

# 「ASNITE 標準物質生産者認定の一般要求事項」新旧対照表

2008.5.30

旧	新
<p>1. 目的</p> <p>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(以下「機構」という。)が運営する認定プログラムである。</p> <p>この ASNITE 標準物質生産者認定の一般要求事項(以下「一般要求事項」という。)は、標準物質生産者が 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、校正事業者、及び製品認証機関の認定の一般要求事項は別に定める。</p>	<p>1. 目的</p> <p>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(以下「機構」という。)が運営する認定プログラムである。</p> <p>この ASNITE 標準物質生産者認定の一般要求事項(以下「一般要求事項」という。)は、標準物質生産者が、<u>(認証)標準物質を生産する際に</u> 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、校正事業者、及び製品認証機関の認定の一般要求事項は別に定める。</p> <p><u>ここで、「標準物質生産者」とは、「事業の計画やマネジメント、特性値の付与及び不確かさの決定、特性値の使用許可(authorization)、認証標準物質の認証書もしくは他の記述事項を発行することに全責任を持つ技術的能力のある組織(公共又は民間)」とする。</u></p>
<p>2. 適用範囲</p> <p>(1) この一般要求事項は、ASNITE 標準物質生産者認定を取得しようとする者(以下「申請事業者」という。)及び認定を維持する者(以下「認定事業者」という。)に適用する。ただし、計量法校正事業者登録制度(JCSS)において対象範囲外の標準物質を生産する事業者に限定する。</p>	<p>2. 適用範囲</p> <p>(1) この一般要求事項は、ASNITE 標準物質生産者認定を取得しようとする者(以下「申請事業者」という。)及び認定を維持する者(以下「認定事業者」という。)に適用する。ただし、計量法校正事業者登録制度(JCSS)において対象範囲外の<u>(認証)標準物質を生産する</u>事業者に限定する。</p> <p><u>注)「認証標準物質(Certified Reference Material)及び「標準物質(Reference Material)」の定義は下記の通りとする。ただし、認定を取得する際、認証標準物質の要件を満たすことが可能なものについては、標準物質の要件のみでなく認証標準物質の要件を満たさなければならない。</u></p> <p><u>・認証標準物質：一つ以上の指定された特性について、計量学的に妥当な手</u></p>

	<p><u>順によって値付けされ、指定された特性の値及びその不確かさ、並びに計量学的トレーサビリティを記述した認証書が付いている物質[ISO Guide 35 (2006)]。</u></p> <p><u>・標準物質：一つ以上の指定された特性について、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に作成された物質[ISO Guide 35 (2006)]。</u></p>
<p>(2) この一般要求事項は、申請事業者及び認定事業者が満たさなければならない要件のうち、事業の区分、分類、種類、特性値の範囲及び不確かさの範囲(以下「事業区分等」という。)の相違に関わらず全ての標準物質生産者に共通する事項をまとめたものである。</p> <p>備考1:区分、分類、種類については、「ASNITE 標準物質生産者認定の取得と維持のための手引き(RMRP22、以下「手引き」という。)」を参照のこと。</p>	
<p>(3) この文書は、標準物質生産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。</p>	
<p>3. 引用文献</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ISO Guide30(1992):Terms and definitions used in connection with reference materials (JIS Q 0030(1997):標準物質に関連して用いられる用語及び定義)・ ISO Guide31(2000):Reference materials – Contents of certificates and labels (JIS Q 0031(2002):標準物質—認証書及びラベルの内容)</li> <li>・ ISO Guide34(2000):General requirements for the competence of reference material producer (JIS Q 0034(2001):標準物質生産者の能力に関する一般要求事項)</li> <li>・ ISO Guide35(2006):Reference materials ? General and statistical principles for certification (JIS Q 0035((発行予定):標準物質の認証—一般的及び統計的原則)</li> </ul>	<p>3. 引用文献</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ISO Guide30(1992):Terms and definitions used in connection with reference materials (JIS Q 0030(1997):標準物質に関連して用いられる用語及び定義)・ ISO Guide31(2000):Reference materials – Contents of certificates and labels (JIS Q 0031(2002):標準物質—認証書及びラベルの内容)</li> <li>・ ISO Guide34(2000):General requirements for the competence of reference material producer (JIS Q 0034(2001):標準物質生産者の能力に関する一般要求事項)</li> <li>・ ISO Guide35(2006):Reference materials ? General and statistical principles for certification (JIS Q 0035((発行予定):標準物質の認証—一般的及び統計的原則)</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO/IEC 17000(2004) : Conformity assessment –Vocabulary and general principles (JIS Q17000(2005):適合性評価—用語及び一般原則)</li> <li>• ISO/IEC 17011(2004) : Conformity assessment– General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (JIS Q 17011(2005):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)</li> <li>• ISO/IEC 17025(2005): General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (JIS Q 17025(2005):試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)</li> <li>• GUM(1995):計測における不確かさの表現のガイド (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement)</li> <li>• VIM (1993):国際計量基本用語集 (International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology)</li> <li>• IAJapan 測定のトレーサビリティに関する方針(URP23)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO/IEC 17000(2004) : Conformity assessment –Vocabulary and general principles (JIS Q17000(2005):適合性評価—用語及び一般原則)</li> <li>• ISO/IEC 17011(2004) : Conformity assessment– General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (JIS Q 17011(2005):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)</li> <li>• ISO/IEC 17025(2005): General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (JIS Q 17025(2005):試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)</li> <li>• GUM(1995):計測における不確かさの表現のガイド (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement)</li> <li>• <b>ISO/IEC Guide 99(2007) :International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)</b></li> <li>• IAJapan 測定のトレーサビリティに関する方針(URP23)</li> <li>• <b><u>標準物質生産者の審査及び認定に関する APLAC 要求事項および指針(2007)</u></b> <b><u>(APLAC requirements and guidance on the approach to a reference material producer assessment and the resulting scope of accreditation)</u></b></li> </ul>
<p>4. 用語</p> <p>この一般要求事項では、ISO/IEC 17000 (JIS Q 17000)、ISO Guide30 (JIS Q 0030) 及び VIM で定義された用語を用いる。</p>	
<p>5. 認定の要求事項</p> <p>5. 1 認定基準</p> <p>ASNITE 標準物質生産者は、ISO Guide 34 (JIS Q 0034)及び ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025)(の該当する項目)を認定基準とし、<b><u>申請された最高測定能力に基づいて審査を行い、認定する。ただし、ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025)は、標準物質生産工程のうち、試</u></b></p>	<p>5. 認定の要求事項</p> <p>5. 1 認定基準</p> <p>ASNITE <b><u>プログラムにおいて標準物質生産者を認定する際には</u></b>、ISO Guide 34 (JIS Q 0034)及び ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025)(の該当する項目)、<b><u>及び</u></b>以下 5.2 項から 8.5 項に定める項目についても適合しなければならない。</p>

<p><u>験、校正を行う部門にのみ認定基準として適用する。</u></p> <p><u>また、申請事業者及び認定事業者は、認定基準に関し、以下 5.2 項から 8.5 項に定める項目についても適合しなければならない。</u></p> <p><u>備考：ISO Guide 34 (JIS Q 0034)において、ISO Guide 30 (JIS Q 0030)、ISO Guide 31 (JIS Q 0031)、ISO Guide 34 (JIS Q 0034)、ISO Guide 35 (JIS Q 0035)に適合する品質システムの構築が要求されていることに留意すること。</u></p>	<p>また、ISO Guide 34 (JIS Q 0034)において、ISO Guide 30 (JIS Q 0030)、ISO Guide 31 (JIS Q 0031)、ISO Guide 34 (JIS Q 0034)、ISO Guide 35 (JIS Q 0035)に適合する品質システムの構築が要求されていることに留意すること。</p> <p>備考1：ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025)の<u>全ての要求事項が</u>、標準物質生産工程のうち、試験、校正、測定を行う<u>工程において</u>認定基準として適用される。</p> <p><u>備考2：標準物質生産者は、試験・校正に関する工程を協力者に依頼する場合でも、「依頼・見積仕様書及び契約の内容の確認」、「試験・校正の下請け」、「方法の選択」、「測定の不確かさの見積もり」、「データの管理」、「サンプリング」、「試験・校正品目の取扱い」等、試験、校正活動に付随して適合しなければならない ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025)の項目が存在する。</u></p> <p><u>備考3：標準物質生産者が自ら試験・校正を行う場合、試験・校正事業者として認定を取得したい場合、「ASNITE 試験・校正事業者」の認定区分に基づいて認定を取得することができる。詳細は、認定センターに相談すること。</u></p>
<p>5.2 測定の不確かさ</p> <p>ASNITE 標準物質生産者認定では、測定の不確かさを ISO Guide 35 (JIS Q 0035)「6. 測定の不確かさの評価」、及び/若しくは GUM に基づいて評価し、拡張不確かさの形で特性値とともに算出することを原則とする。この場合において、包含係数(<math>k</math>)は信頼の水準約 95%に対応する区間を与えるものとして通常 <math>k=2</math> を採用する。また、タイプA又はタイプBによって評価された不確かさの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れを評価し、GUM 付属書Gに従って適切な包含係数を算出し、表記するものとする。また、有効自由度が適切に見積もれる場合においても、包含係数を算出し表記してもよい。</p>	
<p>5.3 標準物質認証書</p> <p>5.3.1 認証書の様式</p> <p>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。)を付した標準物質</p>	<p>5.3 標準物質認証書</p> <p><u>認証標準物質に対して ISO Guide 31 に基づく標準物質認証書(以下「認証書」という。)を発行することはもちろんであるが、非認証標準物質に対しても、均質性、安定</u></p>

<p>認証書(以下「<u>認証書</u>」という。)の様式は、認定事業者が定めた様式であって、認定センターに提出したものを使用すること。</p>	<p><u>性、及び有効期限などユーザーにとって必要な情報を記載した記述事項(statement)を発行すること。</u></p> <p>5. 3. 1 認証書の様式</p> <p>ASNITE 標準物質生産者認定シンボル(以下「<u>認定シンボル</u>」という。)を付した認証書の様式は、認定事業者が定めた様式であって、認定センターに提出したものを使用すること。</p>
<p>5. 3. 2 認証書への署名等</p> <p>(1) 認証書の発行(承認)に責任を有する者は、認定センターに認証書発行責任者として届け出ること。また、認証書発行責任者の不在の場合に備えて代理者を指名すること。認証書発行責任者及び代理者は複数名置いてもよい。</p> <p>(2) 認証書発行責任者は、認証書に署名又は同等識別を付すこと。署名又は同等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、署名又は同等の識別は個人を特定できるものであり、不正な複製に対する安全保護がなされていること。</p>	
<p>5. 3. 3 記載事項</p> <p>認証書の記載事項は、ISO Guide 34(JIS Q 0034)、ISO Guide 31(JIS Q 0031)及び本要求事項8. に定める ASNITE 標準物質生産者認定シンボルの使用に関する規定のほか、次のとおりとする。</p>	
<p>(1) 認証値の付与を依頼した者の名称及び住所については、依頼者から要求があった場合には記載することができる。</p>	
<p>(2) 認証書には、認証値及びその不確かさを必ず記載するものとする。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は、前述の条件を満たすとき認証書に含めてよいものとする(JIS Q 17025 5.10.4.1 b)項関連)。適合性の表明を行う場合には、付属書1(仕様への適合性に関する指針)に従うことが望ましい。</p> <p>なお、特定された計量仕様への適合性の表明は、製品認証との混同を避けるために、特性値の測定の結果だけの適合性の表明に限定しなければならない。すなわち、</p>	

<p>JIS 製品規格等全体への適合表明ではなく、それらの規格のどの項目(計量仕様)に適合(不適合)であるかを明確にすることが重要である。</p>	
<p>(3) 認証値の測定年月日については、測定に要したすべての実施年月日(期間であつてもよい)又は実施期間のうち最終日を記載すること。</p>	
<p>(4) 認証書には、発行者の書面による承諾がない限り、この認証書の一部分のみを複製して用いてはならない旨の記載をすること。</p>	
<p>(5) 認証書には、ISO Guide 34(JIS Q 0034)及び ISO/IEC 17025(JIS Q 17025)に適合し、認定されている旨の表記を行っても良い。これらの記載文例は、附属書2を参照のこと。</p>	
<p>5.3.4 認証書の扱い</p> <p>(1) 認証書のオリジナルは、1件の認証標準物質の認証値に対して、そのロットに相当する複数部発行してもよいものとする。</p> <p>(2) 認証書の複写については、その複写の表面に「COPY」、「複写」、「写し」等の明瞭な表示をすること。</p>	
<p>5.3.5 認証書に用いる言語</p> <p>認証書に用いる言語は、日本語又は英語による。</p>	
<p>5.3.6 認定範囲外の特性値を認証書に含む場合</p> <p>認証書には、認定範囲外の特性値*1)を含んでもよいが、その結果は、認定範囲の認証値と同一の表に含めない等の認定範囲外であることを明確に識別すること。認定範囲内の測定結果が一つも含まれない場合は、認定シンボルを付した認証書は発行できない。</p> <p>*1) 認定範囲外の特性値は、認定を受けた範囲の外の特性値であってもよいし、該当する認証値に直接影響しない特性値であってもよい。ただし、この場合にあつても、該当する認証標準物質に関連する測定に限定されるべきである。</p> <p>*2) 認定を受けた範囲とは、「認定を受けた区分、分類、種類、特性値の範囲(、及び不確かさの範囲)」を意味する。</p>	<p>5.3.6 認定範囲外の特性値を認証書に含む場合</p> <p><u>認証書には、認定範囲外の特性値*1)を含んでもよいが、その結果は、認定範囲内の認証値と同一の表には含めず、認定範囲外であることも欄外等に明記すること。</u>認定範囲内の測定結果が一つも含まれない場合は、認定シンボルを付した認証書は発行できない。</p> <p>*1) 認定範囲外の特性値は、認定を受けた範囲の外の特性値であってもよいし、該当する認証値に直接影響しない特性値であってもよい。ただし、この場合にあつても、該当する認証標準物質に関連する測定に限定されるべきである。</p> <p>*2) 認定を受けた範囲とは、「認定を受けた区分、分類、種類、特性値の範囲、</p>



	及び(適切な場合)不確かさの範囲」を意味する。
<p><u>5. 3. 7 意見及び解釈</u></p> <p><u>意見及び解釈は、ASNITE 標準物質生産者認定の範囲外とする。したがって、意見及び解釈は認定外である旨の明確な識別がない限り、認定シンボルを付した認証書に記載することはできない。</u></p>	<p><u>5. 3. 7 結果の報告 (ISO/IEC 17025 5.10 項)</u></p> <p><u>ISO/IEC 17025 5.10.1 項から 5.10.5 項は、ASNITE 標準物質生産者認定の範囲外とする。</u></p>
<p>5. 4 認証ラベル</p> <p>認定事業者は、認証書を発行した場合のみ、容器等に添付することを目的とした認定シンボル付きのラベル(以下「認証ラベル」という。)を発行することができる。認証ラベルの使用方法及び記載内容については、ISO Guide 34(JIS Q 0034)、ISO Guide 31(JIS Q 0031)及び本要求事項8. に定める「認定シンボルの使用に関する規定」に従うほか、次に定める事項を遵守しなければならない。</p> <p>(1) 認証ラベルは、製品そのものの品質等が承認・保証等されたものと誤解されるような紛らわしい表現をしてはならない。</p> <p>(2) 認証ラベルの様式は、認定事業者が定めた様式であって、認定センターに提出した様式を使用すること。</p> <p>(3) 認証ラベルに記載する内容については、事前に認定センターの確認を得なければならない。</p>	
<p>5. 5 協力者</p> <p><u>標準物質生産者は、次の作業工程(a～e)において協力者を用いることができる。</u></p> <p>この場合、申請事業者は、現地審査の際に、協力者の適格性を判断した際の資料(手順書、技術記録等)を提示しなければならない。<u>また、場合によっては、協力者に対する現地審査を実施することがあるので、申請時に該当する工程における協力者の名称、所在地が記載された書類を提出すること(詳細については、「手引き」を参照すること。)</u></p> <p>a. 生産・調製 (Material production and preparation)</p> <p>b. 均質性・安定性試験 (Homogeneity/Stability testing)</p>	<p>5. 5 協力者</p> <p><u>特性値の付与、特性値に伴う不確かさの算出(ISO Guide 34:2000, clause 5.15)、及び認証書の発行(ISO Guide 34:2000, clause 5.16)については、標準物質生産者自らが実施しなければならないが、次の作業工程(a～e)については、協力者を用いることができる。</u></p> <p>この場合、申請事業者は、現地審査の際に、協力者の適格性を判断した際の資料(手順書、技術記録等)を提示しなければならない。</p> <p>a. 生産・調製 (Material production and preparation)</p> <p>b. 均質性・安定性試験 (Homogeneity/Stability testing)</p>


<p>c. 特性値決定 (Characterization of Property Values)  d. 物質の取り扱いと保管 (Handling and storage)  e. 物質の供給 (Distribution)</p>	<p>c. 値付け (Characterization of Property Values)  d. 物質の取り扱いと保管 (Handling and storage)  e. 物質の供給 (Distribution)</p> <p><u>また、次の場合、協力者に対する現地審査を実施することがあるので、申請時には、該当する工程における協力者の名称、所在地が記載された書類を提出すること(詳細については、「手引き」を参照すること。)</u></p> <p><u>i. RMP が協力者の監査を行っていない場合。</u></p> <p><u>ii. RMP による監査が関連する全ての工程を監査対象としていない場合。</u></p> <p><u>iii. RMP が監査で指摘した事項について、協力者が回答していない場合、又は RMP がフォローアップ監査を行っていない。</u></p> <p><u>iv. RMP が、協力者に対して適切な能力審査を行っていないと判断された場合</u></p> <p><u>v. 協力者が適切な技能試験に参加していなかったり、又は外れ値の検証を行って</u> <u>いなかった場合</u></p>
<p>(1) 特性値決定、均質性試験等、試験・校正能力を要する作業工程を協力者に依頼する場合、協力者は、ISO/IEC 17025(JIS Q 17025) 認定事業者であることが望ましい。認定事業者でない場合には、協力者が ISO/IEC 17025(JIS Q 17025) の5項に該当する項目に対して要求事項を満たしているかどうかについて、申請事業者(標準物質生産者)自ら管理し、責任を負わなければならない。</p> <p>(2) 協力者によって決定された特性値を認証書に記載又は引用する場合には、その特性値が協力者により決定されたことの明確な識別をしなければならない。</p>	
<p>5. 6 トレーサビリティ方針</p> <p>標準物質生産者が生産する標準物質の特性値は、原則として、JCSS で供給されている標準物質又はメートル条約に基づく相互承認協定(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ている標準物質(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するものとする。</p> <p>ただし、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</p>	<p>5. 6 トレーサビリティ方針</p> <p>標準物質生産者が生産する標準物質の特性値は、原則として、JCSS で供給されている標準物質又はメートル条約に基づく相互承認協定(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ている標準物質(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するものとする。</p> <p>ただし、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</p>



<p>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」に従うものとする。</p>	<p>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」に従うものとする。</p> <p><u>備考:化学標準物質のトレーサビリティの確保には、最新版 EURACHEM/CITAC ガイドの "Traceability in Chemical Measurement" を参照されたい。</u></p>
<p>6. 申請事業者及び認定事業者の遵守事項</p> <p>申請事業者及び認定事業者は、認定を取得し、その認定資格を維持するために次の掲げる事項を遵守しなければならない。</p> <p>(1) 常に公正で誠実な事業を維持すること。</p> <p>(2) 常に、ISO Guide 34(JIS Q 0034)、ISO/IEC 17025(JIS Q 17025)の関係条項に適合すること。</p> <p>(3)ISO/IEC 17011(JIS Q 17011) の関係条項等に基づき認定センターが定めた要求事項に適合すること。</p> <p>(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等の範囲内で行う特性値の決定についてのみ主張すること。</p> <p>(5) ASNITE の信用を落とすような方法で認定を引用しないこと。また、認定センターが、誤解を招くと判断する、又は認めていない内容の認定に関するいかなる表明もしないこと。</p> <p>(6) 認定が一時停止され、又は、取り消された場合、直ちに認定の引用を含む広報物の使用を停止すること。</p> <p>(7) 認定が取り消された場合、速やかに ASNITE-<u>RM</u> 認定証を認定センターに返納すること。</p> <p>(8) 認証書及び認証ラベルは、その一部が誤解を招くような方法で利用されないように確保すること。</p> <p>(9) 認証書及び認証ラベル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、認定センターが定める規定に従うこと。</p>	<p>6. 申請事業者及び認定事業者の遵守事項</p> <p>申請事業者及び認定事業者は、認定を取得し、その認定資格を維持するために次の掲げる事項を遵守しなければならない。</p> <p>(1) 常に公正で誠実な事業を維持すること。</p> <p>(2) 常に、ISO Guide 34(JIS Q 0034)、ISO/IEC 17025(JIS Q 17025)の関係条項に適合すること。</p> <p>(3)ISO/IEC 17011(JIS Q 17011) の関係条項等に基づき認定センターが定めた要求事項に適合すること。</p> <p>(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等の範囲内で行う特性値の決定についてのみ主張すること。</p> <p>(5) ASNITE の信用を落とすような方法で認定を引用しないこと。また、認定センターが、誤解を招くと判断する、又は認めていない内容の認定に関するいかなる表明もしないこと。</p> <p>(6) 認定が一時停止され、又は、取り消された場合、直ちに認定の引用を含む広報物の使用を停止すること。</p> <p>(7) 認定が取り消された場合、速やかに ASNITE 認定証を認定センターに返納すること。</p> <p>(8) 認証書及び認証ラベルは、その一部が誤解を招くような方法で利用されないように確保すること。</p> <p>(9) 認証書及び認証ラベル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、認定センターが定める規定に従うこと。</p>

<p>(10)認定事業者として定期検査を受けること。また、認定事業者の重大な不適合が発見された場合、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必要な場合は、臨時検査を受けること。また、認定センターから参加を求められた場合は技能試験に参加すること。</p> <p>(11)認定の要件への適合性を認定センターが確認するため実施する審査、定期検査又は臨時検査において、すべての標準物質を生産する区域及び特性値の付与を行う区域への立入り、記録の閲覧、職員との接見などにおいて、必要な便宜を図り協力すること。また、必要な手数料を支払うこと。</p> <p>(12)認定センター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、認定センターに措置の完了を知らせること。</p>	<p>(10)認定事業者として定期検査を受けること。また、認定事業者の重大な不適合が発見された場合、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必要な場合は、臨時検査を受けること。また、認定センターから参加を求められた場合は技能試験に参加すること。</p> <p>(11)認定の要件への適合性を認定センターが確認するため実施する審査、定期検査又は臨時検査において、すべての標準物質を生産する区域及び特性値の付与を行う区域への立入り、記録の閲覧、職員との接見などにおいて、必要な便宜を図り協力すること。また、必要な手数料を支払うこと。</p> <p>(12)認定センター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、認定センターに措置の完了を知らせること。</p>
<p>7. 技術的能力を評価するための要求事項</p> <p>標準物質生産者及びその協力者は、7. 1 及び7. 2に適合する技能試験に参加すること。ただし、申請する標準物質の特性によっては、技能試験に参加することが困難な場合が存在する。適切な場合、7. 3を認める場合がある。</p>	
<p>7. 1 技能試験の分類</p> <p>認定センターが実施する又は利用する技能試験は、試験所間比較であることを原則とし、次のとおり分類される。</p> <p>(1) 認定センターが実施主体となって行う試験所間比較。</p> <p>(2) 外部の技能試験プロバイダが実施する試験所間比較であって、認定センターが JIS Q 0043-1 (ISO/IEC Guide 43-1) に基づき審査・承認したもの。</p> <p>(3) APLAC 等の国際機関が実施する技能試験／試験所間比較プログラム。</p> <p>(4) 認定審査チームが現地審査等で実施する測定監査。</p>	
<p>7. 2 技能試験への参加に関する要求事項</p> <p>(1) 申請事業者は、認定を受ける前に申請した事業の <b>区分</b> の中で少なくとも1つの特性値の測定方法について7.1 項に規定する技能試験のいずれかに参加し、良好な結果を</p>	<p>7. 2 技能試験への参加に関する要求事項</p> <p>(1) 申請事業者は、認定を受ける前に申請した事業の <b>分類</b> の中で少なくとも1つの特性値の測定方法について 7.1 項に規定する技能試験のいずれかに参加し、良好</p>

<p>得なければならない。また、認定事業者は、認定取得後少なくとも4年に1回は7.1項に規定する技能試験のいずれかに参加し良好な結果を得なければならない。このため、申請事業者及び認定事業者は、認定センターから技能試験プログラム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、これに参加しなければならない。</p> <p>備考：技能試験／試験所間比較プログラムに参加し、良好な結果を得るということは、技能試験／試験所間比較の結果が適合と判定されることを意味するほか、不適合な結果を得た場合についても適切な原因究明及び必要な場合改善が実施され、その結果、申請事業者又は認定事業者の技術能力が適切であることを適切な証拠提示により実証できた場合をも意味する。</p>	<p>な結果を得なければならない。<u>申請事業者が、試験・校正を実施しない場合は、試験・校正を実施する協力者が、技能試験に参加しなければならない。</u></p> <p>また、認定事業者は、認定取得後少なくとも4年に1回は7.1項に規定する技能試験のいずれかに参加し良好な結果を得なければならない。このため、申請事業者及び認定事業者は、認定センターから技能試験プログラム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、これに参加しなければならない。</p>
<p>(2) 技能試験には、申請事業者及び認定事業者を参加させるものとする。また、申請予定者及び申請予定者の協力者であって、該当する技能試験で採用する特性値の測定方法を有する事業者は参加できるものとする。</p>	
<p>(3) 申請事業者及び認定事業者は、技能試験の参加手数料を実施機関に支払わなければならない。手数料については、「手引き」を参照のこと。</p>	
<p>(4) 技能試験／試験所間比較の結果で不適合な結果を得た場合で、適切な原因究明がされない場合、及び必要な場合に改善が実施されない場合は、その資格を一時停止又は取り消しすることがある。</p>	
<p>7.3 その他の技術的能力確認方法</p> <p>該当する技能試験プログラムが存在しない場合、技術能力を実証するため他の手段を用いて自ら技術能力を証明しなければならない。例えば、申請範囲と同一分野における①国際及び/もしくは国内における試験所間比較への参加、②海外機関、国家計量研究所、ISO Guide 34 認定機関との測定監査又はブランク試料を用いた相互チェック、③権威ある科学雑誌へ受理されること等がこれに該当する。</p> <p>また、技術能力を評価する必要がある協力者に対しては、標準物質生産者自らが、測定手順書を協力者に配布し、厳格な品質管理体制のもと様々な方法を用いて技術能力を確認すること。</p>	

<p>8. 認定シンボルの使用に関する規定</p> <p>8. 1 基本方針</p> <p>(1) 認定事業者は、認定された事業区分等の範囲の標準物質の生産及び特性値の決定を行った場合、認証書及び認証ラベル(以下「認証書等」という。)を発行することができる。</p> <p>(2) 認定センターは、この一般要求事項に規定する場合を除き、認証書等に認定シンボル又はこれと紛らわしいシンボルを付すことを認めない。</p>	
<p>8. 2 認定シンボル</p> <p>(1) 認定シンボルの形状については、以下のとおりとする。</p> <p>(2) 認定シンボルの色は、以下に示すものと同等の色又はシンボル全体同一色を原則とする。</p> <p>(3) 詳細は附属書3を参照すること</p>  <p>ASNITE XXXX</p>	
<p>8. 3 宣伝等における認定シンボルの使用</p> <p>認定事業者は、自身の認定資格の宣伝等の目的のために認定シンボルを使用する場合には、次に定める事項を遵守しなければならない。</p> <p>(1) 認定シンボルは、製品そのものの品質等が承認・保証等されたものと誤解されるような紛らわしい使用をしてはならない。</p> <p>(2) 認定シンボルは、単独で認証書等以外に使用することはできないが、ASNITE-RMの普及及び啓発の必要性に鑑み、以下の条件を満たす場合、カタログ、レターヘッド、その他の宣伝文書に認定シンボルの使用を認める。</p> <p>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。</p> <p>② 説明する文章の文字の大きさは、読みとれる大きさ以上とする。</p>	

<p>③ 認定シンボルには、認定番号を付すこと。</p> <p>(3) 名刺については、8. 2の IAJapan の認定シンボルのみを使用すること</p>	
<p>8. 4 認定シンボルの使用停止及び禁止</p> <p>認定事業者は、認定の資格が一時停止又は取り消しになった場合、若しくは、認定に係る事業を廃止した場合、直ちに一切の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。</p>	
<p>9. 届出の義務</p> <p>認定事業者は、認定内容に係る重大な変更、事業の承継、事業の廃止及び認定された標準物質生産事業の実績について届け出なければならない。詳細は、「手引き」を参照のこと。</p>	
<p>10. 定期検査等</p> <p>(1) 認定事業者は有料の契約検査(定期検査又は臨時検査)を受けなければならない。定期検査は認定後1年以内に実施し、その後は原則として2年ごとに1回実施する。このうち、認定取得後1年以内の定期検査は、要求事項を部分的に確認する部分検査で、2年ごとの定期検査は、初回審査時と同様に ISO Guide 34(JIS Q 0034)及び ISO/IEC 17025(JIS Q 17025)の全要求事項及び全認定範囲を確認する全項目検査で、検査のプロセスは、基本的に初回審査と同様である。また、これらの定期検査は有料サービスである。</p>	
<p>(2) 認定事業者の重大な不適合が発見された場合、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必要な場合は、有料の臨時検査を受けなければならない。臨時検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の両方がある。</p>	
<p>(3) 定期検査又は臨時検査において、認定基準に適合していないと認められるとき、認定センターは ASNITE 標準物質生産者認定の一時停止又は取消しを行うことができる。これらの詳細は、「手引き」を参照のこと。</p>	