

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 校正センター

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

社 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・技術管理規定.....	1
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）.....	10
第3章 施設及び環境条件（6.3）.....	17
第4章 設備（6.4）.....	21
第5章 計量計測のトレーサビリティ（6.5）.....	26
第6章 外部から提供される製品及びサービス（6.6）.....	27
第7章 依頼、見積仕様書及び契約の内容の確認（7.1）.....	34
第8章 校正品目の取扱い（7.4）.....	41
第9章 校正結果の品質の保証（7.7）.....	42
第10章 校正結果の報告（7.8）.....	43
第11章 苦情（7.9）.....	51
第12章 不適合の校正業務の管理（7.10）.....	53
第13章 データの管理及び情報マネジメント（7.11）.....	55
第14章 品質方針（8.2）.....	56
第15章 品質目標及び達成計画（8.2）.....	57
第16章 文書管理（8.3）.....	59
第17章 記録の管理（8.4）.....	64
第18章 リスク及び機会への取組み（8.5）.....	65
第19章 是正処置（8.7）.....	69
第20章 内部監査（8.8）.....	72
第21章 マネジメントレビュー（8.9）.....	79
第22章 標章及び／又は JCSS 認定シンボルの使用方法.....	82

第2章 力量、教育・訓練及び認識 (6. 2)

1. 目的

本規定の目的は、当校正センターの要員の教育・訓練及び技能についての手順を明らかにすることである。

2. 適用範囲

本規定は、校正の品質に影響がある仕事に従事する要員に適用する。

3. 責任及び権限

教育訓練の責任は品質管理者にある。

4. 参照文書及び関連帳表

教育訓練年間計画表	6. 2-01
教育訓練実施報告書	6. 2-02
教育訓練個人記録	6. 2-03
有資格者一覧表	6. 2-04

5. 実施事項

①技術的な業務能力・力量

当校正センターで必要な技術的・力量(校正の品質に影響がある仕事に従事する要員に必要な力量(適格性))については、「教育訓練体系」に規定する。

②「教育訓練年間計画表」を作成

品質管理者は「教育訓練体系」に基づいて毎年4月から翌年3月までの教育・訓練の年間計画を3月中に立案し「教育訓練年間計画表」を作成し、社長の承認を得る。また必要に応じて見直しを行う。

③意識改革

品質管理者は、その要員が自らの活動のもつ意味と重要性を認識し、品質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させる。

④教育・訓練担当者

品質管理者と技術管理者が相談し決定する。

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内部監査員の資格認定

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。

貴社の「教育訓練年間計画表」の様式をここに入れて下さい

第4章 設備（6.4）

1. 目的

本規定は校正の適正な実施のために要求されるすべての測定設備を保有し、規格の要求事項が満たされている事を確実にするための設備の管理を目的とする。

2. 適用範囲

この適用範囲は ISO/IEC 17025:2017 の要求事項及び JCSS 技術的要求事項適用指針：区分 電気の校正に適用する。

3. 責任及び権限

本規定の設備に関する責任は技術管理者にある。

4. 参照文書及び関連帳表

ISO/IEC 17025:2017 の要求事項 6.4（設備）

「JCT21001 技術的要求事項適用指針（直流抵抗） 5. 設備」

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

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

常用参照標準管理台帳 6.4-01

校正用機器等管理台帳 6.4-02

校正用機器日常・定期点検表 6.4-03

常用参照標準日常・定期点検表 6.4-04

5. 実施事項

①校正技術者は、恒久的に管理している設備のうち、常用参照標準及びパソコン他校正の結果に影響を及ぼす可能性のある設備を管理する。よって「校正機器等管理台帳」に登録されているものを対象とする。

②設備は、「校正機器等管理台帳」に登録されている校正技術者又は校正従事者が操作する。

また、設備の使用及び保管管理に関する当規定他の最新版（取扱説明書）を担当要員がいつでも利用できる状態にする。

常用参照標準は、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校正技術者は「常用参照標準点検基準」に従い管理し、「設備日常・定期点検表」に記録する。

校正技術者は、校正用支援機器が、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「設備日常・定期点検表」に記録する。

③実施された校正設備の個々品目及びソフトウェアの下記の記録を「校正機器等管理台帳」「校正用機器日常・定期点検表」に維持する。

a) 設備の品目及びそのソフトウェアの固体識別（名称、器物番号）

b) 製造者の名称、型式の識別及び一連番号又はその他の識別（製造者、型式）

c) 設備が仕様に適合することのチェック

d) 適切な場合、現在の所在場所

e) 利用できるときは製造者の指示書、又はその所在場所の参照

f) すべての校正の日付、結果及び報告書と証明書のコピー、調整、受入基準、並びに次回校正の期限（校正用機器日常・定期点検表）

g) 現在までに行なわれた保守管理及び保守計画（ 〃 ）

h) 設備の損傷、機能不良、改造または修理記録（ 〃 ）

④測定設備が適正に機能することを確保し、劣化を防止するため測定設備の安全な扱い、輸送、使用及び保守計画の手順を下記に定める。

ア. 校正技術者は、過負荷若しくは誤った取扱いを受けた設備や疑わしい結果を生じる設備、又は、欠陥をもつ若しくは規定の限界外と認められる設備は、使用を停止し修理されて正常に機能することが校正によって示されるまで使用禁止の表示や隔離を實踐する。又、校正技術者は以前に行なった校正に及ぼした影響を調査し、不適合業務の管理の手順を開始する。「第12章 不適合の校正業務の管理」に従う。

イ. いかなる理由であろうと設備が校正センターの直接の管理下から離脱した場合には、その設備

第10章 校正結果の報告（7. 8）

1. 目的

当校正センターの校正証明書の内容、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。
校正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、JIS Q 17025:2017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、校正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 (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」

JCRP21 JCSS 登録の一般要求事項（最新版）5.2.2 校正証明書

JCT21001 技術的要求事項適用指針（直流抵抗）（最新版）12. 結果の報告（校正証明書）

JCT21002 技術的要求事項適用指針（直流電圧・直流電流）（最新版）

12. 結果の報告（校正証明書）

JCT21003 技術的要求事項適用指針（交流電圧・交流電流）（最新版）

12. 結果の報告（校正証明書）

「品質・技術管理規定 第9章 校正結果の品質の保証」

校正証明書（校正結果）特に文書番号は付さない

校正証明書発行台帳

7.8-01

登録事業者報告書 7.8-02

校正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。

5. 実施事項

(1) 校正結果の報告は、校正証明書の発行で行う。発行にあつては、ISO/IEC 17025:2017

(JIS Q 17025:2017) 「校正機関の能力に関する一般要求事項」、JCRP21 JCSS 登録の一般要求事項5.2.2 校正証明書（JRP21）、JCT21001 技術的要求事項適用指針（直流抵抗）、JCT21002 技術的要求事項適用指針（直流電圧・直流電流）、JCT21003 技術的要求事項適用指針（交流電圧・交流電流）に従う。

(2) 当校正センターが実施した個々の校正結果は、正確、明瞭、客観的に校正方法に従い校正証明書に記載する。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校正結果は通常「校正証明書」として「校正結果」と共に報告する。又は、顧客との間に書面による合意がある場合には、簡略化された方法で結果を報告する。

②校正証明書

校正証明書は正当な除外の理由を持つ場合を除き、個々の校正証明書は少なくとも以下の情報を含むこと。

a) “校正証明書”という題目

b) “校正機関”の名称及び所在地

c) 校正証明書の一連番号（識別のため）

d) 顧客の名称及び所在地

e) 用いた校正方法の識別

f) 校正の不確かさに関する表明

g) 校正された品目の記述、状態及び識別

h) 校正の実施日、結果の有効性

i) 校正結果（測定単位の併記）

j) 発行権限をもつ人物の氏名、押印または署名

k) 校正結果は該当の校正品目に関するものであるという表明

l) 校正証明書の部分だけの複製を禁ずる校正センターの表明

上記の校正証明書の要求事項に加え、校正結果の解釈に必要な場合、校正証明書は以下の事項を含む。

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、管理責任者にある。
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
の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
管理責任者は、「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。
 - (4) リスク及び機会の決定方法
当社は、品質マネジメントシステムの計画のための“組織及びその状況の理解”及び“利害関係者からのニーズ及び期待”で決定されたその課題及び要求事項の中から、品質マネジメントシステムで取り扱うべき事項を、その重要度に基づきリスク及び機会を決定する。
 - (5) 品質目標計画・達成報告書
当社は、リスク及び機会への取組みの要求事項を満たすために必要なプロセスを「品質目標計画・達成報告書」に定めた通り、確立し、実施し、維持する。管理責任者は内容変更があった場合、見直し、必

第20章 内部監査（8. 8）

1. 目的

目的は、校正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否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（JIS Q 17025:2017）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社長に提供する。

2. 適用範囲

校正センターが実施する年1回（1月）の内部監査に適用する。なお、社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）社長に報告する。

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、社長が承認する。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

③品質管理者は作成した「内部監査実施計画書」を社長に提出し、承認を得る。

監査は内部監査員の要件を満たす品質管理者が全被監査者に対して行う。

ただし、品質管理者に対しては他の者が行う。

監査員は自らの仕事は監査できない。

3) 内部監査実施の通知

品質管理者は内部監査の実施2週間前までに「内部監査実施計画書」をもって、被監査者に内部監査の実施を通知する。

4) 内部監査チェックリストの（作成）確認

品質管理者は内部監査の実施までに、「内部監査チェックリスト」を（作成）確認し、社長の承認を得る。

（2）内部監査の実施・報告

1) 内部監査の実施

①監査前会議：監査員と被監査側で監査前会議を行い、「内部監査実施計画書」を

