

文書番号	MIQ-001
制定日	2024年8月1日
改訂日	2026年2月2日

承認 (社長)	作成 (管理責任者)
間瀬	間瀬

# 品質マニュアル

## 【第8版】

※ 品質マニュアル改訂時は、【文書管理台帳】と【内部監査チェックリスト】を改訂すること。

適用規格: JIS Q 9001:2025(ISO 9001:2015+Amd:2024)

適用範囲: 金属部品の切削加工(穴明け、ミゾ入れ、先付け等)

光和工業株式会社

住所: 〒474-0001 愛知県大府市北崎町井田 120-5(本社)

TEL: 0562-47-2738/FAX: 0562-47-2739

URL:<https://mitsuwa-kogyo.jp/>



# 品質マニュアル

頁	1/19
版数	8

## 一目次一

1	適用範囲	3 頁
1.1	一般	3 頁
1.2	範囲	3 頁
1.2	範囲	3 頁
1.2.1	組織の範囲	3 頁
1.2.2	製品の範囲	3 頁
1.2.3	活動の範囲	3 頁
2	適用並びに引用規格	3 頁
2.1	適用規格	3 頁
2.2	引用規格	3 頁
3	定義	3 頁
4	組織の状況	3 頁
4.1	組織及びその状況の理解	3 頁
4.2	利害関係者のニーズ及び期待の理解	4 頁
4.3	品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	4 頁
4.4	品質マネジメントシステム及びそのプロセス	4 頁
5	リーダーシップ	4 頁
5.1	リーダーシップ及びコミットメント	4 頁
5.1.1	一般	4 頁
5.1.2	顧客重視	5 頁
5.2	方針	5 頁
5.2.1	品質方針の確立	5 頁
5.2.2	品質方針の伝達	5 頁
5.3	組織の役割、責任及び権限	5 頁
6	計画	6 頁
6.1	リスク及び機会への取組み	6 頁
6.2	品質目標及びそれを達成するための計画策定	6 頁
6.3	変更の計画	7 頁
7	支援	7 頁
7.1	資源	7 頁
7.1.1	一般	7 頁
7.1.2	人々	7 頁
7.1.3	インフラストラクチャ	7 頁
7.1.4	プロセスの運用に関する環境	7 頁
7.1.5	監視及び測定のための資源	7 頁
7.1.5.1	一般	7 頁
7.1.5.2	測定のトレーサビリティ	8 頁
7.1.6	組織の知識	8 頁
7.2	力量	8 頁
7.3	認識	8 頁
7.4	コミュニケーション	9 頁
7.5	文書化した情報	9 頁
7.5.1	一般	9 頁
7.5.2	作成及び更新	9 頁
7.5.3	文書化した情報の管理	9 頁
8	運用	10 頁
8.1	運用の計画及び管理	10 頁

<b>品質マニュアル</b>	頁	2/19
	版数	8

8.2	製品に関する要求事項	10 頁
8.2.1	顧客とのコミュニケーション	10 頁
8.2.2	製品に関する要求事項の明確化	10 頁
8.2.3	製品に関する要求事項のレビュー	10 頁
8.2.4	製品に関する要求事項の変更	11 頁
8.3	製造工程の設計・開発	11 頁
8.3.1	一般	11 頁
8.3.2	設計・開発の計画	11 頁
8.3.3	設計・開発へのインプット	11 頁
8.3.4	設計・開発の管理	12 頁
8.3.5	設計・開発からのアウトプット	12 頁
8.3.6	設計・開発の変更	12 頁
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	12 頁
8.4.1	一般	12 頁
8.4.2	管理の方式及び程度	13 頁
8.4.3	外部提供者に対する情報	13 頁
8.5	製造	14 頁
8.5.1	製造の管理	14 頁
8.5.2	識別及びトレーサビリティ	14 頁
8.5.3	顧客又は外部提供者の所有物	14 頁
8.5.4	保存	14 頁
8.5.5	引渡し後の活動	14 頁
8.5.6	変更の管理	15 頁
8.6	製品のリリース	15 頁
8.7	不適合なアウトプットの管理	15 頁
8.7.1	社内加工工程での不適合品の管理	15 頁
8.7.2	社内検査での不適合品の管理	15 頁
8.7.3	社外流出不良及びクレーム処置	15 頁
9	パフォーマンス評価	16 頁
9.1	監視、測定、分析及び評価	16 頁
9.1.1	一般	16 頁
9.1.2	顧客満足	16 頁
9.1.3	分析及び評価	16 頁
9.2	内部監査	16 頁
9.3	マネジメントレビュー	17 頁
9.3.1	一般	17 頁
9.3.2	マネジメントレビューへのインプット	17 頁
9.3.3	マネジメントレビューからのアウトプット	17 頁
10	改善	17 頁
10.1	改善	17 頁
10.2	改善	17 頁
10.3	継続的改善	18 頁
—	制定・改訂履歴	19 頁

【付属資料】

- MIQ-001-01 プロセスマネジメント概要図
- MIQ-001-02 プロセスの組織への適用
- MIQ-001-03 帳票及び QMS 記録リスト
- MIQ-001-04 監視・測定、分析・評価リスト

<b>品質マニュアル</b>	頁 版数	3/19 8
----------------	---------	-----------

## 1 適用範囲

### 1.1 一般

この品質マニュアルは、光和工業株式会社(以下、当社とする)において以下の二つの事項を目的とし、当社が扱う製品の生産活動すべての段階での業務を対象とした品質マネジメントシステム(以下、QMSとする)に関する要求事項を規定するものである。

- a) 顧客要求事項及び適用される規制要求事項を満たした製品を一貫して提供する能力をもつことを実証する。
- b) QMSの継続的改善のプロセスを含むシステムの効果的な適用、並びに顧客要求事項及び適用される規制要求事項への適合の保証を通して、顧客満足の向上を目指す。

### 1.2 範囲

#### 1.2.1 組織の範囲

以下に示す当社 2 サイトの全ての部門に対して、この品質マニュアルに基づく QMS を適用する。

- 1) 本社:愛知県大府市北崎町井田 120-5
  - 2) 新江工場:愛知県大府市横根町新江 15-24
- 当社の組織は 5.3 項に示す。

#### 1.2.2 製品の範囲

“金属部品の切削加工(穴明け、ミゾ入れ、先付け等)”を、当社の製品の範囲とする。

#### 1.2.3 活動の範囲

当社が顧客に提供する製品(1.2.2 項参照)の品質に係わる全ての活動に対して、QMS を適用し、規格要求事項における適用不可能項番はない。

## 2 適用並びに引用規格

### 2.1 適用規格

以下の規格はこの品質マニュアルの適用規格である。

JIS Q 9001:2025(ISO 9001:2015/Amd1:2024)「品質マネジメントシステム－要求事項」

### 2.2 引用規格

この品質マニュアルの制定に当たっては、以下の規格を引用した。

JIS Q 9000:2015(ISO 9000:2015)「品質マネジメントシステム－基本及び用語」…用語の定義を引用

## 3 定義

この品質マニュアルに関する用語は、JIS Q 9000「品質マネジメントシステム－基本及び用語」に準じる。これ以外に当社で用いる独自な用語の定義は以下の通りである。

- ・ 社外流出不良:顧客から是正処置を求められる顧客検出品質不良
- ・ 顧客クレーム:社外流出不良を除く、軽微な品質、及びその他の不具合(納期遅れ、提出書類の不備等(顧客への書面での是正処置回答を求められない場合も、当社では件数としてはカウントする。))
- ・ 記録:文書化した情報の保持
- ・ 外部提供者:物品購入先、製造・サービスの委託先及び、当社で加工を行う製品の支給元(顧客)

## 4 組織の状況

### 4.1 組織及びその状況の理解

社長は、9.3 項で規定する「QMS 推進会議」の場で、当社の目的及び戦略的な方向性に関連し、かつ、その QMS 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、【QMS 推進会議記録】(MIQ)で明確にする。

外部及び内部の課題の明確化に当たっては、気候変動が関連する問題であるかどうかを判断する。

社長は、これらの外部及び内部の課題に関する情報を「QMS 推進会議」の場で監視し、レビューする。

<b>品質マニュアル</b>	頁 版数	4/19 8
----------------	---------	-----------

#### 4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品を一貫して提供するため、社長は以下の事項を【QMS 推進会議記録】(MIQ)で明確にする。

- a) QMS に密接に関連する利害関係者
- b) QMS に密接に関連するそれらの利害関係者の要求事項

社長は、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「QMS 推進会議」の場で監視し、レビューする。

尚、関連する利害関係者は、気候変動に関する要求事項を持ち得ることを考慮する。

#### 4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

管理責任者は、次の事項を考慮して QMS 適用の境界及び適用可能性を決定し、品質マニュアル 1.2 項で文書化した情報として維持する。

- a) 4.1 項に規定する外部及び内部の課題
- b) 4.2 項に規定する、密接に関連する利害関係者の要求事項
- c) 当社の製品

#### 4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス

管理責任者は、規格の要求事項に従って、QMS を確立し、文書化し、実施し、かつ、維持し、また、その QMS の有効性を継続的に改善するために、以下のことを行う。

- a) 当社の QMS に必要なプロセスを、以下の通り定める。
  - ・ トップマネジメントプロセス
  - ・ 支援プロセス
  - ・ 製品実現プロセス(受注プロセス、工程設計プロセス、購買プロセス、製造プロセス)
  - ・ 監視、測定、分析及び評価プロセス
  - ・ 改善プロセス
- b) これらのプロセスの順序及び相互作用は、【プロセスマネジメント概要図】(付属資料)に示す。
- c) これらの各プロセスには更にサブプロセスが存在し、これらのプロセスの当社組織への適用を、【プロセスの組織への適用】(付属資料)で明確にする。
- d) これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な方法は、この品質マニュアル或いは引用する文書で明確にする。また、プロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な判断基準は 9.1 項で明らかにする。
- e) これらのプロセスの運用及び監視の支援をするために必要な資源及び情報を利用できることを、7 項を実行することで確実にする。
- f) これらのプロセスの監視、測定及び、得られたデータの分析・評価は、9.1 項に従って分析する。
- g) 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 PDCA を回し、その有効性の継続的改善を 10 項に従って行う。

管理責任者は、a)~g)を実施するために、確立した QMS 本品質マニュアル及び下位文書に文書化し、実行し、運営管理する。

尚、この品質マニュアルでは、該当する規格要求を実行する際に用いる文書化した情報は、引用文書として明確にする。引用文書は品質マニュアルの文中では【(文書名)】として識別する。

また、運用の標準化を図るために作成する文書(記録を含む)の書式を統一したものに対しては、【(帳票名)】(MIQ)と表記し、帳票が設定されていることを示す。設定した帳票のリストは【帳票及び QMS 記録リスト】(付属資料)で明確にする。

### 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

社長は、次に示す事項によって、QMS 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。

- a) QMS の有効性に説明責任(accountability)を負う。
- b) QMS に関する品質方針及び品質目標を確立し、それらが組織の状況及び戦略的な方向性と両立することを確実にする。

# 品質マニュアル

頁	5/19
版数	8

- c) 組織の事業プロセスへの QMS 要求事項の統合を確実にする。
- d) 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。
- e) QMS に必要な資源が利用可能であることを確実にする。
- f) 有効な品質マネジメント及び QMS 要求事項への適合の重要性を伝達する。
- g) QMS がその意図した結果を達成することを確実にする。
- h) QMS 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。
- i) 改善を促進する。
- j) 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

社長は顧客満足の向上を目指して、以下の a)～c)を行うことで、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。

- a) 顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を明確にし、理解し、一貫してそれを満たしている。
- b) 製品の適合並びに顧客満足を向上させる能力に影響を与える、リスク及び機会を決定し、取り組んでいる。
- c) 顧客満足向上の重視が維持されている。

## 5.2 方針

### 5.2.1 品質方針の確立

社長は、年度初めに【品質方針・品質目標】として、次の事項を満たす品質方針を以下の通り確立し、これを実施し、維持する。

- a) 当社の目的(経営理念)及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。
- b) 品質目標の設定のための枠組みを与える。
- c) 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。
- d) QMS 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

品質方針は、次に示す事項を満たすように取り扱う。

- a) 【品質方針・品質目標】によって、文書化した情報として利用可能な状態にし、維持する。
- b) 組織内に伝達し、理解し、適用する。
- c) 必要に応じて、密接に関連する利害関係者が入手可能である。

## 5.3 組織の役割、責任及び権限

社長は、関連する役割に対して、責任及び権限が割り当てられ、組織内に伝達され、理解されることを確実にする。

社長は、次の事項に対して、責任及び権限を割り当てる。

表-1 QMS 運用の役割と責任・権限

役割	責任・権限者
a) QMS が、この規格の要求事項に適合することを確実にする。	社長
b) 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。	各部門責任者
c) QMS のパフォーマンス及び改善の機会を特に社長に報告する。	管理責任者
d) 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。	社長
e) QMS への変更を計画し、実施する場合には、QMS を“完全に整っている状態”(integrity)に維持することを確実にする。	管理責任者

社長は、当社の組織を【光和工業株 組織図】で定め、各部門の役割を以下の通りとする。また、QMS 運用における責任と権限は、該当する項目で明確にする。

表-2 各部門の役割

部門名	役割
-----	----

<b>品質マニュアル</b>	頁 版数	6/19 8
----------------	---------	-----------

営業部(本社)		顧客からの引き合いに対し見積書を作成・提出する。 顧客からの問い合わせ・社外流出不良及びクレームの対応を行う。 購買業務(製造関連資材、顧客支給品、外部委託)を担当する。
総務部(本社)		顧客への納品・請求処理を行う。 経理業務・人事業務・総務業務・購買業務(事務備品)を担当する。
製造部	技術課(本社)	加工・検査工程を設計する。 各設備の仕様(新規設備・改造)を検討する。 検査機器、計測機器の維持管理を行う。 購買業務(製造関連資材、顧客支給品、外部委託)を担当する。
	保全課(本社)	検査設備の保全(計画保全、修理、設備改善等)を行う。
	加工課 (本社・新江工場)	加工工程の設備を稼動させ生産する。
	検査課 (本社・新江工場)	検査工程の設備を稼動させ生産する。

## 6 計画

### 6.1 リスク及び機会への取組み

QMS の計画を策定するとき、社長は年度初めに、4.1 項で明確にした課題及び、4.2 項で明確にした要求事項を考慮し、次の事項のために取り組む必要があるリスク及び機会を【光和工業株 SWOT 分析】によって決定する。

- a) QMS が、その意図した結果を達成できるという確信を与える。
- b) 望ましい影響を増大する。
- c) 望ましくない影響を防止又は低減する。
- d) 改善を達成する。

新規製品の工程設計において、顧客からの要求があった場合は、技術課が【工程 FMEA】によってリスクを抽出する。

特定したリスク及び機会への取組みは、製品の適合への潜在的な影響と見合ったものとし、その具体的な取り組みは以下の通りとする。

- a) 社長が【光和工業株 SWOT 分析】で決定したリスク及び機会に対しては、
  - ・ 重要なものは品質目標に取り入れる。
  - ・ 運用管理(QMS の運用)として対応する。
  - ・ 保有する。(リスクと機会との認識はするが、特段の対応は行わない。)
  - ・ その他

のいずれかとし、“運用管理”と“その他”を選択した場合は、その具体的な内容を【光和工業株 SWOT 分析】で明確にする。

- b) 【工程 FMEA】で抽出した新製品のリスクに対しては、【QC 工程表】を作成して対応する。

また、その取組みの有効性の評価は、「QMS 推進会議」の場で行う。

### 6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定

社長は年度初めに、組織全体の品質目標として、次の事項を満たす【品質方針・品質目標】を提示し、これを文書化した情報として維持する。

- a) 品質方針と整合している。
- b) 測定可能である。
- c) 適用される要求事項を考慮に入れる。
- d) 製品の適合、並びに顧客満足の向上に関連している。
- e) 監視する。
- f) 伝達する。
- g) 必要に応じて、更新する。

社長は、品質目標をどのように達成するかについてを【年度品質目標活動計画兼実績】(MIQ)で計画し、次

<b>品質マニュアル</b>	頁 版数	7/19 8
----------------	---------	-----------

の事項を決定する。

- a) 実施事項
- b) 必要な資源
- c) 責任者
- d) 実施事項の完了時期
- e) 結果の評価方法(定量化した指標又は進捗率)

### 6.3 変更の計画

管理責任者は QMS の変更の必要性を決定したとき、その変更は、計画的な方法で行うために、次の事項を考慮する。

- a) 変更の目的、及びそれによって起こり得る結果
- b) QMS の“完全に整っている状態”(integrity)
- c) 資源の利用可能性
- d) 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

社長は、次の事項を考慮して QMS 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、提供する。

- a) 既存の内部資源の実現能力及び制約
- b) 外部提供者から取得する必要があるもの

#### 7.1.2 人々

社長は、QMS 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、7.2 項に沿って管理された力量を考慮して、当該部門に必要な人々を明確に、当該業務に配置する。

#### 7.1.3 インフラストラクチャ

下記に示す該当部門は、製品要求事項への適合を達成するうえで必要とされるインフラストラクチャを明確にし、提供し、かつ、維持する。

当社におけるインフラストラクチャには次のものが該当する。

- a) 建物、作業場所及び関連するユーティリティ(例えば、電気、ガス又は水)
- b) 設備(ハードウェア及びソフトウェア)
- c) 輸送、情報通信システム

建物、作業場所及び関連するユーティリティは、社長が【レイアウト図】を作成することで明確にする。

製造及び検査に供するインフラストラクチャは、保全課が【設備一覧表】(MIQ)で明確にし、【定期点検実施状況】(MIQ)で点検周期及び担当者を計画し、各設備で設定する【定期点検記録表】(MIQ)で定めた内容に従つて加工課及び検査課の各担当者が点検を行い、その結果を同帳票に記録する。

フォークリフト、昇降機、配送車両は、総務部が法定点検によって維持管理を行う。

#### 7.1.4 プロセスの運用に関する環境

当社において、プロセスの運用に必要な環境、並びに製品の適合を達成するために必要な環境は、製造現場の 5S(特に、整理、整頓の 2S)と、作業者の安全を確保するための環境整備にある。

尚、適切な環境には、次のような人的要因も考慮する。

- a) 社会的要因(例:非差別的、平穏、非対立的)
- b) 心理的要因(例:ストレス軽減、燃え尽き症候群防止、心のケア)

#### 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、【QC 工程表】や【作業手順書】で明確にして提供し、用意した資源が次の事項を満たすことを確実にする。

<b>品質マニュアル</b>	頁 版数	8/19 8
----------------	---------	-----------

a) 実施する特定の種類の監視及び測定活動に対して適切である。  
 b) その目的に継続して合致することを確実にするために維持されている。  
 監視及び測定のための資源の維持管理は技術課及び検査課が担当し、監視のための資源の維持管理は以下の通りとする。測定のための資源は技術課が【測定器管理台帳】(MIQ)に登録し、その維持管理は7.1.5.2項による。

#### 1) 画像検査機

検査課は品番毎にOKマスター、NGマスターで合否判定を行い、目的と合致している証拠を、【品質管理表】(検査工程用)に記録する。

#### 2) 画像検査機 OK マスター

検査課は画像検査機OKマスターに対して、【画像検査機マスター点検記録】(MIQ)で定めた期間で、画像寸法測定器(TMX)で測定して合否判定を行い、目的と合致している証拠を、【画像検査機マスター点検記録】(MIQ)に記録する。

#### 3) 画像検査機 NG マスター

検査課は画像検査機NGマスターに対して、【画像検査機マスター点検記録】(MIQ)で定めた期間で、目視によって形状や外観に異常がないかを確認し、【画像検査機マスター点検記録】(MIQ)に記録する。

### 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事項となる検査用測定器及び基準器は、次の事項を満たすように管理する。

a) 【測定器管理台帳】(MIQ)で、校正周期、校正方法、及び記録の保持方法を決定することで、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た校正を行う。校正結果の記録の保持は以下の通りとする。

- ・ 検査用測定器:

【日常点検記録シート】(ノギスのみ)

【定期点検記録表】(MIQ) (ノギス以外の週次点検)

【社内校正記録(測定器用)】(MIQ)、【社内校正記録(ゲージ用)】(MIQ)

- ・ 基準器:【外部校正記録】

b) 校正の状態を明確にするために、校正の有効期限を明示することで識別を行う。

c) 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、技術課は【測定結果妥当性評価表】(MIQ)によって、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、適切な処置をする。

### 7.1.6 組織の知識

製造部は、プロセスの運用に必要な知識、並びに製品の適合を達成するために必要な知識を【作業手順書】として明確にし、この知識を維持し、必要な範囲で利用できる状態にする。

製造部は、現在の知識を考慮し、変化するニーズ及び傾向に対応できるように、必要な追加の知識及び要求される更新情報を適宜【作業手順書】に含め、【光和工業株手順書目次】を整備することで、必要な【作業手順書】にアクセス出来るようにする。

### 7.2 力量

管理責任者は、【スキルマップ】(MIQ)及び【資格取得者リスト】(MIQ)によって次の事項を行う。

a) QMS のパフォーマンス及び有効性に影響を与える業務をその管理下で行う人(又は人々)に必要な力量を明確にする。  
 b) 適切な教育、訓練又は経験に基づいて、それらの人々が力量を備えていることを確実にする。  
 c) 該当する場合には、必ず、必要な力量を身に付けるための処置をとり、とった処置の有効性を評価する。  
 d) 力量の証拠として、【スキルマップ】(MIQ)及び【資格取得者リスト】(MIQ)を記録として保持する。【スキルマップ】(MIQ)と【資格取得者リスト】(MIQ)は半年毎に更新する。

### 7.3 認識

社長及び管理責任者は、組織の管理下で働く人々が、次の事項に関して認識をもつことを確実にする。

a) 品質方針

<b>品質マニュアル</b>	頁 版数	9/19 8
----------------	---------	-----------

- b) 関連する品質目標
- c) パフォーマンスの向上によって得られる便益を含む、QMS の有効性に対する自らの貢献
- d) QMS 要求事項に適合しないことの意味

#### 7.4 コミュニケーション

社長は QMS に関する内部コミュニケーション(会議体)として、下表に示す内容を実施する。  
尚、顧客とのコミュニケーションは 8.2.1 項、外部提供者とのコミュニケーションは 8.4.3 項に従う。

表-3 内部コミュニケーション(会議体)

名称	内容	実施時期	対象者
幹部ミーティング	当日の重要イベント情報、設備トラブル・生産状況・品質情報の共有	毎日	社長、工場長、技術課係長
朝礼	幹部ミーティング情報の共有	毎日	全員
朝礼	作業手順書のワンポイントレッスン	適時	全員
改善ミーティング	品質目標運用のフォローアップ	適時	社長、工場長、技術課係長
品質ミーティング	工程内不良発生状況の共有と対策検討	毎火曜日	全員
QMS 推進会議	マネジメントレビュー	3カ月毎	社長、工場長、技術課係長

#### 7.5 文書化した情報

##### 7.5.1 一般

- 当社の QMS には、次の事項を含む。
- a) ISO 9001(JIS Q 9001) 規格が要求する文書化した情報
  - b) QMS の有効性のために必要であると当社が決定した、文書化した情報

文書化することを決定した情報は、管理責任者が【文書管理台帳】(MIQ)、【帳票及び QMS 記録リスト】(付属資料)及び、【光和工業株手順書目次】で明確にする。

##### 7.5.2 作成及び更新

- 文書化した情報を作成及び更新する際、次の事項を確実にする。
- a) 文書化した情報は、タイトル、日付、作成者、管理番号、版数で識別及び記述を行う。
  - b) 適切な形式(例えば、言語、ソフトウェアの版、図表)及び媒体(例えば、紙、電子媒体)を用いる。
  - c) 全ての文書は社長が文書の適切性及び妥当性に関してレビューした上で承認する。

##### 7.5.3 文書化した情報の管理

###### 7.5.3.1

QMS 及び ISO 9001(JIS Q 9001) 規格が要求する文書化した情報は、次の事項を確実にするために、管理する。

- a) 文書化した情報が、必要なときに、必要なところで、入手可能かつ利用に適した状態にするために、【作業手順書】はファイリングして、適用部門に常備し、品質マニュアル等の製造プロセスに直接係わりのない文書は、当社のホストコンピューターのみに保存し、複写は行わない。
- b) 文書化した情報を十分に保護された状態(機密性の喪失、不適切な使用及び完全性の喪失からの保護)にするために、手書きでの修正は禁止とする。

###### 7.5.3.2

文書化した情報の管理に当たって、該当する場合には、必ず、次の行動に取り組む。

- a) 配付、アクセス、検索及び利用
- b) 読みやすさが保たれることを含む、保管及び保存
- c) 変更の管理(例えば、版の管理)
- d) 保持及び廃棄(記録の保持期間は、【帳票及び QMS 記録リスト】で明確にする。)

QMS の計画及び運用のために組織が必要と決定した外部からの文書化した情報は、識別し、【文書管理台帳】(MIQ)で管理する。

適合の証拠として保持する文書化した情報(記録)は、意図しない改変から保護するため、PDF での保存を原

<b>品質マニュアル</b>	頁 版数	10/19 8
----------------	---------	------------

則とする。

## 8 運用

### 8.1 運用の計画及び管理

営業部は、客先から受注の連絡受けた際に、【新規受注品管理表】(MIQ)に“登録日”、“客先”、“品番”、“加工内容”を記入し、ここで量産開始までのプロセスを管理し、各項目の完了状態を確認した後、管理責任者(又はその代理)が量産を承認(承認欄に氏名を入力)する。

技術課は、次に示す事項の実施によって、製品の提供に関する要求事項を満たすため、並びに箇条 6 で決定した取組みを実施するために必要なプロセスを、【QC 工程表】で計画し、これに基づいて実施し、かつ、管理する。

【QC 工程表】は、顧客要求がある製品は作成を必須とし、要求がない製品は優先順位を付けて作成する。

【QC 工程表】を作成しない場合は、個々の製品に必要な次の事項を【作業手順書】等で明確にする。

a) 製品に関する要求事項の明確化

b) 次の事項に関する基準の設定

1) プロセス

2) 製品の合否判定

c) 製品の要求事項への適合を達成するために必要な資源の明確化

d) b) の基準に従った、プロセスの管理の実施

e) 次の目的のために必要な程度の、文書化した情報の明確化、維持及び保持

1) プロセスが計画どおりに実施されたという確信をもつ。

2) 製品の要求事項への適合を実証する。

技術課は、【QC 工程表】で計画した内容を変更する場合は、8.3.6 項に沿って管理する。

また、意図しない変更によって生じた場合は、その結果をレビューし、必要に応じて、有害な影響を軽減する処置をとる。

組織は、外部委託したプロセスを 8.4 項に従って管理する。

尚、新規受注品においては、受注確定後、量産開始までのプロセス(「作業指導票」の作成、「工程 FMEA」の実施から量産承認まで)の管理は【新規受注品管理表】で行う。

### 8.2 製品に関する要求事項

#### 8.2.1 顧客とのコミュニケーション

営業部は、次の事項を含む顧客とのコミュニケーションを確実に行う。

a) 製品に関する情報の提供(8.2.3 項参照)

b) 引合い、契約又は注文の処理。これらの変更を含む。(8.2.3 項、8.2.4 項参照)

c) 苦情を含む、製品に関する顧客からのフィードバックの取得(8.7 項、9.1.2 項参照)

d) 顧客の所有物の取扱い又は管理(8.5.3 項参照)

e) 不測の事態(不適合製品の回収、製品提供能力の著しい低下等)への対応に関する特定の要求事項の確立

#### 8.2.2 製品に関する要求事項の明確化

営業部は、顧客に提供する製品に関する要求事項を当社の Web サイトや会社案内で明確にするときは、次の事項を確実にする。

a) 次の事項を含む、当社製品への要求事項

1) 適用される法令・規制要求事項

2) 組織が必要とみなすもの

b) 当社が、提供する製品に関して主張していることは必ず満たす。

#### 8.2.3 製品に関する要求事項のレビュー

##### 8.2.3.1

営業部は、顧客に提供する製品に関する要求事項を満たす能力をもつことを確実にするために、新規引き合い製品を顧客に提供することをコミットメントする(【見積書】の発行)前に、顧客から【製品図面】及びその他情報(数量(流動数)、立ち上がり時期)を入手し、次の事項を含め、レビューを行う。

a) 顧客が規定した要求事項。これには引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含む。

<b>品質マニュアル</b>	頁 版数	11/19 8
----------------	---------	------------

- b) 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
- c) 組織が規定した要求事項
- d) 製品に適用される法令・規制要求事項
- e) 以前に提示されたものと異なる、契約又は注文の要求事項

また、新規顧客の場合は、これに加えて【新規顧客要求事項チェック表】(MIQ)によって、新規顧客固有の要求事項をレビューする。

営業部は、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おいても、顧客要求事項を受諾する前に確認する。

#### 8.2.3.2

営業部は、次の事項に関する記録を、新規製品の場合は【見積書】及び必要な場合(新規顧客)は、【新規顧客要求事項チェック表】(MIQ)で、リピート品の場合は【注文書】(又はそれに類する情報)で保持する。

- a) レビューの結果
- b) 製品に関する新たな要求事項

#### 8.2.4 製品に関する要求事項の変更

製品に関する要求事項が変更されたときには、営業部は、関連する文書化した情報(【注文書】、【作業指導票】(メイドー書式)等)を変更することを確実にする。また、変更後の要求事項が、関連する人々に理解されることを確実にする。

### 8.3 製造工程の設計・開発

#### 8.3.1 一般

技術課は、以降の製品の提供を確実にするために適切な製造工程の設計・開発プロセスを確立し、実施し、維持する。

#### 8.3.2 設計・開発の計画

製造工程の設計・開発の段階及び管理を決定するに当たって、次の事項を考慮する。

- a) 設計・開発活動の性質、期間及び複雑さ
- b) 要求されるプロセス段階。これには適用される設計・開発のレビューを含む。
- c) 要求される、設計・開発の検証及び妥当性確認活動
- d) 設計・開発プロセスに関する責任及び権限
- e) 製品の設計・開発のための内部資源及び外部資源の必要性
- f) 設計・開発プロセスに関する人々の間のインターフェースの管理の必要性
- g) 設計・開発プロセスへの顧客及びユーザの参画の必要性
- h) 以降の製品の提供に関する要求事項
- i) 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・開発プロセスの管理レベル
- j) 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に必要な記録

#### 8.3.3 設計・開発へのインプット

営業部及び技術課は、次の事項を考慮して、設計・開発する製造工程に不可欠な要求事項を【製品図面】及び【見積書】で明確にする。

- a) 機能及びパフォーマンスに関する要求事項
- b) 以前の類似の設計・開発活動から得られた情報
- c) 法令・規制要求事項
- d) 組織が実施することをコミットメントしている、標準又は規範(codes of practice)
- e) 製品の性質に起因する失敗により起こり得る結果

インプットは、設計・開発の目的に対して適切で、漏れがなく、曖昧でなく、かつ、設計・開発へのインプット間の相反は、解決する。

【製品図面】及び【見積書】は、製造工程の設計・開発へのインプットに関する記録として保持する。

## 品質マニュアル

頁	12/19
版数	8

### 8.3.4 設計・開発の管理

技術課は、次の事項を確実にするために、製造工程の設計・開発プロセスを管理する。

- a) 達成すべき結果を定める。
- b) 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、レビューを行う。
- c) 設計・開発からのアウトプットが、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。
- d) 結果として得られる製品が、指定された用途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、妥当性確認活動を行う。
- e) 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。
- f) これらの活動についての記録を保持する。

当社における製造工程の設計・開発の具体的な管理は、次表の通りである。

表-4 製造工程の設計・開発の管理

管理の区分	方法	実施者	記録
検証・レビュー	各種設計・開発からのアウトプットの確認	技術課	各種設計・開発からのアウトプットの確認/承認結果
妥当性確認・レビュー	初期流動管理 ※	技術課	【工程能力表】 【工程カード】(初期流動用)

※【工程能力表】:顧客から要求があった場合にのみ作成

【工程カード】:全製品でロット毎に作成

### 8.3.5 設計・開発からのアウトプット

技術課は、設計・開発からのアウトプットが、次のとおりであることを確実にする。

- a) インプットで与えられた要求事項を満たす。
- b) 製品の提供に関する以降のプロセスに対して適切である。
- c) 必要に応じて、監視及び測定の要求事項、並びに合否判定基準を含むか、又はそれらを参照している。
- d) 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、製品の特性を規定している。

製造工程の設計・開発のアウトプットとして、【QC 工程表】、【工程 FMEA】、【作業手順書】、【作業指導票】、【工程カード】のいずれかを記録として保持する。

尚、顧客図面に必要な情報を書き込んだものは、【作業指導票】と同等と見なす。

### 8.3.6 設計・開発の変更

技術課は、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、製造工程の設計・開発の間又はそれ以降(製造開始以降)に行われた変更を識別し、レビューし、管理する。

製造工程の変更に際しては、次の事項に関する記録を【工程変更事前検討願い】(メイドー書式)、又は【製造工程変更管理記録】(MIQ)によって保持する。

- a) 設計・開発の変更
- b) レビューの結果
- c) 変更の許可
- d) 悪影響を防止するための処置

## 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

営業部は、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実にし、次の事項に該当する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。

- a) 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
- b) 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される場合
- c) 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、外部提供者から提供される場合
- d) 当社で加工を行う製品の支給元(顧客)

営業部は、外部提供先を【外部提供者リスト】(MIQ)として明確にする。

要求事項に従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、及び再評価を行うための基準を下表の通り決定し、適用する。

<b>品質マニュアル</b>	頁 版数	13/19 8
----------------	---------	------------

**表-5 外部提供者の評価基準**

外部提供者区分	管理区分	新規評価・選択基準	再評価基準	再評価実施頻度
製造委託	A	【外部提供者評価票】	【外部提供者リスト】	毎年(3月末)
製作品	B	【外部提供者評価票】	【外部提供者リスト】	2年毎(偶数年3月末)
市販品	B	【外部提供者評価票】	【外部提供者リスト】	2年毎(偶数年3月末)
サービス提供	B	【外部提供者評価票】	【外部提供者リスト】	2年毎(偶数年3月末)
製品支給(顧客)	C	不要	不要	—

営業部は、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、【外部提供者評価票】(MIQ)及び【外部提供者リスト】(MIQ)を記録として保持する。

パフォーマンスの監視は、顧客から支給される製品の受入検査によって行い、ロット毎に【品質管理表】(加工工程用)として、検査結果を記録として保持する。

#### 8.4.2 管理の方式及び程度

営業部は、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組織の能力に悪影響を及ぼさないことを確実にするために、次の事項を実施する。

- a) 外部から提供されるプロセスを当社の QMS の管理下にとどめることを、確実にする。
- b) 外部提供者に適用するための管理(新規評価・選択、再評価)、及びそのアウトプットに適用するための管理(受入検証)の両方を定める。
- c) 次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組織の能力に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
- d) 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下表に示す検証を実施する。

**表-6 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの検証方法**

外部提供者区分	検証方法	実施者
製造委託先	製造委託作先からの検査記録入手	営業部
製作品購入先	購買情報との照合確認	営業部
市販品購入先	購買情報との照合確認	営業部
サービス提供	購買情報との照合確認	営業部
製品支給(顧客)	【品質管理表】(加工工程用)…n=1 抜き取り検査 【不良発見シート】(メイドー書式)…工程内発見不良品	加工課

#### 8.4.3 外部提供者に対する情報

営業部は、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しなければならない。

営業部(一部、総務部)は、提供されるプロセス、製品及びサービスに関する要求事項を、【注文書】によって外部提供者に伝達する。

また、次の事項に関する要求事項が発生した場合は、個別の情報(契約書、覚書等)によって外部提供者に伝達する。

- a) 次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
- b) 人々の力量。これには必要な適格性を含む。
- c) 組織と外部提供者との相互作用
- d) 組織が適用する、外部提供者のパフォーマンスの管理及び監視
- e) 組織又はその顧客が外部提供者先での実施を意図している検証又は妥当性確認活動

<b>品質マニュアル</b>	頁 版数	14/19 8
----------------	---------	------------

## 8.5 製造

### 8.5.1 製造の管理

製造部は、製品の製造を、管理された状態で実行する。

管理された状態には、次の事項のうち、該当するものについては、必ず、含める。

a) 次の事項を定めた文書化した情報を利用できるようにする。

- 1) 製造する製品、又は実施する活動の特性。([図面]、[作業指導票]、[作業手順書])
- 2) 達成すべき結果([図面]、[作業指導票]、[作業手順書])
- b) 監視及び測定のための適切な資源を利用できるようにし、かつ、使用する。この運用は 7.1.5 項に従う。
- c) プロセス又はアウトプットの管理基準、並びに製品の合否判定基準を満たしていることを検証するために、適切な段階で監視及び測定活動を実施する。([作業指導票]、[QC 工程表]、[作業手順書])
- d) プロセスの運用のための適切なインフラストラクチャ及び環境を使用する。この運用は 7.1.3 項及び 7.1.4 項に従う。
- e) 必要な適格性を含め、力量を備えた人々を任命する。この運用は 7.2 項に従う。
- f) 製造プロセスで結果として生じるアウトプットを、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能な場合には、製造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、妥当性確認を行い、定期的に妥当性を再確認する。現時点では検証不可能なプロセスは存在しないが、必要な場合は【作業指導票】、[QC 工程表]、[作業手順書]によって製造プロセスの妥当性を確認する。
- g) ヒューマンエラーを防止するための処置を実施する。
- h) 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。この運用は 8.5.5 項及び 8.6 項に従う。

### 8.5.2 識別及びトレーサビリティ

製品の適合を確実にするために、製造部は製品名を【品質管理表】(検査工程用及び加工工程用)及び【工程カード】に製品名を記入することで、製品の識別をする。

製造部は、製造の全過程において、検査前製品は“黄色”、検査後製品は“緑”的【識別カード】を添付することで、監視及び測定の要求事項に係る製品の状態を識別する。【識別カード】は、次工程に回す前に回収し、【工程カード】に加工済みであることを記録(日付と加工者のサイン)する。

トレーサビリティを可能とするために、製造部は製品の一意の識別として“ロット番号”を管理し、これを【品質管理表】(検査工程用及び加工工程用)及び【工程カード】に記録し、これを保持する。

### 8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物

製造部は、顧客又は外部提供者の所有物について、それが組織の管理下にある間、又は組織がそれを使用している間は、注意を払う。

製造部は、使用するため又は製品に組み込むために提供された顧客又は外部提供者の所有物の識別、検証及び保護・防護を実施する。

製品支給(顧客)の検証方法は、8.4.2 項に従う。

顧客若しくは外部提供者の所有物を紛失若しくは損傷した場合、又はその他これらが使用に適さないと判明した場合には、製造部は、その旨を顧客又は外部提供者に報告し、発生した事柄について、以下の方法で記録を保持する。

a) 支給製品自体の不良発見の場合:

- ・ 【不良発見シート】(メイドー書式)…(株)メイドー支給製品
- ・ 【支給品不良報告書】(MIQ)…他の顧客からの支給製品

b) 社内加工で自責により不良を発生させた場合: 8.7 項の通り。

c) その他貸与品の不適合:【貸与品の不適合報告書】(MIQ)

### 8.5.4 保存

製造部は、製造を行う間、要求事項への適合を確実にするために必要な程度に、以下に示す方法で、製品を保存する。

d) 荷姿が入荷時と出荷時で異なる場合は、その内容を【工程カード】で指定する。

e) 必要な場合は、防錆対応処置方法を、【工程カード】で指定する。

### 8.5.5 引渡し後の活動

製造部は、製品に関連する引渡し後の活動に関する要求事項がある場合は、その内容を 8.2.3 項に従って明

<b>品質マニュアル</b>	頁 版数	15/19 8
----------------	---------	------------

確にする。

引渡し後の活動の程度を決定するに当たっては、次の事項を考慮する。

- a) 法令・規制要求事項
- b) 製品に関連して起こり得る望ましくない結果
- c) 製品の性質、用途及び意図した耐用期間
- d) 顧客要求事項
- e) 顧客からのフィードバック

#### 8.5.6 変更の管理

製造工程に関する変更に対する、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のレビュー、管理、及び変更のレビューの結果、変更を正式に許可した人(又は人々)及びレビューから生じた必要な処置に関する記録の保持については、8.3.6 項に従う。

#### 8.6 製品のリリース

製造部は、製品の要求事項を満たしていることを検証するために、【工程カード】で計画した取決め(目視、画像、ゲージの各検査)を実施し、計画した取決めが問題なく完了するまでは、顧客への製品のリリースを行わないことを原則とする。

ただし、【未検査品のリリース承認書】(MIQ)によって、社長が承認し、かつ、顧客が承認したとき(該当する場合には、必ず)は、この限りではない。

製造部は、製品のリリースについて、以下に示す記録を保持し、ここに次の事項を含める。

- a) 合否判定基準への適合の証拠
- b) リリースを正式に許可した人(又は人々)に対するトレーサビリティ
  - ・ 【品質管理表】(加工工程用): 受入検査( $n=1$ )、工程内抜き取り検査
  - ・ 【品質管理表】(検査工程用): 目視、画像、ゲージ検査結果
  - ・ 【工程カード】: 製品が工程を通過したことを証明する記録

#### 8.7 不適合なアウトプットの管理

製造部は、加工工程及び検査で不適合品が発見された場合は、不適合品が誤って使用されること又は引き渡されることを防ぐために、以下に示す手順でそれらを識別し、管理し、適切な処置をとる。

但し、支給製品の自体の不適合の場合は、8.5.3 項に従う。

##### 8.7.1 社内加工工程での不適合品の管理

加工課は、自社の加工工程で不適合品が1個でも発見された場合は、【異常品シート】(MIQ)を発行し、当該ロットや遡り処置の決定を行う。

##### 8.7.2 社内検査での不適合品の管理

画像検査及びその他の検査で発見された不適合品は「NG 箱」に入れ、再検査(2回まで)を行い、再度 NG になった場合は、「専用ケース」に隔離し、【品質管理表】(検査工程用)にその結果を記録する。

不適合品の内容分析を行い、自社責任の重大な不適合品(未加工、異品混入、加工不良、外観不良、その他)は、【品質ミーティング記録】に記入し関連する要員が情報を共有する。

検査不適合品現品の処置は、全て廃棄とする。

##### 8.7.3 社外流出不良及びクレーム処置

製品の顧客への引渡し後に発見された不適合(社外流出不良及びクレーム)に対しては、営業部が以下の文書によって、その対応を決定し、記録として保持する。

- a) (株)メイドーの顧客まで流出した社外流出不良:【不具合対策報告書】(メイドー書式)
- b) (株)メイドー内で発見された社外流出不良:【不適合連絡書】(メイドー書式)
- c) (株)メイドー以外の顧客での社外流出不適合:【顧客不適合連絡・処置票】(MIQ)
- d) その他クレーム情報:【社外流出不良及びクレーム一覧】

<b>品質マニュアル</b>	頁 版数	16/19 8
----------------	---------	------------

## 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

管理責任者は、次の事項を【監視・測定、分析・評価リスト】(付属資料)で決定する。

- a) 監視及び測定が必要な対象
- b) 妥当な結果を確実にするために必要な、監視、測定、分析及び評価の方法
- c) 監視及び測定の実施時期
- d) 監視及び測定の結果の、分析及び評価の時期

管理責任者は、監視、測定、分析及び評価の結果から、マネジメントレビューの場で QMS のパフォーマンス及び有効性を評価する。

管理責任者は、監視、測定、分析及び評価の結果の証拠として、【品質ミーティング記録】及び、【QMS 推進会議記録】(MIQ)を記録として保持する。

#### 9.1.2 顧客満足

営業部は、顧客のニーズ及び期待が満たされている程度について、顧客がどのように受け止めているかの情報を、毎年年度末に【顧客満足度評価表(株)メイド一様】(MIQ)によって入手、監視する。

#### 9.1.3 分析及び評価

管理責任者は、【監視・測定、分析・評価リスト】(付属資料)で決定した監視及び測定からのデータ及び情報を分析し、以下の事項を評価する。

- a) 製品の適合
- b) 顧客満足度
- c) 外部提供者のパフォーマンス

加えて管理責任者は、これらのデータ分析及び情報の分析結果から、「QMS 推進会議」の場で以下の事項を評価する。

- a) QMS のパフォーマンス及び有効性
- b) 計画が効果的に実施されたかどうか。
- c) リスク及び機会への取組みの有効性
- d) QMS の改善の必要性

## 9.2 内部監査

### 9.2.1

管理責任者は、QMS が次の状況にあるか否かに関する情報を提供するために、毎年 2 月に全部門を対象として内部監査を実施する。

- a) 次の事項に適合している。
  - 1) QMS に関して、当社が規定した要求事項
  - 2) この規格の要求事項
- b) 有効に実施され、維持されている。

### 9.2.2

管理責任者は、次に示す事項を行う。

- a) 【内部監査プログラム】(MIQ)によって、頻度、方法、責任、計画要求事項及び報告を含む、監査プログラムを計画し、確立し、実施し、維持する。監査プログラムの策定に当たっては、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。
- b) 各監査について、監査基準及び監査範囲を定める。
- c) 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、【内部監査チェックリスト】(MIQ)に基づいて監査を実施する。
- d) 監査の結果を【内部監査報告書】(MIQ)によって、関連する管理層に報告する。
- e) 10.2 項に従って、遅滞なく、適切な修正を行い、是正処置をとる。
- f) 監査プログラムの実施及び監査結果の証拠として、【内部監査プログラム】(MIQ)、【内部監査報告書】(MIQ)、及び【内部監査チェックリスト】(MIQ)を記録として保持する。

<b>品質マニュアル</b>	頁 版数	17/19 8
----------------	---------	------------

### 9.3 マネジメントレビュー

#### 9.3.1 一般

社長は、組織のQMSが、引き続き、適切、妥当かつ有効で更に組織の戦略的な方向性と一致していることを確実にするために、3カ月に1回(7月、10月、1月、4月)の間隔で開催する「QMS推進会議」の場で、QMSをレビューする。

#### 9.3.2 マネジメントレビューへのインプット

管理責任者は、「QMS推進会議」の場で、次の事項を社長に報告する。

- a) 前回までのマネジメントレビューの結果とった処置の状況
- b) QMSに関連する外部及び内部の課題の変化
- c) 利害関係者のニーズ及び期待の変化
- d) 次に示す傾向を含めた、QMSのパフォーマンス及び有効性に関する情報
  - 1) 顧客満足及び密接に関連する利害関係者からのフィードバック
  - 2) 品質目標が満たされている程度(計画が効果的に実施されたかどうか)
  - 3) プロセスのパフォーマンス、並びに製品の適合(不適合製品の発生状況)
  - 4) 是正処置の運用状況
  - 5) 監視及び測定の結果
  - 6) 監査結果
  - 7) 外部提供者のパフォーマンス
- e) 資源の妥当性
- f) リスク及び機会への取組みの有効性(6.1 参照)
- g) 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

社長はマネジメントレビューからのアウトプットとして、次の事項に関する決定及び処置を含める。

- a) 改善の機会
- b) QMSのあらゆる変更の必要性
- c) 資源の必要性

管理責任者は、マネジメントレビューの結果の証拠として、【QMS推進会議記録】(MIQ)を記録として保持する。

## 10 改善

### 10.1 一般

当社の全ての要員は、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し、選択、また、必要な取組みを実施する。

これには、次の事項を含む。

- a) 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、製品の改善
- b) 望ましくない影響の修正、防止又は低減
- c) QMS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

苦情から生じたものを含め、不適合が発生した場合、管理責任者及び関連部門は、次の事項を行う。

- a) その不適合に対処し、該当する場合には、必ず、次の事項を行う。
  - 1) その不適合を管理し、修正するための処置をとる。
  - 2) その不適合によって起った結果に対処する。
- b) その不適合が再発又は他のところで発生しないようにするため、次の事項によって、その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) その不適合をレビューし、分析する。
  - 2) その不適合の原因を明確にする。
  - 3) 類似の不適合の有無、又はそれが発生する可能性を明確にする。
- c) 必要な処置を実施する。

<b>品質マニュアル</b>	頁 版数	18/19 8
----------------	---------	------------

- d) とった全ての是正処置の有効性をレビューする。
  - e) 必要な場合には、計画の策定段階で決定したリスク及び機会を更新する。
  - f) 必要な場合には、QMS の変更を行う。
- 是正処置は、検出された不適合のもつ影響に応じたものとする。

#### 10.2.2

管理責任者は、

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

の証拠として、以下の記録を保持する。

- a) 工程内不適合品に対する是正処置:【異常品シート】(MIQ) … 加工課が発行した【異常品シート】(MIQ) は、技術課責任者が内容を確認し、“重要度”、“類似の不適合の発生状況”、“類似の不適合の発生の可能性”を元に是正処置の要否判断を行い、“要”となったものについては、是正処置(原因の特定とその除去)を行い、その内容を記録する。
- b) 検査不適合品に対する是正処置:【品質ミーティング記録】… 検査不適合品に対しては、管理責任者が毎週火曜日に開催する「品質ミーティング」で、是正処置(原因の特定とその除去)を検討し、その内容を記録する。
- c) 社外流出不良及びクレームに対する是正処置
  - ・ (株)メイドー内で発見された不適合品及びその他の不具合(納期遅れ、提出書類の不備等):【不適合連絡書】(メイドー書式)
  - ・ (株)メイドーの顧客まで流出した場合:【不具合対策報告書】(メイドー書式)
  - ・ (株)メイドー以外での社外流出不適合:【顧客不適合連絡・処置票】(MIQ)
- d) 内部監査不適合及びその他 QMS に係わる是正処置:【是正処置報告書(QMS)】(MIQ)

#### 10.3 継続的改善

当社の全ての要員は、QMS の適切性、妥当性及び有効性を継続的に改善する。

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する。

品質マニュアル		頁 19/19
版数	8	

制定・改訂履歴

版数	年月日	制定・改訂理由及び内容
1	2024/8/1	新規制定
2	2024/10/7	保全課の新設に伴い、5.3 項、7.1.3 項を修正
3	2024/11/14	JUSE のマネジメントシステム文書チェック結果を受けて、誤植等修正
4	2025/1/27	内部監査の結果を受けて以下の点を修正、及び誤記修正 - 表紙:【文書管理台帳】と【内部監査チェックリスト】との連携を注記 - 7.1.5.2 項:社内校正結果の記録を追加 - 8.3.4 項:【工程能力表】と【工程カード】の作成基準を追記
5	2025/2/15	初回審査二次の指摘を受けて以下の点を修正、及び誤記修正 - 8.3.5 項に【工程カード】を追加 - 8.7.1 項を、社内加工工程での不適合品の管理(8.7.1)と検査工程での不適合品の管理(8.7.2)に分割 - 10.2 項で、【品質異常シート】による工程内不適合品に対する是正処置と、【品質ミーティング記録】による検査不適合品に対する是正処置の運用手順を明文化
6	2025/6/27	- 表紙の適用規格表記を変更 - 8.1 に【新規受注品管理表】の運用を追加
7	2025/10/20	- 新江工場の拡大に伴い、表紙の住所に(本社)を追加 - 1.2.1 項に組織の範囲として、本社と新江工場を - 8.1 項に【新規受注品管理表】の運用を追加
8	2026/2/2	内部監査の結果を受けて以下の点を修正 - 5.3 項 表-2 各部門の役割を一部修正(保全課(本社・新江工場)→保全課(本社)) - 8.7.2 項 【品質ミーティング記録】(ホワイトボード)→【品質ミーティング記録】