別表を次のように改める。

	事　項	基　準
一	品質管理体制	次に掲げる基準に適合する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。 イ　日本工業規格Ｑ九〇〇一（二〇一五）又は国際標準化機構が定めた規格ＩＳＯ九〇〇一（二〇一五）に定める基準 ロ　この別表に掲げる基準（第三条第二項の経済産業大臣が別に定める細目を含む。）
二	品質管理推進責任者	イ　工場又は事業場において、品質管理推進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。 (1)　品質方針及び品質管理に関する計画の立案及び推進 (2)　社内規格の制定、改正等についての統括 (3)　完成品の品質水準の評価 (4)　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 (5)　特定計量器に係る不適合及び是正処置に関する指導及び助言 (6)　就業者に対する品質管理に関する教育訓練の推進 (7)　外注管理に関する指導及び助言 (8)　内部監査の推進 ロ　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、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って、次の(1)から(3)までのいずれかに該当する者であること。 (1)　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いて、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 (2)　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いて、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 (3)　経済産業大臣が(1)又は(2)に掲げる者と同等以上の知識・経験を有すると認めた者 ハ　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って前号の資格を有する者が選任されること。
三	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。 イ　発注先の選定基準に関する事項 ロ　発注に係る要求事項に関する事項 ハ　材料、部品等の購買の記録に関する事項
四	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。 イ　作業指示書、作業環境、設備等に関する事項 ロ　管理項目及び品質特性に関する事項 ハ　限度見本及び標準見本に関する事項 ニ　工程変更に関する事項 ホ　工程管理に係る記録に関する事項
五	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。 イ　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百一条第二項の基準適合義務の履行に関する事項を含む。） ロ　完成品管理に係る記録に関する事項 ハ　製造工程の組織と独立した組織で実施することに関する事項
六	製品の識別及び工程遡及可能性	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、製品の工程遡及可能性が適切に保たれていること。 イ　製品の識別の方法に関する事項 ロ　製品の工程記録、品質記録等との対応に関する事項
七	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。 イ　製造又は検査に必要な精度、性能等に関する事項 ロ　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 ハ　検査設備の検査状態の識別に関する事項 ニ　検査設備の校正に係るトレーサビリティに関する事項 ホ　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 ヘ　製造設備及び検査設備の記録に関する事項

様式第一を次のように改める。

様式第１（第２条関係）

収入印紙

経済産業大臣　殿

指定申請書

年　月　日

申請者　住所

氏名（名称及び代表者の氏名）　印