校正を要する測定機器の管理手順書

文書番号:【要設定】　制定日:【要設定】　改訂:第１版（案）　承認:品質部長

1. 目的

製品品質を管理するために使用するすべての測定機器およびモニタリング機器を識別し、有効な校正状態を維持することで、測定結果の信頼性を確保する。

2. 適用範囲

製品品質の管理・確認に使用するすべての測定機器およびモニタリング機器に適用する。会社所有の機器に加え、従業員が所有・持ち込みして使用する機器も対象に含める。また、製造プロセスや機械の監視・制御に使用する機器（回転数、温度、圧力、デジタルデータ等を示す機器）も対象とする。

3. 関連文書

- 測定とモニタリング機器管理規定（QSP5）※現在未完成のため、完成後に本手順書との整合を確認する
- 機器校正手順書（見本を参考に作成）
- 測定システム分析参照マニュアル

4. 責任と権限

担当	主な責任
品質部長（品質保証部）	機器リストの作成・維持、校正計画の策定、校正記録の作成・管理、校正期限切れ・精度疑義時の使用中止の判断
製造担当者（製造部）	プロセスの監視・制御機器の識別、校正状態の表示維持、校正計画策定への協力
製造／品質保証担当者	機器の校正状態の日常確認、期限切れ・異常時の品質部長への連絡
全従業員	使用する測定機器（私物を含む）の申告、校正期限切れ・精度に疑いのある機器の使用中止と報告

5. 手順の概要

手順	内容	責任	頻度
5.1	測定機器の識別と機器リスト作成	品質部長	計画された期間ごと
5.2	校正計画・基準・方法の策定	品質部長、製造担当者	計画された期間ごと
5.3	校正を要するプロセス監視・制御機器の識別	製造担当者	継続的
5.4	校正記録の作成と校正状態の表示	品質部長	継続的

5.1 測定機器の識別と機器リストの作成

対象機器の例: マイクロメータ、デジタルノギス、承認された測定テープまたは定規、その他の測定機器

1. 製品品質の管理に使用するすべての測定・モニタリング機器の一覧（機器リスト）を作成する。
2. 機器リストには、会社所有の機器だけでなく、従業員が所有する機器も含める。
3. 全従業員に依頼し、各自が使用している測定機器を提示してもらい、リストに反映する。
4. 提示された各機器について、校正が可能か、または不採用とすべきかを確認する。不採用と判断した機器は使用を禁止する。

記録: 機器リスト（書式番号【要設定】）

5.2 校正計画・基準・方法の策定

1. 機器リストの各機器について、必要な精度を決定する。
2. 校正の方法と、適切な操作条件を維持する方法を決定し、校正計画（校正周期を含む）を策定する。
3. 校正の手順は「機器校正手順書」に定める。
4. 追加的な情報や推奨事項が必要な場合は、認定された校正サービス機関に相談する。
5. 測定システムの評価は、測定システム分析参照マニュアルを参考にする。

記録: 校正計画、機器校正手順書

5.3 プロセスの監視・制御機器の識別

1. 製造担当者は、校正を要するプロセスの監視・制御機器を識別する。対象は、プロセスや機械によって製造される製品の品質に影響する、機械の回転数、温度、圧力、デジタルデータその他のパラメータを示す機器とする。
2. これらの機器には、次回校正日などを表示し、校正状態が分かるようにする。
3. 校正または維持管理の手順と記録を整備する。
4. 情報や推奨事項が必要な場合は、機器の供給者に連絡する。

記録: プロセス監視・制御機器リスト、校正または維持管理の記録

5.4 校正記録の作成と校正状態の表示

1. 製品品質に関連する特性の測定に使用する各機器は、有効な校正済みの状態でなければならない。
2. 国際標準または国家標準に基づく測定状態を示す校正記録を作成する。
3. 校正状態と次回校正日は、機器本体、または通常使用する容器に表示する。

記録: 校正記録（書式番号【要設定】）

6. 校正期限切れ・精度に疑いがある場合の処置

1. 次回校正日を過ぎた場合、または機器の正確さに疑いがある場合は、直ちに使用を中止し、品質部長に連絡する。
2. 品質部長は、再校正、修理、廃棄などの処置を判断する。
3. 【要設定】必要に応じて、当該機器で測定した製品への影響を確認する。

7. 記録の管理

記録	書式番号	保管場所・期間	責任
機器リスト	【要設定】	【要設定】	品質部長
校正計画	【要設定】	【要設定】	品質部長
校正記録	【要設定】	【要設定】	品質部長

8. 改訂履歴

版	日付	内容	承認
第 1 版（案）	【要設定】	新規作成	

作成にあたっての注記: 原資料の「測定とモニタリング機器管理規定（QSP5）」は未完成と記載されていたため、書式番号、校正周期、保管期間など原資料にない項目は【要設定】としています。第 6 項の影響確認は原資料に記載がなく、一般的な運用として追記した箇所です。