

別添 6 品質管理の方法及び検査のための組織の技術基準の解釈

この品質管理の方法及び検査のための組織の技術基準の技術基準の解釈は、特定設備検査規則に定める技術的要件を満たすべき技術的内容をできる限り具体的に示したものである。

なお、特定設備検査規則に定める技術的要件を満たすべき技術的内容はこの解釈に限定されるものではなく、特定設備検査規則に照らして十分な技術的根拠があれば、特定設備検査規則に適合するものと判断するものである。

(適用範囲)

第1条 この品質管理の方法及び検査のための組織の技術基準の解釈（以下「解釈」という。）は、特定設備検査規則（昭和51年通商産業省令第4号。以下「省令」という。）第60条に定める技術的要件をできる限り具体的に示すものである。

(品質に対する方針)

第2条 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)

第3条 組織は、次の各号に適合していること。

(1) 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、(3)に規定する品質管理責任者を中心として各組織間及び各組織と高圧ガス保安法第五十六条の六の四第一項第四号の知識経験を有する者（以下「特定設備検査員」という。）との間の有機的な連携がとられていること。

(2) 工場等における内部での検証に関する要求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。

(3) 工場等において、品質管理責任者が選任されており、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 特定設備の品質水準の評価

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

(4) 品質管理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、当該特定設備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って、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って、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って、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（以下「大臣」という。）がイ又はロに掲げる者と同等以上の知識・経験（例えば、10年以上の品質管理に関する実務経験）を有すると認めた者

(5) 当該品質管理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って前号の資格を有する者が選任されていること。

(6) 特定設備検査員が特定設備検査規程に基づき次に掲げる職務を遂行していること。

イ 特定設備の設計の検査の実施及びその記録（設計の工程が自主検査の対象から除外されていない登録特定設備製造業者に限る。）

ロ 特定設備の材料の検査以降の製造の工程毎の検査の実施及びその記録

ハ 特定設備の外注先における外注工程の特定設備検査の実施及びその記録

（経営者による見直し）

第4条 工場等の経営に責任を有する者によって、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、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。

（品質管理体制）

第5条 この解釈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、それによって品質管理が実施されていること。

（設計管理）

第6条 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、それに基づいて特定設備検査規則に従った製品の設計及びその検証が適切に行われており、かつ、その設計検証の手段は記録されていること。細目については、別表第1により定める。

(1) 設計部門と品質管理部門等の間の組織上及び技術上の連携に関する事項

(2) 客先等からの設計仕様の設計部門への明確化に関する事項

(3) 設計部門から発行される設計図書への要求事項に関する事項

(4) 設計部門における設計図書の検証及びその承認に関する事項

(5) 設計変更が行われた場合の処置に関する事項

（文書管理）

第7条 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。

(1) 制定、改正、廃止等の手続きに関する事項

(2) 登録、発行、配布、保管等に関する事項

(3) 周知に関する事項

(4) 文書管理の記録に関する事項

（材料、部品等の購買）

第8条 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。細目については、別表第2により定める。

- (1) 発注先の選定基準に関する事項
 - (2) 発注に係る要求事項に関する事項
 - (3) 材料、部品等の購買の記録に関する事項
- (外注管理)

第9条 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、それに基づいて特定設備に係る製造工程、試験、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。

- (1) 外注先の選定基準に関する事項
 - (2) 外注に係る要求事項に関する事項
 - (3) 外注先の管理に関する事項
 - (4) 外注管理の記録に関する事項
- (工程管理)

第10条 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。細目については、別表第3により定める。

- (1) 作業指示書、作業環境、設備等に関する事項
 - (2) 管理項目及び品質特性に関する事項
 - (3) 工程変更に関する事項
 - (4) 工程管理に係る記録に関する事項
- (製品の識別及び工程遡(そ)及可能性)

第11条 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検査に至るまでの全工程において製品の識別が適切に行われ、かつ、製品の工程遡及可能性が適切に保たれていること。

- (1) 製品の識別の方法に関する事項
 - (2) 製品の工程記録、品質記録等との対応に関する事項
- (検査)

第12条 検査は、次の各号に従って行われていること。

- (1) 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。
- (2) 工程検査の項目、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検査が適切に行われていること。
- (3) 製造工程中の各部材が、その工程ごとの検査を終え、かつ適合品であることが確認される前に、次工程に進まないための管理が適切に行われていること。
- (4) (1)及び(2)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。

(検査状態の識別)

第13条 製品の検査状態の識別に関す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、置き場所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。

(不適合品の管理)

第14条 不適合品の管理は、次の各号に従って行われていること。

- (1) 不適合品の使用、出荷等が行われない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。
- (2) 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。

(製造設備及び検査設備)

第15条 製造及び検査に必要な設備を所有又は占有するとともに、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。細目については、別表第4により定める。

- (1) 製造又は検査に必要な精度、性能等に関する事項
- (2) 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
- (3) 検査設備の検査状態の識別に関する事項
- (4) 検査設備の校正に係るトレーサビリティに関する事項
- (5) 点検、保守、校正等の実施後不適合があった場合の処置に関する事項
- (6) 製造設備及び検査設備の記録に関する事項

(是正処置及び予防的処置)

第16条 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っ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。

- (1) 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
- (2) 是正処置の効果の確認に関する事項
- (3) 苦情処理に関する事項
- (4) 是正処置及び予防的処置についての記録に関する事項

(品質記録)

第17条 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。

- (1) 記録の種類、記録すべき内容等に関する事項
- (2) 記録の識別、保管、保存期間等に関する事項
- (3) 製品との対応に関する事項
- (4) 発注先、外注先の品質記録に関する事項

(内部品質監査)

第18条 内部品質監査は、次の各号に従って行われていること。

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 内部品質監査を行う者は、品質管理に関する知識を有し、内部品質監査員の教育を受けたものであって、中立、公正に監査を行う権限を有する者であること。
- (4) 監査の結果が、工場等の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。

(教育・訓練)

第19条 教育・訓練は、次の各号に従って行われていること。

- (1) 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。
- (2) 溶接、非破壊検査等の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。
- (3) 就業者に対する教育訓練の記録が作成されていること。
- (4) 製造工程及び試験の一部を外注している場合にあっては、外注先に対し必要な技術指導が行われていること。

(統計的手法)

第20条 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。

- (1) 統計的手法を用いる対象に関する事項
- (2) 統計的手法に関する事項
- (3) 統計的手法を用いた検証についての記録に関する事項