

符合JIS Q 1001 附录 B的基准A的工厂调查票（案）

0 登录工厂的情报

<u>品目</u>	-	<u>调查担当</u>	
<u>申请者名</u> <u>工厂名</u>	-	<u>调查日</u> <u>对接担当人</u> <u>对接责任人</u>	

登录工厂的近况・履历

成立	
是否有转让・承继	
其他的认证取得情况	
主要制造的制品	
申请品目开始制造的年月	
申请品目的制造能力	
SG表示希望开始的年月日	
是否有过批次认证	
联系窗口名称	
联系窗口E-mail	

1. 制造设备或加工设备是否符合SG基准

制造设备或加工设备是否满足SG基准要求的性能・管理方法等

管理内容	调查事项	调查结果
制造设备 与加工设 备	作为工厂的应当进行点检・保全的 管理设备的明确化	
	是否在管理设备中包含了认证手续 书中的認證手續書的必要设备	
	点检方法・内容・频率的明确化	
开发设备	作为工厂的应当进行点检・保全的 管理设备的明确化	
	点检方法・内容・频率的明确化	

备注：SG准指包括了除SG基准以外的检查指南、认证手续书等的其他相关的基准。以下如出现相同内容，做相同解释。

2. 检查设备是否符合SG基准

检查设备是否符合SG基准是否满足SG基准要求的性能・管理方法等

管理内容	调查事项	调查结果
检查设备・测试 仪器	作为工厂的应当校正管理的检查 设备・测试仪器的明确化	
	是否在管理设备中包含了认证手续 书中的認證手續書的必要设备	
	校正方法・精度・频率・实施人员 是否明确	
	是否制定校正计划	

3. 检查方法是否符合SG基准

检查方法是否符合SG基准是否满足SG基准要求的性能

管理内容	调查事项	调查结果
------	------	------

基准符合性检查	完成品检查的种类	
	试验方法的明确化	
	检查方法・频率・严格程度的明确化	
	不合格批次的处理	
	特采方法的明确化	

#### 4. 品质管理的符合性

##### イ 社内规程的整備

(1) 社内规程是否符为符合SG基准等的具体的且有体系的整備

管理内容	调查事项	调查结果
(i) 制品的品质设计、检查、保管	是否自行进行制品设计	备注:自行进行制品设计时,设计的范围、规程类与名称
	设计步骤与试作品验证的明确化	备注:验证非自行设计的制品如何设计评价注,从程序上到如何评价的确认。
	目标的品质是否能够满足SG基准的要求	
(ii) 原材料的品质、检查、保管	供应商的选定基准的明确化	
	资材的规格的明确化	
	检查项目・方法的明确化	
	进货检验的步骤・频率・判定・记录的制作	

	是否有进货检验确认后的识别	备注：如在进货物料上进料管理表时，是否在上面记载日期・签字等，让人能够了解物料的状态
	是否有进料确认的识别的相关规定	备注：识别上有合格、不合格、不良品（退货）等的相应内容。
	特采方法的明确化	
(iii) 生产工序①	管理项目与管理方法是否有明确的规定（包括QC管理工程图、以下相同）	
	工序之间移动的方法是否有规定	
	品质特性（SPEC）的决定、是否有规定检查的方法。	
	制造设备的操作步骤・点检方法的明确化	
	是否规定必要的工序需要的特殊人员	
	工程内检查出现不符合品（不良品）的处理方法的明确化	
(iii) 工序②	管理项目与管理方法是否有明确的规定（包括QC管理工程图、以下相同）	
	工序之间移动的方法是否有规定	
	品质特性（SPEC）的决定、是否有规定检查的方法。	

	制造设备的操作步骤・点检方法的明确化	
	是否规定必要的工序需要的特殊人员	
	工程内检查出现不符合品（不良品）的处理方法的明确化	
(iii) 工序 ③	管理项目与管理方法是否有明确的规定（包括QC管理工程图、以下相同）	
	工序之间移动的方法是否有规定	
	品质特性（SPEC）的决定、是否有规定检查的方法。	
	制造设备的操作步骤・点检方法的明确化	
	是否规定必要的工序需要的特殊人员	
	工程内检查出现不符合品（不良品）的处理方法的明确化	
(iii) 工序 ④	管理项目与管理方法是否有明确的规定（包括QC管理工程图、以下相同）	
	工序之间移动的方法是否有规定	
	品质特性（SPEC）的决定、是否有规定检查的方法。	
	制造设备的操作步骤・点检方法的明确化	

	是否规定必要的工序需要的特殊人员	
	工程内检查出现不符合品（不良品）的处理方法的明确化	
(iv) 生产设备或加工设备与检查设别的管理	工序内检查发现不符合品（不良品）时的处理方法的明确化	
(v) 委外生产管理 (仅限制造或加工、检查与设备的管理的一部分由工厂外部实施)	委外公司的选定基准的明确化	
	委外品规格的明确化	
	检查项目・方法的明确化	
	进货检查的步骤・频率・判定 ・记录的制作	
	是否有进货检验的识别的规定	
	进货检验如何识别是否合格的规定	
	特采方法的明确化	
(vi) 客诉处理	客诉处理的对象与责任人的明确化	
	受理方法的明确化	
	原因查明步骤的明确化	
	制品的追溯方法（问题产品的回溯）的明确化	
	防止再发生的步骤的明确化	
(vii) 出货	受理出货方法的明确化	
	原因查明步骤的明确化	
	制品的追溯方法（问题产品的回溯）的明确化	

	防止再发生的步骤的明确化	
	SG标签的管理方法的明确化	
(viii) 检测设备仪器	作为工厂必须管理的设备仪器的明确化	
	是否包含认证手续书中的必要的设备	
	校正制度・方法・频率 ・实施者是否明确	
	是否制作了校正计划	

备注：客诉处理参照JIS Q 10002 实施评价。具体内容参照下列JIS（针对小规模企业）的相关条款。

- ① 以积极的态度受理客诉
- ② 收集客诉情况（附录B），并制作记录（附录C）
- ③ 受理客诉后通知投诉人（电话或邮件）
- ④ 从妥当性、预计影响、谁是责任人的角度进行评价
- ⑤ 从实际角度尽可能早地解决问题
- ⑥ 通知投诉人进行了何种处理，评价投诉人的反应
- ⑦ 判断投诉人反应时，应告知投诉如，并记录其满意度
- ⑧ 定期对投诉情况进行回顾

(2) 适当时期对公司内部规程进行修订，并告知相关的职员

管理内容	调查事项	调查结果
公司内部规程	制定・修订的规则是否明确	
	是否明确需要向相关职员告知	

□ 制品是否切实执行公司内部规程的符合SG基准等的检查以及保管

管理内容	调查事项	调查结果
试验	前处理・前准备	
	量产前适合性试验	
	量产时适合性试验	
	是否有适当的判定者	
	是否切实做好记录	
检测仪器设备	是否使用校正有效期内的设备仪器校	
	是否拥有校正有效期内的设备仪器	
	实际是否按照校正计划实施了校正	

△ 原材料的检查与保管是否按照公司内部规程实施

管理内容	调查事项	调查结果
原材料	是否确认原材料规格	
	是否按照检查项目・方法实施检查	
	进料检查的步骤・频率・判定・记录是否制作	
	接收的物料是否有识别	
	是否对实施符合要求的进料识别确认	
	是否有安全的特采方法	
	保管方法是否合适	
	进料检验如发现不合格原材料是否按照处理规则处理	备注：不合格批次对策的追加：例如有问题时向供应商拖货等的相应的确认。

二 工序的管理

- (1) 制造（加工）与检查是否按照公司内部规程实施，是否通过作业记录、检查记录、管理图等必要的方法对工序进行管理

管理内容	调查事项	备注：是否有制定公司内部规程以及是否履行，是否通过作业记录、检查记录、管理图等必要的方法对工序进行切实管理。
工序①（名称） （认证手续书： 基于制造设备 。以下相同）	是否通知・严守作业指导书	
	是否通・严守作业条件、是否实施工序内检查・判定以及是否制作记录	
	工序内检查是否进行识别	
	是否采用工序卡或生产单等对工序之间的移动进行识别	
	是否有专职人员进行管理	
	不合格品是否按照规程进行处理	
工序②（名称）	是否通知・严守作业指导书	
	是否通・严守作业条件、是否实施工序内检查・判定以及是否制作记录	

	工序内检查是否进行识别	
	是否采用工序卡或生产单等对工序之间的移动进行识别	
	是否有专职人员进行管理	
	不合格品是否按照规程进行处理	
工序③（名称）	是否通知・严守作业指导书	
	是否通・严守作业条件、是否实施工序内检查・判定以及是否制作记录	
	工序内检查是否进行识别	
	是否采用工序卡或生产单等对工序之间的移动进行识别	
	是否有专职人员进行管理	
	不合格品是否按照规程进行处理	
工序④（名称）	是否通知・严守作业指导书	
	是否通・严守作业条件、是否实施工序内检查・判定以及是否制作记录	
	工序内检查是否进行识别	

	是否采用工序卡或生产单等对工序之间的移动进行识别	
	是否有专职人员进行管理	
	不合格品是否按照规程进行处理	
出货	是否按照入库的步骤（已检查完成的制品的确认）进行操作	
	SG标签的管理责任人是否明确	
	表示交付的申请执行者是否明确	
	SG标签的管理台账是否作为记录保管	
	出货的认可和承认人是如何进行出货步骤操作的	

(2) 生产条件与环境是否适合维持符合要求

管理内容	调查事项	是否维持符合要求的条件与环境？
工序①(认证手续书：基于制造设备。以下相同)	是否实施整理・整顿	
	是否有针对异物混入的预防措施	
工序②	是否实施整理・整顿	
	是否有针对异物混入的预防措施	

工序③	是否实施整理・整顿	
	是否有针对异物混入的预防措施	
工序④	是否实施整理・整顿	
	是否有针对异物混入的预防措施	
试验检查	检查室是否有空调进行温度管理	
	是否有防尘、除尘设备	

ホ 制造（加工）的设备以及检查设备是否依照公司内部规程进行切实的点检、检查、校正、保管等，设备的精度与性能是否能够维持试验要求

管理内容	调查事项	调查结果
制造（加工）设备	点检、检查、（校正）保守	
检查设备	点检、检查、校正、保守	

へ 委外生产管理是否按照公司内部规程进行切实的管理

管理内容	调查事项	调查结果
委外生产产品	委外生产产品的规格确认	
	检查项目・方法	
	进货检查的步骤・频率・判定・记录的制作	
	进货检查后是否有识别	
	进货检查是否合格是否有识别	
	特采方法	

	保管方法	
--	------	--

ト 客诉处理是否基于公司内部规程实施切实地处理苦，并且是否改善客诉的情况？

管理内容	调查事项	调查结果
客诉处理	是否积极地受理客户投诉	
	是否收集客诉情况，并制作记录	
	是否将受理的情况告知投诉人	
	是否从妥当性、预计的影响、责任人是谁的角度进行评估	
	现实上是否积极地尽快在解决？	
	是否评估对应方针提出后投诉人的反应	
	是否判断对应结果提出后投诉人的满意度？如投诉的处理未让投诉人得到满意的结果，是否通过说明组织的决定后，提出可能的代替预案。	
	是否定期对客诉情况进行回顾	

チ 认证的制品（加工品）的管理，原材料的管理、工序的管理、设备的管理、委外的管理、客诉处理等的相关记录的保存，以及，是否在品质管理的有效推进中灵活运用。

管理内容	调查事项	调查结果
------	------	------

记录・文件	①文件管理是否保存一定时间的 相关记录	
	②客诉处理是否保存一定时间的 相关记录	
	③设计管理是否保存一定时间的 相关记录	
	④资材管理是否保存一定时间的 相关记录	
	⑤工序管理是否保存一定时间的 相关记录	
	⑥设备管理是否保存一定时间的 相关记录	
	⑦检测设备仪器管理是否保存一 定时间的相关记录	
	⑧适合性检查是否保存一定时 间的相关记录	
	⑨外部为念的登录・维持状况是 否保存一定时间的相关记录	

5. 除上述1至4的内容以外，是否满足下列品质保持必要的技术上的生产条件？

イ 下列（1）至（3）中，公司内部标准化与品质管理是否实施有组织的运作？

（1） 公司内部的标准与品质管理的推进，制定作为认证事业者的经营方针，有计划地实施公司内部标准化与品质管理。

管理内容	调查事项	调查结果
------	------	------

公司内部的标准 化与品质管理	是否确立经营方针	
	是否有计划地实施	

(2) 为准确执行公司内部的标准化管理与品质管理，必须明确规定各组织的责任与权限的同时，以口中的管理责任人为核心，各个组织之间有机地联动，并且，掌握在公司内部的标准化管理与品质管理上的问题点，从而制定合适的措施。

管理内容	调查事项	调查结果
公司内部标准与 品质管理相关的 内部体制	认证对象制品相关的各部门的组织结构图	
	各组织的责任与权限是否明确	
	各组织之间是否能有机地联动	
	是否把握问题点后提出措施	

(3) 制造业者针对 公司内部标准与品质管理针对员工进行必要的有计划的教育训练，如工序的一部分为委外时，对受委托方的公司内部标准与品质管理的推进实施适当的技术上的指导

管理内容	调查事项	调查结果
教育训练、技术指导	是否有必要的教育训练计划	
委外管理	是否对受委托方实施必要的技术上的指导	

备注：SG审查要领中未明确的审查对象的项目。

□ 配置下列（1）至（2）的品质管理责任人

（1） 认证事业者必须任命认证相关的制品（加工品）的制造部门或加工部门配置有独立权限的品质管理责任人，该责任人必须履行下列职务  
 当该制造部门或加工部门，不得包含在试验部门、检查部门、品质保证部门以及品质管理部门之内。如制造部门或加工部门不满足独立的权限或能力时，该品质管理责任人可不属于制造部门或加工部门。

管理内容	调查事项	调查结果
品质管理责任人的独立权限	（i）公司内部标准与品质管理相关计划的立案和推进实施	
	（ii）公司内部规定的制定、改废与管理的统括	
	（iii）认证相关制品（加工品）的品质水准的评估	
	（iv）各个工序中的公司内部标准与品质管理实施相关的指导与意见，以及各部门间的协调	
	（v）工序发生异常、投诉时相关的指导和意见	
	（vi）对职员的公司内部标准与品质管理的教育训练的推进	
	（vii）委外管理相关的指导和建议	
	（viii）认证相关制品（加工品）是否符合SG基准的认可，认证的相关制品（加工品）出货的承认。	

(2) 品质管理责任人，必须对认证相关的制品（加工品）的制造或加工上，掌握一定的知识，并且，拥有相关的实际工作经验，通过大学、短期大学、工业等相关的专门学校的学习，拥有理科、医学、药理学、光学、农业学或与相当的标准化与品质管理相关的科目的演讲后，对标准化与品质管理有相关的见地，拥有1)中的能力的人。

管理内容	调查事项	调查结果
品质责任人	是否有必要的知识、经验	

备注 1)标准化与品质管理的见地指下列例子。

- a) 工业标准化 工业标准化的概要、SG标签以外的类似的认证制度与其目的、品质责任人的职务等
- b) 品质管理
  - 1) 统筹的思考方式
  - 2) 统筹的工序管理
  - 3) 取样
  - 4) 抽样检查拔取検査
  - 5) 问题解决方法
- c) 公司内部标准化的概要，公司内部标准化的实施方法等
- d) JIS标签表示制度中的制品试验与JIS Q 17025 JIS Q 17025 的要求事项，不确定性、测定的追溯、试验所认定制度等の

以上，审查事项

整改事项报告书

品目		调查担当	
申请者名 工厂名		调查日 对接担当者 对接责任人	

1. 申请者的意见・想法

--

2. 审查中的整改要求事项

再确认事项（必须日后再次到实地确认）	
指示事项（通过书面确认后，提交判定会附议）	
邀请事项（通过事后调查确认）	

向贵公司提出上述的整改要求

审查担当者	一般財団法人製品安全協会 (记录日期 )
-------	-------------------------

在已经理解整改事项的基础上，整改的期限为「再确认事项」「指示事项」自审查结束日起的1年之内。

受审方代表	企业名称 代表名称 (记录日期 )
-------	-------------------------

※针对「再确认事项」在审查结束后1年以内，接受再确认调查（再审查），针对「指示事项」在审查结束后1年以内必须提出整改报告，如不在有效期限内提交整改报告，则判定结果为不合格。