

ENRP32-06
ASNITE公表用文書

ASNITE試験事業者(環境) 認定の 取得と維持のための手引き

(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

お問合せ先

独立行政法人製品評価技術基盤機構 認定センター

住所	〒151-0066 東京都渋谷区西原2-49-10
TEL	03-3481-1939
FAX	03-3481-1937
E-Mail	asnite-e@nite.go.jp
ホームページ	https://www.nite.go.jp/iajapan/index.html

目 次

第1章 ASNITE試験事業者(環境)認定プログラム	5
第1節 プログラムの概要	5
第2節 認定の対象となる試験分野	5
1. 認定機関	6
2. 運営規格等	6
3. 認定要求事項	6
4. IAJapanの機構	6
第2章 認定申請の手続	7
第1節 概要	7
第2節 事前準備	8
1. 試験の技術的能力の証明	8
2. マネジメントシステムの構築	8
第3節 認定の申請	9
第4節 手数料	9
1. 認定申請手数料	9
2. 審査手数料	10
3. その他	10
第3章 認定プロセス	10
第1節 概要	10
1. 審査チームの編成	12
2. 文書レビュー	12
3. 現地審査	12
第2節 認定の決定	13
第3節 認定申請内容の変更	13
第4章 試験事業者の権利と義務	14
第1節 試験事業者の権利	14
1. ILAC MRA組み合わせ認定シンボルを付した試験報告書の発行	14
2. 認定要求事項の変更	14
3. 審査チームに対する異議申立て	14
4. IAJapanに対する苦情及び異議の申立て	14
第2節 試験事業者の義務	14
第5章 認定の維持等のための手続	14
第1節 認定要求事項への継続的な適合	14
1. 試験の技術的能力の定期的な確認	14
2. マネジメントシステムの適切な運営	15
第2節 認定申請内容変更の届出	15
第3節 認定の維持等に係る審査(認定維持審査、再認定審査及び臨時審査)	16
第4節 区分又は事業所の追加	16
第5節 事業の承継	16
第6節 事業の廃止	17
第7節 認定の一時停止、取消し及び縮小	17
第8節 試験業務報告	17
第6章 苦情又は異議の申立て	17
第7章 本規程の管理部署	17
別表1 申請資料	19
別表2 変更届に係る例	20
ASNITE試験事業者(環境)認定 様式集	21
(試験事業者 様式1) ASNITE認定(再認定)申請書	22
(試験事業者 様式1-2) ASNITE認定(再認定)申請書別紙	24
(試験事業者 様式1-4) 試験事業の実績	26

(試験事業者	様式1-5)	試験所の組織的位置付けを含む全体の組織図	27
(試験事業者	様式1-6)	試験に用いる器具、機械又は装置類の一覧	28
(試験事業者	様式1-7)	試験所の配置図	29
(試験事業者	様式1-8)	試験室等の機器の配置図	30
(試験事業者	様式1-9)	試験所の組織図	31
(試験事業者	様式1-10)	主要職員名簿	32
(試験事業者	様式1-11)	マネジメントシステム文書一覧	33
(試験事業者	様式1-12)	試験方法ごとの試験従事者の氏名及び経験	34
(試験事業者	様式1-13)	認定申請に関する連絡先担当者等	35
(試験事業者	様式2)	ASNITE認定申請書等変更届	36
(試験事業者	様式4)	ASNITE認定維持(又は臨時)審査申請書	39
(試験事業者	様式5)	ASNITE試験事業者の事業廃止届	40
(試験事業者	様式6)	ASNITE試験事業に係る報告事項	41
(試験事業者	様式7)	委任状	42

はじめに

この手引きは、環境及び／又は化学製品に係る試験事業者が製品評価技術基盤機構認定制度(以下「ASNITE認定」という。)の認定を受けるために必要な申請の手続と認定の要件をわかりやすく取りまとめた一般手引書です。また、認定を受けた後に、認定を維持するために必要な手続や権利と義務も併せて解説しています。

なお、ASNITE認定のうち、試験事業者(一般)、試験事業者(IT)、校正事業者、標準物質生産者、製品認証事業者が当該プログラムの認定を受けるために必要な申請の手続と認定の要件をまとめた一般手引書は別に作成しています。

審査の使用言語は日本語のみとします。事業所で用いるマネジメントシステム文書を日本語以外の言語で作成したときは、それらの文書に加えて日本語の翻訳文書も作成していただきます。認定申請書添付書類については、両方とも提出いただきます。また、この場合における日本語の文書の内容の責任は、試験事業者が有することとなりますので御注意ください。この使用言語の適用は、IAJapan 又は審査チームと試験事業者との連絡、書類審査、現地審査におけるコミュニケーションにおいても同様とします。現地審査においては、通常2名の通訳を事業者側で手配ください。通訳内容についての責任は事業者が有することとなりますのでご注意ください。

第1章 ASNITE試験事業者(環境)認定プログラム

第1節 プログラムの概要

ASNITE試験事業者(環境)認定プログラムは、産業標準化法試験事業者登録制度(JNLA)の適用を受けない試験事業者のうち、環境及び／又は化学製品に係る試験事業者を認定する任意のプログラムです。

ASNITE試験事業者認定を付与された事業者(以下「認定試験事業者」という。)が、認定が与えられた範囲内の試験を行ったときは、「ASNITE試験事業者(環境)認定の一般要求事項」(ENRP31)に定めるILAC MRA組み合わせ認定シンボルを付した試験報告書を発行することができます。

認定試験事業者の試験サービスを利用する者は、国際規格等に適合した認定試験事業者の試験を受けることができることとなります。そして、このことは当該利用者の試験結果の信頼性の根拠の一つとなるものです。ASNITE認定プログラムの認定機関である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。)は、認定のための一般要求事項としてISO/IEC 17025の関係条項を採用し、ISO/IEC 17011に適合した制度運営を行っています。

さらに、IAJapanは、その制度運営の適切性をAPAC^{※1}/MRA及びILAC^{※2}/MRA^{※3}に認められ、これらに参加しています。(MRA対象プログラムは、JNLA、JCSS並びに試験事業者、校正事業者等に対するASNITE認定。)

※1 APAC: Asia-Pacific Accreditation Cooperation (アジア太平洋認定協力機構)

※2 ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation
(国際試験所認定協力機構)

※3 MRA: Mutual Recognition Arrangement (相互承認)

第2節 認定の対象となる試験分野

認定を申請する者(以下「申請試験事業者」という。)は、申請時に試験方法の区分を特定しなくてはなりません。

認定の対象となる試験方法の区分については、ASNITEホームページの公表文書に掲載した「ASNITE試験事業者(環境)に係る認定区分一覧」(ENRP33)で示しています。認定を受けよう

とする試験方法が、これらの区分一覧にないと思われる場合は、申請前にIAJapanにご相談ください。

第3節 認定制度の運営

1. 認定機関

ASNITEプログラムは、IAJapanにより運営されています。一般に、このような認定制度を管理・運営する機関は「認定機関」と呼ばれています。

2. 運営規格等

ASNITE認定プログラムの運営はIAJapanの規定に基づき実施されますが、認定制度の国際的重要性にかんがみ、その運営方針は国際指針であるISO/IEC規格の考え方が全面的に取り入れられ、国際的な整合性が図られています。

具体的には、IAJapanはISO/IEC 17011の関係する条項に完全に適合したマネジメントシステムを構築しており、ASNITE認定プログラムはこのマネジメントシステムに基づき運営されています。これによって、ASNITEプログラムは諸外国の認定機関と同等のルールで管理・運営されることが確保されています。

以下に本認定制度に適用される国際規格等を示します。

国際規格等

- ① 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)
- ② 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)

3. 認定要求事項

申請試験事業者は、ASNITE試験事業者(環境)認定に係る認定スキーム文書(UIF03)に定める全ての認定要求事項に対して審査されます。また、認定を受けた後も継続してこれらの規程の要求事項を満足しなければなりません。

4. IAJapanの機構

IAJapan組織図を図1に示します。IAJapanの運営に関する責任者は、IAJapan所長となります。また、計量認定課、試験認証認定課及び製品認証認定室に各認定プログラムに責任を持つ管理者を置いています。

制度運営の公平性・中立性を確保するため、また、専門的見地から助言を得るために必要な委員会がIAJapanに設置されています。

認定の公平性に関する評価委員会及び技術委員会は特定の利益代表の優先を避け、利害のバランスを考慮し、公平・中立かつ機密が保持される委員構成となっています。評定委員会は公平さを維持するため原則として中立的な委員による構成となっています。また、各委員は認定制度や試験分野における十分な知識と経験を有しています。

それぞれの委員会の機能は次のとおりです。

○認定の公平性に関する評価委員会

認定機関の運営の公平性に関する事項について審議します。

○技術委員会

認定要求事項の制定や技能試験等の技術的事項及びプログラムごとの運営方針等について審議します。

○ 認定委員会又はIAJapanボード

認定の付与、拒否、継続、一時停止や取消しなどの申請試験事業者又は認定試験事業者の評定を行います。

IAJapan 組織図 (2024年4月現在)

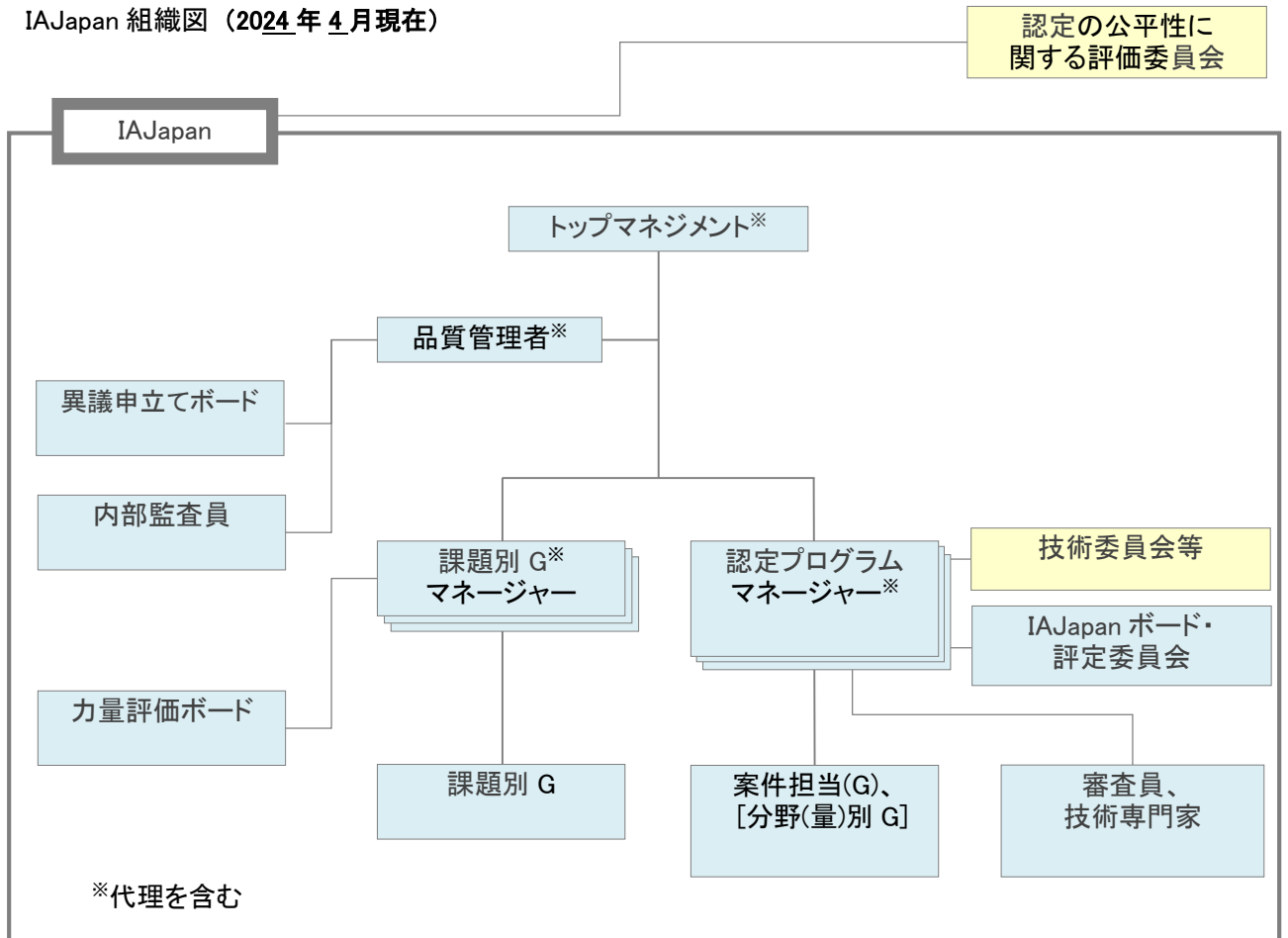


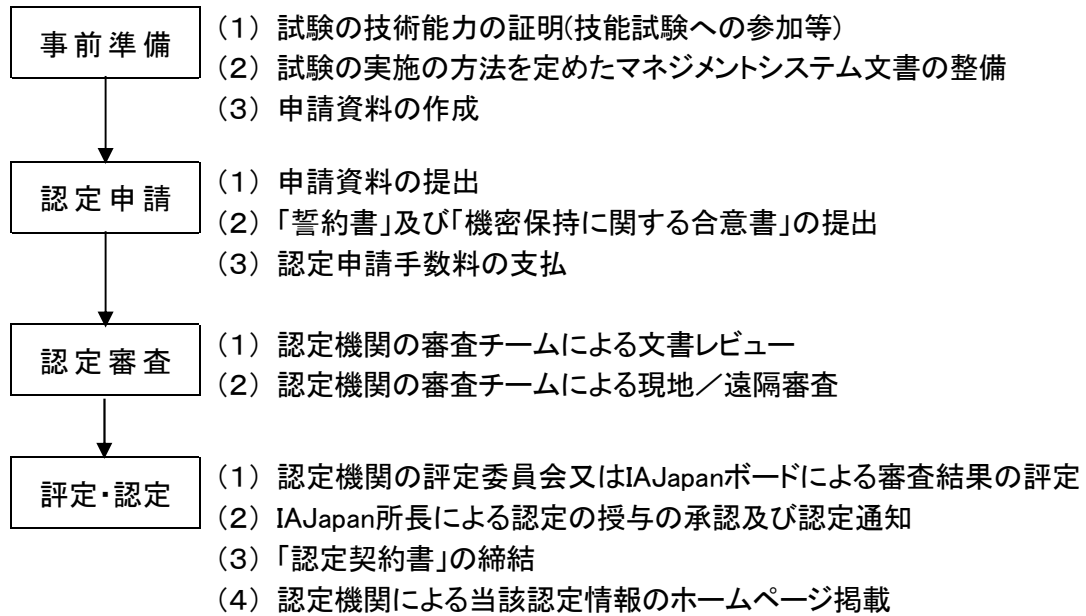
図1 IAJapan組織図

第2章 認定申請の手続

第1節 概要

認定を申請する者は、試験事業(類似のものを含む。)を実施している者であって、かつ、当該試験事業に法的責任を持つ法人(又は、法人の一部として明確に位置づけられている)であれば、認定を申請することができます。また、認定を受ける試験事業者の数や申請時期に制限はありません。

認定試験事業者になるためには、必要とされる申請資料を作成し、IAJapanに申請しなければなりません。IAJapanは、この申請に基づき、文書レビュー及び現地審査(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あります。)を実施し、評定委員会又はIAJapanボードによる評定を経て、IAJapan所長が認定の授与を承認するとともに、認定の通知を行います。認定申請の準備から認定を受けるまでの概略は、以下のとおりです。



第2節 事前準備

申請試験事業者は、次の要件に適合していなければいけません。これらの認定要求事項を詳しく解説します。

認定をスムーズに受けるためには、通常、事前に申請試験事業者による十分な準備が必要となります。

1. 試験の技術的能力の証明

申請試験事業者は、認定申請の全ての範囲について、試験を実施する技術的能力がなければなりません。ここで「試験を実施する技術的能力」とは、試験機器、施設等のハード面と技術管理要員、試験従事者、試験手順等のソフト面について総合的な技術的能力を有していることを言います。

試験の技術的能力の証明の方法としては、内部精度管理に加えて、外部精度管理としてIAJapanが別に定める「IAJapan技能試験に関する方針(URP24)」に従った技能試験等¹⁾を受けていただくこととなります。

注¹⁾申請する試験方法の区分によっては、申請した試験方法と類似する方法による技能試験の参加実績がある場合は、その実績を採用する場合があります。詳細は、申請前にIAJapanにご確認ください。

2. マネジメントシステムの構築

申請試験事業者は、「ASNITE試験事業者(環境)認定の一般要求事項」(ENRP31)に適合したマネジメントシステム²⁾を有することが要求されます。これには、ISO/IEC 17025等の該当する要求事項が採用されています。

また、マネジメントシステムは適切に文書化され、それに則って運営されなければなりません。申請試験事業者は、申請に際して、申請する試験事業の品質方針、マネジメントシステム、組織等を記載したマネジメントシステム文書、試験手順や方法を定めた文書(以下「作業手順書」という。)、試験の測定不確かさの評価方法を定めた文書などを添付資料として提出する必要があります³⁾。

注²⁾ マネジメントシステム:「方針及び目標並びにその目標を達成するためのプロセスを確立

するための、相互に関連する又は相互に作用する、組織の一連の要素」を意味します。

注³⁾ 審査チームが、認定審査の各段階において、申請試験事業者の認定要求事項への適合性が提出される文書の記述のみから判断できない場合には、追加的に関係する文書等の提出を求めることがあります。

第3節 認定の申請

事前準備が終了したら、様式1の「ASNITE認定(再認定)申請書」及び申請に必要な資料(以下「添付資料」という。)を添付し申請してください^{4),5)}。申請は、試験事業を行う事業者(法人の場合は、代表権のある者)が行ってください。また、認定を受けようとする事業所(試験所)の所在地と異なる所在地に恒久的施設を所有し、その施設においても事業を行う場合は、その施設は当該事業所とは別の事業所とみなします。

一つ又は複数の試験事業を複数の事業所で分担して実施している場合は、「ASNITE試験事業者(環境)認定の一般要求事項」(ENRP31)の「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」に記載された要求を満たすようにしてください⁶⁾。

フレキシブルスコープ認定取得を希望する場合、「ASNITE試験事業者(環境)認定の一般要求事項」(ENRP31)の「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」に記載された要求を満たすようにしてください⁷⁾。

なお、申請資料の提出の際、「誓約書」(様式1-3)の提出が求められます。

また、代表権のある方からの委任状をASNITE認定(再認定)申請書に添えてご提出いただきますと、委任状に基づく委任を受けた範囲において、当該委任を受けた方が提出時以降の手続を行うことができます(様式7を参照)。

注⁴⁾ 既に認定を受けている者が、別の試験方法の区分の認定を受けようとする場合は、改めて申請することが必要となります。

注⁵⁾ 認定申請書及び添付資料(以下「申請資料」という。)は別表1を参照してください。

注⁶⁾ マルチサイト事業者の申請を行う場合には、申請前にIAJapanにご相談ください。

注⁷⁾ フレキシブルスコープ認定の申請を行う場合には、申請前にIAJapanにご相談ください。

申請の方法は、「認定申請審査業務システム」(以下、「システム」という。)による提出を原則とします。システムによる申請方法は、「認定申請審査業務システム使用マニュアル(ASNITE)(ASRP22S01)」に従ってください。何らかの理由によりシステムによる申請ができない又は困難な場合、それ以外の申請方法について別途IAJapanにご相談ください。

第4節 手数料

1. 認定申請手数料

(1) 認定申請手数料は、IAJapanホームページで公表する手数料規程をご参照ください。

なお、ASNITE試験事業者(環境)の試験方法の区分は、製品評価技術基盤機構認定制度(ASNITE)のホームページの公表文書に掲載した「ASNITE試験事業者(環境)に係る認定区分一覧」(ENRP33)で公表しています。

認定を受けようとする試験方法が、ASNITE試験(環境)の区分一覧にないと思われるときは、手数料等についてIAJapanにご相談ください。

(2) 特例措置

ASNITE試験事業者(環境)認定申請を含むASNITE認定と他のプログラムの登録/認定とを同時に申請する場合において、初回認定審査、認定維持審査、区分追加審査又は再認定審査を合同で実施できる場合等は減額措置があります。詳細は手数料規程をご参照ください。

2. 審査手数料

- (1) 認定維持審査、再認定審査、臨時審査の審査手数料は、IAJapanホームページで公表する手数料規程をご参照ください。

3. その他

手数料の納付については、当機構の財務会計部門からご連絡いたしますので、所定の期限内に銀行振り込みにより納めていただきますようお願いいたします。いったん受理した申請等に係る手数料については、当機構の事情により中止する場合を除き、いかなる場合も返金できませんのでご注意ください。

第3章 認定プロセス

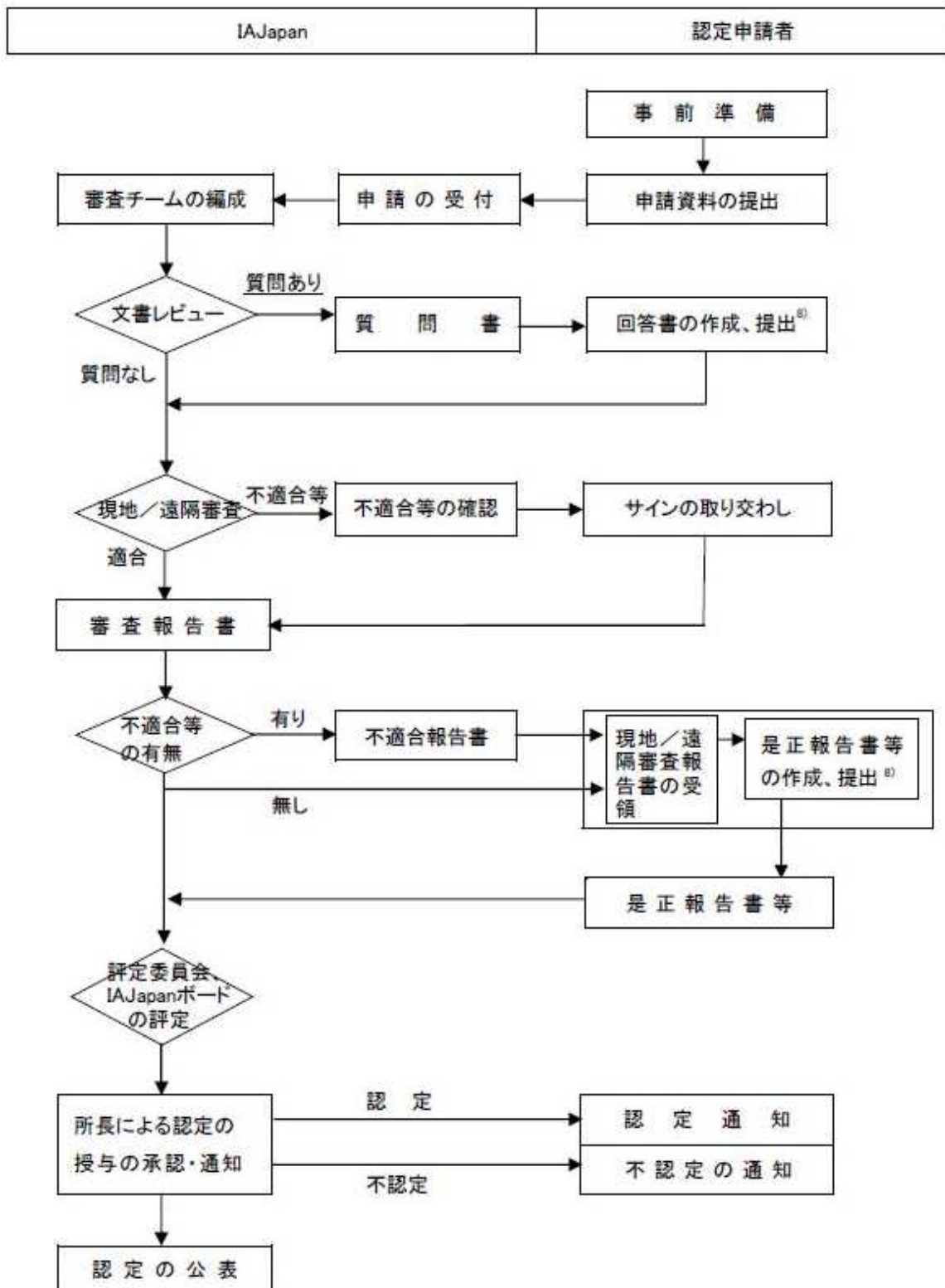
第1節 概要

IAJapanは、申請を受理した後、申請者が認定基準に適合しているかを審査します。審査の結果、全ての認定要求事項に適合していると判断された場合にのみ認定が付与されます。審査は、審査チームによって実施されます。まず、審査チームは提出された申請資料に対して包括的な文書レビューを実施します。文書レビューで問題がなければ、現地審査(事業所における審査。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場合があります。)が実施されます。この際、申請者は申請範囲内に関して、資料、記録の閲覧や提供、事業区域への立入り、職員との面談などの必要な便宜を図り、協力しなければなりません。協力が得られない場合は認定審査が実施できない場合があります。

遠隔審査は、Web会議ツール等を用いることにより、直接事業者に訪問せずに上記の確認を行う審査技法です。本来、現地で直接確認する記録等を事前に電子ファイルでご提出いただくことを除けば、実施内容は現地審査の場合と基本的に同じです。以降の説明において、現地審査に係る記述は、遠隔審査を適用した場合、遠隔審査と読み替えて適用します。

また、審査の過程でIAJapan又は審査チームからは是正報告書等の提出が求められる場合や追加の手数料を徴収の上、再度の現地審査を実施する場合があります。この是正に20営業日以上を要する場合には、その是正計画を提示してください。ただし、その場合の是正報告書等の提出期限は、提出が求められた日から起算して原則60営業日を上限とします。

次に認定のプロセスについて、順を追って解説します。



注⁸⁾ 質問書に対する回答書又は是正報告書等(懸念事項に対する回答書を含む)の提出期限は「提出が求められた日から起算して20営業日以内」とします。(提出期限を過ぎた後は、次工程に進みます。)

図2 認定プロセス

1. 審査チームの編成

IAJapanは、認定申請ごとに申請の事業区分に適した1名以上の審査員と、必要に応じて、技術専門家を、予め資格認定された者のリストから選定し、審査チームを編成します。審査チームには、審査の全体に責任を有するチームリーダーが置かれます。審査チームの規模は、申請の範囲等を勘案したものとなります。

審査チームが編成されますと、申請試験事業者に審査チームの審査員等の氏名と所属が通知されますが、審査チームの編成に対して、審査の公平性を欠くおそれがあるなど正当な理由がある場合には異議を申し立てることができます。

なお、全ての審査員及び技術専門家には審査において得たすべての情報について守秘義務が課せられています。

2. 文書レビュー

審査チームは、提出された資料に、必要な事項が適切に記述されているかどうかの包括的な文書レビューを実施します。また、試験の方法や測定不確かさの評価方法などの技術的事項についても書面(電子文書を含みます。以下同じ。)で審査します。

審査チームは、文書レビューの結果、申請に必要な資料又は試験の方法や測定不確かさの評価方法などの技術的事項に不備がある場合、資料の追加、是正や改善を質問書によって要求しますので、申請者は質問を受けた日から起算して20営業日以内に書面で回答してください。是正に20営業日以上を要する場合には、その是正計画を回答してください。ただし、その場合の回答書等の提出期限は、最初に回答書等の提出を求められた日から起算して原則60営業日を上限とします。原則として現地審査は、それらの回答を受けた後に実施します。

3. 現地審査

文書レビューの後、審査チームは現地審査を実施します。現地審査は、試験事業を実施する事業所において、「申請に必要な資料に記載された事項が事実かどうか」、「試験事業に用いる設備・施設等のハード面に問題はないかどうか」及び「試験の技術的能力、マネジメントシステム等のソフト面に問題はないかどうか」について審査します。審査は、一般的に、申請試験事業者のラボラトリマネジメント、品質管理要員、技術管理要員や試験従事者に対するヒアリングや模擬的な試験作業を観察する模擬試験などの方法で行われます。

なお、申請時に技能試験の実績がないなどの場合は、「IAJapan技能試験に関する方針(URP24)」に基づき、これに代わる一定の条件を満たすことが必要になりますので、事前にIAJapanにご相談ください。現地審査の実施に当たっては、IAJapanは予め申請試験事業者と合意の上現地審査の日程を決定し、審査のスケジュールと共に通知します。申請試験事業者は、審査チームが主要職員と面談できることを確保しなければなりません。現地審査の期間は、申請の範囲によりますが、通常2日間程度です。

また、現地審査時に発見された指摘事項の是正確認のため、追加の審査日数に係る審査員人件費及び審査旅費相当額の手数料を徴収の上、再度、現地審査を行う場合があります。

以下に、現地審査における典型的なスケジュールの例を示します。

◇ 現地審査の典型的なスケジュール

第1日目

○ 開始会合

審査チームは、申請試験事業者と現地審査手順、時間割などを確認します。

○ マネジメントシステムに係る審査

マネジメントシステムに関する質問が、通常、ラボラトリマネジメント、マネジメントシステムや技術管理に係る管理要員に対してなされます。同時にマネジメントシステム文書や記録の監査が実施されます。

第2日目

○ 通常、試験方法の区分ごとに1件以上の実地試験の観察を実施します。同時に技術管理要員又は試験従事者に対して、試験方法、測定不確かさの評価、施設、試験用機器などに関する質問がなされます。

○ 審査チームリーダーによる審査結果の取りまとめ

審査チームのみによる会合がもたれ、審査チームにより審査結果が取りまとめられます。

○ 終了会合

審査チームリーダーは、申請試験事業者の代表職員に対して、現地審査の結果に関する所見を伝達します。また、審査チームと事業所の代表職員の双方により審査で発見された不適合、懸念事項又はコメントを文書により確認します。確認された不適合については20営業日以内に是正報告書を、懸念事項については20営業日以内に回答書を提出してください。不適合に対する是正に20営業日以上を要する場合には、是正計画書を提出してください。ただし、その場合の是正報告書等の提出期限は、提出を求められた日から起算して原則60営業日を上限とします。不適合業務に対する是正処置が行われない場合は不認定となります。

なお、是正の効果及び是正計画の実態を確認する必要がある場合には、再度、現地審査が実施されます。

また、コメントについては是正報告書又は回答書の提出は求められませんが、申請試験事業者による適切な措置が望まれます。

第2節 認定の決定

全ての審査終了後、審査チームは申請試験事業者による是正処置の結果を含め、審査結果を評定委員会等に報告し、評定委員会等が審査結果を評定します。評定委員会等による評定に基づき、IAJapan所長は認定の授与を承認し、認定情報を速やかに公表するとともに認定の通知を行います。認定情報には、基本的に試験事業者の名称、認定識別、事業所の名称、試験方法の区分等、申請書に記載された内容が記載されます。この認定情報に記載された内容が認定された範囲となります。この認定情報はホームページに掲載します。

認定試験事業者の認定識別は、プログラムごとの略号(ASNITE)及び0001から始まる4桁の追い番号と認定された分野の付加情報(試験所:Testing)の組み合わせとなります。一つの事業所に一つの認定識別を付すこととしていますので、同一の事業所で、複数の事業区分の申請や追加申請がある場合であっても、同一の番号になります。また、マルチサイト事業者の場合は、認定を取得した全ての事業所が、同一の認定識別になります。

この認定識別は、認定試験事業者が発行する試験報告書に付すILAC MRA組み合わせ認定シンボルと一体で付記する必要があります。すべての認定区分を廃止する場合にあっては、その認定番号は、以降欠番となります。

第3節 認定申請内容の変更

認定申請中に申請資料(別表1を参照)の記載内容に変更が生じた場合は、様式集の様式2の「ASNITE認定申請書等変更届」に変更が生じた資料(ただし、認定申請書の記載事項については変更届に変更内容を記載)を添えてIAJapanに提出してください。変更届の提出が

必要となる事例については別表2をご参照ください。提出は、システムによる提出を原則とします。システムによる提出方法は、ASRP22S01に従ってください。何らかの理由によりシステムによる提出ができない又は困難な場合はIAJapanにご相談ください。

第4章 試験事業者の権利と義務

第1節 試験事業者の権利

1. ILAC MRA組み合わせ認定シンボルを付した試験報告書の発行

認定試験事業者は、認定範囲の試験を行ったときは、ILAC MRA組み合わせ認定シンボルを付した試験報告書を発行することができます。

また、英語による試験報告書を発行することができます。発行に当たっては、申請時にIAJapanに届出した手順及び様式を用いなければなりません。申請時の様式と異なる試験報告書を発行する場合は、第5章第2節「認定申請内容変更の届出」の手続きを行い、IAJapanの承認を受けた後に発行手続の変更を行ってください。

2. 認定要求事項の変更

IAJapanは、第1章第3節の3. 認定要求事項を変更する時は、新要求事項に適合するために必要となる合理的な猶予期間をもって、申請試験事業者及び認定試験事業者にお知らせします。

3. 審査チームに対する異議申立て

申請試験事業者及び認定試験事業者は、審査チームの構成について、IAJapanに異議の申立てを行う機会が与えられます。

4. IAJapanに対する苦情及び異議の申立て

申請試験事業者及び認定試験事業者は、IAJapanの行う処分、制度の運営などに対して異議又は苦情の申立てを行うことができます。

第2節 試験事業者の義務

申請試験事業者及び認定試験事業者には幾つかの義務が課せられます。申請試験事業者及び認定試験事業者は、「ASNITE試験事業者(環境)認定の一般要求事項」(ENRP31)に記載された遵守事項を遵守しなければなりません。

なお、申請試験事業者は認定申請時に、「誓約書」の提出及び「機密保持に関する合意書」を締結すること、認定の授与に際し、「認定契約書」をIAJapanと締結することが求められます。

第5章 認定の維持等のための手続

第1節 認定要求事項への継続的な適合

認定試験事業者が認定を維持していくためには、第4章第2節の義務を遵守し、認定要求事項に継続的に適合して事業を運営しなければなりません。特に以下の点に注意する必要があります。

1. 試験の技術的能力の定期的な確認

認定試験事業者は、継続して認定時の技術能力を維持していなければいけません。このため、事業所の技術的運営において、平素から事業所の技術能力の維持・向上に努めること(内部精度管理)が必要です。また、認定試験事業者は、「IAJapan技能試験に関する方針(URP24)」に従って、技能試験参加計画を作成し、これに従って定期的に技能試験に参加

し、満足な結果を得ること(外部精度管理)が必要です。

2. マネジメントシステムの適切な運営

認定試験事業者は、事業のマネジメントシステムを文書化したマネジメントシステム文書に従って、事業を適切に運営しなければいけません。マネジメントシステムの運営に責任を持つ者(管理要員)は、マネジメントシステムが効果的に機能していること、試験サービスの品質が維持されていることを確保するよう常に努める必要があります。

第2節 認定申請内容変更の届出

認定試験事業者は、別表1に定める申請資料の記載事項に変更が生じた場合は、原則として20営業日以内に様式2の「ASNITE認定申請書等変更届」に変更が生じた資料(ただし、認定申請書の記載事項については変更届に変更内容を記載)を添えてIAJapanに提出しなければなりません。提出が必要となる事例については別表2を参照ください。

変更内容によっては、現地審査(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場合があります。)により確認を行う場合がありますので、IAJapanにご相談ください(試験対象項目の追加、試験方法の変更、事業所の移転等)。

また、連絡先担当者に変更が生じた場合は、様式1-13の「認定申請に関する連絡先担当者等」に記載し、ご提出ください。

(1) 具体的には、以下に係る変更が変更届の対象になります。これらの事項は申請書の添付資料に対応しています。

- ① 事業所の名称及び代表者名
- ② 試験の実施の方法を定めた資料

これは、文書体系図又は文書リスト、ISO/IEC 17025に規定されるマネジメントシステム文書、試験に使用する設備(機器等)のトレーサビリティ体系図、試験手順を記述した資料、測定不確かさを記述した資料、試験に使用する設備(機器等)の管理の方法を記述した資料、試験報告書の発行の方法を記述した資料、及びILAC MRA組み合わせ認定シンボルの使用方法を記述した資料です。

試験手順を記述した資料又は測定不確かさを記述した資料について、変更を行う場合には、IAJapanに事前にご相談ください。

- ③ 試験事業に用いる器具、機械又は装置の数、性能、所在の場所及びその所有又は借入れの別を記載した資料
- ④ 試験事業を行う施設の概要を記載した資料
- ⑤ 試験事業を行う組織に関する事項を記載した資料
- ⑥ 試験事業に従事する者の氏名及び該当者が試験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を記載した資料
- ⑦ 認定範囲の試験規格が改正された場合

(2) 変更届の記入に当たっては、以下の事項に留意してください。

- ① ASNITEの複数の認定スキームについて認定を受けている者にあつては、該当する認定区分の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。
- ② 「変更があった事項」の記載に当たっては、変更があった事項が複数ある場合には枝番を付してください。
- ③ 「変更の事由」の記載に当たっては、変更があった事項が複数ある場合は、項目ごとに変

更の事由を記載してください。

- ④ 変更届には、様式1-2に規定する認定区分の一覧を添付してください。

第3節 認定の維持等に係る審査(認定維持審査、再認定審査及び臨時審査)

IAJapanは、認定試験事業者の継続的なマネジメントシステム運営の確認のための定期的な認定維持審査及び次の認定周期への移行の可否確認のための再認定審査を実施します。認定試験事業者に重大な不適合等が発見された場合は、現地審査を伴う審査(有償)を実施することがあります。また、認定維持審査、再認定審査又は臨時審査における現地審査時に発見された指摘事項の是正確認のため、手数料を徴収の上、再度、現地審査を行う場合があります。

なお、審査(臨時審査を除く。)プロセスにおいて、申請者からの申出により(様式3)、その手続を中断することができます。ただし、審査プロセス中の中断は1回限りとし、原則6か月間を上限とします。

(1) 実施の時期

各審査における現地審査の実施時期については、認定スキーム文書(UIF03)をご参照ください。

なお、実施期限の情報を含め、実施時期については、IAJapanから事前にご連絡いたします。

(2) 申請

認定維持審査及び臨時審査(無通告で行う場合を除く。)については様式集の様式4、再認定審査については様式集の様式1により申請してください。

認定維持審査の申請は、現地審査(現地認定維持審査)が行われる期限の遅くとも3か月前に申請を行うことが必要です。

再認定申請は、認定の有効期限の遅くとも5か月前までに申請を行うことが必要です。

臨時審査(無通告で行う場合を除く。)の申請については、(1)に規定するIAJapanからの連絡に従ってください。

提出は、システムによる提出を原則とします。システムによる提出方法は、ASRP22S01に従ってください。何らかの理由によりシステムによる提出ができない又は困難な場合はIAJapanにご相談ください。

(3) 手数料

再認定審査、認定維持審査及び臨時審査の手数料は、[IAJapanホームページで公表する手数料規程をご参照ください。](#)

第4節 区分又は事業所の追加

認定区分又は事業所(マルチサイト)を追加する場合は、追加部分の認定申請が別途必要となります。詳細についてはIAJapanにご相談ください。

第5節 事業の承継

認定試験事業者が事業の全部を譲渡したとき、又は認定試験事業者について相続、合併若しくは分割(その届出に係る事業の全部を承継させるものに限る。)があったときは、その事業の全部を譲り受けた者又は相続人(相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により事業を承継すべき相続人を選定したときは、その者。以下同じ。)、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人若しくは分割によりその事業の全部を承継した法人は、認定試験事業者の地位を承継しますので、IAJapanに直ちに連絡してください。このとき承継した者は、事実を証する書面を「ASNITE認定申請書等変更届」(様式2)に添えて提出してください。さらに「認

定契約書」も提出してください。

第6節 事業の廃止

認定試験事業者は、認定を受けた事業を全部又は一部廃止したときは、原則として30日以内に様式5の「ASNITE試験事業者の事業廃止届」をIAJapanにご提出ください。また、廃止した事業の当該年度における試験事業に係る報告(様式6)の提出をお願いします。

なお、一部廃止の場合にあつては、一部廃止する範囲を廃止届の該当の欄で明示してください。

第7節 認定の一時停止、取消し及び縮小

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に対する重大な不適合事項がある場合又は緊急に対応する必要性のある事象が生じた場合は、その重大性を勘案し認定資格を一時停止することがあります。

また、審査の妨害等を行った場合、認定の規則に従わなかった場合、一時停止中の認定試験事業者が一時停止に係る是正処置を行わなかった場合等においては、認定が取り消されることがあります。一時停止や認定の取消しは、認定された区分の一部又は全部、マルチサイト事業者の場合は、全ての事業所が対象となることがあります。

第8節 試験業務報告

IAJapanでは認定試験事業者の最新の業務実施状況を把握することを目的とし、前年度の試験事業の実績等の報告をお願いしております。

認定試験事業者は、認定された翌年度以降、4月末までに前年度の実績について、様式6の「ASNITE 試験事業に係る報告事項」を作成し、IAJapanにご提出ください。

第6章 苦情又は異議の申立て

苦情又は異議は、IAJapanで受け付けています。苦情の申出は電話でもかまいませんが、誤解の防止のためできるだけ書面により行ってください。また、異議申立ては書面によって申し出てください。苦情又は異議はIAJapanの定める苦情又は異議申立て処理手続に従って処理されます。

苦情又は異議申立ては以下のように定義されます。

- (1) 苦情: IAJapan又は認定試験事業者の活動に関し、個人又は組織が回答を期待して行う不満の表明で、異議申立て以外のもの
- (2) 異議申立て: 希望した認定の地位に関する、不利な認定の決定を再考慮するような認定試験事業者又は申請試験事業者が行う要請

第7章 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. 本手引きは、平成30年4月1日より適用する。
2. ISO/IEC 17025:2005の適用を受ける事業者においては、「ASNITE試験事業者認定の取得と維持のための手引き(TERP22)」第8版を適用する。

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. 本文書は、2019年2月1日から適用する。

附則

1. 本文書は、2020年5月7日から適用する。

附則

1. 本文書は、2021年4月1日から適用する。

附則

1. 本文書は、2023年12月14日から適用する。

附則

1. 本文書は、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。

別表1 申請資料.

申請資料		新規	認定維持	再認定
項目	資料等			
1. 認定申請書	<input type="checkbox"/> ASNITE認定(再認定)申請書(様式1、様式1-2)	○	—	○
	<input type="checkbox"/> ASNITE認定維持(又は臨時)申請書(様式4、様式1-2)	—	○	—
2. 登記事項証明書又はこれに準ずるもの	これらのうちのいずれか <input type="checkbox"/> gBizINFO(注1)において法人番号、法人名、本社所在地、代表者名が確認できるときは法人プロフィール画面からダウンロードしたPDF。確認できないときは全部事項証明書。 <input type="checkbox"/> 公的機関の場合は組織規程、設置規程などの組織を証明する書類の写し。 <input type="checkbox"/> 外国試験事業者の場合は所属国が発行した登記事項証明書に類する書類。	○	△	○
3. 認定の一般要求事項の誓約について	<input type="checkbox"/> 認定の一般要求事項の誓約について <input type="checkbox"/> 機密保持に関する合意書(注2)からダウンロードできます。	○	—	—
4. 試験の事業の概要及び業務の実績	<input type="checkbox"/> 試験の事業の概要を示す資料(パンフレット等でもよい) <input type="checkbox"/> 試験の業務の実績(過去1年間の実績)(様式1-4)	○	△	○
5. 試験事業以外の事業を行っている場合は、当該事業の種類及び概要並びに全体の組織に関する事項	<input type="checkbox"/> 試験事業以外の事業の種類及び概要を示す資料(パンフレット等でもよい) <input type="checkbox"/> 試験所の組織的位置付けを含む全体の組織図(様式1-5)	○	△	○
6. 試験事業に用いる器具、機械又は装置の数、性能、所在の場所及びその所有又は借入の別	<input type="checkbox"/> 試験に用いる器具、機械、装置類の一覧(様式1-6)	○	△	○
7. 試験の事業を行う施設の概要	<input type="checkbox"/> 試験所の配置図(様式1-7) <input type="checkbox"/> 試験室等の機器の配置図(様式1-8)	○	△	○
8. 試験の事業を行う組織に関する事項	<input type="checkbox"/> 試験所の組織図(様式1-9) <input type="checkbox"/> 主要職員名簿(様式1-10)	○	△	○
9. 試験の事業の実施の方法に関する事項	<input type="checkbox"/> マネジメントシステム文書一覧(様式1-11) <input type="checkbox"/> マネジメントシステム文書のコピー <input type="checkbox"/> 認定後に発行するILAC MRA組み合わせ認定シンボルを付した試験報告書の様式	○	△	○
10. 試験の事業に従事する者の氏名及び当該者が試験の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	<input type="checkbox"/> 試験方法ごとの試験従事者の氏名及び経験(様式1-12)	○	△	○
11. 認定申請に関する連絡先担当者等	<input type="checkbox"/> 認定申請に関する連絡先担当者等(様式1-13)	○	△	○
12. 技能試験に関する資料	<input type="checkbox"/> 技能試験参加計画(代替手法による実施を含む。) <input type="checkbox"/> 技能試験の結果を示す資料又はその写し(技能試験に参加した場合)	○	△	○

(注1) gBizINFO: <https://info.gbiz.go.jp/>(注2) <https://www.nite.go.jp/iajapan/aboutus/johokokai/index.html>

○: 必要です。

△: 原則として不要ですが、変更がある場合は様式2とともにご提出ください。

—: 不要です。

別表2 変更届に係る例

変更内容	申請時の提出資料	変更届が必要な例	軽微な変更内容の例
試験事業以外の事業を行っている場合は、当該事業の種類及び概要並びに全体の組織に関する事項	試験事業以外の事業の種類及び概要を示す資料(パンフレット)	①定款の事業内容が変更 ②寄付行為の事業内容が変更	定款又は寄付行為等の変更を伴わない変更
	試験所の組織的位置付けを含む全体の組織図(様式1-5)	試験事業者の全体組織図の変更	試験事業に関係のない部署の名称変更等
試験事業に用いる器具、機械又は装置の数、性能、所在の場所及びその所有又は借入れの別	試験に用いる器具、機械、装置類の一覧(様式1-6)	①機器等数量の増減 ②性能の異なる機器の更新 ③右記以外の所在場所の変更 ④所有・借入れの変更	試験事業に影響がない変更
試験の事業を行う施設の概要	(1) 試験所の配置図(様式1-7)	①同一敷地内における試験施設の移転 ②試験施設(建屋)の増減	試験施設の名称変更等、配置図に変更がない場合
	(2) 試験室等の機器の配置図(様式1-8)	①(1)の変更時 ②試験室の増減	試験所内における機器等のレイアウト変更
	(3) 認定申請書「常設試験施設がある敷地以外の場所での試験実施の有無」	①常設試験施設がある敷地以外の場所での試験実施の有無の変更 ②(レンタルラボの場合)賃貸契約内容の変更	
試験事業を行う組織に関する事項	(1) 認定申請書「認定を受けようとする事業所(試験所)の名称、所在地(郵便番号)、電話番号」	主たる事業所以外で試験活動を行う事業所の追加・変更	
	(2) 試験所の組織図(様式1-9)	試験所組織図の変更	
	(3) 主要職員名簿(様式1-10)	事業者の代表者、ラボラトリマネジメント、技術管理要員、品質管理要員、署名・記名押印者、代理者、連絡担当者の変更	左記以外の職員の変更
試験事業の実施の方法に関する事項	マネジメントシステム文書一覧表(様式1-11)	マネジメントシステム文書の改正、追加又は削除	
	マネジメントシステム文書のコピー	マネジメントシステム文書の改正又は追加	左記のうち、実質的な改正でない場合
	認定後に発行するILAC MRA組み合わせ認定シンボルを付した試験報告書の様式等	試験報告書の様式の記載内容の変更	
試験事業に従事する者の氏名及び当該者が試験の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	試験方法ごとの試験従事者の氏名及び経験(様式1-12)	試験従事者の変更	
認定申請に関する連絡先担当者等	認定申請に関する連絡先担当者等(様式1-13)	認定申請に関する連絡先担当者等の変更	
認定範囲の試験規格	ASNITE認定申請書「認定を受けようとする試験方法の区分」又は「認定区分、試験項目、試験規格番号」	認定範囲の試験規格の変更	

注 軽微な変更内容については、その都度変更届を提出せず、審査申請時に最新内容の資料として提出することも可能です。

ASNITE試験事業者(環境) 認定 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。ただし、様式1-7、1-8及び1-9については、A列3番でも結構です。

- (様式1) ASNITE 認定(再認定)申請書
- (様式1-2) ASNITE 認定(再認定)申請書別紙
- (様式1-4) 試験事業の実績
- (様式1-5) 試験所の組織的位置付けを含む全体の組織図
- (様式1-6) 試験に用いる器具、機械又は装置類の一覧
- (様式1-7) 試験所の配置図
- (様式1-8) 試験室等の機器の配置図
- (様式1-9) 試験所の組織図
- (様式1-10) 主要職員名簿
- (様式1-11) マネジメントシステム文書一覧
- (様式1-12) 試験方法ごとの試験従事者の氏名及び経歴
- (様式1-13) 認定申請に関する連絡先担当者等
- (様式2) ASNITE 認定申請書等変更届
- (様式3-1) ASNITE 認定申請中断願
- (様式3-2) ASNITE 認定申請中断復活願
- (様式4) ASNITE 認定維持(又は臨時)審査申請書
- (様式5) ASNITE 試験事業者の事業廃止届
- (様式6) ASNITE 試験事業に係る報告事項
- (様式7) 委任状

(様式1-3)誓約書、(様式8)機密保持に関する合意書、(様式9)認定契約書はIAJapan 共通書式となりました。下記 web サイトにて公開しています。

<https://www.nite.go.jp/iajapan/aboutus/johokokai/index.html>

(試験事業者 様式1) ASNITE認定(再認定)申請書

ASNITE 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 東京都渋谷区東原一丁目3番1号
申請者の氏名又は名称及び 株式会社製品試験センター
法人にあつては代表者の氏名 代表取締役社長 独法 太郎

試験事業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、別紙資料を添えて申請します。

記

1. 認定(再認定)を受けようとする試験方法の区分

別紙のとおり

2. 認定(再認定)を受けようとする事業所(試験所)の名称、所在地(郵便番号)、電話番号、実施する業務、認定識別、認定の有効期限及び前回の現地/遠隔審査日

(1) 認定(再認定)を受けようとする事業所(主たる事業所)

ふりがな	かぶしきがいしゃせいひんしけんせんたー つくばしけんじょ
名称	株式会社製品試験センター つくば試験所
英文名称	Tsukuba Laboratory, Seihin Shiken Center Co., Ltd.
ふりがな	いばらきけんつくばしまつその1ちょうめ3ばん1ごう
所在地(郵便番号)	305-0000 茨城県つくば市松園一丁目3番1号
英文所在地	1-3-1 Matsusono, Tsukuba-shi, Ibaraki, 305-0000 JAPAN
電話番号	029-861-0000
実施する業務	マネジメントシステム管理、顧客対応、依頼受付、サンプリング、試料保管、分析試験、結果の妥当性確認、試験報告書の発行
マネジメントシステムに関する要求事項	<input checked="" type="checkbox"/> 選択肢A <input type="checkbox"/> 選択肢B(いずれかにチェックを入れてください)
認定番号識別	(再認定申請の場合のみ、記載ください)
認定の有効期限	(再認定申請の場合のみ、記載ください)
前回の審査日	(再認定申請の場合のみ、記載ください)

(2) 関連する事業所 (関連する事業所が無い場合は表を表記しないことができます)

ふりがな	
名称	
英文名称	
所在地(郵便番号)	
英文所在地	

電話番号	
実施する業務	

3. 常設試験施設がある敷地以外の場所での試験実施の有無

該当無し

1. 「認定(再認定)を受けようとする試験方法の区分」
「別紙のとおり」と記載し、様式1-2に試験事業を実施する事業所(常設試験施設)ごとに「ASNITE 試験事業者(環境)認定区分一覧」(ENRP33)に規定する認定区分を記載ください。なお、事業所が複数あるマルチサイト事業者の場合は、事業所ごとに様式1-2の表を作成ください。
2. 「認定(再認定)を受けようとする事業所(主たる事業所)」
マネジメントシステムを統括する事業所を主たる事業所として記載ください。なお、主たる事業所において試験業務を実施しない場合は、様式1-2に主たる事業所で行う業務の概要を記載ください。
3. 「関連する事業所」(マルチサイト)
主たる事業所以外の試験事業を行う全ての事業所を記載してください。関連する事業所が複数ある場合は、記載欄を追加してください。
なお、関連する事業所が無い場合は、「該当なし」と記載ください。
4. 「常設試験施設がある敷地以外の場所での試験実施の有無」
現地試験を行う場合は「現地試験」と記入してください。レンタルラボにおいて試験を行う場合は、「レンタルラボ」と記載し、その賃貸人及びレンタルラボの所在地を記載してください。
なお、そのいずれも実施しない場合は「該当なし」と記載してください。
5. 区分追加を申請又は関連する事業所を追加する場合の記載事項について
区分追加申請を行う場合は、どの事業所で区分追加を希望するか、記載してください。
また、関連する事業所の追加を申請する場合は、認定申請書には追加する事業所のみを記載してください。別紙の申請区分は、事業所ごとに記載してください。なお、関連する事業所の認定を受けていて、区分追加する事業所が主たる事業所のみの場合は、認定申請書 2.(2)の関連する事業所欄は不要です。

(試験事業者 様式1-2) ASNITE認定(再認定)申請書別紙

認定(再認定)を受けようとする試験の範囲

(1) 常設試験施設で行う試験

事業所の名称: つくば試験所

認定区分			試験項目/ 試験対象	試験規格番号
カテゴリー	サブカテゴリー	試験技術		
(記載例)			サンプリングの有無をご記入ください	版、改正年の情報ご記入ください。JIS にはこれらの情報は不要です。 例: ISO 17855-2:2016 JSWAS K-1:2010
1.環境	10.大気	E.05 GC/MS	ダイオキシン類/環境大気(サンプリングを含む)	ダイオキシン類に係る大気環境調査マニュアル(令和4年環境省) JIS K 0311
2.化学製品	50.水	A.04 ICP/MS	カドミウム及びその化合物/水道水(サンプリングを含む)	平成15年厚生労働省告示第261号(改正令和6年厚生労働省告示第99号)別表第6
2.化学製品	50.水	E.05 GC/MS	VOC 5項目*1/水道水(サンプリングを含む)	平成15年厚生労働省通知健水発第1010001号(改正令和6年健生水発0321第1号)別添4別添方法1

*1 1,2-ジクロロエチレン、トルエン、1,1,1-トリクロロエタン、メチル-tert-ブチルエーテル、1,1-ジクロロエチレン

(2) 現地試験

認定区分			試験項目/ 試験対象	試験規格番号
カテゴリー	サブカテゴリー	試験技術		

(3) レンタルラボで行う試験

認定区分	試験項目/ 試験対象	試験規格番号

カテゴリー	サブカテゴリー	試験技術	試験対象	

1. 「事業所の名称」には、認定を受けようとする試験(サンプリングを含む)を実施する事業所の名称を記載してください。複数の事業所で試験を実施する場合は、事業所毎に記載してください。
2. 「常設試験施設で行う試験」、「現地試験」又は「レンタルラボで行う試験」の各表について、該当する試験区分がない場合は非該当の表を削除してください。
3. 「認定区分」には、「ASNITE 試験事業者(環境)に係る認定区分一覧」(ENRP33)に規定のカテゴリー、サブカテゴリー及び試験技術から該当する項目を記載してください。
4. 「試験項目／試験対象」には、参照する試験規格における試験項目、試験対象の定義、表記などを参考にして記載してください。試験項目が多数の場合、「○項目*1」等と記載し、欄外に詳細な項目を列挙することも可能です。なお、サンプリングの有無を該当の試験対象に対して附記してください。
5. 「試験規格番号」は版、改正年を記載してください。

(試験事業者 様式1-4) 試験事業の実績

試験事業の実績(過去1年間の実績)

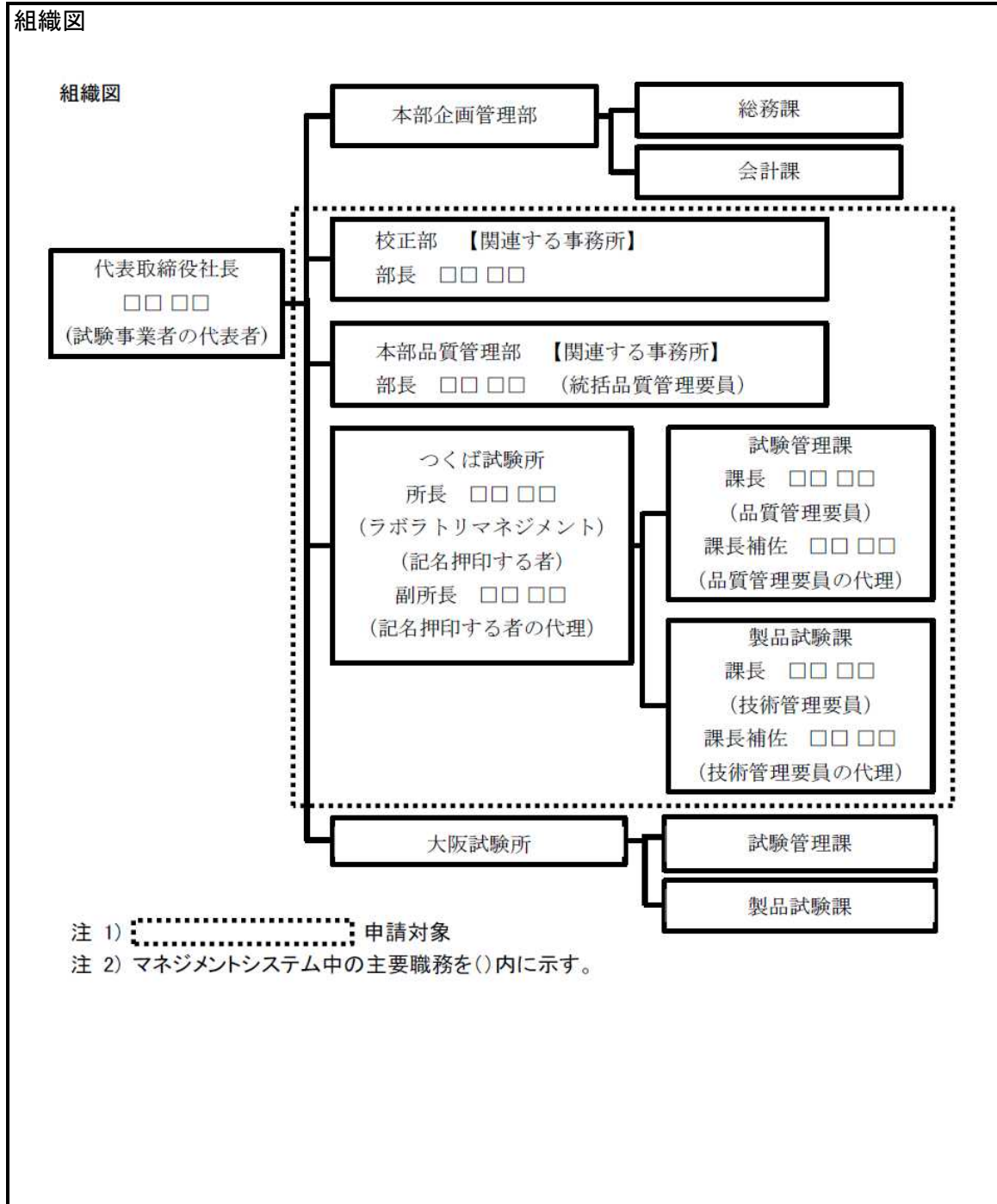
(2023年4月1日~2024年3月31日)

試験方法の規格番号・試験方法名	件数	試験方法の規格番号・試験方法名	件数
ダイオキシン類/環境大気	30		
カドミウム及びその化合物/水道水	200		

(試験事業者 様式1-5) 試験所の組織的位置付けを含む全体の組織図

試験事業以外の事業を行っている場合は、当該事業の種類及び概要並びに全体の組織に関する事項

試験所の組織的位置付けを含む全体の組織図



(試験事業者 様式1-6) 試験に用いる器具、機械又は装置類の一覧

試験事業に用いる器具、機械又は装置の数、性能、所在の場所及びその所有又は借入の別

区分の名称: ダイオキシン類/環境大気

名称	製造者名	型式	製造番号	数量	性能	所在の場所	所有	図中
ハイボリュームエアサンプラー								
CO、O2計								
ダイオキシン標準液								
酸素標準ガス								

1. 「認定区分」毎又は試験依頼を受ける試験項目毎に表を作成してください。
2. 現地試験又はレンタルラボでの試験に用いる器具、機械又は装置は、名称に(*)印を付けてください。(例:電圧計(*))
3. 依頼者又は依頼者が指定する者が所有する器具、機械又は装置の借入やレンタルラボの器具、機械又は装置のため「製造番号」の特定ができない場合は、「依頼者設備/依頼者が指定する者の設備/レンタルラボ設備(該当を選択)」と記載してください。
4. 標準物質についても記載してください。

(試験事業者 様式1-7) 試験所の配置図

試験の事業を行う施設の概要

(1) 試験所の配置図

事業所の名称	つくば試験所
<p>1. 「事業所の名称」には、認定を受けようとする試験を実施する事業所の名称を記載してください。複数の事業所で試験を実施する場合は、事業所毎に記載してください。</p> <p>2. 現地試験又はレンタルラボでの試験を行う場合は、「現地試験/レンタルラボでの試験のため該当せず。(該当を選択)」と記載してください。ただし、レンタルラボでの試験で利用する施設が限定されている場合は、「試験所の配置図」を記載してください。また、レンタルラボである旨、賃貸人、所在地も記載してください。</p>	

(試験事業者 様式1-8) 試験室等の機器の配置図

試験の事業を行う施設の概要

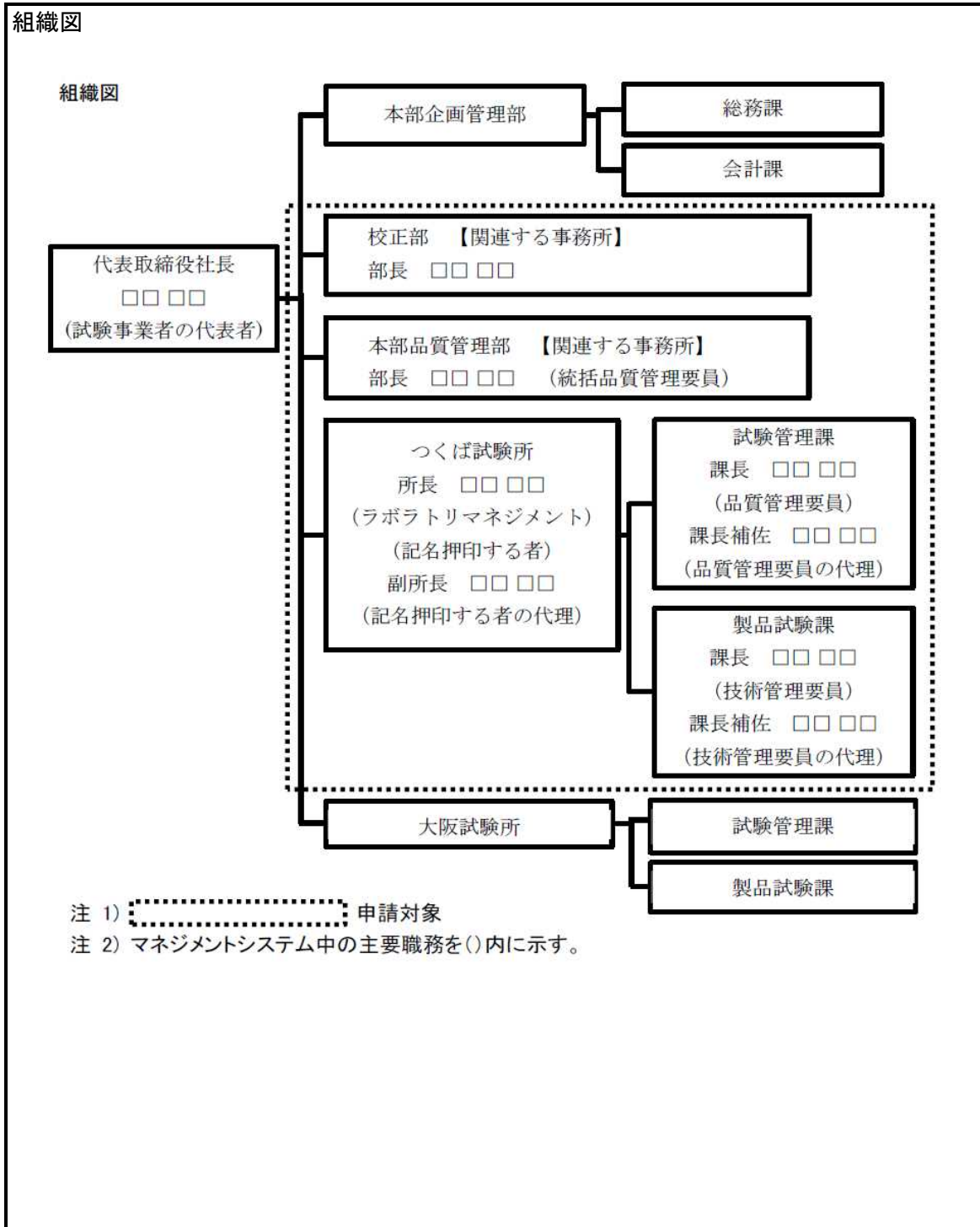
(2) 試験室等の機器の配置図

区分の名称	ダイオキシン
試験室名	第1試験室(つくば試験所1階)
<p>1. 機器の配置図は、認定区分毎に作成するか、又は様式1-6の試験に用いる器具、機械又は装置類の一覧中の図中欄の番号/記号により識別して記載してください。</p> <p>2. 「区分の名称」には、認定区分又は当該試験の一般的な呼称を記載ください。(例:〇〇試験)</p> <p>3. 現地試験又はレンタルラボでの試験を行う場合は、同じ試験環境条件を適用する認定区分毎に現地施設に対する要求仕様を記載してください。(例:〇〇試験 現地施設に対する要求仕様:温度 20℃±2℃、相対湿度:70%以下で管理された施設であること。)</p> <p>ただし、レンタルラボでの試験で利用する施設が限定されている場合、可能な範囲で「試験室等の機器の配置図」を記載してください。</p>	

(試験事業者 様式1-9) 試験所の組織図

試験事業を行う組織に関する事項

(1) 試験所の組織図



備考

1. 試験所の組織図には、マネジメントシステムの適用を受ける全ての事業所(マルチサイトを含む)及び部署を記載ください。

(試験事業者 様式1-10) 主要職員名簿

試験の事業を行う組織に関する事項

(2) 主要職員名簿

ラボラトリマネジメント	
氏名	□□ □□
職名	つくば試験所 所長
関連する経験	2021年～ つくば試験所 所長
技術管理要員※	
氏名	□□ □□
職名	つくば試験所 製品試験課 課長
関連する経験	2013年～2014年 本部企画管理部 2015年～2020年 大阪試験所 試験管理課 2021年～ つくば試験所 製品試験課 課長
品質管理要員※	
氏名	□□ □□
職名	つくば試験所 製品試験課 課長補佐
関連する経験	2008年～2014年 大阪試験所 2015年～2017年 本部品質管理部 2021年～ つくば試験所 製品試験課 課長補佐
署名又は記名押印する者	
氏名	□□ □□
職名	つくば試験所 所長
関連する経験	2021年～ つくば試験所 所長
署名又は記名押印する者の代理	
氏名	□□ □□
職名	つくば試験所 副所長
関連する経験	1996年～ つくば試験所 ほか 2004年～2018年 本部企画管理部 2019年～ つくば試験所 副所長

※複数の責任者を指名している場合は欄を追加して記載ください。

(試験事業者 様式1-11) マネジメントシステム文書一覧

マネジメントシステム文書及び試験事業の実施の方法に関する事項

文書番号	文 書 名	制定日又は最新更新日
QM-01	ASNITE 品質マニュアル	2023 年 4 月 1 日
SOP-01	ダイオキシン(環境大気)測定手順書	2023 年 4 月 1 日
SOP-02	教育訓練、力量評価規程	2023 年 4 月 1 日

1. マネジメントシステム文書には、品質システム文書、試験事業に係る標準作業手順書を記載ください。
2. 品質システム文書又はマネジメントシステムに係る処理手順を事業者の文書を適用する場合は、事業者で規定する文書を記載ください。

(試験事業者 様式1-13) 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ASNITE 試験事業者一覧表等で公表を希望する認定事業所(試験所)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) 審査手数料請求書の送付先

連絡先担当者	部署名	
	氏名	
請求書の形式		PDF を電子メールで送付 ・ 紙面(押印無し)を郵送
電話		
FAX		
E-mail		
所在地(郵便番号)		

(3) 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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 1. 公表を希望しない項目は該当する欄にその旨記入して提出してください。 2. 異動等により担当者に変更があった場合は届け出てください。 </div>
	氏名	
電話		
FAX		
E-mail		

(4) 認定された後の ASNITE 試験事業者一覧表等で公表を希望する認定試験所の問い合わせ窓口

せ問 窓い 口合 わ	事業者名、事業所名 (試験所名)の和文	
	事業者名、事業所名 (試験所名)の英文	
電話		
FAX		
E-mail		

(試験事業者 様式2) ASNITE認定申請書等変更届

ASNITE 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認定の申請資料記載事項に変更がありましたので、届け出ます。

記

1. 変更事項が生じた試験事業者の概要

認定識別: ASNITE Testing

適合性評価機関の名称:

2. 変更が生じた事項

3. 変更の事由

1. 用紙の大きさは、日本産業規格 A4 とします。
2. 1. の変更事項が生じた試験事業者の概要には、認定識別(認定試験事業者の場合に記入)、認定申請されている事業所、認定申請範囲(様式 1-2 を添付でも可)を記載ください。
3. 変更が生じた事項には変更した(する)日付を付記してください。また、変更が生じた事項及び変更の事由の記載に当たっては、変更事項が複数ある場合には枝番を付し、変更の事由と整合させてください。
4. 変更後の関係資料を一緒に提出してください。
5. 複数の認定スキームについて認定を受けている事業者にあつては、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。

(試験事業者 様式3-1) ASNITE 認定申請中断願

ASNITE 認定申請中断願

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

年 月 日付けで申請いたしました認定(再認定)申請について、下記の理由及び期間について認定(再認定)審査を一時中断するための中断願を提出します。なお、審査の再開につきましては、再度、認定審査復活願を提出することを申し添えます。

記

1. 認定を受けようとする事業所名

2. 中断理由

3. 中断期間

年 月 日から 年 月 日までを予定

(試験事業者 様式3-2) ASNITE 認定申請中断復活願

ASNITE 認定申請中断復活願

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

年 月 日付け認定申請中断願により認定申請手続きの中断を行いましたが、中断理由が消滅したことにより申請手続きを復活します。

記

1. 認定を受けようとする事業所名

2. 復活する日

年 月 日

(試験事業者 様式4) ASNITE認定維持(又は臨時)審査申請書

ASNITE 認定維持(又は臨時)審査申請書

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

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. 認定事業所の名称及び所在地
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／遠隔審査日

- | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none">1. 用紙の大きさは、日本産業規格 A4 とします。2. 代表者は、事業所の長でもよいものとします。 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(試験事業者 様式5) ASNITE試験事業者の事業廃止届

ASNITE 試験事業者の事業廃止届

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

下記の製品評価技術基盤機構認定制度の認定に係る事業は、年 月 日に廃止した(する)ので、届け出ます。

記

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. 認定区分

- | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none">1. 用紙の大きさは、日本産業規格 A4 とします。2. 認定区分には、カテゴリ、サブカテゴリ及び試験技術を記載するか、別紙 1-2 を添付してください。 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(試験事業者 様式6) ASNITE試験事業に係る報告事項

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ASNITE試験事業者(環境)プログラムマネジャー あて

ASNITE試験事業者・事業所の担当者

ASNITE試験事業に係る報告について

下記のとおり、製品評価技術基盤機構認定制度の試験事業に係る報告について提出します。

記

試験事業の実績及び試験報告書の発行実績

(○○年4月1日～ ○○年3月31日)

認定区分	試験対象試験実績		ILAC MRA 組み 合わせ認定シン ボル付き試験報 告書	(参考) 類似試験
	試験方法	実施件数	発行件数 (枚数)	実施件数
		約 件	件	約 件
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> 1. 用紙の大きさは、日本産業規格 A4 とします。 2. 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。 </div>				

注) 実施件数は、認定区分ごと、試験方法規格ごとに記載してください。

(試験事業者 様式7) 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
委任者の氏名又は名称及び法人
にあつてはその代表者の氏名

試験事業者に係る製品評価技術基盤機構制度の認定に係る手続の権限を下記の者に委任します。

記

被委任者： 住所、所属、役職及び氏名

委任の範囲：

以上

ASNITE試験事業者(環境)認定の取得と維持のための手引き 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
- ◆ ASNITE 試験事業者(環境等)に関する不確かさ推定に関する指針(ENG601)を廃止したことにより、引用文書から削除
- ◆ 申請様式の変更と、共通様式となった様式の削除
- ◆ 語句の明確化、修正
- ◆ 提出書類の明確化

主な変更箇所には下線(____)を付しています。

以上