文書番号

**２０１５年７月制定**

**２０１７年８月改正**

**FBIA製品登録制度申請等手引き**

**一般財団法人ファインバブル産業会**

**目　　次**

**１．FBIA製品登録申請等の手続きについて**

**２．製品登録の申請**

**２．１　FBIA製品登録制度　登録申請書**

**２．２　品質管理実施状況説明書**

**２．２－１**　**品質管理実施状況説明書（QC）**

**２．２－２**　**品質管理実施状況説明書（QMS）**

**２．３　登録を受けようとする製品等に係るファインバブル技術の概要**

**２．４　登録を受けようとする製品等に表示するFBIA製品登録マーク及**

**びその表示方法**

**２．５　FBIA製品登録申請への支援申立書**

**２．６　品質マネジメントシステム審査登録結果の活用**

**２．７　申請書類の提出先**

**３．登録更新**

**４．製品登録の追加又は変更**

**４．１　製品登録区分の追加（製品登録範囲の拡大）**

**４．２　製品登録の変更申請**

**附属書Ａ　記入要領**

登録申請様式０１　FBIA製品登録制度　登録申請書

登録申請様式０２シリーズ　品質管理実施状況説明書（QC）

登録申請様式０３シリーズ　品質管理実施状況説明書（QMS）

登録申請様式０４　ファインバブル技術の概要

登録申請様式０５　登録受けようとする製品等に表示するFBIA製品登

録マーク及びその表示方法

登録申請様式０６　登録要求事項への遵守に関する同意書

登録申請様式０７　FBIA製品登録申請への支援申立書

登録申請様式０８　委任状

登録申請様式１０　FBIA製品登録制度　登録更新申請書

登録申請様式１１　FBIA製品登録制度　変更届出書

**１．１　FBIA製品登録申請等の手引きについて**

　本文書は、一般社団法人ファインバブル産業会（以下「本産業会」という。）が運営する、FBIA製品登録制度における申請などに必要な手続きの詳細について説明したものです。

　本文書及び申請手続きに関する問い合せ先は次のとおりです。

|  |
| --- |
| 一般社団法人ファインバブル産業会  〒105-0013　東京都港区浜松町２－２－１５　浜松町ゼネラルビル４F  TEL：０３－６４３２－４２４２／FAX：０３－６４３２－１２９０  E-mail:　[＊＊＊＊＊@fbia.or.jp](mailto:＊＊＊＊＊@fbia.or.jp)  ホームページ：http://www.fbia.or.jp/ |

**２　製品登録の申請**

製品登録の申請にあたっては、次表に掲げる申請書類を本産業会までご提出ください。なお、書類が不足している場合など申請の形式要件を満足しない場合は、修正を行っていただく事があります。

　また、申請に伴う料金については、審査終了後、実費が確定し次第、請求書を送付しますので、指定された記述までに手数料等をお振込みください。

【提出書類チェックシート】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 提出書類 | 部数 | 備考 |
| * FBIA製品登録制度　登録申請書　　　　　　　（登録申請様式０１） | １通 | 必須 |
| * 登記事項証明書又はこれに準ずるもの個人にあっては住民票 | １通 | 必須 |
| * 品質管理実施状況説明書　（QC）　　　　　　（登録申請様式０２   又は　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　シリーズ）   * 品質管理実施状況説明書（QMS）　　　　　　（登録申請様式０３）   　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　シリーズ） | ２通 | 選択  必須 |
| * 登録を受けようとする製品等に係るファインバブル技術の概要   （登録申請様式０４） | １通 | 必須 |
| * 登録を受けようとする製品等に表示するFBIA製品登録マーク及びその表示方法　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（登録申請様式０５） | １通 | 必須 |
| * 製品登録制度スキーム規程要求事項への遵守に関する同意書   （登録申請様式０６） | １通 | 必須 |
| * ISO9001の認証書の写し（品質マネジメントシステム審査登録結果の活用する場合提出） | １通 | 必要に応じ |
| * FBIA製品登録申請への支援申立書（申請者が非会員の申請の場合提出）   （登録申請様式０７） | １通 | 必要に応じ |
| * 委任状（申請者が会社の代表者ではない場合提出）   （登録申請様式０８） | １通 | 必要に応じ |

**２．１　FBIA製品登録制度　登録申請書**

　登録申請書は、添付の様式（登録申請様式０１）を使用してください。登録申請書の記入方法は次のとおりです。

1. 提出年月日

西暦で記入する。

(2)　住所

住所は、会社（法人）の場合は、登記簿に記載の住所とする。

（個人が申請する場合は、住民票に記載の住所とする。）

(3)　申請者

申請者は会社の代表者とする。押印は会社の印を押印する。

なお、登録申請以外の申請にあっては、代表者から権限を委任された工場長などによる申請を認める。その場合、委任状（登録申請様式０８）を添付する。

(4)　登録を受けようとする製品等の名称

申請者が製造している製品のうち、登録を受けようとする工業製品の名称を記入する。

(5)　登録を受けようとする製品等に係る工場又は事業場

名称、住所及び電話番号は、FBIA製品登録制度に登録されるので、確認し正確に記入する。

(6)　工場又は事業場の品質管理体制

　　　　登録を受けようとする製品の製造又はサービスの提供の事業場が、ISO9001の審査登録結果を活用する場合には、(B)を◯で囲むと共に、国際認定機関機構（IAF）における相互承認に関する取り決めを締結している認定機関から認定された品質マネジメントシステム審査登録機関の発行した認証書に写しを添付する。

(7)　登録申請に係るFBIA会員企業の名称

FBIA会員が申請する場合には記入不要です。　非会員が申請する場合のみ記入し、あわせてFBIA製品登録申請への支援申立書（登録申請様式０７）を提出する。

**２．２　品質管理実施状況説明書**

（１）　ISO9001の審査登録結果を活用しない場合は、**２．２－１　品質管理実施状況説明書（QC）**を、ISO9001の審査登録結果を利用する場合は、**２．１－２　品質管理実施状況説明書（QMS）**に従って作成してください。

（２）　申請される対象の製品・サービスの違いによって、品質管理状況説明書の記入内容が異なる場合があるので、製品・サービスのタイプをＡタイプ、Ｂタイプ、Ｃタイプに分けて解説をしています。

これらの製品・サービスのタイプを選択していただき、品質管理状況説明書を作成してください。また、これらの製品・サービスタイプに該当しない場合や、どのタイプに該当するか不明の場合は、ＦＢＩＡの担当窓口に問い合わせてください。

＜製品・サービスタイプ＞

**Ａタイプ**：製造・サービスの工程中で、ＦＢの特性を利用して、製品を製造したり、サービスを提供したりする場合

（例：染め物、洗浄、水耕栽培、養殖等）

**Ｂタイプ**：ＦＢ発生装置を製造する場合や、ＦＢ発生装置を組み込んだ製品の場合

（例：ノズル、シャワーヘッド、ＦＢ発生装置、洗浄装置、ＦＢ発生装置付き製品）

**Ｃタイプ**：ＦＢの特性を利用するために、ＦＢを製品に含ませた製品の場合

（例：ＦＢ含有飲料水・スポーツドリンク、ＦＢが含まれている食料品や工業製品等）

**２．２－１**　**品質管理実施状況説明書（QC）**

品質管理状実施況説明書（QC）は、次の登録申請様式０２シリーズに基づいて作成してください。記入方法は次のとおりです。また、会社概要パンフレットで代用できる場合は、パンフレット等の該当部分の写しを添付してください。

　用紙はＡ４縦又はＡ３横とします。Ａ３横とする場合は左とじにして折り込み、定められた順序に重ねて提出してください。

(1)　登録を受けようとする製品等を製造する工場又は事業場の沿革

企業設立時からの資本金の変動、工場の建設、主要な鉱工業品の製造、主要設備の導入などを中心として記入する。**（**会社概要パンフレット等可）

(2)　登録を受けようとする製品等を製造する工場又は事業場の配置図

　最寄り駅からの案内図及び工場内の配置図を記入する。最寄り駅から工場までの案内図には、目標となる建物、河川、道路、駅から工場までの距離及び所要時間を記入する。

工場内の配置図は、事務所、倉庫、製造現場（主な設備の配置を含む。）、試験室などを図示する。（会社概要パンフレット等可）

(3)　登録を受けようとする製品等を製造する工場又は事業場の従業員数(企業全体の従業員に ついても記載すること｡)

単に従業員○○人としないで、事務職員、技術職員などの内訳を記入する。企業全体の従業員数については、本社○○名、Ａ工場○○名、Ｂ工場○○名、計○○○名などと記入する。（会社概要パンフレット等可）

(4)　登録を受けようとする製品等を製造する工場又は事業場の組織図(品質管理責任者の位置付けを明確にすること｡)

組織図は、工場長から担当係まで具体的に図示し、各部署の人員を併せて記入し、当該申請書の連絡担当者、品質管理責任者の位置付けを記入する。なお、本社、関連工場との関係も図示する。（会社概要パンフレット等可）

(5)　登録を受けようとする製品等の最近6か月間の月別生産量

申請書に記入した製品の最近6ヶ月間の生産量を月ごとに記入する。これには量産試作品も含めてよい。（会社概要パンフレット等可）

(6)　登録を受けようとする製品等に係る社内規格一覧表(企業全般の社内規格の体系についても記載すること｡)

登録を受けようとする製品等に関係する社内規格（製品等の仕様、規程、作業工程に関する規程、指示書、作業標準なども含む。）を体系的に記入し、作成部門（審議機関）、決裁者、責任部門などを併記する。（会社概要パンフレット等可）

(7)　登録を受けようとする製品等の工程図

原材料の入荷から製品の出荷に至るまでの各工程を図示する。工程図には工程名及び管理箇所を記入する。この概要図は(9)と関連付けるために、工程に番号を付けるなどして、両者の関連をわかりやすくすることが望ましい。工程中における管理箇所を明記すること。この場合に用いる記号はできるだけ**JIS Z8206(工程図記号)**によること。

(8)　登録を受けようとする製品等に係る主要原材料の名称と、製造事業者の名称」及び品質確保の方法等の概要

　　（登録申請様式０２－１）に従って記入する。

(9)　登録を受けようとする製品等の工程中における品質管理状況の概要

(登録申請様式０２－２）に従って記入する。

(10)　登録を受けようとする製品等の品質特性の概要

(登録申請様式０２－３)に従って記入する。

(11)　登録を受けようとする製品等に係るファインバブル発生装置及びその他主要設備

(登録申請様式０２－４)に従って記入する。

(12)　登録を受けようとする製品等に係る主要試験・検査設備(試験･検査器具及び測定器具を含む)及びその管理の概要

(登録申請様式０２－５)に従って記入する。

(13)　登録を受けようとする製品等に係る外注状況及び外注管理の概要

(登録申請様式０２－６)に従って記入する。

(14)　登録を受けようとする製品等に係る苦情処理の概要

(登録申請様式０２－７)に従って記入する。

**２．２－２**　**品質管理実施状況説明書（QMS）**

品質管理状況説明書（QMS）は、次の（登録申請様式０３シリーズ）に基づいて作成してください。記入方法は次のとおりです。また、会社概要パンフレットで代用できる場合は、パンフレット等の該当部分の写しを添付してください。

　　用紙はＡ４縦又はＡ３横とします。Ａ３横とする場合は左とじにして折り込み、定められた順序に重ねて提出してください。

(1)　登録を受けようとする製品等を製造する工場又は事業場の沿革

　　2.2.-1の(1)の記入方法を参照してください。

(2)　登録を受けようとする製品等を製造する工場又は事業場の配置図

　　2.2.-1の(2)の記入方法を参照してください。

(3)　登録を受けようとする製品等を製造する工場又は事業場の従業員数(企業全体の従業員に ついても記載すること｡)

2.2.-1の(3)の記入方法を参照してください。

(4)　登録を受けようとする製品等を製造する工場又は事業場の組織図

組織図は、工場長から担当係まで具体的に図示し、各部署の人員を併せて記入し、ISO9001の5.3項責任と権限を付与された品質管理責任者がいる場合は、その位置付けを明確にすること｡なお、本社、関連工場との関係も図示する。（会社概要パンフレット等可）

(5)　登録を受けようとする製品等の最近6か月間の月別生産量

2.2.-1の(5)の記入方法を参照してください。

(6)　登録を受けようとする製品等の工程図

　　2.2-1の(6)の記入方法を参照してください。

(7)　登録を受けようとする製品等の品質特性等の概要

　　2.2.-1　の(10)の記入方法を参照してください。

(8)　製品登録を受けようとする製品等に係る品質マネジメントシステムの概要

　　　　　品質マネジメントシステムの適用範囲、品質マネジメントシステムについて確立された手順及び品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係について記述した品質マニュアルを提出してください。

品質マニュアルがない場合には、ISO9001による要求事項毎に、品質マネジメントシステムの概要を（登録申請様式０３－０）に記入してください。

　　　　　また、次のISO9001の要求事項の項目については、指定された様式で具体的に記述してください。

(8)-1　「7.1.5　監視及び測定のための資源」について、検査、測定及び試験装置については、（登録申請様式０３－１）に従って記入

(8)-2　「8.4　外部から提供されるプロセス、製品及びサービス管理」について、製品の製造やサービスの提供に必要な原材料、部品等の購買品の請負契約者の選定基準、管理方法は.（登録申請様式０３－２）に従って記入。

(8)-3　「8.4　外部から提供されるプロセス、製品及びサービス管理」について、外注状況及び外注管理の概要について、（登録申請様式０３－３）に従って記入。

(8)-4　「8.5.1　製造及びサービスの提供の管理」について、製品等の品質に直接影響する工程名及び工程の管理（管理項目、品質特性、管理方法、検査方法）について（登録申請様式０３－４）により記入。

(8)-5　「8.5.1　製造及びサービスの提供の管理」について、登録を受けようとする製品等の製造に使用する主要な製造設備の名称、台数、公称能力及びそれら設備の管理について、（登録申請様式０３－５）に従って記入すること。

(8)-6　「10.2　不適合及び是正処置」について、登録を受けようとする製品等にお係る苦情処理の概要について、（登録申請様式０３－６）に従って記入する。

**２．３　登録を受けようとする製品等に係るファインバブル技術の概要**

(登録申請様式０４)に従って記入する。

**２．４　登録を受けようとする製品等に表示するFBIA製品登録マーク及びその表示方法**

　　　　(登録申請様式０５)に従って記入する。

**２．５　製品登録制度スキーム規程要求事項への遵守に関する同意書**

　　　（登録申請様式０６）に従って記入する。

**２．６　FBIA製品登録申請への支援申立書**

(登録申請様式０７)に従って記入する。

**２．７　品質マネジメントシステム審査登録結果の活用**

次に掲げる条件を全て満たす場合は、初回審査において、品質マネジメントシステム審査登録結果を品質管理状況説明書の該当部分の審査に活用することができるものとします。

　　（１）申請者が、ISO9001の審査登録結果に基づく審査を選択していること

　　（２）ISO9001の認証書の写しを製品登録制度申請書に添付していること

　　（３）当該認証書の適用範囲が、製品登録申請に係る申請範囲を完全に含んでいること

　　（４）当該審査登録結果が、ＩＡＦ（International Accreditation Forum）のＭＬＡ（Multilateral Recognition Arrangement）に署名している認定機関から認定を受けた審査登録機関であること。

**２．８　申請書類の提出先**

　　申請書類は、次まで直接お持ちいただくか、郵送でお送りください。

　　　　一般社団法人ファインバブル産業会　製品登録制度担当

〒105-0013　東京都港区浜松町２－２－１５　浜松町ゼネラルビル４F

TEL：０３－６４３２－４２４２／FAX：０３－６４３２－１２９０

E-mail:　[＊＊＊＊＊@fbia.or.jp](mailto:＊＊＊＊＊@fbia.or.jp)

**３．登録更新**

　　FBIA製品登録制度の登録の有効期間は、登録の日から１年間とする。登録期間満了後、継続して登録を受けようとするときは、期間が満了する６０日前までに「FBIA製品登録制度　登録更新申請書」（登録申請様式１０）により登録の更新を申請するものとする。記入にあたっては、２．１　FBIA製品登録制度　登録申請書に準拠してください。

また、前回審査時以降、品質管理上の大きな変更があった場合には、変更内容が該当する登録申請時に提出した書類の変更部分を反映した書類を添付してください。

登録更新の申請に伴う審査については、原則として初回の現地審査で審査した品質管理状況の実施状況について審査します。その中には、登録製品等の生産状況、FBIA製品登録マーク利用実績状況が含まれます。

**４．製品登録の追加又は変更**

**４．１　製品登録区分の追加（製品登録範囲の拡大）**

製品登録の追加する場合の手続きは、原則として製品登録の場合と同じになりますので、２．１項を参照して、「FBIA製品登録制度　登録申請書」により申請を行ってください。

**４．２　製品登録の変更申請**

(1)　次の項目に該当する場合は「FBIA製品登録制度　変更届出書」（登録申請様式

１１）により申請を行ってください。

a)　登録事業者の氏名又は名称の変更

　　　　登録している事業者の氏名又は名称の名称を変更する場合が該当します。

b)　登録に係る工場又は事業場の名称の変更

　　　　工場や事業場の名称を変更する場合や移転、追加する場合が該当します。

c)　登録に係るファインバブル発生機等の変更

　　　　登録製品の製造やサービスの提供プロセスで使用されているファインバブル発生機が変更された場合が該当します。又は、登録されている製品等の主要プロセスが変更されて生産条件が変更された場合も該当します。

d)　登録に係る社内規格の改正

　　　　登録に係る品質管理に関する社内規格が改正された場合が該当します。

(2)　”登録番号”から”登録申請を支援するFBIA会員企業の名称”までの欄は、変更前のものを記入する。

(3)　”変更又は追加の理由”の欄は、a)からd)のうち該当する項目に◯で囲み、変更理由を記入してください。

(4)　必要に応じて、変更内容を記述した添付書類を添付すること。

(5)　変更内容によっては、変更内容の現地での確認が必要場合もあります。詳細については、本産業会にお問い合わせください。

附属書A　登録申請様式の記入要領

（登録申請様式０１）

FBIA製品登録制度　登録申請書

20xx年xx月xx日

一般社団法人ファインバブル産業会

会長　○○　○○　殿

住所　東京都○○区○○町１丁目２－５

名称　株式会社ｘｘｘｘｘｘｘ

代表者　　＊＊＊　　＊＊＊　　印

FBIA製品登録制度スキーム規程に基づき、下記のとおりFBIA製品登録制度の登録を受けたいので、添付書類を添えて申請します。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 登録を受けようとする製品等の名称 |  | | |
| 登録を受けようとする製品等に係る工場又は事業場 | ふりがな |  | |
| 名称 |  | |
| ふりがな |  | |
| 所在地 | 〒 | |
| 電話番号 |  | |
| 工場又は事業場の品質管理体制 | ISO9001審査登録結果の活用 | | (A)　活用なし  (B)　ISO9001審査登録結果の活用 |
| 登録申請を支援するFBIA会員企業の名称 |  | | |

備　考

　　１．この用紙の大きさは、日本工業規格に定めるA列４番とすること

　　２．申請書は、事前に本産業会と調整したうえ、登録を受けようとする製品等の名称ごとに提出すること。

　　３．工場又は事業場の品質管理体制の欄は、ISO9001審査登録結果の活用を希望しない場合には(A)を、希望する

場合は(B)を◯で囲む。

　　４．申請書の作成にあたっては、”備考”の部分は削除してもよい。

（登録申請様式０２シリーズ）

　　品質管理実施状況説明書（QC）で用いる登録申請様式０２シリーズは、次の提出書類と登録申請様式となります。

(1)　登録を受けようとする製品等を製造する工場又は事業場の沿革

(2)　登録を受けようとする製品等を製造する工場又は事業場の配置図

(3)　登録を受けようとする製品等を製造する工場又は事業場の従業員数

(4)　登録を受けようとする製品等を製造する工場又は事業場の組織図

(5)　登録を受けようとする製品等の最近6か月間の月別生産量

(6)　登録を受けようとする製品等に係る社内規格一覧表(企業全般の社内規格の体系についても記載すること｡)

(7)　登録を受けようとする製品等の工程図

(8)　登録を受けようとする製品等に係る主要原材料の名称、製造業者の名称及び品質確保等の概要（登録申請様式０２－１）

「登録を受けようとする製品等に係る主要原材料の名称、製造業者の名称及び品質確保等の概要」は、次の様式により作成すること｡また、金属材料、高分子素材等のない場合は、その旨を記入すること。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 原材料名  （製造業者名） | 原材料の品質 | ＊ | 受入検査方法 | ＊ | 保管方法 | ＊ | ＊現物の品質 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| ＊ | | | | | | | |

注(ｲ) ＊印の欄は記入しないこと。

(ﾛ) “原材料名”の欄は、原材料、部品及び副資材について社内規格に規定している原材料について記入すること。また、原材料名の下に括弧書きで当該原材料の製造業者名(銘柄でもよい。)を記入すること。

(ﾊ) “原材料の品質”の欄は、原材料ごとに社内規格に規定している品質項目及びその規定値等を記入すること。ただし、同一原材料で種類が多い場合には、代表的なものについて記入すればよい。

(ﾆ) “受入検査方法”の欄は、原材料ごとにその方法（全数検査又は抜取検査の別。また、抜取検査の場合には、ロットの大きさ（Ｎ）、サンプルの大きさ（ｎ）、ロット判定基準、不合格ロットの処理等）を記入すること。なお、本協会が定める「個別認証要求事項」に規定がある受入検査方法は、必ず記入すること。

(ﾎ) “保管方法”の欄は、(ﾛ)で記載した原材料ごとに社内規格に規定している保管方法について記入すること。

(9)　登録を受けようとする製品等の工程中における品質管理状況の概要（登録様式０２－２）

「認証を受けようとする製品等の工程中における品質管理状況の概要」は､次の様式により作成すること｡　なお、“管理及び品質の状況”の欄は未記入のこと。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 工程名 | 管理項目及び  品質特性 |  | 管理方法及び  検査方法 |  | ＊管理及び品質の状況 |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
| ＊ | | | | | |

注：(ｲ) ＊印の欄は記入しないこと。

(ﾛ)“工程名”の欄は、社内規格に規定している工程のうち、FBに関連する工程について記入すること。なお、本会が定める「登録基準」に規定がある工程は、必ず記入すること。工程の一部を外注工場で行っている場合には、として工程名の前に記入すること。

(ﾆ)各工程における、登録タイプ別の記入要領は次のとおり。

Ａタイプ：登録を受けようとする、ＦＢの特性を利用して製造される製品や、提供されるサービスについて、ＦＢに関して、社内規定等で決られた品質を満足するために、社内規格に規定している工程中で行われる品質管理について、その管理項目及びその品質特性を記入する。管理項目については、温度、圧力等の製造環境等で、ＦＢの発生の品質に影響を与える要因のうち管理の対象としている項目及びその規定値等を記入すること。例えば、”管理項目及び品質特性”の欄にはFB発生機からのFBの発生状況の管理項目として粒径や濃度等やこれらの管理項目を担保するための管理項目について記入する。 “管理方法及び検査方法”の欄は、「管理項目及び品質特性」に対応する社内規格に規定している管理方法及び検査方法を記入すること。なお、また、管理方法については、管理項目ごとに管理の頻度、時期、サンプルの大きさ、管理図の種類等を記入し、検査方法については、品質特性ごとに全数検査又は抜取検査の別（抜取検査の場合は、ロットの大きさ（Ｎ）、サンプルの大きさ（ｎ）、ロット判定基準、不合格ロットの処置等）を記入すること。

Ｂタイプ：登録を受けようとする、ＦＢの発生装置の製造や、ＦＢの発生装置を組み込んだ製品について、ＦＢに関する社内規定等で決められた品質を満足するため、製造工程中で行われる品質管理について、その管理項目や品質特性とその管理方法等について記入する。管理項目については、温度、圧力等の製造環境等で、ＦＢの発生の品質に影響を与える要因のうち管理の対象としている項目及びその規定値等を記入すること。例えば、”管理項目や品質特性”の欄には、ＦＢの発生装置やＦＢ発生装置を組み込んだ製品のＦＢの発生性能を確保するためのノズルや発生機構の製造過程で、FBの発生性能の製品規格（社内規格等）の基準値を担保するために、管理している特性値は何かを記入する（製造時におけるノズルの形状の品質管理等）。“管理方法及び検査方法”の欄は、「管理項目及び品質特性」に対応する社内規格に規定している管理方法及び検査方法を記入すること。なお、また、管理方法については、管理項目ごとに管理の頻度、時期、サンプルの大きさ、管理図の種類等を記入し、検査方法については、品質特性ごとに全数検査又は抜取検査の別（抜取検査の場合は、ロットの大きさ（Ｎ）、サンプルの大きさ（ｎ）、ロット判定基準、不合格ロットの処置等）を記入すること。

Ｃタイプ：登録を受けようとする製品等の工程中における、製品等にＦＢが社内規格等で定める基準値を満足するＦＢが含まれている事をどのように製造過程を管理しているかについて記載する。ＦＢを含む製品サービスに関して、社内規定等で決られた品質を満足するために、社内規格に規定している工程中で行われる品質管理について、その管理項目及びその品質特性を記入する。管理項目については、温度、圧力等の製造環境等で、製品のＦＢに関する品質に影響を与える要因のうち管理の対象としている項目及びその規定値等を記入すること。”管理項目及び品質特性”の欄には、ＦＢの粒径や濃度の基準値を記入する。“管理方法及び検査方法”の欄は、「管理項目及び品質特性」に対応する社内規格に規定している管理方法及び検査方法を記入すること。なお、また、管理方法については、管理項目ごとに管理の頻度、時期、サンプルの大きさ、管理図の種類等を記入し、検査方法については、品質特性ごとに全数検査又は抜取検査の別（抜取検査の場合は、ロットの大きさ（Ｎ）、サンプルの大きさ（ｎ）、ロット判定基準、不合格ロットの処置等）を記入すること。

(10)　登録を受けようとする製品等の品質特性の概要（登録申請様式０２－３）

　「登録を受けようとする製品等の品質特性の概要」は､次の様式により作成すること｡なお、“品質の確保”及び“実地検査”の欄は未記入のこと。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | | | |
| 品質特性 | 製品規格 |  | 製品検査方法 |  | ＊品質の確保 | ＊実地検査 |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |
| ＊ | | | | | | |

注(ｲ) ＊印の欄は記入しないこと。

(ﾛ)製品タイプ別の“品質特性”及び“製品規格”については次の点に留意すること。

Ａタイプ：“品質特性”の欄には登録を受けようとする製品等についての社内規格で規定しているＦＢに関連する品質特性について記入すること。“製品規格”の欄は、ＦＢを製品の製造工程で使用することによって付与された製品特性について社内規格に規定している規格値を品質特性毎に記入する。またＦＢをサービスの提供の際に使用する場合には、“品質特性”の欄には、ＦＢを使ったサービスの特性を、“製品規格”の欄には、その特性値について社内規格で決められている基準値を記入する。

Ｂタイプ：“品質特性”の欄には、登録を受けようとする製品等についての社内規格で規定しているＦＢに関連する品質特性と記入すること。“製品規格”の欄には、その基準値を記入すること。多くの場合が、品質特性として、発生するＦＢの粒径又はその分布、濃度となる。また、製品によっては、その他の製品特性が該当する場合もある。

Ｃタイプ：“品質特性”の欄には、登録を受けようとする製品等についての社内規格で規定しているＦＢに関する品質特性について記入すること。“製品規格”の欄には、その社内規格で定めてある基準値を記入してください。多くの場合が、製品等によってはＦＢの粒径又はその分布、濃度や、これらの代替性能特性となる。製品等においては、製品等に特有の製品特性である場合がある。

(ﾊ) “製品検査方法”の欄は、品質特性ごとに社内規格に規定している検査方法（全数検査又は抜取検査の別。また、抜取検査の場合は、ロットの大きさ（Ｎ）、サンプルの大きさ（ｎ）、ロット判定基準、不合格ロットの処置等）を記入すること。なお、本会が定める「登録基準」に規定がある製品検査方法は、必ず記入すること。また、最近の品質管理の状況がわかるような記録を付記すること。この場合できるだけ、月ごとのヒストグラム、月ごとの－*Ｒ*管理図、月ごとの不良率等を品質特性ごとに付記し、ヒストグラムにはサンプルの数、平均値、標準偏差、該当するJISの規格値及び社内規格値を、不良率にはロットの大きさ（Ｎ）、サンプルの大きさ（ｎ）及び合否判定基準を明記すること。なお、品質記録は、量産試作品によるデータ（設計試作品は不可）でもよい

(11)　登録を受けようとする製品等に係るファインバブル発生装置及びその他主要設備（登録申請様式０２－４）

「登録を受けようとする製品等に係る主要製造設備」は、次の様式により作成すること｡ なお、“管理の状況”の欄は未記入のこと。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 主要製造設備  の名称  （形式、銘柄） | 台数 | 公称能力 | ＊ | 設備管理 | | | ＊管理の状況 |
| (容量、精度等） | 点検又は検査  の箇所・項目 | 点検又は検査  の周期 | ＊ |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| ＊ | | | | | | | |

注(ｲ) ＊印の欄は記入しないこと。

(ﾛ) “主要製造設備の名称”の欄は、使用している製造設備のうち、社内規格で設備管理を規定している製造設備名を記入すること。なお、主要製造設備が外注工場にある場合には、として設備の名称の前に記入すること。

(ﾊ) “設備管理”の欄は、主要製造設備ごとに社内規格に規定している点検又は検査の箇所・項目及び周期を記入すること。なお、点検又は検査を外部に依頼している場合には、点検又は検査の箇所・項目の下に括弧書きで依頼先の名称を記入すること。

　　(ﾆ)　製品タイプ別の主要製造設備とは、次のとおり

Ａタイプ及びＣタイプ

登録を受けようとする製品等の製造装置、サービスの提供において使用するＦＢ発生装置及びその他の主な製造装置について記入すること。ＦＢ発生装置については、ＦＢの発生能力（粒径又はその分布、濃度、流量等の能力）について、その他の主な製造装置については、その能力（容量、精度等）について記入する。

Ｂタイプ

ＦＢ発生装置を製造する工程において、ＦＢの発生能力（ＦＢの発生についてのＦＢ発生装置の品質）に影響がある部品等を加工する機械加工装置（ＮＣ加工装置、マシニングセンター、樹脂押出成形機等）及びその他の主な製造装置の能力（容量、精度等）について記入する。

(12)　登録を受けようとする製品等に係る主要試験・検査設備(試験･検査器具及び測定器具を含む)及びその管理の概要（登録申請様式０２－５）

「登録を受けようとする製品等に係る主要試験・検査設備(試験･検査器具及び測定器具を含む)及びその管理の概要」は次の様式により作成すること。なお、「管理の状況」の欄は未記入のこと。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 主要試験・検査設備の名称  （形式、銘柄） | 台数 | 公称能力 | ＊ | 設備管理 | | | ＊管理の状況 |
| (容量、精度等） | 点検又は検査  の箇所・項目 | 点検又は検査  の周期 | ＊ |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| ＊ | | | | | | | |

注(ｲ) ＊印の欄は記入しないこと。

(ﾛ) “主要試験・検査設備の名称”の欄は、使用している試験・検査設備のうち、社内規格で設備管理を規定して、ＦＢの発生又は含有についての検査項目を試験・検査に用いる試験・検査設備名を記入すること。また、主要試験・検査設備が外注工場にある場合には、として設備の名称の前に記入すること。

(ﾊ) “設備管理”の欄は、主要試験・検査設備ごとに社内規格に規定している点検又は検査の箇所・項目及び周期を記入すること。なお、点検又は検査を外部に依頼している場合には、点検又は検査の箇所・項目の下に括弧書きで依頼先の名称を記入すること。

(13)　登録を受けようとする製品等に係る外注状況及び外注管理の概要（登録申請様式０２－６）

「登録を受けようとする製品等に係る外注状況及び外注管理の概要」は、次の様式により作成すること。なお、「管理の状況」の欄については未記入のこと。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 外注状況 | | | 外注管理 | | | | ＊管理の状況 |
| 工程又は試  験・検査項目 | 外注率  （％） | 外注先（名称  及び住所） | 管理項目及  び品質特性 | ＊ | 管理方法及  び検査方法 | ＊ |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| ＊ | | | | | | | |

注(ｲ) ＊印の欄は記入しないこと。

(ﾛ) 製造工程の一部について加工品質、加工条件等の仕様を示して他の業者に加工を依頼している場合及び製品の品質の試験・検査を他に依頼している場合に、その状況について記入すること。

(ﾊ) “外注率”の欄は、認証に係る工場又は事業場及び外注先における当該工程の加工の合計に対する外注先における当該工程の加工の割合を記入すること。なお、試験・検査については、外注率の欄は記入しなくてもよい。

(ﾆ) “外注管理”の欄は、次により記入すること。

(a) 製造工程の一部及びその工程に付帯する管理について他の業者に加工を依頼している場合。

(1) “管理項目及び品質特性”の欄は、その工程における管理項目（加工条件）及び品質特性（加工品質）並びにそれらの規定値等を記入すること。

(2) “管理方法及び検査方法”の欄は、管理項目及び品質特性に対応する管理方法及び検査方法を記入すること。なお、管理方法及び検査方法の実施状況の確認方法についても記入すること。

(b) 製品の試験・検査を他に依頼している場合。

(1) “管理項目及び品質特性”の欄は、試験・検査の項目を記入すること。

(2) “管理方法及び検査方法”の欄は、試験・検査を依頼する周期及びサンプル数を記入すること。

(14)　登録を受けようとする製品等に係る苦情処理の概要（登録申請様式０２－７）

「登録を受けようとする製品等に係る苦情処理の概要」は、次の様式により作成すること。なお、「処理状況」の欄については未記入のこと。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 苦情処理 | ＊ | ＊処理状況 |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| ＊ | | |

注(ｲ) ＊印の欄は記入しないこと。

(ﾛ) “苦情処理”の欄は、社内規格に規定している苦情処理フロー図（系統図）を記入すること。

（登録申請様式０３シリーズ）

　　品質管理実施状況説明書で用いる登録申請様式０３シリーズは、次の提出書類と登録申請様式となります。

(1)　登録を受けようとする製品等を製造する工場又は事業場の沿革

(2)　登録を受けようとする製品等を製造する工場又は事業場の配置図

(3)　登録を受けようとする製品等を製造する工場又は事業場の従業員数(企業全体の従業員についても記載すること｡)

(4)　登録を受けようとする製品等を製造する工場又は事業場の組織図

(5)　登録を受けようとする製品等の最近6か月間の月別生産量

(6)　登録を受けようとする製品等の工程図

(7)　登録を受けようとする製品等の品質特性等の概要

(8)　登録を受けようとする製品等に係る品質マネジメントシステムの概要（登録申請様式０３－１

　　　　　「登録を受けようとする製品等に係る品質マネジメントシステムの概要」の概要について、品質マニュアルがある場合にはその写しで代用できものとして、写しを提出してください。品質マニュアルがない場合には次の様式により作成すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| JIS Q 9001（2015）による要求事項の欄 | 左欄の要求事項に対する規定内容の概要 | ＊ |
| 4.　組織の状況  4.1　組織及びその状況の理解  4.2　利害関係者のニーズ及び期待の理解  4.3　品質マネジメントシステムの適用範囲の決定  4.4　品質マネジメントシステム及びそのプロセス  5.　リーダーシップ  5.1　リーダーシップ及びコミットメント  5.1.1　一般  5.2　方針  5.2.1　品質方針の確立  5.2.2　品質方針の伝達  5.3　組織の役割、責任及び権限〔d)は除く。〕  6.　計画  6.1　リスク及び機会への取組み  6.2　品質目標及びそれを達成するための計画策定  6.3　変更の計画  7.　支援  7.1　資源  7.1.1　一般  7.1.2　人々  7.1.3　インフラストラクチャ  7.1.4　プロセスの運用に関する環境  7.1.5　監視及び測定のための資源  7.1.5.1　一般  7.1.5.2　測定のトレーサビリティ  7.1.6　組織の知識  7.2　力量  7.3　認識  7.4　コミュニケーション  7.5　文書化した情報  7.5.1　一般  7.5.2　作成及び更新  7.5.3　文書化した情報の管理  8　運用  8.1　運用の計画及び管理  8.2　製品及びサービスに関する要求事項  8.2.2　製品及びサービスに関する要求事項の明確化  8.2.3　製品及びサービスに関する要求事項のレビュー  8.2.4　製品及びサービスに関する要求事項の変更  8.4　外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理  8.4.1　一般  8.4.2　管理の方式及び程度  8.4.3　外部提供者に対する情報  8.5　製造及びサービス提供  8.5.1　製造及びサービス提供の管理  8.5.2　識別及びトレーサビリティ  8.5.3　顧客又は外部提供者の所有物  8.5.4　保存  8.5.5　引渡し後の活動  8.5.6　変更の管理  8.6　製品及びサービスのリリース  8.7　不適合なアウトプットの管理  9　パフォーマンス評価  9.1　監視、測定、分析及び評価  9.1.1　一般  9.1.3　分析及び評価〔b)は除く。〕  9.3　マネジメントレビュー  9.3.1　一般  9.3.2　マネジメントレビューへのインプット  9.3.3　マネジメントレビューからのアウトプット  10　改善  10.1　一般  10.2　不適合及び是正処置  10.3　継続的改善 |  |  |
| ＊ | | |

注(ｲ)　＊印の欄は記入しない。

(ﾛ)“JIS Q 9001による要求事項”の欄は、JIS Q 9001の5.1.2、5.3 d)、8.2.1、8.3、9.1.2、9.1.3 b)及び9.2を除く4～10までの全項目を項目順に記載する。

　　　　　また、次のISO9001の要求事項の項目については、指定された様式で具体的に記述してください。

(8)-1　「.1.5　監視及び測定のための資源」（登録申請様式０３－２）について、登録を受けようとする製品の原材料、部品等の購入検査及び試験、工程内検査及び試験並びに最終検査及び試験に使用する主な検査、測定及び試験設備について、次の様式により記入するとともに装置の取扱い及び保管の方法について具体的に記入する。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 主要試験・検査設備の名称  （形式、銘柄） | 台数 | 公称能力  (容量、精度等） | 設備管理 | | | |
| 点検方法 | 点検頻度 | 校正方法 | 処置方法 |
|  |  |  |  |  |  |  |
| ＊ | | | | | | |

注(ｲ) ＊印の欄は記入しない。

(ﾛ) “主要試験・検査設備の名称”の欄は、使用している試験・検査設備のうち、社内規格で設備管理を規定している試験・検査設備名を記入する。

また、主要試験・検査設備が外注工場にある場合には、として設備の名称の前に記入する。

(ﾊ) “設備管理”の欄は、主要試験・検査設備ごとに社内規格に規定している点検方法、点検頻度、校正方法及び処置方法を記入する。“処置方法”には校正基準から外れた場合の処置方法について記入する。

なお、点検又は検査を外部に依頼している場合には、設備管理の点検方法の欄に括弧書きで依頼先の名称を記入し、外注管理状況を設備管理の欄に記入する。

(8)-2　「8.4　外部から提供されるプロセス、製品及びサービス管理」（登録申請様式０３－３）について、製品の製造やサービスの提供に必要な原材料、部品等の購買品の請負契約者の選定基準、製造業者の管理の方法は.次の様式により記入すること。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 原材料名  （製造業者名） | 原材料の品質 | ＊ | 受入検査方法 | ＊ | 保管方法 | ＊ |
|  |  |  |  |  |  |  |
| ＊ | | | | | | |

注(ｲ) ＊印の欄は記入しない。

(ﾛ) “原材料名”の欄は、原材料、部品及び副資材について社内規格に規定している原材料、部品等について記入する。また、原材料名の下に括弧書きで当該原材料の製造業者名(銘柄でもよい。)を記入する。

(ﾊ) “原材料の品質”の欄は、社内規格に規定している原材料、部品等の品質項目及びその規定値等を記入する。ただし、同一原材料で種類が多い場合には、代表的なものについて記入すればよい。

(ﾆ) “受入検査方法”の欄は、社内規格に規定している試験・検査方法のうち品質項目に対応する検査方法を記入し、品質項目ごとに全数検査又は抜取検査の別［抜取検査の場合は、ロットの大きさ（*Ｎ*）、サンプルの大きさ（*ｎ*）、ロット判定基準、不合格ロットの処理等］を記入する。

(ﾎ) “保管方法”の欄は、(ﾛ)で記載した原材料ごとに社内規格に規定している保管方法について記入する。

(8)-3　「8.4　外部から提供されるプロセス、製品及びサービス管理」（登録申請様式０３－４）について、外注状況及び外注管理の概要は次の様式により記入すること。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 外注状況 | | | 外注管理 | | | | ＊ |
| 工程又は試験・  検査項目 | 外注率  （％） | 外注先  （名称及び住所） | 管理項目及  び品質特性 | ＊ | 管理方法及  び検査方法 | ＊ |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| ＊ | | | | | | | |

注(ｲ) ＊印の欄は記入しない。

(ﾛ) 製品の製造工程の一部について加工品質、加工条件等の仕様を示して他の業者に加工を依頼している場合及び製品の品質の試験・検査を他に依頼している場合に、その状況について記入する。

(ﾊ) “外注率”の欄は、認証に係る工場又は事業場及び外注先における当該工程の加工の合計に対する外注先における当該工程の加工の割合を記入する。なお、試験・検査については、外注率の欄は記入しなくてもよい。

(ﾆ) “外注管理”の欄は、次により記入する。

(a) 製造工程の一部及びその工程に付帯する管理について他の業者に加工を依頼している場合。

(1) “管理項目及び品質特性”の欄は、その工程における管理項目（加工条件）及び品質特性（加工品質）並びにそれらの規定値等を記入する。

(2) “管理方法及び検査方法”の欄は、管理項目及び品質特性に対応する管理方法及び検査方法を記入する。なお、管理方法及び検査方法の実施状況の確認方法についても記入する。

(b) 製品の試験・検査の一部を他に依頼している場合。

(1) “管理項目及び品質特性”の欄は、試験・検査の項目を記入する。

(2) “管理方法及び検査方法”の欄は、試験・検査を依頼する周期及びサンプル数を記入する。

(8)-4　「8.5.1　製造及びサービスの提供の管理」（登録申請様式０３－５）について、製品等の品質に直接影響する工程名及び工程の管理（管理項目、品質特性、管理方法、検査方法）は次の様式で記入すること。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 工程名 | 管理項目及び品質特性 | ＊ | 管理方法及び検査方法 | ＊ |
|  |  |  |  |  |

注(ｲ) ＊印の欄は記入しない。

(ﾛ)“工程名”の欄は、社内規格に規定している工程のうち、FBに関連する工程について記入すること。なお、本会が定める「登録基準」に規定がある工程は、必ず記入すること。工程の一部を外注工場で行っている場合には、として工程名の前に記入すること。

(ﾆ)各工程における、登録タイプ別の記入要領は次のとおり。

Ａタイプ：登録を受けようとする、ＦＢの特性を利用して製造される製品や、提供されるサービスについて、ＦＢに関して、社内規定等で決られた品質を満足するために、社内規格に規定している工程中で行われる品質管理について、その管理項目及びその品質特性を記入する。管理項目については、温度、圧力等の製造環境等で、ＦＢの発生の品質に影響を与える要因のうち管理の対象としている項目及びその規定値等を記入すること。例えば、”管理項目及び品質特性”の欄にはFB発生機からのFBの発生状況の管理項目として粒径や濃度等やこれらの管理項目を担保するための管理項目について記入する。 “管理方法及び検査方法”の欄は、「管理項目及び品質特性」に対応する社内規格に規定している管理方法及び検査方法を記入すること。なお、また、管理方法については、管理項目ごとに管理の頻度、時期、サンプルの大きさ、管理図の種類等を記入し、検査方法については、品質特性ごとに全数検査又は抜取検査の別（抜取検査の場合は、ロットの大きさ（Ｎ）、サンプルの大きさ（ｎ）、ロット判定基準、不合格ロットの処置等）を記入すること。

Ｂタイプ：登録を受けようとする、ＦＢの発生装置の製造や、ＦＢの発生装置を組み込んだ製品について、ＦＢに関する社内規定等で決められた品質を満足するため、製造工程中で行われる品質管理について、その管理項目や品質特性とその管理方法等について記入する。管理項目については、温度、圧力等の製造環境等で、ＦＢの発生の品質に影響を与える要因のうち管理の対象としている項目及びその規定値等を記入すること。例えば、”管理項目や品質特性”の欄には、ＦＢの発生装置やＦＢ発生装置を組み込んだ製品のＦＢの発生性能を確保するためのノズルや発生機構の製造過程で、FBの発生性能の製品規格（社内規格等）の基準値を担保するために、管理している特性値は何かを記入する（製造時におけるノズルの形状の品質管理等）。“管理方法及び検査方法”の欄は、「管理項目及び品質特性」に対応する社内規格に規定している管理方法及び検査方法を記入すること。なお、また、管理方法については、管理項目ごとに管理の頻度、時期、サンプルの大きさ、管理図の種類等を記入し、検査方法については、品質特性ごとに全数検査又は抜取検査の別（抜取検査の場合は、ロットの大きさ（Ｎ）、サンプルの大きさ（ｎ）、ロット判定基準、不合格ロットの処置等）を記入すること。

Ｃタイプ：登録を受けようとする製品等の工程中における、製品等にＦＢが社内規格等で定める基準値を満足するＦＢが含まれている事をどのように製造過程を管理しているかについて記載する。ＦＢを含む製品サービスに関して、社内規定等で決られた品質を満足するために、社内規格に規定している工程中で行われる品質管理について、その管理項目及びその品質特性を記入する。管理項目については、温度、圧力等の製造環境等で、製品のＦＢに関する品質に影響を与える要因のうち管理の対象としている項目及びその規定値等を記入すること。”管理項目及び品質特性”の欄には、ＦＢの粒径や濃度の基準値を記入する。“管理方法及び検査方法”の欄は、「管理項目及び品質特性」に対応する社内規格に規定している管理方法及び検査方法を記入すること。なお、また、管理方法については、管理項目ごとに管理の頻度、時期、サンプルの大きさ、管理図の種類等を記入し、検査方法については、品質特性ごとに全数検査又は抜取検査の別（抜取検査の場合は、ロットの大きさ（Ｎ）、サンプルの大きさ（ｎ）、ロット判定基準、不合格ロットの処置等）を記入すること。

(8)-5 「8.5.1　製造及びサービスの提供の管理」（登録申請様式０３－６）について、登録を受けようとする製品等の製造に使用する主要な製造設備の名称、台数、公称能力及びそれら設備の管理について、次の様式で記入すること。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 主要製造設備の名称  （形式、銘柄） | 台数 | 公称能力  (容量、精度等） | 設備管理 | |
| 点検・検査箇所、項目 | 点検・検査の周期 |
|  |  |  |  |  |
| ＊ | | | | |

注(ｲ) ＊印の欄は記入しないこと。

(ﾛ) “主要製造設備の名称”の欄は、使用している製造設備のうち、社内規格で設備管理を規定している製造設備名を記入すること。なお、主要製造設備が外注工場にある場合には、として設備の名称の前に記入すること。

(ﾊ) “設備管理”の欄は、主要製造設備ごとに社内規格に規定している点検又は検査の箇所・項目及び周期を記入すること。なお、点検又は検査を外部に依頼している場合には、点検又は検査の箇所・項目の下に括弧書きで依頼先の名称を記入すること。

　　(ﾆ)　製品タイプ別の主要製造設備とは、次のとおり

Ａタイプ及びＣタイプ

登録を受けようとする製品等の製造装置、サービスの提供において使用するＦＢ発生装置及びその他の主な製造装置について記入すること。ＦＢ発生装置については、ＦＢの発生能力（粒径又はその分布、濃度、流量等の能力）について、その他の主な製造装置については、その能力（容量、精度等）について記入する。

Ｂタイプ

ＦＢ発生装置を製造する工程において、ＦＢの発生能力（ＦＢの発生についてのＦＢ発生装置の品質）に影響がある部品等を加工する機械加工装置（ＮＣ加工装置、マシニングセンター、樹脂押出成形機等）及びその他の主な製造装置の能力（容量、精度等）について記入する。

(8)-6　「10.2　不適合及び是正処置」（登録申請様式０３－７）について、登録を受けようとする製品等にお係る苦情処理の概要について、次の様式で記入すること。

|  |  |
| --- | --- |
| 苦情処理 | ＊ |
|  |  |

注(ｲ) ＊印の欄は記入しない。

(ﾛ) “苦情処理”の欄は、社内規格に規定している苦情処理フロー図（系統図）を記入する。

（登録申請様式０４）

**ファインバブル技術の概要**

**１：ファインバブル技術の名称**：

例：ファインバブル発生機を含む○○製造工程

　　　　　　　　　例：ファインバブル発生機を内蔵する○○製造工程

　　　　　　　　　例：ファインバブル水を用いた○○サービス

　　　　　　　　（ただし、５０字以内。）

**２：技術実施の効果**：

例：本製造工程を用いた▽▽製品では、その◇◇性能が向上し、◎◎利用のための市場競争力が高まる。

　　　　　　　　　（文章の数は問わず、文字数５００字以内。簡潔な記述。）

**３：効果の詳細**：

**３．１　発生しているとされるファインバブルの特性と分散媒体**

　　　　　（できるだけ定量的に。グラフや絵の添付可。）

**３．２　性能向上の詳細**　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（題名は、項目２に合わせて適切なもの。できるだけ定量的に。グラフや絵の添

　　付可。）

**３．３　発生機の詳細**

　　　　　（題名は、項目２に合わせて適切なもの。FBIA会員の製造する機器や用いる技術を

明確に指定。製造）

**４：技術の概要記述の信頼性**

　　　　上記、項目３の記述を保証する文面を記載。

　　　　　　例：上記技術に係る記述の正当性は申請者が保証するものである。

　　　　　　例：上記３．１に添付のデータは、◎◎試験機関が保証しているものである。

　　　　　　例：上記３．２の効果については、下記の学術論文を参照している。）

　　　　技術の概要記述に関する如何なる疑義に対しても説明責任は申請者が負う。

**５：技術の概要記述を支持する資料、データ**

　　　　　（関連特許、学術論文、公的規格、公的データなどの参照リスト。

　　　　　　必ず番号付けすること。それぞれ容易に入手できるものとし、そうでない場合に

　　は本様式記載に添付する。）

（登録申請様式０５）

**登録を受けようとする製品等に表示するFBIA製品登録マーク及びその表示方法**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 登録を受けようとする製品の名称及び表示を付す製品 | 表示を付す  製品の単位 | 表示場所 | 表示の方法及  び付記の方法 | 表示事項及  び付記事項 | ＊ |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |

注(ｲ) ＊印の欄は記入しないこと。

　　　 (ﾛ) 登録申請に係る製品において表示すべきものとして定める事項について、登録を受けた場合において製品又はその包装、容器若しくは送り状に付すこととしているものを具体的に記入すること。

(ﾊ) ｢表示を付す製品の単位｣の欄は、｢一製品ごと｣、｢一包装ごと｣等表示を付す単位を記入すること。

　　　 (ﾆ) ｢表示の方法及び付記の方法｣の欄は、｢印刷する｡｣、｢押印する｡｣、｢証紙を付ける｡｣等、表示を付す方法を記入すること。

(ﾎ) ｢表示事項及び付記事項｣の欄は、製造年月日、製造業者名、等級等表示する事項をあげ、かつ、その内容を記入すること。

　　　　この場合、｢製造業者名 ○○株式会社｣のように表示事項及び付記事項と内容とを対応させて記入すること。

（登録申請様式０６）

製品登録要求事項への遵守に関する同意書

年　　　月　　　日

一般社団法人　ファインバブル産業会

理事長　　　　　　　　　殿

氏名又は名称及び法人に

あってはその代表者の氏名　 印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　住　所

　次の事項及び貴会のFBIA製品登録制度スキーム規程（以下。スキーム規程という。）に合意することを承諾します。

１　貴会から連絡を受けたときの適切な変更の実施を含めて、常に登録基準を満たすこと。

２　登録が継続的な生産に適用される場合、登録された製品等は、製品の社内規格を継続的に満たすこと。

３　次の事項に必要なすべての手配を行うこと。

イ　評価及びサーベイランスの実施。これには、文書及び記録の調査、並びに関連する機器・設備、場所、区域、要員及び下請負業者へのアクセスを含む。

ロ　苦情の調査

ハ　該当する場合、オブザーバの参加

４　登録範囲と整合した、登録に関する表明を行うこと。

５　貴会の評価を損なうような製品登録の使い方をせず、また、誤解を招く又は登録範囲を逸脱すると貴会が考えるような製品登録に関する表明を行わないこと。

６　登録の取消し又は終了の場合、製品登録に言及している全ての宣伝・広告物の使用を中止し、スキーム規程の要求に従って処置をとり、その他の要求された処置をとること。

７　文書、パンフレット、宣伝・広告物などの媒体で製品登録について言及する場合、貴会の要求事項又はスキーム規定に従うこと。

９　スキーム規程で規定された場合、適合マークの使用及び製品に関する情報についての全ての要求事項に従うこと。

10　当社が知り得たスキーム規程の要求事項への適合性に関する全ての苦情の記録を残し、要請に応じて、これらの記録を貴会が利用できるようにすること。また、次の事項を行うこと。

イ　上記の苦情、及びスキーム規程の要求事項への適合性に影響を与えると判明した製品の不備に関して、適切な処置をとる。

ロ　とった処置を文書化する。

11　スキーム規程の要求事項に適合する能力に影響を与える可能性のある変更について、遅滞なく貴会に通知すること。

以上

（備考） この用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

（登録申請様式０７）

**FBIA製品登録申請への支援申立書**

２０　　年　月　日

一般社団法人ファインバブル産業会

会長　○○　○○　殿

住所

会員の氏名又は名称及び法人

にあっては代表者の氏名　　印

　FBIA製品登録制度スキーム規程に基づき、下記の登録申請に係る申請者への全面的支援をいたします。

記

支援する登録申請

１．当該申請の年月日：

２．当該申請の内容

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 登録を受けようとする製品等の名称 |  | |
| 登録を受けようとする製品等に係る  工場又は事業場 | ふりがな |  |
| 名称 |  |
| ふりがな |  |
| 所在地 | 〒 |
| 電話番号 |  |
| 登録申請に係るFBIA会員企業の名称 |  | |

（登録申請様式０８）

委　任　状

　私は◯◯県◯◯市◯◯町◯－◯－◯の◯◯◯◯氏を代理人と定め、下記の事項を委任します。

記

一、FBIA製品登録制度　登録申請に関する一切の件

　　２０　　年　　月　　日

◯◯県◯◯市◯◯町◯－◯－◯

株式会社○○○○

代表者　佐　藤　一　郎　印

（登録申請様式１０）

FBIA製品登録制度　登録更新申請書

年　月　日

一般社団法人ファインバブル産業会

会長　○○　○○　殿

住所

申請者の氏名又は名称及び法人

にあっては代表者の氏名　　印

　FBIA製品登録制度スキーム規程に基づき、下記のとおりFBIA製品登録制度の登録の更新を受けたいので、添付書類を添えて申請します。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 登録の更新を受けようとする登録番号 |  | | |
| 登録の更新を受けようとする製品等の名称 |  | | |
| 登録の更新を受けようとする製品等に係る工場又は事業場 | ふりがな |  | |
| 名称 |  | |
| ふりがな |  | |
| 所在地 | 〒 | |
| 電話番号 |  | |
| 工場又は事業場の品質管理体制 | ISO9001審査登録結果の活用 | | (A)　ISO9001審査登録結果の活用  (B)　活用なし |
| 登録申請を支援するFBIA会員企業の名称 |  | | |

添付書類一覧

基本的には、初回登録申請時と同じ添付書類等を提出すること

（登録申請様式１１）

**FBIA製品登録制度　変更届出書**

年　月　日

一般社団法人ファインバブル産業会

会長　○○　○○　殿

住所

申請者の氏名又は名称及び法人

にあっては代表者の氏名　　印

　FBIA製品登録制度スキーム規程に基づき、下記のとおりFBIA製品登録制度の登録内容の変更があったので、別紙書類を添えて届け出ます。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 登録番号 |  | |
| 登録を受けている製品等の名称 |  | |
| 登録を受けている製品等に係る工場又は事業場 | ふりがな |  |
| 名称 |  |
| ふりがな |  |
| 所在地 | 〒 |
| 電話番号 |  |
| 登録申請を支援するFBIA会員企業の名称 |  |  |
| 変更又は追加の理由 | (変更内容)  a) 登録事業者の氏名又は名称の変更  b) 登録に係る工場又は事業場の名称の変更  ｃ) 登録に係るファインバブル発生機等の変更  d) 登録に係る社内規格の改正  (理由) | |

備　考

　　１．この用紙の大きさは、日本工業規格に定めるA列４番とすること。

２．(変更内容)については該当するものを○で囲む。

　　３．申請書の作成にあたっては、”備考”の部分は削除してもよい。