

ビューローベリタスジャパン株式会社 システム認証事業本部

231-0023 横浜市中区山下町1番地シルクビル 2F

TEL: 045-651-4784 / FAX: 045-641-4330



文書名: 品質管理体制B資料作成要領

文書番号: JISS02.03 Rev. 1.0

発行日: 2011/11/24

改訂記録

改訂番号. 日付	頁	改訂内容	作成者	承認者
0.0 2011/6/30	全頁	新規作成	鹿股 幸子	景井 和彦 2011/6/30
1.0 2011/11/24	全頁	全面改訂	鹿股 幸子	景井 和彦 2011/11/24

品質管理実施状況説明書 B の記載項目と様式

1. 作成者(品質管理責任者)
2. 該当する JIS 規格の番号及び名称
3. 製造又は加工する工場又は事業場
4. 製造工場(含む企業全体)の組織図(管理体制図)及び品質管理責任者や品質管理委員会などの記述
5. 責任と権限の記述(品質管理責任者を含む)
6. 品質管理体制の記述
品質システムの概要
 - 1) 製造工程の概略を示すフロー図
 - 2) 製造又は加工に使用する主要な資材の管理の概要
 - 3) 製造(原材料から検査・出荷まで)工程における品質管理状況の概要
 - 4) 主要製造設備又は加工設備の概要
 - 5) 主要検査(試験)設備の管理の概要
 - 6) 外注管理の概要
 - 7) 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
 - 8) JIS 規格の最新版取得方法
7. 品質管理責任者に関する記述
 - 1) 品質管理責任者の氏名と役職(部署名)
 - 2) 企業における実務経験(製造業務の経験)
 - 3) 最終学歴(卒業した学校名と学部名)
 - 4) 取得した品質管理に関連する科目又は講習会の名称
(必要な場合、成績書のコピー又は講習会修了書のコピー)
8. 受渡当事者間の協定等に関する資料

※ 備考

1. 全ての項目について、用紙は日本工業規格の A 版 4 号とし、ステーブラ等を使用しないでください。
2. 複数の製造工場がある場合には工場毎に作成してください。
3. お申込みいただいたお客様の個人情報、試験・審査・認証等の業務に係る連絡、調整並びに BV が実施している他の業務のご案内や各種情報の提供に限り使用させていただきます。
ただし、BV の責任において、当機構を認定・登録している組織との間において個人情報を共同利用することがあります。

品質管理体制説明書(B)

記入日: 年 月 日

1. 作成者(品質管理責任者)

会社名:			
部署名及び役職:			
氏名:			
TEL:		FAX:	
e-mail:			

2. 該当するJIS規格の番号及び名称

1:	
2:	
3:	
4:	
5:	

3. 製造又は加工する工場又は事業場

認証に係る工場又は事業場:

--

関連工場

工場又は事業場名:			
郵便番号/住所:	〒		
連絡ご担当者名:			
部署名及び役職:			
TEL:		FAX:	
e-mail:			

※ 備考

1. 品質管理実施状況説明書は、申込書の付属資料として申込者が作成してください。
2. この書式は Word 文書です。その他のソフトウェアの場合には形式を合わせて下さい。
3. この説明書は、申込希望の工場毎に作成してください。
4. 書式の不要な部分(備考等)は作成時に削除してください。

品質管理体制説明書(B)

4. 製造工場の組織図(管理体制図)及び品質管理責任者や品質管理委員会:

※ 備考

1. 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てください。
2. 品質管理責任者や品質に関する委員会の位置付けを記入してください。
3. 本社と工場(関連工場を含む)が分かれている場合には、本社と工場の関係を図示してください。
4. 書式の不要な部分(備考等)は作成時に削除してください。

品質管理体制説明書(B)

5. 責任と権限の記述(品質管理責任者を含む):

管理者・担当者名	役職名・部署名	主な責任・権限
*BV 使用欄		

※ 備考

1. 品質管理責任者を含む各部署(長)の責任と権限の主要な範囲を箇条書きしてください。
2. 用紙は、A4 の縦又は横を使用してください。但し*欄を必ず作成してください。
3. 品質管理責任者については、「品質管理体制の基準」5-ロの部分を参照してください。
4. 各部署(長) の責任と権限とは、下記の該当項目について記載してください。
 - a) 事業所(又は工場)の責任者の責任と権限
 - b) 生産(又は製造)関係の責任者の責任と権限
 - c) 資材(又は購買)関係の責任者の責任と権限
 - d) 外注管理に係る責任者の責任と権限
 - e) 品質管理に係る責任者の責任と権限
 - f) 出荷に係る責任者の責任と権限
 - g) 品質管理責任者の責任と権限
5. 書式の不要な部分(備考等)は作成時に削除してください。

品質管理体制説明書(B)

6. 品質管理体制の記述:

品質システムの概要

(1) 登録認証組織の名称	
登録認証範囲	
登録認証機関の名称	
初回の認証登録日	年 月 日
直近の定期審査実施日	年 月 日 ~ 年 月 日
(2) 品質マニュアルの管理番号	
最新改訂日又は版数	
(3) 認証書のコピー	認証書番号:
(4) BV での認証以外の場合、審査報告書コピーの添付(直近を含む 3 回分)	
(5) BV にて ISO9001 の認証をしている場合の審査報告書閲覧の同意 <div style="padding-left: 20px;"> <p>JIS マーク表示の認証業務に、当社の登録された品質マネジメントシステムを利用して戴きたく申込みます。</p> <p>つきましては認証業務の附属資料として BV に保管されている審査報告書の閲覧について同意いたします。</p> <p style="text-align: right;">管理責任者: (署名) _____</p> </div>	

※ 備考

1. 同時に申込する工場や事業場がある場合で、品質システムの登録が別々の時は、この様式を含めて品質管理状況説明書を登録毎に作成して下さい。
2. 登録の有無については、(1)の欄に登録の状況を記載してください。品質システムが登録されていない場合には「未登録」と記載してください。
3. 品質システムにおける、品質マニュアルの状況を(2)の欄に記載してください。
4. 品質システムの登録の有無に係らず最新の品質マニュアルを添付してください。
又、登録されている場合には、登録証のコピーを添付してください。
5. 認証希望製品に係る社内規格(仕様、規定、指示書、作業標準など)の中で製品規格(例えば、性能等を規定した仕様書など)及び 製品検査規格(JIS 規格に要求された品質を確認するための検査規定など)に該当する社内規格については、規格自体も併せてご提出ください。
6. (4)の欄は、品質システムが登録されている場合で、BV 以外での認証されている場合には、審査報告書のコピーを、直近のものを含む 3 回分添付してください。
7. (5)の欄は、品質システムが BV にて認証されている場合に審査報告書の添付は不要ですが、閲覧に関する同意の署名をお願いします。
8. 書式の不要な部分(備考等)は作成時に削除してください。

品質管理体制説明書(B)

6. 品質管理体制の記述:

6-1. 製造工程の概略を示すフロー図

(外注の有無: 有 / 無)

(関連工場の有無: 有 / 無)

※ 備考

1. 資材の入荷から製品の検査・出荷に至るまでの各工程を JIS Z 8206 の記号を用いて図示し、工程名や管理個所を記入してください。なお、規定文書として制定している製造工程の管理表(例えば、QC 工程表など)の写しの添付でも構いません。
2. 6-3 で示す品質管理状況の概要と関連付けて作成してください(工程毎の同一番号)。
3. 外注又は関連工場に依頼している部分も記載してください。そして依頼部分について識別の記号を記載して下さい。
4. 書式の不要な部分(備考等)は作成時に削除してください。

[外注と関連工場]

- 外注: 資本関係の無い別の企業に製造、試験又は校正業務等の全て又は一部の委託。
- 関連工場: グループ会社又は工場へ製造、試験又は校正業務等の全て又は一部の委託。

品質管理体制説明書(B)

6. 品質管理体制の記述:

6-2 製造又は加工に使用される主要な資材の管理の概要

資材名 (製造業者名)	資材の品質	受入検査方法	保管方法	*(BV 記入欄)

※ 備考

1. この文書は Word で作成しています。記載欄はそれぞれ必要な数まで作成して下さい。
なお、その他のソフトウェアをご使用の場合には形式を合わせて下さい。
2. 用紙は、A4 の縦又は横を使用して下さい。但し*欄を必ず作成して下さい。
3. 「資材名」の欄は、原材料、部品及び副資材について使用しているもののうち、該当 JIS 規格に規定されたものや製品の品質に影響を与えるものについて記載して下さい。
また、資材名の下に括弧書きで当該資材の製造業社名(銘柄も可)を記載して下さい。
4. 「資材の品質」の欄は、資材ごとに社内規格で規定している品質項目及び規定値を記載して下さい。
ただし、同一資材で種類が多い場合は代表のみで構いません。
5. 「受入検査方法」の欄は、資材ごとに社内規格で規定している方法(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)、ロットの判断基準、不合格ロットの処置等)を記載して下さい。
6. 「保管方法」の欄は、資材ごとに社内規格で規定している方法を記載して下さい。
7. 社内規格「原材料規格」及び「原材料検査規格」の写しを提出していただければ、資材名の記載だけとすることができます。
8. 書式の不要な部分(備考等)は作成時に削除して下さい。

品質管理体制説明書(B)

6. 品質管理体制の記述:

6-3. 製造(原材料から検査・出荷まで)工程における品質管理状況の概要

工程名	管理項目及び 品質特性	管理方法及び検査方法	不良品や 不合格ロットの 処置	* BV 記入欄

※ 備考

1. この文書は Word で作成しています。記載欄はそれぞれ必要な数まで作成して下さい。なお、その他のソフトウェアをご使用の場合には形式を合わせて下さい。
2. 用紙は、A4 の縦又は横を使用してください。但し* 欄を必ず作成してください。
3. 「工程名」の欄は、原則として社内規格で規定している工程のうち、製品の品質に影響を与えるもので、最終の検査工程及び受渡検査までについて記載すること。
4. 工程の一部を関連工場や外注会社が行っている場合には、識別記号を入れてください。
5. 「管理項目及び品質特性」の欄は、社内規格で規定している管理項目や品質特性及びその規定値等を記載してください。
 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を記載してください。
 また、品質特性については、硬さ、引張り強さ等について、その品質特性の項目及びその規定値を記載してください。
6. 「管理方法及び検査方法」の欄は、社内規格で規定している管理方法及び検査方法のうち、管理項目に対応する管理方法及び品質特性に対応する検査方法を記載してください。
 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、管理図の種類などを記載してください。
7. 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)、ロットの判断基準、不合格ロットの処置等)を記載してください。
 規定文書として制定している製造に関する管理表(例えば、QC 工程表など、但し上記の内容を含むもの)の写しの添付でも構いません。
8. 社内規格「製品規格」「製品検査規格」「工程検査規格」及び「出荷時検査規格」の写しを提出していただければ、工程名の記載だけとすることができます。
9. 「品質記録」は、最低 3 年間保管してください。
10. 書式の不要な部分(備考等)は作成時に削除してください。

品質管理体制説明書(B)

6. 品質管理体制の記述:

6-4. 主要製造設備又は加工設備の概要

主要製造設備の名称 (型式・銘柄)	台数	公称能力 (容量・精度)	設備管理		*BV 記入欄
			点検又は検査の 個所・項目	点検又は検査の 周期	

※ 備考

1. この文書は Word で作成しています。記載欄はそれぞれ必要な数まで作成して下さい。
 なお、その他のソフトウェアをご使用の場合には形式を合わせて下さい。また、規定文書として制定している設備一覧表(上記の項目を含むもの)の写しの添付でも構いません。
2. 用紙は、A4 の縦又は横を使用して下さい。ただし*欄を必ず作成して下さい。
3. 「主要製造設備の名称」の欄は、使用している設備のうち、製品の品質に影響を与える設備について記載して下さい。
 なお、主要製造設備が関連工場や外注企業にある場合には、それぞれの識別記号を記載して下さい。
4. 「設備管理」の欄は、主要製造設備ごとに社内規格で規定している主要な点検又は検査の個所・項目及び周期を記載して下さい。
 なお、点検又は検査を外部に依頼している場合には、点検又は検査の個所・項目の下に括弧書きで依頼先の名称を記載して下さい。
5. 社内規格「設備管理規格」又は設備の概要(能力・仕様の分かる資料)の写しを提出していただければ、設備名の記載だけとすることができます。
6. 書式の不要な部分(備考等)は作成時に削除して下さい。

品質管理体制説明書(B)

6. 品質管理体制の記述:

6-5 主要検査(試験)設備の管理の概要

主要検査(試験)設備 の名称(型式・銘柄)	台 数	公称能力 (容量・精度)	設備管理		*BV 記入欄
			点検又は検査の 個所・項目	点検又は検査の 周期	

※ 備考

1. この文書は Word で作成しています。記載欄はそれぞれ必要な数まで作成して下さい。
なお、その他のソフトウェアをご使用の場合には形式を合わせて下さい。
2. 用紙は、A4 の縦又は横を使用して下さい。但し* 欄を必ず作成して下さい。
3. 「主要検査(試験)設備の名称」の欄は、使用している設備のうち、製品の品質に影響を与える設備について記載して下さい。
なお、主要検査(試験)設備が関連工場や外注会社にある場合には、それぞれの識別記号を記載して下さい。
4. 「設備管理」の欄は、主要検査(試験)設備ごとに社内規格で規定している主要な点検又は検査の個所・項目及び周期を記載して下さい。
なお、点検又は検査を外部に依頼している場合には、点検又は検査の個所・項目の下に括弧書きで依頼先の名称を記載して下さい。
5. 社内規格「検査設備管理規格」又は検査設備の概要(能力・仕様の分かる資料)及び校正の記録の写しを提出していただければ、主要検査設備名の記載だけとすることができます。
6. 書式の不要な部分(備考等)は作成時に削除して下さい。

品質管理体制説明書(B)

6. 品質管理体制の記述:

6-6 外注管理の概要

外注状況			外注管理		*BV 記入欄
工程名、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	

※ 備考

1. この文書は Word で作成しています。記載欄はそれぞれ必要な数まで作成して下さい。
 なお、その他のソフトウェアをご使用の場合には形式を合わせて下さい。また、規定文書として制定している外注先一覧表(上記項目を含む)の写しの添付でも構いません。
2. 用紙は、A4 の縦又は横を使用してください。但し*欄を必ず作成してください。
3. 当該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企業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は、その状況について記載してください。
4. 「外注率」の欄は、認定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載してください。なお、試験・検査については、外注率の欄は記載する必要がありません。
5. 「外注管理」の欄は、以下のように記載してください。
 - 1) 製造工程の一部を他の業者に依頼している場合:
 - i) 「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を記載してください。
 - ii) 「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載してください。
 - 2) 製品の試験・検査を他に依頼している場合:
 - i) 「管理項目及び品質特性」の欄は、試験・検査の項目を記載してください。
 - ii) 「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試料数を記載してください。
6. 工程の外注、試験の外注、製造設備に係る外注、検査設備に係る外注に区分して記載してください。
7. 書式の不要な部分(備考等)は作成時に削除してください。

品質管理体制説明書(B)

6. 品質管理体制の記述:

6-7A 生産実績の月別データ

6-7B 統計的手法の活用手順と該当製品に係るデータ

※備考

1. JIS 規格該当品の生産実績(総量として、oot、又はoo個など)を月別に記載してください。
 - 1) 初回審査の場合は、6ヶ月分の生産実績を記載してください。
 - 2) 定期審査の場合は、過去3年分(定期審査申込月まで)の生産実績を記載してください。
2. 該当製品の管理に利用されている統計データ(品質管理用、工程管理用管理図等)の作成手順の概要を記入してください。
3. 具体的に作成されている統計データ(類似機種でも良い)を記載してください。
 - 1) 初回審査の場合は、3ヶ月分の総計データを記載(又は添付)してください。
 - 2) 定期審査の場合は、生産のあった直近の6ヶ月分の統計データを添付してください。
4. 書式の不要な部分(備考等)は作成時に削除してください。

品質管理体制説明書(B)

6. 品質管理体制の記述:

6-8 日本工業規格の最新版取得方法

該当する JIS 規格の一覧	最新版の取得・確認方法	*BV 記入欄

※ 備考

1. 該当製品に係る日本工業規格(JIS)の最新版はどのように管理されているか、その概要を記入してください。
2. 用紙は、A4 の縦又は横を使用してください。但し*欄を必ず作成してください。
3. 具体的に管理されている JIS 規格の一覧を記入してください。
4. 書式の不要な部分(備考等)は作成時に削除してください。

品質管理体制説明書(B)

7. 品質管理責任者に関する記述:

事項	内容		
(ふりがな) (1)氏名	(姓)		(名)
(2)生年月日	年	月	日
(3)職名	(名称)		
(4)最終学歴	(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			
		通算経験年数 年	
企業名	所属部署	期間(年.月 ~ 年.月)	
(6)標準化及び品質管理に関する実務経験			
		通算経験年数 年	
企業名	所属部署	期間(年.月 ~ 年.月)	
(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
ハ. 講習会等の課程を修了			
講習会等実施機関名	受講期間(年.月)	講習会(コース)名	
ニ. その他 ()			
*BV記入欄			

※ 備考

1. この文書は Word で作成しています。記載欄はそれぞれ必要な数まで作成して下さい。その他のソフトウェアをご使用の場合には形式を合わせて下さい。
2. 用紙は、A4 の縦又は横を使用してください。但し*欄を必ず作成してください。
3. 「職名」(3)の欄は、現職の具体的名称(組織がわかる範囲)を記載してください。
4. 「最終学歴」(4)の欄は、卒業した学校がわかる範囲で具体的に記載してください。

品質管理体制説明書(B)

5. (5)の欄、「製造に必要な技術に関する実務経験」は、資格要件に該当する直近の 4 年以上(目安)の経験部署を記載してください。但し、1つの企業で4年が確保できない場合には、他企業の経験を含めて記載してください。(4年以上は目安であり、最低1年以上の実務経験が必要です。)
6. (6)の欄、「標準化及び品質管理に関する実務経験」は、資格要件に該当する直近の 2 年以上の経験部署を記載してください。
7. 標準化及び品質管理に関する知識の証明としては、上記(7)のイ又はロにおいては、工学系の課程(理学、医学、薬学、工学、農学又はこれらに相当する課程)において品質管理に関する科目(統計学、品質管理、経営工学又は生産管理等)の履修を 1 科目以上で 2 単位以上の成績書コピーを添付してください。又は、(7)のハにおいて、理解度確認の試験がある 60 時間以上の講習会であって、以下の内容が含まれているものの修了証のコピーを添付してください。
 - 標準化及び品質管理に関する手法
 - JIS マーク表示を行う企業(組織)の品質管理責任者に必要な科目及び範囲但し、改正前の工業標準化法に基づく、JIS 表示認定制度における日本規格協会が主催した工業標準化品質管理推進責任者講習会は有効とします。なお、IQC に関するフォローアップコース(1 日)の受講を推奨します。

(7)のニにおいては、BV が妥当と認められる事項を証明する記録を添付して下さい。
8. 書式の不要な部分(備考等)は作成時に削除してください。

以上

品質管理体制説明書(B)

品質管理体制説明書(B)

8. 受渡当事者間の協定に関する資料

資料名	制定日、発行日等

※ 備考

JIS 規格で規定する受渡当事者間の協定により、認証の範囲(品質、寸法、形状等)を特定する場合は、受渡当事者間の協定の際に取り交わされる文書(例えば、要求品質・寸法・形状等が規定された契約書や注文書、当該文書で引用されるカタログ・製品規定・検査規定等)を一覧表に記載してください。また、一覧表の資料については該当部分の写しを添付してください。

以上