RMRP21－17

ASNITE公表用文書

ASNITE
標準物質生産者認定の
一般要求事項

（第17版）

2026年4月1日

独立行政法人製品評価技術基盤機構
適合性評価推進センター 認定センター

－ 目 次 －

１．目的 3
２．適用範囲 3
３．引用規格、規程等 3
４．用語、定義 4
５．認定の要求事項 4
５．１ 認定基準 4
５．２ マルチサイト事業者の認定 4
５．３ 測定の不確かさ(ISO 17034 7.13 項) 4
５．４ RM 文書(ISO 17034 7.14 項) 5
５．４．１ RM 文書の様式 5
５．４．２ RM 文書への署名等 5
５．４．３ 記載事項 5
５．４．４ RM 文書の取扱い 5
５．４．５ RM 文書に用いる言語 5
５．４．６ 認定範囲*2)外の特性値を RM 文書に含む場合 5
５．５ 外部委託(ISO 17034 6.2 項) 6
５．６ 計量トレーサビリティ 6
６．認定シンボルの使用及び認定の地位の主張 6
７．技能試験及び/又は技能試験以外の試験所間比較への参加について 6
８．審査及び認定周期 7
９．ASNITE 標準物質生産者の遵守事項 8
１０．認定の一時停止又は取消し 9
１１．本規程の管理部署 9
附属書１ マルチサイト事業者の認定に対する特定要求事項 11
附属書２ 本文５．４．３項(４)に規定する記載文例 12

ASNITE 標準物質生産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適合性評価推進センター認定センター（以下 IAJapan という。）が運営する認定プログラムである。

この ASNITE 標準物質生産者認定の一般要求事項（以下「一般要求事項」という。）は、標準物質生産者（計量法校正事業者登録制度(JCSS)の対象範囲外の標準物質を生産する標準物質生産者を含む。）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。

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標準物質生産者に適用する。

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要求事項をまとめたものである。

この一般要求事項は標準物質生産者に関する認定要求事項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。

なお、“フレキシブルな認定範囲”による ASNITE の認定取得、維持を希望する標準物質生産者に対しては、別に定める「“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認定の特定要求事項」（RMRP23）も併せて適用される。

３．引用規格、規程等

本要求事項では次に掲げる、規格、規程等を引用する。

（１） ISO Guide 30 (2015)：Reference materials – Selected terms and definitions

（２） ISO Guide 31 (2015)：Reference materials – Contents of certificates, labels and accompanying documentation
（JIS Q 0031（2018）：標準物質－認証書、ラベル及び附属文書の内容）

（３） ISO 17034 (2016)：General requirements for the competence of reference material producer
（JIS Q 17034（2018）：標準物質生産者の能力に関する一般要求事項）

（４） ISO/IEC 17000 (2004)：Conformity assessment – Vocabulary and general principles
（JIS Q 17000 (2005)：適合性評価－用語及び一般原則）

（５） 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機関に対する要求事項）

（６） ISO/IEC 17025 (2017)：General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
（JIS Q 17025 (2018) 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項）

（７） 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。）

（８） ISO 9000 (2015)：Quality management systems－Fundamentals and vocabulary
（JIS Q 9000 (2015)：品質マネジメントシステム－基本及び用語）

（9） 認定スキーム文書（UIF03）
（10） IAJapan 計量トレーサビリティに関する方針（URP23）
（11） IAJapan 技能試験及び/又は技能試験以外の試験所間比較への参加に関する方針(URP33)
（12） IAJapan 認定シンボルの使用及び認定の主張等に関する方針（URP15）
（13） 適合性評価機関の権利及び義務（UIF02）
　なお、国際規格について（ ）書きで JIS を併記する場合は、その JIS は国際規格の翻訳規格であることを示す。

４．用語、定義

　この一般要求事項の用語、定義は、ISO/IEC 17000、ISO Guide 30、VIM3、及び上記引用文書で特に定義された用語を用いる。この他、本文書では、次の用語を定義する。
（1） 認定要求事項
　RMIF01 及び RMIF02 に定める要求事項。
（2） ASNITE 標準物質生産者
　RMIF01 及び RMIF02 に定める認定要求事項に基づき IAJapan が認定した標準物質生産者。
　なお、本文書では必要に応じ、ASNITE の認定を申請する者及び認定を受けた者を、それぞれ“申請事業者”及び“認定事業者”と称する。
（3） 認定シンボル
　認定事業者がその認定の地位を示すことに用いるために、IAJapanによって交付されるシンボル。認定機関ロゴに、認定識別を加えた一体のもので構成される。認定シンボルは認定事業者が発行するRM文書（“標準物質認証書”又は“製品情報シート”）に使用することができる（下図1参照）。



図1　ASNITE 標準物質生産者認定シンボル

５．認定の要求事項

５．１　　認定基準
　ISO 17034、及び本要求事項5．2項から10項を含む、各認定スキーム文書で定める要求事項。

５．２　マルチサイト事業者の認定
　附属書1に示す「マルチサイト事業者の認定に対する特定要求事項」に適合すること。

５．３　　測定の不確かさ（ISO 17034 7.13 項）
　測定の不確かさを ISO Guide 35[*1)]の「10. 測定の不確かさの評価」等を参考に評価すること。必要な

場合（同定又は序列以外の特性を有する認証標準物質の申請において、特性値の範囲に対応する不確かさの範囲を申請書に含める場合）、申請する不確かさの範囲には最小の不確かさを含めること。

*1） ISO Guide 35（2017）: Reference materials – Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability

５．４　RM 文書（ISO 17034 7.14 項）

RM 文書には、認定シンボルを付すことができる。

５．４．１　RM 文書の様式

認定シンボルを付す RM 文書は様式（英文による RM 文書の発行を希望する場合は、英文による様式を含む）を定め、申請時に IAJapan に提出し、認定後の事業においては提出したものを使用すること。

５．４．２　RM 文書への署名等

（1） RM 文書の発行（承認）に責任を有する者は、IAJapan に承認責任者として届け出ること。また、承認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） RM 文書には、原則として承認責任者の氏名及び役職の識別を付すこと。承認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保護がなされていること。

５．４．３　記載事項

RM 文書の記載事項は、ISO 17034、ISO Guide 31 及び本要求事項6. に定める ASNITE 標準物質生産者認定シンボルの使用に関する規定の他、次のとおりとする。

（1） 特性値の付与を依頼した者の名称及び住所については、顧客から要求があった場合には記載することができる。

（2） 同定又は序列以外の特性を有する認証標準物質の認証書には、認証値及びその不確かさを記載するものとする。

（3） RM 文書には、発行者の書面による承諾がない限りこの認証書の一部分のみを複製して用いてはならない旨の記載をすること。

（4） RM 文書には、標準物質生産者が ISO 17034 に適合し、認定されている旨の表記を行ってもよい。これらの記載文例は、附属書2を参照のこと。

５．４．４　RM 文書の取扱い

（1） RM 文書のオリジナルとして、1件の（認証）標準物質の特性値等に対して、そのロット又はバッチに相当する複数部を発行することができる。複数部発行した RM 文書が同一のものであればそのうちの1部を、複数部発行した個々の RM 文書に固有の識別を施す場合には、発行した個々の RM 文書のコピーを記録として維持すること。

（2） 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」等の明瞭な表示を行い、正本と区別できるようにすること。

５．４．５　RM 文書に用いる言語

日本語又は英語を用いること。

５．４．６　認定範囲[*2)] 外の特性値を RM 文書に含む場合

RM 文書には、認定範囲外の特性（値）[*3)]を含んでもよいが、その結果は、認定範囲の特性（値）と同一の表に含めない等、認定範囲外であることを明確に識別すること。認定範囲内の測定結果が一つも含まれない場合は、認定シンボルを付した RM 文書は発行できない。

*2） 認定範囲とは、「認証標準物質又は標準物質の別、認定を受けた区分、分類、種類、測定方法又は該当規格、特性（値）の測定範囲、及び、同定又は序列以外の特性を有する認証標準物質については必要な場合、不確かさの範囲」を意味する。

*3） 認定範囲外の特性（値）とは、認定を受けた範囲の外の特性（値）であってもよいし、該当する特性（値）に直接影響しない特性（値）であってもよい。ただし、この場合にあっても、該当す

る（認証）標準物質に関連する測定に限定されるべきである。

５．５　外部委託（ISO 17034 6.2 項）

外部委託に係る事項については以下のとおりとする。

（1） 標準物質生産者は、次の作業工程(a～f)を請負業者に行わせることができる。

a. サンプリング
b. 物質の加工
c. 均質性・安定性試験
d. 値付け
e. 物質の取扱い及び保管
f. 配付

（2） 上記工程を請負業者に依頼する場合、該当する請負業者が能力を有することを確実にするための手順をもつこと。

（3） 適切な手段によって請負業者の能力を評価し、認定審査において請負業者の適格性を判断した際の資料（手順書、技術記録等）を提示すること。また、場合によっては、請負業者に対する現地審査を実施することがあるので、申請時に該当する工程に対する請負業者の名称、所在地が記載された書類を提出すること（詳細については、「ASNITE 標準物質生産者認定の取得と維持のための手引き(RMRP22)」を参照すること。）。

（4） 値付け等、試験・校正能力を要する作業工程を請負業者に依頼する場合、請負業者は、ISO/IEC 17025 認定事業者であることが望ましい。認定を取得することが現実的でない場合、請負業者が関連する技能試験等に参加し、当該標準物質と類似又は同等の性質を持つ特性値が十分に決定された物質に対して十分に受容できる結果を得ている証拠があればよいが、そうでない場合は請負業者が ISO/IEC 17025 の該当する項目に対して要求事項を満たしているかどうかについて、標準物質生産者が、自ら管理し、責任を負うこと。

（5） 請負業者が実施する工程の定常的なさらなる下請負業務（孫請け）は原則として認められない。

５．６　計量トレーサビリティ

URP23 に従い、計量トレーサビリティを確保すること。

６．認定シンボルの使用及び認定の地位の主張

認定事業者は、認定された範囲について、図１の ASNITE 標準物質生産者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、URP15 に掲げる事項を遵守すること。

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、認定事業者は URP15 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 RM 文書には、認定されている旨の表記を含めることができるが、その RM 文書に認定範囲外の結果等を含む場合には、認定範囲外の記載事項が認定範囲内であるかのような誤解を与える表現を含めてはならない。

（2）請負業者に対して、請負業者が発行する文書、カタログ、事務用品等に ASNITE 標準物質生産者（元請負）の認定資格を引用させないよう努めること。

７．技能試験及び/又は技能試験以外の試験所間比較への参加について

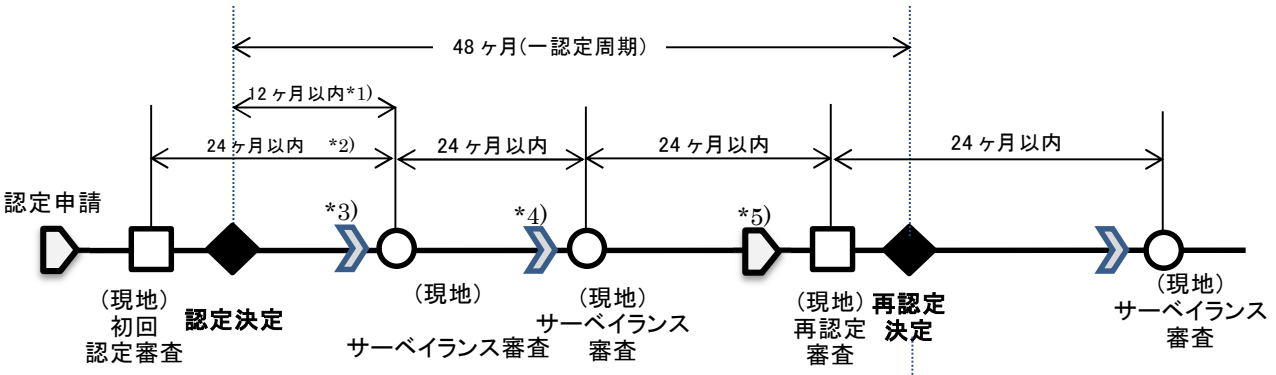
値付けを実施する申請事業者、認定事業者及び請負業者は、URP33 に従うこと。

なお、室間試験によって特性値を決定する場合、室間試験に参加した一部もしくは全ての試験所が、同様に技術的能力を評価することが望ましい。

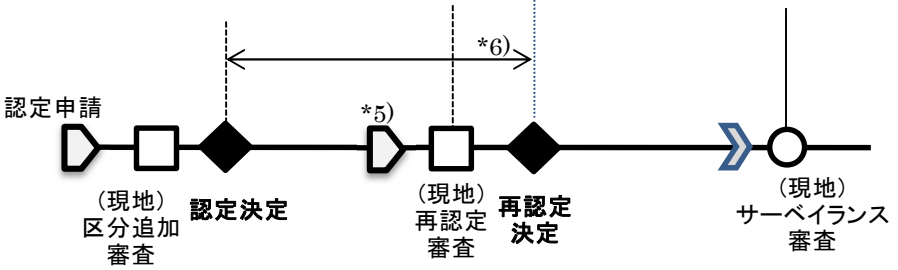
８．審査及び認定周期

（1） 審査の種類（初回認定審査、サーベイランス審査、再認定審査、区分追加審査(範囲拡大審査)及び臨時審査）については、RMIF01 及び RMIF02 を参照のこと。
（2） 認定周期及び現地審査時期については、RMIF01、RMIF02 及び図2を参照のこと。
（3） 認定事業者は、サーベイランス審査を受けること。
（4） 認定事業者の認定は、有効期間満了日までに再認定されなければ、その期間の経過によってその効力を失う。ただし、再認定申請を行った認定事業者にあっては、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。
ただし、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サーベイランス審査を受けること。
（5） 認定事業者に重大な不適合が発見された場合又はそのおそれがある場合、その他 IAJapan が必要と判断する場合は、IAJapan が実施する臨時審査を受けなければならない。臨時審査は前もって事業者と予定を調整して行う場合と、無通告で行う場合の両方がある。
（6） 現地審査（初回認定審査及び区分追加審査における現地審査を除く。）において、認定要求事項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 回目のサーベイランス審査の実施時期は*1)又は*2)のいずれかの早い期日を選択。

*4) サーベイランス審査の申請は、サーベイランス審査(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、前回のサーベイランス審査(現地)の実施日の 21 ヶ月以内又は認定有効期限満了日の 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． ASNITE 標準物質生産者の遵守事項

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、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。加えて、認定事業者は、認定の地位の主張に関し、URP15 に掲げる事項を遵守すること。

(1)RMIF-01(NMI にあっては、RMIF02)に記載された全ての認定要求事項に適合すること。

(2)申請事業者は、別に定める「認定に関する約款」の記載内容を遵守することについて同意すること。

(3)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、RMRP22 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様式集様式6「認定申請書等変更届」により届出ること。

(4)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6「認定申請書等変更届」により IAJapan へ届け出ること。

(5) 認定に用いられる規格(例えば、ISO/IEC 17025)を用いて組織の認証行為を行わないこと。請負業者が ISO/IEC 17025 を含む認定規格に適合しているかの評価を行い請負業者に対して文書を発行する場合、この文書は外部委託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。

１０．認定の一時停止又は取消し

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

（1） 認定の要求事項に適合しなくなった場合。
（2） 不正な手段により認定を受けた場合。
（3） 請求した報告がなされない又は虚偽の報告がなされた場合。
（4） 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） ASNITE 標準物質生産者の遵守事項が遵守されない場合。

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、認定証を速やかに IAJapan に返却すること。

なお認定の一時停止後、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 ヶ月を超えた場合は、事業者に状況を確認した上で、臨時審査の実施、認定の取消しの手続きの開始等の次のプロセスに移行する。

１１．本規程の管理部署

この規程を管理する担当課等は適合性評価推進センター　認定センターとする。

附　則
（施行期日）
1．　この文書は 2014 年 8 月 5 日から施行する。

附　則
本要求事項は 2016 年 2 月 1 日から施行する。

附　則
この文書は、2017 年 4 月 1 日から施行する。ただし、以下の事業者にあっては認定センターの移行方針（平成 29・01・20 評基認第 001 号）に基づき「一般要求事項（第９版）（RMPR21-09）」を適用する。

(1) この文書の施行の日から平成２９年１０月３１日までに ISO Guide 34 の認定申請を行う事業者。
(2) ISO 17034 への移行を完了するまでの認定事業者（前(1)の申請に基づいて認定を取得した事業者及びこの文書の施行前に既に認定を取得した事業者）。

附　則
この文書は、2018 年 5 月 1 日から施行する。ただし、この文書の施行の際現に ISO Guide 34 を認定基準として認定を取得している ASNITE 認定事業者については「ISO 17034 が制定されたことによる標準物質生産者認定の認定基準の変更及び認定センター（IAJapan）の移行方針」（平成 29・01・20 評基認第 001 号）に従って ISO 17034 を認定基準として認定を受けるまでの間「一般要求事項（第９版）（RMPR21-09）」を適用する。

附　則
この文書は、2019年3月1日から施行する。ただし、この文書の施行の際現にISO Guide 34を認定

基準として認定を取得しているASNITE認定事業者については次のとおりとする。
「ISO 17034 が制定されたことによる標準物質生産者認定の認定基準の変更及び認定センター(IAJapan)の移行方針」(平成 29・01・20 評基認第 001 号)に従って ISO 17034 を認定基準として認定を受けるまでの間「一般要求事項(第9版)(RMPR21-09)」を適用する。ただし、第9版の「6. 認定シンボルの使用」及び「9. ASNITE 標準物質生産者の遵守事項」の規定は適用せず、当該規程(第12版)の「6. 認定シンボルの使用」及び「9. ASNITE 標準物質生産者の遵守事項」を適用する。

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、2025 年 1 月 16 日から施行する。

附 則
この文書は、2026 年 4 月 1 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、一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: 標準物質生産者の主要な活動には、方針の作成、プロセス及び/又は手順の開発/検証/妥当性確認、契約内容の確認、標準物質生産の計画、特性値の付与結果のレビュー、承認及び決定、値付け、RM文書の発行が含まれる。

例: ひとつの事業所で標準物質の加工を実施し、それ以外の事業所で均質性・安定性の評価、値付け、特性値の付与を実施する。

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する事業所。

３. マルチサイト事業者認定の要求事項

３．１ 一般

申請単位は、1 法人とすること。

３．２ マネジメントシステム

３．２．１ 全ての事業所において、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、事業所ごとの業務範囲、内容、要員（どの事業所で、誰が、何をするのか）を明確に規定すること。

なお、事業所間で相互に作用する活動（データやサンプルの受け渡し、機器や要員の移動等）が行われる場合は、その手順をマネジメントシステム文書に明確に規定すること。

３．３ 記録の管理

全ての記録は、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

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 値付け結果の妥当性の確保

技能試験については、値付けを行う全ての事業所は、この文書の「７. 技能試験及び/又は技能試験以外の試験所間比較への参加について」で定める要求事項に基づく技能試験等に参加すること。

３．６ 現地審査

現地審査においては、主要な活動を行っている全事業所での審査の受け入れを可能とすること。

附属書２　本文５．４．３項（４）に規定する記載文例

１. ISO 17034 : 2016 に適合している旨の記載例

－文例－

和文: 当生産者は、ISO 17034 :2016 の要求事項を満たしています。

英文: We meet the requirements of ISO 17034 :2016.

「ASNITE 標準物質生産者認定の一般要求事項(RMRP21)」第 16 版
主な改正内容

◆〇組織改編に伴う名称の変更等

※主な改正箇所には下線を付しています。