

RMRP22-18

ASNITE公表用文書

ASNITE標準物質生産者 認定の取得と維持のための手引き

第18版

2022年9月9日

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター

お問い合わせ先

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丁目49-10
TEL 03-3481-8242
FAX 03-3481-1937
E-mail asnite-r@nite.go.jp
Homepage <https://www.nite.go.jp/iajapan/index.html>

目 次

はじめに.....	5
第1章 ASNITE(標準物質生産者)認定プログラム.....	5
第1節 プログラムの概要.....	5
第2節 認定の対象となる標準物質.....	5
第3節 認定制度の運営.....	6
1. 認定機関.....	6
2. 運営規格等.....	6
3. 認定要求事項.....	6
4. 本規程の管理部署.....	6
第2章 認定申請の手続き.....	6
第1節 概 要.....	6
第2節 事前準備.....	7
1. 計量計測トレーサビリティの証明(認証標準物質の場合).....	7
2. 特性(値)の測定技術能力の証明.....	8
3. マネジメントシステムの構築.....	8
第3節 “フレキシブルな認定範囲”の申請について.....	8
第4節 認定の申請.....	8
第5節 申請の方法及び申請資料の提出先.....	9
第6節 手数料.....	9
1. 認定申請手数料.....	9
第3章 認定プロセス.....	9
第1節 概 要.....	9
第2節 認定の決定.....	12
第3節 認定申請内容の変更.....	12
第4章 ASNITE 標準物質生産者の権利と義務.....	13
第1節 ASNITE標準物質生産者の権利.....	13
第2節 ASNITE標準物質生産者の義務.....	13
第5章 認定の維持のための手続き.....	13
第1節 認定要求事項への継続的な適合.....	13
第2節 認定申請内容変更の届出.....	14
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).....	14
第4節 区分・種類追加(認定範囲の拡大)及び認定範囲の変更.....	15
第5節 事業の承継.....	15
第6節 事業の廃止.....	15
第7節 認定の一時停止及び取消し.....	16
第8節 認定事業者の業務報告.....	16
第6章 苦情又は異議の申立て.....	16
別添1 標準物質の区分・分類・種類.....	18
別添2 認定(再認定)申請資料の構成について.....	23
別表1 申請に必要な資料.....	24
別表2 変更届に係る例.....	26
ASNITE 標準物質生産者用 様式集.....	28
様式1-1 認定(再認定)申請書.....	28

様式1-2 認定(再認定)申請書 別紙.....	30
様式2 申請に必要な資料 様式.....	31
添付1【一般社団法人・一般財団法人】 定款、登記事項証明書又はこれに類するもの、及び事業計画書(添付1-1、1-2、1-3)	31
添付1【一般社団法人・一般財団法人以外】 事業概況書(添付1-1).....	32
添付2-1 標準物質生産の技術的能力の証明に関する資料(参加した技能試験あるいは試験所間比較試験等の結果を示す資料)	33
添付2-2 標準物質生産事業に類似する事業の実績.....	33
添付3-1 標準物質生産事業を行う組織に関する事項.....	34
添付3-2 標準物質生産事業を行う請負業者に関する事項を示す資料	35
添付4 標準物質生産事業に従事する者の氏名及び該当者が標準物質生産事業又はこれに類似する事業に従事した経験を有する場合はその実績.....	36
添付5 標準物質生産事業に用いる器具、機械又は装置の数、性能、所在の場所	37
添付6 標準物質生産事業を行う施設の概要を示す資料.....	38
添付12 認定申請に関する連絡先担当者等	40
様式3 委任状	41
様式4 認定申請書等変更届.....	42
様式5 認定維持(又は臨時)審査申込書.....	43
様式6 事業廃止届.....	44
様式7 ASNITE 標準物質生産業務に係る報告事項	45

はじめに

この手引きは、独立行政法人製品評価技術基盤機構（以下「機構」という。）の規程に基づき、認定要求事項に対応する標準物質生産者がASNITE認定プログラムの認定を受けるために必要な申請の手続き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きや権利と義務も併せて解説しています。

第1章 ASNITE（標準物質生産者）認定プログラム

第1節 プログラムの概要

ASNITE認定プログラムは、計量法校正事業者登録制度（JCSS）及び産業標準化法試験事業者登録制度（JNLA）を補完することを目的とした任意の認定プログラムです。

認定を付与された事業者は、「ASNITE標準物質生産者」として認定が与えられた範囲内の標準物質生産を行った時は、ASNITE標準物質生産者認定シンボル（以下「認定シンボル」という。）を付したRM文書（認証書、製品情報シート）を発行することができます。

ASNITE標準物質生産者の生産する標準物質を利用する者は、国際規格等に適合した認定事業者の標準物質を利用す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製品・サービス、測定システム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認定センター（以下「IAJapan」という。）は、ISO/IEC 17011に適合すると同時に、APAC^{*1}及びILAC^{*2}において相互承認取決め（MRA）^{*3}を結んでいます。

標準物質生産者の認定については、ILAC及びAPACでMRAの枠組みが存在し、IAJapanはそのMRA署名者となっています。よって、IAJapanが、本プログラムで認定したASNITE標準物質生産者は、ILAC/APAC-MRA対応認定事業者となります。

*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

なお本文書では、必要に応じASNITE標準物質生産者の認定を申請する者を“申請事業者”、認定を受けた者を“認定事業者”と称しています。両者を区別する必要がない場合には、“ASNITE標準物質生産者”と称しています。

第2節 認定の対象となる標準物質

申請事業者は、申請時にどのような認定を受けたいのか、すなわち、認証標準物質又は標準物質の別、標準物質の区分、分類、種類、値付け技術及び適用される場合該当規格、必要な場合特性の名称及びその特性（値）並びに不確かさの範囲を特定しなくてはなりません。

認定の対象となる標準物質の区分は①化学標準物質、②生物及び臨床標準物質、③物理標準物質、④工学用標準物質、⑤その他の標準物質とし、分類及び種類は、別添1に定められたとおりとします。認定を受けようとする分類及び種類が別添1にないと思われる場合、又は特性（値）の測定範囲及び不確かさの範囲については、申請前にIAJapanにご相談ください。また、“フレキシブルな認定範囲”（詳細は「“フレキシブルな認定範囲”を適用するASNITE-R標準物質生産者に対する特定要求事項」（RMRP23）を参照のこと）による認定を希望する申請事業者は、どの標準物質に対してどのような形の“フレキシブルな認定範囲”を適用するのかを申請時に特定しなくてはなりません。こちらも申請前にIAJapanにご相談ください。

また、認証標準物質（Certified Reference Material）及び標準物質（Reference Material）は、下

記のとおりに定義されており、これらの定義を満たす物質を生産する事業者を標準物質生産者として認定の対象とします。

標準物質(Reference Material):一つ以上の規定特性について、十分均質かつ安定であり、測定プロセスでの使用目的に適するよう作製された物質 [ISO 17034:2016 3.3]。

認証標準物質(Certified Reference Material):一つ以上の規定特性について、計量学的に妥当な手順によって値付けされ、規定特性の値及びそれに付随する不確かさ、並びに計量計測トレーサビリティを記載した認証書がついている標準物質 [ISO 17034:2016 3.2]。

第3節 認定制度の運営

1. 認定機関

ASNITE認定プログラムは、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規格である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認定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ASNITE標準物質生産者認定プログラムに適用される国際規格を示します。

- (1) ISO/IEC 17011 [2017] Conformity assessment – Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
(JIS Q 17011 [2018] 適合性評価—適合性評価機関の認定を行う認定機関に対する要求事項)
- (2) ISO 17034 [2016] General requirements for the competence of reference material producers
(JIS Q 17034 [2018] 標準物質生産者の能力に関する一般要求事項)

3. 認定要求事項

申請事業者は、認定スキーム文書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. 本規程の管理部署

この規程を管理する担当課等は認定センター計量認定課とします。

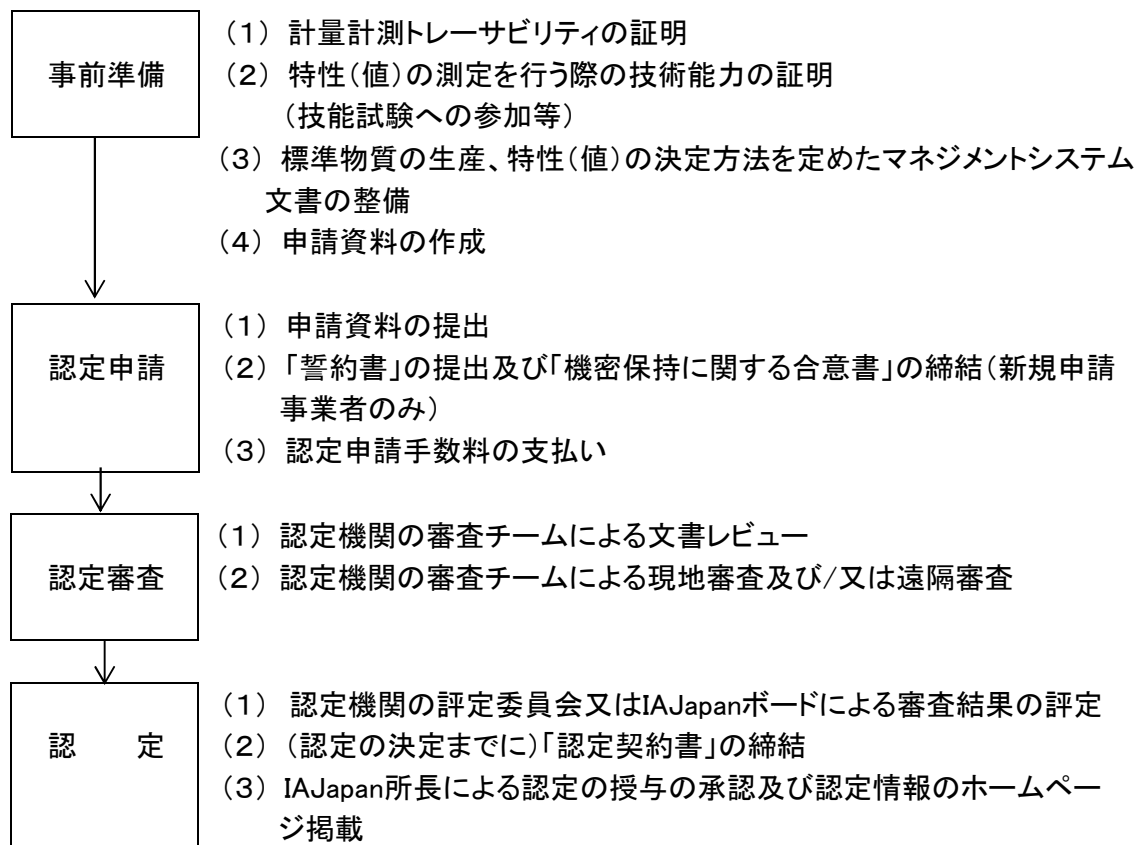
第2章 認定申請の手続き

第1節 概要

申請事業者は、標準物質の生産に関わる全ての活動に法的責任を負うことができる法人組織であるか、又は法人の一部として明確に位置付けられていなければなりません(ISO 17034

5.1)。ASNITE標準物質生産者の数の制限や申請時期の制限はありません。

認定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/遠隔審査を実施し、評定委員会又はIAJapanボードによる認定の決定を経て、IAJapan所長が認定の授与を承認するとともに、認定の決定に関する通知を行います。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

申請事業者がASNITE標準物質生産者として認定されるためには、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、事前に申請事業者による十分な準備が必要となります。

1. 計量計測トレーサビリティの証明（認証標準物質の場合）

認証標準物質生産についての申請を行う申請事業者は、申請に先だって、JCSSで供給されている国家標準物質又はメートル条約に基づく国際度量衡委員会(CIPM)相互承認協定(MRA)付属書Cに掲載されている国家計量標準機関から供給される国際標準物質(以下「国家標準物質等」という。)を通じて、国際単位系(SI)にトレーサビリティを確保した標準物質及びその証明書を取得してください。

なお、認証標準物質の特性値が、国家標準物質等により国際単位系(SI)にトレーサビリティを確保することが困難な場合は、別に定める「IAJapan測定のトレーサビリティに関する方針(URP23)」に従っていただきます。詳細は、申請前にIAJapanにご確認ください。

2. 特性（値）の測定技術能力の証明

申請事業者は、申請した認定の範囲について、その生産技術能力及び特性（値）を決定する技術能力がなければなりません。ここで「生産能力及び特性（値）を決定する技術能力」とは、標準物質の製造設備、測定装置、施設等のハード面と技術管理主体、測定要員、校正・測定マニュアル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いいます。

生産技術能力及び特性（値）を決定する技術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）」に従い技能試験等を受けていただくこととなります。

なお申請事業者は、外部委託先が行う工程に関する外部委託先の技術能力を立証するための証拠を維持する必要があります（ISO 17034 6.2.5）。

注1）技能試験に関する情報は、ホームページ等に公表いたします。

注2）申請区分によっては、申請した特性値の測定方法と類似する測定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。

3. マネジメントシステムの構築

ASNITE標準物質生産者には、「ASNITE標準物質生産者認定の一般要求事項」（RMRP21）、さらに“フレキシブルな認定範囲”を適用する場合には“フレキシブルな認定範囲”を適用するASNITE標準物質生産者に対する特定要求事項」（RMRP23）に適合したマネジメントシステム^{*4}を有することが要求されます。これには、ISO 17034を主な要求事項として採用しています。詳しくはRMRP21及びRMRP23を参照してください。

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。申請事業者は、申請に際して、申請する事業の方針、マネジメントシステム、組織等を記載した文書、標準物質の製造・調製手順や特性（値）の測定方法を定めた手順書、認証標準物質の場合は、認証値の不確かさの見積方法を定めた手順書等を添付書類として提出する必要があります。詳しくは別添2、別表1をご参照ください。

注3）審査チームが、認定審査の各段階において、申請事業者の認定要求事項への適合性が提出された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。

^{*4} 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（ISO 9000:2015 3.5.3）。

第3節 “フレキシブルな認定範囲”の申請について

“フレキシブルな認定範囲”による認定を申請できる事業者は、以下に掲げる事業の区分及び種類（別添1参照）で既に“固定された認定範囲”（詳細はRMRP23を参照）にてIAJapanに認定されている事業者に限られます。

“フレキシブルな認定範囲”による申請が可能な事業の区分及び種類		
A. 化学標準物質	A2. 無機標準物質	A2.6 高純度物質（無機化学）純化学品
	A3. 有機標準物質	A3.1 純粋な有機化合物

第4節 認定の申請

事前準備が終了したら、「ASNITE標準物質生産者用 様式集」（以下、“様式集”）様式1の「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。）を作成し、申請してく

ださい。申請は、標準物質の生産及び特性(値)の付与と決定、特性(値)の承認及びRM文書の発行を行う事業者(法人の代表権のある者)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。

一つ又は複数の活動を、複数の事業所で分担して実施している場合は、RMRP21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。

認定(再認定)申請書を作成する際には、別添2を参考にしてください。

なお、新規に認定申請書を提出する際には、「誓約書」の提出が求められます。併せて、「機密保持に関する合意書」をIAJapanとの間で締結していただきます。これらの様式はIAJapanホームページに掲載されています。

また、代表権のある方からの委任状(様式集様式3)を認定(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きを行うことができます。

注4) 既に認定を受けている事業者が、別の区分の認定を受けようとする場合や認定を受けた事業区分の分類及び種類を追加する時等は、改めて申請することが必要となります。詳細につきましてはIAJapanにご相談ください。

注5) マルチサイト事業者の申請を行う場合には、事前にIAJapanにご相談ください。

第5節 申請の方法及び申請資料の提出先

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若しくは困難な場合、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6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している手数料表をご参照ください。

なお、手数料算出の際、技術専門家の人数は、標準物質の区分・分類・種類によって異なりますので、「別添1 標準物質の区分・分類・種類」を併せてご参照ください。

(2) 特例措置

ASNITEとJCSS又はJNLAを同時に申請する場合、又は初回認定審査、認定維持審査、再認定審査及び区分追加審査(範囲拡大審査)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IAJapanにご確認ください。

2. その他

手数料の納付については、機構財務・会計課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申し上げます。いったん受理した申請等に係る手数料については、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。

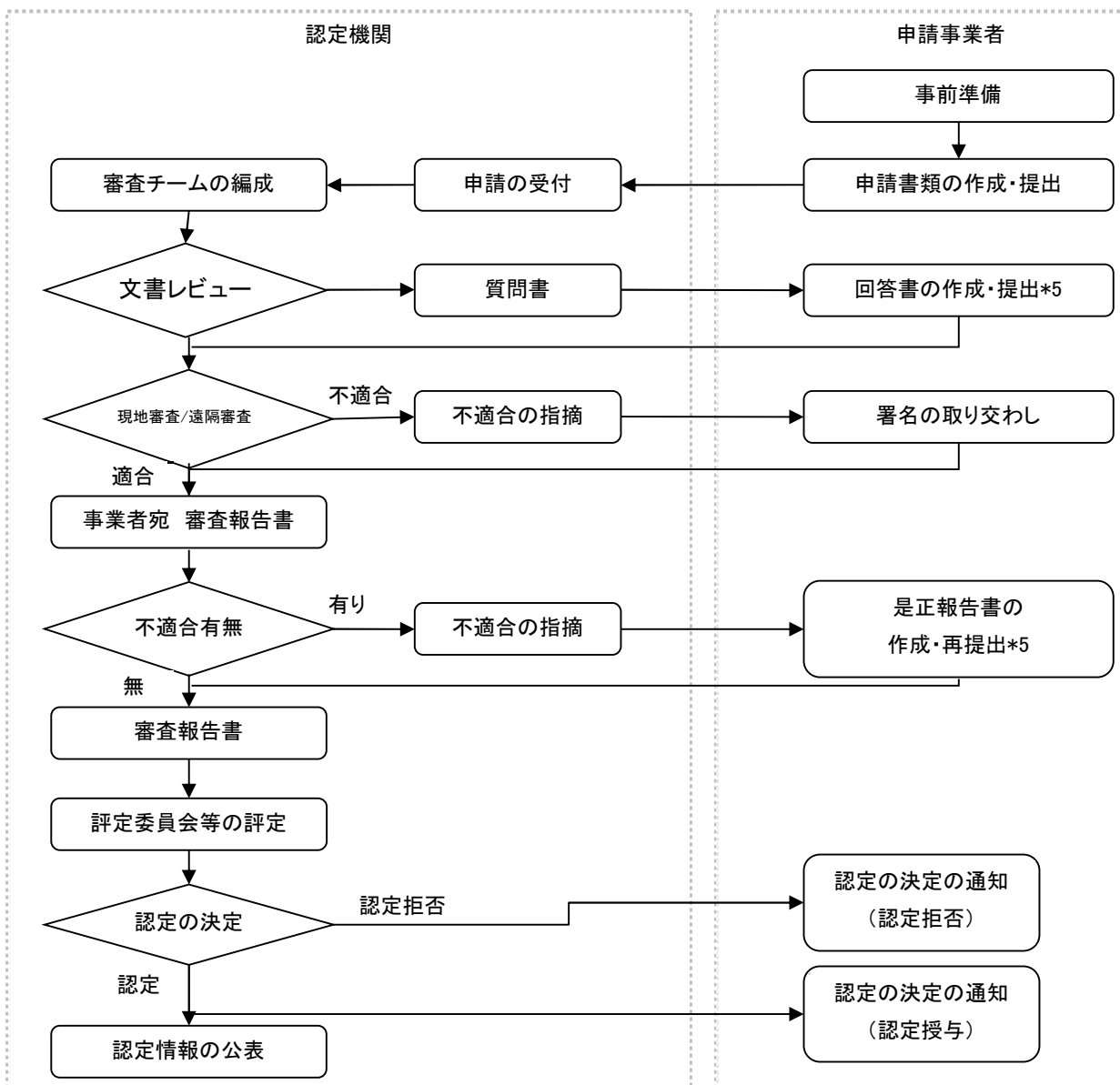
第3章 認定プロセス

第1節 概要

IAJapanは、申請を受理した後、申請事業者が認定要求事項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書類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)及び/又は遠隔審査(Microsoft Teams等のWeb会議ツール、電話、電子メール等を用いた審査)が実施されます。この際、申請事業者は申請範囲内に限り、書類、記録の閲覧や提供、標準物質の生産区域、特性(値)の測定室等への立入、職員との面談等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できない場合があります。

次に認定のプロセスについて順を追って解説します。一般に申請から認定までには少なくとも6か月程度を要します。



*5 回答書又は是正報告書の提出期限は「提出が求められた日から起算して原則20営業日以内」とします。
(期限を過ぎた場合は、次工程に進みます。)

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

困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、申請事業者には審査チームの構成員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、利害の衝突等のおそれがある等がある場合には異議を申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全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、特性(値)の測定方法や不確かさの評価方法等の技術的事項についても書面で審査します。

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特性(値)の測定方法、不確かさの評価方法、測定手順の妥当性確認手順等の技術的事項に不備がある場合、資料の追加、修正や改善を質問書によって要求しますので、申請事業者は質問を受けた日から起算して20営業日以内に所定の様式を用いて回答してください。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/遠隔審査は、それらの回答を頂いた後に実施します。

3. 現地審査/遠隔審査

文書レビューの後、審査チームは現地審査及び/又は遠隔審査を実施します。現地審査は、ASNITE標準物質生産事業を実施する事業所において、「申請に必要な書類に記載された事項が事実かどうか」、「標準物質の生産及び特性(値)の測定等に用いる設備・施設等のハード面に問題はないかどうか」及び「特性(値)の測定技術能力、マネジメントシステム等のソフト面に問題がないかどうか」について審査します。審査は、一般的に、申請事業者の管理要員又は特性(値)の測定従事者に対するヒアリングや模擬的な測定作業を観察する立会試験等の方法で行われます。一方遠隔審査では、Microsoft Teams等のWeb会議ツール、電話、電子メール等を用いて上記事項を審査します。

なお、申請時に技能試験の実績がない等の場合は、これに代わる一定の条件を満たすことが必要となりますので、事前にIAJapanにご相談ください。

現地審査/遠隔審査の実施に当たっては、IAJapanは予め申請事業者と合意の上、現地審査/遠隔審査の日程を決定し、「現地審査スケジュール表」又は「遠隔審査スケジュール表」により通知します。申請事業者は、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、申請の範囲により異なりますが、通常2日間程度です。遠隔審査の期間は、申請の範囲により決定されます。

また、現地審査/遠隔審査時に発見された指摘事項の是正確認のため、必要に応じ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、再度の現地審査/遠隔審査を行う場合があります。

以下に、現地審査/遠隔審査における典型的なスケジュールの例を示します。

第1日目

- 開始会合
審査チームは、申請事業者と現地審査手順、時間割等を確認します。
- 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、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、事業の区分(又は事業の分類)ごとに1件以上の試験実施内容の観察が行われます。現地審査においては立会試験が、遠隔審査においてはMicrosoft Teams等を用いた実施状況の確認、試験実施状況の撮影動画ファイルの確認、等が実施されます。同時に技術管理要員又は測定従事者に対して、測定方法及びその開発・修正並びに妥当性確認、不確かさの評価、生産施設、測定施設、測定装置等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、申請事業所の代表職員に対して、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で、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、懸念事項については20営業日以内に回答書の提出が求められます。不適合事項に対する是正に20営業日以上を要する場合には、是正計画書の提出が求められます。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。不適合事項に対する是正処置がとられない場合は認定拒否となります。

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、必要に応じ追加の手数料を徴収の上、再度現地審査/遠隔審査が実施されます。

また、コメントについては、資料の提出は求められませんが、申請事業者による適切な処置が望まれます。

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又はIAJapanボードに報告し、審査結果が評定されます。評定委員会又はIAJapanボードによる評定に基づき、IAJapan 所長により認定の授与の承認がなされるとともに、認定情報がIAJapanホームページに公開されます(認定拒否の場合はその旨通知します。)。認定情報には、認定事業者の名称、認定識別、事業所の名称、認証標準物質又は標準物質の別、値付けされる特性、事業の区分、分類、種類、値付け技術及び適用される場合該当規格、必要な場合特性の名称及びその特性値並びに不確かさの範囲、及び特性値の付与に用いるアプローチが記載されます。認定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桁の追い番号に認定された事業の内容を示す付加情報(標準物質生産者は“RMP”)を組み合わせたものです(例:ASNITE 9999 RMP)。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。ただし、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、認定事業者が発行するRM文書に付す認定シンボルと一体で付記する必要があります。全ての認定事業を廃止する場合にあっては、その認定識別は、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「認定(再認定)申請書」又は添付書類の記載内容に変更が生じた場合は、「認

定申請書等変更届」(様式集様式4)をIAJapanに提出してください。

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若しくは困難な場合はIAJapanにご相談ください。

第4章 ASNITE標準物質生産者の権利と義務

第1節 ASNITE 標準物質生産者の権利

ASNITE標準物質生産者の権利については、主なものは下記のような事項となり、詳細はRMRP21で引用している「適合性評価機関の権利及び義務(UIF02)」に定められています。

1. 認定シンボルを付したRM文書の発行

認定事業者は、認定シンボルを付したRM文書(認証標準物質については認証書、標準物質については製品情報シート)を発行することができます。

また、英語によるRM文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に提出した手順及び様式を用いる必要があります。申請時の様式と異なるRM文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. の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、ASNITE標準物質生産者にお知らせします。

3. 審査チームに対する異議申立て

ASNITE標準物質生産者は、審査チームの編成について、IAJapanに異議を申立てる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

ASNITE標準物質生産者は、IAJapanの行う認定の決定、処分、制度の運営等に対して苦情及び異議の申立てを行うことができます。

第2節 ASNITE 標準物質生産者の義務

ASNITE標準物質生産者には幾つかの義務が課せられます。

認定事業者は、認定の維持のために、UIF02に従って、遵守事項を遵守しなければなりません。

新規の申請事業者は認定申請時にIAJapanに、認定要求事項を遵守する旨の「誓約書」の提出及び「機密保持に関する合意書」の締結、認定時には「認定契約書」(様式はIAJapanホームページに掲載)を締結するよう求められます。

第5章 認定の維持のための手続き

第1節 認定要求事項への継続的な適合

認定事業者が認定を維持していくためには、認定事業者の義務を遵守し、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. 認証標準物質により計量計測トレーサビリティを確保する場合

認証標準物質を認定範囲とする認定事業者は、自身が生産する認証標準物質の特性値の決定において、計量計測トレーサビリティを検証するための適切な周期を設定し、確保しな

ければなりません。ただし、その周期内であっても認定事業者が保有する認証標準物質に何らかの異常等が生じた場合は、新規の認証標準物質を入手し、計量計測トレーサビリティを確保しなければなりません。

2. 技術的能力の定期的な確認

認定事業者は、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、平素から事業所の技術能力の維持・向上に努めることが必要です。また、認定取得後少なくとも4年に1回は第2章第2節2. に従い、技術能力を証明しなければなりません。また、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、満足な結果を収めることが必要です。認定事業者には、認定センターから技能試験への参加の要請があった場合には、正当な理由がない限り、これに参加していただく必要があります。

3. マネジメントシステムの適切な運営

認定事業者は、事業のマネジメントシステムを適切に文書化したマネジメントシステム文書に従って、事業を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は、マネジメントシステムが効果的に機能していること、生産する標準物質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。

4. “フレキシブルな認定範囲”内で生産する標準物質のリストの維持

“フレキシブルな認定範囲”を適用する認定事業者は、認定範囲内で生産能力を持つ標準物質のリスト(生産RMリスト)を維持するとともに、それを更新するごとにIAJapanに提出する必要があります。生産RMリストの詳細についてはRMRP23を参照ください。

第2節 認定申請内容変更の届出

認定事業者は、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「認定申請書等変更届」をIAJapanに提出しなければいけません。提出が必要となる事例については別表2も併せてご参照ください。

変更内容によっては再認定審査が必要になる場合がありますので、IAJapanにご相談ください。

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若しくは困難な場合はIAJapanにご相談ください。また、変更資料の提出は、変更部分の頁のみではなく変更された書類一式をご提出ください。

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、認定事業者がマネジメントシステムを適切に継続して運営していることを確認するため、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。また、認定事業者に重大な不適合等が発見された場合は、臨時審査を実施することがあります。更に、現地/遠隔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/遠隔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、申請事業者からの申し出により、その手続き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/遠隔審査の実施時期については、「認定スキーム文書(ASNITE-R(一般))」(RMIF01)(NMIにあっては、「認定スキーム文書(ASNITE-R(NMI))」(RMIF02))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「認定維持(又は臨時)審査申込書」(様式集様式5)、再認定審査については「(再)認定申請書」により申請してください。

認定維持審査及び再認定審査の申請は、現地/遠隔審査が行われる期限の少なくとも3か月前(再認定申請については、通常、認定の有効期限の少なくとも5か月前に相当)に申請を行うことが必要です。

いずれの申請も、システムによる申請を原則とします。システムによる申請方法は、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申請ができない若しくは困難な場合はIAJapanにご相談ください。

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

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、第2章第5節をご参照ください。

第4節 区分・種類追加(認定範囲の拡大)及び認定範囲の変更

認定範囲を拡大又は変更する(区分、分類、種類、特性、値付け技術等を追加する、特性値の範囲又は不確かさの範囲を変更する、等)場合は、追加又は変更部分の認定申請が別途必要となる場合があります。また、従来の“固定された認定範囲”を“フレキシブルな認定範囲”に変更する場合、又は従来の“フレキシブルな認定範囲”を“固定された認定範囲”に変更する場合は、変更範囲についての認定申請が必要になります。認定範囲の拡大又は変更を希望される場合は、事前にIAJapanにご相談ください。

第5節 事業の承継

認定事業者が事業の全部を譲渡した時、又は認定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。)があった時は、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継承すべき相続人を選定した時は、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、認定事業者の地位を継承しますので、IAJapanに直ちに連絡してください。この時承継した者は、事実を証する資料を「認定申請書等変更届」に添えて提出してください。さらに「認定契約書」を新たに締結させていただきます。

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若しくは困難な場合はIAJapanにご相談ください。

第6節 事業の廃止

認定事業者は、認定を受けた事業を全部又は一部廃止した時は、原則として30日以内に「事業廃止届」(様式集様式6)をIAJapanに提出しなければいけません。さらに、紙媒体にて発行された有効期限内の認定証を保有している場合は、その原紙を返却いただきます。

提出は、認定証の原紙を除き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若しくは

困難な場合はIAJapanにご相談ください。認定証の原紙は郵送して下さい。

なお、一部廃止の場合にあつては、一部廃止する事業の種類又は特性(値)の測定範囲等を廃止届の該当の欄で明示してください。

また、廃止した事業の当該年度における実績の報告(様式集様式7を用いて)の提出をお願いします。

第7節 認定の一時停止及び取消し

IAJapanは認定事業者が認定要件に適合していないおそれがある場合、又は認定の規則に従っていないおそれがある場合、その重大性を勘案し認定を一時停止することがあります。一時停止中の認定事業者が一時停止に係る是正処置を行わなかった場合又は認定の規則に従わなかった場合は、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、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 認定事業者の業務報告

IAJapanでは認定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、前年度の標準物質生産事業の実績等の報告について、ご協力をお願いしています。

認定事業者は、認定された翌年度以降、5月末を目処に前年度の実績報告について、「ASNITE標準物質生産業務に係る報告事項」(様式集様式10)を作成し、IAJapanに提出ください。

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若しくは困難な場合はIAJapanにご相談ください。

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。苦情及び異議の申立ては、誤解の防止のため文書(書面、Eメール、FAX等)にて行ってください。苦情又は異議はIAJapanの定める苦情又は異議申立て処理手順に従って適切に処理されます。

苦情及び異議申立ては以下のように定義されます。

1. 苦情: 認定機関(IAJapan)又は認定された適合性評価機関(認定事業者)の活動に関し、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。(ISO/IEC 17011 3.20)
2. 異議申立て: 希望する認定の地位に関して、(IAJapanが行った)不利な認定の決定(認定の縮小、一時停止、取消し)を再度考慮するよう適合性評価機関(認定事業者又は申請事業者)が行う要請。(ISO/IEC 17011 3.21)

附 則

この文書は、平成26年8月5日から施行する。

附 則

この文書は、平成28年2月1日から施行する。

附 則

この文書は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この文書は、平成29年4月1日から施行する。ただし、平成31年10月31日までの期間で必要な場合は、この文書のISO 17034をISO Guide 34と読み替えて利用できるものとする。

附 則

この文書は、平成30年5月1日から施行する。ただし、平成31年10月31日までの期間で必要な場合は、ISO 17034 を ISO Guide 34 と読み替えて従前のおりとする。

附 則

この文書は、2019年3月1日から施行する。ただし、平成31年10月31日までの期間で必要な場合は、ISO 17034 を ISO Guide 34 と読み替えて従前のおりとする。

附 則

この文書は、2019年11月12日から施行する。

附 則

この文書は、2020年3月9日から施行する。

附 則

この文書は、2020年10月8日から施行する。

附 則

この文書は、2021年1月15日から施行する。なお、この文書の適用日より前に受付がなされている申請案件については、システムに移行するための事業者側及びIAJapan側の双方の調整手続が終わるまでの間は、第15版に規定された認定に係る手続の方法を引き続き適用することができるものとする。

附 則

この文書は、2021年11月2日から施行する。

附 則

この文書は、2022年9月9日から施行する。

別添1 標準物質の区分・分類・種類

区分 (A~E)		
分類	種類	適用例
A. 化学標準物質		
A1. 金属	A1.1 鉄鋼	鋼(炭素鋼、低合金鋼、高合金鋼、鋳鋼、特殊鋼)、鉄(白銑鉄、延性鋳鉄)、金属中のガス
	A1.2 非鉄金属	アルミニウム合金、銅合金、鉛合金、錫合金、真鍮、軸受合金、チタニウム合金、ジルコニウム合金、金属中のガス
	A1.3 特殊合金	
	A1.4 refractory metal and alloys(超硬金及び合金)	
	A1.5 希土類金属	
	A1.6 高純度金属	固体、スペクトル分析用化学物質、スペクトル化学分析用溶液
A2. 無機標準物質	A2.1 鉱石及び鉱物	
	A2.2 セメント、粘土及び関連物質(製品)	
	A2.3 セラミックス、ガラス及び耐火性酸化物	炭化物、ガラス
	A2.4 農業化学農薬及び肥料	
	A2.5 固形固体燃料	石炭及びコークス(鉱物含有量、主成分、微量元素)
	A2.6 高純度物質(無機化学)純化学品	化学量論的標準(一次標準、実用標準、二次標準) クロマトグラフィー用標準、医薬品原料、化粧品原料
	A2.7 安定同位体	
A3. 有機標準物質	A3.1 純粋な有機化合物	元素分析用化合物、分子量測定用化合物、クロマトグラフィー用標準 違法及び規制医薬品並びにそれらの代謝物質-(A8 法医学用標準物質を参照) (デルタ-9-THC及び他のカンナビノイド、メチルアンフェタミン、3,4-メチレンジオキシアンフェタミン、3,4-メチレンジメチルアンフェタミン、3,4-メチレンジオキシエチルアンフェタミン、ジアセチルモルヒネ、モルヒネ、コカイン、LSD及び異性体)

		治療用薬物、獣医用薬物、ステロイド、殺虫剤、除草剤、殺ダニ剤等
		上記のいずれかの代謝物質
		優先規制汚染物質(PCBs、PAHs等)
		ファインケミカル
		医薬品原料、化粧品原料、同位体標識化合物
	A3.2 農業関連、肥料	
A3.3 食品	ビタミン、トキシン(動物起源、植物起源、その他の生物起源)、微量元素	
A3.4 プラスチック、ゴム	硬度、天然ゴム含有量、識別用(共重合体、可塑剤、加硫化剤、発泡剤、酸化防止剤、フィラー)	
A3.5 石油製品	燃料及び潤滑剤(鉛、バナジウム、ニッケル)、変圧器油(湿気水分含有量、PCBs)、熱交換液(湿気水分含有量、PCBs)	
A3.6 植物油、動物油脂脂肪	脂肪酸組成、トリグリセリド配合	
A4. 環境標準物質	A4.1 土壌及びスラッジ	微量元素、鉱物含有量ミネラル成分、微量有機物、TCLP浸出物
	A4.2 煤塵	石炭及びコークスからの飛灰、焼却灰
	A4.3 水	飲料水(ルーチン分析用、微量元素、有機汚染物質、他成分)、淡水(主成分、微量元素、他成分)、海水(主成分、微量元素、他成分)、産業排水(ルーチン分析用、微量元素、有機汚染物質、他成分)、処理済み下水(ルーチン分析用)
	A4.4 工場排出物質	微量元素、ミネラル成分
	A4.5 海洋	魚(微量元素)、軟体動物(ミネラル成分)、プランクトン(有機物)
	A4.6 BOD 参照化合物	
	A4.7 その他の生体物質	人の髪等
A5. 健康及び工場廃棄物	A5.1 臨床試験	
	A5.2 エタノール溶液	
	A5.3 尿中の有毒物質	有毒金属、フッ化物、水銀
	A5.4 尿中の乱用ドラッグ	
	A5.5 毛髪中の乱用ドラッグ	
	A5.6 濾過剤の材料	
	A5.7 未使用フィルター中の微量元素	
	A5.8 塗料中の鉛(粉体及シート状)	
	A5.9 吸入されうるシリカ	

A6. エンジン摩耗物質	A6.1 有機金属化合物	
	A6.2 オイル中の摩耗物質	
A7. 分析ガス	A7.1 混合ガス	
	A7.2 微量揮発性有機化合物	
A8. 法医学用標準物質	A8.1 エタノール標準物質	エタノール、エタノール(0.050, 0.150, 0.250 g/100 mL水溶液)
	A8.2 薬品(個別に名称のある)及び代謝物質*	人体全ての血液及び尿(*グルクロニドを含有する代謝物質)、A3.1 純有機化合物を参照のこと
	A8.3 ガラス	瓶、窓、自動車、めがね
	A8.4 塗料	自動車用、建築用
	A8.5 促進剤	可燃性液体とその残り
	A8.6 爆薬と点火装置	
	A8.7 射撃残留物質	
	A8.8 有害物質	群衆制御用物質(カプサイシン、o-クロロベンザルマロニトリル(CS)、クロロアセトフェノン(CN))
	A8.9 文書検査	
A9. イオンの活量	A9.1 pH標準	
	A9.2 イオン選択性電極測定器	
	A9.3 伝導率標準	
	A9.4 緩衝液系	
B. 生物及び臨床標準物質		
B1. 一般医薬品	B1.1 人間の血清(粉状及び液体状)	
B2. 臨床化学	B2.1 たんぱく質	
	B2.2 アポリポたんぱく質	
	B2.3 酵素	
	B2.4 ホルモン	
	B2.5 微量元素	鉛及びカドミウム
B3. 組織病理学		
B4. 血液学及び細胞学	B4.1 血清	
B5. 免疫血清学		
B6. 免疫学		
B7. 寄生虫学		
B8. 細菌学及び真菌学	B8.1 標準菌株	
	B8.2 抗生物質	
B9. ウイルス学		

B10. 他の生物及び臨床標準物質		
B11. 法医学用標準物質		既知で連続する遺伝子配列を有する精製DNA、人間、霊長類、及び動物の血液、獣毛、繊維(C7.1~C7.3も参照のこと)
C. 物理標準物質		
C1. 光学特性標準物質	C1.1 光学回転	
	C1.2 屈折率	
	C1.3 分光吸光度(スペクトル吸収)	可視、紫外線、赤外線
	C1.4 (鏡面)正反射	
	C1.5 色	白色標準(オパールガラス)、セラミックスタイル
C2. 電気及び磁気特性有する標準物質	C2.1 絶縁耐力	
	C2.2 抵抗率	
	C2.3 磁化率	
C3. 周波数測定用標準物質		
C4. 放射能標準物質	C4.1 放射線量測定	
	C4.2 放射線医薬品	
	C4.3 標識化合物	
	C4.4 天然母材	
	C4.5 ¹⁴ C年代測定	
C5. 熱力学特性に関する標準物質	C5.1 熱量測定	
	C5.2 熱伝導率	金属、パイレックスガラス、樹脂で接着された繊維板
	C5.3 蒸気圧	
	C5.4 熱膨張	
	C5.5 熱抵抗	
	C5.6 ITS-90温度固定点	
	C5.7 キュリー一点	
	C5.8 沸点	
	C5.9 融点	
	C5.10 熱分析用標準	
C6. 物理化学特性標準物質	C6.1 密度	
	C6.2 粘度	
	C6.3 表面張力	
	C6.4 分子量	
C7. 繊維識別標準物質	C7.1 天然繊維	獣毛、植物繊維
	C7.2 合成繊維	有機ポリマー、無機
	C7.3 アスベスト繊維	粗繊維、繊維本数カウント用台上に固定された試料

C8. その他の特性に関する標準物質	C8.1 剪断試験用粉体	
	C8.2 X線回折用鉱物	
D. 工学用標準物質		
D1. 表面仕上げ	D1.1 表面粗さ	
	D1.2 腐食	
	D1.3 微小硬度	
	D1.4 磨損	
	D1.5 膜及び表面の特性	呼び厚さ(蛍光X線、B粒子後方散乱、イオンビームスパッタリング)
D2. 寸法形状	D2.1 粒径	微粒子材料、ラテックス球検査液
	D2.2 表面積	
D3. 非破壊検査	D3.1 染色浸透材試験ブロック	
	D3.2 過電流のための人工的傷	
	D3.3 磁粉探傷検査	
D4. 硬度	D4.1 ロックウエル硬さ	
	D4.2 アイゾット硬度	
D5. 衝撃硬度	D5.1 シャルピーV字形切込み試験ブロック	
D6. 引張強度		
D7. 弾性		
D8. クリープ		
D9. 燃焼調査	D9.1 表面燃焼性	
	D9.2 ばい煙濃度	
E. その他の標準物質		

別添2 認定(再認定)申請資料の構成について

1. 認定(再認定)申請資料の構成

申請に必要な書類資料の構成は別表1のとおりです。様式集様式を用いて作成下さい。

2. 認定(再認定)申請書の書き方

2.1 申請事業者の名称及び代表者の氏名

認定を受けようとする標準物質生産者の名称及び代表者の氏名を記載してください。

ここでいう標準物質生産者とは、標準物質生産事業を行う部門が組織の一部である場合、母体となる組織をいい、代表者は母体となる組織の代表権を持つ人物であって、それ以外の人物を代理人として記載する場合には委任状(様式3)を添付してください。

2.2 認定を受けようとする事業の範囲

申請に当たっては、申請書に、認定を受けようとする事業の区分、分類、種類、認証標準物質又は標準物質の別、値付け技術及び適用される場合該当規格、必要な場合特性の名称及びその特性(値)並びに不確かさの範囲を様式集様式1-2を用いて別紙に記載してください。ただし、様式1にまとめて記載しても構いません。

また併せて、特性ごとに用いた特性値付与のアプローチ(JIS Q 17034 7.12.3 注記1の(a)~(e)を参照)を別紙に記載ください。

注1: 区分・分類・種類は、別添1に示していますので、そちらを参照してください。

参考: JIS Q 17034 7.12.3 注記1に記述されているアプローチは以下のとおりです。

- (a) 一試験所での単一の参照測定手順の使用。
- (b) 能力のある一つ以上の試験所において実証可能な精確さを持つ二つ以上の方法を使用する、操作に規定されずに定義された測定対象量の値付け。
- (c) 能力のある試験所ネットワークを使用する、規定された操作による測定対象量の値付け。
- (d) 1 試験所で実行される単一の測定手順を使って実行される、標準物質から厳密に一致する候補標準物質への値の移し替え。
- (e) 標準物質の調製において使用された、原料の質量又は容量に基づいた値付け。

2.3 認定を受けようとする事業所の名称及び所在地

認定を受けようとする事業所の名称及び所在地を申請書に明記してください。なお、上記の条件を満たす事業所の単位としては、組織規模、業務分担等により様々な形態が考えられますが、所在地が複数にまたがる場合等は、事前にIAJapanに相談してください。

別表1 申請に必要な資料

必要な資料	組織形態	
	一般社団法人・ 一般財団法人	一般社団法人・ 一般財団法人 以外
認定申請書	□認定(再認定)申請書 (様式1、様式1-2)	
定款	□添付1-1	
登記事項証明書又はこれに類するもの ^{注記1)}	□添付1-2	
事業計画書	□添付1-3	
事業概況書		□添付1-1
登記事項証明書又はこれに類するもの ^{注記1)}		□添付1-2
標準物質生産の技術的能力の証明に関する資料 (参加した技能試験あるいは試験所間比較試験等の結果を示す書類)	□添付2-1	
標準物質生産事業に類似する事業の実績を示す資料	□添付2-2	
標準物質生産事業を行う組織に関する事項を示す資料	□添付3-1	
標準物質生産事業を行う請負業者に関する事項を示す資料	□添付3-2	
標準物質生産事業に従事する者の氏名及び該当者が標準物質生産事業又はこれに類似する事業に従事した経験を有する場合はその実績を示す資料	□添付4	
標準物質生産事業に用いる器具、機械又は装置の数、性能、所在の場所を示す資料	□添付5	
標準物質生産事業を行う施設の概要を示す資料	□添付6	
標準物質生産の実施の方法を定めた資料 ^{注記2-4)}		
文書体系図及び文書リスト	□添付7-1	
品質マニュアル(文書として維持している場合)	□添付7-2	
各生産手順を記述した資料 a. 物質の加工の手順 b. 均質性評価/安定性評価の手順 c. 値付け手順 d. 特性値及びその不確かさの付与の手順 e. 物質の取扱い及び保管の手順 f. 配付の手順	□添付7-3	
生産設備(加工用設備、値付け測定装置等)の管理の方法を記述した資料	□添付7-4	
認証値の計量計測トレーサビリティ体系図 ※“固定された認定範囲”のみ	□添付7-5	
認証値の不確かさバジェット表 ※“固定された認定範囲”のみ	□添付7-6	

認定シンボルの使用方法を記述した資料	<input type="checkbox"/> 添付7ー7
RM文書発行の方法を記述した資料	<input type="checkbox"/> 添付8
生産RMリストの様式 ※“フレキシブルな認定範囲”のみ	<input type="checkbox"/> 添付9
申請に係る計量器又は標準物質に係る計量計測トレーサビリティに関する証明書の写し ※“固定された認定範囲”のみ	<input type="checkbox"/> 添付10
発行するRM文書(認証書、製品情報シート)の様式(見本)	<input type="checkbox"/> 添付11 (<input type="checkbox"/> 日本語 <input type="checkbox"/> 英語 <input type="checkbox"/> 両方)
認定申請に関する連絡先担当者等	<input type="checkbox"/> 添付12

注記 1. 法人情報等を提供している政府公式ウェブサイト(※)において、法人番号、法人名、本社所在地等を確認できる場合には、“登記事項証明書又はこれに類するもの”の提出を省略できます。

(※) gBizINFO(ジービズインフォ) <https://info.gbiz.go.jp/about/index.html>

2. 添付7、8については、それを規定している資料の全文を添付してください。
3. 標準物質生産の実施の方法を定めた資料のそれぞれの資料はいかなる名称でも構いません。
4. 標準物質生産の実施の方法を定めたそれぞれの資料が他の文書に含まれる場合は、その書類の識別を明記してください。
5. 表中右欄の口は申請時のチェック用にお使いください。

別表2 変更届に係る例

変更が生じた提出資料	変更内容	軽微な変更内容
認定(再認定)申請書(別紙含む)	記載事項の変更 ※事前にIAJapanにご相談ください。	
添付1 定款、登記事項証明書又はこれに類するもの、事業計画書、事業概況書	定款の事業内容の変更 事業概況書の変更	定款の変更を伴わない変更 事業計画書の更新
添付2-1 標準物質生産の技術的能力の証明に関する資料(参加した技能試験あるいは試験所間比較試験等の結果を示す資料)	(注:認定後に参加した技能試験等で不満足な結果であった場合は「IAJapan技能試験に関する方針」に従う)	認定後に参加した技能試験等の結果
添付2-2 標準物質生産事業に類似する事業の実績を示す資料		2.2.1の記載内容の変更 ※実績の報告については第5章第8節を参照。
添付3-1 標準物質生産事業を行う組織に関する事項を示す資料	申請事業者の全体組織図の変更	認定申請範囲外の部署の名称の変更等
添付3-2 標準物質生産事業を行う請負業者に関する事項を示す資料	① 請負業者の追加	標準物質生産者と重複して実施している業務に係る請負業者の削除
	② 請負業者の名称、所在地の変更	
	③ 請負業者が行う業務の変更	
	④ 右記以外の請負業者の削除	
添付4 標準物質生産事業に従事する者の氏名及び該当者が標準物質生産事業に類似する事業に従事した経験を有する場合はその実績を示す資料	事業者の代表者、トップマネジメント、主な品質管理要員、技術管理主体及びRM文書の承認責任者(該当する場合、代理者)の変更	左記以外の要員の変更
添付5 標準物質生産事業に用いる器具、機械又は装置の数、性能、所在の場所を示す資料	① 機器等数量の増減	事業所内における所在場所の変更等
	② 性能の異なる機器の更新	
添付6 標準物質生産事業を行う施設の概要を示す資料	① 同一敷地内における生産・測定施設の移転	施設の名称変更(見取り図に変更のない場合)、生産・測定室内における機器等のレイアウト等
	② 施設(建屋含む)の増減	
添付7 標準物質生産者の生産方法を定め	標準物質の生産方法を定めた各手順書等の改正又は追加	左記のうち、実質的な改正でない場合

た資料		
添付8 RM文書発行の方法を記述した資料	改正又は追加	左記のうち、実質的な改正でない場合
添付9 生産RMリスト	標準物質の追加、削除 様式の変更	
添付10 申請に係る計量器又は標準物質に係る計量計測トレーサビリティに関する証明書の写し		申請に係る計量器又は標準物質に係る計量計測トレーサビリティに関する証明書の追加、更新
添付11 発行するRM文書の様式(見本)	発行するRM文書の様式の変更	左記のうち、実質的な改正でない場合
添付12 認定申請に関する連絡先担当者等	記載事項の変更	

注) 軽微な変更内容については、その都度変更届を提出しなくてもよいですが、認定維持審査又は再認定審査の際に最新内容の書類としてまとめて変更届を提出する必要があります。

ASNITE標準物質生産者用 様式集

様式1-1 認定(再認定)申請書

認定(再認定)申請書

年 月 日

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター 所長 あて

住所
申請者の氏名又は名称及び
法人にあっては代表者の氏名

標準物質生産に対する製品評価技術基盤機構認定制度の認定(再認定)を受けたいので、別紙書類を添えて申請します。

記

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

認定(再認定)を受けようとする標準物質生産者

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

関連する事業所

実施する業務	
ふりがな	
名称	

ふりがな	
所在地(郵便番号)	
電話番号	

- 備考 1 「認定を受けようとする事業の区分、分類、種類、認証標準物質又は標準物質の別、値付け技術及び適用される場合該当規格、必要な場合特性の名称及びその特性(値)並びに不確かさの範囲、特性値の付与に用いるアプローチ」
 試験を実施する事業所ごとに「別紙のとおり」と記載し、様式1-2により、別紙を作成してください。(ただし、この項目に様式1-2の内容を記載していただいても結構です。)
- 2 「認定(再認定)を受けようとする標準物質生産者」
 認定を受けようとする事業所を記載してください。マルチサイト事業者の場合は、管理主体をおく事業所(全体のマネジメントを行う事業所)を記載してください。なお、実施する業務には、サンプリング、物質の加工、取扱い、保管、均質性試験、安定性試験、値付け、生産計画、請負業者の選定、特性(値)及びその不確かさの付与、RM文書の承認、配付が含まれます。
- 3 「関連する事業所」
 標準物質生産事業を行う全ての事業所(請負業者を除く。)を記載してください。事業所が複数ある場合は、記載欄を追加してください。

様式1-2 認定(再認定)申請書 別紙

認定を受けようとする事業の区分、分類、種類、特性(値)の測定範囲(及び不確かさの範囲)
 認証標準物質又は標準物質の別: 認証標準物質/標準物質

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

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

(表中に明記する、表下に注釈をつける、等)

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

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

(表中の個々の特性ごとに記載する、表上に一括的に記載する、等)。

様式2 申請に必要な資料 様式

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

添付1 定款、登記事項証明書又はこれに類するもの、及び事業計画書

添付1-1 定款

添付1-2 登記事項証明書(現在事項全部証明書)

添付1-3 事業計画書

※例示を省略

※ 事業概況書の作成は必要ありません。

添付1【一般社団法人・一般財団法人以外】 事業概況書（添付1-1）

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

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

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

※ 技能試験等に参加している場合は、その報告書又は証明書を添付してください。

添付2-2 標準物質生産事業に類似する事業の実績

添付2-2 標準物質生産事業に類似する事業の実績

2.2.1 標準物質生産事業に類似する事業を開始した時期、沿革等

年 月 :

年 月 :

年 月 :

年 月 :

2.2.2 標準物質生産事業に類似する事業の実績(最近3年間)

(件数)

事業区分及び種類	年度	年度	年度

添付3-1 標準物質生産事業を行う組織に関する事項

添付3-1 標準物質生産事業を行う組織に関する事項

3.1 会社(事業所)組織図

※認定申請範囲を枠で囲む

3.2 事業所組織図

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

※ 認定申請範囲が明確になるよう、枠で囲む等してご記載ください。

添付3-2 標準物質生産事業を行う請負者に関する事項を示す資料

添付3-2 標準物質生産事業を行う請負者に関する事項を示す資料

標準物質生産事業の一部を標準物質生産者に代わって行う請負者一覧

請負業者名	所在地	請負業者が行う標準物質生産の工程

添付4 標準物質生産事業に従事する者の氏名及び該当者が標準物質生産事業又はこれに類似する事業に従事した経験を有する場合はその実績

添付4 標準物質生産事業に従事する者の氏名及び該当者が標準物質生産事業に類似する事業に従事した経験を有する場合はその実績

4. 1 標準物質生産事業に従事する者の氏名及び業務実績

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

4. 2 品質管理要員、技術管理主体、RM文書承認責任者

	正		代理者	
	役職	氏名	役職	氏名
品質管理要員 ※				
技術管理主体 ※				
RM文書承認責任者				

※複数名の場合は覧を拡張して記載してください。

添付5 標準物質生産事業に用いる器具、機械又は装置の数、性能、所在の場所

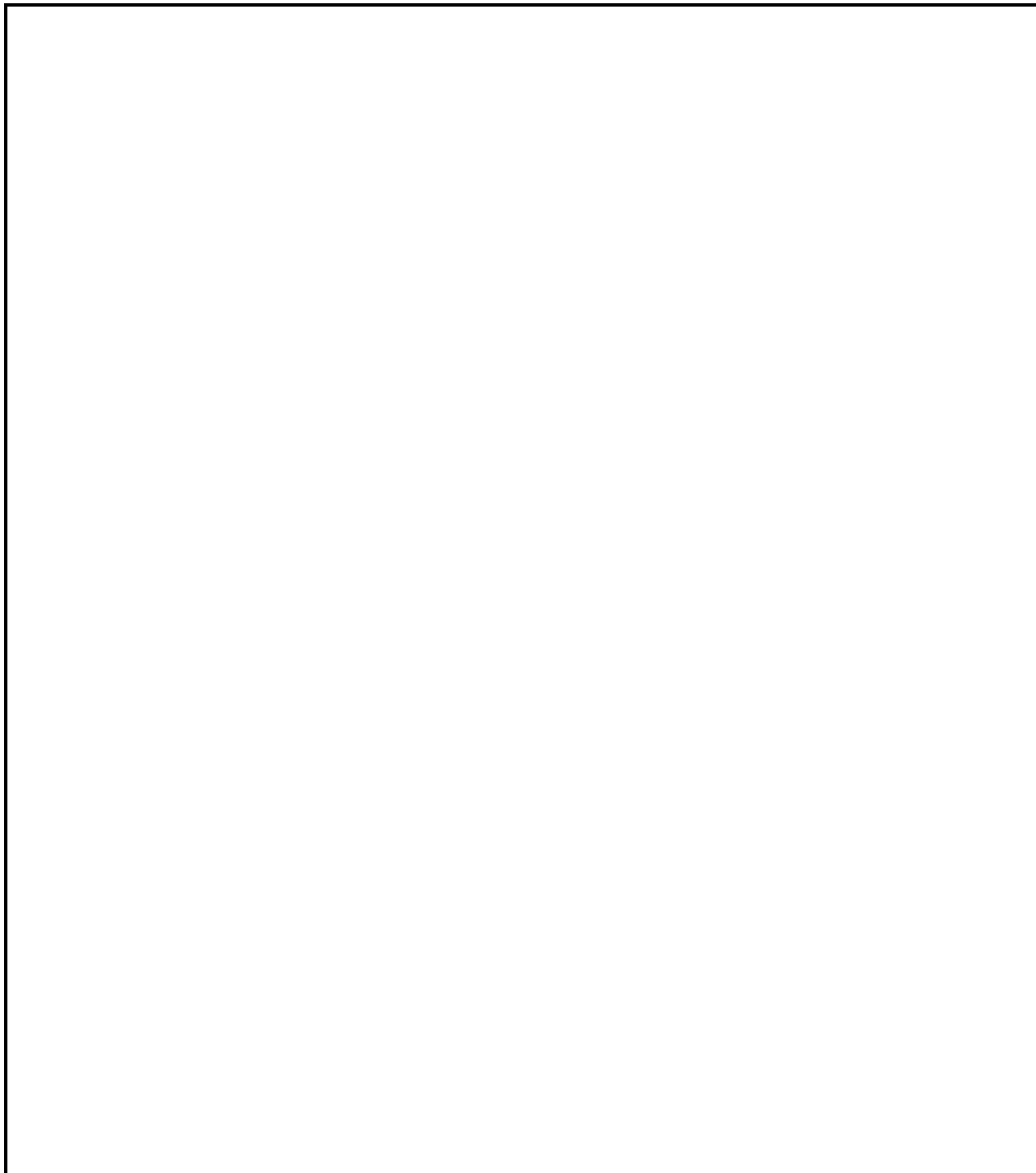
添付5 標準物質生産事業に用いる器具、機械又は装置の数、性能、所在の場所

名 称	製造者名	型式名	数量	性能	製造番号	所在の場所		図中

添付6 標準物質生産事業を行う施設の概要を示す資料

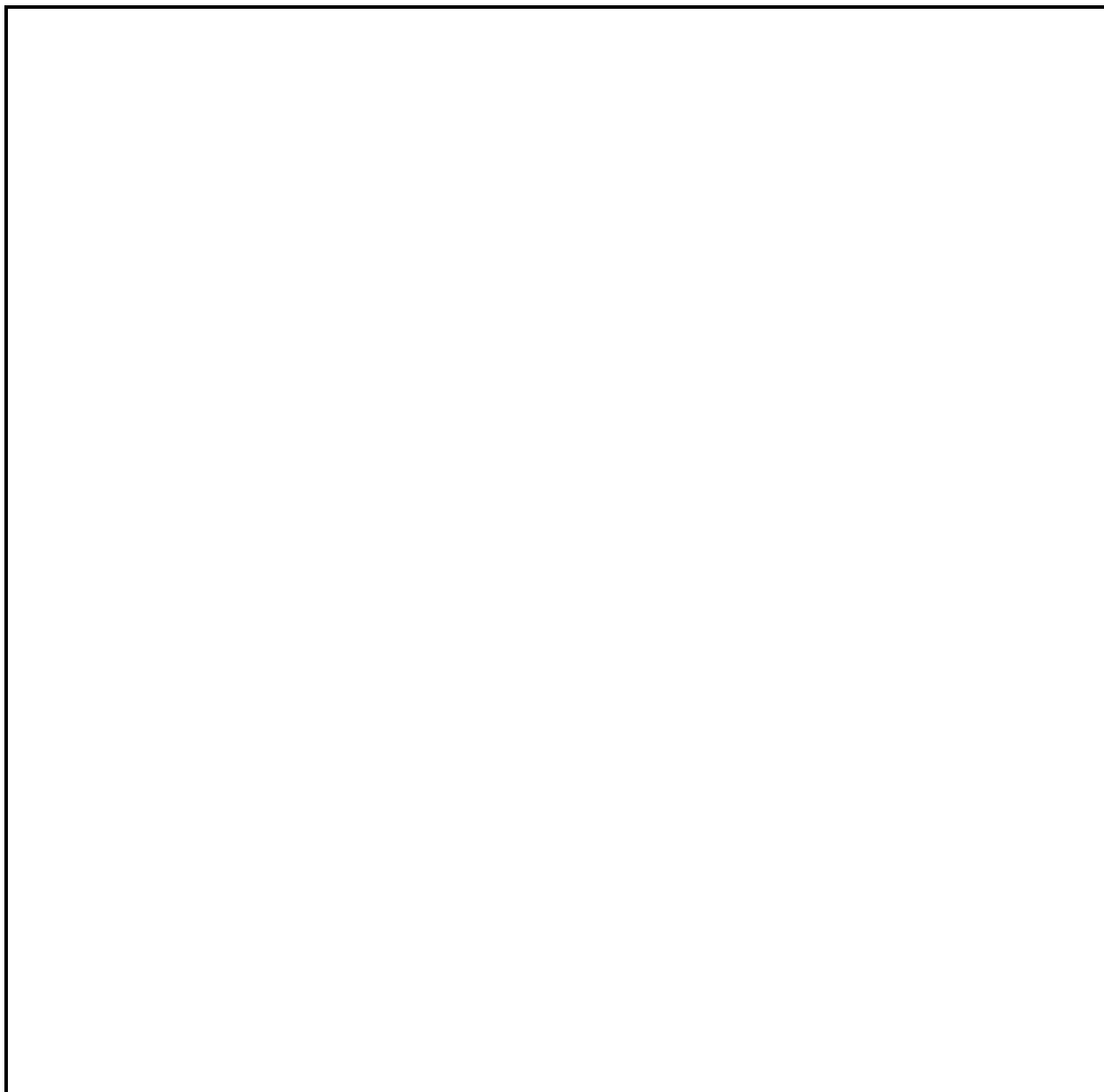
添付6 標準物質生産事業を行う施設の概要を示す資料

6.1 事業所の見取り図



添付6 標準物質生産事業を行う施設の概要を示す資料(つづき)

6. 2 生産施設、測定室、保管室等の配置図(機器の配置含む)



6. 3 生産施設、測定室、保管室等の環境条件

測定室	温度	湿度	(必要な場合)標準物質生産に影響するその他環境条件
〇〇号室	°C± °C	% ± %	
〇〇号室	°C± °C	% ± %	
〇〇号室	°C± °C	% ± %	

添付12 認定申請に関する連絡先担当者等

年 月 日

認定申請に関する連絡先担当者(必要な場合、認定後の連絡先担当者)及び認定された後の認定事業者一覧表等で公表を希望する認定事業所は次のとおりです。

(1) 認定申請に関する連絡先担当者

連絡先担当者	部署名	
	氏名	
電話		
FAX		
E-mail		

(2) 認定後の連絡先担当者(上記(1)と異なる場合に記入)

連絡先担当者	部署名	
	氏名	
電話		
FAX		
E-mail		

(3) 認定された後の認定事業者一覧表等で公表を希望する問い合わせ窓口

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

(注1) 一覧表等での電話、FAX等の公表を希望しない場合は該当する欄にその旨記入して提出してください。

(注2) 異動等により担当者に変更があった場合は届出てください。

様式3 委任状

委任状

年 月 日

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター 所長 あて

住所
名称
代表者の氏名

ASNITE 認定に係わる手続きの権限を下記の者に委任します。

記

受任者：住所、所属、役職及び氏名

委任の範囲：

以上

様式4 認定申請書等変更届

認定申請書等変更届

年 月 日

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター 所長 あて

住所
名称
代表者の氏名

下記のとおり製品評価技術基盤機構認定制度の標準物質生産者認定申請書類記載事項に変更がありましたので、届出ます。

記

1. 変更事項が生じた標準物質生産者の概要
2. 変更が生じた事項
3. 変更の事由

- 備考
1. 「変更事項が生じた標準物質生産者の概要」には、以下を記載してください。
 - ・ 認定識別及び付加情報（認定事業者の場合に記載）
 - ・ 認定申請されている事業所の名称
 - ・ 事業の区分（必要な場合、分類、種類、特性（値）の測定範囲（及び不確かさの範囲））
 2. 「変更が生じた事項」及び「変更の事由」の記載に当たって、変更事項が複数ある場合には枝番を付し、その事由と整合させてください。また、必要に応じて別紙を用いてください。
 3. 訂正後の関係資料を一緒に提出してください。
 4. 複数の認定スキームについて認定を受けている者にあつては、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。

様式5 認定維持(又は臨時)審査申込書

認定維持(又は臨時)審査申込書

年 月 日

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター所長 あて

住所
名称
代表者の氏名

下記の認定について、〇〇年度の認定維持(又は臨時)審査を申し込みます。また、認定維持(又は臨時)審査受入れに当たっては必要な協力と便宜を図ることを確認します。

記

1. 認定事業所の名称
2. 認定識別
3. 審査の種類
4. 認定維持(又は臨時)審査を受ける認定区分
5. 認定の有効期限
6. 前回の現地審査日

様式6 事業廃止届

事業廃止届

年 月 日

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター 所長 あて

住所
名称
代表者の氏名

下記のASNITE認定に係る事業は、 年 月 日に廃止したので、届出ます。

1. 認定の年月日及び認定識別
2. 事業所の名称及び所在地
3. 事業の区分、分類、種類及び特性(値)の測定範囲(、及び不確かさの範囲)

様式7 ASNITE標準物質生産業務に係る報告事項

年 月 日

独立行政法人製品評価技術基盤機構

認定センター(プログラム名)プログラムマネージャー あて

住所
 名称
 代表者の氏名

ASNITE標準物質生産業務に係る報告について

下記のとおり、ASNITE標準物質生産業務に係る報告について提出します。

記

標準物質生産業務の実績及び認証書の発行実績
 (〇〇年4月1日～〇〇年3月31日)

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

- 備考 ① 区分数等が多く、1枚に収まりきらない場合は、記以下に「別紙のとおり」と明記し、別紙として添付してください。
- ② 同一区分で認証書と製品情報シートの双方を発行している場合は、それぞれの件数(枚数)を別行に分けて記載ください。

「ASNITE 標準物質生産者認定 取得と維持のための手引き(RMRP22)」第 18 版
改正のポイント

主な改正内容

紙媒体認定証発行の廃止にともなう修正(複写物の管理に係る記述の削除)。