



認定の主張及びシンボルの使用

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

適合性評価機関の利害関係者（例：顧客、監査人）は、容認された品質及び能力の基準に準拠している証拠として、認定マーク、シンボルおよび承認された言語の使用に大きく依存する。

PJLA の認定シンボルの使用は、認定されたすべての適合性評価機関によって利用されることが奨励される。



認定の主張及びシンボルの使用

1.0 適用範囲

- 1.1 本手順では、PJLA の認定シンボル、ILAC MRA マークと認定言語の使用、同様に、適合性評価機関での使用と行動が不適切であるかを監視する手順を説明する。

2.0 定義

- 2.1 適合性評価機関(CAB) - (試験所、標準物質生産者、検査機関、フィールドサンプリング機関など) 適合性評価を実施し、認定を目的とする機関のこと。
- 2.2 承認された報告書/証明書：認定機関の認定シンボルまたは認定に関する表現を有する報告書や証明書。

3.0 責任

- 3.1 代表取締役社長 / オペレーションマネージャー及び指名された者は、認定された適合性評価機関が本手順書を含む適切な認定シンボルを確実に受領する責任を持つ。
代表取締役社長 / オペレーションマネージャーは、シンボルの使用に関する契約上の制限を遵守することを確実にする責任を負う。

4.0 参考文書

- 4.1 ISO/IEC 17011: 2017
4.2 PL-1, 品質マニュアル
4.3 SOP-1, 認定手順
4.4 LF-3: 認定サービスの契約書
4.5 ILAC-P8:03/2019
4.6 ILAC-R7:05/2015
4.7 TNI 方針: TNI ロゴおよびマークの使用 1-103
4.8 TNI NEFAP(2013.3.14) に対する PJLA 合意書

注) 4.7、4.8 は日本適用外



認定の主張及びシンボルの使用

5.0 一般

- 5.1 ISO/IEC 17011:2017 の要求事項に従い、PJLA は、認定を様々な方法で公表するために用いる認定シンボルを提供する。認定シンボルまたは認定に関する表現の使用は、任意である。しかしながら、認定/承認された報告書を適合性評価機関が顧客に発行する際、本手順書に記載の通り、PJLA の認定シンボルまたは言語を使用して、認定に関する適切な表現を含まなければならない。
- 5.2 PJLA 認定シンボル、ILAC MRA マーク及びその他の本手順内にある準拠マーク、認定を主張したあらゆる誤用は非常に重く扱われ、PJLA の是正処置プロセスを介して処理される。

6.0 認定シンボル/言語の発行及び監視

- 6.1 認定証が付与されてから初めて、適合性評価機関は PJLA 認定シンボル使用または認定ステータスの主張を行うものとする。認定証が付与されると、適切な認定シンボルと本手順書のコピーが適合性評価機関に提供される。
- 6.2 適合性評価機関は、図版と最終認定証を受領次第すぐに、PJLA のシンボル使用と認定の主張を行うことができる。テクニカルプログラクマネージャー、代表取締役社長 / オペレーションマネージャーまたは指定された者が、適切な使用に関しての問い合わせに応じて、PJLA の規定を解釈することがある。
- 6.3 PJLA の審査員は、認定シンボルおよび認定に関する用語の使用状態をすべての審査の際に検証する。これには、PJLA の認定シンボル使用と認定の主張に対する適合性評価機関の手順が含まれる。本手順書の要求事項に沿わなければ、不適合に繋がる結果となり、適切な是正措置が必要となる。その場合、PJLA は審査以外で本手順書の誤用を指摘し、適合性評価機関は問題の解決に向けて早急な処置を講ずることとなる。

7.0 処置の拡大

- 7.1 適合性評価機関が認定シンボルや認定の主張または言語の誤用に対する是正処置を講じない場合、代表取締役社長 / オペレーションマネージャーに通知される。そのようなケース



認定の主張及びシンボルの使用

が発生した場合、適合性評価機関は具体的な日程にて早急に問題解決するよう警告書を受領する。決められた予定にて行わない場合、PJLA の SOP-11 手順書（認定の一時停止、撤回または縮小）に従い、認定の一時停止や撤回に繋がる。

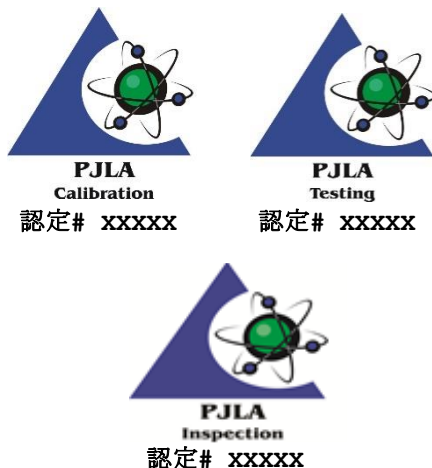


認定シンボル手順

付属書 A： 認定シンボル及び認定言語使用規定の概略

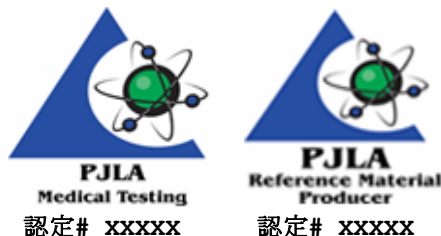
1.0 一般

- 1.1 以下に詳しく述べるような認定シンボルまたは認定に関する表現は、適合性評価機関(CAB)の顧客によって要求される認定/承認されたすべての報告書に含まれる。適合性評価機関(CAB)は、認定されていないまたは承認されていない報告書が提供されたときに、サービスを依頼しているすべての顧客が惑わされないことを確実にしなければならない。本シンボルまたは認定に関する表現は、認定範囲にのみ関連しなければならない。適合性評価機関または関連組織が関係するその他の活動には関連しない。認定シンボルまたは関連する表現は、PJLA が試験もしくは校正の結果に対し、またはその結果から得られた意見や解釈に対し、責任を負うという印象を与えるようないかなる使用もしてはならない。また PJLA が、試験または校正された製品または品目を承認するという印象を与えるようないかなる使用もしてはならない。
- 1.2 承認されたシンボルまたは認定に関する表現は、PJLA によって認定された適合性評価機関へ付与された固有の認定番号をつけて、明確に区別できるようにしなければならない。下記に示すとおり、認定番号を含むことが推奨される。適合性評価機関が異なる箇所に認定番号を表示したいと希望する場合は、認定シンボルに近接した範囲内であることを確実にする。(すなわち、同じページ内など)





認定シンボル手順



※備考：適合性評価機関が認定された規格と範囲によっては、他の認定シンボルは使用可能である。関連するすべてのシンボルは認定証の発行と共にそれぞれの適合性評価機関へと提供される。

上記シンボルマークの認定番号の表記については、認定/Accreditation のどちらでもかまわない。

1.3 適合性評価機関(CAB) (校正、試験 (臨床を含む)、標準物質生産者、検査、技能試験提供者) が、作成した全ての文書類に関して認定シンボルを利用しないと決め、認定に関する表現のみを選択した場合、以下のような情報が含まれることを確実にする：

- 1) ISO/IEC 17025:2017, ISO/IEC 17020:2012, ISO 17034:2016, ISO 15189:2012, ISO/IEC 17043:2010 の認定を受けていること
- 2) PJLA
- 3) Accreditation # XXXXX または認定番号 XXXXX
- 4) 認定分野：校正/試験/臨床/標準物質生産者/検査機関/技能試験提供者/試料採取及び測定機関 (FSMO) など

2.0 規定と制限

2.1 認定シンボルまたは認定の表明は、以下の場合には使用できない。

- ・ 法的文書 (例：契約書、小切手)
- ・ PJLA の認定を受けていない事業所の文書
- ・ 下請負契約者の証明証または文書
- ・ まだ認定されていない PJLA の申請者
- ・ 適合性評価機関が試験、校正、検査した製品または品目 (校正ラベルを除く)
- ・ PJLA の認定を受けていない範囲に関する報告書、認定証、または結果通知に同封した



認定シンボル手順

手紙

2.2 認定シンボルまたは言語は、以下の場合には使用できる。

- 販売促進資料及び社用文具
(レターヘッド、Fax カバーシート、封筒、パンフレットなど)
- 名刺
- バナー、ポスター、プレゼンテーション用パワーポイント、プレスリリース
- 広告
- ウェブサイト
- 報告書および証明書
- E-mail (署名の雛形)
- 案内カード

2.3 公式な文書等のあらゆる形式に含まれた認定範囲外の試験(臨床を含む)、校正、標準物質生産、検査、技能試験サービスまたは試料採取及び測定は、「本試験所は、表示された試験及び/または校正については認定を受けていません」のように、明確に識別されなければならない。

2.4 認定範囲外の意見や解釈については、適合性評価機関は報告書または証明証の認定シンボルの付近に、以下のような免責事項を記載すること：「この報告書に表現された意見 / 解釈につきましては、本適合性評価機関の受けた認定の範囲にはありません」。

2.5 シンボルは、すべてのシンボルの特徴が明確に区別できるように複製されること。

2.6 認定シンボルは黒色を含むモノクローム、またはシンボルが明瞭に識別できるのであれば、PJLA 認定シンボルのカラーで複製すること。シンボルのカラーを調和させるのが困難な場合、PJLA は問い合わせを受けて支援すること。

3.0 外部から提供されたサービス、適合性評価活動

3.1 適合性評価機関(CAB)が、他の認定試験所(その組織の支部を含む)に認定を受けている業務の外部サービスを利用した場合、校正または試験の結果を、適切な認定シンボルまたは認定に関する表現を入れて認定/承認された報告書や証明証に記載することもできる。その際、適合性評価機関は ISO 認定基準のすべての要求事項が本サービスに対して満たされ、外部サービス提供者が実施される活動について認定されていることを確実にしなければならない。

3.2 適合性評価機関(CAB)が認定範囲に無い品目に対して報告書を発行する時、場合によって外部



認定シンボル手順

提供者を使用することになった際に、いかなる内容においても PJLA の認定シンボルまたは 認定に関する表現を使用してはならない。

4.0 機器に貼付する校正ラベル

4.1 認定された適合性評価機関は PJLA 認定シンボルの入った校正ラベルを製作することができる。校正ラベルには次の情報を含むこととする。

- ・ 認定された校正適合性評価機関の名称または認定番号
- ・ **機器**の識別
- ・ 現在の校正の日付
- ・ 校正に関する校正証明証への相互参照

4.2 認定シンボルは、認定範囲内の校正方法に基づき、校正された**機器**に貼付する校正ラベルについてのみ、使用することができる。

5.0 検査した品目に貼付する検査ラベル

5.1 検査ラベルまたは品目に記載の PJLA 認定シンボルの使用は、許可される。シンボルを含む検査ラベルは、PJLA がその品目を承認している、もしくは検査したという印象を与えてはならず、「～（の手順書）によって検査された・・・」または「～（の手順書）で検査された・・・」といった文言を使用することによって、その品目が検査されているものであることを明確に示さなければならない。加えて、検査ラベルには以下の情報を含むこととする：

- ・ 認定検査機関の名称と認定番号
- ・ 機器の識別
- ・ 検査の日付
- ・ 検査に関して発行された検査報告書への相互参照

5.2 PJLA 認定シンボルまたは認定言語を持つ検査ラベルは、認定範囲に適用された検査品目にのみ使用されなければならない。

6.0 標準物質文書及びラベル

6.1 標準物質のラベルと認定証に記載の PJLA 認定シンボルの使用は、許可されている。標準物質ラベルと認定証は、PJLA がその標準物質を承認している、もしくは製造したという印象を与えてはならない。加えて、ISO 17034 規格で要求されている通り、ラベルには常に以下の情報を含むこととする：

- ・ 認定標準物質生産者の名称と認定番号



認定シンボル手順

- ・製品の名称とロット番号
- ・標準物質証明証への相互参照

7.0 技能試験文書

- 7.1 PJLA 認定シンボルは、技能試験提供者の認定範囲に適用された技能試験スキームに関連する文書に使用しても良い。

8.0 無関係な機関のシンボル使用

- 8.1 PJLA は、証明書、テスト報告書、校正ラベルと本手順書にて概説してある以外の其他文書に示される他の組織（すなわち、ISO、IEC、APAC）のロゴの利用を付与する権限を持っていない。

9.0 認定規格 参照

- 9.1 認定規格を適合性評価機関(CAB)の品質マネジメントマネジメントシステムの一部、あるいは適合性評価機関 (CAB)で生成された文書で参照する場合には、最低でも以下のように完全な著者名や規格の年号を含まなければならない：
- ・ ISO /IEC17025:2017
 - ・ ISO 15189:2012
 - ・ ISO /IEC17020:2012
 - ・ ISO 17034:2016

10.0 認定の主張と認定の主張のほのめかし

- 10.1 認定の直接的な主張を行う場合や、特定の単語やフレーズを使用することによって暗示されている認定の主張をほのめかす場合、適合性評価機関は、認定を主張された規格を特定し、それが別の規格への登録または認証を取得した特定の標準に認定状況を関連付けていないことを確認しなければならない。以下の単語やフレーズは、認定の主張で許可できるものとできないものとの例を意図している。（直接のおよびほのめかしの両方）



認定シンボル手順

許可できる

- ・ ABC 試験所は、ISO / IEC17025:2017 規格に認定されている
- ・ ISO / IEC17025:2017 認定
- ・ ISO / IEC17025:2017 に認定
- ・ ISO 17034:2016 に認定
- ・ ISO / IEC17020:2012 に認定
- ・ ISO 15189:2012 に認定

許可できない

- ・ ISO17025 認定
- ・ 17025/9001
- ・ ISO / IEC17025:2017 登録

10.2 PJLA は広告用資料（注: 認定を受けた試験（臨床を含む）、校正、標準物質生産者、検査報告書は含まれない）において、上記のような認定を表す用語を記載したときにデザインの問題が発生することを認識する。そのような場合は、PJLA にドラフト・レイアウトの確認をとること。

10.3 認定試験所は、下記のような声明文を使用することで、報告書と証明証に品質管理システムを運営している旨を述べても良い：

「本試験所は、承認された国際規格 ISO/IEC17025 に従い、認定されている。本認定は、定められた範囲の技術的能力及び試験所品質管理システムの運営を実証している（2017 年 4 月発行 ISO-ILAC-IAF 共同コミュニケ参照）。」

10.4 報告書または証明証に上記の声明文を使用することを選択した認定された試験所は、パッケージの一部として顧客向けに ISO-ILAC-IAF 共同コミュニケを供給するか、またはアクセス先（ウェブサイトを通じて）を提供すること。

10.5 ISO15189 に認定された臨床試験所は、ISO15189 を認定基準として引用し、2015 年 1 月発行 ISO-ILAC-IAF 共同コミュニケを参照する旨の同等の声明文を使用しても良い。

ISO15189 に認定された臨床試験所は、ISO15189 を認定基準として引用し、2015 年 1 月発行 ISO-ILAC-IAF 共同コミュニケを参照する旨の同等の声明文を使用しても良い。

10.6 ISO/IEC17020 に認定された検査機関は、ISO/IEC17020 を認定基準として引用し、2013 年 9 月発行 ISO-ILAC-IAF 共同コミュニケを参照する旨の同等の声明文を使用しても良い。



認定シンボル手順

付属書 B： 試験・校正機関における PJLA シンボルと ILAC MRA の複合マークに関する使用規定

1.0 一般

1.1 PJLA は、ILAC 相互承認協定の国際的認知や国際的な協定のもとに行われる認定サービスを促進するため、認定試験所が PJLA 認定シンボルとの組み合わせで ILAC MRA マークを使用することを許可する。ILAC MRA 複合マークは、ILAC マークが登録されていない国に籍を置く適合性評価機関を除いて、ILAC と相互承認協定（MRA）を PJLA が署名したいかなるプログラムに対して認定を受けているすべての適合性評価機関に与えられる。ILAC MRA 複合マークは以下の条件でのみ使用することができる：

- 1) 「ILAC MRA 複合マーク使用承認書」を PJLA と認定された適合性評価機関間で締結した場合
- 2) 複合マークの使用方法のドラフトが PJLA によって承認された場合

2.0 規定と制限

2.1 複合マークは下記の例のように表示すること：

注記：これらはただの例であって、追加のプログラムにて ILAC マークと組み合わせた PJLA マークの使用が可能である。PJLA は適宜、適合性評価機関に追加のマーク使用を与える。



または





認定シンボル手順

認定# XXXXX

- 2.2 ILAC MRA マークは黒と白または青と白のいずれかで表示させること。
- 2.3 シンボルは識別できるものであり、歪みのないものであること。
- 2.4 複合マークの大きさは 20mm 以上であり、PJLA シンボル（ILAC MRA マークの+/- おおよそ 5% の大きさ）とほぼ同等の大きさであること。
- 2.5 複合マークは横向きであること。
- 2.6 複合マークには、実際のマークの一部として “ILAC MRA” の文字が表示されていること。
- 2.7 PJLA シンボルと ILAC MRA マークは上記のように配置されること。
しかしながら場合によっては、PJLA シンボルと ILAC MRA マークがほぼ隣り合わせであれば、異なる様式であっても許可する。
- 2.8 ILAC MRA 複合マークは、以下の場合には使用できる。
- 販売促進資料及び社用文具
（レターヘッド、Fax カバーシート、封筒、パンフレットなど）
 - 名刺
 - バナー、ポスター、プレゼン用パワーポイント、プレスリリース
 - 広告
 - ウェブサイト
 - 報告書および証明書
 - E-mail（署名の雛形）
 - 案内カード
 - 校正ラベル
- 2.9 本文書に概説される規定や制限は、この付属書に指示がない限り適用されるものとする。



認定シンボル手順

付属書 C： PJLA シンボルと TNI NELAP の複合マークおよび TNI NEFAP マークに関する使用規定

1.0 一般

TNI との契約を通して、NELAP および/または NELAC に対する承認を得ていることから、PJLA は TNI NEFAP および/または TNI NELAC マークの付与権限を持っている。
(当規格は、米国内のプログラムで日本適用外のため、以下省略)