

○指定製造事業者の指定等に関する省令（抄）

（平成五年十一月九日）

（通商産業省令第百七十七号）

（品質管理の方法）

第二系 法第九十一条第一項第五号の経済産業省令で定める品質管理の方法に関する事項は、別表の中欄に掲げるとおりとする。

2 法第九十一条第一項の経済産業省令で定める品質管理の方法の基準は別表の中欄に掲げる事項について同表の下欄に掲げるとおりとし、その細目については経済産業大臣が別に定め、公示する。

3 前項の公示は、特定計量器を製造する事業の区分並びに制定、改正又は廃止の別及びその年月日を官報に掲載するものとする。

（平一八通産令三七・平二二通産令一四八・一部改正）

別表

（平一二通産令二四八・一部改正）

事項	基準
品質に対する方針	工場又は事業場（以下「工場等」という。）の経営に責任を有する者によって、品質に対する方針（以下「品質方針」という。）及び目標並びに品質についての責務が明確に定められ、かつ、文書化されていること。また、この方針が工場等のすべての就業者に理解され、実施され、かつ、維持されていること。
組織	一 品質に影響する業務並びにこれらを行っている各組織の権限、責任及び相互関係が明確に定められ、かつ、文書として整備されているとともに、第三号に規定する品質管理推進責任者を中心として各組織間の有機的な連携がとられていること。 二 工場等における内部での検証に関する要求事項及び検証の手段が明確に定められ、かつ、文書として整備されているとともに、その検証のために訓練された人員が割り当てられていること。

二	組織
三	工場等において、品質管理推進責任者が選任され、次に掲げる職務を遂行していること。 イ 品質方針及び品質管理に関する計画の立案及び推進 ロ 社内規格の制定、改正等についての統括 ハ 完成品の品質水準の評価 ニ 各工程における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 ホ 工程に生じた異常、苦情等に関する処置及び対策に関する指導及び助言 ヘ 就業者に対する品質管理等に関する教育訓練の推進 ト 外注管理に関する指導及び助言 チ 内部品質監査の推進
四	品質管理推進責任者が品質管理の推進についての権限及び責任を有するとともに、当該特定計量器の製造に必要な技術に関する知識及びこれに関する一年以上の実務経験を有する者であつて、次のイからハまでのいずれかに該当する者であること。 イ 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学（短期大学を除く。）若しくは旧大学令（大正七年勅令第三百八十八号）に基づく大学又は外国にあるこれらの大学に相当する大学を理学、医学、薬学、工学若しくは農学又はこれらに相当する課程における品質管理に関する科目を修めて卒業した者であつて、品質管理に関する実務経験を二年以上有する者 ロ 学校教育法に基づく短期大学若しくは工業に関する高等専門学校又は旧専門学校令（明治三十六年勅令第六十一号）に基づく専門学校又は外国にあるこれらの学校に相当する学校を理学、医学、薬学、工学若しくは農学又はこれらに相当する課程における品質管理に関する科目を修めて卒業した者であつて、品質管理に関する実務経験を四年以上有する者 ハ 経済産業大臣がイ又はロに掲げる者と同等以上の知識・経験を有すると認めたる者 五 当該品質管理推進責任者が不在の時に、その権限及び責任を代行する者であつて前号の資格を有する者が選任されること。

三	経営者による見直し	品質管理が継続的に、適切に、かつ、効果的に運営されることを目的として、工場等の経営に責任を有する者によって定期的に品質管理体制の見直しが行われ、その見直しの結果が記録され、かつ、保存されていること。
四	品質管理体制	この別表に規定する事項についての社内規格が具体的に、かつ、体系的に文書として整備され、それに従って品質管理が実施されていること。
五	文書管理	次に掲げる事項その他必要な事項が社内規格に定められ、それに基づいて社内規格、作業指示書、仕様書その他の品質に関する文書の制定、改正、廃止等が適切に行われていること。 一 制定、改正、廃止等の手続きに関する事項 二 登録、発行、配布、保管等に関する事項 三 周知に関する事項 四 文書管理の記録に関する事項
六	材料、部品等の購買	次に掲げる事項その他必要な事項が社内規格に定められ、それに基づいて材料、部品等の購買が適切に行われていること。 一 発注先の選定基準に関する事項 二 発注に係る要求事項に関する事項 三 材料、部品等の購買の記録に関する事項
七	外注管理	次に掲げる事項その他必要な事項が社内規格に定められ、それに基づいて製造工程、検査、製造設備及び検査設備の設備管理等の一部を外部の者に行わせている場合の管理が適切に行われていること。 一 外注先の選定基準に関する事項 二 外注に係る要求事項に関する事項 三 外注先の管理に関する事項 四 外注管理の記録に関する事項

八	工程管理	製造工程等が社内規格により明確にされているとともに、次に掲げる事項その他必要な事項が社内規格に定められ、それに基づいて工程ごとに工程管理が適切に行われていること。 一 作業指示書、作業環境、設備等に関する事項 二 管理項目及び品質特性に関する事項 三 限度見本及び標準見本に関する事項 四 工程変更に関する事項 五 工程管理に係る記録に関する事項
九	完成品管理	次に掲げる事項その他必要な事項が社内規格に定められ、それに基づいて完成品の管理が適切に行われていること。 一 完成品の構造(性能及び材料の性質を含む。)及び器差に関する事項(法第九十五条第一項及び第一百条第二項の基準適合義務の履行に関する事項を含む。) 二 完成品管理に係る記録に関する事項
十	製品の識別及び工程遊そ及可能性	次に掲げる事項その他必要な事項が社内規格に定められ、それに基づいて、材料、部品等の受入れから完成品の出荷及び据付けに至るまでの全工程において、製品の識別(製品又は容器にマーキング、ラベル付け等を行うこと)によって製品のロット等の区別を行うことをいう。以下同じ。)が適切に行われ、かつ、製品の工程遊そ及可能性が適切に保たれていること。 一 製品の識別の方法に関する事項 二 製品の工程記録、品質記録等との対応に関する事項

十一	検査	一 材料、部品等及び外注品の受入品検査の項目、方法、頻度、判定基準等が、社内規格に定められ、それに基づいて受入品検査が適切に行われていること。 二 工程内検査の項目、方法、頻度、判定基準等が社内規格に定められ、それに基づいて工程内検査が適切に行われていること。 三 最終検査の項目、方法、頻度、判定基準等が社内規格に定められ、それに基づいて最終検査が適切に行われていること。 四 製品（完成品を除く。）が、その検証が終わる前に製造工程における使用に供されないための管理が適切に行われていること。ただし、緊急を要するために検証が終わる前に製造工程における使用に供された場合にあつては、検証が終わった後に回収又は交換することができると。 五 第一号から第三号までの基準の実施についての記録に関する事項が社内規格に定められ、それに基づいて記録がとられ、かつ、保存されていること。	十二	検査状態の識別	次に掲げる事項その他必要な事項が社内規格に定められ、それに基づいて検査状態の識別（検査済みか若しくは未検査かの区別又は検査適合か若しくは検査不適合かの区別をマーキング、ラベル付け、置き場等）によって行うことをいう。以下同じ。）が適切に行われていること。 一 製品の検査状態の識別に関する事項 二 検査状態の識別の記録に関する事項	十三	不適合品の管理	一 不適合品の使用、出荷等が行われなかったための管理に関する事項が社内規格に定められ、それに基づいて不適合品の管理が適切に行われていること。 二 社内規格に基づき、再加工、補修等を行った不適合品は、再検査が行われ、その再検査の結果が記録され、かつ、保存されていること。
----	----	---	----	---------	---	----	---------	--

十四	取扱い、保管、包装及び引渡し	次に掲げる事項その他必要な事項が社内規格に定められ、それに基づいて取扱い、保管、包装及び引渡しの間に、製品の品質が維持され、かつ、製品の識別の変更がされないための管理が、適切に行われていること。 一 取扱い、保管、包装及び引渡しの方法に関する事項 二 保管場所に関する事項 三 取扱い、保管、包装及び引渡しの記録に関する事項	十五	製造設備及び検査設備	製造及び検査に必要な設備を保有するとともに、次に掲げる事項その他必要な事項が社内規格に定められ、それに基づいてこれらの設備の管理が適切に行われており、これらの設備の精度及び性能が適切に維持されていること。 一 製造又は検査に必要な精度、性能等に関する事項 二 点検、保守、校正等の実施の箇所、項目、周期、方法、判定基準、環境条件等に関する事項 三 検査設備の検査状態の識別に関する事項 四 検査設備の校正に係るトレーサビリティに関する事項 五 点検、保守、校正等の実施後不適合があつた場合の処置に関する事項 六 製造設備及び検査設備の記録に関する事項	十六	是正処置及び予防的処置	次に掲げる事項その他必要な事項が社内規格に定められ、それに基づいて不適合品が発生した場合及び苦情があつた場合の適切な是正処置及び予防的処置が行われていること。 一 原因の調査及び再発防止に必要な是正処置に関する事項 二 是正処置の効果の確認に関する事項 三 苦情処理に関する事項 四 是正処置及び予防的処置についての記録に関する事項
----	----------------	--	----	------------	--	----	-------------	---

十七	品質記録	次に掲げる事項その他必要な事項が社内規格に定められ、それに基づいて品質記録の管理が適切に行われていること。また、品質記録が品質管理の推進に有効に活用されていること。
十八	内部品質監査	一 品質管理が適切に実施されているかどうかを検証するための内部品質監査制度が確立され、そのために必要な事項が社内規格に定められているとともに、それに基づいて監査計画がたてられて、監査が適切に行われていること。 二 監査が被監査部門に直接責任を有しない独立した者によって行われ、その監査の結果が記録され、かつ、保存されていること。 三 内部品質監査を行う者が品質管理に関する知識及び実務経験を有するものであって、中立、公正に監査を行うことができる者であること。 四 監査の結果が経営に責任を有する者、被監査部門の責任者及び品質管理推進責任者に報告され、時宜を得た適切な是正処置が行われ、その処置の結果が記録され、かつ、保存されていること。

十九	教育・訓練	一 工場等における品質管理を適切に実施する上で必要な教育訓練が就業者に対して計画的に行われるために、必要な事項が社内規格に定められていること。 二 特に定められた業務に従事する者に対しては、必要な教育訓練又は経験を基準とした資格認定が行われていること。 三 就業者に対する教育訓練の記録が作成されていること。 四 製造工程の一部を外注している場合にあつては、外注先に対し必要な技術指導が行われていること。
二十	統計的手法	次に掲げる事項その他必要な事項が社内規格に定められ、それに基づいて、必要な、かつ、適切な統計的手法を用いた検証が行われていること。 一 統計的手法を用いる対象に関する事項 二 統計的手法を用いる事項 三 統計的手法を用いた検証についての記録に関する事項

様式〔略〕