

社内標準オーダーエントリー

1. 適用範囲

当社におけるオーダーエントリーについて、以下の如くに定める。

2. 製造管理の概要

図 に製造管理フローの概要を示す。

重要製品及びその他用途においても必要に応じてホールド・ポイントを設定し、品質保証部による検証を行う。

3. オーダーエントリー

営業部は、需要家から引合いを受けると、必要に応じて技術部、社内関連部署、原料供給業者及び外注業者などと共に仕様の内容を検討し、受注可否を決定する。需要家の要求事項に関して疑問があるときは、それらの内容が営業部より需要家に伝えられる。また必要があれば、需要家との合意を得るため、需要家との事前打ち合わせを行う。営業部は検討結果を需要家に連絡し、受注可の場合、仕様内容を必要に応じて製品仕様書として提出することにより需要家の了解、もしくは承認を得なければならない。需要家のオーダーは営業部へ受け付けられる。

営業部は、これらのオーダー及び製品仕様の内容を技術部に伝える。この内容は、製品仕様書番号もしくは営業部により指定されるオーダー番号により識別される。

注－供給側の組織内における契約内容の確認の活動、そのインタフェース及び情報伝達は、適宜、購入側の組織と連絡して行うのがよい。

4.4 文書管理

4.4.1 文書の承認及び発行

供給者は、この国際規格の要求事項に関連するすべての文書及びデータを管理する手順を設定し、維持する。これらの文書は、その発行に先立ち、任命された者がその適切性について審査し、承認する。この管理は、以下の事項を確実なものとするために行う。

a) 品質システムが効果的に機能するための本質的な活動を行うすべての場において、適切な文書を適切な時機に発行する。

b) 廃止された文書は、速やかに発行及び使用のすべての場から確実に撤去する。

(8) 実施例：以下のような社内標準化のための社内標準を確立し、実施する。

社内標準社内標準化

1. 摘 要

本標準は、製品の製造、試験・検査、品質保証において適用される最新の品質保証マニュアル及び、社内標準類ならびにこれらの改訂書類が、正しく使用されることを保証するシステムについて規定する。

2. 社内標準

社内標準は全社的に統一された分類基準・番号の与え方、様式などの下に管理される。

当社における品質保証に関連する社内標準の分類、規定内容、決定責任者を表に示す。

符合の最初の文字“X”は当社を意味する。

3. 社内標準の管理

社内標準は大略以下の如くに管理されている。

(1) 社内標準の制定、改廃

各部署から社内標準制定の要望がだされると、本管理標準に定められた各担当部署が立案し、責任者が決定を行う。

又、日常において改廃の必要が生じた場合には、その都度、本管理標準に定められた原案作成部署が手続きをとる。この場合、改廃理由を明記した解説を社内標準制定・改正・廃止通知票に記し、主旨の徹底をはかる。

更に毎年11月に原案作成部署が規格・標準類の見直しを行い、必要に応じて改廃の手続きをとる。

社内標準の識別のための符番は、本管理標準に定められた版Naを含む規格番号体系にもとづき行われる。

なお、客先との協議の上作成・提出した管理工程表・製造検査要領書等に関し、その制定・改廃がすべて客先の了解のもとに行われる場合には、同資料中に記載される社内標準の改廃には客先の了解が必要となる場合がある。

(2) 社内標準の配布、回収

社内標準が制定、改廃されて本管理標準にもとづき品質保証部にその配布および旧版の回収が依頼されると、品質保証部は直ちにその標準を社内標準送達票とともに関係部署に配布し、且つその旧版を回収する。

配布先はリスト化して社内標準に添付する。

配布、回収を確実にするため、原案作成部署は、社内標準送達票に配布する標準および回収する標準の版Naも含む番号、部数を明記する。受領者は送達票の内容と現品を確認のうえ、受領印を押印し、旧版社内標準を同封し、品質保証部に送り返す。

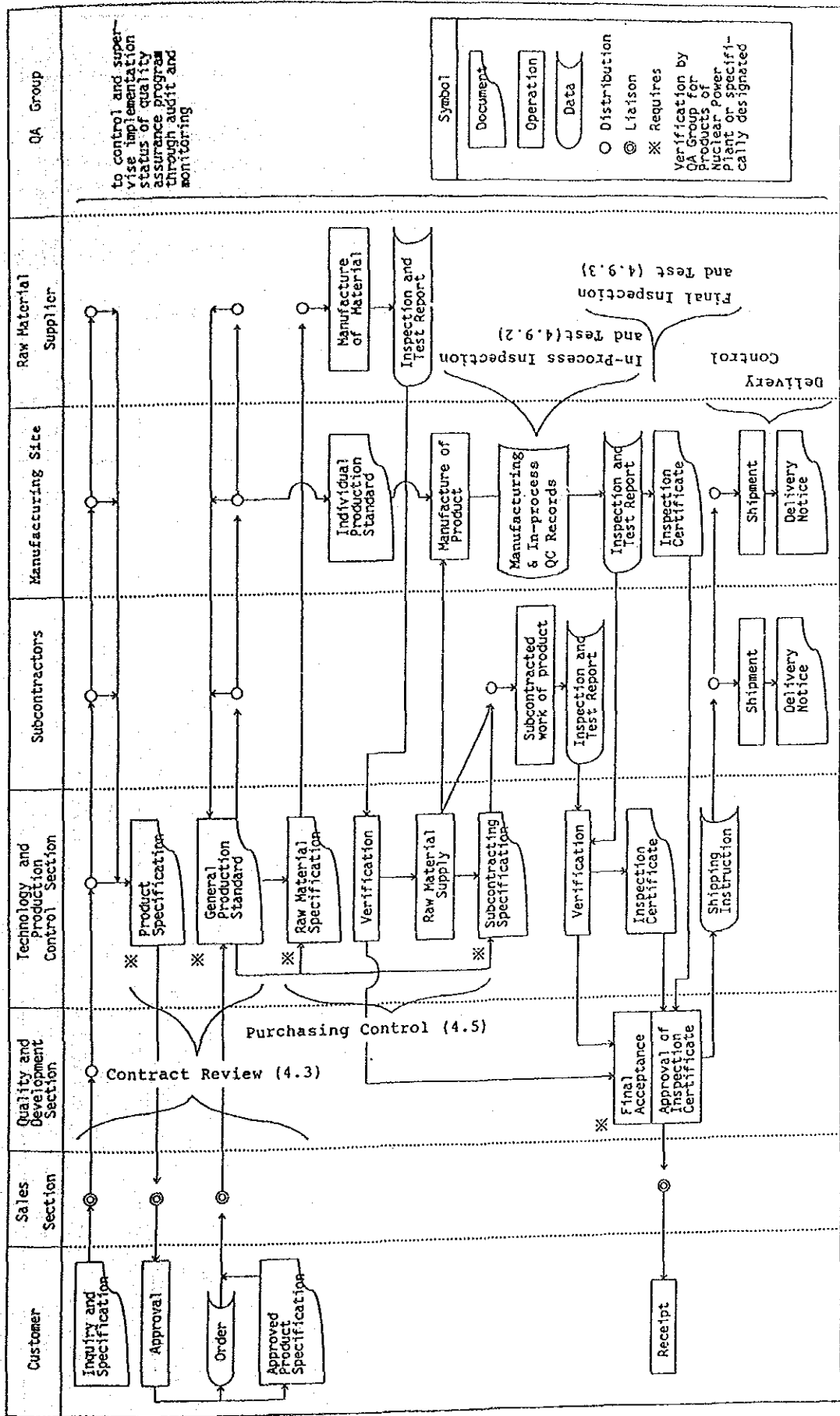
緊急性の高い製造標準、包装規格、作業標準については、本管理標準にもとづきそれぞれの発行元が配布、回収を行う。

回収された標準は焼却処理する。

ただし、主管部署は旧版標準を少なくとも10年間保管しなければならない。

(Example)

Flow Diagram of Manufacturing Control System



社内標準社内標準化

4. 社内標準の各部署における維持管理

各部署においては、それぞれにおける部署の付番体系の詳細、各室・工場における増コピーも含む標準の配布及び旧版回収の管理、社内標準ファイル管理水準の設定、同ファイルの置場所管理、社内標準の教育徹底方法及び作業標準の管理などを定めた取扱基準を技術標準として確立する。

又各部署は、それぞれにおける社内標準管理を円滑に推進させるため社内標準管理責任者と担当者を各1名ずつ指名し事にあたらせる。

社内標準を保管するファイルは、他の事務書類との区分を明確にするため、背表紙には明瞭に社内標準と記入されたものを使用する。

5. 社内標準の教育・徹底

社内標準の教育・徹底については、4.17項参照。

Classification, Contents and Responsibility of In-Company Standards
(only quality related in-company standards are shown)

Name and Symbol	Contents	Prepared by	Approved by
PRODUCT STANDARD (XQ)	Defines quality criteria required for products. Supplement: Defines quality criteria (mechanical properties, dimensional allowances, chemical composition and so forth)		
PRODUCT INSPECTION STANDARD (XI)	Defines inspection methods, acceptance criteria, and dispositions which assures the final quality of products. Supplement: Criteria, dispositions and control methods of technical matter, and acceptance criteria and dispositions of semi-finished products are defined in XIA and XIP.		
PACKAGING STANDARD (XX)	a) Defines general packaging requirements including packaging style, shipping mark and packaging materials. b) Defines packaging requirements for specific order, including packaging style, shipping mark and packaging materials.		
CONTROL STANDARD (XX) Quality/ Manufacturing Control Standard (XMA)	Defines basic requirements and control methods required to administer quality, manufacturing and others. Supplement: Defines quality assurance program, internal audits, operation planning, quality information reporting, and calculations of standard values for budget.		
Computer Systems Control Standard (XMB)	Defines general requirements and control methods of Computer System. Supplement: Defines establishment, revision, and abolition, of Computer Master Table and Code Table.		
Facilities Control Standard (XMC)	Defines general requirements and control methods of facilities. Supplement: Items to satisfy legal rules and regulations and associated requirements, and items to affect quality yield ratio.		
	Defines general requirements and control methods of electronic computers and their terminal units, and automatic controllers.		

Continued

Name and Symbol	Contents	Prepared by	Approved by
Subcontracting Control Standard (XMH)	Defines general requirements and methods to control subcontractors. Supplement: Unit price list, cost estimation, and etc.		
Raw Materials Control Standard (XMJ)	Defines general requirements and control methods of raw materials. Supplement: Receiving inspection criteria, inventory of raw materials, sampling check method, etc..		
Standardization/ QC Circle Suggestions Control Standard (XMK)	Defines general requirements and control methods of acquiring manufacturing approvals, QC circle suggestions, standardization and patents. Supplement: Control criteria for acquiring approvals from outside organizations/bodies, control criteria of incompany standards, and evaluation criteria for QC circle suggestions etc..		
PRODUCTION STANDARD (XP)	a) Defines standard manufacturing methods to satisfy each product specification. b) Defines manufacturing methods for repeated orders. c) Defines manufacturing methods for a specific specification. d) Defines manufacturing methods for a spot order.		
TECHNICAL STANDARD (XT) General Technical Standard (XTA)	XTA defines general requirements concerning manufacturing, production scheduling, inspections, and products. a) Defines general technical criteria for product quality of final and semi-finished products. b) Defines general technical criteria for manufacturing and inspection, and control methods and dispositions thereof. c) Defines general requirements and control methods for production scheduling, dispositions thereof. d) Defines requirements and control methods for clerical work of inspection and analysis. Example: Witnessing, processing of mill sheets.		

Continued

Name and Symbol	Contents	Prepared by	Approved by
Operational Technical Standard (XTO)	<p>Defines requirements for operations, and handling, control and disposition of materials within one process.</p> <p>a) Defines technical criteria, control methods and dispositions on plant operation, inspection/test, handling, storage and delivery. Example: Operational temperature, pressure, speed, in-process inspection, inspection techniques, slinging techniques and way of protection of products after inspection/test and shipping.</p> <p>b) Defines production scheduling criteria for plant operation and handling of in-process materials. Example: Process planning and manufacturing instruction, etc.</p>		
Product Technical Standard (XTP)	<p>Defines technical and operational criteria to design final product. General requirements relating to these items are defined in XTA.</p> <p>1 Product Design Standard Technical requirements of product design. Ex.: Applicable standards for order specification, and assignment of raw material grade etc.</p> <p>2 Inspection Standard Design criteria of visual appearance, shape, mechanical test values, and chemical composition in consideration of order specification, application, and user's requirements.</p> <p>3 Process Scheduling Standard Technical criteria of processing and shipment scheduling. Ex.: Use of left-over materials and semi-finished products etc.</p> <p>4 Order Entry Standard Order entry processing procedures, such as instruction methods of SPS specification, etc.</p>		
Facilities Maintenance Technical Standard (XTC)	<p>Defines maintenance requirements of facilities, equipment, and computer systems. Supplement: Maintenance criteria of the ones said above to maintain uniform manufacturing capacity, quality and yield level, calibration procedures etc..</p>		
WORK STANDARD (XS)	<p>Supplements workers' technical skills in consideration of work control, based on the Technical Standard. Defines criteria for operation and checking to be performed by workers for each shop, process or shift, and handling of computer terminal units etc.</p>		

Continued

Name and Symbol	Contents	Prepared by	Approved by
<p><u>SPECIFICATIONS</u> Raw Materials Specification (XR)</p>	<p>a) Defines procurement and receipt of raw materials.</p> <p>b) Defines procurement and receipt of raw materials, and inspection criteria and inspection methods thereof.</p>		
<p>Material Specification (XPR) Supplement: No specification is prepared for (1) standardized products (2) commercial products (catalogue products)</p>	<p>a) Defines procurement of materials for products, production and operations. Supplement: Coating materials, paints, packaging and marking materials, rolling rolls, mandrel bars, molds, shear knives, plugs, guide shoes, lifting lugs, other special materials.</p> <p>b) Defines specifications for procurement of facilities repair materials, repair and machining work. Supplement: Repair materials, lubricating oils and so forth.</p>		
<p>Subcontracting Specification (XSC)</p>	<p>a) Defines specifications of subcontracted services for completed and semi-finished products.</p> <p>b) Defines specifications of subcontracted services for intermediate products.</p> <p>c) Defines specifications of subcontracted work except for above.</p>		
<p>Product Specification (CS)</p>	<p>Quality-related</p> <p>Receiving and handling of the materials</p> <p>Quality-related</p> <p>Receiving and handling of the materials</p> <p>Defines specifications of subcontracted work except for above.</p> <p>Defines specifications of products for customers.</p>		

Confidential

Format No. XXXX

Incompany Standard

- Making
- Entire revision Notice
- Partial revision
- Abolition

Classification No.

Making/revised year

Approved	Reviewed	Prepared by

Classification

XXXX Company LTD.		Technical Standard		Incompany Standard XT - 000 (1985)
Title XXXXXXXX				
Making/Rev./ Abolition date	No. of pages to be revised	Rev. No. of pages to be revised.	New revision No.	
1985 · 10 · 1	5 - 3	2 - 0	2 - 1	
Reason of Making/Revision/Abolition;				Execution date
				1985 · 10 · 1

(1 - 1)

Page No. of the Notice

Format No. XXXX

XXXX Company LTD.	Technical Standard	Incompany Standard
Title	XXXXXXXX	XT - 000 (1985)
<u>Classification</u>		<u>Making/revised year</u>
<u>Classification No.</u>		
		<u>Rev. No.</u>
1983 · 9 · 1 · Making	XXXX Company LTD.	2 - 1
1985 · 8 · 10 · Entire rev.		
1985 · 10 · 1 · Partial rev.		

(5 - 1)
No. of pages

Format No. XXXX

8 August, 1989
XXXX Company LTD.
DOC. Control Sec.

To; _____

Incompany Standards Transmittal Slip

We distribute the incompany standards listed below to you. Please send this Transmittal Slip together with the obsolete standards back to the above sec. with the signature of recipient within 7 days.

List of Incompany Standards

Incompany Standards Number	Title	Distribution		Obsolete versions	
		Rev. No.	The number of copies	Yes	No.
Remarks;					

Recipient Signature

NOTE: If there is a shortage in the number of obsolete version(s) to be replaced, you are requested to write the reason and trace the missing one(s).

4.4.2 文書の変更及び改訂

文書の変更は、特に他に定めがない限り、最初に審査及び承認を行った同一の機能・組織が審査し、承認する。文書変更の承認を行う組織は、審査及び承認の根拠となる適切な裏付け情報を入手できなければならない。

可能な場合には、変更の種類をその文書又は適切な添付文書で明確にする。

適用すべきでない文書の使用を防ぐために、最新版の文書を明確にするよう台帳又はそれと同等の文書の管理手順を確立する。

相当数の変更が行われた後には、文書を再発行しなければならない。

(9) 実施例：前項参照。

4.5 購 買

4.5.1 一 般

供給者は、購買品が指定要求事項に適合していることを、確実なものにしなければならない。

(10) 実施例：以下のような購買管理のための社内標準を確立し、実施する。

社内標準外注作業・購入品の管理	
1. 摘 要	
本標準は製品の製造に関し、その製造工程の一部を外注化する場合の外注業務管理について規定する。	
2. 外注業者の認定	
作業を外注するに先立ち、あらかじめ各外注先会社から提出される品質保証マニュアルおよび別に定めるチェックリストを基に、当該外注先会社の品質保証体制を審査し、外注会社として認定する。この認定対象になれなかった会社に対してはすべて立合検査を必須とする。	
外注先会社から提出される品質保証マニュアルには以下の項目が含まれていることが望ましい。	
(1) 品質保証に関する経営者の宣言文	(7) 不具合管理
(2) 品質保証組織	(8) 試験・検査設備及び製造設備の管理
(3) 標準化・文書管理	(9) 技量管理
(4) 製造管理	(10) 外注管理
(5) 識別管理	(11) 社内監査
(6) 試験・検査の管理	(12) 教育・訓練

社内標準品質システムマニュアルの管理

又、外注先会社の品質保証体制の審査・監査のためのチェックリストは上記外注先会社から提出された品質保証マニュアルの全項目をカバーするものでなければならない。

認定した外注会社に対しては、以下に示すとき監査を行い、外注業者の品質保証体制の維持向上を図る。

3. 外注先会社の審査および監査

外注先会社の審査は必要の都度行い、監査は外注会社としての認定後年1回および必要の都度行う。

(1) 監査チーム

監査チームは品質保証部長を長とし次のメンバーで行う。

- ① 品質保証部長
- ② 品質設計責任者
- ③ 検査責任者

4. 監査の方法

チェックリストにもとづいて監査を行う。監査後、監査チームは各メンバーの監査結果を検討統一し、チームとしての結果をまとめる。監査の結果、不合格となった項目および次項に示す是正処置を要求された項目は再監査の対象とする。

5. 是正処置および再監査

監査の結果や日常の製造活動において是正処置が必要となった項目について、品質保証部長は外注先会社に対し是正処置を要求する。それに対し外注会社の品質保証責任者は是正処置を決定し、品質保証部長に報告して承認を得なければならない。なお、是正処置が要求され且つ品質保証部長によりそれが承認された事項については、その実施状況について再監査を行う。

6. 外注作業の実施

外注作業は、製造標準にもとづき外注先に対して発行する外注仕様書によって行われる。

外注加工品の受入れ検査は、外注先会社が当社の要求事項を満足しているかぎり特に指定された場合をのぞき行われない。

7. 購買品の管理

製品用素材・材料、生産および作業用材料の購入にあたっては材料仕様書を購入先に発行し、それにもとづき発注内容指示・受入検査などの購入品管理を行う。

なお、購入品の受入検査に関しては、その購入品がJISマーク等表示品であったり、購入品製造会社が当社の要求事項を満足しているかぎり、特に指定された場合を除き行われない。

4.5.2 下請け業者の評価

供給者は、品質要求を含む下請け契約要求事項に適合し得る能力に基づいて、下請け業者を選定する。供給者は、利用可能な下請け業者の記録を作成し、維持する（4.15参照）。

下請け業者の選定及び供給者が行う管理の方式とその範囲は、製品の種類によって定める。適切な場合には、下請け業者のこれまでに立証された能力及び実績の記録について定める。

供給者は、品質システムの管理が効果的であることを確実なものにしなければならない。

(1) 実施例：4.16項に示すような品質監査用チェックリスト、品質監査報告および是正勧告書を用いて納入業者の品質に関するチェックを行なう。

4.5.3 購買データ

購買文書は、次の事項が該当する場合には、それを含めて発注物品を明確に記述したデータを含まなければならない。

- a) 形式、種類、スタイル、等級又はその他の詳細な特徴。
- b) 表題又はその他の容易に識別できる特徴及び適用すべき仕様書、図面、工程要求書、検査指示書、その他の関連技術データ。この技術データには、製品、手順、工程の設備及び人の承認と資格認定に関する要求事項を含む。
- c) 当該製品に適用される品質システムの国際規格の表題、番号及び発行日付。

供給者は、発行に先立ち、購買文書の指定要求事項の適切性について審査し、承認する。

(2) 実施例：4.4.1項に示す社内標準化のための社内標準に示された規格一覧表の中の購入仕様書類参照、および4.3項に示す製造管理システムフロー参照。

4.5.4 購買品の確認

契約に定められている場合、購入者又はその代行者は、立入りによって又は受入れのときに購買品が指定要求事項に適合しているかどうかを確認する権利をもつ。購入者による確認は、受入れ可能な製品を供給者が提供しなければならないという、供給者の責任を免除するものでなく、また、事後に不合格扱いしないということでもない。

購入者又はその代行者が、供給者の下請け業者の工場で確認を実施するとしても、供給者は、このような確認の結果を、その下請け業者が効果的な品質の管理を行なっ

ている証拠として用いてはならない。

(13) 実施例：前項参照。

4.6 購入者による支給品

供給者は、納入製品に組み込むために購入者が支給した物品の確認、保管及び維持について、手順を設定し、維持する。紛失、損傷又はその他使用に適しない支給品については、記録し、購入者に報告する（4.15参照）。

(14) 実施例：前項参照。

注－供給者が行う確認は、良品を支給するという購入者の責任を免除するものではない。

4.7 製品の識別及びトレーサビリティ

適切な場合には、供給者は、製造、納入及び据付けの全段階において、摘要図面、仕様書又はその他の文書に基づいて、製品の識別に必要な手順を設定し、維持する。

トレーサビリティが指定要求事項の場合、その範囲内で、個々の製品又はロットには固有の識別標識を付ける。この識別標識は記録しなければならない（4.15参照）。

(15) 実施例：以下のような指示書兼工程進捗管理用シート及びトラベラーを確立、標準化して実施する。

Process Control, Inspection and Testing
Status Control Sheet

Reference Std.
Operation Procedure
XP XXXX

Date of Issue 1 June, 1989
Issued by Product Design Sec.

Customer's Name _____
Customer's Order No. 123-001
Customer's Spec. No. AB-123
Production Instruction No. 890601

Delivery Time 30 July, 1989

Process No.	Production Steps	Acceptance Criteria etc.	Reference Std.	Instrument Used (ID. Number)	Insp./ Test Times	Lot Number	Accepted/ Rejected (Causes)	Disposition	Operator	Responsible person	Remarks, Notice (nonconformities in past)
1	Receiving inspection EG plate Stain-less steel Perforated steel	See Production Instruction Lot No. Size, Number, Package condition	Purchasing Spec. No. xxxx		1/Tot	Lot No. xxxx	Accepted		Mr. a	Mr. A	Watch for heavy rust, and heavy oily surface
2	Shearing	See Production Instruction Machine setting Size tolerance, Camber, bur.	Shearing work std. No. xxxx	measuring tape: (No. xx)	1/ every start, 1/ every end		Rejected (bur)	Segregated and reworked (ground off bur)	Mr. b	Mr. B	Shearing work std. shall be revised as to shear edge adjustment.
3	Marking	Model & Part No.			every piece						
	Punching	See Production Instruction Size tolerance, bur	Punching work std. No. xxxx								

Traveller Sheet

Ref. Std. Operational
Procedure XP _____

Date of Issue _____

Customer's Name _____

Customer's Order No. _____

Issued by _____

Customer's Spec. No. _____

Production Instruction No. _____

Delivery Time _____

Page 1 of

Process No.	Production Steps	Operator	Accepted/rejected	Time	Responsible person	Remarks
1.	Receiving inspection EG plate Lot No. Size Package condition S. Steel Lot No. Size Package condition P. Steel Lot No. Size Package condition					
2.	Shearing Size tolerance, camber, bur					
3.	Punching Size tolerance, camber, bur					
4.	Notching - - -					

4.8 工程管理

4.8.1 一般

供給者は、品質に直接影響する製造工程及び据付け工程があればそれを明確にし、計画する。そしてこれらの工程が適切に管理されることを確実なものとしなければならない。この管理の要件には、次の事項を含む。

- a) 製造及び据付け方法を明確にした作業指示書で、それがなければ品質に有害な影響を及ぼすもの、製造及び据付けのための適切な設備の使用、適切な作業環境、引用規格／基準及び品質計画書との合致。
- b) 製造及び据付け中の適切な工程並びに製品特性の監視及び管理。
- c) 工程及び設備の適切な認定。
- d) 作業のできばえの基準。できるだけ実際的に規格書又は限度見本で規定すること。

(10) 実施例：前項参照

4.8.2 特殊工程

特殊工程とは、事後の製品の検査及び試験ではその結果が十分に確認できない、また、例えば製造の欠陥が製品の使用段階においてしか現れないような工程のことである。したがって、指定要求事項への適合を確実なものにするには、連続的な監視及び（又は）文書化された手順の遵守が要求される。これらの工程は、特殊工程として認定し、また4.8.1の要求事項に適合させる。

認定された工程、設備、作業者については、適切に記録を維持する。

(17) 実施例：以下のような特殊工程管理のための社内標準を確立し、実施する。

社内標準特殊工程の管理	
1. 適用範囲	本標準は特殊工程の管理化について規定する。
2. 特殊工程の定義	製品の性質に影響を与えるプロセスを特殊工程と定義するが、当社が取扱う各種製品においては、需要家と協議の上、技術部が製造標準にて必要に応じ特殊工程を指定する。
3. 特殊工程の管理	特殊工程を保有する部署は、特殊工程の実施に際し事前にその管理項目・作業手順・記録及び設備の管理等についての社内標準を作成し管理する。 特殊工程の作業は技術が発行する製造標準にもとづき行われる。 特殊工程における不具合管理については4.12項にもとづき行われる。 特殊工程における機器の較正については4.10項にもとづき行われる。 特殊工程に対する監査については第12章の規定にもとづき行われる。 特殊工程を外注会社に委託する場合は4.5項「外注作業の管理」に従って管理が適用される。

4.9 検査及び試験

4.9.1 受入検査及び試験

4.9.1.1 供給者は、搬入製品が指定要求事項に適合していることを、検査又は他の方法で確認し終わるまでは、使用又は加工を行わないことを確実なものにしなければならない（4.9.1.2に述べられている状況の場合を除く）。確認は、品質計画書又は文書化された手順に基づく。

(18) 実施例：4.4.1項に示す社内標準化のための社内標準に示された規格一覧表の中の購入仕様書類、4.3項に示す製造管理システムフローを参照。

4.9.1.2 緊急に製造するために搬入製品をただちに使用する場合は、その製品を明確に識別して記録し（4.15参照）、指定要求事項に対し不適合のときには、早急に回収及び交換が可能ないようにしなければならない。

(19) 実施例：前項参照。

注－受入検査の量及び内容を決めるにあたっては、供給元における管理の実態及び品質の適合を示す提出文書に考慮を払うのがよい。

4.9.2 工程内検査及び試験

供給者は、次のようにする。

- a) 品質計画書又は文書化された手順に基づき、製品の検査、試験及び識別を行う。
- b) 工程監視及び管理方法を用いて、指定要求事項に対する製品の適合を図る。
- c) 要求された検査及び試験を完了するか、又は必要な報告書を受領し確認するまでは、製品を保留する。ただし、明確な回収手順のもとに、その製品を使用する場合を除く（4.9.1参照）。明確な回収手順のもとに使用する場合でも、4.9.2 a)に述べた活動を妨げるものではない。
- d) 不適合品を識別する。

(20) 実施例：4.7項に示す指示書兼工程進捗管理用シートまたはトラベラーにより管理する。

4.9.3 最終検査及び試験

最終検査及び試験に関する品質計画書又は文書化された手順により、製品の受入れ時又は工程中で指定されたものを含めて、すべての検査及び試験が実施され、そのデータが指定要求事項に合致していることを要求しなければならない。

供給者は、完成品が指定要求事項に合致していることの証拠を完全なものにするために、品質計画書又は文書化された手順に基づき、すべての最終検査及び試験を実施する。

品質計画書又は文書化された手順が指定しているすべての活動を問題なく完了し、関連データ及び文書を作成し、承認するまでは、どのような製品も出荷してはならない。

(21) 実施例：前項参照。

4.9.4 検査及び試験の記録

供給者は、設定された受入基準によって、製品が検査及び（又は）試験に合格していることの証拠となる記録を作成し、維持する（4.15参照）。

(22) 実施例：前項および4.15参照。

4.10 検査、計測及び試験装置

供給者は、製品が指定要求事項に適合していることを実証するために、供給者が保有、借用している又は購入者から提供されている検査、計測、試験装置を管理し、校正し、

維持しなければならない。これらの装置は、精度を知り、それが要求されている計測能力と矛盾しないことを確実にものにした上で使用する。

供給者は、次のようにする。

- a) 計測項目及び要求精度を明らかにし、適切な検査、計測、試験装置を選定する。
- b) 製品の品質に影響を与えるすべての検査、計測、試験のための装置及び機器を、規定の間隔ごと又は使用前に、明確にし、国家的に承認された標準器との間に既知の有効な関連をもつ認定装置を用いて校正し、調整しておく。このような標準器がない場合は、校正の根拠を文書化しておく。
- c) 装置の形式、識別番号、場所、点検頻度、点検方法、判定基準及び結果が不満足な場合の処置方法の明細を含めて、校正手順を設定し、文書化し、維持する。
- d) 検査、計測及び試験装置が正確さ及び精密さの必要な性能をもつことを確実にものにする。
- e) 検査、計測及び試験装置には、適切な標識又は認定された承認記録を付けて校正状態を識別する。
- f) 検査、計測及び試験装置の校正記録を維持する（4.15参照）。
- g) 検査、計測及び試験装置の校正基準からの外れが発見された場合には、過去の検査及び試験結果の有効性を評価し、記録として残す。
- h) 校正、検査、計測及び試験の実施においては、適切な環境条件を確保する。
- i) 検査、計測及び試験装置の取扱い、保管に際しては、正確さ及び使用適合性の維持を確実にものにする。
- j) 試験のハードウェア及びソフトウェアを含めて、検査、計測及び試験設備は、校正のセッティングを無効にするような調節をしないように保護手段を講じる。

試験用ハードウェア（例えば、治具、取付け具、型板、型）又は試験用ソフトウェアを検査の手段として用いる場合、それらが製品を確認する能力をもつことを立証するために、製造及び据付けで使用する前に点検しなければならない。また、規定の期間ごとに再点検する。供給者は、これらの点検の範囲及び頻度を設定し、また、管理の証拠としての記録を維持する（4.15参照）。計測計画資料は、計測が機能的に適切なものであることを確認するために、購入者又はの代行者から要求された場合には、いつでも提示が可能でなければならない。

(23) 実施例：以下のような計測器・試験機管理のための社内標準を確立し、実施する。

社内標準計測器・試験機の管理

1. 適用範囲

この基準は、当社における計器の購入から廃却までの管理全般について定めるもので、これによって一貫した品質管理体制の確立と併せてユーザーの認定・監査条件への適合を図ることを目的とする。計器の精度検査及び付帯業務についてはA社に依頼するものとする。また、機械試験機についてはメーカーに依頼するものとし、この場合も同一の管理方法が適用される。

2. 対象計器（適用範囲）とその分類

2.1 対象計器

(1) 対象は、当社において購入される計器とする。

2.2 計器分類

(1) 表1に計器の分類を示す。

(2) 各分類毎の計器は所定の精度検査および手続きを行うことなしに上位のランクに使用してはならない。

3. 業務分担

3.1 全般

(1) この体系の維持改善と全体的な推進（実施状況の監査を含む）は技術部の担当とする。

(2) 技術部長は、実用部署における実務面での計器の管理者を定める。

この管理者は精度検査の遂行管理・基準類の職場徹底・実体調査報告を行なうものとする。

社内標準計測器・試験機の管理

3.2 個別業務の分担

項 目	当 社	A 社
(1) 購入、修理の予算および請求措置	○	
(2) 検 収	○	
(3) ランク区分の決定、付番及び表示及び台帳 (カード)の作成	○	
(4) 適正な使用、保管、現品の把握	○	
(5) 日常点検の全て(結果に基づく処置も含む)	○	
(6) 精度検査の依頼(含む修理)	○	
(7) 精度検査の実施、処置(含む修理)		○
(8) 基準器、標準器についての(1)~(4)		○
(9) 基準器、標準器の履歴等管理資料の作成		○
(10) 基準遵守状況のチェック、フォローアップ	○	○
(11) 関連作業の標準化	○	○

3.3 計器・購入

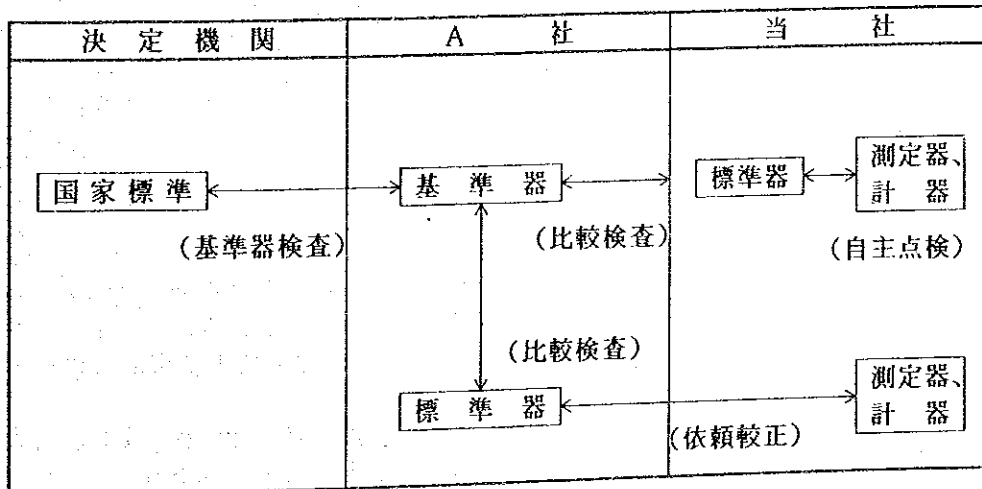
購入する計器の仕様決定、管理方式などについては、A社に指導を依頼することもある。

4. 計器管理の基本体系

4.1 精度保証の体系

計器は図1に示すように国家標準により器差検定された基準器をもとに比較検査した標準器を用いて精度保証を行うものとする。

図1



社内標準計測器・試験機の管理

5. 点検、検査

5.1 計器のランク区分と点検、検査の適用を表1に示す。

表1 測定器、計器の分類と点検・検査の適用

ランク	定義および適用例	受入検査	定期検査	使用時点検
C1	最終製品の品質（数量）を直接測定する計器、及び最終製品の品質に直接影響する計器。	メーカー出荷検査書（検査成績書付）による。	(1) A社による精度検査（当社依頼） (2) A社保有の基準器または標準器による。 (3) 周期は標準周期を参照して当社で決定	(1) 目視による簡易チェック（外観異常・零点調整・2回測定などによる） (2) 頻度は最低で使用直の始めと終り
C2	最終製品の品質（数量）を直接測定する計器ではないが、最終製品の品質（数量）に重要な影響を及ぼす計器。	同上	同上	同上
C3	最終製品の品質（数量）には直接、間接的にも重要な影響を及ぼさない計器、又は精度低下よりも外観的な劣化損傷が早く経済的にも精度検査を行うことが得策でない計器	（員数検査のみ）	(1) 日常点検で代行、または必要による自主精度検査 (2) 精度検査の場合は、当社保有の標準器による。周期は必要最低限の周期を当社で決定	同上

5.2 点検、検査の個別要領

5.2.1 受入チェック

- (1) 技術部は受入チェックを行ない合否を判定し、判定結果をカードに記入して使用部署に返す。（現品には有効期限をラベル等で表示する）
- (2) 受入チェックに合格したことが確認されるまでは計器を使用してはならない。
- (3) メーカーの品質保証体制、出荷検査書の信頼度に対する監査、更にメーカーの選定などについては別途に技術部が関係部署と協議して定める。

5.2.2 日常点検

日常点検の方法、頻度、判定基準等については、本社内規格基本事項に則り、使用実態を考慮して定める。

社内標準計測器・試験機の管理

表2 精度検査の判定基準

区 分		J I S 規格品	J I S 規格外品
目盛を有するもの	調整精度	J I S 規格精度の約 1.5 倍 (許容精度の75%)	仕様書又はメーカ精度の約 1.5 倍 (許容精度の75%)
	許容精度	J I S 規格精度の 2 倍を越 えず、2 倍近い、0.5目盛 の整数倍。 ただし最小± 0.5目盛、最 大1.5目盛とする。	仕様書またはメーカ精度の 2 倍を越えず、2 倍に近い 0.5 目盛の整数倍。 ただし最小± 0.5目盛、最 大1.5目盛とする。
目盛のないもの	調整精度	J I S 規格精度	仕様書又はメーカ精度
	許容精度	J I S 規格精度の 2 倍	仕様書又はメーカ精度の 2 倍
受 入 精 度		J I S 規 格 精 度	仕様書又はメーカ精度

(注) 精度の定義

調整精度：定期（または臨時）精度検査時の検査、調整、修理
後に保たなければならない精度

許容精度：使用中に保たなければならない精度

受入精度：計器購入時の受入判定基準となる精度

製品の規格、仕様書等で計器の管理精度が規定される場合はそ
の規定による。

社内標準計測器・試験機の管理

計器カードの様式

様式-1

計器台帳

工場 室				職場		No.	-	
種類		式		能力		メーカー		機番
調整 精度		許容 精度		周期		購入 年月		廃却 年月
	検査年月日	判定	検査員	次回予定年月	記 事			
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								

4.11 検査及び試験の状態

製品の検査及び試験状態は、実施した検査、試験に関して製品が適合しているか又は不適合かを示すマーキング、規定のスタンプ、タグ、ラベル、移動カード、検査記録、試験用ソフトウェア、置き場所、その他の適切な手段によって識別する。検査及び試験状態の識別は、要求された検査及び試験に合格した製品だけを出荷し、使用し、据付けることを確実なものとするために、製造及び据付けの全課程にわたって、必要に応じて維持する。

記録には、適合した製品の出荷に責任をもつ検査担当者を明確にしておく（4.15参照）。

(24) 実施例：4.7項に示す指示書兼工程進捗管理用シートまたはトラベラーにより管理する。

4.12 不適合品の管理

供給者は、指定要求事項に適合しない製品の不注意な使用又は据付けを防ぐことを確実なものにする手段を設定し、維持する。その管理は、不適合品の識別、文書化、評価、(可能な場合には)分離、処置を行うとともに、関係部門へ周知を図るものでなければならない。

(25) 実施例：以下のような不具合管理と是正処置のための社内標準を確立し、実施する。

社内標準不具合管理	
1. 摘要	本標準は、製造中の不具合事項および不具合製品の管理について規定する。
2. 不具合の定義	社内規格は、一般的に客先仕様又は社外規格よりも厳しい基準となっているが、その社内規格に定める基準にはずれる事項および本マニュアルの規定にはずれる事項を“不具合”事項とする。
3. 不具合の管理	
3.1 不具合の処理	<p>不具合品は、コンピュータトラッキング管理されている現品に対しては、コンピュータデータベース上において、又コンピュータトラッキング管理されていない現品に対してはその現品に対して、オペレータによる不具合の識別がなされるとともに、それに対する処置が社内規格“工程品質異常の処置基準”にもとづく手続きによって行われる。</p> <p>この様に、製造工程中の不具合事項に対しては、各製造工程毎に“工程品質異常の処置基準”が社内規格によって規定されており、不具合事項に対する処置がそれにもとづいて行われている。</p> <p>この“工程品質異常の処置基準”においては、工程品質異常処置の内容・工程品質異常処置の担当部署・工程品質異常の連絡処置ルートおよびタイミング・工程品質異常報告発行基準およびそれに関する各種帳票類様式が規定されている。</p>
3.2 不具合品の処置の種類	不具合品の処置の種類としては、“そのまま使用”、“手直し”、“不合格”があり、種々の状況を考慮しながら運用されている。
3.3 不具合品処置の責任体制	<p>不具合品の処置決定は、“工程品質異常報告”にもとづき品質設計者又はその代行者が行う。</p> <p>不具合品の社内基準にもとづく格付け、および品質設計者によって決定された不具合品処置の実施責任者は、工場又は検査部の班長とする。</p> <p>なお、以上の内容の詳細に関しては、社内技術標準により明確に規定されている。</p>

社内標準不具合管理

3.4 不具合発生防止策

品質保証部・品質設計部および各製造部技術担当のスタッフは、不具合再発防止のために、必要な技術的対策を講じる。

これらの技術的対策には、同一原因による不具合及び苦情再発を防止するための是正処置や社内規格の制定・改訂も含まれる。

さららの対策が基本的な問題に係わり、広範囲にわたって技術的改善を必要とする場合には、月例の技術検討会・歩留検討会・実績検討会など関係部署との会議を通じて解決が計られる。

Issued date:

Nonconformity & Corrective Action Report		No.
Shipping to	Product Lot No.	Remarks
Grade	Process	
Size	Quantity	
Condition of Nonconformity		
Temporary Disposition		Responsible person
Causes of Nonconformity		
		Responsible person
Final Disposition		
		QA manager
Corrective actions		
Responsible person		Checked by

4.12.1 不適合品の再審及び処置

不適合品の再審の責任及びその処置権限は、明確に規定する。

不適合品は、文書化された手順に基づき再審する。その手順は、次のいずれかとする。

- a) 指定要求事項に合致するように再加工する。
- b) 補修又は未補修で特別採用とする。
- c) 用途変更のため再格付けする。
- d) 不採用又は廃棄とする。

契約で要求されている場合、指定要求事項に適合しない製品の使用又は補修の提案は（4.12.1b参照）、特別採用にするために、購入者又はその代理人に報告する。受け入れられた不適合及び補修の内容については、実際の状態を示すために記録しておく（4.15参照）。

補修又は再加工した製品は、文書化された手順に基づき再検査する。

(26) 実施例：前項参照、手直し後の再検査については4.9項に同じ。

4.13 是正処置

供給者は、次の事項に対し、手順を設定し、文書化し、維持する。

- a) 不適合品の原因の調査及び再発防止に必要な是正処置。
- b) 不適合品の潜在的原因を検出し、除去するための、すべての工程、作業、特別採用、品質記録、サービス報告書及び顧客の苦情の分析。
- c) 遭遇したリスクに応じた水準で問題を処理するための予防活動の開始。
- d) 是正処置を行い、それらが効果的なものであることを確実なものにするための管理。
- e) 是正処置に伴う手順の変更の実施及びその記録。

(27) 実施例：前項参照。

4.14 取扱い、保管、包装及び引渡し

(28) 実施例：4.4.1項に示す社内標準化のための社内標準の中の規格一覧表における取扱い・保管・包装および引渡しに関する社内標準を確立し、実施する。

4.14.1 一 般

供給者は、製品の取扱い、保管、包装及び引渡しの手順を設定し、文書化し、維持する。

4.14.2 取扱い

供給者は、損傷又は劣化を防ぐ取扱い方法を設ける。

4.14.3 保 管

供給者は、使用又は出荷待ちの製品の損傷又は劣化を防ぐための確実な保管区域又は貯蔵室を設ける。このような区域での搬入、搬出を認定するための適切な方法を規定する。劣化を検出するために、保管中の製品の状態を、適切な期間ごとに評価する。

4.14.4 包 装

供給者は、指定要求事項への適合を確実なものとするために、必要な範囲で、包装、保存及びマーキングの方法（使用材料を含めて）を管理する。また、受入れ時点から供給者の責任が終わるまでの間、全製品の識別、保存、区分けを行う。

4.14.5 引渡し

供給者は、最終検査及び試験の完了後の製品の品質保護の対策を講じる。契約上要求されている場合、この保護は納入先への引渡しまで継続する。

4.15 品質記録

供給者は、品質記録の識別、収集、見出し付け、ファイリング、保管、維持及び廃棄のための手順を設定し、維持する。

品質記録は、要求品質の達成と品質システムの効果的な運用を立証するために維持しなければならない。関係する下請け業者の品質記録は、このデータの一要素となっていないなければならない。

すべての品質記録は、読みやすく、関連する製品と対応付けられていなければならない。品質記録は、劣化又は損傷を最少にし、紛失を防ぐことができる環境の施設内で、即座に検索できる方法によって保管し、維持する。品質記録の保管期間を文書として設定する。契約上の合意がある場合には、品質記録は、合意された期間、購入者又はその代行者が評価のために利用できるようにしておく。

(29) 実施例：以下のような品質記録に関する社内標準を確立し、実施する。

社内標準品質記録

1. 摘 要

本標準は、製品が該当材料規格および需要家仕様の要求事項を完全に満足していることを証明する品質記録について、なお当社における品質記録は、特に要求がないかぎり最終的に検査証明書の形に集約して保管される。

2. 検査証明書の様式および発行基準

検査証明書の様式および発行基準は管理標準「検査証明書」により規定されている。

検査証明書は、客先オーダー伝送時点で“発行要”の記入がある物件に対して、所定の様式により発行される。

3. 検査証明書の記載事項

検査証明書に記載する項目を下記のとおり三つに大別する。

3.1 対象物件の識別管理・数量などに関する項目

証明書番号、社名、工場名、工場所在地、需要家名、需要家管理番号、注文者照合番号、品名、規格、証明書発行日付、工事番号、契約番号、綱番、製品番号（製造番号）、寸法、員数および重量などの項目につき社内規格に規定された記載基準に基づき表示する。

3.2 対象物件に関する材料規格および需要家仕様の要求事項に基づく製造・試験・検査関係の項目

化学成分（素鋼分析、製品分析を含む）、引張試験（降伏点または耐力、引張強さ、伸び、降伏比を含む）、曲げ試験、衝撃試験、水圧試験、非破壊検査（UT、MT、PT、ECTを含む）、外観・寸法検査、オーステナイト結晶粒度、硬度、熱処理条件などの項目につき社内規格に規定された記載基準に基づき表示する。

3.3 その他の記載事項

- (1) 客先が指定する材料規格および需要家仕様の要求事項が完全に満足されているという主旨の宣言文。
- (2) 検査長またはその指名者のサイン。
- (3) 需要家または代理人のサイン（立会試験の場合）。

4. 添付書類

客先の要求により、製造・試験検査の詳細な記録を提出する場合は、検査証明書に添付する。

4.16 内部品質監査

供給者は、品質活動が計画どおりに実行されているかを確認し、品質システムの有効性を判定するために、内部品質監査を実施する。

監査は、活動の状況および重要性に基づいて計画する。

監査及びフォローアップ活動は、文書化された手順に基づいて実施する。

監査の結果は、文書化し、被監査区域に責任をもつ者の注意を喚起しなければならない。その区域に責任を持つ管理者は、監査によって指摘された不備に対し、時宜を得た是正処置を行わなければならない（4.1.3参照）。

(30) 実施例：以下のような社内品質監査に関する社内標準を確立し、実施する。

社内標準監査及び是正処置	
1. 摘 要	本標準は、本マニュアルに規定された品質保証体制の実施状況を確認するための監査システムについて規定する。
2. 監 査	本マニュアルに規定された品質保証体制の実施状況を確認するため、各関連部署に対して本マニュアルの各章に規定された事項の実施状況について年1回および必要の都度内部監査を行う。
(1) 監査チーム	① 経営者 ② 品質保証部長 ③ 品質管理推進責任者 ④ その他
(2) 監査の方法	毎年4月に年間の内部監査計画が作成され、監査はそれに従って行われる。 監査に先立ってあらかじめ本マニュアルの規定事項をカバーするチェックリストを作成し、このチェックリストにもとづいて監査する。 監査の結果、不合格となった項目は全て是正処置および再監査の対象とする。
(3) 是正措置	監査の結果や日常の製造活動において是正処置をとることを要求された項目については、その責任部署の長は品質保証部長に書類で是正処置を提示しなければならない。
(4) 再監査	再監査は、是正処置がとられた場合、その結果確認を目的とするものであり、是正処置がとられた日から1ヶ月以内に行われる。 再監査のメンバーは監査チームと同じとする。
(5) 結果の報告	監査の結果は監査チームによって書類化され、監査メンバーおよび被監査部署責任者に送られる。 再監査の結果も同様に処理される。

QA 監査チェックリスト

年 月 日

監査期日：平成 年 月 日

対象品目：

No.	評 価	No.	評 価	No.	評 価
1	/20	5	/40	9	/25
2	/15	6	/20	10	/30
3	/25	7	/20	11	/15
4	/25	8	/30	合計	/

総評（意見・改善点・是正個所等記入のこと） 監査者： QA 監査チーム

評価5……極めて良好，申し分なし（QA管理体制に独自の工夫が見られる）

4……概ね良好，水準以上

3……普通，一応の水準に有り（とりきめ事項が一応，QAプログラム通りに実施されている）

2……改善の努力が必要（内容が不備）

1……品質保証に問題あり抜本的検討が必要

大 項 目	チ ェ ッ ク 項 目	評 価					付 記 事 項		
		Yes	No	内 容					
				5	4	3		2	1
1. QAプログラムの管理 (/20)	1)QAプログラムは所定の項目が適切な表現で記されているか								
	2)QAプログラムの制定は手順通り行われているか								
	3)QAプログラムは関係部署への配布が管理されているか								
	4)QAプログラムに関する教育は行われているか								
2. 組織 (/15)	1)業務分担は明確になっており，QA部門の責任と権限が確立されているか								
	2)品質責任者は直接会社の最高責任者と折衝できるか								
	3)組織図は完備されているか								
3. 文書管理 (/25)	1)製造検査に関する基準はあるか								
	2)製造指示書等はQA部門がチェックできるようになっているか								
	3)社内標準の配布は管理されているか								

大項目	チェック項目	評価					付記事項		
		Yes	No	内容					
				5	4	3		2	1
3. 文書管理 (/ 25)	4)文書の保管規定はあるか								
	5)作業に必要な書類はQA部門に伝達されるシステムになっているか								
4. 製造工程の管理 (/ 25)	1)製造に必要な作業標準, 指示書が出ているか								
	2)製造する製品に適用される規格・仕様は作業指示書に表示されているか								
	3)指示書の内容が変更された時の指示連絡ルートは決まっているか								
	4)工程管理用の特別なシートを用いているか, その内容は充分か								
	5)出荷指示ルールは決まっているか								
5. 試験・検査の管理 (/ 40)	1)試験・検査のための作業標準はあるか								
	2)検査のための必要な書類は確実に作業者に伝達されるシステムになっているか								
	3)製造部門から独立した者により検査されているか								
	4)製造・検査に関する記録用紙は決まっているか								
	5)検査に使用する工具類は, 正しく保管・管理されているか								
	6)指示書の内容が検査に反映されるシステムになっているか								
	7)検査記録の保管に関する規定はあるか								
	8)自主検査の結果は良くまとめられ適切な解析がなされているか								
6. 識別管理 (/ 20)	1)ピース又はロット毎の識別管理がなされているか								
	2)現品と指示書・作業日報との対応は確実に確認されているかその記録はあるか								
	3)識別の方法は, 消えにくい確実な方法で行われているか								
	4)識別管理の基準書はあるか								
7. 不具合品の管理	1)不具合品の処置ルートはきめられているか								
	2)不具合品情報は必要によりQAまで流れるようになっているか								
	3)不具合品であることが明示されることになっているか								
	4)再発防止に対し適切な管理方法がとられているか								

大項目	チェック項目	評価					付記事項			
		Yes	No	内容						
				5	4	3		2	1	
8. 試験・計測機器の管理 (/ 30)	1)計測器の管理規定はあるか									
	2)校正頻度は適切か									
	3)計測器には有効期限を示すラベル等の表示がなされているか									
	4)校正の履歴を示す管理台帳があるか									
	5)基準器を用いている場合、それも管理され適切に校正されるシステムになっているか									
	6)基準器の検定記録は保管されているか									
9. 外注管理 (/ 25)	1)外注先は正しく選定されているか									
	2)外注先には仕様書、指示書が適切に配布されるシステムになっているか									
	3)外注先作業後の受入検査は確実に行なわれるシステムになっているか、記録も行なわれているか									
	4)異常は直ちに連絡されるルートが確立しているか									
	5)外注先の工程を把握できる体制になっているか									
10. 梱包・表示出荷 (/ 30)	1)製品の保管、管理に関する規定はあるか									
	2)製品は劣化防止法がとられているか									
	3)製品のマーキング作業は誤りなく行なわれるシステムになっているか									
	4)輸送中の製品を保護する為の手順書（作業標準）があるか									
	5)出荷前に製品が仕様を満足していることを再確認しているか									
	6)出荷許可書には品質管理担当者による承認があるか									
11. 社内品質保証監査 (/ 15)	1)社内品質保証監査についての規定はあるか									
	2)社内監査はQAプログラム全ての章を対象としているか									
	3)社内監査の結果は工場長によって検閲されているか									

Format No. _____

Quality Audit Report

Issued No. _____

Audited place _____

Issued by _____

Audit date _____

Prepared by _____

Audit Result

A	Very good
B	1 Good, higher level
	2 Fair, normal level
	3 Further improvements needed
C	Disqualified

Auditor

Auditee

Headed by _____
members _____

Comments

Corrective actions

Requested,

Not Requested,

See attached sheet _____

Sent for

Format No. xxxx

To	Issue No. _____	
<u>Corrective Action Request</u>	Issued Date _____	
	Issued by (QA sec.) _____	
Subject:	Date Corrective Action to be taken; _____	
Finding:		
Causes, Corrective Actions:		
Attached Doc. No. _____	Signature of Auditee _____	
<input type="checkbox"/> Satisfactory	Comments:	
<input type="checkbox"/> Unsatisfactory		
Attached Doc. No. _____		
Closed Date _____	Approved By (QA sec.) _____	Verified by _____

4.17 教育・訓練

供給者は、必要な教育・訓練を明確にする手順を設定し、維持するとともに、製造及び据付けにおいて品質に影響する活動に従事するすべての人に対して教育・訓練を行う。特に定められた業務に従事する者は、要求に応じた適切な教育、訓練、及び（又は）経験に基づいて資格認定された者でなければならない。教育・訓練の適切な記録は維持しておく（4.15参照）。

(31) 実施例：以下のような社内教育および技量認定に関する社内標準を確立し、実施する。

社内標準教育と訓練	
1. 摘要	本標準は、本マニュアルに規定された品質保証体制に関連する業務に携わっている人々が、これらの業務を遂行するために必要な教育訓練について規定する。
2. 全社教育訓練体系	人事部は、所内監督・技能系社員および事務・技術系社員のための一般教育訓練プログラムを立案実施する。 資料No.21には当社における作業員のための一般教育訓練プログラムを示す。 作業員のための品質保証・品質管理に関する一般的教育訓練は、同プログラムに示される管理技法教育において行われる。
3. 全社教育訓練の記録	2項にもとづき実施された所内教育訓練の記録は、人事部にて管理される。
4. 本マニュアルの教育	本マニュアルに関する教育訓練は、品質保証部によって計画・実施される。 本マニュアルに関する教育は以下の項目にもとづき行われる。
(1) 概況	① 最近の需要家状況 ② クレーム情報 ③ 最近の外部監査受審状況 ④ 内部監査状況（前回指摘事項など）
(2) 品質保証に関する諸規則	① API・BS・NS規格等関連諸規則 ② 原子力用製品関連諸規則 ③ 一般用製品関連諸規則
(3) 当社における品質保証プログラムの概要	
(4) 同品質保証プログラム各論および関連社内規格	
(5) 最近の不具合管理状況	本マニュアルに関する教育は通常第12章に示す内部監査にあわせて行われる。

社内標準教育と訓練

5. 関連社内標準等の教育

本マニュアルの実施に関連する社内標準等の教育・徹底に関しては、配布を受けた部署の品質管理責任者が担当部署内における該当社内標準等の教育・徹底を推進する。

なお、教育・徹底の方法としてはしかるべき部署内講師による教育のほか、論読会・小規模な討議などによっても可とする。

社内標準技量認定

1. 摘 要

本標準は、当社における技量認定について述べる。

当社においては、以下に示す非破壊検査技量認定、外観・寸法検査技量認定、材料試験技量認定、鋼種判別技能者技量認定、ネジ検査者技量認定、水圧試験検査技量認定を行っている。

2. 非破壊検査技量認定

2.1 非破壊検査技量認定規則

当社では、ASMEコードおよびSNT-TC-1A-1980における要求事項を満足する非破壊検査員認定規則を定めている。

2.2 非破壊検査技能者資格審査委員会

(1) 非破壊検査員に関する訓練および認定計画全体の有効性を維持管理するために、上記認定規則にもとづき非破壊検査技能者資格審査委員会（以下委員会と称す）が設置されている。

(2) この委員会は管理部長を委員長とし、レベルⅢ検査員、品質保証部および検査部により構成されており、事務局は検査部に置く。

2.3 非破壊検査技量認定

(1) 全てのレベルの非破壊検査員の認定は委員会が行うが、非破壊検査員は上記認定規則にもとづき下記条項を満足することが要求されている。

① ASMEコードおよびSNT-TC-1A-1980における要求事項にもとづく教育・訓練を受け試験に合格すること。

② 該当検査部門の目的および内容を理解し検査業務を遂行するための十分な教育・訓練および経験を有すること。

③ 年1回の医師が行う視力検査および色弱検査などの健康診断に合格すること。（近視力は万国式近点検査表3頁の0.8以上であること。）

④ 当社の検査員として適格な経歴・勤務実績および人格を有すること。





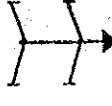
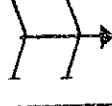
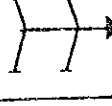
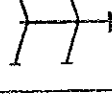
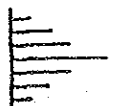
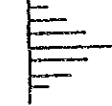
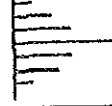
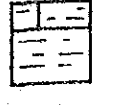


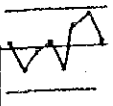

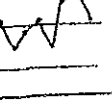
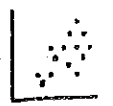

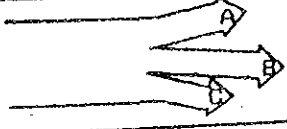
(2) 委員会は、認定された検査員に対し、認定証および認定記章を交付する。認定された検査員は、作業中、作業者に認定記章を付けていなければならない。

(3) レベルⅠ、Ⅱ、Ⅲ認定検査員の認定記録と試験記録は認定の有効期間中委員会で保管する。

4.18 統計的方法

適切な場合、供給者は、工程能力および製品特性が受け入れることのできるものかどうかを確認するための適切な統計的方法を定める手順を設定する。

7 TOOLS AND 7 STEPS OF QUALITY IMPROVEMENT

STEPS	1. CHOOSE A PROBLEM	2. GATHER CURRENT DATA	3. PROBE THE CAUSES	4. PLAN AND CARRY OUT CHANGES	5. CHECK EFFECTS OF THE CHANGES	6. STANDARDISE IMPROVED METHODS AND DESIGN. MAINTAIN CONTROL	7. ANALYSE REMAINING PROBLEMS: GO BACK TO STEP 1.
	Identify a problem					Standardise	Next problem
TOOLS	Repeat cycles of improvement						
1. PARETO CHART							
2. FISHBONE DIAGRAM							
3. STEM & LEAF DIAGRAM (HISTOGRAM)							
4. CHECK SHEET							
5. RUN/CONTROL CHART							
6. SCATTER DIAGRAM							
7. STRATIFICATION							Stratify data at all steps if possible

「計量法で規制すべき内容の 提案と検討課題」

計量法、施行令（政令）、施行規則（省令）等で規定すべきと考えられる事項とその内容（一部省略）を 内で提案し、検討を要する解説課題を 外に記述する。なお提案において条の明示を省略する。

第1章 総 則

第1節 計 量 法 の 目 的

この法律は、計量の基準を定め、適正な計量の実施を確保し、もって
経済の発展及び文化の向上に寄与することを目的とする。

「計量の基準を定める」とは、計量の基礎をなす計量単位を確定することであり、この目的を達成するため、計量法は、7種の基本的な物象の状態の量について標準を設定し、これを基本として多くの計量単位を誘導し確定する必要がある。

また、「適正な計量の実施を確保する」とは、正確で合理的な計量の実施を確保することであり、このため計量法は、計量単位の統一を図るとともに、計量器の製造事業、修理事業及び販売事業の登録、計量器の検定、家庭用計量器の規制等の諸制度を設けて正確な計量器の供給を図り、計量器の定期検査、立入検査、量目取締り等の諸制度により不正な計量を防止し、更に計量士、計量器使用事業場の指定等の制度を設けて計量管理の推進を図ることも検討されなければならない。

これ等の諸制度の円滑かつ適正な実施により、計量の合理化、正確性を確保し、これを通じて各種産業活動や家庭生活の合理化、学術の振興等を図り、もって経済の発展、文化の向上に寄与することが計量法制定の最終目的である点を十分理解する必要がある。

第2節 計量及び計量単位

(計量及び計量単位の定義)

この法律において計量とは、長さ、質量、時間、電流、温度、物理量、光度、面積、体積、速さ、加速度の大きさ、力の大きさ、圧力仕事、効率、熱量、角度、角速度、角加速度の大きさ、立体角、流量、質量流量、粘度、動粘度、密度、濃度、波数、周波数、電力量、電力、電気量、電圧、起電力、電界の強さ、電気抵抗、電気コンダクタンス、静電容量、インダクタンス、磁束、磁束密度、起磁力、磁界の強さ、無効電力、無効電力量、皮相電力、皮相電力量、熱伝導率、比熱、エントロピー、放射強度、光束、輝度、照度、放射能、中性子放出率、照射線量、吸収線量、騒音レベル及び政令で定める量（以下「物象の状態の量」という。）を計ることをいい、「計量単位」とは、計量の基準となるものをいう。

物象の状態の量として、国際度量衡総会等の決議等でその計量単位が基本単位として定義されている「長さ」から「光度」迄の7量及び計量単位が基本単位より誘導される誘導単位によるもののうち「面積」から「騒音レベル」迄の51種の量を取り上げる。その他の誘導単位を持つ量については政令で定めることとしているが、OIMLの勧告等に従い、法定計量（商集計量）の分野に限定せず、工業計量及び科学計量の分野も包含することが望ましい。

(基本単位及び現示)

長さ、質量、時間、電流、温度、物質質量及び光度の計量単位は、次のとおりとする。

1) 長さの計量単位は、メートルとする。

メートルは、クリプトン86の原子の単位2 p₁₀と5 d₆との間の遷移に対応する光の真空下における波長の1,650,763.73倍に等しい長さとし、国際度量衡総会の採決に政令で定める方法により現示する。

2) 質量の計量単位は、キログラムとする。

キログラムは、国際キログラム原器の質量とし、メートル条約によってチリ国に交付されたキログラム原器で現示する。

3) 時間の計量単位は、秒とする。

秒は、セシウム133原子の基底状態の2つの超微細準位間の遷移に対応する放射の周期の9,192,631,770倍に等しい時間として現示する。

4) 電流の計量単位はアンペアとする。

アンペアは、真空中に1メートルの間隔で平行に置かれた無限に小さい円形断面積を有する無限に長い2本の直線状導体のそれぞれに流れ、これらの導体の長さ1メートルごとに力の大きさが、10,000,000分の2ニュートンの力を及ぼし合う不変の電流として経済大臣が現示する。

5) 温度の計量単位は、ケルビンとする。

ケルビン、水の3重点の熱力学温度の273.16分の1とし、国際度量衡総会の採決に従い政令で定める方法により現示する。

6) 物理量の計量単位は、モルとする。

モルは、0.012kgの炭素12の中に存在する原子の数と等しい数の要素粒子又は要素粒子の集合体(組成明確にされたものに限る。)で構成された系の物理量とし、要素粒子又は要素粒子の集合体を特定して使用する。

7) 光度計の計量単位は、カンデラとする。

カンデラは、周波数 540×10^{12} ヘルツの単色放射を放出し、所定の方向におけるその放射強度が1/683ワット毎ステラジアンである光源の、その方向における光度とする。

前項に規定する白金の凝固点にある黒体と色の異なる光源の光度は、国際度量衡委員会の採決に従い政令で定める。

カンデラは、経済大臣が保管する標準器で現示する。

(原器の保管)

キログラム原器は、経済大臣が保管する。

(誘導単位及び現示)

面積、体積、速さ、加速度の大きさ、力の大きさ、圧力、仕事、効率、熱量、角度、角速度、角速度の大きさ、立体角、流量、質量流量、粘度、動粘度、密度、濃度、波数、周波数、電力量、電力、電気量、電圧、起電力、電界の強さ、電気抵抗、電気コンダクタンス、静電容量、インダクタンス、磁束、磁束密度、起磁力、磁界の強さ、無効電力、無効電力量、皮相電力、皮相電力量、熱伝導率、比熱、エントロピー、放射強度、光束、輝度、照度、放射能、中性子放出率、照射線量、吸収線量及び騒音レベルの計量単位は、次の通りとする。

1) 面積の計量単位は、平方メートルとする。

平方メートルは、辺の長さが1メートルの正方形の面積をいう。

注：2 体積から51騒音レベル迄の計量単位について規定する。

記述詳略

(補助計量単位)

(基本単位及び現示)、及び(誘導単位及び現示)の計量単位の補助計量単位は、次の通りとする。

1) 長さの計量単位であるメートルの補助計量単位は、ミクロンとする。

ミクロンは、メートルの1,000,000分の1をいう。

注：他の計量単位の補助単位について規定する。記述詳略

2. 前項で規定するもののほか、計量単位及び補助単位に10の整数乗を乗じたものを表す補助計量単位並びに特殊用途に用いる計量単位の補助単位は、政令で定める。

(略字)

基本単位及び誘導単位の計量単位並びにそれらの補助計量単位(以下法定計量単位という。)の略字は、経済省令で定める。

第3節 計量単位の統一

(非法定計量単位の使用禁止)

(基本単位及び現示)及び(誘導単位及び現示)に規定する物象の状態の量については、法定計量単位以外の計量単位は、取引上又は証明上の計量(物象の状態の量の表示を含む。)に用いてはならない。

但し、輸出する貨物の計量及び貨物の輸入についての計量については、この限りでない。

法定計量単位としてメートル法を採用し、それ以外に存在する各種の計量単位を取引上又は証明上の計量に原則として用いてはならないことと、「計量単位のメートル法統一」を図ることを明確にする。但し、輸出輸入貨物については相手国の事情もあり法定計量単位以外の計量単位を認める必要があるが輸入貨物の国内販売に当っては当然のことながら法定計量単位を用いることが強制される。

第4節 取引及び証明の定義

(取引及び証明の定義)

この法律において「取引」とは、有償であると無償であるとを問わず、物又は役務の給付を目的とする業務上の行為をいう。

2. この法律において「証明」とは、公に又は業務上他人に一定の実務が真実である旨を表明することをいう。

3. 車輛若しくは船舶の運行又は火薬、ガスその他の危険物の取り扱いに関して人命又は財産に対する危険を防止するために用いる計量器であって、政令で定めるものを用いて行う計量は、この法律の適用に関しては、証明とみなす。

「業務上他人」とは、継続的、反復的に他の法主体に対しての意味であり、「一定の実務が真実である旨を表明する」とは、証明事業者の行う各種の証明がその典型的なものとして挙げられる。

人命又は財産の危機防止のために用いられる計量器とは、車輛船舶の運行用の速さ計、圧力計等、火薬類、高圧ガスの製造貯蔵用の温度計、圧力計等、毒薬物等の製造用の精密天秤、科学用体積計、濃度計等がこれにあたる。

第5節 計量器の定義

(計量器の定義)

この法律において計量器とは、計量をするための器具、機械又は装置であつて政令で定めるもの（キログラム原器、標準器及び基準器を除く。）をいう。

計量法において、検定、型式認証等取締りの対象とすべき計量器を政令において定めるものとする。現在他の法令で取り締まりの対象となっている電力量計、流量計（水道メーター、ガスメーター）速さ計（タクシメーター）等は、当然規定すべきであり、また公正な商取引を確保するための計量器（長さ計、質量計、ます等、体積計、熱量計、照度計等）及び健康保持に関連する計量器（温度計、アネロイド型圧力計等）も規定に加える方向で検討すべきである。

選定するに当たっては、その基準として取引又は証明に広く一般的に使用されるものであって次の1)又は2)に該等しないものとするのが適当であろう。

- 1) 計量器の使用者が専門家であり、かつ、計量器の生産技術が高度化したため、規制を加える必要性のないもの（精密測定機器、試験機等）
- 2) 機種の性格として、精度が粗いため、検定で保証する必要性がないもの（家庭用計量ます等）

第2章 計量器関係事業の規制

第1節 製造事業の登録

(製造の事業の登録)

計量器の製造（改造も含む。）の事業を行おうとする者は、経済省令で定める事業の区分に従い、経済大臣の登録を受けなければならない。ただし、自己が取引又は証明以外の用途にのみ供する計量器の製造事業を行おうとする場合は、この限りではない。

(登録の手続き及び要件等)

登録の申請、登録の欠格条項、登録の基準、登録簿、登録簿証の交付、登録の有効期限、検査規定、承継、変更の届出等、廃止の届出、登録証の再交付は、登録の失効、登録の取り消し等、登録の削除、登録書の返納及びその他登録に関する手続き的事項については、経済省令で定める。

適正な計量の実施を確保するための必要な第一条件は、正確な計量器の供給を図ることである。計量器の製造を全く自由に放任し、十分な設備を持たぬ者にまで計量器の製造を認めることは、適正な計量の実施という公共の利益を阻害することになるため、一定の要件を具備した者にのみ製造の事業を行わせることにするのが、この製造事業者登録である。

省令で定めるとしている（登録の基準）は、製造する計量器の検査のための設備の保有を義務づけることを意味しており計量器ごとに具体的に規定する必要がある。

また（検査規程）の制定、届出を製造事業者に義務付けるのは、自主的な検査を励行させることにより良質な計量器を確保しようとするものであり、その検査規程に記載すべき内容は次のようなものである。

- (1) 当該計量器（重要な部品を含む。）の検査を実施する組織
- (2) 検査設備及び整備の方法
- (3) 当該計量器の検査の実施方法及び時期
- (4) 不良な計量器の処理方法
- (5) 検査結果の記録の保存の方法
- (6) その他検査を実施するため必要な事項

（登録の有効期間）は、10年程度とするのが適当であり、当然再登録を受けることができるものとする。

第2節 修理業者の登録

（修理の事業の登録）

計量器の修理の事業を行おうとする者は、経済省令で定める事業の区分に従い、経済大臣又はその事業を行おうとする場所をその区域に含む地方行政府ごとにその行政府の長の登録を受けなければならない。ただし、自己が取引又は証明以外の用途にのみ供する計量器の修理の事業を行おうとする場合は、この限りでない。

（登録の手続き及び要件等）

登録の申請、登録の欠格条項、登録の基準、登録簿、登録書の交付、登録の有効期限、検査基準、承継、変更の届出等、廃止の届出、登録証の再交付、登録の失効、登録の取り消し等、登録の削除、登録書の返納及びその他登録に関する事項については、経済省令で定める。

（登録の手続き及び要件等）の登録の申請、登録の基準については、製造事業者とは異なった要件が必要になり検討を要するが、その他の事項に関しては、製造事業者に関しては省令を準用する旨の規程で包括できると思われる。

またこの条令の制定主旨は、製造者の登録と同様である。

第3節 販売事業者の登録

(販売等の事業の登録)

政令で定める計量器の販売又は販売の仲立ち（輸出のための販売又は販売の仲立ちを除く。以下販売等という。）の事業を行おうとする者は、経済省令で定める事業の区分に従い、その事業を行おうとする場所をその区域を含む地方行政府ごとにその行政府の長の登録を受けなければならない。

(登録の手続き及び要件等)

登録の申請、登録の欠格条項、登録の基準、登録簿、登録書の交付、登録の有効期限、検査基準、承継、変更の届出等、廃止の届出、登録証の再交付、登録の失効、登録の取り消し等、登録の消却、登録書の返納及びその他登録に関する事項については、経済省令で定める。

政令で定める計量器は、この法で定める計量器のうちから、選択することになるがその選択基準として次のものが考えられる。

- (1) 販売対象が一般消費者、商店等計量器に関する知識を有することが期待できない者である計量器
- (2) 直接的に、公正な商取引に広くかかわる計量器
- (3) 国民の健康保持にかかわる計量器

このことから次のような計量器が政令で定める計量器の対象になるものと考えられる。

- (1) ひょう量が150kg以下の手動はかり及び指示はかり並びにこれらの用に供される分銅及びおもり
- (2) ガラス製体温計
- (3) アネロイド血圧計

(登録の手続き及び要件)等について修理事業者登録において述べたことがほとんど適用できるが、(登録の基準)については、その規制の主旨から次の要件を満足する必要があると考える。

- (1) 販売等の事業を行うに必要な店舗を有すること。
- (2) 検定証印、型式認証番号及び当該計量器の構造及び公差について販売上必要な知識を有すること。

第3章 計量の安全の確保

第1節 正確な計量器を供給する義務

(製造等における基準適合義務)

主として一般の消費者の生活の用に供されると認められる計量器のうち政令で定めるものの製造事業者は、当該計量器の製造をする場合においては、当該計量器が経済省令で定める技術上の基準に適用するようにしなければならない。

ただし、輸出のための当該計量器の製造をする場合及び試験的に当該計量器の製造をする場合は、この限りでない。

2. 前項の政令で定める計量器の輸入の事業を行うものは、当該計量器の販売をする場合においては、同項の経済省令で定める技術上の基準に適合するものを販売しなければならない。ただし、輸出のため当該計量器の販売をする場合は、この限りでない。

(表示)

前条第1項に規程する製造事業者、又は同条第2項に規程する輸入事業者は、当該計量器の販売をする時まで、これに経済省令で定める方式により表示を付さなければならない。ただし同条の1項ただし書の規定を受けて製造、又は販売される計量器及び検定に合格した計量器については、この限りではない。

2. 何人も、前項の規定により表示を附す場合を除くほか、計量器に同項の表示、又はこれと紛らわしい表示を付してはならない。

(使用の制限)

計量をするための器具、機械又は装置でないもの及び次の各号の1に該等する計量器は、取引上又は証明上或は健康管理上における法定計量器単位による計量に使用し、又は使用に供するために所持してはならない。ただし、政令で定める計量器にあってはこの限りでない。

- 1) 検定の証印又は型式認証印が付されていない計量器
- 2) (検定の有効期間)の条項に規定する計量器で検定に合格したものであって、検定の有効期間を経過したもの

(製造等における基準適合義務)に規定する一般の消費者の生活の用に供されると認められる計量器のうち政令で指定する計量器とは家庭用計量器であって、洋裁、日曜大工、料理等に使用する長さ計(物差し、巻尺)、はかり、用量カップ等ごく限られたものに限定するのが適当である。これ等の計量器は、検定の必要はなく、技術基準を定めそれに対する適合義務を備すものである。なお家庭用計量器のうち体温計、血圧計は使用者の健康に直接かかわるものであり検定の対象とすべきものとする。

(使用の制限)の政令において規定する検定を要求しない計量器は検定の能力もあり、当初広範囲の計量器が指定されることになると思われる。従って検定対象の計量器を定め、従って検定対象の計量器を定め、それ以外の計量器を指定するネガティブリスト方式の指定の方が適当と思われる。

第2節 計量販売の推進

(法定計量単位による販売)

長さ、質量又は体積を計って販売するのに適する商品を販売する者は、法定計量単位による長さ、質量又は体積によりその商品を販売するように努めなければならない。

(商品の長さ等の明示)

法定計量単位により商品の長さ、質量又は体積を計って、当該法定計量単位によりその商品を販売する者は、その商品を購入する者に、当該法定計量単位によるその商品の長さ、質量又は体積を明示するよう努めなければならない。

(正確に計量する義務)

政令で定める商品に係わる政令で定める物象の状態の量について、法定計量単位により取引又は証明をする者は、政令で定める誤差をこえないように、その量を計らなければならない。

2. 前項の定める場合のほか、物象の状態の量について、法定計量単位により取引又は証明をする者は、正確にその量を計るよう努めなければならない。

(正確に計量する義務)において定める政令は、消費者伴漢の観点から一般商取引が行われるものについて広く包含できるよう定める必要があり、また、その許容誤差についても同様である。

(正味量等の表記)

政令で定める商品を販売するものは、その商品を容器に入れ、又は包装に、その容器若しくは包装又はこれらに付した封紙を破棄しなければその商品の長さ、質量又は体積を増加し、又は減少することができないようにするときは、その容器又は包装に、政令で定めるところにより、法定計量単位によるその商品の長さ、質量又は体積（以下正味量という。）を表記しなければならない。

2. 法定計量単位による長さ、質量又は体積により前項の政令で定める商品を販売するものが、その商品について同項の規定による正味等の表記をする場合において、その表記の長さ、質量又は体積のうち政令で定めるものに係るときは、政令で定める誤差を超えないように、その正味量を計らなければならない。

(正味量の表記) 一般の商取引において、相当多くの商品がこの条例の適用を受けることになる。政令においては、販売形態等を十分考慮の上冷凍食品、インスタント食品等の普及市場の動向を反映できるよう幅広い規定が必要となろう。

第4章 検定、型式認証及び基準器検査

第1節 検 定

(検定の主体)

検定は、政令で定める区分に従い、経済大臣、地方行政府の長又は経済大臣が指定した者（以下指定検定機関という。）が行う。

(検定実施の場所)

検定の実施の場所は、経済省、地方行政府又は指定検定機関に設置する検定所とする。ただし次の各号に掲げる場合は、それぞれ各号に定めるところによる。

- (1) 災害その他やむを得ない事由により検定所において検定することができないときは、計量器の所在の場所
- (2) 土地又は建物その他工作物に取り付けて使用すべき計量器であって経済省令で定めるものにあつては、その土地又は建物その他の工作物の所在の場所

(検定の合格条件等)

検定を行った計量器が第1号から第3号迄に適合するときは合格とする。

(1) 政令で定める種類に属すること。

(2) 経済省令で定める構造（性能及び材料の性質を含む。以下同じ）を有すること。

(3) その誤差が政令で定める検定公差をこえないこと。

（検定の有効期間）

タクシメーター、ガスメーター、水道メーター、ガソリン量計、電気計器、その他政令で定める計量器の検定の有効期間は、検定証印を付した月の翌月1日から起算してそれぞれの政令で定める期間とする。

（検定証印等）

検定に合格した計量器には、検定証印を附すべき検定証印には、前条の有効期間の満了の日を表示しなければならない。

（不合格の理由の通知）

経済大臣、地方行政の長又は指定検定機関は、計量器の検定を不合格の処分をしたときは、その検定を申請した者に対し、不合格の理由を通知しなければならない。

（検定証印の抹消等）

検定に合格しなかった計量器に検定証印が附されているときは、その検定証印を除去し、又はこれに消印を附する。

（検定の主体）は、実質的には、経済大臣が指定する指定検定機関で行なうことになる。政令で定める区分ごとに指定機関を1つ又は複数指定することになるが、指定検定機関の具備すべき要件として、保有すべき設備検定を行う組織、検定員の資格、人数、検定基準器の国家標準による校正義務等を明確に経済省令等で定めておく必要がある。

（検定の有効期間）は通常5年から10年の間に定めるのが妥当であろう。電気、計器、ガスメーター、水道メーター等は10年に、タクシメーター等は3年～7年に定めるのが、その計量器の校正、使用形態、寿命等から見て適当であろう。ただし、タクシメーターは1年とする国も多い。なお長さ計、重さ計等はその使用実態から見て有効期間は特に設けないのが一般的である。

（検定の合格条件等）の政令で定める検定公差は、計量器の構造による制約及び期待性能により異なるが、一般的に1～2%の間で定められるのが一般的である。

第2節 型式認証

(型式認証)

計量器の製造事業者であって次の各号に適合するものにあつては、その形式について検定に代わつて、経済大臣の認証を受けることができる。

- (1) 政令で定めた区分に従い、経済大臣が認定した者（以下品質システム認証機関という。）が経済省令で定める認証基準に従つて認証した工場で生産する計量器の製造事業者
- (2) 指定検定機関が経済省令で定める型式試験基準に従つて行う試験に合格した計量器の製造事業者

(型式認証の有効期間)

型式認証の有効期間は、（検定の有効期間）を準用する。

(型式認証証印等)

型式認証に合格した計量器には、型式認証証印を附する。

- 2) 前条に規定する計量器に前項の規定により附すべき型式認証証印には、前条の有効期間の満了の日を表示しなければならない。

（型式認証をすべき限界）、（不合格の理由の通知）その他必要事項については、経済省令で定める。

法定計量器は、原則として毎個検定が原則である。従つて当該計量器であっても取引又は証明用に用いないものは、検定を受ける必要は必ずしもなく、その製造者又は輸入業者は、譲渡することができるが、電気計器、水道メーター、ガスメーター、タクシメーター等明らかに取引又は証明用に用いるもの及び健康管理用計量器は譲渡前の検定が要求されるのが妥当である。従つて検定業務量も尠大になることから、また必要以上経費負担を正しく計量器を製造する能力のある製造業者に課さないという経済合理性の観点から、検定に替わるものとして型式認証の制度を導入することが妥当であろう。

この認証を適用できる要件として品質システム認証機関が認証した工場及びその工場で製造される計量器であつて、指定検定機関が行う型式試験に合格した計量器の製造事業者限定している。

従つてこれらの条件に適合しない、製造事業者及び修理又は改造した計量器及び検定型式認証の有効基幹を過ぎた計量器は、検定の対象となる。

なお、健康管理用計量器は、病院又は一般消費者がその対象であるため再検定を受けることが困難であること及び体温計、血圧計等その構造より見て耐余年数がそれ程長いとは

考えられないことから、特に検定の有効期間を定める必要はなく、譲渡前検定のみで規制は十分と考える。

省令で定める品質システムの「認証基準」はISO 9000シリーズに従って国際的に通用するよう定めることが重要であろう。また、この「認証基準」は計量器の特殊性から見て、計量器の全数に対する器差調整及び検査の義務付け及びそれに用いる基準器の保有、適性な維持、管理等に関する規定を含むものでなければならない。

計量器の場合の品質システムの認証機関は、品質管理に関する知識の他に技術的専門知識が要求されることから、一般の工業製品に対するそれと別に認定する必要がある。

第3節 基準器検査

(基準器検査の主体)

基準器検査は、政令で定める区分に従い、経済大臣、中央計量研究所又は経済大臣が指定した者（以下認定校正機関という。）が行う。

(基準器検査の合格条件)

基準器検査を行なった基準器が第1号から第3号に適合するときは、合格とする。

- (1) 政令で定める種類に属すること。
- (2) 経済省令で定める構造を有すること。
- (3) その器差が政令で定める基準器公差をこえないこと。

(基準器検査の有効期間)

基準器検査の有効期間は、3年とする。但し、政令で定める基準器については、政令で定める期間とする。

(基準器検査証印)

基準器検査に合格した基準器には、基準器検査証印を附する。

(基準器検査成績書)

基準器が基準器検査に合格したときは、基準器検査を申請した者に対し、器差を記載した基準器検査成績書を交付する。

- 2) 前項の基準器検査成績書には、器差の補正の方法及び基準器の有効期間を記載する。

(記載検査証印の抹消等)

基準器検査に合格しなかった基準器に基準器検査証印が附されているときは、その基準器証印を除去し、又はこれに消印を附する。

2) 基準器検査を申請したものが基準器検査に合格しなかった基準器に係る基準器検査成績書の交付を受けているときは、その記載に消印を附する。

(準用規程)

(検定の実施の場所)、(検定をすべき期限)、(検定の不合格の理由の通知)の規定は、基準器検査に準用する。

基準器とは、計量行政機関の行う検定、型式認証又は取締り、計量器の製造・修理事業者、使用者(一般製造事業者、研究所等)等が行う計量器の社内検査等において、物象の状態の量の基準として用いる器具、機械又は装置をいう。

従って物象の状態の量の基準として用いる計量器であることから、これについては最も厳密な検査が必要である。検定の主体も中央計量研究所、又は工業計量の精密校正業務を行う認定校正機関に限る必要があるのは、高度な計量に関する専門技術知識がこの検査には要求されるからである。

基準器の許容公差は、その基準器の使用目的によって異なるため、1級、2級等のグレードを設けた公差をそれぞれに設定する必要がある。

また、国の標準器とトレーサブルであることが要求されるのは言うまでもない。

第5章 計量証明事業

(計量証明事業登録)

法定計量単位による計量上の証明(以下計量証明という。)の事業であって次に掲げるものを行なおうとする者は、経済省令で定める事業の区分に従い、その事業所ごとに、その所在地を管轄する地方行政府の長の登録を受けなければならない。

ただし、国又は地方公共団体が当該計量証明の事業を行う場合及び政令で定める法律の規定に基づき、その業務を行うことについて登録、指定、その他の処分を受けた者が当該業務として当該計量証明の事業を行う場合は、この限りでない。

(1) 運送、寄託又は売買の目的たる貨物の積卸し又は入出庫に際して行うその貨物の長さ、質量、面積、体積又は熱量の計量証明の事業

(2) 濃度、騒音レベルその他物象の状態の量で政令で定めるものの計量証明事業

(登録の手続き及び要件等)

登録の申請、登録の欠格条項、登録の基準、登録簿、登録証の交付、事業規程、登録の失効、登録の取消し等、登録の有効期間、承継、変更の届出等、廃止の届出、登録証の再交付、登録の削除、登録証の返納、及びその他登録に関する手続き諸事項については、経済省令で定める。

(検査を受ける義務)

計量証明事業者は、計量証明の事業の登録を受けた日から1年ごとに、計量証明に使用する計量器につき検査を受けなければならない。

(検査の主体)

前条第1項の検査は、(計量証明事業の登録)の登録をした地方行政の長が行う。ただし、地方行政の長は、その検査を指定検定機関に代行させることができる。

(検査の実施の場所)

(検査を受ける義務)の第1項の検査の実施場所は、その計量器の所在場所とする。ただし、計量証明事業者の申し出があったときは、地方行政の長が指定する場所とする。

(検査の合格条件)

- (1) 検定証印が附されていること。
- (2) 経済省令で定める構造を有すること。
- (3) その器差が政令で定める使用公差をこえないこと。
- (4) (検定の有効期間)に規程する計量器であって、検定に合格したものにあっては、検定の有効期間を経過していないこと。

2) 第1項第3号に適合するかどうかは、経済省令で定める方法により、基準器検査に合格した基準器を用いて定めるものとする。

(検査済証印)

(検査を受ける義務)第1項の検査に合格した計量器には、検査済証印及び同項の検査を行った年を表示する数字を附する。

(検査済証印の抹消等)

(検査を受ける義務第1項の検査に合格しなかった計量器に検定証印又は検査済証印が附されているときは、その検定証印又は検査済証印を除去し、又はこれに消印を附する。

計量証明の事業は、従来は主として海上運送の事業にともなって発展して来たが、漸次、鉄道、トラック等の陸上運送の面においても盛んに利用されて来ている。

また、近年、環境問題に対する社会的関心の高まり及び環境保全対策の進展に伴い、有害物質の濃度、騒音レベル等の計量証明を業として行う者が増加する傾向にある。

環境に関する規制の強化とも関連し、この事業は、貨物の質量、体積等の他大気及び水質の濃度、騒動、振動レベル等につき証明するという極めて重要な行為をするものである。

従って、その使用する計量器については、単なる立入検査等の一般的取締りの方法によって証明事業性を確保するのみでは不十分であると考えられることから、計量証明事業を行うおうとする者は、事業区分ごとに地方行政府の長の登録を受けなければならないとし、登録後、当該登録に係わる事業の実施の方法に関する事業規程を届け出るとともに、登録を受けた日から1年毎に計量証明事業に計量証明に使用する計量器につき、検査を受けることを義務付ける等の措置が必要と考える。

第6章 取 締

第1節 立 入 検 査

(立入検査、質問及び収去)

経済大臣又は地方行政府の長は、この法律の施行の限度において、その職員に、製造事業者、修理事業者若しくは計量器の販売等の事業を行う者又は計量単位により、取引若しくは証明をする者の工場、事業場、店舗、営業所、事務所又は倉庫に立ち入り、計量器、計量器の検査のための設備、正味量表記商品、品質表記商品、帳簿書類、その他の物件若しくは取引上若しくは証明上の計量の方法を検査させ、関係人に質問させ、又は品質の検査のため必要な最小限度の量に限り法定計量単位による密度、濃度若しくは粘度により取引される商品を収去させることができる。

- 2) 前項の規定により職員が立ち入るときは、その身分を示す証票を携帯し、関係人に提示しなければならない。
- 3) 第1項の規程による立入検査、質問及び収去の極限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

(計量器等の提出)

経済大臣は地方行政の長は、前条1項の規程により、その職員において検査させた場合において、その所在の場所において検査させることが著しく困難であると認められる計量器又は正味量表記商品若しくは品質表記商品があったときは、その所有者又は占有者に対し、期間を定めて、これを提出すべきことを命ずることができる。

- 2) 国又は地方行政の長は、前項の規定によって生じた損失を所有者又は占有者に対して補償しなければならない。

(検定証印の除去等)

経済大臣又は地方行政の長は(立入検査、質問及び収去)第1項の規定により、その職員に取引上又は証明における法定計量単位による計量に使用される計量器を検査させる場合において、その計量器が次の各号に該当するときは、その計量器に附されている検定証印を除去し、又は、これに消印を附することができる。

- (1) 経済省令で定める構造を有しないこと。
(2) その器差が政令で定める使用公差をこえること。
(3) (検定の有効期間)に規定する計量容器であって、検定に合格したものにあっては、検定の有効期間を経過していること。

- 2) 第1項第2号に該当するかどうかは、基準検査に合格した基準器により定めるものとする。

- 3) 経済大臣又は地方行政の長は、第1項の規定による処分をするときは、その計量器の所有者又は占有者にその処分の理由を告知しなければならない。

適性な計量の実施を確保して計量法の所期の目的を達成するためには、法令で定められた諸制度が実質的に遵守されなければならない。このために計量行政機関に一定の限度において、立入検査の権限を与える必要がある。

なお、立入検査の頻度については、その妥当な回数を一律に定める必要はないが、タクシーメーター、ガスメーター、水道メーター、ガソリン量計器、液化石油重さ計、長さ計等商取引に使用する計量器については、店舗等使用場所には定期的立入検査を行う必要がある。

第2節 改善命令、勧告等

(改善命令)

経済大臣は、(製造等における基準適合義務)第1項に規定する製造業者又は同条第2項に規定するものが同条第1項又は第2項の規定に違反しているとき、その違反している者に対し、その製造又は販売する計量器が同条第1項の経済省令で定める技術上の基準に適合するようにするため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

(勧告等)

地方行政の長は、物象の状態の量について法定計量単位により取引若しくは証明をする者が(商品の長さ等の明示)、(正確に計量する義務)、(正味量等の表記)等の規定を遵守していないため計量の適性な実施の確保に支障を認めるときは、これ等の者に対し、計量の適性な実施を確保するため必要な措置を取るべきことを勧告することができる。

2) 地方行政の長は、前項の規定による勧告をした場合において、その勧告を受けた者が勧告に従わなかったとは、その旨を公表することができる。

以上、計量法を制定するに当たって、その制定すべき事項及びそのなすべき内容を提案したが、その他計量法に規定すべき事項として次のものがある。

1) 第7章 指定検定機関、認定校正機関

指定検定機関及び認定校正機関の資格要件及び指定、又は認定に当たっての諸手続きに関し規定する必要があるが、その国の従来慣行及び法定規制の在り方に深く係わる事項であるため規制の具体案の提示は行わないこととする。

この規制内容を検討するに当たっては、次の点に留意する必要がある。

- * 経済取引の発達と産業技術の高度化に伴って、計量器も高度、かつ複雑になりつつある。このため検定及び校正を行うに必要な技術的能力が特殊な分野については、国及び地方行政府の検定体制を補完するものとして、民間の機関を有効に活用する必要があること。

従って指定検定機関、認定校正機関の要件として次の事項を満足することが要求されよう。

- (1) 計量器又はこれに類する機械器具に関し、試験又は技術的事項に関する研究を行っている営利を目的としない公益法人であること。
- (2) 経済省令で定める機械器具その他設備を有し、かつ、経済省令が定める条件に適合する知識経験を有する者が検定を実施すること。
- (3) 検定の業務を適確、かつ円滑に行うに必要な経理的基礎を有するものであること。
- (4) その役員若しくは職員の構成、又は上記(1)以外の業務を行っている場合には、その業務の内容が検定の公正な実施に支障を及ぼすおそれがないものであること。

また、計量の安全を確保するため検定業務は非常に重要なものであることから、業務規程、業務の休廃止、事業計画等について経済大臣の許可又は認可制とすべきか否か検討する必要がある。

2) 第8章 再検査及び不服の申立て

計量法に基づく行政処分には、登録、検定、型式認証、基準器、検査、立入検査等があるが、その行政処分に不服のある者に対し、再検査及び不服の申立ての制度を設け、救済の道を開いて置く必要がある。法律で、取締る観点から他の同類の法律に参考を求め、その行政手続きを検討の上この法律において明確にしておく必要がある。

以上、計量法を制定するに当たって、法として規程すべき内容をOIMLの計量法に関する勧告を念頭において検討して来た。

しかし、計量法を制定し、計量関係行政機関の設備的又は質的充実を図り、計量諸制度が定着した段階において、将来的には次の諸制度を検討して計量制度のより一層の充実を図る必要がある。

1) 計量士

計量に関する専門的知識と技術を有するものには、一定の国家的資格を与え、計量法上の一定の分野の職務を分担せしめて適性な計量の実施を実質的に推進することが、国にとってもまた計量器の使用者にとっても望ましいことである。

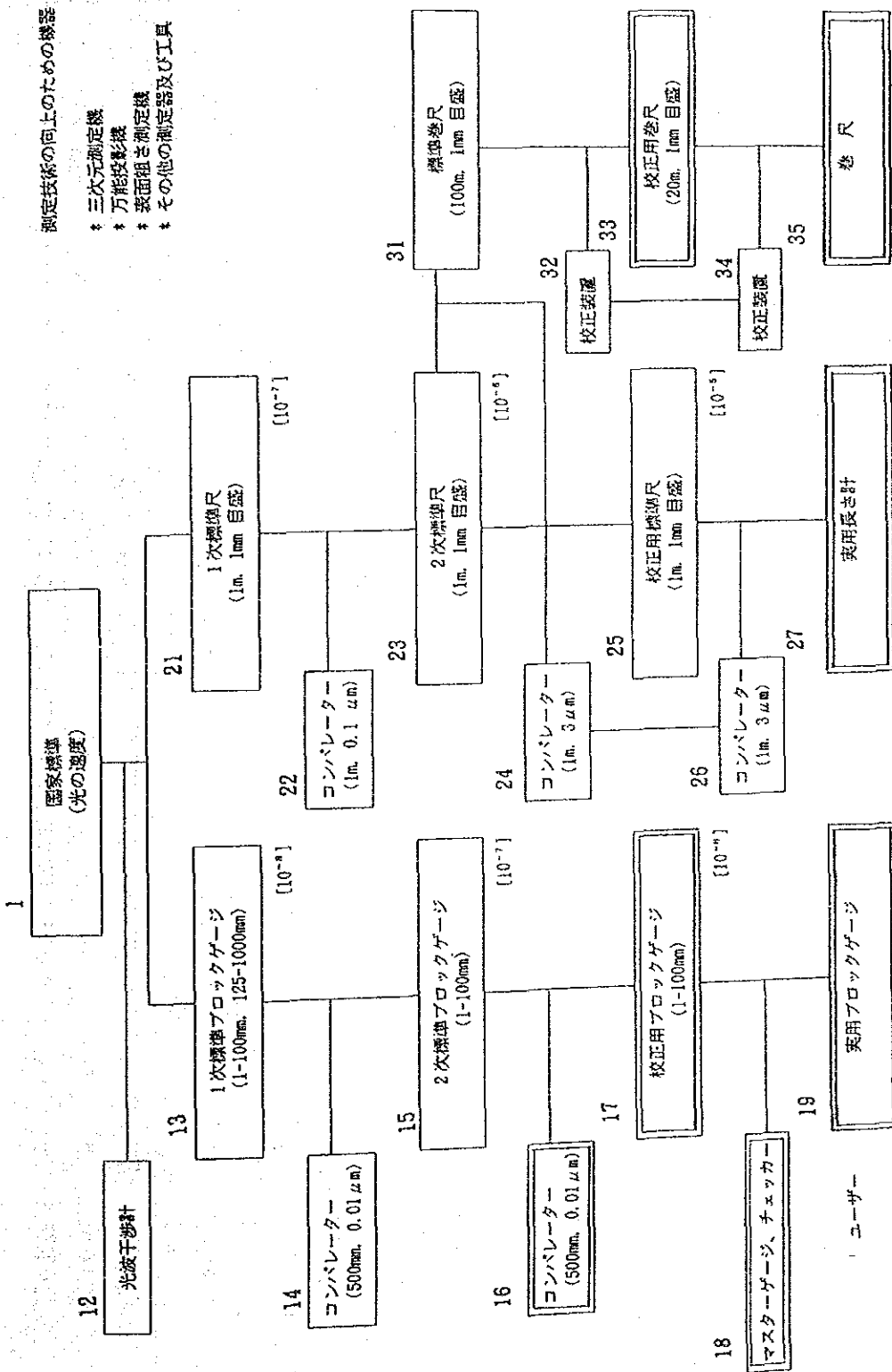
2) 計量器使用事業場

計量行政の実施に当たって計量管理に十分な能力をもつ計量器使用事業場を指定し、民間の能力を活用することによって行政府の負担の軽減と実務ある計量諸制度の定着が期待できる。

しかし、計量器使用事業場の指定にあたっては、その具備すべき要件として次に掲げるように計量士による計量管理が必須であることから、その導入時期は将来的課題として検討すべきである。

(1) 使用する計量器の種業に応じて定可する計量士（一般計量士、環境計量士等）であって、当該計量器に関する計量管理を職務とするものが置かれていること。

(2) 使用する計量器の検査のための設備を備えていること。



測定技術の向上のための機器
 * 三次元測定機
 * 万能投影機
 * 表面粗さ測定機
 * その他の測定器及び工具

計量機器リスト

長さ

No	Equipment Name(Eng.)	Equipment Name(Jpn.)	Specification	Remarks
1				Definition
12	Interferometer	光波干渉計	Max.Measuring Range:250mm Accuracy: >100mm- ±0.03μm 100~250mm- ±0.05μm	
13	Gauge Blocks	ブロックゲージ	112 pcs. JIS B7506 class 00 with accessories	
14	Electronic comparator (Electronic micrometer)	デジタル電子測微器	Measuring range:250mm Resolution: 0.01μm	
15	Gauge Blocks	ブロックゲージ	112 pcs. JIS B7506 class 0 with accessories	
16	Electronic comparator (Electronic micrometer)	デジタル電子測微器	Measuring range:250mm Resolution: 0.01μm	
17	Gauge Blocks	ブロックゲージ	112 pcs. JIS B7506 class 1 with accessories	
18	Master for Height	デジタルハイトマスター	Range: 5 to 610mm	
	Caliper Checker	キャリパチェッカー	Range: 600mm	
	Dial gauge checker	ダイヤルゲージチェッカー	Range:25mm, Graduation:0.001mm	
	Depth Micrometer checker	ディPTHマイクロメータチェッカー	Range: 0 to 300mm	

計量機器リスト

長さ

No	Equipment Name(Eng.)	Equipment Name(Jpn.)	Specification	Remarks
	Inside Micrometer Checker	内側マイクロメーターチェッカー	Range: 25 to 300mm	
	Height Gauge	ハイトゲージ	Measuring Range: 0 to 600mm	
	Dial Gauge	ダイヤルゲージ	Measuring Range: 0 to 5mm Graduation: 0.01mm	5 sets
	Degimatic Indicator	デジタルインジケータ	Measuring Range: 0 to 12mm Resolution: 0.001mm	2 sets
	Cylinder Gauge	シリンダゲージ	Measuring Range: 7-10mm (6pcs.) 10-18mm (8pcs.)	2 sets
	Standard Outside Micrometer	標準外側マイクロメーター	Measuring Range: 0 to 25mm 25 to 50mm 50 to 75mm 75 to 100mm	
	Digimatic Standard Outside Micrometer	デジタル標準外側マイクロメーター	Measuring Range: 0 to 25mm 25 to 50mm 50 to 75mm 75 to 100mm	
	Rod Inside Micromete	棒形内側マイクロメーター	Measuring Range: 50 to 300mm 25mm step, 10pcs	
	Indicating Micrometer	指示マイクロメーター	Measuring Range: 0 to 25mm 25 to 50, 50 to 75, 75 to 100	

長さ計量機器リスト

No	Equipment Name(Eng.)	Equipment Name(Jpn.)	Specification	Remarks
	Electronic Micrometer	電子マイクロメーター	Measuring Range: 0 to 25mm 25 to 50, 50 to 75, 75 to 100 Graduation: 0.01mm Instrumental error: $\pm 3 \mu m$	
	Digimatic Bench Micrometer	デジタル・ベンチ・マイクロメーター	Measuring Range: 0 to 50mm Resolution: 0.001mm	
	Digimatic Caliper	デジタル・チック・キャリパー	Measuring Range: 0 to 200mm Resolution: 0.01mm	3 sets
	Standard Caliper	M形標準ノギス	Measuring Range: 0 to 200mm Vernier scale: 0.05mm	3 sets
	Dial Caliper	ダイヤルノギス	Measuring Range: 0 to 200mm Graduation: 0.01mm	2 sets
21	Standard Scale	標準直尺	Range: 1m, Graduation: 1mm H shape, stainless steel	
22	Comparator	直尺比較器	Range: 1m, Graduation: 1mm Accuracy: $0.1 \mu m$	
23	Standard Scale	標準直尺	Range: 1m, Graduation: 1mm Flat shape, brass	
24	Comparator	直尺比較器	Range: 1m, Graduation: 1mm Accuracy: $3 \mu m$	
25		標準直尺	Range: 1m, Graduation: 1mm Flat shape, brass	

No	Equipment Name(Eng.)	Equipment Name(Jpn.)	Specification	Remarks
26	Comparator	直尺比較器	Range: 1m, Graduation: 1mm Accuracy: 3 μ m	
31	Standard Tape Measure	標準巻尺	Measuring Range: 100m JIS class 1, Steel	
32				
33	Standard Tape Measure	標準巻尺	Measuring Range: 20m JIS class 1, Steel	
34				
41	Standard Wedge Angle Block	標準角度ゲージブロック	Measuring Range: 0 to 90° Angle Accuracy: 3", 12 pcs.	
42	Autocollimeter & Polygon Mirror	オートコロリメーター及び ポリゴン鏡	Measuring Range: 30' of arc Minimum Reading: 0.5" of arc Type: 12 faces	
43	Autocollimeter & Polygon Mirror	オートコロリメーター及び ポリゴン鏡	Measuring Range: 30' of arc Minimum Reading: 0.5" of arc Type: 12 faces	
	Master for Square	スコヤマスター	Measuring Range: 0 to 450mm Straightness: 3.5 μ m Squareness: 9 μ m	
	Surface Roughness Tester	表面あらさ計	Measuring Range: 0 to 300 μ m	

計 量 機 器 リ ス ト

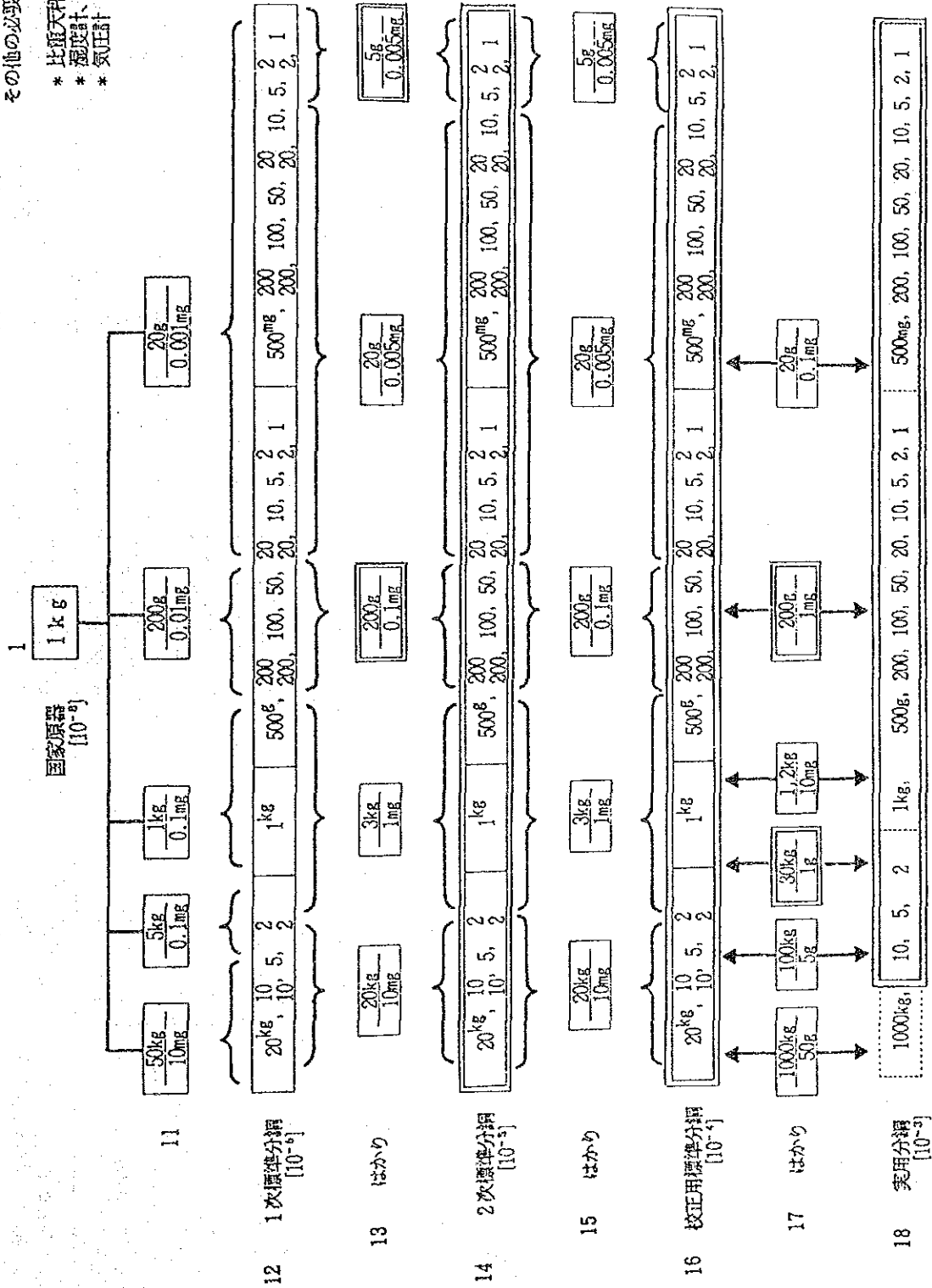
長 寸

No	Equipment Name(Eng.)	Equipment Name(Jpn.)	Specification	Remarks
	Optical Parallel	オプチカルパラレル	Diameter: 30mm Thickness: 12.0, 12.12, 12.23, 12.27mm Parallelism: 0.2μm	
	Optical Flat	オプチカルフラット	Diameter: 45mm Thickness: 12mm Flatness: 0.2μm	3 kinds
	Profile projector	万能投影機	Diameter: 600mm	
	Precision Level	精密水準器	Size: 300mm Accuracy: ±0.2mm/1m	2 sets
	Base Plate	精密石定盤	Size: 300x 300x 100 JIS B7513 class 0	2 sets
	Base Plate	精密石定盤	Size: 2000x 1500x 300 JIS B7513 class 00	2 sets

(質量)

その他の必要機器

- * 比重天秤
- * 温度計、温度計
- * 気圧計



計量機器リスト

質量

No	Equipment Name(Eng.)	Equipment Name(Jpn.)	Specification	Remarks
1	1kg	1kg 原器		
11	High Precision Hand Operated Balance	高精度天秤	Capacity: 50kg Readability: 10mg	
	Direct Reading Balance	直示天秤	Capacity: 5000g Readability: 0.1mg	
	Direct Reading Balance	直示天秤	Capacity: 1000g Readability: 0.1mg	
	Direct Reading Balance	直示天秤	Capacity: 200g Readability: 0.01mg	
	Direct Reading Balance	直示天秤	Capacity: 20g Readability: 0.001mg	
12	Standard Weight Set	標準分銅セット	1 ~ 20kg, 1 ~ 500mg Stainless Steel, class E2	
13	High Precision Hand Operated Balance	高精度天秤	Capacity: 20kg Readability: 10mg	
	Direct Reading Balance	直示天秤	Capacity: 3000g Readability: 0.1mg	
	Direct Reading Balance	直示天秤	Capacity: 200g Readability: 0.1mg	
	Direct Reading Balance	直示天秤	Capacity: 20g Readability: 0.005mg	