様式-4

品質管理実施状況説明書（Ｂ）

１．認証を受けようとする鉱工業品に係る工場又は事業場に関する事項

（１）沿革

（２）工場内の配置図

（３）従業員数

（４）組織図

（５）最近６か月間の月別生産量

（６）社内規格一覧表

（７）工程の概要図

２．品質管理に関すること

　（１）品質管理体制が、日本産業規格Ｑ9001（主務大臣が告示で定める鉱工業品又はその加工技術

の認証に係る審査である場合にあっては、主務大臣が告示で定める品質管理の規格）の規定

に適合しているかに関する事項。（別紙２－１）

　（２）登録認証機関の認証に係る日本産業規格（分野別認証指針で定める鉱工業品又はその加工技

術にあっては,分野別認証指針で定める事項を合む｡）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，登録認証機関の認証に係る鉱工業品について日本産業規格に適合

することの検査及び保管が，社内規格に基づいて適切に行われていること。（別紙２－２～５）

３．鉱工業品の包装等に付す表示の態様（別紙３）

４．品質管理責任者に関する事項（別紙４）

（別紙２－１）

Ⅱ．品質マネジメントシステム（品質システム）要求事項

| JIS Q 9001:2015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 |
| --- | --- |
| 4.組織の状況  4.1組織及びその状況の理解  4.2利害関係者のニーズ及び期待の理解  4.3品質マネジメントシステムの適用範囲の決定  4.4品質マネジメントシステム及びそのプロセス  5リーダーシップ  5.1リーダーシップ及びコミットメント  5.1.1一般  5.1.2顧客重視  5.2方針  5.2.1品質方針の確立  5.2.2品質方針の伝達  5.3組織の役割、責任及び権限  6計画  6.1リスク及び機会への取組み  6.2品質目標及びそれを達成するための計画策定  6.3変更の計画  7.支援  7.1資源  7.1.1一般  7.1.2人々  7.1.3インフラストラクチャ  7.1.4プロセスの運用に関する環境  7.1.5監視及び測定のための資源  7.1.5.1一般  7.1.5.2測定のトレーサビリティ  7.1.6組織の知識  7.2力量  7.3認識  7.4コミュニケーション  7.5文書化した情報  7.5.1一般 |  |

| JIS Q 9001:2015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 |
| --- | --- |
| 7.5.2作成及び更新  7.5.3文書化した情報の管理  8運用  8.1運用の計画及び管理  8.2製品及びサービスに関する要求事項  8.2.1顧客とのコミュニケーション  8.2.2製品及びサービスに関する要求事項の明確化  8.2.3製品及びサービスに関する要求事項のレビュー  8.2.4製品及びサービスに関する要求事項の変更  8.3製品及びサービスの設計・開発  8.3.1一般  8.3.2設計・開発の計画  8.3.3設計・開発へのインプット  8.3.4設計・開発の管理  8.3.5設計・開発からのアウトプット  8.3.6設計開発の変更  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  8.4.1一般  8.4.2管理の方式及び程度  8.4.3外部提供者に対する情報  8.5製造及びサービス提供  8.5.1製造及びサービス提供の管理  8.5.2識別及びトレーサビリティ  8.5.3顧客又は外部提供者の所有物  8.5.4保存  8.5.5引渡し後の活動  8.5.6変更の管理  8.6製品及びサービスのリリース  8.7不適合なアウトプットの管理  9パフォーマンス評価  9.1監視、測定、分析及び評価 |  |

| JIS Q 9001:2015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 |
| --- | --- |
| 9.1.1一般  9.1.2顧客満足  9.1.3分析及び評価  9.2内部監査  9.3マネジメントレビュー  9.3.1一般  9.3.2マネジメントレビューへのインプット  9.3.3マネジメントレビューからのアウトプット  10改善  10.1一般  10.2不適合及び是正処置  10.3継続的改善 |  |

（別紙２－２）

Ⅲ．該当JIS要求事項

（１）認証に係る鉱工業品の品質関する事項

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 日本産業規格の番号及び名称 | | ＪＩＳ（　　　　　　　　　　　　　） |
| JISの規定項目 | 社内規格  [製品（加工品）規格] | 検査方法[製品（加工品）検査規格等] |
|  |  |  |

注（イ）「JISの規定項目」の欄は、該当するJISに規定している品質について記入する。

　 なお、本機構が定める審査基準に規定がある品質は、必ず記入する。

　（ロ）「社内規格」の欄は、JIS規定項目ごとに社内で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。

（ハ）「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、また、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。

　 なお、本機構が定める審査基準に規定がある製品（加工品）検査方法は、必ず記入する。

　 また、最近6か月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*Ｘ*－Ｒ管理図、月ごとの不良率等を品質特性ごと

に付記し、ヒストグラムにはサンプルの数，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（N）、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。

（別紙２－３）

（２）資材の品質、検査及び保管に関する事項

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 資材名  (製造業者名) | 資材の品質 | 受入検査方法 | 保管方法 |
|  |  |  |  |

注（イ）「資材名」の欄は、主材料、部品及び副資材について社内規定に規定している資材につ

いて記入する。

　　　　なお、本機構が定める審査基準に規定がある原材料は、必ず記入する。

　　　　また、資材名の下に括弧書きで当該資材の製造業者名（銘柄でもよい。）を記入する。

　（ロ）「資材の品質」の欄は、資材ごとに社内規格に規定している品質項目及びその規定値等

を記入する。

　　　　なお、本機構が定める審査基準に規定がある品質項目は、必ず記入し、その品質項目に

ついて社内規格に規定している規定値等を記入する。ただし、同一原材料で種類が多い

場合には、代表的なものについて記入すればよい。

　（ハ）「受入検査方法」の欄は、資材ごとにその方法（全数検査又は抜取検査の別。また、抜

取検査の場合には、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

合格ロットの処理等）を記入する。

なお、本機構が定める審査基準に規定がある受入検査方法は、必ず記入する。

　（ニ）「保管方法」の欄は、（イ）で記載した資材ごとに社内規格に規定している保管方法につ

いて記入する。

なお、本機構が定める審査基準に規定がある保管方法は、必ず記入する。

（別紙２－４）

（３）工程ごとの管理項目及びその管理方法、品質特性及びその検査方法並びに作業方法に関す

る事項

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 工程名 | 管理項目及び品質特性 | 管理方法及び検査方法 |
|  |  |  |

注（イ）「工程名」の欄は、社内規格に規定している工程について記入する。

　　　　なお、本機構が定める審査基準に規定がある工程は、必ず記入する。

　　　　ただし、本機構が定める審査基準に規定している工程のうち、まとめて一つの工程とし

ている場合には、工程名の下に括弧書きで、本機構が定める審査基準に規定している工

程名を記入する。工程の一部を外注工場で行っている場合には、として工程名の前に

記入する。

　（ロ）「管理項目及び品質特性」の欄は、社内規格に規定している管理項目及び品質特性及び

その規定値等を記入する。

管理項目については、温度、圧力、主軸の振れ等、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、その品質特性及びその規定値

等を記入する。

　（ハ）「管理方法及び検査方法」の欄は、（ロ）に記載した「管理項目及び品質特性」に対応

する社内規格に規定している管理方法及び検査方法を記入する。

　　　　なお、本機構が定める審査基準に規定がある管理方法及び検査方法は、必ず記入する。

　　　　また、管理方法については、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し、検査方法については、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。

（別紙２－５）

（４）製造設備又は加工設備及び検査設備の管理に関する事項

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 主要製造（加工）  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 |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 主要試験・検査設備の名称  （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 |
|  |  |  |  |  |

注（イ）「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。

なお、本機構が定める審査基準に規定がある試験・検査設備は、必ず記入する。ただし、

主要試験・検査設備が本機構が定める審査基準に規定しているものを二つ以上兼用して

いる場合には、主要試験・検査設備の下に括弧書きで、それらの名称を記入する。

また、主要試験・検査設備が外注工場にある場合には、として設備の名称の前に記入

する。

（ロ）「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又は検査

の箇所・項目及び周期を記入する。

なお、点検又は検査を外部に依頼している場合には、点検又は検査の箇所・項目の下に

括弧書きで依頼先の名称を記入する。

（別紙３）

３．鉱工業品の包装等に付す表示の態様

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 日本産業規格の番号、名称及び等級又は種類 | 表示を付す商品（加工品）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 |
|  |  |  |  |  |
| （例） | | | | |

注（イ）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当機

　　　　構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こととしているものを

　　　　具体的に記入する。

　（ロ）「表示を付す製品（加工品）の単位」の欄は、「一製品ごと」、「一包装ごと」など、表示

を付す単位を記入する。

　（ハ）「表示場所」の欄は、「表面」、「外部」等表示を付す場所を記入する。

　（ニ）「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。」など、表示を付す方法を記入する。

　（ホ）「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、名称、ＪＩ

Ｓの種類、等級など、表示する事項をあげ、かつ、その内容を記入する。この場合、「Ｊ

ＩＳ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。

（別紙４）

４．品質管理責任者に関する事項

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 事　　項 | 内　　　　　容 | | | | | |
| (ふりがな)  (1)  氏　　名 | （姓） | | （名） | | | |
| (2)生年月日 | 明・大・昭・平　　　　　　　年　　月　　日 | | | | | |
| (3)職名 |  | | | | | |
| (4)最終学歴 |  | | | | | |
| (5)認証を受けようとする鉱工業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、ハの該当する箇所に記入すること。）  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 |
|  | |  | |  | |  |
|  | |  | |  | |  |
| ロ．講習会等の過程を終了 | | | | | | |
| 講習会等実施機関名 | | 受講期間 | | | 講習会（コース）名 | |
|  | |  | | |  | |
| ニ．その他の方法で終了  　　　　　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | |

注（イ）(1)の氏名は姓と名を分離して記入し、ふりがなを付ける。

　（ロ）(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。

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）

　（ハ）(4)の最終学歴は下記の該当する最終学歴の分類番号を記入する。（分類が不明の場合は、名

称を記入してもよい。）

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

　（ニ）(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。

（ホ）(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。

（ヘ）(7)のニ．の欄は具体的内容を記入する。