

2015年2月1日
一般財団法人製品安全協会規程第1384号

工場等審査要領

(目的)

第1条 この要領は一般財団法人製品安全協会業務規程（E-11）（以下「業務規程」という。）第8条に規定する審査（以下「審査」という。）、同規程第11条の2に規定する登録再審査（以下「再審査」という。）、同規程第17条に規定する事後調査（以下「事後調査」という。）に適用し、審査事項及び方法の標準化を目的とする他、当協会が行う類似調査の基礎とすることを目的とする。

(用語の定義)

第2条 この要領において使用する用語の定義は業務規程その他協会の規程に定めるものとする。

(審査事項)

第3条 審査にあたっては、次の各号の事項（該当しない事項は除く。）について調査を行う。ただし、同一工場等において既に別な対象製品について登録をしている場合であって当該登録と審査に重複する事項がある場合にあっては、一部を省略することができる。

- 一 当社の近況・沿革
- 二 組織及び文書に係る社内規程の整備状況とその運用状況
- 三 苦情に係る社内規程の整備状況とその運用状況
- 四 設計、資材、工程、設備及び計測器に係る社内規程の整備状況とその運用状況
- 五 SG基準への適合性検査に係る社内規程の整備状況とその運用
- 六 変更管理に係る手順
- 七 SGマークの管理に係る社内規程等
- 八 工程の状況
- 九 SG基準への適合性検査の状況
- 十 申請者側からの意見・要望
- 十一 その他必要と認められる事項

2 前項の事項は、登録再審査にも適用する。

3 第1項の事項は、原則として外国の委託検査機関が行う場合にも準用する。

(審査の方法)

第4条 前条の審査事項は次の各号の方法により行う。ただし、同一工場等において既に別な対象製品について登録をしている場合であって当該登録と審査に重複する事項がある場合にあっては、一部を省略することができる。

- 一 書面による方法
- 二 申請工場等に訪問して行う方法

(審査以外の調査)

第5条 事後調査又は類似調査の場合の調査事項及び調査方法は、それぞれ第3条及び前条のとおりとするが、それぞれの調査の目的を勘案して調査事項及び調査方法を減ずることができる。

(判定会)

第6条 判定会は、当協会業務グループ全ての職員及び事務局長をもって構成する。ただし、審査を行った者は除く。

- 2 事務局長が認める場合には、判定会に前項に定める以外の者（当協会役職員以外の者を含む。）を加えても差し支えない。
- 3 判定会には判定会長を置き、事務局長がこれを勤める。ただし、判定会長に事故があるときは、上席調査役がこれに替わることとする。
- 4 判定会構成員の総意により決する。ただし、判定会構成員は原則として付議から少なくとも7日の間に判定意見を提示できる。

(審査及び調査の結果)

第7条 第3条の審査結果は、前条の判定会の了承を得なければ業務規程第8条の工場等登録としない。

- 2 審査を行った者が判定会に付議するために必要と認める場合には、工場等の業務方法について改善を求めることができる。このときは、当該改善がなされてから判定会に付議するものとする。なお、工場等の業務方法について改善を求めるときは、その内容について書面により当該工場等の了解を得ることとする。
- 3 前項で改善を求めてから判定会に付議するときは、改善を求めてから付議するまでの間は最大1年間とする。これを超えたときは、当該申請者の工場は登録しない。
- 4 第5条の調査結果は、それぞれの調査の目的を勘案して取り扱う。

第8条 第3条の審査事項を網羅するため別紙のとおり様式を定める。

附 則

- 1 この要領は、2011年4月1日から施行する。

2 業務方法書細則第29条に定める「事後調査要領」は、本要領を指すこととする。

附 則

この要領は、2013年12月20日から施行する。

附 則

この要領は、2015年2月1日から施行する。

様式

工場等登録審査事項及び報告書

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. 当社の近況・沿革

設立	
譲渡・継承	
認証等取得	
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表示予定	
ロット認証の有無	

2. 組織及び文書に係る社内規程の整備状況とその運用（その1）

管理内容	調査事項	調査結果
組織	組織図の有無	
文書	規程の有無・名称	
	制定・改廃の手順の明確化	
	周知方法の明確化	

	<文書管理の運用状況>	
	品質記録の保管年限の例 ①文書管理に係る記録 ②苦情管理に係る記録 ③設計管理に係る記録 ④資材管理に係る記録 ⑤工程管理に係る記録 ⑥設備管理に係る記録 ⑦計測器管理に係る記録 ⑧適合性検査管理に係る記録	
	<外部文書の登録・維持状況>	
	[その他]	

3. 苦情に係る社内規程の整備状況とその運用（その2）

管理内容	調査事項	調査結果
苦情	<苦情処理の有無と範囲>	
	規程の有無・名称	
	受付方法の明確化	
	原因究明手順の明確化	

	不具合品のトレサ ビリティの明確化	
	再発防止手順の 明確化	
	< 苦情処理の運 用状況 >	
	[その他]	

4. 設計、資材、工程、設備及び計測器に係る社内規程の整備状況とその運用（その3）

管理 内容	調査事項	調査結果
設計	< 設計の有無と 範囲 >	
	規程の有無・名 称	
	設計手順及び検 証の明確化	
	ねらいの品質の SG 基準同等性	
	< 量産前適合性 確認 >	
	< 設計管理の運 用状況 >	
	[その他]	
資材	< 資材のスペッ ク決定の有無 >	
	< 受入確認の有 無・範囲 >	
	規程の有無・名 称	
	検査項目・方法 の明確化	
	検査手順（頻度、 厳しさ）の明確 化	

	不適合ロット処理方法の明確化	
	特採方法の明確化	
	<受入検査の運用状況>	
	[その他]	
工程	規程の有無・名称	
	QC 管理工程図の有無	
	工程毎の作業指示書の有無	
	工程内検査不適合品(不良品)の処理方法の明確化	
	外注管理方法の明確化	
	<外注管理の運用状況>	
	特採方法の明確化	
	特殊工程の有無	
	要員認定の方法の明確化	
	<要員認定の状況>	
	[その他]	
設備	規程の有無・名称	
	要管理設備の明確化	
	<要件基準との対応(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	
	<設備管理の運 用状況>	
	[その他]	
計測器	規程の有無・名 称	
	要管理計測器の 明確化	
	<要件基準との 対応（要件設備 が管理設備に含 まれているか） >	
	校正精度・方法・ 頻度・実施者の 明確化	
	<校正計画の策 定>	
	<計測器管理の 運用状況>	
	[その他]	

5. SG 基準への適合性検査に係る社内規程の整備状況とその運用（その4）

管理 内容	調査事項	調査結果
SG 基 準 へ の 適 合 性 検 査	規程の有無・名 称	
	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	

	<適合性検査の運用状況>	
	不適合ロット処理方法の明確化	
	<不適合ロット処理の運用状況>	
	特採方法の明確化	
	<特採の運用状況>	
	[その他]	

6. 変更管理に係る手順（具体的にヒアリング及び社内規程の状況を記載、運用を確認）

--

7. 工程の状況

管理内容	調査事項	調査結果
資材	受入検査の手順・判定・記録の作成	
	受入確認有無の識別	
	受入確認適否の識別	
	保管状況	
	その他	
工程①	整理・整頓	
	異物混入の予防	
	作業指示書の周知・厳守	
	作業条件の周知・厳守	
	工程内検査の方	

	法・判定・記録の作成	
	工程内検査適否の識別	
	工程間移動の識別	
	その他	
工程 ②	整理・整頓	
	異物混入の予防	
	作業指示書の周知・厳守	
	作業条件の周知・厳守	
	工程内検査の方法・判定・記録の作成	
	工程内検査適否の識別	
	工程間移動の識別	
	その他	
工程 ③	整理・整頓	
	異物混入の予防	
	作業指示書の周知・厳守	
	作業条件の周知・厳守	
	工程内検査の方法・判定・記録の作成	
	工程内検査適否の識別	
	工程間移動の識別	

	その他	
工程 ④	整理・整頓	
	異物混入の予防	
	作業指示書の周知・厳守	
	作業条件の周知・厳守	
	工程内検査の方法・判定・記録の作成	
	工程内検査適否の識別	
	工程間移動の識別	
	その他	
製造設備要件基準再確認		
出荷	入庫の手順 (検査済み製品の確認)	
	SG マークの管理責任者の明確化	
	表示交付申請を行う者の明確化	
	(自社表示にあつては) 表示交付申請の算出根拠とその手順の明確化	
	<SG マークの管理台帳>	
	保管の方法	
	出荷の承認	
	その他	

8. SG 基準への適合性検査の状況

管理内容	調査事項	調査結果
試験	前処理・前準備	
	実施	
	判定	
	記録作成	
	その他	
有効計測器の使用		
有効計測器であることの確認方法		
検査設備要件基準再確認		

申請者側からの意見・要望

特になし

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 (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年に以内に再確認調査(再審査)を受審し、「指示事項」については審査終了後1年に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。