

監査対応に関する注意事項

本稿は、初回監査、維持監査、更新監査の全ての監査時に実施される現地（サイト）監査の条件を示しております。

品質監査を実施する箇所、初回監査、更新監査時の実機試験の抜き取り箇所及び様式2. ○品質保証体制について 本編 第2章 2.3品質保証体制に関する要件について No.1 該当機器の製造【最終試験（出荷）場所】の条件を示しております。

なお、本パターンは基本的なものを示しておりますので、若干の相違がある場合は近いパターンを念頭に外部機関様と協議の上、ご対応願います。

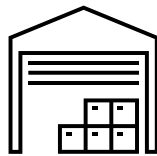
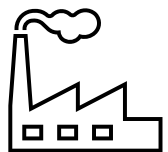
本稿に示しております「ガス検査・校正」を国内、海外の協力会社で実施する場合でも自社にてガス検査・校正が出来る設備を保有することが必須となります。

現地監査訪問サイトのパターン

パターン1. 自社製造：自社でガス検査：自社で在庫保管

自社(国内)

①申請事業者社屋



製造・ガス検査・校正

外観(梱包状態)確認在庫保管

申請事業者社屋①で品質監査・抜き取り
様式2. へは自社①を記載



エンドユーザーへ

現地監査訪問サイトのパターン

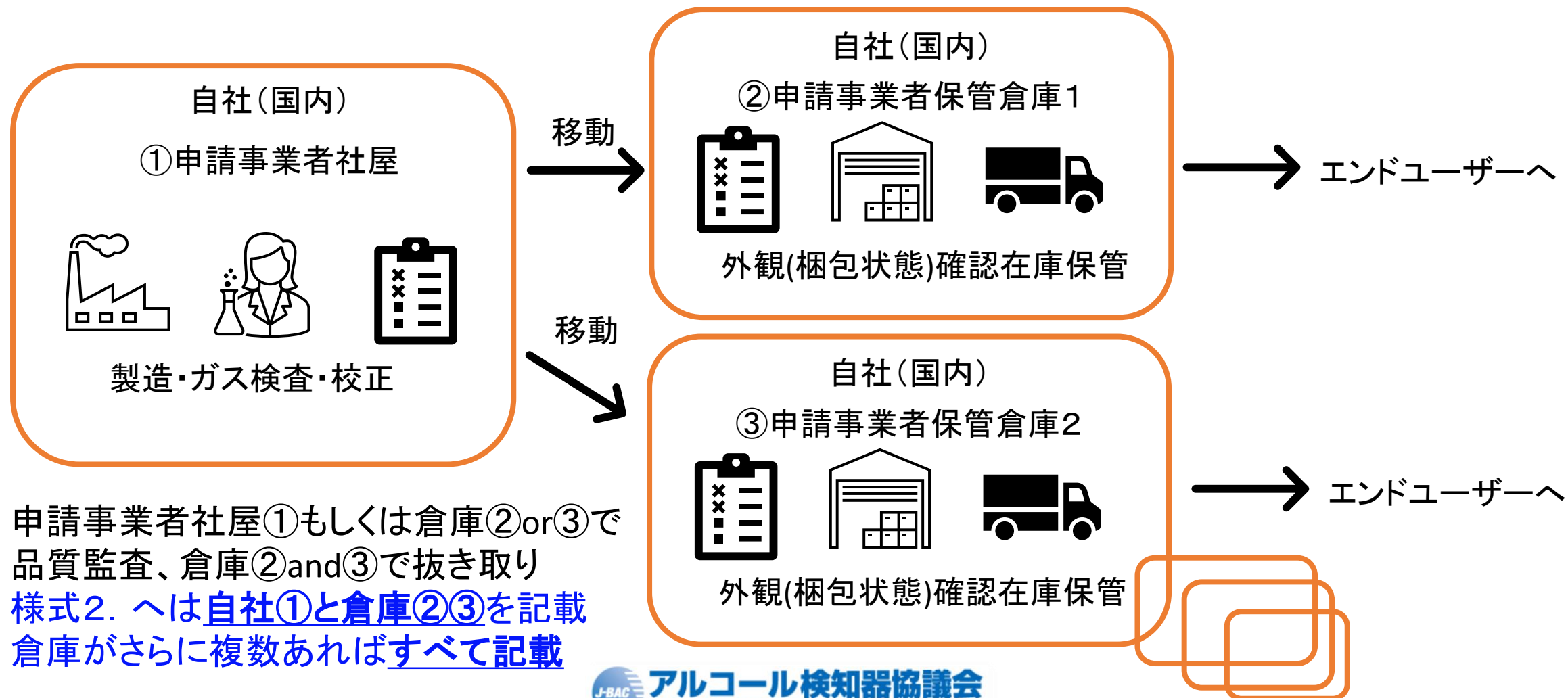
パターン2. 自社製造：自社でガス検査：自社で在庫保管（保管場所が別）



申請事業者社屋①もしくは倉庫②で品質監査、倉庫②で抜き取り
様式2. へは自社①と倉庫②を記載

現地監査訪問サイトのパターン

パターン3. 自社製造：自社でガス検査：自社で在庫保管（保管場所が別で（複数）ある場合）



申請事業者社屋①もしくは倉庫②or③で
品質監査、倉庫②and③で抜き取り
様式2. へは自社①と倉庫②③を記載
倉庫がさらに複数あればすべて記載

現地監査訪問サイトのパターン

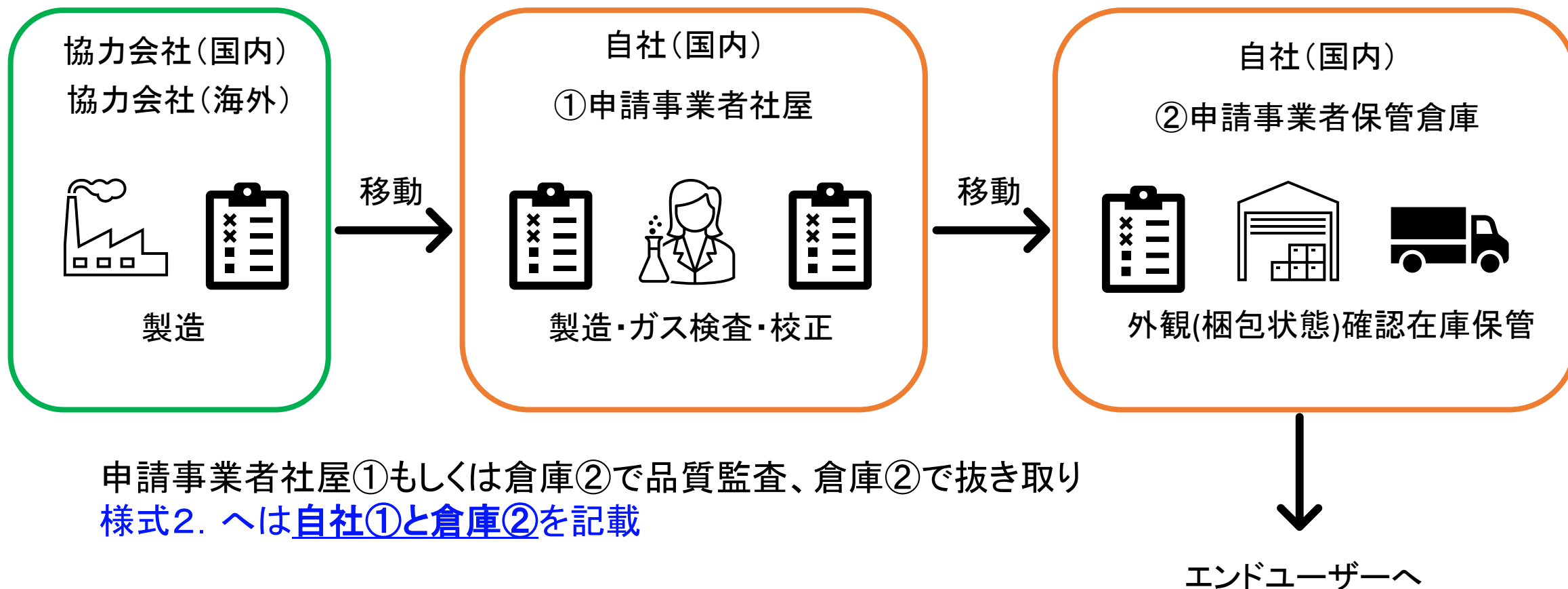
パターン4. 協力会社(国内・海外)製造: 自社でガス検査: 自社で在庫保管



申請事業者社屋①で品質監査・抜き取り
様式2. へは自社①を記載

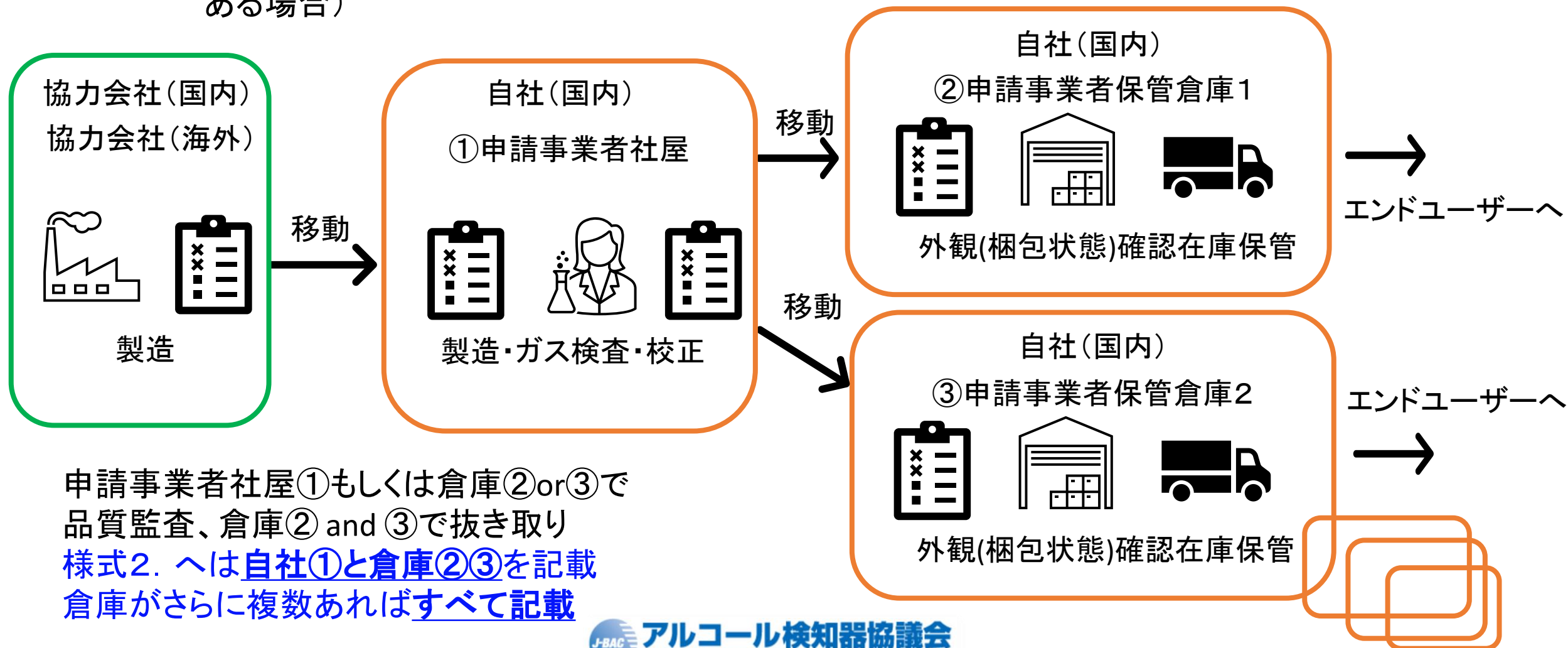
現地監査訪問サイトのパターン

パターン5. 協力会社(国内・海外)製造: 自社でガス検査: 自社で在庫保管(保管場所が別)



現地監査訪問サイトのパターン

パターン6. 協力会社(国内・海外)製造製造: 自社でガス検査: 自社で在庫保管(保管場所が別で(複数)ある場合)



申請事業者社屋①もしくは倉庫②or③で
品質監査、倉庫② and ③で抜き取り
様式2. へは**自社①と倉庫②③**を記載
倉庫がさらに複数あれば**すべて記載**

現地監査訪問サイトのパターン

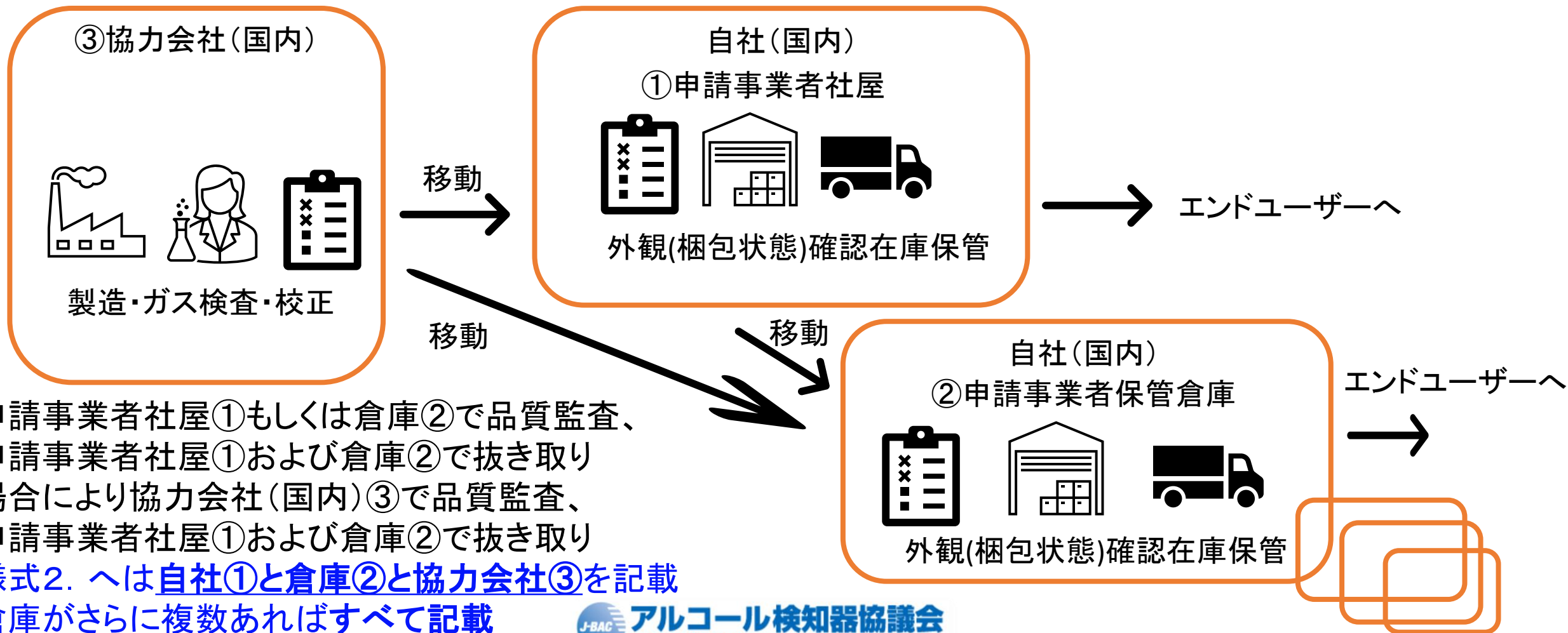
パターン7. 協力会社(国内)製造:協力会社(国内)でガス検査:自社で在庫保管
(OEMを除く)



申請事業者社屋①で品質監査・抜き取り
場合により協力会社(国内)②で品質監査、申請事業者社屋①で抜き取り
様式2. へは自社①と協力会社②を記載

現地監査訪問サイトのパターン

パターン8. 協力会社(国内)製造:協力会社(国内)でガス検査:自社で在庫保管(保管場所が別で(複数)ある場合)(**OEMを除く**)



現地監査訪問サイトのパターン

パターン9. 自社製造:協力会社(国内:業務委託先)でガス検査:協力会社(国内:業務委託先)で在庫保管

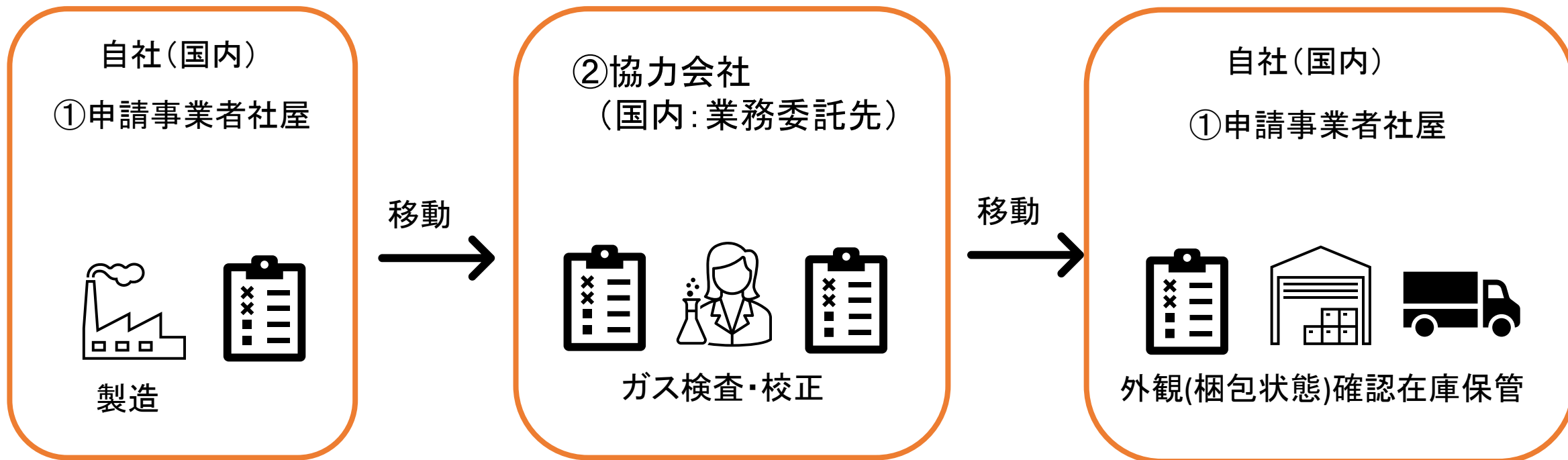


申請事業者社屋①もしくは協力会社(国内:業務委託先)②で品質監査、
協力会社(国内:業務委託先)②で抜き取り

様式2. へは自社①で品質監査、協力会社②で抜き取りを行う場合は自社①と協力会社②を記載
協力会社②で品質監査・抜き取りを行う場合は協力会社②を記載

現地監査訪問サイトのパターン

パターン10. 自社製造:協力会社(国内:業務委託先)でガス検査:自社で在庫保管



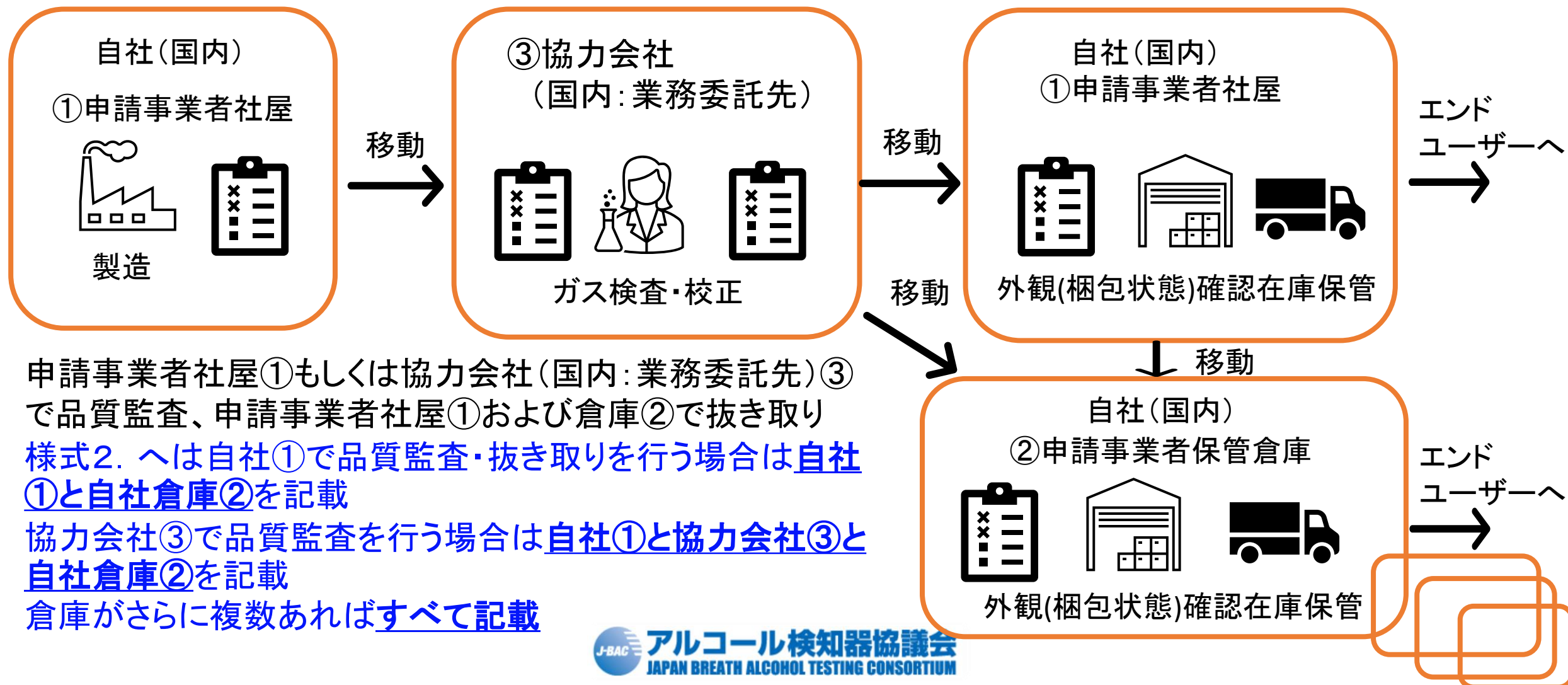
申請事業者社屋①もしくは協力会社(国内:業務委託先)②で品質監査、
申請事業者社屋①抜き取り
様式2. へは自社①と協力会社②を記載



エンドユーザーへ

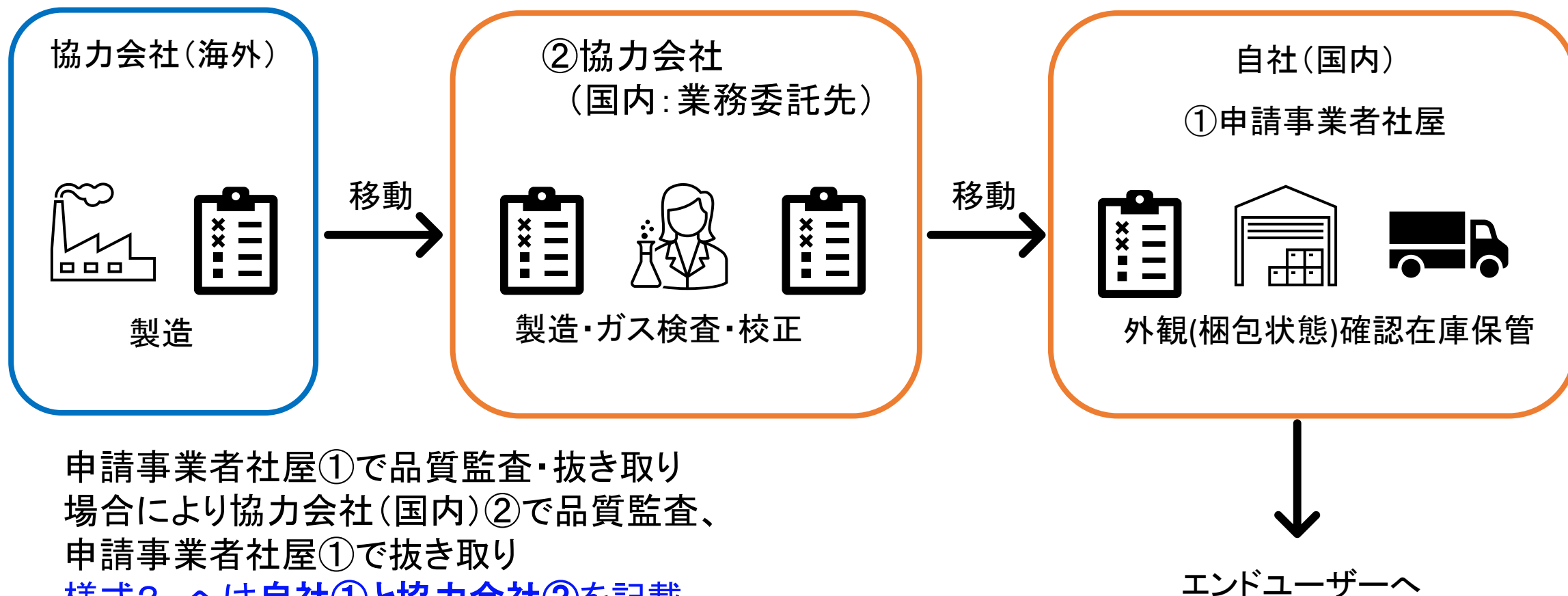
現地監査訪問サイトのパターン

パターン11. 自社製造:協力会社(国内:業務委託先)でガス検査:自社で在庫保管(保管場所が別で(複数)ある場合)



現地監査訪問サイトのパターン

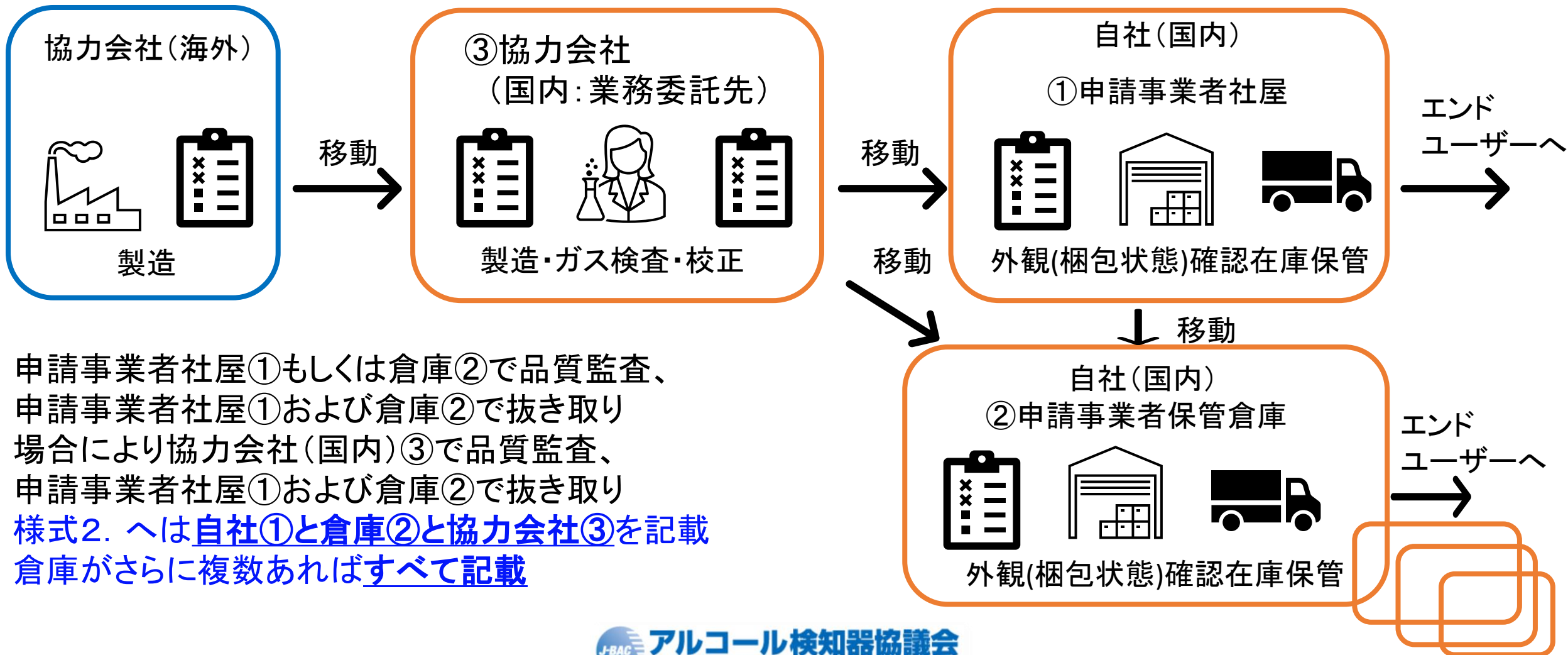
パターン12. 協力会社(海外)製造:協力会社(国内)ガス検査:自社で在庫保管(保管場所が別)
(OEMを除く)



申請事業者社屋①で品質監査・抜き取り
場合により協力会社(国内)②で品質監査、
申請事業者社屋①で抜き取り
様式2. へは 自社①と協力会社②を記載

現地監査訪問サイトのパターン

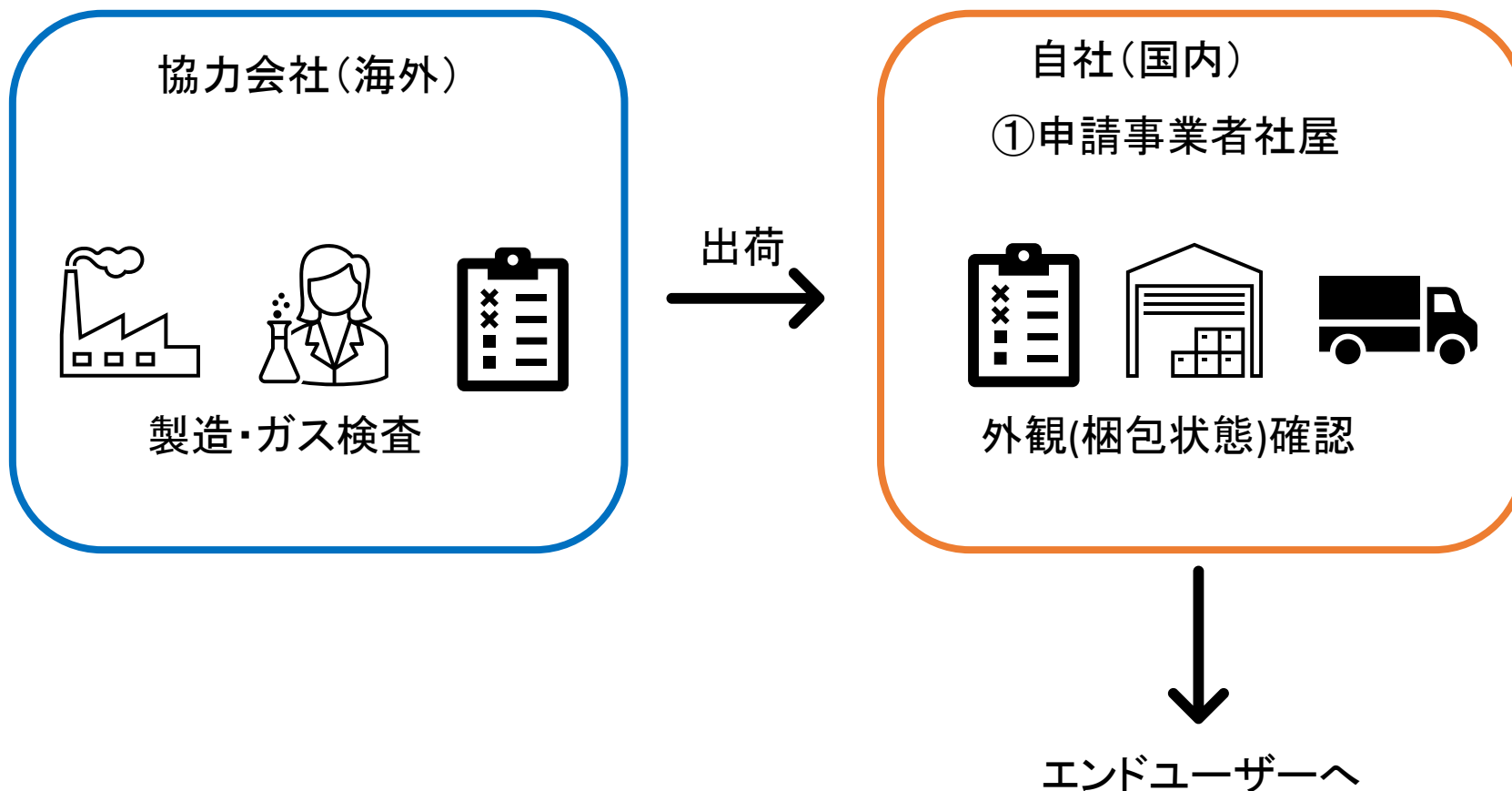
パターン13. 協力会社(海外)製造:協力会社(国内)でガス検査:自社で在庫保管(保管場所が別、(複数)ある場合) **(OEMを除く)**



現地監査訪問サイトのパターン

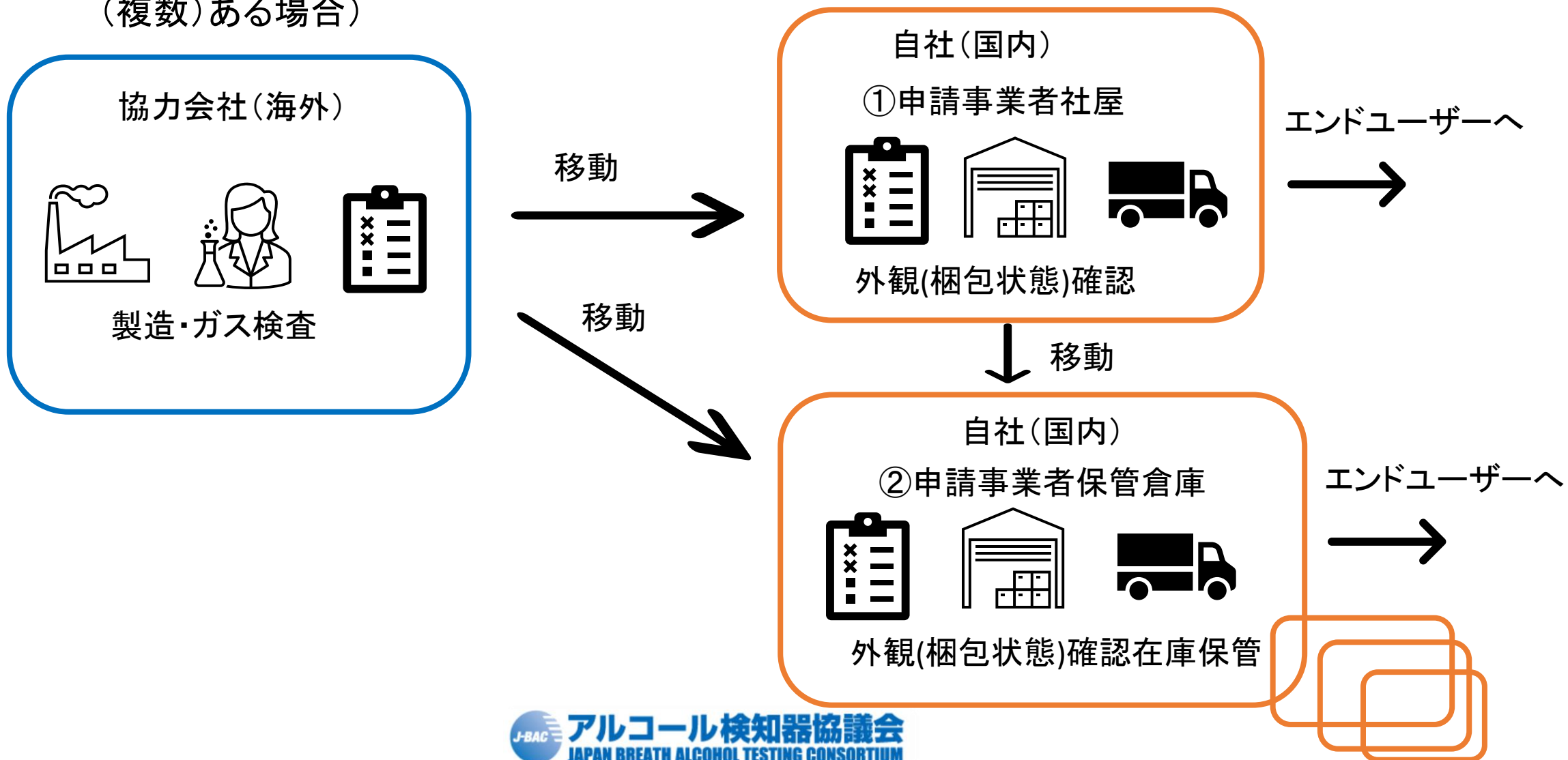
以降のパターンはNG

パターン14. 協力会社(海外)製造: 協力会社(海外)でガス検査: 自社で在庫保管



現地監査訪問サイトのパターン

パターン15. 協力会社(海外)製造: 協力会社(海外)でガス検査、自社で在庫保管(保管場所が別で(複数)ある場合)



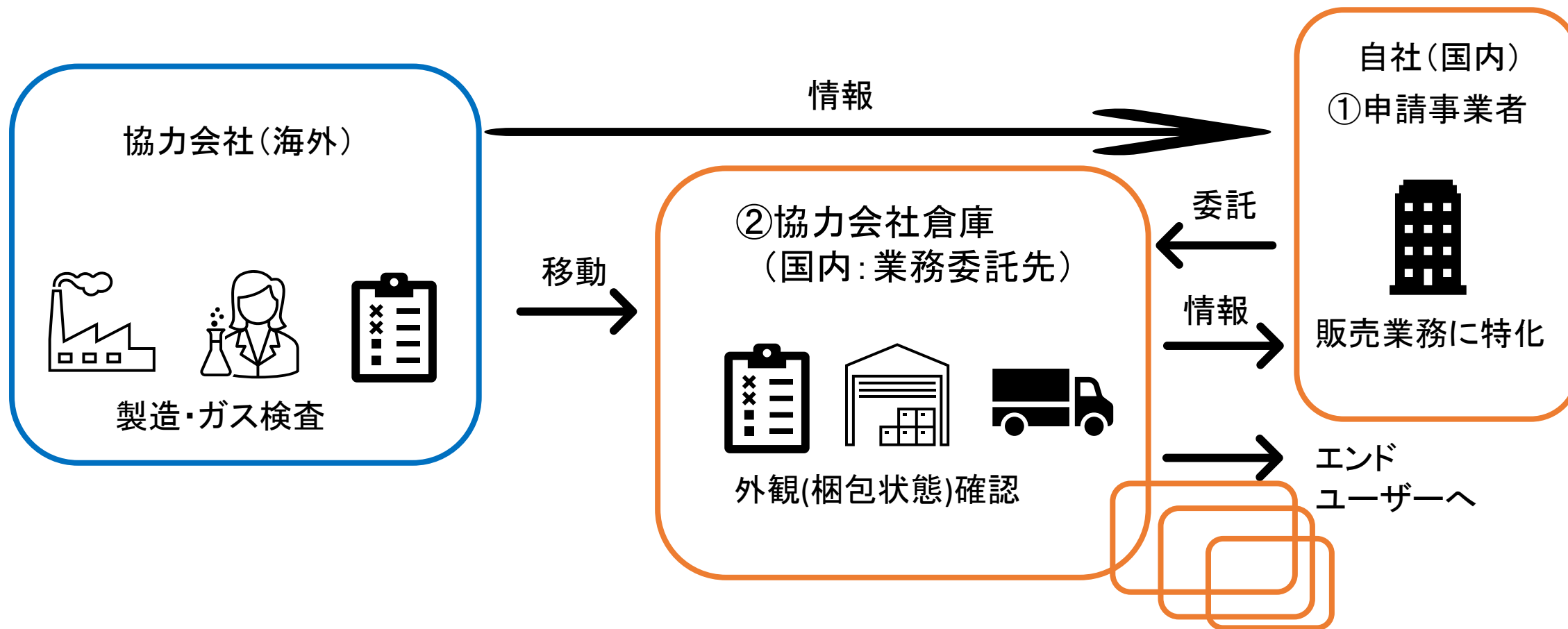
現地監査訪問サイトのパターン

パターン16. 協力会社(海外)製造: 協力会社(国内)でガス検査、協力会社(国内)で在庫保管: 自社は販売業務に特化 (OEMを除く)



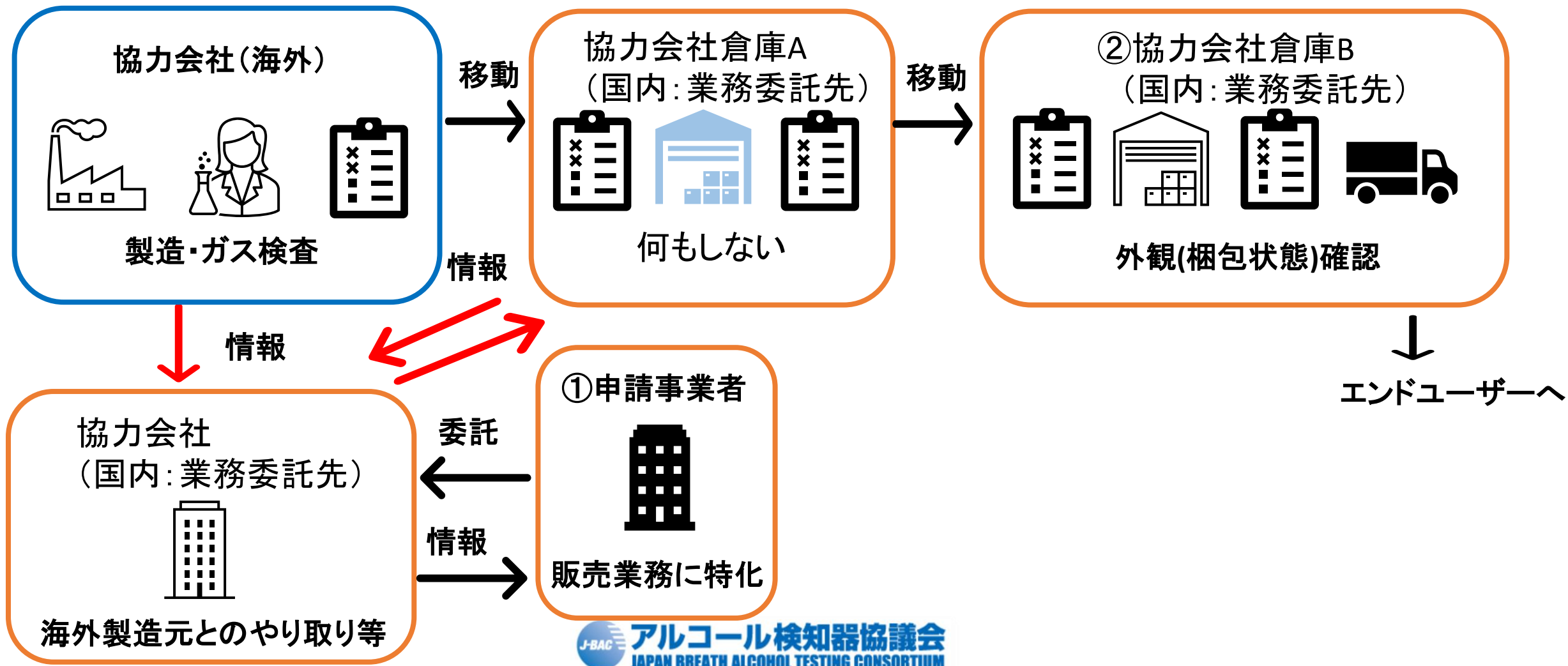
現地監査訪問サイトのパターン

パターン17. 協力会社(海外)製造: 協力会社(海外)でガス検査、協力会社(国内)で在庫保管(保管場所が複数ある場合): 自社は販売業務に特化



現地監査訪問サイトのパターン

パターン18. 協力会社(海外)製造: 協力会社(海外)でガス検査: 協力会社(国内)で在庫保管
(OEMを除く)



現地監査訪問サイトのパターン

パターン19. 協力会社(海外)製造(複数)製造:協力会社(海外)製造(複数)でガス検査:自社および協力会社(国内)で在庫保管

