください。
- 現地試験又はレンタルラボでの試験に用いる器具、機械又は装置は、名称に(\*)印を付けてください。(例: 電圧計(\*))

3. 依頼者又は依頼者が指定する者が所有する器具、機械又は装置の借入やレンタルラボの器具、機械又は装置のため「製造番号」の特定ができない場合は、「依頼者設備/依頼者が指定する者の設備/レンタルラボ設備(該当を選択)」と記載してください。
4. 標準物質についても記載してください。

## (試験事業者 様式1-7) 試験所の配置図

## 試験の事業を行う施設の概要

## (1) 試験所の配置図

事業所の名称	<u>つくば試験所</u>		
<p>1. 「事業所の名称」には、認定を受けようとする試験を実施する事業所の名称を記載してください。複数の事業所で試験を実施する場合は、事業所毎に記載してください。</p> <p>2. 現地試験又はレンタルラボでの試験を行う場合は、「現地試験/レンタルラボでの試験のため該当せず。(該当を選択)」と記載してください。ただし、レンタルラボでの試験で利用する施設が限定されている場合は、「試験所の配置図」を記載してください。また、レンタルラボである旨、賃貸人、所在地も記載してください。</p>			



#### 備考

1. 「事業所の名称」には、認定を受けようとする試験を実施する事業所の名称を記載してください。複数の事業所で試験を実施する場合は、事業所毎に記載してください。
2. 現地試験又はレンタルラボでの試験を行う場合は、「現地試験/レンタルラボでの試験のため該当せず。(該当を選択)」と記載してください。ただし、レンタルラボでの試験で利用する施設が限定されている場合は、「試験所の配置図」を記載してください。また、レンタルラボである旨、賃貸人、所在地も記載してください。

## (試験事業者 様式1-8) 試験室等の機器の配置図

## 試験の事業を行う施設の概要

## (2) 試験室等の機器の配置図

区分の名称	<u>ダイオキシン</u>
試験室名	<u>第1試験室(つくば試験所1階)</u>
<p>1. 機器の配置図は、認定区分毎に作成するか、又は様式1-6の試験に用いる器具、機械又は装置類の一覧中の図中欄の番号/記号により識別して記載してください。</p> <p>2. 「区分の名称」には、認定区分又は当該試験の一般的な呼称を記載ください。(例:〇〇試験)</p> <p>3. 現地試験又はレンタルラボでの試験を行う場合は、同じ試験環境条件を適用する認定区分毎に現地施設に対する要求仕様を記載してください。(例:〇〇試験 現地施設に対する要求仕様: 温度 20 °C±2 °C、相対湿度: 70 %以下で管理された施設であること。) ただし、レンタルラボでの試験で利用する施設が限定されている場合、可能な範囲で「試験室等の機器の配置図」を記載してください。</p>	

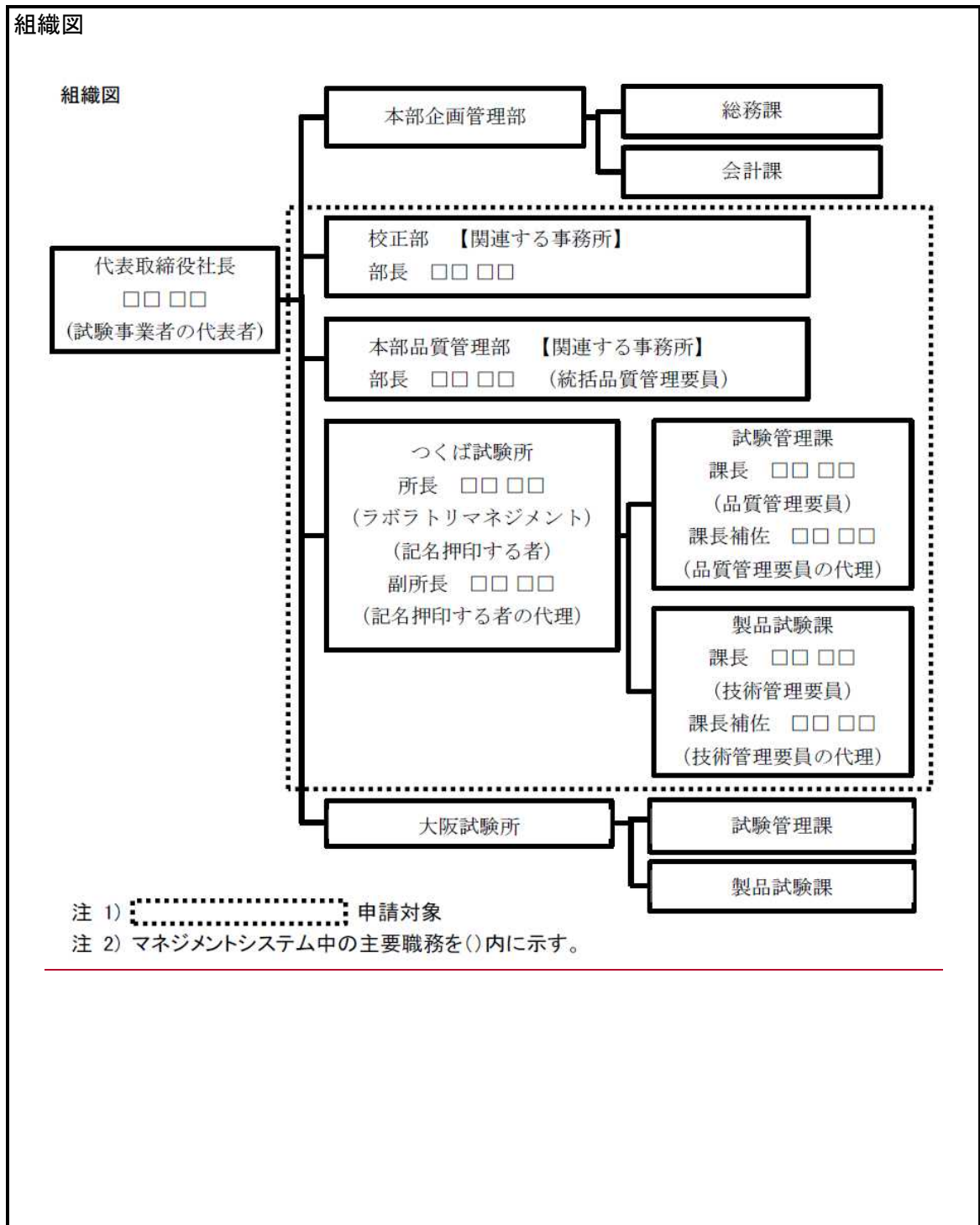
## 備考

1. 機器の配置図は、認定区分毎に作成するか、又は様式1-6の試験に用いる器具、機械又は装置類の一覧中の図中欄の番号/記号により識別して記載してください。
2. 「区分の名称」には、認定区分又は当該試験の一般的な呼称を記載ください。(例:〇〇試験)
3. 現地試験又はレンタルラボでの試験を行う場合は、同じ試験環境条件を適用する認定区分毎に現地施設に対する要求仕様を記載してください。(例:〇〇試験 現地施設に対する要求仕様: 温度 20 °C±2 °C、相対湿度: 70 %以下で管理された施設であること。)  
ただし、レンタルラボでの試験で利用する施設が限定されている場合、可能な範囲で「試験室等の機器の配置図」を記載してください。

## (試験事業者 様式1-9) 試験所の組織図

試験事業を行う組織に関する事項

## (1) 試験所の組織図



## 備考

- 試験所の組織図には、マネジメントシステムの適用を受ける全ての事業所(マルチサイトを含む)及び部署を記載ください。

## (試験事業者 様式1-10) 主要職員名簿

## 試験の事業を行う組織に関する事項

## (2) 主要職員名簿

ラボラトリマネジメント	
氏名	□□ □□
職名	つくば試験所 所長
関連する経験	2021年～ つくば試験所 所長
技術管理要員※	
氏名	□□ □□
職名	つくば試験所 製品試験課 課長
関連する経験	2013年～2014年 本部企画管理部 2015年～2020年 大阪試験所 試験管理課 2021年～ つくば試験所 製品試験課 課長
品質管理要員※	
氏名	□□ □□
職名	つくば試験所 製品試験課 課長補佐
関連する経験	2008年～2014年 大阪試験所 2015年～2017年 本部品質管理部 2021年～ つくば試験所 製品試験課 課長補佐
署名又は記名押印する者	
氏名	□□ □□
職名	つくば試験所 所長
関連する経験	2021年～ つくば試験所 所長
署名又は記名押印する者の代理	
氏名	□□ □□
職名	つくば試験所 副所長
関連する経験	1996年～ つくば試験所 ほか 2004年～2018年 本部企画管理部 2019年～ つくば試験所 副所長

※複数の責任者を指名している場合は欄を追加して記載ください。

(試験事業者 様式1-11) マネジメントシステム文書一覧

マネジメントシステム文書及び試験事業の実施の方法に関する事項

文書番号	文 書 名	制定日又は最新更新日
<u>QM-01</u>	<u>ASNITE 品質マニュアル</u>	<u>2023 年 4 月 1 日</u>
<u>SOP-01</u>	<u>ダイオキシン(環境大気)測定手順書</u>	<u>2023 年 4 月 1 日</u>
<u>SOP-02</u>	<u>教育訓練、力量評価規程</u>	<u>2023 年 4 月 1 日</u>
<p><u>1. マネジメントシステム文書には、品質システム文書、試験事業に係る標準作業手順書を記載ください。</u>  <u>2. 品質システム文書又はマネジメントシステムに係る処理手順を事業者の文書を適用する場合は、事業者で規定する文書を記載ください。</u></p>		

備考

1. マネジメントシステム文書には、品質システム文書、試験事業に係る標準作業手順書を記載ください。
2. 品質システム文書又はマネジメントシステムに係る処理手順を事業者の文書を適用する場合は、事業者で規定する文書を記載ください。



--	--	--	--	--



(試験事業者 様式1-13) 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ASNITE 試験事業者一覧表等で公表を希望する認定事業所(試験所)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) 審査手数料請求書の送付先

連絡先担当者	部署名	
	氏名	
請求書の形式		PDFを電子メールで送付 ・ 紙面(押印無し)を郵送
電話		
FAX		
E-mail		
所在地(郵便番号)		

## (3) 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	<p>1. 公表を希望しない項目は該当する欄にその旨記入して提出してください。</p> <p>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。</p>
	氏名	
電話		
FAX		
E-mail		

## (34) 認定された後のASNITE 試験事業者一覧表等で公表を希望する認定試験所の問い合わせ窓口

せ問 窓い 口合 わ	事業者名、事業所名 (試験所名)の和文	
	事業者名、事業所名 (試験所名)の英文	
電話		
FAX		
E-mail		

## —備考

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。
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。

(試験事業者 様式2) ASNITE認定申請書等変更届

ASNITE 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

下記のとおり、製品評価技術基盤機構認定制度の認定の申請資料記載事項に変更がありましたので、届け出ます。

記

1. 変更事項が生じた試験事業者の概要

認定識別: ASNITE \_\_\_\_\_ Testing  
適合性評価機関の名称: \_\_\_\_\_

2. 変更が生じた事項

3. 変更の事由

備考

- 1. 用紙
- 2. 1. の
- 3. 変更
- 4. 変更
- 5. 複数

- 1. 用紙の大きさは、日本産業規格 A4 とします。
- 2. 1. の変更事項が生じた試験事業者の概要には、認定識別(認定試験事業者の場合に記入)、認定申請されている事業所、認定申請範囲(様式 1-2 を添付でも可)を記載ください。
- 3. 変更が生じた事項には変更した(する)日付を付記してください。また、変更が生じた事項及び変更の事由の記載に当たっては、変更事項が複数ある場合には枝番を付し、変更の事由と整合させてください。
- 4. 変更後の関係資料を一緒に提出してください。
- 5. 複数の認定スキームについて認定を受けている事業者にあつては、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。

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。

- 6. 変更届には、様式 1-2 に規定する認定区分の一覧を添付ください。

(試験事業者 様式3-1) ASNITE 認定申請中断願

ASNITE 認定申請中断願

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

年 月 日付けで申請いたしました認定(再認定)申請について、下記の理由及びにより期間について認定(再認定)審査を一時中断するための中断願を提出します。

なお、審査の再開につきましては、再度、認定審査復活願を提出することを申し添えます。

記

1. 認定を受けようとする事業所名

2. 中断理由

3. 中断期間

年 月 日から 年 月 日までを予定

(試験事業者 様式3-2) ASNITE 認定申請中断復活願

ASNITE 認定申請中断復活願

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

年 月 日付け認定申請中断願により認定申請手続きの中断を行いましたが、中断理由が消滅したことにより申請手続きを復活します。

記

1. 認定を受けようとする事業所名

2. 復活する日

年 月 日

(試験事業者 様式4) ASNITE認定維持(又は臨時)審査申請書

ASNITE 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

下記の認定について、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. 認定識別
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／遠隔審査日

備考

1. 用紙の大きさは、日本産業規格 A4 とします。
2. 代表者は、事業所の長でもよいものとします。

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. 用紙の大きさは、日本産業規格 A4 とします。</li><li>2. 代表者は、事業所の長でもよいものとします。</li></ol> |
|---|

(試験事業者 様式5) ASNITE試験事業者の事業廃止届

ASNITE 試験事業者の事業廃止届

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

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(する)ので、届け出ます。

記

1. 認定の年月日及び認定識別
2. 事業所の名称及び所在地
3. 認定区分

1. 用紙の大きさは、日本産業規格 A4 とします。  
2. 認定区分には、カテゴリー、サブカテゴリー及び試験技術を記載するか、別紙 1-2 を添付してください。

備考

1. 用紙の大きさは、日本産業規格 A4 とします。
2. 認定区分には、カテゴリー、サブカテゴリー及び試験技術を記載ください。

(試験事業者 様式6) ASNITE試験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試験事業者(環境)プログラムマネジャー あて

ASNITE試験事業者・事業所の担当者

ASNITE試験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試験事業に係る報告について提出します。

記

試験事業の実績及び試験報告書の発行実績

( ○○年4月1日～ ○○年3月31日)

認定区分	試験対象試験実績		ILAC MRA 組み 合わせ認定シン ボル付き試験報 告書	(参考) 類似試験
	試験方法	実施件数	発行件数 (枚数)	実施件数
		約 件	← 件 枚	約 件
<p>1. 用紙の大きさは、日本産業規格 A4 とします。</p> <p>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。</p>				

注) 実施件数は、認定区分ごと、試験方法規格ごとに記載してください。

備考

1. 用紙の大きさは、日本産業規格 A4 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。



(試験事業者 様式7) 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  
にあつてはその代表者の氏名

試験事業者に係る製品評価技術基盤機構制度の認定に係る手続の権限を下記の者に委任します。

記

被委任者： 住所、所属、役職及び氏名

委任の範囲：

以上

~~(試験事業者 様式8) 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。

[電子契約の場合] ※

本合意の証とするため、甲及び乙は、本合意書の電子ファイルを作成し、それぞれ(電子署名/電子サイン/認定申請審査業務システム)による合意を行う。

[書面契約の場合] ※

—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。

※契約方式に基づき、不要な契約方式を削除すること。(斜体の文字は施行時に削除のこと。)

——年——月——日

甲：(住所)——

——(法人名)——

——(代表者一名)——

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

——認定センター所長一名——

~~(試験事業者 様式9) 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。

1 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。

2 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。

3 認定審査に関係のある文書調査

4 認定審査に関係のある記録の閲覧

5 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

6 認定審査に関係のあるバーチャルサイトへのアクセス

7 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）

8 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を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て、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第4条第4項に定めた関係者によって構成された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かかわらず、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、手続開始後2年間において、甲の申請の受付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目を明記し、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。~~

[電子契約の場合]※

本合意の証とするため、甲及び乙は、本契約書の電子ファイルを作成し、それぞれ(電子署名/電子サイン/認定申請審査業務システム)による合意を行う。

[書面契約の場合]※

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。

※契約方式に基づき、不要な契約方式を削除すること。(斜体の文字は施行時に削除のこと。)

——年——月——日

甲：(住所)

——(法人名)——

——(代表者一名)——

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

——認定センター所長一名——

ASNITE試験事業者(環境)認定の取得と維持のための手引き 第5版第6版  
改正ポイント

主な改正内容

- ◆ フレキシブルスコープ認定の追記
- ◆ ASNITE 試験事業者(環境等)に関する不確かさ推定に関する指針(ENG601)を廃止したことにより、引用文書から削除
- ◆ 申請様式の変更と、共通様式となった様式の削除
- ◆ 語句の明確化、修正
- ◆ 提出書類の明確化
- ◆ 認定スキーム文書(ASNITE 試験事業者(環境)認定)(ENIF01)を認定スキーム文書 (UIF03)に変更

主な変更箇所には下線(\_\_\_\_)を付しています。

以上