RMG600S02－02

ASNITE 試験事業者の“フレキシブルな認定範囲”適用に係る手続き指針

（第 2 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

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。

目次

１．　はじめに.....3
２．　参考文献.....3
３．　用語及び定義.....3
４．　概要.....3
５．　ASNITE 試験事業者における“フレキシブルな認定範囲”に関する IAJapan 方針.....3
６．　申請手順.....4

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。

ASNITE 試験事業者の“フレキシブルな認定範囲”適用に係る手続き指針

1．はじめに

本文書は、“フレキシブルな認定範囲”での ASNITE 試験事業者認定取得を希望する試験事業者（以下、「事業者」という。）からの申請に対し、試験事業者認定における“フレキシブルな認定範囲”の手続きに係る情報を提供するために制定された。

2．参考文献

・EA-2/15 EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes

3．用語及び定義

本文書において、ISO/IEC 17025、ISO/IEC 17011、及び ASNITE 試験事業者認定の一般要求事項（TERP21）において定義された用語を使用する。

4．概要

歴史的に、認定は固定的な用語で定義され、認定情報（認定証）において、“固定された認定範囲”（fixed scope）として表現されてきた。これにより、事業者の認定でカバーされる活動の範囲は曖昧ではなく正確に提供されてきた。しかしながらこれは限定的であり、それゆえ新しい／修正された活動（例えば、規制の改正に伴い、新たな試験対象項目（test item）が規制対象として追加されたことに伴い、その対象項目の試験を依頼される等）が事業者の認定範囲に含まれることは、たとえ関連する活動を実施する能力がすでに実証されているとしても容易ではなかった。認定範囲の拡大申請は、認定周期を通じていつでもなされうるが、それに伴う審査～認定授与に長時間を要し、事業者の市場ニーズへの迅速な対応を妨げている。

“フレキシブルな認定範囲”（flexible scope）は、限定的ではない（フレキシブルな）形で表現された認定範囲内で、事業者が新しい／修正された活動を（追加的な認定審査を受けることなく）実施することを許容するメカニズムを提供する。

“フレキシブルな認定範囲”による試験事業者の認定は、妥当でかつ目的に適合したプロセス／活動が確実に、公平にかつ一貫して実施され、ISO/IEC 17025 に適合して実施されるということについて、事業者自体により大きな責任を課する。

なお、“フレキシブルな認定範囲”は、顧客に要求されたあらゆる活動を実施しそれが認定範囲内であることを主張できる、と言うことを意味するものではない。IAJapan は、事業者がその範囲中で業務を実施する能力及び資源を有することを IAJapan に対して実証することができる“フレキシブルな認定範囲”の境界を明確に定義する。この境界は事業者が維持する認定に依存するが、一般には試験項目、試験対象といった特定の要素におけるフレキシブルさを含む。

試験事業者に与えられる“フレキシブルな認定範囲”の恩恵として、試験規格の改正により新しい試験項目、試験対象が追加されたときに迅速に対応できると考えられる。

5．ASNITE 試験事業者における“フレキシブルな認定範囲”に関する IAJapan 方針

認定された分野（ASNITE 試験方法区分一覧（TERP32）の表 10-1）、試験技術（ASNITE 試験方法区分一覧（TERP32）の表 10-2）、及び試験規格番号の範囲内で、試験項目及び／又は試験対象（媒体）の追加を、現地審査を実施することなく追加することができる。ただし、試験規格に含まれない試験対象や試験項目は除く。新規認定申請事業者、既認定事業者からの申請を受け付ける。

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。

6.　申請手順

フレキシブルな認定を希望する場合は、様式 1-2 ASNITE 認定（再認定）申請書別紙のフレキシブルな認定を希望する欄に「フレキシブル認定希望」と記載し、既認定事業者が既認定範囲で申請する場合は様式 4 変更届、新規申請事業者等それ以外の場合は様式 1 認定申請書と合わせて提出すること。試験項目は試験規格に規定されている項目を網羅することを原則とする。

申請書記入例

（試験事業者　様式１－２）ASNITE 認定(再認定)申請書別紙

認定(再認定)を受けようとする試験の範囲

(1) 常設試験施設で行う試験
事業所の名称:

認定区分			試験項目／試験対象	試験規格番号
カテゴリー	サブカテゴリー	試験技術		
2.化学製品	20.水	A.04 ICP/MS	カドミウム及びその化合物，セレン及びその化合物，鉛及びその化合物，ヒ素及びその化合物，六価クロム化合物，ホウ素及びその化合物，亜鉛及びその化合物，アルミニウム及びその化合物，鉄及びその化合物，銅及びその化合物，ナトリウム及びその化合物，マンガン及びその化合物，カルシウム、マグネシウム等（硬度）／浄水、水道原水 （サンプリングを含む） フレキシブル認定希望	平成 15 年厚生労働省告示第 261 号（令和 7 年環境省告示第 25 号） 別表第 6

申請が適切であるとIAJapan が判断した場合には、認定情報を書き換え、規定された方法で公表する。フレキシブルスコープ認定された事業者がフレキシブルスコープ認定の範囲で試験項目／試験対象を追加した場合は、変更届を提出する。

認定情報記入例

認定区分			試験項目／試験対象	試験規格番号	認定発効日
カテゴリー	サブカテゴリー	試験技術			
環境	水	ICP/MS（誘導結合プラズマ質量分析法）	フレキシブル認定 試験項目、試験対象は試験規格に規定されている項目に限る。	平成 15 年厚生労働省告示第 261 号（令和 7 年環境省告示第 25 号） 別表第 6	0000 年 0 月 0 日

附則

この文書は、2025 年 8 月 25 日より施行する。

附則

この文書は、2026 年 4 月 1 日より施行する。

放射性物質等の測定に係る認定の特定要求事項　第２版

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。

改正のポイント

主な改正内容

◆ 組織改編に伴う名称の変更等

主な変更箇所には下線（<u>　　</u>）を付しています。

以上

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。