

③ 文書番号 : [RTL09990S02-CAR-01B](#)

是 正 処 置 回 答 書 / 確 認 書

② 発行年月日 : 2009 年 10 月 27 日

<p>④ 回答機関名 : 東京適合性評価株式会社 試験所</p>	<p>① 是正処置回答期限日 : 2009 年 10 月 27 日</p>
<p>(⑤ 指摘事項リスト文書番号:RTL09990S02-FL-01 ⑥指摘番号:NC1 ⑦17025 項番号:5.5.2)</p> <p>⑧ 不適合/注記内容</p> <p>使用されている計測器 A の校正期限が切れていた。</p> <div data-bbox="1018 533 1342 680" style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; margin-left: 200px;"> <p>認定対象に合わせて 15189、17020、ISO Guide 34/17034、または 17043 と書き換える</p> </div>	

回答は下欄へ記載して下さい。(必要なら別紙添付)

<p>⑨ <u>不適合/注記の原因 :</u></p> <p>校正機関に期限直前に計測器 A の校正を依頼したため、校正機関の繁忙期で校正実施まで 1 ヶ月待たされることになり結果的に校正期限が切れてしまった。</p> <p>⑩ <u>不適合/注記の修正処置内容(遡及処置を含む)及びその完了(予定)日 :</u></p> <p>計測器 A の校正は 10 月 31 日に完了した。 調査した結果、校正期限が切れた後に実施し発行した試験報告書が一件該当したため、再試験を行って試験報告書を再発行した。</p> <p>⑪ <u>不適合/注記の是正処置内容(再発防止対策を含む)及びその完了(予定)日 :</u></p> <p>(修正処置だけでよいとする場合には、その根拠)</p> <p>今後は校正期限内に校正が完了するよう 2 ヶ月前に校正機関に計測器の校正を予約することとし、その旨計測器管理規程(XB-213)を 10 月 31 日付で改正して規定した。その実施状況は、添付の計測器校正予約及び実施リストに示すとおりである。(10 月 31 日から 1 月 20 日までの間に予約した校正件数 15 件、うち実施済み校正件数 5 件)</p>			
<p>回答者氏名</p>	<p>所 属</p>	<p>役 職</p>	<p>日 付</p>
<p>⑫ 認定太郎</p>	<p>分析評価部</p>	<p>試験部長</p>	<p>2009.10.27</p>

⑬ 注) 以下の「JAB 使用欄」は削除せず、空欄のまま提出してください。

JAB 使用欄

回答内容の受領可否

受領可 受領不可

(修正処置だけでよいとした機関の根拠を是正処置確認者が容認した理由を記載)

不可の理由:

受領可の場合処置完了の判断

完了 未完了

(回答書が完了予定となっているのに完了と判断した場合はその根拠を記載)

未完了事項:

次回審査時確認

要 否

要確認事項:

年 月 日

是正処置確認者氏名_____

前回指摘事項処置確認結果

前回未完了→完了 (次回維持継続確認要 否) →要の場合は※へ

要確認事項:

→未完了 (今回指摘事項番号:)

前回完了、要維持確認→維持継続と認める 維持継続と認められない (同上:)

→確認できる事例がない (次回確認 要) →※へ

年 月 日

前回指摘事項処置確認者氏名_____

※前々回指摘事項処置確認結果

維持継続と認める 維持継続と認められない (今回指摘事項番号:)

年 月 日

前々回指摘事項処置確認者氏名_____

是正処置回答書の記載上の注意事項

公益財団法人日本適合性認定協会
認定センター

是正処置回答書は、見本を参照の上、下記要領に従い作成して下さい。是正処置回答書には是正処置の根拠となる資料を添付の上、回答期限までに下記【提出先】あてに提出して下さい。電子ファイルでも提出可能です。ハードコピーの場合はチームリーダーの指定する部数または審査チームメンバーの人数分の部数をご提出下さい。また、是正処置回答の出し直しは最大2回迄ですので、十分確認の上お答えください。

なお、不明な点は下記【提出先】または【連絡先】までお問い合わせください。

【記入要領】

- ①**是正処置回答期限日**：原則審査後1ヶ月。但し、審査チームと協議の上決定したより短い期限があればその期限を優先する。出し直しの場合は、出し直しを依頼された日から1ヶ月。
- ②**発行年月日**：貴機関がJABへ是正処置回答書を発行する日を記入する。
- ③**文書番号**：指摘事項リストの文書番号の末尾の「-FL-01」を削除した英数記号+ハイフン+CAR+ハイフン+是正処置回答書の順番(例：NC2件、RM3件の場合は1~5の通し番号)を連番で記入する。出し直しをする場合は、末尾に2回目はA、3回目はBをつけ識別する。
- ④**回答機関名**：貴機関名称を記入する。
- ⑤**指摘事項リスト文書番号**：指摘事項リストの右上に記載された文書番号を記入する。
- ⑥**指摘番号**：チェックリストのコメント欄又は指摘事項リストに記載された指摘番号を記入する。
- ⑦**17025 項番号**：指摘の根拠となる「認定の基準」JIS Q 17025:2005の該当する項番号を記入する。
- ⑧**不適合/注記内容**：指摘事項リスト(RFL52)に記載されたNCまたはRMのコメントをそのまま記入する。
- ⑨**不適合/注記の原因**：なぜ不適合/注記が出ているのかにつき、何故を三回繰り返して根本の原因追求を行う。
- ⑩**不適合/注記の修正処置内容(遡及処置を含む)及びその完了(予定)日**：不適合/注記の修正処置の内容(遡及処置を含む)及び完了(予定)日をこの欄だけで概要が分かるように記入する。引用を行う場合も、ただ引用先を指定するだけでなく、概要は記入する。
- ⑪**不適合/注記の是正処置内容(再発防止対策を含む)及びその完了(予定)日**：不適合/注記の原因の除去ならびに是正処置の内容及び完了(予定)日をこの欄だけで概要が分かるように記入する。引用を行う場合も、ただ引用先を指定するだけでなく、概要は記入する。また、再発防止対策は、是正処置回答の中で再発防止に該当する部分を記入する。
- ⑫**回答者氏名**：回答者は、技術的事項の場合は、技術管理者またはそれ以上の職位者、品質マネジメント事項の場合は、品質管理者またはそれ以上の職位者とし、回答者の氏名を記載する。
- ⑬**JAB 使用欄**：回答者は記入せず、空欄のまま提出する。(提出時に削除しないでください。)

【提出先】

審査チームリーダー 又は 是正処置確認者※ (審査チームリーダーとは別に指定がある場合)
(宛先が不明の場合は下記【連絡先】)

注) インターネットストレージへ格納(アップロード)した際には、必ずその旨をご連絡ください。

※ 是正処置確認者：現在は臨床検査室の場合のみ該当

【連絡先】

公益財団法人 日本適合性認定協会 認定センター LAB 認定業務グループ
〒141-0022 東京都品川区東五反田1丁目22-1 五反田 AN ビル 3F
Tel: 03-3442-1211 Fax: 03-5475-2780

以上