

品質マニュアル

第 1 版

発行日：2017年11月30日

発行元：品質管理者

ISO17025株式会社 校正センター

住所：宮崎県都城市鷹尾1-9-18

TEL 0986-21-1045

FAX 0986-21-1046

校正センター長	品質管理者
2017年11月30日	2017年11月30日

(品質管理者の事前の許可なしに複写、社外持ち出しを禁止する)

目次

品質方針.....	2
改訂履歴.....	3
0. 制定の目的.....	6
1. 適用範囲.....	7
2. 引用規格.....	11
3. 用語及び定義.....	13
4. 一般要求事項.....	17
4.1 公平性.....	17
4.2 機密保持.....	18
5. 組織構成に関する要求事項.....	19
5.1 校正センターは、独立した校正機関.....	19
5.2 校正センター長の任命.....	21
5.3 適用範囲.....	22
5.4 計器校正活動の要求事項.....	23
5.5 組織、職務及び責任及び権限.....	24
責任分担マトリックス表.....	27
5.6 品質管理者の任命.....	29
5.7 コミュニケーション.....	30
6. 資源に関する要求事項.....	31
6.1 一般.....	31
6.2 要員.....	32
6.3 施設及び環境条件.....	35
6.4 設備.....	37
6.5 計量計測トレーサビリティ.....	39
6.6 外部から提供される製品及びサービス.....	41
7. プロセスに関する要求事項.....	42
7.1 依頼、見積仕様書及び契約の内容の確認.....	42
7.2 方法の選定、検証及び妥当性確認.....	43
7.3 サンプルング.....	45
7.4 校正品目の取扱い.....	46
7.5 技術的記録.....	47
7.6 測定の不確かさの評価.....	48
7.7 結果の妥当性の確保.....	49
7.8 結果の報告.....	50
7.9 苦情.....	52

7.10	不適合の業務	53
7.11	データの管理及び情報マネジメント	54
8	マネジメントシステムに関する要求事項	55
8.1	品質マネジメントシステム	55
8.2	マネジメントシステムの文書化	57
8.3	マネジメントシステム文書の管理	59
	ISO17025 要求事項と文書の対応表	61
	リスク及び機会への取組み計画	65
	リスク及び機会への取組み計画	65
8.4	記録の管理	66
	品質文書及び記録一覧表	67
8.5	リスク及び機会に取り組むための処置	71
8.6	改善	72
8.7	是正処置	73
8.8	内部監査	74
8.9	マネジメントレビュー	75
	品質マネジメントシステム体系図	76

(表-2)

校正手法の 区分の呼称	種 類	校正範囲	最高測定能力 k=2 (信頼の水準約 95%)

2. 引用規格

(1) 国際規格

- ISO/IEC 17011:2004 適合性評価機関の認定を行う機関に対する一般要求事項
- ISO/IEC 17025:2017 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項
- ISO/IEC 17000:2004 適合性評価—用語及び一般原則

(2) 国内規格

- JIS Q 17011:2005 適合性評価機関の認定を行う機関に対する一般要求事項
- JIS Q 17025:2017 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項
- JIS Q 17000:2004 適合性評価—用語及び一般原則
- JIS Z 8103:2000 計測用語
- JIS Z 8703:1983 試験場所の標準状態

(3) JCSS規格 (貴社の認定機関の要求事項に書き換えて下さい。)

- JCRP21 JCSS 登録の一般要求事項 (最新版)
- JCRP22 JCSS 登録の取得と維持のための手引き (最新版)
- JCRP22S01 JCSS 登録申請書類作成のための手引き (最新版)
- JCSS 関係法令集 (最新版)
- URP23 IAJapan 測定のトレーサビリティに関する方針 (最新版)
- URP24 IAJapan 技能試験に関する方針 (最新版)
- IAJapan 技能試験に関する方針(URP21)について (最新版)
- JCSS 種類-25 計量法施行規則第90条第2項の規定に基づく計量器等の種類を定める規定 (最新版)
- 計量法登録 計量法に基づく登録事業者の登録等に係る規定 (最新版)
- 認定業務に係る手数料規定 (最新版)
- ASG101 JIS Q 17025(ISO/IEC17025(IDT)) 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項の理解のために (最新版)
- ASG102 試験所・校正機関のための品質マニュアル作成の手引き (最新版)
- ASG103 ISO/IEC 17025 確認用チェックリスト (最新版)
- ASG104 不確かさの入門ガイド (最新版)
- ASG105 試験所・校正機関の内部監査に関する指針 (最新版)
- ASG106 試験所・校正機関のマネジメントレビューに関する指針 (最新版)
- 計量学早わかり (最新版)
- JCT21001 技術的要求事項適用指針 (直流抵抗) (最新版)
- JCT21002 技術的要求事項適用指針 (直流電圧・直流電流) (最新版)
- JCT21003 技術的要求事項適用指針 (交流電圧・交流電流) (最新版)
- JCG200 校正における測定の不確かさの評価 (最新版)
- JCG200S11 校正方法と不確かさに関する表現 (ゼロ点校正) (最新版)

3. 用語及び定義

当社のマネジメントシステムで用いる主な用語及び定義は、ISO/IEC 17000:2004・JIS Q 17000:2004による。

またこのマニュアルを分かりやすくするために下記に主な用語及び定義について記載する。

(1) ISO/IEC 17025

国際標準化機構によって策定された、試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項の国際標準規格である。

(2) マネジメントシステム

校正機関の運営を統括する管理上・技術上のシステム。

(3) 規格の要求事項

ISOの規格に規定された要求事項のこと。

(4) 顧客

校正依頼先。

(5) 恒久的施設で行う校正

校正業務を行う場所であって、当社がその校正業務の全部を行っている場所。

(6) 校正

計器又は測定器の示す値、若しくは実量器又は標準物質の表す値と標準によって実現される値の間の関係を確定する一連の作業。(JIS Z 8103)

(7) 校正機関

自社の校正センターをいう。

(8) 適合性

要求事項を満たしている状態。

(9) 経営資源

人・物・財のことをいう。

(10) 要員

校正の品質に影響がある仕事に従事する人的資源、校正技術者をいう。

(11) 管理主体

校正センター長をいう。

(12) 方針

あることに対するガイド・考え方。

(13) 手順

方針についての具体的な流れ。

(14) 技術管理者

校正事業に対する技術上の総合的な責任を有する人で、当校正センターの技術管理者をいう。

4. 一般要求事項

4.1 公平性

(1) 校正センター長は、計器校正活動の能力、公平性、判断又は業務上の誠実性に対する信頼を損なう恐れのある如何なる活動に関与することを避けさせる。よって、校正センターが関与することを避けるために、下記の①～③を規定する。

①定められた手順で、能力を備えた校正技術者が校正を実施する。

②校正センターは、常に中立の立場に立ち、校正結果のみを報告する。

③校正センターは、顧客との利害関係に一切関わらないものとする。

(2) 技術管理者・品質管理者・校正証明書発行責任者等の責任者及びその他の校正技術者は営業上・財務上又は内部的及び顧客などの外部的な圧力を受けないことを確実にするために、下記の通り取り決めをする。

校正センターは、組織の一部であり、当社の財務のような利害の衝突がある経営戦略本部、製造事業本部、エネルギー本部は、このマニュアルに定める要求事項に対する校正センターの適合性に悪影響を及ぼさない「校正センター組織図」になっている。

また、校正センターは、公正であること並びに校正従事者が顧客などにより技術的判断に影響を受けたり、不当な商業的・財務的又はその他の圧力を受けない「校正センター組織図」になっている。

万一、校正技術者が圧力を受けた場合は、校正センター長がこれを排除する。

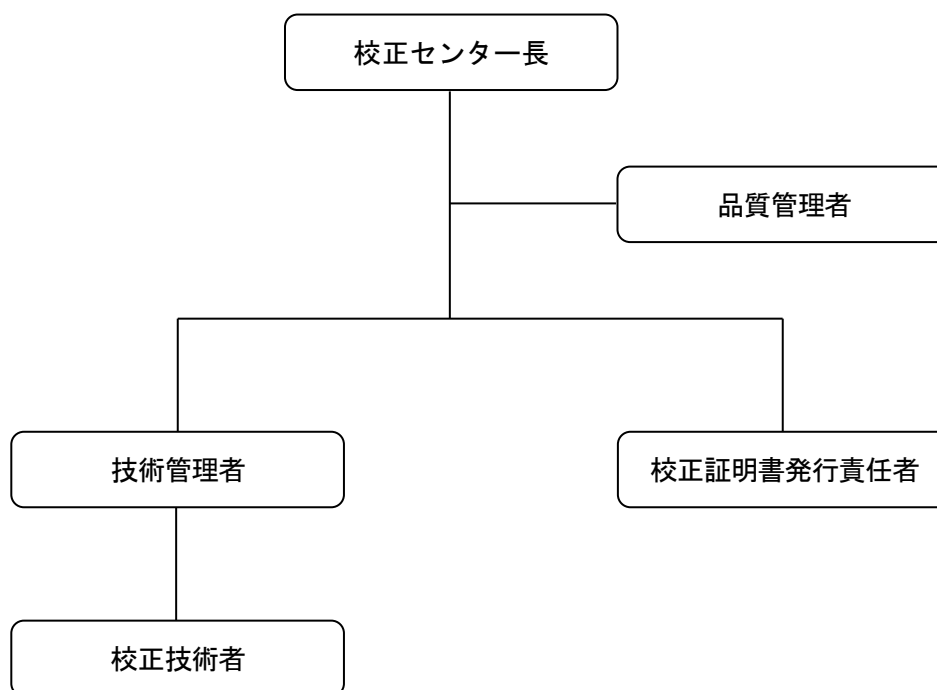
また校正技術者は計器校正活動に関する判断の独立性及び誠実性に対する信用を傷付ける恐れのある業務には従事しない。

(3) 校正センターは、公平性に対するリスクを「校正センター会議」等で継続的にレビューし「リスク及び機会検討結果表」を更新する。計器校正活動若しくは他との関係、又はその校正センター従事者の他との関係をもつことから準じるリスクもこれに含める。

(4) 公平性に対するリスクが特定された場合、校正センターは、そのリスクをどのように排除又は最小化するかを「校正センター会議」等で決定し、「リスク及び機会への取組み計画」に計画する。

関連する文書 「リスク及び機会への取組み計画」

(校正センター組織図)



5) 校正技術者

- ①登録した認定範囲の校正に精通し、校正センターマネジメントシステムに基づく校正作業手順通りの校正を実施し、データの処理管理及び校正結果の評価を行い、結果を技術管理者に報告する。
- ②校正センターの施設、環境、設備の管理、清掃、その他校正に関わる業務を行う
- ③校正証明書と依頼内容についての確認
- ④校正証明書の作成。
- ⑤資格認定されていない校正技術者は、技術管理者の指導、監督の下で上記業務の一部を行うことができる。

- (3) 計器校正に当たる従事者（訓練中の者を含む）に対し、個々の校正の方法及び手順、目的並びに校正結果の評価に精通した技術管理者によって適切な監督を行う。
- (4) 校正センターの運営の要求品質を確実に実現するために必要な技術的運営及び経営資源の供給に総合的な責任を持つ者を技術管理者とする。
- (5) 校正センター長は、品質管理者、技術管理者、校正証明書発行責任者を任命（職務任命書）する。

その職務に当たっては、「5.5（2）」（校正センター長、技術管理者、品質管理者、校正証明書発行責任者、校正技術者の職務及び責任及び権限）に定める。

(6) 代理人の指名

技術管理者・品質管理者・校正証明書発行責任者の代理人について下記に定める。

	正		代理人	
	役 職	氏 名	役 職	氏 名
品質管理者			—	
技術管理者			—	
校正証明書発行責任者			—	

各校正従事者の職務、代理人等の指名及び、承認は校正センター長が出席する「校正センター会議」において行い、職務任命書を発行する。

- (7) 校正センターの従事者が、自らの活動のもつ意味と重要性を認識し、マネジメントシステムの目標の達成に向けて自らどのように貢献できるかを認識することを確実にする。
- (8) 計器校正活動の一貫した適用及び結果の妥当性を確実にするために必要な程度まで手順を「マネジメントシステム文書」として整備する。

ISO規格要求事項	校正センター長	品質管理者	技術管理者	校正技術者	校正証明書発行責任者
7.5 技術的記録					
7.6 測定の不確かさの評価					
7.7 結果の妥当性の確保					
7.8 結果の報告					
7.9 苦情					
7.10 不適合の業務					
7.11 データの管理及び情報マネジメント					
8. マネジメントシステム要求事項					
8.1 一般					
8.2 マネジメントシステムの文書化					
8.3 マネジメントシステム文書の管理					
8.4 記録の管理					
8.5 リスク及び機会に取り組むための処置					
8.6 改善					
8.7 是正処置					
8.8 内部監査					
8.9 マネジメントレビュー					

関連する文書 なし

- (6) 教育訓練実施の記録は「教育訓練実施報告書」にする。
- (7) 教育訓練の計画は、校正センターの現在の業務及び予期される業務に対して適切なものにする。
- (8) 技術管理者は、校正従事者に対する下記の記録を「教育訓練個人記録」に記録する。
- ①該当する権限付与
 - ②力量
 - ③教育上及び職業上の資格付与
 - ④教育・訓練
 - ⑤技能
 - ⑥経験
- 上記の情報はいつでも利用できる状態におかれ、権限付与及び力量確認の日付を含む。
- (9) 品質管理者、技術管理者は、資格認定教育を受け合格した者の中から認定を行い、品質管理者は「有資格者一覧表」に登録し「職務任命書」を発行する。

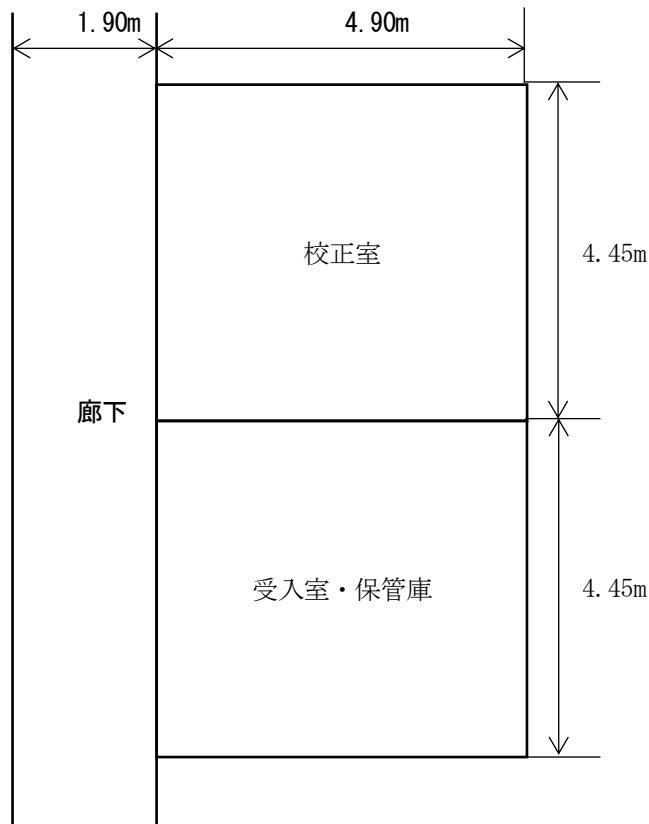
職務規定

資格者	職務	技術的な業務能力・力量	認定基準	認定者
品質管理者	品質管理について全責任を持ち、校正センターの品質全般に助言し監視する。	校正事業に係る十分な技術的知識を持ち校正結果の正確な評価を行う能力を有すること。	校正事業に係る十分な技術的知識を持ち校正結果の正確な評価を行う能力を有する者	校正センター長
技術管理者	<ul style="list-style-type: none"> ・校正センターの校正業務において要求品質を実現する責任者 ・校正技術員から業務の報告を受けそれを検証した後、品質管理者に報告する 	<ul style="list-style-type: none"> ・校正事業に係る十分な技術的知識を持ち専門知識及び経験を有する者 ・校正の実施する能力を有する者 	校正事業に係る十分な技術的知識を持ち専門知識及び経験を有する者	校正センター長
校正技術者	<ul style="list-style-type: none"> ・設備の運転、操作を行う者 ・校正を行う者 	校正の実施する能力を有する者	校正業務に携わり、技術管理者の訓練を受けている。 校正技術者の資格試験に合格すると、校正技術者になる。	技術管理者

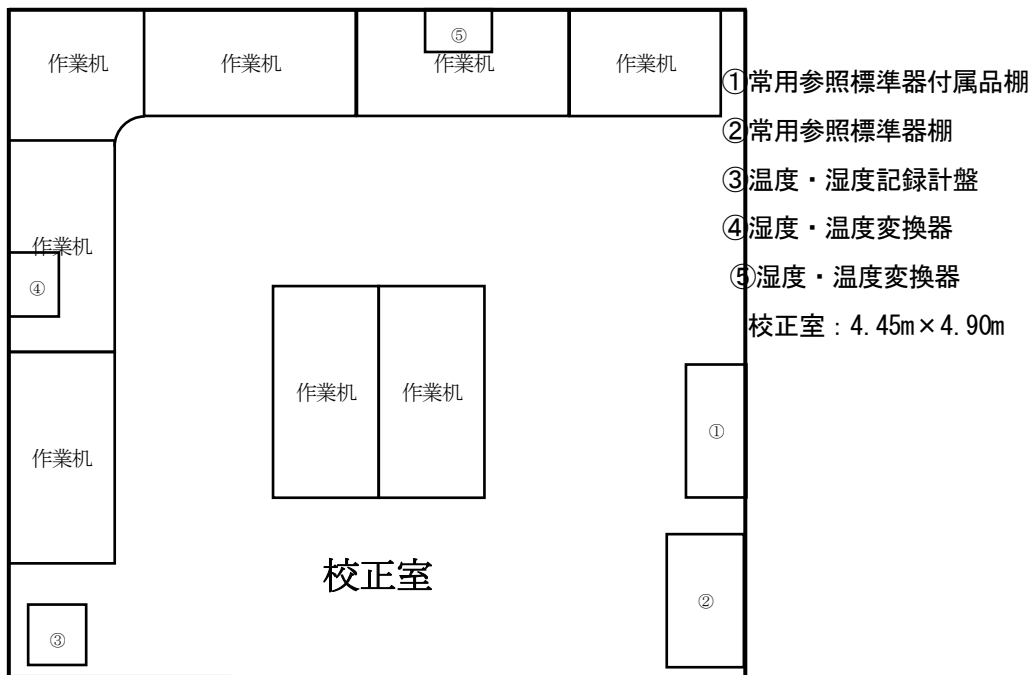
6.3 施設及び環境条件

(1) 施設 恒久的な施設で行う。

校正センター見取り図



校正室見取り図



6.4 設備

(1) 引用規格 **貴社の引用規格を書いて下さい**

JCT21001 技術的要求事項適用指針（直流抵抗） 5. 設備（最新版）

JCT21002 技術的要求事項適用指針（直流電圧・直流電流） 5. 設備（最新版）

JCT21003 技術的要求事項適用指針（交流電圧・交流電流） 5. 設備（最新版）

(2) 校正業務に使用する常用参照標準器

①「常用参照標準登録リスト」に登録して管理する。

②常用参照標準器は特定二次標準器による校正のほかにその性能を適切に維持するための定期検証及び点検・修理の日常保守管理を行う。

③全ての常用参照標準器は自社所有である。

④常用参照標準器は、自社の責任で適切な校正を受け、使用時に校正の状態が確保されるように「品質・技術管理規定 第4章 設備（6.4）」に従い管理し、「常用参照標準管理台帳」に記録する。

⑤これらの常用参照標準は全て校正センターの管理下におく。

校正証明書の有効期間を12ヶ月以内と定めている。常用参照標準に異常が発見された場合には修理後は直ちに再校正を行う。

(3) 校正用機器、管理用機器及び校正用支援機器は「校正用機器登録リスト」において明確にする。

①校正センターは、校正方法が要求するすべての校正用機器、校正用支援機器及び管理用機器を保有し、常に良好な作動状態を維持する。「校正用機器登録リスト」で管理する。

②校正用機器及び管理用機器は、原則としてJCS技術的要求事項適用指針6項に規定する測定の特長を確保できるよう定期的に校正を受ける。

③校正に用いられる温度計（温湿度変換器）は、校正用機器としてJCS技術的要求事項適用指針6.2項に規定される校正が必要となる。

ただし、校正室の環境管理用のデジタル温度計は、校正用管理機器とする。

④校正用支援機器及び管理用機器は、その性能を適切に維持するための定期検証／又は点検・修理を含む日常の保守管理を「校正用機器等日常・点検表」に記録する。

(4) 上記（1）で使用する設備は「品質・技術管理規定 第4章 設備（6.4）」に基づく校正及び点検を実施し、結果を「常用参照標準管理台帳」に記録する。また要求される正確さを達成する能力及び校正に適用される仕様に適合するように維持管理する。

(5) 設備・機器の操作は「6.2 資格認定」によって認定された校正技術者に操作の権限を与える。設備・機器の保守管理及び操作に必要で、外部で作成された「取扱説明書」は担当の校正技術者がいつでも利用できる状態にしておく。

(6) 設備・機器の識別履歴記録、設備異常時の処置、校正状態の表示、管理下を離脱した設備・機器の取扱い、設備・機器の中間チェック、校正に伴う補正の実施、設備・機器への不正アクセス防止などの詳細は「品質・技術管理規定 第4章 設備（6.4）」に定める。

- (6) すべての常用参照標準、校正用機器及び管理用機器（校正用支援機器を含む）は、業務使用の導入前に校正する。許容範囲を超えた校正用機器は、ただちに修理を行う。
- (7) トレーサビリティの確保
常用参照標準、校正用機器及び管理用機器（校正用支援機器を含む）の国家標準へのトレーサビリティは JCSS 認定校正事業者が発行する「JCSS 認定シンボル付き校正証明書」「トレーサビリティ体系図」で確保する。
- (8) 常用参照標準
校正センターでの常用参照標準は、(4)に記載の通りである。
校正の目的だけに使用し、その他の目的には使用しない。
常用参照標準の校正のためのプログラム及び手順は、国際 MRA 対応 JCSS 認定事業者による。
- (7) 「常用参照標準管理台帳」「校正証明書（校正結果）」「トレーサビリティ体系図」「校正用機器等日常・点検表」を品質記録とする。
- (8) 常用参照標準を校正する場合または校正依頼のために輸送する場合は、損傷しないように梱包に注意する。
- (9) 詳しくは、「品質・技術管理規定 第5章 計量計測トレーサビリティ（6.5）」に定める。

関連する文書

- 「品質・技術管理規定 第5章 計量計測トレーサビリティ（6.5）」
- 「IA Japan 測定のトレーサビリティに関する方針」（URP23）
- 「JCSS 認定シンボル付き校正証明書」
- 「常用参照標準管理台帳」「校正証明書（校正結果）」
- 「常用参照標準登録リスト」「トレーサビリティ体系図」
- 「校正用機器等日常・点検表」

6.6 外部から提供される製品及びサービス

- (1) 校正センターでは、外部校正機関・校正用機器や施設などの購買品がある。
例えば、測定標準及び設備、補助設備、消耗品が含まれ得る。サービスには、校正サービス、施設及び設備保守サービス、技能試験サービス並びに評価及び監査サービスがある。
 - ①校正に使用する校正機器の点検サービス及び参照標準等の外部校正機関（Jc s s又はA21A登録校正業者）への校正依頼を行なう。
 - ②校正の品質に影響を与える校正用機器・校正用支援機器・消耗品等の購買がある。
- (2) 購入した校正機器等、消耗品で校正の品質に影響を与えるものは関係する校正方法で規定された標準仕様又は要求事項に適合することを技術管理者の受入検査（適合性を「納品書（受入）」にチェック）が済むまでは使用しない。
- (3) 校正機関の結果の品質に影響する品目に関する購買文書には購買に先立って技術管理者は「見積書」に発注する校正用機器等及び校正サービスの依頼の品目（形式・分類・等級・仕様・図面、技術データ等）について定め、その技術的内容を確認して「稟議書」の校正センター長の承認を得て購買手続きを行う。
- (4) 上記(1)の①②の購入先の評価を技術管理者が「取引先評価表」を用いて選定し「取引先台帳」に登録して校正センター長の承認をもらう。
また、定期的に購入先の再評価を行い「取引先再評価表」に記し、取引先台帳の更新をする。
- (5) 購買の詳細手順については「品質・技術管理規定 第6章 外部から提供される製品及びサービス（6.6）」に定め実施する。

関連する文書

「品質・技術管理規定 第6章 外部から提供される製品及びサービス（6.6）」

「取引先評価表」「取引先再評価表」「取引先台帳」「見積書」「稟議書」「納品書（受入）」

7.2 方法の選定, 検証及び妥当性確認

(1) 校正方法及びその選定

①校正場所での校正は、「常用参照標準のメーカーの取扱説明書」（以後「取扱説明書」）及び「校正手順書」に基づいて実施する。

「取扱説明書」「校正手順書」は「4. 3 文書管理」に基づいて技術管理者が、常に最新の状態に維持する。

②「取扱説明書」等の改正で「校正手順書」の変更又は新規の作成が必要となった場合には、技術管理者の責任の下に「校正手順書」の改訂又は新規の作成を行う。尚それらの作成前に校正を行う場合には技術管理者の許可を得る。

③「校正手順書」及び「取扱説明書」からの逸脱は、技術管理者が不適合とする。

④校正方法の選定に当たっては「取扱説明書」の最新版を基本とする。

⑤校正技術者は、校正を行う前にホワイトボードの「JCS校正作業予定表」に記入し、技術管理者の承認をもらう。

(2) 校正方法の妥当性確認

顧客が当校正センターの校正方法以外の方法を指定する場合、校正の業務は行わない。校正方法については、常用参照標準の製造メーカーの取扱説明書に従い校正を行うので妥当性確認は不要。

(3) 測定の不確かさの推定

①校正の不確かさの推定は、技術管理者が「不確かさの推定手順書」（FT-01）に従い行う。

②不確かさの推定に際しては全ての要因を特定する。

③不確かさは校正に要求される精度を考慮して推定する。

(4) 校正データの管理

①校正センターは、校正データの計算や転記について当該実施者以外の技術管理者等によるチェックを行い、記録を残す。データの記入修正等はボールペンにより行い、修正・削除は見え消しにより行い、修正者のサインと日付を記入する。

②校正作業でコンピュータ（パソコン）等による校正データの自動採取、計算、伝送を行う場合は、当該機器の管理者は必要な操作環境条件下で稼働し、プログラムが間違っ書き換えられないように原則として保護された機器を使用する。（現在、校正センターでは行っていない。）

③このアルゴリズムが適正であることを実証するためにその機器の受入検査時に評価を行い、その結果を「納品書」にチェックをし、管理する。

④当該機器の管理者又はそれぞれの校正を行う校正技術者は、これらの機器を稼働させるために入力した条件（パラメータ）を文書化して保存するとともに定期的に検査し「常用参照標準登録リスト」「校正室点検シート」に記録する。

⑤コンピュータの誤作動によりデータが消失、変化する可能性がある場合は、データファイルのバックアップをとりデータを保護する。

7.7 結果の妥当性の確保

- (1) 技術管理者は、校正結果の有効性を監視するため「技能試験参加計画（5ヵ年計画）」にて監視する。
 - ①N I T Eが指定した機関の開催する技能試験プログラム等への参加
「技能試験結果報告書の集計及び最終報告書」
 - ②品質管理データを分析し、規定の処置基準からの逸脱が判明した場合は定められた処置を行って問題を是正し不正確な結果が報告されることを防止する。
 - ③校正技術者間の技能訓練の実施。
- (2) 管理の方法には統計的手法を用いる。
- (3) 詳細は「品質・技術管理規定 第9章 校正結果の品質の保証(7.7)」による。

関連する文書

- 「品質・技術管理規定 第9章 校正結果の品質の保証(7.7)」
- 「技能試験結果報告書の集計及び最終報告書」
- 「技能試験記録」

7.10 不適合の業務

- (1) 校正センターは不適合業務が特定された場合又はマネジメントシステム並びに技術的な運営に関する不適合についての管理について「品質・技術管理規定 第12章 不適合の校正業務の管理（7.10）」に定める。
- (2) 不適合はいろいろな場面で起こり得る。例えば ①顧客の苦情 ②品質管理 ③機器の校正 ④消耗品のチェック ⑤品質管理者、技術管理者等の監視及び監督 ⑥校正証明書のチェック ⑦マネジメントレビュー ⑧内部監査 ⑨外部監査がある。
- (3) 校正センターでは、不適合業務が特定された場合又はマネジメントシステムに関する不適合の処理については、品質管理者が責任者となり処置を行う。また、技術的な不適合の処理については、技術管理者が責任者となり処置を行う。
- (4) 不適合の校正業務の管理手順は、次の事項を確実にする。
 - ①不適合業務の管理に関する責任及び権限を規定する。
 - ②業務を停止する又は再開すること、及び報告書を保留すること等の処置が、校正センターの設定したリスクレベルに基づく。
 - ③以前の結果に関する影響分析を含め、不適合業務の重大さの評価が行われる。
 - ④不適合業務の容認に関する決定を行う。
 - ⑤必要な場合、顧客に通知して業務結果を回収する。
 - ⑥業務の再開を認める責任を規定する。
- (5) 校正センターは、不適合業務及び（4）の②から⑥の処置について、「不適合発生報告書」に記録し保持する。
- (6) 評価によって、不適合業務が再発し得ること又は校正センターのマネジメントシステムに対する自身の運営の適合性に疑いがあることが示された場合には、品質管理者・技術管理者は是正処置を担当者に指示し、「是正処置報告書」に記録する。
- (7) 是正処置の手順については「品質・技術管理規定 第19章 是正処置（8.7）」

関連する文書 「品質・技術管理規定 第12章 不適合の校正業務の管理（7.10）」
「不適合発生報告書」「是正処置報告書」
「品質・技術管理規定 第19章 是正処置（8.7）」

(8) 校正センター及びその状況の理解

校正センターは、校正センターの目的及び戦略的な方向性に関連し、かつ、その品質マネジメントシステムの意図した結果を達成する当社の能力に影響を与える、外部及び内部の課題を「校正センター会議」において決定し、「外部及び内部の課題検討表」に明確にする。

また、これらの外部及び内部の課題に関する情報は日々監視し、「校正センター会議」や「マネジメントレビュー」にてレビューする。見直し時には、「外部及び内部の課題検討表」を改訂する。

(9) 利害関係者のニーズ及び期待の理解

次の事項①②は、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした計器校正サービスを一貫して提供する当社の能力に影響又は潜在的な影響を与えるため、これらを「校正センター会議」にて決定し、「利害関係者及びその要求事項一覧表」に明確にする。

①品質マネジメントシステムに関連する利害関係者

②品質マネジメントシステムに密接に関連するそれらの利害関係者の要求事項

校正センターは、これらの利害関係者及びその関連する要求事項に関する情報を日々監視し、毎月の「校正センター会議」や「マネジメントレビュー」にてレビューする。また、利害関係者及びその関連する要求事項に関する情報の見直しが行われた場合には、「利害関係者及びその要求事項一覧表」を改訂する。

※利害関係者のニーズ及び期待（要求事項）とは、計器校正サービスに対する要求事項のことでなく、利害関係者が校正センターに対するニーズ及び期待のことです。

(10) 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

校正センターは、品質マネジメントシステムの適用範囲を定める。

この適用範囲を決定するとき、当社は、次の事項を考慮した。

① 組織及びその状況の理解に規定する外部及び内部の課題（上記(8)）

② 利害関係者のニーズ及び期待の理解に規定する、密接に関連する利害関係者の要求事項（上記(9)）

③校正センターの計器校正サービス

校正センターの品質マネジメントシステムの適用範囲は、当マニュアルの「1. 適用範囲」に明記し、文書化した情報として利用可能な状態にし、維持する。適用範囲では、対象となる計器校正サービスの種類を明確に記載した。

関連する文書 各「品質・技術管理規定」「校正手順書（KT-1）」
「不確かさの推定手順書（FT-1）」「外部及び内部の課題検討表」
「利害関係者及びその要求事項一覧表」

8.2 マネジメントシステムの文書化

(1) マネジメントシステムの文書体系

校正センターにおけるマネジメントシステムに必要な文書を、「品質マネジメントシステム体系図」及び「ISO17025 要求事項と文書の対応表」「品質文書及び記録一覧表」に示す。またマネジメントシステムの文書には次の事項を確実に表記する。

- ①文書化した「品質方針」及び「品質目標」
- ②品質マニュアル
- ③ISO17025 が要求する“文書化された手順”及び「ISO 17025 要求事項と文書の対応表」
- ④当校正センターのプロセスの効果的な計画と運用及び管理を確実にするために校正センターが必要と判断した文書。「ISO 17025 要求事項と文書の対応表」を参照。
- ⑤ISO 17025 規格が要求する記録 「品質文書及び記録一覧表」を参照。

(2) 品質方針の確立及び伝達

校正センター長は、次の事項を満たす品質方針を「品質・技術管理規定 第14章 品質方針（8.2）」に従い、「品質方針」（当品質マニュアルの表紙裏面参照）を確立し、実施し、維持する。

- ①当社の目的及び状況に対して適切であり、当社の戦略的な方向性を支援する。
- ②品質目標設定のための方向性を示す。
- ③適用される要求事項を満たすことへのコミットメントを含む。
- ④品質マネジメントシステムの継続的改善へのコミットメントを含む。
- ⑤文書化して利用可能な状態にし、維持する。
- ⑥校正センター内に伝達され、理解され、適用する。
- ⑦利害関係者がホームページで閲覧できるようにします。
- ⑧校正センター長はマネジメントシステムの構築及び実施ならびにその有効性を継続的に改善することに対するコミットメントを「品質方針」で明確にする。

(3) 品質目標及びそれを達成するための計画策定

品質目標設定の手順について、「品質・技術管理規定 第15章 品質目標及び達成計画（8.2）」に定める。

- ①校正センターは、品質マネジメントシステムに必要な、品質目標を「品質目標計画・達成報告書」に確立する。
- ②品質目標は、次の事項を満たす。
 - －品質方針と整合している。
 - －測定可能である。
 - －適用される要求事項を考慮に入れる。
 - －計器校正サービスの適合、並びに顧客満足の向上に関連している。

規格要求事項	品質マニュアル	品質・技術管理規定	校正手順書	文書及び記録
7.1 依頼, 見積仕様書及び契約の内容の確認	7.1 依頼, 見積仕様書及び契約の内容の確認	第7章 依頼、見積仕様書及び契約の内容の確認（7.1）		校正見積依頼書 校正見積依頼書（別紙） 校正内容 御見積書 不適合発生報告書 顧客アンケートのお願い
7.2 方法の選定, 検証及び妥当性確認	7.2 方法の選定, 検証及び妥当性確認		校正手順書（KT-1）	校正機器等管理台帳 Jcss校正作業予定表 常用参照標準登録リスト 校正室点検シート
7.3 サンプルング	7.3 サンプルング			
7.4 校正品目の取扱い	7.4 校正品目の取扱い	第8章 校正品目の取扱い（7.4）	校正手順書（KT-1）	校正見積依頼書 校正作業予定表
7.5 技術的記録	7.5 技術的記録		校正手順書（KT-1）	校正機器等管理台帳 Jcss校正作業予定表 常用参照標準登録リスト 校正室点検シート 測定記録（測定装置用） バジェットシート 校正結果 技能試験記録
7.6 測定の不確かさの評価	7.6 測定の不確かさの評価		不確かさの推定手順書（FT-01）	測定記録（測定装置用） バジェットシート 校正結果

No	品質文書及び記録一覧表	ファイル番号	管理番号	保管部署	保管年数	文書と記録の区分	
7	31	御見積書	6		技術管理者	4年	記録
	32	受付台帳	6		技術管理者	4年	記録
	33	校正データ用紙（Excel）			技術管理者	永久	
	34	測定記録（測定装置用）	6		技術管理者	4年	記録
	35	測定記録（発生装置用）	6		技術管理者	4年	記録
	36	バジェットシート	6		技術管理者	4年	記録
	37	JCSS校正作業計画書	6		技術管理者	4年	記録
	38	技能試験記録	7		技術管理者	永久	文書
	39	校正証明書発行台帳	8		技術管理者	4年	文書
	40	校正証明書	8		技術管理者	4年	記録
	41	校正結果（直流発生装置）	8		技術管理者	4年	記録
	42	校正結果（交流発生装置）	8		技術管理者	4年	記録
	43	校正結果（直流測定装置）	8		技術管理者	4年	記録
	44	校正結果（交流測定装置）	8		技術管理者	4年	記録
	45	登録事業者報告書（NITE様式）	8		技術管理者	4年	記録
	46	苦情処理終了書	9		品質管理者	4年	記録

8.5 リスク及び機会に取り組むための処置

リスク及び機会への取組みの手順については、「品質・技術管理規定 第18章 リスク及び機会への取組み（8.5）」に定める。

（1）品質マネジメントシステムの計画を策定するとき、校正センターは、8.1 品質マネジメントシステムの（8）校正センター及びその状況の理解（9）利害関係者のニーズ及び期待の理解 に規定する要求事項を考慮し、次の事項のために取り組む必要があるリスク及び機会を「校正センター会議」で話し合い、その結果を「リスク及び機会の検討結果表」に記す。

- ①品質マネジメントシステムが、その意図した結果を達成できるという確信を与える
- ②校正センターの目的及び目標を達成する機会を広げる
- ③校正センター活動における望ましくない影響及び潜在的障害を防止又は軽減する
- ④改善を達成する

（2）校正センターは、次の事項を「リスク及び機会への取組み計画」に計画する。

上記によって決定したリスク及び機会への取組みについては、校正センター従事者全員で、「校正センター会議」で検討し取組み、具体的な管理目標として立案し、実行する。

①これらのリスク及び機会に取り組むための処置

②次の事項を実行するための方法

- － これらの処置をマネジメントシステムに統合し、実施する
- － これらの処置の有効性を評価する。

（3）リスク及び機会に取り組むための処置は、計器校正結果の妥当性に与える潜在的影響に釣り合うものとする。

（4）リスクへの取組みの選択肢には、脅威の特定及び回避、機会を追求するためのリスク負担、リスク源の除去、可能性若しくは結果の変更、リスクの共有、又は十分な情報に基づく決定によるリスク保持が含まれる。

（5）機会は、校正センター活動の範囲拡大、新たな顧客への取組み、新技術の使用及び顧客のニーズに取り組むその他の可能性につながる。

関連する文書

「品質管理規定 第18章 リスク及び機会への取組み（8.5）」

「リスク及び機会の検討結果表」「リスク及び機会への取組み計画」

8.9 マネジメントレビュー

- (1) 校正センター長は、品質マネジメントシステム及び校正活動が継続して適切かつ有効であることを確保するため及び必要な変更又は改善を取り入れるために、毎年2月に定期的にマネジメントレビューを実施する。
- (2) 品質管理者は、マネジメントレビュー会議において、下記の項目等について校正センター長に報告をする。
- ①校正センターに関連する、内部及び外部の課題の変化
 - ②品質目標が満たされている程度
 - ③方針及び手順の適切さ
 - ④前回までのマネジメントレビューの結果とった処置の状況
 - ⑤最近の内部監査の結果
 - ⑥是正処置
 - ⑦外部機関による評価
 - ⑧業務の量及び種類の変更、又は校正センター活動の範囲の変更
 - ⑨顧客満足及び校正センター員のフィードバック
 - ⑩苦情
 - ⑪実施された改善の有効性
 - ⑫資源の適切性
 - ⑬リスク特定の結果
 - ⑭校正結果の有効性の保証の結果
 - ⑮モニタリング活動及び教育訓練等のその他の因子の結果
- (3) 校正センター長は品質管理者から報告された内容について、下記の項目を含み見直しを行う。
- ①マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性
 - ②この規格の要求事項を満たすことに関係する校正センター活動の改善
 - ③必要とされる資源の提供
 - ④あらゆる変更の必要性
- (4) マネジメントレビューでの所見及びそれらが生じた処置を「マネジメントレビュー記録」にとる。校正センター長は、それらの処置が適切、かつ、取決めによる期間内実行されことを確認する。
- 詳しくは、「品質・技術管理規定 第21章 マネジメントレビュー（8.9）」に定める。
記録の管理については「8.4 記録の管理」に従う。

関連する文書 「品質・技術管理規定 第21章 マネジメントレビュー（8.9）」
「マネジメントレビュー記録」