

附属書 3 - 2

品質管理実施状況説明書作成要領（品質管理体制の基準 B）

この説明書の用紙の大きさは、JIS 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. 品質管理体制が JIS Q 9001 に適合していること。

(1) 品質システムの概要

認証を受けようとする製品に係る品質システムの概要を様式 3-2-01（認証を受けようとする製品に係る品質システムの概要）に、その注に従って記入すること。

(2) 購買情報

認証を受けようとする製品に係る品質システムの概要のうちの「購買情報」については、認証を受けようとする製品を製造する製品（以下、単に「認証を受けようとする製品」という。）を製造するのに必要な原材料、部品等の名称及び品質について、様式 3-2-02（認証を受けようとする製品の原材料及びその品質確保の方法）に、その注に従って記入すること。

(3) 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。

この工程図は、次の様式 3-2-03（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わかりやすい。

1) 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に係る品質システムの概要のうちの「製造及びサービス提供の管理」及び「製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認」については、認証を受けようとする製品の品質に直接影響する工程名及びその工程の管理（管理項目、品質特性、管理方法、試験・検査方法）について、様式 3-2-03 に、その注に従って記入すること。

なお、外注工場で行っている場合は④、特殊工程として認証している場合は⑤として、工程名の前に記入すること。また、製造工程の一部について他の業者に依頼している場合は、工程名の下に括弧書きで依頼先の名称を記入すること。

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 3-2-04（認証を受けようとする製品の品質特性等の概要）に、その注に従って記入するとともに、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。

(4) 主要製造設備

認証を受けようとする製品に係る品質システムの概要のうちの「製造及びサービスの提供の管理の c) 適正な設備を使用している。」については、認証を受けようとする製品の製造に使用する主要な製造設備（附属設備、ジグ及び工具を含む。）の名称、台数、公称能力（容量、精度等）及びそれらの設備の管理について、様式 3-2-05（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

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。

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㊟、該当 J I S で定められている場合は㊠として、設備の名称の前にそれぞれ記入すること。

(5) 主要試験・検査設備

認証を受けようとする製品に係る品質システムの概要のうちの「監視機器及び測定機器の管理」については、認証を受けようとする製品を製造する原材料、部品等の購入検査及び試験、工程内検査及び試験並びに最終検査及び試験に使用する主な検査、測定及び試験機器について、様式 3-2-06（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）に記入するとともに、装置の取扱い方法及び保管の方法について具体的に記入すること。

なお、当該主要試験・検査設備が外注工場にある場合は㊟、該当 J I S で定められている場合は㊠として、設備の名称の前にそれぞれ記入すること。

さらに、測定及び試験を外部に依頼している場合には、配置場所の欄に括弧書きで依頼先の名称を記入し、外注管理状況を設備管理の欄に記入すること。

2. 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 3-2-05 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 3-2-06 の記入内容と関連づけて説明すること。

4. 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 3-2-07（製品の管理）の記入内容と関連づけて説明すること。

5. 認証に係る J I S に従って社内規格が具体的かつ体系的に整備されており、かつ、認証に係る製品の管理が社内規格に基づいて適切に行われていること。

社内規格について、様式 3-2-01 中の 4. 2. 3 文書管理の記入内容と関連づけて説明すること。

製品の管理については、様式 3-2-07 に、その注に従って記入すること。

6. 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 3-2-08（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。）。

7. 管理責任者

品質管理責任者について、様式 3-2-09（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
- 2) 社内規格の制定、改廃及び管理についての統括

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。

- 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

様式 3 - 2 - 0 1

認証を受けようとする製品に係る品質システムの概要

JIS Q 9001 による要求事項	左欄の要求事項に対する規定の概要	*
*		

注

1. *印の欄は、記入しないこと。
2. 「JIS Q 9001 による要求事項」の欄は、JIS Q 9001 の 5.1.2 (顧客重視)、8.2.1 (顧客とのコミュニケーション)、8.3 (製品及びサービスの設計・開発)、9.1.2 (顧客満足)、9.1.3b) (顧客満足度) を除く 4.~ 10.の細項目まで全項目順に記入しているか確認する。
3. 「左欄の要求事項に対する規定の概要」の欄は、JIS Q 9001 による要求事項について規定している文書化した情報 (品質マニュアル、品質計画書、社内規格 (手順書をいう。以下、同じ。) 等、工場が必要であると決定した文書化した情報を含む。) の名称及び規定内容の概要を、以下の記入要領を参考にして簡潔に記入しているか確認する。
4. 組織の状況
 - 1) 4. 1 組織及びその状況の理解

認証を受けようとする製品を製造する申請製造工場の目的及び戦略的な方向性に関連し、かつ、その品質マネジメントシステムの意図した結果を達成する組織の能力に影響を与える、外部及び内部の課題並びに当該課題の監視及びレビューの方法を記入しているか。
 - 2) 4. 4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス

認証を受けようとする製品を製造する申請製造工場における製品の品質システムの概要を記入するとともに、社内規格一覧表 (申請者全般の社内規格の体系についても記載すること。) を記入しているか。
5. リーダーシップ
 - 1) 5. 1 リーダーシップ及びコミットメント

「5.1.1e) 資源が利用可能であることを確実にする。」は、申請製造工場の業務に携わる部署、人員及び対象業務を記入しているか。
 - 2) 5. 3 組織の役割、責任及び権限

申請製造工場の JIS 管理責任者の職名、選任基準、職務内容を具体的に記入しているか。
6. 計画
 - 1) 6. 1 リスク及び機会への取組み

認証を受けようとする製品について、製造等の関するリスク及び機会がある場合、その内容を記入しているか。
7. 支援
 - 1) 7. 1. 5 監視及び測定のための資源

本文 1. の「(5) 主要試験・検査設備」によって説明しているか。
 - 2) 7. 1. 6 組織の知識

認証を受けようとする製品について、製造等に関して必要な知識がある場合、その内容を記入しているか。

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。

3) 7. 2 力量及び7. 3 認識

申請製造工場の教育・訓練に関する計画の立案、決定等の手順を記入するとともに、その実施内容を具体的に記入しているか。

4) 7. 5 文書化した情報

文書管理について、社内規格一覧表と関連づけて社内規格を発行する部署、審査・承認する部署、文書の変更の手順及び文書管理方法について具体的に記入しているか。

記録管理について、認証を受けようとする製品に係る主要な品質記録ごとの識別、収集、見出し付け（検索）、保管、保護、廃棄方法、保存期間及び保管責任部署を具体的に記入しているか（下請負業者の品質記録を含む。）。

8. 運用

1) 8. 4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理

認証を受けようとする製品の製造に必要な原材料、部品等の購買品の下請負業者の選定基準並びに製造業者の管理の方式及び範囲の概要について具体的に記入しているか。

購買情報については、本文の1. の「(2) 購買情報」によって説明しているか。

2) 8. 5. 1 製造及びサービス提供の管理

本文の1. の(3)の「1) 工程の概要図」及び「2) 工程における品質管理状況」によって説明しているか。

3) 8. 5. 1 製造及びサービスの提供の管理の「d) プロセスの運用のための適切なインフラストラクチャ及び環境を使用する」

本文の1. の「(4) 主要製造設備」によって説明しているか。

4) 8. 5. 2 識別及びトレーサビリティ

認証を受けようとする製品の識別方法及びトレーサビリティの手順を具体的に記入しているか。

また、認証を受けようとする製品の検査・試験後の不適合品及び適合品の表示（マーキング、スタンプ、札、ラベル等）の例及びそれらの管理方法について具体的に記入しているか。

5) 8. 5. 3 顧客又は外部提供者の所有物

認証を受けようとする製品に組み込むため、顧客から支給された物品（原材料、部品等）の検査方法及び保管方法について具体的に記入しているか。

6) 8. 6 製品及びサービスのリリース

認証を受けようとする製品の原材料、部品等のうち、「購買情報」における原材料、部品等の購入検査及び試験について、本文1. の(2)を説明する様式3-2-02に具体的に記入するとともに、不適合品の措置及び緊急使用の処置について具体的に記入しているか。

認証を受けようとする製品の製造工程における各工程ごとの工程内の検査及び試験については、本文1. の(3)を説明する様式3-2-03に具体的に記入するとともに、不合格品の措置についても具体的に記入しているか。

認証を受けようとする製品を製造する設備の検査記録の管理方法について本文1. の(5)を説明する様式3-2-06に具体的に記入しているか。

9. パフォーマンス評価

1) 9. 2 内部監査

認証を受けようとする製品に係る内部品質監査手順、監査結果の処置方法、監査結果のフォローアップ及び監査頻度について記入しているか。

2) 9. 3 マネジメントレビュー

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。

申請製造工場の経営者による品質システムの見直し方法、見直し時期及び見直し結果の記録の管理方法について具体的に記入しているか。

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 - 2 - 0 2

認証を受けようとする製品の原材料及びその品質確保の方法

原材料名	原材料の品質	試験・検査方法

注

1. 「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主なものを記入すること。
2. 「原材料の品質」の欄は、主な原材料等の品質項目及びその規定値を記入すること。
3. 「試験・検査方法」の欄は、社内規格に規定している試験・検査方法のうち、品質項目に対応する試験・検査方法を記入し、品質項目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 3-2-03

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

工程名	管理項目	品質特性	管理方法	試験・検査方法

注

1. 「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。
2. 「管理項目」の欄は、社内規格に規定している管理項目及びその規定値等を記入すること。
3. 「品質特性」の欄は、染色堅ろう度等について、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」の欄は、社内規格に規定している管理方法のうち、管理項目に対応する管理方法を記入し、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すること。
5. 「試験・検査方法」の欄は、社内規格に規定している試験・検査方法のうち、品質特性に対応する試験・検査方法を記入し、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 3-2-04

認証を受けようとする製品の品質特性等の概要

日本工業規格の番号及び名称			J I S ()			
J I S の規 定項目	社内規格 (製品規格等)	*	検査方法 (製品検査規格等)	*	*品質の確保	*実地検査
*						

注

- *印の欄は、記入しないこと。
- 「J I S の規定項目」の欄は、該当 J I S に規定している品質特性及び原材料等に関する項目のうち、様式 3-2-02 及び様式 3-2-03 に記入した内容以外の項目について記入すること。
- 「社内規格」の欄は、J I S の規定項目ごとに社内規格に規定している項目及び内容について具体的に記入すること。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。
- 「検査方法」の欄は、J I S の規定、項目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、全数検査の場合は不適合品の処置等、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。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。この場合には、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（外観、寸法を含む。）ごとに付記し、ヒストグラムにはロットの大きさ（ N ）、サンプルの大きさ（ n ）、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、量産試作品によるデータでもよい（設計試作品は、不可）。
- 「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。
 - 製造番号
 - 検査ロットの大きさ（ N ）
 - 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 3-2-05

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	
			点検又は検査の箇所・ 項目	点検又は検査の周期

注

1. 「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。
2. 「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。

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 - 2 - 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

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			
			点検方法	点検頻度	校正方法	処置方法

注

- 「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。
 なお、主要試験・検査設備が外注工場にある場合は、△として設備の名称の前に記入すること。
- 「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及び校正の方法を記入すること。
 なお、点検又は校正を外部に依頼している場合には、点検又は校正方法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 - 2 - 0 7

製品の管理

製品の品質	製品検査方法	*	製品保管方法	*
*				

注

1. 「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。
2. 「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。
3. 「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 3-2-08

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

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. *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. 「表示の場所」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 - 2 - 0 9

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

1. *印の欄は、記入しないこと。
2. (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. (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選び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) のニ. の欄は、具体的内容を記入すること。