

ISO9001, GLP/GMP に基づく

# 測定機器管理手順書

アメニティメータ AM-101

2004年2月

**KEM** 京都電子工業株式会社

69000600048

文書番号	KQ5HP57
改訂番号	0

## 目 次

1. はじめに	1
2. ISO9001と測定機器の管理	2
3. 点検の形態とトレーサビリティ	3
4. 装置の概要	4
5. 日常点検の実施	5
5.1 点検項目	5
5.2 点検手順	5
6. 定期点検の実施	7
6.1 点検項目	7
6.2 必要資材(準備するもの)	7
6.3 点検手順	8

### <添付資料>

アメニティメータ“AM-101”トレーサビリティ体系図

「日常点検チェックリスト」

「1年点検チェックリスト」

### お断り

- (1) 本書の著作権は京都電子工業株式会社が所有します。従って、当社の許可なくして内容の一部または全部を転載・複製することはできません。
- (2) 本書の内容は、改良のため将来予告なく変更されることがあります。

当社の文書は、資源保護の為再生紙を使用しています。

## 1. はじめに

本書は、ISO9001 で要求されている測定機器の管理について、日常的な測定の際の装置についての保守・点検手順ならびに、定期的な点検手順について記載してあります。

本書は以下の項目について記載しており、ISO9001 に則った装置の管理が、お客様自身で実施できるように配慮しております。

- ISO9001 と測定機器の管理
- 点検の形態とトレーサビリティ
- 装置の概要
- 日常点検の実施
- 定期点検の実施

また、GLP/GMP の要求事項についても同様に

- 管理する組織、システムの文書化
- 分析方法と分析装置に関わるバリデーションとその記録
- 試料の分析結果の記録

の作成、保管が義務付けられています。

尚、本書に記載の日常点検および定期点検の手順は、お客様の装置を当社にお預かりして実施する際の点検手順をベースに記載しております。従いまして、当社サービスマンがお客様の下へ出張し点検する手順と、本書記載内容が異なる場合がございますが、ご了承願います。

本書をお客様自身の装置管理のための手順書として、また標準操作手順書作成のための参考資料としてご利用下さい。

## 2. ISO9001と測定機器の管理

ISO9001では測定機器の管理について次のように定められています。

- 測定値の正当性が保証されなければならない場合には、測定機器に関し、次の事項を満たすこと。
- a) 定められた間隔または使用前に、国際または国家計量標準にトレース可能な計量標準に照らして校正または検証する。そのような標準が存在しない場合には、校正または検証に用いた基準を記録する。
  - b) 機器の調整をする、または必要に応じて再調整する。
  - c) 校正の状態が明確にできる識別をする。
  - d) 測定した結果が無効になるような操作ができないようにする。
  - e) 取扱い、保守、保管において、損傷および劣化しないように保護する。

さらに、測定機器が要求事項に適合しないことが判明した場合には、組織はその測定装置でそれまでに測定した結果の妥当性を評価し、記録すること。組織は、その機器および影響を受けた製品に対して、適切な処置をとること。校正および検証の結果の記録を維持すること。

「ISO9001:2000 7.6 監視機器および測定機器の管理」より抜粋

監視・測定機器の能力を維持し、正当性を判定するためには、校正または検証、および比較できる基準が必要となります。この基準が信頼できるものでなければならぬため、ISO ではその根拠を国際または国家計量標準に求め、その根拠を用いて校正された基準、その根拠を用いて校正された基準……というトレースを要求しています。また、そのような国際または国家計量標準が存在しない場合には、合理的な根拠を記録しておくことが要求されています。

当社が点検に使用するあらゆる計測機器は、国際または国家計量標準とのトレーサビリティが確立されており、点検結果はすべて信頼できるものとなっています。

### 3. 点検の形態とトレーサビリティ

京都電子工業㈱の実施する点検には以下のものがあります。

- 1) 出荷時点検
- 2) 据付時点検
- 3) 定期点検(出張点検, 引取点検)

当社では国際または国家計量標準とのトレーサビリティが確立された計量器を用いて、お客様の装置を所定の手順に従って点検することを「ISO 点検」または「GLP/GMP 点検」と称しています。

出荷時点検は当社出荷時に、「ISO 点検」または「GLP/GMP 点検」を実施し、国際または国家計量標準とのトレーサビリティを証明した「校正証明書」を添付して出荷するものです。

据付時点検は装置据付時に、サービスマンにより実施される点検で、「1年点検チェックリスト」に従って「ISO 点検」または「GLP/GMP 点検」を実施し、「校正証明書」を発行いたします。

定期点検にはお客様のもとへサービスマンが出張し、「1年点検チェックリスト」に従って点検を実施するものと、装置を当社でお預かりして点検を実施する2つの形態があります。いずれも国家または国際計量標準とのトレーサビリティの確立された測定機器を使用して点検を実施し、「校正証明書」を発行致します(検査成績書のみでも可)。お客様は本証明書により国家計量標準とのトレーサビリティを証明することができます。

当社が実施する点検の他に、お客様自身で点検を実施することができます。ISO9001 に定めた測定機器管理に対応するためには、使用する測定機器が国際または国家計量標準とのトレーサビリティが確立されている必要があります。

なお、お客様自身による点検には以下のものがあります。

- 1) 日常点検
- 2) 定期点検

参考までにアメニティメータ“AM-101”のトレーサビリティ体系図を巻末に添付しております。

#### 4. 装置の概要

本装置は、気温、相対湿度、風速、輻射温度(グローブ球で測定)を測定し、設定された人体の活動量(met 値)、衣服の断熱性(clo 値)より人体に与える温熱環境の快適性を表す指標である PMV 値を演算するポータブル型の温熱環境計測器です。

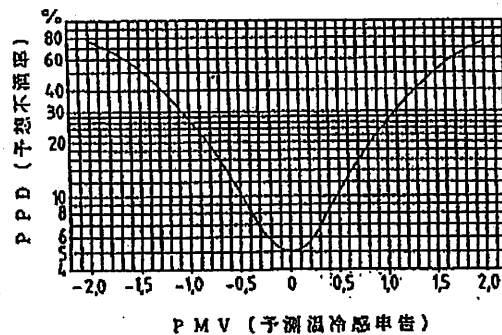
##### PMV について

人が生活あるいは作業をする空間において、人の温冷感に影響を与える要素としては、温度、湿度だけでなく、さらに気流、輻射があげられます。例えば気温が常温でも、風があると涼しく感じ、日差し(輻射)にさらされると暑く感じます。また、人側の要素として、着衣量、代謝量がつけ加えられます。すなわち人の温冷感は着衣による熱抵抗体を介して代謝による発熱と、周囲の温熱環境との熱交換により決まります。

これらの 6 つの因子により人の温冷感を示す指標として PMV (Predict Mean Vote=予測平均申告)が ISO7730 に採用されています。

##### PPD について

PPD (予想不満率)と PMV (予測温冷感申告)には下表の関係があります。



##### met について

人体の活動量あるいは代謝量はメット(met)という単位で表されます。他方、代謝量は体表面から発散される単位時間、単位面積あたりのエネルギーでも表され、次の関係があります。

$$1\text{met} = 50\text{kcal/m}^2\text{h} = 58.2\text{w/m}^2$$

通常の事務作業では約 1.2met の代謝量であり、体表面積  $1.7\text{m}^2$  とすると約 100W の熱を出していることになります。

##### clo について

衣服の断熱性、あるいは着衣量の clo(クロー)という単位で表されます。すなわち clo 値は皮膚表面から着衣外面までの熱の伝えにくさ(熱抵抗値)を表します。

$$1\text{clo} = 0.155\text{m}^2\text{C/W}$$

## 5. 日常点検の実施

### 5.1 点検項目

- 1) 外観・構造の確認
- 2) 機能の確認

### 5.2 点検手順

#### 5.2.1 外観・構造の確認

##### 1) 外観

目視にて本体の外観を確認します。

**[判定基準]**

機能に影響する損傷がないこと。

#### 5.2.2 機能の確認

##### 1) キー操作

- ①[POWER]を押すと、電源が異常なく入ることを確認します。
- ②[MEAS]を押すと、測定画面になることを確認します。
- ③[DATE]を押し、[△]、[▽]、[ENTER]で日付、時刻が入力できることを確認します。
- ④[START]を 2 回押すと測定が開始されることを、[ENTER]を押しながら[RESET]を押すと測定が中断され、リセットされることを確認します。
- ⑤[ENTER]を押しながら[FUNC]を押し、[△]、[▽]を押し表示が切り替わることを確認します。

**[判定基準]**

所定の動作を行うこと

##### 2) ERROR 表示

センサを取り外したとき、ERROR を表示するか確認します。

**[判定基準]**

ERROR 表示をすること。

3) 通信

- ①測定結果を[DATA IN]でメモリさせます。
- ②本体にプリンタを接続し, [DATA OUT]を押します。
- ③測定結果が印字されることを確認します。

[判定基準]

プリンタの測定結果が印字されること。



## 6. 定期点検の実施

### 6.1 点検項目

- 1) 外観・構造の確認
- 2) 機能の確認
- 3) 性能

### 6.2 必要資材(準備するもの)

- 1) 風速計
- 2) 温度計
- 3) 湿度計

### 6.3 点検手順

#### 6.3.1 外観・構造の確認

##### 1) 外観構造

目視にて本体外観の状態を確認します。

##### [判定基準]

機能に影響する損傷がないこと。

#### 6.3.2 機能の確認

##### 1) キー操作

①[POWER]を押すと、電源が異常なく入ることを確認します。

②[MEAS]を押すと、測定画面になることを確認します。

③[DATE]を押し、[△]、[▽]、[ENTER]で日付、時刻が入力できることを確認します。

④[START]を2回押すと測定が開始されることを、[ENTER]を押しながら[RESET]を押すと測定が中断され、リセットされることを確認します。

⑤[ENTER]を押しながら[FUNC]を押し、[△]、[▽]を押して表示が切り替わることを確認します。

##### [判定基準]

所定の動作を行うこと

##### 2) ERROR 表示

センサを取り外したとき、ERRORを表示するか確認します。

##### [判定基準]

ERROR表示をすること。

##### 3) 通信

①測定結果を[DATA IN]でメモリさせます。

②本体にプリンタを接続し、[DATA OUT]を押します。

③測定結果が印字されることを確認します。

##### [判定基準]

プリンタの測定結果が印字されること。

## 6.3.3 性能

\*)恒温室や人工気象室などの設備を使用しますので、お客様による点検はできません

## 1) 温度(Ta)

- ①恒温室に本体および温度計および湿度計を入れて、恒温状態になるまで放置します。
- ②[△]キーを押して”Ta”を表示させ、その値を読み取ります。
- ③温度計表示値との誤差を確認します。

## [判定基準]

誤差は±0.5℃以内であること。

## 2) 黒球温度(Tg)

- ①1)に引き続き[△]キーを押して”Tg”を表示させ、その値を読み取ります。
- ②温度計表示値との誤差を確認します。

## [判定基準]

誤差は±0.5℃以内であること。

## 3) 湿度(RH)

- ①さらに[△]キーを押して湿度を表示します。
- ②湿度計表示値との誤差を確認します。

## [判定基準]

誤差は±3%RH 以内であること。

## 4) 風速

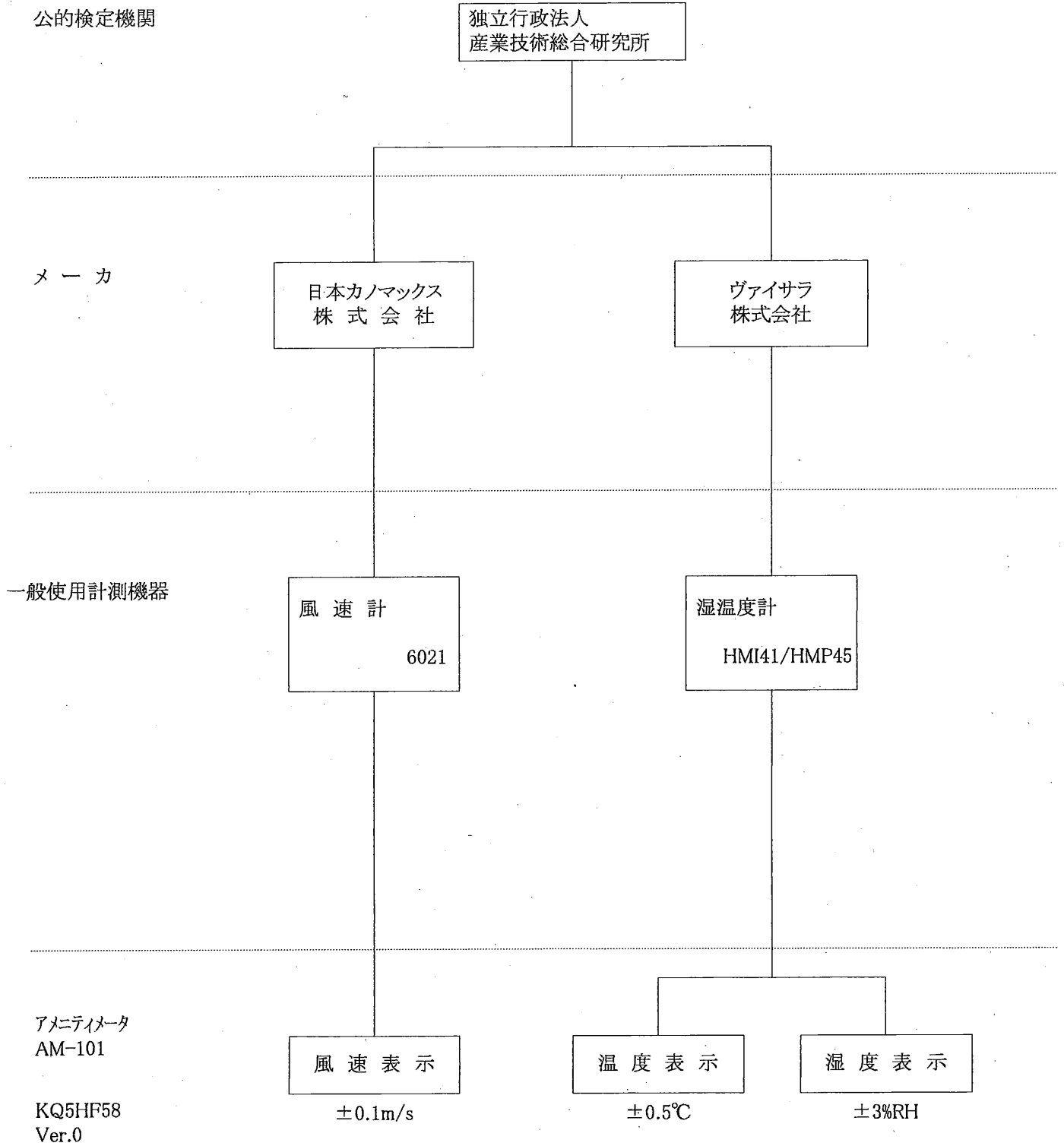
- ①人工気象室に本体と風速計をセットします。
- ②送風機を起動させて、風速を0.1[m/s]に調整します。
- ③10分間の平均風速値(風速計表示値)との誤差を確認します。
- ④同様にして、風速0.65[m/s]にして測定を行います。

## [判定基準]

誤差は±0.1[m/s]以内であること。

アメニティメータ“AM-101”トレーサビリティ体系図

京都電子工業株式会社  
品質保証室



日常点検チェックリスト (1/1)						アメニティメータ  AM-101	承認	担当
点検年月日	年	月	日	温度	℃	湿度	%	

No.	管理項目	基準	判定	
			合	否
1	外観・構造の確認			
	1) 外観・構造	機能に影響する損傷がないこと。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	機能の確認			
	1) キー操作	所定の動作を行うこと。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2) ERROR 表示	センサを外した時 ERROR 表示をすること。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3) 通信	プリンタに測定結果が出力されること。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		以下余白		

1年点検チェックリスト (1/1)						アメニティメータ  AM-101	承認	担当
点検年月日	年	月	日	温度	℃	湿度	%	

No.	管理項目	基準	判定	
			合	否
1	外観・構造の確認			
	1) 外観・構造	機能に影響する損傷がないこと。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	機能の確認			
	1) キー操作	所定の動作を行うこと。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2) ERROR表示	センサを外した時 ERROR表示をすること。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3) 通信	プリンタに測定結果が出力されること。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	性能			
	1) 温度 (Ta)	誤差は±0.5℃以内であること。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2) 黒球温度 (Tg)	誤差は±0.5℃以内であること。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3) 湿度 (RH)	誤差は±3%RH以内であること。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4) 風速	0.1, 0.65m/s の風速を測定したときの誤差は±0.1m/s以内であること。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		以下余白		