

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

〇〇〇〇株式会社

共同試験場

住所：東京都千代田区〇〇〇〇丁目〇番〇号

TEL 03-1234-5678

FAX 03-1234-5679

専務理事	品質管理者
2017年11月30日	2017年11月30日

管理番号	配布先	配当担当	配布日

(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.....	8
3. 用語及び定義.....	10
4. 一般要求事項.....	14
4.1 公平性.....	14
4.2 機密保持.....	15
5. 組織構成に関する要求事項.....	16
5.1 共同試験場は、独立した試験機関.....	16
5.2 共同試験場長の任命.....	18
5.3 適用範囲.....	19
5.4 試験活動の要求事項.....	20
5.5 組織、職務及び責任及び権限.....	21
責任分担マトリックス表.....	24
5.6 品質管理者の任命.....	26
5.7 コミュニケーション.....	27
6. 資源に関する要求事項.....	28
6.1 一般.....	28
6.2 要員.....	29
6.3 施設及び環境条件.....	32
6.4 設備.....	34
6.5 計量計測トレーサビリティ.....	36
6.6 外部から提供される製品及びサービス.....	38
7. プロセスに関する要求事項.....	39
7.1 依頼、見積仕様書及び契約の内容の確認.....	39
7.2 方法の選定、検証及び妥当性確認.....	40
7.3 サンプルング.....	41
7.4 試験品目の取扱い.....	42
7.5 技術的記録.....	43
7.6 測定の不確かさの評価.....	44
7.7 結果の妥当性の確保.....	45
7.8 結果の報告.....	46
7.9 苦情.....	48

7.10	不適合の業務	49
7.11	データの管理及び情報マネジメント	50
8	マネジメントシステムに関する要求事項	51
8.1	品質マネジメントシステム	51
8.2	マネジメントシステムの文書化	53
8.3	マネジメントシステム文書の管理	55
	ISO17025 要求事項と文書の対応表	57
	リスク及び機会への取組み計画	62
	リスク及び機会への取組み計画	62
8.4	記録の管理	63
	品質文書及び記録一覧表	64
8.5	リスク及び機会に取り組むための処置	69
8.6	改善	70
8.7	是正処置	71
8.8	内部監査	72
8.9	マネジメントレビュー	73
	品質マネジメントシステム体系図	74

0. 制定の目的

この品質マニュアルは〇〇〇〇株式会社 共同試験場（以下共同試験場という）で試験所として行う業務が工業標準化法の規定に基づき①JNL A登録の一般要求事項

（JISQ17025:2017/ISO/IEC17025:2017（以下ISO17025という）を採用）②IAJapan 技能試験に関する方針③IAJapan 測定のトレーサビリティに関する方針の基準の要求事項を満たし（試験業務に係わる適正な技術的能力の保持・試験作業に用いる参照標準等のトレーサビリティの整備を満足）共同試験場の試験技術者に共同試験場のマネジメントの考えが理解され、試験業務を効果的に行うためのマネジメントシステムの構築と運用及びその継続的改善を行うこと及び試験場の信頼性を高めるため、また試験場の登録のために要求事項に従って運営されていることを示すことを目的として制定する。

【品質マニュアルの見直し・改訂・管理の方法】

- (1) 品質マニュアルは品質管理者が作成し専務理事が承認する。
- (2) 配付管理は「品質・技術管理規定第15章文書管理（8.3）」に従い品質管理者が実施する。
- (3) 本品質マニュアルの原本は品質管理者が保管する。
- (4) 本品質マニュアルの無断コピーは厳禁とする。
- (5) 利害関係者からの要請により社外に開示する場合は、品質管理者の承認を得て行う。この場合は非管理文書（「非管理文書」の印を押す）として扱う。
- (6) 品質マニュアルを改訂（変更を含む）する場合は、品質管理者が改訂案を作成し、専務理事が承認する。
- (7) 品質マニュアルの発行・改訂に関する実務は品質管理者が担当する。

【品質マニュアルの見直し・改訂・管理の方法】

- (1) 品質マニュアルは、品質管理者が作成し専務理事が承認する。
- (2) 配付管理は「品質・技術管理規定 第15章 文書管理（8.3）」に従い品質管理者が実施する。
- (3) 本品質マニュアルの原本は品質管理者が保管する。
- (4) 本品質マニュアルの無断コピーは厳禁とする。
- (5) 利害関係者からの要請により社外に開示する場合は、品質管理者の承認を得て行う。
この場合は管理外文書（“非管理コピー”の印を押す）として扱う。
- (6) 品質マニュアルを改訂（変更を含む）する場合は、品質管理者が改訂案を作成し、専務理事が承認する。
- (7) 品質マニュアルの発行・改訂に関する実務は品質管理者が担当する。

1. 適用範囲

1) 適用とする試験事業所

①本社 ○○○○株式会社

住所 東京都千代田区○○○○丁目○番○号

②試験を行う場所

名称 ○○○○株式会社 共同試験場

住所 東京都○○○○○○

2) 適用する試験事業と活動

名称の区分	No.	試験項目	試験範囲	k = 2
コンクリート・セメント 等無機系材料強度試験	1	コンクリートの曲げ強度試験	100kN 以下	※
	2	コンクリートの圧縮強度試験	1000kN 以下	※
骨材試験	3	骨材のふるい分け試験	0.075mm ~ 100mm	※
	4	骨材の微粒分量試験	細骨材、粗骨材	※
	5	粒径判定実績率試験	砕砂、砕石	※
	6	骨材の単位容積質量及び実績率 試験	細骨材、粗骨材	※
	7	細骨材の有機不純物試験	細骨材	※
	8	細骨材の密度及び吸水率試験	細骨材	※
	9	粗骨材の密度及び吸水率試験	粗骨材	※
	10	ロサンゼルス試験機による粗骨 材のすりへり試験	細骨材、粗骨材	※
	11	骨材中に含まれる粘土塊量の試 験	細骨材、粗骨材	※
	12	硫酸ナトリウムによる骨材の安定性 試験	細骨材、粗骨材	※
石炭・セメント・ガラス 化学分析試験	13	細骨材の塩化物量試験	細骨材の細骨材	※

※各試験項目の最高測定能力は、「不確かさの見積もり手順書」最高測定能力一覧表参照

3) 適用する試験従事者

試験業務を行う社員。

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 試験所及び試験所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 試験所及び試験所の能力に関する一般要求事項

JIS A 5308:2014 レディーミクストコンクリート

JIS A 1106:2006 コンクリートの曲げ強度試験方法

JIS A 1108:2006 コンクリートの圧縮強度試験方法

JIS A 1102:2014 骨材のふるい分け試験方法

JIS A 1103:2014 骨材の微粒分量試験方法

JIS A 5005:2009 6.6 粒径判定実績率試験

JIS A 1104:2006 骨材の単位容積質量及び実績率試験方法

JIS A 1105:2007 細骨材の有機不純物試験方法

JIS A 1109:2006 細骨材の密度及び吸水率試験方法

JIS A 1110:2006 粗骨材の密度及び吸水率試験方法

JIS A 1121:2007 ロサンゼルス試験機による粗骨材のすりへり試験方法

JIS A 1137:2014 骨材中に含まれる粘土塊量の試験方法

JIS A 1122:2014 硫酸ナトリウムによる骨材の安定性試験方法

JIS A 5002:2003 5.5 塩化物量試験

(3) 試験業務に関する引用規格

JIS K 6253 加硫ゴム及び熱可塑性ゴムの硬さ試験方法

JIS A 1158:2014 試験に用いる骨材の縮分方法

JIS Z 8801-1:2006 試験用ふるい—第1部：金属製網ふるい

JIS K 8101:2006 エタノール(99.5) (試薬)

JIS K 8576:2006 水酸化ナトリウム(試薬)

JIS K 8102:2012 エタノール(95) (試薬)

JIS B 1501:2009 転がり軸受—鋼球

JIS A 5002:2003 構造用計量コンクリート骨材

JIS K 8155:2006 塩化バリウム二水和物(試薬)

JIS K 8986:2013 硫酸ナトリウム十水和物(試薬)

JIS K 8987:2006 硫酸ナトリウム(試薬)

JIS K 8312:2011 クロム酸カリウム(試薬)

JIS K 8550:2006 硝酸銀(試薬)

JIS R 3505:1994 ガラス製体積計

3. 用語及び定義

当共同試験場のマネジメントシステムで用いる主な用語及び定義は、JIS Q 9000・JIS Q 17000 及び VIM 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/IEC17025

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

試験所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

試験依頼者又は顧客委託者(例えば生コン工場)。

(5) 試験

手順に従って特性を明確にすること。

(6) 試験場

自社の共同試験場をいう。

(7) 適合性

要求事項を満たしている状態。

(8) 経営資源

人・物・財のことをいう。

(9) 要員

試験の品質に影響がある仕事に従事する人的資源、試験技術者をいう。

(10) 管理主体

専務理事をいう。

(11) 方針

あることに対するガイド・考え方。

(12) 手順

方針についての具体的な流れ。

(13) 技術管理主体

試験事業に対する技術上の総合的な責任を有する人で、当共同試験場では技術管理者をいう。

(14) 品質管理者

共同試験場の品質マネジメントシステムとその実施に責任があり、この役割において専務理事に直接報告する人をいう。

(15) トップマネジメント

専務理事をいう。

4. 一般要求事項

4.1 公平性

(1) 専務理事は、試験活動の能力、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、共同試験場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、能力を備えた試験技術者が試験を実施する。
- ②共同試験場は、常に中立の立場に立ち、試験結果のみを報告する。
- ③共同試験場は、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・試験証明書発行責任者等の責任者及びその他の試験技術者は営業上・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。

共同試験場は、〇〇〇〇株式会社の一つの独立した組織の一部であり、財務のような利害の衝突がある〇〇部会、〇〇委員会は、このマニュアルに定める要求事項に対する共同試験場の適合性に悪影響を及ぼさない「共同試験場組織図」になっている。

また、共同試験場は、公正であること並びに試験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「共同試験場組織図」になっている。

万一、試験技術者が圧力を受けた場合は、専務理事がこれを排除する。

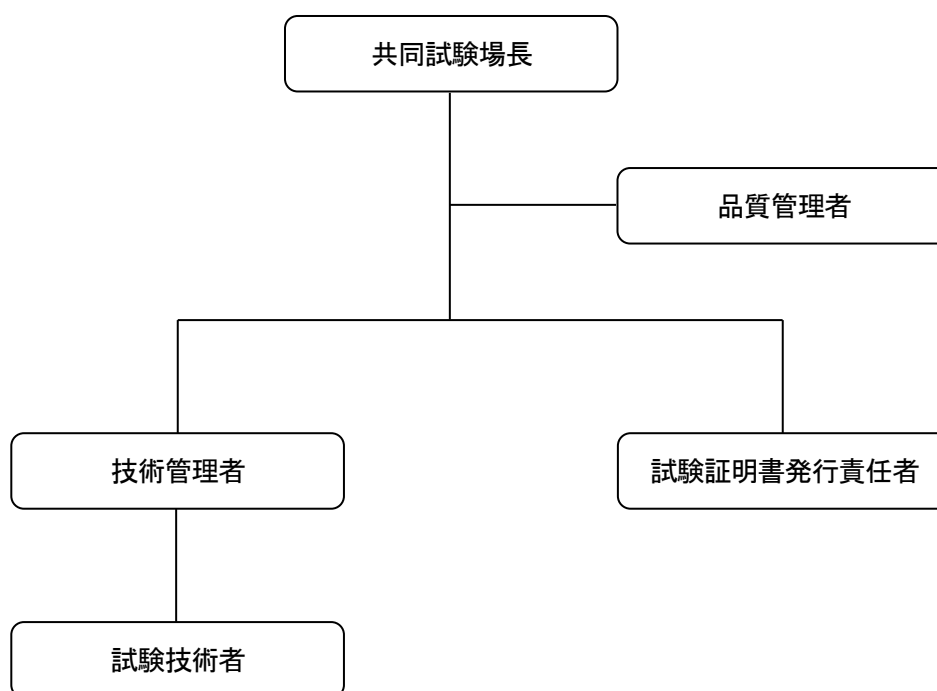
また試験技術者は試験活動に関する判断の独立性及び誠実性に対する信用を傷付ける恐れのある業務には従事しない。

(3) 共同試験場は、公平性に対するリスクを「共同試験場会議」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。試験活動若しくは他との関係、又はその共同試験場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、共同試験場は、そのリスクをどのように排除又は最小化するかを「共同試験場会議」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」

(共同試験場組織図)



5.5 組織, 職務及び責任及び権限

共同試験場は, 次の事項を行う

- (1) 共同試験場の組織及び管理構造, 親組織における位置付け, 並びに管理, 技術的業務及び支援サービスの間の関係を「協会組織図」「共同試験場組織図」で明確にする。
- (2) 試験活動の結果に影響する業務を管理, 実施又は検証する全ての共同試験場従事者の責任, 権限を下記に定め, 相互関係を「共同試験場組織図」にしめす。
(共同試験場長、技術管理者、品質管理者、試験証明書発行責任者、試験技術者の職務及び責任及び権限)

1) 共同試験場長 (専務理事)

- ①共同試験場の品質方針を表明し、かつ、それを発行する。
- ②共同試験場の業務に必要な人的、技術的、財的経営資源を確保する。
- ③共同試験場活動を阻害する内外部からの如何なる圧力も排除する責任及び権限を有する。
- ④共同試験場マネジメントシステムが適切、かつ、有効であることを確実にするためにマネジメントレビューを実施する。
- ⑤共同試験場の品質マニュアル及び諸規定の承認。
- ⑥品質管理者、技術管理者、試験証明書発行責任者の指名及び承認。(代理者含む)
- ⑦品質管理者、技術管理者、試験証明書発行責任者、内部監査員の「職務任命書」の発行。

2) 品質管理者

- ①共同試験場の品質方針達成に向けた目標の設定。
- ②良好な業務習慣及び試験の品質を守る責任と権限を有する。
- ③共同試験場のサービスの目標水準を達成する。
- ④適用規格を守ることを確実にする。
- ⑤試験従事者の適格性を確実にする。
- ⑥試験従事者の教育・訓練及び技量に関する目標を設定する。
- ⑦特定の試験従事者に仕事の権限を付与する。
- ⑧JIS Q 17025:2017 (ISO/IEC 17025:2017) の要求に従いマネジメントシステムを構築し、そのマネジメントシステムが常に実施され、遵守されていることを確実にする責任と権限を有する。
- ⑨専務理事に直接接触できる。
- ⑩共同試験場に新たな経営資源が必要となった時は、新年度予算計画時及び年度途中においても専務理事に申し立てをする。
- ⑪品質管理者の主要な職務
 - a) 共同試験場の「品質マニュアル」、「品質・技術管理規定」の作成・管理
 - b) 不適合業務の総括的処理
 - c) 是正及び予防処置の承認

ISO規格要求事項	専務理事	品質管理者	技術管理者	試験技術者	試験証明書発行責任者
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

6.2 要員

次の事項を行うために教育・訓練の手順を「品質・技術管理規定 第2章 力量、教育・訓練及び認識（6.2）」に定める。

- (1) 技術管理者は、継続して適切な試験が実施できるよう、また最新の技術に対応できるようにすべての試験技術者に対して定期的かつ計画的に教育、訓練を行う。
- (2) 教育・訓練中の試験補助員を使用するときは技術管理者が適切な監督を行う。
- (3) 品質管理者は下記項目を盛り込んだ「教育訓練年間計画表」を作成する。
 - ①試験従事者の教育、訓練及び技量に関する目標の設定。
 - ②教育、訓練のニーズの特定。
 - ③試験業務に対して適切な教育・訓練プログラムの作成。
- (4) 顧客へ提供する試験結果の正確さ、若しくは有効性に重大な影響がある試験作業に従事する試験技術者に必要な力量を「職務規定」で明確にし、教育・訓練のニーズを「教育訓練年間計画表」で明確にする。
- (5) 実施した教育訓練の処置の有効性の評価を「教育訓練実施報告書」に記録する。
その評価の結果によっては再教育・教育方法の変更などで対処する。

(試験技術者の力量の確保)

- (1) 試験技術者の技量を確保するために「教育訓練年間計画表」に基づく教育訓練と資格認定を行う。
- (2) 共同試験場の資格認定の権限は専務理事又は品質管理者、技術管理者にある。
- (3) 試験に関連する業務内容、及び試験を実施する者の有すべき資格要件、及び力量を「有資格者一覧表」に示す。
- (4) 試験作業において、試験補助員を使用する場合には試験技術者の監督の下に行う。

(教育訓練)

- (1) 品質管理者は教育訓練及び力量に関する目標（レベル）を「教育訓練年間計画表」で設定する。
- (2) 教育訓練は
 - ①資格認定教育
 - ②マネジメントシステム教育
 - ③試験専門教育
 - ④内部監査員教育
 - ⑤その他
- (3) 教育訓練の総合責任者は品質管理者とし、資格認定教育に関するマネジメントシステム教育訓練の実施責任者は品質管理者、試験技術に関する実施責任者は技術管理者とする。
- (4) 教育担当者は、「教育訓練年間計画表」に規定された教育内容を教育訓練対象者毎に実施する。
- (5) 教育訓練は、社内及び外部機関を活用して行う。

6.4 設備

(1) 試験業務に使用する常用参照標準器

試験業務に使用する常用参照標準

- ①「機器・設備及び薬品台帳」に登録して管理する。
- ②常用参照標準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査及び点検・修理の日常保守管理を行う。「試験機器検査記録表」に記録する。
- ③全ての常用参照標準は自社所有である。
- ④常用参照標準は、自社の責任で適切な校正を受け、使用時に試験できる状態が確保されるように管理する。
- ⑤これらの設備・測定機器は全て試験室の管理下に置く。
校正証明書の有効期限を最大 36 ヶ月以内と定めている。(金網ふるいは対象外)
常用参照標準、管理用機器、試験用機器、試験用支援機器及び薬品は「機器・設備及び薬品台帳」において明確にする。
- ⑥共同試験場は、試験方法が要求する全ての管理用機器、試験用機器、試験用支援機器及び薬品を保有し、常に良好な作動状態を維持する。「機器・設備及び薬品台帳」で管理する。
- ⑦管理用機器は、原則として「IAJapan 測定のトレーサビリティ」を確保できるよう定期的に校正を受ける。
- ⑧試験用機器は、その性能を適切に維持するための定期検査又は点検・修理を含む日常の保守管理を「試験機器検査記録表」に記録する。

(2) 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)」に基づく校正又は点検を実施し、結果を「試験機器検査記録表」に記録する。また要求される正確さを達成する能力及び試験に適用される仕様に適合するように維持管理する。

(3) 設備・機器の操作は「5.2 資格認定」によって認定された試験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機器取扱説明書は試験技術者がいつでも利用できる状態にしておく。

(4) 設備・機器の管理番号、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・機器の定期検査、試験に伴う補正の実施、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。

(5) 設備・機器は業務使用に導入する前に共同試験場仕様の要求事項を満たし、かつ該当する標準仕様に適合することを確実にするため点検を行う。又、それらの設備は使用前にも点検を行う。「指図」に従い点検を行い、「試験場点検シート」に記録する。

(6) 共同試験場は、設備・機器の適正な機能の確保、汚染又は劣化の防止を目的として設備・機器の安全な取扱い、輸送、保管、使用及び保守計画の手順などを定めた文書を「品質・技術管理規定第4章設備(6.4)」で維持管理する。

(7) 技術管理者は、過負荷又は誤った取扱いを受けた設備・機器で疑わしい結果を生じる設備・機器、又は欠陥がある、もしくは規定の限界外と認められる設備・機器は業務使用を停止する。

(8) 上記(7)に該当する設備・機器は、修理又は修正等を行って正常に機能することが、点検又は

- (3) 試験結果の正確さ、もしくは有効性に重大な影響をもつ常用参照標準、管理用機器、試験用機器は、「6.4 設備」の(2)試験業務に使用する常用参照標準2)「IAJapan 測定のトレーサビリティに関する方針」に定める方針に従う。
- (4) 全ての常用参照標準、管理用機器、試験用機器は、業務使用に導入する前に点検する。許容範囲を超えた設備・機器は、直ちに修理を行う。
- (5) トレーサビリティの確保
常用参照標準、管理用機器の国家標準へのトレーサビリティは JCSS 又は A2LA 認定校正事業者が発行する認定シンボル付き校正証明書で確保する。
- (6) 常用参照標準
共同試験場での常用参照標準は、上記(2)に記載の通りである。管理用機器の定期検査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、JCSS 又は A2LA 認定校正事業者による。
- (7) 「機器・設備及び薬品台帳」「試験証明書(試験結果)」「トレーサビリティ体系図」「試験機器検査記録表」を品質記録とする。
- (8) 校正機関へ校正依頼をする場合には、損傷しないように梱包に注意する。

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」

「機器・設備及び薬品台帳」「試験証明書(試験結果)」「トレーサビリティ体系図」

「試験機器検査記録表」

6.6 外部から提供される製品及びサービス

- (1) 共同試験場では、外部試験機関・試験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、試験サービス、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試験に使用する試験機器の点検サービス及び参照標準等の外部試験機関（Jc s s又はA21A登録試験業者）への校正依頼を行なう。
- ②試験の品質に影響を与える試験用機器・試験用支援機器・消耗品等の購買がある。
- (2) 購入した試験機器等、消耗品で試験の品質に影響を与えるものは関係する試験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) 試験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」に発注する試験用機器等及び試験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」の専務理事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」に登録して専務理事の承認をもらう。
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) 当共同試験場は、試験についての業務の下請負契約は行わない。
停電等の緊急事態における試験実施不可能な場合の対応について、下記の順序に従う。
- ①技術管理者は直ちに顧客に連絡し、試験が出来ない旨を説明し、「試験依頼書（備考欄）」に記入する。
- ② JNLA 対応試験場の紹介を行い承諾を得る。
- ③「試験依頼書（原本）」の受付番号に二重線と技術管理者の印を押し、取消を行う。又、受付番号は欠番とする。
- ④顧客に試験品目及び「試験依頼書（原本）」を返却する。
- ⑤上記の手順終了後、是正処置を行う。それについては、「品質・技術管理規定第18章 是正処（8.7）」に従い行う。
- (6) 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5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」「物品購入伺い」

7.7 結果の妥当性の確保

- (1) 技術管理者は、試験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」
 - 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試験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 試験結果の品質の保証(7.7)」による。

関連する文書

「品質・技術管理規定 第9章 試験結果の品質の保証(7.7)」

「技能試験参加計画（5ヵ年計画）」

「技能試験結果報告書」

7.10 不適合の業務

- (1) 共同試験場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 不適合の試験業務の管理（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機器の試験 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試験証明書のチェック 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) 共同試験場では、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) 不適合の試験業務の管理手順は、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、共同試験場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) 共同試験場は、不適合業務及び（4）の②から⑥の処置について、「不適合報告書」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共同試験場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 不適合の試験業務の管理（7.10）」
「不適合報告書」「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) 共同試験場及びその状況の理解

共同試験場は、共同試験場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協会の能力に影響を与える、外部及び内部の課題を「共同試験場会議」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、「共同試験場会議」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試験サービスを一貫して提供する当協会の能力に影響又は潜在的影響を与えるため、これらを「共同試験場会議」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

共同試験場は、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「共同試験場会議」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、試験サービスに対する要求事項のことでなく、利害関係者が共同試験場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

共同試験場は、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、当協会は、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共同試験場の試験サービス

共同試験場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、対象となる試験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」「試験手順書（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

共同試験場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当共同試験場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共同試験場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

専務理事は、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当協会の目的及び状況に対して適切であり、当協会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共同試験場内に伝達され、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専務理事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共同試験場は、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。
 - －試験サービスの適合、並びに顧客満足の上昇に関連している。

- 試験技術者以外は変更のアクセスが出来ないようにする。この変更に対する審査・承認については各文書の規定と同様に取り扱うものとする。
- ④該当する品質文書の適切な版が必要なときに、必要なところで使用できることを確実にする。
 - ⑤読みやすく識別が容易にできることを確実にする。
 - ⑥どれが外部で作成された文書（例えば、JAB基準類・法令・JIS規格・GUM・取扱説明書など）であるかを「外部文書リスト一覧表」で明らかにする。外部文書の配布はしないが、貸出する場合には「外部文書管理台帳」で管理を確実にを行う。
 - ⑦廃止（旧版となった）文書が誤って使用されないように廃止文書は撤去するか、撤去しないでこれらを何らかの目的で保持する場合には「旧版」と表示し識別する。

関連する文書

「品質・技術管理規定 第16章 文書管理（8.3）」「内部文書リスト一覧表」
「内部文書管理台帳」「外部文書リスト一覧表」「外部文書管理台帳」

ISO 17025 要求事項と文書の対応表

規格要求事項	品質マニュアル	品質・技術管理規定	試験手順書	文書及び記録
4. 一般要求事項	4. 一般要求事項			
4.1 公平性	4.1 公平性			リスク及び機会への 取組み計画
4.2 機密保持	4.2 機密保持			入室管理記録 入室許可識別カード
5. 組織構成に関する要求事項	5. 組織構成に関する要求事項			
5.1 試験場は、独立した、試験所	5.1 法的責任をもつ法人			会議議事録
5.2 試験場長の任命	5.2 専務理事の任命			職務任命書
5.3 適用範囲	5.3 適用範囲			
5.4 試験活動の要求事項	5.4 試験活動の要求事項			職務任命書
5.5 組織、職務及び責任及び権限	5.5 組織、職務及び責任及び権限			
5.6 品質管理者の任命	5.6 品質管理者の任命			職務任命書
5.7 コミュニケーション	5.7 コミュニケーション	第1章 コミュニケーション (5.7)		会議議事録 コミュニケーション記録
6. 資源に関する要求事項	6. 資源に関する要求事項			
6.1 一般	6.1 一般			
6.2 要員	6.2 要員	第2章 力量、教育・訓練及び認識 (6.2)		教育訓練年間計画表 教育訓練実施記録 教育訓練個人記録 有資格者一覧表
6.3 施設及び環境条件	6.3 施設及び環境条件	第3章 施設及び環境条件 (6.3)	試験手順書 (KT-1)	試験場点検シート

規格要求事項	品質マニュアル	品質・技術管理規定	試験手順書	文書及び記録
8.4 記録の管理	8.4 記録の管理	第17章 記録の管理(8.4)		パスワード管理台帳
8.5 リスク及び機会に取り組むための処置	8.5 リスク及び機会に取り組むための処置	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
8.6 改善	8.6 改善			品質目標計画・達成報告書 内部監査実施報告書 是正処置報告書 マネジメントレビュー記録 改善提案書及び報告書 リスク及び機会への取組み計画 技能試験結果記録 顧客満足調査表 会議議事録 コミュニケーション記録 データ収集分析 評価表
8.7 是正処置	8.7 是正処置	第19章 是正処置(8.7)		不適合報告書 是正処置報告書
8.8 内部監査	8.8 内部監査	第20章 内部監査(8.8)		内部監査実施計画書 内部監査チェックリスト 内部監査報告書 是正処置報告書 資格者一覧表
8.9 マネジメントレビュー	8.9 マネジメントレビュー	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

	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	バックデータシート(細骨材)			技術管理者	永久	記録
	32	バックデータシート(粗骨材)			技術管理者	4年	記録
	33	バックデータシート(圧縮強度試験)			技術管理者	4年	記録
	34	バックデータシート(曲げ強度試験)			技術管理者	4年	記録
	35	バックデータシート(塩分測定器検定)			技術管理者	4年	記録
	36	バックデータシート(ゴム硬さ試験機検)			技術管理者	4年	記録
	37	バジェットシート			技術管理者	4年	記録
	38	JCSS試験作業計画書			技術管理者	4年	記録
	39	技能試験記録			技術管理者	永久	文書
	40	試験証明書発行台帳			技術管理者	4年	文書
	41	骨材のふるい分け試験報告書(細骨材)			技術管理者	4年	記録
	42	骨材のふるい分け試験報告書(粗骨材①)			技術管理者	4年	記録
	43	骨材のふるい分け試験報告書(粗骨材②)			技術管理者	4年	記録
	44	骨材の微粒分量試験報告書			技術管理者	4年	記録
	45	骨材の単位容積質量及び実績率試験報告書			技術管理者	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、共同試験場は、8.1 品質マネジメントシステムの（8）共同試験場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「共同試験場会議」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共同試験場の目的及び目標を達成する機会を広げる
- ③共同試験場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）共同試験場は、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、共同試験場従事者全員で、「共同試験場会議」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、試験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、共同試験場活動の範囲拡大、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」

8.7 是正処置

品質管理者・技術管理者は、試験業務及びその結果に於いて不適合が発生した場合又はマネジメントシステム並びに技術的運営の方針及び手順からの逸脱が特定された場合に是正処置を実施する。また、その時の記録を「是正処置報告書」にとる。

下記についての詳細な手順は「品質・技術管理規定 第19章 是正処置（8.7）」に定める。

(1) 不適合が発生した場合、品質責任者・技術管理者は、次の事項を行う。

その不適合に対処し、該当する場合には、必ず、次の事項を行う

①その不適合を管理し、修正するための処置をとる

②結果に対処する

(2) その不適合が再発又は他のところで発生しないようにするため、次の事項によって、その不適合の原因を除去するための是正処置の必要性を評価する。

①不適合をレビューし、分析する。

②その不適合の原因を明確にする。

③類似の不適合の有無、又はそれらが発生する可能性を明確にする。

(3) 必要な是正処置を実施する

(4) 実施した是正処置によって、原因が除去され、再発防止策として効果があったかどうか、その有効性をレビューします。

(5) 必要な場合には、計画の過程で明確になったリスク及び機会を更新する。

「リスク及び機会の検討結果表」

(6) 品質マネジメントシステム文書に改訂が必要なときは、これがきちんと行われる仕組みをつくります。

(7) 是正処置には、適切な人、物、金、時間の投入が必要です。（一過性のものにまで過度の資源を投入する必要はありません）、ただ小手先の対応ではなく、「原因の除去」がポイントです。

(8) 品質責任者は、次の事項の証拠として記録「不適合報告書」、「是正処置報告書」を保持する。

①不適合の性質、原因、及び事後にとった処置

②是正処置の結果

関連する文書 「品質・技術管理規定 第19章 是正処置（8.7）」

「不適合報告書」「是正処置報告書」

8.9 マネジメントレビュー

- (1) 専務理事は、品質マネジメントシステム及び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) 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専務理事に報告をする。
- ①共同試験場に関連する、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、又は共同試験場活動の範囲の変更
 - ⑨顧客満足及び共同試験場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試験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) 専務理事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共同試験場活動の改善
 - 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。専務理事は、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」