

部品・材料登録制度における工場調査とは？
(登録者、製造工場の皆様へのガイド)

工場調査部
2011/04

はじめに

この文書は、登録申込者(登録取得後は「登録者」と呼びます)及び製造者(この文書では「製造工場」を指します)の方々に、部品・材料登録制度における工場調査の実施についてご紹介するものです。

この文書は、次の6つの章から構成されています。

- 第1章：登録申込者及び製造者へのアドバイス（お客様用）
- 第2章：工場調査手順／要求事項（お客様及び工場調査員用）
- 第3章：工場調査票セクションB「質問票」に記載するためのガイダンス（お客様用）
- 第4章：工場調査票セクションA「調査対象工場」を作成するためのガイダンス（JET用）
- 第5章：工場調査票に記載するためのガイダンス（工場調査員用）
- 第6章：定期工場調査時のサンプル採取

第1章、第2章及び第3章は、登録申込者及び製造者ご自身が行わなければならない事項に関するアドバイスとガイダンスについて記述されています。

第2章、第4章、第5章及び第6章は、JET及び工場調査員のためのものですが、工場調査員が調査の間に何を調べるように指示されているのかを、登録申込者及び製造者が理解できるように記述されています。

各章の概要

第1章；初めて工場調査を受けられる登録申込者及び製造者に対して、工場調査の全ての手順に関する総合的なアドバイスとガイダンスを提供しています。

第2章；製造される全ての登録部品・材料が許容製造公差の範囲内において、登録が付与された時の試験品と同一であることを保証するために、製造者が準備して運用すべき工場調査の手順と実施すべき試験について、許容できる最低の基準を含めて説明しています。

第3章；製造者に回答していただくセクションB「質問票」に関する事項について述べています。この質問票は、工場調査を以前に受けたことがない製造者で登録部品・材料を製造しようとする場合に必要になります。この質問票は、製造者に直接又は登録申込者を經由して送付されますので、質問に正確に回答いただき、速やかにJETに返送いただければ、製造者とJETの双方にとって、多くの時間を節約できます。

第4章；工場調査員に対して調査すべき製造者に関する情報を提供し、指示を行う文書で、JETが作成します。

第5章；工場調査員に対する指示事項について述べています。工場調査員が何を調べ、それをどのように評価するのかについて詳述しています。この章の目的は、製造者の施設と手順がJETの定める最低限の要求事項に適合しているか否かについて、工場調査員が確実に同一の評価基準を適用して調査を行える様にすることにあります。

第6章；サンプルについての採取手順及び送付先など説明しています。

第1章：登録申込者及び製造者へのアドバイス

1. はじめに

この章では、登録申込者と製造者の方々に工場調査のための準備を的確に行っていたくために、部品・材料登録制度に基づく工場調査がどのように行われるのかを説明しています。

2. 工場調査の種類

工場調査には、次の3種類があります。

- ・ 初回工場調査
- ・ 定期工場調査
- ・ 臨時工場調査

2.1 初回工場調査

(1) 目的

この調査は、通常、登録のための部品及び材料の試験と平行して行われます。

製造者が部品・材料登録制度に基づいて、登録された部品・材料が、登録のために適用される試験方法に適合して、継続的に製造できる体制を確立していることを確認するものです。

(2) 実施

この調査は、JETが定めた登録制度ごとに実施されます。

(3) 手順

事前に提出いただいたセクションB「質問票」の記載内容を参照し、所定の工場調査票の調査項目に基づいて製造設備、試験／検査設備、組織、品質システム等について調査します。

2.2 定期工場調査

(1) 目的

この調査は、製造者が部品・材料登録制度に基づいて、登録された部品・材料が、登録のために適用される試験方法に適合して、継続的に製造する体制を前回の工場調査以降も維持しており、かつ、今後も維持できることを検証するためのものです。

(2) 実施

この調査は、登録部品・材料の製造の有無に拘わらず、別に規定する場合を除き、定期的に年1回実施されます。

(3) 手順

所定の工場調査票の調査項目に基づいて製造設備、試験／検査設備、組織、品質システム等が初回工場調査及びその後の定期工場調査で検証されたとおり、適切に維持されていることを記録類の検証を含めて調査します。

2.3 臨時工場調査

この調査は、次に掲げる事由の場合に行われます。

- ・ 製造者が製造する登録部品・材料に、登録のために適用される試験方法に照らし重大な不適合が発見され、その責任が製造者にあることが判明したとき
- ・ 初回工場調査又は定期工場調査において、登録部品・材料の適合性に重大な影響を及ぼす不適合が判明したとき
- ・ その他、JET が工場調査を臨時に行う必要があると判断したとき

3. 工場調査の実施

3.1 工場調査は、製造者の通常の就業時間内に行われます。

3.2 製造者の連絡者(Contact person)は、工場調査を実施の間、工場調査員に付き添っていただきます。工場調査の終了後、工場調査員が完成した工場調査票に連絡者の署名をいただきます。連絡者が不在の場合には、質問票の B.3 に申告された副連絡者(Deputy contact person) に応対をお願いします。この場合、工場調査票への署名もその方をお願いします。なお、特別な事由のため上記の方々不在の場合には、質問票の B.3 に申告された管理責任者に応対をお願いします。

3.3 工場調査員が工場調査に必要な範囲内で、製造者の施設への立入りができ、工場調査の間において協力を受けられるようお願いします。

3.4 工場調査において発見された問題点は、工場調査員によって所定の工場調査票に記載され、JET に報告されます。

3.5 工場調査員は、工場調査の実施中、常に JET を代表していることを認識して行動します。

3.6 工場調査員は、工場調査の最終段階において工場調査票を完成させますので、そのための適切な場所の提供をお願いします。工場調査員は、完成した工場調査票の写しを製造者の連絡担当者にお渡しします。

4. 工場調査員の責務

工場調査員には、次に掲げる責務が課せられています。

- (1) 製造者は、工場から出荷される製品が常に関連する要求事項に適合していることを保証する品質システムを維持し、運営していることを検証すること。
- (2) 製造者の、適合性を確保する能力を検証することができるように、必要なすべての場所（受入検査、工程内検査、最終検査を行う場所、試験室等）を必ず訪問すること。工場調査を計画し、実施するときには、一連の調査を完全に行うように十分な時間を割り振ること。
- (3) 外部供給業者が製品や部品を製造又は組み立てている場合には、試験と記録の管理に関して特別の注意を払うこと。
- (4) 製造者から入手した全ての情報に関しては守秘義務を負うこと。

5. 工場調査の計画

工場調査は、部品・材料登録制度の登録に先立って行われる初回工場調査、最低年 1 回定期的に行われる定期工場調査及び必要に応じて行われる臨時工場調査に分類されます。

「初回工場調査」は、通常、工場調査の実施日については登録申込者と協議して決定します。

「定期工場調査」は、通常、工場調査の実施日については事前の協議を行わず、書面により製造者に通知します。ただし、的確な工場調査を行うために必要があれば製造者の連絡担当者と協議して調査実施日を決めることができますこととします。

「臨時工場調査」は、是正処置の検証等の「再調査」では、通常、実施日時を予告せずに行います。登録部品・材料の特別抜取り等の「再調査」では事前に協議して日時を決定します。

第2章：工場調査手順／要求事項

1. はじめに

この章では、製造される全ての登録部品・材料が許容製造公差内において、登録を取得した時のサンプル品と同一であることを保証するために、製造者が準備して運用すべき工場調査の手順と実施すべき試験について、許容できる最低の基準を含めて説明しています。

2. 定義

この文書で使用する用語の意味は、次の用語を除き、ISO 9001:2000 で定義されています。

2.1 製造場所／製造者の施設

製造場所／製造者の施設とは、登録部品・材料の最終組立て及び／又は試験が通常行われ、かつ、登録マークを表示する場所をいいます。製造者は登録部品・材料の最終組立て、試験及び／又は登録マークの表示に責任を持たなければなりません。

2.2 下請負契約者

下請負契約者とは、登録部品・材料の製造者の指定要求事項に従って、全ての半組立品の製造又は材料の処理を引き受ける製造組織体をいいます。

2.3 登録者

登録者とは、製品の登録に関して、J E Tとの間で契約を結んだ組織体又は人をいいます。

2.4 手順書

手順書とは、登録部品・材料の製造工程及び管理工程に関する指示事項及び／又は要求事項を含む全ての文書をいいます。

3. 全体的な取決め

日常必要な作業及び手順が、容認可能な基準に保たれていることを検証するために登録部品・材料の製造場所は、J E Tが特に要求しない限り、年に一度調査しなければなりません。調査で不適合と認められた場合には、手順が再び適合していると認められるまで製品の登録は一時停止されることがあります。しかしながら、書面による十分な内容の保証が登録者から述べられた場合には、是正処置がとられている間においても製造の継続が認められる場合があります。

定期工場調査中に、登録部品・材料及び／又は組立品及び構成部品を、関連規格への適合性を検証するために抜き取ることがあります。

製品の規格への適合性が疑わしくなるほど多数の不適合事項が認められた場合には、臨時の工場調査が必要と判断されることがあります。

登録部品・材料の製造場所を変更する場合、登録者は責任を持って、事前に J E T に通知しなければなりません。

4. 製造者の責任

4.1 全般

製造者は、安全性に影響を及ぼす組立品、部品又は材料を製造する全ての下請負契約者を、調査又は同様な方法で十分に管理しなければなりません。

4.2 受入検査

製造者は、購入する物品及び提供されるサービスの全てが指定の要求事項に適合していることを保証しなければなりません。これらの供給されるものを選定するときには適合性の保証について考慮しなければなりません。これには、供給者との緊密な連絡を定期的に行うことが含まれます。下請負契約者が完成させた半組立品又は材料が、品質計画及び／又は関連する安全要求事項に適合していることを保証するのは、最終組立て又は材料の処理を引き受けている製造者の責任です。

材料、構成部品及び半組立品であって、最終製品の安全性に影響を及ぼすもの、及び外部供給業者から購入するもの又は準備されるものについては、指定の仕様に合致していることを検証しなければなりません。

注：上記以外の材料及び構成部品についても受入検査でのチェックが必要でしょう。

これらのチェックの程度は、品目の種類によって変わってきます。製造者が適合性の検証という目的を達成するための方法については、規定されていません。手順は構成部品又は材料の仕様への適合性を保証できるものでなければなりません。

製造者が構成部品に関して、仕様への適合を保証するために適合証明書を活用する場合には、その証明書には品名、数量、仕様、製造日が明確に記載されており、供給業者の検査員又は権限を与えられた人によって署名（捺印）されていなければなりません。

全ての不適合品は未承認での使用を防ぐために、明確に識別及び／又は分離しなければなりません。

4.3 製造ライン検査及び日常的試験

製造ライン検査は、小さな構成部品、部品、半組立品、配線の引回し、作業の出来映え等が登録時のサンプル品と同一であることを保証するために、製造の適切な段階で行わなければなりません。品質保証の要員及び組立要員は各自の任務について十分な指導を受けていなければならず、また、最終製品の安全性に影響を及ぼす全ての部品

については最新の指示書、写真、図面又はサンプルを利用できるようにしておかなければなりません。製造者が採用する検査の方法は、明らかに製造場所の状況や製造する製品の種類によって変わってきます。製品の安全性に大きく関わるような内容を含む検査については、特に注意を払わなければなりません。例えば、配線の仕上げと引回し、安全制御器の正確な配置、正しい接続、十分な絶縁距離、ナット、ねじ及び接続の強固さ、配線を損傷したりユーザーが負傷したりするような鋭利な端部がないこと、及び全てのアース接続が完全であること等があります。

上記の検査に加えて、日常的試験も必要になります。これらは製造ラインで行われる全数(100%)試験で、通常は製造の最終段階で行われます。これらの試験には、完成品が安全に動作することを検証するための機能試験等も含まれていなければなりません。通常これらの試験の後には、マークの表示や梱包以外の作業は行われません。日常的試験に対する要求事項は「附属書1の2項」に記載されています。

検査及び日常的試験が計画されていて、かつ、最終製品が登録の時点で適用された規格に適合していることを保証する証拠となるものがなければなりません。また、実施した試験と検査の記録を保管し、その傾向を監視するとともに結果を製造の管理者と管理責任者に定期的に報告しなければなりません。不適合品の未承認での使用や、適合品との混合、誤発送を防ぐために、これらは全て明確に識別し、分離しておかなければなりません。手直し品と再生品に対しては、少なくとも新しく製造される製品に適用するものと同等の要求事項を含む手順書に従って再検査しなければなりません。

4.4 安全性の試験に使用する試験・測定装置の機能動作の点検

動作及び機能の点検は、機能性に問題があった場合、前回の製造品を再検査できる程度の間隔で行わなければなりません。通常は毎日行うことが望まれます。この点検は、予め決められた故障状態に模擬したダミーを測定して行うことができます。これらの点検結果の全てについて記録しなければなりません。また、この点検で不具合が認められた場合にとるべき是正処置について、装置を操作する人は指示されており、講じた是正処置については全て記録しなければなりません。

4.5 安全性の試験に使用する試験・測定装置の校正

製造中の製品の安全性を判定するために使用する試験装置及び測定装置は定期的に、できれば年に一度の割合で、使用状況と前回の校正結果を考慮に入れて校正しなければなりません。このような装置の校正は国家基準にトレースできなければなりません。各装置の校正記録を保管しなければなりません。記録には装置の識別、使用場所、校正頻度、参照装置(校正に使用した基準(装置))、測定値、基準値との差異、結果、署名と日付が含まれていなければなりません。試験装置及び測定装置には「次回校正日」をラベル又は同等の方法で表示しなければなりません。

4.6 取扱いと保管

最終製品は、これらが引き続き適用規格に適合することを保証できる方法で保管し、取り扱わなければなりません。

4.7 製品確認試験

製品確認試験は、製造ライン検査及び日常的試験（4.3 参照）に加え、手順書に従って製造ラインから任意に抽出されたサンプル品について行われる試験で、部品・材料登録制度では実施が要求されています。この試験が製造者の施設以外の場所で行われる場合であっても、試験及び使用した測定装置（校正を含みます）を含む記録は製造者が保管し、検証できなければなりません。

試験の項目、頻度及び抜取率については、製品の構造、規格の種類、最初の型式試験の結果、製造ライン検査及び日常的試験の結果、品質管理、及び生産量を考慮して決定しなければなりません。適切な方法を選択して製品確認試験を実施するのは製造者の責任です。製品確認試験は該当規格に規定されている型式試験（項目）と同一である必要はありません。製品確認試験に対する要求事項は、「附属書 1 の 3 項」に記載されています。

製品確認試験の結果が不適合の場合、確実に適切な是正処置を講じることは製造者の責任であり、是正処置の手順書が準備されていなければなりません。

工場調査員は、製造者が適切に義務を遂行していることを検証します。

4.8 記録

製造者は指定の要求事項への適合性を立証するために、適切な記録を管理しなければなりません。これらの記録は工場調査員が利用できるようになっており、読みやすく、製品及び使用した試験装置が明示されていなければなりません。記録は 2 回の工場調査訪問の間隔以上の期間、保管しなければなりません。少なくとも次の記録は保管されている必要があります。

- ・ 構成部品・材料の受入検査(適合証明書を含みます)
- ・ 日常的試験
- ・ 製品確認試験
- ・ 試験装置及び測定装置の機能動作の点検
- ・ 試験装置及び測定装置の校正
- ・ 監査の結果
- ・ 顧客からの苦情と是正処置

注：コンピュータ又はマイクロフィルムを用いた記録の保管は認められます。

4.9 工場調査員の評価に対応した是正処置

製造者は、調査結果の不適合事項については是正処置を講じなければなりません。また、JET から要求があった場合には、講じた是正処置の結果を J E T に報告しなければなりません。J E T は不適合事項の数とその重要性に応じて、講じた是正処置の検証を臨時工場調査で行うか、次回の工場調査で行うかを決定することになります。

4.10 品質システム

製造者の品質システムが登録機関から ISO 9001:2000 又は JIS に基づいて登録されている場合であっても、工場調査員は、製造者の手順がこの文書での要求事項をカバーしているか否かを検証します。

工場調査員は、工場調査票に当該証明書のコピーを添付するように要求されていますので、そのコピーの提出をお願いします。

4.11 品質システムの監査

製造者は登録部品・材料の製造工程及び管理の工程で使用する全ての手順書について定期的に監査しなければなりません。この監査には少なくとも、手順書、指示書及びガイド文書が最新のものになっており、記録の保管を含め、要員によって正しく運用されていることを検証することが含まれていなければなりません。監査結果と講じた是正処置について記録しておかなければなりません。この監査は、できるだけ製造工程とは関係のない担当者が実施するようにしなければなりません。

4.12 不適合品

不適合品は製造工程及び管理工程の全ての段階で、未承認のまま使用されることがないように明確に識別され、及び／又は分離されなければなりません。不適合品の取扱方法については手順書に記述されていなければなりません。

4.13 顧客からの苦情

製造者は登録部品・材料に関する苦情について全てを記録し、受けた苦情が単独の過失によるものか、あるいはシステム上の問題によるものかを再検討しなければなりません。

また、全ての決定事項及び講じた是正処置を記録し、苦情の申立者には、処理の内容とその結果を通知しなければなりません。

4.14 登録部品・材料の変更

登録者は関連規格への適合性に影響を及ぼす恐れのある構造上の変更については、これを実施する前に J E T に通知し、事前に承認を得なければなりません。また、登録部品・材料の変更方法を記述した手順書を作成しておかなければなりません。

変更を担当する全ての要員はこの手順について理解していなければなりません。

更に登録者は、登録部品・材料を製造する全ての製造者に対して変更の詳細を通知しなければなりません。承認された変更の詳細を述べた文書（部品表のような）が製造者の施設内になければなりません。また、製造者は、登録者の許可なしに登録部品・材料に対する変更（代替構成部品の使用を含みます）を行わない旨を明記した手順書を準備しておかなければなりません。

5. 工場調査の関連文書

製造者は工場調査で使用される報告書様式とガイド文書について認識していなければなりません。

5.1 部品・材料登録制度における工場調査の手順

この文書（部品・材料登録制度における工場調査とは？）の“第2章”を参照

全ての登録部品・材料が許容製造公差内において、登録を取得した時のサンプル品と同一であることを保証するために、製造者が準備して運用すべき工場調査の手順と、実施すべき試験について述べています。

附属書 1 — 製造工場における製品の試験、検査に関する要求事項

5.2 工場調査関連の調査書

- ・部品・材料登録制度工場調査票セクション A：「調査対象工場」…… J E T が作成します。
- ・部品・材料登録制度工場調査票セクション B：「質問票」…… 製造者で初回工場調査を実施する前に、製造者が作成します。相当程度詳細に、特に B.6.1 と B.6.2 項は詳細に記述する必要があります。検査と試験に関しては抜取率と許容限度値について述べなければなりません。
- ・部品・材料登録制度工場調査票：この報告書は初回又は定期工場調査の時に、工場調査員が作成します。初回工場調査では、セクション B の内容と製造者のその時点での状態が比較され検証されます。定期工場調査では、試験の手順と品質保証の手順が、JET の登録が有効である期間を通じて、維持されていることが検証されます。

第3章：工場調査票セクションB「質問票」に記載するためのガイダンス

この章は、調査票セクションBを、より正確に作成していただくためのガイダンスです。

製造者がセクションBの全ての項目についてお答えいただき、初回工場調査が計画される前にJET宛お送り下さい。

初回工場調査のやり直しや追加費用の発生、登録の遅れを避けるためにも、より正確で完全な情報をご記入下さい。

Ref. No. : JET で記載します。

B.1 製造者の名称と所在地

名称は、「株式会社・・・・、・・・・工場」というように記載して下さい。
工場調査を行う製造者の名称、住所及び製造者への道順（最寄り駅、空港などを含む地図又は略図のコピーを添付）を記入して下さい。

B.2.1 製造者の事務所の所在地

製造者の事務所の住所がB.1項の製造者の住所と異なる場合には、その住所を記入して下さい。また、同じ場合には、“B.1 に同じ”と記入して下さい。

B.2.2 登録者の名称と所在地

登録者の名称が製造者の名称と違う場合、例えば本社、親会社、輸入事業者等のような場合には、郵便、電話番号等、連絡のために正確に記入して下さい。
また、同じ場合には、“B.1 に同じ”と記入して下さい。
(参考) 工場調査に係る費用は、日本国内での工場調査にあつては、登録申込者(登録申込者が、後に登録者になります。)に請求されます。

B.3 製造者にいる連絡者及び副連絡者と登録部品・材料に責任のある管理責任者

製造者にいる連絡者及び副連絡者と、登録部品・材料に責任のある管理責任者の氏名、所属部門、役職名を記入して下さい。

連絡者は、工場調査に立ち会っていただく方です。
この連絡者は、品質システム及び登録の要求事項についての知識を有しており、関連情報及び施設に十分アクセスできなければなりません。

連絡者が不在の場合に連絡者の代行ができる副連絡者を、必ず選任して下さい。

管理責任者は、登録部品・材料に対して責任のある立場の人でなければなりません。その人が正連絡者を兼任することもできます。また、本社、親会社等、工場外（その国の範囲内を条件とします。）にいても結構ですが、その場合には会社名、住所、電話及びファックス番号も記入して下さい。

B.4 製造者のおおよその総従業員数

臨時の従業員を含めた人数を記載して下さい。

B.5.1 部品・材料登録制度に登録する製品の種類、ブランド名及びモデル名等

登録を希望するすべての製品についての、モデル名とブランド名の関係を明確に記載し、必要に応じ、別紙としてリストを作成して下さい。

B.5.2 適用される規格

登録のために適用される試験方法
電気用品調査委員会で定めた試験方法名を記載してください。

B.6.1 外部供給業者から購入する主要な部品及び半組立品（別紙記載可）

- 1)原材料・部品を登録希望品毎にリストして下さい。
- 2)主要品の材料、定格等の仕様、購入先についてリストしてください。

B.6.2 製造方法の概要及び各種検査／試験の実施方法（別紙記載可）

登録を希望する部品・材料が登録のために適用される試験方法に適合していることを確実にすることに関して、適用されている品質システムが適切であることを確認できる完全で正確な情報が必要です。

情報は、下記の項目について、詳細に記入して下さい。

- ・受入検査及び試験（手順書の文書番号及び文書名も記述して下さい。）
目視検査、試験、抜取手順、受入基準又はその他の検証手段（適合証明書等）或いは適用している場合には、その両者。
- ・工程内検査及び試験
上記と同じ要領で記述して下さい。特に、検査・試験は、製造ライン上において全数に対し行われるのか又は製造ラインから任意に抜き取って行われるのか或いはその両者を行っているのかも述べて下さい。
- ・製品確認試験

（本文書第2章 5：工場調査の関連文書「附属書1の3項」参照）

上記の試験項目以外の試験も行う場合には、それらについても記載して下さい。
受入から出荷までの工程のフローチャート及びその間に関与してくる品質管理上のチェック項目を記入してください。

B.7 製造者の品質システムは、評価され、かつ、登録されていますか？詳細を示して下さい。

製造者が ISO 9001 又は JIS の登録を受けている場合には、登録書のコピーを添付して下さい。

- B.8** 当社は、工場調査員が連絡担当者又は副連絡担当者と面会した後、通常の勤務時間内において、最終製品の関連規格への適合性の検証に不可欠な、受入検査を含む、全ての製造工程の場所に立ち入ることに同意します。

上記の記載事項を検証し、B.3に申告された管理責任者の方が署名して下さい。

管理責任者署名：

日 付：

(B.3の管理責任者が検証した上で署名して下さい。)

第4章：工場調査票セクションA「調査対象工場」を作成するためのガイダンス

この調査票は、工場調査員に対して対象工場を提供するもので、JETが作成します。

Ref. No.：工場照会番号を記載する。

日付：セクションAの作成日を記載する。

A.1 登録機関名（JET）

A.2 工場調査実施機関の名称を記載する。

A.3 工場調査を行う製造者の名称と住所を記載する。
工場所在地の住所と郵便の送付先が異なる場合には、郵送先も記載する。
製造者の連絡者、副連絡者及び管理責任者の氏名及び役職名を記載する。

A.4 登録製品の 카테고리

登録制度の種類を記入する。

TI：使用温度の上限値 BPT：ボールプレッシャー温度

FLM：燃焼性 TH：サーモスタット

A.5 適用規格を記載する。

登録のために適用される試験方法

電気用品調査委員会で定めた試験方法名を記入する。

A.6 次の事項を記載する。

1)登録者（ライセンスホルダー）の名称・所在地

2)登録書番号

3)モデル名

4)確認試験実施事業所の名称、例えば、JET東京事業所

A.7 定期工場調査の実施頻度を記入する。（例：1回/年）

A.8 その他の情報を必要に応じて記載する

1)初回工場調査実施方法（現地/書面の別、書面の場合は、その理由）

2)サンプリング品の扱い

3)出荷取扱、手数料等の請求取扱等について必要に応じて記載

なお、A.5、A.6の記入内容が多数ある場合、別紙に記入し添付する。

第5章：工場調査票に記載するためのガイダンス

この章は、「工場調査の実施」と「JET 工場調査票の作成」に関するガイダンスを工場調査員に提供するものである。

初回工場調査

調査票の完成は、セクション B に記述された情報が正確であり、製造者の品質システムと試験手順が J E T の要求事項を満たしていることの検証としての役割を果たしている。

製造者への訪問は、品質システムに精通した製造者の連絡者による対応を確保するためにも、事前に J E T から製造者に通知される。

製造者は、訪問時において全ての関連必要資料と試験設備を利用できるようにし、当日の調査に備えておかなければならない。

定期工場調査

調査票の完成は、製造者の品質システムと試験手順が維持されており、かつ、現在適用されている J E T の要求事項を満足していることの検証としての役割を果たしている。

臨時工場調査

この調査は、是正処置の検証や登録部品・材料の特別抜き取りなどの「再調査」を意味するが、この章では取り扱わない。

部品・材料登録制度工場調査票への記入方法

調査を実施した調査機関／代行機関名..... 工場調査員が所属する機関名を記入する。

- 注 a) : 工場調査員は報告書を読みやすく書くこと。
 b) : 工場調査票の中で *斜体* で書かれているところは、工場調査員に対する指示事項であり、このガイドは、これらの指示事項を補足するものである。
 c) : 適切な方にチェックマーク (V) を付けること。
 d) : 質問を「適用外」と判断した場合は「~~はい~~ いいえ」と棒線で消して、その全てについて理由を明確に述べること。
 e) : 「いいえ」にチェックしたところは、全て「工場調査員による評価」のページにコメントすること。(17.1 ~ 17.3 参照)

1. 一般情報

- 1.1 工場調査員が訪問した実際の製造者の名称と住所を記入する。
- 1.2 工場調査に立ち会った人の氏名と役職を記入する。
- 1.3 該当する調査の種類にチェックマークを付ける。

- 1.4 この質問は初回工場調査時のみに適用し、定期工場調査では再度質問する必要はない。セクションBに記入の情報が正確で完全であることを検証すること。正確・完全でない場合にはセクションBを訂正し、そのコピーを工場調査票に添付すること。
- 1.5 全てのセクションAから転記すること。更に、JET から別途指示があった場合には、それらも記入すること。(調査回数、工場照会番号、登録カテゴリー、製品名)
- 1.6 工場調査員名と調査日(年は西暦)を記入すること。

2. 受入検査

- 2.1 工場調査員は製造者が、材料、部品及び半組立品の適合性を保証するために使用している手順書を検証しなければならない。規格に適合している材料及び部品を受入れるために、それらに付けられていなければならない登録マークに関する指示書がなければならぬ。

受入検査データシートは、少なくとも初回工場調査では作成しなければならない。製品カテゴリーごとに、少なくとも1つの品目について調査すること。

「受入検査データシート」への記入例

受入検査データシート

安全性に影響を及ぼす重要品目	材料・部品の受入れ方法 (例えば、製造者による検査、適合証明書、供給者の品質計画)	製造者が行う検査の種類
原材料	銘柄確認	受入れの都度、納入された原材料の品名、数量、主要特性など伝票照合により検証する。
主原料	適合証明書	主原料と共に納品された検査報告書に記載された品名、数量、主要特性を受入規格と照合し、適合性を確認する。
端子金具	受入検査	端子金具の納入ロット毎に、サンプル品を抜き取り、ノギスにより寸法測定し、許容値を書き込んだ部品図面と照合し、適合性を確認する。

- 2.2 調査票のとおり。

- 2.3 調査票のとおり。

3. 製造ライン検査及び日常的試験

- 3.1 試験の指示書の提示を求め、試験の担当者全員が、自身の担当範囲についてその内容を理解し、それに従っていることを検証すること。

立ち会った日常的試験の内容を試験データシートに記入する（Wで表示）。
試験に立ち会わなかったときは、製造工程での試験記録を精査したうえで、その記録を試験データシートに転記する（Rで表示）。

試験に立ち会えなかった場合でも、試験設備の機能動作が正常であることは検証しなければならない。（4.1項を参照）

「試験データシート」への記入例

注：登録カテゴリーが複数ある場合には、
このシートをコピーして記入すること。

試験データシート

日常的試験

製品カテゴリー：FLM、TI

試 験	チェック %	適用した試験値	時間	社内限度値	不合格表示方法	備考	W / R
a. 目視試験	100	社内規格			手順書	外観及び表示	R
b. マルチフローレト	1/lot	設定温度250℃ 荷重 50N		0.5g/10分 -1g/10分	測定器		R
c. 引張強さ	1/lot			100～ 150MPa	測定器		R
d. 熱重量分析 (TGA)	1/lot	昇温速度 10℃/min		30% 以下	測定器		R
e. ビカット軟化温度	1/lot	昇温速度 50℃/h 試験荷重10N		100℃ 以上	測定器		R
f.							

W：試験に立ち会った場合

R：記録により検証した場合

- 3.2 記載内容がJETの要求事項を満足していることをチェックすること。
- 3.3 実際の試験をせずに100%試験（日常的試験）を合格とすることがないことを検証すること。

- 3.4 いかなる不適合品も識別されていること。この識別の代わりに、不適合品を分離するための特別な場所がある場合には、不適合品の置き場である旨が明確に表示されていること。
- 3.5 安全性に関する試験結果の傾向の変化について、管理責任者は報告を受け、これに対処していることを検証すること。
- 3.6 不適合品が見つかった場合、修理品について再度適切な試験／検査を行うことを保証する手順書を製造者が有していることを検証すること。

4. 安全性の試験に使用される試験及び測定装置の機能動作の点検

- 4.1 調査時に登録部品・材料が製造されていなくても、試験設備が設計されたとおりに機能していることを検証しなければならない。
- 4.2 試験設備が正常に機能していることを検証しない限り、製品を顧客に出荷しないシステムになっていることを検証すること。最低でも毎日の機能動作の点検が望ましいが、ロット生産においては製造前と製造後に行ってもよい。
- 4.3 機能動作点検を行うための指示書があり、作業者がそれを理解していることを検証すること。
- 4.4 試験員は、機能動作の点検で不合格となった場合にとるべき処置を指示されていなければならない。工場調査員は、試験員がこれらの指示を確実に理解していることを確認しなければならない。

5. 訪問時の製造

工場調査時に製造されていた製品の種類、型番及び表示されていた登録マークを記録すること。

調査時に製造がなければ、類似の製品が製造されていたか否か、その際に同様の試験が行われていたか否かを記述すること。

6. 安全性に関する試験及び測定装置の校正

- 6.1 工場調査員は製造者が有効な校正プログラムを有しており、維持していることを検証しなければならない。

安全性の試験に用いる装置の校正は、装置の使用状況と前回の校正結果にもよるが、少なくとも年1回は実施しなければならない。しかしながら、製造者が、例えば前回の校正結果（傾向の変動がない）や、その他の技術的な見地から等の理由により、校正頻度が少なくても問題がないということが説明できる場合は、この限りではない。調査員は、この説明の妥当性を判断しなければならない。

- 6.2 調査票のとおり。
- 6.3 安全性に関する試験装置、測定装置に対して実施された全ての校正結果は、国家基準にトレーサブルでなければならない。

7. 取扱い及び保管

- 7.1 構成部品、組立品及び最終製品の取扱いと保管については、これらが継続的に適用規格に適合していることを保証するために調査しなければならない。いかなる場合においても、保管によって製品の最終的な安全性が損なわれることがないことを検証しなければならない。

8. 製品確認試験

- 8.1 登録部品・材料が関連規格に継続的に適合していることを保証するために、製造者がどのような試験を実施しているのかを検証し、「試験データシート」に記入すること。

注：部品・材料登録制度においては、製品確認試験は実施しなければならない要求事項であることに注意すること。

「試験データシート」への記入例
注：登録カテゴリーが複数ある場合には、このシートをコピーして記入すること。

試験データシート 製品確認試験

製品名、抜取率、試験規格、試験項目、試験規格値、試験結果、試験場所
試験規格：JIS規格
試験項目：水平燃焼試験（燃焼速度 40mm/min以下）
ボールプレッシャー温度 100℃ 20N （へこみの径：1.5mm）
絶縁耐力（50KV/mm以上）
引張試験（破断強さ 100～150MPa）
MFR 50N,250℃ （0.5～1.0g/10min）
ビッカト軟化温度 50℃/h 10N（100℃以上）
試験結果を検証したところ不適合項目もなく満足できる内容であった。

- 8.2 製品確認試験に必要な試験設備を検証すること。設備が製造者以外の場所にあって見当たらない場合等は、このことを「工場調査員による評価」のページに記録すること。
- 8.3 調査票のとおり。
- 8.4 調査票のとおり。

- 8.5 逸脱があった場合、是正処置を講じるための手順書があることと、これらの是正処置が適切であることを検証すること。何も是正処置がとられていないか又はとられた処置に疑問がある場合には「工場調査員による評価」のページにその詳細を記述すること。

9. 記録

- 9.1 記録の保管期間は、少なくとも2回の工場調査訪問の間隔よりも長くなければならない。この保管期間は製造者によって、明確に述べられなければならない。

- 9.2 次の記録を注意深く検証すること。

9.2.1 受入検査の記録

9.2.2 日常的試験の記録

9.2.3 製品確認試験の記録

9.2.4 試験・測定装置の機能動作点検の記録

9.2.5 試験・測定装置の校正の記録

校正の記録は、校正された装置が明確に特定でき、最低限次のものを含んでいなければならない。

- * 校正日
- * 校正結果（実測値が記録されているのが望ましい。許容判定基準は明確に定められていること。）
- * 署名
- * 次回の校正日
- * 校正はずれの場合にとられた是正処置

9.2.1 ～ 9.2.5 までの記録に対応させて、サインした記録の表題、検査日又は実施日を記録すること。サインしなかった場合には、その理由を記述すること。

10. 是正処置

工場調査員は前回の工場調査票に記入された不適合事項が是正されており、適切であることを検証して「工場調査員による評価」のページで報告しなければならない。是正処置が講じられていない場合も、同様に報告すること。

製造者が講じた全ての是正処置は、J E Tに容認されるという確証が得られるものでなければならない。

11. 品質システム

製造者の品質システムが、認定された機関によって登録又は評価されている場合（JIS又はISO 9001登録を取得）には、品質システムを登録又は評価した機関の名称、認証の種類と登録日及び前回のフォローアップ審査日とその結果を記述すること。この場合、可能な限り、登録書のコピーを添付すること。

12. 品質システムの監査

- 12.1 工場調査員は、全ての試験、検査及び手順が適切に守られており、有効であることを保証するシステムを製造者が有していることを、検証しなければならない。

12.2 例えば、記録が製造者以外の場所にあり、検証できない場合等には、このことを「工場調査員による評価」のページに記録すること。

12.3 監査を行っている要員の、所属部署名を記録すること。

13. 不適合品

13.1 「はい」ならば関連文書を述べ、「いいえ」ならば適用している手順について、調査したとおりに記述すること。

* 製品が要求されている試験に不適合になったとき、製造者によりどのような処置がとられるか。

* 不適合品は明確に識別されるか、又は分離されるか、若しくはその両方か。

* 不適合品の処置についてどのような指示がなされているか。

* 改善された製品は、再度適切な試験、検査が行われるようになっているか。

* 不適合品は記録されているか。

調査員は、上の質問に関して、全てが規則どおりに行われていることを検証しなければならない。

13.2 工場調査員は、適用されている手順は満足のいくものであり、将来も維持されるであろうことを、確信できなければならない。確信できない場合には、その詳細について報告すること。

14. 顧客からの苦情

14.1 調査票のとおり。

14.2 記録を注意深く検証すること。

14.3 管理者が顧客からの苦情について再吟味していることを検証すること。

15. 登録部品・材料の変更

15.1 調査票のとおり。

15.2 調査票のとおり。

15.3 工場調査員は適用されている手順が妥当であり、将来もこの状態が維持されるであろうことを確信できなければならない。

15.4 登録者からの書面による承認を得ずに製造者が製品の構造上の変更を行っていた場合、この変更を「工場調査員による評価」のページに明記すること。

15.5 工場調査員は変更に関して適用する手順が妥当であり、将来もこの状態が維持されるであろうことを検証しなければならない。

16. サンプル品の抜取りと発送

サンプル品抜取りの要求があるにもかかわらず、抜き取ることができなかった場合には「サンプル明細書」にその理由を記述すること。

17. 調査員の評価

17.1 すべての不適合調査結果を「工場調査員による評価」のページに記述すること。製造者が、指摘された不適合を是正する方法について提案を申し出た場合には、それも記載すること。また、JET から別途要求があった場合には、登録者がこの是正処置の提案についての文書をJETに提出し、確約しなければならないことがある。

17.2 工場調査員の勧告

どの□にV印をつけるかは調査員の判断による。調査結果の評価に基づいて何らかの対応が必要な場合には、調査員の勧告の種類と程度に応じて、JET から登録者と製造者若しくはその両者に書面で通知される。

17.2 の 3. に関して、登録部品・材料の安全性に直接関わらない程度の重大な不適合が少数認められる場合であっても、調査員が早期の定期工場調査を行う程のことはないと判断したときは、「臨時又は早期の定期工場調査による是正処置の検証を勧告する」の文を棒線で消すこと。

17.3 添付ページのリストの中で、工場調査票に添付しないものは棒線で消し、添付するページの総数を記入すること。

一般的な注意事項：

- ・ 製造者は工場調査員が作成した工場調査票の内容に留意しなければならない。
- ・ 工場調査員は、受領の署名をする製造者の連絡者に写しを渡さなければならない。
- ・ 工場滞在時間：製造者に滞在した時間を記入すること。
- ・ 有用な情報であればどのようなものでも「工場調査員による評価 — 一般情報」のページに記述すること。これには次のものが含まれる。
 - * 訪問時に話し合った技術的な事項。
 - * 次回の調査訪問時に、より詳細に検証すべき事項
 - * 登録マークをどの段階で、どのようにして製品につけるか。
 - * 製造者の勤務時間、休日または休業日。

以 上

第6章 定期工場調査時のサンプル採取

採取手順

1. 材料関係


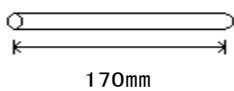
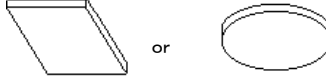
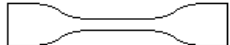
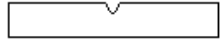

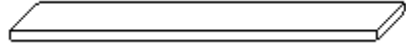

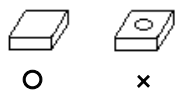
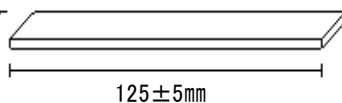
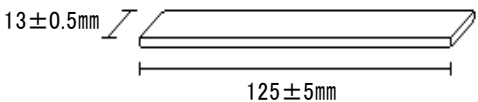
(登録事項；使用温度の上限値、ボールプレッシャー温度、水平燃焼（合成樹脂材料）、垂直燃焼（合成樹脂材料）、垂直燃焼（印刷回路用積層板）)

- (1) 「2. 試験片の詳細」の表中の登録事項ごとに、セクションAに添付した登録リスト中の登録番号を1件とし、登録番号の数の合計の10%（端数は切り上げ）に相当する数をサンプルとして抜き取ります。
 なお、「使用温度の上限値」については、本登録番号と暫定登録番号がありますので、これらの合計の10%に相当する数を抜き取ります。
 注意：「採取件数の10%」とは、セクションAに添付した登録リスト中の登録事項をいい、登録事項内の「銘柄」の数ではありません。
- (2) 調査当日の製造及び在庫を工場を確認し、1)項で定めた採取率10%に相当する銘柄を指定します。この場合、1つの登録番号の区分から1銘柄のみ抜き取ります。
 ただし、採取率が10%に満たない場合には、複数の銘柄を含んだ登録番号の区分から更に抜き取り、可能な限り、採取率が10%になるよう調整します。
- (3) 上記(2)項の調整を行っても、未だ、採取率が10%に満たない場合には、2ヶ月先までの生産予定を確認し、生産予定の銘柄も採取率10%になるようサンプリング候補として含めます。
- (4) 上記(2)項及び(3)項の調整をおこなっても、未だ、採取率が10%に満たない場合には、1年以内に生産された品質管理用又は保存用の材料があるときは、それらも採取率10%になるようにサンプリング候補として含めます。
- (5) 抜き取る銘柄は、可能な限り、前年度に抜き取った銘柄とは異なった銘柄を抜き取って下さい。ただし、採取率を10%にするために必要な場合には、この限りではありません。
- (6) 1年以上生産がなく、採取ができないうち又は(4)項の調整を行っても採取率が10%に満たないときは、その旨を工場調査票サンプリング明細書に記述して下さい。
- (7) 上記の手順により採取銘柄が確定した後、「2. 試験片の詳細」に基づいて、試験片の作製を依頼して下さい。なお、依頼する試験片については、工場調査票試験片の詳細の該当する口に×印をして依頼して下さい。
- (8) 銘柄ごとに「3. 採取票」を作成し、JETに試験片を送付するときに、IDのために試験片の袋等に貼付して頂けるよう依頼して下さい。
- (9) 全ての試験片の梱包箱内に、工場調査票サンプリング明細書のコピーをJETに試験片を送付するときに、IDのために同梱して頂けるよう依頼して下さい。
- (10) JETへの試験片の送付期限は、調査日に製造又は在庫があり採取率10%が調整できた場合又は、採取率が10%未満であっても採取サンプルが確定した場合には、調査日から起算して1ヶ月以内とする。調査日に在庫がなく2ヶ月先までの生産予定にて調整した場合には、最終銘柄の生産日から1ヶ月以内（調査日からは3ヶ月以内）に送付するようお願いして下さい。
- (11) 採取サンプルの送り先は、「4. 採取品の送り先」を参照して下さい。

2. サーモスタット関係

- (1)定期工場調査では、最終検査終了後の登録品の中から1型式を選び、試料として3個を抜き取ります。
- (2)可能ならば、前回抜き取った登録品と異なる登録品を抜き取ることが望ましい。
ただし、在庫がない場合は、前回と同じ登録品を抜き取ります。
- (3)定期工場調査時に製造工程又は在庫に登録品がない場合には、登録品の抜き取りは行いません。
- (4)抜き取りサンプルの送り先は、「4. 抜き取り品の送り先」を参照して下さい。

3. 試験片の詳細

登録事項		数量	試験片寸法、外観
使用温度の上限値	本登録	電線	絶縁破壊試験用 15片 □ 
		15片 □ 引張、伸び試験用 (電線から導体を引き抜いたチューブ上のもの) 170mm 	
	成形材料 (厚さは登録厚さ)	15片 □ 絶縁破壊試験用 (10X10cm 程度のシート又は円盤) 	
		15片 □ 引張、伸び試験用 (ダンベル形状) 	
		15片 □ 衝撃強さ (シャルピー) 試験用 (依頼者側がノッチを付けること) 	
		15片 □ 引張り衝撃試験用 (ASTM D 1882 による) 	
		15片 □ 曲げ強さ試験用 (JIS K 7171 による) 	
	暫定登録	3枚 □ 一辺約 10cmX10cm のシート 厚さは任意で、1~2mm 程度 	
	ボールプレッシャー温度	12片 □ 一辺約 20mmX20mm、 厚さ 3.0mm±0.5mm の試験片 (試験結果に重大な影響を与えますので、試験片表面にひげ、くぼみ等がないこと) 	
	水平燃焼 (合成樹脂材料)	9本 □ 色：1件につきランダムに1つの色を抜き取る 抜き取り件数：登録総件数（燃焼速度 40 及び 75mm/min の合計）の 10%(端数は切り上げ) 端面：滑らかにする。ただし、半径 1.3mm 以下	
垂直燃焼 (合成樹脂材料)	23本 □ 13±0.5mm  厚さ： 登録厚さ+0.04mm		
垂直燃焼（印刷回路用積層板）	23本 □ 端面：滑らかにする。ただし、半径 1.3mm 以下  厚さ： 登録厚さ±許容差 (許容差はJIS規格による)		

4. 抜取り票

部品・材料登録制度 抜取り票	
指定年月日	平成 年 月 日
登録制度	<input type="checkbox"/> TI (使用温度の上限値) <input type="checkbox"/> BPT (ホールフ レッシャー温度) <input type="checkbox"/> FLM (燃焼性/水平・垂直) <input type="checkbox"/> TH (サーモスタット)
登録会社名	
製造工場名	
部品・材料名	
指定銘柄	
ロットNo.等	
登録番号	
提出期限	平成 年 月 日

5. 抜取り品の送り先

上記材料及びサーモスタットに、定期工場調査時に調査票に添付された抜取り票を添えて、下記宛てにお送りください。

〒151-8545 東京都渋谷区代々木 5-14-12
 一般財団法人 電気安全環境研究所
 東京事業所 受付管理グループ
 TEL:03-3466-5234, FAX:03-3466-9219

附属書1

製造工場における製品の試験、検査に関する要求事項

部品・材料登録制度の製造者は、登録部品・材料が該当する規格に適合していることを確認するために、次に示す方式により、適切な試験及び検査を実施しなければならない。

1. 部品、原材料等の受入検査

外部から供給されるものを含め、登録品の安全性に係わる材料及び部品は、当該製品を該当規格に適合させるために適当と認められる方法で検査されること。

2. 製造工程で行う検査及び試験

登録部品及び材料が、登録条件に従って製造されていることを確認するために製造中の適切な工程において製品の検査を実施すること。

3. 製品確認試験、検査

下記の場合、製造ラインから任意に抽出した製品について該当規格において定める試験方法又はこれと同等以上の方法により、登録時の製品と同一の設計に基づいて製造されていることを確認するために製品確認試験を行うこと。

①設計、製造方法又は製造設備を変更した場合

②製造部品、材料が該当規格に適合していることを確認するために必要な場合

以 上