



## 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、フィールドサンプリングおよび測定組織、検査機関、並びに技能試験提供者）に対し、第三者認定サービスを提供する。本手順書では、適合性評価機関に適用される PJLA の一般的な認定プロセスおよび基準を概説する。

注 - 特定のプログラムについては、追加の SOP-1 を利用する場合があります、この手順と共に遵守するものとする。



# 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、並びに適用されるその他の国内および/また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。)
- 3.3 **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**：特別規格および/または規範的文書、並びに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。これは特定の適合性評価活動を実行するために、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。

## 認定手順

---

---

- 4.2.1 正式な会社名、住所、連絡先情報
- 4.2.2 施設で行っている活動の説明、顧客の所在地、および場合に応じて社内校正を含む試験/校正/標準物質生産者/フィールドサンプリングおよび測定組織/検査/技能試験提供者の説明
- 4.2.3 使用している装置の説明
- 4.2.4 使用している手法の説明
- 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およ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（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ではサービスを提供しない）でない限り、規模、構造および場所に関わらず全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 は認定審査およ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、固定所在地およ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。初回認定審査の見積は、オンサイトで 1.0 日、およびオフサイトで 0.5 日未満になることはない。予備審査、現地での教育訓練活動などによる追加費用も見積に記載される。申請機関は、受領した見積り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）およ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

## 認定手順

---

---

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）および初回認定審査の実施希望日の確認

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を完了できるよう、妥当な期限内にその旨を通知することを確実にする。

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、苦情により適合の証拠が必要な場合、現地審査を請求する権利を有している。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、速やかに PJLA に連絡する責任がある。

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 認定委託契約書が成立すると、PJLA は認定を申請する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。審査に関する確認後、審査の範囲が作成される。認定範囲の作成から生じる質問またはコメントは全て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、審査を実施するために十分な時間とスケジュールを確保できるよう、審査の準備（審査員、日程、および該当する場合、審査範囲の活動が実施されている顧客の施設など）につ



## 認定手順

---

---

いて検討する。審査員が認定を申請する顧客の予備審査に2回以上参加している場合、または何らかの方法で審査員と適合性評価機関の間に利害の衝突が起こる可能性があるとの印象をPJLAに与えた場合、その審査員は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員グループについて異議を申し出る機会を与えられる。審査員が適合性評価機関に到着し、適合性評価機関との間に利害の衝突がある、またはその可能性があることに気付いた、若しくはそのことを知らされた場合、審査員は直ちにPJLA本部に連絡して問題を話し合う必要がある。審査員が適合性評価機関と利害の衝突を生じさせる立場にあるとPJLAが判断した場合、新しい審査員が割り当てられるか、審査が中止されることになる。いかなる場合においても、PJLAは、利害の衝突により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、該当する場合、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にあたって、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適任でない場合、必要な技術的専門知識を提供できる技術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 適合性評価機関は、現地審査の30日前までに提出すべき書類をまとめた「審査準備確認表」（LF-116）を提供される。文書は、審査開始の30日前までにPJLA本社および審査員に提出しなければならない。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には、「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、資料の内容をレビューする。主任審査員または審査チームはレビューを完了し、質疑があれば適合性評価機関に通知する。このレビューの過程で不適合が検出され、審査前または審査中

## 認定手順

---

---

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。文書審査により審査を延期する場合は、書面で適合性評価機関に通知される。

- 6.2 文書審査が完了し、現地審査を進める推薦が決定された時点で、主任審査員は、審査計画を作成する。これには以下の審査の詳細が含まれるが、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、日程、開始/終了時間、任命された管理責任者名、具体的な確認任務と審査員名、機密文書およ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 日前までに審査計画をレビューする機会があり、変更案があれば主任審査員に伝えることができる。PJLA 本社も、審査計画書の控えをレビューし、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 現地審査の実施基準

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層と実施し、審査の範囲および目的の確認、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、訪問中に検出される可能性のある不適合および要観察の基準について説明する。初回会議の出席者は全員、参加した証拠として出席表に署名することを要求される。

- 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、施設および設備について実施する。認定審査は、主要な活動が実施されている全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、可能な限り立ち会う。適合性評価機関は、要請があれば、PJLA が活動に立ち会えるように、顧客との間に契約を結ぶことを確実にしなければならない。希望する認定範囲の対象となる活動を遂行するにあたり、適合性評価機関の技能を確実にするために、適切な人

## 認定手順

---

---

数の要員と面談を行う。これには、校正のトレーサビリティおよびまたはテスト結果に影響を及ぼす社内校正を実施するスタッフも含まれる。適合性評価機関の技術審査には、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および技能試験結果のレビューが含まれる。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レビューする。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、手順を明確に伝えることで審査チームに参加し、審査領域の裏付けとなる文書または記録を迅速に提供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、全ての審査活動の立会いを6年間で行うことを確実にするために、主任審査員および適合性評価機関の間で合意される。これは、LF-21 サプリメント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 現地審査中に検出された不適合や要観察は、審査員から適合性評価機関の代表者に明確に伝えられる。これには以下が含まれる：

**7.1.2.1.1 重大：**要求されるシステム要素の完全な欠如、または一連の軽微な不適合であるが、それらをまとめると要求されるシステム要素の完全な欠如につながる不適合

**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：**重大および軽微な不適合に加えて、さらに「要観察」という審査所見の分類がある。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。（要観察に対する是正処置は必須ではない。）

7.1.2.2 何らかの理由で、ある特定の状況が基準またはPJLAポリシーを満たしているかどうか特定が困難な場合、審査チームはPJLA本社に連絡して説明を受けることができる。



## 認定手順

---

---

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、審査された規格に対する適合性評価機関の成果、および検出された不適合または要観察についての話し合いが含まれる。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最終会議時、または最終会議から 24 時間以内に適合性評価機関に提供される。認定するか否かの最終的な推薦は、この時に公表される。審査チームは、該当する場合、是正処置の対応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。適合性評価機関が、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) について通知される。審査員と適合性評価機関の間で認定範囲の最終確認と承認が行われると、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することを要求される。審査所見に対する適合性評価機関の了承を示すものとして、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 審査後の活動/是正処置の提出

- 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を求められる。是正処置回答は、不適合が是正され、且つ封じ込められたという確信を審査チームに対して与えるものでなければならない。是正処置により完了した声明、または活動の客観的な証拠は不適合と一致し、審査チームが明確に識別できるもの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、是正処置手順書に従い、独自の書式にて是正処置回答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なる場合がある。【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】是正処置を期限内に、または十分に提出しなかった場合は、認定は無効となり、適合性評価機関に対し再申請、フォ



## 認定手順

---

---

ローアップ訪問の実施、または現行認定の一時停止を求める場合がある。提出された是正処置を何度も確認することは推奨されず、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薦されると、PJLA 本社スタッフが審査資料をレビューして判定委員会に提出し、認定の可否について遅滞なく最終決定を行う。PJLA 判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。複数の判定委員会メンバー、または技術レビュー担当者が選出され、最終レビューを完成させる場合もある。最終レビューは、完全な審査パッケージレビューで構成される。このレビューでは、適合性評価機関が、審査対象となる基準およびPJLA ポリシーを完全に遵守しており、また、全ての不適合に適切に対応し、要求事項が満たされているかどうかの疑念を解消しているという確信を判定委員会メンバーに与えるものでなければならない。判定委員会は、その裁量により、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および/またはテクニカル・プログラム・マネージャーが、主任審査員に対し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か、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、判定委員会によ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 はその旨を適合性評価機関に連絡する。適合性評価機関は、全面的に認定の再申請を行うか、または詳細なフォローアップ審査を実施することが要求される。また、判定委員会は、条件付きで審査資料を容認する場合がある。その場合、次回審査で特定の活動のフォローアップを行うか、または審査員から追加文書の提出を求められる。審査対象の規格、PJLA ポリシーに対する違反、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に対する違反から生じた条件付き承認は、PJLA 本社から認められず、結果的に却下となる。



## 認定手順

---

---

### 10.0 認定証

10.1 判定委員会が認定を承認した場合、PJLA は認定証を発行する。認定証は、審査チームから受領し、適合性評価機関と合意した最終認定範囲を基に作成される。認定証は、PJLA ポリシーに基づいて作成され、適合性評価機関に公開する前に PJLA のテクニカル・プログラム・マネージャーによってレビューされる。認定証には、初回認定日、発行日（判定委員会の認定決定の日付に基づく）、認定証有効期限、固有の認定番号、および認定証番号が含まれる。適合性評価機関の認定が継続している間は、認定番号は固定され、認定証番号が変更される。改定日も必要に応じて発行される。発行日は、最終承認日以降の日付で設定されるため、場合によってはその日付が判定委員会の認定決定日よりも後になる場合もある。認定範囲の内容には、適合性評価機関の要望に基づき、適合性評価機関が表明した認定範囲、または一般的な分野が含まれる。各認定証に添付される付属書には、適合性評価機関が認定された項目または活動が含まれており、顧客所在地にて現地で行われている活動が表記されている。適正規格は、認定全体を明確にすることを支援するために免責事項と共に示される。

（例、CMC 表記、遠隔/法人スキームの所在地に対する言及。（法人の認定証の中には、複数の認定証番号を含む場合がある：例、L12-006-1, L12-006-2 など）、オフサイト活動に対する言及、等々）各々の認定証には、PJLA シンボルと PJLA が認証を得た ILAC MRA マークが与えられる。

10.2 承認された認定証ドラフトは、公開前に PJLA 本社から適合性評価機関に提供される。認定証の正式なコピーは、編集不可形式のフォーマットが e メールにて、またハードコピーが郵送にて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、認定促進のために必要な図版と共に「認定の主張およびシンボルの使用手順書」（SOP-3）の写しが各適合性評価機関に提供される。加えて、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も通知される。全ての適合性評価機関は、認定契約書に示されているとおり、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求事項が含まれる。



## 認定手順

---

---

### 11.0 マルチサイト認定

11.1 適合性評価機関が、遠隔にある複数の事業所または施設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、単一の認定のもとで全ての場所の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、認定全体の最終的な権限を定めている階層的な管理構造を定義していること。

11.1.3 適合性評価機関は、各施設が定期的な内部監査およびマネジメントレビューの対象となり、認定全体にわたり最終的な権限を有する指名された管理者がこれをレビューしていることを証明できる。注—全ての現場の内部監査、又はマネジメントレビュー活動に関する記録類は、要請があれば、PJLA に提示しなければならない。

11.1.4. 認定される正式なサイトは、以下の事項を管理していることを実証しなければならない：

11.1.4.1 方針の策定

11.1.4.2 過程および/または手順の作成

11.1.4.3 契約内容のレビュー

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 マネジメントレビュー

11.1.4.7 内部監査計画および結果の評価

11.1.4.8 是正処置の評価

11.2 初回認定時には、上記の主要活動が実行される全ての施設に対し、現地審査が行われる。認定後は、全てのサイトが認定サイクルを通して定期的に審査を受ける。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を受け、サポートサイト/遠隔地の設備は、認定サイクルを通してサンプリングされる。通常、認定範囲で特定された全ての施設に対する完全なシステム審査は、2年をかけて実施される。しかし、各事業所で実施される活動の範囲によっては、審査スケジュールを4年間まで延長することがある。サンプリングスケジュール



# 認定手順

---

---

は、初めの契約段階で作成され、認定サイクルを通して必要に応じて変更される。

## 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、初回認定審査から12ヶ月以内に現地で実施する。

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に実施され、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および記録

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 品質システムおよび認定活動の範囲に関する条項；

12.1.2.5.1 内部監査およびマネジメントレビュー

12.1.2.5.2 前回審査での審査所見

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 要員およびその他の変更

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リング

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、初回審査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および認定範囲の一部または全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、認定範囲の内、審査を禁止されている分野について通知される。フォローアップ活動の審査、および前回立ち会いを受けなかった適合性評価機関活動の現地審査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、完全なシステム審査（初回認定審査, 更新審査）より対象となる範囲は狭くなるが、不適合は検出される。適合性評価機関は、本手順書の第 8.0 項に示される要求事項に従う。
- 12.1.5 サーベイランス審査は、PJLA 技術スタッフがその適切性をレビューする。サーベイランス審査中に重大な不適合の指摘、基本システムの変更、または認定範囲の変更が発生した場合、その資料は、最終決定のために判定委員会に提出される。
- 12.1.6 初回の認定サイクル終了後、PJLA は現地審査の頻度を変更する権利を有する。現地審査の間隔は、過去の認定サイクル期間において、適合性評価機関の力量が実証されたかどうかで決まる。この間隔は、過去の訪問、苦情に関する適合性評価機関の履歴、不適合の傾向、並びにシステムおよび/または技術変更に対する主任審査員の推薦により明らかになる。PJLA は主任審査員とともに、現地サーベイランス審査を免除する最終決定を行う。適合性評価機関の認定サイクルから現地サーベイランス審査が縮小された場合は、PJLA は、オフサイトサーベイランス審査にて、認定が維持されていることを実証するよう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）データのレビュー
  - 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



## 認定手順

---

---

### 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審査

12.1.7 オフサイトサーベイランス審査を完結するにあたり、指定された審査時間が任命審査員に通知される。本審査中に不適合が検出された場合、適合性評価機関は、本手順書の第8.0項に示される是正処置の要求事項に従うよう要求される。PJLAは、審査実施日、担当する審査員、および提出を必要とする文書類が記載された審査スケジュールを適合性評価機関に提供する。上記項目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、その報告書をレビューする。オフサイトサーベイランス審査中に、適合性評価機関が認定を維持することに疑念が生じた場合は、現地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ヵ年計画を提出することが要求される。その計画の実施は、現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、審査チームに通知される(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ヵ年計画に何らかの変更があった場合は、PJLA審査チームに通知しなければならない。

## 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損なわれた可能性があり、結果的に規格に適合しないと判断された場合、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能力および結果に関する苦情が寄せられた場合

## 認定手順

---

---

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は、特別審査の必要はないと判断され、その変更内容は次回審査にてレビューされることになる。

### 13.0 更新審査

- 13.1 適合性評価機関の認定サイクルの最後に、PJLAは更新審査として、初回認定審査およびそのプロセスと同等の完全な審査を実施する。その審査の際には、適合性評価機関のシステムの成熟度および適合性評価機関とPJLAの間の以前の履歴（一時停止、苦情およびPJLAの方針と認定基準の遵守）を考慮に入れる。
- 13.2 適合性評価機関は、前回実施されたシステム全体の審査から2年間で、更新審査を完了することが要求される。適合性評価機関は、有効期限が切れる前に更新審査を受けなければならない。PJLAは、予期せぬ事態が発生した場合、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、および是正措置）。
- 13.3 更新が行われると、認定サイクルレビューが完了する。このレビューには、適合性評価機関の不適合およびその特質（重大、軽微、繰り返し、適合性評価機関が信頼でき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）、審査報告、苦情および一時停止の分析が含まれる。このレビューでは、更新から12ヶ月後に行われるサーベイランス審査の種類（現地審査またはオフサイト審査）だけでなく、馴れ合いの問題による現在の審査員の変更も含めた、今後の審査の基準を定める。審査員または判定委員会のメンバーが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、今後の審査では、審査員または判定委員会のメンバーの再任命を検討しなければならない。





## 認定手順

---

---

### 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じて、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、または単独でも実施することができる。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）は、通常、オフサイトサーベイランス審査でも実施可能である。
- 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、およ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審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た場合は、本手順書の第 8.0 項に記載の通りに処理を進める。拡大された認定範囲は全て、PJLA の判定委員会によって評価され、拡大の承認／却下が決定される。

### 15.0 遠隔審査

- 15.1 遠隔審査は、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、および苦情、フォローアップ審査または場所の変更に伴う特別依頼審査など低リスクの審査や、自然災害やパンデミックなど不測の事態により、全てのシステム審査（初回認定審査または更新審査）の一時的な代替手段として活用することができる。認定範囲が広く、高度な技術を要する、または苦情や重大な不適合の履歴のある適合性評価機関は、遠隔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）を評価するために、LF-134「遠隔審査に関するアンケート」を利用し、遠隔審査の実施可能を確実なものにする。遠隔審査のサポートができない適合性評価機関は、現地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 WI-27「遠隔審査業務要領書」に従う。



## 認定手順

---

---

### 16.0 認定の一時停止、取消し、縮小

16.1 SOP-11「認定の一時停止、取消し、または縮小」に従い、PJLA はいかなる時も適合性評価機関の認定の一時停止、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、合意し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、継続して規格および/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、SOP-03 に概説されるように、PJLA の認定シンボル、および認定証、または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、破産法の適用を受けるか、債権者との間で何らかの取り決めや和解を行った場合、強制的か任意かを問わず清算するに至った場合、および/または管財人、若しくはその代理人を指名した場合

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。

16.5 PJLA は、第 16.2 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

---

---

### 17.0 異議および不服申し立て

17.1 適合性評価機関、または全ての利害関係者は、以下の事項に関する PJLA の判断に対して異議または不服申し立てをすることができる。

- 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、撤回、縮小または取消し
- 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 審査チームの任命
- 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その他の事項

17.2 適合性評価機関は、PJLA ホームページから SOP-10「異議・不服申し立て手順」にアクセスすることができる。

### 18.0 機密の保持

18.1 法律または法令で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も、機密として扱う。PJLA の外部委託を含めたスタッフ、審査員、判定委員会メンバー、および技術委員会メンバーは、法律およ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に関する要請を受けた場合、適合性評価機関の許可を得た場合のみ配布される。

追加事項

日本における技能試験 4 年計画の提出

---

---

## 認定手順

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						
責任者氏名およびサイン						
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)