

文書番号	QD-100
制定日	2009 年 10 月 15 日
改定日	2026 年 6 月 1 日
版番号	4.0 版

管理版/非管理版

承認	審査	作成	
社長	品質環境 システム責任者	ISO 事務局	
			

品質環境 マ ニ ュ ア ル

ISO 9001 : 2015
 JIS Q9001 : 2015
 ISO 14001 : 2015
 JIS Q14001 : 2015

※ 旧版より変更箇所は赤色で表記

株式会社 奥谷金網製作所



目 次

第1章. 適用範囲	P4
第2章. 引用規格	P4
第3章. 用語及び定義	P5
第4章. 組織の状況	P7
4.1 組織及びその状況の理解	P7
4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解	P7
4.3 品質環境マネジメントシステムの適用範囲の決定	P7
4.3.1 品質環境マニュアル	P7
4.4 品質環境マネジメントシステム及びプロセス	P8
4.4.1 一般要求事項	P8
4.4.2 プロセスの実践	P8
第5章. リーダーシップ	P10
5.1 リーダーシップ及びコミットメント	P10
5.1.1 一般	P10
5.1.2 顧客重視	P10
5.2 方針	P11
5.2.1 品質環境方針の策定	P11
5.2.2 品質環境方針の伝達	P11
5.3 組織の役割、責任及び権限	P13
第6章. 計画	P17
6.1 リスク及び機会への取り組み	P17
6.2 品質環境目標及びそれを達成するための計画策定	P18
6.3 変更の計画	P18
第7章. 支援	P19
7.1 資源	P19
7.1.1 一般	P19
7.1.2 人的資源	P19
7.1.3 インフラストラクチャ	P19
7.1.4 プロセスの運用に関する環境	P20
7.1.5 監視及び測定のための資源	P20
7.1.6 組織の知識	P22
7.2 力量	P23
7.3 認識	P24
7.4 コミュニケーション	P24
7.5 文書化した情報	P26
7.5.1 一般	P26
7.5.2 作成及び更新	P26
7.5.3 文書化した情報の管理	P27
第8章. 運用	P31
8.1 運用の計画及び管理	P31
8.1 E 運用の計画及び管理	P32

8.2 製品及びサービスの要求事項	P32
8.2.1 顧客とのコミュニケーション	P32
8.2.2 製品及びサービスに関連する要求事項の明確化	P32
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	P33
8.2.4 製品及びサービスに関連する要求事項の変更	P33
8.2 E 緊急事態への準備対応	P34
8.3 製品及びサービスの工程設計	P34
8.3.1 一般	P34
8.3.2 工程設計の計画	P34
8.3.3 工程設計へのインプット	P35
8.3.4 工程設計の管理	P35
8.3.5 工程設計からのアウトプット	P35
8.3.6 工程設計の変更	P36
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	P36
8.4.1 一般	P36
8.4.2 管理の方式及び程度	P36
8.4.3 外部提供者に対する情報	P37
8.5 製造及びサービス提供	P37
8.5.1 製造及びサービス提供の管理	P37
8.5.2 識別及びトレーサビリティ	P39
8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物	P41
8.5.4 保存	P41
8.5.5 引渡し後の活動	P42
8.5.6 変更の管理	P42
8.6 製品及びサービスのリリース	P42
8.7 不適合なアウトプットの管理	P43
第9章. パフォーマンス評価	P45
9.1 監視、測定、分析及び評価	P45
9.1.1 一般	P45
9.1.2 顧客満足 / 順守評価	P45
9.1.3 分析及び評価	P45
9.2 内部監査	P47
9.2.1 内部監査の目的	P47
9.2.2 内部監査プログラム	P47
9.3 マネジメントレビュー	P49
9.3.1 マネジメントレビューの実施	P49
9.3.2 マネジメントレビューへのインプット	P49
9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット	P49
9.3.4 マネジメントレビューの記録	P50
第10章. 改善	P51
10.1 一般	P51
10.2 不適合及び是正処置	P51
10.3 継続的改善	P52
付図 1	プロセス相関図 P53
付図 2	(株)奥谷金網製作所の概要 P54
付図 3	改訂歴表 P55

第1章. 適用範囲

1. 品質環境マネジメントシステムの適用範囲の宣言

当社では品質環境マネジメントシステム確立のため、ISO9001/ISO14001:2015 に則した品質環境マニュアルを作成する。

当マニュアルは、この内容を確実に運用することにより、営業活動による受注から製造、引渡しまでのすべての段階での不適合を防止し、当社の製品を提供する顧客の満足を向上させることを目的としている。

当品質環境マニュアルは、当社における次の範囲に適用する。

1) 組織

神戸本社、明石工場、堺工場が、品質環境マネジメントシステムが適用される組織である。

※5.3 章「組織の役割、責任及び権限」参照

2) 製品

下記の製品に適用される。

- ①打抜金網（パンチングメタル・レーザ且つトメタル）、
フィルター及びその他加工品の製造
- ②各種金網（パンチングメタル・レーザ且つトメタル・メッシュ）、
フィルター及びその他加工品の販売

第2章. 引用規格

JISQ9001:2015/ISO9001:2015	「品質マネジメントシステム要求事項」
JISQ9000:2015/ISO9000:2015	「品質マネジメントシステム基本及び用語」
JISQ14001:2015/ISO14001:2015	「環境マネジメントシステム要求事項及び利用の手引き」
※ISO9001:2015/Amd1:2024	2024追補版
※ISO14001:2015/Amd1:2024	2024追補版

第3章. 用語及び定義

目的

本章では、本マニュアルにおいて使用する用語について定義する。

1. 用語の定義

用語の定義については、以下のものとする。尚、これ以外に特に説明が必要な用語については、その用語が使われる最初の項で適切に説明する。

製品	製造活動を経た加工物（製造中の加工物も含む）。
不適合品	規定要求事項を満たしていない資材、外注加工品、購買品、半製品、製品。
外注加工品	JIS Q9001：2015（ISO9001：2015）で規定する、供給者からの納入のうち製造工程の一部を委託加工（アウトソース）した製品。
購入品	一般メーカーより標準的に販売される部品、ボルト、取手、鋼材等。
半製品	製造に着手しているが、特に完成に至らない半完成品。
検査	製品を測定し、合否判断基準により合否を確定すること。
公約	規格で定めるところのコミットメントのこと。（約束、義務、責務、債務）
品質環境システム責任者	規格で定めるところの管理責任者のこと。
レビュー	見直しのこと。Review＝もう一度（Re）＋見る（View）
トレーサビリティ	製品や原材料やある結果の原因を追跡して遡ること。
資源	製品を実現するための人・もの（設備・材料）・資金。
リリース	次工程への引渡し及び製品の出荷。
インプット	プロセスを実施するために必要なもの。例えば、材料、部品、帳票や情報などが該当する。
アウトプット	プロセスを実施した結果として生ずるもの。例えば、製品、半製品、サービス、帳票や情報などが該当する。
文書化した情報を維持	記録を文書にすること。（マニュアル・様式集・要領書・標準書等）
文書	文書化された情報のうちの実施要領を維持するもの。
文書化した情報を保持	記録を残すこと。（各様式）
記録	文書化された情報のうちの実施結果を保持するもの。
電子データ	NCプログラム・社外文書。
リスクと機会	潜在的で有害な影響（リスク）及び有益な影響（機会）
環境	大気、水質、土地、天然資源、植物、動物、人及びそれらの相互関係を含む、組織の活動を取りまくもの。
環境側面	環境と相互に作用する可能性のある、組織の活動又は製品又はサービスの要素。
環境影響	有害か有益かを問わず、全体的に又は部分的に組織の環境側面から生じる、環境に対するあらゆる変化。
環境マネジメントシステム	組織のマネジメントシステムの一部で、環境方針を策定し、実施し、環境側面を管理するために用いられるもの。
環境目標	組織が達成を目指して自ら設定する、環境方針と整合する全般的な環境の到達点。

- 環境パフォーマンス・・・組織の環境側面についてのその組織のマネジメントの測定可能な結果。
- 環境方針・・・・・・・・・・ トップマネジメントによって正式に表明された、環境パフォーマンスに関する組織の全体的な意図及び方向付け。
- ライフサイクル・・・・・・ 原材料の取得又は天然資源の産出から最終処分までを含む、連続的で且つ相互的に関連する製品又はサービスの段階群。
- 内部監査・・・・・・・・・・ 会社が定めた統合マネジメントシステム監査基準が満たされている程度を判定するために監査証拠を収集し、それを客観的に評価するための体系的で、独立し、文書化されたプロセス。
- 不適合・・・・・・・・・・ 要求事項を満たしていないこと。
- 組織・・・・・・・・・・ 法人か否か、公的か私的かを問わず、独自の機能及び管理体制をもつ企業、会社、事務所、官公庁もしくは協会、又はその一部若しくは結合体。
- 汚染の予防・・・・・・・・・・ 有害な環境影響を低減するために、あらゆる種類の汚染物質又は廃棄物の発生、排出、放出を回避し、低減し、管理するプロセス、操作、技法、サービス、エネルギーなどを使用すること。
- 順守義務・・・・・・・・・・ 組織が順守しなければならない法的要求事項及び組織が順守しなければならない、その他の要求事項。
- 力量・・・・・・・・・・ 意図した結果を達成するために知識及び技能を適用する能力。
- プロセス・・・・・・・・・・ インプットをアウトプットに変換する相互に関連する又は相互に作用する一連の活動。

2. 品質環境マネジメントシステム文書における凡例

(1) 「 」

例：「不適合報告書」 → 規定・帳票フォームなどの文書名を示す。

(2) 『 』

例：『合格』 → 合格などの場合において、押印することを示す。

(3) 〈 〉

例：〈支給品〉 → 表示プレート、看板などによる表示を示す。

第4章. 組織の状況

4.1 組織及びその状況の理解

当社は、組織の目的及び戦略的な報告性に関連し、且つその品質環境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、外部および内部の課題を明確にする。

当社は、これらの規格引用外部及び内部の課題に関する情報（気候変動に関する情報も含む）をマネジメントレビューや各種会議等で、監視し、レビューする。

当社は、組織の目的及び戦略的な方向性に関連し、且つその品質環境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、QA 委員会の中で議論して明確にする。また、これらの外部及び内部の課題に関する情報を QA 委員会で監視し、分析結果を、半年に 1 回マネジメントレビューでインプットする。

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及びサービスを一貫して提供する組織の能力に影響を与えるため、当社は、これらを明確にする。

a) 品質環境マネジメントシステムに密接に関連する利害関係者

b) 品質環境マネジメントシステムに密接に関連するそれらの利害関係者の要求事項

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（気候変動に関する情報も含む）を QA 委員会で監視し、レビューを行う。

※利害関係者：顧客、監督官庁、業界、経営者、供給者（取引先）、従業員、地域社会など

4.3 品質環境マネジメントシステムの適用範囲の決定

当社は、適用範囲を決定する場合、以下の事項を考慮して、適用範囲を決定し、決定した適用範囲は、文書化した情報として、利用可能な状態にしておく。

- (1) 4.1 に規定する外部及び内部の課題（マネジメントレビューインプット資料）
- (2) 4.2 に規定する、密接に関連する利害関係者の要求事項（社外規格等）
- (3) 組織の製品及びサービス（1章「適用範囲」参照）
- (4) 管理し影響を及ぼす、組織の権限と能力

4.3.1 品質環境マニュアル

1. 制定

品質環境マニュアルは社長の指示により品質環境システム責任者及び関連部門の代表により次の事項を含め原案を作成し、品質環境システム責任者の審査のうえ、社長の承認をもって制定される。

- 1) 品質環境マネジメントシステムの適用範囲。除外がある場合には、その詳細と正当とする理由。
- 2) 品質環境マネジメントシステムについて確立された“文書化された手順”又はそれらを参照できる情報。
- 3) 品質環境マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する記述。

2. 品質環境マニュアルの管理

品質環境マニュアルの配布・改訂・保管については 7.5.3「文書化した情報の管理」に従う。

4.4 品質環境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

目的及び適用範囲

この章は品質環境マネジメントシステムの確立について定めることを目的とし、その文書化・実行・維持や有効性を継続的に改善するための手順に適用する。

1. 品質環境マネジメントシステムの確立

当社は次の点を考慮し、品質環境マネジメントシステムを確立する。

- (1) 本品質環境マニュアルは、ISO9001:2015 (JIS Q9001:2015) / ISO14001:2015 (JIS Q14001:2015) 及び品質環境方針に基づいて作成し、これにより品質環境マネジメントシステムを構築する。
- (2) 当社における品質環境マネジメントシステムは、「フローチャート」に必要なプロセス及び組織への適用を示す。「フローチャート」は、プロセスの順序及び相互作用を明確にする。
- (3) 当社は、プロセスの運用・管理を確実にするために必要な判断基準及び方法を明確にし（パフォーマンス指標を含む）、品質環境マニュアル及び下位文書に記述する。
- (4) 当社はプロセスの運用及び監視のため、必要となる情報と資源が確実に利用できる環境の整備を行う。
- (5) 当社はプロセスに関する、責任及び権限を割り当てる。
- (6) 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。
- (7) 当社はプロセスを監視し、適用可能な場合には測定及び分析を行う。
- (8) 当社はプロセスについて、計画通りの結果を得るため、且つ持続的改善を達成するため必要な処置を取る。

2. 品質環境マネジメントシステムのプロセス管理

当社は次の点を考慮し、プロセスを管理する。

- (1) プロセスを ISO9001/14001:2015 に基づいて運営管理する。
- (2) 製品・サービスの要求事項の適合性に影響を与えるプロセスを外注（アウトソース）する場合、そのプロセスの管理を確実にする。なお、管理の手順は 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」に基づく。

4.4.2 プロセスの実践

1. プロセスの監視及び測定

当社では、品質環境マネジメントシステムのプロセスの監視及び適用可能な場合に行う測定を適切な方法で行い、計画通りの結果を達成できることを実証する。計画通りの結果が得られない場合は、QA 委員会で協議し修正及び是正処置を実施する。

是正処置については 10.2 「不適合及び是正処置」で述べる。

1) 「製作指示書」「現場工程表」による日常のプロセス管理

製造における日常業務のプロセスの管理は、「製作指示書」及び「現場工程表」により行う各プロセスで計画通りの結果が得られていることを受入検査、工程内検査、最終検査で測定する。

2) 「品質環境方針実施計画書」によるプロセスの管理

各部門で作成した品質環境目標の進捗を3ヶ月に一度、実績を記録し、QA委員会で計画通りの結果が得られているか検討を行う。

3) 「プロセスの監視・測定表」による方法

①品質環境システム責任者は、毎年12月及び6月に各部門長に対して、

「プロセスの監視・測定表」により、本年度のプロセスが計画通りの結果を達成していることの実績を記録することを指示する。

②各部門長は「プロセスの監視・測定表」の実績記入欄により自部門の実績を品質環境システム責任者に報告する。

③報告の際に各部門長は、計画通りの結果が得られていない場合には、QA委員会に提議し、適切に修正及び是正処置を決定する。

是正処置については10.2「不適合及び是正処置」にて述べる。

④各部門長は、決定された是正処置に基づき、自部門で各業務を実行させる。

4) 記録の管理

これらの結果は、プロセスの監視及び測定の記録として、7.5.3「文書化した情報の管理」に従って管理する。

第5章. 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、品質環境マネジメントシステム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. 品質環境マネジメントシステムの有効性に説明責任（accountability）を負う。
2. 品質環境マネジメントシステムに関する品質環境方針及び品質環境目標を確立し、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。
3. 組織の事業プロセスへの品質環境マネジメントシステム要求事項の統合を確実にする。
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。
5. 品質環境マネジメントシステムに必要な資源が利用可能であることを確実にする。
6. 有効な品質マネジメント及び品質環境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。
7. 品質環境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。
8. 品質環境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・支援する。
9. 改善（継続的改善含む）を促進する。
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よう、管理層の役割を支援する。

5.1.2 顧客重視

目的及び適用範囲

この章は顧客満足の上昇のため、顧客の要求事項を決定し、それを達成することを目的とし、その手順に適用する。

1. 顧客要求事項の決定

社長は顧客満足の上昇を図るため、顧客のニーズと期待を示す市場情報、顧客の満足情報・不満足情報を入手することを営業部長に指示し、8.2「製品及びサービスの要求事項」及び9.1「監視、測定、分析及び評価」で調査した事項を用い決定する。この方法はQA委員会において提起を行い、当社に対する顧客のニーズと期待を決定する。QA委員会の開催と運営においては5.3「組織の役割、責任及び権限」に従う。

2. 顧客満足の実現

営業部長はQA委員会において、決定された顧客のニーズと期待について、その実現方法を品質システム責任者と協議し、顧客の要求事項としてまとめる。これらは品質環境システム責任者が関係部署と協議・検討して計画を立て、関係部署に実施させる。

5.2 方針

目的及び適用範囲

この章は品質環境方針及び組織、経営者による品質環境マネジメントシステムの見直しについて定めること
を目的とし、その手順に適用する。

5.2.1 品質環境方針の策定

1. 品質環境方針

社長は品質環境方針を次の事項を配慮して定める。

- (1) 当社の目的及び規模、環境影響を含む組織の状況に対して、適切である。
- (2) 要求事項への適合、及び品質環境マネジメントシステムの有効性の継続的な改善に対する公約を含む。
- (3) 品質環境目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。
- (4) 組織全体に伝達され、理解されるよう、周知徹底を図る。
- (5) 適切性の持続のためにレビューする。
- (6) 利害関係者が入手可能である。

5.2.2 品質環境方針の伝達

1. 品質環境方針の徹底

品質環境システム責任者は、品質環境方針の徹底のため、ポスター掲示や朝礼等により、社員への周知、理解を図る。

2. 品質環境方針のレビュー

社長は品質環境方針の制定後、3年以内毎に見直し（レビュー）を行う。
必要なら品質環境方針を改訂する。

3. 品質環境方針の展開

社長は品質環境方針を具体的に実行するため、より明確な品質環境目標を定め、これを全社に公表し、実行の指示をする。品質環境目標については 6.2「品質環境目標及びそれを達成する為の計画策定」にその手順を述べる。

品質環境方針

弊社は、各種金網（メッシュ）・打抜金網（パンチングメタル）・各種加工品（フィルター等）の製造・販売を通じて地球環境維持・創造に貢献すると共に、お客様の要求を十分に配慮し、「安心・信頼・信用」を得ることのできる製品を提供する。

このため、以下の品質環境方針を定める。

1. 弊社は法規を遵守し、且つお客様の満足を獲得できる製品・サービスを提供する事を最優先とする。
2. マネジメントレビューを実施し、品質環境マネジメントシステムの有効性の継続的改善を図る。
3. 品質環境方針の実行を確実なものとするため、各部門は品質環境方針に即した年度品質環境目標を設定し、その実行とレビューを行い、目標達成を図る。
4. 弊社は品質環境マネジメントシステムの効果的運用のため、汚染の予防及び地球環境保護の推進と持続可能な資源の利用を図り適切な資源を配分する。

2026年6月1日

株式会社 奥谷金網製作所

代表取締役社長 奥谷 智彦

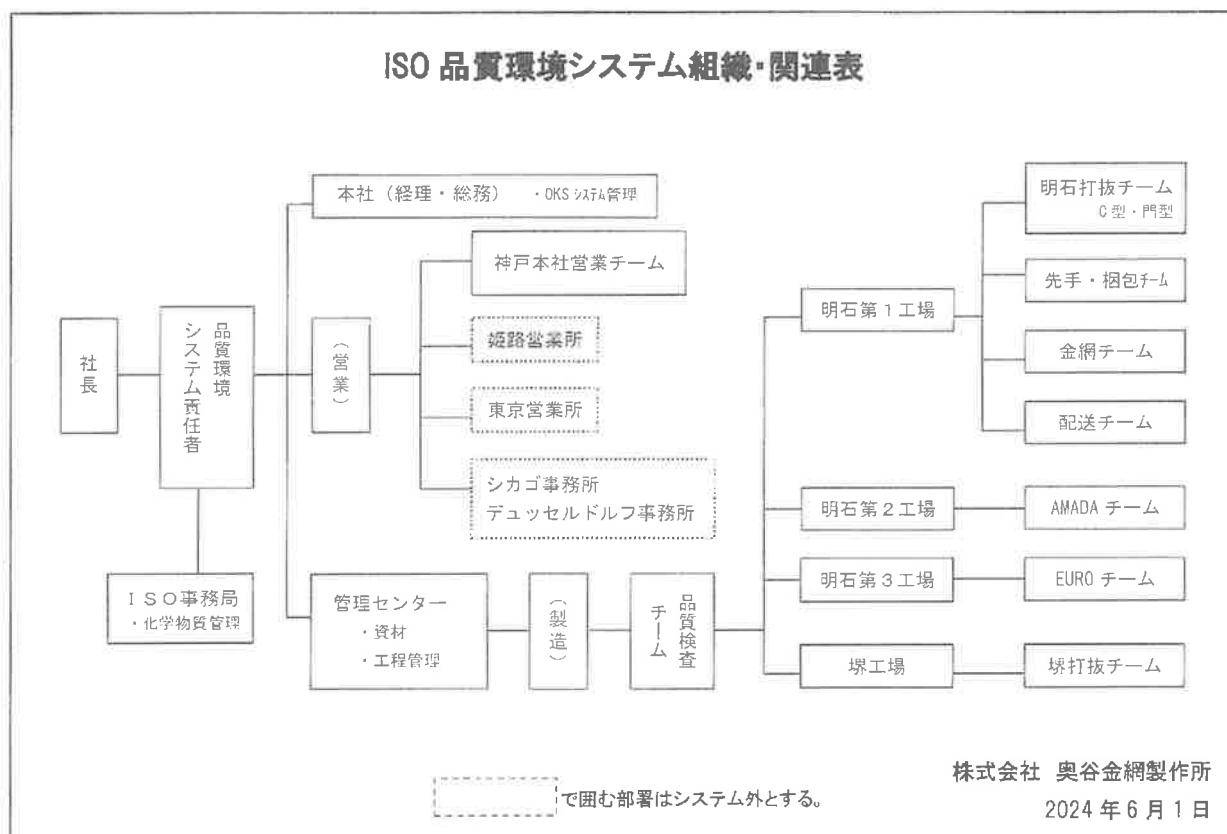
5.3 組織の役割、責任及び権限

目的及び適用範囲

この章は、当社品質環境マネジメントシステムの管理について定めることを目的とし、その手順に適用する。

1. 組織

社長は、当社の品質環境マネジメントシステムの組織を次のように定める。但し、 で囲む部署は、当社の品質環境マネジメントシステム外とする。



2. 責任と権限の体系

品質/環境に影響する業務を管理し、実行し、検証する人々の責任、権限及び相互関係は、本品品質環境マニュアルに規定する。特に責任及び権限は表 5.3.1 の通りであり、関連表を示す。

関連表は掲示し、社員への伝達を行う。

1) 代行

この品質環境マネジメントシステムで規定されている、責任者不在時における品質環境マネジメントシステムに関する業務は、所定の代行者が行う。代行者不在時は、その他責任者が指示した者が行う。

表 5.3.1 JIS Q9001/14001 : 2015 の要求事項と関連部門の責任・権限の一覧表

品質環境マネジメント システム要求事項		担当部署	社長	システム 責任者	神戸 本社	管理 センター	明石 工場	堺 工場	HQ 事務局	品質 検査 チーム
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		◎	○	○	—	○	○	—	
4.4	品質環境マネジメントシステム及びそのプロセス		○	◎	○	○	○	○	○	
5.1	リーダーシップ及びコミットメント		◎	○	—	—	—	—	—	
5.1.2	顧客重視		◎	○	○	○	○	○	○	○
5.2	方針		◎	○	○	○	○	○	○	○
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り組み/環境側面/順守義務		○	◎	○	○	○	○	○	○
6.2	品質環境目標		○	◎	○	○	○	○	○	○
6.3	変更の計画		◎	○	○	—	○	○	—	○
7.1	資源		◎	○	○	○	○	○	—	○
7.1.2/4	人的資源・インフラ・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		—	○	—	—	◎	◎	○	
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		○	◎	○	○	○	○	○	○
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/緊急事態		—	◎	◎	○	○	○	—	
8.3	工程設計の計画		—	○	○	—	◎	◎	—	
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		○	◎	◎	○	◎	◎	—	
8.5	製造及びサービスの提供		—	◎	○	○	◎	◎	—	○
8.6	製品及びサービスのリリース		—	◎	—	○	◎	◎	—	◎
8.7	不適合なアウトプットの管理		—	○	—	○	◎	◎	○	◎
9.1	監視、測定、分析及び評価		—	◎	—	—	○	○	○	
9.1.2	顧客満足/順守評価		○	◎	◎	○	○	○	○	○
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		◎	○	○	○	○	○	○	○
10	改善		○	◎	○	○	○	○	○	○

◎：責任部署 ○関連部署

3. 責任と権限

社長は、本品質環境マネジメントシステムへの責任及び権限を明確にし、組織全体への周知を徹底する。

1) 社長（代行：常務）

社長は品質環境マネジメントシステムの最高責任者として、次の責任と権限を有する。

- ①社内文書の承認。
- ②顧客満足の上昇。
- ③品質環境方針の制定と展開。
- ④経営資源に関すること。
- ⑤マネジメントレビューの実施。
- ⑥当社の管理職の中から品質環境マネジメントシステムの責任者を任命し、品質環境マネジメントシステムの確立、維持管理に勤めさせる。
- ⑦事情により、各責任者が定められた業務を実行できない場合、代行者を指名すること。

2) 営業部長（代行：営業課長）

営業部長は、営業に関する責任者として次の責任と権限を有する。

- ①営業業務の統括。
- ②顧客要求事項の実現。
- ③顧客満足に関する情報の収集。
- ④顧客要求事項の抽出。
- ⑤購買先の認定。
- ⑥契約内容に関すること。
- ⑦認定業者への注文書の発行。（購買業務の管理）
- ⑧顧客支給品の有無の伝達。
- ⑨クレーム報告書の作成。
- ⑩購買の発注業務。

3) 工場長（代行：副工場長）

工場長は、当社製品に関する責任者として、次の責任と権限を有する。

- ①インフラストラクチャの管理。
- ②作業環境の維持、環境側面の管理、法規制その他要求事項の順守義務/順守評価。
- ③品質環境計画書の作成。
- ④設計の指示。
- ⑤設計変更の統括。
- ⑥製造工程の統括。
- ⑦不適合品の統括。
- ⑧検査、測定機器の選定、受入及び管理。
- ⑨特定業務の要員の申請。
- ⑩教育・訓練の計画と実施。

4) 管理センター（代行：工場長）

- ①製造工程表の管理。
- ②顧客支給品の有無の伝達。
- ③購買業務。
- ④不適合品の管理。

5) 製造各リーダー（代行：各サブリーダー）

製造各リーダーは、当社製品の製造に関する責任者として次の責任と権限を有する。

- ①設備・工具の点検。
- ②製品の工程内確認の実施。
- ③クレーム対応の実施。
- ④製造工程の管理。
- ⑤不適合品の管理。
- ⑥工程設計に関すること。
- ⑦設計のレビュー、検証、妥当性確認の実施。
- ⑧NC データの管理。

6) 総務次長（システム管理）（代行：経理次長）

- ①情報システムの設計・維持管理。
- ②インターネット構築・運営管理。
- ③情報システムに関わる業務。

7) ISO 事務局（代行：管理センター）

- ①社内、社外文書の管理。
- ②品質環境システム責任者の業務の補佐。
- ③環境側面の管理、適用法規制などの順守評価。

8) 品質環境システム責任者（代行：工場長・副工場長）

社長は社内の管理者の中から品質環境システム責任者を任命する。本責任者は他の責任と関係なく、次の責任と権限を持たせる。

- ①品質環境マネジメントシステムを ISO9001/14001：2015 に従い確立し、実行、維持させる。
- ②内部監査を統括する。
- ③是正処置の対応状況、顧客からのクレーム、内部監査の結果などから、品質環境マネジメントシステムの実施状況を社長に報告する。この報告には改善の必要性を含む。
- ④顧客要求事項に対する社長の表明を受け、その表明を朝礼等で伝達を行い、その要求事項の重要性の認識を当社全体にわたって高めることを確実にする。
- ⑤QA委員会を主催し、その議事録を承認する。

9) 品質検査チーム（代行：工場長・副工場長）

- ①最終検査を実施し、記録を作成する。
- ②必要に応じて検査成績表を発行する。

第6章. 計画

目的及び適用範囲

この章は品質環境目標の展開、及び品質環境マネジメントシステムの計画について定めることを目的とし、その手順に適用する。

6.1 リスク及び機会への取り組み

1. 品質環境マネジメントシステムの計画を策定するとき、当社は、4.1 に規定する課題及び4.2 に規定する要求事項及び環境側面、順守義務を考慮し、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決定する。
 - 1) 品質環境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。
 - 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低減する。
 - 4) 改善（継続的改善含む）を達成する。
2. 当社は、次の事項を計画する。
 - 1) 上記によって決定したリスク及び機会への取り組み
 - 2) 次の事項を行う方法
 - ①その取り組みの品質環境マネジメントシステムプロセスへの統合及び実施（4.4 参照）
 - ②その取り組みの有効性の評価、リスク及び機会への取り組みは、製品及びサービスの適合への潜在的な影響と見合ったものでなければならない。

6.1.2 環境側面

品質環境マネジメントシステムの適用範囲の中で、ライフサイクルの視点を考慮して当社の活動、製品・サービスの環境側面及び環境影響を決定する。

- 1) 本マニュアルで定めた適用範囲内で、活動、製品及びサービスについて当社が管理できる環境側面及び当社が影響を及ぼせる環境側面を特定する。その際には、計画されたもしくは新規の開発、又は変更された活動、製品及びサービス及び非定常状況及び緊急事態も考慮に入れる。
- 2) 環境に著しい影響を与える又は可能性のある側面を特定する手順。
- 3) 上記で決定した著しい環境側面を「環境影響評価表」に文書化する。
- 4) 環境側面の評価は、常に最新のものとするために、毎年6月に見直しを行うと共に、必要に応じて改訂を行う。

6.1.3 順守義務

当社は環境側面、環境影響に関連する順守義務を参照し社内でどのように適用するか決定する。当社は、次の事項に関わる手順を定め、実施し、維持する。

- 1) 当社の企業活動及び環境側面に関係して適用される法的要求事項及び当社が同意するその他の要求事項を特定し、参照し、それらの要求事項を環境側面にどのように適用するかを決定する手順。
- 2) 特定した法的要求事項及び当社が同意するその他の要求事項、ならびに環境側面への適用を「環境法規制等登録一覧表」に記載し、維持する。
- 3) 当社は、統合マネジメントシステムを確立し、実施し、維持する上で、これらの法的要求事項及び当社が同意するその他の要求事項を確実に考慮に入れる。

6.1.4 取組の計画策定

当社は次の事項を計画する。

- a) 次の事項への取組：著しい環境側面、順守義務、リスク及び機会
- b) 実施する方法：その取組みのマネジメントシステムプログラムプロセス、又は他の事業プロセスへの統合及び実施

上記の取組の計画に際しては、技術上の選択肢、並びに財務上、運用上及び事業上の要求事項を考慮する。

6.2 品質環境目標及びそれを達成するための計画策定

目的及び適用範囲

この章は品質環境目標の展開、及び品質環境マネジメントシステムの計画、著しい環境側面、順守義務、リスク及び機会を考慮し目標を定めることを目的とし、その手順に適用する。

1. 品質環境目標の展開

- 1) 社長は品質環境方針に基づき毎年 6 月に年度品質環境目標を定め文書により全社に発表する。
- 2) 年度品質環境目標により、社内のしかるべき各部門長は「品質環境方針実施計画書」に定められた各部門の年度品質環境目標等を定め、社長に提出して承認を得る。
- 3) 各部門の年度品質環境目標は、達成度が判断しやすく、品質環境方針と整合性があり、製品の要求事項を満たす目標を含むものとする。

2. 品質環境目標の実行管理

- 1) 各チームリーダーは、「品質環境方針実施計画書」に従い、毎年 8・11・2・5 月に品質環境目標実施のチェックを行う。結果は同計画書に記入し、これをもって社長に報告する。
- 2) 社長は報告された「品質環境方針実施計画書」を、マネジメントレビューの資料とする。

3. 品質環境マネジメントシステムの計画

- 1) 社長は品質環境マネジメントシステムの計画にあたり次の事項を確実にする。品質環境目標を満たすのと同様に品質環境マネジメントシステムの4.4「品質環境マネジメントシステム及びそのプロセス」を満たすように、品質環境システム責任者に計画を立てさせること。

6.3 変更の計画

品質環境マネジメントシステムの変更が計画され、実施される場合には、品質環境システム責任者に、品質環境マネジメントシステムが整っている状態を維持させること。

当社が品質環境マネジメントシステムの変更の必要性を決定したとき、その変更は、QA 委員会で検討し、社長の承認を得る（4.4 参照）。

当社は、次の事項を考慮する。

- ①変更の目的、及びそれによって起こり得る結果
- ②品質環境マネジメントシステムが整っている状態を維持すること
- 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

第7章. 支援

7.1 資源

7.1.1 一般

目的及び適用範囲

この章は当社組織が必要な経営資源を明確化・決定し、供給することを目的とする。

1. 経営資源供給の手順

当社においては、次の事項に必要な経営資源について明確化し、提供する。

- 1) 品質環境マネジメントシステムを運営する。また、その有効性を継続的に改善する。
- 2) 顧客要求事項を満たすことにより、さらに顧客満足を向上する。

なお、具体的手段については、7.1.2「人的資源」、7.1.3「インフラストラクチャ」7.1.4「作業環境」で述べる。

必要とされる経営資源はQA委員会により、評価及び改善方法の決定を行う。

QA委員会の開催と運営については、5.3「組織の役割、責任及び権限」に従う。

7.1.2 人的資源

目的及び適用範囲

この章は製品要求事項を満たすための力量を、社員が身につけるためのニーズを決定し教育・訓練について定める。

製品要求事項への適合に影響がある仕事に従事する社員は、関連する教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として力量があること。

7.1.3 インフラストラクチャ

目的及び適用範囲

この章は製品要求事項を満たすため、当社製造に必要なインフラストラクチャとしての施設、設備、支援業務を明確にして確保するための手順について適用する。

1. 作業場所及び関連施設

- 1) 適切な設備・作業場所はレイアウト図に明確にする。
- 2) 当社のインフラストラクチャのうち下記のものを「設備台帳」に明記する。

① 建物・設備	② 加工設備	③ 水関係設備
④ 空気関係設備	⑤ 電機関係設備	⑥ CAD 設計設備
⑦ 輸送のための設備	⑧ 情報通信設備	

2. 設備管理

1) 設備の導入・更新

設備の導入・更新は次の手順で行う。

- ①設備の導入は、社長指示により工場長が品質環境システム責任者と協議・検討し、設備を選定し、社長承認を得て導入する。
- ②既存設備の更新は、工場長が更新の必要性を社長に提起し、社長承認を得て更新する。

2) 製造設備維持のための業務

製造設備維持のため、以下の業務を行う。

- ①製造各リーダーは決められた設備について、毎年5月に年間の点検計画を作成し、実施を指示する。
- ②製造各リーダーは「設備台帳」で指定された設備について、日常の点検を行い、結果を「設備日常点検表」に記録する。

3) 製造設備異常時の処理

点検作業または、日常の作業で設備に異常が発見された場合、各部門長は工場長に報告する。工場長は、各部門長と協議し、処理対応を図る。

7.1.4 プロセスの運用に関する環境

目的及び適用範囲

この章は顧客要求事項を満たすため、当社の製造に必要な作業環境を規定することを目的とし、それらの手順について適用する。

作業環境とは社会的（非差別的、非対立的等）、心理的（ストレス軽減、心のケア等）、物理的（騒音、気温、湿度、照明、天候等）など、その要因を含む作業が行われる状態と関連している。

1. 作業環境維持のための業務

- 1) 製品要求事項への適合を達成するために「5S 運動」整理・整頓・清掃・清潔・躰（教育）を推進する。また、必要な作業環境は、「設備台帳」及び「作業標準」にて明確にする。
- 2) 工場長は、朝礼、打合せ及び巡回等により作業環境の日常化を行い、作業環境を適切に維持する。
- 3) 作業時に環境の異常が発見された場合は、各担当者は部門長に報告する。部門長は工場長と協議の上、作業環境の適正化を図る。

7.1.5 監視及び測定のための資源

1. 一般

目的及び適用範囲

この章は当社製造における製品が要求事項に適合していることを実証するために使用する、監視機器及び測定機器（以下、検査、測定器という）の管理を規定することを目的とし、それらの手順について適用する。

1) 検査、測定器の選定と受入

工場長は、次の手順により検査、測定器の選定と受入を行う。

- ①当社での検査に必要な測定器の用途、精度などを考慮して使用する測定器を選定し、社長に相談のうえ購入する。購入にあたって、国家標準とトレーサビリティが必要とされるものは、その証明書も入手する。
- ②受入れた測定器には識別番号を付番し、機器名称、識別番号など、「社外校正管理台帳」に従って記載し、検査への使用の有無により、管理・非管理の区分を行い、登録する。この後、必要な部署に配置する。
- ③当社におけるすべての検査では、「社外校正管理台帳」に記載される検査・測定器の内、管理区分の機器を使用する。

2) 検査、測定器の日常管理及び使用

- ①使用する前に測定器を自主点検し、異常があった場合は、工場長に連絡し、臨時校正を行う。
- ②検査、測定器を使用する者は、規定の精度を維持できる適切な環境下で使用する。
- ③取り扱い、保守、保管において、損傷、劣化の生じないように配置する。

3) 検査、測定器の校正

①基準器の校正

- a) 基準器は社内校正を行わない。「社外校正管理台帳」に記載された間隔で、工場長が外部業者へ校正を依頼する。
- b) 依頼にあたっては、国家標準にトレーサブルである証明書を受領する。
- c) 校正の結果が無効になるような基準器への操作・処理は行わない。

②検査、測定器の校正

製造チームの責任者は、次の手順で検査、測定器の校正を行う。

- a) 「社内校正管理台帳」に定められた間隔及び環境、方法で、保有する検査、測定器の回収及び校正を行う。
- b) 校正は上記 7.1.5 「監視及び測定のための資源」で記述する基準器を用いるのが基本条件であるが、不可能である場合は、これにかわる基準を明確にし、校正する。
- c) 校正の結果を無効とするような検査・測定器への操作・処置を行わない。
- d) 校正結果は「社内校正管理台帳」に記録する。

③校正はずれの場合の処置

- a) 校正の結果、合格基準に達しないものが発生した場合、各リーダーは工場長に報告する。
- b) 工場長は、当該する検査、測定器の状態を判断し、修理不可能であれば「社内校正管理台帳」に記録して廃棄する。
- c) 工場長は、当該する検査、測定器で行われた検査について、前回の校正日からのその妥当性について検証し、記録を行う。
- d) 在庫のある場合は、その検証を行う。客先にある現品については、客先の情報をもとに検証を行う。
- e) 妥当性の検証において、不適合品が発見された場合は、10.2 「不適合及び是正」で述べる手順に従う。

2. 検査、測定器の保管及び識別

1) 保管

校正対象の検査、測定器は、適切な保管場所を確保する。検査作業に使用する時以外は、同保管場所に保管する。

2) 識別

工場長は次の手順により、識別を行う。

- ①新規購入の検査、測定器には、登録された識別番号のシールを貼る。
- ②校正済みの検査、測定器には、次回校正日の記載されたシールを貼る。このシールは、校正が実施された後、貼り替えを行う。

③校正対象外の検査、測定器には、〈管理外〉シールを貼る。

3. 検査、測定器管理の記録

本章における記録は、7.5.3「文書化した情報の管理」に従って管理する。

4. 監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使用する場合

- 1) 監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使用する場合、そのコンピュータソフトウェアによって意図した監視及び測定ができることを確認する。
- 2) この確認は、最初に使用するのに先立って実施する。また、必要に応じ再確認する。

7.1.6 組織の知識

1. 一般

当社は、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。

この知識を維持し、必要な範囲で利用できる状態にする。

変化するニーズ及び傾向に取り組む場合、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を決定する。

- 1) 内部の知識源（例えば、「作業標準」「作業手順書」「工程設計計画書」「加工記録」など、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）
- 2) 外部の知識源（例えば、顧客又は外部の提供者からの知識収集）

7.2 力量

1. 力量の明確化

当社では、製品要求事項への適合に影響がある仕事に従事する各社員に求められる力量を明確にして、その力量が確保できるようにニーズを決定し教育・訓練又は必要な対応を実施する。各業務に必要な力量については「必要な力量・評価表」に明記する。特に以下の業務については、基準により、人員の割り当てを行う。これらの認定は毎年5月に品質環境システム責任者が行い、社長が承認する。

認定の基本条件は、当該業務に従事することに対して、適宜、有資格を考慮し、経験年数、技能、知識が下記水準を上回っていると社長が承認した者とする。

- | | | |
|----------------|---------------|---------------|
| 1) パンチングマシン技能者 | 2) レザパンチング技能者 | 3) プログラム作成技能者 |
| 4) ロール/レベラー技能者 | 5) シャーリング技能者 | 6) 金網技能者 |
| 7) 最終検査員 | 8) 配送技能者 | 9) 内部監査員 |

No.	特定業務	資格要件
1	パンチングマシン技能者	所属チームのいずれかのパンチングマシン操作の力量4以上 対象業務を理解し単独で業務が行え、指導を行える。
2	レザパンチング技能者	レザパンチングマシン操作の力量4以上 対象業務を理解し単独で業務が行え、指導を行える。
3	プログラム作成技能者	所属チームのいずれかのプログラムの力量4以上 対象業務を理解し単独で業務が行え、指導を行える。
4	ロール/レベラー技能者	所属チームのいずれかの歪取の力量4以上 対象業務を理解し単独で業務が行え、指導を行える。
5	シャーリング技能者	シャーリングの力量4以上 対象業務を理解し単独で業務が行え、指導を行える。
6	金網技能者	金網カットの力量4以上 対象業務を理解し単独で業務が行え、指導を行える。
7	最終検査員 (一般／上級) ※社内校正の実施が可能	共通：測定機器の使用能力が力量3以上 一般：指示書の理解の力量が3以上で平面製品の検査を行える。 上級：指示書の理解の力量が4以上で成形品の検査を行える。
8	配送技能者	配送チーム専門項目の力量平均が4以上 対象業務を理解し単独で業務が行え、指導を行える。
9	内部監査員	9.2「内部監査」にて述べる。

認定の結果は、「資格認定者リスト」に記載する。

上記に含まれない者は、認定者の指導の下、作業を行うことができる。

2. 教育・訓練の計画と実施

製品に対する要求事項を満足させるため、品質環境システム責任者が必要と判断した場合、各社員に求められる力量を明確にして、その力量が確保できるように教育・訓練又は必要な対応を実施する。

1) 教育・訓練の実施

資格認定者の教育・訓練はもとより、適切な業務遂行のための社員への教育・訓練は、各リーダーが毎年5月に翌年の「個人別年間訓練計画書」を作成して、社長の承認を得る。

各社員は、「個人別年間訓練計画書」及びその他必要に応じた教育・訓練を受け、結果を「個人別年間訓練計画書」に記録する。

3. 教育・訓練の有効性の確認

各リーダーは、力量の向上など教育・訓練の有効性を確認し、品質環境システム責任者及び社長に報告する。品質環境システム責任者はこの報告を次年度の教育・訓練計画の作成に反映させる。

4. 教育・訓練の記録

本章における記録は、7.5.3「文書化した情報の管理」に従って管理する。

7.3 認識

1. 社員の認識の確実化

各リーダーは社員が自らの活動のもつ意味及び重要性を認識し、品質環境目標の達成に向けて自らがどのように貢献できるかを認識できるよう、朝礼やミーティング、個別の対話等を通じて自らの業務に関連する著しい環境側面潜在的な、環境影響を認識させる。

7.4 コミュニケーション

社長は組織内のコミュニケーションを円滑に行うために、次表の会議を設置し、運営させる。

表 7.4 会議の一覧

コミュニケーション	頻度	主管部署	内容
OKS300F	都度	幹部	マネジメントに関する重要事項の協議。
役職者会議	毎月	対象役職者	会社の状況、各事業所の状況確認、打合せ。
営業展開会議	毎月	営業チーム	営業情報、顧客情報などの打合せ。
各委員会	都度	各部署	各事業所の課題を摘出し改善などを行う。
工程打合せ	都度	関連部署	部材の調達、納期などに関わる打合せ。
QA 委員会	3ヶ月毎	ISO 事務局	品質環境マネジメントシステムの有効性に関する問題点の収集・整理及び対策立案、評価などを行う。
朝礼・終礼（工場のみ）	毎日	各部署	部門員の出欠確認と部門内の諸連絡を行う。

1. QA 委員会の目的及びメンバー

- 1) QA 委員会は、品質環境マネジメントシステムの有効性に関する問題点の収集・整理及び対策立案、評価などを行う全社的な会議である。議長は品質環境システム責任者が行い、経営者、営業部長、製造各リーダー、ISO 事務局、その他、QA 委員会の内容に応じて、品質環境システム責任者の指名した者が参加する。
- 2) 出席者は自部門の品質関連情報を集約して、QA 委員会に提起する。
- 3) 議事内容は出席者より自部門に伝達させる。

2. QA 委員会の運営

ISO 事務局は、メンバーのスケジュール調整を行い、原則的に3ヶ月毎に行う。特に定期内部監査が終了した際は、1ヶ月以内にQA委員会を招集する。これ以外に、品質環境システム責任者が必要と認めた場合にはQA委員会を招集する。

会議での懸案事項が発生した場合は、品質環境システム責任者の指揮により、当該する担当者が解決する。QA委員会では、以下の懸案事項について検討が行われる。

表 7.4 QA 委員会の検討事項

議題	実施月	参照する記録	該当する章
顧客ニーズと期待の把握	常時	(お客様情報)	9.1.2 章
必要な経営資源の評価及び改善方法の決定	常時		7.1 章
品質環境マネジメントシステムの継続的改善の計画と実施の有効性の報告及び整合性の確認	常時	品質環境方針・品質環境目標、監査結果、データの分析、是正処置、マネジメントレビューに関連する報告等	6.2 章 9.1.3 章 9.2 章 10.2 章
文書レビュー	常時	期間中に改定のあった社内文書	7.5.2 章

3. QA 委員会等の記録

QA 委員会等の記録は、7.5.3「文書化した情報の管理」に従って管理する。

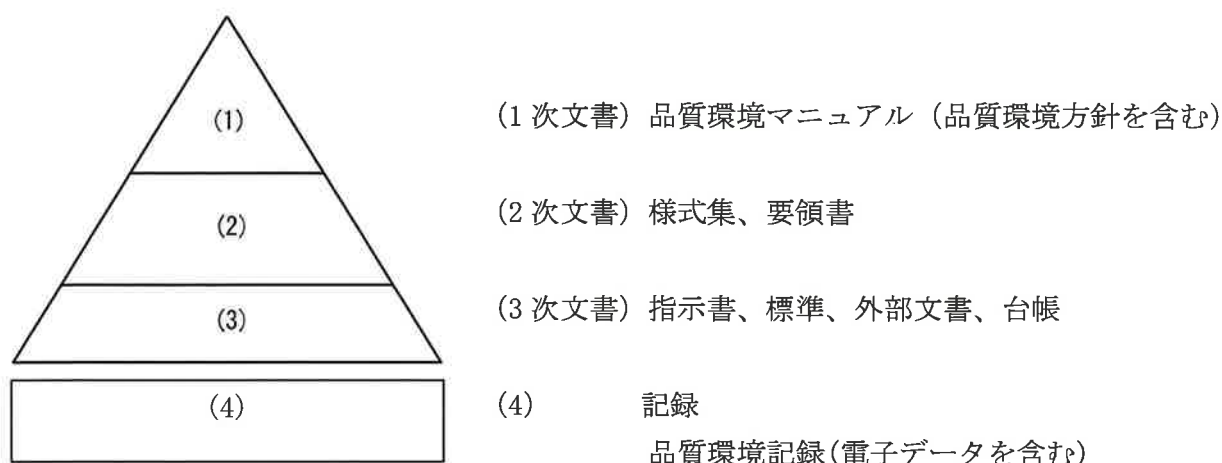
7.5 文書化した情報

7.5.1 一般

目的及び適用範囲

この章は品質環境マネジメントシステムの確立について定めることを目的とし、その文書化・実行・維持や有効的な改善を行うための手順に適用する。

表 7.5 文書体系



1. 品質環境マネジメントシステムの文書には、次の事項を含める。

- 1) 文書化した、品質環境方針及び品質環境目標の表明 (5.2「方針」、6.2「品質環境目標及びそれを達成するための計画策定」参照)
- 2) 品質環境マニュアル (4.3.1「品質環境マニュアル」参照)
- 3) この規格が要求する“文書化された手順”及び記録
 - 7.5 文書化した情報
 - 7.5.3 文書化した情報の管理
 - 9.2 内部監査
 - 10.2 不適合及び是正処置
- 4) 組織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、組織が必要と決定した記録を含む文書 (7.5.2「作成および更新」、7.5.3「文書化した情報の管理」参照)

7.5.2 作成及び更新

1. 文書管理の一般的事項

品質環境マネジメントシステムで必要とする文書を管理するために次の手順を定める。

ただし、文書の一つである記録については7.5.3「文書化した情報の管理」に従う。

- 1) 発行前に、適切であるか否かの観点から文書を承認する。
- 2) 文書をレビューすること。また、必要に応じて更新し、再承認する。
- 3) 文書の変更、及び現在の改訂版の識別を確実にする。

品質に関する記録書類における文書訂正は、二重取り消し線を加えて正しい情報と修正者の日付印を押印する。(修正テープ使用不可)

- 4) 当該する文書の適切な版が、必要なときに、必要なところで使用可能な状態にあることを確実にする。これを最新版管理という。

- 5) 文書は読みやすく、且つ容易に識別可能な状態であることを確実にする。
- 6) 品質環境マネジメントシステムの計画及び運用のために外部からの文書を明確にし、その配布先が管理されていることを確実にする。
- 7) 廃止文書が誤って使用されないようにする。また、何らかの目的で保持する場合には、適切な識別をする。

7.5.3 文書化した情報の管理

1. 社内文書の管理

1) 社内文書の定義と種類

規格の要求事項に関する文書又は、社内プロセスの効果的運用のため必要とされる文書のうち、社内で制定／配付されるものを、社内文書として次表で定義する。但し、品質環境マニュアル及び品質環境方針については、各々5.2「方針」、6.2「品質環境目標及びそれを達成するための計画の策定」で述べる。

2. 社外文書の管理

1) 社外文書の定義と種類

以下を社外文書として定義する。

種別	管理番号	名称	内容
法規・公的基準	社外文書管理台帳に定める		製造に関連する法規、公的基準 (例) JIS ハンドブック
社 外 規 格	社外文書管理台帳に定める		外部機関により定められた規格 (例) JIS Q9001 : 2015、KHI 規格
顧客との協定書	社外文書管理台帳に定める		顧客との協定書 (例) 秘密保持契約書、納品要領
顧客作成図面	図面管理台帳に定める		顧客が作成した図面 (例) 原紙図面 (要返却)

2) 社外文書の管理・配布・改訂

- ① 社外規格・法規・公的基準は入手部署が文書名・版数を ISO 事務局に連絡し、保管する。ISO 事務局は「社外文書管理台帳」に登録する。入手者は旧版となった文書は処分する。参考資料として残す場合は、『廃止文書』の印を押して識別保存する。
- ② 顧客協定書については、経理総務チームが客先別に保管する。この協定書が旧版となった場合、営業チームが顧客に確認し、その指示に従って処分する。
- ③ 顧客が作成した図面は社外文書として管理する。
図面は顧客に知的所有権があるので、関係者以外へのデータの譲渡・漏洩は行わない。

3. 最新版運用の確認

ISO 事務局は「社内文書管理台帳」、「社外文書管理台帳」を基に、文書原本と配布先文書を照合して、毎年5月に、社内・社外文書の最新版確認を行う。

4. 記録の管理

当社は、規格要求事項への適合及び品質環境マネジメントシステムの効果的運用の証拠を残すために作成された記録を管理する。

1) 管理の方法

- ①当社において管理対象とする品質環境記録は、記録様式集（QD-200）の目次に示す。
- ②それぞれの記録は、当マニュアル、規定類で記述される担当が記述する。記録の保管は、記録様式集（QD-200）の目次に記載される部署が行う。
- ③各保管担当は、記録の劣化または損傷などがなく、且つ関係者に容易に使用できるよう、見出し付け及びファイリングを行い、適切な棚などに識別して保管する。
記録が電子データの場合は、適切なフォルダーに明確なファイル名をつけて保存する。
- ④保管期限は、記録様式集（QD-200）の目次に定める。各保管担当は、規定された保管期限を越えたものについて、毎年5月に処分を行う。「電子データ（NC プログラム・社外文書）も同様」

2) 品質環境記録様式

- ①品質環境記録様式には、次の番号を付番する。

QR	—	○.○.○	—	○○	—	○
固定文字		規格要求事項番号		識別番号		版番号

当該規格番号、連番、版番号は算用数字で表記する。

番号は初版を0として、改訂毎にそれぞれ1, 2と加算して表現する。

- ②品質環境記録様式の番号は、様式の上段に記載する。
- ③品質環境記録の様式は、「記録様式集（QD-200）」に掲載する。
- ④顧客等からの注文書等については、上記ルールに適用できないので、顧客等の様式をそのまま運用する。

表 7.5.3 社内文書の種類と管理

種別	管理番号	名称	主管部門	内容
1 次文書	(QD-100)	品質環境マニュアル	ISO 事務局	品質環境マネジメントシステムの概要を文書にしたもの。
2 次文書	(QD-200)	記録様式集	ISO 事務局	品質環境マニュアルにおける関連業務を、具体的な帳票類の運用で規定した記録様式（ひながた）。
	(QD-201)	要領書	ISO 事務局	品質環境マニュアルにおける関連業務の手順・基準を定めた文書。
3 次文書	(QD-300)	検査標準	ISO 事務局	品質環境マネジメントシステムで規定される検査について、その具体的手順、方法を規定した文書。
	(QD-301)	作業標準	ISO 事務局	製造のため、機械設備の運用手順を規定した文書。または、製品の製造手順を規定した文書。（QCCを含む）
図面	(図面番号)	製造図面 仕様図面	営業チーム	加工又はサービスのための条件を図面化したもの。（図面管理台帳で管理する方法を示す）
加工データ		自動化機器の NC データ	各チーム	自動化機器による加工のためのデータ。
品質環境 記録	記録様式集（QD-200）参照		ISO 事務局	品質環境活動の結果が記録されたもの。電子データを含む。

加工データの管理

- 加工データは NC プログラマーが作成・署名（記号でもよい）し、データベース内に保管管理する。
- NC プログラマーは加工データを加工機へ送信する。加工担当がデータを書き換える場合は、NC プログラマーが立会い確認を行い、この記録を残す。
- データベースの加工データの修正は NC プログラマーが行い、署名（記号でもよい）し、データベース内に保管管理をする。加工データの廃棄も NC プログラマーがリーダーの承認を得て行い、記録を残す。

5. 文書の付番と改訂番号

品質環境マネジメントシステムで管理の対象となる文書は、識別を容易にするため、次のルールにより付番を行う。尚、記録のうち、定型の注文書等、既存のものが対象である場合は、新たに付番は行わない。

- 品質環境マニュアル、規定及び標準類には、次の番号を付番する。

Q D - ○ ○ ○ ○ - ○ ○

固定文字 識別番号 区分番号（必要な場合に付番する）

※識別文字は算用数字。 例： Q D - 100

- 品質環境マニュアル、規定及び標準類等に付与された番号は、各文書の表紙に記載する。

6. 社内文書の制定、改訂、最新版管理

社内文書の管理は次の手順で行う。品質環境記録については 7.5.3「文書化した情報の管理」で述べる。

1) 制定・配付

①社内文書は、次の担当により管理される。

	② 作成・改定	① 審査	② 承認	④配付	⑤廃棄	⑧ 原紙保管
1 次文書 2 次文書	各チーム	品質環境システム責任者	社長	ISO 事務局	ISO 事務局	ISO 事務局
3 次文書	各チーム	各チーム責任者	品質環境システム責任者	ISO 事務局	ISO 事務局	ISO 事務局

②ISO 事務局は前項により、文書の付番を行う。

③ISO 事務局は予め定められた配付先に原本の複写に「管理版」と明記して配付する。

a) 管理版

管理版は予め定められた配付先に対して、「社内文書管理台帳」に定められた配布記号及び「管理版」と明記して配付する。配付先及び配付数は、品質環境システム責任者が決定する。配付状況は「社内文書管理台帳」に記録する。

b) 非管理版

非管理版は顧客などから求められた場合、または事業所内の勉強用に配付するもので、最新版管理の対象とならない配付文書をいう。「非管理版」は文書の表紙に「非管理版」と書式（朱印）で明記する。

2) 文書レビュー

文書は、QA 委員会にて文書レビュー（内容、運用上の問題点などについてのチェック）を実施する。QA 委員会の運営については、5.3「組織の役割、責任及び権限」7.4「コミュニケーション」に従う。改定案が出された場合は、現行版の審査者、承認者が各々、その責務を果たす。

3) 改訂

社内文書の改訂があった場合、ISO 事務局は配布している「管理版」について次を行う。

①全面改訂時は、全文を配布し、旧版の全文を回収する。

②部分改訂時は以下の部分についてのみ、配布及び回収を行う。

a) 改訂情報 b) 改訂歴表（付図 3） c) 該当する章

③配布、回収は「社内文書管理台帳」にその結果を記録する。

4) 保管

ISO 事務局は、社内文書の原本を改訂後も『廃止文書』の印を押して 3 年間保管する。

第8章. 運用

8.1 運用の計画及び管理

目的及び適用範囲

この章は当社の製品を規定要求事項に適合させることを目的とし、実現のためのプロセスの計画を確立し、文書化し、維持するための手順について適用する。

1. 計画における留意点

製品実現に必要なプロセスを計画し構築する。この計画は他のプロセスと整合していること。(4.4「品質環境マネジメントシステム及びそのプロセス」参照)また、下記の条件を明確にするように留意する。)

- ① 製品に対する品質環境目標及び要求事項
- ② 製品のためのプロセスと文書の確立及び資源の提供
- ③ 製品のための検証、妥当性確認、監視、検査及び試験活動並びに整合性合否判断基準
- ④ 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の記録。この計画のアウトプットは当社の計画実行に適した様式の品質計画書として下表にまとめる。

No.	品質計画書の構成	役割
1	作業標準	・ 製品に対する品質環境目標・要求事項の明示 ・ その製品のためのプロセスと文書の確立、及び資源提供の必要性の明示
2	製作指示書	・ その製品のための検証・妥当性確認・監視・検査及び試験活動並びに合否判定基準の明示 ・ その製品の特性を明示
3	製造図面（製品加工図）	・ その製品の合否判断基準の明示
4	現場工程表	・ その製品のための、製造プロセスの明示
5	工程設計計画書	・ 新たな製品の製造

2. 計画の手順

1) 製造に検討を必要とする製品

新たな製品の製造については、工場長は製造各リーダー・営業担当と製品実現のための計画を検討する。その結果を適宜「作業標準 (QD-301)」「検査標準 (QD-300)」「製作指示書」及び「製造図面」「**工程設計計画書**」として文書化し、運用する。

2) 類似品・リピート品

過去に製造した製品及び類似品は、既存の「製作指示書」及び「製造図面」を修正して、適用する。

3. 記録

本章における記録は、7.5.3「文書化した情報の管理」に従って管理する。

4. 変更

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、必要に応じて、有害な、影響を軽減する処置をとる。**また顧客の要望がある場合には顧客へ変更点を連絡し、承認を得る。**

8.1 E 運用の計画及び管理

品質環境マネジメントシステム要求事項を満たすため、並びに 6.1 及び 6.2 で特定した取組みを実施するために必要なプロセスを確立し、実施し、管理し、維持する。

- プロセスに関する運用基準の設定 -

その運用基準に従ったプロセスの管理の実施、又、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緩和する処置をとる。外部委託したプロセスが管理されている又は影響を及ぼされていることを確実にする。これらのプロセスに適用される、管理する又は影響を及ぼす方式及び程度は、品質環境マネジメントシステムの中で定める。

当社は、ライフサイクルの視点に従って次の事項を実施する。

- a) 必要に応じて、ライフサイクルの各段階を考慮して、製品及びサービスの開発プロセスにおいて環境上の要求事項が取り組まれている事を確実にするために、管理を確実にする
- b) 必要に応じて、製品及びサービスの調達に関する環境上の要求事項を決定する。
- c) 請負者を含む外部の提供者に対して、関連する環境上の要求事項を伝達する。
- d) 製品及びサービスの輸送又は配送（提供）、使用、使用後の処理及び最終処分に伴う潜在的な著しい環境影響に関する情報を提供する必要性を考慮する。

8.2 製品及びサービスの要求事項

目的及び適用範囲

この章は当社で製造する製品において、製品に関連する要求を明確化し、その契約における内容確認、及び調整を規定することを目的とし、それらの手順について適用する。

8.2.1 顧客とのコミュニケーション

1. コミュニケーション事項

当社は以下の事項について、顧客とのコミュニケーションを行う。

製品に関する情報（営業チーム担当）

- 1) 引合い、契約又は注文の処理、これには変更の処理を含む（営業チーム担当）
- 2) 顧客からのフィードバック、これには顧客の苦情を含む（営業チーム・工場長）
- 3) 顧客所有物に関しては、8.5.3「顧客又は外部供給者の所有物」に従う。
- 4) 模倣品の疑いがある場合は、工程を中断し顧客へ連絡する。

2. コミュニケーションの手順

顧客とのコミュニケーションにおいては、以下の手順を適用する。

前項の事項に関しては、次の手順を実施する。

- 1) 製品要求事項のレビューに関する顧客とのコミュニケーションは、営業担当者が 8.2.3「製品及びサービスに関する要求事項のレビュー」の手順により行う。
 - ①顧客からの要望やフィードバック情報など製品や注文以外の顧客とのコミュニケーションも営業チームが日常の営業活動の中で行う。
- 2) 顧客からのフィードバック事項に関しては、9.1.2「顧客満足」、顧客からのクレームは 10.2「不適合及び是正処置」の手順を用いる。

8.2.2 製品及びサービスに関連する要求事項の明確化

当社は、次の事項を含む要求事項を明確にする。

（引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含む）

- ① 顧客が規定した要求事項
- ② 顧客が規定したわけではないが、意図されたまたは規定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 製品に適用される法令。規制要求事項
- ④ 当社にて必要と判断する追加要求事項

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

1. 引合いの検討

営業担当は、製品の引合いを受けた場合、製造の技術的可否及び納期について検討し、その結果を「見積書」により顧客に提示する。

検討資料及び「見積書」は、注文受諾の資料とするため保管する。

2. 受注

1) 注文受諾前の確認

- ① 営業担当者は、製造に検討を必要とする製品及び類似品の注文があった場合は、引合い検討資料と照合し、不明な点や引合い時と異なる点は解決する。製造部の負荷状況（納期通りの製造が可能であるか）も確認する。
- ② リピート品の場合は、製造担当チームの負荷状況のみ確認する。
- ③ 原則口頭の受注は受け付けないが、状況によっては必要事項を顧客に確認し、記録に残す。
- ④ 引渡し及び引渡し後の対応に関する顧客要求事項についても確認する。

2) 受注の受諾

注文受諾前の確認が終了し、OKSシステムに受注入力した時点で注文受諾とし、これをもって注文受諾の確認した記録とする。

8.2.4 製品及びサービスに関連する要求事項の変更

1. 契約内容の変更

製造部または顧客からの要請により、注文受諾後（「製作指示書」が発行された後）に内容の変更がある場合の対応は、次の手順による。

1) 顧客への確認通知

営業担当者は、以下の手順により、顧客への確認を行う。

- ① 工場長と協議のうえ、技術的、納期的な変更の可否を確認する。
- ② 当該する「製作指示書」に、①の検討内容及び変更処理日を朱記加筆する。
- ③ 注文変更内容を記載し、『変更確認済』を押印し、FAX等で顧客へ連絡する。

2) 変更の実施

- ① 営業担当者は、変更された「製作指示書」に従い、OKSシステムの入力内容を変更する。
- ② さらに当該する新たな「製作指示書」を変更前の「製作指示書」と取り替える。これらは図面と共に、関連部署へ回付する。
- ③ 営業担当者は、変更に関わる業務の停止または変更を指示する。

2. 契約内容確認の記録

次の文書を契約内容確認の記録として、保存する。記録は、7.5.3「文書化した情報の管理」に従って管理する。

1) 受注の記録

受注での記録は以下に示される。

類似品及び検討を要する製品	顧客からの検討書類（図面等を含む）、当社での検討書類、「見積書」
リピート品	顧客からの注文書
口頭による注文	記録を残す（リピート品に限定）

2) 受注内容変更の記録

受注内容変更の記録は、『旧製作指示書/変更後の製作指示書あります』と朱記された「製作指示書」とする。

8.2 E 緊急事態への準備対応

当社は潜在的な緊急事態への準備及び対応の為に必要なプロセス、事業継続計画などを整備し、実施できるようにしておく。

- 1) 当社は、環境に影響を与える可能性のある潜在的な緊急事態及び事故を防止するための又、それらにどのようにして対応するかに関して「防災マニュアル」を定め、実施し、維持する。
当該手順によって、顕在化した緊急事態や事故に対応し、それらの有害な環境影響を予防・緩和する。
- 2) 当社は、実施可能な場合、定期的（毎年1回）に、「防災マニュアル」をテストする。
防火訓練、安全対策確認、防火設備自主点検など
- 3) 当社は、上記の定期的なテスト実施後、又特に事故及び緊急事態の発生の後には定めた手順を見直し、必要に応じて改訂を行う。
- 4) 必要に応じて、緊急事態への準備及び対応についての関連する情報及び教育訓練を当社の管理下で働く人々を含む利害関係者に提供する。

8.3 製品及びサービスの工程設計

8.3.1 一般

目的及び適用範囲

この章では、当社の品質環境マネジメントシステムにおける製造工程の設計・開発（以下、工程設計という）の管理について定める。

8.3.2 工程設計の計画

新たな製品の開発・製造を行う際は、営業担当もしくは製造各リーダーが工程設計を計画し、管理を行う。計画は「工程設計計画書」を使用して進める。「工程設計計画書」は次のことが明確となる様式となるように作成する。

1. 工程設計の段階
2. 工程設計の各段階に適したレビュー、検証及び妥当性の確認
3. 工程設計に関する責任と権限

8.3.3 工程設計へのインプット

営業担当者は、工程設計へ次の製品要求事項をインプットする。

1. 機能及び性能に関する要求事項（製造図面）
2. 適用される法令・規制要求事項
3. 適用可能な場合には、過去の類似した設計情報
4. 工程設計に不可欠なその他の要求事項

営業担当者は、製品要求事項に関連するインプットについて、その適切性をレビューして要求事項が不完全、不明確または矛盾する場合、顧客との間で問題点を解決する。

8.3.4 工程設計の管理

1. 工程設計のレビュー

工程設計は実施検証を行う前に体系的なレビューを行い、次の点を確認する。

- 1) 工程設計の結果が要求事項を満たせるかを評価する。
- 2) 問題点を明確にし、必要な処置を提案する。

レビューは、工程設計担当者及び工場長を含む製造各リーダーで行い、レビュー結果の記録、及び必要な改善点の提案があれば「工程設計計画書」に記録し維持をする。

2. 工程設計の検証（製造の実施検証）

製造各リーダーは、工程設計のレビューを行った「工程設計計画書」のフロー図と「図面」に基づき、レーザ・パンチング複合機及び精密自動高速打抜機にて製造にあたる。この製造により工程設計のアウトプット（工程フロー）が、インプットでの要求事項を満たすかの検証を行う。検証結果の記録及び必要な改善点があれば「工程設計計画書」に記録し、維持する。

3. 工程設計の妥当性確認

工程設計担当者及び工場長は、結果として得られた製品が要求事項を満たしていることを検査・確認して、工程設計の妥当性の確認を行わなければならない。製品の引渡し・提供は、必ず妥当性確認の後に行う。

妥当性確認の結果の記録は、必要な処置があれば「工程設計計画書」に記録する。

8.3.5 「工程設計からのアウトプット」

製造各リーダーは、アウトプットとして工程フロー図を「工程設計計画書」にまとめ、工場長が、以下の事項を満たしていることを確認し、工程設計のレビューの前に承認を行う。

1. インプットの要求事項を満たしていること。
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すること。
3. 合否判定基準を含むこと。
4. 安全な使用及び適切な使用に不可欠な製品特性を明記していること。

8.3.6 工程設計の変更

工程設計の変更が生じた場合、次の手順に従い実施する。尚、変更に伴い工場長が適宜レビュー、検証、妥当性確認を実施し、設計担当は「工程設計計画書」のフローの修正を行う。なお、上記のレビューには製品を構成する要素及び引渡しの済んでいる製品への影響の評価を含める。変更の記録は、7.5.2「作成及び更新」に従い管理する。

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

目的及び適用範囲

この章は当社における購入品、外注加工品、測定器、サービス（運送、校正外注など）が購買要求事項に適合するため、購買及び、購買に関する管理を規定し、それらの手順について適用する。

8.4.2 管理の方式及び程度

1. 購買先の新規認定

営業部長は次の認定業務を行う。

- 1) 営業部長は、購買要求事項に購買製品が確実に適合させるため、購入品、外注加工品、測定器などの購入にあたり、新規取引は「購買・外注先評価表」に従って、各担当が評価購買先の認定を行う。評価は、社長の承認を得る。
- 2) 当社の購買先として承認された場合は、「購買・外注先リスト」に記載して社内で見覧及び活用できるようにする。承認された購買製品の供給者、及び製品に対する管理の方式と程度は、製品実現のプロセスと最終製品への影響を考慮して、各々「購買・外注先評価表」、「検査標準」に定める。
- 3) 従来から取引があつて購買先として承認する場合、外注先（アウトソース先）に対しては、原則として当初から新規認定と同様に評価する。
- 4) 本マニュアル制定以前の実績のある購買・外注先（詳細は購買・外注先リストを参照）については一括で評価し、社長承認済みとする。

2. 購買先の継続認定

営業部長は次の認定業務を行う。

- 1) 毎年5月に、「購買・外注先評価表」に従って購買先の再認定を行い、社長の承認を得る。但し、過去の購買業務を考慮し、優良と認めた購買先については3年に1度の再認定を行い、社長の承認を得る。認定に当たっては9.1.3「分析及び評価」の結果による。技術的及び品質環境マネジメントシステム評価については、工場長と協議する。
- 2) 再認定の結果、取引先への指導等が発生した場合は、「購買・外注先評価表」に従って行う。指導後、半年以内に改善が見られない場合は、購買先から抹消する。途中経過は、同評価表に記載する。また、特に受け入れ検査の質、及び量の変更が必要と考えられる場合、品質環境システム責任者にその提案を行う。なお、これらの手順を用いアウトソース先に対しての妥当性を確認し、管理を行う。
- 3) 再認定の結果は「購買・外注先リスト」に反映する。

3. 認定の記録

本章における記録は、7.5.3「文書化した情報の管理」に従って管理する。

4. 購買品の検証

1) 当社における検証

当社は、購買製品が購買要求事項を満たしていることを確実にするため、社内で受入れする時点において検証する。その手順については、9.1.3「分析及び評価」で述べる。

2) 供給者先（外注先）での検証

当社又は顧客が、供給者先（外注先）の管理する場所で検証する場合、営業担当は検証結果の記録を入手する。これには図面に基づく検証の要領と、それらが合格した際の出荷許可方法を記載するか、関連資料を添付する。

8.4.3 外部提供者に対する情報

1. 購買情報

1) 発注に際しては、「購買・外注先リスト」から対象業者の選定を行い、発注先の業者に対して「注文書」を発行する。「注文書」には仕様書、適用すべき規格、納期などの購買情報を記載する。必要な場合、以下の項目のうち当該する事項を添付資料として購買情報に含める。

a) 製品、手順、プロセス及び設備に関する要求事項

b) 要員の資格を含む適格性に関する要求事項

c) 品質環境マネジメントシステムに関する要求事項

その他に必要なデータは、「注文書」に添付する。

2) 「注文書」は添付資料も含め発注担当が発行し押印する。

2. 購買先への発注

資材、外注加工などを購買する場合、「購買・外注先リスト」から対象業者の選定を行う。ただし納期等で、認定業者では必要条件を満たせない場合品質に重大な影響を及ぼさないと営業部長が認定したものに限り、認定外の購買先へ発注をすることができる。

3. 発注の記録

「注文書」及びその他に必要なデータは、発注の記録として、営業チームが保管する。

8.5 製造及びサービス提供

目的及び適用範囲

この章は当社における製造及びその管理全般について規定することを目的とし、それらの手順について適用する。

8.5.1 製造及びサービス提供の管理

1. 製造前の確認

管理センターは、営業担当から回付された「製作指示書」の必要記入項目を確認する。誤り及び検討事項がある場合は、営業担当に連絡し、再発行を依頼する。

2. 製造

1) 製造の指示

製造の指示は、「製作指示書」に記載される加工工程等を工場長又は副工場長が承認のうえ、押印することにより開始される。

2) 製造工程の管理

当社は管理された状態で、製造及びサービス提供を計画し、実行する。

- ①当社の製造工程及び各工程での加工設備は、「現場工程表」に記載される。また各工程での手順書は現場工程表に記載されるものに従う。
- ②適切な設備及び環境は、各々「現場工程表」、「作業標準」により管理する。
- ③製造は「現場工程表」に記載された工程順に行う。
- ④製造では、各製造担当が「検査標準（QD-300）」により規定された監視又は測定 of 機器を使い、出来栄の確認を行う。また、製品のリリース（次工程への引渡し）に当たっては、受入、工程内、最終の各検査を行う。工程内で不適合が発生した場合は、10.2「不適合及び是正処置」により処理する。
- ⑤最終検査を終了した製品は、完成品置場に搬送し、8.5.4「保存」に従って納入する。
- ⑥引渡し後に顧客から製品についてクレームなどがあった場合、営業が対応する。クレームに対して是正処置が必要な場合、10.2「不適合及び是正処置」の手順による。

3) 製品の引渡し

- ①梱包担当者は、製品の包装状態が正常であることを確認し、良好であれば完成品置場及び発送品置場へ移動する。この際、梱包シートの使用など、輸送中の保護対策についても十分注意する。長期保存されていた製品については、目視による劣化の確認も併せて行う。
- ②管理センターは、顧客への納品スケジュールに従い、出荷処理を行う。
- ③配達品は、管理センターより「出荷案内書」及び「受領書」を配送担当に渡す。
契約で求められている場合は、顧客に製品の正常な納入を確認してもらい、「受領書」に顧客担当者の受領印を受け、管理センターで保管する。
- ④各帳票類は保管し、トレーサビリティの資料とする。

3. 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認

製造及びサービス提供の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視または測定で検証することが不可能で、その結果、製品が使用され、またはサービスが提供された後でしか不具合が顕在化しない場合には、その製造及びサービス提供の該当するプロセスの妥当性確認を行う。確認の方法には次の事項を含む。

- 1) プロセスのレビューおよび承認のための明確な基準
- 2) 設備の承認及び作業者は力量があることを確認する。
- 3) 所定の方法及び作業手順を適用する。
- 4) 記録については7.5.3「文書化した情報の管理」に従う。
- 5) 妥当性の再確認を必要に応じて確実に実施する。

なお、不適合が発生した場合、作業者、設備、手順について見直しを行う。

4. 社内で行う製造についての妥当性確認

当社内で製造する製品については、「製作指示書」「現場工程表」にてプロセス・設備・要員の確認を行う。プロセスの妥当性や要員の力量は、QA委員会や社長による力量評価の確認などの場で随時行う。また、金型の磨耗による加工寸法変化についても、必要に応じて再確認を行う。

5. 製造を外注加工している場合のプロセスの妥当性確認

製造を外注加工している外注先については、「購買・外注先評価表」を用いて評価するとともに、プロセスが適切に守られ、運用されていることを確実にするために、担当者は、外注先に製造プロセスの運用状況の確認・評価を行うことで、プロセスの妥当性を行う。

8.5.2 識別及びトレーサビリティ

1. 種類・識別

製品、その他現品の種類識別は、製品実現の全工程において、適切な手段で製品を識別する。

識別対象	識別の方法	実施担当
主要な製品（鋼材）の種別識別 （鋼材：材質、板厚）	①コンピューター付き材料庫に保管されたものは、 端末検索で識別 ※ミルシート・チャージNo. ②コンピューターなしの材料庫は、パレットに表示 ③野積みの材料は、パレットに記入 ④少量の場合は、材料に直接書き込み	製造担当
主要な購入品（部品）の種別識別	納品時に外箱にマジック等で記入	製造担当
主要な半製品の種別識別	現物に「製作指示書」を添付	製造担当
顧客所有物の種別識別	＜支給品＞スタンドまたはプレートを使用し保管	製造担当
主要な製品の種別識別	現物に「社内現品票」を添付	製造担当

2. 検査・試験の状態識別

1) 受入検査

製品実現の全過程において、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ため、受入検査における状態識別は次のように行う。

識別対象	識別の方法	実施担当者
購入品、 顧客所有物	検査実施状況の識別 受入検査前の板材、型鋼材などの購入品、支給品及び外注加工品は、 ＜検査前＞プレートを置くことにより識別する。 検査結果の識別 検査・試験により、不適合品が発生した場合は、＜不適合＞プレートを 現品に置くことにより識別を行う。	営業担当 製造担当
外注加工品		製造担当

2) 工程内検査での識別

工程内検査実施の識別は、製造現品に添付される「現場工程表」への押印の有無で行う。不適合品については、「製作指示書」に記載すると共に、＜不適合＞を現品に貼る。

3) 最終検査での識別

最終検査では、「現場工程表」または「注文書（控）」に検査担当が押印する。
不適合品については<不適合>プレートを現品に置くことにより識別を行う。

3. トレーサビリティ

1) トレーサビリティ

顧客よりトレーサビリティ遡及の要求があった場合、受注番号をキーワードにそれが記述されている下記の記録をもとにトレーサビリティを実施する。

検索項目	トレース可能な履歴
受注リストに記載される 受注番号	① 顧客注文書 ② 製作指示書 ③ 現場工程表 ④ 外注品受入検査記録

2) 記録

トレーサビリティの記録は、7.5.3「文書化した情報の管理」に従って管理する。

8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物

1. 顧客所有物の受入

1) 受入の連絡

契約により顧客所有物がある場合、営業担当は「製作指示書」に支給材・支給品を明記する。また併せて担当者名も記載または明記する。

2) 受入検査

3) 受入検査での不適合品処理

受入検査で不適合品が発見された場合、8.7「不適合なアウトプットの管理」に従い記録する。顧客には不適合品発生を報告のうえ、当該する顧客所有物を返却する。

2. 顧客所有物の社内保管

顧客所有物は、8.5.2「識別及びトレーサビリティ」に記述される識別を行い、自社製品と混合しないように管理する。保管時における紛失・損傷があった場合には8.7「不適合なアウトプットの管理」により記録し、顧客への報告はこの記録を利用し行う。

3. 知的所有権の管理

知的所有権に関する顧客支給品が発生した場合には、顧客指示に基づき管理する。

8.5.4 保存

本項では、製品（当項での製品は広義の製品とし、購買品、半製品を含む）の保存（識別・取り扱い・包装・保管及び保護を含む）、引渡しまでの間、要求事項への適合を維持するように製品を保管するための手順を定める。なお、識別の手順については8.5.2「識別及びトレーサビリティ」で述べる。

1. 取扱い

製造担当は、クレーン、台車などを使用して製品を扱う場合、キズをつけないように考慮して運搬を行う。

2. 保管・保護

- 1) 製品置場は、製品の損傷、劣化などが発生しないような場所を確保する。
- 2) 保管場所は表示方法を決め、出荷の際に取り違いがないようにする。
- 3) 製造各リーダーは、毎年5月に、保管している製品について、劣化状況の確認を行う。
劣化が確認された場合は、工場長に報告して処置を決定する。
- 4) 製造各リーダーは各置場に明確なスタンド表示を行う。

3. 包装

- 1) 顧客からの特別な指示がない場合、最終検査を終了した製品は、形状に合わせて、ダンボール、PPバンドにより包装を行う。
- 2) 特別な包装が顧客からの要求事項である場合は、顧客の指示に従い包装する。

8.5.5 引渡し後の活動

当社は、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さなければならない。要求される引渡し後の活動の程度を決定するに当たって、次の事項を考慮する。

1. 製品に適用される法令・規制要求事項
2. 顧客が規定した、要求事項
3. 顧客からのフィードバック

8.5.6 変更の管理

当社は、製造又はサービス提供に関する変更を、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。

変更のレビューの結果、変更を正式に許可した営業担当者は、レビューから生じた必要な処置を記載した、文書化した情報を保持する。

8.2.4「製品及びサービスに関する要求事項の変更」に従う。

8.6 製品及びサービスのリリース

1. 当社における検査

当社においては、製品要求事項が満たされていることを検証するために、「図面」「製品仕様書」「検査標準」「製作指示書」「現場工程表」などに基づき記載された次の検査を行う。

- ① 受入検査
- ② 工程内検査
- ③ 最終検査

2. 資材、購入品、支給品、外注加工品の受入検査

- 1) 当該する物品の受入検査及びその担当者は、「検査標準(QD-300)」に従う。合格の場合は「注文書(控)」「現場工程表」または、「送り状」に担当者印を押印する。
- 2) 不適合品が発生した場合、8.7「不適合なアウトプットの管理」に従って処置を行う。なお、この記録は、購買・外注先の評価をするために使用する。
- 3) 当社では、受入検査前に購入品、支給品、外注品の緊急使用は行わない。

3. 工程内検査

- 1) 工程内では、「現場工程表」「製作指示書」「図面」「検査標準(QD-300)」に従い、加工された製品の工程内検査を行う。
- 2) 合格した製品には、担当者が「現場工程表」に押印することにより、合格した記録とする。
- 3) 合格品は次工程に搬送し、工程内検査終了前に搬送することはない。
- 4) 不適合品が発生した場合、8.7「不適合なアウトプットの管理」に従って処置を行う。

4. 最終検査

最終検査は、7.1.2「人的資源」に記述される認定を受けた「最終検査員」が次の手順により行う。

1) 最終検査

- ①検査は、「製作指示書」「図面」及び「検査標準(QD-300)」に従って行う。
- ②不適合品が発生した場合、8.7「不適合なアウトプットの管理」に従って処置を行う。

5. 出荷の許可

受入検査、工程内検査がすべて終了していることを確認し、最終検査が合格のとき、任命された最終検査員が「現場工程表」の検査印欄に押印を行う。これをもって顧客への引渡しのための製品のリリースを正式に許可した人による出荷許可とする。

ただし、顧客からの承認がある場合、各検査が規定通り終了していなくても、工場長が出荷許可を与えることがある。

外注直送品については営業担当者が製作指示書と外注先の出荷報告書の内容が一致していることを確認し、押印を行う。

6. 検査の記録

「現場工程表」及び「注文書（控）」は検査の記録として、7.5.3「文書化した情報の管理」に従って管理する。

【関連文書】「検査標準(QD-300)」

8.7 不適合なアウトプットの管理

目的及び適用範囲

この章は当社の品質マネジメントプロセスにおいて、不適合品が発生した場合の管理及びその責任・権限を規定するために、それらの手順を確立する。

1. 不適合品発生の管理

不適合品が発見されたときは、8.5.2「識別及びトレーサビリティ」に述べるように現品への明示及び不適合品置場への移動を行い、次工程へ引渡しが行われないようにする。

該当する場合には、当社は、次のひとつ又はそれ以上の方法で不適合品を処理する。

- ①検出された不適合を除去するための処置をとる。
- ②当該の権限を持つ者、及び該当する場合に顧客に特別採用によって、そのリリース、又は合格とすることを正式に許可する。
- 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。
- ④引渡し後又は使用開始後に不適合品が検出された場合、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な処置をとる。

1) 受入検査時の処置

- ①受入検査の結果、不適合品が発見された場合は、入荷材置場から移動しないことを原則とする。
- ②受入検査担当は、「不適合報告書」に不適合内容を記載し、工場長へ回付する。

2) 製造工程中の処置

- ①製造各リーダーは、手直し可能と判断したものについては、前工程または次工程での手直し加工を行い、再検査のうえ工場長に報告する。
 - ②特別採用の申請、再格付けは行わない。手直し不可能な場合はすべて廃棄処分とする。
 - ③これらの処置、再検査の結果については、当該する「現場工程表」に記載する。
- また、製造担当者は内容に応じて「不適合報告書」を作成し、改善へのデータとする。

3) 最終検査時の処置

①最終検査員は工場長と相談し、手直し可能なものについては、前工程での手直し加工を行い、再検査を行う。手直し不可能なものについては、廃棄処分とする。

これは「不適合報告書」に記録し、同報告書と共に工場長に報告する。

②手直し加工により特別採用可能と考えられるものは、工場長に報告する。

工場長が許可した場合は、「特別採用申請書」または「不適合報告書」を品質環境システム責任者の承認のうえ、顧客に申請する。

顧客からの承認が得られた場合、〈不適合品〉表示を解除し、顧客の指示により以後の処理を進める。

③再格付けの処置は行わない。

④これらの処置、再検査の結果については、要求事項への適合を実証するために再検証を行い、当該する「製作指示書」「現場工程表」に記載する。

2. 製品の出荷後に不適合が発見された場合

1) 顧客からのクレームの場合

製品の出荷後に顧客から不適合（クレーム）が出された場合、営業担当は製品の確認をして必要な処置を行う。是正処置が必要な場合は 10.2 「不適合及び是正処置」により規定された手順により処置を行う。

2) 出荷後に社内で不適合を発見した場合

営業担当者は、顧客と連絡を取り、製品を確認し交換や修正など必要な処置をとる。さらに是正が必要な場合は、10.2 「不適合及び是正処置」により規定された手順により処置を行う。

3. 不適合品管理の記録

本章における記録は、7.5.3 「文書化した情報の管理」に従って管理する。

第9章. 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

目的及び適用範囲

この章は、当社の製造の全般について、製品の適合性の実証・品質環境マネジメントシステムの適合性を確実にし、有効性を継続的に改善するために、必要な監視、測定、分析及び改善のプロセスについて述べる。監視及び測定時期、結果の評価時期を明確にする。

なお、この中には統計的手法を含む適用可能な方法論の決定、使用方法を含むものとする。

1. 計画・実施の対象

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

- ① 製品要求事項への適合性を実証すること
- ② 品質環境マネジメントシステムの適合性を確実に行うこと
- ③ 品質環境マネジメントシステムの有効性を継続的に改善すること

これら計画・実施の手順については、以下当章の各項にて記載する。

また、適用可能な方法論については、9.1.3「分析及び評価」にて述べる。

9.1.2 顧客満足

営業部長は、顧客要求事項を満たしているかどうかに関しての情報を得るため、顧客に対してアンケートまたは、見積フォローを実施する。また、QA 委員会において日常受付けた顧客からの要望やクレーム及びアンケートまたは、見積フォロー結果を提起し、その対応の方向性を検討する。

QA 委員会の開催と運営については、7.4「コミュニケーション」に従う。

9.1.2 E 順守評価

- 1) 当社は、法的要求事項の順守に対するコミットメントと整合して、当社に適用される法的要求事項及び当社が同意するその他の要求事項の順守を期初に年1回評価する。
- 2) 定期的な評価の結果を、「環境法規制等登録一覧表」に従い記録し、管理責任者に報告し確認を得る。その記録は管理責任者の確認後、ISO 事務局が保管管理する。
- 3) 順守状況に関する知識及び理解を維持するために継続教育を実施する。

9.1.3 分析及び評価

目的及び適用範囲

この章は、品質環境マネジメントシステムの適切性及び有効性を決定すること及び実現可能な改善策を明確にすることを目的とし、監視及び測定の結果から得られたデータや、その他の適切なデータを収集し、分析を行うことを目的とし、その具体的手順について適用する。

1. データの収集・分析により求める情報

当社は次の情報が得られるように、データの収集・分析を行う。

- ①顧客満足(9.1.2「顧客満足」参照)
- ②製品及びサービスのリリース(8.6「製品及びサービスのリリース」参照)
- ③是正処置の機会を含むプロセスの特性、製品特性及びこれらの傾向
(9.1.1「一般」及び9.1.3「分析及び評価」参照)
- ④外部提供者に対する情報(8.4.3「外部提供者に対する情報」参照)

2. 分析の手順

当社製造品質の向上を図るため、以下のデータについて分析を行う。

	分析対象	対象データ	分析方法(例)	実施時期	担当
a)	製品及びサービスの適合	クレーム及び最終検査での不適合報告書	不適合率・不適合内容の傾向分析	毎月	工場
b)	顧客満足度	アンケートまたは、見積フォロー情報	主要顧客へのアンケートまたは、見積フォローを実施し、顧客からの評価情報を得る	年2回 (7月、1月)	営業
c)	品質環境マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性	マネジメントレビュー指示書	マネジメントレビュー 環境法規制等登録一覧表/環境影響評価表/環境測定記録	年2回 (7月、1月)	社長 品質環境システム責任者
d)	計画が効果的に実施されたか否か	品質環境方針実施計画書	QA委員会	年4回	品質環境システム責任者
e)	リスク及び機会に取り組むため にとった処置の有効性	マネジメントレビュー指示書	マネジメントレビュー	年2回 (7月、1月)	社長 品質環境システム責任者
f)	外部提供者のパフォーマンス	「購買・外注先評価表」	「購買・外注先評価表」による評価結果	毎年5月	営業・工場
g)	品質環境マネジメントシステムの改善の必要性	内部監査報告書	QA委員会（内部監査結果）	年1回 (11月)	品質環境システム責任者

- 1) 対象データは、適時収集する。
- 2) 品質向上委員会は、毎月のデータを集計し、年1回もしくは2回の該当データの分析を行う。
- 3) 品質環境システム責任者は、分析されたデータを適宜、QA委員会において課題の解決を図る。

3. プロセスの監視及び測定

当社では、品質環境マネジメントシステムのプロセスの監視及び適用可能な場合に行う測定を適切な方法で行い、計画通りの結果を達成できることを実証する。計画通りの結果が得られない場合は、QA委員会で協議し修正及び是正処置を実施する。

是正処置については10.2「不適合及び是正処置」で述べる。

1) 「製作指示書」「現場工程表」による日常のプロセス管理

製造における日常業務のプロセスの管理は、「製作指示書」及び「現場工程表」により行う各プロセスで計画通りの結果が得られていることを受入検査、工程内検査、最終検査で測定する。

2) 「目標実施計画表」によるプロセスの管理

各部門で作成した品質環境目標の進捗を3ヶ月に一度、実績を記録し、QA委員会で計画通りの結果が得られているか検討を行う。

3) 「プロセスの監視・測定表」による方法

①品質環境システム責任者は、毎年12月及び6月に各部門長に対して、「プロセスの監視・測定表」により、本年度のプロセスが計画通りの結果を達成していることの実績を記録することを指示する。

③各部門長は「プロセスの監視・測定表」の実績記入欄により自部門の実績を品質環境システム責任者に報告する。

③報告の際に各部門長は、計画通りの結果が得られていない場合には、QA委員会に提議し、適切に修正及び是正処置を決定する。是正処置については10.2「不適合及び是正処置」にて述べる。

④各部門長は、決定された是正処置に基づき、自部門で各業務を実行させる。

4) 記録の管理

これらの結果は、プロセスの監視及び測定の記録として、7.5.3「文書化した情報の管理」に従って管理する。

9.2 内部監査

9.2.1 内部監査の目的

1. 内部監査は以下の要件が満たされていることを明確にするために実施する。

1) 品質環境マネジメントシステムが、規格要求事項、当社が決めた品質環境マネジメントシステム要求事項及び個別製品の実現の計画に適合しているか。

2) 品質環境マネジメントシステムが効果的に実行され、維持されているか。

なお、監査の計画及び実施、記録の作成及び結果の報告に関する責任並びに要求事項を規定するために手順を確立する。

9.2.2 内部監査プログラム

1. 内部監査の計画・実施

1) 内部監査は、品質環境システム責任者が主催し、品質環境マネジメントシステムの全部署に対し年1回行う。

2) メンバーの選定及び監査対象の決定

品質環境システム責任者は、「資格認定者リスト」からメンバー及びリーダーを選定して、それぞれの監査対象を決定する。なお、監査の客観性、公平性を維持するため監査員は自らの業務を監査しない。

3) ISO事務局は、内部監査実施のメンバー及びリーダー、日程、監査基準、範囲を明確にした「内部監査実施要領書」を作成し、品質環境システム責任者の承認を得る。

4) 監査の対象となるプロセス及び領域の状況及び重要性、並びにこれまでの監査結果を考慮して監査プログラムを策定する。

5) 実施は「内部監査実施要領書」に従うが、社長が必要と認めたときは、随時実施できる。

2. 内部監査員

- 1) 内部監査員は、教育機関による内部監査員教育を受けたものとする。同教育の修了者のうち社長が認めた者を内部監査員とし、「資格認定者リスト」に登録する。
- 2) 社長が認めた者は、補助員として内部監査実施に参加することができる。このうち、2回以上の補助を行い、社長の認定を受けた者は、内部監査員とする。
- 3) 内部監査員リーダーは品質環境システム責任者が任命する。

3. 内部監査の実施手順

1) 対象部門への連絡

「内部監査実施要領書」をもって被監査部門へ伝達する。

2) チェックリストの作成及び監査の実施

監査メンバーは、監査対象となるプロセス、領域の状態、重要性、過去の監査結果を考慮して「内部監査チェックリスト」を作成し、これによって内部監査を実施する。

3) 監査結果の報告

監査リーダーは、監査結果に基づき「内部監査報告書」を作成する。

不適合のある場合は、「是正処置要求書/報告書」を作成し、「内部監査報告書」と共に品質環境システム責任者を經由して社長へ提出する。

4. 不適合事項の是正処置及びフォローアップ

- 1) 内部監査により、監査リーダーより是正処置を求められた責任部門長は、速やかに是正処置を立案し、担当監査員の同意を得て実施する。
実施結果は「是正処置要求書/報告書」に記入して監査リーダーに回付する。
- 2) 監査リーダーは、「是正処置要求書/報告書」の内容により、是正処置実施の効果を確認する。
- 3) 必要と認められる場合は、実施の監査を実施する。結果は「是正処置要求書/報告書」に記入し、品質環境システム責任者を經由して社長に報告する。
- 4) 社長は「是正処置要求書/報告書」を品質環境マネジメントシステム見直しの資料とする。

5. 内部監査の記録

内部監査の記録は、7.5.3「文書化した情報の管理」に従って管理する。

9.3 マネジメントレビュー

目的及び適用範囲

この章はマネジメントレビューについて規定し、それらの手順について適用する。

9.3.1 マネジメントレビューの実施

社長は当社の品質環境マネジメントシステムが、ISO9001/14001：2015 規格に従い、品質環境方針及び品質環境目標を達成し、且つ有効に機能しているか、品質環境マネジメントシステムの改善、変更の必要性があるかを分析・評価するマネジメントレビューを実施する。

なお、社長が出席する QA 委員会などはマネジメントレビューの有効な機会として活用する。

1. 実施時期

原則として、年 2 回(7 月、1 月)行う。ただし、社長が必要と判断したときは、臨時に実施することで、品質環境マネジメントシステムが妥当であることを確実にする。

9.3.2 マネジメントレビューへのインプット

品質環境システム責任者は、下記のインプット資料を社長に提出する。ただし、その時点で発生している資料を使用する。これにより、社長は評価及び今後の指示を行う。

マネジメントレビューインプットの種類と資料・情報

	インプットの種類	資料・情報
1	マネジメントレビューからの指示対応	前回までのマネジメントレビューへの報告書 リスク及び機会への取組み・外部提供者のパフォーマンスを含む
2	監査の結果報告書	内部監査報告書、外部機関の監査所見
3-1	利害関係者のニーズ・期待 顧客からのフィードバック	クレーム報告書、お客様アンケートまたは、見積フォロー情報
3-2	品質環境パフォーマンス結果 品質環境目標の達成度 プロセス実施状況・製品の整合性	年度品質環境目標実施計画書、QA 委員会議事録
3-3	マネジメントシステムの外部・内部の 課題/リスク及び機会	環境影響評価表/適用法規制等登録一覧表
4	是正処置の報告	是正処置に関する報告書
5	品質環境マネジメントシステムに影響 する変更、順守義務を含む	組織、人事、主要製品関連規格・法規の変更情報、 内部・外部の課題、
6	資源の妥当性	人的資源/機械設備、組織図、設備台帳
7	改善のための提案	品質環境システム責任者、その他からの提案

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の実施に関わるアウトプットは「マネジメントレビュー指示書」である。

その内容には、次の事項に関する決定及び処置すべてを含む。

マネジメントレビューアウトプットの項目と関連記録

	事項	内容
1	品質環境マネジメントシステムの改善 及び そのプロセス有効性改善 戦略的方向性への示唆・改善の機会	マネジメントレビュー指示書 による指示内容
2	顧客要求事項に関する製品の改善	同上
3	必要な経営資源の見直し	同上
4	リスク機会への取組/品質環境マネジメントシステムの変更の必要性	同上

1. マネジメントレビュー指示事項の実施手順

社長はマネジメントレビューの結果、「マネジメントレビュー指示書」により、品質環境マネジメントシステムの変更が必要と判断したとき、本マニュアルの変更及び関連書類の変更、教育の実施などを品質環境システム責任者に指示する。

品質環境システム責任者は、関連する部門長とその対応を決め、実施結果を「マネジメントレビュー報告書」により、社長に報告し承認を得る。

9.3.4 マネジメントレビューの記録

本章における記録は、7.5.3「文書化した情報の管理」に従って管理する。

第10章. 改善

10.1 一般

目的及び適用範囲

この章は品質環境マネジメントシステムの改善、さらに購入品、外注加工品などの購買品、工程、品質環境マネジメントシステムに対する是正処置を規定することを目的とし、それらの手順について適用する。これら是正の程度は、問題の大きさに対して適切で、且つ遭遇したリスクにつり合う程度とする。

10.2 不適合及び是正処置

1. 顧客からの苦情による不適合の処理（クレーム）

- 1) 営業担当は、顧客からのクレームがあった場合、早急に対応する。また、「クレーム報告書」を起票して、品質環境システム責任者に回付する。
- 2) 品質環境システム責任者は各リーダーと内容を判断し、営業担当及び顧客と検討のうえ、当該する部署の各リーダーに処置を指示する。当該する部署の各リーダーはクレームの原因を追求し対策を実施し、「クレーム報告書」により品質環境システム責任者に報告する。
- 3) 処置方法は、当該する部署の各リーダーが「クレーム報告書」に記載し、品質環境システム責任者及び営業担当に報告する。営業担当はこれをもって顧客に報告を行う。
- 4) 品質環境システム責任者は、「クレーム報告書」の対策内容が不十分で、再度の是正処置が必要と判断されるとき、「是正処置要求書/報告書」を再発行して、当該部署に是正処置を指示する。

2. プロセス内で発生した日常の不適合の処理

発生した不適合の管理、修正を行い、環境影響の緩和を含め起こった結果に対処する。

- 1) 不適合発生部署の担当は、「不適合報告書」に記入して工場長に報告のうえ、品質環境システム責任者に提出する。発生した不適合品の管理は、8.7「不適合なアウトプットの管理」による。
- 2) 品質環境システム責任者は、是正処置が必要と判断されるとき、「不適合報告書」を回付し当該する部署の各リーダーに是正処置を指示する。
- 3) 当該各リーダーは、品質環境システム責任者と処置の立案を検討し、「不適合報告書」に記入する。
- 4) 当該部署の担当は、是正処置を実施する。結果は、「不適合報告書」により、品質環境システム責任者に報告する。この場合も是正処置が不十分と判断された場合、「是正処置要求書/報告書」で対応する。

3. 是正処置の手順（再発の防止）

当社は、不適合再発防止のため、不適合原因除去などの是正処置をとる。この処置は不適合のもつ影響に見合うものとする。是正処置においては、次の事項の手順を決め実施する。

- 1) 不適合（顧客からの苦情を含む）の内容確認
- 2) 不適合の原因を特定及び類似の不適合の有無の確認
- 3) 是正処置の必要性の評価
- 4) 必要な処置の決定と実施
- 5) 是正処置の実施の記録（7.5.3「文書化した情報の管理」参照）
- 6) とった是正処置（上記5項目）の有効性のレビュー、必要な場合システムの変更

4. 外部審査機関、マネジメントレビューから指摘された不適合の処理

- 1) 品質環境システム責任者は、指摘を受けた関連の部署と検討し、具体的な対策、評価方法、担当、期日などを決定して「是正処置要求書/報告書」を作成し、当該部署の各リーダーへ回付する。当該リーダーは原因を追求し、対策を実施し、結果をQA委員会に報告する。
- 2) 当該部署の各リーダーは、報告書に決められた期日の近日に品質環境システム責任者にQA委員会の開催を要請する。QA委員会では、実施内容について評価を行う。評価の結果が良好と判断されれば、結果を社長に報告し、是正処置の終了とする。是正処置が不適合と判断された場合は、品質環境システム責任者より「是正処置要求書/報告書」が再発行される。
- 3) 是正処置の終了した「是正処置要求書/報告書」は、不適合是正の記録として7.5.3「文書化した情報の管理」に従って保管する。

5. 是正処置の有効性のレビューと報告

- 1) 品質環境システム責任者は是正処置が終了した時点で、提出された「是正処置要求書/報告書」に基づき有効性のレビューを行う。効果が認められない場合は、該当部署に、適切な処置を指示する。
- 2) 是正処置の内容は社長に報告を行い、QA委員会及びマネジメントレビューの資料とする。
- 3) 是正処置の終了した「是正処置要求書/報告書」は、7.5.3「文書化した情報の管理」に従って保管する。

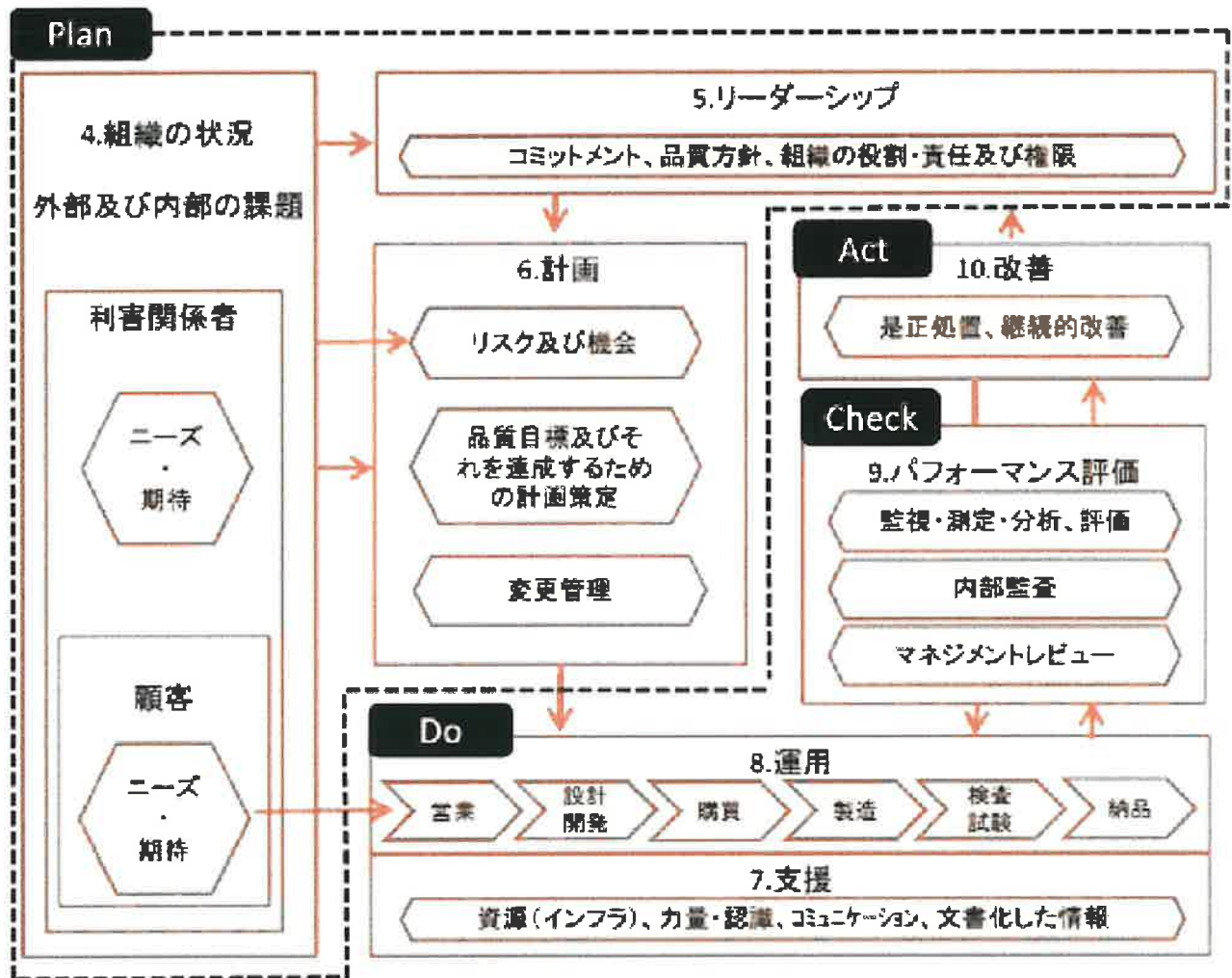
10.3 継続的改善

当社は、品質環境マネジメントシステムの継続的改善は、次のようにQA委員会により推進する。

- 1) QA委員会では、品質環境方針及び品質環境目標の達成状況、監査結果、データの分析、是正処置、並びにマネジメントレビューからの指示などを受け、対応の方向付けをし、品質環境マネジメントシステムの継続的な改善を促進する。

QA委員会の開催・運営については、7.4「コミュニケーション」による。

付図 1 プロセス相關図



付図 2 ㈱奥谷金網製作所の概要

㈱奥谷金網製作所は 1895 年に創業した、メッシュ、フィルター等の製造、販売を主とした企業である。1903 年には博覧会に出展し、主催者より表彰を受けた。(内国勸業博覧会)

1962 年に神戸本社ビル開設、1967 年に明石工場開設、1979 年に姫路営業所を開設、2007 年に堺工場を開設、2013 年シカゴ事務所を開設、2014 年デュッセルドルフ事務所、東京営業所を開設し、新しい加工機械の導入、新しい製品開発による市場の開拓にも積極的に取り組んでいる。神戸本社、明石工場、堺工場、姫路営業所、東京営業所、シカゴ事務所、デュッセルドルフ事務所の所在地は以下の通りである。

神戸本社・ショールーム

〒650-0025

兵庫県神戸市中央区相生町 4 丁目 5-5

Tel (078) 351-2531 Fax (078) 361-1484

姫路営業所

〒670-0825

兵庫県姫路市市川橋通 2 丁目 50-3

Tel (079) 288-0458 Fax (079) 288-2077

東京営業所

〒110-0016

東京都台東区台東 4-29-15 上野永谷タウンプラザ 305 号室

Tel (03) 5812-7795 Fax (03) 5812-7796

明石工場

〒651-2124

兵庫県神戸市西区伊川谷町潤和 730-6 (神戸鉄工団地内)

Tel (078) 974-1907 Fax (078) 974-1959

堺工場

〒587-0011

大阪府堺市美原区丹上 460

Tel (072) 361-9121 Fax (072) 361-9122

シカゴ事務所

c/o ITA, Inc. 150 Pierce Rd., Itasca, IL 60143, USA

Tel: +1-847-364-1121 Fax: +1-847-364-1183

デュッセルドルフ事務所

Immermannstraße 38, 40210 Düsseldorf, Germany

Tel: +49-211-1623-596 Fax: +49-211-1623-597

神戸本社、明石工場、堺工場ではプレス加工により、打抜金網（パンチングメタル）各種金網（メッシュ）及び各種加工品（フィルター等）の製造販売を行っている。

付図3 改訂歴表

品質環境マニュアル (文書番号) QD-100

改訂歴表

改訂 番号	改訂 日付	内 容	改訂日 (品質環境 マネジメントシステム 責任者)	承認日 社長
1	2010/2/12	DNV 初回監査にむけて、初版の内容を変更した。 (1章～8.4章を変更、特に7.3章を当社に合った内容に大きく変更した。)	2010/2/12	2010/2/12
2	2010/3/20	① SEをシステム内に変更。(5.5.1 組織表変更、責任と権限 3.7 SEの記述を追加) ② 7.4.1 購買先の新規認定に(4)を追加。	2010/3/20	2010/3/20
3	2010/4/13	8.2.4 マニュアル 48P の記載の誤りを修正した。 「製作指示書」→「現場工程表」 また、外注直送品についての記載を追加した。	2010/4/12	2010/4/13
4	2011/2/10	第1回定期監査にむけて、3版の内容を変更した。(1章～8.5章を変更、品質環境マネジメントシステム文書における凡例の見直し等)	2011/2/5	2011/2/10
5	2011/6/1	堺工場拡張認証にともない、組織図を変更した。 堺打抜 Gr、堺金型技術 Gr を追加 (マニュアル 16P)	2011/6/1	2011/6/1
		中略		
11	2017/5/1	2015 年度版へ全章改定した。	2017/6/1	2017/6/1
12	2018/2/1	DNV ギャップ分析での指摘部分を修正した。 (6P、7P、17P、18P、21P、30P、36P、41P、44P、47P、53P)	2018/2/1	2018/2/1
13	2019/6/1	4.4 章～9.3 章を変更した。 (3P、8P、11P、12P、14P、19P～21P、22P、25P、44P、47P、53P)	2019/6/1	2019/6/1
14	2019/6/1	5 章～9.3 章を変更した。 (11P～13P、16P、20P、22P、26P、28P、31P、35P、43P、47P、49P、52P、53P)	2020/6/1	2020/6/1
15	2021/6/1	5 章～9.3 章を変更した。 (11P、13P、15P、22P、30P、38P、41P、44P、47P)	2021/6/1	2021/6/1
16	2022/6/1	5 章～9.2 章を変更した。 (11P～13P、15P、25P～26P、32P、36P、46P)	2022/6/1	2022/6/1
17	2023/6/1	目次～10 章を変更した。 (2P、4～5P、8～9P、12P、15P、20P、22～24P、28P、32P、35～37P、47P、49P)	2023/6/1	2023/6/1
0.1	2024/3/1	ISO9001/14001 のシステム統合	2024/3/1	
0.2	2024/5/18	ISO 緊急通達による気候変動への取組の追加	2024/5/18	
1.0	2024/8/1	品質環境マネジメントシステム運用開始	2024/8/1	2024/8/1
2.0	2025/1/15	DNV 第1段階監査指摘による改訂	2025/1/15	2025/1/15
3.0	2025/6/1	①5 章～9 章を変更した。 (P13、P19、P30、P33、P46) ②6.1.4 「取組の計画策定」を追加した。(P18) ③「レーザー」を「レーザ」に変更した。	2025/6/1	2025/6/1
4.0	2026/6/1	①7.2 「力量」特定業務を変更した。(P23) ②7.4 「コミュニケーション」会議一覧表を更新した。(P24) ③7.5.2 「作成及び更新」訂正について追記した。 ④8 章を変更した。(P31～P32、P34)	2026/6/1	2026/6/1

