

③文書番号 : [RTL09990S03-CAR-01B-](#)

是正処置回答書/確認書

②発行年月日 : 2020年8月10日

④ 回答機関名 : 東京適合性評価試験株式会社 芝試験所	① 回答期限日 : 2020年8月13日
(⑤不適合リスト文書番号 : RTL09990S03-FL-01 ⑥不適合番号 : NC1 ⑦17025 項番号 : 6.4.6) ⑧ <input type="checkbox"/> 重大な不適合 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な不適合 ⑨ 不適合内容 使用されている計測器 A の校正期限が切れていた。	

該当する認定スキームにより、15189、17020、17034 または 17043 と書き換える

回答は下欄へ記載し、証拠資料とともにご提出ください。(必要書類は添付)

⑩ (回答 A) 修正及び封じ込めの内容 (遡及処置を含む) 及びその完了日 :
 (証拠の資料を明記の上添付)
 計測器 A の校正は、MRA 認定校正事業者 C 社に依頼し 8 月 5 日に完了した。(添付資料 1 参照)
 校正期限切れ以降の試験報告書の発行履歴を調査したところ、申請 No.1252 ~No.1254 の 3 件が該当したため、それぞれの試験依頼者に再試験の実施について連絡し再試験実施の了承を得て(7月20日完了)、校正済みの計測器 A を使用して再試験を行い、修正版試験報告書を 3 か所に発送した(8月8日完了)。
 再試験の試験報告書(表紙のみ)を添付資料 2 に示す。

⑬ (記名欄 A)	所属	役職・氏名	日付
修正・封じ込め回答者 記名 ※回答 B と同時の場合省略可	—	—	—

(回答 B)
 ⑪原因分析の内容 :
 校正期限の直前に計測器 A の校正を依頼したため、校正事業者の繁忙期と重なり、校正実施まで時間を要し、結果的に校正期限が切れてしまった。
 ⑫是正処置 (再発防止対策を含む) 及びその完了日 (未完了の場合、計画を明記) :
 (証拠の資料を明記の上、必要な場合、その資料を添付する)
 (修正・封じ込めだけでよいとする場合、その根拠を説明のこと)
 今後、校正期限内に校正が完了するよう、校正期限の 2 か月前に計測器 A の校正を予約することにし、その旨を「計測機器管理規程 (XB-213)」を 8 月 1 日付で改正し文書登録した。(7月23日完了、添付 3) 校正依頼日に到達したかどうかは、毎週末開催の試験グループミーティングで機器台帳を確認することとし、グループミーティングの「確認項目テンプレート」に項目を追加した。
 (7月20日完了、添付 4)
 なお再発防止策として、校正期限が切れた状態で試験実施をしないよう、試験実施前の確認項目に追加し、試験実施場所に掲示した。また一連の是正処置について試験担当者全員への周知を行った。(8月7日完了、添付 5、添付 6)

⑬ (記名欄 B)	所属	役職・氏名	日付
是正処置回答者 記名	分析評価部	試験課長 適合太郎	2020年8月10日

⑭ 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。

<p>JAB 使用欄</p> <hr/> <p>修正・封じ込め回答内容の受け入れ可否 <input type="checkbox"/>受け入れ可 <input type="checkbox"/>受け入れ不可 不可の理由： <div style="text-align: right;">年 月 日</div> 修正・封じ込め確認者氏名 _____</p> <hr/> <p>是正処置回答内容の受け入れ可否 <input type="checkbox"/>受け入れ可 <input type="checkbox"/>受け入れ不可 (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書く) 不可の理由： <hr/></p> <p>受け入れ可の場合、是正処置の完了の判断 <input type="checkbox"/>完了 <input type="checkbox"/>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： <hr/></p> <p>次回審査時確認 <input type="checkbox"/>要 <input type="checkbox"/>否 要確認事項： <div style="text-align: right;">年 月 日</div> 是正処置確認者氏名 _____</p> <hr/> <p>前回不適合の処置確認結果 前回未完了→<input type="checkbox"/>完了 (次回維持継続確認<input type="checkbox"/>要 <input type="checkbox"/>否) →要の場合は※へ 要確認事項： →<input type="checkbox"/>未完了 (今回不適合番号：) 前回完了、要維持確認→<input type="checkbox"/>維持継続と認める <input type="checkbox"/>維持継続と認められない (同上：) →<input type="checkbox"/>確認できる事例がない (次回確認 要) →※へ <div style="text-align: right;">年 月 日</div> 前回不適合の処置確認者氏名 _____</p> <hr/> <p>※前々回不適合の処置確認結果 <input type="checkbox"/>維持継続と認める <input type="checkbox"/>維持継続と認められない (今回不適合番号：) <div style="text-align: right;">年 月 日</div> 前々回不適合の処置確認者氏名 _____</p>

是正処置回答書（R14以降）の記載上の注意事項

はじめに-----
認定審査に係る様式中の「指摘事項」という文言は、すべて「不適合」に読み替えをお願いいたします。

是正処置回答書は、本記載例を参照のうえ本要領に従って作成してください。

「修正・封じ込め」、「是正処置」にはそれぞれ完了期限があります。審査チームの指定した回答期限までに、下記【是正処置確認者（回答書の提出先）】あてに提出してください。

特に「修正・封じ込め」が「是正処置」より早い完了期限を指定された場合、「修正・封じ込め」に係る回答だけを先に提出することができます。

■提出方法

- ・是正処置回答書（様式RFL61）、「修正・封じ込め」及び「是正処置」の証拠となる資料を添付の上、回答期限までに電子ファイルでご提出ください。
- ・できるだけ、回答期限毎にまとめてご提出ください。
- ・提出は、不適合ごとにフォルダを分けて必要資料を格納したものをZipファイルに圧縮するなど、それぞれの回答書と証拠資料との対応が明確になるようご配慮ください。
- ・回答内容に不足があり、是正処置確認者が受け入れなかった場合、該当する不適合については再回答の提出が必要です。
- ・「是正処置」の完了には、是正処置確認者が、各不適合の回答内容を確認し、完了期限までに受け入れる必要があります。

不明な点は下記【是正処置確認者（回答書の提出先）】までお問い合わせください。

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。

■記入要領

①**回答期限日**：審査チームと協議の上決定した回答期限日を記載。完了期限までの再回答期間などを考慮して決定される（通常約30日）。再提出の場合、是正処置確認者が指定した回答期限を記載する。

修正・封じ込めと、是正処置の回答期限が異なる場合、2つの期限を併記する。

②**発行年月日**：貴機関が是正処置回答書を発行する日を記入する。

③**文書番号**：不適合リストの文書番号の末尾「-FL-01」を削除した英数記号+「-CAR-」+是正処置回答書の順番(例：NC5 件の場合 1～5 の通し番号)を連番で記入する。

再提出の場合は、末尾にSuffix（2回目はA、3回目はB、4回目はC・・・）をつけ識別する。

④**回答機関名**：貴機関名称を記入する。

⑤**不適合リスト文書番号**：不適合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**：不適合リスト（又はチェックリストのコメント欄）に記載された指摘番号を記入する。

⑦**17025（又は該当するスキーム）項番号**：不適合リストを参照し、指摘の根拠となる「認定の基準」（例 JIS Q 17025:2018）の該当する箇条番号を記入する。

⑧**重大な不適合、軽微な不適合** 不適合リストを参照し、当てはまる方の□を■または☑に置き換える。

⑨**不適合内容**：不適合リスト(RFL52)に記載されたNCの内容をそのまま記入する。

⑩**修正及び封じ込めの内容(遡及処置を含む)**：不適合に関する「修正及び封じ込め」（遡及処置を含む）の内容及び完了(予定)日を記入する。

⑪**原因分析**：指摘内容の単なる言い換えや、「認識していなかった」「忘れた」など表面的な原因に留まるのではなく、なぜ不適合が発生したのかを十分検討し、何故？それは何故？・・・を少なくとも三回繰り返して根本の原因追求を洗い出すことが重要であるとされる。

⑫**是正処置（再発防止対策を含む）の内容**：一般に⑪原因分析で洗い出した根本原因と是正処置の対応関係があることが必要とされる。不適合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。

⑩⑪⑫ **それぞれの欄** の記載内容だけでその概要が分かるように記入する。文書の引用を行う場合も、ただ引用先を指定するだけでなく、概要の説明を記入する。

⑬**回答者氏名**：回答者氏名の記入欄は記名欄Aと記名欄Bの2か所ある。「修正・封じ込め」の内容を先行して回答する場合記名欄Aを使用し、後日「是正処置」の内容を追記する際に記名欄Bを使用する。両方を同時に回答する場合、記名欄Bのみ使用すればよい。回答者氏名は、品質管理者、技術管理者または上位の職位者名とし、電子ファイル（Wordファイル）への記名でよい。

⑭**JAB 使用欄**：これ以降には回答者は記入せず、空欄のままとする。（提出時に削除しないでください）

【是正処置確認者（回答書の提出先）】

原則として審査チームリーダーが担当しますが、別に指定される場合もあります。（現在は臨床検査室の場合のみ。）