



江原工業株式会社

品質マニュアル

ISO9001 : 2000 準拠

初版制定 : 2001年4月1日

改訂3版 : 2005年1月5日

承認

2005年 1月 5日

代表取締役社長

江原 純一

江原 純一

作成

2005年 1月5日

品質管理責任者

高田 啓治

高田 啓治



品質マニュアル

文書番号：QM03（3版）

頁番号： 1 / 43

改訂履歴

版	変更内容	作成者	承認日
初版	新規制定	大磯	01/04/01
2版	P.16 5.5.1(8) 業務部長の責任権限にインターネット販売における顧客関連プロセスを追加	大磯	02/04/01
3版	社長交代に伴う名前の変更 組織変更	大磯	05/01/05

目次

1 . 序文	5
1 . 1 品質マネジメントシステムの要素	5
2 . 品質マニュアルの概要	6
2 . 1 適用範囲	6
2 . 2 適用規格	6
2 . 3 関連文書	6
2 . 4 マニュアルの作成・改訂と承認	6
2 . 5 マニュアルの配布管理	6
3 . 用語の定義	7
3 . 1 用語	7
4 . 品質マネジメントシステム	8
4 . 1 一般要求事項	8
4 . 2 文書化に関する要求事項	9
4.2.1 一般	9
4.2.2 品質マニュアル	10
4.2.3 文書管理	10
4.2.4 記録の管理	12
5 . 経営者の責任	13
5 . 1 経営者のコミットメント	13
5 . 2 顧客重視	13
5 . 3 品質方針	14
5 . 4 計画	15
5.4.1 品質目標	15
5.4.2 品質マネジメントの計画	15

5.5	責任、権限及びコミュニケーション	15
5.5.1	責任及び権限	15
5.5.2	管理責任者	17
5.5.3	内部コミュニケーション	22
5.6	マネジメントレビュー	23
5.6.1	一般	23
5.6.2	マネジメントレビューへのインプット	23
5.6.3	マネジメントレビューからのアウトプット	23
6	資源の運用管理	24
6.1	資源の提供	24
6.2	人的資源	24
6.2.1	一般	24
6.2.2	力量、認識及び教育・訓練	24
6.3	インフラストラクチャー	25
6.4	作業環境	25
7	製品実現	26
7.1	製品実現の計画	26
7.2	顧客関連のプロセス	26
7.2.1	製品に関連する要求事項の明確化	26
7.2.2	製品に関連する要求事項のレビュー	27
7.2.3	顧客とのコミュニケーション	27
7.3	設計・開発	28
7.3.1	設計・開発の計画	28
7.3.2	設計・開発へのインプット	28
7.3.3	設計・開発からのアウトプット	28
7.3.4	設計・開発のレビュー	29
7.3.5	設計・開発の検証	29
7.3.6	設計・開発の妥当性確認	29
7.3.7	設計・開発の変更管理	30

7.4	購買	31
7.4.1	購買プロセス	31
7.4.2	購買情報	31
7.4.3	購買製品の検証	31
7.5	製造及びサービス提供	32
7.5.1	製造及びサービスの管理	32
7.5.2	製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認	32
7.5.3	識別及びトレーサビリティ	33
7.5.4	顧客の所有物	33
7.5.5	製品の保存	33
7.6	監視機器及び測定機器の管理	34
8	測定、分析及び改善	35
8.1	一般	35
8.2	監視及び測定	35
8.2.1	顧客満足	35
8.2.2	内部監査	35
8.2.3	プロセスの監視及び測定	36
8.2.4	製品の監視及び測定	36
8.3	不適合製品の管理	37
8.4	データの分析	38
8.5	改善	38
8.5.1	継続的改善	38
8.5.2	是正処置	39
8.5.3	予防処置	39
添付資料 1 . ビジネスプロセス概観図		40
添付資料 2 . 製品実現の主要プロセス関連図		41
添付資料 3 . 設計・開発プロセスの概要と規格要求事項対照表		42
添付資料 4 . 製品実現プロセスの概要と規格要求事項対照表		43

【巻末添付】

付図 1 品質保証体系図

1. はじめに

江原工業株式会社は、暖房用燃焼器具の開発、製造を通じて、快適な居住空間や作業環境の創出に貢献してきました。製品の安全性と使いやすさに対しては、市場でも Ebara ブランドに高い評価を得ています。

一方で、エンドユーザーからの要望、また、地球環境全体を考慮することの社会的な要請など、わたしたちの製品に求められる品質は、より複雑で高度なものに変わりつつあります。

わたしたちが今後も市場からの評価を維持していくためには、製品そのものだけでなく、製品を提供するまでの活動も含めて常に改善していかなければなりません。それが、品質マネジメントシステムを継続的に改善する、ということです。

わたしたちは、エンドユーザーの満足はもちろん、販売店、協力工場など関係各位がそれぞれに満足を得られるような経営を目指していかなければなりません。

もちろん、社員も、ここで働くことに喜びを感じ、社会への貢献が実感できることを目指しています。

この品質マニュアルは、業務活動の基本的な考え方、方策を記述したものです。法規制上の順守事項とともに、このマニュアルに従って、品質マネジメントシステムの確立、維持、改善を行っていきます。

1.1 品質マネジメントシステムの要素

当社の品質マネジメントシステムは、「添付資料 1. ビジネスプロセス概観図」にその概要を示しています。

大きく分けて、次の要素があります。

1. 全体の方針決定、目標管理、監視、改善活動
2. 財務管理
3. 人事管理
4. 営業業務
5. 設計・企画
6. 製造
7. 在庫・物流管理

2 . 品質マニュアルの概要

この章では、品質マニュアルの適用範囲及び引用規格並びに、品質マニュアルの作成・承認・改訂について記述する。

2 . 1 適用範囲

この品質マニュアルは、暖房用燃焼器具の製造、修理・点検サービスに適用する。

2 . 2 適用規格

ISO 9000 : 2005 品質マネジメントシステム - 基本及び用語集

ISO 9001 : 2000 品質マネジメントシステム - 要求事項

2 . 3 関連文書

品質マニュアルの記述に引用すべき文書が含まれている場合は、各条の最後に、関連文書として、文書名、文書番号を記載する。

「各条」とは、『4 . 1 一般要求事項』のように「N . n」の標題番号をもつ段落全体をさす。

2 . 4 マニュアルの作成・改訂と承認

品質マニュアルは品質管理責任者が作成し、社長の承認をもって発行される。承認日より効力を発するものとする。改訂についても同様とする。

2 . 5 マニュアルの配布管理

マニュアルの配布は、「文書管理規定」の定めに従って行い、必要な部署で最新版が常に利用できるようにする。

3．用語の定義

この章では、江原工業株式会社品質マニュアル及び関連文書内で用いられる用語についての定義を述べる。

3.1 用語

- 経営層** : ISO9001というトップマネジメントのこと。当社では、社長、及び、社長・専務・常務からなる取締役会をさす。
- 文書化** : 書類や資料などを作成する行為。できあがった文書は、規定や指示書、帳票のように品質マネジメントシステムの運用のためにもちいられる「文書」と、品質マネジメントシステムが運用された結果を示す「記録」とがある。作業指示書や検査指示書などは、運用中は「文書」であるが、業務が終了した後は「記録」になる。「記録」の中には、規格が要求する「記録」にあたるものがある。
- 購買先** : 当社に製品、材料、サービスを供給する外部組織をいう。
- レビュー** : 情報を見直し、変更や修正の必要がないか検討すること。
- プロセス** : 製品製造工程のほか、部署内及び部署間の業務の流れを含む。
- コミット** : 方針、態度表明。あるいはあることに関する約束の表明。
- 部署** : 本マニュアル中で「部署」とは部単位を表す。

4 . 品質マネジメントシステム

4 . 1 一般要求事項

当社は、ISO9001：2000の要求事項に従って、品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、かつ、維持する。また、その品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。

そのために、以下のことを実行する。

- a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスを、「添付資料1 . ビジネスプロセス概観図」に示すとともに、主要なプロセスがどのように当社の部署に適用するかを「添付資料3～4」に示す、
- b) 各プロセスの順序及び相互作用を「添付資料2 製品実現の主要プロセス関連図」に明確に示す。（マニュアル巻末参照）
- c) これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な判断基準及び方法を明確にする。
- d) これらのプロセスの運用及び監視の支援をするために必要な資源及び情報を利用できることを確実にする。
- e) これらのプロセスを監視、測定及び分析する。
- f) これらのプロセスについて、計画通りの結果が得られるように、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置をとる。

当社はこれらのプロセスをこの規格の要求事項に従って運営管理する。

要求事項に対する製品の適合性に影響を与えるプロセスを外部委託する事を当社が決定した場合には、外部委託した業務に関して、管理を確実にを行う。外部委託したプロセスの管理について、当社は、品質マネジメントシステムの中で明らかにする。

当社が外部委託しているプロセスで、上述の内容に該当するものとしては、JIS規格・法規制情報の更新調査、配送及び回収、メンテナンス及び修理がある。

4.2 文書化に関する要求事項

4.2.1 一般

当社の品質マネジメントシステム文書には、以下のものが含まれる。

- a) 品質方針及び品質目標を文書化して表明したもの
- b) 品質マニュアル
- c) ISO9001：2000が要求する「文書化された手順」
- d) 当社のプロセスについて、効果的な、計画・運用・管理を確実に実施するために必要であると、当社が判断した文書
- e) ISO9001：2000が要求する記録

ここでいう「文書化」とは、書類の作成、証拠書類の作成、記録の作成といった行為をさす。これらの体系を下の【図2：品質マネジメントシステム文書の体系】に示す。

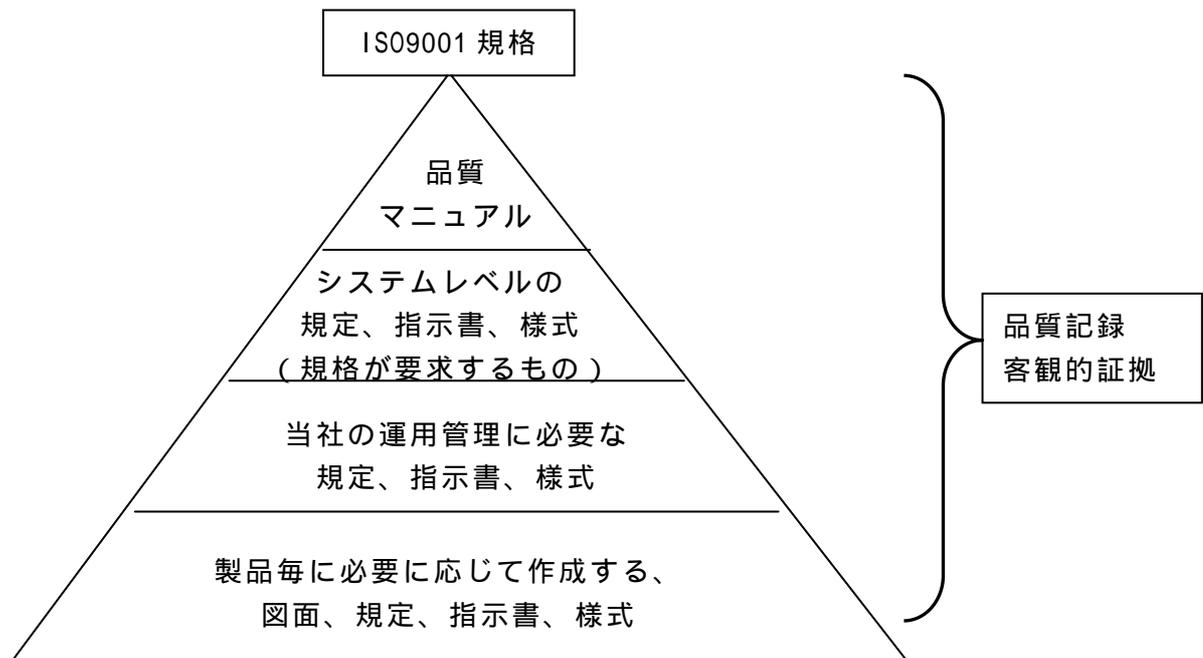
品質マネジメントシステムの文書化の範囲（程度）は、以下の点を考慮して当社の現状に適切なものとする。

- 1) 当社の規模及び活動の種類
- 2) 当社のプロセス及びそれらの相互関係の複雑さ
- 3) 業務を担当する要員の力量

また、文書化にあたっては、様式、媒体の種類ともに、当社が適切なものを選択して使用する。

上記e)については、「4.2.4 記録の管理」に関連記述がある。

【図2：品質マネジメントシステム文書の体系】



4.2.2 品質マニュアル

当社はこの品質マニュアルに以下の事項を含め、確立し、維持する。

- a) 品質マネジメントシステムの適用範囲。除外がある場合には、その詳細と正当である理由。
これについては、「2.1 適用範囲」に記述した。ISO9001 の要求事項に対して適用除外するものはない。
- b) 品質マネジメントシステムについて確立された「文書化された手順」を含めるか、又はそれらを参照できる情報があれば関連文書として文書名を記述する。
- c) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する記述。

4.2.3 文書管理

品質マネジメントシステムで必要とされる文書を、「文書管理規定」に従って管理する。「文書管理規定」には、以下の事項を含む。

- a) 発行前に文書が適切であるか否かの観点から文書を承認する。システムレベルの文書の承認権限については【表1：主な文書の作成及び承認者】に示す。また、文書体系のレベルに応じた、承認権限者および承認の証拠の表示方法を定める。
- b) 文書は見直しを行い、必要に応じて、更新し、再承認する。見直しの時期及び見直しの実施者についてもあらかじめ定める。
- c) 文書の改訂及び、現在の改訂版の識別を確実にを行うため、文書番号を利用するか、その他の識別方法を定める。
- d) 該当する文書の適切な版が、必要なときに、必要なところで使用可能な状態にあることを確実にするため、『文書管理台帳』の利用、配布管理など、必要な手順を定め、適用する。
- e) 文書が読みやすく、容易に識別可能な状態であることを確実に実施するため、必要な文書の作成方法と様式を定める。
- f) どれが外部で作成された文書であることを明確にし、その配布が管理されていることを確実にするため、外部文書の識別方法及び配布管理の手順を定める。
- g) 廃止文書が誤って使用されないように、廃止文書の通知、廃棄又は回収を確実にを行う。また、何らかの目的で保持する場合には、廃止文書であることを明確にした識別をする。

【関連文書】

文書管理規定 (EK01)



品質マニュアル

文書番号：QM03（3版）

頁番号： 11 / 43

【表1：主な文書の作成者及び承認者】

文書名	文書番号	作成者	承認者
品質マニュアル	E K Q M	品質管理責任者	社長
品質方針管理規定	E K 0 3	品質管理責任者	社長
マネジメントレビュー実施規定	E K 0 4	品質管理責任者	社長
契約管理規定	E K 0 8	営業部長	品質管理責任者
設計管理規定	E K 1 0	設計部長	品質管理責任者
文書管理規定	E K 0 1	総務部長	品質管理責任者
購買管理規定	E K 1 1	製造部長	品質管理責任者
顧客支給品管理規定	E K 1 3	設計部長	品質管理責任者
識別管理規定	E K 1 4	製造部長	品質管理責任者
工程管理規定	E K 0 7	製造部長	品質管理責任者
検査管理規定	E K 1 2	品質保証部長	品質管理責任者
測定機器管理規定	E K 1 5	品質保証部長	品質管理責任者
不適合品管理規定	E K 1 6	製造部長	品質管理責任者
是正・予防処置管理規定	E K 2 0	品質管理責任者	社長
保管管理規定	E K 1 7	業務部長	品質管理責任者
記録管理規定	E K 0 2	品質保証部長	品質管理責任者
内部監査実施規定	E K 1 7 0 1	品質管理責任者	社長
教育訓練規定	E K 1 8	総務部長	品質管理責任者
統計的手法管理規定	E K 1 9	品質保証部長	品質管理責任者
社内情報管理規定	E K 0 5	総務部長	品質管理責任者
顧客情報管理規定	E K 0 9	営業部長	品質管理責任者

4.2.4 記録の管理

当社は、以下のような記録の管理手順を「記録管理規定」に定める。

- ・法規制で作成、維持、保管が要求されている記録
- ・顧客から作成、維持、保管が要求されている記録
- ・製品の検査結果、製造工程の管理状況が適切だという証拠になる記録
- ・品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠になる記録
- ・その他、当社が必要と考える記録

これらは、特定の様式に記載されるものに限定されない。また、作成した記録は、追記など必要な更新、維持を行うと同時に、読みやすく、何を目的とした記録かが解るようにする。

記録を保管する場合は、その利用方法や頻度に注意して、保管方法、場所、廃棄方法を定める。

電子的記録についても、適切な証拠として管理対象とする。

「記録管理規定」には、以下の事項を含める。

- 1) 作成及び維持の対象となる記録の書類またはデータ名称。
- 2) 名称が確定していないが、記録として管理すべき記録の種類。
- 3) 記録の保管責任者、保管・保護方法、識別方法、保管期間。
- 4) 記録の廃棄方法。
- 5) 記録検索のための保管・利用手順。

【関連文書】

記録管理規定（EK02）

5．経営者の責任

5.1 経営者のコミットメント

社長は、品質マネジメントシステムの構築及び実証並びにその有効性を継続的に改善することに対するコミットメントの証拠を次の事項によって示す。

- a) 法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととして、顧客要求事項を満たすことへの重要性を全社内に周知する。周知の方法は、文書による伝達、口頭での伝達も含めるが、正確で具体的な内容とする。
- b) 品質方針を設定し、「5.3 品質方針」に記述する。
- c) 品質目標を必ず設定する。品質目標の設定、実施、見直しについては、「品質方針管理規定」にその手順を定める。
- d) マネジメントレビューを実施する。実施時期は、毎年度2回、8月と2月に定期的に行うほか、経営層が必要と判断した場合に、臨時に開催する。実施手順は、「マネジメントレビュー実施規定」に定める。
- e) 資源が使用できることを確実にする。ここでいう資源とは、人的資源、施設設備等のインフラストラクチャー、作業環境・情報を指す。社長は、経営計画に沿って必要な資源を明らかにするとともに、現状の情報を確認し、過不足をできるだけ速やかに解消するか、緩和する措置を講じるよう、担当部署に指示し、結果を確認する。

【関連文書】

品質方針管理規定（EK03）

マネジメントレビュー実施規定（EK04）

5.2 顧客重視

社長を含む経営層は、顧客満足の向上を目指し、顧客要求事項が決定され満たされていることを確実にする。そのため、「7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化」及び「8.2.1 顧客満足」の項に定めた手順及び参照手順に従って、顧客重視の運営管理を実施する。

5.3 品質方針

社長は、品質方針について、次の事項を確実にする。

- a) 組織の目的に対して適切である。
 - b) 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善に対するコミットメントを含む。
 - c) 品質目標の設定及び見直しのための枠組みを与える。
 - d) 全社に伝達し、理解される。
 - e) 適切性の持続のために見直す。
- 上記に対応した品質基本方針を次のように定める。

品質基本方針

品質方針

当社は、顧客満足をモットーとして暖房用器具の開発・製造を行うとともに、品質マネジメントの向上、人事の育成を通じて、業界の発展に寄与し、存在意義のある企業となることを目指す。

運用方針

1. 当社の目的
暖房用器具の開発・製造を通じて顧客満足を実現する。
2. 要求事項への適合と品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善
法規制及び顧客の要求事項を満たすとともに、品質マネジメントシステムを有効に運用し、その継続的な改善に努める。
3. 品質目標の設定と見直し
「品質方針管理規定」に従って、品質目標を設定し、実施し、結果を見直して品質方針を具体的に展開する。
4. 品質方針の伝達と理解
品質方針は文書化し、ポスター等によって全社に伝達し、理解させる。その手順を「品質方針管理規定」に定める。
5. 品質方針の見直し
品質方針は、その適切性が持続されるようにマネジメントレビューの際に見直す。

2005年1月5日

代表取締役社長 江原 純一

【関連文書】

品質方針管理規定 (EK03)

マネジメントレビュー管理規定 (EK04)

5.4 計画

5.4.1 品質目標

経営層は、製品要求事項への適合に必要なものも含めて、品質目標が組織内の関連する各部門及び階層で設定されることを確実にする。品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針との整合性がとれるものにする。判定を行うために、目標を数値化するか、あらかじめ達成された状態がどのようなものかを明確にして品質目標を設定する。この手順は、「品質方針管理規定」に規定する。

5.4.2 品質マネジメントの計画

経営層は、次の事項を必ず行う。

- a) 品質目標及び4.1に規定した要求事項を満たすために、品質マネジメントシステムの計画を策定する。
- b) 品質マネジメントシステムの変更を計画し、実施する場合には、品質マネジメントシステムが完全な状態にあることを維持し、変更によって不整合や機能不全が発生しないようにする。

品質マネジメントシステムの計画の策定手順は、「品質方針管理規定」に従う。計画には、目標達成のための具体的な活動内容、実施時期、実施担当部署、運用責任者、進捗報告及びレビューを含める。

【関連文書】

品質方針管理規定（EK03）

5.5 責任、権限及びコミュニケーション

5.5.1 責任及び権限

経営層は、責任、権限及びその相互関係を明確に定め、社内へ伝達することを必ず行い、周知させる。当社の組織図は【図3：組織図】に示す。また、毎年5月に社員全員に対して所属部署、役職名を明記した名簿を配布する。各人の主な責任と権限は、以下のように定める。また、各部署の責任権限と規格要求事項との関連を【表2：規格要求事項と責任権限】に示す。

1) 社長

- ・品質方針の設定、見直しを行う。
- ・品質目標を設定させ、実施させる。
- ・マネジメントレビューを実施する。

2) 専務

- ・ 社長不在の時、業務を代行する。
- ・ マネジメントレビューに必要な提言を行う。

3) 常務

- ・ 専務不在の時、業務を代行する。
- ・ マネジメントレビューに必要な提言を行う。
- ・ 設備維持、購入の決済を行う。

4) 総務部長

- ・ 社員の教育訓練歴の保管、維持を行う。
- ・ 全社的な社員教育の運営及び記録の作成を行う。
- ・ 社内連絡の調整及び運用管理を行う。

5) 営業部長

- ・ 品質マネジメントシステムにおける営業部の業務を統括する。
- ・ 顧客要求事項の確認に関する調査に責任を持つ。
- ・ 顧客とのコミュニケーションに主な責任を持つ。
- ・ 営業部の業務を運営管理するために必要な手順を定める。
- ・ 営業部の業務における不適合の是正及び予防を行う。

6) 設計部長

- ・ 製品要求事項の明確化に関する責任を持つ。
- ・ 設計・開発業務に責任をもつ。
- ・ 関連法規制情報の調査に責任を持つ。

7) 製造部長

- ・ 資材の調達、外部委託業務の業者選定及び管理に責任を持つ。
- ・ 資材の保管、管理に責任をもつ。
- ・ 製造設備の管理に責任をもつ。
- ・ 製品製造の工程管理に責任をもつ。
- ・ 検査、試験の実施。

8) 業務部長

- ・ 製品在庫の保管管理、出荷、発送業務に責任をもつ。
- ・ 製品の修理依頼の対応、修理受付業務の管理を行う。
- ・ インターネット店舗の運営、受注業務の管理を行う。

9) 品質保証部長

- ・製品の検査、測定業務を運営管理する。
- ・検査、測定結果の分析を行う。
- ・エンドユーザーの顧客情報の管理に責任を持つ

10) 各課長

- ・部長不在時にその権限を代行する。
- ・部下の職務遂行に責任を持つ。

11) 一般社員

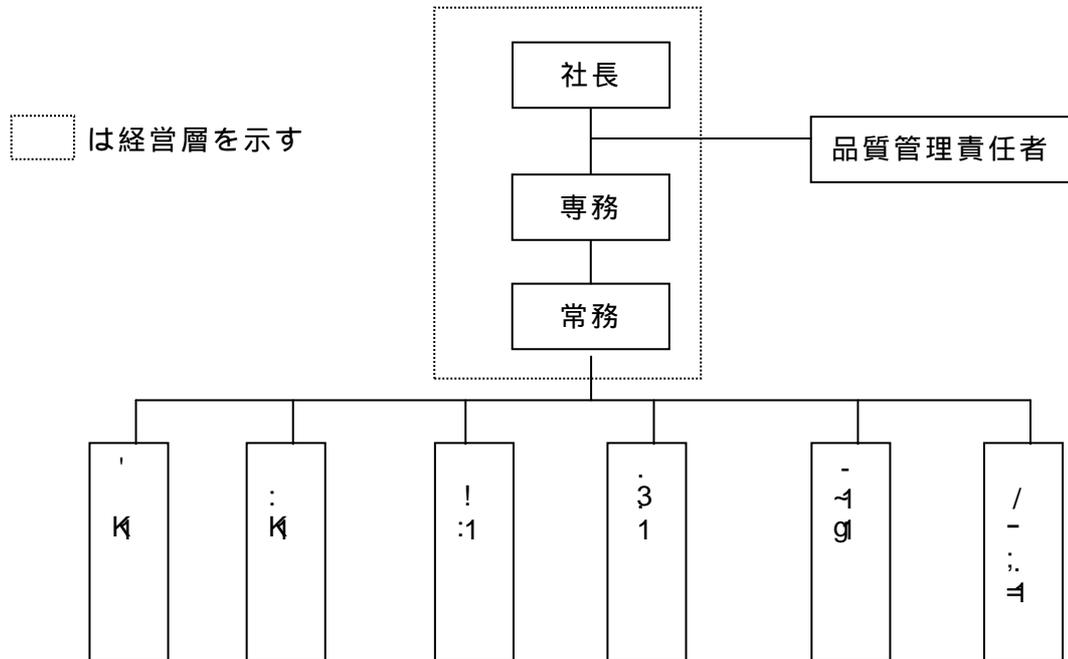
- ・所属部署における業務を規定されたとおりに行う責任をもつ。
- ・自己の業務の品質マネジメントシステムにおける重要性を自覚する。

5.5.2 管理責任者

社長は、部長職以上の管理職の中から、品質管理責任者を任命する。管理責任者は、与えられている他の責任と関わりなく、以下の責任と権限を持つ。

- a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及び維持を確実にすること。
- b) 品質マネジメントシステムの実施状況及び改善の必要性の有無について社長へ直接報告すること。
- c) 全社に対して顧客要求事項に対する認識、自覚を促進することを確実にする。
- d) 外部認証機関との連絡、及び品質マネジメントシステムについて第三者審査を希望する組織との連絡を行う。

【図3：組織図】



総務部

総務業務、経理業務、社員記録の作成維持、品質システム文書の管理

業務部

製品の注文処理、在庫管理、製品発送、カタログ作成、資材保管、修理・点検受付、インターネット店舗の運営

営業部

販売先の開拓、営業、市場動向の調査

設計部

製品の開発・設計、取扱い説明書の作成、検査要領の決定、法規制の調査

製造部

資材の購入、設備管理、工程計画、外注管理、工程管理、検査測定
暖房機器の燃焼部の製造、製品組み立て

品質保証部

検査データの保管、検査測定機器の校正管理、データ分析、エンドユーザーへの「お客様相談室」運営

【表2：規格要求事項と責任権限】（1 / 3）

	\$	/	'	!	:	.	-	/
	4	/	'	!	:	.	-	/
	3	(K	:1	K	3	g	1
	n	*)				1		
	K	↓						1
4.1 一般要求事項								
4.2 文書化に関する要求事項								
4.2.1 一般								
4.2.2 品質マニュアル								
4.2.3 文書管理								
4.2.4 記録の管理								
5.1 経営者のコミットメント								
5.2 顧客重視								
5.3 品質方針								
5.4 計画								
5.4.1 品質目標								
5.4.2 品質マネジメントシステムの計画								
5.5 責任、権限及びコミュニケーション								
5.5.1 責任及び権限								
5.5.2 管理責任者								
5.5.3 内部コミュニケーション								
5.6 マネジメントレビュー								
5.6.1 一般								
5.6.2 マネジメントレビューへのインプット								
5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット								
6.1 資源の提供								
6.2 人的資源								
6.2.1 一般								
6.2.2 力量、認識及び教育訓練								
6.3 インフラストラクチャー								
6.4 作業環境								

- ・ 主管部門 手順の文書化及び運営維持の責任を含む。
- ・ 関連部門 プロセスの運営管理を実施する。

【表 2：規格要求事項と責任権限】(2 / 3)

	\$	/	'	!	:	.	-	/
	4	/	'	!	:	.	-	/
	3	(K	1	K	3	1	g
	n	%)						キ
	K	↓						
7.1 製品実現の計画								
7.2 顧客関連のプロセス								
7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化								
7.2.2 製品に関する要求事項のレビュー								
7.2.3 顧客とのコミュニケーション								
7.3 設計開発								
7.3.1 設計・開発の計画								
7.3.2 設計・開発へのインプット								
7.3.3 設計・開発からのアウトプット								
7.3.4 設計・開発のレビュー								
7.3.5 設計・開発の検証								
7.3.6 設計・開発の妥当性確認								
7.3.7 設計・開発の変更管理								
7.4 購買								
7.4.1 購買プロセス								
7.4.2 購買情報								
7.4.3 購買製品の検証								
7.5 製造及びサービス提供								
7.5.1 製造及びサービス提供の管理								
7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認								
7.5.3 識別及びトレーサビリティ								
7.5.4 顧客の所有物								
7.5.5 製品の保存								
7.6 監視機器及び測定機器の管理								

- ・ ・ 主管部門 手順の文書化及び運営維持の責任を含む。
- ・ ・ 関連部門 プロセスの運営管理を実施する。



品質マニュアル

文書番号：QM03（3版）

頁番号： 21 / 43

【表2：規格要求事項と責任権限】（3 / 3）

	\$	/	'	!	:	.	-	/
	4	/	'	!	:	.	-	/
	3	(K	:1	K	3	g	1
	n	* ↓				1		
	K							
8.1 一般								
8.2 監視及び測定								
8.2.1 顧客満足								
8.2.2 内部監査								
8.2.3 プロセスの監視及び測定								
8.2.4 製品の監視及び測定								
8.3 不適合製品の管理								
8.4 データの分析								
8.5 改善								
8.5.1 継続的改善								
8.5.2 是正処置								
8.5.3 予防処置								

- ・ ・ 主管部門 手順の文書化及び運営維持の責任を含む。
- ・ ・ 関連部門 プロセスの運営管理を実施する。

5.5.3 内部コミュニケーション

社長は、会社内にコミュニケーションのための適切なプロセスが確立されることを確実にする。組織内コミュニケーションを円滑に実施にあたっては、管理職各位及び各個人が、積極的に関与することが臨まれる。

各種会議体、朝礼、文書回覧、メール、報告文書、メモなど、伝達される情報により、媒体及び手段を適切に選択すること。

事故情報、災害情報など、緊急性の高いものは、所定の連絡網に添って直ちに伝達行動を行うこと。

また、品質マネジメントシステムの有効性に関する情報交換として、内部監査結果、測定分析結果の公表及び、マネジメントレビュー記録のフィードバック、並びに品質方針、品質目標の達成状況の報告を会議の議題として扱う。

【関連文書】

品質方針管理規定（EK03）

5.6 マネジメントレビュー

5.6.1 一般

経営層は、当社の品質マネジメントシステムが、引き続き適切で、妥当で、有効であることを確実にするために、年に2回、品質マネジメントシステム全体の見直しを行う。この見直しでは、経営層は以下の項目について、品質マネジメントシステムの変更が必要か否かについて、明確に述べ、その結果を書類に作成して、記録として保管する。

- 1) 品質マネジメントシステムの改善の機会を判断する。
 - 2) 品質方針、品質目標も含めて、品質マネジメントシステムの変更の必要性を判断する、
- 尚、このほか、毎月の経営幹部会においても適時、運用状況を確認する。

5.6.2 マネジメントレビューへのインプット

マネジメントレビューの検討情報として、以下のものを含む。

- a) 外部審査の結果及び内部監査の結果
- b) 顧客からのフィードバック情報（苦情、御礼、提案、要望を含む）
- c) プロセスの実施状況及び製品の適合性
- d) 予防処置及び是正処置の状況
- e) 前回のマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ
- f) 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更
- g) 改善のための提案

これらの情報は、品質管理責任者がとりまとめ、マネジメントレビューのために経営層へ提出する。

5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット

マネジメントレビューでは以下のものに関連した決定及び処置を、経営層の結論として示し、記録する。記録は、議事録のほか、所定書式、メール等によることもある。

- a) 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善に関すること。
- b) 顧客要求事項への適合に必要な製品の改善。
- c) 資源の必要性。

【関連文書】

マネジメントレビュー管理規定（EK04）

記録管理規定（EK02）

6．資源の運用管理

6．1 資源の提供

当社は、次の事項に必要な資源を明確にし、提供する。

- a) 品質マネジメントシステムを実施し、維持するために必要な資源。またその有効性を継続的に改善するために必要な資源。
- b) 顧客満足を、顧客要求事項を満たすことによって向上させるために必要な資源。

6．2 人的資源

6.2.1 一般

製品品質に影響がある仕事に従事する要員は、関連する教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として、適任者を配置する。判断の根拠となる情報は、社員の教育訓練歴、資格者証、職務履歴書など、業務に対して適切なものを参照する。

6.2.2 力量、認識及び教育・訓練

当社は次の事項を実施する。

- a) 製品品質に影響がある仕事に従事する要員に必要な能力を明確にする。
- b) 従事する業務に対して必要な能力をもてるように教育・訓練し、又は他の処置をとる。教育の計画、実施、記録については、「教育訓練管理規定」に従って行う。
- c) とった処置、または教育・訓練の有効性を確認する。
- d) 社員が、各自の活動の持つ意味と重要性を自覚し、品質目標の達成に向けてどのように貢献できるかを、確実に認識させる。そのため、特に品質目標の達成のための活動については、各人への具体的なブレイクダウンを行う。
- e) 教育、訓練、技能及び経験について該当する記録を維持する。この記録は「記録管理規定」に従って管理する。

全社的な教育訓練については総務部が計画、運営を行い、各部署の業務に関連する教育訓練については、部門の責任者が計画、運営を行う。

6.3 インフラストラクチャー

当社は、製品要求事項への適合を達成する上で必要とされるインフラストラクチャーを明確にし、提供し、かつ、維持する。当社におけるインフラストラクチャーには、次のものがある。

- a) 製造機械を設置し、運転するための建物、及び資材保管、製品保管のための施設と、作業環境を保つための空調設備など。
- b) 製造に使用する各種機械、計測機器、製品の包装機械など。
- c) 輸送、通信などの支援業務。これは外部に委託する場合もある。

6.4 作業環境

当社は製品要求事項への適合を達成するために必要な作業環境を明確にし、運営管理する。製造部及び設計部においては、製造工程の管理に適切な作業環境の管理を含めて行う。非製造部門においては、効率的で誤作業の起こらないような照明、空調、機器配置等を考慮する。

作業環境の設定と管理については、各部毎に行うものとする。

【関連文書】

品質方針管理規定 (EK03)

工程管理規定 (EK07)

教育訓練管理規定 (EK06)

7．製品実現

7.1 製品実現の計画

当社は、製品実現のために必要なプロセスを計画して、構築する。製品実現の計画は、品質マネジメントシステムのその他のプロセス管理の要求事項と整合性をもつ。

製品実現の計画にあたっては、当社は、次の事項について該当するものを明確にする。

- a) 製品に対する品質目標及び要求事項。
- b) その製品のためのプロセスと文書の確立及び資源の提供の必要性。
- c) その製品のための検証、妥当性確認、監視、検査及び試験活動並びに製品合否判定基準。
- d) 製品実現のプロセス及びその結果としての製品が要求事項を満たしていることを実証するために必要な記録。

これらの事項は、製品仕様書、QC工程表、検査指示書、検査成績表等を組み合わせて計画される。

7.2 顧客関連のプロセス

7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化

当社は、次の事項を明確にする。

- a) 顧客が規定した要求事項。これには引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含む。この事項の明確化は、営業部、設計部、業務部において行う。
- b) 顧客が明示してはいないが、製品本来の使用目的または常識的な使用に必要な事項。この事項の明確化は、営業部及び設計部において行う。
- c) 製品に関連する法令・規制要求事項。この事項の明確化は、設計部が行う。
- d) 当社が必要と判断する、追加要求事項。この事項の明確化は、営業部、設計部、製造部、業務部が相互に協議して行う。

製品に関する要求事項の明確化の実施手順は「契約管理規定」に定め、運営維持する。

7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー

当社は、製品に関する要求事項を検討する。この検討は、当社が顧客に製品を提供することについての取引契約（見積書の提出、契約または注文の受諾、契約又は注文への変更の受諾）をする前に実施する。検討見直しを行って、次の事項が確実にしていることを確認する。

- a) 製品要求事項が明確に規定されている。
- b) 契約または注文の要求事項が、以前に提示されたものと異なる場合に、それについて解決する。
- c) 当社が、定められた要求事項を満たす能力を持っている。

この見直し検討の記録及びその見直しを受けてとられた処置の記録は、「記録管理規定」に従って維持し、管理する。

顧客が要求事項を書面で示さない場合には、営業部、業務部、設計部のいずれかの担当者が、顧客要求事項を受諾前に確認する。

製品要求事項が変更された場合には、各部署で使用する、製品要求事項に関連する文書を修正する。また、変更後の要求事項に関連する部署及び要員に対し通知し、確実に理解させる。

この手順は、「契約管理規定」に定め、維持する。

業務部がオンラインで注文の受付をする場合は、製品カタログ及び類似する広告資料などに決められた製品番号等の製品情報を、検討見直しの対象とする。

【関連文書】

- 契約管理規定（EK08）
- 記録管理規定（EK02）
- 教育訓練管理規定（EK06）

7.2.3 顧客とのコミュニケーション

当社は、次の事項に関して顧客とのコミュニケーションを図るための効果的な方法を明確にし、管理する。

- a) 製品情報。これには、カタログ、製品仕様書の発行を含む。
- b) 引き合い、契約もしくは注文またはそれらの変更。
- c) 苦情を含む顧客からのフィードバック。

上記 a) 及び c) の実施手順は、「顧客情報管理規定」に定めて実施し、維持する。

【関連文書】

- 顧客情報管理規定（EK09）

7.3 設計・開発

7.3.1 設計・開発の計画

設計部は、製品の設計・開発の計画を策定し、管理する。

設計・開発の計画において、次のことを明確にする。

- a) 設計・開発にどのような段階があり、必要であるか。
- b) 設計・開発の各段階に適した見直し、検証及び妥当性確認は、いつ、どのように行うのか。
- c) 設計・開発に関する責任及び権限は、誰に、どのようなものが与えられているか。

当社は、効果的なコミュニケーションと、明確な責任の割り当てを確実に実施する。そのために、設計開発に關与するグループ間の接点が円滑に機能するよう、運営管理する。

設計・開発の進行に応じて、策定した計画を適宜更新する。

設計・開発の計画の作成と更新については、「設計管理規定」に手順を定めて維持する。

7.3.2 設計・開発へのインプット

製品要求事項に關連するインプットを明確にし、記録を維持する。この記録は、「記録管理規定」に従って管理する。インプットする内容は、文書化する。

インプットには、次の事項を含める。

- a) 機能及び性能に關する要求事項。
- b) 適用される法令・規制要求事項。
- c) 適用可能な場合には、以前に類似した設計から得られた情報。
- d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項。

これらのインプットについては、その適切性を設計開発の担当者がレビューする。要求事項は漏れがなく、曖昧ではなく、かつ、相反するものでないことを確認する。

7.3.3 設計・開発からのアウトプット

設計・開発からのアウトプットは、設計・開発へのインプットと対比した検証ができるような様式で提示する。これには、図面、製品仕様書などが含まれる。アウトプットは、発行前に設計部長の承認を受ける。

設計・開発からのアウトプットでは、次の事項を実施する。

- a) 設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たす。
- b) 購買、製造及びサービス提供に対して適切な情報を提供する。
- c) 製品の合否判定基準を含むかまたはそれを参照する。
- d) 安全な使用及び適正な使用に不可欠な製品の特性を記入する。

7.3.4 設計・開発のレビュー

設計・開発の適切な段階において、次の事項を目的として、体系的なレビューを行う。

- a) 設計・開発の結果が要求事項を満たせるかどうかを評価する。
- b) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。

このようなレビューへの参加者には、レビューの対象となっている設計・開発段階に関連する部門の代表者を含む。このレビューの結果の記録及び、必要な処置があったときはその記録を、「記録管理規定」に従って管理する。

7.3.5 設計・開発の検証

設計の適切な段階で、その段階の設計からのアウトプットが、その段階で設計にインプットした要求事項を満たすことを確実にするために、設計検証を行う。設計検証は、「設計管理規定」に定める手順で実施するが、設計・開発のレビューに加えて、次の手段を必要により加えることがある。

- 1) 別法による計算
- 2) 新しい設計に対応する、類似の、証明された設計との比較評価
- 3) 試験及び実証の実施
- 4) 発行前の設計段階文書の確認

また、設計検証の結果の記録、及び検証によってとられた必要な処置があればその記録を、設計部は「記録管理規定」に従って維持する。

7.3.6 設計・開発の妥当性確認

結果として得られる製品が、製品本来の使用目的又は常識的な使用もしくは用途に関する要求事項を満たしうることを確実にするために、計画した方法に従って、設計・開発の妥当性確認を実施する。実行可能な場合にはいつでも、製品の引渡し又は提供の前に、妥当性確認を完了する。妥当性確認の記録及び、必要な処置があったときはその記録を「記録管理規定」に従って管理する。妥当性確認は、設計・開発担当者が計画を作成する。試供品の提供も妥当性確認に含まれる。

7.3.7 設計・開発の変更管理

設計・開発の変更を明確にし、記録を維持する。変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を必要に応じて行い、承認後にその変更を実施する。設計・開発の変更のレビューには、その変更が、製品を構成する要素及び引き渡される製品に及ぼす影響の評価を含める。

変更をレビューした結果の記録、及び必要な処置があったときに記録は、「記録管理規定」に従って維持する。

【関連文書】

設計管理規定 （EK10）

記録管理規定 （EK02）

7.4 購買

7.4.1 購買プロセス

当社は、規定された購買要求事項に、購買製品が適合することを確実にする。購買先及び購買した製品に対する管理の方式と程度は、購買製品がその後の製品実現のプロセス又は最終製品に及ぼす影響に応じて定める。

当社は、購買先が当社の要求事項に従って製品を供給する能力を判断の根拠として、購買先を評価し、選定する。選定、評価及び再評価の基準は、「購買管理規定」に従って、購買担当部署の責任者が決定する。評価の結果の記録及び評価によって必要とされた処置があれば、その記録を「記録管理規定」に従って維持する。

7.4.2 購買情報

購買情報は、購買製品に関する情報を明確にし、必要な場合には、次の事項のうち該当する事項を含める。

- a) 製品、手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項。
- b) 要員の適格性（＝技能・資格・能力）に関する要求事項。
- c) 品質マネジメントシステムに関する要求事項。

購買業務の担当者は、仕入先、外注先等へ購買情報を伝達する前に、規定した購買要求事項が妥当であるかどうか、確認する。

購買情報を規定し、妥当性を確認し、伝達する手順については、「購買管理規定」に定め、これに従って行う。購買情報の伝達には、注文書、製品仕様書など文書によるほか、口頭での伝達もあり得るが、妥当性を確認し、その購買情報が確実に伝達された証拠となる資料を残す。

7.4.3 購買製品の検証

当社は、購買製品が、規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするために、必要な検査又はその他の活動を定めて、実施する。当社または、その顧客が、購買先で検証を実施することにした場合には、当社は、その検証の要領及び、製品の引渡しの方法を購買情報の中に明記する。

当社では、製造部で購買品の受入検査を行う。検査の方法、範囲、合否判定基準については、「検査管理規定」及び関連する資料に定める。

【関連文書】

- 購買管理規定 (EK11)
- 検査管理規定 (EK12)
- 記録管理規定 (EK02)

7.5 製造及びサービス提供

7.5.1 製造及びサービスの管理

当社は、管理された状態で、製造及びサービス提供を計画し、実行する、管理された状態には、該当する次の状態を含む。

- a) 製品の特性を記述した情報が利用できる。このために、製造部は「工程管理規定」に従って製造指示書及びQC工程表を発行する。
- b) 作業規定類が利用できる。このために、製造部長が必要と判断した場合は、関連文書を作成又は引用して作業担当者が利用できるようにする。
- c) 適切な設備を使用している。このために、製造部では、製造に必要な設備をQC工程表で示すとともに、定期的な設備の点検、メンテナンス、新規導入及び廃棄手順を、「設備管理規定」に定めて管理する。
- d) 監視及び測定の機器が利用でき、使用している。このために、製造部では、QC工程表で必要な測定機器を明確にするとともに、「測定機器管理規定」によって管理する。
- e) 規定された監視及び測定が実施されている。このために、「検査管理規定」により必要な測定を行い、それを確認する。
- f) リリース（次工程への引渡し）、顧客への引渡し及び引渡し後の活動が規定されたとおりに実施されている。このために、「保管管理規定」を定め、引渡しの手順を管理する。また、引渡しの責任者を定める。

7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認

製造及びサービス提供の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能な場合には、当社は、その製造及びサービス提供の該当するプロセスの妥当性確認を行う、これらのプロセスには、製品が使用され又、サービスが提供されてからでしか不具合が顕在化しないようなプロセスが含まれる。

妥当性確認によって、これらのプロセスが計画通りの結果をだせることを実証する。

当社は、これらのプロセスについて、次の事項のうち適用できるものを含んだ手続きを確立する。

- a) プロセスの見直し検討及び承認のための明確な基準。
- b) 設備の承認及び要員の適格性（＝資格、能力）
- c) 明確に規定された（＝具体的な）方法及び手順の適用。
- d) 記録に関する要求事項。これは「記録管理規定」に従って維持する。
- e) 妥当性の再確認。

但し、現在当社では、これに該当するプロセスはない。

7.5.3 識別及びトレーサビリティ

必要な場合には、当社は製品実現の全過程において適切な手段で製品を識別する。識別の手順については、「識別管理規定」に従って管理する。

また、当社は、監視及び測定 of 要求事項に関連して、製品の状態を識別する。監視及び測定が行われたか、また、その結果がどのようなものかを識別する手順については、「識別管理規定」、「検査管理規定」、「不適合品管理規定」に示す。

トレーサビリティが要求事項となっている場合には、当社は、製品について固有の識別を管理し、記録する。この記録は、「記録管理規定」に従って管理する。

7.5.4 顧客の所有物

当社は、顧客の所有物について、それが当社の管理下にある間、または、当社がそれを使用している間は、注意を払う。当社は使用するため、または製品に組み込むために提供された顧客の所有物の識別、検証及び保護・防護を実施する。顧客の所有物を紛失、損傷した場合、又は、使用には適さないとわかった場合には、顧客に報告し、その記録を「記録管理規定」に従って維持する。

当社が受け入れる顧客の所有物に該当するものは、修理・点検のために持ち込まれる販売済みの製品である。

顧客の所有物の検証、保護、不具合の報告については、「顧客支給品管理規定」に従って管理を行う。

7.5.5 製品の保存

当社は、内部処理から指定納入先への引渡しまでの間、製品を適合した状態に保存する。この保存には、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含む。保存は、製品を構成する要素にも適用する。

このような管理の対象としては、資材、組み立て前の部品、製品がある。管理の手順と責任部署については、「保管管理規定」に定めて維持する。

【関連文書】

顧客支給品管理規定（EK13）

識別管理規定（EK14）

工程管理規定（EK07）

検査管理規定（EK12）

測定機器管理規定（EK15）

不適合品管理規定（EK16）

保管管理規定（EK17）

記録管理規定（EK02）

7.6 監視機器及び測定機器の管理

当社は、定められた要求事項に対する製品の適合を実証するために必要な、実施すべき監視及び測定を明確にする。また、そのために必要な監視及び測定の機器を明確にする。当社は、監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施できることを確実にするプロセスを確立する。これらの手順及び必要な検査については、「検査管理規定」に示し、個別の製品については、QC工程表により明記する。

測定値の正当性が保証されなければならない場合は、測定機器に関し「測定機器管理規定」に従って、次の事項を行う。

- a) 定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準にトレース可能な計量標準に照らして、校正又は検証する。その様な国家標準がない場合には、校正又は検証に用いた基準を記録する。
- b) 機器の調整をする、または必要に応じて再調整する。
- c) 校正の状態が明確にできる識別をする。
- d) 測定した結果が無効になるような操作ができないようにする。
- e) 取扱い、保守、保管において、損傷及び劣化しないように保護する。

さらに、測定機器が要求事項に適合していないことが判明した場合には、製造部は、その測定装置でそれまでに測定した結果の妥当性を評価し、記録する。当社は、その機器、及び影響を受けた製品があった場合はその製品に対して、適切な処置をとる。校正及び検証の結果の記録を作成し、「記録管理規定」に従って管理する。

規定要求事項にかかわる監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には、そのコンピュータソフトウェアによって意図した監視及び測定ができることを確認する。この確認は最初に使用するのに先立って実施する。また、必要に応じて再確認する。

【関連文書】

検査管理規定 (EK12)

測定機器管理規定 (EK15)

記録管理規定 (EK02)

8 . 測定、分析及び改善

8 . 1 一般

当社は、次の事項に必要な監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施する。

- a) 製品の適合性を実証すること。
- b) 品質マネジメントシステムの適合性を確実にすること。
- c) 品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善すること。

これには、統計的手法を含め、適用可能な方法、及びその使用の程度を決定することを含む。

8 . 2 監視及び測定

8.2.1 顧客満足

当社は、品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の一つとして、顧客要求事項を満足しているかどうかに関して顧客がどのように受け止めているかについての情報を監視する。この情報の入手及び使用の方法を、「顧客情報管理規定」に定め、維持する。

8.2.2 内部監査

当社は、品質マネジメントシステムの次の事項が満たされているか否かを明確にするために、年度に2回（8月と2月）に、内部監査を実施する。

- a) 品質マネジメントシステムが、個別製品の実現のために作られた計画に適合しているか、この規格の要求事項に適合しているか、及び組織が決めた品質マネジメントシステム要求事項に適合しているか。
- b) 品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。

品質管理責任者は、監査の対象となるプロセス及び領域の状態と重要性並びにこれまでの監査結果を考慮して、監査プログラムを策定する。監査の基準、範囲、頻度及び方法を規定する。監査員の選定及び監査の実施においては、監査プロセスの客観性及び公平性を確保する。監査員は自分の仕事を監査してはならない。

内部監査の計画、実施、記録、報告の手順と責任及び要求事項は、「内部監査実施規定」に定めて維持する。監査の記録は「記録管理規定」に従って管理する。

監査された領域に責任を持つ管理者は、発見された不適合及びその原因を排除するために遅滞なく処置をとる。フォローアップには、とられた処置の検証及び検証結果の報告を含める。

8.2.3 プロセスの監視及び測定

当社は、品質マネジメントシステムのプロセスを適切な方法で監視し、適用可能な場合には、測定をする。これらの方法は、プロセスが計画通りの結果を達成する能力があることを実証するものである。計画通りの結果が出せない場合には、製品の適合性を保証するために、適宜、修正及び是正処置をとる。これらのプロセスの管理は「工程管理規定」に従って行う。

この監視及び測定は、品質保証部における製品検査記録の定期的な見直しと分析によって行われる場合もある。その結果は関連部門に速やかに伝達し、必要な修正または是正処置の情報として利用する。統計と分析の対象、及び手順は、「統計的手法管理規定」に従って行う。

8.2.4 製品の監視及び測定

当社は、製品要求事項が満たされていることを検証するために、製品の特性を監視し、測定する。監視及び測定は、個別製品の実現の計画に従って、製品実現の適切な段階で実施する。

合否判定基準への適合の証拠を維持する。記録には、製品の引渡しを許可する責任者の氏名を明記する。この記録は、「記録管理規定」に従って管理する。製品に必要な監視及び測定については、「検査管理規定」及びQC工程表に従って行う。

個別製品の実現の計画で決めたことが問題なく完了するまでは、製品の引渡し及びサービスの提供は行わない。但し、以下のいずれかに当てはまる場合は例外として引渡しを行う。

- 1) 引渡しの権限を持つ者が承認したとき
- 2) 顧客が引渡し許可の権限をもち、出荷を承認したとき

【関連文書】

- 工程管理規定 (EK07)
- 検査管理規定 (EK12)
- 測定機器管理規定 (EK15)
- 記録管理規定 (EK02)
- 内部監査実施規定 (EK18)
- 統計的手法管理規定 (EK19)
- 顧客情報管理規定 (EK09)

8.3 不適合製品の管理

当社は、製品要求事項に適合しない製品が誤って使用されたり、または、引き渡されたりすることを防ぐために、それらを識別し、管理する。

不適合製品の処理に関する管理及びそれに関連する責任と権限は、「不適合品管理規定」に定めて維持する。

不適合製品 処理のプロ セス	発見された不適合の性質を記録する。	処理が終わるまで不適合製品を管理する。	不適合製品の処理を決定する。	不適合発生の原因を明確にし、必要な場合、是正処置をとる。
責任者	検査担当者又は、発見部署の担当者	発見部署の責任者	製造部長	製造部長・製造課長 設計部長

当社は、次のいずれかの方法で不適合品を処理する。

- a) 発見された不適合を除去するための処置をとり、適合する状態にする。
修正、手直しなどが含まれる。
- b) 当該の権限を持つ者、及びその権限を顧客が持つ場合には顧客が、特別採用によって、その使用または引渡し、もしくは出荷、または合格判定を承認する。
修理をして特別採用となる場合と、修理しないで特別採用する場合の両方がある。
- c) 本来の意図された使用又は適用ができないような処置をとる。
再格付け、用途変更などがこれにあたる。最も簡単な処置としては廃棄が含まれる。

発見された不適合の性質と、とられた処置の記録は、特別採用になった場合の処置も含めて、記録を作成し、「記録管理規定」に従って維持する。

不適合製品に修正をした場合には、要求事項への適合性を実証するために、「検査管理規定」に従って再検証する。

引渡し後、または使用開始後に不適合品が検出された場合には、当社は、その不適合による影響又は起こりうる影響に対して適切な処置をとる。

【関連文書】

不適合品管理規定 (EK16)

検査管理規定 (EK12)

記録管理規定 (EK02)

8.4 データの分析

当社は、品質マネジメントシステムの適切性及び有効性を実証するために、また、品質マネジメントシステムの継続的な改善の可能性を評価するために、適切なデータを明らかにし、収集し、分析する。この中には、監視及び測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の該当する情報源からのデータを含める。分析の対象となるデータ、収集担当者、分析の方法及び分析の責任者については、「統計的手法管理規定」に定め、維持する。

データの分析は、次の事項に関連する情報を備えたものとする。

- a) 顧客満足
- b) 製品要求事項への適合性
- c) プロセスと製品の特性及び傾向。これには、予防処置の機会となるような情報を含む。
- d) 購買先

分析結果は、品質マネジメントシステムにかかわる各部署にフィードバックする。その手順は、「社内情報管理規定」に従って行う。

【関連文書】

統計的手法管理規定（EK19）

8.5 改善

8.5.1 継続的改善

当社は、以下の活動及び情報を通じて、品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。

- 1) 品質方針
- 2) 品質目標
- 3) 内部監査、(行われた場合に) 第三者監査の結果及び外部の審査結果
- 4) データの分析
- 5) 是正処置、予防処置
- 6) マネジメントレビュー

これらの各プロセスで得られた情報は、プロセス間で相互に提供し、有効性を継続的に改善するために用いる。

8.5.2 是正処置

当社は、再発防止のため、発生した不適合の原因を除去する処置（＝是正処置）をとる。是正処置は、発見された不適合の持つ影響に見合うものとする。次の事項に関する要求事項を規定するために、「是正・予防処置管理規定」を作成し、運用管理し、維持する。

- a) 不適合（顧客からの苦情を含む。）の内容を確認、検討する。
- b) 不適合の原因を特定する。
- c) 不適合の再発を確実に防止するために、その処置の必要性を査定する。
- d) 必要な是正処置を決定し、実施する。
- e) とった処置の結果を記録し、記録として管理する。
- f) とった是正処置を見直す。

「是正・予防処置管理規定」では、上記の活動に関する責任、権限、及び必要な記録を明確にする。また、作成された記録は、「記録管理規定」に従って維持する。

8.5.3 予防処置

当社は、起こりうる不適合が発生することを防止するために、その原因を除去する処置（＝予防処置）を決める。予防処置は、起こりうる問題の影響に見合ったものとする。

次の事項に関する要求事項を規定するために、「是正・予防処置管理規定」を作成し、運用管理し、維持する。

- a) 起こりうる不適合を割り出し、その原因を特定する。
- b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性を査定する。
- c) 必要な予防処置を決定し、実施する。
- d) とった処置の結果を記録し、記録として管理する。
- e) とった予防処置を見直す。

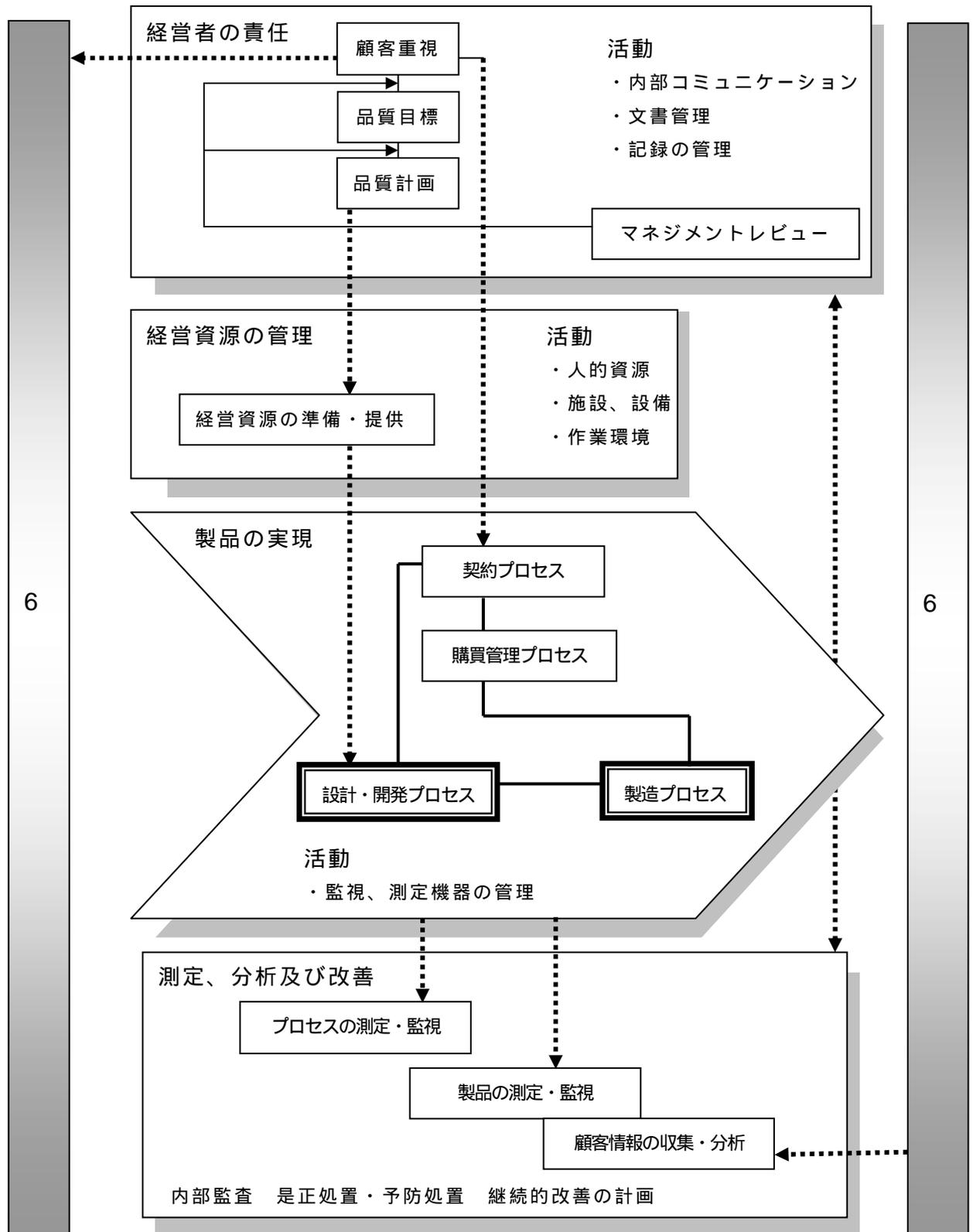
「是正・予防処置管理規定」では、上記の活動に関する責任、権限、及び必要な記録を明確にする。また、作成された記録は、「記録管理規定」に従って維持する。

【関連文書】

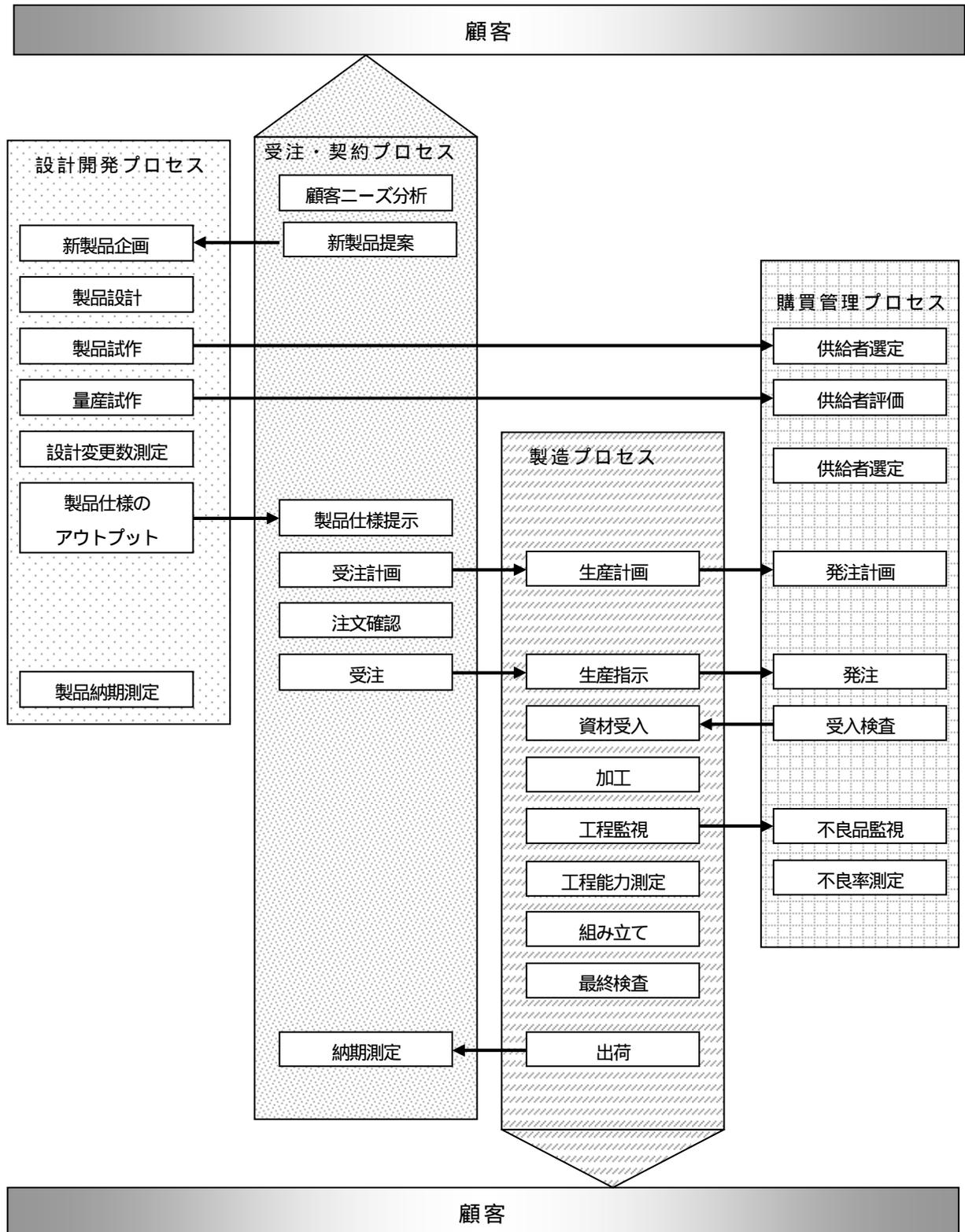
是正・予防処置管理規定 （EK20）

記録管理規定 （EK02）

添付資料 1 . ビジネスプロセス概観図



添付資料 2 . 製品実現の主要プロセス関連図





品質マニュアル

文書番号：QM03（3版）

頁番号：42 / 43

添付資料3 . 設計・開発プロセスの概要と規格要求事項対照表

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
主な構成プロセスの主管部門 構成プロセスの主管部門は、以下による 営・・・営業部 設・・・設計部 業・・・業務部 製・・・製造部 品・・・品質保証部	営	設	設	設	設	設	設	製	製	製	設	設	
	6	ツ ～ レ - ス	3 4 ?	4 g 3	ル 1 3	3 ユ O	3 O	2 ! ! ! ケ	3 3	2 ! ! ! ¥	- ~ }	4 ? O	
7.1 製品実現の計画													
7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化													
7.2.2 製品に関する要求事項のレビュー													
7.2.3 顧客とのコミュニケーション													
7.3.1 設計・開発の計画													
7.3.2 設計・開発へのインプット													
7.3.3 設計・開発からのアウトプット													
7.3.4 設計・開発のレビュー													
7.3.5 設計・開発の検証													
7.3.6 設計・開発の妥当性確認													
7.3.7 設計・開発の変更管理													
7.4.1 購買プロセス													
7.4.2 購買情報													
7.4.3 購買製品の検証													
7.5.1 製造及びサービス提供の管理													
7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認													
7.5.3 識別及びトレーサビリティ													
7.5.4 顧客の所有物													
7.5.5 製品の保存													
7.6 監視機器及び測定機器の管理													
8.1 一般													
8.2.1 顧客満足													
8.2.3 プロセスの監視及び測定													
8.2.4 製品の監視及び測定													
8.3 不適合製品の管理													
8.4 データの分析													
8.5.1 継続的改善													
8.5.2 是正処置													
8.5.3 予防処置													



品質マニュアル

文書番号：QM03(3版)

頁番号：43/43

添付資料4 . 製造プロセスの概要と規格要求事項対照表

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
主な構成プロセスの主管部門 構成プロセスの主管部門は、以下による 営・・・営業部 設・・・設計部 業・・・業務部 製・・・製造部 品・・・品質保証部	営	製	製	製	製	製	製	品	製	業	業	業	
	H !	!	/	/	1	& オ %	- ~ O	& リ O	も (サ ・ O	- ~ % 、	工 D	& シ O	
7.1 製品実現の計画													
7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化													
7.2.2 製品に関する要求事項のレビュー													
7.2.3 顧客とのコミュニケーション													
7.3.1 設計・開発の計画													
7.3.2 設計・開発へのインプット													
7.3.3 設計・開発からのアウトプット													
7.3.4 設計・開発のレビュー													
7.3.5 設計・開発の検証													
7.3.6 設計・開発の妥当性確認													
7.3.7 設計・開発の変更管理													
7.4.1 購買プロセス													
7.4.2 購買情報													
7.4.3 購買製品の検証													
7.5.1 製造及びサービス提供の管理													
7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認													
7.5.3 識別及びトレーサビリティ													
7.5.4 顧客の所有物													
7.5.5 製品の保存													
7.6 監視機器及び測定機器の管理													
8.1 一般													
8.2.1 顧客満足													
8.2.3 プロセスの監視及び測定													
8.2.4 製品の監視及び測定													
8.3 不適合製品の管理													
8.4 データの分析													
8.5.1 継続的改善													
8.5.2 是正処置													
8.5.3 予防処置													