**品質マネジメントシステム審査登録申請書**

年　　　月　　　日

高圧ガス保安協会

上級経営管理者･理事　殿

所在地：

企業(又は団体)の名称：

申請代表者　役　職：

：　　　　　　　　　　　　　　　印

標記について、次のとおり申請します。

なお、当該審査登録のための貴協会の要求事項を遵守し、評価に必要なすべての情報を提供することに同意します。※JIS Q13485の申請については、医療機器の製品分類(別添用紙)を記述願います。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **１．申請企業(又は団体)の名称 及び 本社(又は主たる事務所)の所在地** | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | ：〒 | | | | | |
| **２．品質マネジメントシステム適用組織（事業所）の名称 及び 所在地、従業員数**  ・「主事業所以外の事業所」は、複数の事業所と常駐協力会社等がある場合にご記入ください。  なお、枠内に記入しきれない場合は、「別紙」を添付してください。  ・従業員に短時間勤務者（パート・アルバイト等）や交替勤務者がいる場合は、別紙の「短時間勤務者や交替勤務者がいる場合の換算用紙」を利用して、相当人数を算出してください。なお、別紙も算出根拠として提出してください。 | | | | | | | | | | | |
| **事業所の区別** | | | **所在地** | | | | | | | **従業員数** | **全体**  **合計数** |
| **：** | | | ：〒  代表TEL.： | | | | | | | 名 | 名  換算の有無  □ 無  □ 有 |
| 主事業所以外の(他企業含む)  (1) | | | ：  (1)〒 | | | | | | | 名 |
| (2) | | | (2)〒 | | | | | | | 名 |
| (3) | | | (3)〒 | | | | | | | 名 |
| **３．トップマネジメント** | | | | | | | | | | | |
| 所属 | |  | | 役職 |  | |  |  | | | |
| **４．受審責任者** | | | | | | | | | | | |
| 所属 | |  | | 役職 |  | |  |  | | | |
| **５．連絡担当者** | | | | | | | | | | | |
| 所属 | |  | | 役職 |  | |  |  | | | |
|  | | 〒 | | | | | | | | | |
| TEL. | |  | | | | | | | | | |
| FAX. | |  | | | | | | | | | |
| E-mail | |  | | | | | | | | | |
| **６．品質マネジメントシステム適用製品（素材製品、ハードウエア、ソフトウエア又はサービス）** | | | | | | | | | **７．左欄に対応する産業分類番号**  （「**附属書**」を参照し、  該当番号を記入。） | | |
| 1. | | | | | | | | |  | | |
| 2. | | | | | | | | |  | | |
| 3. | | | | | | | | |  | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **８．品質マネジメントシステム適用製品に対する法規制（法規名及び規制要旨）**  （例：道路法：道路構造令による道路の構造の一般的技術基準、建築基準法：建築物の構造の技術的基準、高圧ガス保安法：高圧ガス容器等技術基準、電気用品安全法：電気用品の技術上の基準） | |
|  | |
| **９．審査登録の適用規格** | |
| □ＪＩＳ　Ｑ　９００１：２０１５／ＩＳＯ９００１：２０１５  □ＪＩＳ　Ｑ　１３４８５：２０１８／ＩＳＯ１３４８５：２０１６ | |
| **10．（JIS Q 13485 :2018/ ISO 13485:2016の場合のみ）該当する製品（医療製品）を製造及び／又は販売した国名リスト** | |
|  | |
| **11．適用不可能又は適用除外の規格要求事項がある場合**  （「箇条番号・標題」を（箇条番号は３桁まで）、以下に箇条書きで記入。例：JIS Q 9001:2015 8.3設計・開発） | |
|  | |
| **12.受審希望時期**（スケジュール調整の参考にしますので、必ず記入下さい。） | |
| (1)事前現地訪問調査  ・第１希望：　　　　　年　　月　　日の週  ・第２希望：　　　　　年　　月　　日の週    (2)第一段階審査 【 注１）参照 】  ・第１希望：　　　　　年　　月　　日の週  ・第２希望：　　　　　年　　月　　日の週    (3)第二段階審査 【 注２）参照 】  ・第１希望：　　　　　年　　月　　日の週  ・第２希望：　　　　　年　　月　　日の週 | 希望時期をご検討の際は、本書と共にお渡ししております**「《品質マネジメントシステム》《環境マネジメントシステム》審査登録　申請・受審・登録の手引」(KM1/2-K006)**をご参照ください。  **※手引がお手元に無い場合は、下記担当宛ご連絡ください。** |
| **13.コンサルタントの利用、オンサイトセミナー(派遣講師による社内講習)の受講等** | |
| (1)会社名称／コンサルタント・講師氏名：社名　　　　　　　　　　　　　　氏名  (2)コンサルティングを受けたマネジメントシステム：□QMS □EMS □ISO13485 □OHS □FSMS  (3)内容： | |
| **14.他審査登録機関から当協会へ移行（該当する場合）** | |
| (1)他審査登録機関の名称　　　　　：  (2)他審査登録機関での新規登録期日：　　　　年　　月　　日  (3)移転理由： | |

**注１） 第一段階審査の受審希望時期は、QMSの運用を開始し、少なくとも１回内部監査及びマネジメントレビューを実施した後となるようにして下さい。**

**注２）第二段階審査は、第一段階審査後、２週間～６ヵ月の期間内に行います。第一段階審査の結果にもよりますが、通常は２ヵ月程度後となります。**

**注３）受審希望時期に後日変更を生じた場合は、その旨をご連絡下さい。**

|  |
| --- |
| **＜ご申請に関するお問い合わせは＞**  **KHK-ISOセンター　審査・推進チーム**  **Tel：03-5405-1160　Fax：03-5405-4890**  **e-mail：qa@khk.or.jp** |

**品質マネジメントシステム審査登録の産業分野（分類番号1～39）　一覧表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 分類番号 | 産　業　分　野 | 分類番号 | 産　業　分　野 | 分類番号 | 産　業　分　野 |
| 1 | 農業、漁業 | 14 | ゴム製品、プラスチック製品 | 27 | 給水 |
| 2 | 鉱業、砕石業 | 15 | 非金属鉱物製品 | 28 | 建設 |
| 3 | 食料品、飲料、タバコ | 16 | コンクリート､セメント､石灰､石膏他 | 29 | 卸売業、小売業、修理業 |
| 4 | 織物、繊維製品 | 17 | 基礎金属､加工金属製品 | 30 | ホテル、レストラン |
| 5 | 皮革、皮革製品 | 18 | 機械､装置 | 31 | 輸送、倉庫、通信 |
| 6 | 木材、木製品 | 19 | 電気的及び光学的装置 | 32 | 金融、保険、不動産、賃貸 |
| 7 | パルプ、紙、紙製品 | 20 | 造船業 | 33 | 情報技術 |
| 8 | 出版業 | 21 | 航空宇宙産業 | 34 | エンジニアリング、研究開発 |
| 9 | 印刷業 | 22 | その他輸送装置 | 35 | その他専門的サービス |
| 10 | ｺｰｸｽ及び精製石油製品の製造 | 23 | その他上記のいずれにも属さない製造業 | 36 | 公共行政 |
| 11 | 核燃料 | 24 | 再生業 | 37 | 教育 |
| 12 | 化学薬品､化学製品及び繊維 | 25 | 電力供給 | 38 | 医療及び社会事業 |
| 13 | 医薬品 | 26 | ガス供給 | 39 | その他社会的・個人的サービス |

備考：　上表の分類は、公益財団法人 日本適合性認定協会（JAB）が定めたものです。

**医療機器の製品分類(別添用紙)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 製品  項目 |  |  |  |  |
| 類別コード |  |  |  |  |
| 類別名称 |  |  |  |  |
| 中分類 |  |  |  |  |
| コード |  |  |  |  |
| 一般名称 |  |  |  |  |
| クラス分類 |  |  |  |  |
| 特定保守管理医療機器 |  |  |  |  |
| 設置管理医療機器 |  |  |  |  |
| 設計管理医療機器 |  |  |  |  |
| 指定管理医療機器 |  |  |  |  |
| 製造業許可・製造販売業許可番号 |  |  |  |  |
| 製品の承認番号 |  |  |  |  |
| 製造元の国／地域 |  |  |  |  |
| 販売先の国／地域 |  |  |  |  |
| エンドユーザーによる滅菌が意図されているか |  |  |  |  |
| 備　考 |  |  |  |  |

**品質マネジメントシステム審査登録申請書**

年　　　月　　　日

**記入ガイド**

高圧ガス保安協会

上級経営管理者･理事　殿

所在地：

契約権限のある役員としてください。

契約を締結するときの契約者となります。

例　代表取締役、代表取締役社長、

取締役事業部長、取締役工場長

企業(又は団体)の名称：

申請代表者　役　職：

：　　　　　　　　　　　　　　　印

標記について、次のとおり申請します。

なお、当該審査登録のための貴協会の要求事項を遵守し、評価に必要なすべての情報を提供することに同意します。※JIS Q13485の申請については、医療機器の製品分類(別添用紙)を記述願います。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **１．申請企業(又は団体)の名称 及び 本社(又は主たる事務所)の所在地** | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | ：〒  会社登記の住居表示 | | | | | |
| **２．品質マネジメントシステム適用組織（事業所）の名称 及び 所在地、従業員数**  ・「主事業所以外の事業所」は、複数の事業所と常駐協力会社等がある場合にご記入ください。  なお、枠内に記入しきれない場合は、「別紙」を添付してください。  ・従業員に短時間勤務者（パート・アルバイト等）や交替勤務者がいる場合は、別紙の「短時間勤務者や交替勤務者がいる場合の換算用紙」を利用して、相当人数を算出してください。なお、別紙も算出根拠として提出してください。  ・製品等の環境マネジメントシステムについて、主体となっている事業所です。製品の「工場」などが多いが、複数事業所がある場合で全社システムの場合は「本社」のときもあります。 | | | | | | | | | | | |
| **事業所の区別** | | | **所在地**  主事業所の住居表示 | | | | | | | **従業員数** | **全体**  **合計数** |
| **：** | | | ：〒  主事業所の対外的代表電話番号  代表TEL.：  左記事業所の住居表示 | | | | | | | 名 | 名  換算の有無  □ 無  □ 有 |
| 主事業所以外の(他企業含む)  (1) | | | ：  ・「従業員」とは、マネジメントシステムの範囲内の役員、正規社員、非常傭者（季節雇用、臨時雇用、嘱託雇用、派遣・下請負契約雇用）、パート・アルバイトなどの全員をいいます。  ・従業員に短時間勤務者（パート・アルバイト等）や交替勤務者がいる場合は、別紙の「短時間勤務者や交替勤務者がいる場合の換算用紙」を利用して、相当人数を算出してください。なお、別紙も算出根拠として提出してください。  (1)〒 | | | | | | | 名 |
| (2)  主事業所以外で受審範囲となる事業所の名称 | | | (2)〒 | | | | | | | 名 |
| (3) | | | (3)〒 | | | | | | | 名 |
| **３．トップマネジメント** | | | | | | | | | | | |
| 所属 | | 最高位で組織を指揮し、管理する個人又は人々の集まり。 | | 役職 |  | |  |  | | | |
| **４．受審責任者** | | | | | | | | | | | |
| 所属 | |  | | 役職 |  | |  |  | | | |
| **５．連絡担当者**  ISO審査センターとの窓口となり、事業所の内部調整をできる職位の人。  また、審査費用の「請求書」などを受ける窓口にもなります。 | | | | | | | | | | | |
| 所属 | |  | | 役職 |  | |  |  | | | |
|  | | 〒  連絡担当者の事業所の住所。主事業所と異なる場合は、事業所名も書いて下さい。 | | | | | | | | | |
| TEL. | |  | | | | | | | | | |
| FAX. | |  | | | | | | | | | |
| E-mail  申請書提出時点で、実際に行っている事業活動の概要を示して下さい。  通常は、活動・製品・サービスの種類を示して、「○○、○○及び○○の設計及び製造」、「○○、○○及び○○の販売」、「○○、○○及び○○の提供」などと記載します。  ２．の適用組織と合わせて、規格要求事項の「適用範囲」を構成します。  登録証にも記載されることになるため、申請後に協議させて頂く場合があります。 | |  | | | | | | | | | |
| **６．品質マネジメントシステム適用製品（素材製品、ハードウエア、ソフトウエア又はサービス）** | | | | | | | | | **８．左欄に対応する産業分類番号**  （「**附属書**」を参照し、  該当番号を記入。） | | |
| 1. | | | | | | | | |  | | |
| 2. | | | | | | | | |  | | |
| 3. | | | | | | | | |  | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **７．品質マネジメントシステム適用製品に対する法規制（法規名及び規制要旨）**  （例：道路法：道路構造令による道路の構造の一般的技術基準、建築基準法：建築物の構造の技術的基準、高圧ガス保安法：高圧ガス容器等技術基準、電気用品安全法：電気用品の技術上の基準） | |
|  | |
| **８．審査登録の適用規格** | |
| □ＪＩＳ　Ｑ　９００１：２０１５／ＩＳＯ９００１：２０１５  □ＪＩＳ　Ｑ　１３４８５：２０１８／ＩＳＯ１３４８５：２０１６ | |
| **９．（JIS Q 13485 :2018/ ISO 13485:2016の場合のみ）該当する製品（医療製品）を製造及び／又は販売した国名リスト** | |
|  | |
| **10．適用不可能又は適用除外の規格要求事項がある場合**  （「箇条番号・標題」を（箇条番号は３桁まで）、以下に箇条書きで記入。例：JIS Q 9001:2015 8.3設計・開発） | |
| 通常、下の第一段階審査のご希望時期の１～２ヵ月前を目処に調整させて頂きます。とくにご希望時期がある場合はご記入ください。 | |
| **11.受審希望時期**（スケジュール調整の参考にしますので、必ず記入下さい。） | |
| (1)事前現地訪問調査  ・第１希望：　　　　　年　　月　　日の週  ・第２希望：　　　　　年　　月　　日の週    (2)第一段階審査 【 注１）参照 】  QMSの運用を開始し、少なくとも１回内部監査とマネジメントレビューを実施した後に第一段階審査を受審して下さい。  ・第１希望：　　　　　年　　月　　日の週  ・第２希望：　　　　　年　　月　　日の週    (3)第二段階審査 【 注２）参照 】  第二段階審査は、第一段階審査の２週間～６ヵ月後の期間内に受審して下さい。第一段階審査の結果にもよりますが、通常は２ヵ月程度後となります。  ・第１希望：　　　　　年　　月　　日の週  ・第２希望：　　　　　年　　月　　日の週 | 希望時期をご検討の際は、本書と共にお渡ししております**「《品質マネジメントシステム》《環境マネジメントシステム》審査登録　申請・受審・登録の手引」(KM1/2-K006)**をご参照ください。  **※手引がお手元に無い場合は、下記担当宛ご連絡ください。** |
| **12.コンサルタントの利用、オンサイトセミナー(派遣講師による社内講習)の受講等** | |
| (1)会社名称／コンサルタント・講師氏名：社名　　　　　　　　　　　　　　氏名  (2)コンサルティングを受けたマネジメントシステム：□QMS □EMS □ISO13485 □OHS □FSMS  (3)内容：  マネジメントシステムの構築・運用・改善に関するコンサルティング、講師を呼び自社サイト内で実施したMS関連セミナー、またコンサルタントによる内部監査の実施などが該当します。  公平性を確保するために必要となりますので、該当するサービスを受けた場合は必ずご記入ください。 | |
| **13.他審査登録機関から当協会へ移行（該当する場合）** | |
| (1)他審査登録機関の名称　　　　　：  (2)他審査登録機関での新規登録期日：　　　　年　　月　　日  (3)移転理由： | |

**注１） 第一段階審査の受審希望時期は、QMSの運用を開始し、少なくとも１回内部監査及びマネジメントレビューを実施した後となるようにして下さい。**

**注２）第二段階審査は、第一段階審査後、２週間～６ヵ月の期間内に行います。第一段階審査の結果にもよりますが、通常は２ヵ月程度後となります。**

**注３）受審希望時期に後日変更を生じた場合は、その旨をご連絡下さい。**

|  |
| --- |
| **＜ご申請に関するお問い合わせは＞**  **KHK-ISOセンター　審査・推進チーム**  **Tel：03-5405-1160　Fax：03-5405-4890**  **e-mail：qa@khk.or.jp** |

**医療機器の製品分類(別添用紙)**

製品名は具体的にご記入ください。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 製品  項目 |  |  |  |  |
| 類別コード |  |  |  |  |
| 類別名称 |  |  |  |  |
| 中分類 | JMDN (Japan Medical Device Nomenclature) に基づいて正確にご記入ください。 |  |  |  |
| コード |  |  |  |  |
| 一般名称 |  |  |  |  |
| クラス分類 |  |  |  |  |
| 特定保守管理医療機器 |  | 該当の有無を記載してください。 |  |  |
| 設置管理医療機器 |  |  |  |  |
| 設計管理医療機器 |  |  |  |  |
| 指定管理医療機器 |  |  |  |  |
| 製造業許可・製造販売業許可番号 |  |  |  |  |
| 製品の承認番号 |  |  |  |  |
| 製造元の国／地域 | 対象の製品が、エンドユーザーにおいて滅菌され使用される製品の場合は、この欄に〇をご記入ください |  |  |  |
| 販売先の国／地域 |  |  |  |  |
| エンドユーザーによる滅菌が意図されているか |  |  |  |  |
| 備　考 |  |  |  |  |

**別紙**

**短時間勤務者や交替勤務者がいる場合の換算用紙**

マネジメントシステムの適用範囲に短時間勤務者（パート・アルバイト等）や交替勤務者がいる場合は、次のような換算で、相当する従業員数を算出して下さい。また、その場合、本紙を提出書類（「審査登録申請書」或いは「マネジメントシステム等変更届」）に添付して下さい。

なお、記入しきれない場合は、用紙をコピーするか、同様の形式で用紙を追加して下さい。

・**通常の勤務者**（1日7時間以上）は、人数をそのままカウントします。

・**短時間勤務者**（平均して1日7時間未満）は、1日当たりの平均的な勤務時間数と7時間との比率で相当する人数を算出します。（例：1日平均3.5時間勤務なら、1/2を掛けます。）

・**交替勤務者**（3交替以上）は、その人数を（交代数－１）で割って相当する人数を算出します。

　（例：1日3交替制なら、1/2を掛けます。）

・換算後は小数点1位（小数点2位を四捨五入）とし、総合計後切り上げて整数に丸めて下さい。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **企業名** |  | **申請受理番号** |  |
| **主事業所名** |  | **登録番号** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **事業所の区分** | **勤務態様** | **実数(人)** | **換算式** | | | **換算後(人)** | **換算小計(人)** |
| 主事業所 | 通常勤務者 |  | × | １ | ＝ |  |  |
| 短時間勤務者 |  | × | 平均勤務時間 | ＝ |  |
| ７時間 |
| 交替勤務者 |  | × | １ | ＝ |  |
| 交替数－１ |
| **主事業所以外の適用範囲の事業所・他企業・団体等** | | | | | | | |
| (1) | 通常勤務者 |  | × | １ | ＝ |  |  |
| 短時間勤務者 |  | × | 平均勤務時間 | ＝ |  |
| ７時間 |
| 交替勤務者 |  | × | １ | ＝ |  |
| 交替数－１ |
| (2) | 通常勤務者 |  | × | １ | ＝ |  |  |
| 短時間勤務者 |  | × | 平均勤務時間 | ＝ |  |
| ７時間 |
| 交替勤務者 |  | × | １ | ＝ |  |
| 交替数－１ |
| (3) | 通常勤務者 |  | × | １ | ＝ |  |  |
| 短時間勤務者 |  | × | 平均勤務時間 | ＝ |  |
| ７時間 |
| 交替勤務者 |  | × | １ | ＝ |  |
| 交替数－１ |
| (4) | 通常勤務者 |  | × | １ | ＝ |  |  |
| 短時間勤務者 |  | × | 平均勤務時間 | ＝ |  |
| ７時間 |
| 交替勤務者 |  | × | １ | ＝ |  |
| 交替数－１ |

|  |  |
| --- | --- |
| **総合計** | **人** |