

品質管理実施状況説明書作成の留意事項

<全体>

文字は黒字にて表記すること。ただし、前回からの変更箇所は下記の表示をすること。

- (1) 認証省令9条表の4の項の審査が実施された変更・・・赤字+2重下線を引く
- (2) (1)以外の変更・・・赤字

<様式01>

認証を受けようとする製品の生産の経緯を明確にするため、申請者設立時からの資本金の変動、申請製造工場の建設、主要製品の製造、主要設備の増設などについて、順を追って記載すること。

- (例) 西暦〇〇年〇〇月 東京都〇〇区〇〇町〇〇番地に〇〇株式会社を設立（資本金
〇〇〇〇万円）
西暦〇〇年〇〇月 東京都〇〇区〇〇町〇〇番地に〇〇工場を建設 昭和〇〇
年〇〇月 自転車の製造を開始

また、過去に JIS マーク表示認定を受けている場合は、必ず認定年月日、認定番号、指定品目（指定種目）及び該当 JIS 番号を記載すること。

- (例) 西暦〇〇年〇〇月 一般用自転車の JIS マーク表示認定を受ける。認定年月
日：西暦〇〇年〇〇月〇〇日
認定番号 : 〇〇〇〇〇
指定品目 : 一般用自転車 (JIS D 9301)

認証を受けようとする製品の認証の区分の種類や等級毎の認証範囲を明確にするため、**種類又は等級毎に対応する製品の型名**を記載すること。型名が多い場合は別添にしてもよい。

<様式02>

認証を受けようとする製品の製造工場の最寄駅からの案内図及び工場内の配置図を記載すること。最寄駅から工場までの道案内図には、目標となる建物、河川、道路などを記入するとともに、駅から工場までの距離、所要時間も記入すること。工場の配置図は、事務所、倉庫、製造現場、主な設備の配置、試験室などを図示すること。

<様式03>

認証を受けようとする製品の製造工場の組織図は、工場長から担当係まで具体的に図示し、各部署の人員を併せて記入し、当該申請書に関する連絡担当者を記入すること。品質管理責任者については、その位置づけが明確になるよう記入すること。本社と申請製造工場が分かれている場合は、本社（関連工場を含む。）との関係も図示すること。また、多くの製品を製造している工場では、申請に係る製品に関係のある部署を明確にしておくこと。

従業員〇〇人としなくて、事務職員、技術職員などの内訳を記入すること。また、申請製造工場を含む申請者全体の従業員数についても記載すること。この場合、申請製造工場以外に本社、他の工場などがある場合には、単に〇〇人としなくて、「本社〇〇人、支社〇〇人、A 工場〇〇人、B 工場〇〇人、合計〇〇人」と記載すること。

(例) 本社〇〇人、支社〇〇人、A 工場〇〇人、B 工場〇〇人、合計〇〇人申請製造工場の内訳

職 別	事務職員	技術職員	作業員	臨時作業員	合計
人 数					

<様式05>

認証を受けようとする製品の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、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。

<様式06>

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。

<様式07>

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を記入すること。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。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。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。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。

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」の項目ごとに記入すること。外注工場で行っている場合は㊸、特殊工程として認証している場合は㊹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。

<様式08>

認証を受けようとする製品の主要製造設備（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。外注工場にある場合には㊺、該当JISで定められている場合は㊻として、設備の名称の前にそれぞれ記入すること。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。

<様式09>

認証を受けようとする製品の主要試験・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。

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、測定及び試験機器を記入するとともに、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㊸、該当JISで定められている場合は㊹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。

<様式10>

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に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）を記入すること。

<様式11>

認証を受けようとする製品に係る苦情処理の概要を記入すること。

<様式12>

認証を受けようとする製品の社内規格（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

<様式13>

認証を受けようとする製品の製品の管理、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。

<様式14>

認証を受けようとする製品（等級又は種類がある場合は、それら毎）の最近 6 ヶ月間の生産量を月別に記入する（季節的生産、注文生産、工場移転等の場合の記入方法は、事前に協議する。）。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、工程能力指数などの統計的工程管理によって、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。

<様式16>

品質管理責任者について記入すること。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。)

<様式17>

認証を受けようとする製品の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。
- 3) 品質管理責任者の位置付けが明確にされていること。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 社内規格の見直し及び従事者への周知の方法が適切に行われていること。

<様式18>

認証を受けようとする製品のIS09001の概要を記入すること。社内規格について、認証を受けようとする製品のIS09001の文書管理と関連づけて説明すること。