

RMRP21-09

ASNITE公表用文書

ASNITE  
標準物質生産者認定の  
一般要求事項  
(第9版)

平成●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. <u>引用規格、規程等</u>	3
4. 用語、定義	4
5. 認定の要求事項	4
5.1 認定基準	4
5.2 マルチサイト事業者の認定	4
5.3 測定の不確かさ	4
5.4 <u>標準物質認証書又は使用者のための文書</u>	4
5.4.1 <u>認証書又は使用者のための文書の様式</u>	4
5.4.2 <u>認証書等への署名等</u>	4
5.4.3 記載事項	4
5.4.4 <u>認証書等の扱い</u>	5
5.4.5 <u>認証書等に用いる言語</u>	5
5.4.6 <u>認定範囲外の特性値を認証書等を含む場合</u>	5
5.5 下請負契約者	5
5.6 <u>計量計測トレーサビリティ</u>	6
6. 認定シンボルの使用	6
6.1 基本方針	6
6.2 <u>様式</u>	6
6.3 <u>認定の引用について</u>	6
6.4 認定シンボルを使用しない認定の引用について	6
6.5 認定シンボルの使用停止及び禁止	7
6.6 <u>第三者による認定シンボルの不正使用</u>	7
6.7 <u>第三者からの苦情</u>	7
6.8 <u>認定シンボルの不正使用による是正処置等</u>	7
7. 技能試験	7
8. 契約検査	7
9. 認定事業者の遵守事項	8
10. 認定の一時停止又は取消し	8
附 則	9
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	10
附属書2 本文5.4.3項(4)に規定する記載文例	11
附属書3 ASNITE 認定シンボルの様式	12

## ASNITE 標準物質生産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。)が運営する認定プログラムである。

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(計量法校正事業者登録制度(JCSS)の対象範囲外の標準物質を生産する標準物質生産者を含む。)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。

### 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標準物質生産者に適用する。

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事項をまとめたものである。

この一般要求事項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。

### 3. 引用規格、規程等

本要求事項では、次に掲げる、規格、規程等を引用する。

- (1) ISO Guide 30 (2015): Reference materials – Selected terms and definitions
- (2) ISO Guide 31 (2015): Reference materials – Contents of certificates, labels and accompanying documentation
- (3) ISO Guide 34 (2009): General requirements for the competence of reference material producers  
(JIS Q 0034 (2012): 標準物質生産者の能力に関する一般要求事項)
- (4) ISO Guide 35 (2006): Reference materials – General and statistical principles for certification  
(JIS Q 0035 (2008): 標準物質 – 認証のための一般的及び統計的な原則)
- (5) ISO/IEC 17000 (2004): Conformity assessment – Vocabulary and general principles  
(JIS Q 17000 (2005): 適合性評価 – 用語及び一般原則)
- (6) 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)
- (7) 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)
- (8) ISO/IEC Guide 99 (2007): 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。))
- (9) ISO 9000 (2015): Quality management systems – Fundamentals and vocabulary  
(JIS Q 9000 (2015): 品質マネジメントシステム – 基本及び用語)
- (10) ISO 10012 (2003): Measurement management systems – Requirements for measurement process and measuring equipment

(JIS Q 10012 (2011):計測マネジメントシステム—測定プロセス及び測定機器に関する要求事項)

(11) IAJapan 測定トレーサビリティに関する方針(URP23)

(12) IAJapan 技能試験に関する方針(URP24)(13) APLAC TC\_008:APLAC Requirements and Guidance on the Accreditation of a Reference Material Producer

なお、国際規格について( )書きでJISを併記する場合はそのJISは国際規格の翻訳規格であることを示す。

#### 4. 用語、定義

この一般要求事項の用語、定義は、ISO/IEC 17000、ISO Guide 30 及び VIM3 によるほか、次による。

##### 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標準物質生産者認定制度等の国際基準。

##### ASNITE 標準物質生産者

認定国際基準に基づき IAJapan が認定した標準物質生産者。

##### 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、国際登録番号:1264278)



図1 IAJapan認定機関ロゴ

##### 認定シンボル

ASNITE標準物質生産者がその認定の地位を示すことに用いるために、IAJapanによって交付されるシンボル。認定機関ロゴに、認定番号及び付加情報を加えた一体のもので構成される。認定シンボルはASNITE標準物質生産者が発行する認証書等に使用することができる(下図2参照)。



図2 ASNITE 標準物質生産者認定シンボル

## 定期検査

認定国際基準への継続的な適合及び技術能力の維持を確認するため、IAJapanが行うASNITE標準物質生産者に対する定期的な現地検査。

## 5. 認定の要求事項

### 5.1 認定基準

「ISO Guide 34:2009(JIS Q 0034:2012)標準物質生産者の能力に関する一般要求事項」、及び本要求事項5.2項から10項で定める要求事項。

備考1:ISO Guide 34において、ISO Guide 30、ISO Guide 31、ISO Guide 35及び試験、校正及び測定等に関する部分にはISO/IEC 17025への適合が要求されていることに留意すること。

備考2:APLAC TC\_008にて要求される該当項目は本要求事項の中に含まれる。

### 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(ISO Guide 34 5.16 項)

ASNITE 標準物質生産者認定では、測定の不確かさを ISO Guide 35 の「6. 測定の不確かさの評価」に基づいて評価すること。認証標準物質についての申請する場合には、特性値の範囲に対応する不確かさの範囲には最小の不確かさを含まなければならない。

### 5.4 標準物質認証書又は使用者のための文書(ISO Guide 34 5.17 項)

認定範囲の特性を含む標準物質認証書(以下「認証書」という。)又は使用者のための文書には、認定シンボルを付けることができる。

#### 5.4.1 認証書又は使用者のための文書の様式

認定シンボルを使用する場合の認証書又は使用者のための文書(以下「認証書等」という。)は様式(英文による認証書等の発行を希望する場合は、英文による様式を含む)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。

#### 5.4.2 認証書等への署名等

- (1) 認証書等の発行(承認)に責任を有する者は、IAJapanに発行責任者として届け出ること。また、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) 認証書等の発行責任者は、認証書等に署名又は同等の識別を付すこと。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。

#### 5.4.3 記載事項

認証書等の記載事項は、ISO Guide 34、ISO Guide 31及び本要求事項6.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。

- (1) 特性値の付与を依頼した者の名称及び住所については、顧客から要求があった場合には記載することができる。
- (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。

備考)付与された特性値に対して適合性の表明を行う場合は、「JCSS登録の一般要求事項

(JCRP21)」又は「JNLA 登録の一般要求事項(JNRP21)」の附属書を参照のこと。

- (3) 認証書等には、認定申請者は、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。
- (4) 認証書等には、標準物質生産者が ISO Guide 34 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。

#### 5.4.4 認証書等の扱い

認証書等の取扱いについては以下のとおりとする。

- (1) 認証書等のオリジナルとして、1件の(認証)標準物質の特性値等に対して、そのロット又はバッチに相当する複数部を発行することができる。複数部発行した認証書等が同一のものであればそのうちの1部を、複数部発行した個々の認証書等に固有の識別を施す場合には、発行した個々の認証書等のすべてのコピーを記録として維持しなければならない。
- (2) 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 認証書等に用いる言語

認証書等に用いる言語は、日本語又は英語による。

#### 5.4.6 認定範囲<sup>\*1)</sup>外の特性値を認証書等を含む場合

認証書等には、認定範囲外の特性(値)<sup>\*2)</sup>を含んでもよいが、その結果は、認定範囲の特性(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されること。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等は発行できない。

\*1) 認定範囲とは、「認定を受けた区分、分類、種類、特性値の測定範囲、認証標準物質の場合は不確かさの範囲、測定方法又は該当規格及び認証標準物質又は標準物質かの別」を意味する。

\*2) 認定範囲外の特性(値)とは、認定を受けた範囲の外の特性値であってもよいし、該当する特性(値)に直接影響しない特性(値)であってもよい。ただし、この場合にあっても、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。

#### 5.5 下請負契約者(ISO Guide 34 4.5 項及び ISO Guide 34 5.3 項)

下請負契約者に係る事項については以下のとおりとする。

- (1) 標準物質生産者は、次の作業工程(a～e)を下請負契約者に行わせることができる。
- a. 物質の加工
  - b. 均質性・安定性評価
  - c. 値付け
  - d. 物質の取扱い及び保管
  - e. 配付
- (2) 標準物質生産者は能力のある下請負契約者の選定のための方針及び文書化された手順を持たなければならない。
- (3) 標準物質生産者は適切な手段によって下請負契約者の能力を評価しなければならず、現地審査の際に、下請負契約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。また、場合によっては、下請負契約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対する下請負契約者の名称、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、「ASNITE 標準物質生産者認定の取得と維持のための手引き(RMRP22)」を参照すること。

と。)

- (4) 値付け、均質性の評価、安定性の評価等、試験・校正能力を要する工程を下請負契約者に依頼する場合、下請負契約者は、ISO/IEC 17025 認定事業者であることが望ましい。認定を取得することが現実的でない場合、下請負契約者が関連する技能試験に参加し、当該標準物質と類似又は同等の性質を持つ特性値が十分に決定された物質に対して十分に受容できる結果を得ている証拠があればよいが、そうでない場合は下請負契約者がISO/IEC 17025の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、標準物質生産者が、自ら管理し、責任を負わなければならない。
- (5) 下請負契約者が実施する工程の定常的なさらなる下請負業務(孫請け)は原則これを認めない。

## 5.6 計量計測トレーサビリティ

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、計量計測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

### 6.1 基本方針

- (1) ASNITE 標準物質生産者は、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 標準物質生産者は、認証書等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 標準物質生産者は、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 標準物質生産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 標準物質生産者は、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 標準物質生産者と同様に清刷を適切に管理することを確実にしなければならない。
- (5) ASNITE 標準物質生産者は、自身の顧客に対して、認定シンボルを顧客の製品、広告物等に使用しないことを徹底しなければならない。
- (6) ASNITE 標準物質生産者は、認定シンボルの使用に当たっては、あらかじめ「ASNITE 標準物質生産者認定の一般要求事項の誓約について」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) 認定シンボルに付す認定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。
- (3) 認定シンボルの比率は図3のとおりとする。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、回転させて使用してはならない。また、IAJapan の文字及び認定番号は読み取れる大きき以上とし、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。

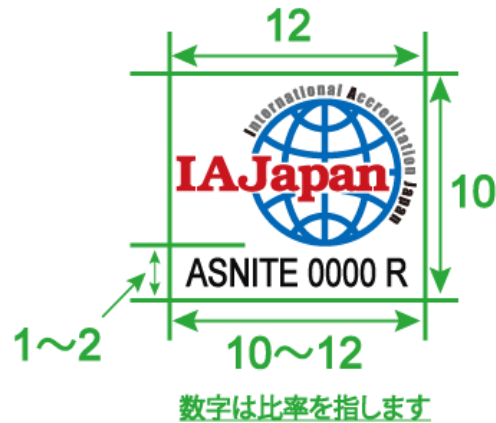


図3 ASNITE標準物質生産者が認証書等に表示できる認定シボルの比率

(4) 印刷は、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い。

### 6.3 認定の引用について

ASNITE 標準物質生産者は、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、製品そのものが承認・保証等されたと誤解されるような紛らわしい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、対象器物、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 Guide 34 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) の相互承認に署名しています。

当社〇〇標準物質室は、国際 MRA 対応 ASNITE 標準物質生産者です。ASNITE XXXX は、当社〇〇標準物質室の認定番号です。

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 標準物質生産者の文房具 (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認証書等には、認定されている旨の表記を含めることができるが、その認証書等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 標準物質生産者は下請負事業者に、下請負事業者が発行する文書、カタログ、事務用品等に ASNITE 標準物質生産者(元請負)の認定資格を引用しないようにさせなければならない。

#### 6.5 認定シンボルの使用停止及び禁止

ASNITE 標準物質生産者は、認定の資格が一時停止若しくは取消しになった場合又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及び認定国際基準に適合している旨の表記の使用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 標準物質生産者は、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 標準物質生産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

ASNITE 標準物質生産者は、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 標準物質生産者が法的処置をとるための承認は、ASNITE 標準物質生産者が 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 標準物質生産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 標準物質生産者は、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

値付けを実施する標準物質生産者及び下請負契約者は、IAJapan が別に定める「IAJapan 技能試験に関する方針(URP24)」に従うこと。なお、室間試験によって特性値を決定する場合、室間試験に参加した一部もしくは全ての試験所が、同様に技術的能力を評価することが望ましい。

### 8. 契約検査

- (1) ASNITE 標準物質生産者は有料の契約検査(定期検査又は臨時検査)を受けること。定期検査

は、次の間隔で受けること。

- ① 初回認定後1年以内に部分検査
- ② 初回認定後3年以内に全項目検査
- ③ 初回認定4年後、それ以降、2年ごとに全項目検査

ただし、CIPM MRA の登録を予定している又は登録した NMI については、初回認定後5年ごとに全項目検査を受けること。この場合、初回認定後1年以内の部分検査と、2年を超えない間隔の部分検査を受けること。

また、これらの定期検査は有料サービスであり、ASNITE 標準物質生産者は手数料を支払わなければならない。契約検査の手数料は IAJapan ホームページで公表する手数料を参照のこと。

注意:ここでいう ASNITE 標準物質生産者に対する検査とは、ISO/IEC 17011 のサーベイランス (surveillance)又は再審査(reassessment)に対応する。

- (2) ASNITE 標準物質生産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、その他 IAJapan が必要と判断する場合は、IAJapan が実施する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。
- (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、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。

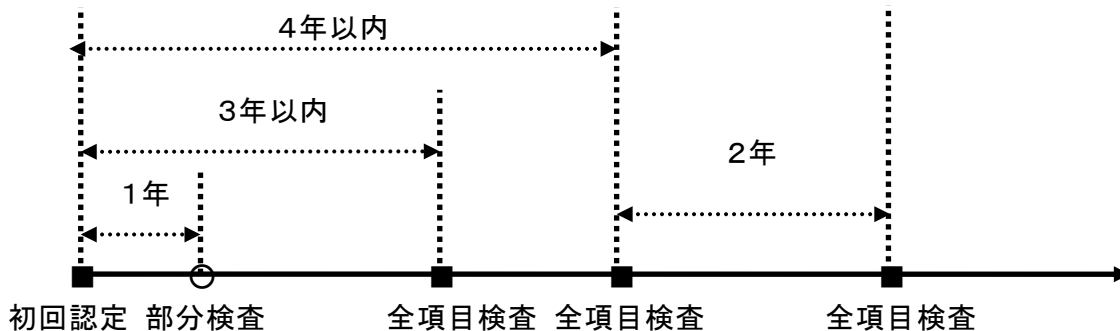


図4 定期検査の周期 (CIPM MRA の登録を予定している又は登録した NMI をのぞく)

## 9. ASNITE 標準物質生産者の遵守事項

ASNITE 標準物質生産者は、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しなければならない。申請事業者は、別に定める「ASNITE 認定の一般要求事項の誓約について」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 Guide 34 の関係条項に適合すること。
- (3) ISO/IEC 17011 の関係条項等に基づき 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等の範囲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、直ちに認定の引用を含む広報物の使用を停止

- すること。(7) 認定が取り消された場合、速やかに認定証を IAJapan に返納すること。
- (8) 認証書は、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。
- (9) 認証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。
- (10) 認定の要件への適合性を IAJapan が確認するため実施する審査、定期検査又は臨時検査及び苦情の解決を目的とする検査を受入れ、かつ、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、職員との接見等において、IAJapan に必要な便宜を図り協力すること。
- (11) 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。
- (12) 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、独立行政法人製品評価技術基盤機構理事長あてに届け出ること。
- (13) 認定に用いられる規格(例えば、ISO/IEC 17025)を用いて組織の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い下請負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。

#### 10. 認定の一時停止又は取消し

以下のいずれかに該当する場合には、IAJapan の決定に基づき認定の一時停止又は取消しを行う。

- (1) 認定の要求事項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) 定期検査等が拒まれ、妨げられ、又は忌避された場合。
- (5) 定期検査等に要する費用を負担しない場合。
- (6) ASNITE 標準物質生産者の遵守事項が遵守されない場合。

ASNITE 標準物質生産者は、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禁止しなければならない。

#### 附 則

(施行期日)

1. この文書は平成26年8月5日から施行する。

#### 附 則

本要求事項は平成●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：標準物質生産者の主要な活動には、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、値付けが含まれる。

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、品質管理者をおく事業所。

### 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、事業所ごとの業務範囲、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 試験結果の品質の保証

##### 3.5.1 技能試験については、試験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 結果の報告

##### 3.6.1 試験報告書には、試験活動を行った全ての事業所とその所在地を記載すること。

#### 3.7 初回審査・契約検査

##### 3.7.1 初回審査及び契約検査(全項目検査)は、主要な活動を行っている全ての事業所で審査・検査の訪問を受け入れること。

##### 3.7.2 初回認定後1年以内の契約検査(部分検査)は、主たる事業所で検査の訪問を受け入れること。

以上

附属書2 本文5. 4. 3項(4)に規定する記載文例

1. ISO Guide 34 : 2009 に適合している旨の記載例

—文例—

和文：当生産者は、ISO Guide 34:2009 の要求事項を満たしています。

英文：We meets the requirements of ISO Guide 34 : 2009.

### 附属書3 認定番号及び付加情報

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「P」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、製品認証機関、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、製品認証の認証書、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「CPRT」とする。

※ なお、2016年1月1日現在、ILAC/MRA 対応分野の適合性評価は、記号が「C」、「T」及び「CT」の場合のみである。

##### 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 標準物質生産者認定の一般要求事項改正ポイント

(おもな改正ポイント)

- ◆認定シンボルの使用ルールの改正による「6. 認定シンボルの使用」を全面見直し
  
- ◆APLAC TC 008 APLAC Requirements and Guidance on the Accreditation of a Reference Material Producer 2015年3月改正への対応

なお、本文中、主な改正箇所には下線を引いてあります。