

ASNITE 校正 認定の一般要求事項（認定 - 部門 - CGRP21）新旧対照表

新	旧
<p style="text-align: center;">ASNITE 校正 認定の一般要求事項</p> <p style="text-align: center;">付属書 3 仕様への適合性の評価に関する指針（略）</p> <p style="text-align: center;"><u>付属書 4 遠隔校正を行う場合の特定要求事項</u></p> <p><u>序文</u></p> <p><u>近年、GPS 信号を使用した時間・周波数の校正や放射線、長さ（三次元測定器）等の校正の分野において、インターネットや他の通信手段を介しての校正プロセスの自動制御やデータ転送等の利用による遠隔校正技術が開発されたことにより、このような形態の校正に対する ISO/IEC 17025 要求事項の適用について国際的に整合化された指針が必要となった。この文書は、ASNITE 校正の審査において関連する ISO/IEC 17025 要求事項に整合した解釈を与える目的で作成された。</u></p> <p><u>1. 目的・適用範囲</u></p> <p><u>この付属書は、ASNITE 校正で認定を受けた校正事業者（以下「認定事業者」という。）が遠隔校正を実施する場合の特定要求事項を規定するものである。</u></p> <p><u>2. 用語</u></p> <p><u>この付属書では、次の定義を適用する。</u></p> <p><u>2.1 遠隔校正：認定事業者の常設校正施設以外に設置された顧客の校正器物を対象に、校正に関わる情報を顧客と交換することにより認定事業者の要員を派遣することなく認定事業者が行う校正。</u></p> <p><u>参考：ここで顧客と情報を交換することには次のようなものを含む。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>a) 遠隔操作のための制御情報の認定事業者から顧客への送信</u> <u>b) 校正・測定データ等の取得、伝送に関するセキュリティの確保のための指示、確認</u> <u>c) 現地施設で取得した校正・測定データ、環境データ等の認定事業者への伝送</u> <u>d) 現地施設における支援要員及び校正実施状況の監視</u> <u>e) その他校正に必要な情報交換、作業指示等</u> <p><u>2.2 遠隔校正事業者：遠隔校正業務の実施主体である認定事業者。校正証明書の発行を含み、遠隔校正結果の全体に責任を有する。</u></p> <p><u>2.3 遠隔校正用仲介器：顧客の校正器物設置場所に送付され、認定事業者が顧客の校正器物を校正する際の仲介物として使用される測定用装置等。</u></p> <p><u>参考：ここでいう測定用装置等には計量標準や仲介用信号も含まれる。</u></p> <p><u>2.4 常設校正施設：計量器の校正等を行う認定事業者の部署（事業所）のうち、恒久的な校正施設をいう。</u></p> <p><u>2.5 現地施設：遠隔校正される校正器物が設置された施設。</u></p> <p><u>2.6 遠隔校正用現地設備：現地施設内で使用される遠隔校正のための設備、機器。現地施</u></p>	<p style="text-align: center;">ASNITE 校正 認定の一般要求事項</p> <p style="text-align: center;">付属書 3 仕様への適合性の評価に関する指針（略）</p>

設での校正作業の操作に必要な機器や環境条件測定装置等を含む。

2.7 校正要員：遠隔校正事業者の職員であって、現地施設における校正作業の遠隔操作を行う要員。

2.8 支援要員：遠隔校正事業者と顧客又は第三者との契約に基づく校正の顧客又は第三者の要員であって、現地施設内において、校正器物、遠隔校正用仲介器及び遠隔校正用現地設備の操作を行う者。

2.9 支援サービス：遠隔校正実施のために契約した支援要員が行う業務

2.10 顧客：校正の依頼者

3. 遠隔校正の要求事項

3.1 組織

3.1.1 顧客からの支援サービスを含め、遠隔校正事業者は、遠隔校正全体が ISO/IEC 17025 の関連要求事項を満たすことに責任がある。

3.1.2 遠隔校正事業者は、自身の業務範囲と遠隔校正の実施に必要な支援サービスの内容を明確に規定すること。

3.1.3 遠隔校正事業者は、支援要員を含み遠隔校正の実施に当たるすべての要員の責任、権限及び相互関係を明確に規定すること。

3.2 マネジメントシステム

3.2.1 マネジメントシステム文書は、遠隔校正事業者の施設及び現地施設での校正・操作等について規定していること。この中には、必要かつ適切と判断される場合には、次の事項を含むこと。

a) 遠隔校正に必要な施設、設備及び機器

b) 校正器物及び校正方法

c) 現地施設でのデータの入力又は収集、保管及び伝送手段(データの改ざん防止のための方策を含む)

d) 遠隔校正用現地設備の性能を確認する方法

e) 遠隔校正の運営に対する関係職員の責任・権限

f) 支援要員の指名を含めた顧客との契約

g) 校正のために必要な支援要員に対する指示文書、及び必要な場合には支援要員に対する指導・訓練の手順

h) 現地施設に対する要求条件

i) 遠隔校正事業者の施設でのデータ処理、証明書発行に関する手順

3.2.2 遠隔校正事業者は、支援要員が操作や作業を誤り無く実施できるように必要なすべての手順書、指示文書を提供し、支援要員が必要な場合、いつでも利用できるようにすること。

参考：指示文書は、顧客が現地施設管理用に保有する手順書等によって補完される場合がある。

3.2.3 遠隔校正事業者は、顧客又は支援要員が校正・測定データの恣意的な改ざんにより不当な利益を得ることが困難なように、マネジメントシステムを構築すること。

参考：支援要員の作業時にデータを同時に転送・確認する。あるいは、遠隔校正用仲介器の校正値を、支援要員と顧客に開示しない等の手段が考えられる。

3.3 契約の内容の確認

3.3.1 遠隔校正事業者は、遠隔校正の適切な運営のために顧客又は第三者からの支援サービス等が必要な場合、顧客との間でこの支援サービスの提供について契約を結ぶこと。この契約は、顧客に対して校正業務を提供することを示す書面に含まれることが望ましい。契約には次の事項を含むこと。

- a) 支援サービスの内訳（例えば、遠隔校正用仲介器の取扱い、現地施設、遠隔校正用現地設備、支援要員の提供等）
- b) 支援サービスの期間
- c) 支援サービスの条件（例えば、有償/無償、支援要員の教育訓練の必要性等）
- d) 支援サービスのために実施される指導・訓練、資格付与の概要
- e) 支援サービスの機密保持、公正性に関する誓約
- f) 不適合が発見された場合の処置と責任

3.4 サービス（業務）の購買

3.4.1 遠隔校正事業者は、支援要員が現地施設で使用する遠隔校正用現地設備、遠隔校正用仲介器の取り扱い及び操作について指導・訓練され、適切な能力を有することを確実にしなければならない。また、遠隔校正用現地設備等の顧客又は第三者から提供される設備・機器について、それらの性能が要求する仕様に適合していることを確実にしなければならない。遠隔校正事業者は、顧客又は第三者から提供される支援サービスを評価し、承認する責任を負う。

3.4.2 これらの評価のため、必要な場合には遠隔校正業務実施時までに現地施設で評価を行うこと。また、遠隔校正業務実施後も必要に応じ現地施設に出向き評価を行うことを含むこと。

3.5 記録の管理

3.5.1 校正・測定データの収録にパーソナルコンピュータ等が用いられる場合、顧客に他の顧客の情報が漏洩しないよう、遠隔校正事業者は機密保持に関する十分な対策を講じなければならない。

3.5.2 校正・測定データ改ざん防止のためのデータ入力又は収集、保管、伝送時のアクセス制限や電子的に保存されている校正・測定データのバックアップについて有効な方策が講じられなければならない。

3.5.3 遠隔校正事業者は、必要に応じて現地施設で実施された測定の結果を環境条件等の関連観察記録とともに保管すること。

3.6 内部監査

3.6.1 内部監査は、顧客から提供される支援要員及びその支援サービスについてもカバーしなければならない。少なくとも支援要員に対する指導・訓練記録や校正前のチェック等で、提供された支援サービスが遠隔校正事業者の要求する仕様を含め「ASNITE 校正 認定の一般要求事項」に適合しているかについて評価すること。

3.6.2 内部監査の結果又は苦情を通じ、顧客から提供された支援サービスに不適合が発見

された場合は、遠隔校正事業者の責任においてこの不適合を解決し、再発防止対策等を講
じること。

3.7 支援要員

3.7.1 遠隔校正事業者は、支援要員の行う作業が校正の結果に重大な影響を与える場合は、
遠隔校正業務開始時までに関連する装置等の操作が適切に行えることを確認し、資格を付
与すること。また、必要であれば支援要員に対し指導・訓練を行うこと。ただし、顧客が
ISO/IEC 17025 の認定を取得した校正機関であって、該当する作業が認定の範囲に入っ
ている場合は、顧客との契約によりその指導・訓練業務の実施を顧客に委託することがで
きる。

参考：指導・訓練の程度は支援要員が行う作業の重要性に依存する。指導・訓練は、遠隔校正
事業者が直接行うことを原則とするが、顧客の企業グループ等における指導・訓練の記録
又は当該技術に関わる製造者等の指導・訓練記録を見て、適切であることを判断すること
もある。

3.7.2 支援要員には、指示文書又は指導・訓練に含まれる範囲以外の作業は行わせない。
ただし、指示文書にない作業であっても、校正要員の指示による作業は行うことができる。

3.7.3 支援要員は、遠隔校正事業者の指示による遠隔校正実施時には、遠隔校正事業者の
契約要員として校正の実施に関する責任を持つことに合意し、公平性を確保することを誓
約すること。

3.7.4 遠隔校正事業者は、支援要員が行う作業をビデオモニター等によりリアルタイムで
監視・監督することにより、規定した手順に従って支援要員が適切に業務を行うことを確
実にすること。

参考：校正作業の監視は必ずしも時間的に継続した監視を意味しておらず、作業の重要ポイン
トについて適宜確認することでもよい。

3.8 施設及び環境条件

3.8.1 遠隔校正事業者は、規定慣らし時間を含め、要求される環境条件が現地施設におい
て遠隔校正の実施期間中、満たされていることをチェックできること。

3.9 校正方法及び妥当性確認

3.9.1 遠隔校正事業者は自身が実施する遠隔校正方法の妥当性を確認する。この時には次
のような事項を確認することが望ましい。

- a) 遠隔校正結果と通常行われている他の校正（持ち込み校正等）結果との比較
- b) 複数の校正事業者による相互遠隔校正の結果
- c) 遠隔校正方法についての論文（査読されていることが望ましい）

3.9.2 現地施設における校正作業は遠隔校正事業者が管理すること。校正作業の監視、遠
隔校正事業者と顧客が適宜情報交換するための伝達手段について手順を有すること。

3.9.3 現地施設における支援要員の操作と取得されるデータは、校正実施期間を通じて適
宜遠隔校正事業者が把握できること。

3.9.4 装置の操作、校正・測定データの入力又は収集、データ伝送がソフトウェアによっ
てコントロールされる場合は、それらのソフトウェアは遠隔校正が円滑に実施できるもの

であり、適切に妥当性が検証され十分に文書化されていること。

3.9.5 装置の操作、校正・測定データの入力又は収集、データ伝送がインターネットを通じて実施される場合は、認証、アクセス管理、機密保護、データの完全性保護、プライバシー保護を含むセキュリティ対策が適切に機能していること。

3.9.6 遠隔校正の校正・測定能力は、遠隔校正事業者によって宣言されなくてはならない。

3.9.7 不確かさのバジェットには、遠隔校正事業者における遠隔校正用仲介器の取扱い、現地施設の環境管理、遠隔校正用仲介器の現地施設への輸送及び顧客による取扱い、データ伝送等遠隔校正特有の不確かさ要因が考慮されること。

3.9.8 遠隔校正事業者は、現地施設の環境条件の不確かさへの影響について評価し、必要であれば維持すべき環境条件を顧客に通知すること。

3.10 遠隔校正用仲介器

3.10.1 遠隔校正用仲介器を輸送する場合、遠隔校正に使用する際に必要な性能が維持されるよう適切な対策が取られること。また、輸送に伴う不確かさの増加について評価すること。

3.10.2 起こりうる環境変化、主電源及びその他の関連するパラメータの変化に対する遠隔校正用仲介器の特性が把握されていること。

3.10.3 遠隔校正用仲介器を顧客に輸送する場合、顧客に遠隔校正用仲介器及び付属品のリストを提供すること。また、必要に応じ遠隔校正用仲介器の開梱、梱包、取扱い、設置等についての説明書を提供すること。

3.10.4 遠隔校正用仲介器の記録は、輸送の履歴に加え、輸送前後のチェック結果、あらゆる調整の詳細、損傷や不具合の原因となりうる事故の詳細を含むこと。

3.10.5 遠隔校正用仲介器が調整可能なタイプのものである場合、必要に応じて現地施設での不要な調整から保護する対策が取られること。

3.11 校正証明書

3.11.1 校正の証明書には、校正証明書の内容に関する認定事業者の通常の実務事項に加え、遠隔校正で実施されたこと、現地施設の場所を記載すること。

3.11.2 遠隔校正証明書を電子的に作成し通信回線を経由して顧客に送付する場合は、送付途中での改ざん等が起こらないよう対策を講じること。