

品質管理実施状況説明書（B）（2015年版対応）

以下の書類は、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品質管理体制が、省令第2条第2項の“品質管理体制の審査の基準（B）”に該当する場合に提出する。

[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の品質特性等の概要
- (8) 認証を受けようとする製品に係る品質システムの概要

[B.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

[B.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) 氏名、生年月日、職名及び最終学歴
- (2) 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) 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

[B.4] JIS Q 9001 の登録審査に関連する書類

- (1) IAF (International Accreditation Forum) の MLA (Multilateral Recognition Arrangement) に署名している認定機関から認定を受けた審査登録機関による審査登録証の写し及び審査登録報告書の写し
- (2) 認証を受けようとする製品に係る JIS Q 9001 による要求事項について規定している文書化した情報（品質マニュアル等）

記載方法

- ① この用紙の大きさは、JIS に定める A4 判とする。
なお、[B.1]の(7)及び(8)は、A4 判又は A3 判の横位置とする。A3 判の場合、左とじにして折り込み、A4 判の大きさにする。
- ② [B.1]の(1) 企業設立時からの資本金の変動、工場の建設、主要製品の製造、主要設備の導入などを中心として記入する。既に JIS 表示認証を取得している場合には、認証年月日、認証番号、認証製品及び JIS 番号を記入する。また、過去に JIS 表示許可又は認定を取得していた場合も記入することとし、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 [B.1]の(2) 最寄駅からの案内図及び工場内の配置図を記入する。最寄駅から工場までの案内図には、目標となる建物、河川、道路、駅から工場までの距離及び所要時間を記入する。工場内の配置図は、事務所、倉庫、製造現場（主な設備の配置を含む。）、試験室などを図示する。
- ④ [B.1]の(3) 単に従業員〇〇人とししないで、事務職員、技術職員などの内訳を記入する。企業全体の従業員数については、本社〇〇名、A工場〇〇名、B工場〇〇名、計〇〇〇名などと記入する。
- ⑤ [B.1]の(4) 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こと。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、当該申請書の連絡担当者、品質管理責任者の位置付けを記入する。なお、本社、関連工場との関係も図示する。

- ⑥ [B.1]の(5) 申請書に記入した種類又は等級ごとに、最近6か月間の生産量を月ごとに記入する。これには量産的試作品も含めてよい。
- ⑦ [B.1]の(6) [B.1]の(8)の8.5.1と関連を保って作成するとともに、工程中における管理箇所を明記する。この場合、用いる記号は、できるだけ JIS Z 8206 (工程図記号) による。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。この概要図は(8)の8.5.1と関連付けるために、工程に番号を付けるなどして、両者の関連をわかりやすくすることが望ましい。
- ⑧ [B.1]の(7) 認証を受けようとする製品の品質特性の概要は、次の様式により作成する。

JIS の番号及び名称		JIS X XXXX ()				
品質特性	製品規格 (社内規格)	*	製品検査方法	*	*品質の確保	*現地調査
*						

注(イ) *印の欄は記入しない。

(ロ) “品質特性”の欄は、社内規格に規定している品質特性(種類・等級、品質特性、構造、化学成分、強度、形式、寸法など)、外観、表示などを記入する。

なお、本協会が定める「個別認証要求事項」に規定がある品質特性は、必ず記入する。

(ハ) “製品規格(社内規格)”の欄は、(ロ)で記載した品質特性ごとに社内規格に規定している規格値について記入する。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) “製品検査方法”の欄は、(ロ)で記載した品質特性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、本協会が定める「個別認証要求事項」に規定がある製品検査方法は、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 $\bar{X}-R$ 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、標準偏差等、該当するJISの規格値及び社内規格値を、不良率には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。

⑨ [B.1.]の(8) 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 (2015) による要求事項の欄	左欄の要求事項に対する規定内容の概要	*
<p>4. 組織の状況</p> <p>4.1 組織及びその状況の理解</p> <p>4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解</p> <p>4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定</p> <p>4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス</p> <p>5. リーダーシップ</p> <p>5.1 リーダーシップ及びコミットメント</p> <p>5.1.1 一般</p> <p>5.2 方針</p> <p>5.2.1 品質方針の確立</p> <p>5.2.2 品質方針の伝達</p> <p>5.3 組織の役割、責任及び権限 [d)は除く。]</p> <p>6. 計画</p> <p>6.1 リスク及び機会への取組み</p> <p>6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定</p> <p>6.3 変更の計画</p> <p>7. 支援</p> <p>7.1 資源</p> <p>7.1.1 一般</p> <p>7.1.2 人々</p> <p>7.1.3 インフラストラクチャ</p> <p>7.1.4 プロセスの運用に関する環境</p> <p>7.1.5 監視及び測定のための資源</p> <p>7.1.5.1 一般</p> <p>7.1.5.2 測定のトレーサビリティ</p> <p>7.1.6 組織の知識</p> <p>7.2 力量</p> <p>7.3 認識</p> <p>7.4 コミュニケーション</p> <p>7.5 文書化した情報</p> <p>7.5.1 一般</p> <p>7.5.2 作成及び更新</p> <p>7.5.3 文書化した情報の管理</p> <p>8 運用</p> <p>8.1 運用の計画及び管理</p> <p>8.2 製品及びサービスに関する要求事項</p> <p>8.2.2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化</p>		

<ul style="list-style-type: none"> 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 8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理 <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 9.1 監視、測定、分析及び評価 <ul style="list-style-type: none"> 9.1.1 一般 9.1.3 分析及び評価 [b)は除く。] 9.3 マネジメントレビュー <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 10.1 一般 10.2 不適合及び是正処置 10.3 継続的改善 		
*		

注(イ) *印の欄は記入しない。

(ロ) “JIS Q 9001による要求事項”の欄は、JIS Q 9001の5.1.2、5.3 d)、8.2.1、8.3、9.1.2、9.1.3 b)及び9.2を除く4～10までの全項目を項目順に記載する。

(記載事項のポイント)

- 4.1 認証を受けようとする製品を製造する上で、考慮しておかなければならない外部に起因する課題（環境配慮、納期、競合等）、組織が克服すべき課題などを記載する。
- 4.2 認証を受けようとする製品を製造する上で、顧客からの要求、法令上の守らなければならないことなど、密接に関連する利害関係者の期待や課題を記載する。
- 4.3 認証を受けようとする製品を提供する上で、管理すべき範囲を明確にする。ここでは、該当する製品、製造工程、設備、所在地などを明記する。
- 4.4 4.1～4.3により、さまざまな要求や課題を克服することで提供すべき製品や提供する形態を明らかにし、そのために達成すべき品質マネジメントシステム（品質保証レベル、組織の機能）の概要を記載する。

- 5.1 トップマネジメント（社長、事業部長、工場長など）が表明した品質方針・品質目標について記載する。顧客要求、法令規制事項についても記載し、これに反する場合には、システムとして排除する方針を明記する。
- 5.2 品質方針・品質目標を記載するとともに JIS 適合品を継続的かつ安定的に提供するための取組みを記載する。また、関係者がこの方針について周知できるような仕組みについても記載する。
- 5.3 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品質管理を実施する上で、関わる業務（監査を含む。）の担当部署、人員及び対象業務を記入するとともに、それぞれの権限と責任を明記する。
- 6 JIS 適合品を出荷する上で行わなければならない品質目標を記載する。また、そのために必要な管理項目（原材料、製造工程、検査工程、関係する設備など）に対し、想定される問題、不具合等のリスクを排除するための計画を記載する。さらに、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、並びに変更の機会を明らかにする。
- 7 認証を受けようとする製品を製造する上で、必要な資源について、7.1 の各項目について記載する。
- 7.1.5 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。

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			
			点検方法	点検頻度	校正方法	処置方法
*						

注(イ) *印の欄は記入しない。

- (ロ) “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、本協会が定める「個別認証要求事項」及び JIS 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「個別認証要求事項」に規定しているものを2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。

- (ハ) “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方法、点検頻度、校正方法及び処置方法を記入する。“処置方法”には校正基準から外れた場合の処置方法について記入する。

なお、点検又は検査を外部に依頼している場合には、設備管理の点検方法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。

- 7.2 製品の品質に影響する業務に必要な力量を決め、記載する。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。

7.5 文書化する必要のある情報（社内規格、作業標準、指示書、作業記録、図面など）を一覧で記載する。
また、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。）

8.4 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次の様式により記入する。

原材料名 (製造業者名)	原材料の品質	*	受入検査方法	*	保管方法	*
*						

注(イ) *印の欄は記入しない。

- (ロ) “原材料名”の欄は、原材料、部品及び副資材について社内規格に規定している原材料、部品等について記入する。なお、本協会が定める「個別認証要求事項」及びJISに規定がある原材料、部品等は、必ず記入する。また、原材料名の下に括弧書きで当該原材料の製造業者名(銘柄でもよい。)を記入する。
- (ハ) “原材料の品質”の欄は、社内規格に規定している原材料、部品等の品質項目及びその規定値等を記入する。また、本協会が定める「個別認証要求事項」に規定がある品質項目は、必ず記入する。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。
- (ニ) “受入検査方法”の欄は、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(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、本協会が定める「個別認証要求事項」に規定がある受入検査方法は、必ず記入する。
- (ホ) “保管方法”の欄は、(ロ)で記載した原材料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、本協会が定める「個別認証要求事項」に規定がある保管方法は、必ず記入する。

また、外注状況及び外注管理の概要について、次の様式により作成する。

外注状況			外注管理				*
工程又は試験・ 検査項目	外注率 (%)	外注先 (名称及び住所)	管理項目及 び品質特性	*	管理方法及 び検査方法	*	
*							

注(イ) *印の欄は記入しない。

- (ロ) 製品の製造工程の一部について加工品質、加工条件等の仕様を示して他の業者に加工を依頼している場合及び製品の品質の試験・検査を他に依頼している場合に、その状況について記入する。
- (ハ) “外注率”の欄は、認証に係る工場又は事業場及び外注先における当該工程の加工の合計に対する外注先における当該工程の加工の割合を記入する。なお、試験・検査については、外注率の欄は記

入しなくてもよい。

(c) “外注管理”の欄は、次により記入する。

(a) 製造工程の一部及びその工程に付帯する管理について他の業者に加工を依頼している場合。

(1) “管理項目及び品質特性”の欄は、その工程における管理項目（加工条件）及び品質特性（加工品質）並びにそれらの規定値等を記入する。

(2) “管理方法及び検査方法”の欄は、管理項目及び品質特性に対応する管理方法及び検査方法を記入する。なお、管理方法及び検査方法の実施状況の確認方法についても記入する。

(b) 製品の試験・検査の一部を他に依頼している場合。

(1) “管理項目及び品質特性”の欄は、試験・検査の項目を記入する。

(2) “管理方法及び検査方法”の欄は、試験・検査を依頼する周期及びサンプル数を記入する。

8.5.1 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、検査方法）について、次の様式により具体的に記入する。

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) *印の欄は記入しない。

(a) “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、本協会が定める「個別認証要求事項」に規定がある工程は、必ず記入する。ただし、「個別認証要求事項」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「個別認証要求事項」に規定している工程名を記入する。

(b) “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、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、その品質特性の項目及びその規定値等を記入する。

(c) “管理方法及び検査方法”の欄は、(b)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、本協会が定める「個別認証要求事項」に規定がある管理方法及び検査方法は、必ず記入する。

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する。

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。

(d) 工程の一部を外注工場で行っている場合には、(外)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。特殊工程を特に定めている場合は、工程名の前に(特)と記入するなどして区別するとよい。

また、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には(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・検査箇所、項目	点検・検査の周期
*				

注(イ) *印の欄は記入しない。

(ロ) “主要製造設備の名称”の欄は、使用している製造設備のうち、社内規格で設備管理を規定している製造設備名を記入する。なお、本協会が定める「個別認証要求事項」及びJISに規定がある製造設備は、必ず記入する。

ただし、「個別認証要求事項」に規定しているものを2つ以上兼用している場合には、主要製造設備の下に括弧書きで、それらの名称を記入する。なお、主要製造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。

(ハ) “設備管理”の欄は、主要製造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。

8.5.2 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。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具体的に記入する。

8.7 不合格品の措置について具体的に記入するとともに、原因について調査し、その結果の記録方法、未解決のものの処置方法についても記載する。

9 監視、測定、分析及び評価に係る対象、方法及びそれらの時期を記載するとともに、それらの記録を記載する。

9.3 実施されたマネジメントレビューを記載する。

10 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。

10.2 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。

また、認証を受けようとする製品に係る苦情処理の概要について、次の様式により作成する。

苦情処理	*

注(イ) *印の欄は記入しない。

(ロ) “苦情処理”の欄は、社内規格に規定している苦情処理フロー図（系統図）を記入する。

⑩ [B. 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について、次の様式により作成する。

JIS の番号、名称 及び種類又は等級	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本協会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。
- (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、名称、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 mm”、“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。

⑪ [B. 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										
1. (ふりがな) 氏名	(姓)	(名)									
2. 生年月日	(西暦) 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の製造に必要な技術に関する実務経験											
<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>企業名</th> <th>所属部署</th> <th>通算経験年数 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>期 間</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			企業名	所属部署	通算経験年数 年			期 間			
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											
<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>企業名</th> <th>所属部署</th> <th>通算経験年数 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>期 間</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			企業名	所属部署	通算経験年数 年			期 間			
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. 講習会等の課程を修了

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) *印の欄は記入しない。

(ロ) 1. の氏名は姓と名を分離して記入し、ふりがなを付ける。

(ハ) 3. の職名は下記の該当する現職の分類番号を1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）

(ニ) 4. の最終学歴は下記の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。）

- 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

(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も含めて実務経験が該当すると思われるもの全てを記入し、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. のニ. の欄は具体的内容を記入する。