

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）

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. 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 18B(品質システムの概要)に、その備考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（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 06B（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。

(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 05（製造工程の概略を示すフロー図）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。

2) 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 05 に、その備考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Ⓔ、特殊工程として認証している場合はⒻ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 14（生産実績及び統計的手法の活用手順と該当製品に係るデータ）に、その備考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 ケ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(JIS Q 9001)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 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、主要製造設備が外注工場にある場合には㊟、該当 JIS 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(JIS Q 9001)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 09（主要検査(試験)設備の管理の概要）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 JIS 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 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 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 の記入内容と関連づけて説明すること。

4. 認証に係る JIS に従って社内規格が具体的かつ体系的に整備されていること。

社内規格について、様式 18B(品質システムの概要)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。

5. 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

で説明すること。

- 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—日本工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。)