

指定製造事業者の指定等に関する省令（平成5年通商
産業省令第77号）に基づく品質管理の方法の細目

分類番号

28

事業の区分：血圧計第一類（アネロイド型血圧計のうち、検出部が電気式のものを製造する事業）

平成31年2月1日

経済産業大臣 世耕 弘成

1. 材料、部品等の購買

次表に掲げる材料、部品等について、その品質、受入検査方法及び保管方法を社内規格で具体的に規定し、その規定内容は次表に掲げる内容を満足し、かつ、これに基づいて適切に実施していること。

材料、部品等名	品 質	受 入 検 査 方 法	保 管 方 法
1. プリント回路（圧力センサー、圧力表示器を含む。）	1. 銘柄、種類、形状、寸法、外観、材質、性能	左記の品質項目について検査を行い、受け入れていること。 ただし、次のいずれかによって実施してもよい。 (1) 試験成績表の確認 (2) 購入先の品質が長期間安定していることが確認できる場合 銘柄の確認	必要に応じてロットの区分を明確にして保管していること。
2. 加圧ポンプ	2. 銘柄、種類、漏えい、加圧速度、騒音、最高圧力		
3. 減圧弁	3. 銘柄、種類、形状、寸法、外観、材質、耐久性、漏えい、減圧速度		
4. 排気弁	4. 銘柄、種類、形状、寸法、外観、材質、耐久性、漏		

	えい		
5. ケース	5. 銘柄、種類、形状、寸法、外観、材質、強度		
6. 腕帯（ゴムのう、ゴムホースを含む。）、コネクタ	6. 銘柄、種類、外観、強度、漏えい		
7. 電源ユニット又は電池	7. 銘柄、種類、外観、形状、寸法、電圧（電池の場合）、電気的特性（電源ユニットの場合）		

備考1 当該工場等が製造する製品の種類、製造方法等に応じて、表中の材料、部品等のうちの必要とするものについて社内規格で規定していること。

2 外注工場に行わせている工程に係る材料、部品等については、外注工場直接調達してもよい。

2. 工程管理

次表に掲げる工程（外注工程を除く。）について、各工程で要求する管理項目及びその管理方法、品質特性及びその検査方法を社内規格で具体的に規定し、その規定内容は次表に掲げる内容を満足し、かつ、これに基づいて適切に実施していること。

工 程 名	管 理 項 目	品 質 特 性	管 理 方 法 及 び 検 査 方 法
① 1. プリント回路取付、配線	1. 取付方法、取付順序、取付位置	1. 外観、形状	[共通事項] 次に規定する品質特性についての記録をとっていること。
② 2. その他の部品の	2. 取付方法、取付順序、取	2. 外観、形状	

取付、配線	付位置		
3. 総合組立	3. 組立方法、組立順序	3. 外観、形状、寸法	
4. 最終調整	4. 調整方法、調整順序	4. 外観、加圧速度、排気速度、表示性能	

備考1 工程の順序は、表に示した順序どおりでなくてもよい。

2 ㊦の工程については、外注してもよい。ただし、外注した場合は、この細目に示す管理項目及び品質特性に対する外注管理の取り決め並びに外注品の受入検査方法及び保管方法を社内規格で具体的に規定し、その規定内容は表に掲げる内容を満足していること。また、外注先の管理状況及び外注品の品質を適確に把握していること。

3 4. 最終調整の工程の管理項目及び品質特性については、1. プリント回路取付、配線から3. 総合組立の工程までで実施してもよい。ただし、その場合は総合組立後においてもその品質特性が変わらないことが明らかであること。

4 必要な品質特性について工程能力指数を把握して適切な管理を行っていること。

3. 完成品管理

完成品の型式・種類に応じて、特定計量器検定検査規則の第七条から第十五条までに規定する品質及び次表に掲げる品質並びに完成品検査方法及び完成品保管方法について社内規格で具体的に規定し、その内容は特定計量器検定検査規則に規定している内容及び次表に掲げる内容を満足し、かつ、これに基づいて適切に実施していること。

完成品の品質	完成品検査方法	完成品保管方法
1. 構造 (1) 表記 (2) 性能 ①計量範囲及び目量 ②周囲温度及び湿度 ③電源の電圧変動	1. 左記の品質を確保するために必要な検査方法及び検査頻度を具体的に規定していること。	完成品を適切な状態で保管するための保管方法について具体的に規定していること。

④耐久性 ⑤識別 ⑥空気圧系 ⑦圧力計試験モード ⑧分離できる血圧計		
2. 器差	2. 全数特定計量器検定検査規則どおり自工場(事業場)で検査を行っていること。	

4. 製造設備及び検査設備

次表に掲げる製造設備及び検査設備のうち完成品の型式・種類に応じて必要なものを保有し、更にそれらの設備について適切な管理方法（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、実施後不適合があった場合の処置、設備台帳など）を社内規格で具体的に規定し、その内容は次表に掲げる内容を満足し、かつ、これに基づいて適切に実施していること。

設 備 名	管 理 方 法
1. 製造設備 (1) 組立設備 (2) 調整設備	①製造設備は、特定計量器検定検査規則に規定された品質を確保するのに必要な性能を持ったものであること。 ②検査設備は、特定計量器検定検査規則に規定された品質を試験・検査できる設備であること。
2. 検査設備 (1) 基準液柱型圧力計、基準重錘型圧力計又は血圧計用基準圧力計 (2) 剛性容器 (3) 圧力発生装置 (4) T字継手及びホース	③製造設備及び検査設備は、特定計量器検定検査規則に規定された品質を確保するのに必要な性能及び精度を保持するための点検、保守、校正などの基準を定めていること。

- ⑨ (5) 恒温恒湿槽
- ⑨ (6) 直流電源／交流電源
- ⑨ (7) 精度が読み値の0.5%未満の電圧計
- (8) 陽陰圧発生装置
- ⑨ (9) 耐久性試験装置

備考1 外注を行っている製造工程の製造設備は保有していなくてもよい。

- 2 ⑨の検査設備については、検査を外注している場合にあっては保有していなくてもよい。
- 3 検査設備は、各試験を共用して行える一体形設備又は兼用設備でもよい。

5. 実地検査

5. 1 完成品の品質

- (1) 実施場所：当該工場等
- (2) サンプルングの時期：完成品検査終了後
- (3) サンプルングの場所：検査場又は完成品倉庫
- (4) サンプルングの方法：ランダムサンプルング
- (5) サンプルの個数：検査に必要な個数
- (6) 検査項目：(a) 器差
(b) 構造の一部（詳細構造図との照合を含む。）
なお、検査設備を保有していない検査項目にあっては、検査を公的機関に依頼すること。
- (7) 合否の判定：特定計量器検定検査規則の規定を満足したものを合格とする。

5. 2 製品の工程遡及可能性 完成品から材料、部品等まで、製品の工程遡及が可能かどうかを調べる。

備考1 製品の工程遡及は、サンプルングした完成品から指定したもので行う。

- 2 製品の工程遡及は、一完成品について、これに用いられる本細目の 1. 材料、部品等の購買に規定する材料、部品等のうちから任意に選定した一材料又は一部品等まで行い、工程遡及ができるかどうかを調べる。

6. 附則

6. 1 この細目は、平成31年2月1日から施行する。
6. 2 平成27年4月1日に制定した事業の区分「血压計第一類（アネロイド型血压計のうち、検出部が電気式のを製造する事業）」に係る指定製造事業者の指定等に関する省令（平成5年通商産業省令第77号）に基づく品質管理の方法の細目は、平成31年1月31日限りで廃止する。