

品質マニュアル

第1.4版

確認・承認	作成
経営者	管理責任者
	

株式会社アクセル

改訂履歴

発行日	版番号	改訂箇所	改訂内容	確認・承認	作成
				経営者	管理責任者
2002.9.5	1版	全頁	ISO 9001:2000に基づいて新規発行	横田	横田
2002.10.7	1. 1版	-	内部監査による誤記・表記矛盾指摘による	横田	横田
2002.12.13	1. 2版	-	内部監査による誤記・表記矛盾指摘による	横田	横田
2006.02.01	1. 3版	-	教育訓練、マネジメントレビューに関する ルールと日程を変更 製品開発チェックリ ストの扱いに関するルール追加	横田	横田
2008.02.01	1. 4版		OEM製品の管理除外規定 製品開発チェックリストのEXCEL化につい て	横田	横田

目次

章 タイトル	頁
・ 表紙	
・ 改訂履歴	
序文	4
1. 適用範囲	4
2. 適用規格と引用規格	4
3. 定義	5
4. 品質マネジメントシステム	6
4.1 一般要求事項	6
4.2 文書化に関する要求事項	7
5. 経営者の責任	10
5.1 経営者のコミットメント	10
5.2 顧客重視	10
5.3 品質方針	11
5.4 計画	12
5.5 責任, 権限及びコミュニケーション	13
5.6 マネジメントレビュー	15
6. 資源の運用管理	17
6.1 資源の提供	17
6.2 人的資源	17
6.3 インフラストラクチャー	18
6.4 作業環境	19
7. 製品実現	20
7.1 製品実現の計画	20
7.2 顧客関連のプロセス	21
7.3 設計・開発	23
7.4 購買	26
7.5 製造及びサービス提供	28
7.6 監視機器及び測定機器の管理	30
8. 測定, 分析及び改善	31
8.1 一般	31
8.2 監視及び測定	32
8.3 不適合製品の管理	36
8.4 データの分析	37
8.5 改善	39
総ページ数	42

添付資料 品質保証体系図

序文

0.1 会社概要

株式会社アクセル(以下当社と記述)の会社概要を下記に示す。

- 会社名:株式会社アクセル
- 所在地:長野県茅野市仲町16-32 トウビル5F
- 電話番号:0266-72-8465
- ファックス番号:0266-72-8436
- 業務内容:産業用制御機器の設計・製造・販売

1. 適用範囲

1.1 適用組織

経営者、管理責任者、企画開発担当、営業担当、生産管理担当、営業技術担当
詳細は「5.5.1 責任及び権限」参照

1.2 適用業務

産業用制御機器の設計・開発、生産管理、保守、販売業務
他社ブランドによるOEM製品については、帳票によるISO管理から除外する。(1.4で加筆)

1.3 除外

ISO 9001の要求事項に対して、除外する項目については、本品質マニュアルの個別の条項で明記する。

2. 適用規格と引用規格

適用規格:

- ・JIS Q 9001:2000 品質マネジメントシステム——要求事項 (以下ISO 9001と表記する)
(ISO 9001:2000 Quality management systems——Requirements)

引用規格:

- ・JIS Q 9000:2000 品質マネジメントシステム——基本及び用語 (以下ISO 9000と表記する)
(ISO 9000:2000 Quality management systems——Fundamentals and vocabulary)

3. 定義

3.1 用語の定義

本品質マニュアルに関する用語は、ISO 9000 に基づく。ただし、品質マネジメントシステム文書の中で特に説明を必要とする用語については、以下に定義する。

1. 仕入先 : ISO 9001 における供給者。当社では、部品・材料及び副資材の購入先、並びに製品の製造を委託している発注先。
2. 購買品 : 購買製品のことを言う。
3. 業務の状況管理 : 「プロセスの監視及び測定」のことを言う。
4. 製品の検査及び試験 : 「製品の監視及び測定」のことを言う。
5. 決算月 : 毎年5月末を当社の決算月とする。

4. 品質マネジメントシステム

4.1 一般要求事項

1. 当社は、顧客の要求事項及び適用される法規制を満たした製品を提供するために、また、社内業務（プロセス）を標準化し、人材・技術等の経営基盤を強化することによって、顧客満足のさらなる向上を目指すために、ISO 9001 の要求事項に適合した品質マネジメントシステムを確立・文書化・運営・維持し、その有効性を継続的に改善する。
2. 当社は上記の目的から、次の事項を行う。
 - a) 当社の品質マネジメントシステムに不可欠な業務（プロセス）及び適用組織を、品質マニュアルの中に記載し、その全体像を品質保証体系図で明確にする。
 - b) 品質保証体系図には、個々の業務（プロセス）の順序と相互作用を明確にする。
 - c) これらの業務（プロセス）が効果的に運用され、管理された状態であることを確実にするために、必要な判断基準及び測定方法を決定し、品質マネジメントシステム文書に定める。
 - d) これらの業務（プロセス）の効果的な運用、監視を行うのに必要な経営資源及び情報を「6.資源の運用管理」に定め、確実に利用できるようにする。
 - e) これらの業務（プロセス）の監視・検査・分析を行う。
 - f) これらの業務（プロセス）について、計画した結果が得られるように、また継続的改善を達成するために必要な処置を「8.5 項 改善」に基づき実施する。
3. 当社が外部に委託している翻訳業務・印刷業務・設計業務および製造業務に関して、「7.4 項 購買」に基づき、計測器の校正については、「6.3 項 インフラストラクチャー」および「7.6 項 監視機器及び測定機器の管理」に基づき確実に管理する。

4.2 文書化に関する要求事項

4.2.1 一般

1. 当社は以下の文書を定める。
 - a) 品質方針および品質目標
 - b) 品質マニュアル
 - c) ISO 9001 が要求する「文書化された手順」。
 - ※ 本品質マニュアルの 4.2.3 文書管理、4.2.4 記録の管理、8.2.2 内部監査、8.3 不適合品の管理、8.5.2 是正処置、8.5.3 予防処置に手順を記載する。
 - d) 業務(プロセス)の計画、及び効果的な運営管理を確実に実施するために当社が必要とする文書(帳票)。
 - e) ISO 9001 が要求する記録(4.2.4 項参照)。
2. 当社の品質マネジメントシステムの文書体系は以下の通りである。

名 称	内 容
品質マニュアル	ISO 9001 の要求事項にしたがって、当社の品質マネジメントシステムの全体像および管理手順を示した文書。
帳票	各業務(プロセス)の結果を記録する書式。
外部文書	公的規格(ISO9001 など)
記録	業務(プロセス)結果の客観的証拠を提供する文書。

4.2.2 品質マニュアル

当社は、ISO 9001の要求事項にしたがって、当社の品質マネジメントシステムの全体像、考え方の基本、各担当の基本的な役割を示すために、以下の事項を含んだ品質マニュアルを作成し、維持する。

1. 品質マネジメントシステムの適用範囲。(除外を適用した場合は、そのすべての詳細及び根拠)
2. 品質マネジメントシステムの手順、該当する帳票の引用。
3. 品質マネジメントシステムに含まれる業務(プロセス)の相互関係。この全体像は添付資料「品質保証体系図」に記載する。

4.2.3 文書管理

品質マネジメントシステムに関連する全ての文書を適切に管理するために、以下の手順を定め、維持する。

1. 品質マネジメントシステムの維持・運営に必要な文書を発行する際には、下表に定めた者が文書の作成・確認・承認・原本保管を行う(文書を改訂する際も同一の者が行う)。なお、各文書の確認・承認者は、作成された文書の内容が業務内容に対して適合しているかだけを判断するのではなく、それが読みやすく、識別及び検索が容易であることも考慮する。(作成欄および確認・承認欄に捺印または署名をする)

文書名	作成	確認・承認	原本保管
品質マニュアル	管理責任者	経営者	管理責任者
品質方針	経営者	経営者	管理責任者
品質目標管理表	各担当者	管理責任者	各担当者
帳票(帳票集として管理する)	各担当者	管理責任者	管理責任者
作業マニュアル	生産管理	生産管理責任者	生産管理

補則)ただし原本をプリントアウトできない帳票は「サンプル」の識別をして帳票集に添付する。

2. 各文書には次の事項を明記する。

- ①品質マニュアル……文書名、版数、発行日、改訂履歴
- ②品質方針、品質目標管理表……文書名、発行日
- ③帳票……文書名、発行日、版数(帳票集の一覧表にて明確にする)
- ④作業マニュアル……文書名、版数、発行日、改訂履歴

3. 文書を活用する者は、最新版を活用する。旧版の帳票を保有している者は、旧版を直ちに廃棄することで、旧版の誤使用がないことを確実にする。また、何らかの目的のために保管する旧版は「参考用」の

表示をつけて適切に識別を行う。

4. 管理責任者は、社員が文書の適切な版をいつでも参照し、利用できるように、保管場所を定める。
5. 文書は日々の業務や内部監査を通じて、改訂につながるような内容が発見された場合は、その発見者が打合せにて報告し、レビューを実施する。
6. 外部文書(ISO9001、ISO9000)については、管理責任者が「外部文書管理台帳」に文書名、発行年、発行元を登録する。また年度初めに発行元に問合せをし、最新版の確認を行う。なお、登録された外部文書は管理文書であることがわかるように、「管理文書」の表示し識別する。

4.2.4 記録の管理

当社は、品質マネジメントシステムが要求事項（製品要求事項、ISO 9001 の要求事項、品質マネジメントシステム文書の要求事項）に適合していることの証拠を提供するために、また当社が品質マネジメントシステムを効果的に運用していることの証拠を提供するために、記録を定め、維持・管理する。記録の識別、保管、検索、保護のために、次の手順を確立する。

- a) 当社の記録は「記録一覧表」に掲載する。「記録一覧表」には記録の名称、保管責任者を明記する。
- b) 記録は読みやすく検索がしやすいように、ファイリングして記録名で識別し、損傷や劣化、紛失を防ぐために保管場所を定める。
- c) 記録を収容するファイルには、保管責任者の判断により保管の必要が無くなったが参考情報とする記録があれば、「参考用」の表示をして保管する。
- d) 記録は作成後10年以上保管・保護する。

5. 経営者の責任

5.1 経営者のコミットメント

経営者(代表取締役)は、次の事項を実施することを通じて、品質マネジメントシステムの構築・実施、及び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打合せでの議事録で示す。

1. 顧客の要求事項並びに法令・規制の要求事項を満たすことの重要性を、打合せを通じて、組織内に周知徹底させる。
2. 品質方針を設定する。
3. 品質目標を「品質目標管理表」に定め、品質マネジメントシステムの計画を通じてその達成を目指す。
4. 品質マネジメントシステムの適合性と有効性を評価するために、マネジメントレビューを実施する。
5. 必要な経営資源が確実に利用できるようにする。

5.2 顧客重視

経営者は、顧客満足の向上を目指すために、顧客の要求事項を 7.2.1 項で示す製品要求事項において明確にし、満たされることを確実にする。なお、顧客満足に関する情報の監視については 8.2.1 項に記載する。

5.3 品質方針

経営者は、以下の通り品質方針を定める。

— 品質方針 —

当社は、品質マネジメントシステムを有効に活用し、継続的改善を実施し、顧客の安全要求を尊重・遵守し、法の定める安全要求に適合した製品を提供します。また、顧客とのコミュニケーションを充実し、顧客要求に対応した技術力を高め、高品質、高機能製品を提供していきます。

株式会社アクセル
経営者

2002年9月5日

1. 品質方針は、品質マニュアルを管理することにより、管理責任者が管理する。経営者は、品質方針を全社員に周知徹底するため、社内に掲示するとともに、打合せにおいて全社員に説明する。
2. 経営者は、マネジメントレビューの場において、品質方針のレビューを実施する。

5.4 計画

5.4.1 品質目標

経営者は、次のことを通じて、品質目標が設定され、展開されることを確実にする。

1. 各担当者は 毎年2月に、品質方針と整合するように、各自の品質目標を「品質目標管理表」に記載し、管理責任者の承認を得る。
2. 各担当者は、達成度が判定可能な品質目標を設定する。

5.4.2 品質マネジメントシステムの計画

経営者は、品質マネジメントシステムの確立・維持・改善に関する事項(4.1 参照)が満たされ、品質目標を達成させるために、以下のことを通じて、品質マネジメントシステムの計画が策定されることを確実にする。なお、品質マネジメントシステムの全体像を、品質保証体系図に記載する。

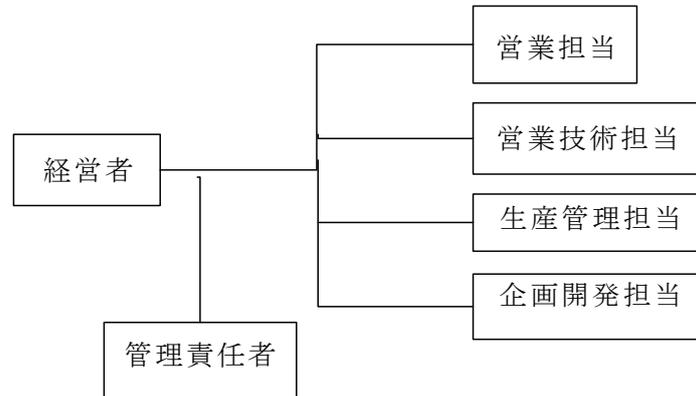
1. 各担当者は、マネジメントレビューの結果を受けて、次年度に取組むべき課題を「品質目標管理表」に反

映させる。「品質目標管理表」には次回の品質目標だけでなく、以下の事項を記載して、その活動内容を明確にする。

- a) 必要な経営資源及び改善事項。
 - b) 品質目標を達成するための具体的な活動内容やスケジュール。
 - c) その他、関連する事項。
2. 各担当者は、打合せの場において「品質目標管理表」の進捗状況を確認し、経営者に報告する。
 3. 品質マネジメントシステムを変更する場合、管理責任者は、事前に連絡文書で通達し、変更が完了するまでの対応を指示する。

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



経営者は、責任及び権限を含む各担当の業務内容及びその相互関係を以下のとおりに定め、内部コミュニケーションを通じて、組織全体に周知されることを確実にする。

経営者：当社の活動について、すべての責任および権限を有する。

営業担当：受注窓口、製品の発送、クレーム受付窓口業務、カタログ・ホームページの更新

営業技術担当：製品の修理、顧客相談業務、カタログ・ホームページの更新

生産管理担当：部品の調達、生産委託、受入検査業務

企画開発担当：新製品の企画立案および設計業務

5.5.2 管理責任者

経営者は、管理責任者を兼務する。管理責任者は、もともとの自己の職務における責任とは別に、以下の責任・権限を持つ。

1. 品質マネジメントシステムの確立・維持・運用を確実にする。
2. 内部監査の総括責任者として、品質マネジメントシステムの実施状況や改善の必要性に関して、経営者に報告する(5.6.2項参照)。
3. 打合せを通じて、組織全体にわたって顧客要求事項に対する認識を高めることを確実にする。

5.5.3 内部コミュニケーション

経営者は、品質マネジメントシステムの有効性に関して、担当間及び階層間の情報が交換されるために、次のコミュニケーション体制を確立・維持する。

会議名	参加者	開催時期	主な内容	記録
マネジメントレビュー会議(打合せ)	経営者 管理責任者 各担当	毎年2,7月	<ul style="list-style-type: none"> マネジメントレビュー。 継続的改善の計画。 	議事録
マネージャー会議(打合せ)	企画開発担当 生産管理担当 営業技術担当	毎月(月初め)	<ul style="list-style-type: none"> プロジェクトの進捗管理 	議事録
営業会議(打合せ)	企画開発担当 生産管理担当 営業担当	毎月(月初め)	<ul style="list-style-type: none"> 調達と供給に関する打合せ 重要な契約案件 新製品の立上げ時期 	議事録
連絡会	全員	毎朝	<ul style="list-style-type: none"> 予定調整や重要なクレームなどを伝達する場 	—

上記以外の内部コミュニケーションとして、文書やメールや口頭がある。

5.6 マネジメントレビュー

5.6.1 一般

1. 経営者は、品質マネジメントシステムの適合性と有効性を評価するために、毎年2月、7月にマネジメントレビュー会議を開催する。この会議では、品質マネジメントシステムに関わる改善項目や問題点を明確にし、その解決策について協議し、品質方針及び品質目標を含む、品質マネジメントシステムの変更の必要性も評価する。
2. マネジメントレビューの結果は、「議事録」に記録し、4.2.4項の手順にしたがって維持する。

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には次の事項をインプットする。

1. 「品質目標管理表」における品質目標の達成度
2. 内部監査の結果
3. 顧客からのクレーム及び顧客満足に関する情報
4. プロセスの実施状況及び製品の適合性に関する情報(品質状況)
5. 是正処置及び予防処置の状況
6. 前回までのマネジメントレビュー結果に基づく活動とその効果(8.5.1項参照)。
7. 社内外の情勢の変化や事業拡張など、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情報。
8. 改善のための提案。(作業マニュアルに反映する)

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からのアウトプットとして、次の事項を明確にする。

1. 次の品質目標を設定するための指針となる重点課題。
2. 品質マネジメントシステム及び各プロセスの改善に関連する事項。

3. 顧客の要求事項への適合に必要な製品の改善事項。
4. 必要とされる経営資源。

6. 資源の運用管理

6.1 資源の提供

当社は、品質マネジメントシステムの実行・維持、及びその有効性の継続的改善を行うために、また、顧客要求事項を達成してさらなる顧客満足の向上を得るために、社員の教育・訓練を実施するとともに、設備品や関連施設などの経営基盤を整備し、働きやすい職場環境を提供する。

6.2 人的資源

6.2.1 一般

製品品質に影響がある業務(プロセス)に従事する要員は、その業務を行うために必要な教育、訓練、技能及び経験に基づいた力量(スキル)を持つ。

6.2.2 力量、認識及び教育・訓練

1. 管理責任者は、製品品質に影響がある業務(プロセス)に従事する要員に必要な力量(スキル)を、「スキル図」に明確にする。
2. 当社は、各要員に必要なスキルが持てるように「スキル図」に基づき、マネジメントレビューにおいて、必要な教育・訓練を検討して、マネジメントレビューで指名を受けたものが「教育計画実施記録」にて計画を立案し、管理責任者が承認する。
3. 「教育計画実施記録」の計画に従い、教育・訓練を実施し、または他の処置をとり、教育を受けたものが、「教育計画実施記録」に記録する。
4. 管理責任者は、「教育計画実施記録」の内容を確認し、教育・訓練または他の処置の有効性を評価する。
5. 組織の要員が、自らの活動のもつ意味と重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らどのように貢献できるかを認識することを、打合せを通じて明確にし、確実にする。
6. 教育、訓練、技能及び経験について該当する記録として、「教育計画実施記録」を「4.2.4 項 記録の管理」に基づき維持する。
7. なお、教育訓練を実施しない場合にも、管理責任者は教育計画実施記録を作成し計画の無かったことを記録として残す。

6.3 インフラストラクチャー

当社は、製品の規定された要求事項に対する適合性を達成するため、以下のインフラストラクチャーに関して「発注依頼書」を用いて、生産管理担当または管理責任者の承認を得て、提供し、維持する。

1. 業務を進めていく上で必要な施設、作業場所、ユーティリティ(電気)。
2. 工具、計測器、設備
3. 設備の点検、計測器の校正、コンピュータシステム

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、次の事項を考慮して、必要な作業環境を確保する。

1. コンテナ等には静電気対策品を用いボードの手渡しを禁止する。
2. 加湿器による加湿(暖房機使用時)。
3. 静電防止処理の施されていない梱包材(無色エアキャップ等)は直接製品に使用してはならない。

7. 製品実現

7.1 製品実現の計画

1. 当社は、製品実現の計画として、受注・設計・購買・生産管理・検査・出荷・保守業務の流れの中で、どのように品質要求事項を満たすのかを検討し、その検討結果を下記の品質計画書に定める。

業務(プロセス)	品質計画書
受注	売上傳票
設計	製品開発チェックリスト、量産・試作評価票
購買(仕入れ、委託)	注文書
生産管理	製品開発チェックリスト、工程表
検査	受入検査表、引渡し品チェックリスト、検査手順書
出荷	売上傳票
保守	修理伝票、調査報告書

補則) 検査手順書は企画開発担当者が必要と判断した時に作成される。

補則) 量産・試作評価票は、新しいハンダマスクを用いて最初にPCB実装する時に生産管理が委託工場の受託責任者に引き渡し、制作上の問題点、改善点の提示を求めます。製作終了後生産管理は、企画開発、委託業者とともに問題点について検討し処置を決定します。

2. 上記の品質計画書を作成するにあたって、該当する場合には、次の事項を明記する。

- a) 個々の製品に対する品質目標及び製品要求事項。
- b) 個々の製品に対する一連のプロセス。
- c) 製品に固有な仕様書または外部文書の中で必要とされる文書。
- d) 製品に対する要求事項を満たすのに必要な経営資源。
- e) 検証・検査活動、及びそれぞれの合否判定基準。
- f) 実施した各業務及び製品が規定された要求事項を満たしていることを実証する記録。

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、下記のものを通じて製品要求事項を明確にする。

1. 顧客の要求事項(これには製品の引渡し及び引渡し後の活動も含む)は、文書で受領する。
2. 顧客が規定したものではないが、本来の用途から判断して当然必要な要求事項は、「製品開発チェックリスト」に記載する。
3. 規則・法令の要求事項を含めた製品に関係する要求事項は、「製品開発チェックリスト」に記載する。
4. 上記以外にも、当社が必要と判断する要求事項があれば、「製品開発チェックリスト」または設計からのアウトプットの中に記載する。

7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー

1. 営業担当は、顧客に対して注文を受諾する前に、製品の要求事項をレビューする。なお、このレビューでは以下のことを確実にし、必要に応じて関連する担当に確認する。
 - a) 営業担当は、7.2.1 項の 1 に記載された製品要求事項を「売上傳票」によって確認する。
 - b) 顧客の注文が当初のものとは異なってきた場合、またはカタログ(ホームページ含む)の内容が顧客の注文と異なる場合は、顧客と協議をした上で解決し、その結果を「売上傳票」に記録する。
 - c) 顧客からの問い合わせや特殊な仕様の注文があった場合、営業担当は、顧客の要求事項が満たせるか否かを、営業技術担当に確認する。満たせないと判断された場合には、注文の受諾前に顧客に連絡し、調整する。その結果は「売上傳票」に記録する。
 - d) キャンセルは口頭にてでも受付可。ただし売上傳票キャンセルと明記し内容(先方担当者、当社受付者、受付日時)記載の上、一ヶ月保管する。
2. 製品要求事項が変更された場合は、関連文書を修正して関係各担当に伝達する。その際、再度上記のレビューを行う。
3. 「売上傳票」は、4.2.4 項の手順にしたがって維持する。

7.2.3 顧客とのコミュニケーション

当社は、次の事項に関係する顧客とのコミュニケーションの手段を明確にし、実行する。

1. 製品に関する情報は、カタログ(ホームページ含む)や文書(メールを含む)によって明確にする。
2. 営業担当は、引合いまたは受注から製品の引渡しまでについて、顧客との窓口を担当し、顧客との調整は「売上傳票」に記載する。なお、これには変更に対する窓口を含める。
3. 顧客から要望やの苦情の受け付けは、上記2項と同様とする。なお、顧客からの苦情内容によっては是正処置を実施する場合がある(8.5.2項参照)。

7.3 設計・開発

7.3.1 設計・開発の計画

当社は、以下の実施手順に基づいて設計計画を策定し、管理する。

1. 企画開発担当は、設計担当者を決定する。
2. 設計担当者は「製品開発チェックリスト」を作成する。「製品開発チェックリスト」には、下記の事項を明確にする。なお「製品開発チェックリスト」は製品開発途上、電子ファイルとして「K:\pcb\製品開発チェックリスト」フォルダに保管する。開発が終了し結果・評価を記入完了したら、印刷し所定のファイルに保管する。(1.4で修正)
3.
 - a) 設計業務(プロセス)の段階(全体工程)。
 - b) 設計の各段階に適したレビュー・検証・妥当性確認。
 - c) 設計に関わる全ての者の責任と権限。
 - d) 異なるグループ間のインターフェース(委託先も含む)とそこでのコミュニケーション手段。
4. 「製品開発チェックリスト」は、企画開発担当の承認を得る。以後、計画を更新する際も同様とする。

7.3.2 設計・開発へのインプット

1. 設計担当者は、製品要求事項を確実に満たすため、「製品開発チェックリスト」の中には次のような設計に関するインプット事項を明記する。
 - a) 製品の機能及び性能に関する要求事項。
 - b) 該当する法令・規制の義務事項。
 - c) 以前の類似の設計から得られる情報(適用可能な場合)。
 - d) その他、設計に不可欠な要求事項。
2. 「製品開発チェックリスト」を企画開発担当が承認するに際し、不完全・不明確または矛盾する点があった場合は、修正を指示する。
3. 「製品開発チェックリスト」は、4.2.4項の手順にしたがって維持する。

7.3.3 設計・開発からのアウトプット

1. 当社の設計からのアウトプットには、図面と部品表が該当する。設計担当者は、図面と部品表が「製品開発チェックリスト」にインプットした事項を確実に満たしていることを確認するために、「製品開発チェックリスト」と対比して検証できる形式で提示する。
2. 図面や部品表は次段階に進める前に企画開発担当の承認を得る。
3. 図面や部品表は次の状態を満たすようにする。
 - a) 設計へのインプット事項を満たす。
 - b) 購買、製造及びサービス提供に対しての適切な情報を提供する。
 - c) 製品の可否判定基準を含むか参照する。
 - d) 製品が安全かつ適正に使用されるのに不可欠な製品の特性(取扱い・保管・保全等に関する要求事項)を明確にする。

* 図面の採番は、「PCB管理表」を用いて実施する。

* 部品表は作業指示書を用いて改定管理をする。

7.3.4 設計・開発のレビュー

1. 設計担当者は「製品開発チェックリスト」に定められた段階で、設計のレビューを行う。設計のレビューには、設計の結果が、製品要求事項を満たせるかどうかの評価を行うとともに、問題がある場合は必要な処置を提案する。
2. 設計のレビューは、設計当事者以外にも、レビューの対象となる関連する担当者も含めて行い、商品コンセプト、使い勝手、安全性、生産性、コストなどの観点から審議(議事録回覧)を行う。
3. 設計のレビュー、及びこれに続く活動の結果は「製品開発チェックリスト」「議事録」に記録し、4.2.4 項の手順にしたがって維持する。

7.3.5 設計・開発の検証

1. 設計担当者は、設計からのアウトプットが「製品開発チェックリスト」に示された設計へのインプット事項を確実に満たしていることを確認するために、設計検証を行う。設計検証は「製品開発チェックリスト」に基づいて、外部に試作を依頼し、その試作品に関して、試験の実施、文書での設計図面類の確認、過去の類似設計との比較により実施する。
2. 製品は初回製造時に部品の耐久性に支障の無い範囲で、 -20°C から $+80^{\circ}\text{C}$ の無通電ヒートサイクルを実施し十分な耐久性を確認し、経過と結果を製品開発チェックリストに記録する。
3. 設計検証、及びこれに続く活動の結果は、「製品開発チェックリスト」に記録し、4.2.4 項の手順にしたがっ

て維持する。

7.3.6 設計・開発の妥当性確認

1. 設計担当者は、製品が指定または意図された用途に応じた要求事項に適合していることを確実にするために、設計の妥当性確認を行う。設計の妥当性確認は、「製品開発チェックリスト」に基づいて、耐久性試験、市場での使用状態での試験などにより実施する。

※ 設計の妥当性確認は、実行可能な場合には必ず製品の引渡しまたは提供前に完了させる。

2. 設計の妥当性確認、及びこれに続く活動の結果は、「製品開発チェックリスト」に記録し、4.2.4 項の手順にしたがって維持する。

7.3.7 設計・開発の変更管理

1. 技術的な問題などから当社において設計の変更の必要性を企画開発担当が判断した場合、設計担当者が「製品開発チェックリスト」に変更内容(図面の改訂を含む)を明確にする。
2. 設計変更にともない、必要に応じて設計のレビュー・検証・妥当性確認を実施する。なお、設計変更のレビューでは、その変更が製品(構成部品を含む)及び既に引渡されている製品に及ぼす影響の評価を含める。
3. 変更後の図面や部品表を発行する前に、企画開発担当の承認を得る。(PCB管理表に改訂の記号をつけて、版数を明確にする)
4. 設計変更のレビュー・検証・妥当性確認の記録、及びこれに続く活動の結果は、「製品開発チェックリスト」に記録し、4.2.4 項の手順にしたがって維持する。

7.4 購買

7.4.1 購買プロセス

1. 当社は、7.2.1 項で示した製品要求事項に購買品が適合することを確実にするため、購買プロセスを管理する。なお、購買品及び仕入先の管理の方法と程度は、購買品がその後のプロセスないしは最終製品に与える影響に応じて定めるものとする。
2. 当社における購買品には下記のものがある。

・部品・材料	・設計業務	・製造業務
・翻訳業務	・印刷業務	
3. 生産管理担当は、仕入先の供給能力を判断の根拠として、「仕入先評価表」に仕入先の品質管理能力、納期達成能力を記載して、仕入先を評価する。
4. 生産管理担当は、「仕入先評価表」によって取引可能と判断された仕入先を承認し、「仕入先リスト」に登録する。
5. 仕入先は毎年、「仕入先評価表」を用いて生産管理担当が見直しを行い、その際には当該期間中の実績を考慮する。(すでに取り引を開始している取引先も同様とする)
6. 「仕入先評価表」は、4.2.4 項の手順にしたがって維持する。

* 部品や材料に関して、一般市販品や規格品を購入する場合は、仕入先の評価を実施しない。

7.4.2 購買情報

1. 購買品に対する情報が不正確なことによって、発注に関するトラブルが発生することを防ぐため、生産管理担当は、発注の際には購買品に関する情報を明確にし、必要な場合には次の事項の中で該当する情報を購買情報(注文書)に含める。
 - ① 品名、型式、メーカー、数量、納期、等を明確にする。
 - ② 製造委託の場合、実装図と検査手順書。
 - ③ 設計委託の場合、回路図と部品表。
2. 生産管理担当は、購買情報の記載された「注文書」の妥当性を確認し、発注を行う。

7.4.3 購買品の検証

1. 生産管理担当または企画開発担当は、購買品が規定された購買要求事項に適合しているかどうかを確認するために、次の手段によって受入検査を行う。
 - a) 購買品が部品・材料の場合は、生産管理担当は、注文書と現品票を比較する。
 - b) 購買品が製造委託の場合は、生産管理担当が、「受入検査表」に基づいて、検査を実施する。その結果を「受入検査表」に記載する。受入検査は、製造委託が正常に行われているか、品質に変化がないかを目視・重量測定・顕微鏡写真撮影(表面実装品)によって監視することを目的とする。
 - c) 購買品が設計委託の場合は、企画開発担当が、「製品開発チェックリスト」に基づいて、検証を行う。

※ 購買品の検証によって不合格となったものの管理については、8.3項参照。

2. 当社が仕入先で購買品を検証する場合には、検証方法及び出荷許可の方法を文書で、仕入先に連絡する。(顧客が仕入先を訪問して購買品を検証することはないので、適用除外とする)

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

生産管理担当は、製造工程が、製品要求事項に適合することを確実にするために、それらの工程を計画し、管理された状態のもとで実行する。なお、管理された状態には、以下の状態を含める。

1. 「実装図」や「検査手順書」が利用できるように、製造の委託先に配付する。
2. 「受入検査表」を活用して受入品をチェックする。
3. 「引渡し品チェックリスト」と「検査手順書」に定めた設備・工具を使用する。
4. 校正された計測機器を使用する。
5. 検査、高温エージング及び試験が実施されている(8.2.3項、8.2.4項参照)。* 高温エージングとは実装後 80°Cで8時間無通電で保管し、実装の初期不良を抽出する工程である。
6. 次工程へ引渡し、並びに顧客への引渡し及び引渡し後の業務を、それぞれの品質計画書(7.1項参照)に基づいて実施する。
* ただし、引渡し後の業務に関しては、「MPC修理伝票」「調査報告書」を用いて営業技術担当が実施する。

出荷後の扱い

営業技術は、速やかに製品の不具合原因を特定し、調査報告書を発行し顧客に報告する。また原因に応じて不適合是正記録を発行し企画開発に通知する。

不適合是正記録が発行されるのは以下のような場合である。

- 製造後二年以内で同じロット部品、あるいは同じ製番ボードで複数の部品不良が見られた場合。
- 当社が予期しない特定の使い方で発生する重大な問題が認められた場合。
- 検査項目から抜けていたと思われる場合。
- 製造品質に重大な欠陥が認められた場合。(ハンダクラック、大量の不良ハンダ)

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

当社には、該当する業務がないため、適用除外とする。

7.5.3 識別及びトレーサビリティ

1. 生産管理担当は、購買品や製品の受入から出荷までの全段階で、型式、ロット No.を現物に表示または

看板による表示などの方法によって製品の識別を行う。

※ 不適合品の識別については 8.3 項参照。

2. 生産管理担当は、8.2.4 項で示す検査及び試験の要求事項に関連して、「受入検査表」「売上傳票」で製品の状態を識別する。
3. トレーサビリティに関して、ロット No.によって、製品についての固有の識別を管理し、「受入検査表」「売上傳票」の記録を調査することにより確保する。
4. 「受入検査表」「売上傳票」は、トレーサビリティのための記録として、4.2.4 項の手順にしたがって維持する。

7.5.4 顧客の所有物

当社には、顧客の所有物に該当するものがないため、適用除外とする。

7.5.5 製品の保存

生産管理担当は、部品や製品に関して、その受入から製造、引き渡しまでの間、製品が規定された要求事項に適合した状態を保存する。これには識別、取扱い、保管、保護、包装、引渡しも含める。

取扱い	落下させないこと
保管	平積みしないこと。(製品に外部過重をかけないこと)
保護	静電対策袋、静電防止仕様の保管箱を用いること
包装	静電防止エアキャップを用いる。梱包箱の表示にしたがう。
引渡し	宅急便で送付の際、われものであることを表示する。

7.6 監視機器及び測定機器の管理

1. 当社は、製品の適合性を実証するために、監視及び測定の要求事項と整合性を確保できる方法で、実施すべき監視及び測定のプロセスを以下の通り定め、必要な監視機器及び測定機器(以下、計測器と表記)を「計測器管理台帳」に明確にする。
2. 企画開発担当は、以下に定める手順に従い、計測器の管理を行う。
 - a) 計測器は「計測器管理台帳」に定められた間隔または使用前に、国際または国家計量標準とつながりをもつ計量標準によって校正するために、外部に依頼する。このような標準がない計測は当社には存在しないため、校正に用いた基準を定め、記録するという要求事項に関しては、適用除外とする。
 - b) 計測器の校正結果は「成績書」を受領し、校正状態は有効期限を明示したシールによって識別する。
 - c) 校正によって行われた設定が無効にならないようにするために、計測器の取扱い・保存・保管には十分に注意する。
 - d) 計測器が「成績書」によって定められた精度から外れていた場合は、過去の測定の妥当性を評価し「計測器管理台帳」に記録するとともに、当該の計測器及び影響を受けた製品に対して適切な処置を講じる。
3. 当社では、監視及び測定にコンピューターソフトウェアを使用していないため、最初に使用する前に、それが意図した監視及び測定ができることを確認し、必要に応じて再確認するという要求事項については、適用除外とする。
4. 「計測器管理台帳」、「成績書」は4.2.4項の手順にしたがって維持する。

8. 測定、分析及び改善

8.1 一般

1. 当社は、製品の適合性を実証し、品質マネジメントシステムの製品要求事項への適合性を検証し、その有効性を継続的に改善していくため、品質マネジメントシステムに関する監視、測定、分析、改善に関する活動を下表のように位置づけて計画し、実施する(詳細は各該当項目参照)。

活動の種類	内容
監視	顧客満足に関する情報(8.2.1 項参照)。 業務の状況管理(8.2.3 項参照)。
検証	製品の検査及び試験(8.2.4 項参照)。 内部監査(8.2.2 項参照)。
処置	不適合製品の管理(8.3 項参照)。 是正処置(8.5.2 項参照)。 予防処置(8.5.3 項参照)。
分析	データの分析(8.5 項参照)。
改善	継続的改善の計画(8.7 項参照)。

2. これらの活動には、統計的手法を含めた適用可能な方法の中で、必要と判断したものを採用する。(製造不良率とフィールド不良率など)

8.2 監視及び測定

8.2.1 顧客満足

経営者は、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、当社の製品に対して顧客がどの程度満足しているかについての情報を監視する。

1. 顧客満足に関する情報の基礎となるデータには以下のものがある。
 - a) 顧客からの採用連絡。
 - b) 顧客からの苦情を記載した「調査報告書」。
2. 顧客より苦情を受付けた場合は「調査報告書」に記録し、問題がどこにあったのかを追跡調査する(8.5.2項参照)。

8.2.2 内部監査

1. 当社は、品質マネジメントシステムが規定要求事項（製品実現の計画、ISO 9001の要求事項、品質マネジメントシステム文書の要求事項）に適合しているかどうかを確認するため、また、品質マネジメントシステムが効果的に実施されているかを評価するため、次の手順にしたがって内部監査を実施する。
 - a) 当社が実施する内部監査には次のものがある。

内部監査の種類	内 容
定期監査	「年間内部監査計画書」に基づいて実施される監査。 ※ 「年間内部監査計画書」は管理責任者が作成し、経営者の承認を得る。
フォローアップ 監査	定期監査の結果、重大な不適合が発見された場合、その是正処置の実施状況と有効性を確認するために行う監査。
特別監査	管理責任者が、組織変更などで必要と判断した際に特別に実施される監査。

- b) 管理責任者は毎年5月に「年間内部監査計画書」を作成し、経営者の承認を得る。その際、活動状況、重要性および以前の監査結果を考慮して、品質マネジメントシステムの活動を行っている全ての部署を対象に計画を立案する。

2. 内部監査の実施手順

フロー	担当	説明	記録
監査員の指名	管理責任者	教育計画実施記録より、内部監査員を選出し、監査員を指名する。 ※ 内部監査員は被監査部署に属さない者、または直接被監査業務に携わらない者から選出する。	教育計画実施記録
内部監査の準備	監査員	「年間内部監査計画書」に基づき、監査員は被監査部署とともに詳細日程を決定し、「年間内部監査計画書」に記録する。	—
年間内部監査計画書の確認	被監査部署	「年間内部監査計画書」の記載事項に問題がある場合は、監査員へ連絡する。	年間内部監査計画書
内部監査チェックリストの作成	監査員	監査員は「内部監査チェックリスト」を作成する。	内部監査チェックリスト
開始ミーティング	監査員 被監査部署	監査の開始を宣言し、スケジュールに変更がないかどうかを確認する。変更がある場合は、その調整をはかる。	—
内部監査の実施	監査員	「内部監査チェックリスト」に従い、実務が要求事項を満たしているかどうか、また要求事項そのものが有効かどうかを確認し、監査証拠を「内部監査チェックリスト」に記載する。	内部監査チェックリスト
不適合・是正処置報告書の作成	監査員	監査終了後「内部監査チェックリスト」に基づいて、内容を確認し、発見された不適合について「不適合・是正処置報告書」を作成する。	内部監査チェックリスト 不適合・是正処置報告書
終了ミーティング	監査員 被監査部署	監査員は監査全般の総括、及び「不適合・是正処置報告書」の報告を行い、被監査部署の合意を得る。その際、被監査部署より、いつまでには是正処置が実施されるのかを確認する。	不適合・是正処置報告書

報告書の作成	監査員	これまでの結果を「内部監査報告書」にまとめる。これに「不適合・是正処置報告書」を添付し、管理責任者及び被監査部署にコピーを配付する。	内部監査報告書 不適合・是正処置報告書
--------	-----	--	------------------------

3. 内部監査の是正処置

フロー	担当	内容	記録
是正処置の立案	被監査部署	不適合の根本原因を調査して、その原因を除去するための是正処置案を「不適合・是正処置報告書」に記載し、監査員に提出する。	内部監査報告書 不適合・是正処置報告書
是正処置内容の確認	監査員	「不適合・是正処置報告書」に記載された是正処置案を確認し、適切と判断した場合には実施を指示する。	
是正処置の実施	被監査部署関係者	是正処置を実施し、所定の処置が完了すれば「不適合・是正処置報告書」に記載し、監査員に報告する。	
是正処置の効果の確認	監査員	是正処置の報告に基づいて、監査員が下記のいずれかの方法によって是正処置の効果を確認する。 ① フォローアップ監査 ② 次回の定期監査 ③ 文書や記録	不適合・是正処置報告書
内部監査の終了	監査員	是正処置の効果が確認されれば、「不適合・是正処置報告書」を承認し、管理責任者および被監査部署に報告する。 ※是正処置が不十分と判断された場合には、再度、被監査部署に是正処置を実施させる。	不適合・是正処置報告書

4. 内部監査実施の際の考慮事項

- a) 監査員は、監査の目的や製品への影響、ISO 9001の要求事項等から判断して、被監査部署に対して確実に確認すべき内容をまとめて「内部監査チェックリスト」を作成する。
- b) 内部監査の結果、是正処置の効果の確認をフォローアップ監査で行う場合は、「内部監査チェックリスト」を作成せず、「不適合・是正処置報告書」をもって確認する。監査結果の報告は通常の定期監査と同様に、「内部監査報告書」とともに管理責任者に提出する。

5. 管理責任者は、内部監査の結果を取りまとめて、マネジメントレビューへのインプット情報として提示する（5.6.2参照）。
6. 「不適合・是正処置報告書」「内部監査報告書」は4.2.4項の手順にしたがって記録として管理する。

8.2.3 業務の状況管理

1. 当社は、7章に記載した各業務(プロセス)が計画どおりの結果を達成する能力があることを実証するため、次の方法を適用することで、それらのプロセスの監視を行う。

対象業務	担当	内容
営業	営業担当	打合せを通じて、受注状況を確認する。
購買	生産管理担当	日々の在庫量を管理する。
設計	企画開発担当	マネージャー会議にて、業務(プロセス)の進捗状況を確認する。
生産	生産管理担当	受注状況と委託業者の進捗と納品状況を確認する。

2. 各担当は、上記の監視活動にともなうデータを8.4項の手順にしたがって分析し、是正を必要とする問題が発生した場合は、8.5.2項に従い、是正処置を実施し、品質マネジメントシステムの改善のために有効と判断される検討事項があった場合は、マネジメントレビューにて報告する。

8.2.4 製品の検査及び試験

1. 生産管理担当は、製品が規定要求事項を満たしていることを検証するため、受入検査を実施する。検証活動は、個別製品の実現計画として定めた「受入検査表」及び「引渡し品チェックリスト」に従って適切な段階で実施する。
2. 生産管理担当は、受け入れた製品の「受入検査表」を作成し、生産管理担当が承認するまでは製品を出荷しない。
3. 受入検査表には、合否判定基準への適合の証拠を明確にするとともに、検査責任者名を明記する。
4. 「受入検査表」「引渡し品チェックリスト」は、4.2.4項の手順にしたがって維持する。
5. 生産管理担当は、出荷する製品が出荷検査(注)で合格品であることを確認し、出荷に必要な添付品も同梱されていることを確認のうえ「売上傳票」の検品欄に押印する。

(注) 出荷検査は社内で行う通電動作試験で IC 実装品全品が対象である。顧客の使用環境相当の動

作試験を行い初期不良のスクリーニング、製造検査の抜けを未然に防ぐ。試験プログラムは営業技術で維持管理する。出荷検査は、製品受け入れ後出荷までに行う。出荷検査を完了したものは識別された専用の収納ロッカーにて保管する。なお、不具合が発生した場合は次に記載の手順に従い処置する。

受入時

抜き取り品二枚とも不良の場合、あるいは製造にて想定されていない異常な数量の不良があった場合。企画開発扱いとします。検査プログラム、部品選定条件で重大な間違いがあると考えられるため。企画開発は必要に応じて不適合是正記録を発行する。

*二枚中、一枚不良だった場合は、さらにもう一枚抜き取り検査する。

良品であれば、ロットは正常扱い。但し、不良品は企画開発で調査します。

さらに不良が検出された場合は、企画開発扱いとし検収は保留とする。

出荷検査時

営業技術にて不具合原因を究明する。

- 1)出荷検査治具・プログラムに問題があった場合は、変更処置し必要に応じて関係者に連絡する。
- 2)営業技術にて、実装不良と判断された場合は、生産管理に引渡す。生産管理は状況に応じて仕入先評価表に記録する。

その他の不良と判断された場合は、不適合是正記録を起し企画開発に引き渡す。

*生産管理は、仕入先評価表に記録の上仕入先に対処を依頼する。生産管理が仕入先のみでの対処では困難と判断した場合は、企画開発に製造時の検査方法の是正を依頼する。

*企画開発は、不適合是正記録に記録の上、対策・対処し記録する。

8.3 不適合製品の管理

1. 生産管理担当は、検証で不合格になった不適合品が誤って使用されたり、または顧客に引渡されることを防ぐために、それらを識別し、その管理を確実に行う。
2. 発生した不適合品については、下記の処置を講じる。

活動	不適合品の処置	担当	識別方法
検査	不合格品置き場に一時保管し、仕入先へ返却する。 または、 不適合品を手直しし、再検査で合格すれば使用する。再検査で不合格の場合には廃棄する。	生産管理担当	不適合品置場に保管、または不合格の表示による識別
検査以外	不適合品を手直しし、再検査で合格すれば使用する。再検査で不合格の場合には廃棄する。	生産管理担当	不適合箇所に付箋またはマーキングを付けて識別するか、不適合品置場に保管する

3. 不適合品が、顧客に引渡し後または使用開始後に検出された場合、生産管理担当は、経営者に連絡し、協議のうえ、不適合の影響に対して適切な処置を講じる。
4. 不適合内容および処置を記載した記録(調査報告書・製品開発チェックリスト・不適合是正記録・始末書)は、4.2.4項の手順にしたがって維持する。

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、またその有効性に関する継続的改善の可能性を評価するために、次の事項に関する適切なデータを収集し、統計的手法を用いて分析する。

担当	分析するデータ	求める情報
営業担当	顧客からの採用連絡（製品毎の受注数）	顧客満足
営業担当	調査報告書（苦情の内容と件数）	
生産管理担当	検査の記録（不良率）	製品要求事項への適合性
各担当	業務の進捗管理：議事録（進捗の状況）	プロセスの特性・傾向
企画開発担当	製品開発チェックリスト（パイロット生産による測定データ）	製品の特性・傾向
生産管理担当	受入検査表（不良率） 仕入先評価表（仕入先の検査状況）	仕入先の供給能力

* これらの情報は、マネジメントレビューにインプットして検討する。

8.5 改善

8.5.1 継続的改善

経営者及び管理責任者は、下記の事項を通じて得られた情報を基に、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. 品質方針の見直し結果。
2. 品質目標の達成度評価。
3. 内部監査の結果。
4. データの分析結果。
5. 是正処置及び予防処置の結果。
6. マネジメントレビューの結果。

※ 当社は年度単位で品質マネジメントシステムを運営管理しているため、上記の1から5までの事項は、通常、6のマネジメントレビューへのインプット事項として集約される仕組みになっている(5.6.2項参照)。そのため、通常であれば、継続的改善は次年度の「品質目標管理表」の中で、品質マネジメントシステムの計画として策定されるものである(5.4.2項参照)。

8.5.2 是正処置

1. 当社は、発生した不適合の根本原因を除去して、その再発を防止するために、次の手順にしたがって是正処置を行う。なお、実施される是正処置は、発生した不適合のプロセス及び製品に対する影響度に見合ったものとする。

※ 内部監査に基づく是正処置については、8.2.2項参照。

2. 是正処置の手順

＜クレームを受けた場合＞

フロー	担当	内容	記録
クレームの受付	営業担当	顧客よりクレームを受付けた場合は、「不適合是正記録」に記入し、管理責任者が是正処置の必要性を検討する。 *ただし、初期不良の場合は、営業技術担当が「調査報告書」に是正処置が不要であることを記載する。	不適合是正記録 調査報告書
原因調査の指示	管理責任者	是正処置を必要と判断した場合は、関係する担当者に不適合の原因調査を指示し、結果を「不適合是正記録」に記録する。	不適合是正記録
是正処置案の検討	担当者	発生した不適合の根本原因を調査し、是正処置案を検討する。是正処置案の内容は「不適合是正記録」に記録し、管理責任者に提出する。	不適合是正記録
是正処置案の評価	管理責任者	是正処置案を検討し、同案が有効であると判断した場合には、担当者に是正処置の実施を指示する。 ※有効でない場合は、再度、担当者に別の是正処置案を検討させる。	不適合是正記録
是正処置実施	担当者	是正処置を実施し、結果を「不適合是正記録」に記録する。	不適合是正記録
結果の確認	管理責任者	実施された是正処置の効果の確認を行い、結果を「不適合是正記録」に記録する。 ※効果の確認が得られない場合は、是正処置案の再検討も含めて、再度是正処置を実施する。	不適合是正記録
報告	管理責任者	是正処置の最終結果は、打合せで報告する。	不適合是正記録

＜社内で問題を発見した場合＞

フロー	担当	内容	記録
問題（不適合）の発見	問題の発見者	社内で不適合と思われる問題を発見した場合は、管理責任者に報告する。	—
不適合の記録	管理責任者	不適合の内容を確認して「不適合是正記録」に記入し、是正処置の必要性を検討する。	不適合是正記録
原因調査の指示	管理責任者	是正処置を必要と判断した場合は、関係する担当者に不適合の原因調査を指示し、結果を「不適合是正記録」に記録する。	不適合是正記録
是正処置案の検討	担当者	発生した不適合の根本原因を調査し、是正処置案を検討する。是正処置案の内容は「不適合是正記録」に記録し、管理責任者に提出する。	不適合是正記録
是正処置案の評価	管理責任者	是正処置案を検討し、同案が有効であると判断した場合には、担当者に是正処置の実施を指示する。 ※有効でない場合は、再度、担当者に別の是正処置案を検討させる。	不適合是正記録
是正処置実施	担当者	是正処置を実施し、結果を「不適合是正記録」に記録する。	不適合是正記録
効果の確認	管理責任者	実施された是正処置の効果の確認を行い、結果を「不適合是正記録」に記録する。 ※効果の確認が得られない場合は、是正処置案の再検討も含めて、再度是正処置を実施する。	不適合是正記録
報告	管理責任者	是正処置の最終結果は、打合せの場で報告する。	不適合是正記録

3. 「不適合是正記録」および「調査報告書」は4.2.4項の手順にしたがって記録として管理する。

8.5.3 予防処置

1. 当社は、発生の可能性のある不適合の根本原因を除去し、その発生を未然に防止するために、以下の手順にしたがって予防処置を行う。なお、実施する予防処置は、起こり得る不適合のプロセス及び製品に対する影響度に相応しいものとする。

2. 当社における予防処置のための情報源として、主に以下のものがある。

- a) 実施された是正処置の内容から、水平展開をした方がよいと判断された事例。
- b) 顧客や社外から報告された情報に基づいて、当社の予防処置としても有効だと判断された事例。
- c) 8.5 項のデータの分析によって得られた情報。

3. 予防処置の実施手順

フロー	担当	内容	記録
予防処置の提案	予防処置の提案者	2項に記載した情報源から、発生の可能性のある不適合について、その内容を明確にし、「予防処置記録」に記入し、管理責任者に報告する。	予防処置記録
内容検討	管理責任者	「予防処置記録」に基づき、問題の内容を確認し、予防処置の必要性を検討する。	予防処置記録
原因調査	管理責任者	予防処置を必要と判断した場合は、関係する担当者に不適合の原因調査を指示し、結果を「予防処置記録」に記録する。	予防処置記録
予防処置案の検討	担当者	起こり得る不適合の根本原因を調査し、予防処置案を検討する。予防処置案の内容を「予防処置記録」に記録し、管理責任者に提出する。	予防処置記録
実施担当者決定	管理責任者	予防処置案を検討し、有効であると判断した場合は担当者に予防処置の実施を指示する。 ※有効でない場合は、再度、予防処置案を検討させる。	予防処置記録
予防処置実施	担当者	予防処置を実施し、結果を「予防処置記録」に記録する。	予防処置記録
結果の確認	管理責任者	実施された予防処置の結果の確認を行い、「予防処置記録」に記録する。	予防処置記録
報告	管理責任者	予防処置の最終結果は、打合せの場で報告する。	予防処置記録

4. 「予防処置記録」は 4.2.4 項の手順にしたがって記録として管理する。