

ASNITE  
試験事業者又は校正事業者認定  
の一般要求事項  
(第~~3~~<sup>2</sup>版)

平成~~21~~<sup>21</sup>年~~10~~<sup>10</sup>月~~15~~<sup>15</sup>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. 引用文献	3
4. 用語	4
5. 認定の要求事項	5
5.1 認定基準	5
5.2 測定の不確かさの表現	5
5.3 試験報告書又は校正証明書	6
5.4 下請負契約	7
5.5 現地における試験・校正	8
5.6 遠隔校正	8
5.7 測定のトレーサビリティ	8
6. 認定シンボルの使用	8
6.1 基本方針	8
6.2 様式	9
6.3 試験報告書・校正証明書の複写	9
6.4 宣伝等における認定シンボルの使用制限	9
6.5 認定シンボルを使用しない認定の引用について	9
6.6 認定シンボルの使用停止及び禁止	9
7. 技能試験	10
7.1 技能試験の分類	10
7.2 技能試験に関する要求事項	10
8. 契約検査	10
9. 認定事業者の遵守事項	11
10. 認定の一時停止又は取消し	12
11. 参考文献	12
附則	12
附属書1-1 校正証明書の様式例	13
附属書1-2 証明書の様式例 (検査医学-臨床検査基準測定施設)	15
附属書2 仕様への適合性の評価に関する指針	16
附属書3 現地試験・校正を行う場合の要求事項	19
附属書4 遠隔校正を行う場合の特定要求事項	21
附属書5 ASNITE認定シンボルの様式	26
様式1 ASNITEの遵守事項の誓約について	28
様式2 ILAC MRAマークサブライセンス契約書	29

## ASNITE試験事業者又は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「認定センター」という。）が運営するプログラムである。

このASNITE試験事業者又は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。）は試験事業者又は校正事業者（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認定を取得する場合も含む）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の認定対象である製品認証機関、標準物質生産者及びコモンクライテリア評価若しく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、又は維持する以下の機関に適用する。

- (1) JCSS登録制度の適用を受けない校正事業を行う校正事業者。
- (2) JNLA登録制度の適用を受けない試験事業を行う試験事業者。
- (3) (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試験・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. 引用文献

- (1) ISO/IEC 17025:2005 (JIS Q 17025) : 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: 2000: 計測用語
- (3) ISO/IEC 17011:2004 (JIS Q 17011) : Conformity assessment -- General 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一般要求事項)
- (4) ISO/IEC Guide 43-1:1997 (JIS Q 0043-1: 1998) : 試験所間比較による技能試験 第1部: 技能試験スキームの開発及び運営
- (5) CIPM MRA (Paris, 14 October 1999) : Mutual recognition of national measurement standards and of calibration and measurement certificates issued by national metrology institutes
- (6) ISO/IEC 17000:2004 (JIS Q17000:2005) : Conformity assessment – Vocabulary and general principles (適合性評価－用語及び一般原則)
- (7) VIM (1993) : International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM : 国際計量基本用語集)
- (8) GUM (1995) : Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (計測における不

確かさの表現に関するガイド)

(9) IAJapan測定トレーサビリティに関する方針(URP23)

(10) ISO 15195 (2003): Laboratory medicine – Requirements for reference measurement laboratories  
(検査医学－臨床検査基準測定施設のための要求事項)

#### 4. 用語

この一般要求事項では、JIS Z 8103、ISO/IEC17000及びVIM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。

##### 4.1 最高測定能力(~~BMC~~)

ASNITE 認定においては、申請校正事業者の申請範囲又は認定校正事業者の認定された事業範囲で達成できる測定の最小不確かさとして最高測定能力をつぎのとおり定義する。

最高測定能力：ある測定量(measurand)の一つの単位又は一つ以上の値を実現する測定標準器の校正等を実施する場合、又は該当する量の測定のために使用される計量器の校正等を実施する場合において認定の範囲の内で達成できる測定の最小不確かさ

備考1：最高測定能力は、認定事業者の認定の範囲を定義するのに用いられるパラメータの一つであり、その他のパラメータには物理量の種類、校正方法、校正対象物の種類、測定範囲などがある。

備考2：最高測定能力は、認定証にその他のパラメータとともに明記される。また、認定センター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、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3：最高測定能力は、認定校正事業者の認定の範囲の内で達成できる最も小さい測定の不確かさであり、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。

備考4：最高測定能力は、その測定範囲を示すパラメータによる数式で記述されることが望ましい。それが困難な場合は、校正の範囲を細分してその測定範囲ごとの不確かさを示すものとする。

##### 4.2 校正・測定能力(~~CMC~~)

校正・測定能力(~~以下「CMC」という。~~)に関する定義は、CIPM MRAのTechnical supplementに定義されており、JCRB 8/18でその解釈が与えられている。これらの仮訳を次に示す。

[CIPM MRA T.7における定義]

校正・測定能力とは、国家計量標準研究所(以下「NMI」という。)がその校正・測定サービスを通じて顧客に対して通常利用可能なものをいう。それらは最高測定能力として言及される場合がある。

[JCRB 8/18における定義]

校正・測定能力：「通常の条件下で顧客が通常利用できる最高測定能力(~~BMC~~)であって、例えばNMIのサービスリストとして公表され、原則としていつでも利用可能である。それらは：

1. NMIの品質システムのもとで文書化された手順及び確立した不確かさのバジェットに基づいて実施され；

2. 定常業務として実施され;
3. すべての依頼者に利用可能である。

ASNITEで認定を受けるNMIは、上記の最高測定能力(~~BMC~~)に代わり校正・測定能力~~CMC~~を使用する。この校正・測定能力~~CMC~~と最高測定能力~~BMC~~については、CIPMとILACの合同作業グループでその定義の同一性が確認されている。そのため本文書では、便宜上この二つの用語を代表して最高測定能力という用語を使用している。したがって、本文書の要求事項をNMIに適用する際には、最高測定能力を校正・測定能力に読み替えるものとする。

#### 4. 3JCRB (Joint Committee of the Regional Metrology Organization and the BIPM: 地域計量組織と国際度量衡局の合同会議)

CIPM MRAの第2段階をサポートするために1998年2月に創設された合同委員会。MRA全般とCMC登録を企画総括し、RMOとCIPMをサポートする。

#### 4. 4JCTLM (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および各国の政府系機関、臨床検査関連機関、WHO、臨床検査試薬および機器製造メーカ、さらに試験所の測定能力を規格化する機関として試験所認定機関(ILAC)等が参加し設立された合同委員会。

### 5. 認定の要求事項

#### 5.1 認定基準

(1) ISO/IEC 17025:2005 (JIS Q 17025): 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項

(2) 申請者に記載する最高測定能力の妥当性(校正事業者に限る。)

(3) ISO 15195 (2003): Laboratory medicine – Requirements for reference measurement laboratories  
(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。

また、5.2項以下の項目についても、要求事項に従わなければならない。

#### 5.2 測定の不確かさの表現 (ISO/IEC ~~JIS Q~~ 17025 5.4.6項、及び、該当する場合は、ISO 15195 5.6項)

~~測定の不確かさは、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記することを原則とする。この場合において、包含係数(k)は信頼の水準約95%に対応する区間を与えるものとして、通常は、k=2を採用するものとする。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し、その有効自由度に基づく95%の信頼の水準での包含係数(k)が2を超える場合、その要因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を算出し、表記する。~~

~~また、顧客及び関係者との合意があれば、合成標準不確かさとして報告してもよい。ただし、この場合は、拡張不確かさと混同しないよう明確な識別が必要である。~~

~~なお、試験事業者にあつては、該当する試験規格がある場合は、それを優先することとする。~~

測定の不確かさは、登録された最高測定能力より小さい数値であってはならない。

JCSS校正事業においては、測定結果を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。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95%に対応する幅とし包含係数を決定すること。なお、包含係数2が信頼の水準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影響し、その有効自由度に基づく95%の信頼の水準での包含係数が2を超える場合、有効自由度を評価し、GUM付属書Gに従って適切な包含係数を算出し、校正証明書に表記しなければならない。

#### 5. 2. 1 最高測定能力 ~~(BMC)~~

4. 1項に定義するとおり、最高測定能力は認定校正事業の認定の範囲の内で達成できる最も小さい測定の不確かさであり、日常発行する校正証明書に記載する測定の不確かさとは一致しない場合が多い。日常発行する校正証明書には、実施した校正の不確かさを記入すべきであり、実施した校正の不確かさが最高測定能力より大きい場合は、最高測定能力を測定結果に付随する測定の不確かさとして校正証明書に記載することはできない。また、実施した校正の不確かさが何らかの理由で最高測定能力より小さくなった場合でも、認定事業の範囲の中で発行する校正証明書には最高測定能力より小さい不確かさを記載することはできない。このような場合は、認定範囲外であることを明記してその測定の不確かさを報告するか又は最高測定能力を示す不確かさを記載すべきである。

#### 5. 3 試験報告書又は校正証明書 (ISO/IEC ~~17025~~ 5.10項、又は、該当する場合、ISO 15195 5.8項)

##### 5. 3. 1 様式

認定シンボルを使用する場合の試験報告書又は校正証明書は様式を定め、申請時に認定センターに提出し、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. 3. 2 発行責任者

- (1) 試験報告書又は校正証明書の発行（承認）に責任を有する者は、認定センター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、試験報告書又は校正証明書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. 3. 3 記載事項

記載事項は、ISO/IEC 17025の5.10項、又は、該当する場合、ISO 15195 5.8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) 適合性の表明を行う場合には、附属書2(仕様への適合性に関する指針)に従うこと。

- (2) 試験・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。
- (3) 認定シンボルを付して発行する試験報告書又は校正証明書には、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。
- (4) 国際単位系(SI)又は国家標準にトレーサブルである旨の記載については、行ってもかまわない。これらの記載文例は附属書1-1を参照すること。
- (5) 試験報告書・校正証明書には、JIS Q 17025、及び該当する場合には、ISO 15195に適合していることを認定され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1-1、1-2を参照すること。
- (6) ASNITEの認定機関である認定センターがAPLAC及びILACの相互承認協定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1-1を参照すること。
- (7) 校正事業者は依頼者との合意がある場合、次回校正時期に関する推奨を記載することができる。
- (8) 校正事業者は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1により校正証明書で適切に表記すること。

#### 5.3.4 試験報告書又は校正証明書の扱い

試験報告書又は校正証明書のオリジナルとして、1件の対象器物又は試験・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試験報告書又は校正証明書に固有の識別が必要である。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。

#### 5.3.5 認定範囲外の結果を含む試験報告書又は校正証明書

試験報告書又は校正証明書の測定結果には、認定範囲外の測定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、認定範囲内の測定結果を含まない場合は、認定シンボルを付した試験報告書又は校正証明書は発行できない。

備考1: 「認定範囲外の測定結果」とは、認定された試験・校正の範囲外の測定結果であってもよいし、試験・校正の過程で得られた測定結果であって、該当する試験・校正の結果に直接影響しない測定結果であってもよい。

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、該当する認定試験・校正と無関係な測定結果は付随する情報とはみなされない。

#### 5.4 下請負契約 (ISO/IEC ~~JIS Q~~ 17025 4.5項、5.10.2項、及び該当する場合、ISO 15195 4.5項)

下請負契約によって行われた測定の結果を自身の認定シンボルを付して発行する試験報告書・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、下請負先はその試験・校正に対し、認定センターの認定をうけたMRA対応認定事業者又はAPLAC/MRA、ILAC/MRA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試験報告書又は校正証明書を手入れしなければならない。

(3) 認定事業者は、下請負先によって実施された測定の結果を試験報告書・校正証明書に引用する場合には、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、最高測定能力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」とは、発行する試験報告書・校正証明書の中に測定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試験報告書・校正証明書の識別番号を記載する場合があるが、識別番号を引用する場合は、下請負先の試験報告書・校正証明書(写し)を添付しなければならない。

## 5.5 現地における試験・校正

附属書3に示す「現地試験・校正を行う場合の特定要求事項」に適合しなければならない。

## 5.6 遠隔校正

附属書4に示す「遠隔校正を行う場合の特定要求事項」に適合しなければならない。

## 5.7 測定のトレーサビリティ

認定センターが別に定める「IAJapan測定のトレーサビリティに関する方針」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) 認定範囲の測定を行った場合、6.2.(2)項に規定する認定シンボル<sup>注)</sup>を付した試験報告書又は校正証明書を発行することができる。

注) ILAC-MRAマークを付記した認定シンボルの使用にあたっては、様式2のサブライセンス契約を認定センターと結ぶ必要がある。

~~(2) 認定シンボル付の試験報告書・校正証明書に認定範囲外の測定結果を含める場合には、以下の条件の両方を満足しなければならない。~~

~~① 認定範囲外の測定結果を含んでいる旨を、認定シンボルを付した頁に明確に記載すること。~~

~~② 各測定結果について、認定範囲内か範囲外かの識別が試験報告書・校正証明書上で明確にできること。~~

## 6.2 様式

- (1) 認定シンボルの形状及び識別番号並びに付加情報等については、附属書5に規定する方法に従うこと。
- (2) 認定シンボルの色は、次に示すものと同等の色又はシンボル全体同一色を原則とする。



## 6.3 試験報告書・校正証明書の複写

顧客による試験報告書・校正証明書の部分的なコピーを原則的に禁止するよう努めなければならない。そのため、試験報告書・校正証明書には5.3.3(3)に規定する注意表記を記載すること。

## 6.4 宣伝等における認定シンボルの使用制限

- 6.4.1 認定シンボルは、製品が認証されている或いは製品の品質が保証されているといった誤解を与えるような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。
- 6.4.2 認定シンボルは単独では試験報告書・校正証明書以外に使用することはできない。ただし、以下の条件をすべて満たす場合には、カタログ、レターヘッド、その他の宣伝文書（名刺を除く。）に認定シンボルを使用できる。
  - (1) 認定番号及び付加情報（認定された分野の識別記号）と共に使うこと。
  - (2) 6.2項に示す認定シンボルの形状、色等を変えないこと。
  - (3) 説明文書を認定シンボルに付記すること等により、認定の範囲を明らかにすること。
- 6.4.3 名刺には、ILACMRAマークを含む認定シンボルは使用することはできないが、ASNITE認定シンボルのみを使用してもよい。

## 6.5 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試験報告書又は校正証明書には、認定されている旨の表記を含めることができるが、その試験報告書又は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することはできない。
- (3) 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なければならない。

## 6.6 認定シンボルの使用停止及び禁止

認定事業者は、認定の資格が一時停止若しくは取り消しになった場合、又は認定に係る事

業を廃止した場合には、直ちに一切の認定シンボルの使用を停止又は中止しなければならない。

## 7. 技能試験

### 7.1 技能試験の分類

技術能力を証明するための技能試験は次のいずれかによらなければならない。

- (1) 認定センターが実施主体となって行う試験所間比較
- (2) ~~JIS-Q-0043 (ISO Guide43-1)~~に基づいて運営される認定センター以外の技能試験プロバイダが実施する技能試験。この場合、認定申請時等において、その技能試験が~~JIS-Q-0043 (ISO Guide43-1)~~に基づき運営されたことが証明できること。
- (3) APLAC等の国際機関が実施する技能試験／試験所間比較
- (4) 現地審査等で実施する測定監査
- (5) CIPM／BIPM、APMP等の基幹比較 (Key Comparison) 、又は特定の国家計量標準研究所との比較プログラム
- (6) その他の試験所間比較等で、審査員が~~JIS-Q-0043 (ISO Guide43-1)~~の基本的要求に則って適格と判断し、評定委員会で承認されたもの。
- (7) 検査医学－臨床検査基準測定施設については、JCTLMが指定する技能試験、国際学会 (IFCC等) が主催している技能試験/試験所間比較についても認める。

### 7.2 技能試験に関する要求事項

- (1) 申請事業者は、認定を受ける前に試験の主要区分・登録の区分の中で少なくとも1つの試験方法・校正方法 (類似する校正方法を含む。) について前7. 1項に規定する技能試験のいずれかに参加し、良好な結果を得なければならない。また、認定事業者は、認定取得後少なくとも4年に1回は前7. 1項に規定する技能試験のいずれかに参加し良好な結果を得なければならない。

備考1： 技能試験／試験所間比較プログラムに参加し、良好な結果を得るということは、技能試験／試験所間比較の結果が適合と判定されることを意味するほか、不適合な結果を得た場合についても適切な原因究明及び必要な場合改善が実施され、その結果、申請事業者又は認定事業者の技術能力が適切であることを適切な証拠を提示することにより、実証できた場合を含む。

備考2： 参加事業者に談合の事実が判明した場合は、不認定、認定の一時停止又は取り消しをする。

備考3： 参加事業者の技能試験／試験所間比較の結果で不適合な結果を得た場合で、適切な原因究明がされない場合、必要な改善が実施されない場合は、不認定、その認定の一時停止又は取り消しをすることがある。

## 8. 契約検査

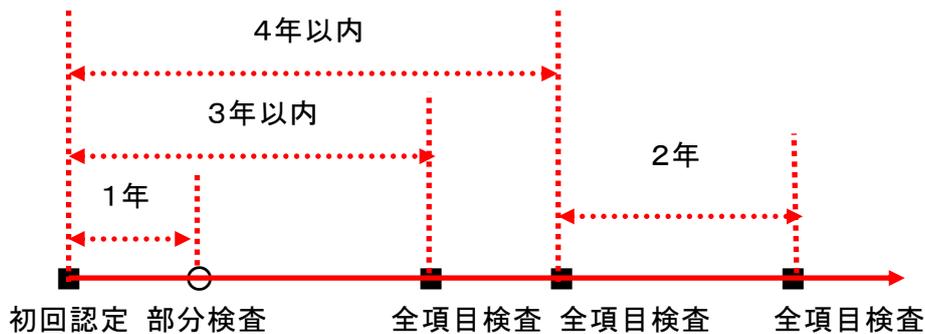
- (1) 認定事業者は有料の契約検査 (定期検査又は臨時検査) を受けること。

定期検査は認定後1年以内に実施し、その後は原則として2年ごとに1回実施する。このうち、認定取得後1年以内の定期検査は、要求事項を部分的に確認する部分検査で、2年ごとの定期検査は、初回審査時と同様にISO/IEC ~~JIS-Q~~ 17025の全要求事項及び全認定範囲を確認する全項目検査で、検査のプロセスは、基本的に初回審査と同様とする。

また、これらの定期検査は有料サービスであり、認定事業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認定センターホームページで公表する手数料を参照のこ

と。

- (2) 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認定センターが必要と判断する場合は、認定センターが実施する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、認定センターはASNITE認定の一時停止又は取消しを行うことがある。



## 9. 認定事業者の遵守事項

認定事業者は、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すること。認定事業者は、様式1に定める誓約書に記名・押印の上、申請時に申請書類とともに認定センターに提出すること。

- (1) 常に公正で誠実な事業を維持すること。
- (2) 常に、ISO/IEC 17025 (~~JIS Q 17025~~)、及び該当する場合ISO 15195及びISO/IEC 17025 (~~JIS Q 17025~~)の関係条項に適合すること。
- (3) ISO/IEC 17011 (~~JIS Q 17011~~)の関係条項に基づき認定センター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内で行う業務についてのみ主張すること。
- (5) 認定センターの信用を落とすような方法で認定を引用しないこと。また、認定センターが、誤解を招くと判断する、又は認めていない内容の認定に関するいかなる表明もしないこと。
- (6) 認定が一時停止され、又は、取り消された場合は、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は、速やかに認定証を認定センターに返納すること。
- (8) 認定によって製品の品質が保証されていると誤解されるような方法で認定を利用しないこと。
- (9) 試験報告書・校正証明書又はその一部が誤解を招くような方法で利用されることがないように努めること。
- (10) 試験報告書・校正証明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、認定センターが定めた要求事項に従うこと。
- (11) 認定の要件への適合性を認定センターが確認するために実施する審査、契約検査及び苦情の解決を目的とする検査を受入れ、かつ、すべての校正・試験区域への立入り、記録の閲覧、職員との接見等において、認定センターに必要な便宜を図り協力すること。
- (12) 認定センター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、認定センターに

措置の完了を知らせること。

(13) 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。

#### 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、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禁止しなければならない。

- (1) 認定のための基準である、ISO/IEC 17025(~~JIS-Q-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/IEC17025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。

#### 11. 参考文献

ILAC G8 (1996): 仕様への適合性の評価及び報告に関する指針

##### 附則

1. この規程は、平成19年4月1日から施行する。

##### 附則

1. この規程は、平成19年10月15日から施行する。

##### 附則

1. この規程は、平成21年 月 日から施行する。

## 附属書 1 - 1 校正証明書の様式例

## ◆ 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	
ZZ-ZZ	

## 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

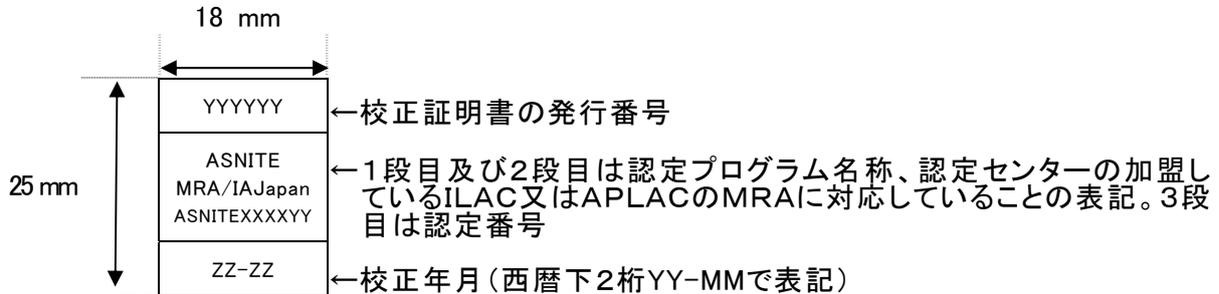
- ・この証明書は、国際単位系(SI)(又は国家標準)にトレーサブルな標準器により校正した結果を示すものです。
- ・当社の事前の承認なしにこの証明書の一部分のみを複製して用いることは禁じられています。
- ・当社は、~~JIS-Q-17025~~(ISO/IEC 17025:2005)に適合しています。
- ・この証明書は、ILAC(国際試験所認定協力機構)及びAPLAC(アジア太平洋試験所認定協力機構)のMRA(相互承認)に加盟しているIAJapanに認定された校正事業者によって発行されています。この校正結果はILAC/APLACのMRAを通じて、国際的に受け入れ可能です。

注2)

## 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、その様式を校正証明書に表記すること。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。

## ◇校正ラベルの様式例



## 1. レイアウト

校正ラベルのレイアウトは校正証明書に表記された様式に対応していること。

## 2. 大きさ

校正ラベルは、基本的に校正証明書に表記された大きさであること。校正器物に対応して小さくすることができるが、記載された文字は明確に識別できること。

## 3. 色

校正ラベルの文字の色は、黒又は同一色とすること。

## 4. 品質

校正ラベルは、次のことを可能な限り防止できるよう、適切な素材等で作成すること。

- ・ラベルが校正された器物から容易にはがれること。
- ・摩耗や劣化で破損、汚損し、表示文字が読めなくなること。
- ・校正器物の操作性を制限すること。

## 注2) 欄外の記述の英文表現例

*This certificate is based on the result of calibration in accordance with measurement standards traceable to the International System of Units(SI) (又はNational Standards) . The certificate shall not be reproduced except in full, without the prior written approval of the issuing laboratory.*

*Our calibration laboratory satisfies the requirements of ~~JIS Q 17025~~ (ISO/IEC 17025).*

*This calibration certificate was issued by the calibration laboratory accredited by IAJapan who is a signatory to the Mutual Recognition Arrangement (MRA) of International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) and Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC). This (These) calibration result(s) may be accepted internationally through ILAC/APLAC MRA.*

## 附属書 1-2 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

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

- 
- ・ 当社の事前の承認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及びISO/IEC 17025:2005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 and ISO/IEC 17025:2005.
- This calibration certificate was issued by the reference measurement laboratory accredited by IAJapan.

## 附属書2 仕様への適合性の評価に関する指針

- A1. この指針は、ある測定が規定された仕様に対して実施され、その依頼者又はその仕様が適合性の声明を要求している場合、報告書は測定結果が仕様への適合を示しているかを明示する記述を含むべきである。不確かさが適合声明と関係がある場合、多くの可能なケースがあり、それらは以下のように吟味される。
- A2. 最も単純なケースは、与えられた信頼の水準の不確かさの中に広がる測定結果が規定の仕様限界(どちらか一方又は両方)の外又は内に入ってはならないということを仕様が明確に規定している場合である。これらの場合(附属書2別紙のケース1、5、6及び10)、(不)適合の評価は容易であろう。
- A3. 仕様が証明書又は報告書で適合声明を要求しているが、適合の評価に際して不確かさの効果の考察が引用されていないことが多く見受けられる。このような場合、不確かさを考慮せずに測定結果が仕様限界内にあるかどうかに基づき、ユーザが適合の判断をするのが適切かもしれない。これは、合意された測定方法で測定された後、製品が仕様を満たしていないかも知れないといういくらかのリスクをエンドユーザが負うため、しばしば「分担されたリスク」と呼ばれている。この場合、合意された測定方法の不確かさは容認できるものであるという明らかな仮定があり、必要な場合評価できるということが重要である。
- A4. 依頼者と試験所の合意又は実施規範又は仕様が、不確かさは適合の判定の際無視できると規定することがあるかもしれない。このような状況では(上記の)分担リスクに関する同様の考察が適用される。
- A5. 基準、測定仕様、依頼者の要求事項、又は実施規範がない場合、次のアプローチが推奨される。
- 仕様限界が、拡張不確かさにより拡大された測定結果により破られていないならば、仕様への適合が宣言できる(附属書2別紙のケース1及び6)。
  - 測定結果が拡張不確かさを差し引いても仕様の上限を越えている場合、仕様への不適合が宣言できる(附属書2別紙のケース5)。
  - 測定結果が拡張不確かさを加えても仕様下限を下回っている場合、仕様への不適合が宣言できる(附属書2別紙のケース10)。
  - 測定された値が仕様限界に十分に接近しており、拡張不確かさ区間の半分が限界とオーバーラップしているならば、規定の信頼の水準で適合や不適合を確定するのは不可能である。測定結果及び拡張不確かさは適合も不適合も証明できなかったことを示す声明とともに報告されるのが望ましい。この状況(附属書2別紙、ケース2、4、7及び9)をカバーする適切な声明は、例えば次のようなものであろう。  
測定結果は測定の不確かさ以下の境界で仕様限界の上(下)にある。したがって、信頼の水準95%で適合／不適合を宣言することはできない。しかし、95%以下の信頼の水準が容認できるならば、適合／不適合の宣言は可能かも知れない。  
法律がどうしても合否の決定を要求するならば、ケース2及び7は(信頼の水準95%以下で)仕様限界への適合を宣言できる。附属書2別紙のケース4及び9の場合、仕様限界への不適合は(信頼の水準95%以下で)宣言できる。  
可能な場合、再測定が望ましい。同一測定対象のすべての測定結果の平均値及びこの平均値の新しい不確かさを推定した後、上記と同様の判断が行われるのが望ましい。
- (e) 測定結果がちょうど仕様限界にあるならば、規定の信頼の水準での適合や不適合の宣言はできない。測定結果及び拡張不確かさは、規定の信頼の水準では適合も不適合も証明できなかったことを示す声明とともに報告するのが望ましい。これらの状況(附属書2別紙のケ

ース3及び8)をカバーする適切な記述は例えば、次のようなものであろう。

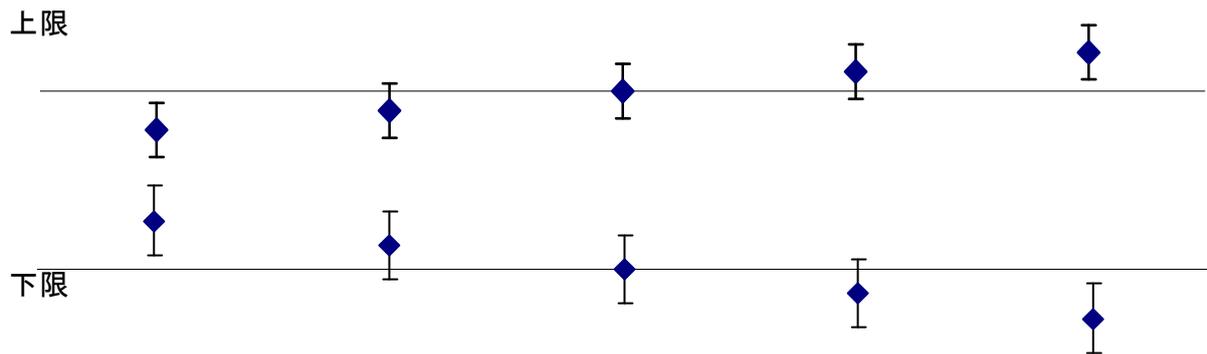
測定結果は仕様限界に等しい。したがって規定の信頼の水準では適合又は不適合の宣言はできない。

法律がA3の規定を考慮した信頼の水準を無視して適合や不適合の形態で評価する声明を要求するならば、声明は仕様の定義に依存し、次のようなものが考えられる。

- ・仕様限界が $<$ 又は $>$ で規定され、測定結果が仕様限界に等しいならば、不適合が宣言できる。
- ・仕様限界が $\leq$ 又は $\geq$ で規定され、測定結果が仕様限界に等しいならば、適合が宣言できる。

## 附属書2 別紙

ケース1	ケース2	ケース3	ケース4	ケース5
<p>拡張不確かさを上に伸ばしても、測定結果は上限以下である。</p> <p>したがって製品は仕様に適合している。</p>	<p>測定結果は上限以下だが、余裕は不確かさ区間の半分に満たない。</p> <p>したがって適合の宣言はできない。</p> <p>しかし、信頼の水準95%以下が容認でき、仕様限界が<math>\leq</math>で定義されるなら、適合の声明は可能かもしれない。</p>	<p>測定結果は限界自体に乗っている。したがって適合も不適合も宣言できない。</p> <p>しかし、信頼の水準95%以下が容認でき、仕様限界が<math>\leq</math>で定義されるなら、適合の声明は可能かもしれない。</p>	<p>測定結果は上限以上だが、余裕は不確かさ区間の半分に満たない。</p> <p>したがって不適合は宣言できない。</p> <p>しかし、95%以下の信頼の水準が容認できるなら、不適合の声明は可能かもしれない。</p>	<p>拡張不確かさを下に伸ばしても測定結果は上限を越えている。</p> <p>したがって、製品は仕様に適合しない。</p>



ケース6	ケース7	ケース8	ケース9	ケース10
<p>拡張不確かさを下に伸ばしても、測定結果は下限以上である。</p> <p>したがって、製品は仕様に適合している。</p>	<p>測定結果は下限以上だが、余裕は不確かさ区間の半分に満たない。</p> <p>したがって適合の宣言はできない。</p> <p>しかし、信頼の水準95%以下が容認でき、仕様限界が<math>\leq</math>で定義されるなら、適合の声明は可能かもしれない。</p>	<p>測定結果は限界自体に乗っている。したがって適合も不適合も宣言できない。</p> <p>しかし、信頼の水準95%以下が容認でき、仕様限界が<math>\leq</math>で定義できるなら、適合の声明は可能かもしれない。</p> <p>仕様限界が<math>&lt;</math>で定義されるなら、不適合の声明が可能かもしれない。</p>	<p>測定結果は下限以下だが、余裕は不確かさ区間の半分に満たない。</p> <p>したがって不適合は宣言できない。</p> <p>しかし、95%以下の信頼の水準が容認できるなら、不適合の声明は可能かもしれない。</p>	<p>拡張不確かさを上に伸ばしても、測定結果は下限を越えている。</p> <p>したがって、製品は仕様に適合しない。</p>

## 附属書3 現地試験・校正を行う場合の要求事項

### 1. 目的・適用範囲

この附属書は、常設の試験・校正施設以外の場所で試験・校正を実施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 常設試験・校正機関： 恒久的試験・校正施設により業務を実施する機関
- 2.2 常設試験・校正施設： 恒久的な試験・校正施設をいう。
- 2.3 現地試験・校正： 常設試験・校正施設がある敷地以外の場所で、現地試験・校正要員により行われる試験・校正。  
 現地試験・校正の種類は次のとおりとします。
  - (a) 出張試験・校正： 依頼者の施設内に要員を派遣して、実施する試験・校正。
  - (b) 移動試験・校正： 移動式の施設内で実施する試験・校正。
- 2.4 現地試験・校正要員： 認定事業者の要員であって、現地試験・校正を実施する者。
- 2.5 支援要員： 依頼者又は第三者の要員であって、現地試験・校正要員の支援を行う者。
- 2.6 依頼者： 試験・校正サービスを受ける人又は組織
- 2.7 関係要員： 現地試験・校正要員及び支援要員など、現地試験・校正に関係する全ての要員

### 3. 現地試験・校正の要求事項

#### 3.1 一般

- 3.1.1 ~~ISO/IEC JIS Q 17025~~、又は、該当する場合ISO 15195の要求事項を満たすこと。
- 3.1.2 現地試験・校正で用いる施設・設備が依頼者や第三者の所有である場合には、現地試験・校正の適切な運営に関し依頼者との間で合意していること。この合意には、依頼者の対象器物、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事業者の要求事項を満たすことを確実にすること。

#### 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・校正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・校正に必要な施設、設備及び機器
  - (b) 現地試験・校正の対象及び試験・校正方法
  - (c) 現地試験・校正の運営における関係要員の責任・権限
- 3.2.2 品質マニュアルの関連部分は現地試験・校正で現地試験・校正要員が利用できること。
- 3.2.3 品質システムの監査及び見直しは、常設試験・校正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。  
 品質管理者又は品質管理者が指名した者は、監査・見直し計画の一部として現地試験・校正に同行しなければならない。このような同行の頻度は、マネジメントシステムの維持を確実にするために必要な程度であること。

#### 3.3 現地試験・校正要員

- 3.3.1 現地試験・校正要員が適切に訓練され、特定の現地試験・校正を行う力量があることを

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。

確保する手順を持つこと。全ての現地試験・校正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・校正において支援要員が試験・校正結果に影響を与えるような操作を行う場合、現地試験・校正要員によって十分な監督が行われること。

### 3. 4 環境

3. 4. 1 現地試験・校正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・校正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・校正は、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・校正で用いる施設、設備及び機器等の運転、維持及び校正の手順があること。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・校正要員及び支援要員が利用できること。
3. 5. 2 現地試験・校正のための設備、機器等を現地試験・校正現場へ輸送した場合には、現地試験・校正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・校正現場で測定に必要な全ての施設、設備及び機器等が利用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・校正要員が依頼者又は第三者が所有する施設、設備及び機器等を利用する場合、それらは現地試験・校正に適した状態であることを確保すること。

### 3. 6 トランスファスタンダード

3. 6. 1 現地校正現場でトランスファスタンダードを使用する場合、現地校正に使用する際に必要な校正状態が維持されるよう適切な対策が取られること。
3. 6. 2 起こりうる環境変化、主電源及びその他の関連するパラメータの変化に対するトランスファスタンダードの特性が把握できていなければならない。

### 3. 7 測定の方法と手順

3. 7. 1 現地試験・校正に用いる測定手順は、現地試験・校正要員が現地試験・校正施設で利用できること。
3. 7. 2 現地試験・校正施設で現地試験・校正に用いるトランスファスタンダード及び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. 8 不確かさ

3. 8. 1 環境条件等の影響を考慮した不確かさ解析については、GUMに基づいて推定し、現地校正の最高測定能力を宣言すること。宣言された現地校正の最高測定能力は、可能な場合、審査員の測定監査等によって確認する。
3. 8. 2 必要な場合、事前に現地試験・校正を模擬した手順について不確かさの算出を行い、現地へ派遣する現地試験・校正要員に測定の不確かさ算出が容易となるような方法(手順)を持つこと。その方法には、事前に想定した環境条件であることを現地試験・校正要員が確認するステップを含むこと。

### 3. 9 記録

3. 9. 1 全ての得られた結果を記録・報告する手順があり、それらは認定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と。

## 附属書4 遠隔校正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、遠隔校正事業の認定申請事業者及びASNITE校正で認定を受けた校正事業者（以下「認定事業者」という。）が遠隔校正を実施する場合の特定要求事項を規定するものである。

### 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 遠隔校正：認定事業者の常設校正施設以外に設置された顧客の校正器物を対象に、校正に関わる情報を顧客と交換することにより、校正時には、認定事業者の要員を派遣することなく認定事業者が行う校正。

参考：ここで顧客と情報を交換することには次のようなものを含む。

- a) 遠隔操作のための制御情報の認定事業者から顧客への送信
- b) 校正・測定データ等の取得、伝送に関するセキュリティの確保のための指示、確認
- c) 現地施設で取得した校正・測定データ、環境データ等の認定事業者への伝送
- d) 現地施設における支援要員及び校正実施状況の監視
- e) その他校正に必要な情報交換、作業指示等

2. 2 遠隔校正事業者：遠隔校正業務の実施主体である認定事業者。校正証明書の発行を含み、遠隔校正結果の全体に責任を有する。

2. 3 遠隔校正用仲介器：顧客の校正器物設置場所に送付され、認定事業者が顧客の校正器物を校正する際の仲介物として使用される測定用装置等。

参考：ここでいう測定用装置等には計量標準や仲介用信号も含まれる。

2. 4 常設校正施設：計量器の校正等を行う認定事業者の部署（事業所）のうち、恒久的な校正施設をいう。

2. 5 現地施設：遠隔校正される校正器物が設置された施設。

2. 6 遠隔校正用現地設備：現地施設内で使用される遠隔校正のための設備、機器。現地施設での校正作業の操作に必要な機器や環境条件測定装置等を含む。

2. 7 校正要員：遠隔校正事業者の職員であって、現地施設における校正作業の遠隔操作を行う要員。

2. 8 支援要員：遠隔校正事業者と契約した顧客の要員又は遠隔校正事業者・顧客と契約した第三者であって、現地施設内において、校正器物、遠隔校正用仲介器及び遠隔校正用現地設備の操作を行う者。

2. 9 支援サービス：遠隔校正実施のために支援要員が行う業務

2. 10 顧客：校正の依頼者

### 3. 遠隔校正の要求事項

#### 3. 1 組織

3. 1. 1 顧客からの支援サービスを含め、遠隔校正事業者は、遠隔校正全体がISO/IEC 17025 の関連要求事項を満たすことに責任がある。

3. 1. 2 遠隔校正事業者は、自身の業務範囲と遠隔校正の実施に必要な支援サービスの内容を明確に規定すること。

3. 1. 3 遠隔校正事業者は、支援要員を含み遠隔校正の実施に当たるすべての要員の

責任、権限及び相互関係を明確に規定すること。

### 3. 2 マネジメントシステム

3. 2. 1 マネジメントシステム文書は、遠隔校正事業者の施設及び現地施設での校正・操作等について規定していること。この中には、必要かつ適切と判断される場合には、次の事項を含むこと。

- a) 遠隔校正に必要な施設、設備及び機器
- b) 校正器物及び校正方法
- c) 現地施設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）
- d) 遠隔校正用現地設備の性能を確認する方法
- e) 遠隔校正の運営に対する関係職員の責任・権限
- f) 支援要員の指名を含めた顧客との契約
- g) 校正のために必要な支援要員に対する指示文書、及び必要な場合には支援要員に対する指導・訓練の手順
- h) 現地施設に対する要求条件
- i) 遠隔校正事業者の施設でのデータ処理、証明書発行に関する手順

3. 2. 2 遠隔校正事業者は、支援要員が操作や作業を誤り無く実施できるように必要なすべての手順書、指示文書を提供し、支援要員が必要な場合、いつでも利用できるようにすること。

参考：指示文書は、顧客が現地施設管理用に保有する手順書等によって補完される場合がある。

3. 2. 3 遠隔校正事業者は、顧客又は支援要員が校正・測定データの恣意的な改ざんにより不当な利益を得ることが困難なように、マネジメントシステムを構築すること。

参考：支援要員の作業時にデータを同時に転送・確認する。あるいは、遠隔校正用仲介器の校正値を、支援要員と顧客に開示しない等の手段が考えられる。

### 3. 3 契約の内容の確認

3. 3. 1 遠隔校正事業者は、遠隔校正の適切な運営のために顧客又は第三者からの支援サービス等が必要な場合、顧客との間でこの支援サービスの提供について契約を結ぶこと。この契約は、顧客に対して校正業務を提供することを示す書面に含まれることが望ましい。契約には次の事項を含むこと。

- a) 支援サービスの内訳（例えば、遠隔校正用仲介器の取扱い、現地施設、遠隔校正用現地設備、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、支援要員の教育訓練の必要性等）
- d) 支援サービスのために実施される指導・訓練、資格付与の概要
- e) 支援サービスの機密保持、公正性に関する誓約
- f) 不適合が発見された場合の処置と責任

### 3. 4 サービス（業務）の購買

3. 4. 1 遠隔校正事業者は、支援要員が現地施設で使用する遠隔校正用現地設備、遠隔校正用仲介器の取り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。また、遠隔校正用現地設備等の顧客又は第三者

から提供される設備・機器について、それらの性能が要求する仕様に適合していることを確実にしなければならない。遠隔校正事業者は、顧客又は第三者から提供される支援サービスを評価し、承認する責任を負う。

3. 4. 2 これらの評価のため、必要な場合には遠隔校正業務実施時までに現地施設で評価を行うこと。また、遠隔校正業務実施後も必要に応じ現地施設に出向き評価を行うことを含むこと。
3. 5 記録の管理
  3. 5. 1 校正・測定データの収録にパーソナルコンピュータ等が用いられる場合、顧客に他の顧客の情報が漏洩しないよう、遠隔校正事業者は機密保持に関する十分な対策を講じなければならない。
  3. 5. 2 校正・測定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校正・測定データのバックアップについて有効な方策が講じられなければならない。
  3. 5. 3 遠隔校正事業者は、必要に応じて現地施設で実施された測定の結果を環境条件等の関連観察記録とともに保管すること。
3. 6 内部監査
  3. 6. 1 内部監査は、顧客から提供される支援要員及びその支援サービスについてもカバーしなければならず、少なくとも支援要員に対する指導・訓練記録や校正前のチェック等で、提供された支援サービスが遠隔校正事業者の要求する仕様を含め「ASNITE試験事業者又は校正事業者認定の一般要求事項」に適合しているかについて評価すること。
  3. 6. 2 内部監査の結果又は苦情を通じ、顧客から提供された支援サービスに不適合が発見された場合は、遠隔校正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. 7 支援要員
  3. 7. 1 遠隔校正事業者は、支援要員の行う作業が校正の結果に重大な影響を与える場合は、遠隔校正業務開始時までに関連する装置等の操作が適切に行えることを確認し、資格を付与すること。また、必要であれば支援要員に対し指導・訓練を行うこと。ただし、顧客がISO/IEC 17025の認定を取得した校正機関であって、該当する作業が認定の範囲に入っている場合は、顧客との契約によりその指導・訓練業務の実施を顧客に委託することができる。

参考：指導・訓練の程度は支援要員が行う作業の重要性に依存する。指導・訓練は、遠隔校正事業者が直接行うことを原則とするが、顧客の企業グループ等における指導・訓練の記録又は当該技術に関わる製造者等の指導・訓練記録を見て、適切であることを判断することもある。
  3. 7. 2 支援要員には、指示文書又は指導・訓練に含まれる範囲以外の作業は行わない。ただし、指示文書にない作業であっても、校正要員の指示による作業は行うことができる。
  3. 7. 3 支援要員は、遠隔校正事業者の指示による遠隔校正実施時には、遠隔校正事業者の契約要員として校正の実施に関する責任を持つことに合意し、公平性を確保することを誓約すること。
  3. 7. 4 遠隔校正事業者は、監視やデータ確認等の手段により規定した手順に従って

支援要員が適切に業務を行うことを確実にすること。

参考：校正作業の監視は必ずしも時間的に継続した監視を意味しておらず、作業の重要ポイントについて適宜確認することでもよい。

### 3. 8 施設及び環境条件

3. 8. 1 遠隔校正事業者は、規定慣らし時間を含め、要求される環境条件が現地施設において遠隔校正の実施期間中、満たされていることをチェックできること。

### 3. 9 校正方法及び妥当性確認

3. 9. 1 遠隔校正事業者は自身が実施する遠隔校正方法の妥当性を確認する。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) 遠隔校正結果と通常行われている他の校正（持ち込み校正等）結果との比較

b) 複数の校正事業者による相互遠隔校正の結果

c) 遠隔校正方法についての論文（査読されていることが望ましい）

3. 9. 2 現地施設における校正作業は遠隔校正事業者が管理すること。校正作業の監視、遠隔校正事業者と顧客が適宜情報交換するための伝達手段について手順を有すること。

3. 9. 3 現地施設における支援要員の操作と取得されるデータは、校正実施期間を通じて適宜遠隔校正事業者が把握できること。

3. 9. 4 装置の操作、校正・測定データの入力又は収集、データ伝送がソフトウェアによってコントロールされる場合は、それらのソフトウェアは遠隔校正が円滑に実施できるものであり、適切に妥当性が検証され十分に文書化されていること。

3. 9. 5 装置の操作、校正・測定データの入力又は収集、データ伝送がインターネットを通じて実施される場合は、認証、アクセス管理、機密保護、データの完全性保護、プライバシー保護を含むセキュリティ対策が適切に機能していること。

3. 9. 6 遠隔校正の最高測定能力は、遠隔校正事業者によって宣言されなくてはならない。

3. 9. 7 測定の不確かさを評価する場合には、遠隔校正事業者における遠隔校正用仲介器の安定性、現地施設の環境管理、遠隔校正用仲介器の現地施設への輸送及び顧客による取り扱い、データ伝送等遠隔校正特有の不確かさ要因が考慮されること。

3. 9. 8 遠隔校正事業者は、現地施設の環境条件の不確かさへの影響について評価し、必要であれば維持すべき環境条件を顧客に通知すること。

### 3. 10 遠隔校正用仲介器

3. 10. 1 遠隔校正用仲介器を輸送する場合、遠隔校正に使用する際に必要な性能が維持されるよう適切な対策が取られること。また、輸送に伴う不確かさの増加について評価すること。

3. 10. 2 起こりうる環境変化、主電源及びその他の関連するパラメータの変化に対する遠隔校正用仲介器の特性が把握されていること。

3. 10. 3 遠隔校正用仲介器を顧客に輸送する場合、顧客に遠隔校正用仲介器及び付属品のリストを提供すること。また、必要に応じ遠隔校正用仲介器の開梱、梱包、取り扱い、設置等についての説明書を提供すること。

3. 10. 4 遠隔校正用仲介器の記録は、輸送の履歴に加え、輸送前後のチェック結果、あらゆる調整の詳細、損傷や不具合の原因となりうる事故の詳細を含むこと。

3. 10. 5 遠隔校正用仲介器が調整可能なタイプのものである場合、必要に応じて現

地施設での不要な調整から保護する対策が取られること。

- 3. 1 1 校正証明書
- 3. 1 1. 1 校正の証明書には、校正証明書の内容に関する認定事業者の通常の要求事項に加え、遠隔校正で実施されたこと、現地施設の場所を記載すること。
- 3. 1 1. 2 遠隔校正証明書を電子的に作成し通信回線を経由して顧客に送付する場合は、送付途中での改ざん等が起こらないよう対策を講じること。

## 附属書5 ASNITE認定シンボルの様式

1. ASNITE認定事業者が認定された事業範囲の結果に関する報告書に付することができる認定シンボル



ASNITE XXXX ○○

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 認定事業所ごとの認定シンボル

IAJapanマークと認定番号（ASNITE XXXX）を組み合わせたものを、認定事業所ごとの認定シンボルとする。

1. 3 認定シンボルの付加情報（認定された分野の識別記号）

「○○」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. 4 認定シンボルの使用

1. 4. 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

ASNITE認定事業者が、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には、それぞれの結果の報告書に対応する付加情報の記号を、認定シンボルに追記すること。

1. 4. 2 宣伝等において認定シンボルを使用する場合

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. 5 複数の適合性評価機関として認定されている場合

1. 5. 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、「〇〇」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、「〇〇」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、「〇〇」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、「〇〇」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、「〇〇」は「CPRT」とする。

#### 1. 5. 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. 5. 1（1）、（3）及び（5）の例に準ずる。）。

#### 2. ILAC/MRA対応分野の適合性評価を行った場合のASNITE認定事業者が認定された事業範囲の結果に関する報告書に付することができる認定シンボル



ASNITE認定事業者が、ILAC/MRA対応分野で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には、ILAC/MRAマークを含む認定シンボルも付することができる（2007年4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。）。

#### 3. 複数の認定プログラムに基づく測定結果に関する報告書に付することができる認定シンボル

ILACMRA対応分野でJNLA又はJCSSとASNITEで認定された範囲の測定結果を一つの報告書で記載することはできる。

その場合、認定シンボル及びJNLA等の標章はその報告書に付しても良いが事前にその報告書の様式を認定センターに届け出ること。

ただし、ILACMRA非対応分野でJNLA又はJCSSとASNITEで認定された範囲の測定結果を一つの報告書に記載することはできない。

## 様式 1 ASNITEの遵守事項の誓約について

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  
名 称  
代表者名 印

ASNITEプログラム認定の申請を行うに当たっては、下記の事項に従うことを誓約します。

## 記

1. 常に公正で誠実な事業を維持すること。
2. 常に、ISO/IEC 17025(~~JIS-Q-17025~~)、及びISO 15195\*の関係条項に適合すること。
3. ISO/IEC 17025(~~JIS-Q-17025~~)、及びISO 15195\*の関係条項に基づき認定機関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、種類、校正範囲及び最高測定能力の範囲内(区分の範囲内)で行う校正(試験)業務についてのみ主張すること。  
(()内は試験事業者の場合)
5. 認定センターの信用を落とすような方法で認定を引用しないこと。また、認定センターが、誤解を招くと判断する、又は認めていない内容の認定に関するいかなる表明もしないこと。
6. 認定が一時停止され、又は、取り消された場合は、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は、速やかに認定証を認定センターに返納すること。
8. ASNITEによって製品認証を受けている又は製品の品質が保証されていると誤解されるような方法で認定を利用しないこと。
9. 校正証明書(試験報告書)又はその一部が誤解を招くような方法で利用されることがないように努めること。((()内は試験事業者の場合)
10. 校正証明書(試験報告書)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、認定センターが定めた要求事項の規定に従うこと。((()内は試験事業者の場合)
11. 認定の要件への適合性を認定センターが確認するため実施する審査、契約検査及び苦情の解決を目的とする文書の検査を受入れ、かつ、すべての校正・試験区域への立入り、記録の閲覧、職員との接見などにおいて、認定センターに必要な便宜を図り協力すること。
12. 認定センター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、認定センターに措置の完了を知らせること。
13. 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。

\*印：該当する場合、記述すること

様式2 ILAC MRAマークサブライセンス契約書

ILAC Laboratory Combined MRA Mark  
Sub License Agreement  
ILAC試験所組合せMRAマーク  
サブライセンス契約書

Between the

Name:

氏名

Hereinafter called Sub Licenser

以下、「サブライセンス付与者」という。

And

Name:

氏名

Address:

住所

Hereinafter called Sub Licensee

以下、「サブライセンス取得者」という。

Dated this .....day of the month of....., 2005

日付

## Preamble(序文)

The sub licensor is entitled in a license agreement with the licensor ILAC to use its MRA Mark as shown below



in combination with its own logo hereinafter called “combined MRA Mark”.

サブライセンス付与者は、ライセンス付与者であるILACとのライセンス契約において、自身のロゴとの組合せで上記に示すそのMRAマークの使用の権利を与えられている。(以下、「組合せMRAマーク」という。)

The sub licensee intends a commercial use of the combined MRA Mark according to the example specified under clause 2.

サブライセンス取得者は、第2条で特定されている事例に従って、組合せMRAマークの商業的利用を意図している。

## § 1 Purpose of Agreement(契約の目的)

The Purpose of this agreement is the use of the ILAC MRA Mark, as shown above, in combination with the logo of the sub licensee by way of a sub license. Instead of the logo the sub licensee may use a Mark, which accredited laboratories are entitled to use.

この契約の目的は、サブライセンス契約の方法によって、上記ILAC MRAマークをサブライセンス取得者のロゴと組合せて使用することである。ロゴの代わりに、サブライセンス取得者は認定試験所が使用の権利を与えられたマークを使うことができる。

The sub licensor declares to be entitled to dispose of the MRA Mark right without restraint.

サブライセンス付与者は、無条件にMRAマークの権利を処分する権利を与えられていることを宣言する。

## § 2 Extent of the License(ライセンスの範囲)

The sub licensor grants the sub licensee the use of the sub licensors combined MRA Mark according to § 1 only in combination with the registration number of the sub licensee’s accreditation – hereinafter called “Laboratory Combined MRA Mark” –on test reports or calibration certificates, in order to demonstrate accreditation by a signatory of the ILAC Arrangement.

サブライセンス付与者は、サブライセンス取得者がILAC相互承認の署名者による認定を証明するため、試験報告書又は校正証明書にサブライセンス取得者の認定番号との組み合わせ(以下「試験所組合せMRAマーク」という。)においてのみ、第1条に従ったサブライセンス付与者の組合せMRAマークの使用の許可を与える。

The laboratory combined MRA Mark shall be used according to the example shown below using the same proportions:

試験所組合せMRAマークは、同じ比率を使っている次に示す例に従って、使用されなければならない。



Mark which accredited laboratories are entitled to use	認定試験所及び校正機関が使用する権利のあるマーク
<u>Registration No.</u>	登録番号

The sub licensee is obliged to present its laboratory combined MRA Mark to the sub licensor and shall not use it until receipt of written approval from the sub licensor.

サブライセンス取得者は、サブライセンス付与者にその試験所組合せMRAマークを提出する義務があり、サブライセンス付与者からの書面での認可を受領するまで使用してはならない。

### § 3 Due Diligence (注意義務)

The sub licensee guarantees to use the laboratory MRA Mark in accordance with the requirements set forth in this agreement, and will not use in any way that would harm the reputation of the licensor or sub licensor.

サブライセンス取得者は、この契約書に規定される要求事項に従って試験所組合せMRAマークを使用し、ライセンス付与者又はサブライセンス付与者の評判を傷つけるような方法で使用しないことを保証する。

The sub licensee commits to the surveillance of the use of the laboratory MRA Mark in its country.

サブライセンス取得者は、自国における試験所組合せMRAマークの使用の監視を行うことを約束する。

The sub licensor is entitled to observe the use of the laboratory MRA Mark in the country of the sub licensee.

サブライセンス付与者には、サブライセンス取得者の国における試験所組合せMRAマークの使用を監視する権利が与えられている。

### § 4 Subject of rights and duties (付帯権利及び義務)

If the sub licensee has not exercised due diligence on the use of the laboratory MRA Mark, the sub licensor can withdraw immediately the right to use the MRA Mark. The sub licensor takes no responsibility for any consequences of withdrawal.

サブライセンス取得者が試験所組合せMRAマーク使用の注意義務を怠っている場合、サブライセンス付与者はMRAマーク使用の権利を即座に取り消すことができる。サブライセンス付与者はいかなる取り消しの影響についても責任を取らない。

Furthermore, the sub licensor may publish on the licensor's web site any violation or infringement, by the sub licensee, of the laboratory combined MRA Mark sub License Agreement.

さらに、サブライセンス付与者はサブライセンス取得者の試験所組合せMRAマークのサブライセンス契約に対するいかなる違反又は侵害もライセンス付与者のウェブサイト公表できる。

If the laboratory combined MRA Mark sub License Agreement is violated or infringed by a third party or person, the contractual partners will immediately inform each other. They will cooperate in any actions taken against such a third party or person. If the sub licensee decides to institute legal proceedings, written approval from the sub licensor must be obtained. 試験所組合せMRAマークサブライセンス契約が第3者によって違反又は侵害された場合は、契約当事者は即座に相互に連絡する。契約当事者は、そのような第3者に対し取られるすべての処置について協力する。サブライセンス取得者が法的処置を起こすことを決めた場合、サブライセンス付与者の書面による承認を得なければならない。

#### § 5 Duties to claims of third parties (第3者の苦情に対する義務)

Any claim against the sub licensee by a third person due to the use of the laboratory combined MRA Mark, must be reported immediately to the sub licensor. Approval to take legal proceedings must be requested in writing. In addition this notice provides the opportunity for the sub licensor to take part in any eventual legal action.

試験所組合せMRAマークの使用に関する第3者によるサブライセンス取得者に対するすべての苦情は、即座にサブライセンス付与者に報告されなければならない。法的処置を執るための承認は、書面で要求されなければならない。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サブライセンス付与者が参加する機会を与える。

All expenses for the legal and extra-judicial actions are the responsibility of the sub licensee. 法的及び法定外の活動のすべての費用は、サブライセンス取得者の責任である。

#### § 6 Indemnification(賠償)

Any damages suffered by the sub licensor due to the sub licensee's misuse of the laboratory MRA Mark and/or violation or infringement of the MRA sub Licensor Agreement, the sub licensor can claim monetary indemnification from the sub licensee. The sub licensor will give the sub licensee a written warning of such intended action, to which the sub licensee has three weeks to answer before proceedings will begin against the sub licensee. During this time the sub licensee must take all reasonable steps to restore the situation to compliance with the Mark sub License Agreement, working in close cooperation with the sub licensor.

サブライセンス取得者の試験所組合せMRAマークの誤用及び／又はサブライセンス契約の違反若しくは侵害によってサブライセンス付与者が被るすべての損害について、サブライセンス付与者はサブライセンス取得者から金銭的補償を求めることができる。サブライセンス付与者は、そのような意図する処置の書面による警告をサブライセンス取得者に与える。これは、サブライセンス付与者はサブライセンス取得者に対して処置を開始する前に、その回答のために3週間の猶予を与えるものである。この期間、サブライセンス取得者は、サブライセンス付与者と密接に協力し、MRAマークサブライセンス契約に適合するために事態を修復するすべての合理的なステップを取らなければならない。

## § 7 Termination of Agreement(契約の終了)

The agreement commences on the date of signing and expires with the date of termination of the accreditation of the sub licensee. The Agreement automatically renews on the sub licensee's re accreditation. Termination of accreditation or suspension of longer than six months automatically cancels this laboratory combined MRA Mark sub license agreement. During a suspension of less than six months the sub licensee cannot use the Laboratory Combined MRA Mark.

この契約は、署名の日に発効し、サブライセンス取得者の認定の終了日に終了する。この契約は、サブライセンス取得者の認定更新によって自動的に更新する。認定の終了又は6ヶ月以上の一時停止は、この試験所組合せMRAマークサブライセンス契約を自動的に解消させる。6ヶ月以下の一時停止の場合、この間サブライセンス取得者は試験所組合せMRAマークを使用できない。

Further, the Agreement can also be terminated due to one of the following:

さらに、この契約は次の一つによって終了することができる。

For the sub licensor サブライセンス付与者について

- insolvency 破産
- liquidation 清算
- exclusion or suspension from the ILAC MRA  
ILAC MRAからの脱退又は一時停止

For the licensee サブライセンス取得者について

- insolvency 破産
- liquidation 清算
- expiration of accreditation 認定の満了
- misuse of the laboratory combined MRA Mark  
試験所組合せMRAマークの誤用

## § 8 Severability Clause(分離可能条項)

Should some or a part of the clauses of this agreement become invalid or will become invalid, the validity of the other clauses as well as the agreement remains in affect.

仮にこの契約の一部の条項が無効になる又は無効になる予定であっても、他の条項は契約と同様に有効である。

The contractual partners will cooperate in such a way that others will replace invalid clauses, which are agreeable and appropriate to obtain the intended result, provided there is no infringement of statutory regulations.

契約当事者は、法的規制違反がないことを条件に、無効な条項を、合意でき、かつ、意図される結果を得るために適切な他のものと置き換えることについて協力する。

## § 9 Final conditions(最終条件)

With the signature of the contractual partners the agreement becomes legally binding. This agreement shall not be amended except by written agreement duly executed by the sub licensor and the sub licensee.

契約当事者の署名によって、この契約は法的拘束力を持つものとなる。この契約は、サブライセ

ンス付与者及びサブライセンス取得者によって正式に完成された書面による合意がなければ修正されない。

All notices, requests, demands and other communications made in connection with this Agreement shall be in writing and shall be deemed to be duly given on the date of delivery, if delivered in person, or upon confirmation of receipt by fax, e-mail or surface mail, direct to the other party.

この契約に関するすべての通告、要請、要望及び他の通信は、書面で行われ、他方の当事者に直接、本人が配達した場合若しくはFAX、eメール又は郵便による確認があった場合、配達日に正式に与えられたものと見なされる。

The contractual partners agree they will make their best efforts to settle amicably, disputes arising from this agreement. Failing agreement it is expressly understood and agreed that this agreement shall be deemed to have been made in Japan, and shall be governed by the laws of Japan and the parties agree to submit all disputes, differences arising between the parties in connection with this Agreement or any clause or the construction thereof or the rights, duties and liabilities of either party to arbitration in accordance with the laws of Japan.

契約当事者は、この契約から生じる紛争を友好的に解決するために最大限努力することを同意する。合意に至らない場合、この契約は日本で作成されたとみなされ、日本の法律によって定められ、そして、当事者はこの契約、条項又はその解釈に関連して当事者間で生じたすべての紛争、意見の相違又は双方の当事者の権利、義務及び債務を日本の法律に従って調停に付すことが明確に理解及び合意されている。

(注)この契約書の内容は英文を正とする。和文は各条文の理解を助けるためのものであってこの契約書の本文をなすものではない。この契約の履行に際し、この和訳文付き契約書2通それぞれにサブライセンス付与者とサブライセンス取得者が署名し、各々が各1通を保管するものとする。

Dated this.....day of the month of.....2005

日付

.....  
Signature of Sub Licensor  
サブライセンス付与者

.....  
Signature of Sub Licensee  
サブライセンス取得者