

CARP21-~~06~~07

ASNITE公表用文書

ASNITE校正事業者
認定の一般要求事項
(第~~6~~7版)

20~~20~~21年~~11~~月~~5~~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	5
5.1 認定基準	5
5.2 マルチサイト事業者の認定	5
5.3 測定不確かさの評価 (ISO/IEC 17025 7.6項 (ISO/IEC 17025:2005 5.4.6項) 及び、該当する場合は、ISO 15195 5-67.5 項)	5
5.4 校正証明書 (ISO/IEC 17025 7.8項 (ISO/IEC 17025:2005 5.10項) 又は、該当する場合、ISO 15195 5-87.7 項)	66
5.5 下請負契約 (ISO/IEC 17025 6.6項、7.1.1項 (ISO/IEC 17025:2005 4.5項、5.10.2項)、及び該当する場合、ISO 15195 4-57.1 項)	7
5.6 現地における校正	8
5.7 遠隔校正	8
5.8 計量トレーサビリティ	8
5.9 校正測定能力の測定不確かさに関する方針	8
6. 認定シンボルの使用 (ISO/IEC 17011 4.3 ILAC-R7: 2015)	99
6.1 認定シンボルを使用しない認定の主張について	9
7. 技能試験 (ISO/IEC 17025 7.7.2項 (ISO/IEC 17025:2005 5.9.1項))	9
8. 審査及び認定周期	9
9. 認定事業者の遵守事項	114
10. 認定の一時停止又は取消し	11
11. 規程の管理部署	124
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	141
附属書2-2 証明書の様式例 (検査医学-臨床検査基準測定施設)	194

ASNITE校正事業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。）が運営するプログラムである。

このASNITE校正事業者認定の一般要求事項（以下、「一般要求事項」という。）は、校正事業者（併せてISO 15195に基づく~~検査医学—“臨床検査基準測定施設”~~（~~Reference—Measurement Laboratories for Medicine~~）として校正を実施する事業者も含む。）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、製品認証機関、標準物質生産者、環境分野等において化学・生物試験を実施する試験事業者及びコモンクライテリア評価又は暗号モジュール試験を行う試験事業者の一般要求事項は別に定める。

2. 適用範囲

この一般要求事項は、ASNITEの認定を取得しようとする又は維持を希望する以下の校正事業者に適用する。

- (1) JCSSの適用を受けない校正事業を行う校正事業者。
- (2) (1)の校正事業者のうちISO 15195及びISO/IEC 17025に基づき~~検査医学—臨床検査基準測定施設~~として校正を実施する事業者。

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をまとめたものである。

この一般要求事項は校正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

- (1) 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）
- (2) JIS Z 8103: 2019: 計測用語
- (3) 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)
- (4) CIPM MRA (Paris, 14 October 1999) : Mutual recognition of national measurement standards and of calibration and measurement certificates issued by national metrology institutes
- (5) ISO/IEC 17000:2004(JIS Q_17000:2005) : Conformity assessment – Vocabulary and general principles（適合性評価—用語及び一般原則）
- (6) 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。）
- (7) ISO/IEC Guide 98–3: 2008 : Uncertainty of measurement –Part 3 : Guide to the expression of uncertainty in measurement(GUM : 1995)（以下「GUM」という。）

- (8) 認定スキーム文書(ASNITE-C (一般) 及びASNITE-C (NMI)) (CAIF01及びCAIF02)
- (9) IAJapan測定のトレーサビリティに関する方針(URP~~23~~23)
- (10) JCSS登録及び認定の一般要求事項(JCRP21)
- (11) IAJapan技能試験に関する方針 (URP24)
- (12) ISO 15195: 20~~03~~18: Laboratory medicine – Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement laboratories procedures
 一般財団法人日本規格協会による標題仮訳では、「臨床医療—標準計測試験所の要求事項」としているが、本文書においては、ISO 15195に適合する校正事業者をASNITEでは「検査医学—臨床検査基準測定施設の要求事項」と称する。
- (13) ISO 80000-1: 2009 : Quantities and units Part 1: General
- (14) ILAC-R7 (2015) : Rules for the Use of the ILAC MRA Mark (ILAC MRAマーク使用ルール)
- (15) ILAC P14:09/2020 : ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration (校正における測定不確かさに関するILAC方針)

4. 用語、定義

この一般要求事項では、JIS Z 8103、ISO/IEC 17000及びVIM 3で定義された用語を用いる。この他、本文書では、つぎの用語を定義し、使用する。

(1) 認定事業者

この一般要求事項ではASNITE認定を受けた、2. に示す校正事業者のことを指す。

(2) 計量器の校正等

計量器の校正等とは、計量器の校正又は標準物質の値付けのことという。

(3) 校正測定能力

ASNITE 認定において、申請事業者の申請範囲又は認定事業者の認定された事業範囲を定義するパラメータの総称のことをいい、具体的には「物理量の種類(事業区分)、校正方法、校正対象物の種類、測定範囲、測定不確かさ」で表される。

備考1: 校正測定能力は、IAJapan がウェブサイト上のホームページ等により公表する認定事業者のダイレクトリにも記載され、認定事業者の潜在的顧客に対し必要な情報を提供するために用いられる。

備考2: ASNITE 認定において校正測定能力を表すパラメータの一つである測定不確かさは、申請事業者及び認定事業者が認定を受ける／受けた事業の認定の範囲内で達成できる最も小さい測定の不確かさを意味し、必ずしもその事業者が持つ最高水準の能力(最小不確かさ)を意味するものではない。また、校正証明書に記載する不確かさに、校正測定能力の測定不確かさを濫用してはならない。同時に、認定事業者がその認定において校正測定能力の測定不確かさより小さい測定の不確かさを主張する権利が与えられていないことを示している。実際の校正プロセスが測定の不確かさを大きくしないことが実証されないときは、校正測定能力の測定不確かさよりも大きな不確かさを記述するよう求められているということである。概して、校正対象機器はその仕様に応じて、不確かさにある程度の寄与を与える。実際の不確かさを記述する際には、認定事業者は GUM の原則を適用するよう求められる。

(4) JCTLM(Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine: 臨床—医学検査に於けるトレーサビリティ合同委員会)

臨床化学分野でのトレーサビリティの確保、測定結果の比較同等性を担保することを目的に2002年6月のBIPM(国際度量衡局)と国際臨床化学連合(IFCC)の呼びかけにより、標準分野を代表してBIPMや各国標準研究所、臨床検査分野からはIFCC及び各国の政府系機関、臨床検査関連機関、WHO、臨床検査試薬及び機器製造メーカ、さらに試験所の測定能力を規格化する機関として国際試験所認定協力機構(ILAC)等が参加し設立された合同委員会。

(5) 校正ラベル

認定事業者がASNITE校正を行った計量器等に貼付できるラベルのこと。このラベルは校正の状況を示すものであって、計量器等の製品としての品質や仕様への適合が認証されたことを示すものではない。

(6) ILAC MRA組み合わせ認定シンボル

ILAC MRAマーク使用ルール(ILAC-R7文書)の中で規定している相互承認マーク及び認定シンボルとの組み合わせで認定事業者が発行する校正証明書等に使用することができるシンボル。認定事業者はILAC MRA組み合わせ認定シンボルを使用することができる。以下この文書において、「認定シンボル」とある記載は「ILAC MRA組合せ認定シンボル」を指す。(6. 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。(国際商標登録番号: 840857)

5. 認定の要求事項

5.1 認定基準

(1)ISO/IEC 17025:2017: 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)及び5.2～5.8で定める要求事項

なお、ISO/IEC 17025について、2005年版から2017年版への移行中の事業者は、以降で併記されたISO/IEC 17025:2005の該当する項目を適用できるものとする。

(2)ISO 15195 (2003~~18~~): Laboratory medicine – Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement laboratories procedures—~~臨床医療—標準計測試験所の要求事項~~)

備考:ISO 15195は、~~検査医学—臨床検査基準測定施設~~として認定を取得する場合にのみISO/IEC 17025とともに認定基準として適用する。以下、同じ。

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 測定不確かさの評価 (ISO/IEC 17025 7.6項 (ISO/IEC 17025:2005 5.4.6項) 及び、該当する場合は、ISO 15195 ~~5.6~~7.5項)

~~(1) 校正測定能力の測定不確かさの根拠は、測定の不確かさの評価を記述した文書で明確にしなければならない。~~

~~(2) ASNITE校正事業においては、その校正における測定の不確かさは、認定された校正測定能力の測定不確かさより小さい数値であってはならない。~~

ASNITE校正事業においては、不確かさをGUMに基づいて評価し、~~拡張不確かさの形で測定結果とともに表示することを原則とする。~~拡張不確かさの算出においては、この場合において校正証明書に記載する拡張不確かさは信頼の水準約95% %に対応する区間とし、を

える 包含係数 k を決定すること。

なお、包含係数2が信頼の水準約95% ~~95%~~ に対応する区間を与える場合、 $k = 2$ を採用する。ただし、タイプA又はタイプBによって評価された不確かさについて、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、その場合の有効自由度を評価し、GUM附属書Gに従って適切な包含係数 k を算出 することし、校正証明書に表記しなければならぬ。

5. 4 校正証明書 (ISO/IEC 17025 7.8項 (ISO/IEC 17025:2005 5.10項) 又は、該当する場合、ISO 15195 5.8.7.7項)

5. 4. 1 様式

認定シンボルを使用する場合の校正証明書は様式を定め、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。

なお、附属書2に校正証明書の1ページ目の様式例を示す。

5. 4. 2 発行責任者

- (1) 校正証明書の発行(承認)に責任を有する者は、IAJapanに発行責任者として届出ること。また、必要に応じて、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) 発行責任者は、校正証明書に発行責任者の氏名及び役職の識別を原則付すこと。発行責任者の氏名及び役職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、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

記載事項は、ISO/IEC 17025の7.8項 (ISO/IEC 17025:2005 5.10項) 又は、該当する場合、ISO 15195 5.8.7.7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) 校正証明書には、校正等の結果値(「計量器の校正等により得られた値」をいう。以下同じ。) 及び測定 ~~の~~ 不確かさを必ず記載するものとする。測定 ~~の~~ 不確かさの記載には、信頼の水準約95%に対応する拡張不確かさを用い、 包含係数 k 及び信頼の水準約95% ~~95%~~ に対応する区間である旨を併記するものとする。また、包含係数 k が2よりも大きい場合は、有効自由度に関する情報を記載することができる。
- (2) 校正証明書に記載する拡張不確かさの数値は、多くとも2桁の有効数字で表記すること。校正結果(校正等の値及び測定不確かさのことを言う。以下同じ。)の算出において、計算途中で数値の丸めを行う場合は、最終校正結果に影響しない程度に十分な有効桁数を確保すること。
 なお、数値の丸め方については、数値の丸め方に関する一般的な基準を用いること(詳細は、GUM及びISO 80000-1のAnnex Bを参照のこと)。ただし、その丸めにより不確かさの数値を5%以上低下させるならば、切り上げられた値とすること。
- ~~(3) 校正証明書に記載する校正等の結果は、校正等の結果に付される拡張不確かさの最小有効数字の桁に丸めること。~~
- (3) ASNITE校正事業においては、その校正における測定不確かさは、認定された校正測定能力の測定不確かさより小さい数値であってはならない。
- (4) 校正等の結果及び測定の不確かさに付随する情報として、校正結果の解釈に必要な場合は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を、校正証明書に含めてよいものとする (ISO/IEC 17025 7.8.6項 (ISO/IEC 17025:2005 5.10.4.1 b)項) 関

連)。適合性の表明を行う場合には、IAJapanが別に定める「JCSS登録及び認定の一般要求事項」(JCRP21)に従うこと。

備考：適合性の表明においては、ILAC G8: Guidelines on Decision Rules and Statement of Conformity (判定ルールと適合性表明のためのガイドライン)が参考になる。ILAC G8の対訳版はIAJapanホームページに掲載されている。

- (5) 校正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。
- (6) 認定シンボルを付して発行する校正証明書には、発行責任者の書面による承諾がない限り、この証明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。
- (7) 測定結果が国際単位系(SI)又は国家標準にトレーサブルである場合、校正証明書にはその旨の記載を行ってもかまわない。これらの記載文例は附属書2-1を参照すること。
- (8) 校正証明書には、ISO/IEC 17025、及び該当する場合には、ISO 15195に適合している旨の表記を行うことができる。これらの記載文例は、附属書2-1、2-2を参照すること。
- (9) ASNITEの認定機関であるIAJapanがAPAC及びILACの相互承認取決に加盟している旨の表記を行うことができる。この場合の記載文例は、附属書2-1を参照すること。
- (10) 認定事業者は依頼者との合意がある場合、校正証明書又は校正ラベルに次回校正時期に関する推奨を記載することができる。
 - 備考1: 推奨事項であるため、例えば「次回校正は1年以内に実施しなければならない」という表記はできない。
 - 備考2: 顧客との合意に基づく校正周期に関する推奨事項の技術的妥当性の確認はASNITE審査の対象外である。
- (11) 認定事業者はASNITE認定を引用した内容で校正ラベルを使用する場合は、附属書2-1により校正証明書で適切に表記すること。

5.4.4 校正証明書の扱い

校正証明書のオリジナルとして、1件の対象器物又は校正結果に対して複数部発行することができる。この場合においては個々の校正証明書に固有の識別が必要である(ただし、各種標準液を除く。)。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 認定範囲外の結果を含む校正証明書

校正証明書の測定校正結果には、付随する情報として、認定範囲外の測定校正結果を含めることができるが、認定範囲外であることが明確に識別されること。

なお、認定範囲内の測定校正結果を含まない場合は、認定シンボルを付した校正証明書は発行できない。

備考1: 認定を受けた校正の範囲(レンジや校正測定能力の測定不確かさ)の外の測定校正結果は、「認定範囲外の測定校正結果」である。

備考2: 分銅校正における協定値によらない質量値算出のために必要な体積測定などは、該当する量そのものの測定ではないが、校正の結果に直接影響する測定であり、認定の適用範囲内に含むことができる。

備考3: 校正対象物が異なるような該当する校正と無関係な測定校正結果は、認定範囲外であることを明記しても記載することはできない。

5.5 下請負契約 (ISO/IEC 17025 6.6項、7.1.1項(ISO/IEC 17025:2005 4.5項、5.10.2項)、及び

該当する場合、ISO 15195 4.57.1項)

下請負契約によって行われた測定校正結果を自身の認定シンボルを付して発行する校正証明書に認定範囲内の結果として記載する場合は以下の要求事項に従うこと。

- (1) 認定事業者は、認定を受けた範囲の中^{備考1)}で、業務の一部を下請負に出すことができる。この場合、下請負先はその校正に対し、IAJapanの認定を受けた認定事業者又はAPAC/MRA、ILAC/MRAIに加盟する認定機関の認定を受けた事業者であること。
- (2) 認定事業者は、認定された業務を下請負に出した場合には、下請負先から発行された当該下請負業務に係る認定シンボル付の校正証明書を手に入れなければならない。
- (3) 認定事業者は、下請負先によって実施された測定校正結果を校正証明書に引用^{備考2)}する場合には、その結果が下請負により実施されたことについての明確な識別をしなければならない。

備考1:「認定を受けた範囲の中」とは、「認定を受けた事業の範囲内であり、校正事業者にあつては、校正測定能力の測定不確かさについてもそれより不確かさが小さくならない範囲」を意味する。

備考2:「引用」には、発行する校正証明書の中に測定校正結果そのものを引用する場合と下請負先から発行された校正証明書の識別番号を引用する場合があるが、識別番号を引用する場合は、下請負先の校正証明書(写し)を添付しなければならない。

5.6 現地における校正

IAJapanが別に定める「JCSS登録及び認定の一般要求事項」(JCRP21)に従うこと。

5.7 遠隔校正

IAJapanが別に定める「JCSS登録及び認定の一般要求事項」(JCRP21)に従うこと。

5.8 計量トレーサビリティ

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、参照標準及びその他の測定標準を含む計測器等の計量トレーサビリティを確保しなければならない。

5.9 校正測定能力の測定不確かさに関する方針

申請事業者及び認定事業者が主張する(認定申請書別紙に記載する)校正測定能力の測定不確かさは、以下を満足しなければならない。

- (1) 校正測定能力の測定不確かさの根拠は、測定不確かさの評価を記述した文書で明確にすること。
- (2) 校正測定能力の測定不確かさは、信頼の水準約95%を示す拡張不確かさとして表明されること。
- (3) 校正測定能力の拡張不確かさは、校正等の値と同じ単位で表明されるか、又は校正等の値に対する相対値(例えば、%、 $\mu\text{V}/\text{V}$)として表明されること。^{備考1)}
- (4) “現存する最良の校正品目”^{備考2)}を想定した測定不確かさ要因の寄与を適切に評価し、不確かさに含めること。“現存する最良の校正品目”の繰返し性不確かさの寄与がゼロに等しいことがあり得る場合、その数値を校正測定能力の測定不確かさの評価に使用してもよいが、他の必要な不確かさ要因は適切に評価し含めること。
- (5) 校正品目の特性に基づく寄与を他不確かさ要因から分離できる場合、その寄与を校正測定能力の測定不確かさに含めないことがある。その場合には、校正測定能力の測定不確かさが校正品目の特性に由来する不確かさ要因を含んでいない旨を、校正測定能力に係る申請

書に明確に表明すること。

(6) 標準物質の場合、値付け手順に伴う不確かさ要因(マトリックス効果、妨害成分の影響等)を適切に考慮すること。

備考1: SI単位の表記の仕方については、次の文書が参考になる。

1) The International System of Units (SI) – BIPM発行

リンク先: http://www.bipm.org/en/si/si_brochure/

2) Guide for the Use of the International System of Units (SI) – NIST発行

リンク先: <http://www.nist.gov/pml/pubs/sp811/index.cfm>

3) 国際単位系 – NMIJ発行

リンク先: <https://unit.aist.go.jp/nmij/info/redefinition/>

備考2: ILAC P14では“best existing device”と表現されている。

6. 認定シンボルの使用 (ISO/IEC 17011 4.3 ILAC-R7: 2015)

認定事業者は、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。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(URP15)」に掲げる事項を遵守すること。



図1 認定事業者が使用できる認定シンボル

6.1 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) 認定シンボルを付していない校正証明書には、認定されている旨の表記を含めることができるが、その校正証明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してはならない。
- (2) 認定事業者は、下請負事業者が発行する校正証明書、カタログ、事務用品等に認定事業者(元請負)の認定資格を引用しないよう努めること。

7. 技能試験 (ISO/IEC 17025 7.7.2項(ISO/IEC 17025:2005 5.9.1項))

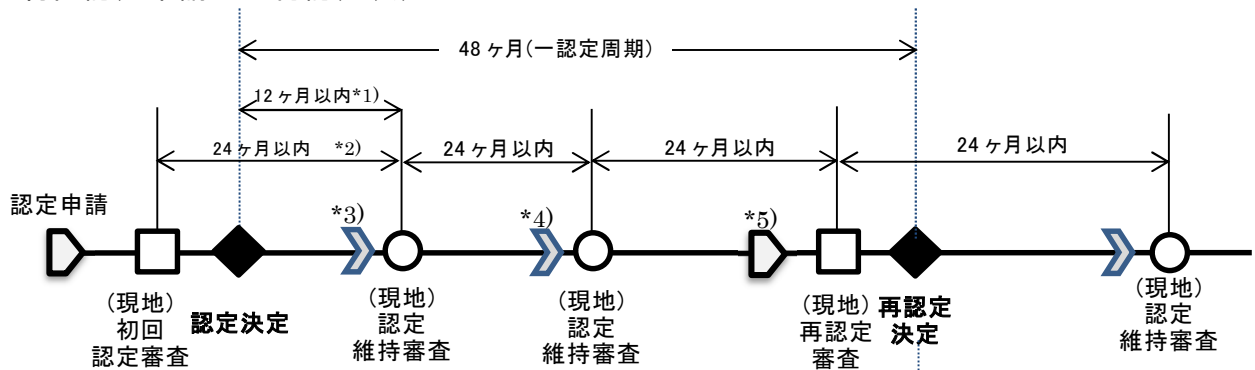
IAJapanが別に定める「IAJapan技能試験に関する方針 (URP24)」に従うこと。

8. 審査及び認定周期

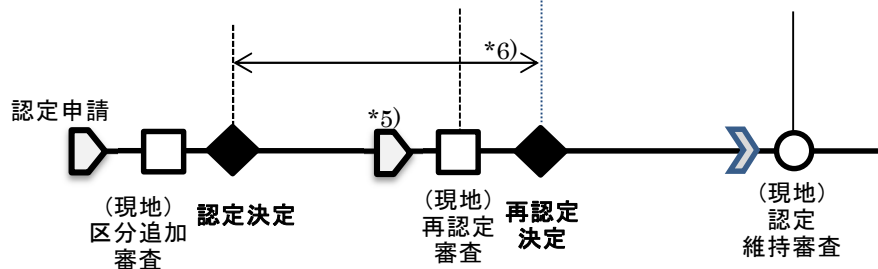
- (1) 審査の種類(初回認定審査、認定維持審査、再認定審査、区分追加審査(範囲拡大審査)及び臨時審査)は、認定スキーム文書を参照のこと。

- (2) 認定周期及び現地審査／遠隔審査時期は、認定スキーム文書及び図2を参照のこと。
- (3) 認定事業者は、認定維持審査を受けること。
- (4) 認定事業者は、認定決定日から4年ごと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。ただし、本要求事項8. (2)によって再認定申請を行った認定事業者にあつては、当該再認定の決定がなされた場合には、失効した認定が復活するものとするが、その有効期間は、復活の日から開始し、従前の認定の有効期間満了日の4年後の日までとする。
また、CIPM MRAの登録を予定している又は登録したNMIについては、一認定周期の間、2年を超えない間隔で、5年毎のピアレビューと合同実施を含む、認定維持審査を受けることとする。NMIの認定範囲は組織により大きく異なるため、あらかじめIAJapanとNMIとが合意した、2年を超えない審査周期で実施するものとする。
- (5) 認定事業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、報告徴収の結果必要と判断された場合又はその他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／遠隔審査(初回認定審査及び区分追加審査における現地審査／遠隔審査を除く。)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。

<初回認定申請から再認定決定まで>



<区分追加申請の場合>



- 備考 *3) 初回認定後1回目の認定維持審査の実施時期は*1)又は*2)のいずれかの早い期日を選択。
- *4) 認定維持審査の申請は、認定維持審査(現地)実施の3ヶ月前までに実施する。
- *5) 再認定審査の申請は、前回の認定維持審査(現地)の実施日の21ヶ月以内又は認定周期が終了する5ヶ月前のいずれか早い期日を選択し、申請する。
- *6) 認定決定以降は、もとの認定周期と同一の周期で実施する。

図2 認定周期及び現地審査／遠隔審査の時期
(CIPM MRAの登録を予定している又は登録したNMIを除く)

9. 認定事業者の遵守事項

ASNITE校正の申請事業者及び認定事業者は、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」(UIF02)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。

- (01) 認定スキーム文書(ASNITE校正(一般))(CAIF01)に記載された全ての規定、要求事項に適合すること。
- (12) 申請事業者は、別に定める「誓約書」の様式に記名・押印の上を、申請時に申請書類とともにIAJapanに提出すること。合わせて、別に定める「機密保持に関する合意書」の様式を用いて、IAJapanとの間で合意を締結すること。また、認定が授与される前に、別に定める「認定契約書」の様式を用いて、IAJapanとの間で契約を締結すること。
- (23) 申請事業者及び認定事業者は、認定(申請)書類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書類を確認のうえ、「認定事業者 認定の取得と維持のための手引き 様式集(CARP22)」(以下、「様式集」という。)様式2「認定申請書等変更届」により届出ること。
- (34) 申請事業者及び認定事業者は、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、様式集様式2「認定申請書等変更届」を用いてIAJapanへ届出ること。
- (45) 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。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わなければならない場合があるが、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。
- (56) 申請事業者及び認定事業者は、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ルラボで行われる当該事業者が行う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。

10. 認定の一時停止又は取消し

以下のいずれか一つに該当する場合には、IAJapanは認定の一時停止又は取消しを行う。

認定事業者は、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中止すること。また、取消しを受けた場合には、認定証が紙面で発行されている場合にはその原紙を速やかにIAJapanに返却すること。

- (1) 認定のための基準である、ISO/IEC 17025に適合しなくなった場合、及び検査医学—臨床検査基準測定施設については、ISO 15195又はISO/IEC 17025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) 認定審査等が拒まれ、妨げられ、又は忌避された場合。
- (5) 認定審査等に要する費用を負担しない場合。
- (6) 9. の遵守事項が遵守されない場合。

なお、IAJapanは認定の一時停止を行った場合、認定事業者から合理的な理由の説明がないまま、一時停止が3ヶ月を超えたときは、認定事業者に状況を確認した上で、次のプロセス(臨時審査の実施、認定取消しの手続きの開始等)に移行する。

11. 規程の管理部署

本規程を管理する担当課は認定センター計量認定課である。

附則

この規程は、平成23年8月1日から施行する。

附則

この規程は、平成25年11月1日から施行する。

附則

この規程は、平成28年1月1日から施行する。

附則

この文書は、平成30年7月10日から施行する。

附則

この文書は、平成31年1月1日から施行する。

なお、校正証明書への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り審査され認定された後から実施すること。それまでの間は校正証明書にはISO/IEC17025:2005版に適合していることを明記すること。

附則

この規程は、2020年11月5日から施行する。

附則

この規程は、2021年X月X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: 試験/校正活動における主要な活動には、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、品質管理要員をおく事業所。

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

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 校正結果の品質の保証

3. 5. 1 技能試験については、校正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 初回認定審査・認定維持審査

3. 6. 1 初回審査及び認定維持審査は、主要な活動を行っている全ての事業所での審査を受け入れ可能とすること。

附属書 2 - 1 A 校正証明書の様式例 (ISO/IEC 17025:2017年版)

◆ 校正証明書1ページ目の様式例

認定シンボル	XXXX YY
--------	---------

総数〇〇頁のうち〇〇頁
証明書番号YYYYYY

YYYYYY	注1)
ASNITE MRA/IAJapan ASNITEXXXX YY	
YY-MM-DD	

校正証明書

依頼者名 〇〇〇〇株式会社
 住所 〇〇県〇〇市〇〇町1-2-34
 品名及び数量 〇〇〇
 機器番号 No.1234
 製造者名 〇〇〇株式会社
 校正項目 〇〇
 校正方法 〇〇による△△方式
 当社「□□校正手順書」による
 校正実施場所 〇〇県〇〇市〇〇町1-2-34
 〇〇〇株式会社 〇〇校正室
 校正年月日 ZZ年ZZ月ZZ日

校正結果は次頁に示すとおりであることを証明します。

〇〇年〇〇月〇〇日

〇県〇〇市〇〇町1-2-34 × × ×
 〇〇〇株式会社
 〇〇〇センター所長 〇〇 〇〇 印

- ・この証明書は、国際単位系(SI)(又は国家標準)にトレーサブルな標準器により校正した結果を示すものです。
- ・発行者の書面による承諾なしにこの証明書の一部分のみを複製して用いることは禁じられています。
- ・当社は、ISO/IEC 17025:2017に適合しています。
- ・この証明書は、ILAC(国際試験所認定協力機構)及びAPAC(アジア太平洋認定協力機構)のMRA(相互承認)に加盟しているIAJapanに認定された校正事業者によって発行されています。この校正結果はILAC/APACのMRAを通じて、国際的に受け入れ可能です。
- ・次回校正の推奨時期は〇〇年〇月です。

注1) 校正ラベルの様式及び校正証明書への表記

校正器物に校正ラベルを貼付する場合は、IAJapanが別に定める「JCSS登録及び認定の一般要求事項」(JCRP21)に従うこと。また、校正証明書が複数ページの場合は、すべてのページに表記すること。

附属書 2 - 1 B 校正証明書の様式例 (ISO/IEC 17025:2005年版)

◆ 校正証明書1ページ目の様式例

認定シンボル	XXXX YY
--------	---------

総数〇〇頁のうち〇〇頁
証明書番号YYYYYY

YYYYYY	注1)
ASNITE MRA/IAJapan ASNITEXXXX YY	
YY-MM-DD	

校正証明書

依頼者名 〇〇〇〇株式会社
 住所 〇〇県〇〇市〇〇町1-2-34
 品名及び数量 〇〇〇
 機器番号 No.1234
 製造者名 〇〇〇株式会社
 校正項目 〇〇
 校正方法 〇〇による△△方式
 当社「□□校正手順書」による
 校正年月日 ZZ年ZZ月ZZ日

校正結果は次頁に示すとおりであることを証明します。

〇〇年〇〇月〇〇日

〇県〇〇市〇〇町1-2-34 × × ×
 〇〇〇株式会社
 〇〇〇センター所長 〇〇 〇〇 印

- ・この証明書は、国際単位系(SI)(又は国家標準)にトレーサブルな標準器により校正した結果を示すものです。
- ・発行者の書面による承諾なしにこの証明書の一部分のみを複製して用いることは禁じられています。
- ・当社は、ISO/IEC 17025:2005に適合しています。
- ・この証明書は、ILAC(国際試験所認定協力機構)及びAPAC(アジア太平洋認定協力機構)のMRA(相互承認)に加盟しているIAJapanに認定された校正事業者によって発行されています。この校正結果はILAC/APACのMRAを通じて、国際的に受け入れ可能です。
- ・次回校正の推奨時期は平成〇〇年〇月です。

附属書 2 - 2 証明書の様式例 (~~検査医学~~—臨床検査基準測定施設)

◆ 証明書1ページ目の様式例

認定シンボル
XXXX YY

総数〇〇頁のうち〇〇頁
証明書番号YYYYYY

証 明 書

依頼者名 〇〇〇〇株式会社
住所 〇〇県〇〇市〇〇町1-2-34
物質名及び数量 〇〇〇〇
関連する情報 〇〇〇
 (例.製造者名、type、source、物質個別の識別、シリアルナンバー等)
トレーサビリティ 〇〇標準物質及び〇〇測定法にトレーサブル
基準測定方法 〇〇による
測定実施場所 〇〇県〇〇市〇〇町1-2-34
 〇〇〇株式会社 〇〇校正室

基準測定値及び不確かさ 〇〇 不確かさ〇〇
 (該当する場合、地理的な有効性に関する記述 〇〇国内/地方限定等)

校正年月日 ZZ年ZZ月ZZ日

校正結果は次頁に示すとおりであることを証明します。

〇〇年〇〇月〇〇日

〇県〇〇市〇〇町1-2-34 × × ×
〇〇〇株式会社
〇〇〇センター所長 〇〇 〇〇 印

- ・ 発行者の書面による承諾なしにこの証明書の一部分のみを複製して用いることは禁じられています。
- ・ 当社は、ISO 15195:2003~~18~~及びISO/IEC 17025:2017に適合しています。

注2) 欄外の記述の英文表現例

- The certificate shall not be reproduced except in full, without written approval of our laboratory.
- Our reference measurement laboratory satisfies the requirements of ISO 15195:2003~~18~~ and ISO/IEC 17025:2017.

ASNITE校正事業者認定の一般要求事項

改正ポイント

(主な改正ポイント)

○ILAC P14改正に伴う、以下の記述変更及び追記

・測定不確かさの評価及び校正証明書における表記方法

・「校正測定能力の測定不確かさ」の表明方法

・校正等の値と拡張不確かさの有効数字桁を揃える要求事項の削除

○校正結果の適合性の表明にかかるILAC指針文書(ILAC G8)にかかる記述の追加

○その他、字句の修正

なお、本文中、主な改正箇所には下線を引いてあります。