



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、サンプリングおよび測定組織、検査機関、および技能試験提供者）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 の一般的な認定プロセス及び基準を概説する。

注 - 追加の SOP-1 では、本手順に沿うべき特定のプログラムで利用できる場合がある。



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 の認定プロセ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。本手順に含まれない認定基準に関しては、特定の認定手順書を参照のこと。

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 適合性評価機関は、PJLA のサービスへの関心を文書または口頭にて伝えることにより、認定プロセスを開始する。認定の申請をするにあたり、適合性評価機関に LF-1 が提供される。必要に応じて、認定システム文書/情報が追加で提供される。
- 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。

4.2.1 正式な会社名、住所、連絡先情報



認定手順

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、要請が実行困難なものでない限り（例：PJLA は特定の活動範囲、ある経済圏で人的資源がない場合、行政上契約制限がある場合、および危険な作業区域には提供しない）、大小、構造および場所に関わらずすべての適合性評価機関を対象としている。

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稼働日数（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。初回認定審査は、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 申請機関が手続きを進める場合、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）及び初回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 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。
- 4.8 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。
- 4.9 適合性評価機関が誤った情報を意図的に提供したり、情報を隠匿したりした場合、不正行為を行ったとして、PJLAは認定を申請する適合性評価機関または認定を受けた適合性評価機関との関係を終了させる権利を有する。

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敷地外の事業所）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害の衝突が起こるといふ印象を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。適合性評価機関は、PJLAより任命された審査員名を明確に伝えられ、任命された審査員又は審査

認定手順

員グループについて異議を申し出る権利を有する。審査員が適合性評価機関に到着し、利害の衝突もしくは潜在的な利害の衝突を検出した場合、または問題が適合性評価機関との間で発見された場合は、直ちに PJLA 本部に連絡して問題を話し合う必要がある。PJLA が、適合性評価機関との利害の衝突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、審査が中止される。そのような時点では、PJLA は、利害の衝突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ることはない。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（LF-116）を提供する。それには、実地審査の 30 日前に書類を提出するよう記載されている。また、書類内容の的確さを確認するために、適合性評価機関に、提案する審査範囲又は認定審査範囲を提出する。審査開始の 30 日前に PJLA 本社および審査員に記載完了し提出されなければならない。必要書類の提出がなければ、審査が取消しとなる場合がある。
- 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 審査準備確認表（LF-116）に記載の必要書類を受領後、審査員は適合性評価機関での準備が整っていることを確実にするために、資料の内容を精査する。主任審査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。この精査のプロセスで不適合が検出され、審査前または審査中に適合性評価機関に通知される場合がある。重大な不適合の場合は、審査員は、審査の延期を推奨する。
- 6.2 文書審査が完了し、実地審査を進める推薦が決定された時点で、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



認定手順

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、提案する変更点を主任審査員に申し伝えることができる。PJLA 本日も、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。

7.11 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、文書審査、施設及び設備にて実施する。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。現場で実施されている活動は、PJLA と適合性評価機関の間で調整を行い、利用可能時に立ち会う。適合性評価機関は、要請に応じて PJLA が活動に立ち会えるように、顧客との契約が存在することを確実にしなければならない。※ 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。適合性評価機関の技術審査は、教育訓練記録、環境条件、設備、トレーサビリティ、報告書／証明書、校正記録、測定不確かさデータ、記録と妥当性確認基準及び技能試験結果の精査を含んでいる。適合性評価機関の品質管理システムも、各審査の一部として精査する。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

認定手順

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、認定の遅れの原因となる。適合性評価機関の認定範囲の立ち会いスケジュールは、全ての審査活動を6年間にわたり立ち会うことを確実にするために、主任審査員及び適合性評価機関の間で合意される。これは、LF-21 作業文書フォームに文書化され、各審査パッケージに含まれる。

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合いが含まれる。審査報告書の詳細だけでなく、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。認定するか否かの最終的な推薦は、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。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し、最終認定決定プロセスと認定証提出プロセスの概要が説明される。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



認定手順

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、審査員が是正処置を却下し、認定の遅延を招くことに繋がる。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評価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 適合性評価機関は、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検証するためのフォローアップ訪問が必要とされる。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。重複して提出された是正処置のレビューは推奨されず、また必要に応じて、適合性評価機関に追加の審査時間と費用を生じさせる場合がある。

9.0 最終認定決定

- 9.1 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、認定委員会に提出し、認定の可否について最終決着される。認定委員



認定手順

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 認定委員会のメンバーは、適合性評価機関と利害の衝突がない、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。認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。認定委員は、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適合性評価機関からより多くの情報を回収するよう指示を出す、もしくは適合性評価機関が 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、認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。主任審査員または認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。また、認定委員会は次回審査で特定の活動のフォローアップまたは審査員から提供される追加文書を必要とする不測の事態において、審査資料を容認する場合がある。審査される規格、PJLA の方針、または PJLA と適合性評価機関とのサービスに関する契約書の違反に対して生じた不測の事態は、PJLA 本社から受け入れられず却下に繋がる。

10.0 認定証

- 10.1 認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、適合性評価機関と合意をした最終認定範囲を基に発行される。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、日付が最終容認日の後である限り、発効日は認定委員会決定の日付より後日付になる。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



認定手順

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。

- 10.2 容認された認定証ドラフトは、公表前に PJLA 本社から適合性評価機関に提供される。編集不可形式の eメール経由及び、郵送にて認定証の正式コピー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認定シンボル使用手順書 (SOP-3) の写し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。

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



認定手順

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、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、すべてのサイトは、認定サイクルを通して定期的に審査される。全ての場合において、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。一般的に、全てのシステム審査が実施される。各々の場所で実施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、認定サイクルを通して必要に応じて修正される。

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、少なくとも以下の点は審査される。

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 内部監査及びマネージメントレビュー

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



認定手順

- 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。

- 12.1.3 サーベイランス審査は、初回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、品質システムを審査する力量及び認定範囲の一部またはすべてを審査する力量を持っていればその審査に選定される。審査員は、認定範囲のどの分野に対して審査を禁止されるのかを通知される。フォローアップ活動の審査及び前回実地審査が行われる可能性がなかった適合性評価機関活動の実地審査が行われることを確実にするために、前回の審査報告書またはフィードバックが審査員に伝えられる。
- 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、
PJLA 技術スタッフが適切に精査することである。サーベイランス審査期間中に重大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、その上で最終決定の資料が認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



認定手順

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。文書精査中、適合性評価機関が認定を維持するのに疑念が生じた場合は、オンサイトのサーベイランス審査が予定される。

12.2 技能試験の維持

- 12.2.1 全ての適合性評価機関が PJLA の技能試験方針（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、PL-1 に従い、技能試験 4 年計画を提出することが要求される。その計画の実施は、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



認定手順

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、次回審査にて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。

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、適合性評価機関のシステムの成熟度及び適合性評価機関と PJLA の間の以前の履歴（一時停止、苦情及び PJLA の方針と認定基準の順守）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 年間で、更新審査を終了することが要求される。適合性評価機関は、失効日の前に更新審査を実行しなければならない。PJLA は、予期しない状況においては、認定証の期間延長を付与する場合がある。期間延長は、認定の義務を満たさない適合性評価機関に対しては付与されない（例：財政上の理由、スケジュールの都合、及び是正措置）。

13.3 更新を行うと、認定サイクル・レビューが実施される。これは、適合性評価機関の不適合及びそれらの特質（重大、軽微、繰り返し、適合性評価機関が信頼のある結果を出せるかどうか疑念を与えるような技術的な懸念）の分析、審査報告書、苦情及び一時停止が含まれる。このレビューは、更新から 12 ヶ月で行われるサーベイランス審査（オンサイトまたは文書確認）と同様、当該適合性評価機関に精通し過ぎたとの問題により現在の審査員への変更を含み、今後の



認定手順

審査の基準を確立する。一審査員または認定委員会のメンバーが当該適合性評価機関に精通し過ぎているとの証拠がある場合、今後の審査において、審査員または認定委員会のメンバーの再任命を考慮しなければならない。

14.0 認定範囲の拡大

- 14.1 適合性評価機関は、PJLA の申請プロセスを通していつでも認定範囲の拡大を申請できる。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。それほど複雑ではない認定範囲の拡大（分析物の追加、現在認定されている技法を用いた標準作業手順書や手法の追加要請など）には、通常、オフサイトの文書確認で実施可能である。
- 14.2 PJLA は、拡大認定審査を行うにあたり、資格のある技術審査員を任命する。審査員は、要請された試験、及び拡大によって影響が及ぶ品質管理システムの完全な技術精査を行う必要がある。拡大認定審査にて不適合が検出される可能性があり、その場合は本手順書の第 8.0 項に記載の通りに処理を進める。拡大認定範囲全般は、承認／却下するという判定のために、PJLA の認定委員会によって評価される。

15.0 リモート審査

- 15.1 リモート審査は、自然災害やパンデミックなどの予期せぬ状況により、次のような低リスクの審査の種類：予備審査、範囲拡大、サーベイランス、品質マネジメントシステムレビュー、苦情に関する特別依頼審査、フォローアップ審査または住所の変更において、および全てのシステム審査（初回審査または更新審査）の一時的な代替手段として利用できる。広い認定範囲、高度な技術、苦情の履歴または重大な不適合のある適合性評価機関は、リモート審査の対象とならない場合がある。
- 15.2 PJLA は、各適合性評価機関の内部システム（電子文書、Wi-Fi 接続、ポータブルデバイスの利用）を評価するのに、LF-134「リモート審査のアンケート」を利用し、リモート審査の実施可能を確実なものにする。リモート審査のサポー



認定手順

トができない適合性評価機関は、オンサイトで審査を行う必要がある。審査員は、審査がうまく実施されるように PJLA のリモート審査業務要領書 WI-27 に従う。

16.0 認定の一時停止、取消し、縮小

- 16.1 SOP-11（一時停止、取消しまたは認定範囲縮小の手順書）に従い、PJLA はいかなる時も認定の一時停止、取消しまたは縮小を行う権利を有する。
- 16.2 一般的に、以下の場合に上記の処置の対象となる。
 - 16.2.1 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。
 - 16.2.2 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。
 - 16.2.3 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。
 - 16.2.4 適合性評価機関が、PJLA への費用の支払いを怠った場合。
 - 16.2.5 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
 - 16.2.6 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。
 - 16.2.7 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。
 - 16.2.8 適合性評価機関が、不正行為を行った場合。
 - 16.2.9 適合性評価機関が、意図的に誤った情報を提供した場合。
 - 16.2.10 適合性評価機関が、情報を隠匿した場合。
- 16.3 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。
- 16.4 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。



認定手順

16.5 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。

17.0 異議申し立て

17.1 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。

17.1.1 申請者（適合性評価機関）の認定申請受理の拒否

17.1.2 認定の一時停止、取消し、縮小及び取消し

17.1.3 認定授与、拡大の拒否

17.1.4 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

17.1.5 審査チームの任務

17.1.6 審査チームからの書面による不適合

17.1.7 認定プロセスに関連する他の論点

17.2 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。

18.0 機密の保持

18.1 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過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。PJLA の外部委託を含めたスタッフ、審査員、認定委員会メンバー、技術委員会メンバーは、法律及び法令により要求された場合を除き、PJLA を通して適合性評価機関より、または適合性評価機関について知り得た情報を開示しない旨を記載した機密保持誓約書に署名することを要求される。適合性評価機関の利害関係者より情報の取得を要請された場合、適合性評価機関の許可をもってのみ配布される。



認定手順

追加事項

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いたします。

PJLA 技能試験計画作成フォーム LF(j)-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)