

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： _____
 フリガナ
 氏 名： _____ 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			
フリガナ 名称		フリガナ 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
フリガナ 主事業所：	フリガナ 所在地：〒 代表 TEL： _____	名	名 換算の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
フリガナ 主事業所以外の事業所(他企業含む)	フリガナ 所在地： _____	名	
(1)	(1) 〒 _____	名	
(2)	(2) 〒 _____	名	
(3)	(3) 〒 _____	名	
3. トップマネジメント			
所属	役職	フリガナ 氏名	
4. 受審責任者			
所属	役職	フリガナ 氏名	
5. 連絡担当者			
所属	役職	フリガナ 氏名	
フリガナ 所在地	〒 _____		
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、ハードウェア、ソフトウェア又はサービス)			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	電氣的及び光學的装置	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

高圧ガス保安協会
上級経営管理者・理事 殿

記入ガイド

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

所在地： _____
企業(又は団体)の名称： _____
申請代表者 役 職： _____
フリガナ 氏 名： _____ 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				
フリガナ 名称	フリガナ 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				
<ul style="list-style-type: none"> 「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。 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本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		従業員数	全体合計数	
フリガナ 主事業所：	所在地：〒 _____	名	名	
	代表 TEL： _____			
フリガナ 主事業所以外の事業所(他企業含む)	フリガナ 所在地： _____			
(1)	()			
(2)	()			
(3)	()			
3. トップマネジメント				
所属	役職	フリガナ	氏名	
4. 受審責任者 最高位で組織を指揮し、管理する個人又は人々の集まり。				
所属	役職	フリガナ	氏名	
5. 連絡担当者				
所属	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。			
フリガナ 所在地	〒 _____ 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				
6. 品質マネジメントシステム	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、「〇〇、〇〇及び〇〇〇の設計及び製造」、「〇〇、〇〇及び〇〇〇の販売」、「〇〇、〇〇及び〇〇〇の提供」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。			左欄に対応する産業分類番号(別添用紙を参照し、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)

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)
 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いただきます。とくにご希望時期がある場合はご記入ください。

(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》
 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。

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

(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：

13. 他審査登録機関から当協会へ移行(該当する)

(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
 (3) 移転理由：

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。

注1) 第一段階審査の受審希望時期は、QMSの運用を開始一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				
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				

製品名は具体的にご記入ください。

JMDN (Japan Medical Device Nomenclature) に基づいて正確にご記入ください。

該当の有無を記載してください。

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○をご記入ください

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		× $\frac{\text{平均勤務時間}}{7 \text{ 時間}} =$		
	交替勤務者		× $\frac{1}{\text{交替数} - 1} =$		

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		× $\frac{\text{平均勤務時間}}{7 \text{ 時間}} =$		
	交替勤務者		× $\frac{1}{\text{交替数} - 1} =$		
(2)	通常勤務者		× 1 =		
	短時間勤務者		× $\frac{\text{平均勤務時間}}{7 \text{ 時間}} =$		
	交替勤務者		× $\frac{1}{\text{交替数} - 1} =$		
(3)	通常勤務者		× 1 =		
	短時間勤務者		× $\frac{\text{平均勤務時間}}{7 \text{ 時間}} =$		
	交替勤務者		× $\frac{1}{\text{交替数} - 1} =$		
(4)	通常勤務者		× 1 =		
	短時間勤務者		× $\frac{\text{平均勤務時間}}{7 \text{ 時間}} =$		
	交替勤務者		× $\frac{1}{\text{交替数} - 1} =$		

総合計	人
------------	---