# ASNITE標準物質生産者用 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。

※なお、具体的な記入例については「JCSS登録申請書類作成のための手引き」の該当する箇所も参照してください。

# 様式１－１ 認定（再認定）申請書

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

申請者の氏名又は名称及び

法人にあっては代表者の氏名

標準物質生産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、別紙書類を添えて申請します。

記

1. 認定を受けようとする事業の区分、分類、種類、認証標準物質又は標準物質の別、値付け技術及び適用される場合該当規格、必要な場合特性の名称及びその特性（値）並びに不確かさの範囲、及び特性値の付与に用いるアプローチ

別紙のとおり

２．認定（再認定）を受けようとする標準物質生産者（事業所）の名称、所在地（郵便番号）、電話番号

　認定（再認定）を受けようとする標準物質生産者

|  |  |
| --- | --- |
| 実施する業務 | （標準物質生産の工程のうち実施している業務を記載） |
| ふりがな |  |
| 名称 |  |
| ふりがな |  |
| 所在地（郵便番号） |  |
| 電話番号 |  |
| 認定識別 | （再認定申請の場合のみ、ご記入ください） |
|  |  |
|  |  |

　関連する事業所

|  |  |
| --- | --- |
| 実施する業務 |  |
| ふりがな |  |
| 名称 |  |
| ふりがな |  |
| 所在地（郵便番号） |  |
| 電話番号 |  |

備考　 １　「認定を受けようとする事業の区分、分類、種類、認証標準物質又は標準物質の

別、値付け技術及び適用される場合該当規格、必要な場合特性の名称及びその特性

（値）並びに不確かさの範囲、特性値の付与に用いるアプローチ」

　　　試験を実施する事業所ごとに「別紙のとおり」と記載し、様式１-２により、別紙を作成してください。（ただし、この項目に様式１－２の内容を記載していただいても結構です。）

２　「認定（再認定）を受けようとする標準物質生産者」

認定を受けようとする事業所を記載してください。マルチサイト事業者の場合は、管理主体をおく事業所（全体のマネジメントを行う事業所）を記載してください。なお、実施する業務には、サンプリング、物質の加工、取扱い、保管、均質性試験、安定性試験、値付け、生産計画、請負業者の選定、特性（値）及びその不確かさの付与、RM文書の承認、配付が含まれます。

３　「関連する事業所」

　　　標準物質生産事業を行う全ての事業所（請負業者を除く。）を記載してください。事業所が複数ある場合は、記載欄を追加してください。

# 様式１－２　認定（再認定）申請書　別紙

認定を受けようとする事業の区分、分類、種類、特性（値）の測定範囲（及び不確かさの範囲）

認証標準物質又は標準物質の別：認証標準物質／標準物質

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 事業の区分 | 分類及び種類 | 特性の名称  （必要な場合） | 特性値の範囲（必要な場合） | 不確かさの範囲（必要な場合） | 値付け技術及び（適用する場合）該当規格 | 特性値付与に用いるアプローチ |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

※１：“フレキシブルな認定範囲”を申請する場合は、その識別を付してください。

　　　（表中に明記する、表下に注釈をつける、等）

※２：特性の名称が特定されている場合は“固定された認定範囲”として扱います。

※３：“特性値付与に用いるアプローチ”は、個々の特性について把握できるように記載ください

（表中の個々の特性ごとに記載する、表上に一括的に記載する、等）。

# 様式２ 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標準物質生産者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「＜ASNITE-R(一般)認定スキーム又はASNITE-R(NMI)認定スキーム＞」が参照する「ASNITE標準物質生産者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＞が顧客の事業地で標準物質生産業務を実施する際に、＜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）に基づいて機構が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関わらず、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切りの手続き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き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＞の申請の受付け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

# 様式３ 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、標準物質生産者としての力量、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関係す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－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。

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　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　名

様式４　申請に必要な書類　様式

# 添付１【一般社団法人・一般財団法人】　定款、登記事項証明書又はこれに類するもの、及び事業計画書（添付１－１、１－２、１－３）

|  |
| --- |
| 添付１　定款、登記事項証明書又はこれに類するもの、及び事業計画書 |

添付１－１ 定款

添付１－２ 登記事項証明書（現在事項全部証明書） 　　　　　　　　※例示を省略

添付１－３ 事業計画書

※ 事業概況書の作成は必要ありません。

添付１【一般社団法人・一般財団法人以外】 事業概況書**（添付１－１）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 添付１－１　事業概況書 | |  |
|  | |
| 会社名又は団体名、代表者名及び住所 | 〒 - |
| 標準物質の生産等を行う事業所の所在地 | 〒 -  TEL： FAX： |
| 資本金（法人の場合） | 千円 （ 年 月 日現在） |
| 総従業員（総職員）数 | 名（臨時職員含む） |
| 当該事業の従事者（職員）数 | 名 |
| 事業（全体）の種類及び  内容 |  |
| 年間売上額 | 約 円  （ 年度実績） |
| 申請範囲の標準物質生産事業の概要、実施状況（売上又は頒布件数）等 | （売上又は頒布件数）  年度実績  標準物質事業全体　　約 円（件）  申請範囲 　　　 約 円（件） |
| 標準物質生産事業以外の事業がある場合の全体の組織体系 | 標準物質生産事業を行う組織に関する事項を示す書面参照。  （添付 ） |

## 添付２－１ 標準物質生産の技術的能力の証明に関する資料（参加した技能試験あるいは試験所間比較試験等の結果を示す資料）

|  |  |
| --- | --- |
|  | 添付２－１　標準物質生産の技術的能力の証明に関する資料（参加した技能試験あるいは試験所間比較試験等の結果を示す資料） |
| ※ 技能試験等に参加している場合は、その報告書又は証明書を添付してください。 | | |

## 添付２－２ 標準物質生産事業に類似する事業の実績

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 添付２－２　標準物質生産事業に類似する事業の実績 | | | | |  |
|  | | | | |
| ２．２．１　標準物質生産事業に類似する事業を開始した時期、沿革等  年 月 ：  年 月 ：  年 月 ：  年 月 ：  ２．２．２　標準物質生産事業に類似する事業の実績（最近３年間）  （件数） | | | | | | |
|  | 事業区分及び種類 | | 年度 | 年度 | 年度 |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

## 添付３－１ 標準物質生産事業を行う組織に関する事項

|  |
| --- |
| 添付３－１　標準物質生産事業を行う組織に関する事項 |

３．１　会社（事業所）組織図

※認定申請範囲を枠で囲む

３．２　事業所組織図

※ 事業所のマネジメント文書等に上記情報が含まれている場合にはそれを参照しても構いません。

※　認定申請範囲が明確になるよう、枠で囲むなどしてご記載ください。

## 添付３－２ 標準物質生産事業を行う請負業者に関する事項を示す資料

|  |
| --- |
| 添付３－２　標準物質生産事業を行う請負業者に関する事項を示す資料 |

標準物質生産事業の一部を標準物質生産者に代わって行う請負業者一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 請負業者名 | 所在地 | 請負業者が行う標準物質生産の工程 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 添付４ 標準物質生産事業に従事する者の氏名及び該当者が標準物質生産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

|  |
| --- |
| 添付４　標準物質生産事業に従事する者の氏名及び該当者が標準物質生産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 |

４．１　標準物質生産事業に従事する者の氏名及び業務実績

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 氏 名 | 入社年月日 | 役職又は  担当業務 | 申請に係る標準物質生産事業の類似の事業従事実績 | |
| 従事期間 | 従事の実績 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

４．２　品質管理要員、技術管理主体、RM文書承認責任者

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 正 | | 代理者 | |
| 役 職 | 氏 名 | 役 職 | 氏 名 |
| 品質管理要員  ※ |  |  |  |  |
| 技術管理主体  ※ |  |  |  |  |
| RM文書承認責任者 |  |  |  |  |

※複数名の場合は覧を拡張して記載してください。

## 添付５ 標準物質生産事業に用いる器具、機械又は装置の数、性能、所在の場所

|  |
| --- |
| 添付５　標準物質生産事業に用いる器具、機械又は装置の数、性能、所在の場所 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 名　称 | 製造者名 | 型式名 | 数量 | 性能 | 製造番号 | 所在の場所 |  | 図中 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

## 添付６　標準物質生産事業を行う施設の概要を示す資料

　添付６　標準物質生産事業を行う施設の概要を示す資料

６．１ 事業所の見取り図

|  |
| --- |
|  |

添付６ 標準物質生産事業を行う施設の概要を示す資料（つづき）

６．２ 生産施設、測定室、保管室等の配置図（機器の配置含む）

|  |
| --- |
|  |

６．３　生産施設、測定室、保管室等の環境条件

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 測　定 室 | 温 　　 度 | 湿 　 度 | （必要な場合）標準物質生産に影響するその他環境条件 |
| ○○号室 | ℃± ℃ | % ± % |  |
| ○○号室 | ℃± ℃ | % ± % |  |
| ○○号室 | ℃± ℃ | % ± % |  |

## 添付１２　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認定事業者一覧表等で公表を希望する認定事業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）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 |  |
| 氏　名 |  |
| 電話 | |  |
| ＦＡＸ | |  |
| E-mail | |  |

（３）認定された後の認定事業者一覧表等で公表を希望する問い合わせ窓口

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 問い合わせ窓口 | 事業者名、事業所名  の和文 |  |
| 事業者名、事業所名  の英文 |  |
| 電話 | |  |
| ＦＡＸ | |  |

（注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。

（注２）異動等により担当者に変更があった場合は届出てください。

様式５ 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

名称

代表者の氏名 印

ASNITE 認定に係わる手続きの権限を下記の者に委任します。

記

受任者： 住所、所属、役職及び氏名

委任の範囲：

以上

# 様式６ 認定申請書等変更届

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標準物質生産者認定申請書類記載事項に変更がありましたので、届出ます。

記

１．変更事項が生じた標準物質生産者の概要

２．変更が生じた事項

３．変更の事由

備考　１． 「変更事項が生じた標準物質生産者の概要」には、以下を記載してください。

・　認定識別及び付加情報（認定事業者の場合に記載）

・　認定申請されている事業所の名称

・　事業の区分（必要な場合、分類、種類、特性（値）の測定範囲（及び不確かさの範囲））

２．　 「変更が生じた事項」及び「変更の事由」の記載に当たって、変更事項が複数ある

　　 場合には枝番を付し、その事由と整合させてください。また、必要に応じて別紙を用い

てください。

３． 訂正後の関係資料を一緒に提出してください。

４．　複数の認定スキームについて認定を受けている者にあっては、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。

様式７　　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、標準物質生産者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«「ASNITE-R(一般)認定スキーム」又は「ASNITE-R(NMI)認定スキーム」»が参照する「ASNITE標準物質生産者認定の一般要求事項」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。

一　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。

　　なお、立入りを行う日時については甲乙別途協議して定める。

二　認定審査に関係のある文書調査

三　認定審査に関係のある記録の閲覧

四　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

五　認定審査に関係のあるバーチャルサイトへのアクセス

六　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）

七　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。

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、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－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、当該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、機構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関わらず、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き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、手続き開始後2年間において、甲の申請の受付け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きを開始した場合、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日を明記し、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き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、何らの催告を要さずに、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生じた場合は、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　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　名

# 様式８ 認定維持（又は臨時）審査申込書

認定維持（又は臨時）審査申込書

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

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．前回の現地審査日

# 様式９ 事業廃止届

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ＡＳＮＩＴＥ認定に係る事業は、 年 月 日に廃止したので、届出ます。

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．事業の区分、分類、種類及び特性（値）の測定範囲（、及び不確かさの範囲）

様式１０ ASNITE標準物質生産業務に係る報告事項

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（プログラム名）プログラムマネージャー　あて

住所

名称

代表者の氏名

ＡＳＮＩＴＥ標準物質生産業務に係る報告について

下記のとおり、ＡＳＮＩＴＥ標準物質生産業務に係る報告について提出します。

記

標準物質生産業務の実績及び認証書の発行実績

（〇〇年４月１日～〇〇年３月３１日）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 区分  （分類、種類等） | ASNITE認定範囲頒布実績  頒布数 | ASNITE認定シンボル付き 認証書／製品情報シート | （参考） 認証書／製品情報シート発行実績  （認定シンボル無し  含む） |
| 発行件数 （枚数） | 実施件数 |
|  | 約　　　　　　　　件 | 件（枚） | 約　　　　　　件 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

備考 ① 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。

②　同一区分で認証書と製品情報シートの双方を発行している場合は、それぞれの件数（枚数）を別行に分けて記載ください。