

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

附属書 3 - 1

品質管理実施状況説明書作成要領（品質管理体制の基準 A）

この説明書の用紙の大きさは、J I S に定める A 列 4 番とするが、A 列 3 番としてもよい。この場合は、横位置左とじとし、仕上がりが必ず A 列 4 番になるよう折り込むこと。

1. 認証に係る J I S に規定する製造設備を用いて製造が行われていること。
J I S に規定する製造設備について、様式 3 - 1 - 0 5（認証を受けようとする製品に係る主要製造設備及びその管理の概要）の記入内容と関連づけて説明すること。
2. 認証に係る J I S に規定する検査設備を用いて検査が行われていること。
J I S に規定する検査設備について、様式 3 - 1 - 0 6（認証を受けようとする製品に係る主要試験・検査設備及びその管理の概要）の記入内容と関連づけて説明すること。
3. 認証に係る J I S に規定する検査方法により検査が行われていること。
J I S に規定する検査方法について、様式 3 - 1 - 0 1（製品の管理）の記入内容と関連づけて説明すること。

4. 品質管理

次の方法により品質管理が行われていることを説明する。

(1) 社内規格の整備

1) 社内規格一覧表

認証を受けようとする製品に関係のある社内規格（仕様、規程、指示書、作業標準などを含む。）を体系的に記載し、審議組織、決裁者、責任組織などを併記する。また、申請者全般の社内規格の体系の概要についても、系統図、表などにまとめて「社内規格一覧表」と関連づけて記載すること（社内規格の名称だけでその内容がわかりにくいものは、簡単な説明を加える。）。

さらに、次の事項がどの社内規格に規定されているかがわかるようにすること（社内規格の名称から理解できる事項については、不要）。

- (i) 認証に係る製品の品質、検査及び保管に関する事項
- (ii) 原材料の品質、検査及び保管に関する事項
- (iii) 工程ごとの品質管理項目及びその管理方法、品質特性及び検査方法並びに作業方法に関する事項
- (iv) 製造設備及び検査設備の管理に関する事項
- (v) 外注管理（製造、検査又は設備の管理の一部を外部の者に行わせている場合における当該発注に係る管理をいう。以下同じ。）に関する事項
- (vi) 苦情処理に関する事項

2) 見直し及び周知

社内規格の見直し及び従事者への周知の方法を説明すること。

(2) 製品の管理

認証を受けようとする製品又はその種類に応じ、該当 J I S で規定している製品の品質、製品検査方法及び保管方法を個別審査事項で定めている「製品の品質」の項目ごとに、様式 3 - 1 - 0 1（製品の管理）に、その注に従って記入すること。

(3) 原材料の管理

認証を受けようとする製品の製造に必要な原材料、副資材などについて、該当 J I S

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

又は個別審査事項で定めている原材料、副資材ごとに、社内規格で定めている原材料の製造業者名又は銘柄、原材料の品質、受入検査方法、保管方法を様式3-1-02（認証を受けようとする製品に係る主要原材料の名称、製造業者の氏名又は名称及び品質確保の方法）に、その注に従って記入すること。

この場合、受け入れ検査方法として単に銘柄確認又は認証マークの確認だけで受け入れられているものについては、「銘柄の確認」又は「認証マーク」の確認と記入すればよい。受入検査をしないものについては、「無検査」と記入し、その理由を具体的に付記すること。

(4) 工程の管理

1) 工程の概要図

認証を受けようとする製品について、原材料の入荷から製品の出荷に至るまでの各工程を図示する。工程図には、工程名及び管理箇所を記入すること。この場合に用いる記号は、できるだけ JIS Z 8206（工程図記号）によること。これによらないときは、記号の説明を表示すること。

この概要図は、次の様式3-1-03（認証を受けようとする製品の工程中における品質管理状況の概要）と関連づけて作成すること。工程に番号を付すと両者の関連がわかりやすい。

2) 工程管理

(i) 工程中における品質管理状況

認証を受けようとする製品の工程中における工程名、管理項目及び品質特性、管理方法及び検査方法（例えば管理している作業条件、作業チェック、 $\bar{x}-R$ 管理図など別）を様式3-1-03に、その注に従って記入すること。

なお、工程中の管理項目及び品質特性には、社内規格に定めている管理項目及び管理基準値、品質特性項目及び特性値などを記入すること。

管理方法には、管理項目ごとに管理の頻度、時期、サンプルの大きさなどを、検査方法には、品質特性ごとに全数検査又は抜き取り検査の別を記入し、抜き取り検査の場合は、ロットの大きさ (N)、サンプルの大きさ (n)、合格判定個数 (c)などを必ず記入すること。

(ii) 工程において発生した不良品又は不合格ロットの処置、工程に生じた異常に対する処置及び予防措置について、社内規格と関連づけて説明すること。

(iii) 作業の条件及び環境の適切な維持について、社内規格と関連づけて説明すること。

3) 製品の品質特性

認証を受けようとする製品の重要な品質特性について、個別審査事項又は社内規格に定めている項目に従って社内規格で規定している製品規格及び製品検査方法の内容を様式3-1-04（認証を受けようとする製品の品質特性の概要）に、その注に従って記入するとともに、品質特性ごとに月ごとのヒストグラム、 $\bar{x}-R$ 管理図、不良率などによって、附属書2の5.の生産実績に見合う最近6ヶ月の品質状況がわかるような記録を添付すること。

(5) 主要製造設備及び主要検査設備

1) 主要製造設備

認証を受けようとする製品に係る主要製造設備（附属設備、ジグ及び工具を含む。）及びその管理の概要を様式3-1-05（認証を受けようとする製品に係る主要製造設備及びその管理の概要）に、その注に従って記入すること。

なお、主要なジグ、工具類の記入がこの様式に記入しにくい場合は、別紙を用いてそれらを記入してもよい。

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

2) 主要試験・検査設備

認証を受けようとする製品に係る主要試験・検査設備（試験・検査器具及び測定器具を含む。）及びその管理の概要を様式3-1-06（認証を受けようとする製品に係る主要試験・検査設備及びその管理の概要）に、その注に従って記入すること。

なお、特殊な試験・検査器具を使用する場合は、試験・検査の対象を明記すること。

(6) 外注管理

認証を受けようとする製品の製造工程の一部及びその工程に付帯する管理（品質管理の試験・検査を含む。）、製造工程に付帯する半製品の試験の一部又は完成品の試験の一部、製造設備又は試験・検査設備の管理における点検・修理、点検・校正などの一部を他の事業者へ依頼している場合に、記入する。この場合、外注先、外注率などの状況、外注管理の概要（品質確保に係るもの）を様式3-1-07（認証を受けようとする製品に係る外注状況及び外注管理の概要）に、その注に従って記入すること。

(7) 苦情処理

認証を受けようとする製品に係る苦情処理の概要を様式3-1-08（認証を受けようとする製品に係る苦情処理の概要）に、その注に従って記入すること。

(8) 表示の態様

認証された場合に、当該製品、その包装等に表示する認証マークその他の表示の態様を様式3-1-09（認証を受けようとする製品、その包装等に付す表示の態様）に、その注に従って記入すること（記入内容については、申請者と事前に調整する。）。

(9) 記録の保存と有効活用

認証に係る製品の管理、原材料の管理、工程の管理、設備の管理、外注管理、苦情処理等に関する記録が必要な期間保存されており、かつ、品質管理推進に有効に活用されていることを社内規格と関連づけて説明すること。

5. 技術的生産条件

次の品質保持に必要な技術的生産条件を満たしていることを説明すること。

(1) 社内標準化及び品質管理

社内標準化及び品質管理が組織的に運営されていることを次の事項によって、必要に応じ社内規格を引用して説明すること。

1) 社内標準化及び品質管理の推進が申請者の経営方針として確立されており、社内標準化及び品質管理が計画的に実施されていること。

2) 社内標準化及び品質管理を適正に行うため、各組織の責任及び権限が明確に定められていること。

品質管理責任者については、附属書2の4.において、位置付けが明確にされていること。

3) 社内標準化及び品質管理を推進するために必要な教育訓練が従事者に対して計画的に行われていること。

工程の一部を外部の者に行わせている場合には、その者に対して社内標準化及び品質管理の推進に係る技術指導を適切に行っていること。

(2) 品質管理責任者

品質管理責任者について、様式3-1-10（認証を受けようとする製品に係る品質管理責任者に関する事項）に、その注に従って記入すること。

さらに、品質管理責任者に次の事項の権限が与えられていることを社内規格と関連づけて説明すること。

1) 社内標準化及び品質管理に関する計画の立案及び推進

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

- 2) 社内規格の制定、改廃及び管理についての統括
- 3) 認証に係る製品の品質水準の評価
- 4) 各工程における社内標準化及び品質管理の実施に関する指導及び助言並びに部門間の調整
- 5) 工程に生じた異常、苦情等に関する処置及びその対策に関する指導及び助言
- 6) 従事者に対する社内標準化及び品質管理に関する教育訓練の推進
- 7) 外注管理に関する指導及び助言
- 8) 認証に係る製品の J I S への適合性の承認
- 9) 認証に係る製品の出荷の承認

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

様式 3 - 1 - 0 1

製品の管理

製品の品質	製品検査方法	*	製品保管方法	*
*				

注

1. *印の欄は、記入しないこと。
2. 「製品の品質」の欄は、製品について、社内規格に規定している品質項目を記入すること。個別審査事項で定めている品質項目は、必ず記入すること。
3. 「製品検査方法」の欄は、「製品の品質」の欄の品質を確保するために必要な検査方法を具体的に定めている社内規格を記入すること。
4. 「製品保管方法」の欄は、製品を適切な状態で保管するための方法を定めた社内規格を記入すること。

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

様式 3-1-02

認証を受けようとする製品に係る主要原材料の名称、
製造業者の氏名又は名称及び品質確保の方法

原材料名 (製造業者名)	原材料の品質	*	受入検査方法	*	保管方法	*	* 現物の品質

*

注

1. *印の欄は、記入しないこと。
2. 「原材料名」の欄は、原材料、部品及び副資材について、社内規格に規定しているものを記入すること。個別審査事項で定めている原材料は、必ず記入すること。また、原材料名の下に括弧書きで当該原材料の製造業者名（銘柄名でもよい。）を記入すること。
3. 「原材料の品質」の欄は、原材料ごとに社内規格に規定している品質項目及びその規定値等を記入すること。個別審査事項で定めている品質項目は、必ず記入し、その品質項目について社内規格に規定している規定値等を記入すること。ただし、同一原材料で種類が多い場合には、代表的なものについて記入してよい。
4. 「受入検査方法」の欄は、原材料ごとにその方法（全数検査又は抜き取り検査の別。また、抜き取り検査の場合は、ロットの大きさ（ N ）、サンプルの大きさ（ n ）、ロット判定基準、不合格ロットの処理等）を記入すること。個別審査事項で定めている受入検査方法は、必ず記入すること。
5. 「保管方法」の欄は、2. で記入した原材料ごとに社内規格に規定している保管方法について記入すること。個別審査事項で定めている保管方法は、必ず記入すること。

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

様式 3 - 1 - 0 3

認証を受けようとする製品の工程中における品質管理状況の概要

工程名	管理項目及び品質特性	*	管理方法及び検査方法	*	* 管理及び品質の状況
*					

注

1. *印の欄は、記入しないこと。
2. 「工程名」の欄は、社内規格に規定している工程を記入すること。個別審査事項で定めている工程は、必ず記入すること。ただし、個別審査事項で定めている工程のうち、まとめて一つの工程としている場合には、工程名の下に括弧書きで個別審査事項で定めている工程名を記入すること。
 工程の一部を外注で工場で行っている場合は、Ⓢとして工程名の前に記入すること。
3. 「管理項目及び品質特性」の欄は、社内規格に規定している管理項目及び品質特性並びにその規定値等を記入すること。管理項目については、温度、時間等品質に影響を与える要因のうち、管理の対象としている項目及びその規定値等を記入すること。また、品質特性については、染色堅ろう度等について、その品質特性の項目及びその規定値等を記入すること。
4. 「管理方法及び検査方法」の欄は、3. で記入した「管理項目及び品質特性」に対応する社内規格に規定している管理方法及び検査方法を記入すること。個別審査事項で定めている管理項目及び検査方法は、必ず記入すること。また、管理方法については、管理項目ごとに管理の頻度、時期、サンプルの大きさ、管理図の種類等を記入し、検査方法については、品質特性ごとに全数検査又は抜取検査の別（抜取検査の場合は、ロットの大きさ（ N ）、サンプルの大きさ（ n ）、ロット判定基準、不合格ロットの処置等）を記入すること。

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

様式 3-1-04

認証を受けようとする製品の品質特性の概要

日本工業規格の番号及び名称			J I S ()			
品質特性	製品規格	*	製品検査方法	*	*品質の確保	*実地検査
*						

注

1. *印の欄は、記入しないこと。
2. 品質特性の欄は、社内規格に規定している品質特性について記入すること。個別審査事項で定めている品質特性は、必ず記入すること。
3. 「製品規格」の欄は、品質特性ごとに社内規格に規定している規定値等について記入すること。ただし、種類が多い場合には、代表的な種類について記入してよい。
4. 「製品検査方法」の欄は、品質特性ごとに社内規格に規定している検査方法（全数検査又は抜取検査の別。また、抜取検査の場合は、ロットの大きさ（ N ）、サンプルの大きさ（ n ）ロット判定基準、不合格ロットの処置等）を記入すること。個別審査事項で定めてある製品検査方法は、必ず記入すること。また、最近の品質管理の状況がわかるような記録を付記すること。この場合、できるだけ月ごとのヒストグラム、月ごとの不良率等を品質特性ごとに付記し、ヒストグラムには、サンプルの数、平均値、標準偏差、該当 J I S の規格値及び社内規格値を、不良率には、ロットの大きさ（ N ）、サンプルの大きさ（ n ）及び合否判定基準を明記すること。
 なお、品質記録は、量産試作品のデータでもよい（設計試作品は、不可）。
5. 「実地検査」の欄は、個別審査事項の製品試験で実地検査項目の規定がある場合、製品検査終了後のものについて規定されたサンプルを抜き取り、実地検査を行い、次の事項を必ず記入すること。
 - 1) 製造番号
 - 2) 検査ロットの大きさ（ N ）
 - 3) 結果

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

様式 3-1-05

認証を受けようとする製品に係る主要製造設備及びその管理の概要

主要製造設備 の名称 (型式、銘柄)	台数	公称能力 (容量、 精度等)	*	設備管理			*管理の状況
				点検又は検査 の箇所・項目	点検又は検 査の周期	*	
*							

注

1. *印の欄は、記入しないこと。
2. 「主要製造設備の名称」の欄は、使用している製造設備のうち、社内規格で設備管理を規定している製造設備名を記入すること。個別審査事項で定めている製造設備は、必ず記入すること。ただし、個別審査事項で定めているものを二つ以上兼用している場合には、主要製造設備の下に括弧書きで、それらの名称を記入すること。
 なお、主要製造設備が外注工場にある場合には、Ⓢとして設備の名称の前に記入すること。
3. 「設備管理」の欄は、主要設備ごとに社内規格に規定している点検又は検査の箇所・項目及び周期を記入すること。
 なお、点検又は検査を外部に依頼している場合には、点検又は検査の箇所・項目の下に括弧書きで依頼先の名称を記入すること。

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

様式 3-1-06

認証を受けようとする製品に係る主要試験・検査設備及びその管理の概要

主要試験・検査設備の名称 (型式、銘柄)	台数	公称能力 (容量、精度等)	*	設備管理			*管理の状況
				点検又は検査の箇所・項目	点検又は検査の周期	*	
*							

注

1. *印の欄は、記入しないこと。
2. 「主要試験・検査設備の名称」の欄は、使用している試験・検査設備のうち、社内規格で設備管理を規定している試験・検査設備名を記入すること。個別審査事項で定めている試験・検査設備は、必ず記入すること。ただし、個別審査事項で定めているものを二つ以上兼用している場合には、主要試験・検査設備の下に括弧書きで、それらの名称を記入すること。
 なお、主要試験・検査設備が外注工場にある場合には、△として設備の名称の前に記入すること。
3. 「設備管理」の欄は、主要試験・検査設備ごとに社内規格に規定している点検又は検査の箇所・項目及び周期を記入すること。
 なお、点検又は検査を外部に依頼している場合には、点検又は検査の箇所・項目の下に括弧書きで依頼先の名称を記入すること。

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

様式 3-1-07

認証を受けようとする製品に係る外注状況及び外注管理の概要

外注状況			外注管理			* 管理の状況
工程又は試験・ 検査項目	外注率 (%)	外注先 (名称及び住所)	管理項目及 び品質特性	* 管理方法及 び検査方法	*	
*						

注

1. *印の欄は、記入しないこと。
2. 製品の製造工程の一部について仕様を示して他の業者に依頼している場合及び製品の品質の試験・検査を他に依頼している場合に、その状況について記入する。
3. 「外注率」の欄は、申請製造工場及び外注先における当該工程の合計に対する外注先における当該工場の工程の割合を記入すること。
なお、試験・検査については、外注率の欄は記入しなくてもよい。
4. 「外注管理」の欄は、次により記入すること。
 - (1) 製造工程の一部及びその工程に付帯する管理について、他の業者に依頼している場合
 - 1) 「管理項目及び品質特性」の欄は、その工程における管理項目及び品質特性並びにそれらの規定値等を記入すること。
 - 2) 「管理方法及び検査方法」の欄は、管理項目及び品質特性に対応する管理方法及び検査方法を記入すること。また、管理方法及び検査方法の実施状況の確認方法についても記入すること。
 - (2) 製品の試験・検査を他に依頼している場合
 - 1) 「管理項目及び品質特性」の欄は、試験・検査の項目を記入すること。
 - 2) 「管理方法及び検査方法」の欄は、試験・検査を依頼する周期及びサンプル数を記入すること。

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

様式 3 - 1 - 0 8

認証を受けようとする製品に係る苦情処理の概要

苦情処理	*	* 処理状況
*		

注

1. *印の欄は、記入しないこと。
2. 「苦情処理」の欄は、社内規定に規定している苦情処理のフロー図（系統図）を記入すること。

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

様式 3-1-09

認証を受けようとする製品、その包装等に表示する認証マークその他の表示の態様

日本工業規格の番号、名称及び種類又は等級	表示を付す製品の単位	表示場所	表示の方法及び付記の方法	表示事項及び付記事項	*
*					

注

1. *印の欄は、記入しないこと。
2. 認証を受けようとする製品の該当 J I S において、表示すべきものとして定める事項及び Q T E C が認証を受けようとする製品について表示すべきものとして定める事項について、認証を受けた場合に製品又はその包装若しくは送り状に付すこととしているものを具体的に記入すること。
3. 「表示を付す製品の単位」の欄は、「一製品ごと」、「一包装ごと」等表示を付す単位を記入すること。
4. 「表示場所」の欄は、「表面」、「外部」等表示を付す場所を記入すること。
5. 「表示の方法及び付記の方法」の欄は、「印刷する。」、「証紙を付ける。」等表示を付す方法を記入すること。
6. 「表示事項及び付記事項」の欄は、認証マーク、認証番号、製造年月日、名称、J I S の種類、等級等表示する事項をあげ、かつ、その内容を記入すること。この場合、「認証マーク 10 ミリメートル」、「製造業者名 〇〇株式会社」のように表示事項及び付記事項と内容とを対応させて記入すること。

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

様式 3-1-10

認証を受けようとする製品に係る品質管理責任者に関する事項

事 項	内 容		
1. (ふりがな) 氏 名	(姓)	(名)	
2. 生年月日	年 月 日		
3. 職名	(分類番号)	(名称)	
4. 最終学歴	(分類番号)	(名称)	
5. 認証を受けようとする製品の製造に必要な技術に関する実務経験			
企業名	所属部署	通算経験年数	年
		期間	
6. 標準化及び品質管理に関する実務経験			
企業名	所属部署	通算経験年数	年
		期間	
7. 標準化及び品質管理に関する専門知識の修得状況 (次のイ、ロ、ハ、ニの該当する箇所に記入する。)			
イ. 大学において履修			
大学名	学部学科名	卒業年	履修科目名
ロ. 短期大学又は高等専門学校において履修			
大学名	学部学科名	卒業年	履修科目名
ハ. 講習会の課程を修了			
講習会等実施機関名	受講期間	講習会 (コース) 名	
ニ. その他の方法で修得 ()			
*			

注

- *印の欄は、記入しないこと。
- (1) の氏名は、姓と名を分離して記入し、ふりがなを付けること。
- (3) の職名は、下記の該当する現職の分類記号を一つだけ選び番号を記入するとともに具体的名称を記入すること。
 - ① 社長又は代表取締役
 - ② 取締役
 - ③ 事業部長
 - ④ 工場長
 - ⑤ 品質管理担当部長
 - ⑥ その他の部長
 - ⑦ 品質管理担当課長
 - ⑧ その他の課長
 - ⑨ その他 (係長又は主任等)

このファイルを複製した電子ファイル又は印刷した紙媒体は管理外文書です。

4. (4) の最終学歴は、下記の該当する最終学歴の分類番号を記入すること（分類が不明の場合は、名称を記入してもよい。）。
- ① 大学卒業
 - ② 短期大学・高等専門学校卒業
 - ③ 高等学校・中学校卒業等
5. (5) 及び (6) の経歴は、申請に係る企業に限らず他の企業における経歴も含めて実務経験が該当すると思われるものすべてを記入し、通算した経験年数を記入すること。
6. (7) の履修科目名は、品質管理に関する科目名だけを記入すること。
7. (7) のにニ. の欄は、具体的内容を記入すること。

認証を受けようとする製品に係る社内標準化及び品質管理に関する事項

1. 経営方針及び 計画的な実施	
評価	
*	
2. 組織の責任・ 権限の明確化	
評価	
*	
3. 教育・訓練及 び適切な技術 指導	
評価	
*	

注

1. *印の欄は、記入しないこと。