

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）

説明書の用紙は、JIS に定める A 列 4 番とする。それ以外で作成した場合は、申込の段階で A 列 4 番のサイズに縮小、拡大する。

1. 認証に係る JIS に規定する製造設備を用いて製造が行われていること。

JIS に規定する製造設備について、様式 08（主要製造設備又は加工設備の概要）の記入内容と関連づけて説明すること。

2. 認証に係る JIS に規定する検査設備を用いて検査が行われていること。

JIS に規定する検査設備について、様式 09（主要検査（試験）設備の管理の概要）の記入内容と関連づけて説明すること。

3. 認証に係る JIS に規定する検査方法により検査が行われていること。

JIS に規定する検査方法によって、様式 07（工程中における品質管理状況の概要）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備考に係る管理をいう。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 JIS 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 07A（工程中における品質管理状況の概要）に、その備考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 JIS 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 06（製造又は加工に使用する主要な資材の管理の概要）に、その備考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、様式 05（製造工程の概略を示すフロー図）は、様式 07（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、 $\square-R$ 管理図など別）を様式 07 に、その備考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 08A（認証を受けようとする製品の品質特性等の概要）に、その備考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 08（主要製造設備又は加工設備の概要）に、その備考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。

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 09（主要検査（試験）設備の管理の概要）に、その備考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 10（外注管理の概要）に、その備考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 11A（苦情処理の手順と概要）に、その備考に従って記入すること。

(8) 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 16 (品質管理責任者に関する記述) に、その備考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
- 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 JIS への適合性の承認
- 9) 認証に係る製品の出荷の承認

※10) 表示の管理に関する指導及び助言(現行 JIS Q1001:2009「適合性評価—日本産業規格への適合性の認証—一般認証指針」にはない項目であるが、JIS マーク誤表示防止対策には必要な事項とし、VIA が自主的に追記した権限であることをお断りします。)