

品質管理実施状況説明書(B)

1. 認証を受けようとする製品を製造する工場又は事業場に関する事項
 - (1) 認証を受けようとする製品を製造する工場又は事業場の沿革
 - (2) 認証を受けようとする製品を製造する工場又は事業場の配置図
 - (3) 認証を受けようとする製品を製造する工場又は事業場の従業員数(企業全体の従業員数についても記載する。)
 - (4) 認証を受けようとする製品を製造する工場又は事業場の組織図(品質管理責任者の位置づけを明確にする。)
 - (5) 認証を受けようとする製品の最近6か月間の月別生産量
 - (6) 認証を受けようとする製品の工程の概要図
 - (7) 認証を受けようとする製品に係る品質システムの概要
 - (8) 認証を受けようとする製品の品質特性等の概要
2. 認証を受けようとする製品、その包装等に付する表示の態様
3. 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
 - (1) 品質管理責任者の氏名、生年月日、職名及び最終学歴
 - (2) 品質管理責任者の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
 - (3) 品質管理責任者の標準化及び品質管理に関する実務経験及び専門知識の修得状況

備考

- 1 この用紙の大きさは、JISに定めるA列4番とするのがよい。
なお、1.の(7)及び(8)はA列4番又はA列3番とし、横位置とする。A列3番の場合、折り込むのがよい。
- 2 1.の(1)は、既にJIS表示認証を取得している場合は、認証年月日、認証番号、認証製品及び日本工業規格番号を記入する。
また、旧JISマーク表示制度のもとで既にJIS表示許可又は認定を取得している場合も記入し、この場合、認証年月日は許可(又は認定)年月日、認証番号は許可(又は認定)番号、認証製品は許可(又は認定)品目と書き換える。
- 3 1.の(4)は各部署の人員を記入するとともに、本申請に関する連絡担当者を明記する。
- 4 1.の(6)は、工程中における管理箇所を明記する。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。

5 1. の(7) 認証を受けようとする製品に係る品質システムの概要は次の様式により作成する

JIS Q 9001 による要求事項	左欄の要求事項に対する規定内容の概要	
<p>4. 品質マネジメントシステム</p> <p>4.1 一般要求事項</p> <p>4.2 文書化に関する要求事項</p> <p>4.2.1 一般</p> <p>4.2.2 品質マニュアル</p> <p>4.2.3 文書管理</p> <p>4.2.4 記録の管理</p> <p>5. 経営者の責任</p> <p>5.1 経営者のコミットメント</p> <p>5.3 品質方針</p> <p>5.4 計画</p> <p>5.4.1 品質目標</p> <p>5.4.2 品質マネジメントシステムの計画</p> <p>5.5 責任、権限及びコミュニケーション</p> <p>5.5.1 責任及び権限</p> <p>5.5.2 管理責任者</p> <p>5.5.3 内部コミュニケーション</p> <p>5.6 マネジメントレビュー</p> <p>5.6.1 一般</p> <p>5.6.2 マネジメントレビューからのインプット</p> <p>5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット</p> <p>6. 資源の運用管理</p> <p>6.1 資源の提供</p> <p>6.2 人的資源</p> <p>6.2.1 一般</p> <p>6.2.2 力量、認識及び教育・訓練</p> <p>6.3 インフラストラクチャー</p> <p>6.4 作業環境</p> <p>7. 製品実現</p> <p>7.1 製品実現の計画</p> <p>7.2 顧客関連のプロセス</p>		

<ul style="list-style-type: none"> 7.2.1 製品に関連する要求事項の 明確化 7.2.2 製品に関連する要求事項のレ ビュー 7.4 購買 <ul style="list-style-type: none"> 7.4.1 購買プロセス 7.4.2 購買情報 7.4.3 購買製品の検証 7.5 製造及びサービス提供 <ul style="list-style-type: none"> 7.5.1 製造及びサービス提供の管理 7.5.2 製造及びサービス提供に関す るプロセスの妥当性確認 7.5.3 識別及びトレーサビリティ 7.5.4 顧客の所有物 7.5.5 製品の保存 7.6 監視機器及び測定機器の管理 8. 測定、分析及び改善 <ul style="list-style-type: none"> 8.1 一般 8.2 監視及び測定 <ul style="list-style-type: none"> 8.2.2 内部監査 8.2.3 プロセスの監視及び測定 8.2.4 製品の監視及び測定 8.3 不適合製品の管理 8.4 データの分析[a]は除く。] 8.5 改善 <ul style="list-style-type: none"> 8.5.1 継続的改善 8.5.2 是正処置 8.5.3 予防処置 		

注

(イ) 欄には記入しない。

(ロ) “JIS Q 9001 による要求事項の欄”は、JIS Q 9001 の 5.2、7.2.3、7.3、8.2.1、8.4 a)を除く 4. ~ 8.の細項
目までの全項目を項目順に記載する。

6 1.の(7)の様式の“左欄の要求事項に対する規定内容の概要”の欄は、JIS Q 9001 による要求事項について規定している品質マニュアル、品質計画書及び社内規格(手順書をいう。以下、この項において同じ。)の名称及び規定内容の概要を、次に示す記入要領を参考に簡潔に記入する。

1) JIS Q 9001 の 4.“品質マネジメントシステム”

JIS Q 9001 の 4.1“一般要求事項”は、認証を受けようとする製品を製造する工場又は事業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、品質マニュアルを含む社内規格一覧表(企業全般の社内規格の体系についても記載する。)を記入する。

2) JIS Q 9001 の 4.2“文書化に関する要求事項”

JIS Q 9001 の 4.2.3“文書管理”は、JIS Q 9001 の 4.“品質マネジメントシステム”における社内規格一覧表と関連付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する。

JIS Q 9001 の 4.2.4“記録の管理”は、認証を受けようとする製品に係る主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、保管期限及び保管責任部署を具体的に記入する。(下請負業者の品質記録を含む。)

3) JIS Q 9001 の 5.“経営者の責任”

JIS Q 9001 の 5.1“経営者のコミットメントの e)資源が使用できることを確実にする。”は、認証を受けようとする製品を製造する工場又は事業場の検証業務(監査を含む。)に携わる部署、人員及び対象業務を記入する。

JIS Q 9001 の 5.5.2“管理責任者”は、認証を受けようとする製品を製造する工場又は事業場の管理責任者の職名、選任基準及び職務内容を具体的に記入する。

JIS Q 9001 の 5.6“マネジメントレビュー”は、認証を受けようとする製品を製造する工場又は事業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保管方法について具体的に記入する。

4) JIS Q 9001 の 6.2.2“力量、認識及び教育・訓練”

認証を受けようとする製品を製造する工場又は事業場の教育・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する。

5) JIS Q 9001 の 7.4“購買”

JIS Q 9001 の 7.4.1“購買プロセス”は、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契約者の選定基準、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する。

JIS Q 9001 の 7.4.2“購買情報”は、認証を受けようとする製品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、次の様式により記入する。

原材料名	原材料の品質	試験・検査方法

注

(イ) 原材料の品質については、社内規格に規定している主な原材料、部品等の品質項目及び

その規定値等を記入する。

- (ロ) 試験・検査方法については、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(M)、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。

- 6) JIS Q 9001 の 7.5.1“製造及びサービス提供の管理”及び 7.5.2“製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認”

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、次の様式により具体的に記入すること。なお、工程の一部を外注工場で行っている場合は外、特殊工程として認証している場合は特として、工程名の前に記入する。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には、工程名の下に括弧書きで依頼先の名称を記入する。

工程名	管理項目	品質特性	管理方法	試験・検査方法

注

- (イ) 管理項目については、温度、圧力、主軸のふれなど、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。

また、品質特性については、硬さ、引張強さ等について、その品質特性の項目及びその規定値等を記入する。

- (ロ) 管理方法については、社内規格で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。また、試験・検査方法については、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。

- 7) Q 9001 の 7.5.1“製造及びサービス提供の管理”の“c)適切な設備を使用している。”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の名称、台数、公称能力(容量、精度等)及びそれら設備の管理について、次の様式により具体的に記入する。

なお、主要製造設備が外注工場にある場合は外、該当する JIS で定められている場合は「J」として、設備の名称の前にそれぞれ記入する。

主要製造設備の名称 (形式、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

8) IS Q 9001 の 7.5.3“識別及びトレーサビリティ”

認証を受けようとする製品について、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する。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も具体的に記入する。

9) JIS Q 9001 の 7.5.4“顧客の所有物”

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する。

10) JIS Q 9001 の 7.6“監視機器及び測定機器の管理”

認証を受けようとする製品の原材料、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、測定及び試験設備について、次の様式により記入するとともに装置の取扱い及び保管の方法について具体的に記入する。設備管理の欄には、点検方法、点検頻度、校正方法について具体的に記入する。

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

製品の原材料、部品等		主な検査、測定及び試験設備	装置の取扱い及び保管の方法	配置場所	設備管理
	購入検査及び試験				
	工程内検査及び試験				
	最終検査及び試験				

1 1) JIS Q 9001 の 8.2.2“内部監査”

認証を受けようとする製品を製造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する。

1 2) JIS Q 9001 の 8.2.4“製品の監視及び測定”

JIS Q 9001 の 8.2.4“製品の監視及び測定”は、認証を受けようとする製品の原材料、部品等のうち、JIS Q 9001 の 7.4.2“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、5)の JIS Q 9001 の 7.4.2“購買情報”様式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する。

JIS Q 9001 の 8.2.4“製品の監視及び測定”は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、6) JIS Q 9001 の 7.5.1“製造およびサービス提供の管理”及び 7.5.2“製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認”の様式に具体的に記入するとともに不適合品の措置についても具体的に記入する。

JIS Q 9001 の 8.2.4“製品の監視及び測定”は、認証を受けようとする製品の検査記録の管理方法について具体的に記入する。

1 3) JIS Q 9001 の 8.5.1“継続的改善”

認証を受けようとする製品を製造する工場又は事業場の社内標準化及び品質管理の推進に関する計画の立案、実行、結果の確認、評価、改善のための処置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する。

1 4) JIS Q 9001 の 8.5.2“是正処置”及び 8.5.3“予防処置”

認証を受けようとする製品の不適合品の是正処置(苦情処理を含む。)及び予防処置のシステム(系統図)並びに手順を具体的に記入する。

7 1. の(8)認証を受けようとする製品の品質特性等の概要は、次の様式により作成する。

日本工業規格の番号及び名称		JIS ()				
JIS 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

- (イ) 印の欄は記入しない。
- (ロ) “JIS の規定項目”の欄は、該当する JIS で規定している品質特性、原材料等に関する項目であって、1. の(7)で記入した内容以外の項目について記入する。
- (ハ) “社内規格”の欄は、JIS 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する。
- (ニ) “検査方法”の欄は、JIS 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、また、抜取検査の場合はロットの大きさ(M)、サンプルの大きさ(n)、ロット判定基準、不適合品の処置等)を記入する。

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(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(M)、サンプルの大きさ(n)、平均値、標準偏差、該当する JIS の規格値及び社内規格値を、不良率にはロットの大きさ(M)、サンプルの大きさ(n)及び合否判定基準を明記する。

なお、品質記録は、量産試作品によるデータ(設計試作品は不可)でもよい。

8 2. 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は、次の様式により作成する。

日本工業規格の番号、 名称及び等級又は種 類	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

- (イ) 印の欄は記入しない。
- (ロ) 認証申請に係る製品の該当 JIS において表示すべきものとして定める事項及び登録認証機関が認証申請に係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おいて製品又はその包装、容器若しくは送り状に付することとしているものを具体的に記入する。
- (ハ) “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。
- (ニ) “表示場所”の欄は、“表面”、“外部”等表示を付す場所を記入する。
- (ホ) “表示の方法及び付記の方法”の欄は、“印刷する。”、“押印する。”、“証紙を付ける。”等、表示を付す方法を記入する。
- (ヘ) “表示事項及び付記事項”の欄は、JIS マーク、認証番号、製造年月日、製造業者名、JIS 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。この場合、“JIS マーク直径 10 ミリメートル”、“製造業者名 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。

9 3. 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は、次の様式により作成する。

事 項	内 容		
(ふりがな) (1)氏名	(姓)	(名)	
(2)生年月日	明・大・昭 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を製造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			
学校名	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

- (イ) の欄は記入しない。
- (ロ) (1)の氏名は姓と名を分離して記入し、ふりがなをつける。
- (ハ) (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。
 社長又は代表取締役
 取締役

事業部長

工場長

品質管理担当部長

その他の部長

品質管理担当課長

その他の課長

その他(係長又は主任等)

- (ニ) (4)の最終学歴は下記に該当する最終学歴の分類番号を選び番号を記入する。(分類が不明の場合は、名称を記入してもよい。)

大学卒業

短期大学・高等専門学校卒業

高等学校・中学校卒業等

- (ホ) (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を含めて実務経験が該当するものと思われるものをすべて記入し、通算した経験年数を記入する。
- (ヘ) (7)の履修科目名は品質管理に関する科目名のみを記入する。
- (ト) (7)のハについては、講習会修了証書の写しを添付する。
- (チ) (7)のニ.の欄は具体的内容を記入する。