



認定手順

ペリージョンソン ラボラトリー アクレディテーション インク

PJLAは、適合性評価機関（試験所および／または校正機関、標準物質生産者、試料および測定組織、および検査機関）に対し、第三者認定サービスを提供する。本手順書は、適合性評価機関に与えられるPJLAの認定プロセス及び基準を概説する。注 - PJLAは、ISO/IEC 17025よりも上位のいくつかの補足プログラムを提供しています。追加の補足手順がこれらのプログラムで利用可能であり、この一般的な認定手順に加えて適用されます。



認定手順

1.0 序文

- 1.1 ペリージョンソン ラボラトリー アクレディテーション インク(PJLA)は、株主ペリー・L・ジョンソン氏が全額出資するミシガン州の法人である。ジョンソン氏は、PJLAの業務運営には一切関与しない。また、PJLAは、ジョンソン氏の所有する他の事業体(企業)とは、経営上を含むいかなる関係も持たない。
- 1.2 PJLAの業務内容は、国際・国内・規制・行政の基準またはプログラム要求事項に対し適合性評価機関（Conformity Assessment Body）のシステムを審査し、認定することである。

2.0 適用範囲

- 2.1 本手順は、PJLAの審査及び認定サービスの範囲に適用される。
本手順は、ISO/IEC 17011:2017 及び適用されるその他の国内並びに/もしくは国際規格と一致する。国家、規制あるいは政府の特定の認定プログラムは、本文書の付属書に概説されている（米国本社適用）。付属書に含まれない認定基準に関しては、本手順書本文を参照のこと。
注－多くの場合、本手順書全体にわたり、ISO/IEC 17025:2017 プログラム文書の基本を参照することが可能である。一部当該文書は、その他認定プログラム（例：LF-1, LF-1 elap等）の使用に関する一連の文書に含まれる。

3.0 定義

- 3.1 **認定機関(PJLA)**：認定を行う権威ある認定機関。
- 3.2 **認定を受けた適合性評価機関/認定を申請する適合性評価機関（CAB）**：認定の対象となりうる適合性評価サービスを実施する機関
（但し、試験所・校正の認定を受けた組織は、適合性評価機関を試験所・校正機関と読み変えても良い。）
- 3.2 **認定証**：定義された範囲に認定を付与すると明記された正式な文書、または一連の文書。

認定手順

- 3.4 **審査**：特別規格及び/または規範的文書、及び定義された認定範囲に基づいて、適合性評価機関の能力を審査するために認定機関が行うプロセス。
- 3.5 **審査員**：適合性評価機関の審査を行うために、単独あるいは審査チームの一人として認定機関によって任命された人物。
- 3.6 **予備審査**：初回認定審査以前に、PJLAが行う非公式の適合性評価機関審査。予備審査の目的は、システムの弱点を特定することである。予備審査実施により、是正処置を正式な認定審査以前に実施することが可能である。
- 3.7 **認定/更新審査**：適合性評価機関に関連する完全な第三者認証システム。これは特定の適合審査任務を実行するために、適合性評価機関の技能を正式に証明するものである。
- 3.8 **サーベイランス審査**：更新審査を除いて、認定を受けた適合性評価機関が継続して要求事項に適合しているかどうかを監視する一連の活動。
- 3.9 **認定シンボル**：認定機関が発行するシンボル。認定を受けた適合性評価機関がその認定資格を明らかにするために使用する。
- 3.10 **登録リスト**：認定を受けた適合性評価機関のリスト。

4.0 認定の申請

- 4.1 認定を申請する適合性評価機関は、認定に関する情報を文書または口頭にて要請し、プロセスを開始する。その要請に対しPJLAは、審査見積依頼書（LF-1）を適合性評価機関に提供する。また、必要に応じて、PJLAの認定システム文書/情報を追加で提供する。
- 4.2 申請機関は、LF-1の記入を済ませ、認定プロセス開始にあたり必要な初期情報をPJLAに提供する。この書式には、申請機関に関する情報のうち特に下記の詳細について記載される。

認定手順

- 4.2.1 担当者名（住所など）
- 4.2.2 施設で行われている活動の説明、顧客の所在地及び場合に応じて社内校正を含む試験/校正/RMP/FSMO/検査の説明
- 4.2.3 使用されている装置の説明
- 4.2.4 使用されている手法の説明
- 4.2.5 事業所構内の敷地、適合性評価機関対象の従業員数、出張による従業員、業務シフトの説明
- 4.2.6 既存のシステムの状態

4.3 LF-1の記入が完全でない場合は受理されず、当該適合性評価機関はさらに詳しい情報を記入するものとする。見積書作成にあたっては、審査に必要な日数を正確に決定するために、適合性評価機関の構造及び認定審査範囲に関する十分な情報が得られなければならない。

4.4 PJLAのサービスは、PJLAの活動範囲に一致するすべての適合性評価機関を対象としている。申請機関がPJLAの活動範囲外の分野における認定サービスを要請した場合、PJLAは技術専門家を指名して、審査日程の割り当て、審査員の技能、及び判定委員会の技能の必要性をはじめとする見積作成プロセスの支援を受ける。技術支援が得られない場合、PJLAは見積依頼を受けないものとする。

4.5 申請機関が提供する情報に基づき、PJLAは認定審査及びそれに続くサーベイランス審査にかかる費用の見積書を提出する。必要とされる審査員の人日（マンデイ）は、定所在地及び顧客の所在地で実施されている活動の数と種類、サイト数並びに当該適合性評価機関における技術者の数によって決定される。認定審査は、1時間以下のオンサイト及び30分以下のオフサイトに対して見積を出すことはない。予備審査、実地審査などによる追加費用も見積に記載される。申請機関は、受領した見積が申込時に詳述した情報に基づいて作成され、不適切または不完全な情報を提供した際は変更がある旨、通知される。

4.6 申請機関が認定を要請する場合、認定委託契約書（LF-3）に署名・捺印しPJLAに返送する。PJLAが署名された契約書の原本の受領をもって、認定委託契約書（LF-3）及び関連手順書に従い、認定のプロセスが開始される。また、この時点で、申請機関はPJLAに以下を提供する。

4.6.1 書面による予備審査（該当する場合）及び認定審査の実施希望日の確認

認定手順

4.6.2 認定契約書に記載されている前払い金の支払い

- 4.7 合意がまとまった時点で、見積依頼書の情報を基に審査範囲の提案を行う。この定型書式は、審査範囲の確認のために審査前に適合性評価機関に渡し、主任審査が実地審査中に検証および確定をする。
- 4.8 認定のための要求事項が変更され遡及しての実施が必要とされる場合は、PJLAは適合性評価機関に対し正常に実施完了するために合理的な期限内でその旨を伝え確実にする。
- 4.9 認定を申請する適合性評価機関/認定を受けた適合性評価機関に著しい変更があった場合、または予期せぬ状況が起こった場合、PJLAはいかなる時点においても、前述の認定契約書を変更する権利を有する。この変更には以下を含むが、これらに限定されるものではない：移転又は建物の改修、所有権変更/合併、人事異動、装置の変更、認定範囲を達成するための主要な方針、又は能力における変更などである。PJLAは、適合の証拠が必要な苦情に起因する現場審査を請求する権利を有しています。さらに、審査中に重大な不適合が検出された場合に、適合性評価機関の是正措置の実施を確認するためにフォローアップ訪問が必要となる場合がある。認定を申請する適合性評価機関/認定を受けた適合性評価機関は、認定に影響を及ぼす著しい変更があった場合、即座にPJLAに連絡する責任を有する。

5.0 審査確認

- 5.1 認定委託契約書がまとまった時点で、PJLAは、申請適合性評価機関に連絡し、審査見積依頼書に記載される認定の範囲と組織の詳細を確認する。審査の範囲は、審査確認により明らかにされる。審査の進展に由来するいかなる質問、またはコメントも、適合性評価機関に提出し、明確にする。同時に、適合性評価機関は、審査を行う十分な時間とスケジュールを確実にするために、審査の準備（審査員、日付および審査範囲の場合に応じて実行されているオフサイト事業所）を検討する。審査員が、認定された顧客の予備審査に2回以上参加している場合、または審査員と適合性評価機関の間で利益相反が起こるという印象をPJLAに与えるいかなる場合において、その審査員を認定審査に起用しない。審査員また審査チームのメンバーは、適合性評価機関との利益相反を避けるためにPJLAとの協定に署名・捺印をする。適合性評価機関は、PJLAより審査員名を明確に伝えられ、任命

認定手順

された審査員について意義を申し出る権利を有する。審査員が適合性評価機関の現地に到着し、利害の衝突や潜在的な利益相反を検出した場合、または問題が適合性評価機関によって発見された場合は、直ちにPJLA本部に連絡して問題を話し合う必要があります。PJLAが、適合性評価機関との利益相反を課す立場にあると判断した場合、新しい審査員が割り当てられるか、審査が中止されます。そのような時点では、PJLAは、利益相反のために審査の完全性と公平性が危うくなることを認めます。PJLAは、場合に応じて社内の校正活動を含む適合性評価機関の認定範囲を審査する技能を有する人員をメンバーとする適任評価チームを選任する。審査チームが認定範囲に対して不適任な際は、必要な技術的専門知識を提供する専門家がチームに参加する。審査員と技術専門家は、教育、訓練、職務経歴条件のガイドラインを含むPJLAの人事手順書（SOP-2）にて評価される。

- 5.2 適合性評価機関に、審査準備確認表を提供し、審査の準備を確実にする。それには、認定審査範囲、組織変更、内部監査の実行、マネジメントレビューと技能検査等の見積概要作成書に記載した以降の全ての更新情報が含まれる。さらに、最初の文書精査を始める書類は、実地審査の少なくとも30日前のスケジュール範囲内で提出するよう要請される。この段階でPJLAに審査の準備ができていないことを示すフィードバックがあるならば、適合性評価機関に審査の延期を推奨する旨を通知する。
- 5.3 適合性評価機関は、それぞれの審査前に全ての審査確認書に署名・捺印することが求められる。審査の延期または取消しは、認定委託契約書（LF-3）に規定されている通りキャンセル料の支払いを義務付ける。

6.0 文書審査

- 6.1 PJLAは、文書審査を開始するにあたり適合性評価機関に基本文書の提出を要請する。この文書には、品質マニュアル、施工・完成済み技能検査/PJLAポリシー PL-1ごとに必要に応じた試験所内比較、不確かさのバジェット表が含まれる。注一適合性評価機関が申請する認定プログラムによって、追加の基本文書が要請される。これは必要に応じて、特定の審査準備確認表にて申し伝えられる。適合性評価機関より文書が届いた時点で、審査員に通知され文書審査を開始する。追加文書（例：SOP、作業指示書、マネジメントレビュー及び内部監査）は、必要に応じて審査員に直接提供するよう要請されることがある。主任審査

認定手順

員または審査チームは精査を完了し、質疑があれば適合性評価機関に通知する。この精査は、品質マニュアル審査報告書（LF-5a）に文書化され、適合性評価機関のファイルに格納される。この時点で、審査員は、審査前または審査中に適合性評価機関に通知する不適合を突き止める。重大な不適合の場合は、審査員は、適合性評価機関が認定を進める準備ができるまで審査の延期を推奨する。このような場合、審査員のフィードバックが適合性評価機関に申し伝えられ、1）認定の延期、または2）認定審査を予備認定審査に縮小する、という決定の選択機会が与えられる。しかし、PJLAは適合性評価機関の未整備なシステムにより審査を取消しする権利を有する。前述のいかなる状況でも、PJLAは適合性評価機関より説明があるまで、その申請を“保留”の状況とする。

- 6.2 文書審査が完了し、実地審査を進める推薦が構成された時点で、主任審査員は、審査計画を明示する。これには以下の審査の詳細書が含まれるが、これらに限定されるものではない：適合性評価機関の認定審査範囲、適切な規格と参照文書、場所、日付、開始/終了時間、任命された経営代表者名、具体的な確認任務と審査員名、機密文書及び最終報告書提出先リスト。適合性評価機関は審査の少なくとも14日前に審査計画を精査する機会があり、推奨する変更点を主任審査員に申し伝える。PJLA本社も、審査計画書の控えを精査し、上記同様の期限内に承認する。

注記） 文書審査は認定審査、サーベイランス審査、認定証再発行審査（更新審査）、文書サーベイランス時に実施される。日本では毎年実施される。

7.0 オンサイト実施基準

- 7.1 認定審査は、ISO 17011:2017に従って実行され、下記の内容で構成される。

- 7.1.1 初回会議は、適合性評価機関の経営者陣と実施し、審査の範囲及び目的の確認、審査計画・報告手順・認定基準の確認、審査チームの紹介、審査に関連する詳細事項の確認を行う。審査チームは、適合性評価機関に組織内の独自情報に関して全ての詳細を提供するよう要請し、訪問時に検知できるか定かではない可能性のある不適合と要観察のレベルを説明する。初回会議の出席者全員は、参加した証拠として出席表に署名が要求される。

- 7.1.2 適合性評価機関の詳細にわたる審査は、要員審査、文書審査及び要員との

認定手順

面談を通して実施する。認定審査は、主要な活動が実施されているすべての場所を対象とする。利用可能時及び、PJLAと適合性評価機関の間で予定されている場合に適合性評価機関が管理する現場で実施されている活動に立ち会う。※ 校正および/またはテスト結果のトレーサビリティに影響を及ぼすスタッフの社内校正の能力を含み、希望する認定範囲の対象となる活動を遂行するために、適切な人数の要員と面談をして適合性評価機関の技能について確実にする。技能、環境状態、装置、追跡の可能性、結果報告、測定不確実性、記録と手法確認を含め、適合性評価機関の認定範囲の実施の手法を審査する。適合性評価機関は、認定範囲にかかわる全ての施設に入退室を許可し、適正な数の職員が面談することを確実にして審査チームを支援する義務がある。適合性評価機関のメンバーは手順を明確に伝え、支援する書類または審査領域の記録を迅速に提供し、審査チームに参加しなければならない。適合性評価機関とその職員の全ての対応の遅延は、認証全体または認定範囲の特定適用分野の遅れの原因となる。

7.1.2.1 オンサイト審査中において、いかなる不適合や検出された要観察について審査員は適合性評価機関の代表者に明確に申し伝える。それには以下あげる3つが含まれる：

7.1.2.1.1 重大：要求されるシステム要素の完全な欠如、または集結すると品質要素の欠如につながる複数の軽微な不適合

7.1.2.1.2 軽微：システムの規律または管理における単一の欠陥

7.1.2.1.3 要観察：重大及び軽微な不適合に加えて、さらに「要観察」という審査指摘事項の分類がある。これは、厳密には「不適合」ではないが、審査員自身の判断において、審査を受けたシステム全体の有効性を確実なものとするために、原因の解明または調査が必要であることを示すものである。（要観察に対しては是正処置の必要性が義務づけられていない。）

7.1.2.2 審査チームはいかなる理由において、ある特定の状況が基準目的またはPJLAポリシーに合うかどうか特定が困難な場合、PJLA本社に連絡して明確にする

7.1.3 最終会議は、審査の完了をもって実施される。この会議には、審査された規格、不適合または検知された要観察に対しての適合性評価機関の成果の話

認定手順

合いが含まれる。話し合いに従い詳細報告書だけでなく、全ての不適合と要観察の控えが適合性評価機関に与えられる。最終的な推薦に進むか否かは、この間に公表される。審査チームは、場合に応じて是正処置回答のために必要とされるスケジュールを適合性評価機関に知らせる。適合性評価機関は、不適合に合意できない場合は、PJLAの異議申し立て手順（SOP-10）が通知される。最終会議が終わる前に、認定範囲の最終レビューが精査され、審査員と適合性評価機関が承認する。加えて、認定範囲の立会審査スケジュールは主任審査員と適合性評価機関の間で承諾され、6年かけてすべての審査活動が立会で評価されることを確実にする。これは、LF-21付属書において文書化され、各審査パッケージに含まれる。認定プロセスの最終段階に関しては、以下を含み話し合いが行われる：是正処置提出の詳細、判定委員会による最終認定決定プロセスと最終認証提出。最終会議の全出席者は、参加した証拠として出席表に署名が要求される。指摘事項に対する適合性評価機関の了承を示すこととして、審査時の不適合には適合性評価機関の経営代表者の署名が必要とされる。

8.0 事前審査活動/是正処置提出

- 8.1 適合性評価機関は、完了に付するに十分な客観的証拠と共に、全ての不適合に対して適切な是正処置回答の提出が必要とされる。是正処置回答は、審査チームに対して不適合が是正且つ抑制されたという確信を与えなければならない。客観的な証拠の声明文、または是正処置により完了した活動は不適合と一致し、審査チームが明確に識別可能でなくてはならない。これに従わない場合は、是正処置レビュー手順の遅延、または不適正な是正処置を却下する原因となる。適合性評価機関は、PJLAが提供した不適合報告書（LF-8）または必要とされる内容が同等である限りは独自の書式にて是正処置回答を提出することができる。適合性評価機関は、それぞれの是正措置と是正措置のための適合性機関自身の手続きに基づいて是正処置を提出しなければならない。
- 8.2 適合性機関は、是正処置を提出するために、審査の最終日から60日が与えられる。不適合の重大性により、上記スケジュールを調整、または是正処置の有効性を全面的に検証するためのフォローアップ訪問が推奨される。注-プログラムによっては、上記と異なるスケジュールが必要となり、その場合は最終会議にて適合性評価機関に告知される。スケジュール通り、または十分な是正処置の提出が

認定手順

ない場合は、適合性評価機関による再申請、フォローアップ訪問の実施、または現行認定の保留を求める等の認定無効の原因となる。是正処置提出のマルチチェックは推奨されず、また評価チームがレビューを完了させるためのオフサイトの追加時間が含まれるため、PJLAと適合性評価機関の契約書に変更が生じる原因となる。

- 8.3 不適合に対する是正処置に加えて、適合性評価機関は、寄せられた苦情に対しては是正処置を実施し、実施された処置及びその有効性を記録しなければならない。

9.0 最終認定決定

- 9.1 容認できる是正処置が含まれる審査資料の完了と説明をもって、主任審査員は、認定の付与または否認について最終推奨をする。主任審査員によって認定が推奨された時点で、PJLA本社スタッフが審査資料を精査して完成させ、判定委員会に提出し最終決済される。判定委員会は、認定の付与または否認について、不当な遅滞なく最終決済を行う会である。PJLA判定委員会のメンバーは、適合性評価機関と利益相反がない、審査チームから独立した関係者であり、適合性評価機関の認定範囲に合致する専門分野を基にメンバー選定される。判定委員会のメンバー、または技術レビュー担当者の2人以上が選定され、最終レビューを完成させる。最終レビューは、適合性評価機関が審査される規格とPJLAの方針に完全に準拠しているという確信を判定委員会に与える完全な審査パッケージレビューで構成され、要求事項の遂行が満たされているかどうかというあらゆる疑念を軽減しながら、全ての不適合に対して適切に回答する。判定委員会は、審査を却下し、その決定における追加情報を要請することがある。この場合、代表取締役社長/オペレーションマネージャー及び/またはテクニカル・プログラム・マネージャーは主任審査員に試験所/校正機関からより多くの情報を回収するよう指示を出す、もしくは試験所/校正機関がPJLA本社から直接連絡を受けることがある。適合性評価機関は、判定委員会によるいかなる却下や意見に対処する機会がある。主任審査員または判定委員会によって認定が推薦されなければ、PJLAは適合性評価機関にこの事を連絡する。適合性評価機関は、全面的に認定の再申請をするか、または詳細に及ぶフォローアップ訪問を実施することが要求される。

認定手順

10.0 認定証

- 10.1 判定委員会が認定を付与するならば、PJLAは認定証を発行する。認定証は、審査チームから容認された最終認定範囲を基に発行される。それが発行された時点で、認定証におけるPJLAポリシーに対しての妥当性について、指名された技術レビュー者がドラフトレビューを行う。このレビューによるいかなる質問や意見は、適合性評価機関、または審査員に提供され説明を求める。公表前に、最終承認のために全ての証明書を適合性評価機関に提供する。
- 10.2 認定証には、認定日、発効日（判定委員会決定の日付に基づく）、認定証有効期限、固有の認定番号及び認定証番号が含まれる。認定証番号は継続的に調整されるので、認定番号は適合性評価機関の存続中の変更はない。改定日も必要に応じて、発行される。場合によっては、適合性評価機関の希望により、発効日は判定委員会決定の日付より後日付になる。これは、発効日が承認日より前ではないかぎり認められる。認定範囲の内容は、適合性評価機関からの範囲声明書、または要望に基づく一般的な範囲が含まれる。付属書は、顧客の所在地での実地活動の指示を含み、適合性評価機関が認定される項目または活動を含む各々の証明書に関係する。適正規格は、認定全体の説明を支援するために免責事項にそって示される。（例、CMC表記、遠方/法人のスキーム位置の参照。（法人の認定証は複数の認定証番号を含む[例、L12-006-1, L12-006-2]、オフサイト活動の参照、等々））適合性評価機関は、証明書のドラフト確認し承認することが求められる。各々の証明書にPJLAシンボルとPJLAが認証を得たILAC MARマークが与えられる。（注）—認定証によっては、別の認定サイクルを基に発行される。このような形式の認定証は、最低限ではあるが、契約終了まで有効である。2011年5月1日よりこの基準を中止し、全ての適合性評価機関に2年間の認定サイクルが設定される。
- 10.3 認定証が適合性評価機関に受理された時点で、編集不可形式のeメール経由及び、郵送にて最終証明書が適合性評価機関に提供され、PJLAのウェブサイトにも掲示される。さらに、認定促進のための必要なイラストと共にPJLA認定シンボル使用手順書(SOP-3)の写しが各々の適合性評価機関に提供され、PJLAシンボルと一緒に表記するILAC MRAマークの使用について通知される。全ての適合性評価機関は、認定契約書に要点が説明されているように、SOP-3に概説される指示を忠実に守らなければならない。これには、認定シンボル、ILAC MRAマーク、認定言語の使用の要件が含まれる。審査員は、オンサイトの審

認定手順

査期間中に適合性評価機関の認定シンボルの使用をレビューし、不適切な使用についての不適合を书面化する全権が委ねられている。誤った使用が見つかった際は、PJLA本社も、SOP-3に対しての不適合を報じる全権が委ねられている。

11.0 マルチサイト認定

- 11.1 適合性評価機関が、遠方または事業所で業務活動を行っている場合、以下の条件を満たしていれば、単一の認定証のもとで認定を取得することができる。
 - 11.1.1 適合性評価機関は、業務活動が行われている全ての事業所にわたり、類似する品質管理システムがあること。
 - 11.1.2 適合性評価機関は、認定全体の最高権威を定めている段階的な経営構造を定義していること。
 - 11.1.3 適合性評価機関は、定められた内部監査とマネージメントレビューが各々の施設を網羅し、それが認証全体にわたり最高権威を有する指名された経営者により精査されているということを証明できること。 注—その記録は全ての現場の内部監査、又はマネージメントレビュー活動において要請通りにPJLAに提示するものとする。
 - 11.1.4 認定される正式なサイトは、以下の管理を説明できること：
 - 11.1.4.1 政策の策定
 - 11.1.4.2 過程および/または手順の作成
 - 11.1.4.3 契約内容の精査
 - 11.1.4.5 適合性審査の結果における承認と意思決定
 - 11.1.4.6 マネージメントレビュー
 - 11.1.4.7 内部監査計画及び結果の評価
 - 11.1.4.8 是正処置の評価
- 11.2 初めの認定期間中、承認範囲の活動をカバーし、且つ上記の主要活動が実行される全ての施設にて、実地審査を実施する。認定に際し、認定の範囲をサポートしているすべてのサイト、または上記の主要活動に必ずやる事は、認定サイクルを通して定期的に審査される。全ての場において、指定された正式なサイトは毎年審査され、そしてサポートしているサイト/遠隔設備は、認定サイクルを通して試験される。2年間に認定の範囲で特定される全施設の活

認定手順

動の範囲次第では、審査スケジュールを4年間まで延長することがある。全てのシステム審査を完了することは慣例であるが、各々の場所で開催される試料採取計画は、初めの契約段階の期間に明らかにされ、評価チームからのフィードバック（サイトの増加/減少または組織的な変更が生じたとき）に基づいて適正に修正される。

12.0 認定の維持

12.1 サーベイランス審査

12.1.1 認定要求事項の継続的実現は、定期的なサーベイランス審査を実施することにより維持される。サーベイランス審査は、前回の認定審査から12ヶ月以内に実施する。

12.1.2 サーベイランス審査は、認定要求事項の遵守を確実にするため実施され、認定審査よりも対象となる範囲は狭くなる。しかし、サーベイランス審査には少なくとも以下の点は含まれる。

12.1.2.1 PJLAから適合性評価機関への認定に関する質問

12.1.2.2 適合性評価機関の業務運営に関する申告

12.1.2.3 品質マニュアルの改訂版などの文書及び記録

12.1.2.4 適合性評価機関の力量（技能試験を含む）

12.1.2.5 品質システム及び認定活動の範囲に関する条項；

12.1.2.5.1 内部監査及びマネジメントレビュー

12.1.2.5.2 前回審査での指摘事項

12.1.2.5.3 未解消分の是正処置

12.1.2.5.4 技能試験の力量

12.1.2.5.5 要員及びその他の変更

12.1.2.5.6 技術要員または装置の変更

12.1.2.5.7 PJLAの全ての方針要求事項(PL-1, 2, 3)

12.1.2.5.8 認定シンボルの利用

12.1.2.5.9 力量の全てを網羅する認定範囲の代表的なサンプル

注記) サーベイランス審査は文書サーベイランス審査を含める。記載内容はサーベイランス審査に限定しているが、認定審査、認定証再交付審査（更新審査）は上記を含む全ての客観的証拠が含まれる。

認定手順

- 12.1.3 サーベイランス審査は、認定あるいは更新審査よりも対象となる範囲が狭くなるため、主任審査員またはチーム審査員は、品質システム分野を審査する力量及び技術分野の少なくとも一つを審査する力量を持っていればその審査に選定される。この場合、PJLAは、審査チームにどの分野が認定審査の許容範囲か通知する。PJLAは、審査員の前回の認定審査に対する推薦に沿って、すべての審査サイクルにおける審査範囲に十分な項目を確実に明記する。
- 12.1.4 サーベイランス審査は、全てのシステム審査（AC, RA）より対象の範囲は狭くなるが、不適合が見つかる事を考慮する。適合性評価機関は、本手順書の第8.0項に示される要件に従う。
- 12.1.5 サーベイランス審査は、認定維持の可否について、審査員の推薦に基づきPJLA技術スタッフが精査することである。大幅な不適合が指摘された際は、基本システムの変更または認定審査範囲の変更を行い、その上で最終推薦の資料が判定委員会に提出される。
- 12.1.6 前回の審査サイクルの後、PJLAは実地審査の頻度を改正する権利を有する。実地審査の間隔は、過去の認定サイクル期間において適合性評価機関が実地説明した力量による。この間隔は、以前の訪問、苦情、不適合の傾向、システムまたは/あるいは技術変更に関する適合性評価機関の履歴に対する主任審査員の推薦により明らかになる。主任審査員は、PJLAとサーベイランスの実地審査を免除する最終決定をする。適合性評価機関の認定サイクルからサーベイランスの実地審査が縮小したときは、PJLAは、オフサイトで提出書類の精査を通して認定維持の説明を適合性評価機関に要請する。このレビューには下記の点が含まれる：
- 12.1.6.1 技能試験（PT）データレビュー。
 - 12.1.6.2 内部監査結果。
 - 12.1.6.3 マネジメントレビュー。
 - 12.1.6.4 是正措置
 - 12.1.6.5 試験所で行われた変更のレビュー
 - 12.1.6.6 認定範囲に関する少なくとも1項目のオフサイトの技術レビュー
- 12.1.7 このレビューを完結するため、指定された審査期間を任命審査員に通知する。本手順書の第8.0項に示される様に適合性評価機関が是正処置の必要事項に従

認定手順

うことが要求される不適合が、上記項目のレビュー期間中に検知されることがある。日付、レビューを実施する審査員および提出要求される項目を含む審査スケジュールが、PJLAより適合性評価機関に通知される。上記のレビューに基づき、適合性評価機関は審査員より最終報告書を受領する。PJLAスタッフは、認定維持を確実にするため、そのレポートをレビューする。これらのレビュー中に重大な問題が生じた場合、PJLAは、実地審査を要請する権利を有する。

12.2 技能試験の維持

12.2.1 全ての適合性評価機関が技能試験要求事項（PL-1）を満たすことを確実にする目的で、適合性評価機関は、技能試験4年計画を提出することが要求される。この計画は、実地審査中に評価される。技能試験に対して規定された要求事項から逸脱している場合はPJLA本社によって評価され、審査チームに連絡される（試験所内比較または繰り返し性のような、他の技能試験の方法を使用）。技能試験4年計画に対するあらゆる変更はPJLA審査チームに通知される。

12.3 特別な状況における審査

12.3.1 適合性評価機関のシステムが、結果的に規格に非準拠する損害がある場合、または潜在的にあると確定される際、PJLAは、認定期間中に審査を実施する権利を有する。特別な訪問が課せられる状況は、下記の通りである：

12.3.1.1 顧客から適合性評価機関の技能及び結果に関する苦情が寄せられた場合

12.3.1.2 組織に重大な変更があった場合。（所有者、経営、住所、技術/設備等々の変更）

12.3.2 変更内容が適合性評価機関の認定範囲結果に直接影響しない場合、特別審査の必要はなく、定期的な審査中にその変更内容をレビューする様に決定する可能性がある。

12.3.3 適合性評価機関が大幅な変更を加える場合、PJLAに変更の旨を通知しなければならない。

認定手順

13.0 更新審査

- 13.1 適合性評価機関の認定サイクルが終了すると、PJLAは前回の認定審査及びプロセスと同様に完全な更新審査を実施する。審査の際には、認定期間中のPJLAと適合性評価機関の関係、前回の審査期間中の顧客からの苦情及び試験所間比較/技能試験などを考慮に入れる。
- 13.2 適合性評価機関は、前回のシステム全体の審査から2年以内に、更新審査を終了することが要求される。失効日を要する適合性評価機関の中には、認定失効を避けるために、その日付より少なくとも60-90日前に更新審査の日程を計画する。適合性評価機関が失効日を超過した場合は、PJLAの代表取締役社長 / オペレーションマネージャーは、期間延長を付与する。証明書の期間延長は、状況により付与される。
- 13.3 更新審査のレビューが本社に提出されると、認定・マネージャーが、認定を受けた試験所の全体の認定サイクル・レビューを実施する。これは、当該サイクル（2-3年分の審査データ）の間の指摘事項の数、審査レポートに記録された指摘事項及びコメントの特質に対する完全分析から成るものである。審査員が、当該試験所のシステムに精通しすぎているという証拠を認定マネージャーが見受けた場合、認定マネージャーは、PJLA代表取締役社長 / オペレーションマネージャーと話し合い、試験所の次回認定サイクルの審査員の変更を決定することがある。しかし、認定サイクルのレビュー結果に関わらず、審査が今後も付加価値のあることを確実とするために、PJLAは認定サイクルの如何なるときでも審査員を変更する場合がある。

14.0 認定範囲の拡大

- 14.1 適合性評価機関が認定範囲の拡大を要請する際は、認定の申請書を記入しなければならない。PJLAは、その申請書を精査し、認定範囲の拡大に必要な審査期間の見積りを作成する。認定範囲の拡大は、所定の審査期間中、または単独で実施される。その特質に左右される認定範囲の拡大の中には、オフサイトで実施することがある。（すでに立証されて、同じ装置/技術を利用する項目を含む拡大の場合に限る。）

認定手順

- 14.2 認定審査の拡大全般に適切な審査員が選定され、審査される分野に関して、特別な指示が審査チームに与えられる。少なくとも審査員は、認定する規格の適切な技術分野、及び認定範囲の拡大によって影響が及ぶ適切な品質管理分野に対して、希望される認定の拡大範囲を精査する。不適合は、拡大範囲の審査中に文書化され、適合性評価機関は是正処置の回答要件において本手順書の第8.0項に準拠することが要求される。拡大範囲全般は、追加範囲の項目を承認/却下するという判定のために、PJLA判定委員会により精査される。

15.0 認定の一時停止、撤回、縮小及び取り消し

- 15.1 PJLAは、手順書SOP-11に従い、適合性評価機関の認定期間中、いかなる時も認定証の一時停止、撤回、縮小及び取り消しを行う権利を有する。
- 15.2 一般的に、以下の場合に上記の処置の対象となる。
- 15.2.1 適合性評価機関が、同意された期限内に是正処置を完了しなかった場合。
 - 15.2.2 適合性評価機関が、継続して規格及び/またはPJLAの方針に適合できない場合。
 - 15.2.3 適合性評価機関が、PJLAの認定マーク及び認定証、またはSOP-03に概説されるように認定言語を誤用したとPJLAが判断した場合。
 - 15.2.4 適合性評価機関が、PJLAへの費用の支払いを怠った場合。
 - 15.2.5 適合性評価機関が、倒産法の適用を受ける、債権者と示談する、強制や任意であろうと会社清算をする、及び/または管財人を指名する/した場合
 - 15.2.6 適合性評価機関が、事業所の営業上の信用、会社の風評を損なうような罪を犯した場合。
 - 15.2.7 適合性評価機関が、PJLAの営業上の信用、社名、会社の風評を損なうような行為を行ったとPJLAが判断した場合。
- 15.3 PJLAは、適合性評価機関の認定の撤回、取り消し、縮小、一時停止に関する活動を公表する権限を有する。
- 15.4 また、PJLAは、適合性評価機関の正式な書面による要請があれば、認定の取消しを行う。
- 15.5 PJLAは、第15.2項に規定された不正行為に対し、法的措置を講じることがある。

認定手順

16.0 異議申し立て

16.1 適合性評価機関、またはすべての利害関係者は、以下の事項に関するPJLAの判断に対して異議申し立てすることができる。

- 16.1.1 認定申請受理の拒否
- 16.1.2 認定証の授与を怠った場合
- 16.1.3 認定の一時停止、撤回、縮小及び取消し
- 16.1.4 認定範囲拡大の拒否
- 16.1.5 PJLAの認定授与の判断に対する第三者からの異議申し立て
- 16.1.6 審査チームの任務
- 16.1.7 審査チームからの書面による不適合
- 16.1.8 認定プロセスに関連する他の論点

16.2 適合性評価機関は、PJLAホームページの異議申し立て手順（SOP-10）にアクセスすることができる。

17.0 機密の保持

17.1 法律、法令または認定期間の規定により要求される場合を除き、PJLAは、適合性評価機関の認定の課程において入手したいかなる情報に関しても、その機密性を厳重に維持する。審査員、事務スタッフ、判定委員会、技術委員会、及びその他の従業員または契約者を含むPJLA組織は、法律及び法令により要求された場合を除き、事前に適合性評価機関の書面による同意なしに、第三者に情報を開示しないことを誓約する。そのような情報の開示が法律または法令により要求された場合、PJLAはその要求に従い情報を開示し、直ちに書面にてその情報の開示について適合性評価機関に通知する。機密保持誓約書は、機密情報維持の要求事項に同意する証拠として、署名の上、保持される。

追加事項

認定手順

日本における技能試験4年計画の提出

日本における技能試験計画は、ホームページのPJLA文書頁に掲載されている「PJLA技能試験計画作成フォーム(LF-200iuj)」(Excel)を使用して記入されるようお願いします。

PJLA 技能試験計画作成フォーム LF(i)-200						
試験所校正機関名						
責任者氏名及びサイン						
作成年月日						
主分類	下位分類	試験内容	2014年	2015年	2016年	2017年
		試験所内比較 (内部精度管理)				
		第三者 試験所間比較 (外部精度管理)				

原文における付属書A～Fについて：

米国において該当する適用範囲に関する補足事項のため、日本語版では省略する。

- ・ 付属書A: The National Lead Laboratory Accreditation Program（鉛の試験所認定プログラム）
- ・ 付属書B: The TNI National Environmental Field Activities Program（NEFAP認定プログラム）
- ・ 付属書C: Reference Material Producer (ISO 17034:2016)（標準物質製造者認定プログラム）
- ・ 付属書D: Department of Defense Laboratory Accreditation Program(DoD ELAP認定プログラム)
- ・ 付属書E: TNI -NATIONAL ENVIRONMENTAL LABORATORY ACCREDITATION PROGRAM (NELAP認定プログラム)
- ・ 付属書F: Accreditation of Inspection bodies（検査機関認定プログラム）