品質管理実施状況説明書（ロット又はバッチ認証）の記載項目と様式

１．作成者（品質管理責任者名）と住所　 　（様式番号：8211-40A）

２．認証を希望する鉱工業品又はその加工技術の名称

３．該当する日本産業規格の番号及び名称

４．認証を希望する区分（該当する場合：日本産業規格の中の種類又は等級）

5. 認証を希望する製品の特定（量やロット番号）

6．認証に係る工場又は事業場

7．工場又は事業場周辺の地図（最寄駅又は空港から工場又は事業場までの地図）及び工場又は

事業場内の配置図　 　　　　　　　　　　　 　（様式番号：8211-41A）

8．工場又は事業場（含む企業全体）の組織図（管理体制図）　　 （様式番号：8211-42A）

9．品質システムの記述

1)品質システムの概要　 （様式番号：8211-43A）

　2)製造工程の概略を示すフロー図 （様式番号：8211-44A）

　3)製造又は加工に使用する主要な資材の概要　　　　　 （様式番号：8211-45A）

4)日本産業規格への適合性検査の概要 　　 　 （様式番号：8211-46A）

　5)該当製品（ロット）に係る検査記録の写し（リスト） 　　 　　　 （様式番号：8211-47A）

[備考] １．全ての項目について、用紙は日本産業規格のA版4号とし、ステープラ等を使用しない

でください。

２．複数の工場又は事業場がある場合には工場又は事業場毎に作成願います。

３．お申込みいただいたお客様の個人情報は、試験・審査・認証等の業務に係る連絡、調整

並びに当機構が実施しております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、当機構の責任において、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。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　記入日：　　　年　　月　　日

1. 作成者（役職名：　　　　　　）：氏名

電話番号及びEﾒｰﾙ：

社名　：

　　住所　：〒　　　－

２．認証を希望する鉱工業品又はその加工技術の名称：

３．該当する日本産業規格の番号及び名称：

４．認証を希望する区分（該当する場合：日本産業規格の中の種類や等級）

５．認証を希望する製品の特定（量やロット番号）

６．認証に係る工場又は事業場：

　　　　工場又は事業場名：

　　　　住所　　　　　　：

　　　　連絡担当者名　　：

　　　　役職又は部署名　：

電話番号及びEﾒｰﾙ：

　[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。その他のソフトウエアの場合には形式を合わせてください。

３．この説明書は、申込希望の工場又は事業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。

７．工場又は事業場周辺の地図（最寄駅又は空港から工場又は事業場までの地図）及び工場又は

事業場内の配置図：

[備考]

１．最寄駅から工場又は事業場までの道順案内図には、目標となる建物等を記入すると共に

　　　　駅からの所要時間や距離を記入してください。

　　２．工場又は事業場内の配置図は、事務所、倉庫、製造現場（主な設備の配置も含む）、試験室

などを図示してください。

　　３．書式の不要な部分（備考等）は作成時に削除してください。

８．工場又は事業場（含む企業全体）の組織図（管理体制図）：

[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．本社と工場（関連する工場又は事業場を含む）が分かれている場合には、本社と工場又は

事業場の関係を図示してください。

　　３．書式の不要な部分（備考等）は作成時に削除してください。

９．品質システムの記述：

9-1 品質システムの概要

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| (1)ISO9001登録の有無 | □有り  　□無し | |
| (2)ISO認証登録がされている場合 | | |
| 登録認証機関の名称 |  | |
| 認証登録日 | 年　　月　　日 | |
| 認証登録番号 |  | |
| 品質マニュアルの  管理番号 |  | |
| 最新改訂日又は版数 |  | |
| 登録証のコピーの添付 | □コピーを添付する | |
|  | | |
| (3)ISO認証登録がされていない場合 | | |
| 品質管理体制はできていますか？ | | □はい　　　□いいえ |
| ・はいの場合 | | 品質管理実施状況説明書Aの記載も必要  　となります。 |
| ・いいえの場合 | | 受付は出来ない |
|  | | |

　[備考]

１．同時に申込する工場又は事業場がある場合で、品質システムの登録認証が別々の

時は、この様式を含めて品質管理状況説明書を登録認証毎に作成してください。

２．ISO9001の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。

　　　　　３．品質管理体制がISO9001の登録がされていない場合、本説明書ではなくはじめから

「品質管理実施状況説明書A」を作成してもかまいません。

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。

　９．品質システムの記述：

　9-2　製造工程の概略を示すフロー図　　（外注の有無：□有　□無）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 （関連する工場又は事業場の有無：□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．外注又は関連する工場又は事業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。

　　[外注と関連する工場又は事業場]

　　　　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。

　　　　関連する工場又は事業場：ｸﾞﾙｰﾌﾟ会社又は工場又は事業所へ製造、試験又は校正業務等の

全て又は一部の委託。

　９．品質システムの記述：

　9-3　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 | JQA記載欄 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

　[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ー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．「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、

　　　　　該当日本産業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

ください。又、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

ください。

　　　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

　　　　　記載してください。但し　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）

を記載してください。

　　　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ください。

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ください。

　９．品質システムの記述：

　9-4　日本産業規格への適合性検査の概要

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 検査項目名 | 品質特性 | 検査方法 | 不良品や不合格ロットの  処置 | JQA記載欄 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

　[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ー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．「検査項目名」の欄は、原則として日本産業規格で規定している検査項目について

　　　　　記載してください。

　　　４．「品質特性」の欄は、日本産業規格で規定している品質特性の項目及びその規定値等を

記載してください。

５．「検査方法」の欄は、日本産業規格で規定している検査方法を記載してください。

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。

６．社内規格「製品検査規格」の写しを提出していただければ、検査項目名の記載だけとする

ことができます。

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。

　９．品質管理体制の記述：

　9-5　該当製品（ロット）に係る検査記録のリスト及び写しの添付

　[備考]

１．該当製品（ロット）の日本産業規格適合に係る検査記録の写しを添付してください。

　　　２．ここには添付された検査記録の一覧を記載してください。

　　　３．書式の不要な部分（備考等）は作成時に削除してください