

品質マニュアル

初版発行	2002年 08月 01日
改訂発行	2017年 10月 16日

承認	作成
出井	鳥越

文書番号 : QM-02

品質マニュアル

改訂履歴

日付	項目番号・項目名・内容と理由	版	改訂	承認
2002年8月1日	初版 制定 発行	1.0	—	—
2002年10月10日	審査機関によるマニュアル審査不適合事項是正	1.1	高原	出井
2002年12月3日	移行審査不適合是正処置による見直し 2.(3).① 除外項目変更 7.3.3.(2).② 記述内容にサービス追加 7.5.2 サービス提供について記述追加 8.2.3.(2) 測定・分析・改善のプロセスの項 記述内容変更	1.2	高原	出井
2004年11月26日	マニュアル審査報告書(3DA-0235)による指導事項の是正 2.(3).① 除外項目の内“引渡し後の活動”を削除 2.(3).② 除外項目の内“引渡し後の活動”に関する記述を削除 6.2.2.(3) 文中に“技能及び経験”の文句を追記 7.5.4.(1).④ 記録文章の名称を追記 8.5.2.(3) ⑥の文章を追記 8.5.3.(3) ⑧の文章を追記 7.2.1.(2) “引渡し後の活動”除外項目より削除に伴ない記述内容変更 7.5.1.(4) 同上	1.3	高原	出井
2007年7月16日	組織見直しによる 付図-2改訂	1.4	高原	出井
2008年11月4日	審査機関による指摘事項(RA/CA-0235No1)の是正 2.(3).① 除外項目変更 6.2.1(2) 業務内容追記(ヒータの製造展開) 7.6.(5) コンピュータソフトウェアによる監視測定に関する記述追記	1.5	鳥越	出井
2009年7月16日	ISO9001:2008対応及び、大阪工場の追加による 項 1/26~22/26 下段工場名削除 (進興電気製造株式会社岡山工場→進興電気製造株式会社) 項 1,2,3,6 規格年号変更(2000 → 2008) 6.2.1 工程内検査・試験及び資材調達の係名変更 7.4.1(5) ヒータ加工の外注内容及び管理方式の工場名変更 8.2.3(2) 実施部署名変更 付図-3 大阪工場組織図追加	1.6	鳥越	出井
2010年4月9日	組織見直しによる 付図-2,及び3改訂 5.5.2(2)(3)→(1)(2)及び「管理責任者の任命」に関する記述修正	1.7	鳥越	出井
2011年9月29日	4.2.1「組織管理規定」を表に追記 5.5.1(1)付図3追記 5.6.2(1)改善提案を改善のための提案に変更及び担当部署追記 7.5.4(1)①担当部署追記、④報告書の書式名変更 8.2.3(2)測定・分析改善プロセスの監視項目、監視方法変更 8.3(2)①及び②の書式名変更 P26/26 付図番号誤記訂正 誤 付図-3 → 正 付図-4	1.8	鳥越	出井
2011年10月19日	2.(1)適用する製品の表現変更「電熱機器、及び空調用電気機器」を「加熱用ヒータ及び応用機器…」に変更 5.5.3(2)及び8.2.3(2)表の監視方法に会議体名追記(生産会議)	1.9	鳥越	出井
2012年6月16日	組織見直しにより 付図-1~4改訂	2.0	鳥越	出井

日 付	項目番号・項目名・内容と理由	版	改訂	承認
2013年12月27日	<p>全項目の文言変更 マネージメント ⇒ マネジメント 品質保証体系図 ⇒ 品質マネジメントシステム体系図 各プロセス別の責任部署 ⇒ 各要求事項別の責任部署 付図の名称変更 付図-1 品質保証体系図 ⇒ 品質マネジメントシステム体系図 付図-4 各プロセス別の責任部署 ⇒ 各要求事項別の責任部署 5.5.1 項 (3) 付図番号修正 3 ⇒ 4 7.4.1 項 (1) (2) (3) 購買先リスト ⇒ 取引先リスト 8.2.3 項 (2) プロセスの監視及び測定に支援プロセスを追記 付図-2 岡山工場組織図変更⇒開発技術部、製造技術部、品質管理部を独立</p>	2.1	鳥越	出井
2015年6月25日	1 項 役職名変更 製造本部長 ⇒ 経営者	2.2	鳥越	出井
2017年09月13日	ISO9001:2015年版対応 全面書き換え	3.0	鳥越	出井
2017年10月14日	<p>JET 中川氏文書レビュー結果による見直し 規格要求事項に整合していない部分の追記、変更、削除 4.4.1 規格 f) 項、リスク及び機会に取り組む、g) 項、意図した結果達成の変更が不明⇒追記 5.1.1 事業プロセスへの統合(c) また規格要求の(a) (h) (j) が不明⇒追記 5.2.1 適用される要求事項が顧客要求事項に限定されている部分の追記。方針はマニュアルの中より別紙にしたほうが良い。改定2014.9.1で2015版移行に相応しくないことから削除 5.2.2 利害関係者が入手可能について不明⇒追記 7.4 外部コミュニケーションが不明⇒追記 9.1.3 規格要求事項 c) d) e) g) が不明⇒追記 9.3.2 インプット以下が不明 b) 項 内部・外部の課題の変化⇒追記 c) 項-5 監視及び測定の結果⇒追記 c) 項-7 外部提供者のパフォーマンス⇒追記</p>	3.1	鳥越	

目次

1. 目的	P4
2. 適用範囲	P4
3. 用語及び定義	P4
4. 組織の状況	P5
4.1 組織及びその状況の理解	P5
4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解	P5
4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	P6
4.4 品質マネジメントシステム及びプロセス	P6
4.4.1 一般要求事項	P6
4.4.2 プロセスの実践	P6
5. リーダーシップ	P7
5.1 リーダーシップ及びコミットメント	P7
5.1.1 一般	P7
5.1.2 顧客重視	P7
5.2 方針	P7
5.2.1 品質方針の確立及び伝達	P7
5.3 組織の役割、責任及び権限	P8
5.3.1 責任と権限	P8
5.3.2 管理責任者	P9
6. 計画	P9
6.1 リスク及び機会への取り組み	P9
6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定	P10
6.3 変更の計画	P10
7. 支援	P10
7.1 資源	P10
7.1.1 一般	P10
7.1.2 人々	P10
7.1.3 インフラストラクチャー	P10
7.1.4 プロセス運用のための環境	P11
7.1.5 監視及び測定のリソース	P11
7.1.6 組織の知識	P12

7.2 力量	P13
7.2.1 一般	P13
7.2.2 力量、認識及び教育・訓練	P13
7.3 認識	P14
7.4 コミュニケーション	P14
7.5 文書化した情報	P15
7.5.1 一般	P15
7.5.2 作成及び更新	P17
7.5.3 文書化した情報の管理	P18
8. 運用	P18
8.1 運用の計画及び管理	P18
8.2 製品及びサービスの要求事項の決定	P19
8.2.1 顧客とのコミュニケーション	P19
8.2.2 製品及びサービスに関連する要求事項の明確化	P19
8.2.3 製品及びサービスに関連する要求事項のレビュー	P20
8.2.4 製品及びサービスに関連する要求事項の変更	P20
8.3 製品及びサービスの設計・開発	P20
8.3.1 一般	P20
8.3.2 設計・開発の計画	P20
8.3.3 設計・開発へのインプット	P21
8.3.4 設計・開発の管理	P21
8.3.4.1 設計・開発のレビュー	P21
8.3.4.2 設計・開発の検証	P21
8.3.4.3 設計・開発の妥当性確認	P21
8.3.5 設計・開発からのアウトプット	P22
8.3.6 設計・開発の変更	P22
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	P22
8.4.1 一般	P22
8.4.2 管理の方式及び程度	P23
8.4.3 外部提供者に対する情報	P23
8.4.3.1 購買情報	P23
8.4.3.2 購買製品の検証	P24
8.5 製造及びサービス提供	P24
8.5.1.1 製造及びサービス提供の管理	P24
8.5.1.2 製造に関するプロセスの妥当性の確認	P24
8.5.2 識別及びトレーサビリティ	P25
8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物	P25
8.5.4 保存	P25
8.5.5 引渡し後の活動	P26

8.5.6 変更の管理	P26
8.6 製品及びサービスのリリース	P26
8.7 不適合なアウトプットの管理	P27
9. パフォーマンス評価	P27
9.1 監視、測定、分析及び評価	P27
9.1.1 一般	P27
9.1.1.2 プロセスの監視及び測定	P28
9.1.2 顧客満足	P28
9.1.3 分析及び評価	P29
9.2 内部監査	P29
9.3 マネジメントレビュー	P30
9.3.2 マネジメントレビューへのインプット	P30
9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット	P31
10. 改善	P31
10.1 一般	P31
10.2 不適合及び是正処置	P32
10.3 継続的改善	P32

1. 目的

経営者は、当工場で行われるすべての業務を品質マネジメント規格 JIS Q 9001 / ISO 9001 : 2015 に準拠させ、品質マネジメントシステムを継続的に改善し、顧客満足の上を達成すべく、全員で品質マネジメントシステムの構築、実施、維持するためにこの品質マニュアルを制定する。

2. 適用範囲

4. 3項に規定

3. 用語の定義

JISQ9000:2015/ISO9000:2015 規格に規定されている定義と用語、及び必要なものについては、以下に定義する。

- (1) 要員：当法人の役員、社員、契約社員、嘱託、パート、アルバイトを含む ISO9001 適用範囲内の全社員
- (2) 経営者：社長
- (3) 品質管理委員会：品質マネジメントの施策を審議し、決定する委員会

4. 組織の状況

4.1 組織及びその状況の理解

組織は、組織の目的及び戦略的な方向性に関連し、品質マネジメントシステムの意図した結果を達成する組織の能力に影響を与える外部及び内部の課題を明確にする。また、これらの外部及び内部の課題に関する情報を監視しレビューを行う。

- (1) 事業上の内部・外部の課題が何かを明確にする。(事業目的、戦略的方向性等)
- (2) 品質マネジメントシステムの活用の結果、組織としてどのような成果を求めるのかを決定する。(事業計画書、中期経営計画など)
- (3) これらの情報を監視し、見直し(レビュー)する。
- (4) 外部、内部の課題は、6.1項の「リスク及び機会へのインプット事項」とする。
- (5) 「変化」は、9.3項マネジメント・レビューで確認する。

4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

組織は、品質マネジメントシステムに密接に関連する利害関係者及び要求事項を明確する。これらの情報を監視し、見直し(レビュー)する。

(1) 利害関係者

直接の顧客、エンドユーザー、サプライチェーンに関係するサプライヤー、流通業、小売業者、その他(親会社、業界団体等)、規制当局、その他の関連する利害関係者

(2) 上記以外：地域社会、投資家、従業員等

(3) 当社は、以下の事項を明確にし、これらの利害関係者及びその関連する要求事項に関する情報を品質管理委員会で監視し、レビューを行う。

利害関係者	ニーズ及び期待
顧客	契約上の義務(契約書) 法令・規制要求事項を満たした製品の供給
オーナー	継続的な収益性、透明性
従業員、組織のために働くその他の人々	良好な作業環境、契約上の取決め及び義務事項(雇用の安定、表彰及び褒章)、適正な人員配置
供給者及びパートナー	契約、相互の便益及び関係の継続性、納入品の単価アップ
業界団体又は専門団体	関連する業界規範及び業界標準
法及び規制当局	法律、許可、認可またはその承認
近隣者、社会	環境保護、倫理的な行動、法令、規制要求事項の順守

4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

組織は、組織図、事業内容、規格要求事項等に考慮して適用範囲を決定する。

(1) 適用事業

- ・加熱用ヒーター及び応用機器の設計・開発・製造
- ・上記に必要な設備、治具、取付具、金型の設計製作

(2) 適用組織 ・別紙、組織図で示す組織

(3) 適用事業所

【事業所名】

- ・岡山工場 第一工場
- ・岡山工場 第二工場
- ・大阪工場

【事業所住所】

- ・岡山工場 第一工場 岡山県久米郡美咲町高下 309-1
- ・岡山工場 第二工場 岡山県久米郡美咲町高下 291-1
- ・大阪工場 大阪府寝屋川市木田元宮 1 丁目 18-10

(4) 適用除外項目 ・除外項目なし

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 一般要求事項

(1) 一般

組織は JIS Q 9001/ISO 9001 : 2015 の要求事項に従って、必要なプロセス及びそれらの相互作用を含むマネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、維持し、かつ、継続的に改善する。

(2) 実施事項

品質システム管理責任者は、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各プロセスの順序、相互関係、組織への適用を明記した「品質マネジメントシステム体系図」(付図 1) を作成し明確にする。
- ② 各プロセスの運用と管理を効果的であることを確実にするために必要な判断基準と方法、監視のための資源、情報の利用及び測定、分析を含めた手順書、その他文書を作成する。
- ③ 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実施する。
- ④ 6.1 の要求事項に従って決定したとおりにリスク及び機会に取り組む。
- ⑤ これらのプロセスを評価し、これら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を実施する。

4.4.2 プロセスの実践

組織は、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化した情報は、管理文書として最新版管理を行う。
- (2) プロセスが計画どおりに実施されたと確信するための情報は、品質記録として保管する。

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

経営者は、表記の「経営理念」に基づき、以下の事項を遵守して品質マネジメントシステムを構築し、実施し、継続的に改善していくことに最終的な説明責任を持つ。

- (1) 組織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。
- (2) 客要求事項及び法令・規制要求事項を満たすことの重要性を組織に伝える。(5.1.2 参照)
- (3) 品質方針を設定する。(5.2 参照)
- (4) 品質目標が設定されていることを確実にする。(6.2 参照)
- (5) 品質システム見直しを実施する。(9.3 参照)
- (6) 必要な経営資源を使えるようにする。(7.1 参照)
- (7) 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積極的に参加させ、指揮し、支援する。
- (8) 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よう、管理層の役割を支援する。

5.1.2 顧客重視

経営者は、関係する部署に対し「顧客のニーズと期待を把握・解決し、顧客満足向上をはかると共に、法令・規制要求事項を満たす」ことを品質方針に示し、周知徹底を計る。製品に関する顧客の要求事項の明確化については、8.2.2「製品及びサービスに関連する要求事項の明確化」、9.1.2「顧客満足」による。

5.2 方針

5.2.1 品質方針の確立及び伝達

経営者は、品質方針について下記の事項を実施する。詳細は「方針管理規定」(RL-27)による。

- (1) 品質方針は、以下の項目を含めて制定する。
 - ① 当工場の経営理念（目的）および状況に対して適切であり、組織の戦略的な方向性を支援する品質方針を定める。
 - ② 顧客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について継続的な改善を推進する。
 - ③ 品質目標の設定及びレビューを活用できるように品質方針を構成する。
- (2) 当工場の全従業員に品質方針を伝達し、理解を深めさせる。
- (3) 継続して適切であるよう品質システム見直し時に品質方針を見直す。但し、当工場の大幅な業務内容変更、又は組織変更などで品質方針の変更が必要と判断された場合は、随時見直しを行う。
- (4) 必要に応じて、密接に関連する利害関係者が入手可能にする。

5.3 組織の役割、責任及び権限

経営者は、関連する役割に対して責任及び権限を割り当て組織内に伝達し理解されるために、下記の事項を実施する。

5.3.1 責任と権限

- (1) 当工場の組織体系及び各部署の主要業務内容を「組織図」（付図 2 及び付図 3）に示す。
- (2) 各部署の責任と権限は、それぞれの部署長とする。
- (3) 品質システム管理責任者は経営者直轄の位置付けとする。
- (4) ISO 9001-2015 規格の要求事項ごとの主管部署及び関連部署を「各要求事項別の責任部署」（付図 4.）に定め、組織の責任と相互関係を明確にする。
- (5) 経営者は、上記内容を掲示・その他により全部署へ周知徹底する。
- (6) 品質マネジメントシステム（QMS）を推進するための責任と権限を以下に定める。

役割	責任と権限	備考
経営者	(1) 品質管理責任者、内部監査責任者を任命する。 (2) 品質方針を確立し、維持する。 (3) 品質マネジメントシステムの確立、導入、運用、監視、見直し、維持、及び改善に十分な経営資源を提供する。 (4) マネジメントレビューを実施する。	—
品質管理責任者	(1) 品質マネジメントシステムが、ISO9001:2015 の要求事項に適合することを確実にする。 (2) プロセスが、意図したアウトプットを生み出すことを確実にする。 (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の機会の結果報告を社長に行う。 (4) 組織全体にわたって、顧客重視を促進することを確実にする。 (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ている状態に維持することを確実にする。 (6) 品質管理委員会を主宰する。	社長により任命される。
品質管理委員会	当社の ISO 推進のための問題点の収集・整理及び対策・立案、評価などを行う。	—
ISO 事務局	品質管理責任者の指示に従い、品質マネジメントシステムの推進のための実務を行う。	—
内部監査責任者	(1) 内部監査プログラムを立案し、内部監査チームリーダー及びメンバーを選定する。監査結果を社長に報告する。 (2) 内部監査が実施されることを確実にする。	品質管理責任者により任命される。
各部門長	(1) 部門員に対して、本品質マニュアルをはじめ、手順を順守させる。 (2) 部門の実施状況を日常的に点検し、改善に努める。	—

5.3.2 管理責任者

- (1) 経営者は、工場長を品質システム管理責任者として任命する。
- (2) 品質システム管理責任者の責任、権限
 - ④ 品質マネジメントシステムに必要なプロセスを確立し、実行し、維持する。
 - ⑤ 内部品質監査を実施する。
 - ⑥ 品質マネジメントシステムに関する実施状況及び、改善について内部品質監査の結果、是正処置・予防処置実施状況等をもとに経営者に報告する。
 - ⑦ 当工場の全従業員に対し、顧客要求事項に対する認識を深めさせる。
 - ⑧ 品質マネジメントシステムに関連する事項について審査機関等外部関係者と連絡調整を行う。
 - ⑨ 品質システム管理責任者は、規格の要求事項と品質目標を満たすため品質マネジメントシステムの計画を次の通り策定する。

6. 計画

6.1 リスク及び機会への取組み

組織は、品質マネジメントシステムの計画を策定するとき以下の事項を考慮し、リスク及び機会を決定する。

- (1) 品質システム管理責任者は、規格の要求事項と品質目標を満たすため品質マネジメントシステムの計画を次の通り策定する。
 - ① 品質マネジメントシステム計画の概要フローは「品質マネジメントシステム体系図」(付図 1.) による。品質システム管理責任者は、このフローに基づき品質マネジメントシステムの実行をこの品質マニュアル全体に規定する。
 - ② 各部署長は、自部署の品質目標を達成させるため、6.2 に規定の「品質目標展開実施計画書」を作成する。
- (2) マネジメントシステムの計画を策定する場合は、4.1 で決定した「内部外部の課題」と、4.2 で決定した「密接に関連する利害関係者のニーズ及び期待」に対して、以下 4 点に取り組む上でのリスク及び機会を決定する。
 - ① 品質マネジメントシステムを活用してどんな成果を達成するのか
 - ② 望ましい影響の増大
 - ③ 望ましくない影響の防止・低減
 - ④ 改善の達成
- (3) 取り組み内容は、品質マネジメントシステムプロセスへ統合し、実施し、有効性評価を行う。

6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定

組織は、品質マネジメントシステムに必要な、関連する機能、階層及びプロセスにおいて適用される要求事項を考慮して品質目標を設定、必要に応じて更新する。

- (1) 組織は、品質方針を達成するため、また要求事項を満たすために必要なものがあればそれも含め、各部署へ達成度が判定可能となる品質目標の設定を指示する。
- (2) 各部署長は、部署内で検討した結果を自部署の品質目標と定め、「品質目標展開実施計画書」を作成して経営者の承認を得る。
- (3) 手順の詳細は「方針管理規定」(RL-27)による。

6.3 変更の計画

組織は、品質目標達成のため、現状の品質マネジメントシステムを変更しようとするときには、現在のシステムが問題を起こすことなく運営されることを確実にすること及び、次の事項を考慮し、規定された変更管理を行う。

- ① 変更の目的、及びそれによって起こり得る結果
- ② 品質マネジメントシステムの“完全に整っている状態”(integrity)
- ③ 資源の利用可能性
- ④ 責任及び権限の割当て又は再割当て

7. 支援

7.1 資源

7.1.1 一般

組織は、品質マネジメントシステムの確率、実施、維持及び継続的改善に必要な資源(費用, 要員, 施設, 設備, 作業環境, 技術・技能等)を次の事項を考慮して「品質目標展開実施計画書」, 「改善提案」等で明確にし、経営者に提出する。経営者は、内容審査の上、必要な経営資源の提供を決定する。

- ① 既存の内部資源の実現能力及び制約
- ② 外部提供者から取得する必要があるもの(アウトソース先)

7.1.2 人々

組織は、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人々を明確にし、提供を行う。これら人々に関する人的資源については、7.2.項の「力量」に記す。

7.1.3 インフラストラクチャー

組織は、プロセス運用、並びに要求事項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し、提供し、維持するために下記の項目を実施する。

- ① 生産に必要な建物, 作業場所及び関連するユーティリティ, 生産設備(ハードウェア及びソフトウェア), 支援業務(輸送, 通信 その他)等を提供し、維持する。
- ② 製造技術課の長は、設備の維持メンテナンスについて必要な管理項目、管理内容を明確にし、実施し、維持する。詳細は「設備管理規定」(RL-14)による。

- ③ 品質管理課の長は、生産に使用される計測器について、定期的に行う校正を含め必要な管理を明確にし、実施し、維持する。詳細は「計測器管理規定」(RL-20)による。

7.1.4 プロセス運用のための環境

組織は、プロセス運用、並びに要求事項の適合を達成するために必要な作業環境を明確にし、提供し、維持するために下記の項目を実施する。

- (1) 各部署長は、以下の項目について必要な作業環境を整備し運営管理をする。
 - ① 人的及び物理的要因の組合わせを考慮する。
 - ② 製品仕様に応じた作業スペースの確保及び整理・整頓・清掃の実施による環境確保
 - ③ 部品・材料の配置及び作業高さの調整等
 - ④ 作業内容に応じた目視認識に支障のない照度の確保
 - ⑤ 騒音、塵埃、振動等の環境改善
- (2) 支援プロセス担当部署は、当該部署の作業環境改善の取り組みに協力し、社会的、心理的、物理的要因のサポート等を実施する。

7.1.5 監視及び測定のリソース

- (1) 品質管理課の長は、定められた要求事項に対する製品の適合性を実証するために、実施すべき監視及び測定とそのために必要な監視機器及び測定機器を「品質管理工程表」に明記する。このとき要求される測定内容に対して機器の測定能力がマッチングしているか確認する。
- (2) 品質管理課の長は、測定値の正当性が保証されなければならない監視機器・測定機器に関して、次の通り管理を行う。
 - ① 生産活動に使用される加工設備に付帯の温度計、圧力計、その他の監視用機器については、製造技術課の管理範囲とし、校正その他の管理の詳細は「設備管理規定」(RL-14)による。
 - ② ①項以外の計測器については、品質管理課の管理範囲とし、次の事項について管理を行う。管理の詳細は「計測器管理規定」(RL-20)による。
 - a. 測定項目、及び必要な精度を明確にし、適切な計測器を選定する。
 - b. 生産活動で使用する計測器を管理対象とする。計測器は識別し「計測器管理規定」(RL-20)に登録して維持管理を行う。「計測器管理台帳」には計測器の型式、登録番号、配置部署、校正(点検)頻度、及びこの他の事項を記載する。
 - c. 計測器は「計測器管理台帳」に定められた頻度で「計測器管理台帳」に従い定期的に校正を行う。校正は国家基準との間にトレース可能な関係をもつ装置(基準器)または外部構成機関に委託して行う。基準がない場合には、校正に用いた基準を文書化しておく。これら一連の校正作業手順、及び合否判定基準は、「校正基準書」によること。
 - d. 校正を行い合格した計測器には、有効期限を明示した「有効期限ラベル」を貼付け識別表示する。

- e. 校正を行い不合格となった計測器は、「計測器管理規定」(RL-20)に基づき処置を行う。又、この計測器を使用して生産された製品の検査・試験の結果が有効であったか評価を行い記録する。
 - f. 校正の記録は、「計測器管理台帳」に記録する。
 - g. 計測器は、使用前に測定レンジ、その他必要な調整を行うこと。
 - h. 可能な場合、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手段を講じる。
 - i. 計測器の取り扱いは丁寧にし、使用の際も振動、衝撃等が加わらないように配慮する。又、計測器の定格を越える入力がないようにレンジ選択等を注意する。長期間使用する見込みのない計測器は、計測器保管庫で保管し保護する。
- (3) 測定器が規定の要求に適合していないことが判明した場合は、その計測器に関する生産品の製造記録を調査し、過去の測定が有効であったか評価を行い、その結果を記録する。
- (4) 監視機器・測定機器の管理の記録は品質記録とする。
- (5) 当工場では、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、使用に先立ってコンピュータソフトウェアが意図した監視及び測定が出来ることを確認し必要に応じて再確認を行う。
- (6) 人が検査や確認行為をする（含む官能検査等）場合の資源は、7.2 項の力量により管理を行う。

7.1.6 組織の知識

組織は、強みとなる技術や知識、ノウハウ等の継承をする仕組みを構築する。

- (1) 組織は、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を明確にする。
- (2) この知識を維持し、必要な範囲で利用できる状態にする。
- (3) 変化するニーズ及び傾向に取り組む場合、組織は、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を決定する。
- (4) 組織の知識は、次の事項に基づいたものであり得る。

①内部の知識源

知的財産、経験から得た知識、成功プロジェクト及び失敗から学んだ教訓、文書化していない知識及び経験の取得及び共有、プロセス、製品及びサービスにおける改善の結果

③ 外部の知識源

標準、学界、会議、顧客又は外部の提供者からの知識収集

7.2 力量

組織は、次の事項を行う。

7.2.1 一般

- (1) 担当部署の長は、製品品質に影響する仕事に従事する要員に対して教育・訓練、技能及び経験がその職務について力量があることを確認し従事させる。
- (2) 各部署担当業務、及び特定の業務に従事するにあたり、必要な力量は以下の通りとする。ただし補助業務についてはこの限りでない。

業務内容	力量（必要資格）	該当部署
一般	基本的な文書管理手順を承知していること（品質記録含む） 不適合品に対する管理手順を承知していること 品質方針、品質目標に対する取り組みを理解していること	全部署
設計・開発	設計技術者有資格認定者であること	開発技術課 製造技術課
ヒータ製造展開	設計技術者有資格認定者(ヒータ設計に必要な知識を有する)であること	生産管理係
工程内検査・試験	一般検査員有資格認定者であること	各生産係
最終検査・試験 受入検査・試験	上級検査員有資格認定者であること	品質管理課,
資材調達 購買品管理 外注管理	購買管理規定、取り扱い・保管・引き渡し規定の内容を承知していること 仕入処理の手順方法を承知していること	資材・外注係
受注管理 生産計画 出荷管理	契約内容確認規定、工程管理規定の内容を承知していること 売上処理の手順方法を承知していること	生産管理係
生産・加工	担当作業の手順を承知していること、又は品質管理工程表、各作業標準書等から手順の理解が出来ること（手順には合否判定を含む） 使用する計測器の正しい取り扱いが出来ること 使用する設備の取り扱い、点検が出来ること 「製作指令書」等の指示文書の内容理解が出来ること	各生産係
特殊工程	Tig 溶接技能者有資格認定者 Mig 溶接技能者有資格認定者 ガス溶接技能者有資格認定者 ゴムモールド加工有資格認定者	
内部品質監査	内部品質監査員有資格認定者	部署特定外 (選任者対象)

7.2.2 力量、認識及び教育・訓練

(1) 適用範囲

当工場で生産する製品の品質に影響がある仕事に従事する要員に対して適用する。

(2) 各部署長は次の事項を実施する。手順の詳細は「教育・訓練規定」(RL-24)による。

- ① 製品の品質に影響がある仕事に従事する要員の必要な力量を前項(7.2.1)により明確にする。
- ② 必要な力量をつけさせるため教育・訓練の実施、又は他の処置（技能又は経験等）をとる。
- ③ 教育・訓練による必要な力量に対する到達度の評価、又はその他の処置の有効性の評価を実施する。該当する場合は、所定の手続きによって有資格者認定を行う。

(3) 総務部は、要員の教育・訓練、技能及び経験の記録を品質記録として保管する。

7.3 認識

組織は、組織の管理下で働く人々に、以下の認識を持つことを確実にするために改善提案、品質・環境・安全衛生ポスター等で、人々の意識と成果の向上に取り組む。

- ① 品質方針
- ② 関連する品質目標
- ③ パフォーマンス（成果）向上で得られた便益を含め、品質マネジメントシステムの有効性に対して自分がどのように貢献するか
- ④ 品質マネジメントシステムの要求事項（ルール）違反した場合にどんなことが予想されるのか。

7.4 コミュニケーション

経営者は、適切なコミュニケーションプロセスを確立し、品質マネジメントシステムの有効性についてコミュニケーションが行われるように、品質方針及び品質目標は、ポスター掲示等により全従業員に周知する。

また組織は、これらのパフォーマンス及び有効性に影響を与えるコミュニケーションを実施するにあたり、内容（目的）、対象者（外部を含む）、方法、実施時期、主催（担当者）を以下に示す。

名称	内容（目的）	対象者	方法	実施時期 （頻度）	主催 （担当者）
経営指針	方針説明、計画及び実績の説明や品質、環境、安全衛生に関する啓蒙など	全社員	発表会	年1回	社長
品質見直し会議 (MR)	内部監査結果、クレーム、プロセスの実施状況、是正処置、経営資源・組織・法規制変更等、品質に関する情報のインプット及びアウトプット	社長及び 各部門長 管理責任者	会議式	年1回	品質管理 責任者
生産会議	生産状況、顧客情報、品質情報、技術情報等の部署間の連絡その他の情報交換、協議	各部門長	会議式	週1回	生産管理課
朝会	3S、生産及び品質情報、安全衛生 気付き	各係全員	部門毎	稼働日毎	各職長、担当
業務連絡	生産に必要な情報の認識及び共有	社内及び 外部関係 者	回覧掲示 連絡書 メール	適宜	各管理部門

7.5 文書化した情報

7.5.1 一般

(1) 当工場が推進する品質マネジメントシステムに関する文書は下記に示す構成とする。

層 別	文 書 の 名 称	備 考
1階層文書	品質マニュアル	品質マネジメントシステムの概要
	各規定書	要素別実施手順書
2階層文書	作業標準書	単位作業毎の作業手順書
	管理標準書	管理事項に関する手順及び規定
	校正標準書	計測器の校正手順書
	検査標準書	検査工程の手順，合否判定基準
	教育標準書	教育・訓練の実施手順
	設計基準書	設計開発の技術基準
	設計文書	図面，仕様書等の設計図書
	外部文書	法規制，JIS規格，顧客支給図面 等
	品質管理工程表	製造工程，管理基準
	書式	帳表類等の各種書式
3階層文書	作業条件表	加工工程の作業条件
	指示書類	生産指示書 等
	計画書類	設計開発，教育・訓練計画書 等
	台帳類	文書台帳，計測器管理台帳 等
	一覧表	文書一覧，計測器一覧 等
	非管理図面	参考図面 等
	連絡書類	技術連絡書 等
品質記録	「品質記録管理規定」で指定する記録類	

- (2) 表明された品質方針は、管理標準書「品質方針」に文書化し明確にする。又、部署別に制定された品質目標は「品質目標展開実施計画書」に文書化し明確にする。
- (3) 当工場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必要な、基本となる1階層文書は以下の構成とする。

文書名称	文書番号	管理部署
品質マニュアル	QM-02	製造技術課
組織管理規定	RL-01	総務部
品質システム見直し規定	RL-03	製造技術課
契約内容管理規定	RL-04	生産管理係
設計管理規定	RL-05	開発技術課
文書管理規定	RL-06	総務部
図面管理規定	RL-07	開発技術課
購買管理規定	RL-08	資材管理係
取扱・保管・引渡し規定	RL-10	品質管理課
識別管理規定	RL-11	品質管理課
品質記録管理規定	RL-12	品質管理課
工程管理規定	RL-13	生産管理係
設備管理規定	RL-14	製造技術課
受入検査試験規定	RL-16	品質管理課
工程内検査試験規定	RL-17	品質管理課
最終検査試験規定	RL-18	品質管理課
不適合品管理規定	RL-19	品質管理課
計測器管理規定	RL-20	品質管理課
是正処置・予防処置規定	RL-21	品質管理課
内部品質監査規定	RL-23	品質管理課
教育・訓練規定	RL-24	総務部
初物・変更品管理規定	RL-26	品質管理課
方針管理規定	RL-27	製造技術課

- (4) 品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠として記録を保管管理する。(7.5.2 参照)

7.5.2 作成及び更新

総務部の長は、品質マネジメントシステムに必要な文書の管理を次の通り定める。

具体的手順の詳細は「文書管理規定」(RL-06)に規定する。

- (ア)文書は、発行前に定められた者により適切性を確認の上承認する。
- (イ)文書は、見直しを行い、必要な場合は改訂し再承認する。
- (ウ)文書の改訂の識別は、文書番号に付記する版番号で行う。文書台帳には、最新版を表示する。
- (エ)文書台帳に基づく最新版、及び配布管理を行い、必要な部署で必要な時に利用できるようにする。
- (オ)文書は、分類ごとに保管場所の設定、及びファイリングを行い、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。
- (カ)外部文書は、識別し、④項と同様の管理を行う。
- (キ)廃止文書は、廃棄処分とする。必要性があり保管する場合は、別の保管場所を設定し識別を行う。

品質管理課の長は、要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠としての記録の作成維持の管理について次の通り定める。

収集する記録名称の特定及び管理の詳細は「品質記録管理規定」(RL-12)による。

(1) 当工場で作成する記録の種類と管理部署 (管理者)

記録の種類	作成・維持部署	保管部署
品質システム見直し記録	品質システム管理責任者	品質管理課
設計・開発関連記録	技術部 開発部	技術部 開発部
内部品質監査関連記録	内部監査チーム	品質管理課
改善関連記録 是正処置・予防処置記録	各担当部署	品質管理課
教育・訓練関連記録	各担当部署	総務部
契約関連	生産管理係	生産管理係
購買関連	資材管理係 外注管理係	資材管理係 外注管理係
工程管理関連 (検査・試験を含む)	製造部	品質管理課
検査機器・測定機器 管理関連	品質管理課	品質管理課

(2) 記録は次の事項に留意し、管理する。

- ① 識別され、検索しやすい保管
- ② 記録の損傷・劣化及び紛失の防止
- ③ 読みやすいこと
- ④ 保管期間の設定及び満了後の廃棄処置

(3) 記録の保管期間、保管方法、廃棄等の手順の詳細は「品質記録管理規定」(RL-12)による。

7.5.3 文書化した情報の管理

組織は、品質マネジメントシステムに必要な文書化した情報の管理を「文書管理規定」**RL-06**に定める。

8. 運用

8.1 運用の計画及び管理

組織は、製品実現のために必要なプロセスを計画した「品質マネジメントシステム体系図」(付図1)を作成する。この図に基づき以下に示す要素ごとに計画を策定し、これらの製品実現の計画が品質マネジメントプロセスの要求事項のその他のプロセスと整合性がとれていることを確認する。

- (1) 品質管理課の長は、個々の製品に対応した「品質管理工程表」を作成し、以下の項目について明確にする。
 - ① 製品に特有な製造プロセス
 - ② その製品に対する監視、検査及び試験活動、並びに製品合否判定基準
 - ③ 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の指定
- (2) 開発技術課、製造技術課の長は、設計・開発段階の製品実現の計画について「設計管理規定」(RL-05)に基づき以下の項目について明確にする。
 - ① 製品に対する品質目標及び要求事項
 - ② 製品に特有な文書化の必要性
 - ③ 製品に特有な資源の提供の必要性
 - ④ その製品のための検証及び妥当性確認
- (3) 組織は、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、必要に応じて、有害な影響を軽減する処置を取ることを確実にする。また、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。(参照：9.1.3)
- (4) 外部委託したプロセスは8.1項に従って管理する。

8.2 製品及びサービスに関する要求事項

8.2.1 顧客とのコミュニケーション

(1) 顧客とのコミュニケーションのための有効な進め方を次の通り定め実施する。

顧客（営業）	内容	担当部署	関連マニュアル項目、文書
製品情報	顧客の図面，仕様書の受領	開発技術課	7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化
	顧客との打ち合わせ実施	製造技術課 生産管理係	7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー
注文又はそれら の変更	注文書の受諾	開発技術課	7.2.2 製品に関する要求事項のレビュー
	承認願図の提示	製造技術課	7.3.2 設計・開発へのインプット
	変更指示書の受領	生産管理係	7.3.3 設計・開発からのアウトプット
	見積りの指示		7.3.7 設計・開発の変更管理
苦情を含む顧客 からのフィード バック	顧客からのクレーム報告書	品質管理課	8.2.1 顧客満足
	その他の苦情情報	生産管理係	8.3 不適合製品管理プロセス 8.4 データの分析
顧客の所有物	取扱い又は管理	生産管理係	預かり書、メール
不測の事態	対応に関する取り決め	経営者	契約書、BCP、BCM

8.2.2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化

(1) 顧客に提供する製品及びサービスの要求事項について下表の通り担当を決め明確にする。

製品要求事項の項目		主管部署	関連部署
顧客が規定した 製品要求事項	納期（引渡し含む）	生産管理係	資材管理係， 外注管理係， 生産係
	コスト（製品価格）	開発技術課 製造技術課	資材管理係 外注管理係
	製品仕様	開発技術課 製造技術課	生産管理係
使用目的又は常識 的な使用に必要な 製品要求項目	顧客が明示した ものではない	開発技術課 製造技術課	生産管理係 生産係
関係法令・ 規則要求事項	電気安全法 水道法 他	開発技術課 製造技術課	品質管理課
組織が必要とする 追加要求事項	（安全性等）	開発技術課 製造技術課	品質管理課

(2) 製品の引渡し及び引き渡し後の活動は、顧客の要求に従って行う。

8.2.3 製品及びサービスに関する要求事項のレビュー

- (1) 生産管理係は、進興電気工業（株）営業部（以下 営業と表記する）が発行する注文書を受諾する前に次の事項を確認する。
 - ① 要求事項として、製造番号・納期・数量・注文仕様等が明確であり「注文書」等により文書化されていること。
 - ② 注文仕様について、生産に使用する「図面」、「仕様書」等の設計図書は技術部の承認を得たものであること。
 - ③ 納期・数量等を含め、受注の要求事項を満たす能力が妥当であること。
 - ④ 受注時の懸案事項は全て解消されていること。未決事項がある場合は受諾するに足りる裏付けがあること。
 - ⑤ 注文の要求事項が以前に提示されたもの（見積り時の要求事項等）と異なる場合は、その内容により営業又は該当部署に確認を得ること。
- (2) 営業が要求事項を「注文書」で示さない場合は受諾しない。

8.2.4 製品及びサービスに関する要求事項の変更

- (1) 生産管理係は、製品要求事項に変更が生じた場合、その変更に伴い変更される文書を関連部署へ配布又は修正し内容の周知を確実にする。
- (2) 生産管理係は、レビューの結果、実施された処置、変更管理の結果等一連の活動記録を品質記録として管理する。

8.3 製品及びサービスの設計・開発

8.3.1 一般

技術部の長は設計・開発の計画について次の通り定め、管理する。手順の詳細は「設計管理規定」(RL-05)に規定する。

8.3.2 設計・開発の計画

技術部の長は設計・開発の段階及び管理を決定する場合、次の事項に考慮を行う。

- (1) 設計開発を行う担当者を、そのプロジェクトの設計開発責任者とする。
- (2) 設計開発責任者は、プロジェクトの開始に先立ち設計開発の計画を立て、部署長の承認を受ける。計画には次の事項を明確にする。
 - a.着手から完了までの設計開発の段階
 - b.設計開発の各段階に適したレビュー、検証及び妥当性の確認の設定。
 - c.設計開発に関する責任と権限。設計開発の計画は、「設計開発計画書」又は、該当する場合は「設計インプット資料」への明示により明確化する。
- (3) 設計開発に関する部署間のコミュニケーションは、個別のプロジェクト会議、又は「技術連絡書」等で行う。
- (4) 「設計開発計画書」は、設計開発の進展に応じて、策定した計画を適宜更新すること。

8.3.3 設計・開発へのインプット

- (1) 設計開発の担当者は、設計開発のインプットを項目別に次の通り明確にする。

分類項目	設計へのインプット
製品の機能及び性能に関する要求事項	顧客からの技術資料, 及び要求事項 電氣的, 熱的安全性 耐久性 (寿命) その他
法令, 規制要求事項	電気安全法, 水道法, その他
従来 of 類似設計情報	適用可能な原設計データ
その他の要求事項	当工場の設計基準等

- (2) 設計開発の担当者は、上記設計へのインプットの適切化についてレビューし、要求事項に漏れがなく、曖昧でなく、かつ矛盾しないようにする。

- (3) 設計開発のインプットの記録は、品質記録として管理する。

8.3.4 設計・開発の管理

8.3.4.1 設計・開発のレビュー

- (1) 設計開発担当者は、設計開発計画に基づき設計審査会を実施する。

- (2) 設計審査会は、技術部が中心となり、関係する部署の代表者を召集して行う。

- (3) 設計審査会は、次の事項について体系的に実施する。

① 設計開発の結果が要求事項を満たせるかどうか評価する。

② 審査会で発見された問題を明確にし、必要な処置を提案する。

- (4) 設計開発のレビューに関する結果の記録及び必要な処置のフォローの結果の記録を品質記録として保管する。

8.3.4.2 設計・開発の検証

- (1) 設計開発担当者は、設計開発からのアウトプットがインプットでの要求事項を満たしていることを確実にするために検証を行う。

- (2) 設計検証は下記の方法による

① 部署長による発行前の設計図書の内容確認

② 過去の類似プロジェクトとの比較検討

③ 必要な場合は試験の実施、又は顧客側による評価の実施依頼

- (3) 設計検証の結果、インプットでの要求事項を満たしていないものについては必要処置を実施する。

- (4) 検証及び処置の結果は品質記録として管理する。

8.3.4.3 設計・開発の妥当性確認

- (1) 設計開発責任者は、設計開発計画に基づき設計された製品が本来の使用目的、もしくは用途に関する特有の要求事項を満たしていることを確実にするため妥当性確認を行う。

- (2) この妥当性確認は製品の引渡し前に完了していること。

- (3) 妥当性確認の結果、要求事項を満たしていない場合は改善の処置を行い、その結果を確認する。

- (4) 一連の妥当性確認の結果は品質記録として管理する。

8.3.5 設計・開発からのアウトプット

- (1) 設計開発からのアウトプットは、製品図面、及び生産に必要な技術資料とする。これ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。
- (2) 設計開発担当者は、設計開発からのアウトプットを発行する前に、一連の検証活動によって次の項目を満たしていることを確認の上、部署長の承認を受ける。
 - ① 設計開発へのインプットで与えられた要求事項
 - ② 購買、製造及びサービス提供に対して適切な情報を提供
 - ③ 製品の合否判定基準を含むか、引用していること。
 - ④ 製品が安全かつ適切に機能するために、重要な特性について明確にすること。

8.3.6 設計・開発の変更

- (1) 設計開発担当者は、設計開発のアウトプットに対し変更の必要性が生じた時、次の変更管理を行う。
 - ① 設計変更に対し、その変更の内容を確認の上「設計変更通知書」を作成し部署長の承認を受ける。
 - ② 設計開発の変更について必要に応じてレビュー、検証、妥当性の確認を実施する。これらには、その変更が製品を構成する要素及び既に引き渡されている製品に及ぼす影響を含めること。
- (2) 部署長は、変更に伴いアウトプットされる設計図書に対して最終的に承認を行う。
- (3) 一連の設計変更に伴うレビューの結果の記録、必要な処置の記録は、品質記録として管理する。

8.4 外部から提供される製品及びサービスの管理

8.4.1 一般

組織は、外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが、要求事項に適合していることを確認する。

8.4.1.1 外部提供者からの製品及びサービスが、組織自身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

- (1) 資材管理係の長は、購買要求事項に従って購買品を供給する能力を判断する根拠として、次の手順により購買先の評価を実施し、「取引先リスト」を作成する。
- (2) 資材管理係及び外注管理係（以下「購買担当」と表記する）の長は、規定された購買要求事項に購買品が適合していることを確実にするため、次のことを実施する。
 - ① 購買先及び購買品に対する管理方式・管理範囲をどの程度行うか明確にする。この際購買品で最終の製品品質に及ぼす影響の度合いによって決定する。
 - ② 購買先の評価を新規取引開始時及び定められた間隔で再評価を行い、その結果を「購買先評価表」へ記録する。
 - ③ 購買先評価の結果が「購買先評価表」に規定されている基準を満足する業者を購買先として選定し「取引先リスト」に登録する。

- (3) 購買担当は「取引先リスト」の中から発注先を選定する。ただし顧客の指定する業者あるいは技術部、開発部の指定する特定部材の購買に関してはこの限りではない。
- (4) 購買先評価の結果、及び評価によって処置が必要とされた場合の結果の記録は、品質記録として管理する。
- 8.4.1.2 製品及びサービスが、組織に代わって、外部提供者から直接顧客に提供むされる場合（運送業務）及びプロセス又はプロセスの一部が組織の決定の結果として外部提供者から供給される場合（設計、塗装、メッキ、構内外注）は8.4.2項に示す管理を行う。
- 8.4.1.3 組織は、外部提供者の提供された製品・サービスの成果の評価（パフォーマンスの監視）を実施する。

8.4.2 管理の方式及び程度

組織は、要求事項に対する製品の適合性に影響を与える外部から提供されるプロセスに対する管理を徹底させる。

当工場で委託する外注とその管理は次の通りとする。

外注内容	管理方式
完成までの組立加工	8.4.3項に定める購買情報の実施 生産図面、各標準書等の品質計画書の提供 該当する場合は8.4.3.1項の実施 生産進捗管理、品質管理等についてはそれぞれ担当部署と協力して行う。
部分組立（内職加工）	適用する作業標準書の支給 加工指導の実施 加工治具・工具等の貸与
運送業務	「運送業務管理手順」(CS-013)に基づき管理を行う。 運送業務については、その管理実態より生産管理係に管理を委託する。
ヒータ加工 (本社、各工場間の工程加工)	製作手配及び受け入れについて業務の専門性から生産管理係に管理を委託する。 製造工程の管理は各工場の管理方式で可とする。 各工場リリース時の製品適合性証明は、「ヒータ製作指令書」で行う。

8.4.3 外部提供者に対する情報

8.4.3.1 購買情報

- (1) 購買担当は新規取引開始時に「購買基本契約書」を購買先と取り交わし、商取引場の基本的取り決めについて確認する。
- (2) 購買担当は新規取引開始時、又は初回発注時には、要求品質を明確にするため必要に応じて「図面」・「仕様書」等の購買文書を購買先と取り交わし確認する。機能部品等の品質重要度の高い購買先については、品質管理課に依頼し「品質保証契約書」、「検査協定書」の取り交わしを行う。又、要求がある場合は、「仕様書」等に、製品・手順・プロセス・設備の承認、及び要員の資格認定の項目を含める。
- (3) 必要な場合、要求される品質システムがあれば、その名称、番号、版等を明確にする。
- (4) 購買部署の長は、注文書発行前に購買要求事項が適切であるか確認し承認する。

8.4.3.2 購買製品の検証

- (1) 購買担当は、購買製品が規定され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次のことを実施する。
 - ① 購買担当者は、納入された購買品が注文通りの物か、数量に間違いは無いか、識別表示がされているか等の項目について受入検査を実施する。
 - ② 購買担当者は、納入された購買品が品質管理課が行う受入検査の対象品であるかを「受入検査対象品一覧表」で確認し、該当する場合は品質管理課へ受入検査を依頼する。
- (2) 購買先において、購買品の現地検査を行う場合、検証の手段及び製品引渡し方法を購買文書（検査協定書）の中に指定する。又、顧客要求によって顧客又はその代行者が購買先で検証を行う場合の管理方式は顧客との取り決めによる。

8.5 製造及びサービス提供

8.5.1.1 製造及びサービス提供の管理

- (1) 当工場の製造から出荷までの各プロセスに対する管理は、8.1 項に規定する「品質管理工程表」に基づいて実施する。「品質管理工程表」には次の項目を含む。
 - ① 加工に適用する手順を明記した各標準書類の指定
 - ② 加工に使用する設備
 - ③ 工程内検査、その他で使用する監視・測定機器
 - ④ 工程内検査に適用する各検査標準書類の指定
 - ⑤ 最終検査における出荷許可
 - ⑥ 各工程作業における有資格者の指定、及び特殊工程の指定
- (2) 製品特性の特定については、「生産図面」又は「製品仕様書」を使用する。生産に使用する設備は製造技術課の長により承認されたものを使用する。
- (3) 受入れ及び工程内検査では、その検査に適合していることを確認後次工程に引渡す。
- (4) 次工程への引渡し、顧客への引渡し、及び引渡し後の活動は規定通り実施する。

8.5.1.2 製造に関するプロセスの妥当性の確認

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が不可能な場合は、以下の手順により妥当性確認を行う。

- (1) 品質管理課の長は、製造された製品が事後の検査・試験では検証できない製造工程を特殊工程と認定し「品質管理工程表」に明記する。特殊工程には次のものがある。
 - ① 指定された溶接加工（ロー付，Tig 溶接）
 - ② 指定された成形加工（ゴムモールド加工）
- (2) 特殊工程では以下の管理を行う。
 - ① 特殊工程について、妥当性確認対象のプロセスとして適切であるか、プロセスのやり方は良いのか等を含めてレビューし、該当する要求項目を満たしていることを確認の上承認する。
 - ② 特殊工程に従事する要員は、当該作業について資格認定された有資格者を割り当てる。
 - ③ 使用する設備は、「品質管理工程表」で認定されたものを使用する。

- ④ 加工条件，作業条件の連続的な監視・管理を行い、「品質管理工程表」に指定された加工記録をとる。
 - ⑤ 「品質管理工程表」で指定された「作業標準書」の手順に基づき作業を行う。
 - ⑥ 設備，要員，条件等に変更があった場合は妥当性の再確認を行う。
- (3) ヒューマンエラーを防止する処置を実施する。
- ① 社員教育、改善提案等により、ポカよけやチェックリストの工夫・改善を行う。

8.5.2 識別及びトレーサビリティ

- (1) 購買，製造，出荷に至る全段階において、原材料，部品，仕掛品，完成品の識別とトレーサビリティについて適用する。手順の詳細は「識別管理規定」(RL-11)による。
- (2) 実施の手順は次による
- ① 原材料，部品については、品名，ロット番号，数量等の識別ラベルを表示する。
 - ② 仕掛品，完成品については、「製作指示書」，「製作指令書」，「部品表」，「内容表示ラベル」，「表示看板」等により製品の特定と状態の識別を行う。
 - ③ 工程内検査，最終検査における検査状態の識別は、「合格印」の押印により明確にする。
- (3) 製品名，形式，及び仕番から、その製品の製造工程，検査履歴，原材料・部品のロットが追跡可能な記録を品質記録として保管する。製造プロセスのトレースに必要な記録が取られる工程は、「品質管理工程表」に明記する。原材料・部品については、トレースの対象となる重要部品を「識別管理規定」に定め、記録管理を行う。

8.5.3 顧客及び外部提供者の所有物

- (1) 購買及び生産管理担当の長は、顧客支給品（顧客に所有権のあるもの）の管理を次の通り行う。
- ① 顧客支給品であることの識別表示を行う。
 - ② 受入時には、受入検査を実施し検証を行う。
 - ③ 使用中に紛失，損傷等のない様に注意を払う。
 - ④ 使用に適さない支給品は「不良品(連絡票)」等に記録し、支給元の顧客へ報告する。
- (2) 開発技術課，製造技術課の長は、顧客から支給される「図面」，「仕様書」等の知的所有権のあるものについて次の通り管理を行う。
- ② 文書管理，図面管理については、当工場の規定する社内文書と同様の管理を行う。
 - ③ 当工場以外の第三者に対し容易に情報を漏らさないよう注意を払う。
- (3) 顧客及び外部提供者の所有物には、材料、部品、道具、設備、施設、知的財産、個人情報などが含まれる。

8.5.4 保存

製造から顧客への引渡しまでの間、製品を適合した状態で保存するため次の事項を実施する。

- (1) 各段階での保存の責任を次の通り定める。
- ① 原材料，部品，顧客支給品についての責任は、購買担当の長にある。
 - ② 工場内における半製品，使用材料，部品，及び完成した製品についての責任は、それぞれの生産係の長にある。

- ③ 出荷、引渡しにおける製品についての責任は、生産管理係の長にある。
- (2) 保存にあたり「内容表示ラベル」、「製作指令書」等で識別表示を行う。
- (3) 原材料、部品、半製品、製品の取扱は適切な運搬具、収納容器等を使用し損傷・劣化を防止する。
- (4) 製品は、定められた梱包仕様に基づき包装し、所定の場所で保管する。
- (5) 保存中の品質劣化を防止するため、水漏れ防止、日除け、防塵等の保護手段をとる。

8.5.5 引渡し後の活動

組織は、製品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満たすため、その活動の程度を決定する場合、次の事項に考慮して行う。

- (1) 法令・規制要求事項
- (2) 製品及びサービスに関連して起こり得る望ましくない結果。
- (3) 製品及びサービスの性質、用途及び意図した耐用期間
- (4) 顧客要求事項（補償、メンテナンス、付帯サービス）
- (5) 顧客からのフィードバック

8.5.6 変更の管理

組織は、製造又はサービスの提供に関する変更の管理について、次のように行う。

- (1) 顧客要求、法的要求に変更の必要性が生じた場合は「初物変更管理規定」RL-26に基づき変更管理を行う。
- (2) 設計開発に変更の必要性が生じた場合は 8.3.6 設計・開発の変更に基づき変更管理を行う。
- (3) 製造工程に変更の必要性が生じた場合は「初物変更管理規定」RL-26に基づき変更管理を行う。

8.6 製品及びサービスのリリース

- (1) 品質管理課の長は個々の製品について要求事項を満たしていることを検証するための手段を「品質管理工程表」に明記する。「品質管理工程表」には次の項目を含む
 - ① 各工程での適切な段階で実施する工程内検査の実施
 - ② 検査・試験の合否判定基準及び検査結果の記録
 - ③ 特定の加工における加工データの記録
- (2) 品質管理課の長は、製品の実現に伴う監視、一連の検証活動に問題の無いことを確認し、製品出荷許可とする。ただし当工場が申請した特別採用を顧客が承認した場合は、この限りではない。製品リリースに関し、工程内検査適合により次工程への引渡しを許可した検査責任者、及び製品出荷を許可した責任者を記録すること。

8.7 不適合なアウトプット管理

- (1) 品質管理課の長は規定要求事項に適合しない不合格品が誤って使用・出荷されるのを防ぐことを確実にするため、不適合品の識別・評価・処置の手順を定める。管理の詳細は 10.2.1 項の不適合製品の管理に示す「不適合品管理規定」(RL-19) による。
- (2) 不適合品の内容確認及び処置
 - ① 不適合品の内容確認は、不適合品を発見した部署の責任で行い、その内容を「不良品(連絡票)」に記録して品質管理課へ提出する。同時に「不良品(連絡票)」、又は不適合品置場で隔離し識別する。
 - ② 品質管理課は、提出された「不良品(連絡票)」及び必要であれば現品を確認して、不適合の内容を評価し、処置方法を決定する。処置方法は「不良品(連絡票)」に記録する。
 - ③ 特別採用の処置を実施する場合は「特採申請書」を顧客に提出し承認を得る。
 - ④ 手直しの処置を実施する場合は、その実施した内容及び再検査の結果を「製作指令書」・「製作指示書」等に記録する。
 - ⑤ 廃棄処置の場合は、再使用防止のためスクラップ置場へ廃棄処分する。
 - ⑥ 引渡し後又は使用開始後に不適合品が見つかった場合は、その不適合による不具合、影響に対して速やかに適切な処置(手直し交換等)を実施する。
- (3) 一連の不適合品の管理に関する記録は、品質記録とする。

9. パフォーマンス評価

9.1 監視、測定、分析及び評価

9.1.1.1 一般

品質システム管理責任者は、当工場の提供する製品の適合の実証、又品質マネジメントシステムの適合性の確実化及び有効性の継続的改善について必要な監視、測定、分析、改善のプロセスを次の通り計画する。なおこのプロセスの計画にはデータ収集・分析について統計的手法の使用を含む。

- (1) 製品の適合性の実証について
 - ① 監視、測定は 9.1.2 「顧客満足度」、9.1.1.2 「プロセスの監視及び測定」、8.6 「製品・サービスのリリース」の規定に基づき実施する。
 - ② データの分析は 9.1.3 「分析及び評価」の規定に基づき実施する。
 - ③ 改善は 10.2 「不適合及び是正処置」の規定に基づき実施する。
- (2) 品質マネジメントシステムの適合性、パフォーマンス及び有効性の改善について
監視・測定・分析については 9.1.1.2 「プロセスの監視及び測定」、9.1.3 「分析及び評価」、監視・測定・改善については 9.2 「内部監査」、10.3 「継続的改善」の規定に基づき実施する。

9.1.1.2 プロセスの監視及び測定

- (1) 品質システム管理責任者は、下記の通り品質マネジメントシステムのプロセスを監視し、適用可能な場合は測定を行い、プロセスが計画通りの結果を出せているか確認する。
- (2) 計画通りの結果が出ていない場合には、製品の適合性の保証のため、適宜、修正及び是正処置を講じる。

監視・測定するプロセス	実施部署	計画されたプロセスの結果	監視項目	監視方法
品質マネジメントシステム	経営者	品質方針、品質目標の制定及び取り組みが実施され、成果を上げていること。	品質目標の達成率	4ヶ月毎の達成状況報告 マネジメントレビュー
設計プロセス	開発技術課 製造技術課	要求事項を満足する技術資料を提供していること。	設計開発に伴う検証活動の実施状況(設計審査会、設計検証、妥当性の確認)	設計開発終了時に部署長によるチェックの実施及び内部品質監査
購買プロセス	資材・外注	設計からの要求事項に対し、適切な供給者選定、適正なコストで要求事項を満足する部材を供給できていること。	購買先管理状況 購買品不良発生状況	経営会議(生産会議)にて1ヶ月毎の不良発生状況報告(分析データを含む)及び内部品質監査
製造プロセス	生産管理係 生産係	規定された手順に基づいて製造されていること。 規定された監視・測定が実施されていること。 プロセスの妥当性確認が実施されていること。	社内不良率 監視・測定の実施状況 特殊工程の管理状況	
測定・分析・改善のプロセス	品質システム管理責任者 各担当部署	製品の適合性、品質マネジメントシステムの適合性が確保されていること。及び有効性を継続的に改善していること。	是正・予防処置の実施状況	品質管理課の長による実施進捗状況の確認、再発防止の程度チェック及び内部品質監査
			改善のための提案状況	品質システム管理責任者、総務部の長による採用分実施率のチェック
支援プロセス	総務部 各担当部署	必要な力量をつけさせるために教育・訓練が実施され到達度、有効性が評価されていること。	個人別力量の管理状況	個人別力量管理表の管理状況チェック及び内部監査

9.1.2 顧客満足

- (1) 品質管理課の長は顧客からの苦情(クレーム)情報を集計する。
- (2) 総務部の長は当社ホームページから寄せられる情報の中から顧客満足に関する情報を集計する。
- (3) 生産管理係の長は製品納期対応その他に関する顧客情報を集計する。
- (4) 品質システム管理責任者は、顧客満足度の情報集計結果をマネジメントレビューのインプット情報として提供する。

9.1.3 分析及び評価

- (1) 品質システム管理責任者は当工場の品質マネジメントシステムの適切性、及び有効性を実証し、継続的な改善の可能性を評価するため、データの収集・分析を行い情報提供する。
- (2) データ分析についての実施事項は次による

項目	分析データ	分析方法	主管部署
顧客満足	顧客クレーム	顧客別, クレーム内容, 件数	品質管理課
	納期対応	納期遵守率	生産管理係
	ホームページ情報	苦情, 賞賛内容	総務部
要求事項への適合	不良発生状況 特別採用件数	不良内容, 傾向	品質管理課
	設計開発レビュー結果	顧客要求に対する反映度	開発技術課 製造技術課
設計プロセス	設計開発レビュー結果	設計検証能力	開発技術課 製造技術課
製造プロセス	工程内不良状況	不良内容別, 部署別, 不良率の推移・傾向	品質管理課
購買プロセス	購買先不良発生状況	購買先別不良内容 不良件数, 不良率の推移	品質管理課
	購買先評価結果	価格, 品質, 納期	資材・外注
品質マネジメントシステム	パフォーマンス及び有効性	マネジメントレビュー	経営者及び 品質管理責任者
	計画の実施と効果		
	リスク及び機会への取組みの有効性		
	改善の必要性		

9.2 内部監査

- (1) 品質システム管理責任者は、当工場の品質マネジメントシステムが製品実現の計画、ISO-9001の規格及び当工場の品質マネジメントシステムの要求事項に適合し、又効果的に運用され、維持されていることを検証するために内部品質監査を原則として、毎年3月に実施する。但し、組織に影響を及ぼすシステム変更、組織変更、その他の要素で必要な場合は、追加して実施する。管理の詳細は「内部品質監査規定」(RL-23)による。
- (2) 内部品質監査の手順は以下による
- ① 監査を行う監査員は、内部品質監査員として認定された有資格者の中から選任し、監査チームを編成する。その場合被監査部署の業務に直接関与しない者を割り当てる。
 - ② 品質システム管理責任者は、監査の実施に先立ち監査チームと打ち合わせを行い、監査の対象となる活動の状況・重要性、及び前回の監査結果等を考慮し「内部品質監査計画書」を作成する。
 - ③ 監査チームは「内部品質監査計画書」に基づき監査を実施し、結果を記録する。不適合項目については「是正処置要求書」を作成する。
 - ④ 監査終了後、監査チームと被監査部署の長が出席のもと、監査後会議を開いて監査の総評を報告する。不適合を指摘された部署に対しては「是正処置要求書」を発行する。
 - ⑤ 是正処置を要求された部署は、原因を排除するため延滞なく処置を実施し、その内容を「是正処置報告書」を作成する。

置要求書」に記録する。

- ⑥ 監査チームは、実施された是正処置が有効であるか検証するためフォローアップ活動を行い、その結果を記録する。
 - ⑦ 監査チームは一連の監査活動の結果を「内部品質監査報告書」にまとめ品質システム管理責任者へ報告する。
 - ⑧ 品質システム管理責任者は「内部品質監査報告書」より監査結果及び実施された是正処置の状況・効果を確認して、経営者に報告する。
- (3) 品質システム管理責任者は内部品質監査の結果をマネジメントレビューのインプット情報として提供する。
- (4) 内部品質監査活動の記録は品質記録として保管する。

9.3 マネジメントレビュー

9.3.1 一般

- (1) 当工場のマネジメントレビューは、毎年4月に品質管理委員会で実施する。
- (2) 経営者はマネジメントレビューで次の事項について見直しを行う。
 - ① 品質マネジメントシステムが継続して適切であるか。(組織の目的に合っているか)
 - ② 品質マネジメントシステムが継続して妥当であるか。(質的, 量的に不足がないか)
 - ③ 品質マネジメントシステムが継続して有効であるか。(計画した結果が得られているか)
 - ④ 品質マネジメントシステムの改善の機会の評価、及び品質方針, 品質目標を含むシステム変更の必要性の評価。
- (3) 重大な品質問題及び、品質マネジメントシステムに異常が発生した場合は、その都度マネジメントレビューを実施し、システムの変更の必要性を評価する。
- (4) マネジメントレビューの記録は、品質記録として管理する。

9.3.2 マネジメントレビューへのインプット

- (1) 品質システム管理責任者は、マネジメントレビューにおける会議検討資料として下記の情報を整理し用意する。

内 容	担 当 部 署
前回までのマネジメントレビューに対するフォローアップ	品質管理課、品質システム管理責任者
外部及び内部の課題の変化及び 経営資源変更、組織変更、法規制変更	経営者、開発技術課、製造技術課 品質システム管理責任者
顧客満足、利害関係者フィードバック	品質管理課
品質目標が満たされている程度	担当部署、品質システム管理責任者
プロセス実施状況及び不良発生状況	品質管理課
是正処置・予防処置及び外部提供者のパフォーマンス	品質管理課、資材管理課
内部品質監査結果、外部監査結果、監視及び測定の結果	品質システム管理責任者
資源の妥当性	製造技術課
リスク及び機会への取組みの有効性	品質システム管理責任者
改善のための提案	品質システム管理責任者、総務部

9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット

- (1) 経営者は、マネジメントレビューからのアウトプットとして次の各項目について決定し処置を指示する。
 - ① 品質マネジメントシステム及びプロセスの有効性の改善について
 - a. 品質方針の表明, 品質目標の再設定
 - b. 品質マネジメントシステム文書の見直し
 - ② 顧客要求事項への適合に必要な製品の改善について
システムの有効性改善のために設計変更その他による製品の改善
 - ③ 資源の必要性
実施すべき改善のための資源
- (2) 各担当部署長は、指示された項目に対する改善内容と必要な経営資源を経営者へ報告する。

10. 改善

10.1 一般

組織は、顧客要求事項を満たし、顧客満足を向上させるために、改善のための機会を明確にし、以下の事項を含めて実施する。

- (1) 要求事項を満たすため、並びに将来の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
- (4) 不適合の修正、是正処置、継続的改善や革新・改革を含むことができる。

10.2 不適合及び是正処置

10.2.1 苦情から生じたものを含め、不適合が発生した場合、次の事項を行う。

- (1) 当工場の生産活動で発生する不適合の再発を防止するために、不適合の原因を除去する活動について規定する。詳細は「是正処置・予防処置規定」の手順による。
- (2) 是正処置は実際に発生した不適合の問題の大きさに適切で、リスクに見合った程度のものであるとする。
- (3) 是正処置の手順は以下の通りとする。
 - ① 顧客の苦情情報及び不適合情報は、品質管理課がその内容を確認し、該当部署へ是正処置を要求する。
 - ② 不適合発生部署は、原因を調査し特定した上で再発防止策を立案し品質管理課へ提出する。
 - ③ 品質管理課は提出された再発防止策と不適合の及ぼす影響の程度を考慮して、処置実施の必要性を決定する。
 - ④ 品質管理課は必要な処置を決定し、不適合発生部署に対して処置の実施を指示する。
 - ⑤ 不適合発生部署は処置を実施し、その結果を記録する。
 - ⑥ 品質管理課は是正処置の有効性のレビューを行う。

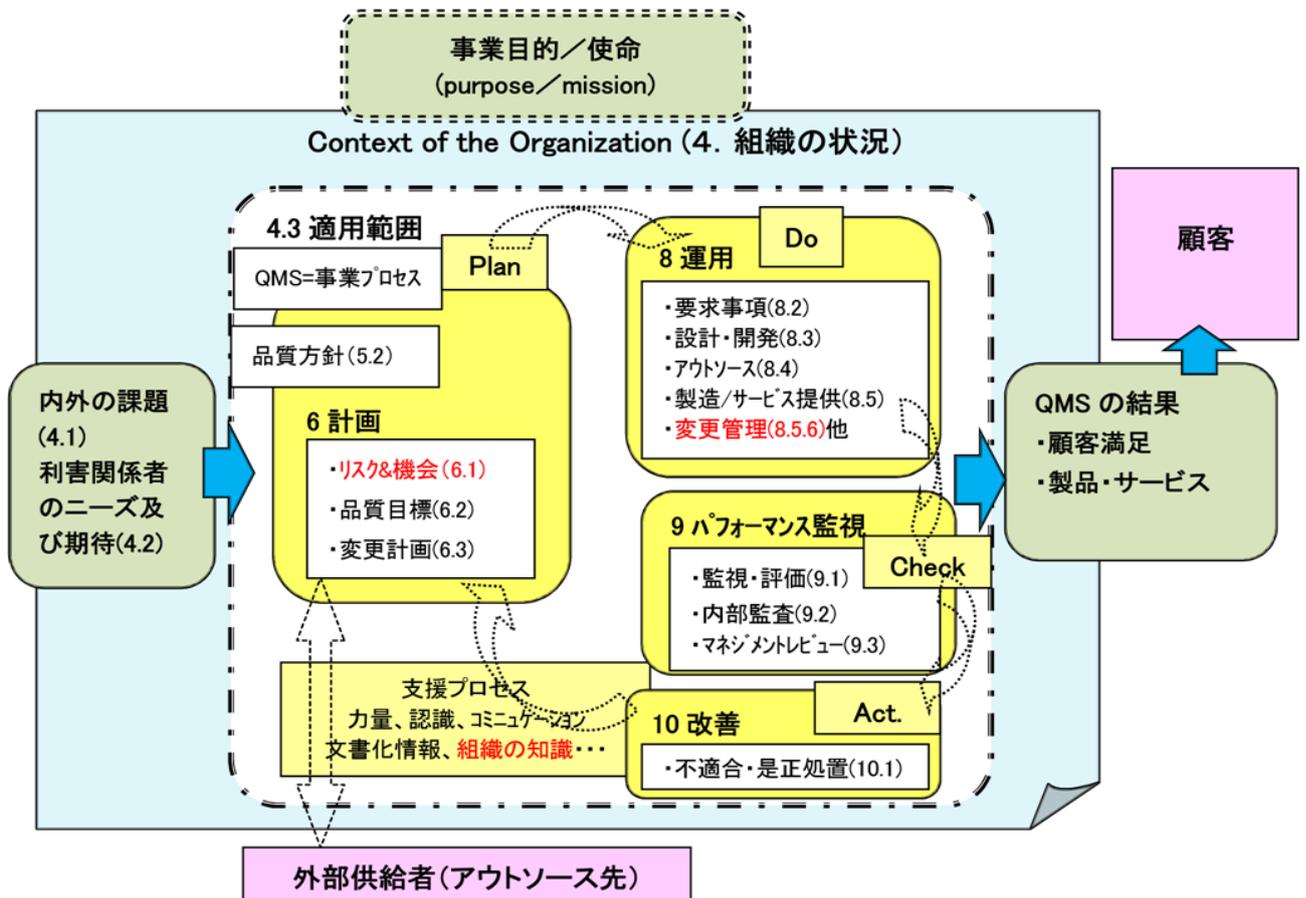
10.2.2 組織は、次に示す事項の証拠として、一連の是正処置活動を品質記録として記録する。

- (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

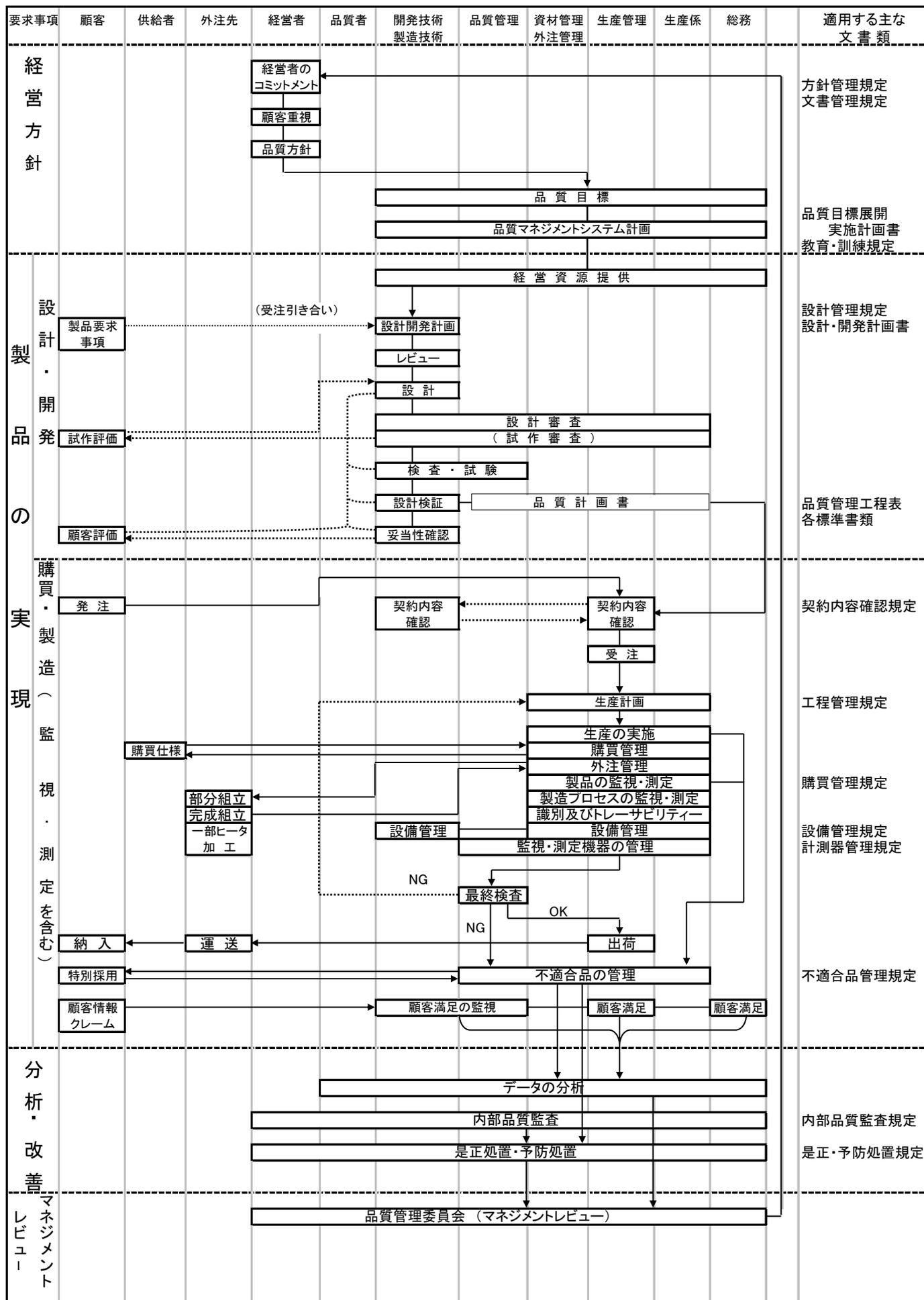
10.3 継続的改善

組織は、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を行う。組織は、継続的改善の一環として取り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を検討を行う。

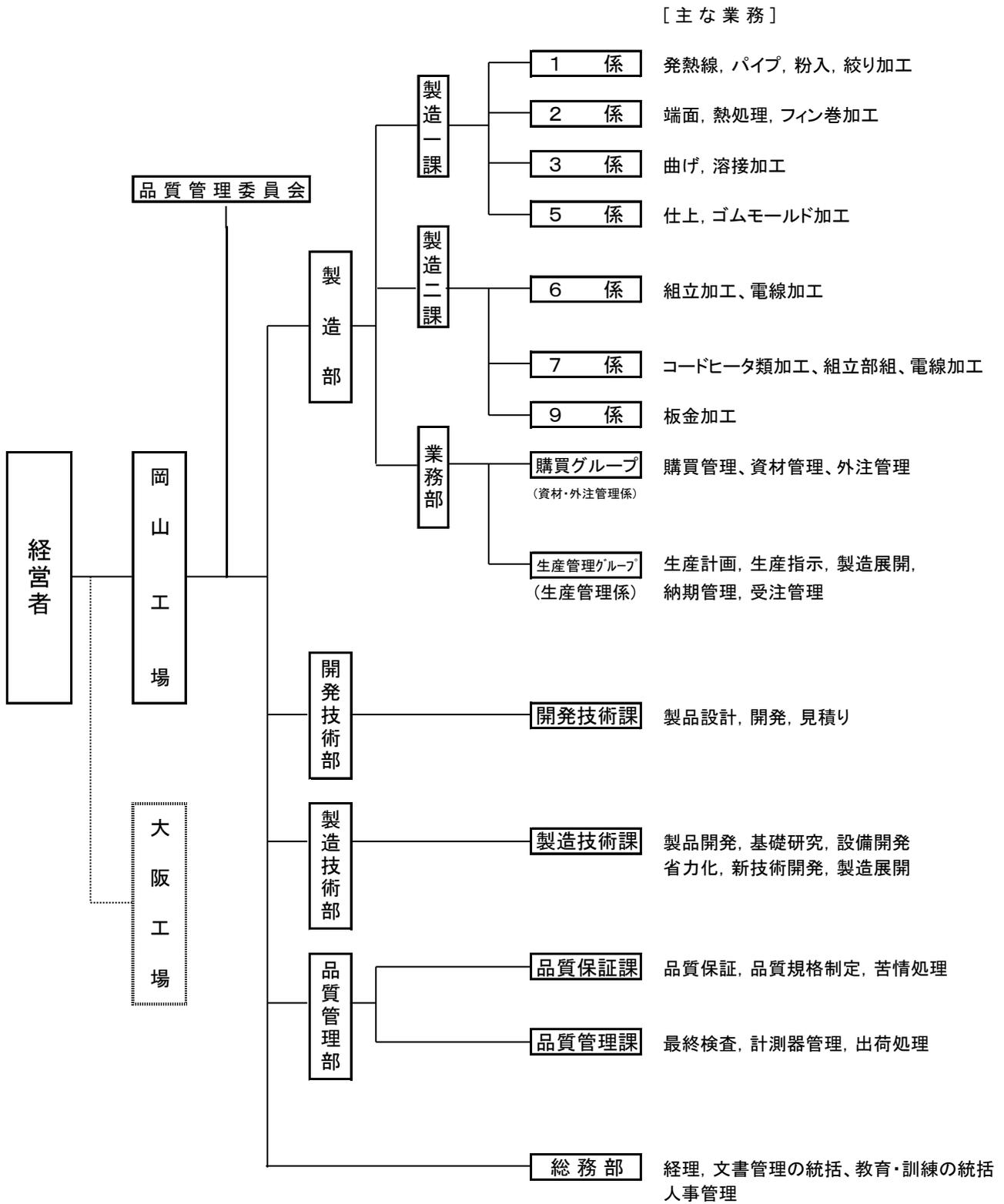
- (1) 品質システム管理責任者は図のようなフローにて品質方針、品質目標、監査結果、データ分析、内部監査、是正処置及びマネジメントレビューを通して品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。



付図-1 品質マネジメントシステム体系図

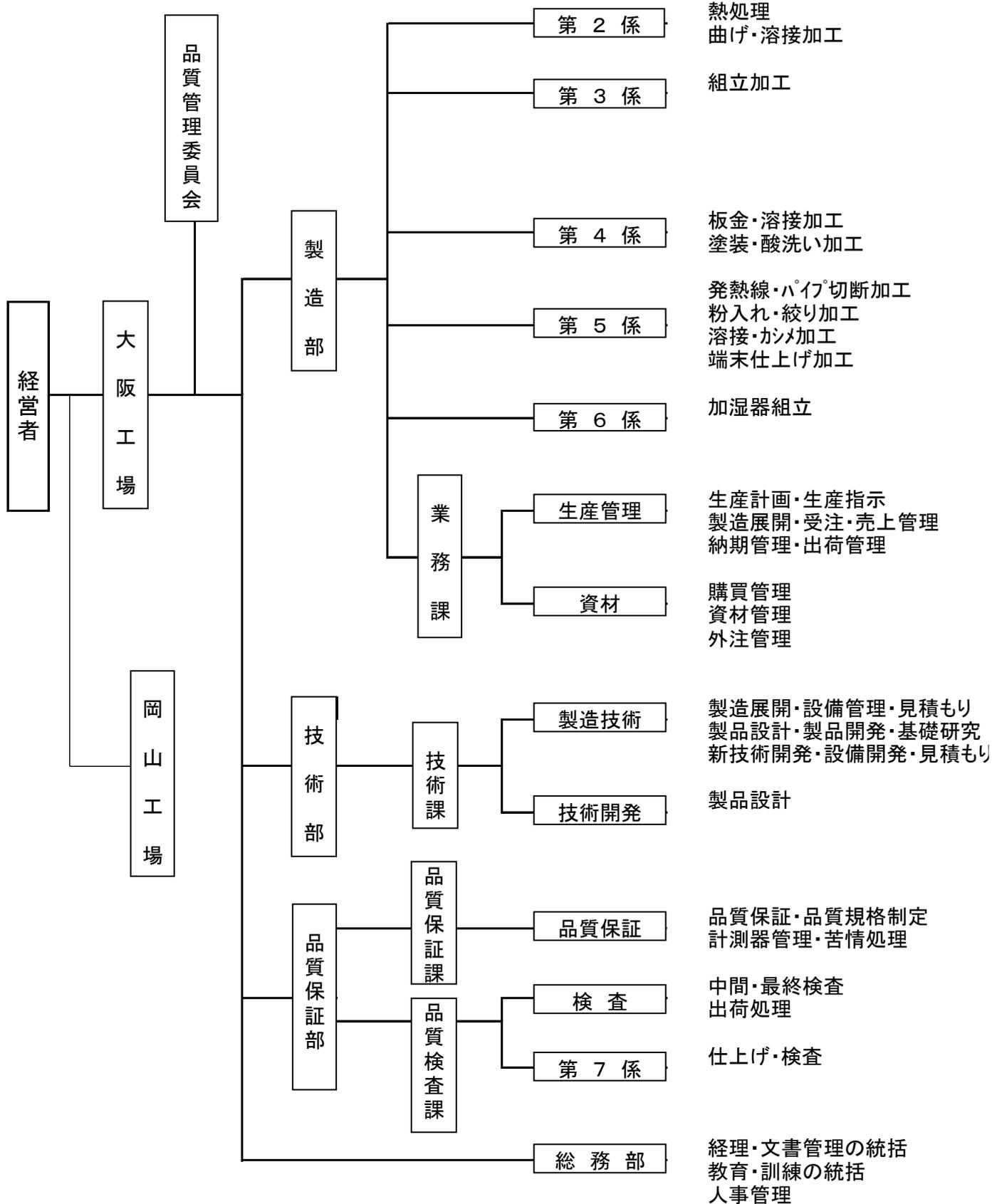


付図-2 岡山工場組織図



付図-3 大阪工場組織図

[主たる業務]



要求事項	対象部署								
	経営者	管理責任者	各生産係	資材管理	生産管理	開発技術	品質管理	製造技術	総務
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プロセス									
4.4.1 一般要求事項	◎	◎							
4.4.2 プロセスの実践	◎	◎							
5. リーダーシップ									
5.1 リーダーシップ及びコミットメント									
5.1.1 一般	◎	○	○	○	○	○	○	○	○
5.1.2 顧客重視	◎	○	○	○	○	○	○	○	○
5.2 方針									
5.2.1 品質方針の確立及び伝達	◎	○	○	○	○	○	○	○	○
5.2.2 品質方針	◎	○	○	○	○	○	○	○	○
5.3 組織の役割、責任及び権限									
5.3.1 責任と権限	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
5.3.2 管理責任者	◎	◎							
6. 計画									
6.1 リスク及び機会への取り組み	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
6.3 変更の計画	○	◎							
7. 支援									
7.1 資源									
7.1.1 一般	◎	○	○	○	○	○	○	○	○
7.1.2 人々	◎	○	○	○	○	○	○	○	○
7.1.3 インフラストラクチャー	◎	○	○	○	○	○	◎	◎	◎
7.1.4 プロセス運用のための環境	○		◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
7.1.5 監視及び測定の資源			○	○	○	○	◎	◎	◎
7.1.6 組織の知識	◎	○	○	○	○	◎	◎	◎	◎
7.2 力量									
7.2.1 一般		◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
7.2.2 力量、認識及び教育・訓練		◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
7.3 認識		○	○	○	○	○	○	○	◎
7.4 コミュニケーション	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
7.5 文書化した情報									
7.5.1 一般	○	○	○	○	○	○	○	○	◎
7.5.2 作成及び更新	○	○	○	○	○	◎	◎	◎	◎
7.5.3 文書化した情報の管理	○	○	○	○	○	○	○	○	◎
8. 運用									
8.1 運用の計画及び管理		◎	○	○	○	◎	◎	○	
8.2 製品及びサービスの要求事項の決定									
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連する要求事項の明確化					◎	◎		◎	
8.2.3 製品及びサービスに関連する要求事項のレビュー					◎				
8.2.4 製品及びサービスに関連する要求事項の変更					◎				
8.3 製品及びサービスの設計・開発									
8.3.1 一般1						◎		◎	
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						◎		◎	
8.3.4.1 設計・開発のレビュー						◎		◎	
8.3.4.2 設計・開発の検証						◎		◎	
8.3.4.3 設計・開発の妥当性確認						◎		◎	
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									
8.4.1 一般				◎	○		○	○	
8.4.2 管理の方式及び程度				◎					
8.4.3 外部提供者に対する情報				◎					
8.4.3.1 購買情報				◎					
8.4.3.2 購買製品の検証				◎			○		
8.5 製造及びサービス提供									
8.5.1.1 製造及びサービス提供の管理			◎	○	○	○	◎	○	
8.5.1.2 製造に関するプロセスの妥当性の確認			○				◎		
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									
9.1.1 一般	○	◎							
9.1.1.2 プロセスの監視及び測定	○	◎	◎	○	○	○	◎	○	○
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									
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	◎	○							