

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

食品分析センター

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

センター長	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	10
3. 用語及び定義	11
4. 一般要求事項	15
4.1 公平性	15
4.2 機密保持	16
5. 組織構成に関する要求事項	17
5.1 食品分析センターは、独立した分析試験機関	17
5.2 食品分析センター長の任命	19
5.3 適用範囲	20
5.4 分析試験活動の要求事項	21
5.5 組織、職務及び責任及び権限	22
責任分担マトリックス表	25
5.6 品質管理者の任命	27
5.7 コミュニケーション	28
6. 資源に関する要求事項	29
6.1 一般	29
6.2 要員	30
6.3 施設及び環境条件	33
6.4 設備	35
6.5 計量トレーサビリティ	37
6.6 外部から提供される製品及びサービス	39
7. プロセスに関する要求事項	40
7.1 依頼、見積仕様書及び契約のレビュー	40
7.2 方法の選定、検証及び妥当性確認	41
7.3 サンプルング	42
7.3.1	42
7.3.2	42
7.3.3	42
7.4 分析試験品目の取扱い	43
7.5 技術的記録	44
7.6 測定の不確かさの評価	45
7.7 結果の妥当性の確保	46
7.8 結果の報告	47

7.9	苦情	49
7.10	不適合の業務	50
7.11	データの管理及び情報マネジメント	51
8	マネジメントシステムに関する要求事項	52
8.1	品質マネジメントシステム	52
8.2	マネジメントシステムの文書化	54
8.3	マネジメントシステム文書の管理	56
	ISO17025 要求事項と文書の対応表	58
	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	63
8.4	記録の管理	64
	品質文書及び記録一覧表	65
8.5	リスク及び機会に取り組むための処置	70
8.6	改善	71
8.7	是正処置	72
8.8	内部監査	73
8.9	マネジメントレビュー	74
	品質マネジメントシステム体系図	75

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 食品分析センター

住所 東京都○○○○○○

2) 適用する試験事業と活動

分野	M27 食品・医薬品試験
分類コード	M27 A1, A4
分類名称	一般食品, ○○/飲料水

技術分類コード 及び名称	試験対象項目	試験規格	標準作業手順書
B17.1 放射能分析	Cs-134 Cs-137	食品中の放射性セシウム検査法（平成24年3月15日 厚生労働省 食品発0315第5号 別添）	試験実施標準作業書：食品中の放射性セシウム検査（C-134, Cs-137）
B17.1 放射能分析	1-131	緊急時における食品の放射能測定マニュアル 平成14年3月 厚生労働省	ガンマ線スペクトロメトリーによる食品等の放射能濃度測定

分野	M27 食品・医薬品試験
分類コード	M27 A1
分類名称	食品

技術分類コード 及び名称	試験対象項目	試験規格	標準作業手順書
BI 規格試験	水分	栄養成分等の分析方法等(平成27年3月30日消食第139号通知ノ1「食品表示基準について」別添) 水分 乾燥助剤法、常圧加熱乾燥法、減圧加熱乾燥法	規格試験-水分
BI 規格試験	たんぱく質	栄養成分等の分析方法等(平成27年3月30日消食第139号通知「食品表示基準について」別添) たんぱく質 窒素定量換算法	規格試験-たんぱく質
BI 規格試験	脂質	栄養成分等の分析方法等(平成27年3月30日消食第139号通知「食品表示基準について」別添) 脂質 エーテル抽出法 酸分解法	規格試験-脂質
BI 規格試験	炭水化物	栄養成分等の分析方法等(平成27年3月30日消食第139号通知「食品表示基準について」別添) 炭水化物 差し引き法 灰分 直接灰化法 水分 常圧加熱乾燥法	規格試験-炭水化物

2. 引用規格

(1) 国際規格

ISO/IEC 17011:2017 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 17011:2018 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 17025:2018 試験所及び試験所の能力に関する一般要求事項

(3) 試験業務に関する引用規格

食品中の放射性セシウム検査法（平成24年3月15日 厚生労働省 食品発0315第5号 別添）

緊急時における食品の放射能測定マニュアル 平成14年3月 厚生労働省

栄養成分等の分析方法等（平成27年3月30日消食第139号通知ノ1「食品表示基準について」別添）

「計測における不確かさの表現のガイド」（Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement ; GUM)

(4) J A B 規格（最新版）

JAB RL200 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)

JAB RL230 技能試験の参加及び実施に関する方針

JAB RL331 測定の特レーサビリティについての指針

JAB RL340 試験における測定の不確かさの評価及び表明に関する指針

JAB RL509 134Cs 及び 137Cs の放射能濃度測定に係る不確かさの評価ガイドライン

JAB RL364 放射能測定を行う試験所の認定指針-ガンマ線スペクトロメトリーによる食品等の放射能濃度測定

JAB NL529 食品、試料及び肥料分析における測定結果の不確かさ評価のための考え方及び参考資料

※引用規格の版番号及び発行日については、外部文書リスト一覧表に記載。

引用規格についての、発行（改訂）年月日は、必ず貴社で確認訂正して下さい。

3. 用語及び定義

当食品分析センター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) 試験室

自社の食品分析センターをいう。

(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、分析試験技術者をいう。

(10) 管理主体

センター長をいう。

(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、当食品分析センターでは技術管理者をいう。

(14) 品質管理者

食品分析センターの品質マネジメントシステムとその実施に責任があり、この役割においてセンター長に直接報告する人をいう。

(15) トップマネジメント

センター長をいう。

4. 一般要求事項

4.1 公平性

(1) センター長は、分析試験活動の能力、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、食品分析センター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、能力を備えた分析試験技術者が試験を実施する。

②食品分析センターは、常に中立の立場に立ち、分析試験結果のみを報告する。

③食品分析センターは、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・分析結果証明書発行責任者等の責任者及びその他の分析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。

食品分析センターは、〇〇〇〇株式会社の一つの独立した組織の一部分であり、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食品分析センターの適合性に悪影響を及ぼさない「食品分析センター組織図」になっている。

また、食品分析センターは、公正であること、並びに分析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「食品分析センター組織図」になっている。

万一、分析試験技術者が圧力を受けた場合は、センター長がこれを排除する。

また分析試験技術者は分析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) 食品分析センターは、公平性に対するリスクを「食品分析センター会議」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。分析試験活動若しくは他との関係、又はその食品分析センター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、食品分析センターは、そのリスクをどのように排除又は最小化するかを「食品分析センター会議」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」

5.5 組織、職務及び責任及び権限

食品分析センターは、次の事項を行う

(1) 食品分析センター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「〇〇株式会社組織図」「食品分析センター組織図」で明確にする。

(2) 分析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食品分析センター従事者の責任、権限を下記に定め、相互関係を「食品分析センター組織図」にしめす。

(食品分析センター長、技術管理者、品質管理者、分析結果証明書発行責任者、分析試験技術者の職務及び責任及び権限)

1) 食品分析センター長

- ①食品分析センターの品質方針を表明し、かつ、それを発行する。
- ②食品分析センターの業務に必要な人的、技術的、財的経営資源を確保する。
- ③食品分析センター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食品分析センター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食品分析センターの品質マニュアル、諸規定及び標準作業手順書の承認。
- ⑥品質管理者、技術管理者、分析結果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、分析結果証明書発行責任者、内部監査員の「職務任命書」の発行。

2) 品質管理者

- ①食品分析センター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食品分析センター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分析試験従事者の適格性を確実にする。
- ⑥分析試験従事者の教育・訓練及び技量に関する目標を設定する。
- ⑦特定の分析試験従事者に仕事の権限を付与する。
- ⑧JIS Q 17025:2018 (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センター長に直接接触できる。
- ⑩食品分析センター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センター長に申し立てをする。
- ⑪品質管理者の主要な職務
 - a) 食品分析センターの「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

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、継続して適切な分析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分析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・訓練中の分析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分析試験従事者の教育、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分析試験業務に対して適切な教育・訓練プログラムの作成。

（4）顧客へ提供する分析試験結果の正確さ、若しくは有効性に重大な影響がある分析試験作業に従事する分析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。

（分析試験技術者の力量の確保）

（1）分析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）食品分析センターの資格認定の権限はセンター長又は品質管理者、技術管理者にある。

（3）分析試験に関連する業務内容、及び分析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）分析試験作業において、分析試験補助員を使用する場合には分析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分析試験専門教育

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、分析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) 分析試験業務に使用する常用参照標準器

分析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、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。「分析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・測定機器は全て分析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。

常用参照標準、管理用機器、分析試験用機器、分析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食品分析センターは、分析試験方法が要求する全ての管理用機器、分析試験用機器、分析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「測定のトレーサビリティについての指針 (JAB RL331:2017)」を確保できるように定期的に校正を受ける。
- ⑧分析試験用機器は、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「分析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「分析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分析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な外部で作成された機器取扱説明書は分析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食品分析センター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、「分析試験室点検シート」に記録する。

(6) 食品分析センターは、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。

6.6 外部から提供される製品及びサービス

(1) 食品分析センターでは、外部校正機関・分析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、校正サービス、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分析試験に使用する分析試験機器の点検サービス及び参照標準等の外部校正機関

(J c s s 又はA 2 1 A等登録試験業者) への校正依頼を行なう。

②分析試験の品質に影響を与える分析試験用機器・分析試験用支援機器・消耗品等の購買がある。

(2) 購入した分析試験機器等、消耗品で分析試験の品質に影響を与えるものは関係する分析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) 分析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」に発注する分析試験用機器等及び校正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」のセンター長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」に登録してセンター長の承認をもらう。

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) 当食品分析センターは、分析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分析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、分析試験が出来ない旨を説明し、「分析試験見積依頼書」(備考欄(質疑・要望他)に記入する。

② JIS Q ISO17025:2018 対応の同認定範囲の認定を受けた分析試験室の紹介を行い、承諾を得る。

③「分析試験見積依頼書(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。

③顧客に試験品目及び「分析試験見積依頼書(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」「分析試験見積依頼書」(備考欄(質疑・要望他))「分析試験見積依頼書(原本)」

7 プロセスに関する要求事項

7.1 依頼, 見積仕様書及び契約のレビュー

顧客からの依頼による試験行う場合、下記により試験を実施する。

- (1) 顧客より該当する試験の依頼があった場合には、対応した分析試験技術者が受け付ける。
- (2) 技術管理者は、担当分析試験技術者を指名する。

技術管理者と分析試験技術者は顧客の要求事項を満たすことができることを「分析試験見積依頼書」で確認し、要求事項を満たすことができない場合には顧客と事前に協議し、解決のうえ処理を決定し、「分析試験見積依頼書」に記録する。そして対応能力の確認を行う。

顧客の要求事項について顧客と電話等口頭で行った場合にも「分析試験見積依頼書」に記録（分析試験技術者名と日付）する。

(3) 指名された分析試験技術者は、「御見積書」を作成して技術管理者の承認を得て顧客へ提出する。

(4) 依頼の注文が内定し連絡を受けたら分析試験技術者は、顧客と試験内容について双方とも受入れ可能な契約内容の取り決め、「御見積書の分析試験依頼欄」にサインをもらう。

- (5) 契約の変更

技術管理者は契約内容に修正が生じた場合には、上記(3)項の契約手順を実施し速やかに影響を受ける関係者（品質管理者及び分析試験技術者等）に「分析試験見積依頼書」で周知させる。

(6) 契約開始後、契約内容からの逸脱が生じた場合は、分析試験技術者は技術管理者へ報告した後、顧客に「不適合報告書」で報告する。

(7) 契約に関する記録「分析試験見積依頼書」「御見積書」は、証明書発行までは試験担当者が管理し、終了後、技術管理者が管理する。

(8) 顧客との契約内容の確認の詳細については「品質・技術管理規定 第6章 依頼、見積仕様書及び契約の内容の確認(7.1)」に定め実施する。

関連する文書

「品質・技術管理規定 第6章 依頼、見積仕様書及び契約のレビュー(7.1)」

「品質・技術管理規定 第10章 苦情(7.9)」

「分析試験見積依頼書」「分析試験見積依頼書(別紙)」「分析試験内容」「御見積書」

「不適合報告書」「顧客満足調査表」

7.5 技術的記録

(1) 食品分析センターは、個々の分析試験活動の技術的記録には、分析試験室点検シート、バックデータシート、バジェットシート、分析試験結果、技能試験記録などが含まれることを確実にする。

(2) 分析試験技術者は、試験データの計算や転記について当該実施者以外の技術管理者等によるチェックを行い、記録を残す。データの記入修正等はボールペンにより行い、修正・削除は見え消しにより行い、修正者のサインと日付を記入する。

(3) 分析試験作業でコンピュータ（パソコン）等による分析試験データの自動採取、計算、伝送を行う場合は、当該機器の管理者は必要な操作環境条件下で稼働し、プログラムが間違っ書き換えられないように原則として保護された機器を使用する。（現在、食品分析センターでは行っていない。）

(4) このアルゴリズムが適正であることを実証するためにその機器の受入検査時に評価を行い、その結果を「納品書」にチェックをし、管理する。

(5) 当該機器の管理者又はそれぞれの試験を行う分析試験技術者は、これらの機器を稼働させるために入力した条件（パラメータ）を文書化して保存するとともに定期的に検査しバックデータシート、分析試験室点検シートに記録する。

(6) コンピュータの誤作動によりデータが消失、変化する可能性がある場合は、データファイルのバックアップをとりデータを保護し、さらにシェア（HDD）にバックアップする。

(7) パーソナルコンピュータ等で書き換え保護がされていないプログラムを用いる場合は定期的にダミー計算を行うなどしてプログラムの適切性を確認する。

関連する文書

「分析試験室点検シート」「分析試験作業予定表」「バックデータシート(〇〇〇)」「バックデータシート(〇〇〇)」「バックデータシート(〇〇〇)」「バジェットシート」「分析試験結果」「技能試験記録」

7.7 結果の妥当性の確保

(1) 技術管理者は、分析試験結果の有効性を監視するため「技能試験参加計画 (5 ヶ年計画)」にて監視する。

① J A B 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「技能分析試験結果報告書」

②品質管理データを食品分析し、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分析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 分析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 結果の品質の保証(7.7)」

「技能試験参加計画 (5 ヶ年計画)」

「技能試験結果報告書」

7.8 結果の報告

(1) 技術管理者は、分析試験結果を開示する前にレビューし、承認する。

(2) 食品分析センターが実施した個々の分析試験の結果は、分析試験結果証明書の形で、正確に、明瞭に、曖昧でなく、客観的に報告する。

(3) 分析試験結果証明書は、技術的記録として保持する。

(4) 分析試験結果証明書は、紙媒体（ハードコピー）で発行する。

(5) 食品分析センターは、分析試験業務を外部に依頼することはしない。

(6) 顧客に報告されなかった如何なる情報も、すぐに依頼者に報告できるようにしておく。

(7) 分析試験結果証明書

①分析試験結果証明書には正当な除外の理由がある場合を除き、少なくとも標題（“分析試験結果証明書”）以外の次の内容を含める。

- ・ 証明書の発行番号（○○○○-○○○○-○○○）、
- ・ 顧客名及び住所
- ・ 分析試験対象品目
- ・ 試験実施年月日
- ・ 「分析試験結果は、次項に示すとおりであることを証明します」という文言
- ・ 発行年月日、“食品分析センター”の名称及び住所
- ・ 分析結果証明書発行責任者の氏名及び押印
- ・ 頁（総数○頁の○頁）
- ・ 分析試験結果がその分析試験された試験物だけに関するものであるという旨の表明
- ・ 分析試験結果（測定単位を表記）
- ・ 用いた分析試験方法の識別（ゲルマニウム半導体検出器又は Nai (TI) シンチレーション検出器等によるガンマ線スペクトロメトリーの別）。
- ・ 使用した分析試験機器の形式（品名、型式、製造業者名、機器番号）
- ・ 分析試験条件の主要事項（試料量、測定時間など）
- ・ 検出下限値及び／又は定量下限値並びにその算出根拠
- ・ 測定結果の基準日時
 - ・ 試験実施場所
 - ・ 食品分析センターの承認なく報告書の一部だけを複製しないことを規定する表明

②食品分析センターは、分析試験結果証明書に記載された全ての情報について責任をもつ。依頼者によって提供されたデータ（「分析試験見積依頼書に記載」）は明確に区別する。

③上記7①の内容に加え、分析試験結果証明書に次の事項も記載する。

- ・ 不確かさの単位は、常に測定対象量に同じか、又は測定量の相対値、パーセントである。
- ・ 環境条件

・ 「この証明書は、計量法第144条（第1項）に基づくものであり、特定標準器（国家標準）にトレーサブルな標準器により試験した結果を示すものです。認定シンボルは、試験した結果の国家標準へのトレーサビリティの証拠です。当センター発行機関の書面による承認なしにこの証明書の一部のみを複製して用いることは禁じられています。

7.10 不適合の業務

(1) 食品分析センター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 不適合の業務(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分析試験結果証明書のチェック 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) 食品分析センターでは、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) 不適合の業務手順は、次の事項を確実にする。

①不適合の業務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、食品分析センター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する食品分析を含め、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) 食品分析センターは、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食品分析センター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 不適合の業務(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)」

ントシステムの意図した結果を達成する当〇〇株式会社の能力に影響を与える、外部及び内部の課題を「食品分析センター会議」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、「食品分析センター会議」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。

(12) 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〇〇株式会社の能力に影響又は潜在的影響を与えるため、これらを「食品分析センター会議」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

食品分析センターは、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「食品分析センター会議」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はなく、利害関係者が食品分析センター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

食品分析センターは、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、当〇〇株式会社は、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食品分析センターの試験サービス

食品分析センター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 「品質・技術管理規定」「標準作業手順書（ST-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」

8.3 マネジメントシステム文書の管理

(1) 食品分析センターは、JIS Q 17025:2018 (ISO/IEC 17025 : 2017)

要求事項に適合した試験機関の運營業務を提供するために、次の事項を記述した品質マニュアルを文書管理(8.3)等の定めに従い作成し維持管理する。

(2) この規格を満たすことに関する内部文書及び外部文書を管理する。

(3) 食品分析センターのマネジメントシステムの文書体系と種類

①品質マニュアル(品質方針を含む)

当〇〇株式会社のマネジメントシステムの概要を記述した文書

②品質・技術管理規定—ISO規格が要求している

文書化された手順と当食品分析センターが必要と判断した文書

③分析試験方法等の手順書ほか

分析試験担当者に具体的に指示を与える文書

内部監査チェックリスト、標準作業手順書、

不確かさの推定手順書、社内技能訓練手順書など

外部文書、法令、条令、公的規格、基準、取扱説明書、指針、仕様書、標準図書等の外部から入手する文書。帳票様式 (未記入の帳票)

④記録 報告書 議事録

(4) マネジメントシステム及びこのマニュアルで必要とされる文書(「内部文書リスト一覧表」「外部文書リスト一覧表」)は管理します。

「記録を除く文書」について、(3)a)~h)項について管理する手順を設けます。

文書管理の基本は「必要な文書の適切な版が必要な部署で活用できる」状態にあります。

その意味では8.3.2 d)が重要です。このために必要な他の要求事項も定めます。

(5) 文書の管理及び維持に関する責任は、品質管理者にあります。

(6) 食品分析センターは、次の事項を「品質・技術管理規定 第16章 文書管理(8.3)」に定め確実にする。

①すべてのマネジメントシステム文書は、文書の承認者が発行前に、適切であるか否かの観点から文書を承認する。

②文書の作成者は、内部監査、マネジメントレビュー等を通じて文書の見直しを行う。見直しの結果、問題があれば文書を改定し、定める承認者の承認を得る。

③品質文書の変更内容の識別及び現在の改訂版の識別を「改訂履歴の作成」や「内部文書管理台帳」の管理等による適切なシステムのもとで確実にする。

文書の再発行の期間までに手書きによる文書の修正は行わない。修正箇所は、明瞭に表示し署名及び日付をつける。

そして、なるべく早く改訂文書を正式に再発行する。

電子媒体で保存されている文書管理は、パスワードの設定により権限を与えられた

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	標準作業手順書	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 試験室は、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 試験室長の任命	5.2 センター長の任命			職務任命書
5.3 適用範囲	5.3 適用範囲			
5.4 分析試験活動の要求事項	5.4 分析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)	標準作業手順書 (ST-1)	分析試験室点検シート

規格要求事項	品質マニュアル	品質・技術管理規定	標準作業手順書	文書及び記録
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 技能分析試験結果記録 顧客満足調査表 会議議事録 コミュニケーション記録 データ収集食品分析評価表
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

品質文書及び記録一覧表

貴社で採用されている記録に書き直して下さい。

規格 番号	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
4	1	リスク及び機会の取 組み計画			品質管理者	4年	文書
5	2	会議議事録			品質管理者	4年	記録
	3	コミュニケーション 記録			品質管理者	4年	記録
6	4	教育訓練年間計画表			技術管理者	4年	文書
	5	教育訓練実施報告書			技術管理者	4年	記録
	6	教育訓練個人記録			技術管理者	4年	記録
	7	有資格者一覧表			品質管理者	4年	文書
	8	入退出管理記録			技術管理者	4年	記録
	9	分析試験室点検シー ト			技術管理者	4年	記録
	10	パスワード管理台帳			品質管理者	4年	文書
	11	機器・設備及び薬品 台帳：常用参照標準 (JAB認定試験)			技術管理者	4年	文書
	12	機器・設備及び薬品 台帳：管理用機器(J AB認定試験)			技術管理者	4年	文書
	13	機器・設備及び薬品 台帳：試験用機器(J AB認定試験)			技術管理者	4年	記録
14	機器・設備及び薬品 台帳：試験用支援機 器			技術管理者	廃棄後 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、食品分析センターは、8.1 品質マネジメントシステムの（8）食品分析センター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「食品分析センター会議」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食品分析センターの目的及び目標を達成する機会を広げる
- ③食品分析センター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）食品分析センターは、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、食品分析センター従事者全員で、「食品分析センター会議」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、分析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、食品分析センター活動の範囲拡大、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は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、食品分析する。

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」

8.8 内部監査

品質管理者は、マネジメントシステムが次の状況にあるか否かに関する情報を提供するために、毎年1月の年1回、内部監査を実施する。詳しくは、品質・技術管理規定 第20章 内部監査(8.8)」に定める。

(1) 食品分析センターの運営が継続して品質マネジメントシステムの要求事項に適合することを実証するためにその分析試験活動の内部監査を実施する。

(2) 内部監査において、品質マネジメントシステムが ISO/IEC 17025 他の対象となる基準文書(適合性)の要求事項を満足するかどうかチェックする。

(3) 内部監査において、品質マニュアル及び関連する文書に述べられている要求事項が分析試験業務のすべての水準で適用されているかどうかチェックする。

(4) 内部監査で発見された不適合は、品質マネジメントシステムの改善にとって価値ある情報を与えるものであり、したがってマネジメントレビューに対するインプットとして用いる。

(5) 監査員の選定及び監査の実施においては、監査プロセスの客観性及び公平性を確保する。

(6) 監査員は自ら行っている業務は監査しない。

(7) 監査の計画及び実施、結果の作成及び結果の報告に関する責任及び要求事項を「品質・技術管理規定 第20章 内部監査(8.8)」に定める。

(8) 監査及び監査の記録の「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」「有資格者一覧表」は保存する。

(9) 監査を受けた部署の責任者は、検出された不適合及びその原因を排除するために遅滞無く必要な修正(処置)及び是正処置すべてを取ることを確実にする。

フォローアップには実施された処置の結果の作成、結果の報告を含める。

(10) 内部監査員の資格認定については、「品質・技術管理規定第20章 内部監査(8.8)」の内部監査の資格認定による。

関連する文書 「品質・技術管理規定 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」