

指定製造事業者の指定等に関する省令（平成5年通商  
産業省令第77号）に基づく品質管理の方法の細目

分類番号

39

事業の区分：濃度計第一類（濃度計（酒精度浮ひょう、ガラス電極式水素イオン濃度検出器及びガラス電極式水素イオン濃度指示計を除く。）を製造する事業）

平成28年1月15日制定

経済産業大臣 林 幹雄

1. 材料、部品等の購買

次表に掲げる材料、部品等について、その品質、受入検査方法及び保管方法を社内規格で具体的に規定し、その規定内容は次表に掲げる内容を満足し、かつ、これに基づいて適切に実施していること。

材料、部品等名	品 質	受 入 検 査 方 法	保 管 方 法
1. ガス計外箱	1. 外観、寸法、材質（又は銘柄、種類）	左記の品質項目について検査を行い、受け入れていること。 ただし、次のいずれかによって実施してもよい。	必要に応じてロットの区分を明確にして保管していること。
2. ガス計検出器機構	2.		
（1）光源（発熱体）	（1）寸法、材質（又は銘柄、種類）、電気的特性	（1）試験成績表の確認 （2）購入先の品質が長期間安定していることが確認できる場合	
（2）セル	（2）寸法、材質（又は銘柄、種類）	銘柄の確認	
（3）検出器	（3）寸法、材質		

	(又は銘柄、種類)、出力特性	
(4) 光束断続器	(4) 寸法、材質 (又は銘柄、種類)、動作	
(5) 試料断続器	(5) 寸法、材質 (又は銘柄、種類)、動作	
(6) 波長選択部 干渉セル、光学フィルタ	(6) 寸法、材質 (又は銘柄、種類)	
(7) 磁界発生部	(7) 寸法、材質 (又は銘柄、種類)	
(8) オゾン発生器	(8) 寸法、材質 (又は銘柄、種類)	
(9) 電気炉	(9) 寸法、材質 (又は銘柄、種類)	
(10) 増幅部、演算部	(10) 外観、寸法、種類、機能、動作	
(11) 表示機構	(11) 外観、寸法、種類、機能、動作	
(12) 電源	(12) 寸法、種類、電気的特性	
(13) 温度調節部	(13) 外観、寸法、種類	
3. サンプリング機構	3.	

(1) 流量制御部 ・ポンプ ・弁、ニールドバルブ ・調圧器 ・流量計等	(1) ~ (6) 外観、寸法、材質 (又は銘柄、種類)、組立状態		
(2) フィルタ			
(3) 除湿器			
(4) ガスコンバータ			
(5) 精製器			
(6) ドレンセパレータ			
4. 接続線	4. 外観、寸法、材質 (又は銘柄、種類)		
5. 配管材、継手	5. 外観、寸法、材質 (又は銘柄、種類)		

備考1 当該工場等が製造する製品の種類、製造方法等に応じて、表中の材料、部品等のうちの必要とするものについて社内規格で規定していること。

2 外注工場に行わせている工程に係る材料、部品等については、外注工場直接調達してもよい。

## 2. 工程管理

次表に掲げる工程（外注工程を除く。）について、各工程で要求する管理項目及びその管理方法、品質特性及びその検査方法を社内規格で具体的に規定し、その規定内容は次表に掲げる内容を満足し、かつ、これに基づいて適切に実施していること。

工 程 名	管 理 項 目	品 質 特 性	管 理 方 法 及 び 検 査 方 法

			[共通事項] 次に規定する品質特性についての記録をとっていること。
1. 部分組立	1.	1.	
⑨ (1) ガス 計分析部組立	(1) 組立方法、組立順序	(1) 組立状態、電気的特性	
⑨ (2) 表示 機構及び演算部組立	(2) 組立方法、組立順序	(2) 組立状態、電気的特性	
⑨ (3) サン プリング機構組立	(3) 組立方法、組立順序	(3) 組立状態	
⑨ (4) その 他の部分組立	(4) 組立方法、組立順序	(4) 組立状態	
2. 総合組立	2. 組立方法、 組立順序	2. 外観、組立状態、気密性、電気的特性、絶縁抵抗	2. 絶縁抵抗性能については、全数検査を行っていること。
3. 最終調整	3. 調整方法、 調整順序	3. 調整状態	

備考1 工程の順序は、表に示した順序どおりでなくてもよい。

2 当該工場等が製造する製品の種類、製造方法に応じて、1. 部分組立の工程のうちの必要とするものについて社内規格で規定していること。

3 ⑨の工程については、外注してもよい。ただし、外注した場合は、この細目に示す管理項目及び品質特性に対する外注管理の取り決め並びに外注品の受入検査方法及び保管方法を社内規格で具体的に規定し、その規定内容は表に掲げる内容を満足していること。また、外注先の管理状況及び外注品の品質を適確に把握していること。

4 必要な品質特性について工程能力指数を把握して適切な管理を行っていること。

### 3. 完成品管理

完成品の型式・種類に応じて、特定計量器検定検査規則の第7条から第15条までに規定する品質及び次表に掲げる品質並びに完成品検査方法及び完成品保管方法について社内規格で具体的に規定し、その内容は特定計量器検定検査規則に規定している内容及び次表に掲げる内容を満足し、かつ、これに基づいて適切に実施していること。

完成品の品質	完成品検査方法	完成品保管方法
1. 構造 (1) 表記 (2) 目量 (3) 調整機能 (4) 校正用ガス導入口 (5) オゾン分解器 (6) 電源 (7) 繰返し性 (8) ゼロドリフト (9) スパンドリフト (10) 器差特性 (11) 応答性 (12) 干渉成分の影響 (13) 試料ガスの流量の変化に対する安定性	1. 左記の品質を確保するために必要な検査方法及び検査頻度を具体的に規定していること。	完成品を適切な状態で保管するための保管方法について具体的に規定していること。

(14) 耐電圧	
(15) 絶縁抵抗	
(16) 電源電圧変動 に対する安定 性	
(17) 電源周波数変 動に対する安 定性	
(18) 短時間電源降 下	
(19) 電源からの電 圧パルス	
(20) 静電放電	
(21) 機械的衝撃	
(22) コンバータ効 率	
(23) アンモニア変 換効率	
2. 器差	2. 全数特定計量器検定検査規則どおり自工場(事業場)で検査を行っていること。

#### 4. 製造設備及び検査設備

次表に掲げる製造設備及び検査設備のうち完成品の型式・種類に応じて必要なものを保有し、更にそれらの設備について適切な管理方法（点検、保守、校正等の実施の箇所・項目・周期・方法・判定基準・環境条件、実施後不適合があった場合の処置、設備台帳など）を社内規格で具体的に規定し、その内容は次表に掲げる内容を満足し、かつ、これに基づいて適切に実施していること。

設 備 名	管 理 方 法
1. 製造設備	①製造設備は、特定計量器検定検査規則に規定された品質を確保するのに必要な性能を持ったものであること。
(1) 組立設備	
(2) 調整設備	②検査設備は、特定計量器検定検査規則に規定された品質を試験・検査できる設備であること。
2. 検査設備	③製造設備及び検査設備について、特定計量器検定検査規則に規定された品質を確保するのに必要な性能及び精度を保持するための点検、保守、校正などの基準を定めていること。
(1) 標準ガス	
(2) 校正用標準ガス調製装置	
⊕ (3) コンバータ試験装置	
⊕ (4) 応答性試験装置	
⊕ (5) 試料ガスの流量の変化に対する安定性試験装置	
⊕ (6) 耐電圧試験装置	
⊕ (7) 絶縁抵抗試験装置	
⊕ (8) 電源電圧変動試験装置	
⊕ (9) 電源周波数変動試験装置	
⊕ (10) 短時間電源降下試験装置	
⊕ (11) 電源からの電圧パルス試験装置	
⊕ (12) 静電放電試験装置	
⊕ (13) 機械的衝撃試験装置	

備考1 外注を行っている製造工程の製造設備は保有していなくてもよい。

2 ㊦の検査設備については、検査を外注している場合にあっては保有していなくてもよい。

3 検査設備は、各試験を共用して行える一体形設備又は兼用設備でもよい。

## 5. 実地検査

### 5. 1 完成品の品質

(1) 実施場所：当該工場等

(2) サンプルングの時期：完成品検査終了後

(3) サンプルングの場所：検査場又は完成品倉庫

(4) サンプルングの方法：ランダムサンプルング

(5) サンプルの個数：検査に必要な個数

(6) 検査項目：(a) 器差

(b) 構造の一部（詳細構造図との照合を含む。）

なお、検査設備を保有していない検査項目にあっては、検査を公的機関に依頼すること。

(7) 合否の判定：特定計量器検定検査規則の規定を満足したものを合格とする。

5. 2 製品の工程遡及可能性 完成品から材料、部品等まで、製品の工程遡及が可能かどうかを調べる。

備考1 製品の工程遡及は、サンプルングした完成品から指定したもので行う。

2 製品の工程遡及は、一完成品について、これに用いられる本細目の 1. 材料、部品等の購買に規定する材料、部品等のうちから任意に選定した主要一材料又は一部品等まで行い、工程遡及ができるかどうかを調べる。

## 6. 附則

6. 1 この細目は、平成28年8月1日から施行する。

6. 2 平成9年4月21日に制定した事業の区分「濃度計第一類（濃度計（酒精度浮ひょう、ガラス電極式水素イオン濃度検出器及びガラス電極式水素イオン濃度指示計を除く。）を製造する事業）」に係る指定製造事業者の指定等に関する省令（平成5年通商産業省令第77号）に基づく品質管理の方法の細目は、平成28年7月31日限りで廃止する。

6. 3 平成28年8月1日前に計量法（平成4年法律第51号）第76条第1項、第

81条第1項又は第89条第1項の承認を受けた型式に属する特定計量器に係る品質管理の方法の基準の細目については、平成31年7月31日までは、なお従前の例による。