

JIS Q1001 付属書 B 審査の基準 B に準拠した工場審査調査票（案）

0 登録申請工場の情報

品目		調査担当	
申請者名		調査日	
工場名		対応担当者	
		対応責任者	

登録申請工場の近況・沿革

設立	
譲渡・継承の有無	
他の認証等取得歴	
主な製造製品	
申請品目の製造開始時期	
申請品目の製造能力	
SG 表示開始希望年月日	
ロット認証の有無	
連絡窓口氏名	
連絡窓口 E-mail	

1 品質管理体制が、JISQ9001（ISO9001）の規定の証明。

認証を受けた規格と登録番号	
認証取得者	
認証取得年月日	
有効期限（更新年月日）	

2 製造設備又は加工設備の SG 基準適合性

製造設備又は加工設備は SG 基準等が求める性能・管理方法等を満たしているか。

管理内容	調査事項	調査結果
製造設備 又は加工 設備	工場として点検・保全すべき管理 設備の明確化	
	認証手続書の要件設備が管理設備 に含まれているか	
	点検方法・内容・頻度の明確化	
開発設備	工場として点検・保全すべき管理 設備の明確化	
	点検方法・内容・頻度の明確化	

注：SG 基準等とは SG 基準の他、検査マニュアル、認証手続書等、他の関連基準等を含む。以下同。

1. 検査設備の SG 基準適合性

検査設備は SG 基準等が求める性能・管理方法等を満たしているか。

管理内容	調査事項	調査結果
検査設備・計測 機器	工場として校正すべき管理設備・ 計測器の明確化	
	認証手続書の要件設備が管理設備 に含まれているか	
	校正方法・精度・頻度・実施者は 明確か	

	校正計画が策定されているか	
--	---------------	--

2. 検査方法の SG 基準適合性

検査方法は SG 基準等が求める内容を満たしているか。

管理内容	調査事項	調査結果
基準適合性検査	完成品検査の種類	
	試験方法の明確化	
	検査方法・頻度・厳しさの明確化	
	不適合ロット処理	
	特採方法の明確化	

3. 品質管理の適正

イ 社内規格の整備

(1) 社内規格が SG 基準等に従って具体的かつ体系的に整備されているか。

管理内容	調査事項	調査結果
(i) 製品の品質 設計、検査、 保管	自社設計の有無	注：自社設計がある場合はその範囲、規格類と名称を記載する
	設計手順及び試作品検証の 明確化	注：自社設計ではなくても設計評価をどうしているかを検証し、どのようなエンジニアがいてどこまで評価しているかを確認する。
	ねらいの品質は SG 基準を 満たすように定められてい るか	
(ii) 原材料	資材調達先の選定基準の明	

資材の品質、 検査、保管	確化	
	資材スペックの明確化	
	検査項目・方法の明確化	
	受入検査の手順・頻度・判定・記録の作成	
	受入確認有無の識別は定められているか	注：受入管理票なる伝票を現品に貼付して受入確認をしていれば、日付・サイン等を記載し、現品の状態を分かるようにしているもの。
	受入確認適否の識別は定められているか	注：適合であれば合格、不適合であれば不良品（返品）等の記載を行うもの。
	特採方法の明確化	
(iii) 工程①	管理項目と管理方法が定められているか（QC 管理工程図を含む、以下同）	
	工場間移動に関する方法が定められているか	
	品質特性（スペック）を決め、その検査方法が定められているか	
	製造設備の操作手順・点検方法の明確化	
	特殊要員が必要な工程が定められているか	
	工程内検査不適合品（不良品）処理方法の明確化	
(iii) 工程②	管理項目と管理方法が定められているか（QC 管理工程図を含む、以下同）	

	工場間移動に関する方法が定められているか	
	品質特性（スペック）を決め、その検査方法が定められているか	
	製造設備の操作手順・点検方法の明確化	
	特殊要員が必要な工程が定められているか	
	工程内検査不適合品（不良品）処理方法の明確化	
(iii) 工程③	管理項目と管理方法が定められているか（QC 管理工程図を含む、以下同）	
	工場間移動に関する方法が定められているか	
	品質特性（スペック）を決め、その検査方法が定められているか	
	製造設備の操作手順・点検方法の明確化	
	特殊要員が必要な工程が定められているか	
	工程内検査不適合品（不良品）処理方法の明確化	
(iii) 工程④	管理項目と管理方法が定められているか（QC 管理工程図を含む、以下同）	
	工場間移動に関する方法が	

	定められているか	
	品質特性（スペック）を決め、その検査方法が定められているか	
	製造設備の操作手順・点検方法の明確化	
	特殊要員が必要な工程が定められているか	
	工程内検査不適合品（不良品）処理方法の明確化	
(iv) 製造設備 又は加工設備 及び検査設備 の管理	工程内検査不適合品（不良品）処理方法の明確化	
(v) 外注管理 (製造もしくは加工、検査又は設備の管理の一部を外部の者に行わせている場合に限る)	外注先の選定基準の明確化	
	外注スペックの明確化	
	検査項目・方法の明確化	
	受入検査の手順・頻度・判定・記録の作成	
	受入確認有無の識別は定められているか	
	受入確認適否の識別は定められているか	
	特採方法の明確化	
(vi) 苦情処理	苦情処理の対象と責任者の明確化	
	受付方法の明確化	
	原因究明手順の明確化	
	製品の追跡方法（トレーサ	

	ビリティ)の明確化	
	再発防止手順の明確化	
(vii)出荷	受付方法の明確化	
	原因究明手順の明確化	
	製品の追跡方法(トレーサビリティ)の明確化	
	再発防止手順の明確化	
	SGマークの管理方法の明確化	
(viii)計測器(工場として校正すべき管理計測器の明確化	
	認証手続書の要件設備が管理設備に含まれているか	
	校正制度・方法・頻度・実施者が明確に決められているか	
	校正計画は作成されているか	

注：苦情処理に関しては JISQ10002 が参照されているのでこれを参考にしつつ評価する。

具体的な内容は下記の JIS（小規模企業向け）を参照する。

- ① 苦情を積極的に受け入れている
- ② 苦情を収集し（付属書 B）、記録している（付属書 C）
- ③ 受理した旨を申出者に通知している（電話またはメール）
- ④ 妥当性、予想されるインパクト、責任者は誰かといった観点で評価している
- ⑤ 現実的に可能な限り早期に解決を図る・・・
- ⑥ どのような対応を行うとしているか申出者に提示し、申出者の反応について評価
- ⑦ 対応を行ったと判断した場合、申出者に伝え、その満足度合いを記録する・・・
- ⑧ 定期的にレビューする

(2) 社内規格が適切に見直されており、かつ、就業者に十分周知されているか

管理内容	調査事項	調査結果
社内規格	制定・改定のルールは明確か	
	就業者への周知は明確か	

ロ 製品について SG 基準等に適合することの検査及び保管が社内規格にもとづいて適切に行われているか

管理内容	調査事項	調査結果
試験	前処理・前準備	
	量産前適合性試験	
	量産時適合性試験	
	適切な判定者が行っているか	
	適切に記録作成しているか	
計測器	校正有効計測器を使用しているか	
	校正有効期限内の計測器であることを確認しているか	
	校正計画に基づいて運用されているか	

ハ 原材料について検査及び保管が社内規格に基づいて適切に行われているか

管理内容	調査事項	調査結果
資材	資材スペックを確認しているか	
	検査項目・方法に基づいて検査しているか	
	受入検査の手順・頻度・判定・記録	

	を作成しているか	
	受入確認有無の識別はあるか	
	受入確認適否の識別はあるか	
	安全に関わる特採方法はあるか	
	保管方法は適切にされているか	
	受入検査不適合資材の処理はルールどおり行っているか	注：不適合ロット対策の追加：問題があればサプライヤーに返品するなどの対応を確認する。

ニ 工程の管理

- (1) 製造(加工)及び検査が工程ごとに社内規格に基づいて適切に行われているとともに、作業記録、検査記録、管理図を用いる等必要な方法によりこれらの工程が適切に管理されているか

管理内容	調査事項	注：社内規格の有無とその履行、作業記録、検査記録、管理図を用いる等、必要な方法によりこれらの工程が適切に管理されているか？
工程①（名称） （認証手続書：製造設備に準ずる。以下同様）	作業指示書の周知・厳守はされているか	
	作業条件の周知・厳守、工程内検査の方法・判定および記録は作成されているか	
	工程内検査適否の識別はあるか	
	伝票やトラベリングシートなどによって工程間移動歴の識別がなされているか	
	要員管理は行われているか	

	不適合品の処理はルールど おり行っているか	
工程②（名称）	作業指示書の周知・厳守は されているか	
	作業条件の周知・厳守、工 程内検査の方法・判定およ び記録は作成されているか	
	工程内検査適否の識別はあ るか	
	伝票やトラベリングシート などによって工程間移動歴 の識別がなされているか	
	要員管理は行われているか	
	不適合品の処理はルールど おり行っているか	
工程③（名称）	作業指示書の周知・厳守は されているか	
	作業条件の周知・厳守、工 程内検査の方法・判定およ び記録は作成されているか	
	工程内検査適否の識別はあ るか	
	伝票やトラベリングシート などによって工程間移動歴 の識別がなされているか	
	要員管理は行われているか	
	不適合品の処理はルールど おり行っているか	
工程④（名称）	作業指示書の周知・厳守は	

	されているか	
	作業条件の周知・厳守、工程内検査の方法・判定および記録は作成されているか	
	工程内検査適否の識別はあるか	
	伝票やトラベリングシートなどによって工程間移動歴の識別がなされているか	
	要員管理は行われているか	
	不適合品の処理はルールどおり行っているか	
出荷	入庫の手順（検査済み製品の確認）に従って実施しているか	
	SG マークの管理責任者は明確か	
	表示交付申請を行う者は明確か	
	SG マークの管理台帳への記録はあるか	
	出荷の承認は承認者がどのように行っているか	

(2) 作業の条件及び環境が適切に維持されているか

管理内容	調査事項	条件および環境が適切に維持されているか？
工程①（認証手	整理・整頓されているか	

続書：製造設備 に準ずる。以下 同様)	異物混入の予防は行われて いるか	
工程②	整理・整頓されているか	
	異物混入の予防はされてい るか	
工程③	整理・整頓されているか	
	異物混入の予防は行われて いるか	
工程④	整理・整頓されているか	
	異物混入の予防は行われて いるか	
試験検査	検査室の空調は管理されて いるか	
	防塵、除塵は行われている か	

ホ 製造（加工）設備及び検査設備について、点検、検査、校正、保守等が社内規格に基づいて適切に行われており、これらの設備の精度及び性能が適正に維持されているか

管理内容	調査事項	調査結果
製造（加工）設備	点検、検査、（校正）保守	
検査設備	点検、検査、校正、保守	

へ 外注管理が社内規格に基づいて適切に行われているか

管理内容	調査事項	調査結果
外注品	納入品のスペックの確認	

	検査項目・方法	
	受入検査の手順・頻度・判定・記録の作成	
	受入確認有無の識別はあるか	
	受入確認適否の識別はあるか	
	特採方法	
	保管方法	

ト 苦情処理が社内規格に基づいて適切に行われているとともに、苦情の要因となった事項の改善が図られているか？

管理内容	調査項目	調査結果
苦情処理	苦情を積極的に受け入れているか	
	苦情を収集し記録しているか	
	受理した旨を申出者に通知しているか	
	妥当性、予想されるインパクト、責任者はだれかといった観点で評価しているか	
	現実的に可能な限り早期に解決を図っているか？	
	対応方針を申出者に提案し申出者の反応を評価しているか。	
	対応を行ったと判断した場合申出者に伝えその満足度を記録しているか？苦情が、苦情申出者の満足できる形で解決されていない場合、組織の決定を説明し、可能な代替の対応方法を提案しているか	
	定期的にレビューしているか	

チ 認証に係る製品（加工品）の管理，原材料の管理，工程の管理，設備の管理，外注管理，苦情処理等に関する記録が必要な期間保存されており，かつ，品質管理の推進に有効に活用されているか

管理内容	調査事項	調査結果
記録・文書	①文書管理に係る記録は必要な期間保管されているか	
	②苦情処理に係る記録は必要な期間保管されているか	
	③設計管理に係る記録は必要な期間保管されているか	
	④資材管理に係る記録は必要な期間保管されているか	
	⑤工程管理に係る記録は必要な期間保管されているか	
	⑥設備管理に係る記録は必要な期間保管されているか	
	⑦計測器管理に係る記録は必要な期間保管されているか	
	⑧適合性検査管理に係る記録は必要な期間保管されているか	
	⑨外部文書の登録・維持状況は必要な期間保管されているか	

5. 上記 1 から 4 に掲げる事項のほか，次に掲げる品質保持に必要な技術的生産条件を満たしているか？

イ 次の（１）から（３）によって、社内標準化及び品質管理の組織的な運営が行われているか？

（１） 社内標準化及び品質管理の推進が認証事業者の経営指針として確立されており、社内標準化及び品質管理が計画的に実施されていること。

管理項目	調査事項	調査結果
社内標準化及び品質管理	経営指針として確立されているか	
	計画的に実施されているか	

（２） 社内標準化及び品質管理を適正に行うため、各組織の責任及び権限が明確に定められているとともに、口の品質管理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おり、かつ、社内標準化及び品質管理を推進する上での問題点が把握され、その解決のために適切な措置がとられていること。

管理項目	調査事項	調査結果
社内標準及び品質管理に関する社内体制	認証対象製品に係る各部門の関係を示す組織図	
	各組織の責任及び権限が明確か	
	各組織間に有機的連携がとられているか	
	問題点が把握され適切な措置がとられているか	

（３） 製造業者等における社内標準化及び品質管理を推進するために必要な教育訓練が就業者に対して計画的に行われており、また、工程の一部を外部の者に行わせている場合においては、その者に対し社内標準化及び品質管理の推進に係る技術的指導を適切に行っていること。

管理項目	調査事項	調査結果

教育訓練、技術指導	必要な教育訓練が計画的に行われているか	
外注管理	外注先に対して技術指導を適切に行っているか	

ロ 次の(1)から(2)により、品質管理責任者が配置されていること。

(1) 認証事業者は、認証に係る製品（加工品）の製造部門又は加工部門とは独立した権限を有する品質管理責任者を選任し、次に掲げる職務を行わせていること。なお、ここでいう製造部門又は加工部門とは、認証の対象である製品（加工品）を製造又は加工する部門であり、試験部門、検査部門、品質保証部門及び品質管理部門は含まれない。また、製造部門又は加工部門と独立した権限と能力の条件を満たせば、当該品質管理責任者が製造部門又は加工部門に属していてもよい。

管理項目	調査事項	調査結果
品質管理責任者の独立権限	(i) 社内標準化及び品質管理に関する計画の立案及び推進	
	(ii) 社内規格の制定、改廃及び管理についての統括	
	(iii) 認証に係る製品（加工品）の品質水準の評価	
	(iv) 各工程における社内標準化及び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	
	(v) 工程に生じた異常、苦情等に関する処置及びその対策に関する指導及び助言	

	(vi) 就業者に対する社内標準化及び品質管理に関する教育訓練の推進	
	(vii) 外注管理に関する指導及び助言	
	(viii) 認証に係る製品（加工品）の SG 基準への適合性の承認	
	(ix) 認証に係る製品（加工品）の出荷の承認	

(2) 品質管理責任者は、認証に係る製品（加工品）の製造又は加工に必要な技術に関する知識を有し、かつ、これに関する実務の経験を有する者であって、大学、短期大学、工業に関する高等専門学校において理学、医学、薬学、高額、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、または、これに準ずる標準化及び品質管理に関する科目の講習会の仮定を終了することにより標準化及び品質管理に関する知見 1) を有すると認められる者であること。

管理項目	調査事項	調査結果
品質管理責任者の適正	必要な知識、経験を有しているか	

注 1) 標準化及び品質管理の知見については、次のような例があげられる。

- a) 工業標準化 工業標準化の概要，SG マーク他類似の認証制度とその目的，品質管理責任者の役割など
- b) 品質管理
 - 1) 統計的考え方
 - 2) 統計的工程管理
 - 3) サンプルング
 - 4) 抜取検査

5) 問題解決法

c) 社内標準化 社内標準化の概要，社内標準化の進め方など

d) JIS マーク表示制度における製品試験と JIS Q 17025 JIS Q 17025 の要求事項，不確かさ，測定トレーサビリティ，試験所認定制度など

以上、審査事項

指摘事項報告書

品目		調査担当	
申請者名		調査日	
工場名		対応担当者	
		対応責任者	

1. 申請者側からの意見・要望

--

2. 審査における指摘事項

再確認事項（後日再度実地確認）	
指示事項（書面等にて確認の上、判定会に付議）	
要請事項（事後調査にて確認）	

上記の各事項を指摘致します。

審査担当者	一般財団法人製品安全協会 担当者名 (記入日)
-------	--------------------------------

確かに、指摘事項を理解し、「再確認事項」「指示事項」については審査終了日から起算して1年以内に対応致します。

受審側代表者	事業者名 代表者名 (記入日)
--------	------------------------

※「再確認事項」については審査終了後1年以内に再確認調査（再審査）を受審し、「指示事項」については審査終了後1年以内に改善報告をご提出いただかなければ審査不合格となります。