

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 共同試験場

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

専務	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）.....	25
第6章 外部から提供される製品及びサービス（6.6）.....	26
第7章 依頼、見積仕様書及び契約の内容の確認（7.1）.....	32
第8章 試験品目の取扱い（7.4）.....	37
第9章 試験結果の品質の保証（7.7）.....	38
第10章 試験結果の報告（7.8）.....	40
第11章 苦情（7.9）.....	44
第12章 不適合の試験業務の管理（7.10）.....	46
第13章 データの管理及び情報マネジメント（7.11）.....	48
第14章 品質方針（8.2）.....	49
第15章 品質目標及び達成計画（8.2）.....	50
第16章 文書管理（8.3）.....	52
第17章 記録の管理（8.4）.....	57
第18章 リスク及び機会への取組み（8.5）.....	58
第19章 是正処置（8.7）.....	62
第20章 内部監査（8.8）.....	65
第21章 マネジメントレビュー（8.9）.....	71
第22章 標章及び／又は JNLA 認定シンボルの使用方法.....	74

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、当共同試験場の要員の教育・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、試験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

教育訓練年間スケジュール表 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

職務任命書

5. 実施事項

(1) 技術的な業務能力・力量

当共同試験場で必要な技術的・力量(試験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) 「教育訓練年間スケジュール表」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「教育訓練年間スケジュール表」を作成し、専務の承認を得る。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) 資格認定

①試験技術者

教育・訓練受講者の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試験の試料を使用し、骨材試験を実施する。

b) 技術管理者は、「試験実施手順書」通りに試験が実施されているか確認する。

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、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、試験は恒久的施設の試験のみで業務を行なう。

3. 責任及び権限

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)試験場所の標準状態

入出管理記録 6.3-01

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

試験場所の環境は、各試験手順書の「5.3 準備作業 1）試験室の環境の確認による。」に定める。

①試験技術者は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「試験室点検シート」に記録し、管理する。なお、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。

試験室温度：20±15℃ 試験室湿度：45～85% 養生水槽温度：20±2℃

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。

技術管理者は結果について妥当性を検証し、発生の原因を特定し、問題が解決した際は試験の業務の再開を試験技術者に告げる。

品質管理者は「不適合報告書」を作成することを、技術管理者に命じ、「是正処置報告書」をもって専務理事へその結果を報告する。

③当共同試験場への入出については、組織上の共同試験場の職員、及び専務理事は自由に入出が出来るものとする。又、その他の部門者は技術管理者（不在時は品質管理者）の入室承認を得て「入出管理記録」へ記入事項に沿って記入するものとする。更に、顧客の要望や必要と考えられる理由を持った社外からの要請については、同様に「入室管理記録」へ記入し、技術管理者（不在時は品質管理者）がそれに立ち会う。

第8章 試験品目の取扱い（7．4）

1. 目的

本規定は、顧客からの試験品目の受入から輸送、保管、保護、当共同試験場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

当共同試験場として、顧客から預かる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

試験依頼書 7.1-01

不適合報告書 7.10-01

5. 実施事項

(1) 試験品目の受入後、破損、汚損、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、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、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) 試験品目に対する適正に何らかの疑義がある場合、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「試験依頼書」（備考欄）に記録する。

(3) 試験品目の劣化・損失又は損傷の防止

試験品目の保管、取扱い及び準備の間に試験品目が劣化、損失又は損傷を受けることを防止するために、試験品目の受入場所にて保管、又は養生をする。

又、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、作業時間以外は共同試験場を施錠する。

①骨 材…骨材置き場にて試験品目毎に間違いの無いように識別番号をマジックにて付与し、上からビニールシートを被せて養生をする。

②供試体…養生方法に従って養生をする。又、間違いの無いように識別番号をマジックにて付与する。

(4) 試験終了後、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9章 試験結果の品質の保証（7. 7）

1. 目的

本規定は、試験業務においてその試験結果の品質の保証を確実に実施することを目的とする。

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

試験結果の品質保証の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 (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」

試験に必要な機器の JCSS 又は A2LA 校正証明書

教育訓練年間スケジュール表 6.2-01

JNLA技能試験参加計画（5カ年計画）

技能試験結果報告書

データ収集分析表 8.6-01

是正処置報告書 8.7-01

5. 実施事項

共同試験場が実施する JNLA 製品試験が技術的に適切である事を検証するため、試験結果の品質保証を次の通り行う。

(1) 当共同試験場は、顧客から注文された試験の有効性の監視のため、「J N L A 技能試験参加 5 ヶ年計画書」に基づき、IA Japan 認定センターが提供する技能試験提供者の技能試験に参加する。

(2) JNLA 土木・建築分野のうち、骨材試験、コンクリート・セメント等無機系材料強度試験、及び石炭・セメント・ガラス化学分析試験について、4年に一回（4年に1回を超さない頻度）、IAJapan 技能試験に関する方針（URP24）に適合する技能試験又は試験所間比較に参加する。（技能試験参加計画（5カ年計画））

(3) 品質管理データを分析する。その結果、品質管理データが事前に規定した処置基準を外れることが判明した場合は、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ため、規定された処置を行なう。尚、解析すべきデータは以下の4項目を示す。

1) 顧客満足

2) 製品要求事項への適合性

3) 予防処置の機会を得ることを含むプロセスと製品の特性及び傾向

4) 供給者

これらは、7.10 不適合試験業務の管理、8.6 改善、8.7 是正処置の各項についても必要な場合は、実施する。

(4) 技能試験結果報告書のデータを分析する。その結果、Zスコアが下記に規定した基準を外れる事（Zスコア=2以上）が判明した場合は、問題を是正し不正確な結果が報告される事を防止するため、規定された処置を行う。（是正処置報告書）

Zスコア評価 Zスコア=2以下…満足

Zスコア=2以上3以下…疑わしい

Zスコア=3以上…不満足

第 12 章 不適合の試験業務の管理（7. 10）

1. 目的

この規定は、試験又は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、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試験工程で発生した不適合
 - イ．試験結果の信頼性（試験機器の校正／校正の誤り等）に関する不適合
 - ロ．試験証明書の作成に関する不適合
 - ハ．規定、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。
- ④品質管理者は、その後、実施責任者から処置の終了報告を受け、その妥当性を確認し承認する。
- ⑤品質管理者は「不適合報告書」の内容から必要に応じ実施責任者と打合せをし、是正処置が必要かどうかの判断をする。必要と判断された場合については、「第19章 是正処置」に従う。
同時に該当の不適合業務の容認について決定を行う。なお、機器の点検の異常が発見された場合には、正常と確認される時点まで遡り、異常の有無を確認する。
- ⑥品質管理者は、「不適合報告書」の内容を確認し、又、その重大さを評価する。評価した重大さの程度に応じて技術管理者、試験技術者等の関係者に根本原因の究明と対策を指示する。
- ⑦品質管理者は必要な場合、顧客に通知（「不適合報告書」）して既に納入した試験証明書を回収する。（試験証明書の修正が必要な場合は、修正を行い再発行する。）
- ⑧品質管理者は是正の完了を確認後、試験技術者からは是正の完了を「是正処置報告書」にて

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。

(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

第20章 内部監査（8. 8）

1. 目的

目的は、共同試験場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専務に提供する。

2. 適用範囲

共同試験場が実施する年1回（9月）の内部監査に適用する。なお、専務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）専務に報告する。

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、専務が承認する。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」を専務に提出し、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

第21章 マネジメントレビュー（8. 9）

1. 目的

- (1) 専務は、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) マネジメントレビューは、その共同試験場の品質上の取決めが継続してその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、共同試験場の組織、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、技能試験、認定機関によるサーベ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

共同試験場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) 専務は、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) 当共同試験場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。
- (2) 報告内容
 - a) 共同試験場に関連する、内部及び外部の課題の変化
 - b) 品質方針及び品質目標の達成状況
 - c) 方針及び手順の適切さ、検討
 - d) 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
 - e) 最近の内部監査の結果
 - f) 是正処置
 - g) 認定機関によって行われた審査、サーベランス及び再審査の報告、それに対する共同試験場のフォローアップ活動
 - h) 業務の量及び種類の変更、又は試験所活動の範囲の変更
 - i) 顧客及び試験従事者のフィードバック、報告
 - j) 苦情
 - k) 実施された改善の有効性
 - l) 資源（人員、設備）の適切性（変更の必要性）
 - m) リスク特定の結果
 - n) 結果の有効性の保証の結果
 - o) 監視活動及び教育訓練等のその他の因子。

第 2 2 章 標章及び／又は JNLA 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 共同試験場の登録マーク標章（以下「共同試験場」という。）及び独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センター（以下「IA Japan」という。）の JNLA 認定シンボルを使用する場合に当共同試験場が順守する基準を定めたものです。

2. 適用範囲

この基準は共同試験場に適用します。

3. 責任及び権限

標章及び／又は JNLA 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

JNRP21 JNLA 登録の一般要求事項：1. 2 標章の使用に関する規定（最新版）

JNLA 登録の取得と維持のための手引き（最新版）

試験証明書

5. 実施事項

（1）用語の定義

①標章（登録マーク）

試験依頼者が共同試験場の試験の適合性を受けていることを示すために共同試験場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。

②JNLA 認定シンボル

共同試験場が試験所として認定を受けた IA Japan によって交付されるシンボル（以下「JNLA 認定シンボル」という。）

（2）基本方針

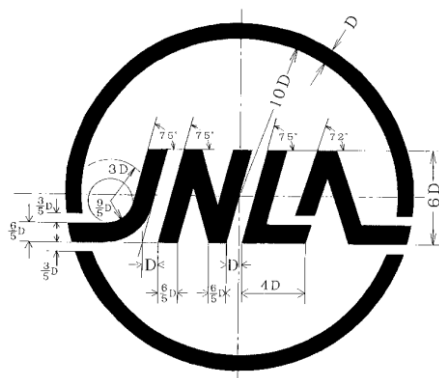
①共同試験場は、登録範囲の試験を行った場合、JNLA 認定標章を付した試験証明書を発行する。

②共同試験場は、工業標準化法第 5 8 条に従い、JCRP21 「J N L A 登録の一般要求事項」に規定する場合にのみ試験証明書を発行し、J I S に基づく試験に係る試験証明書に J N L A の認定標章又はこれと紛らわしい J N L A 認定標章を付すことはしない。

（3）JNLA 認定標章

①JNLA 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。

②JNLA 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）試験証明書に使用する場合について

試験証明書の様式

共同試験場は、JNLA 認定標章付きの試験証明書（JNLA 認定標章付きの英語による試験証明書は発行しない）の様式を事前に JNLA 認定センターに届け出る。

（5）試験証明書に JNLA 認定標章を付す場合の登録番号の記載

試験証明書に JNLA 認定標章を付す場合には、上記（3）に定める JNLA 認定シンボルの文字「JNLA」下に登録番号（6桁 J P）を付す。

（6）試験証明書の複写