

ENRP31-06
ASNITE公表用文書

ASNITE試験事業者(環境)認定の 一般要求事項 (第6版)

2024年8月6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. 引用規格、規程等	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 フレキシブルスコープ認定	5
5. 4 計量トレーサビリティ (ISO/IEC 17025:2017 6.5項)	5
5. 5 測定不確かさの評価 (ISO/IEC 17025:2017 7.6項)	5
5. 6 結果の妥当性の確保 (ISO/IEC 17025:2017 7.7項)	5
5. 7 試験報告書 (ISO/IEC 17025:2017 7.8項)	5
5. 8 現地試験又はレンタルラボでの試験	6
6. ILAC MRA組み合わせ認定シンボルの使用 (ILAC R7:05/2015)	6
6. 1 認定の主張について	6
6. 2 ILAC MRA組み合わせ認定シンボルを使用しない認定の主張について	6
7. 審査及び認定周期	7
8. 認定試験事業者の遵守事項	7
9. 認定の一時停止、取消し及び縮小	8
10. 苦情及び異議申立て	9
11. 本規程の管理部署	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	11
附属書2 現地試験又はレンタルラボでの試験を行う場合の特定要求事項	13
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	17

ASNITE試験事業者(環境)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。）が運営するプログラムである。

このASNITE試験事業者(環境)認定の一般要求事項(ENRP31)（以下「一般要求事項(ENRP31)」という。）は試験事業者のうち環境及び/又は化学製品に係る試験を行う事業者が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(一般)、試験事業者(IT)、校正事業者、製品認証機関、標準物質生産者の一般要求事項は別に定める。

2. 適用範囲

この一般要求事項(ENRP31)は、ASNITE認定を取得しようとする又は認定の維持を希望する以下の試験事業者に適用する。

「ASNITE試験事業者(環境)に係る認定区分一覧」(ENRP33)に定める試験区分において、試験事業を行う試験事業者

この一般要求事項(ENRP31)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をまとめたものである。

この一般要求事項(ENRP31)は試験事業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/IEC 17000:2020 (JIS Q 17000:2022) : Conformity assessment - Vocabulary and general principles (適合性評価—用語及び一般原則)
- (2) 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)
- (3) 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)
- (4) ISO/IEC Guide 98-3:2008 (TS Z 0033:2012) : Uncertainty of measurement - Part 3 : Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM : 1995) (計測における不確かさの表現に関するガイド) (以下「GUM」という。)
- (5) ISO/IEC Guide 99:2007 (TS Z 0032:2012) : 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。)
- (6) Eurachem/CITAC Guide CG4:2012 : Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Third Edition (分析値の不確かさ 求め方と評価)
<https://www.eurachem.org/index.php/publications/guides/quam>

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

- (7) JIS Z 8404-1:2018 : 測定の不確かさ—第1部: 測定の不確かさの評価における併行精度、再現精度及び真度の推定値の利用の指針
 - (8) JIS Z 8404-2:2008 : 測定の不確かさ—第2部: 測定の不確かさの評価における繰返し測定及び枝分かれ実験の利用の指針
 - (9) 認定スキーム文書(UIF03)
 - (10) ASNITE試験事業者(環境)認定の取得と維持のための手引き (ENRP32)
 - (11) ASNITE試験事業者(環境)に係る認定区分一覧 (ENRP33)
 - (12) IAJapan認定シンボルの使用及び認定の主張等に関する方針 (URP15)
 - (13) 適合性評価機関の権利及び義務 (UIF02)
 - (14) IAJapan計量トレーサビリティに関する方針 (URP23)
 - (15) IAJapan技能試験に関する方針 (URP24)
 - (16) ILAC-R7:2015: Rules for the Use of the ILAC MRA Mark (ILAC MRAマーク使用ルール)
 - (17) IAF-ILAC JGA:2007 Sydney Resolution 7 – Certification to accreditation standards (認定に用いられる規格を用いた認定又は認証行為の禁止)
 - (18) APAC MRA-001 Procedures for Establishing and Maintaining Mutual Recognition (認定機関間の相互承認の確立と維持のための手順)
- なお、国際規格について括弧書きで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(ENRP31)の用語、定義は、ISO/IEC 17000:2004、VIM 3及び上記引用文書で特に定義された用語を用いる。その他、本文書では、つぎの用語を定義し、使用する。

認定要求事項： 認定スキーム文書に定める認定要求事項

申請試験事業者： 認定申請をする試験事業者又は申請を行った試験事業者

認定試験事業者： 認定要求事項に基づきIAJapanが認定した試験事業者

ILAC MRA組み合わせ認定シンボル： ILAC MRAマーク及び認定シンボル(認定機関ロゴに、認定番号及び付加情報を加えたもの。)との組み合わせで、認定試験事業者が発行する試験報告書等に使用することができる、IAJapanによって交付されるシンボル。認定試験事業者はILAC MRA組み合わせ認定シンボルを使用することができる。(下図1参照)

備考：ILAC MRAマークはILACにより国際商標登録されている。
(国際登録番号：840857)

レンタルラボ： 一時使用契約、賃貸契約等に基づき一時的に利用する試験施設

5. 認定の要求事項

5. 1 認定基準

「ISO/IEC 17025:2017 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」及び

5. 2～5. 7で定める要求事項

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。

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

5. 3 フレキシブルスコープ認定

附属書3に示す「フレキシブルスコープ認定に関する特定要求事項」に適合しなければならない。

5. 4 計量トレーサビリティ (ISO/IEC 17025:2017 6.5項)

IAJapanが別に定める「IAJapan計量トレーサビリティに関する方針 (URP23)」に従い、参照標準及びその他の測定標準を含む試験結果の計量計測トレーサビリティを確保しなければならない。

5. 5 測定不確かさの評価 (ISO/IEC 17025:2017 7.6項)

測定不確かさは、GUM、Eurachem/CITAC Guide CG4、JIS Z 8404-1、JIS Z 8404-2等の文献を参照して適切な評価方法を決定し、算出すること。

なお、試験報告書に不確かさを表記する場合には、5.6.2 (5)項に従うこと。

備考：IAJapanでは、各分野の不確かさの推定に関する指針を公開している。

5. 6 結果の妥当性の確保 (ISO/IEC 17025:2017 7.7項)

IAJapanが別に定める「IAJapan技能試験に関する方針」に従うこと。

5. 7 試験報告書 (ISO/IEC 17025:2017 7.8項)

認定範囲の試験結果を含む試験報告書には、ILAC MRA組み合わせ認定シンボルを付けることができる。

5. 7. 1 様式

ILAC MRA組み合わせ認定シンボルを使用する場合の試験報告書は様式（英文による試験報告書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届出したものを使用すること。

5. 7. 2 記載事項

記載事項は、ISO/IEC 17025 : 2017の7.8項の規定に従うほか、該当する場合、次の規定に従うこと。

- (1) 試験の年月日については、測定に要したすべての実施年月日（期間であってもよい）又は実施期間のうち最終日を記載すること。
- (2) ILAC MRA組み合わせ認定シンボルを付して発行する試験報告書には、発行責任者の書面による承諾がない限り、この試験報告書の一部のみを複製して用いてはならない旨について記載すること。
- (3) 試験報告書には、ISO/IEC 17025:2017に適合し、認定されている旨の表記を行うことができる。
- (4) ASNITE認定の認定機関であるIAJapanがAPAC及びILACの相互承認に加盟している旨の表記を行うことができる。
- (5) 試験報告書に不確かさを表記する場合は、拡張不確かさで表記すること。その際、拡張不確かさを算出した際の包含係数 (k) を併記すること。

5. 7. 3 認定範囲外の結果を含む試験報告書

試験報告書の試験結果には、認定範囲外の試験結果を含めることができるが、以下の

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

条件のすべてを満足すること。

- (1) 認定範囲外の試験結果を含んでいる旨を、試験報告書の1頁目及び認定範囲外の試験結果を含んでいるすべての頁に記載すること。一通の試験報告書において、ILAC MRA組み合わせ認定シンボルを付けた頁とILAC MRA組み合わせ認定シンボルを付けない頁が混在する場合には、ILAC MRA組み合わせ認定シンボルを付けた頁に認定範囲外の試験結果を含めてはならない。
- (2) 試験報告書のすべての試験結果について、認定範囲内又は認定範囲外の識別が試験報告書上で明確にできること。

なお、認定範囲内の試験結果を含まない場合は、ILAC MRA組み合わせ認定シンボルを付した試験報告書は発行できない。

備考：「認定範囲外の試験結果」とは、認定された試験の範囲外の試験結果であってもよいし、試験の過程で得られた試験結果であって、該当する試験の結果に直接影響しない試験結果であってもよい。

5. 8 現地試験又はレンタルラボでの試験

附属書2に示す「現地試験又はレンタルラボでの試験を行う場合の特定要求事項」に適合しなければならない。

6. ILAC MRA組み合わせ認定シンボルの使用 (ILAC R7:05/2015)

6. 1 認定の主張について

認定試験事業者は、認定された範囲について、図1のILAC MRA組み合わせ認定シンボルの使用及び認定要求事項に適合している旨の記載ができる。ILAC MRA組み合わせ認定シンボルを使用する場合は、別に定める「IAJapan認定シンボルの使用及び認定の主張等に関する方針」に掲げる事項を遵守すること。



図1 認定試験事業者が試験報告書等に表示できるILAC MRA組み合わせ認定シンボル

6. 2 ILAC MRA組み合わせ認定シンボルを使用しない認定の主張について

認定シンボルを使用せずに認定の地位を主張する場合には、別に定める「IAJapan認定シンボルの使用及び認定の主張等に関する方針」に掲げる事項、及び以下の事項を遵守すること。

- (1) ILAC MRA組み合わせ認定シンボルを付していない試験報告書には、認定されている旨の表記を含めることができるが、その試験報告書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含めてはならない。
- (2) 認定試験事業者は、認定試験事業者に試験業務サービスを提供する外部の試験事業者（以下「試験業務サービス提供者」という。）が発行する試験報告書、カタログ、事務用品等に認定試験事業者（元請負）の認定資格を引用させないよう努

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

めること。

7. 審査及び認定周期

- (1) 審査の種類（初回認定審査、認定維持審査、再認定審査、区分追加審査及び臨時審査）については、認定スキーム文書を参照のこと。
- (2) 認定周期及び現地審査時期は、認定スキーム文書及び図2を参照のこと。
 なお、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できる。遠隔審査に置き換えた場合、以降の“現地審査”は“遠隔審査”に読み替えて適用する。
- (3) 認定試験事業者は認定維持審査を受けること。
- (4) 認定試験事業者は、認定の有効期間満了日までに再認定されなければ、その期間の経過によって認定が失効する。
- (5) 認定試験事業者の重大な不適合が発見された場合又はそのおそれがある場合、その他IAJapanが必要と判断する場合は、IAJapanが実施する臨時審査を受けなければならない。臨時審査における現地審査は、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がある。
- (6) 現地審査（初回認定審査及び区分追加審査における現地審査を除く。）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。

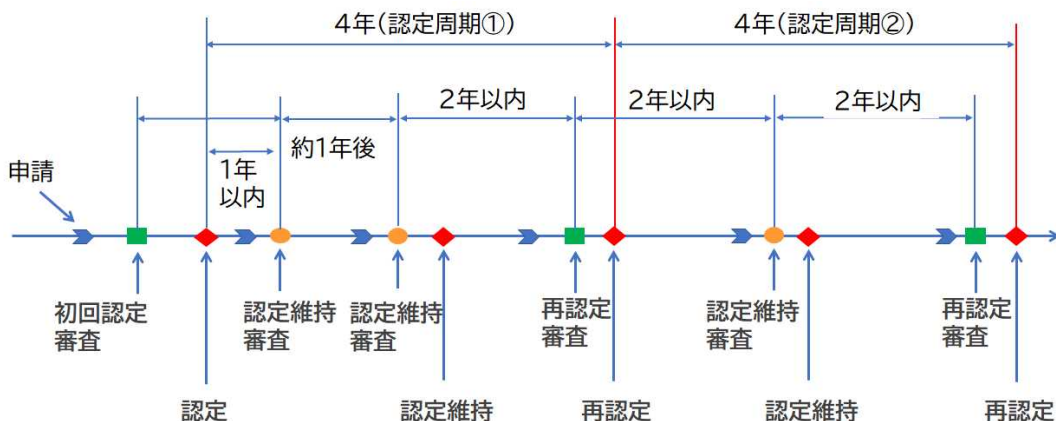


図2 認定周期及び現地審査時期

8. 認定試験事業者の遵守事項

申請試験事業者及び認定試験事業者は、認定を取得し、維持するために、別に定める「適合性評価機関の権利及び義務」3. 適合性評価機関の義務に定める事項、及び次に掲げる事項を遵守すること。加えて、認定試験事業者は、認定の地位の主張に関し、別に定める「IAJapan認定シンボルの使用及び認定の主張等に関する方針」に掲げる事項を遵守すること。

- (1) 認定スキーム文書に記載された全ての規定、要求事項に適合すること。
- (2) 申請試験事業者は、「誓約書」を申請時に申請資料とともにIAJapanに提出すること。合わせて、IAJapanとの間で、「機密保持に関する合意書」を締結すること。また、認定が授与される前に、IAJapanとの間で、「認定契約書」を締結すること。
- (3) 申請試験事業者及び認定試験事業者は、審査のために必要が生じた場合、IAJapanが審査目的で当該事業者が利用するレンタルラボに立ち入ること及びレンタ

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

ルラボで行われる当該事業者が行う適合性評価活動又は試験活動にIAJapanが立ち会うことを認める内容であって、かつ、当該レンタルラボの賃貸人に対し強制力のある取決めを、当該賃貸人との間で締結しなければならない。

- (4) 申請試験事業者及び認定試験事業者は、認定（申請）資料に変更が生じた場合は、手引きに規定する届出が必要な事例及び提出資料を確認のうえ様式2「認定申請書等変更届」により届け出ること。
- (5) 申請試験事業者及び認定試験事業者は、この文書で規定する要求事項、認定要求事項及びその他IAJapanが規定する要求事項に関する変更について、IAJapanから正当な通知を受けた場合には、指示された期間内にその業務手順について必要な変更を行うこと。また、変更が完了した時点で、その旨を手引きの様式2「認定申請書等変更届」によりIAJapanへ届け出ること。
- (6) 認定に用いられる規格（例えば、ISO/IEC 17025）を用いて認証行為を行わないこと。試験業務サービス提供者がISO/IEC 17025を含む認定規格に適合しているかの評価を行わなければならない場合があるが、試験業務サービス提供者に対して文書を発行する場合、この文書は試験業務サービス提供者を評価する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。（IAF ILAC JGA2007 Sydney Resolution7）

9. 認定の一時停止、取消し及び縮小

9. 1 認定の一時停止

認定試験事業者は、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り、IAJapanが定めるルールに基づき認定の一時停止をすることが決定された場合は、認定が一時停止され、認定試験事業者に通知される。認定が一時停止された認定試験事業者は、その事実が公表される。

認定試験事業者は、認定の一時停止を受けた場合には、直ちにILAC MRA組み合わせ認定シンボルの使用した試験成績書の発行を停止又は中止すること。

一時停止に至る具体的な例として以下のものがある。

- (1) 重大な不適合事項の改善に概ね30日を超える期間を要すると認められたとき。
- (2) 発行した試験成績書に重大な誤りがある等の理由により、過去に遡及して影響調査を必要とするとき。
- (3) その他、緊急に対応する必要性のある事象が生じたとき。

一時停止の原因となる不適合又は事象が解決された場合、IAJapanが定めるルールに基づき認定の一時停止が解除され、認定試験事業者に通知される。

なお、認定の一時停止後、認定試験事業者から合理的な理由の説明がないまま、一時停止が認定試験事業者の60営業日を超えた場合は、認定試験事業者に状況を確認した上で、臨時審査の実施、認定の取消しの手続の開始等のプロセスに移行する。

9. 2 認定の取消し

認定試験事業者は、以下のいずれか一つに該当する場合には、IAJapanの決定に基づき認定が取り消されることがある。認定が取り消された認定試験事業者は、その事実が公表される。

- (1) 認定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) 審査が拒まれ、妨げられ、又は忌避された場合

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

- (5) 審査に要する費用を負担しない場合
- (6) 機構及びIAJapanの名誉を著しく傷つけた場合
- (7) 8. の認定試験事業者の遵守事項が遵守されない場合
- (8) 認定の一時停止後、合理的な理由の説明がないまま、認定試験事業者の60営業日を超えた場合

認定試験事業者は、認定の取消しを受けた場合には、直ちに一切の認定の引用及びILAC MRA組み合わせ認定シンボルの使用を中止すること。また、有効期限が切れていない認定証を所持している場合には、認定証を速やかにIAJapanに返却すること。

9. 3 認定の縮小

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の一部について必要な能力を有していないことをIAJapanが定めるルールに基づき認められた場合、これまでに授与した認定の範囲の一部について取り消す場合がある。

10. 苦情及び異議申立て

認定に係る苦情及び異議申立ては、「適合性評価機関の権利及び義務」に従い、苦情及び異議申立てができる。

11. 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. 本要求事項は、平成30年4月1日から適用する。
2. 既存の認定事業者が、ISO/IEC 17025:2005の審査基準の適用を受ける場合は、「ASNITE試験事業者認定の一般要求事項」(TERP21) 第5版の適用を受けるものとする。

附則

1. 本要求事項は、平成31年2月1日から適用する。
2. 試験報告書へのISO/IEC17025:2017版への適合に関する言及は、この要求事項に適合していることが認定機関による審査をされ認定された後から実施すること。それまでの間は試験報告書にはISO/IEC17025:2005版に適合していることを明記すること。
3. 認定の審査基準がISO/IEC 17025:2005の場合においては、「ASNITE試験事業者認定の一般要求事項」(TERP21) 第5.1版のとおりとする。
4. IAJapan測定トレーサビリティに関する方針(URP23)及びIAJapan技能試験に関する方針の「国際MRA対応認定事業者」を「認定試験事業者」と読み替えて引用する。

附則

1. 本要求事項は、2020年5月7日から適用する。

附則

1. 本要求事項は、2021年4月1日から適用する。

附則

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

1. 本要求事項は、2023年12月14日から適用する。

附則

1. 本要求事項は、2024年8月6日から施行し、周知期間を設けて2024年9月6日から適用する。

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： 認定の対象となる試験事業を複数の事業所で分担して実施する事業者

参考： 試験事業には、試験報告書の発行、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、試験の計画、試験の結果のレビュー、承認及び決定が含まれる。

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： 1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。

3. マルチサイト事業者認定の要求事項

3. 1 一般

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、1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、事業所毎の業務範囲、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

全ての記録は、1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

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

内部精度管理及び技能試験については、この文書の5. 5 結果の妥当性の確保に定める要求事項に従うこと。

3. 6 結果の報告

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

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 審査

試験事業を行っている全ての事業所で審査に係る現場確認、訪問等を受入れること。

附属書2 現地試験又はレンタルラボでの試験を行う場合の特定要求事項

1. 目的・適用範囲

この附属書は、恒久的な試験施設以外の場所（現地又はレンタルラボ）で試験を実施する場合（以下「現地試験等」という。）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 常設試験施設： 認定試験事業者が常時使用する恒久的な試験施設
- 2. 2 常設試験機関： 常設試験施設により業務を実施する機関
- 2. 3 レンタルラボ： 一時使用契約、賃貸契約等に基づき一時的に利用する試験施設（本文4. 用語、定義から再掲示）
- 2. 4 現地試験等： 常設試験施設がある敷地以外の場所で、現地試験要員により行われる試験。現地試験等の種類は次のとおりとする。
 - (a) 出張試験： 顧客又は顧客が指定した者の施設内に現地試験要員を派遣して実施する試験
 - (b) 移動試験： 移動式の施設内で実施する試験
 - (c) レンタルラボでの試験： レンタルラボで実施する試験
- 2. 5 試験所評価要員： 現地試験等の実施前に施設、設備及び機器が要求事項を満たすことを確認する者（技術管理要員、資格付与された申請試験事業者又は認定試験事業者の要員）
- 2. 6 現地試験要員： 申請試験事業者又は認定試験事業者の要員であって、現地試験等を実施する者又は3. 3. 3の支援要員の監督を行う者
- 2. 7 支援要員： 顧客、顧客が指定した者又はレンタルラボの要員であって、現地試験要員の支援を行う者
- 2. 8 支援サービス： 現地試験等の試験実施のために支援要員が行う業務
- 2. 9 顧客： 試験サービスを受ける人又は組織
- 2. 10 関係要員： 現地試験要員及び支援要員など、現地試験等に関係する全ての要員

3. 現地試験等の要求事項

3. 1 一般

- 3. 1. 1 ISO/IEC 17025の要求事項を満たすこと。
- 3. 1. 2 現地試験等で用いる施設・設備が顧客や顧客が指定した者の所有である場合には、現地試験等の適切な運営に関し顧客と合意していること。この合意には、顧客及び顧客が指定した者の対象器物、支援要員及び設備の特定を含み、使用する施設、設備、機器及び支援要員が認定要求事項及び申請試験事業者・認定試験事業者が顧客等に要求する事項を満たすことを確実にすること。
- 3. 1. 3 レンタルラボでの試験である場合は、ISO/IEC 17025の要求事項を満たしASNITE認定を取得・維持するために必要な便宜（顧客又は代理者の立ち会い試験、IAJapanが行う認定審査への協力を含む）が得られるようにレンタルラボの賃貸人と合意していること。
- 3. 1. 4 レンタルラボでの試験である場合は、その試験の実施について顧客と合意していること。

3. 2 マネジメントシステム、組織
 3. 2. 1 マネジメントシステム文書は、現地試験等の手順等について文書化していること。これは、適切な場合、次を含むこと。
 - (a) 現地試験等に必要な施設、設備及び機器並びに要求仕様等の条件
 - (b) 現地試験等に必要な施設、設備及び機器に対する校正方法
 - (c) 現地試験等の対象及び試験方法
 - (d) 現地試験等の運営における関係要員の責任・権限
 - (e) 現地試験等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）
 3. 2. 2 マネジメントシステム文書の関連部分は現地試験等で現地試験要員が利用できること。
 3. 2. 3 内部監査は、レンタルラボ、支援要員及びその支援サービスについてもその対象範囲とし、可能な場合、1サイクルの中で一件以上の現地試験等業務を対象としなければならない。マネジメントシステムの監査及び見直しは、常設試験機関に適用されるものと同様の手順で実施しなければならない。
 3. 2. 4 内部監査の結果又は苦情を通じ、レンタルラボ、支援サービスに不適合が発見された場合は、申請試験事業者及び認定試験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. 3 要員
 3. 3. 1 試験所評価要員が適切に訓練され、現地試験等に必要な施設、設備及び機器の要求事項の確認を行う力量があることを確保する手順を持つこと。全ての試験所評価要員の力量の証拠が常に参照できること。
 3. 3. 2 現地試験要員が適切に訓練され、特定の現地試験等を行う力量があることを確保する手順を持つこと。全ての現地試験要員の力量の証拠が常に参照できること。
 3. 3. 3 現地試験等において支援要員が作業を行う場合、現地試験要員によって十分な監督が行われること。
 3. 3. 4 原則として、支援要員は試験結果に影響を与えるような作業をしてはならない。ただし、試験設備の操作の特殊性等により、支援要員が試験結果に影響を与える作業をせざるを得ない場合は、事前にIAJapanと協議すること。
3. 4 環境
 3. 4. 1 現地試験等に用いる設備及び機器等の性能に関する環境変化の影響をチェックする手順があること。必要な場合、現地試験要員は関連の環境パラメータを測定できること。
 3. 4. 2 試験は、結果を無効にするような環境下で実施してはならない。
3. 5 施設、設備及び機器等
 3. 5. 1 現地試験等で用いる施設、設備及び機器等の運転、維持の手順があること。このような施設、設備及び機器等に関係する文書は現地で現地試験要員及び支援要員が利用できること。
 3. 5. 2 現地試験等のための設備、機器等を現地試験等の現場へ輸送した場合には、現地試験等現場においてそれらが正常に動作することを確保するための対策が取られること。現地試験等現場で測定に必要な全ての施設、設備及び機器等が利用

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

できるかチェックするためにチェックリストが使われることを推奨する。

3. 5. 3 現地試験要員が顧客、顧客の指定した者又はレンタルラボの施設、設備及び機器等を利用する場合、それらは現地試験等に適した状態であることを確保すること。
 3. 5. 4 申請試験事業者及び認定試験事業者は現地試験等に必要な施設、設備及び機器の校正記録を入手し、その校正状態が要求事項を満たすことを確認すること。
 3. 5. 5 現地試験等で用いる施設、設備及び機器が顧客、顧客が指定した者又はレンタルラボの所有である場合、これらの施設、設備及び機器に不適合が発見された場合の処置と責任について顧客又はレンタルラボの賃貸人と事前に合意しておくこと。
 3. 5. 6 試験データの収録に現地試験等で用いる施設、設備及び機器が顧客、顧客が指定した者又はレンタルラボの所有である場合、設備付属のパーソナルコンピュータ、データロガー等から情報が漏洩しないよう、申請試験事業者及び認定試験事業者は機密保持に関する十分な対策を講じること。
3. 6 サービス（業務）の購買
 3. 6. 1 申請試験事業者及び認定試験事業者は、レンタルラボの支援要員が現地試験等に必要な施設、設備及び機器の取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。
 3. 6. 2 申請試験事業者及び認定試験事業者は、レンタルラボの支援サービス等が必要な場合、この支援サービスの提供について次の事項について事前に合意しておくこと。
 - (a) 支援サービスの内訳（例えば、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、支援要員の教育等）
 - (d) 支援サービスの機密保持、公正性に関する誓約
 - (e) 不適合が発見された場合の処置と責任
3. 7 試験の方法と手順
 3. 7. 1 現地試験等に用いる試験手順は、現地試験要員が試験を実施する現地で利用できること。
 3. 7. 2 現地試験施設で現地試験等に用いる環境測定機器等の補正に必要な参照データを最新に維持すること。
 3. 7. 3 申請試験事業者及び認定試験事業者は自身が実施する試験方法及び検証方法の妥当性を確認すること。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) 以前に行った現地試験等の試験結果との比較
 - (b) 恒久的試験施設で行った試験結果と現地試験等の試験結果との比較
 - (c) 現地試験等に必要な施設、設備及び機器の保有者による試験方法及び検証方法の確認
 3. 7. 4 測定の不確かさを評価する場合には、現地試験等に必要な施設の環境管理、設備及び機器の取扱い及び管理状況等のこれらの施設、設備及び機器特有の不確かさ要因も考慮されること。
3. 8 記録
 3. 8. 1 全ての得られた結果を記録・報告する手順があり、それらは申請試験事業者及び認定試験事業者により運営されているマネジメントシステムと連携している

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

- こと。
3. 8. 2 試験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試験データのバックアップについて有効な方策を講じること。
 3. 9 試験証明書には、試験証明書の内容に関する通常の記載事項に加え、現場試験等を実施した試験の識別、実施場所を記載すること。

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

1. 目的・適用範囲

顧客事情により、新たな試験対象項目 (test item) に対して試験報告書を発行するよう依頼されることがある。例えば、規制の改正に伴い、新たな試験対象項目 (test item) が規制対象として追加されたことに伴い、試験報告書にその対象項目の試験を依頼される場合が該当する。このような事態が発生した場合、試験所は、顧客ニーズに応え、迅速に試験報告書を発行する必要がある。

フレキシブルスコープ認定を取得した場合、認定を取得した同一の試験方法、測定技術のもと、現地審査を経ることなく、測定対象項目を追加することができる。

本附属書は、ASNITE試験事業者(環境)が、フレキシブルスコープ認定を取得する場合の条件及び要求事項を規定する。

2. 用語及び定義

この特定要求事項において、ISO/IEC 17025、ISO/IEC 17011において定義された用語の他、以下の用語を使用する。

フレキシブルな認定範囲： 認定機関が確認した試験能力の範囲内で、ASNITE試験事業者が方法論及びその他のパラメータに変更を加えることができるように表現された認定範囲。(JIS Q 17011 3.7を一部修正)

固定された認定範囲： 認定区分(カテゴリー、サブカテゴリー、試験技術)、試験項目/試験対象、試験規格番号を特定している認定範囲。

3. フレキシブルスコープ認定取得のための条件

(1) 「ENRP32 ASNITE試験事業者(環境)認定の取得と維持のための手引き」に従いフレキシブルスコープ認定の申請をすること。

(2) “フレキシブルな認定範囲”内で適用する試験方法及び測定技術は、現地審査においてIAJapanが確認したものに限る。事前にIAJapanに審査され、認められていない試験方法及び測定技術を用いる場合には、その測定対象項目について認定シンボル付き試験報告書を発行することができない。

注) 前処理工程を含め認定を取得する場合は、前処理プロセスについても同等であることが条件となる。

4. フレキシブルスコープ認定要求事項

この特定要求事項において、ISO/IEC 17025、ISO/IEC 17011において定義された用語の他、以下の用語を使用する。

(1) 試験対象(マトリクス)が異なる場合は、フレキシブルスコープの対象とならないこともあるので、事前に認定センターに相談すること。

(2) フレキシブルスコープ認定のもと測定対象項目を追加した場合、「ENRP32 ASNITE試験事業者(環境)認定の取得と維持のための手引き」の様式2に基づき認定センターに変更届を提出すること。

(3) フレキシブルスコープ認定のもと追加した測定対象項目に対する手順、記録等は、追加後に実施される審査において確認される。認定を取得した試験事業者にリスクがあることを承知した上で申請すること。

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

ASNITE試験事業者(環境)認定の一般要求事項 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
- ◆引用文書の削除

なお、主な改正箇所には下線(____)を付しています。