

本マニュアル例は、品質マニュアルの理解を深める目的で、そのイメージを示したものです。
従って、各組織様の実際のマニュアルは、それぞれの組織様の状況に合わせて作成して頂くことになります。
また、本マニュアル例の記載内容は、審査の結果(不適合、観察事項等)を保証するものでないことを、予め
ご承知おき下さい。

品質マニュアル(作成事例)

〇〇工業株式会社

本品質マニュアルは、〇〇工業株式会社(以下「当社」という)の、自動車部品のための鋼材の鍛造・機械加工に関する活動に適用し、当社の社是である、「当社は高品質・高精度・高付加価値の鍛造製品の開発・製造並びに供給を通して、日本の技術力アップ及び社会の繁栄に貢献します。」で、要求事項を満たした製品の一貫した提供、及び顧客満足を向上し続けることを目的とする。

1. 適用範囲

1. 1 適用範囲

この品質マニュアルは、ISO9001:2015の要求事項に関し、当社での自動車部品の鍛造・機械加工に関する全ての活動に適用する。

2. 引用規格

(1)ISO9001:2015の要求事項に関する活動に適用する。

(2)運用規格

JIS Q 9001:2015 (ISO9001:2015)「品質マネジメントシステム—要求事項」

(3)引用規格

JIS Q 9000:2015 (ISO9000:2015)「品質マネジメントシステム—基本及び用語」

3. 用語の定義

3. 1 ISO用語の定義

この品質マニュアルに用いる用語の定義は、原則として上記2. 項「引用規格」によるものとするが、当社において特殊な意味を持つ用語は以下3. 2項で定義する。

3. 2 社内用語の定義

- 部門 : 事業所および本社における部・室をいう。
- 部門長 : 部門の長(部長)をいう。
- 部署 : 部門の中で任務や持ち場を割り当てられた当社の総称で「課」という。
- 外部提供者 : 購買先及び外部委託先のことをいう。
- 量産 : 大量生産のことを示す。顧客への供給を目的とした製品の生産及びそのための部品の生産をいう。
- 量試 : 量産試作のことを示す。量産開始前に原則として量産時と同じ手段で製造し量産の準備並びに量産移行時の問題点の事前摘出を行う。
- 技術委員会 : VA/VE, 生産性, 過去トラレビュー, 凶面レビュー, 見積り検討及び生産準備状況確認等を実施する会議
- 検証 : 客観的証拠を提示することによって、要求事項が満たされていることを確認すること。
例えば、試験及び実証を行う。

妥当性確認	：特定の意図した用途，又は適用に関する要求事項を満たしていることを確認すること。
修正	：検出された不適合を除去するための処置。 例えば，手直し，又は再格付けがある。
手直し	：要求事項に適用させるための，不適合製品にとる処置
再格付け	：当初の要求とは異なる要求事項に適合するようにして，不適合製品の等級を変更すること。
有効性	：計画した活動が実行され，計画した結果が達成された程度
アウトソース	：或るプロセス及び機能を外部委託すること。

4. 当社の状況

4. 1 当社及びその状況の理解

(1)外部及び内部の課題決定

本マニュアルの冒頭に記述した**社是である当社の目的**，及び**事業計画に記した当社の戦略**に基づき，品質マネジメントシステムの意図した結果を達成する当社の能力に影響を与える，外部及び内部の課題を以下の通り策定する。

1)外部の課題候補の策定方法

①**当該年度開始前(2月)に行われるマネジメントレビューの1ヶ月後の中期経営計画及び年度事業計画策定時に定める。**

②**外部課題の策定に際して，以下の点を考慮する。**

- ・法令・規制，ISO規格要求事項の新規制定，改定に対する課題
- ・地震，台風等緊急時の，顧客及び外部提供者との連携含めた事業継続に関する課題
- ・外部提供者の課題
- ・競合商品に対する対策，競合他社に対する競争力維持の対策を具現化するための課題
- ・顧客要求事項，当社への要望・期待に応え，当社との信頼関係を維持・拡大するための課題

③課題は，前年度に決定した課題に対するパフォーマンス評価結果と，今年度において考えられる外部環境の変化等を踏まえて新たに抽出した課題とを考慮し，**対応する必要性の高いものを選択策定する。**

2)内部の課題候補の策定方法

①**当該年度開始前(2月)に行われるマネジメントレビューの1ヶ月後の中期経営計画及び年度事業計画策定時に定める。**

②**内部課題の決定に際し，以下の点を考慮する。**

- ・前項で決定した外部課題を改善・解決するための，**品質マネジメントシステムの当社内の課題**
- ・**資源(要員，設備，作業環境，インフラストラクチャー，資金等)の投入環境**
- ・**当社内の要員の技能，知識，力量の充足度**
- ・**当社内での情報共有化の到達状況及び共有化システムの課題**

③課題は，前年度に決定した課題に対するパフォーマンス評価結果と，今年度において考えられる外部環境の変化等を踏まえて新たに抽出した課題とを考慮し，**対応する必要性の高いものを選択策定する。**

(2)外部及び内部の課題に関する情報の監視・レビュー

外部及び内部課題に関する情報の監視レビューは、月度品質会議、四半期毎開催の推進責任者会議で、並びに変化が生じた場合等随時でレビューを行う。

4. 2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

(1)品質マネジメントシステムに関連する利害関係者（外部及び内部）の決定
要求事項(ニーズ及び期待)を満たした製品及びサービスを一貫して提供する当社の能力(又は潜在能力)に影響を及ぼす品質マネジメントシステムに関連する利害関係者について決定する。

1) 外部の利害関係者：顧客、外部提供者（購買先、外部委託先等）、鍛造協会

2) 内部の利害関係者：当社内の要員

(2)品質マネジメントシステムに関連する利害関係者要求事項

1) 外部利害関係者の要求事項(ニーズ及び期待)は以下の通り。

①顧客

a) 定期工程監査の受監

b) 年度目標値(流出不良件数・率、顧客満足度評価(評点)の当社への提示及び当社の達成状況報告

c) 流出不良是正処置報告書(顧客の書式で報告)

d) 試作品の提出

e) 妥当性確認を要するプロセスに対する条件(資格含む)の管理状況及び妥当性確認結果の報告

f) 顧客指定の測定機器の使用

②外部提供者（購買先、外部委託先等）

a) 妥当性確認を要する条件の提示(設計図、仕様書、QC工程表等)

b) 限度見本の提示

c) 定期評価結果の開示

2) 内部利害関係者の要求事項(ニーズ及び期待)

①適切な教育受講

②適切な作業環境、インフラの整備

(3)利害関係者の要求事項(ニーズ及び期待)に関する情報の監視・レビュー

利害関係者の要求事項(ニーズ及び期待)に関する情報は、月度品質会議、四半期毎開催の推進責任者会議で、並びに変化が生じた場合等随時レビューを行う。

4. 3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

(1)適用範囲の決定

1) 品質マネジメントシステムの適用範囲は、以下を考慮し決定する。

- ・外部及び内部の課題
- ・利害関係者の要求事項(ニーズ及び期待)
- ・当社の製品及びサービス

2) 適用除外する要求事項については、適用出来ない正当な理由を明確にし、当該条文中に記載する。

なお、当社の品質マネジメントシステムでは適用除外はない。

3) 決定した適用範囲は、1. 1項に記載する。

(2)当社の適用範囲

当社の適用範囲は、以下事業所及び本社での自動車部品の鍛造・機械加工に関する全ての活動とする。

事業所及び 本社所在地	本社：神奈川県川崎市川崎区砂子… 川崎工場：神奈川県川崎市川崎区塩浜…
----------------	--

4. 4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス

4. 4. 1

当社は、規格要求事項にしたがって、必要なプロセス及びそれらの相互作用を含む品質マネジメントシステムを確立し、実施し、維持し、かつ、継続的改善を行う。

当社は、品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの当社の全体にわたる適用を決定する。また、以下の事項を実施する。

- 1) 品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの当社の全体像を、付図1「品質マネジメントシステム プロセス関連図」、付図2「品質保証体系図(鍛造・機械加工)」、付表2「品質マネジメントシステム役割分担マトリックス表」にて明確化する。
- 2) これらのプロセスに必要なインプット、及びこれらのプロセスから期待されるアウトプットを決定し、各プロセスの順序・相互関係を決め、「品質マネジメントシステム プロセス関連図」、「品質保証体系図」にて明確化する。
- 3) これらのプロセスの効果的な運用及び管理を確実にするために必要な判断基準及び方法（監視、測定及び関連するパフォーマンス指標を含む）を決定し、「プロセスの監視及び測定一覧表」にて明確化する。
- 4) これらのプロセスに必要な資源を決定し、及びそれらを利用できることを確実にする。
- 5) これらのプロセスに関する責任及び権限を割り当てる。
具体的には、以下で明示する。
 - ①表2「品質マネジメントシステム役割分担表」で各プロセスの主管部署を明示する。
 - ②各プロセスの(主管部署の)責任者は、付表4「プロセスの監視及び測定一覧表」のプロセスオーナーとして明示する。
 - ③各プロセスの責任者の権限は「業務分掌」で明示する。
- 6) 6. 1項の要求事項（「リスク及び機会への取組み表」）にしたがって決定した、リスク及び機会について、「リスク及び機会への取組み計画」に具体的方策を織込んで取組む。
- 7) 「プロセスの監視及び測定一覧表」を用いて、各々のプロセスを評価し、各々のプロセスの意図した結果の達成を確実にするために必要な変更(方策、管理指標等)を実施する。
- 8) 上記7)に関連してプロセス及び品質マネジメントシステムを改善する。

4. 4. 2

当社は、必要な程度まで、以下の事項を実施する。

- (1) プロセスの運用を支援するための文書を「プロセス運用規定」として定める。
- (2) プロセスが計画どおり実施されたことを実証する記録を作成する。

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 一般要求事項

社長は、以下に示す事項によって、品質マネジメントシステムに関するリーダーシップ(トップとしての統率・指揮)及びコミットメント(目標達成のための責任ある約束)を実証する。なお、以下で「…を確実にすること。」とは、「社長が管理職層を用いて…を実証すること。」を意味する。

- (1)品質マネジメントシステムの有効性に対する説明責任を負うこと。
- (2)品質マネジメントシステムに関する品質方針及び品質目標を確立し、品質方針及び品質目標が当社の状況(内部及び外部課題、利害関係者の要求事項(ニーズ及び期待))及び戦略的方向性(事業戦略・機能別戦略)と両立(整合)することを確実にすること。
- (3)当社の事業プロセスへの、品質マネジメントシステム要求事項の統合を確実にする。
すなわち、社長は事業計画策定時に、年度の事業計画に基づき品質マネジメントシステムが構築され運用されていることを確実にする。
- (4)プロセスアプローチ及びリスクに基づく考え方の利用を促進する。
具体的には以下の通り。
 - 1)プロセスアプローチ
社長は、製品又はシステム(プロセスの繋がり)で問題が検出された場合に、4M(人、材料、設備、工法)の現象で対処するのはなく、プロセス(業務、活動、業務のやり方)並びにシステム(決めごと・仕組み)のどこに原因があり、プロセス(業務のやり方)及びシステム(決めごと)で改善する考え方を、品質会議等の内部コミュニケーションで周知・徹底させる。
 - 2)リスクに基づく考え方
社長は、各種イベント・プロジェクト及びシステム変更の計画時点で、各種イベント・プロジェクト及びシステム変更に伴うリスクを抽出させリスクの回避・緩和の方策を策定させることを周知・徹底する。
- (5)品質マネジメントシステムに必要な資源が利用できることを確実にすること。
- (6)有効な品質マネジメント及び品質マネジメントシステム要求事項への適合の重要性を伝達すること。
- (7)品質マネジメントシステムが、その意図した結果を達成することを確実にすること。
- (8)品質マネジメントシステムの有効性に寄与するよう人々を関与させ、指揮し、支援すること。
- (9)改善を促進すること。
- (10)その他の関連する管理層がその責任の領域において、リーダーシップを実証するための管理層への役割を支援すること。

5. 1. 2 顧客重視

社長は、以下の事項を確実にすることによって、顧客重視に関するリーダーシップ及びコミットメントを実証する。

- (1)顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を特定し、理解し、一貫して左記要求事項を満たしていること。
- (2)製品及びサービスの適合並びに顧客満足を向上させる当社の能力に影響を与える可能性のある、リスク及び機会を特定し、リスク及び機会に取り組んでいること。

(3)顧客満足向上の重視が維持されていること。

5. 2 方針

5. 2. 1 品質方針の確立

(1)社長は、当社の社是である、「当社は高品質・高精度・高付加価値の鍛造製品の開発・製造並びに供給を通して、日本の技術力アップ及び社会の繁栄に貢献します。」のもと、以下内容を満たした品質方針を確立し、実施し、維持する。

(付表1参照)

- 1) 当社の目的(社是)及び当社の状況(内部及び外部の課題, 利害関係者の要求事項(ニーズ及び期待))に対して適切であり, 当社の戦略的な方向性(事業戦略, 機能戦略)をサポートする。
- 2) 品質目標の設定のための枠組を与える。
- 3) 適用される要求事項を満たすことへのコミットメントを含む。
- 4) 品質マネジメントシステムの継続的改善へのコミットメントを含む。

5. 2. 2 品質方針の伝達

(1)品質方針は、「品質カード」、社内イントラシステムで利用可能とする。

(2)上記に加えて、社内掲示、ホームページへの掲示で従業員へ周知するとともに、利害関係者から容易にアクセス出来るようにする。

(3)品質方針は、年度末のマネジメントレビューで見直しを実施する。

品質方針の変更が必要となった場合は、変更の背景・狙い、変更内容を ISO 事務局に連絡指示する。

指示を受けた、ISO 事務局は指示内容にしたがって、品質方針を修正し、社長の承認を受け、上記(1)、(2)で記述した内容で関係者及び利害関係者に伝達する。

5. 3 当社の役割、責任及び権限

当社の品質マネジメントシステムは社長(代表取締役社長)を最高責任者とし、品質に影響する業務を管理し、実行し、検証する人々の責任、権限、及び相互関係を以下の通り明確にし運営する。

(1)当社の組織を付図2「品質マネジメントシステム組織図」に示す。

(2)品質に影響する業務およびその責任・権限を及び「品質関連組織規定」に示す。

(3)品質マネジメントシステムにおける各部署の相互関係を、付表2「品質マネジメントシステム役割分担マトリックス表」に示す。

社長は、品質管理責任者を任命し、以下の責任及び権限を割り当てる。

(1)品質マネジメントシステムが、この規格の要求事項に適合することを確実にすること。

(2)プロセスが、意図したアウトプットをもたらすことを確実にすること。

(3)品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び改善(10.1項参照)の機会を社長に報告すること。

(4)当社全体にわたって、顧客重視を促進することを確実にすること。

(5)品質マネジメントシステムへの変更を計画し、実施する場合には、品質マネジメントシステムを完全に整った状態(integrity)に維持することを確実にすること。

6. 計画

当社は品質マネジメントシステムの計画について、以下の事項を考慮し作成する。

- (1) 当社の事業計画を基にQMS実行計画書として計画する。
- (2) マネジメントレビューへのインプット情報に対する社長の指示事項を計画に織込む。
- (3) 外部及び内部の課題(4. 1項)並びに利害関係者のニーズ及び期待(4. 2項)を考慮して計画項目を選定する。
- (4) 計画した項目に対して、リスク及び機会を明確にし、具体的な方策を策定する。策定した方策は、「リスク及び機会への取組み表」に記述する。
- (5) 取組み結果をレビューして、継続的改善につなげる。
- (6) 本計画により意図した結果の実現を確実にする。

上記内容を織込んだものを付表3「品質マネジメントシステムの計画」に記す。

6. 1 リスク及び機会への取組み

6. 1. 1

- (1) 4. 1項で明確化された当社の「外部及び内部の課題」、4. 2項で明確化された「利害関係者の要求事項(ニーズ及び期待)」を考慮して、以下の事項に取組む必要のあるリスク及び機会を特定して、「リスク及び機会への取組み表」に記述する。

- 1) 品質マネジメントシステムがその意図した結果を達成できるという確信を与えること。
- 2) 望ましい影響を増大する。
- 3) 望ましくない影響を防止又は軽減する。
- 4) 改善を達成する。

- (2) リスク及び機会の特定に当たって特に上記(1)の1)項：意図した結果を達成することに関して考慮する内容は以下の通り。

- 1) 顧客要求事項の変更
- 2) 4M(人, 設備, 材料, 工法)の変更
- 3) 外部提供者の変更
- 4) 法令・規制要求事項の変更
- 5) 当社の体制, 資源の利用可能性状況
- 6) 製品の引渡し後の状況

6. 1. 2

当社は以下の事項を計画する。

- (1) リスク及び機会への取組み
- (2) 以下の事項を行う方法
 - 1) その取組みの品質マネジメントシステムプロセスへの活動の、統合及び実施(4. 4項参照)
 - 2) その取組みの有効性の評価

具体的には、「リスク及び機会への取組みの計画」を作成する。この計画には、方策毎に、取組み区分(リスク, 機会), 目標, 達成方法, 評価方法, 期限, 責任者等を定め、進捗管理を実施する。

6. 2 品質目標及びそれを達成するための計画策定

6. 2. 1

当社は、品質マネジメントシステムに必要な、関連する機能(部署)、階層及びプロセスにおいて、品質目標を策定する。

品質目標は以下の内容を満たす。

- (1)品質方針と一貫性(整合性)がある。
- (2)測定可能である。
- (3)適用可能な要求事項を考慮に入れる。
- (4)製品及びサービスの適合、並びに顧客満足の上昇に関連している。
- (5)監視する。
- (6)伝達する。
- (7)適切なら、更新する。

当社は、品質目標を文書化する。

なお、(3)項の適用可能な要求事項の対象として、顧客からの提示目標があり、この目標を基にした自社目標(顧客目標よりも厳しい目標)を策定する。

具体的な目標項目は以下の通り。

- (1)流出件数・率
- (2)クレーム件数(顧客の顧客(エンドユーザー)への流出)
- (3)工程内不良件数・率
- (4)納期順守率
- (5)お客様満足度指数(顧客が年度末に結果を提示)

6. 2. 2

当社は、品質目標の達成計画について、以下の事項を決定する。

- (1)実施項目
- (2)資源
- (3)責任者
- (4)達成時期
- (5)結果の評価方法

具体的には、以下の通り。

- (1)年度品質向上計画を策定し、全社目標を各部・課に割り付ける。
- (2)部・課の目標達成のための具体的な方策を策定する。
- (3)項目毎に達成目標、達成方法、評価方法、期限、責任者を設定する。
- (4)目標は、管理、監視が可能な定量値とする。

具体事例は以下の通り。

- (1)品質目標であれば、管理指標毎に目標件数等
- (2)顧客満足度であれば、顧客満足度評価点、顧客不満件数、顧客再指摘不満件数等
- (3)設備・システム導入及び改善等であれば、どのような機能の設備・システムを何時までに何処に導入完了するかを目標として設定する。

計画の策定、確認、承認は以下の通りとする。

- (1)年度品質工場計画は、当社内の本社、各事業所、部門・部署単位で作成する。
 - 1)全社計画は品質管理責任者が作成し、社長が承認する。
 - 2)各事業所、部署別の計画は、各部署長が作成し、品質管理責任者が確認し、社長が承認する。
- (2)年度品質向上計画の書式は、当社の実行計画書を使用する。

6.3 変更の計画

当社が品質マネジメントシステムの変更の必要性を決定した場合、以下を考慮して、計画的かつ体系的な方法で実施する。

- (1)変更の目的、必要性、及びそれによって起こり得る結果を明確にする。
- (2)変更によって、品質マネジメントシステムの完全に整った状態が損なわれない。
- (3)資源の利用が可能である。
- (4)責任及び権限の割当て及び再割当てを実施する。

品質マネジメントシステムの変更が必要となる事例は以下の通り。

- (1)プロジェクト(新規製品、新工場建設、新規設備導入)に関わる新たなインフラストラクチャー及び品質管理・保証体制の構築、
- (2)重大な品質クレーム対応及び今後の再発防止のための増員、組織改編
- (3)内部監査でのシステム不具合の是正処置に伴う、仕組み(決めごと)の改善

具体的には以下の通りとする。

- (1)品質マネジメントシステムの変更が必要となる事案が発生した、事業所、部門・部署は、変更の目的・必要性・変更によって起こり得る結果を、ISO事務局に連絡する。
- (2)ISO事務局は品質管理責任者と、連絡を受けた内容を精査し、品質マネジメントシステムの変更が必要か評価する。
- (3)変更が必要と評価した場合は、品質マネジメントシステムの完整性に及ぼす影響(起こり得る結果)に対応するための品質マネジメントシステムの変更案(利用可能な資源の追加・変更含む)を品質管理責任者が作成し、社長に提案する。
- (4)社長は提案内容の確認及び妥当性評価を実施し、変更実施の可否及び変更の内容(利用可能な資源の追加・変更含む)の実行を品質管理責任者に指示する。

7. 支援

7. 1 資源

7. 1. 1 一般

当社は、品質マネジメントシステムの確立、実施、維持及び継続的改善に必要な資源を明確にし、利用可能な状態にし、品質マネジメントシステムの要員全員に提供する。

当社は資源の明確化及び提供において以下内容を考慮する。

(1)以下の既存の内部資源の能力及び制約

- ・要員(人、工数)
- ・設備・インフラストラクチャー(情報システム含む)
- ・材料(製品、部品含む)
- ・工法
- ・知識
- ・情報
- ・教育
- ・資金
- ・管理(マネジメント)
- ・技術(設計・開発技術、工程設計技術、情報管理システム技術等)
- ・技能(スキル)
- ・時間(リードタイム)
- ・場所

(2)外部提供者から得る必要のあるもの(例：ゲスト設計者等)

7. 1. 2 人々

当社は、品質マネジメントシステムの効果的な実施、並びにそのプロセスの運用及び管理のために必要な要員を明確にして、提供する。

7. 1. 3 インフラストラクチャー

(1)当社は、プロセスの運用に必要なインフラストラクチャー、並びに製品及びサービスの適合を達成するために必要なインフラストラクチャーを明確にし、提供し、維持する。要求事項への適合を達成するうえで必要とす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。

(2)インフラストラクチャーとして 以下のようなものを含める。

- 1)工場、作業場所及び関連するユーティリティー(電気、エア、水)
- 2)設備 (ハードウェア及びソフトウェア)
- 3)輸送並びに情報通信、生産管理システムなどの支援体制

(3)インフラストラクチャーの明確化、提供、維持は、「顧客設計図からの展開管理規定」、「設計管理規定」、「工程管理規定」などに基づいて「品質計画書」又は「QC工程表」により明確化する。

(4)インフラストラクチャーの改善等は、各事業所・部・室の年度品質向上計画に織り込み、PDCA 管理表で進捗状況、有効性を監視、レビューする。

7. 1. 4 プロセスの運用に関する環境

(1)当社はプロセスの運用に必要な環境、並びに製品及びサービスの適合を達成するために必要な環境を明確にし、提供し、維持する。

(2)鍛造工程、機械加工工程における 作業環境上の指定条件について、「工程管理規定」にもとづき「品質計画書」、「QC工程表」又は「設備点検基準」などにより

明確にする。

- 1) 鍛造機周囲の温度(暑熱)
- 2) 鍛造機, 切断機, 機械加工機周囲の騒音・振動
- 3) 機械加工機(旧型)の油分ミスト(霧状油分), 臭気
- 4) 検査場の照明
- 5) 測定器, 監視機器置き場の環境(酸化鉄粉塵の付着)

7. 1. 5 監視及び測定のための資源

7. 1. 5. 1 一般

要求事項に対する製品の適合を検証するために、監視又は測定を用いる場合、当社は、結果が妥当で信頼できるものであることを確実にするために必要な資源を明確にし、提供する。

なお、監視及び測定のための資源には、監視機器・測定機器の他に、機器を操作する作業員、監視及び測定のために使用する帳票も含む。

当社は、用意した測定機器及び監視機器のための資源が以下の事項を満たすことを確実にする。

- (1) 対象の監視及び測定活動に対して適切である。
- (2) 監視及び測定の活動に継続的に合致するように監視機器及び測定機器が維持されている。
- (3) 力量を備えた作業員により監視及び測定が実施されている。
- (4) 適切で最新版の帳票が使用されている。

当社は、監視及び測定のための資源が目的と合致している証拠として、適切な記録を維持する。

7. 1. 5. 2 測定のトレーサビリティ

測定のトレーサビリティが要求される場合、又は当社が測定のトレーサビリティを測定結果の妥当性に信頼を与えるための不可欠な要素と見なす場合には、測定機器は以下の事項を満たすものである。

- (1) 定められた間隔で又は使用前に、国際計量標準又は国家計量標準に対してトレーサブルである計量標準に照らして校正若しくは検証、又はそれらの両方を行う。
そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いたよりどころを、文書化した情報として保持する。
- (2) それらの状態を明瞭にするために識別を行う。
- (3) 校正の状態及びそれ以降の測定結果が無効になってしまうような調整、損傷又は劣化から保護する。

測定機器が意図した目的に適していないことが判明した場合、当社は、それまでに測定した結果の妥当性を損なうものであるか否かを明確にし、必要に応じて、適切な処置をとる。

監視機器及び計測機器の精度を常に維持するための管理・校正の方法を「計測機器管理規定」及び関連標準などに定め、実施する。

要求事項にかかわる監視及び測定にコンピューターソフトウェアを使う場合には、

そのコンピューター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。

7. 1. 6 当社の知識

(1)品質マネジメントシステムにおける、プロセスの運用に必要な知識、並びに製品及びサービスの適合を達成するために必要な知識は、以下の項目より当該年度必要なものを選定し、教育・訓練を実施し、維持し、必要な範囲で利用できる状態にする。

- 1)顧客要求事項、ISO規格要求事項に関する知識
- 2)製品（中間製品を含む）及びサービス提供のための材料、工法、設備、運転、保全に関する知識
- 3)PL法（製造物責任）、下請法、環境関連法等関係法令に関する知識
- 4)顧客とのコミュニケーションにおける、知財法関係、独禁法関係等関係法令に関する知識
- 5)当社が経験蓄積から得た、製造ノウハウ、教訓等の知識
- 6)QC、FMEA等データ分析手法など品質管理ツールに関する知識
- 7)製品及びサービス提供の設計開発のための手法に関する知識

(2)当該年度で教育訓練が必要と決定した知識は、「品質教育・訓練規定」に基づき教育訓練計画を作成し実施する。

また、文書化された知識（法令・規制、業界規格、顧客のデータ分析手法等）については、教育訓練実施以降も必要に応じレビュー出来るよう、QMSフォルダーにPDF版を格納し、要員が当該情報にアクセス出来るようにする。

変化する利害関係者等のニーズ及び傾向に対応するため、当社は、現在の知識を考慮し、必要な追加の知識及び要求される更新情報を得る方法又はそれらにアクセスする方法は以下の通り。

- (1)該当業界発行の規格、資料
- (2)産学協同の資料、ハンドブック
- (3)該当プロセスの専門家の招聘

7. 2 力量

当社は、品質マネジメントシステムを運用し、維持し、改善することを確実にするため、以下の事項を実施し、要員の力量の継続的改善を実現する。

なお、下記の「その管理下で従事する要員」とは、当社で従事する要員又は当社のために従事する要員を示す。

- (1)品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性に影響がある仕事をその管理下で従事する要員に必要な力量を明確にする。
- (2)適切な教育、訓練又は経験に基づいて、それらの要員が力量を備えていることを確実にする。
- (3)必要な力量が不足している場合は、必要な力量が持てるように教育・訓練し、又は他の処置をとる。
- (4)教育・訓練し、又は他の処置の有効性を評価する。
- (5)力量があることを示す証拠として記録を維持する。
具体的には一般教育、特定作業教育、新配属者教育等に分類し、管理する部門の

長及び要員が作業に要求される知識、技能を保持していることを確認する。
これらの手順を「品質教育・訓練規定」に定め、維持する。

7.3 認識

当社は、当社の管理下で働く要員が、以下の事項に関して認識を持つことを確実にする。

- (1)品質方針
- (2)品質目標
- (3)パフォーマンス向上によって得られる便益を含んだ、品質マネジメントシステムの有効性に対する自らの貢献
- (4)品質マネジメントシステム要求事項に適合しないことの意味すること

7.4 コミュニケーション

当社は、以下の事項を含む品質マネジメントシステムに関連する内部及び外部とのコミュニケーションを決定する。

- (1)コミュニケーションの内容
- (2)コミュニケーションの実施時期
- (3)コミュニケーションの対象者
- (4)コミュニケーションの方法
- (5)コミュニケーションを行う要員

具体的には以下の通りとする。

(1)内部コミュニケーション

社長は、各階層及び部門間への、内部コミュニケーションを確実にする。
そのために品質方針、品質情報等の品質マネジメントシステムの有効性に関する情報交換が確実に行われるようにする。

- 1)当社は、社長とのコミュニケーションとしては、経営会議、事業計画推進会議、品質会議、本社・事業所への社長診断等の会議体や月一回の報告や社内報「OO工業ニュース」を使い双方向の情報にて、品質マネジメントシステムの有効性に関する情報交換を確実にする。
- 2)各事業所内では全体朝礼や品質会議、工程会議等にて各グループ間のコミュニケーション及びトップからの情報を伝達、実行する。
- 3)ボトムアップとしては、改善提案制度、サークル活動、を通して内部コミュニケーションを密にして、品質方針の周知、徹底、実行等の場を積極的に提供する。

当社の主な内部コミュニケーション会議

会議体	出席者	コミュニケーション(情報交換)内容					頻度
		戦略的 方向性	資源の 提供	利害 関係者	生産管理	日常管理	
経営会議	社長、役員、 部門長	収益、 中期・及 び年度 課題	中期・ 年度投資 計画	満足度、 要求事項	四半期、年度 生産量 及び 変動予測	各部門課題	毎週
事業計画 推進会議	社長、役員、 部門長、 部署長	各プロ セス 目標・ 方針	投資計画 推進状 況、投資 対効果	各プロセ スの利害 関係者の 満足度、 要求事項	四半期、 半期、年度の 生産計画・ 実績	各プロセス 計画進捗 状況	毎月

品質会議	社長, 役員, 部門長, 部署長	品質 目標	品質関連 投資内容	顧客満足 度, 要求 事項	—	品質パフ ォーマ ンス, 品質目 標達 成状 況	毎月
環境会議	社長, 役員, 部門長, 部署長	環境 目標	環境関連 投資内容	利害関係 者の満 足度, 要求 事項	—	環境パフ ォーマ ンス (環境側 面に関 する測 定可能 な結 果), 環 境目 標達 成状 況, 順 守 義務	毎月
生産会議	社長, 役員, 部門長, 部署長	フレキ シブル 生産	(能力増 強投 資内 容)	顧客要望	次月の生 産計 画	現時点 での 生産 実績	毎月
社長診断 報告会	社長, 役員, 部門長, 部署長	—	—	第一線 の従 業員 の 声	生産量 変動 対応	各種計 画 目 標 達 成 状 況	毎月
安全衛生 会議	社長, 役員, 部門長, 部署長 組合 役員	安全衛 生計 画, 安全 衛 生 目 標	安全衛 生, 作 業 環 境 関 連 投 資 内 容	—	—	最近の 情 報, 安全 パ ト ロ ール, ヒヤ リ ハ ッ ト の 内 容	毎月
部署長 会議	部門長, 部署長	各部署 目標, 方針	—	利害関係 者の満 足度, 要求 事項	現在の 各課 生産 進 捗 状 況	各部署 課題	毎週
課内会議	部署長, グループ 長, 職長, 課員	各グル ープ 方 針, 目 標	—	利害関係 者の満 足度, 要求 事項	今週 の課 内 生 産 進 捗 状 況	各グル ープ の 課 題	毎週
朝礼	職長, 班長, 課員	各班 の方 針, 目 標	—	利害関係 者の満 足度, 要求 事項	現在の 生 産 進 捗 状 況	前日 の 状 況, 課 題	毎日

(2)外部コミュニケーション

- 1) 顧客・エンドユーザーに関しては、日常の営業活動情報、月例等定期的連絡会、顧客満足度調査にてコミュニケーションを実施し、品質マネジメントシステムの有効性等に関する情報取得を確実にする。
確認した顧客情報は、「顧客フィードバック情報台帳」に記録し共有化する。
- 2) 外部提供者（購買先、外部委託先等）については、日常の受発注対話、外部委託先監査を通して、コミュニケーションを実施し、品質マネジメントシステムの有効性等に関する情報取得を確実にする。
- 3) 認証機関については、サーベランス審査、更新審査を通して、コミュニケーションを実施し、品質マネジメントシステムの有効性等に関する情報取得を確実にする。
- 4) 当社のホームページで、経営理念、品質方針等を公開する。

7. 5 文書化した情報

7. 5. 1 一般要求事項

当社の品質マネジメントシステムに、規格が要求する文書化した情報、及び品質マネジメントシステムの有効性のために必要と当社が決定した文書化した情報を含む。

規格が要求する文書化した情報、及び品質マネジメントシステムの有効性のために必要と当社が決定した文書化した情報を、品質文書と定義する。

品質文書には品質記録も含む。

品質文書の作成、維持は「品質文書管理規定」及び「品質記録管理規定」にしたがって実施する。

(1) 当社品質マネジメントシステムの品質文書

- 1) 「品質方針」及び品質目標を記述した文書
- 2) 本品質マニュアル
- 3) ISO9001：2015規格が要求する文書化された計画、手順、顧客情報等
- 4) ISO9001：2015規格が要求する品質記録
- 5) 当社内のプロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実に実施するために、当社が必要と判断した品質記録及び文書

これら品質関連文書の一覧を巻末の別紙-2に示す。

(2) 当社の品質文書体系

品質マネジメントシステムは、品質マニュアルを最上位の文書として設定し、運用する。その品質文書体系の概要を図1. に示す。

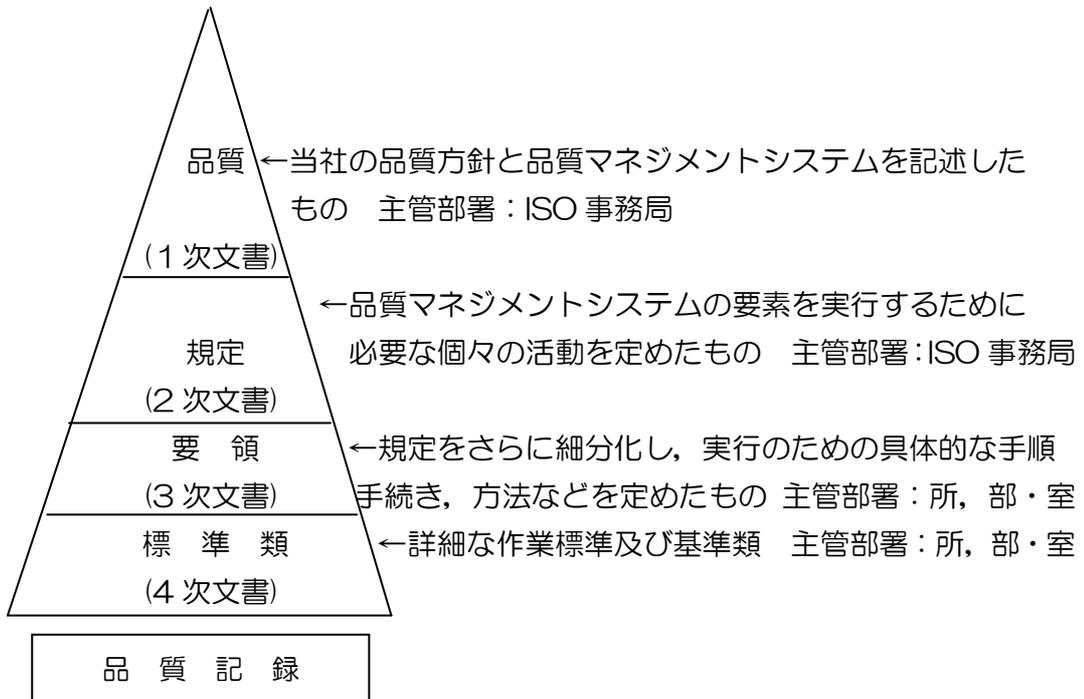


図1. 品質文書の体系の概要

7. 5. 2 作成及び更新

- (1)品質文書の作成，更新，廃止及びそれらの発行は，当該文書の情報を管理する主管部署が行う。
- (2)品質文書の作成，更新，廃止の承認は，「品質文書管理規定」にしたがって，当該文書の権限者が行う。
- (3)品質文書に以下の事項を確実にする。
 - 1)適切な識別及び記述(タイトル，日付，作成者，参照番号等)
 - 2)適切な形式(言語，ソフトウェアの版，図表等)，及び媒体(紙，電子媒体等)
 - 3)文書を維持するために主管部門は，定期的及び必要に応じてレビューし，更新，改訂を行う。
更新，改訂にあたっては，所定の責任者が妥当性を承認する。

7. 5. 3 文書化した情報の管理

7. 5. 3. 1

品質マネジメントシステム及び規格で要求されている品質文書(含む記録)は，以下の事項を確実にするために管理する。

- (1)必要な時に，必要な部門で適切な文書の適切な版が確実に利用されるために，当該文書の主管部門は必要に応じて改訂し，又定期的に見直し，その履歴を台帳により管理し，常に最新版の文書が明確になるようにする。
- (2)品質文書(品質記録含む)は，十分に保護されるように維持する。(保護とは，機密性の喪失，不適切な使用及び完全性の喪失等からの保護をいう)
- (3)当社の品質文書(品質記録を含む)は，「品質文書管理規定」に基づき管理する。ただし，文書の一つである品質記録は「品質記録管理規定」に基づいて管理する。
- (4)品質文書(品質記録を含む)は，当該情報を発行した部署(本部，事業所，部・室)が，維持，管理する。
- (5)品質文書(品質記録を含む)，ハードコピー又は電子媒体を使用し，維持，管理する。
また，これらの品質文書，品質記録に対して，社内関係者が容易にアクセス出来ることを確実にする。

7. 5. 3. 2

品質文書(含む品質記録)の管理に当たって，当社は，該当する場合には，必ず，以下の内容に取り組む。

- (1)配付，アクセス，検索及び利用。
- (2)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する。
- (3)変更の管理(例えば，版の管理)
- (4)保管及び保護
- (5)外部で作成された品質マネジメントシステムの計画及び運用のために必要な文書の管理は，それぞれの管理部門において，その配布を含み維持管理する。
対象は品質マネジメントシステムに関する規格，顧客仕様書など。
- (6)廃止文書は，発行部門及び使用部門から速やかに撤去するか，もしくは意図されない使用がないように管理する。
ただし法律上又は知識，情報としての保存目的で保管される廃止・旧文書は，適切に識別する。

8. 運用

8. 1 運用の計画及び管理

(1)当社は、以下の事項を実施することによって、当社の製品及びサービス提供に関する要求事項を満たすため、並びに6章計画で決定した取組み(「リスク及び機会の取組み計画」,「品質向上計画」)を実施するために必要なプロセスを、計画し、実施し、かつ管理する。

具体的には、付図2「品質保証体系図」,「新製品生産準備計画」を作成して、実施及び管理を行う。

- 1)製品及びサービスに関する要求事項の明確化
 - 2)プロセスに関する基準を、付表4「プロセスの監視・測定一覧表」にて設定し、それが実施されたかを監視、測定し記録を維持する。
 - 3)製品及びサービスの合否判定基準を設定し、それが実施されたかを監視、測定し記録を維持する。
 - 4)製品及びサービスの要求事項への適合を達成するために必要な資源を明確化する。
 - 5)上記2), 3)の基準に従った、プロセスの管理の実施。
 - 6)プロセスが計画どおりに実施されたという確信を持つために必要な、品質文書及び品質記録の明確化
 - 7)製品及びサービスの要求事項への適合を実証するために必要な、品質文書及び品質記録の明確化
- (2)当社は、計画した変更を管理し、意図しない変更によって生じた結果をレビューし、有害な影響が発生する場合は、その影響度を評価し、必要な場合は、有害な影響の軽減施策を実施する。合わせて、QMS 実行計画書の見直しを実施する。
- (3)外部委託したプロセスが管理されていることを確実にする。
そのために、品質監査を実施し、外部委託プロセスの妥当性評価を実施する。その評価結果は、取引継続可否判定に反映する。

関連規定：購買管理規定、品質保証協定書、継続的取引先評価選定表等

(4)要求事項への適合を確実にするための、品質作り込みの基本手順及びその各プロセスにおける各部門、グループの役割を巻末の付図2「品質保証体系図」に示す。

詳細は「品質計画書作成規定」、「設計管理規定」、「顧客設計図からの展開管理規定」、「工程管理規定」、「検査・試験規定」の定めによる。

8. 2 製品及びサービスの要求事項

8. 2. 1 顧客とのコミュニケーション

当社と顧客とのコミュニケーションには、以下の事項を含む。

(1)当社の製品情報の顧客への提供

カタログ、製品企画書、業務内容、広報誌、ホームページによる製品情報の提供は事業所、又は本社サポート部門(営業部、総務部)を通して、適宜顧客へ色々な手段にて実施する。

(2)引合い、契約若しくは注文又はそれらの変更

この窓口と手順は「契約内容の確認規定」に定める。

(3)苦情を含む製品及びサービスに関する顧客からのフィードバック情報の取得

その手順は、「顧客満足度管理規定」、「クレーム処理要領」に定めて、実施する。

- (4)顧客の所有物の取扱い及び管理
- (5)関連する場合、不測の事態への対応に関する特定の要求事項の確立
不測の事態とは、大量の流出不良の発生、顧客要求事項・契約内容の急な変更等をいう。

8. 2. 2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化

顧客に提供する製品及びサービスに関する要求事項の明確において、当社は以下の事項を確実する。

- (1)以下の事項を含む、製品及びサービスの要求事項が定められていること。
 - 1)適用される法令・規制要求事項
 - 2)当社が必要と判断するもの
- (2)当社が、提供する製品及びサービスに対する要件を満たすことができること。

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. 3. 1

当社は、顧客に提供する製品及びサービスに関する要求事項を確実にする。

当社は、製品に関連する要求事項をレビューする。

このレビューは、当社が顧客に製品を提供することについてのコミットメント（例：提案書の提出、契約又は注文の受諾、契約又は注文への変更の受諾）をする前に実施する。 レビューではその中で 以下の事項を確実にする。

- (1)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。
- (2)顧客が明示してはいないが、指定された用途又は意図された用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項
- (3)当社が規定した要求事項
- (4)製品及びサービスに適用される法令・規制要求事項
- (5)以前に提示したものと異なる、契約又は注文の要求事項

当社は、契約又は注文の要求事項が以前に定めたものと異なる場合には、それらが解決されていることを確実にする。

顧客がその要求事項を書面で示さない場合には、当社は、顧客要求事項を受諾する前に確認する。

これらの実施手順は「契約内容の確認規定」、「顧客設計図からの展開管理規定」及び「設計管理規定」に定める。

8. 2. 3. 2

当社は、該当する場合には必ず、以下の事項に関する記録を維持する。

- (1)レビューの結果
- (2)製品及びサービスに関する新たな要求事項

8. 2. 4 製品及びサービスに関する要求事項の変更

製品及びサービスに関する要求事項が変更された場合には、担当責任部門は、関連する品質文書を修正し、変更後の要求事項に関連する要員に対して周知徹底する。

これらの手順は「契約内容の確認規定」に定め、実施する。

8. 3 製品及びサービスの設計・開発

8. 3. 1 一般

当社の製品に関する本項目での活動については、当社の設計図(顧客承認制)より展開するため、この項は該当する。

本件について「設計・開発管理規定」に定める。

8. 3. 2 設計・開発の計画

当社は製品の設計・開発のステップ及び管理を決定するに当たって、以下の事項を考慮する。

- (1)設計・開発活動の性質(試作品なのか量産品なのか)、期間及び複雑さ
- (2)要求される設計・開発プロセスのステップ
これにはデザインレビュー(DR)を含む。
- (3)要求される設計・開発の検証及び妥当性確認活動
- (4)設計・開発プロセスに関する責任及び権限
- (5)内部資源(内部の要員、材料、設備・治具、情報、費用等)及び外部資源(外部の左記内容)の必要性
- (6)設計・開発プロセスに関与する要員間の接点・関わり合いの管理の必要性
- (7)設計・開発プロセスへの顧客及び製品の使用者の参画の必要性
- (8)設計・開発プロセス以降の、製品及びサービスの提供に関する要求事項
- (9)顧客及びその他の密接に関連する利害関係者によって期待される、設計・開発プロセスの関連レベル
なお、密接に関連する利害関係者に該当するのは、顧客及び外部提供者(購買先及びアウトソーシング先)である。
- (10)設計・開発の要求事項を満たしていることを実証するための必要な品質文書及び品質記録

8. 3. 3 設計・開発へのインプット

当社は、設計・開発する特定の種類の製品及びサービスに不可欠な要求事項を明確にする。

当社は、以下の事項を考慮する。

- (1)機能及び性能に関する要求事項
- (2)以前の類似した設計から得られた情報
- (3)法令・規制要求事項
- (4)当社が実施することをコミットメントしている、標準及び規範(業界規格等)
- (5)製品及びサービスの性質に起因する失敗により起こり得る結果(FMEAの結果、意地悪テストの結果)

インプット内容は、設計・開発の目的に対して適切で、漏れがなく、曖昧でないものとする。

設計・開発のインプット内容同士の相反は、事前に解決しておくものとする。

当社は、設計・開発へのインプットに関する品質記録を維持する。

本項に関する手順は、「設計管理規定」に定める。

8. 3. 4 設計・開発の管理

当社は、以下の事項を確実にするために、設計・開発を管理する。

- (1) 達成すべき結果を決定する。
- (2) 設計・開発の結果の、要求事項を満たす能力を評価するために、デザインレビューを実施する。
- (3) 設計・開発のアウトプットが、インプットの要求事項を満たすことを確実にするために、検証活動を行う。
- (4) 結果として得られる製品及びサービスが、指定された適用又は意図された用途に応じた要求事項を満たすことを確実にするために、妥当性の確認活動を行う。
- (5) デザインレビュー、又は検証及び妥当性確認の活動中に明確になった問題に対して、必要な処置をとる。
- (6) これらの活動について、品質記録を維持する。

本項に関する手順は、「設計管理規定」に定める。

8. 3. 5 設計・開発からのアウトプット

当社は、設計・開発からのアウトプットが以下の通りであることを確実にする。

- (1) 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。
- (2) 製品及びサービスの提供に関する以降のプロセスに対して適切である。
製品及びサービスの提供に関する以降のプロセスは、購買・製造・品質保証を示す。
- (3) 必要に応じて、監視及び測定の要求事項、並びに製品の合否判定基準を含むか、又はそれを参照している。
- (4) 製品の安全な使用及び適正な使用に不可欠な製品特性が明確にされている。
- (5) 意図した目的並びに安全で適切な使用及び提供に不可欠な、製品及びサービスの特性を規定している。

当社は、設計・開発のアウトプットについて、品質記録を維持する。

本項に関する手順は、「設計管理規定」に定める。

8. 3. 6 設計開発の変更

当社は、要求事項への適合に悪影響を及ぼさないことを確実にするために必要な程度まで、製品及びサービスの設計・開発の間じゅう又はそれ以降に行われた変更を識別し、レビューし、管理する。

当社は、下記に関する記録を維持する。

- (1) 設計・開発の変更
- (2) レビューの結果
- (3) 変更の許可
- (4) 悪影響を防止するための処置

本項に関する手順は、「設計管理規定」に定める。

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

当社は、外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが、要求事項を満たしていることを確実にする。

なお、当社の、外部から提供されるプロセス、製品及びサービスは、以下の4点である。

- (1) 製品に直接使用される材料、部品、及び製造を委託した外注加工品(外部委託品)
- (2) 生産設備、型、治具、設備機能診断及び修理
- (3) 計測機器の購入及びこれらの修理、点検、校正
- (4) 用役、製品の運送、倉庫保管、加工などの委託業務

当社は、以下の事項に該当する場合に、外部から提供されるプロセス、製品及びサービスに適用する管理を決定する。

- (1) 外部提供者からの製品及びサービスが、当社の製品及びサービスに組み込むことを意図したものである場合
- (2) 製品及びサービスが、当社に代わって、直接顧客に提供される場合
- (3) 当社のプロセス又はプロセスの一部が、当社の決定の結果として、外部提供者から提供される場合(すなわち、アウトソーシング(外部委託のこと))

当社は、要求事項にしたがってプロセス又は製品・サービスを提供する外部提供者の能力に基づいて、外部提供者の評価、選択、パフォーマンスの監視、及び再評価を行うための基準を「購買管理規定」、「計測機器管理規定」などに定め、適用する。

当社はこれらの活動及びその評価によって生じる必要な処置について、記録を維持する。

8. 4. 2 管理の方式及び程度

当社は、外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが、顧客に一貫して適合した製品及びサービスを引き渡す当社の能力に悪影響を及ぼさないことを確実にする。

当社は、以下の事項を実施する。

- (1) 外部から提供されるプロセスを当社の品質マネジメントシステムの管理下に留めることを確実にする。すなわち、アウトソーシングプロセスを当社の管理下に留めるものとする。
なお、アウトソーシングプロセスの対象は、機械加工及び金型のメッキ処理である。
- (2) 外部提供者に適用するための管理、及びそのアウトプットに適用する為の管理の両方を規定する。
- (3) 以下の事項を考慮に入れる。
 - 1) 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を一貫して満たす当社の能力に影響を与える潜在的な影響
 - 2) 外部提供者によって適用される管理の有効性
- (4) 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが要求事項を満たすことを確実にするために必要な検証又はその他の活動を明確にする。

〔購買製品の受入検査又は照合〕

購買製品が規定した要求事項を満たしているかを以下の方法で検査又は照合する。

区 分	方 法
①資材	資材担当が予め試作品テスト評価又は購買製品を初物管理評価する、その後納入される毎に、付属の帳票と注文仕様を照合する。
②設備	担当グループが設備、型、治具では試作品評価、又は初物加工立会検査合格にて、設備診断、修理では実行された後、その作業責任者と実行内容、機能を確認する。
③計測機器	品質グループが点検、校正後のデータを確認し、仕様内であれば合格とする。
④外部委託	工程グループが作業完了の帳票と依頼内容を照合する。 また、委託先に対して定期的な工程監査を実施する。

これらの手順については「購買管理規定」に定め、「取引先リスト」、「新規取引先評価・選定表」、「継続的取引先評価・選定票」、「受入照合記録」、「外部委託先の品質監査記録」、「品質保証協定書及びその付帯文書」にて、記録を維持する。

8. 4. 3 外部提供者に対する情報

当社は、外部提供者に伝達する前に、要求事項が妥当であることを確実にする。

当社は、以下の事項に関する要求事項を、外部提供者に伝達する。

- (1) 提供されるプロセス、製品及びサービス
- (2) 以下の事項についての承認
 - 1) 製品及びサービス
 - 2) 方法、プロセス及び設備
 - 3) 製品及びサービスのリリース
- (3) 要員の力量。この力量には必要な適格性も含む。
- (4) 当社と外部提供者との相互作用
- (5) 当社が適用する、外部提供者のパフォーマンスの管理及び監視
- (6) 当社又は当社の顧客が外部提供先での実施を意図している検証又は妥当性確認。
すなわち、外部提供先での監査を実施する。

これらの手順については「購買管理規定」に定め、実施する。

8. 5 製造及びサービスの提供

8. 5. 1 製造及びサービス提供の管理

当社は、製造及びサービス提供を、管理された状態で実行する。

管理された状態には、以下の事項のうち該当するものについて必ず含めるものとする。

- (1) 以下の事項を規定した文書・記録が利用可能とする。
 - 1) 製品、サービス、又は実施する活動の特性
 - 2) 達成すべき結果
- (2) 監視及び測定のための適切な資源が利用可能であり、使用する。
- (3) プロセス又はアウトプットの管理基準、並びに製品及びサービスの合否判定基準を満たしていることを検証するために、各ステップで監視及び測定を実施する。
- (4) プロセスの運用のための適切なインフラストラクチャー（7. 1. 3項参照）及び環境（7. 1. 4項参照）を使用する。

- (5) 必要な力量（適格性含む）を備えた要員を任命する。
- (6) 製造及びサービス提供のプロセスの結果として生じるアウトプットを，そのプロセス以降の監視及び測定で検証することが不可能な場合には，製造及びサービス提供に関するプロセスの，計画した結果を達成する能力について，妥当性確認並びに定期的な妥当性再確認を実施する。
なお，妥当性確認を要するプロセスは熱処理である。
- (7) ヒューマンエラーを防止するための処置を実施する。
ヒューマンエラーを防止する処置は以下の通り。
- 1) ポカヨケ
 - 2) 要員によるダブルチェック
 - 3) 自動化
- (8) リリース，顧客への引渡し及び引渡し後の活動を実施する。

これらの各工程の手順は「工程管理規定」に定め，及び顧客への引渡し後の活動は「クレーム処理要領」に定め，実施する。

8. 5. 2 識別及びトレーサビリティ

当社は，製品及びサービスの適合を確実にするために必要な場合，製品の識別を実施するために適切な方法を講じる。

当社は，製造及びサービス提供の全過程において，監視及び測定の要求事項に関連して，製品の状態を識別する。

トレーサビリティが要求事項となっている場合には，関係各部署で，製品について，固有の識別管理をし，記録し，顧客へのトレーサビリティ情報提供を可能とする。

これら識別及びトレーサビリティの手順は，「識別及びトレーサビリティ規定」に定め，実施する。

8. 5. 3 顧客又は外部提供者の所有物

当社は，顧客又は外部提供者の所有物について，それが当社の管理下にある間，又は当社が顧客又は外部提供者の所有物を使用している間，以下の事項を実施する。

- (1) 顧客又は外部提供者の所有物の受入れ時は，現品と送り状を照合し，品名と数量を確認する。
- (2) 当社が使用するため，又は製品及びサービスに組み込むために提供された顧客の所有物は，担当部門が識別，検証し，破損・紛失がないように保護・防護を実施して保管する。
- (3) 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判った場合には，当社は顧客に報告し，発生した事柄について記録を維持する。

これらの手順については，「顧客所有物管理規定」に定め，「顧客所有物管理台帳（兼不具合報告書）」、「顧客所有物保守保全の記録」，「顧客所有物の異常時の記録」で記録管理する。

8. 5. 4 保存

当社は、製造及びサービス提供を行う間、製品を要求事項に適合した状態に保存する。この保存には、識別、取扱い、汚染防止、包装、保管及び保護を含む。保存は、製品を構成する要素（部品等）にも適用する。

取扱い、保管、包装 及び引渡しを以下個別に記述する。

(1)識別

部品、製品は、混入防止、仕向地 間違い防止のため、識別し、管理する。

(2)取扱い

部品、材料、半製品、製品の取扱いは、その特性を十分考慮し、損傷したり、劣化しない取扱い方法を標準書に規定し、取扱い部署は、この標準書を順守する。

(3)保管

1) 部品、材料、半製品、製品の保管は損傷又は劣化を防ぐため、防錆方法、特に結露発生による錆等に対する保護を実施する。

2) 保管場所の指定、保管場所への搬入・搬出を承認する方法、および保管中の製品の状態を適切な間隔で評価する手順は、「製品の保存規定」に定めて実施する。

(4)包装

部品、材料、半製品、製品の包装、梱包、表示の工程は、必要な範囲、管理方法を「製品の保存規定」に定めて実施する。

8. 5. 5 引渡し後の活動

当社は、製造及びサービスに関連する引渡し後の活動に関する要求事項を確認し決定し、実施する。

要求される引渡し後の活動の程度は、以下事項を考慮して決定する。

- (1)法令及び規制の要求事項
- (2)製品及びサービス提供に伴って起こり得る、望ましくない結果
- (3)製品及びサービス提供の性質、用途及び意図した耐用期間
- (4)顧客要求事項
- (5)顧客からのフィードバック情報

引渡し後の活動は、「工程管理規定」、「顧客満足度管理規定」で定めた、引渡し後の品質情報・苦情情報等顧客要求事項を、顧客フィードバック情報台帳に記録し、対応活動のPDCA 管理を実施する。

8. 5. 6 変更の管理

当社は、製造及びサービス提供の内容に変更があった場合、その変更内容について、要求事項への継続的な適合を確実にするために必要な程度まで、レビューし、管理する。

当社は、変更のレビューの結果、その変更を正式に許可した人々及びレビューから生じた必要な処置の記録を維持する。

製造及びサービス提供に関する変更の対象は、以下の通りである。

- (1)文書(規定類、要領書、標準書等)の変更
- (2)監視機器及び測定機器の変更

(3) プロセス、製品及びサービスの管理基準の変更

(4) インフラストラクチャー及び環境の変更

(5) 4M（要員，設備，材料，工法）の変更

4M 変更の具体的基準は、「表・・・」に示す。

(6) 識別方法及びトレーサビリティの方法の変更

(7) 顧客又は外部提供者の所有物の変更

(8) 保存方法の変更

(9) 引渡し後の活動の変更

なお、顧客に影響を及ぼす変更内容については、「変更通知並びに許可申請書」を発行する。

8. 6 製品及びサービスのリリース

当社は、製品及びサービスが要求事項を満たしていることを検証するために、適切なステップにおいて、計画した取決めを実施する。

当社は、計画した取決めが問題なく完了するまでは、顧客へのそれら製品及びサービスのリリースは行わない。

ただし、当該の権限をもつ者が承認し、かつ顧客が承認した時は、この限りではない。当社は、製品及びサービスのリリースに関する記録を維持する。これには以下の事項を含む。

(1) 合否判定基準への適合の証拠

(2) リリースを正式に許可した人々に対するトレーサビリティ

これらの手順は、「検査・試験規定」、「不適合製品の管理規定」、「識別及びトレーサビリティ規定」、及び「工程管理規定」に定めて実施する。

8. 7 不適合なアウトプットの管理

8. 7. 1

当社は、要求事項に適合しない製品及びサービスが誤って使用されたり又は引渡しされることを防ぐために、それらを識別し管理することを確実にする。

当社は、不適合の性質、並びにそれが製品及びサービスの適合への影響に基づいて、以下の処置又はそれ以上の方法で適切な処置を実施する。

これは、製品の引渡し後、サービスの提供中又は提供後に検出された、不適合な製品及びサービスにも適用する。

(1) 発見された不適合を除去するための修正処置をとる。

(2) 当該の権限をもつ者、及び該当する場合には顧客に連絡し、当該顧客が特別採用によって、その使用、リリース若しくは出荷、又は合格と判定することを許容する。

(3) 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。すなわち、製品及びサービスの分離又は隔離、散逸防止、返却又は提供停止の処置をとる。

(4) 引渡し後又は使用開始後に不適合が検出された場合には、直ちに顧客へ連絡するとともに、当社はその不適合による影響及び起こり得る影響に対して、不適合部分の除去等の修正処置、不適合製品及びサービスの分別、散逸防止、返還又は供給停止等の適切な処置をとる。

不適合な製品及びサービスに修正を施した場合は、要求事項に対する再検証を実施し、記録を維持する。

8. 7. 2

不適合な製品及びサービスに対してとられた処置の、以下の内容の記録を維持する。

- (1)不適合
- (2)とった処置
- (3)取得した特別採用
- (4)不適合に関する処置について決定する権限者

当社は、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とを「不適合製品の管理規定」及び「是正処置規定」に定めて、実施する。

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

当社は、以下の事項を決定する。

- (1)監視及び測定の対象
監視及び測定の対象は、プロセス、製品及びサービスである。
- (2)妥当な結果を確実にするための、監視、測定、分析及び評価の方法
- (3)監視及び測定の実施時期
- (4)監視及び測定の結果の、分析及び評価の時期

当社は、上記(1)～(4)のプロセスに関する内容を付表4「プロセスの監視及び測定一覧表」のまとめる。

また、プロセス、製品及びサービスに関する監視及び測定から生じる適切なデータ及び情報を分析し、品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性を評価する。

この結果(品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性の評価結果)の証拠として、記録を維持する。

9. 1. 2 顧客満足

当社は、顧客のニーズ及び期待が満たされている程度に関して、顧客がどのように受け止めているかを、以下の事項で監視及びレビューする。

- (1)日常の営業活動、月例等定期的連絡会における顧客とのコミュニケーション
- (2)顧客満足度調査:当該年度に1回、11月から1月の間の適切な時期に実施する。

顧客の満足度に関する情報は、「顧客フィードバック情報台帳」、「顧客満足度調査表」等で記録を維持し、当社内で共有化する。

なお、顧客満足度情報は、分析、評価し、マネジメントレビューで社長にインプットする。

これらの手順は「顧客満足度管理規定」に定めて、実施する。

9. 1. 3 分析及び評価

当社は、監視及び測定からの適切なデータ及び情報を分析し、以下の事項に対する評価を実施する。

- (1) 製品及びサービスの要求事項に対する適合
- (2) 顧客満足度
- (3) 品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性
- (4) 計画が効果的に実施されたかどうか**
- (5) リスク及び機会への取組み施策の有効性
- (6) 外部提供者のパフォーマンス
- (7) 品質マネジメントシステムの改善の必要性

計画した活動に対する分析及び評価は以下の通り実施する。

- (1) 6. 2項：目標設定で定めた、当該年度の品質管理指標の目標値及び実行施策の設定目標と進捗実績との差異分析、評価を事業所、部・室毎に行う。
- (2) 全社の品質管理指標の目標値と実績値、及び実行施策と進捗実績との差異分析、評価はISO事務局が行う。
- (3) 目標達成のために計画し実行した取組み施策について、その達成度、品質実績との関連性等からの有効性を分析及び評価し、次期及び次年度品質目標値、実行施策に反映させる。
- (4) 実行施策の分析及び評価は、PDCA管理表で進捗管理し、当該年度の四半期毎に、推進責任者会議でレビューする。
- (5) 当該年度の品質実績の分析及び評価は、マネジメントレビューで報告し、トップマネジメントの評価を受ける。
- (6) 天災、投資環境変化等での品質改善投資延期など環境変化により、期中で期初目標の達成が困難であることが明らかになった場合は、社長の承認を得て、目標値を変更することも出来る。

9. 2 内部監査

9. 2. 1

当社は、規格の要求事項、及び当社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、品質マネジメントシステムが有効に実施され、維持されているかの情報提供のために、毎年度2月に内部監査を実施する。

9. 2. 2

当社は、内部監査に関して以下の事項を実施する。

- (1) 内部品質監査責任者を、代表取締役社長が任命する。
- (2) 頻度、方法、責任、計画及び報告を含む、監査プログラム(監査のPDCAの計画)を確立し、実施し及び維持する。
監査プログラムは、関連するプロセスの重要性、組織に影響を及ぼす変更、及び前回までの監査の結果を考慮に入れる。
なお、内部品質監査は、1部署年1回を基本とする。
ただし、内部品質監査責任者が必要と認めた場合には、上記に加えて臨時に実施する。
- (3) 監査基準及び監査範囲を定める。
具体的には、「内部品質監査規定」に定める。
- (4) 監査プロセスの客観性及び公平性を確保するために、監査員を選定し、監査を

実施する。

具体的には以下の通り。

- 1) 内部品質監査員は、「内部品質監査規定」に従い、内部品質監査責任者が認定する。
- 2) 事務局は「内部品質監査員登録リスト」より、**内部品質監査員が自部署以外の他部署の監査を行うように資格認定者を選択**して計画を立て、実施する。
- 3) 内部監査員は自ら従事している仕事は監査しないものとする。
- (5) **内部品質監査責任者は、定められた方法に基づき内部品質監査を実施し、監査結果を整理して報告書を作成し、社長並びに被監査部門の品質実行責任者及び品質管理責任者に報告する。**
- (6) 内部品質監査員により不適合が発見された場合は、被監査部門の部門長は遅滞なく、適切な修正、是正処置を実施する。
内部品質監査責任者は、**必要に応じて、是正処置実施状況及び是正処置の有効性の確認のためのフォローアップ監査を実施し、その結果を社長並びに被監査部門の品質実行責任者及び品質管理責任者に報告する。**
フォローアップ監査の記録は維持する。
- (7) 監査プログラムの実施及び監査結果の証拠として、**「監査プログラム」「監査計画書」「監査報告書」「監査指摘事項」「監査チェックシート」等の記録を維持する。**
内部品質監査の記録は ISO 事務局で保管し、品質マネジメントシステムのマネジメントレビューの資料とする。

9. 3 マネジメントレビュー

9. 3. 1 一般

社長は、品質マネジメントシステムが、引き続き、適切、妥当かつ有効で、**さらに社の当該年度事業計画に記した当社の戦略と整合していることを確実にするために**、年に1回(年度末3月に)、マネジメントシステムレビューを実施する。

なお、社長が必要と判断した場合は、臨時に実施する。

9. 3. 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は以下の事項を考慮し、品質管理責任者が計画及び資料を作成し、社長に報告する。

- (1) 前年度マネジメントレビューの社長からの指示事項に対してとった計画の達成状況
- (2) 品質マネジメントシステムに関連する外部及び内部の課題の変化
- (3) 以下に示す傾向を含めた、品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性に関する情報
 - 1) 顧客満足及び利害関係者(顧客、外部提供者)からのフィードバック
 - 2) 品質目標の達成度合い
 - 3) プロセスパフォーマンス、並びに製品及びサービスの適合性
 - 4) 不適合及び是正処置
 - 5) 監視及び測定の結果
 - ①「プロセスの監視及び測定一覧表」で定めた項目の実施状況が一覧表で定めた基準を満たしていたかどうかのパフォーマンス評価
 - ②製品及びサービスの、監視及び測定結果
- 6) 監査結果
 - ①内部監査

- ②外部審査(顧客からの監査(工程監査等), 認証機関による審査等)
- 7)外部提供者のパフォーマンス
- (4)資源の妥当性
- (5)リスク及び機会に取り組むためにとった処置の有効性(6. 1項参照)
- (6)改善の機会

9. 3. 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からのアウトプットには、以下の事項に関する決定及び処置を含める。

- (1)改善の機会
- (2)品質マネジメントシステムの変更の必要性
- (3)資源の必要性

当社は、マネジメントレビューの結果の証拠として、記録を維持する。

10. 改善

10. 1 一般要求事項

当社は、顧客要求事項を満たし、顧客満足を向上させるために、改善の機会を明確にする。また、必要な取組みを実施する。

これには下記の内容を含む。

- (1)既知の要求事項を満たすため、及び予想されるニーズ及び期待に取り組むため、の製品及びサービスの改善
- (2)望ましくない影響の修正、防止又は低減
- (3)品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性の改善

10. 2 不適合及び是正処置

10. 2. 1

当社の製品及びサービスにおいて、顧客からの苦情から生じたものを含め、不適合が発生した場合、以下の事項を実施する。

- (1)その不適合に対処し、該当する場合には必ず以下の事項を実施する。
 - 1)生じた不適合を管理し、修正するための処置
 - 2)生じた不適合によって起こった結果に対する処置
- (2)生じた不適合の再発又は他のところでの発生を防止するため、以下の事項によって、不適合の原因を除去するための処置をとる必要性を評価する。
 - 1)不適合のレビュー及び分析
 - 2)不適合の原因の決定
- 3)類似の不適合が存在するかどうか、及びそれが発生する可能性があるかどうかを、生じた不適合情報を当社内に横展開伝達・共有化し、調査し、決定する。**
- (3)必要な是正処置を決定し実施する。
- (4)とった是正処置の有効性のレビュー**
- (5)必要な場合は、計画段階で決定したリスク及び機会を更新する。
- (6)必要な場合は、品質マネジメントシステムの変更を実施する。

なお、是正処置は、検出された不適合のもつ影響に応じたものでなければならない。

これらの手順は、「是正処置規定」、及び「不適合製品の管理規定」、「工程管理規定」に定め、実施する。

10.2.2

当社は、以下に示す事項の証拠として、記録を維持する。

- (1)不適合の性質及びそれに対してとったあらゆる処置
- (2)是正処置の結果

10.3 継続的改善

当社は、品質マネジメントシステムの適切性、妥当性及び有効性を継続的に改善する。当社は、継続的改善の一環として取組まなければならない必要性又は機会があるかどうかを明確にするために、分析及び評価の結果並びにマネジメントレビューからのアウトプット等を検討する。

なお、適切性、妥当性、有効性の意味は下記の通り。

- ・ 適切性：品質マネジメントシステムが、当社並びに当社の運用・文化・事業システムにどのように整合しているか。
- ・ 妥当性：ISO9001：2015(JIS Q 9001：2015)の要求事項を満たし、十分なレベルで実施されているかどうか。
- ・ 有効性：望ましい結果を達成しているかどうか。又は計画した活動を実施し、計画した結果を達成した程度。

継続的改善のプロセスのインプット及びアウトプットは以下の通り。

インプット	アウトプット
(1)外部及び内部の課題	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外部及び内部の課題特定プロセス改善のための課題及び改善案提示 ・ 関連規定・帳票類変更提案 ・ 外部及び内部の課題変更提案
(2)利害関係者、及び利害関係者のニーズ及び期待	<ul style="list-style-type: none"> ・ 利害関係者及び利害関係者のニーズ及び要求事項特定プロセス改善のための課題及び改善案提示 ・ 関連規定・帳票類変更提案 ・ 利害関係者及び利害関係者のニーズ及び要求事項の変更提案
(3)リスク及び機会への取組み	<ul style="list-style-type: none"> ・ リスク及び機会特定プロセス改善のための課題及び改善案提示 ・ 関連規定・帳票類変更提案 ・ リスク及び機会の変更提案 ・ リスク及び機会への取組み計画変更提案
(4)品質方針	<ul style="list-style-type: none"> ・ 品質方針設定プロセス改善のための課題及び改善案提示 ・ 関連規定改善変更提案 ・ 品質方針変更提案

(5) 品質目標	<ul style="list-style-type: none"> ・ 品質目標設定プロセス改善のための課題及び改善案提示 ・ 関連規定改善変更提案 ・ 品質目標変更提案
(6) 品質パフォーマンスの監視, 測定, 分析, 評価	<ul style="list-style-type: none"> ・ 品質パフォーマンス監視, 測定, 分析, 評価プロセス改善のための課題及び改善案提示 ・ 関連規定・帳票類変更提案 ・ 品質方針, 品質目標変更提案
(7) 内部監査結果	<ul style="list-style-type: none"> ・ 内部監査プロセス改善のための課題及び改善案提示 ・ 内部監査プログラム変更提案 ・ 関連規定・関連帳票類変更提案
(8) マネジメントレビューの結果	<ul style="list-style-type: none"> ・ マネジメントプロセス改善のための課題及び改善案提示 ・ 関連規定・帳票類変更提案

継続的改善の達成には PDCA モデルが必要であり, 上記(1)~(8)を加味して PDCA モデルで継続的改善を表わしたフロー図を付図2「品質マネジメントシステムプロセス関連図」に示す。

付表1

<社是>

「当社は高品質・高精度・高付加価値の鍛造製品の開発・製造並びに供給を通して、日本の技術力アップ及び社会の繁栄に貢献します。」

<品質方針>

当社は、自動車部品の鍛造及び機械加工における品質を、製品品質に留まらず、納期及びサービスの仕事の質を包含した総合的な品質と捉えます。品質方針を以下のように定めます。

- ・お客様のニーズ及び期待、並びに適用される法令規制要求事項を満たした製品及びサービスを一貫して提供する。
- ・上記の活動により、お客様の満足度を向上することに絶えず努める。

お客様の満足度を絶えず向上させるために、品質マネジメントシステムを事業運営プロセスの重要基盤の一つとして位置付け、品質マネジメントシステムの継続的改善を実施いたします。

付表2 品質マネジメントシステム 役割分担マトリックス表

部署名 規格要求事項		●：主管部署 ○：関連部署										
		社長	内部監査 責任者	品質管理 責任者	品質管理 推進員	営業 部	購買 部	品質 保証部	設計 部	生産 技術部	製造 部	総務 部
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（表題のみ）											
5.1.1	一般	●										
5.1.2	顧客重視	●				○						
5.2	方針（表題のみ）											
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	●		○	○							○
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（表題のみ）											
7.1.1	一般	●		○	●	○	○	○	○	○	○	○
7.1.2	人材	●										●
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（表題のみ）											
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（表題のみ）											
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（表題のみ）											
8.2.1	顧客とのコミュニケーション					●						
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					●	○	○	○		○	
8.3	製品及びサービスの設計・開発（表題のみ）											
8.3.1	一般								●			
8.3.2	設計・開発の計画								●			
8.3.3	設計・開発へのインプット								●			
8.3.4	設計・開発の管理					○	○	○	●		○	
8.3.5	設計・開発からのアウトプット								●			
8.3.6	設計・開発の変更								●			
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（表題のみ）											
8.4.1	一般						●	○				○
8.4.2	管理の方式及び限度						●					●
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の管理（表題のみ）											
8.5.1	製造/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	不適切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（表題のみ）											
9.1.1	一般			○		○	○	●	○	○	○	○
9.1.2	顧客満足	○		○		●	○	○	○	○	○	○
9.1.3	分析及び評価					●	○	●	○	○	○	○
9.2	内部監査			●					○	○	○	○
9.3	マネジメントレビュー（表題のみ）											
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			●								

付表3 品質マネジメントシステムの計画

No.	計 画 内 容	△〇年度	〇〇年度													
		〇〇/3	〇〇/4	〇〇/5	〇〇/6	〇〇/7	〇〇/8	〇〇/9	〇〇/10	〇〇/11	〇〇/12	〇△/1	〇△/2	〇△/3		
1	中期経営計画策定 (SWOT分析、組織の状況(外部・内部の課題、利害関係者及びその要求事項)確認、リスク及び機会の特定)	↔														
2	事業計画策定 (年度のSWOT分析、組織の状況確認、リスク及び機会の特定、及びリスク及び機会への取組み計画策定)	↔														
3	年度品質方針策定	↔														
4	年度品質目標及び目標達成のための実施計画策定	↔														
5	年度部署別品質目標及び目標達成のための計画策定 (運用の計画策定)	↔														
6	運用及び進捗状況確認(品質会議) (運用の管理)		↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
7	経営会議(四半期毎)	↔				↔			↔			↔			↔	
8	内部監査 (品質マネジメントシステムの有効性確認及び改善課題抽出、内部監査プログラム改善提案)							↔					↔			
9	マネジメントレビュー (組織の状況、リスク及び機会、品質パフォーマンスの振返り、課題抽出、継続的改善の機会)							↔					↔			
10	認証機関審査受審												↔			
11	中期経営計画ローリング (SWOT分析結果と対応状況、組織の状況(外部・内部の課題、利害関係者及びその要求事項)の変化、リスク及び機会の取組み結果、の振返り、及び次年度のためのSWOT分析、組織の状況確認、リスク及び機会の特定、及びリスク及び機会への取組み計画策定) (継続的改善)														↔	
12	次年度事業計画策定 (次年度のSWOT分析、組織の状況確認、リスク及び機会の特定、及びリスク及び機会への取組み計画策定)															↔
13	次年度年度品質方針策定															↔
14	次年度年度品質目標及び目標達成のための実施計画策定															↔
15	次年度部署別年度品質目標及び計画策定 (次年度の運用の計画の策定)															↔

付表4 プロセスの監視及び測定まとめ表

プロセス		インプット情報	アウトプット情報	監視・測定項目	監視・測定指標及び基準	監視・測定方法	プロセスオーナー	是正処置発動基準	実績	考察
組織の状況	外部及び内部の課題の特定	<ul style="list-style-type: none"> 中期事業計画、及び年度事業計画 SWOT 分析表 	<ul style="list-style-type: none"> 外部及び内部の課題の一覧表 	<ul style="list-style-type: none"> 特定された又は見直しされた外部及び内部の課題の内容 	<ul style="list-style-type: none"> 左記課題の下記についての適切性 当社の目的・戦略との整合性 品質マネジメントシステムの意図した結果を達成する当社の能力との関連性 	<ul style="list-style-type: none"> 経営会議 幹部研修会 	経営トップ	<ul style="list-style-type: none"> 特定又は見直しされた外部及び内部の課題の適切性に疑義が生じた場合。 		
	利害関係者の特定、利害関係者のニーズ及び期待の特定	<ul style="list-style-type: none"> 中期事業計画、及び年度事業計画 関連法規制 関連業界情報 	<ul style="list-style-type: none"> 特定された又は見直された利害関係者、及び 特定された又は見直された利害関係者のニーズ及び期待 	<ul style="list-style-type: none"> 特定された又は見直された下記の内容 利害関係者 利害関係者のニーズ及び期待 	<ul style="list-style-type: none"> 当社の能力(要求事項を満たした製品及びサービスを一貫して提供する)への影響の度合い 	<ul style="list-style-type: none"> 経営会議 幹部研修会 ISO 推進会議 	品質管理責任者	<ul style="list-style-type: none"> 特定された又は見直しされた左記内容が、当社の能力への影響との関連に疑義が生じた場合。 		
	品質マネジメントシステム適用範囲の特定、見直し	<ul style="list-style-type: none"> 中期事業計画、及び年度事業計画(特に新工場、新製品、新材料のプロジェクト計画立案書) 	<ul style="list-style-type: none"> 品質マネジメントシステムの最新の適用範囲(製品、サイト等) 	<ul style="list-style-type: none"> 品質マネジメントシステムの適用範囲の下記内容 境界 適用除外内容 	<ul style="list-style-type: none"> 品質マネジメントシステムの適用範囲の適切性 	<ul style="list-style-type: none"> ISO 推進会議 認証機関による審査 	品質管理責任者	<ul style="list-style-type: none"> 最新の品質マネジメントシステムの適用範囲に不適合が検出された場合。 		
リーダーシップ	品質方針の確立、見直し、伝達	<ul style="list-style-type: none"> 中期事業計画、及び年度事業計画 SWOT 分析表 	<ul style="list-style-type: none"> 最新の品質方針 	<ul style="list-style-type: none"> 品質方針の記述内容。 	<ul style="list-style-type: none"> 下記内容が含まれていること。 当社の戦略的方向性への支援 要求事項を満たすことのコミットメント 品質マネジメントシステムの継続的改善のコミットメント 	<ul style="list-style-type: none"> 経営会議 幹部研修会 認証機関による審査 	経営トップ	<ul style="list-style-type: none"> 最新の品質方針に不適合が検出された場合。 		

プロセス		インプット情報	アウトプット情報	監視・測定項目	監視・測定指標及び基準	監視・測定方法	プロセスオーナー	是正処置発動基準	実績	考察
	組織の役割、責任及び権限の割当及び伝達	・中期事業計画、及び年度事業計画 ・従来の組織表、業務分掌表	・最新組織表及び業務分掌表	・品質マネジメントシステム組織表及び業務分掌表の記述内容	・左記記述内容の適切性(下記) ・適用される製品及びサービスに該当する部門・部署・業務が網羅されていること	・経営会議 ・ISO 推進会議 ・認証機関による審査	経営トップ	・品質マネジメントシステム組織表及び業務分掌表の内容に不適合が検出された場合。		
計 画	リスク及び機会の特定	・外部及び内部の課題の一覧表 ・利害関係者並びに利害関係者のニーズ及び期待	・全社のリスク及び機会の一覧表	・全社のリスク及び機会の内容	・下記内容との整合性 ・外部及び内部の課題 ・利害関係者並びに利害関係者のニーズ及び期待	・品質会議 ・ISO 推進会議 ・マネジメントレビュー	品質管理責任者	・全社のリスク及び機会と下記内容の整合性に疑義が生じた場合。 ・外部及び内部の課題 ・利害関係者並びに利害関係者のニーズ及び期待		
	リスク及び機会の取組み	・全社のリスク及び機会の一覧表	・各部門のリスク及び機会への取組み計画/実績表	・各部門・部署のリスク及び機会へ取組み計画の内容	・各方策の目標達成率：100%以上 ・各方策の納期順守率：90%以上	・部門・部署内会議 ・品質会議 ・ISO 推進会議 ・マネジメントレビュー	担当部門・部署長	・目標値未達 3ヶ月継続時		
	品質目標	・品質方針 ・今年度事業計画 ・前年度品質実績	・全社品質目標、及び部門・部署別品質目標	・流出不良	・不良件数、率： ・3件/年以下 ・0.1%/月以下	・品質会議	品質保証部長	・1件/四半期、0.1%/月のどちらかが超過時		
				・工程内不良	・不良件数、率： ・10件/年以下 ・1%/月以下	・品質会議	製造部長	・3件/四半期、3%/月のどちらかが超過時		
・顧客満足度評価ランク				・顧客満足度評価： 常時ランクA	・顧客アンケート	品質保証部長	・ランクBの評価受け時			
品質目標達成計画の策定	・全社品質目標、及び部門・部署別品質目標	・全社及び部門・部署別品質目標達成計画書	・各方策の目標値及び納期	・四半期毎の目標値達成率：100%以上 ・四半期毎の納期順守率：90%以上	・品質会議 ・各部門・部署内会議 ・経営会議	品質管理責任者 各部門・部署長	・四半期目標未達時			
支 援	設備管理 ・月度生産時間 ・設備稼働時間(MTTR) ・設備故障内容・件数、故障時間(MTBF) ・設備保全計画	・設備稼働状況表 ・設備保全実績表	・設備稼働率	・設備稼働率： 98%以上	・生産会議	設備管理担当部署長	・目標未達の3ヶ月連続発生時			
			・設備故障件数	・設備故障件数： 2件/月以下						

プロセス	インプット情報	アウトプット情報	監視・測定項目	監視・測定指標 及び基準	監視・測定方法	プロセスオーナー	是正処置発動基準	実績	考察
作業品質測定	<ul style="list-style-type: none"> 法令規制要求事項 作業品質測定計画 	<ul style="list-style-type: none"> 作業品質測定結果まとめ表 	<ul style="list-style-type: none"> 作業品質測定値 	<ul style="list-style-type: none"> 作業品質基準値達成率：95%以上 法定基準値達成率：100% 	<ul style="list-style-type: none"> 2回/年確認(夏季、冬季) 	総務部長	<ul style="list-style-type: none"> 作業品質基準値達成率：95%未満時 法定基準値未達成発生時 		
測定機器管理	<ul style="list-style-type: none"> ＜測定機器＞ 始業及び定期点検表 定期校正計画書、有効期限シール 	<ul style="list-style-type: none"> 始業及び定期点検結果 校正結果 最新版有効期限シール 	<ul style="list-style-type: none"> 計測機器校正状況 	<ul style="list-style-type: none"> 規定値 	<ul style="list-style-type: none"> 定期点検時 	品質保証部長	<ul style="list-style-type: none"> 規定値未達成時 校正未実施発見時 		
	<ul style="list-style-type: none"> ＜監視機器＞ 始業及び定期点検表 	<ul style="list-style-type: none"> 始業及び定期点検結果 	<ul style="list-style-type: none"> 監視機器状況(変形、ガタ等の有無) 	<ul style="list-style-type: none"> 規定値、目視による変化 	<ul style="list-style-type: none"> 定期点検時 	品質保証部長 製造部長	<ul style="list-style-type: none"> 規定値未達成時 		
知識の明確化及び取得	<ul style="list-style-type: none"> 中期事業計画 年度事業計画 法令・規制要求事項 業界固有規格 対象固有技術 検査管理技術 	<ul style="list-style-type: none"> 年度知識取得計画/実績表 	<ul style="list-style-type: none"> 必要知識の取得件数、率 	<ul style="list-style-type: none"> 取得件数：2件/年 取得率：90%以上 	<ul style="list-style-type: none"> 各部署内会議 品質会議 	各部署長	<ul style="list-style-type: none"> 目標未達3ヶ月継続時 		
力量	<ul style="list-style-type: none"> スキルマップ表 年度教育計画 	<ul style="list-style-type: none"> 年度教育実績表 	<ul style="list-style-type: none"> 力量認定状況 	<ul style="list-style-type: none"> 力量認定進捗状況：90% 	<ul style="list-style-type: none"> 2回/年確認 	各部署長	<ul style="list-style-type: none"> 90%未満時 		
内部コミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> 品質パフォーマンス情報 プロセスパフォーマンス情報 リスク及び機会への取組み計画/実績表 	<ul style="list-style-type: none"> 品質会議議事録 各部門・部署会議議事録 	<ul style="list-style-type: none"> 課題への対応 	<ul style="list-style-type: none"> 課題への対応率：95%以上 	<ul style="list-style-type: none"> 品質会議 各部門・部署会議 	品質保証責任者 各部署長	<ul style="list-style-type: none"> 95%未満の3カ月継続時 		
外部コミュニケーション：顧客とのコミュニケーション、顧客工程監査等	<ul style="list-style-type: none"> 品質パフォーマンス情報 流出クレーム情報 納入先品質情報 顧客監査での指摘事項 	<ul style="list-style-type: none"> クレーム対策是正処置報告書 納入先品質向上計画書 顧客指摘事項是正処置報告書 	<ul style="list-style-type: none"> 指摘事項対応状況 	<ul style="list-style-type: none"> 指摘事項対応率：100% 指摘対応納期順守率：90%以上 	<ul style="list-style-type: none"> 品質会議 	品質管理責任者	<ul style="list-style-type: none"> 指摘事項対応率：100%未満 又は納期順守率：90%未満時 		
外部コミュニケーション：認証機関(JARI-RB)の審査	<ul style="list-style-type: none"> 認証機関の指摘事項 	<ul style="list-style-type: none"> 指摘事項に対する対応処置報告書(是正処置報告書含む) 	<ul style="list-style-type: none"> 指摘事項対応状況 	<ul style="list-style-type: none"> 指摘事項対応率：100% 指摘対応納期順守率：90%以上 関連規定・帳票類対応：100% 	<ul style="list-style-type: none"> 品質会議 	品質管理責任者	<ul style="list-style-type: none"> 指摘事項対応率：100%未満 又は納期順守率：90%未満時 		

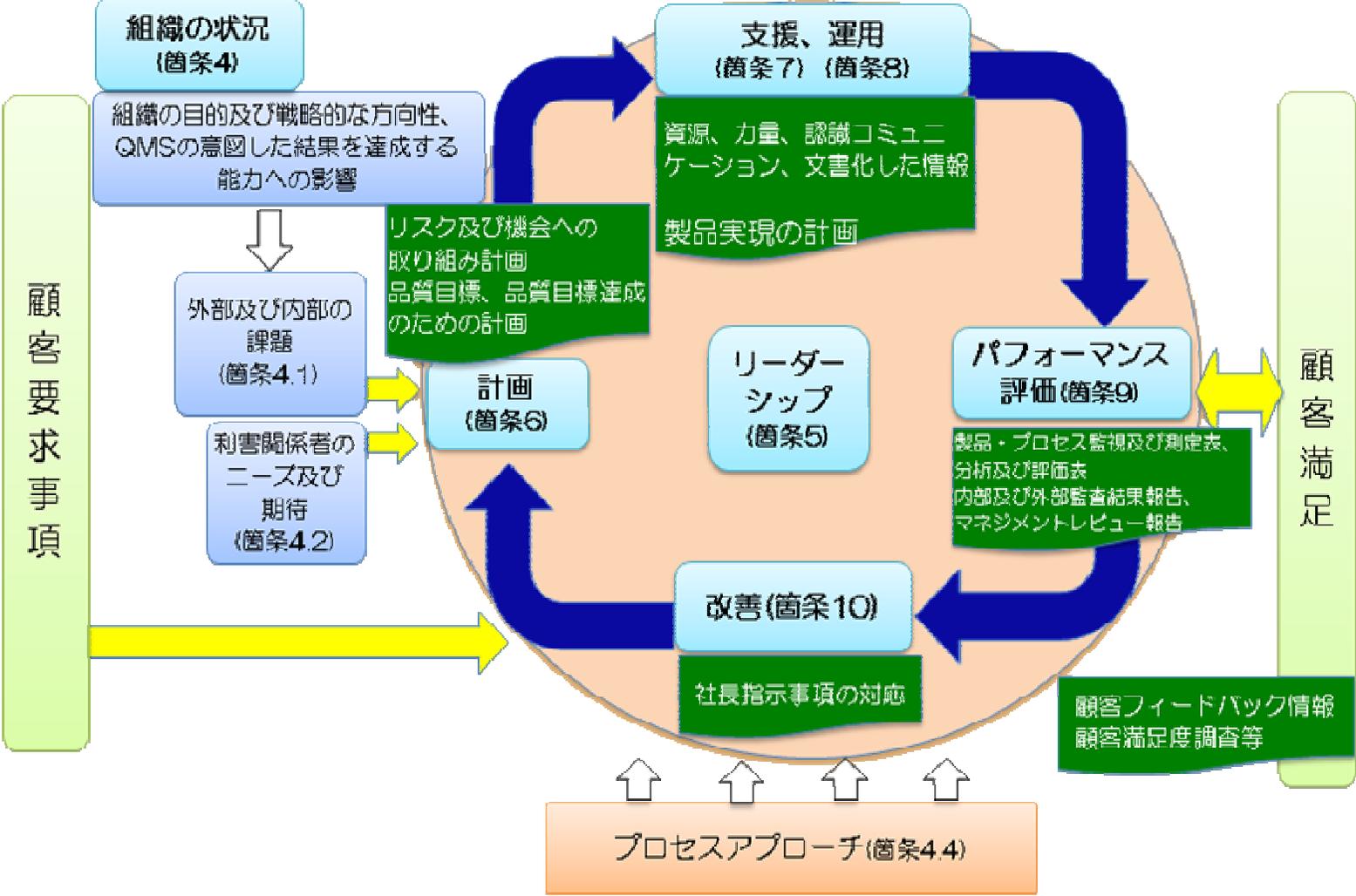
プロセス		インプット情報	アウトプット情報	監視・測定項目	監視・測定指標 及び基準	監視・測定方法	プロセスオーナー	是正処置発動基準	実績	考察
	文書化した情報の管理	<ul style="list-style-type: none"> 文書定期見直し計画 年度事業計画 	<ul style="list-style-type: none"> 文書定期見直し結果 年度文書新規・改廃まとめ表 	<ul style="list-style-type: none"> 品質関連規定、帳票類、フローの定期見直し 	<ul style="list-style-type: none"> 見直し終了納期：1ヶ月以内 旧文書残存率(残存許可分除く)：0% 	<ul style="list-style-type: none"> 毎年10月の定期見直し 品質会議 マネジメントレビュー 	品質管理責任者	<ul style="list-style-type: none"> 納期遅延：1ヶ月以上時 旧文書残存発生時 		
運用	営業(顧客とのコミュニケーション)	<ul style="list-style-type: none"> 顧客要求事項 顧客の構想図面・仕様書 法令規制要求事項 	<ul style="list-style-type: none"> 開発計画書 見積書(見積仕様書・図面含む) 	<ul style="list-style-type: none"> 開発計画書納期 見積書提出納期 変更された要求事項対応 	<ul style="list-style-type: none"> 開発計画書納期：遅れ0 見積提出納期：遅れ0 変更要求事項対応率：90%以上 	<ul style="list-style-type: none"> 商品企画会議 顧客との見積打合せ会議 	営業部長	<ul style="list-style-type: none"> 見積提出遅延発生時 変更要求事項対応率未達時 		
	設計・開発	<ul style="list-style-type: none"> 営業情報(顧客からの製品及びサービス要求事項) 過去トラ情報 法令規制要求事項 業界固有技術情報 	<ul style="list-style-type: none"> 設計図面 設計仕様書 設計計画書 	<ul style="list-style-type: none"> 設計各ステップ(DR)日程 過去トラ織込み状況 関連部門要望事項織込み状況 	<ul style="list-style-type: none"> DR日程遅延：3日以内 過去トラ織込み率：80%以上 関連部門要望事項織込み率：90%以上 	<ul style="list-style-type: none"> DR会議 生産準備進行会議 	設計部長	<ul style="list-style-type: none"> 左記「監視・指標」のいずれか1項目未達時 		
	生産準備(工程設計)	<ul style="list-style-type: none"> 設計図面・仕様書 法令規制要求事項 過去トラ集 業界規格 	<ul style="list-style-type: none"> 新製品生産準備計画書 生産準備進行会議議事録 QC工程表 作業指示書 	<ul style="list-style-type: none"> 生産準備状況 	<ul style="list-style-type: none"> 過去トラ反映率：90%以上 	<ul style="list-style-type: none"> 生産準備進行会議 	生産技術部長	<ul style="list-style-type: none"> 節目毎の目標値未達時 		
					<ul style="list-style-type: none"> 日程順守率：90%以上 	<ul style="list-style-type: none"> 生産準備進行会議 	生産管理部長 生産技術部長	<ul style="list-style-type: none"> 日程順守率：90%未満時 		
<ul style="list-style-type: none"> 設備・型・治工具準備率(節目毎) 節目毎の帳票類準備率(節目毎) 					<ul style="list-style-type: none"> 生産準備進行会議 	生産技術部長	<ul style="list-style-type: none"> 節目毎の目標値未達時 			
<ul style="list-style-type: none"> 試作品(製品)品質(節目毎) 					<ul style="list-style-type: none"> 生産準備進行会議 	生産技術部長 品質保証部長	<ul style="list-style-type: none"> 節目毎の目標値未達時 			
購買	<ul style="list-style-type: none"> 設計図面・仕様書 法令規制要求事項 過去トラ集 業界規格 	<ul style="list-style-type: none"> 新規仕入先評価及び選定票 注文書 	<ul style="list-style-type: none"> 新規製品での仕入先選定 部品・材料等納期 	<ul style="list-style-type: none"> 選定日程順守率(節目毎) 評価Bランク以上かつ全指標4点以上 納期順守率(節目毎) 仕入先正規型化率(節目毎) 	<ul style="list-style-type: none"> 新規仕入れ先口座開設前 生産準備進行会議 	購買部長	<ul style="list-style-type: none"> 評価Cランク発生時又はいずれかの指標に3点発生時。 節目毎の納期順守率、正規型化率目標未達時 			

プロセス	インプット情報	アウトプット情報	監視・測定項目	監視・測定指標及び基準	監視・測定方法	プロセスオーナー	是正処置発動基準	実績	考察
	・既存仕入先定期評価票	・既存仕入先再評価票 ・注文書	・仕入先再評価状況 (量産製品対象)	・評価Bランク以上かつ ・各指標(Q,C,D対応力)評点全て4点以上 ・納期順守率(節目毎) ・仕入先正規型化率(節目毎)	・年1回定期評価 ・生産準備進行会議	購買部長	・評価Cランク発生時、または各指標(Q,C,D対応力)評点のいずれかに3点以下発生時 ・節目毎の納期順守率、正規型化率目標未達時		
	・前回のアウトソーシング(外部委託)先定期工程監査結果	・アウトソーシング先工程監査結果 ・注文書	・アウトソーシング先工程監査状況	・総合評価Bランク以上、かつ ・各指標(Q,C,D対応力、マネジメント評価)評点全て4点以上	・年1回工程監査 ・生産準備進行会議	購買部長	・目標未達時		
製造	・QC工程表 ・作業指示書	・標準作業要領書 ・作業習熟計画/実績表 ・工程能力推移表 ・工程内不良推移表	・工程能力 ・作業習熟度	・工程能力：1.3以上 ・作業習熟度：総合：90%以上 個別：80%以上	・生産準備進行会議 ・初期流動管理	製造部長	・目標未達時		
			・工程内不良	不良件数、率：10件/年以下 0.3%/月以下	・品質会議	製造部長	・3件/四半期、0.3%/月のどちらかが超過時		
品質保証	・QC工程表 ・作業指示書	・標準検査作業要領書 ・検査技能習熟計画書 ・初期流動管理結果	・検査作業習熟度 ・部品受入品質 ・最終製品品質 ・初期流動管理項目	・作業習熟度：90%以上 ・初期流動管理各目標値 ・各工程の工程能力値 ・受入不良件数：10件/年以下 ・流出不良件数：5件/年以下	・生産準備進行会議 ・品質会議	品質保証部長	・初期流動管理項目の目標値未達時 ・受入れ不良件数並びに流出不良件数：四半期超過時		
納期	・顧客からの月間及び日割り要求台数	・生産実績表	・顧客への納入状況	納期達成率：98%以上	・生産準備会議 ・生産会議	生産管理部長	・納期達成率：98% 3か月連続未達成時		

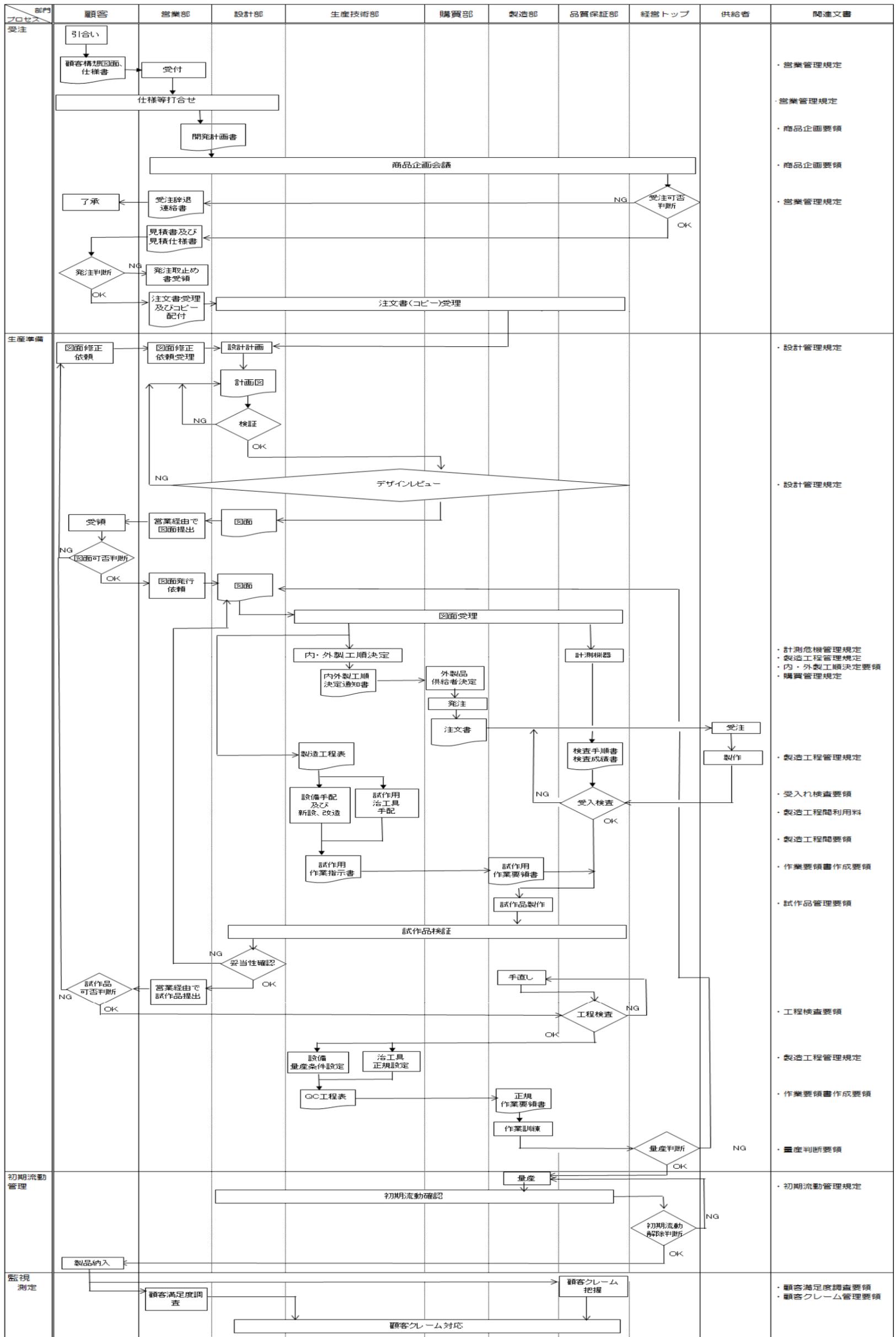
プロセス		インプット情報	アウトプット情報	監視・測定項目	監視・測定指標 及び基準	監視・測定方法	プロセスオーナー	是正処置発動基準	実績	考察
パフォーマンス評価	品質パフォーマンス評価	<ul style="list-style-type: none"> 各工程品質日報・月報 顧客品質評価情報(営業情報) 	<ul style="list-style-type: none"> 右記監視・測定項目まとめ表 	<ul style="list-style-type: none"> 受入れ不良件数 受入れ不良率 工程内不良件数 工程内不良率 流出不良件数 流出不良率 クレーム件数 クレーム率 	<ul style="list-style-type: none"> 受入不良件数：10件/年以下 受入れ不良率：0.1%以下 工程内不良件数：10件/年以下 工程内不良率：0.4%/年以下 流出不良件数：2件/年以下 流出不良率：0.08%以下 クレーム件数：1件/年以下 クレーム率：0.04%以下 	<ul style="list-style-type: none"> 品質会議 経営会議 	品質保証部長	<ul style="list-style-type: none"> 目標未達3ヶ月継続時 		
	顧客満足	<ul style="list-style-type: none"> 営業情報 顧客満足度評価結果 顧客との定期連絡会での顧客満足に関する情報 	<ul style="list-style-type: none"> 顧客満足度まとめ 	<ul style="list-style-type: none"> 顧客満足度総合評価点 顧客満足の対象項目(品質、コスト、納期、対応力等) 	<ul style="list-style-type: none"> 総合評価点 95点以上 左記各項目毎の目標値 品質：満足度 98% 流出クレーム 1件以内 コスト：達成率 100% 納期：順守率 99% 	<ul style="list-style-type: none"> 品質会議 経営会議 	品質保証部長	<ul style="list-style-type: none"> 目標値未達時(半期毎にウォッチ) 		
	内部監査	<ul style="list-style-type: none"> 内部監査プログラム 内部監査実施計画書 	<ul style="list-style-type: none"> 内部監査報告書 	<ul style="list-style-type: none"> 内部監査指摘事項対応状況 内部監査プロセス改善提案件数 	<ul style="list-style-type: none"> 指摘事項対応率：100% 指摘対応納期順守率：90%以上 内部監査プロセス改善提案件数：1件以上 	<ul style="list-style-type: none"> 品質会議 	内部監査責任者	<ul style="list-style-type: none"> 指摘事項対応率：100%未滿 又は納期順守率：90%未滿時 内部監査プロセス改善提案件数0の場合 		
	マネジメントレビュー	<ul style="list-style-type: none"> 規格の9.3.2項で定められている(小項目含め)12項目のインプット情報 	<ul style="list-style-type: none"> 下記を含むトップの指示事項 改善の機会 品質マネジメントシステムのあらゆる変更の可能性 資源の必要性 	<ul style="list-style-type: none"> トップからの指示事項の対応 	<ul style="list-style-type: none"> トップからの指示事項の進捗率：100% 	<ul style="list-style-type: none"> 品質会議 マネジメントレビュー会議 	経営トップ	<ul style="list-style-type: none"> トップからの指示事項遅延3カ月以上発生時 		

プロセス		インプット情報	アウトプット情報	監視・測定項目	監視・測定指標 及び基準	監視・測定方法	プロセスオーナー	是正処置発動基準	実績	考察
改善	是正処置	・製品クレーム情報	・製品クレーム是正 処置報告書 ・過去トラ情報	・製品クレーム 発生件数 ・類似クレーム 発生件数 ・過去トラ情報 まとめ状況	・水平展開率： 100% ・当該並びに類似 クレーム再発 0 ・該当項目まとめ 率：100%	・初期流動管理 終了会議 ・品質会議 ・顧客との定期 会議	生産技術部長 品質保証部長	・該当並びに類似 クレーム発生時		
		・流出不良、工程内 不良情報	・流出不良、工程内 不良是正処置 報告書 ・過去トラ情報	・流出不良、工程 内不良再発件数 ・類似不良発生 件数	・該当不良再発0 ・水平展開率： 100% ・類似不良発生0	・品質会議	製造部長	・再発不良発生時		
		・内部監査指摘事項	・内部監査指摘事項 是正処置報告書	・内部監査指摘 事項対応日程 ・類似不良発生 件数	・期限(1ヶ月)内、 改定システム での運用開始 ・類似不良発生： 0	・ISO 推進会議	内部監査責任者	・期限超過時 ・類似不良発生時		
	予防処置	・設計 FMEA 記録 ・工程 FMEA 記録 ・ブレーンストーミ ング議事録 ・ワイガヤ会議 議事録	・設計図面・仕様書 ・設備仕様書 ・材料仕様書 ・QC 工程表 ・作業指示書	・左記図面・仕様 書等へ予防処置 内容反映状況	・反映率：90% 以上	・設計 DR ・生産準備計画 節目会議	設計部長 生産技術部長	・反映率未達時		
	継続的改善	・外部及び内部の 課題 ・利害関係者、 及び利害関係者の ニーズ及び期待 ・リスク及び機会へ の取組み ・品質方針 ・品質目標 ・品質 パフォーマンス ・内部監査結果 ・マネジメント レビューの結果	・左記各々の特定・ レビューのための プロセスの課題 及び改善案提示 ・左記各々の プロセス改善の ための課題及び 改善案提示 ・左記項目の見直し 結果提案	・左記各々の 課題・改善案 抽出状況 ・左記改善提案の 時期計画への 反映状況 ・関連規定及び 関連帳票類改訂 状況	・左記全体で 1 件 /年以上の プロセス改善 案提案 ・左記項目全体で 3 件/年以上 の見直し内容 提案 ・次期計画への 反映率 80%	・経営会議 ・幹部会議 ・ISO 推進会議 ・品質会議 ・ISO 推進会議	品質管理責任者	・目標未達時		

付図1 品質マネジメントシステムプロセス関連図



付図2 品質保証体系図



付図3 品質マネジメントシステムの組織図

