



# いらっしゃいませ ~『校正・バリデーション支援業務』専門企業のNKSです~



## NKSはこんな会社(概要)

NKSは、「はかる」ことを主体として、一般企業向けに「計測器及び計量器等の**校正業務**」、及び医薬品・医療機器・食品・化粧品等の企業向けに「製造設備・機器の**バリデーション支援業務**」を提供する企業です。

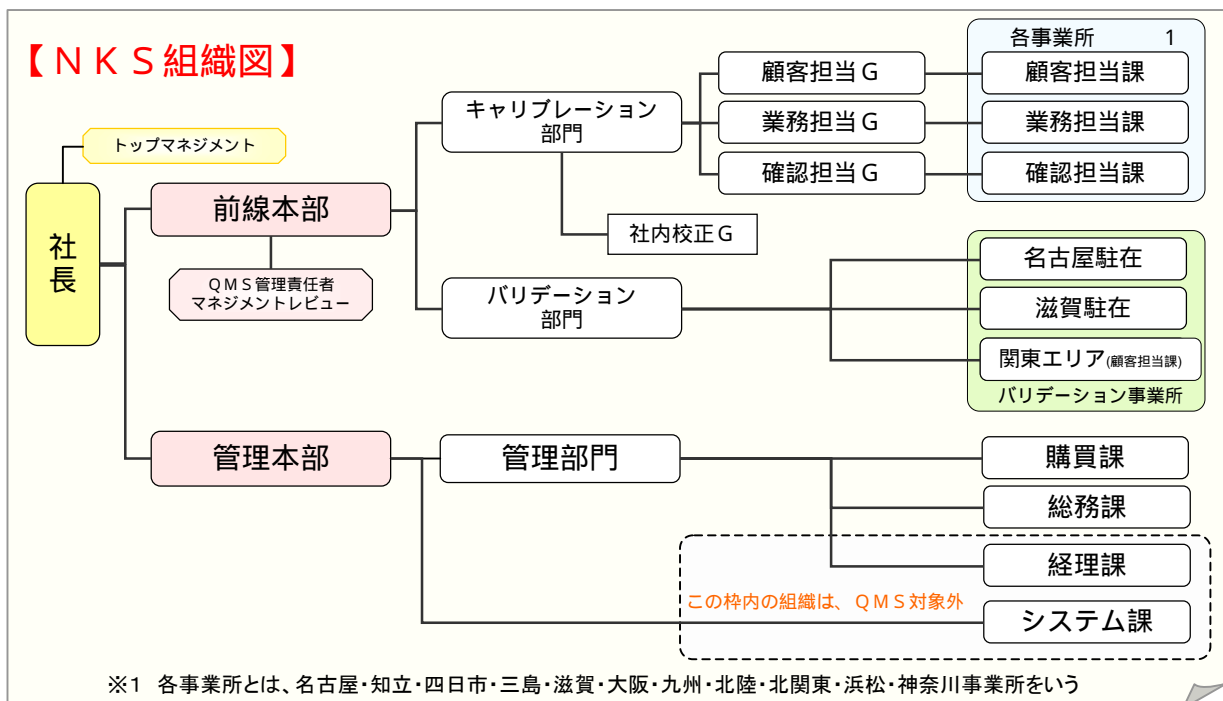
NKSは“標準器の管理”“力量を有した作業員”“整備された作業手順”により業務を実施し、その成果物として“トレーサブルな品質記録”を提供することで、**お客様の製品品質を間接的に立証**しています。

NKSはISO9000:2008に準拠したQMSを構築し、運用・維持をしています。  
QMSを運用する組織体系は【NKS組織図】で示します。



ISO9000:2008  
認証登録証

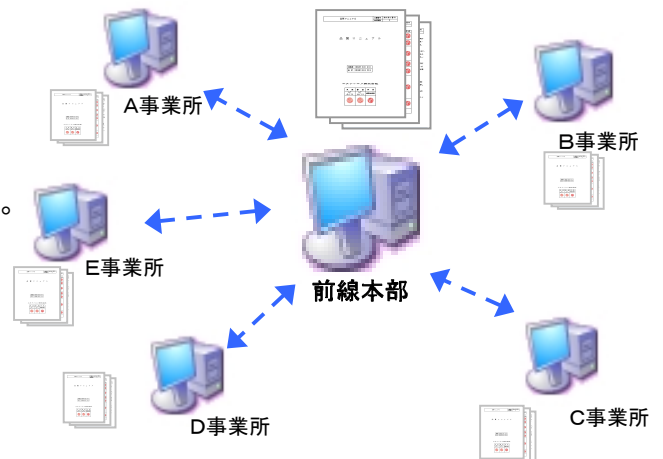
### 【NKS組織図】



## NKSの社内コミュニケーションには、イントラネットが大活躍

●NKSは、前線本部と事業所との情報交換は全て社内イントラネットを活用。  
1対Nの情報交換をタイムリーに実現。

●もちろんQMS関連文書も社内イントラネットを活用。  
QMS関連文書を前線本部PC上に保管・掲示すると、全社のPCに一齐送信。  
常に最新版を全社で共有・閲覧出来ます。  
全てに一覧表が付いているので検索も簡単。








NKSは4つの条件をモットーとしてQMSを展開

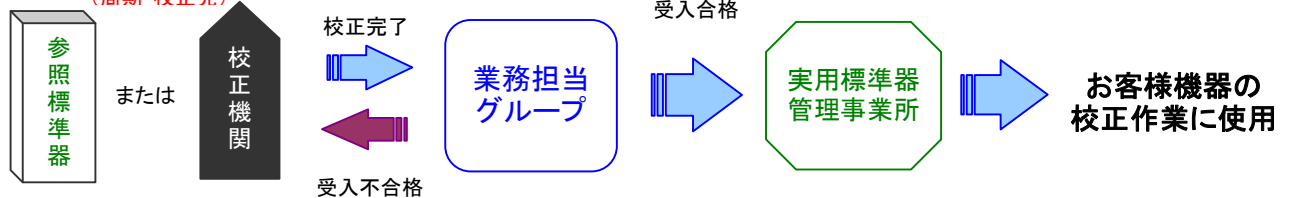
### モットー1 標準器の管理

●NKSの標準器は、使用目的毎に管理方法を定め、全て国家標準／国際標準とのトレーサビリティを確立しています。

標準器ピラミッド	社内ランク	使用目的	作業に用いる標準器 又は校正機関	校正周期
 参照標準器	1位	検査用標準器 実用標準器 の校正用	【校正機関】 産業技術総合研究所 日本電気計器検定所 日本電気計器検定所	計量法で定められた周期
 検査用標準器	2位	実用標準器の 簡易検査用	【上位標準器】 参照標準器 【校正機関】 校正試験所または認定事業者	1回／年 または 臨時
 実用標準器	3位	現場での作業用	【上位標準器】 参照標準器 【校正機関】 校正試験所または認定事業者	1回／年 または 臨時

●NKSの標準器は、業務担当グループで統括し、受入検査で合格になったモノのみ、使用可能になります。

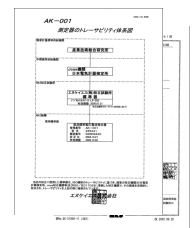
『測定器管理規定』に基づいて校正  
(周期・校正先)



【受入検査の条件】

- ①注文に合致していること ②外観に異常が無いこと ③要求した書類が揃っていること ④トレーサビリティが確立していること

標準器のトレーサビリティ資料(検査成績書他一連の資料)は、業務担当グループが原紙を管理。写しはPC上で閲覧可能。事業所は必要に応じて閲覧・印刷。



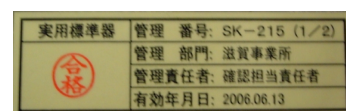
●NKSの標準器は、一台一台に管理番号を付け、全て識別されています。



識別ラベルには…

- ①管理番号
- ②管理部門
- ③管理責任者
- ④有効期限

が明記されています

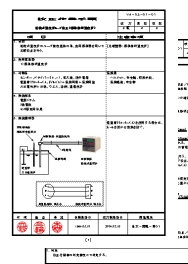


お客様での作業に使用した標準器の管理番号を品質記録に明記し、お客様機器と国家標準／国際標準とのトレーサビリティも間接的に確立します。

## モットー2 整備された作業手順

- 校正業務は、様々な計測器・計量器を13業務範囲に分け、業務別に400以上の関連法規・諸規定に準拠した機種別校正手順を保有しています。バリデーション支援業務も、検証内容別に60以上の作業手順を保有しています。

また常に新規機種・測定項目の開発に取り組み、作業手順の追加・対応範囲の拡大を図っています。

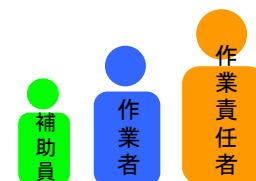


- NKSの作業は全て、力量を有した者が作業手順に基づいて遂行しています。

## モットー3 作業技術の力量を有した作業員

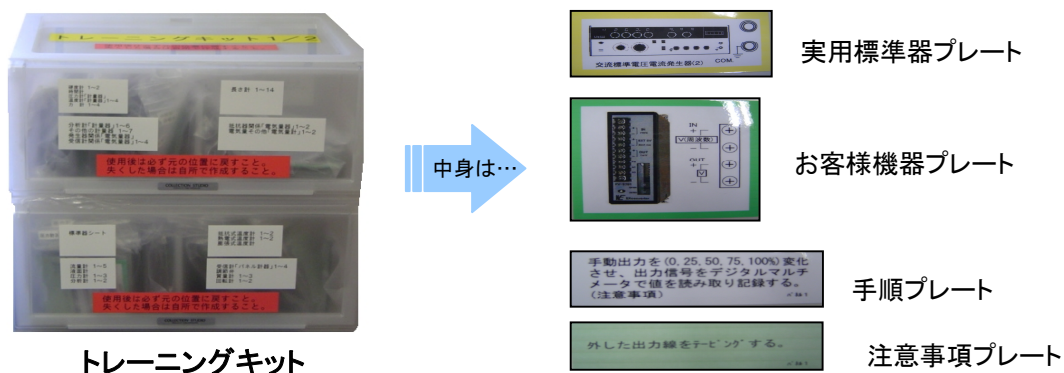
- NKSは、社内資格制度で、作業に必要な力量を資格化し、業務そのものの品質を保証出来る体制になっています。

一人一人の技能・知識レベルを手順毎に評価し、ランク付けしています。



- NKSは、教育カリキュラムを運営し、技能・知識レベルの向上に積極的に取り組んでいます。

☆技術知識レベルアップ教育は…『トレーニングキット』を使用



作業に必要な実用標準器プレート・手順プレート・注意事項プレートを選択し、手順プレートを手順通りの順番に並べることが出来れば「**手順の理解ヨシ!**」

※このプレートセットは作業手順数分あります。

知識レベルの確認は計画され、業務担当グループにより実施されています。

⇒知識がついたら…技能のレベルアップ

☆実技技能レベルアップ教育は…実機を使った**OJT教育**を実施

知識がついたらOJT教育を計画。有資格者が教育・訓練を行い、受講者の測定データに妥当性が確認出来るまで、教育します。

⇒知識・技能がついたら…資格申請

☆前線本部は知識及び技能レベルの教育の記録を確認します。そこで「力量あり」とジャッジされたら… **資格認定!**

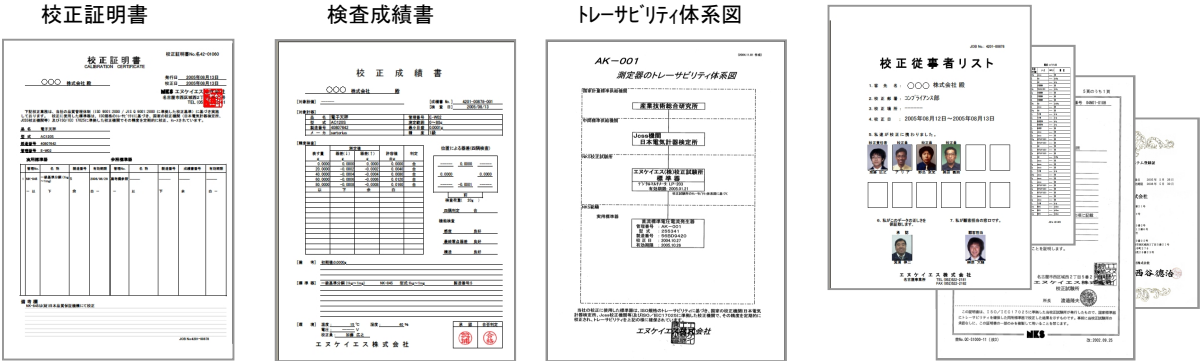
- NKSでは、主体的に作業することが出来るのは、資格を認定された者に限ります。

**モットー4 トレーサブルな品質記録**

●NKSは、作業が正しく行われたことを証明するために必要十分な品質記録を提供します。  
ISO規格で必須とされる品質記録は勿論、NKS独自の補足技術資料から編成した記録もお渡ししています。

**【必須とされる品質記録】**

**【NKS独自の提出資料】**



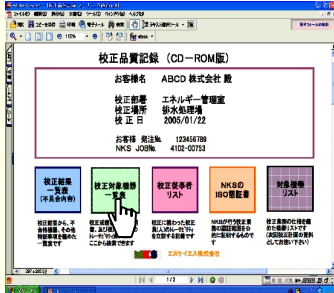
NKSの作業に使用した実用標準器のトレーサビリティ体系図は、全体的な管理体制を表したモノではなく、上位参照標準器に対して1:1で関連づけられています。

●NKSは、お客様の環境保全活動や省資源活動等に少しでもお役に立てるよう、校正品質記録の**電子媒体(CD-R版)**も提供しています。

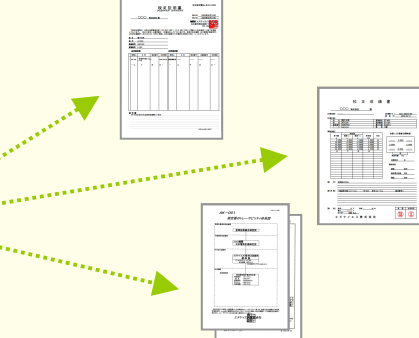
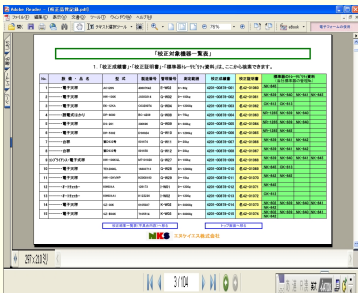


**【校正品質記録 電子媒体(CD-R版)とは…】**

☆お客様機器の現状(精度・機能・動作)の情報が、CD1枚に集約



☆内容別に纏めているので、見たい記録の検索が簡単



☆「校正対象機器一覧表」から個々のトレーサビリティ資料へリンクされているので、すぐに関覧可能

☆PDF処理をしているので、ISO管理文書としての改竄防止にも対応

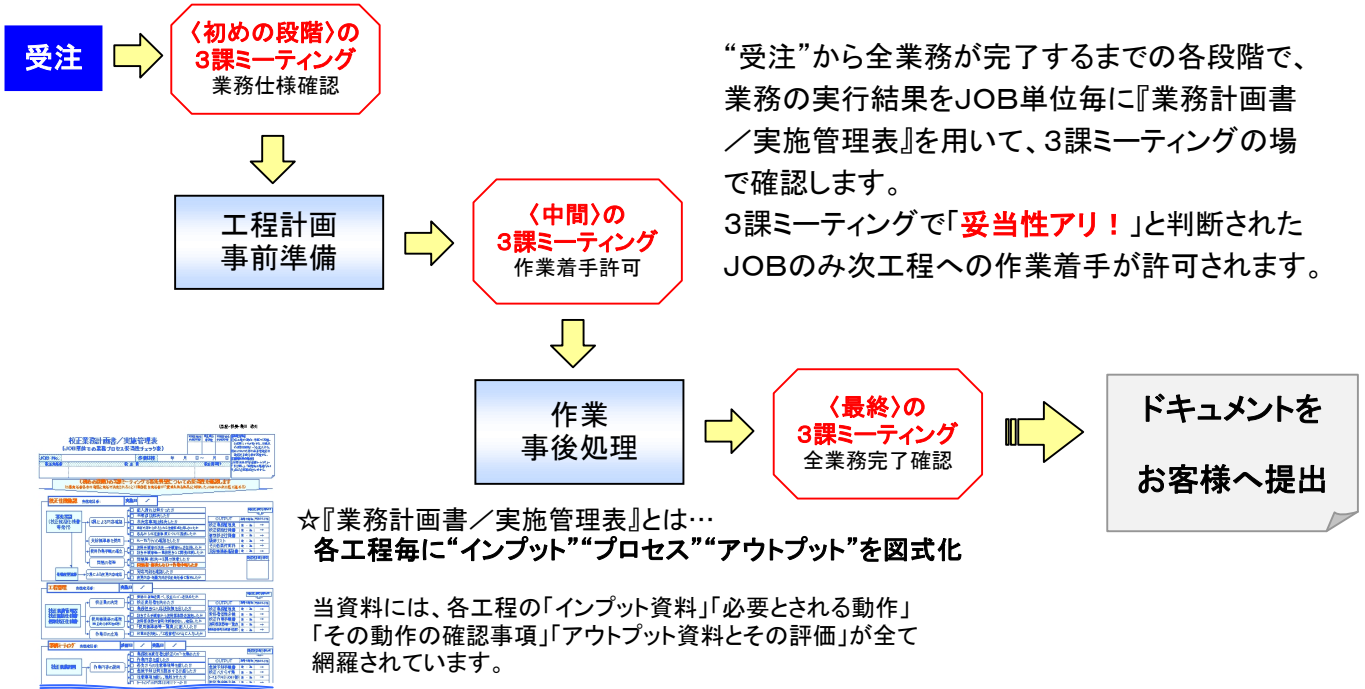


## NKS的 QMS運営

●NKSのQMSは、各々の決定機関で運営されています。

事業所 : **3課ミーティング** 各課責任者の責任下で妥当性を確認  
 前線本部 : **QMSミーティング** 事業所の情報を一本化し、全社へ水平展開

●NKSは、事業所で展開される業務の合理性をJOB単位で確立しています。



●NKSは、“情報のサイクル”でQMSの継続的改善を日々行っています。

