

品質・技術管理規定

第 1 版

発行日：2017年11月30日

発行元：品質管理者

〇〇〇〇株式会社 食品分析センター

住所：宮崎県都城市鷹尾1丁目9街区18号

TEL：0986-21-1045

FAX：0986-21-1045

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)

改 訂 履 歴

版番号	制定改定年月日	改定頁	改定理由	改定内容
1	2017年11月30日			第1版制定

目次

改訂履歴	2
第1章 コミュニケーション (5.7)	4
第2章 力量、教育・訓練及び認識 (6.2)	16
第3章 施設及び環境条件 (6.3)	24
第4章 設備 (6.4)	31
第5章 計量計測のトレーサビリティ (6.5)	36
第6章 外部から提供される製品及びサービス (6.6)	38
第7章 依頼、見積仕様書及び契約の内容の確認 (7.1)	44
第8章 食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験品目の取扱い (7.4)	54
第9章 食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験結果の品質の保証 (7.7)	55
第10章 試験結果の報告 (7.8)	60
第11章 苦情 (7.9)	67
第12章 不適合の食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験業務の管理 (7.10)	70
第13章 データの管理及び情報マネジメント (7.11)	73
第14章 品質方針 (8.2)	74
第15章 品質目標及び達成計画 (8.2)	76
第16章 文書管理 (8.3)	79
第17章 記録の管理 (8.4)	84
第18章 リスク及び機会への取組み (8.5)	85
第19章 是正処置 (8.7)	89
第20章 内部監査 (8.8)	93
第21章 マネジメントレビュー (8.9)	100
第22章 標章及び/又は Jab 認定シンボルの使用方法	103

(5) 教育・訓練を実施した場合の報告と記録とその保管

教育・訓練担当者は、各々の教育訓練を実施した時の教育内容等の結果報告を「教育訓練実施記録」「教育訓練個人記録」に記入する。管理記録については直接、品質管理者の承認を得る。また、技術記録については技術管理者の確認の後、品質管理者の承認を得る。その記録は、品質管理者が保管する。

(6) 資格認定

①食品中の放射性セシウム検査,食品の栄養成分等の分析試験技術者

教育・訓練受講者の食品中の放射性セシウム検査,食品の栄養成分等の分析試験技術者になるために、以下の手順で資格者認定を行う。

- a) 技術管理者の受け持っている骨材食品中の放射性セシウム検査,食品の栄養成分等の分析試験の試料を使用し、骨材食品中の放射性セシウム検査,食品の栄養成分等の分析試験を実施する。
- b) 技術管理者は、「標準作業手順書」通りに食品中の放射性セシウム検査,食品の栄養成分等の分析試験が実施されているか確認する。
- c) 骨材食品中の放射性セシウム検査,食品の栄養成分等の分析試験終了後、パソコンにて食品中の放射性セシウム検査,食品の栄養成分等の分析試験結果の値を算出する。
- d) 算出した結果値と技術管理者が骨材食品中の放射性セシウム検査,食品の栄養成分等の分析試験を行った値をあわせて、精度を算出する。
- e) 精度が各食品中の放射性セシウム検査,食品の栄養成分等の分析試験項目の精度の規格値以下であれば合格とする。不合格の場合、2週間後に再食品中の放射性セシウム検査,食品の栄養成分等の分析試験を実施し、a) から再度実施する。
- f) 教育・訓練受講者は「教育訓練実施報告書」を記入し、技術管理者に提出。その後、技術管理者は品質管理者に承認をもらう。
- g) 品質管理者及び教育・訓練受講者は、同章(3)を実施する。
- h) 品質管理者は、「職務任命書」を作成する。

②内部監査員

内部監査員の資格認定については、「同規定 第20章 内部監査」の内部監査認定手順に従う。

(7) 教育訓練の内容

教育訓練の内容については、「教育訓練体系」に定める。

(8) 教育訓練の評価

行った教育訓練の有効性は、資格食品中の放射性セシウム検査,食品の栄養成分等の分析試験であれば合否で評価とし、講習会及びOJT等客観的な基準が設定困難なものについては、受講者に「教育訓練実施記録」を書かせ、品質管理者が有効性を評価する。品質管理者が受講者の場合は技術管理者が有効性を評価する。

教育訓練体系

区分	対象者	教育内容	認定者	資格認定
1	品質管理者	①食品分析センターの運営の為のマネジメントシステム全体についての知識の習得	センター長	○
2	技術管理者	①食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験の技術的業務に総合的な責任をもつための教育	センター長	○
3	食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験証明書発行責任者	①食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験証明書発行手順の教育	技術管理者	○
4	食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験技術者	③食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験方法、手順の理解 ③不確かさの理解及び実務 ③食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験機器の操作実施訓練 ③食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験の実施教育 ③食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験機器の操作実施訓練（初級） ③社内実施模擬食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験の教育（資格食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験） ①食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験技術者認定教育	技術管理者	○
5	内部監査員	①社内外の内部監査員養成コース及び ISO17025 規格要求事項理解コースを修了し、品質管理者の認定した人。	品質管理者	○
6	全員	②品質マネジメントシステムの教育訓練	品質管理者	
7	新入社員	⑤新入社員・中途入社社員教育	品質管理者	

第3章 施設及び環境条件（6. 3）

1. 目的

本規定の目的は、施設及び環境条件について明らかにすることである。

2. 適用範囲

本規定は、食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験の品質結果に影響が及ばない事を確実にするため、施設及び環境条件を監視、制御、記録に対し適用する。また、食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験は恒久的施設の食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験のみで業務を行なう。

3. 責任及び権限

食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験業務を適切に実施するため、施設と環境条件維持の責任は技術管理者にある。

4. 参照文書及び関連帳表

JIS Z 8703(1983)分析試験場所の標準状態

入出管理記録 6.3-01

分析試験室点検シート 6.3-02

不適合報告書 7.10-01

是正処置報告書 8.7-01

5. 実施事項

(1) 恒久的施設の環境条件

食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験場所の環境は、各標準作業手順書の「5.3 準備作業 1) 分析試験室の環境の確認による。」に定める。

①食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験技術者は食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験の結果に悪影響にならないように、施設及び環境を維持するため定期的に監視し、その結果を「分析試験室点検シート」に記録し、管理する。なお、分析試験室温度・湿度、養生水槽温度の規格は以下の通りである。又、規格外の温度、湿度が発生した際は、空調もしくは加湿器、制御盤の操作で規格内の温度・湿度に調整を行う。

分析試験室温度：○○±○○℃ 分析試験室湿度：○○～○○%

②点検で発見した不適合について点検者は、異常の発生を技術管理者及び品質管理者へ速やかに報告する。技術管理者はまず食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験を中止し、自ら制御可能な設備であれば速やかに処置すること。

第5章 計量計測のトレーサビリティ (6.5)

1. 目的

本規定は、食品中の放射性セシウム検査,食品の栄養成分等の分析試験する区分と品目に適合するため国際基準及び国家基準にそのトレーサビリティを切れ目無くすることを確実にすることを目的とする。

2. 適用範囲

この適用範囲は、自身の保有する施設・設備など食品中の放射性セシウム検査,食品の栄養成分等の分析試験業務に対し、当食品分析センターが国際及び国家基準で求められるトレーサビリティの要求事項全般とする。

3. 責任及び権限

測定トレーサビリティ(連鎖)に関する責任は品質管理者にある。環境測定(温湿度)上必要と認められた場合、センター長の承認を受けて外注する。また、中間検査の責任者を技術管理者とする。

4. 参照文書及び関連帳表

ISO/IEC 17025:2017(J I S Q 1 7 0 2 5 : 2 0 1 8)「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」

JAB RL331 測定トレーサビリティについての指針(最新版)

機器・設備及び薬品台帳 6.4-01

校正証明書

食品中の放射性セシウム検査の分析試験機器検査記録表 6.4-02

食品の栄養成分等の分析試験機器検査記録表 6.4-03

5. 実施事項

当食品分析センターは、食品中の放射性セシウム検査,食品の栄養成分等の分析試験の結果の正確さ若しくは有効性に重大な影響をもつすべての校正用設備(天秤,分銅等)、校正用支援機器(例えば、環境条件の測定用温湿度計)設備について、業務使用に導入する前に校正をする。自身の設備の校正のための確立されたプログラム(計画)及び手順をもつ。(6.5.1)

(1) 常用参照標準器及び食品中の放射性セシウム検査,食品の栄養成分等の分析試験用機器等の設備の校正のためのプログラムは、校正及び測定が国際単位系(以下、SIという)に対してトレーサブルであることを確実にするように設計し運用する。これらは、自身の測定標準(化学天秤,分銅)及び測定機器のSIに対するトレーサビリティが一次標準とをつなぐ切れ目の無い校正の連鎖により確立している。SI単位へのつながりについて、外部の校正サービスを利用する場合には、業務能力、測定能力及びトレーサビリティ(JCSS又はA2LA)を実現できる校正機関にする。これらの機関が発行する校正証明書は、測定の不確かさ又は特定された計量仕様への適合性を含め、測定結果をもつこと。

(2) 食品分析センターは自身の常用参照標準の校正のためのプログラム及び手順を持ち、常用参照標準は①で規定した校正機関によって校正する。食品分析センターが保有する常用参照標準(化学天秤,分銅)は校正の目的だけに使用し、常用参照標準としての機能が無効にならないことを示し得る場合を除き、その他の目的には使用しない。

(3) 常用参照標準、校正に必要な管理用機器の中間検査、及び食品中の放射性セシウム検査,食品の栄養成分等の分析試験機器等の定期検査は、規定された手順、及びスケジュールに

識別番号付与方法

1. 食品中の放射性セシウム検査の分析試験品目の識別

- 〇〇食品中の放射性セシウム検査の分析試験 — A
- 〇〇〇食品中の放射性セシウム検査,食品の栄養成分等の分析試験 — B
- 〇〇〇〇食品中の放射性セシウム検査,食品の栄養成分等の分析試験 — C

2. 年月番号 西暦の下二桁+月
(例) 1904 → 2019年4月

3. 顧客番号 株〇〇〇〇 : TO
株〇〇〇〇 : TA
株〇〇〇〇 : AR
〇〇〇〇(株) : RE
〇〇〇〇(株) : SA
〇〇〇〇(株) : KK 外 部—その他 : OT
〇〇〇〇(株) : NA
〇〇〇〇(株) : MI
〇〇〇〇(株) : TK
〇〇〇〇(株) : AA

4. 製品・設備・分析品目番号

製品番号 — 〇〇食品中の放射性セシウム検査,食品の栄養成分等の
分析試験 : C 〇〇析試験 : F
設備番号 — 〇〇測定器 : CI
〇〇番号 — 〇〇 : S1~ 〇〇 : G1~

5. 食品中の放射性セシウム検査の分析試験受付表 (〇〇食品中の放射性セシウム検査の分析試験)の食品中の放射性セシウムの分析試験番号

〇〇 — ①
〇〇 — ②
〇〇 — ③
〇〇 — ④
〇〇 — ⑤
〇〇 — ⑥
〇〇 — ⑦
〇〇 — ⑧
〇〇 — ⑨
〇〇 — ⑩
〇〇 — ⑪
〇〇 — ⑫

(例)

No.A1412-036-KK-C

2017年12月36件目の受付

〇〇〇〇(株)持込の〇〇試験

No.C1304-009-NA-S1

⑤、⑫

2018年4月9件目の受付

〇〇〇〇(株)持込の〇〇試験

〇〇試験、〇〇試験

第8章 食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験品目の取扱い (7. 4)

1. 目的

本規定は、顧客からの食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験品目の受入から輸送、保管、保護、当食品分析センター内での取り扱い及び識別、納入までの全てのプロセスが適正であることを目的とする。

2. 適用範囲

当食品分析センターとして、顧客から預かる食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験品目の輸送や保管、保護などを実施するために必要な手順を適用範囲とする。

3. 責任及び権限

顧客からの受入された食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験品目の取扱いは、技術管理者の責任とする。

4. 参照文書及び関連帳票

食品中の放射性セシウム検査の分析試験見積依頼書	7. 1-01
食品の栄養成分等の分析試験見積依頼書	7. 1-02
不適合報告書	7. 10-01

5. 実施事項

- (1) 食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験品目の受入後、破損、汚損、食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験方法に規定された状態からの逸脱等が無いこと及び食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験品目の取扱いの指示の有無を確認する。万が一、破損、汚損、食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験方法に規定された状態からの逸脱等が発見された場合には状態を保留し、速やかに技術管理者に報告し、食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験担当者は該当の逸脱の内容を「不適合報告書」に記録する。
- (2) 食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験品目に対する適正に何らかの疑義がある場合、食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験品目に添えられた記述に適合しない場合、又は要求される食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験が詳細に規定されていない場合には技術管理者は業務を進める前にさらなる指示を求めて顧客に相談し、その内容を「食品中の放射性セシウム検査の分析試験見積依頼書」（備考欄）「食品の分析試験見積依頼書」（備考欄）に記録する。
- (3) 食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験品目の劣化・損失又は損傷の防止
食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験品目の保管、取扱い及び準備の間に食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験品目が劣化、損失又は損傷を受けることを防止するために、食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験品目の受入場所にて保管、又は養生をする。
又、食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験品目又はその一部分をセキュリティの下に置くため、作業時間以外は食品分析センターを施錠する。
- (4) 食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験終了後、分析試験品目を顧客に返却する際は、原則受領時の形態で行い荷姿より強度が不足していると思われる場合のみ梱包材等で保護して返却する。

第10章 試験結果の報告（7. 8）

1. 目的

当食品分析センターの食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験証明書の内容、様式、発行及び伝達に関する方針及び手続について規定する。
分析試験証明書発行に伴う電子データの保存については、「第17章 記録の管理」に定める。

2. 適用範囲

ISO/IEC 17025:2017、J I S Q 1 7 0 2 5 : 2 0 1 8に基づき、その要求事項を適用範囲とする。

3. 責任及び権限

本規定についての責任は、分析試験証明書発行責任者とする。

4. 参照文書及び関連帳表

ISO/IEC 17025:2017 (J I S Q 1 7 0 2 5 : 2 0 1 8) 「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」
「当品質・技術管理規定 第7章 食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験品目の取扱い」
食品中の放射性セシウム検査の分析試験証明書
食品の栄養成分等の分析試験証明書発行台帳
様式集

5. 実施事項

- (1) 食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験結果の報告は、分析試験証明書の発行で行う。発行にあつては、ISO/IEC 17025 : 2017 (J I S Q 1 7 0 2 5 : 2 0 1 8) 「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」、
- (2) 当食品分析センターが実施した個々の食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験結果は、正確・明瞭・客観的な分析試験方法に従い分析試験証明書に記載する。また、顧客から特定の指示があれば、それに従い報告し、その情報の管理を実施することを目的とする。
 - ① 食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験結果は通常「食品中の放射性セシウム検査の分析試験証明書（食品中の放射性セシウム検査の分析試験結果を含む）」「食品の栄養成分等の分析試験証明書（食品の栄養成分等の分析試験結果を含む）」で報告する。
 - ② 食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験証明書（工業標準化法 省令第4条）（「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項5.10.3.1、5.10.3.2」）
食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験証明書は正当な除外の理由を持つ場合を除き、個々の分析試験証明書は少なくとも以下の情報を含む。
 - a) 証明書の発行番号、頁及び発行年月日
 - b) 「食品分析センター」の名称及び住所、並びに食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験証明書発行責任者の氏名及び押印
 - c) 顧客の名称及び住所
 - d) 食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験品目の名称、識別、特徴及び状態
 - e) 食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験結果より得られた値及びその値に付随する情報

第12章 不適合の食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験業務の管理 (7. 10)

1. 目的

この規定は、食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験又は食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験の結果が何らかの側面で自身の手順、又は顧客と合意した要求事項に適合していない場合、適切に処理することを目的とする。

2. 適用範囲

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適用する。

3. 責任及び権限

不適合の食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験業務に関する責任は、品質管理者、技術管理者にある。

4. 参照文書及び関連帳票

不適合報告書	7.10-01
是正処置報告書	8.7-01
予防処置報告書	8.7-02
内部監査報告書	8.8-03

5. 実施手順

(1) 具体的には、食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験業務及びその結果において下記の事項の不適合が発生した場合に適用する。

- ①顧客からの苦情により発見された不適合
- ②外部監査の結果により発見された不適合
- ③マネジメントレビュー及び内部監査の結果による不適合
- ④食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験工程で発生した不適合
 - イ. 食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験結果の信頼性 (食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験機器の校正/校正の誤り等) に関する不適合
 - ロ. 食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験証明書の作成に関する不適合
 - ハ. 規定、食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験方法手順書類から逸脱した方法で実施した場合の不適合
- ニ. 契約開始後、契約内容からの逸脱が生じた場合の不適合

(2) 不適合発生時の処理手順

- ①品質管理者は、不適合業務の処理に関する統括的な責任と権限を有する。
- ②食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験業務で上記の不適合が発見された場合、発見者は品質管理者に報告する。品質管理者は実施責任者を指名し、該当の不適合が及ぼす影響度を考慮して「不適合報告書」を作成させる。ただし、内部監査の結果による不適合は「同規定 第20章 内部監査」の手順で行う。
- ③品質管理者は、不適合業務が特定された場合、処置 (必要に応じ業務の中止並びに食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験証明書の発行保留を含む) を決定し、実施責任者に処置を実施させる。

第15章 品質目標及び達成計画（8. 2）

1. 目的

食品分析センターは、品質方針達成のために、食品分析センターで品質目標を設定し、文書化して維持する手順について規定する。

2. 適用範囲

当食品分析センターの品質目標、並びにこの目標を達成するための実施計画書の作成、運用及び見直しについて適用する。

3. 責任と権限品質目標については、品質管理者にある。

4. 参照文書及び関連帳票 品質目標計画・達成報告書 8.2-01

5. 実施事項

（1）品質目標の設定の範囲及び設定

- ①品質目標は、食品分析センター全体で作成し、単年度毎に設定し、「品質目標計画・達成報告書」に文書化する。
- ②品質目標はできるだけ数値化する。
- ③品質目標は、食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験作業の要求事項を満たす為に必要なものを含み、品質方針に整合していなければならない。
- ④品質目標は、品質管理者が設定し、センター長が承認する。
- ⑤「品質目標計画・達成報告書」の作成にあたっては、品質目標を達成するための手段、日程、責任者を明記のうえ作成するものとする。
- ⑥ 品質目標を設定し、レビューするにあたっては、下記の食品分析センターが同意するその他の要求事項を考慮に入れなければならない。
品質改善に係る食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験技術者提案
顧客の見解
財政上の制約
技術的な見地
運用面での実現の可能性
事業上の要求事項
実行部門での具体的な取組みが可能であること。

（2）食品分析センターの品質目標の見直し

- ①品質管理者は、品質目標の達成の度合いや内部監査の結果により、又は社会及び経済状況の変化等に応じ毎年見直しを行う。
- ②前項の見直しの結果、品質管理者は、変更、又は新規設定が必要と判断した場合は品質目標について検討する。
- ③品質管理者は、品質目標の更新、若しくは部分変更、又は新規設定の検討案をセンター長に提案する。④③の規定による品質管理者への提案以後の手続きについては、（1）の規定による。

（3）品質目標の周知

- ①品質管理者は、登録した品質目標を全食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験技術者に周知しなければならない。
- ②品質目標の周知の方法は、室内に掲示したり、食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験場会議を利用して説明し、周知徹底を図る。

第16章 文書管理（8. 3）

1. 目的

本規定の目的は、食品分析センターのマネジメントシステムに必要な文書の管理手順を明確にすることである。

2. 適用範囲

食品分析センターのマネジメントシステムを規定した「品質マニュアル」、「品質・技術管理規定」、「標準作業手順書」、「不確かさの見積もり手順書」、「様式集」、「外部文書」等に適用する。

- ① 品質マニュアル：ISO/IEC 17025「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」、「認定を受けるための手順及び権利と義務（試験所・校正機関及び標準物質生産者）」、「測定のトレーサビリティについての指針」等を満たす当食品分析センターの品質マネジメントシステムの概要を記述したもの。
- ② 品質・技術管理規定：品質マネジメントシステムの詳細を記述したもの。
- ③ 様式集：記録の帳票
- ④ 標準作業手順書：食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験業務に対しての手順を記述したもの。
- ⑤ 不確かさの見積もり手順書：食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験の不確かさ算出の手順を記述したもの。
- ⑥ 外部文書：品質マネジメントシステム文書を補完するため参照される外部の図書。

3. 責任及び権限

文書の作成、承認、及び配布に関する責任は下記に定める通りとする（表1）

文書の種類	作成者及び確認者	承認者	配付責任者
品質マニュアル	品質管理者	センター長	品質管理者
品質・技術管理規定	品質管理者		
様式集	技術管理者	品質管理者	品質管理者
標準作業手順書	技術管理者		
不確かさの見積もり手順書	技術管理者		
外部文書	技術管理者	品質管理者	配付無し

4. 参照文書及び関連帳票

文書管理台帳 文書配付先台帳 外部文書管理台帳

5. 実施事項

（1）文書の管理手順

- ① 新規文書を作成する必要がある場合、（表1）に定める文書の作成者は、必要な文書を作成する。
- ② 文書作成者は、下記「文書番号の付け方」に基づき、文書番号の採番を行う。なお、外部文書については採番を行わず、品質管理者は文書名、発行年月日、版を管理する。

第18章 リスク及び機会への取組み（8.5）

1. 目的

特定したその他の課題及び要求事項に関する、リスク及び機会を決定し、それらに対応するための手順を定める。

2. 適用範囲

当社のリスク及び機会に適用する。

3. 責任及び権限

リスク及び機会を決定する責任は、品質管理者にある。

4. 参照文書及び関連帳票

リスク及び機会の検討結果表 8.5-01

リスク及び機会への取組み計画 8.5-02

品質目標計画・達成報告書 8.2-01

5. 実施事項

(1) リスク及び機会の定義

①リスク／不確かさの影響。影響とは、期待されていることから、好ましい方向又は好ましくない方向に乖離（かいり）することを言う。

リスク→好ましくない方向性：目標未達、基準超え、漏出、漏洩

リスクに基づく考え方は、例えば、起こり得る不適合を除去するための予防処置を実施する。発生したあらゆる不適合を分析する、及び不適合の影響に対して適切な、再発防止のための取組みを行うこと。

②機会／新たな慣行の採用、新製品の発売、新市場の開拓、新たな顧客へのお取組み、パートナーシップの構築、新たな技術の使用、及び組織のニーズ又は顧客のニーズに取り組むためのその他の望ましくかつ実行可能な可能性に繋がり得るもの

機会→好ましい方向性：目標達成、基準適合

③望ましい影響／このような状態になって欲しいということ。例えば「目標を達成できる」「売り上げが増加する」など。

④望ましくない影響—このような状態になって欲しくないということ。例えば「顧客満足が低下する」「品質目標が達成されない」「人材開発が遅れる」など。

(2) リスク及び機会の双方への取組みによって

①品質マネジメントシステムが、意図した成果を達成（品質方針、品質目標の達成、法令などの順守）できる。

②望ましい影響を増大する（品質マネジメント品質の有効性の向上）

③好ましくない影響の防止又は低減する

④改善された結果の達成 ための基礎を確立します。

(3) 品質マネジメントシステムとの統合

品質管理者は、「ISO 会議」において自社のリスク及び機会について検討し、決定し、これに対する取組みを品質マネジメントシステムと統合する。決定したリスク及び機会の決定の結果は、「リスク及び機会の検討結果表」に記載する。

リスク及び機会については、日々変化するので注視し、新しいリスク及び機会新しいが発見された場合には、速やかに「ISO 会議」で討議し、取り組む必要があるか否かを判断し、必要がある場合においては、自社の品質マネジメントシステムに取り入れる。

第19章 是正処置（8. 7）

1. 目的

本規定の目的は、食品分析センターにおいて実際に発生した不適合（顧客及び利害関係者からの苦情を含む）の再発を防止するための是正処置、必要とされる改善及び発生が予想される不適合の発生を防止するための予防処置が、確実に実施されるようにするための手順を明確にすることである。

2. 適用範囲

本規定は、品質マネジメントシステム及び技術的運営に関する不適合に対する是正処置および予防処置に適用する。

3. 責任及び権限

是正処置および予防処置の確認責任および実施責任を下記のとおり定める。

是正処置および予防処置	確認責任者	実施責任者
①不適合の食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験業務	品質管理者	分析試験技術者
②顧客及び利害関係者からの苦情	品質管理者	分析試験技術者
③内部監査	内部監査員リーダー	被監査部署
④納期厳守	技術管理者	分析試験技術者
⑤購買製品の検証	品質・技術管理者	分析試験技術者
⑥食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験品目の検証	技術管理者	分析試験技術者
⑦最終における検査	技術管理者	技術管理者
⑧マネジメントレビュー	品質管理者	センター長
⑨ISO 17025 の要求事項が守られていない	品質管理者	分析試験技術者
⑩品質マニュアル、当規定、手順書に定められていることが守られていない	品質管理者	分析試験技術者
⑪認定機関の要求事項からの逸脱	センター長	品質管理者
⑫品質目標の未達成	センター長	品質管理者
⑬緊急事態の発生に伴う処置	品質管理者	分析試験技術者

4. 参照文書及び関連帳表

不適合報告書	7. 10-01
是正処置報告書	8. 7-01
予防処置報告書	8. 7-02
内部監査報告書	8. 8-03

第20章 内部監査（8.8）

1. 目的

目的は、食品分析センターの品質マネジメントシステムに関して以下の事項が満足されているかを判断するために内部監査に関する手順を明確にすることである。

- ① 品質マネジメントシステムが、ISO 17025:2017（J I S Q 1 7 0 2 5 : 2 0 1 8）のマネジメントシステムの要求事項に適合しているか。
- ② 品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。
- ③ 品質マネジメントシステムがこの規格の要求事項を含めて、品質マネジメントのために計画された取決めに合致しているか。
- ④ 監査の結果に関する情報をセンター長に提供する。

2. 適用範囲

食品分析センターが実施する年1回（9月）の内部監査に適用する。なお、センター長または品質管理者が必要と判断した際には臨時に内部監査を実施する。

3. 責任及び権限

内部監査を統括する責任は、品質管理者にある。内部監査は、品質管理者（内部監査員として要件を満たしている）が実施し、（品質管理者に対しては他の監査員が行う）センター長に報告する。

4. 参照文書及び関連帳表

内部監査実施計画書	8.8-01
内部監査チェックリスト	8.8-02
内部監査報告書	8.8-03
是正処置報告書	8.7-01
予防処置報告書	8.7-02
有資格者一覧表	6.2-04

5. 実施事項

（1）内部監査の計画

1）内部監査員の資格認定

社内外の ISO 17025 の内部監査員養成コースを受講し終了した者を品質管理者が内部監査員として認定し、センター長が承認する。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。

2）「内部監査実施計画書」の策定

① 品質管理者は、2ヶ月前までに内部監査を実施する内部監査員を指名する。

② 品質管理者は、内部監査実施予定の1ヶ月前までに「内部監査実施計画書」を作成する。

「内部監査実施計画書」には以下の項目を含む。

実施場所、監査目的、監査基準、監査方法、実施予定日、被監査者、時間、ISO 要求事項、監査員

第21章 マネジメントレビュー（8.9）

1. 目的

- (1) センター長は、品質マネジメントシステム及び食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験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) マネジメントレビューは、その食品分析センターの品質上の取決めが継続してその食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験機関のニーズを満たしていることを確保するため必要ないかなる変更をも確定するよう計画する。
- (3) マネジメントレビューは、品質マネジメントシステムが ISO/IEC 17025 の要求事項へ適合していることを確保するために行う。
- (4) マネジメントレビューは、食品分析センターの組織、施設、設備、手順及び活動において行われてきた又は行われる必要のある変更についても留意する。
- (5) 内部若しくは外部の品質監査、技能食品中の放射性セシウム検査, 食品の栄養成分等の分析試験、認定機関によるサーバランス若しくは再審査 又は顧客からの苦情に対する所見の結果により、システムの変更の必要性が起こることもある。
- (6) 品質方針及び到達目標は、必要があれば見直され改訂され次年度の品質目標及び活動計画が設定される。

2. 適用範囲

食品分析センターの品質マネジメントシステムに適用する

3. 責任及び権限

- (1) センター長は、品質マネジメントシステムの見直しの実施に責任をもつ。
- (2) 当食品分析センターの品質マネジメントシステムの設計と実施、その機関の技術的運営及び内部監査並びに外部審査の所見に基づく決定に包括的な責任をもつ品質管理者、技術管理者、試験証明書発行責任者、試験従事者は、マネジメントレビューに出席する。
- (3) 品質管理者は、すべての見直しが系統的な方法で実施され、見直しの結果を「マネジメントレビュー記録」に記録する。
- (4) 品質管理者は、見直し中に識別されたいかなる活動も合意された期限内に実施されることを確保する責任をもつ。

4. 参照文書及び関連帳表

マネジメントレビュー記録 8.9-01

5. 実施事項

- (1) 品質管理者は下記の項目についてマネジメントレビュー会議において報告をする。

第22章 標章及び／又は JAB 認定シンボルの使用方法

1. 目的

この規定は、〇〇〇〇株式会社 食品分析センターの登録マーク標章（以下「食品分析センター」とう。）及び公益財団法人日本適合性認定協会（以下「jab」という。）の JAB 認定シンボルを使用する場合に当食品分析センターが順守する基準を定めたものです。

2. 適用範囲

この基準は食品分析センターに適用します。

3. 責任及び権限

標章及び／又は JAB 認定シンボルの使用方法についての責任は、技術管理者にある。

4. 参照文書及び関連帳表

JAB N410:2015（最新版） 認定シンボル使用規則

食品中の放射性セシウム検査試験証明書

食品の栄養成分等の分析試験証明書

5. 実施事項

(1) 用語の定義

①標章（登録マーク）

食品中の放射性セシウム検査、食品の栄養成分等の分析試験依頼者が食品分析センターの食品中の放射性セシウム検査、食品の栄養成分等の分析試験の適合性を受けていることを示すために食品分析センター

によって交付されるマークをいう。（以下「登録マーク」という。）

ただし、現在は標章を作成しない。

②JAB 認定シンボル

食品分析センターが食品中の放射性セシウム検査、食品の栄養成分等の分析試験所として認定を受けた JAB によって交付されるシンボル（以下「JAB 認定シンボル」という。）

(2) 基本方針

①食品分析センターは、登録範囲の食品中の放射性セシウム検査、食品の栄養成分等の分析試験を行った場合、JAB 認定標章を付した食品中の放射性セシウム検査、食品の栄養成分等の分析試験証明書を発行する。

②食品分析センターは、工業標準化法第58条に従い、JAB N410:2015（最新版）認定シンボル使用規則」に規定する場合にのみ食品中の放射性セシウム検査、食品の栄養成分等の分析試験証明書を発行し、JISに基づく食品中の放射性セシウム検査、食品の栄養成分等の分析試験に係る食品中の放射性セシウム検査、食品の栄養成分等の分析試験証明書に

JAB の認定標章又はこれと紛らわしい JAB 認定標章を付すことはしない。

(3) JAB 認定標章

①JAB 認定標章の形状、比率については、工業標準化法に定めるとおりとする。

②JAB 認定標章の色は、認定シンボル全体同一色を原則とする。

(4) 食品中の放射性セシウム検査、食品の栄養成分等の分析試験証明書に使用する場合について食品中の放射性セシウム検査、食品の栄養成分等の分析試験証明書の様式

食品分析センターは、JAB認定標章付きの食品中の放射性セシウム検査、食品の栄養成分等の分析試験証明書（JAB認定標章付きの英語による食品中の放射性セシウム検査、食品の栄養成分等の分析試験証明書は発行しない）の様式を事前に JAB に届け出る。

(5) 食品中の放射性セシウム検査、食品の栄養成分等の分析試験証明書にJAB認定標章を付す場合の登録番号の記載