

年 月 日

工場調査報告書

ご依頼者 御中

[ 担当 : 殿 ]

調査事業所 :  
( 住所 )

調査対象品目・ライン

調査目的 : 工場の品質管理・衛生管理レベル評価と問題点の抽出

面談者

調査日

( 同行者 )

調 査 結 果

・ 品質管理体制	
・ 施設・設備	
・ 個人衛生	
・ 防虫防そ対策	
・ 規格・製造管理	
・ 作業場の衛生管理	
・ 製品品質保証	
計	

項目判定 :

2 : 優良 ( ) 若しくは問題なし

1 : 一部問題あり ( 品質に大きな影響なし )

0 : 問題有り

総合評価

A : 優良な管理レベル ( 85%以上 )

B : 問題のないレベル ( 60%以上 ~ 84%以下 )

C : 品質上問題の発生する可能性あり ( 40%以上 ~ 59%以下 )

D : 重大な問題の発生する可能性あり ( 39%以下 )

【結果概要】

製造委託工場 品質管理調査表

調査事業所：

調査ライン

調査日

担当

・品質管理体制

評価項目		係数	判定			評点	問題点・コメント
			2	1	0		
1. 企業姿勢							
営業許可	1	必要な営業許可がとられている。	3				
組織体制	2	製造、製品品質に関する責任体制が明確である。	2				
	3	品質保証・品質管理等を推進する部署が設置されている。	1				
	4	製造部門から独立した品質管理部署がある。	1				
	5	品質管理部署の業務分掌（役割・責任等）は適切である。	1				
	6	品質管理に関するMTが定期的に行われている。	1				
危機管理	7	事故や問題発生時の対応マニュアルがあり、連絡ルート、対応措置などが明確にされている。	2				
2. 教育体制							
教育プログラム	8	明確な教育計画がある。	1				
衛生教育の実施	9	採用時の衛生教育がなされている。	1				
	10	定期的に衛生講習などが行われている。	1				
	11	クレーム情報、検査情報等の品質情報を開示、提供している。	1				
3. 文書管理							
仕様書・規格書類	12	管理責任者が明確で、集約管理されている。	2				
	13	適宜メンテナンスされ、更新されている。	2				
記録帳票類	14	確認ルールが明確で、記録モレ、確認モレ等ない。	2				
	15	重要帳票は責任者が内容確認を行っている。	2				
	16	整理整頓し、適切な期間保管されている。	1				
小計			/				

. 施設・設備							
評価項目			係数	判定			問題点・コメント
				2	1	0	
1. 工場周辺							
立地環境	1	周辺は虫・鼠の著しい発生源となる環境にない。	1				
	2	汚染の可能性のある施設などが周辺にない。	1				
工場周囲	3	工場周囲は、排水性がよく、虫等の発生源にならないよう整備されている。	1				
	4	工場周囲は整理・整頓されている。	1				
2. 工場施設							
入室口	5	入室口は集約され、入室が制限されている。入室（退室）の動線は明確である。	1				
	6	衛生的な構造で、入室ルールが実践しやすい。	1				
区画・レイアウト	7	汚染度に応じ区画若しくは明確に区分されている。	2				
	8	ワンウェイで、交差のない設計である。	2				
清浄度	9	商品・工程特性に応じ、要求される清浄度が確保できる。	2				
	10	汚染区から清潔区への流入がない。	1				
基本構造	11	汚れ等の付着・堆積がしにくく、清掃性がよい。	1				
	12	十分な耐性があり、剥がれ・破損・サビ等がない	1				
	13	床は排水性がよく、適切な排水溝があり、水溜り等がない。	1				
	14	必要に応じ、ドライタイプとされている。	1				
3. 環境・衛生設備							
環境温度等	15	要求される温度に制御できる。	2				
	16	必要に応じ、定時的に温湿度が確認されている。	1				
	17	著しい結露等がない。	1				
給排気	18	適当な能力の給排気設備があり、蒸気等の滞留や著しい陰圧にない。	1				

製品品質保証								
評価項目			係数	判定			評点	問題点・コメント
				2	1	0		
1. 製品検査体制								
検査機能・精度	1	必要な検査が実施できる検査機能がある。	1					
	2	検査項目・頻度は適切である。	2					
	3	検査方法について、適切な精度にあることが確認されている。	1					
	4	検査・分析機器の精度が定期的に確認されている。	1					
結果対応	5	検査基準及び基準外の対応が明確である。	1					
	6	結果はデータベース化され、保管されている。	1					
出荷判定	7	工程管理結果、検査結果等による品質判定後、出荷される。	2					
保存サンプル	8	ロットごとの保存サンプル（製品）がとられ、適切に保管されている。	1					
	9	廃棄時、品質が確認されている。	1					
2. トレーサビリティ								
トレース記録	10	使用原材料・仕掛品等のロット記録があり、製品から原材料を特定できる。	3					
	11	主要包材の使用ロット記録がある。	1					
	12	製品ロットから製造工程の記録のトレースが可能である。	1					
ロット単位	13	できる限り範囲が特定できるロット管理がなされている。	1					
小計			/					

は生産開始後の確認事項

【項目判定】

2：優良（ ）若しくは問題なし

1：一部問題あり（品質に大きな影響はない）

0：問題あり