

特定計量証明事業者に係る
品質マニュアル作成の手引き

（第4版）

平成19年8月20日

独立行政法人製品評価技術基盤機構

認定センター

目 次

はじめに

品質マニュアルの全般的事項

品質マニュアルの内容

- 1 適用範囲
- 2 用語と定義
- 3 品質方針
- 4 組 織
- 5 文書管理
- 6 記録管理
- 7 教育訓練と資格
- 8 不適合業務の管理
- 9 是正処置
- 10 予防処置
- 11 内部監査
- 12 実施体制の見直し
- 13 計量証明の品質の監視
- 14 苦情処理
- 15 施 設
- 16 装置等
- 17 試薬等
- 18 物品等の購入
- 19 外 注
- 20 受 注
- 21 計量の方法
- 22 計量結果の証明

特定計量証明事業者に係る品質マニュアル作成の手引き

はじめに

この文書は、特定計量証明の事業（以下単に、「計量証明事業」という。）を行う者が、計量法第121の2に基づく認定の取得を目的として、当該事業を行う事業所（以下「事業所」という。）で実施している品質システムを体系化する際、その参考となるように作成された参考文書である。

品質マニュアルの全般的事項

- 1) 事業所で実施している品質システム^{注1)}は、品質マニュアル^{注2)}という形で文書化し、まとめられることが適切である。

注1) 品質システム :品質管理を実施するために必要となる組織構造、手順、プロセス及び経営資源

注2) 品質マニュアル :品質方針を述べ、組織の品質システムを記述した文書

- 2) この品質マニュアルは、計量証明事業の品質に係る信頼性を高めるための品質システムを記述するものであり、また、計量法に係る特定計量証明事業の認定のための認定基準（以下単に「認定基準」という。）に従って運営されていることを内外に示すものである。
- 3) 事業所の品質マニュアルの各項目の記述様式は、その事業所の規模、組織体系や業務形態により当然異なる。この文書はあくまでも品質マニュアル作成の際の参考であり、内容、構成は個々の事業者の状況に応じて、拡張、削除等の編成が行われてよい。

適用されない項目がある場合（例えば、外注を行わない場合など）は、項目は残し、その項において該当しない旨を記述するのがよい。

また、認定基準を満足するのであれば、この文書に沿った構成である必要はない（例えば、ISO 9000シリーズやISO/IEC 17025等の構成で品質マニュアルを作成している場合は、構成そのものは変えず、不足しているものを付加する形で修正してもよい。）。

当該品質マニュアルが特定計量証明事業以外の活動も含むものとするならば（例えば、品質マニュアルが他の事業も含む組織のためのものなら）、全体的な文書の中で特定計量証明事業に関わる活動に適用する部分が容易に区別でき、それだけで使用でき、かつ、認定基準を満足する実用的な品質マニュアルを作成する必要がある。

- 4) 品質マニュアルは、通常、少なくとも次の事項を含む。

ア 品質方針

イ 品質に影響する部署及び主要な就業者の責任、権限及び相互関係

ウ 品質システム

エ 品質文書の体系

オ 品質文書の管理に関する事項

- 5) この手引書で示す全項目について、その詳細を一つの品質マニュアル内にまとめるのは困難であり、また実際に使用する際にも実用的ではない。したがって、品質マニュアルには各項目について認定基準への適合性が判断できる程度の概要を示し、詳細を下位の品質文書に規定し、その文書を品質マニュアルの中で引用するのがよい。ただし、引用した品質文書と品質マニュアルとの相互参照が行われることが適切である。

- 6) 表紙は少なくとも次の事項を記述するのがよい。

ア 品質マニュアルの題名と事業所の名称

イ 品質マニュアルの承認者の氏名（通常は事業所の長又は統括管理者である。この記述は、役職名、氏名、捺印又は署名により証明する。）

ウ 制定年月日、改訂年月日及び版数

エ コピー数の特定（例えば、コピーNo.5）

7) 品質マニュアルには目次を付ける、また頁の脱落防止や最終頁の特定のため各頁は「何頁中の何頁」のように特定されるのが適切である。

8) 品質マニュアルは最新に維持している必要がある。このために、改訂内容の概要及び改訂日、改訂案の作成（提案）者、内容の審査（検査）者及び承認者を示した改訂履歴表を作成するのが適切である。履歴表は、表紙の次頁に添えるのが一般的である。

品質マニュアルの内容

1 適用範囲

適用範囲を明示する（例えば、「本品質マニュアルは計量法に基づく大気中、水又は土壌中のダイオキシン類の濃度の特定計量証明事業に適用される」旨の記述）。

2 用語と定義

必要ならば、品質マニュアルの中で使用される用語の定義を記述する。この際、国際的又は国家的に承認された定義があれば必ずそれを使用する。自社のみで使われる社内用語や一般的な意味と異なる意味で使用している用語はその定義を明確に示す。

3 品質方針

事業所の経営に責任を有する者（通常は、事業所の長である。）^{注3)}による当該事業に係る品質の方針を宣言する宣言文^{注4)}で、次に関連する事項を含めると良い。

- ア 計量証明事業者としての社会的責任
- イ 公正かつ適正な計量証明事業の実施
- ウ 高水準の計量証明の品質の実現と信頼性の維持及び向上への声明
- エ 関連法規の遵守
- オ 品質システムの遵守

注3) 品質マニュアルの承認者が事業所の経営に責任を有する者（通常は、事業所の長である。）でない場合には、当該品質方針が事業所の経営に責任を有する者によって定められたことを示す証拠を提示できる必要がある。

注4) 品質マニュアルが例えば特定計量証明事業以外の事業を含む全体組織のものとして作成されているため、当該事業に係る品質方針が具体的でない場合は、事業方針等の用語を使用して当該事業に係る品質方針を別途具体的に宣言すると良い。

4 組織

1) 法的立場

- ア 株式会社、財団法人、社団法人等の法人の種類と目的（事業概要）を簡潔に記述する。
- イ 事業者の親組織や企業グループ内の位置付け等に関して記述する。
- ウ 依頼者の制限（例えば、「独立試験所であるため依頼者に対する制限はない」旨の記述）に関して記述する。
- エ 事業所の略歴を簡潔に記載する。

2) 組織の権限、責任及び相互関係

品質に影響する業務の管理、実施及び検証を行う部署（又は / 及び管理者）の職務分掌、権限及び責任について記述する。

以下の管理者については、その職務権限及び責任について詳細に記述するが、少なくとも次の記述を含むのが良い。

ア 統括管理者

統括管理者は、事業所において、計量証明事業全般に対する責任と組織の監督に関して責任を有する者である旨の記述。

イ 計量管理者

計量管理者は計量法第109条に規定する当該事業に係る計量管理を行う者である旨の記述。

計量管理者の具体的な責任と権限

ウ 品質管理者

品質管理者は、計量証明事業の品質管理に責任を有するとともに、内部監査の実施に責任を有する者である旨の記述。

品質管理者の具体的な責任と権限

エ 代行者

管理者が不在の場合、その者の権限及び責任を代行する旨の記述

オ その他、管理上及び技術上で重要な職務にある者

3) 組織図

組織図は、各組織間の相互関係が明確となるように図で示す。以下を含むのが良い。

ア 統括管理者、計量管理者、品質管理者及びその代行者の位置づけ

イ 一般的業務の責任(依頼の受付部署、試料採取、試料の受領、前処理及び分析並びに定量結果の確定部署、計量証明書作成及び発行部署、計量証明書の署名者等)

ウ 支援サービス間の関係(適用される場合、装置等の校正を行う部署等との関係)

エ 事業所において、計量証明事業以外の事業を行っている場合の、計量証明事業に影響を及ぼす事業に係る主要な就業者の責任

オ 親組織又は関連組織との関係

4) 独立性

ア 事業所の判断の独立性に関して記述する。

イ 計量証明事業の信頼性に影響を与える活動への不関与に関する方針と手順を記述する。他部署等との併任者がいる場合には、採るべき措置等についても言及する。

5) 外部圧力の排除

管理者及び就業者が商業上、財務上の内部的及び外部的な圧力を受けないことを確実にするための取決めに関する事項を記述する。

6) 依頼者の機密及び所有権の保護

依頼者の機密情報及び所有権の保護(試料の輸送、保管の管理等)を確実にするための方針を記述する。

記録や計量証明書の写しの安全な保管も該当する。外部の者が事業所へ立ち入る際に注意すべき点についても触れておく

7) 代行者の指名

統括管理者及び品質管理者が不在の場合、当該権限及び責任を代行する者等の指名方法に関して記述する。

5 文書管理

1) 文書の体系

品質文書の体系を示す図表

2) 管理の方法

- ア 品質文書の管理及び維持に関する責任者に関して記述する。
 - イ 品質文書の作成、審査、承認等の制定の手順について記述する。
 - ウ 品質文書の配布と周知の手順について記述する。
 - エ 品質文書の閲覧に関する事項について記述する。
関係する就業者が業務に必要とする品質文書に容易にアクセスできる手段等を記述する。
 - オ 品質文書の修正、改訂、廃止、見直しの手順について記述する。
 - カ 品質文書の識別方法及び保管管理の手順について記述する。
 - キ 電磁的方法により記録を管理する場合にあっては、その管理手順を記述する。
- 3) 品質文書の一覧表 (又は同等のもの)

6 記録管理

- 1) 管理の方法
- ア 記録の識別方法の記述。
 - イ 記録の保護 (劣化、損傷、紛失等の防止)及び機密の保持に関する記述
 - ウ 保存期間に関する記述。
 - エ 記録の確認に関する記述。
 - オ 記録の閲覧に関する記述。
 - カ 記録の修正に関する手順の記述 (計量に係る記録については、容易に改変ができないような措置についても記述する (例えば、記録は容易に消失しない方法で作成し、修正の必要が生じたときには、訂正線により行い、訂正者と訂正日の識別を記述するの旨を記述する。))
 - キ 電磁的方法により記録を管理する場合にあっては、管理手順の記述

7 教育訓練と資格

- 1) 教育訓練の手順
- ア 教育訓練の計画と実施に関する手順を記述する。
 - イ 教育訓練の対象者^{注5)}に関して記述する。
注5) 第11項で規定する内部監査員を含めるのがよい。
- 2) 資格
- 計量証明の結果に重大な影響を及ぼす職務 (次の職務を含む)に関する資格基準を記述する。資格基準は必要な教育訓練又は経験に基づくものであることが適切である。
- イ 試料の採取の業務
 - ロ 試料の前処理の業務
 - ハ 測定 of 業務
 - ニ 定量結果の確認に関する業務
- 3) 権限の付与
- 就業者に対する権限の付与の手順を記述する。
なお、上記の各業務については資格を有する者から指名権限を有する者が指名する。
- 4) 記録
- 教育訓練及び資格付与について作成及び保存すべき記録に関して記述する。
- 5) 教育訓練中の就業者が業務を行う場合に関する事項
- 教育訓練中の就業者を使用する場合は、教育訓練中の就業者に対する監督について記述する。
- 6) 臨時に使用する者が業務を行う場合に関する事項

臨時に使用する者が業務を行う場合は、臨時に使用する者に対する監督及び業務実施能力の確認、事業所の品質システムの遵守の確保などに関して記述する。

8 不適合業務の管理

1) 方針

何らかの側面で事業所の品質システム又は依頼者と合意した契約又は取決めに適合していない業務（以下「不適合業務」という。）に対する方針を記述する。

不適合業務は、通常、品質システムや計量工程の監査、苦情などにより発見される。

2) 不適合業務の管理の手順

次の事項について記述する。

ア 不適合業務の管理責任者の特定

イ 不適合業務の重大性の評価の手順

ウ 必要な処置の確定と実施

処置には、業務の一時中断、計量証明書の発行保留、計量証明書の回収、依頼者への連絡等が含まれる。

エ 再発防止の実施

オ 業務の再開のために必要な手順と業務再開の責任者の特定

3) 記録

不適合業務について作成及び保存すべき記録に関して記述する。

9 是正処置

1) 方針

品質システムからの逸脱など不適合業務が特定された場合において、是正処置を実施するための方針を記述する。

2) 手続

是正処置についての手順を記述する。

是正の手順としては、通常、問題の根本原因の特定から開始し、再発防止に効果的な是正処置を講じる。必要な場合には再監査によって是正措置の効果を確認する。

3) 記録

是正措置について作成及び保存すべき記録に関して記述する。

10 予防処置

1) 方針

改良及び不適合の潜在的原因を先行的に特定し、予防処置を実施するための方針を記述する。

2) 手続

ア 予防措置を実施するための手順を記述する。

3) 記録

予防措置について作成及び保存すべき記録に関して記述する。

11 内部監査

1) 目的

内部監査^{注6)}の目的に関する記述

注6) 内部監査：事業所の品質システム及び認定基準に継続的に適合していることを検証するため、自身の活

動をチェックする活動。計量に係る技術的活動を含め全ての品質システム要素をチェックする。

2) 責 任

内部監査の計画、指揮監督、実施に責任を有する者^{注7)}を特定する。

注7) 内部監査の計画及び指揮監督は品質管理者が責任をもって行うものである。

3) 監査員の資格

ア 監査員の資格要件に関して記述する。

可能な限り、監査員は監査の対象に直接関係を有しない者であって、必要な教育訓練を受けた者である。

イ 監査員の認定及び登録に関する記述

4) 内部監査の実施

ア 内部監査の実施に関する手順に関して記述する。

これには監査員の指名の手順を含める。監査チームの構成員を指名するときは内部監査の対象となる業務に知識経験を持つ者を含めるのがよい。また実施後の報告の手順を定める。報告は品質管理者（自ら実施しない場合）、監査対象者、統括管理者に報告するのがよい。

イ 監査により是正処置の必要が生じた場合の措置の実施に関する手順を記述する。

計量証明結果の正確さ又は妥当性が影響を受ける恐れが認められる場合の措置（依頼者に対する通知）についても記述する。

ウ 是正処置の効果の確認と再監査に関する手順を記述する。

5) 記 録

内部監査について作成及び保存すべき記録に関して記述する。

12 実施体制の見直し

1) 目 的

実施体制の見直し^{注8)}の目的に関する記述

注8) 実施体制の見直し：事業が継続的に、適切に、かつ、効果的に運営されていることを目的として、事業所の経営に責任を有する者によって実施体制の見直しを行う活動。

2) 責 任

実施体制の見直しの計画、実施に関する責任の記述

3) 実施体制の見直しの実施

ア 見直しにおいて考慮されるべき事項を記述する。（例えば、品質方針、品質目標、内部及び外部監査の結果など）

イ 実施体制の見直しの実施に関する手続に関して記述する。

通常、品質に関する会議や管理者からの報告などによって実施され、経営に責任を有する者（通常は、事業所の長であるが、本社の役員等である場合もある。）が所見を述べる形式で行われる。

ウ 経営に責任を有する者の所見から処置が必要となった場合のその手順に関して記述する。

5) 記 録

実施体制の見直しについて作成及び保存すべき記録に関して記述する。

13 計量証明の品質の監視

1) 計量証明の結果の有効性を監視するための監視手順について記述する。

ア 認定機関等より参加が求められた場合は、特段の事由がある場合を除き技能試験に必ず参加する旨を記述する。

イ その他の方法（例として次の様なものがある。）

- ・試験所間比較への参加
- ・濃度既知試料の測定
- ・組成標準物質を用いた検証
- ・計量の反復
- ・保留された試料の再計量

ウ 結果の活用（必要な場合、品質の向上に向けた措置を含む。）に関して記述する。

2) 記録

計量証明の品質の監視について作成及び保存すべき記録に関して記述する。

14 苦情処理

1) 方針

事業所に対する苦情^{注9)}の取扱いに関する方針を記述する。

注9) 苦情には依頼者からの苦情だけでなく、他の関係者からの苦情も含む。

2) 手順

苦情の取扱いについての手順を記述する。

3) 記録

苦情処理について作成及び保存すべき記録に関して記述する。

苦情の内容と採った対応などを含める。

15 施設

1) 施設

ア 施設を管理する責任者（通常は計量管理者である。）及び管理担当者を特定する。

イ 各施設に要求される仕様に関して記述する。

ウ 各施設の状態を維持するための保全に関して記述する。

エ 各施設又は区域への入出管理に関して記述する。

オ 施設を他者と共用する場合にあっては、共用する施設の管理手順について記述する。

また、共用者と取り決める内容についても記述する。

2) 環境条件

ア 各施設に要求される環境条件に関して記述する。

イ 必要な環境条件を維持、監視及び記録するための手順に関して記述する。

16 装置等

1) 装置等の管理

ア 装置等を管理する責任者（通常は計量管理者である。）及び管理担当者を特定する。

イ 使用する装置等の主な概要（装置等の品目、装置等の製造事業者の名称、型式、製造番号、識別番号、所在の場所等。一覧表にするとよい。）と必要とされる仕様に関して記述する。

ウ 装置等の識別に関して記述する。

通常、管理番号等を記したラベルなどを貼付して管理する。

2) 装置等の点検

始業時点検などが必要な装置等について、その実施内容、実施頻度、点検基準、基準を満足しなかった場合の措置等について記述する。

3) 装置等の校正

- ア 校正をする計量器について、その実施内容、実施頻度、校正基準（精度等）、基準を満足しなかった場合の措置について記述する。
- イ 外部に校正を依頼する場合にあっては、依頼する校正機関の能力基準について記述する。
- ウ 自ら校正を行う場合にあっては、使用する参照標準の仕様、その標準の校正及び管理の手順並びに計量器の校正手順に関して記述する。

4) トレーサビリティ

各計量器及び標準物質のトレーサビリティを説明する図表等を付す。

5) 装置等の保守

- ア 定期的にメンテナンスを行うことが必要な装置等について、その実施内容、実施頻度等について記述する。
- イ 外部にメンテナンスを依頼する場合にあっては、依頼する事業者の能力基準に関して記述する。

6) 校正等の状況の識別

校正等の状況が容易に判別できる識別方法に関して記述する。（例えば、ラベルを貼付することによる識別）

7) 不適切な装置等

- ア 不適切な装置等（損傷、過負荷等を受けた装置等）の識別の方法に関して記述する（例えば、使用不可の表示をする）。
- イ 不適切な装置等を使用した場合の計量証明の結果に対する影響の調査に関する手順を記述する。
- ウ 調査の結果から計量証明の結果に重大な影響を与えたことが判明した場合に採るべき対応について記述する。

8) 装置等の汚染防止

装置等の汚染防止に関して講ずべき措置について記述する。

9) 資格の付与

特定の装置等を使用できる者の資格及び権限の付与に関して記述する。

10) 共用する装置等の管理

- ア 装置等を共用する場合にあっては、共用する装置等の管理の手順（装置等の管理記録の作成を含む。）に関して記述する。
- イ 共用者と取り決める内容に関して記述する。

11) 記録

装置等の性能維持（点検、校正、保守等）、損傷、機能不良、改造、修理等に関する記録の保存に関する事項を記述する。校正の記録には校正証明書を含める。

17 試薬等

1) 一般試薬及び消耗品

- ア 使用する試薬及び消耗品の仕様に関して記述する。
- イ 使用する試薬及び消耗品の使用、取扱い、保管等の管理手順に関して記述する。

2) 標準物質

- ア 使用する標準物質の仕様（トレーサビリティ等）の確保に関して記述する。
- イ 標準液を調製する場合にあっては、その調整方法及び標準液の濃度等の確認方法に関して記述する。

ウ 標準物質（標準液を含む）の管理及び使用方法に関する事項について記述する。

3) 記録

試薬等の管理について作成及び保存すべき記録について記述する。標準液を調製する場合にあっては、調製の記録を含める。

18 物品等の購入

1) 物品等の購入手続

ア 装置等、試薬その他の物品及びサービス（以下「物品等」という。）の購入手順を記述する。計量器の校正サービスを含む。

イ 購入された物品等の必要な仕様に対する適合性の確認手順を記述する。

2) 物品等の発注先の評価

ア 発注先の選定基準に関して記述する。

イ 発注先の評価手順に関して記述する。

定常的に発注する発注先については登録簿などを作成し登録しておくことよ。

3) 記録

物品等の購入に際しての記録（例えば、購入伝票、受入検査記録、発注先評価リストなど）の保存に関して記述する。

19 外注

1) 方針

工程の一部を外部の者に行わせる（以下「外注」という。）場合、適格な外注者を使用する旨の方針と外注者が実施した業務に関する責任について記述する。

2) 外注先の能力確認又は認定の有効性の確認

外注者が適格な能力があること又は認定の有効性を外注の実施前及び定期的に確認するために必要な手順を記述する。

3) 依頼者の了承

外注を行うに当たって依頼者の了承を得た上で行う旨を記述する。

4) 外注先との取決め、情報伝達、外注先からの結果の報告方法、確認及び評価

ア 外注先と取り決めるべき事項（基準の遵守、用いる計量の方法、認定機関等からの要請への対応、外注が長期にわたる場合の事業者による適合性確認に対する協力）に関して記述する。

イ 外注業務の実施に関する外注先との間で伝達すべき情報及び情報伝達の方法を記述する。

ウ 外注先からの結果の報告の方法、確認及び評価に関して記述する。

5) 記録

計量証明のために用いる外注者の登録簿及び適合性の証拠となる記録の作成に関して記述する。

20 受注

1) 手順

ア 受注に際して、契約見積り、契約内容について、依頼者と確認・合意し、自身がその業務を実施する能力があることを確認^{注10)}するために必要な手順について記述する。

注10) 定型的業務及びその他の複雑でない業務に関する確認は、確認の日付及び契約業務の実施に責任をもつ就業者の識別（例えば、押印）で十分である。複雑な業務については、更に包括的な記録を維持することが望ましい。

イ 契約から逸脱した場合に採るべき措置（依頼者への通知と了承など）について記述する。

2) 記録

受注に際し作成及び保存すべき記録について記述する。

2.1 計量の方法

1) 計量の方法と手順

ア 計量の対象となる物質と媒体（例えば、環境大気、排ガスなど）について記述する。

イ 計量方法（例えば、計量方法は公定法に基づく旨の記述）と具体的な作業手順に関して記述する。具体的な作業手順については事業所内で文書化された標準作業手順書を引用するとよい。

なお、標準作業手順書には単に計量方法だけではなく試料の採取、輸送、受領、取扱い（試料の識別、分析後の試料の処分等を含む）、保管、前処理、定量分析及びデータの分析についても記述する。

なお、受領に関しては、試料の受領に際し試験への適性に疑いがある場合に採るべき手順についても言及する。

2) 依頼者が計量方法を指定しない場合の取扱い

依頼者が計量方法を指定しない場合、事業者が適切な方法を選定するとともに依頼者に通知する旨を記述する。また、依頼者が指定した計量方法が不適切な場合もその旨を依頼者に通知する旨を記述する。

3) 定量結果の確認

定量結果の確認手順（データの解析、計算及びデータ転送の際の確認手順を含む。）を記述する。

4) 記録

試料採取から定量までの過程において作成及び保存すべき記録について記述する。

5) 計量の不確かさ

ア 計量を行う際に生じる不確かさの要因を特定し記載する。

イ 不確かさが影響を与える程度に応じて、各要因についてどの様に考慮を行うかについて記述する。

2.2 計量結果の証明

1) 依頼者への計量証明結果の報告

ア 計量証明の結果を報告する方式を記述する（例えば、計量証明の結果は計量証明書として発行する旨の記述）。

イ 計量証明書の記載事項を記述する。

ウ 計量証明書の様式を記述する。

2) 計量証明書の発行手順

ア 計量証明書の作成、記載内容の確認、承認、押印等の手順を記述する。

イ 計量証明書の識別の方法に関して記述する。（例えば、発行番号、頁番号付け等）

3) 計量法第121条の3の標章の使用

標章の取り扱いについて記載する。

4) 発行済み計量証明書の修正と再発行

ア 計量証明書発行後の修正に関する手順について記述する。

濃度値等の重大な誤りがあった場合に採るべき対応と発行済み計量証明書の誤用防止

- 措置（例えば、計量証明書の回収）についても記述する。
- イ 紛失等により再発行する場合にあってはその手順について記述する。