

# I A T F 品質管理手順書

第 1 版

発行日：2017年7月20日

発行元：品質保証部

〇〇〇〇株式会社

住所：宮崎都城市鷹尾1丁目9-18

TEL：0986-21-1045

FAX：0986-21-1046

品質管理者	品質保証部長
2017年7月20日	2017年7月20日

(品質保証部長の事前の許可なしに複写, 社外持ち出しを禁止する)

# 目次

品質管理手順書配布表 .....	2
改訂履歴 .....	3
第1章 製品安全（4. 4. 1. 2） .....	7
第2章 リーダーシップ及びコミットメント（5. 1） .....	10
第3章 品質方針（5. 2） .....	12
第4章 リスク及び機会への取組み（6. 1） .....	13
第5章 予防処置（6. 1. 2. 2） .....	15
第6章 緊急事態対応計画（6. 1. 2. 3） .....	16
第7章 品質目標及び達成計画（6. 2） .....	20
第8章 インフラストラクチャ（7. 1. 3） .....	22
第9章 作業環境（7. 1. 4） .....	25
第10章 監視及び測定機器管理（7. 1. 5） .....	26
第11章 教育・訓練, 力量及び認識（7. 2） .....	29
第12章 コミュニケーション（7. 4） .....	33
第13章 文書管理（7. 5） .....	35
第14章 記録の管理（7. 5） .....	38
第15章 機密保持（8. 1. 2） .....	40
第16章 依頼, 見積仕様書及び契約の内容の確認（8. 2） .....	42
第17章 設計・開発（8. 3） .....	47

第18章	外部から提供される製品及びサービス（8.4）	48
第19章	外部委託したプロセスの管理（8.4）	53
第20章	供給者の品質マネジメントシステム開発（8.4.2.3）	55
第21章	供給者の第三者監査（8.4.2.4.1）	56
第22章	製造管理（8.5）	58
第23章	コントロールプラン（8.5）	62
第24章	生産治工具等の運用管理（8.5.1.6）	64
第25章	識別及びトレサビリティ（8.5.2）	66
第26章	顧客又は外部提供者の所有物の取り扱い（8.5.3）	68
第27章	保存（8.5.4）	70
第28章	引き渡し後の活動（8.5.5）	73
第29章	製品検査（8.6）	75
第30章	外部から提供される製品及びサービスの検証及び受入れ（8.6.4）	78
第31章	不適合製品の管理（8.7.1）	80
第32章	監視,測定,分析及び評価（9.1）	84
第33章	顧客満足（9.1.2）	87
第34章	データ,情報の分析及び評価（9,1.3）	89
第35章	内部監査（9.2）	92
第36章	マネジメントレビュー（9.3）	96
第37章	不適合及び是正処置（10.2）	99

第 3 8 章 苦情处理 ( 1 0 . 2 ) ..... 102

第 3 9 章 繼續的改善 ( 1 0 . 3 ) ..... 103

文書番号：I K K	1 版	品質管理手順書
発行日：2017年7月20日		第1章 製品安全（4. 4. 1. 2）

## 第1章 製品安全（4. 4. 1. 2）

### 1. 目的

当社は、製品安全に関係する製品及び製造工程の運用管理について定める。

### 2. 適用範囲

製品安全に関係する製品及び製造工程

### 3. 責任と権限

製品安全に関する責任は、品質保証部長にある。

### 4. 参照文書及び関連帳票

製品安全方針、製品安全目標、製品安全記録、コントロールプラン、不適合発生報告書、  
是正処置報告書、管理図、上申プロセスフロー図

### 5. 実施事項

#### （1）製品安全に関する体制

##### ①社長の責務

社長は、企業の社会的責任に鑑み、安全・安心な社会づくりに貢献するために、製品安全管理態勢の整備・維持・改善に関する責務を認識した上で、自らリーダーシップを発揮して迅速かつ適切に判断・行動する。

##### ②組織体制

当社は、製品安全に関する内部統制の目的を果たすために、社内外における組織の役割と権限を品質保証部に与え、設計部及び製造部のベテラン要員も加え、製品安全管理態勢の整備・維持・改善の観点から、組織のあり方を検証し続ける。そして、品質保証部長は、製品安全責任者（PSB）を製造サイトに任命する。

##### ③目的・目標の計画

事業者は、自社の経営理念を踏まえた上で「製品安全方針」（製品安全自主行動計画を含む）を定め、製品安全方針を実現するための「製品安全目標」を設定し、目標・課題の実現に向けた取組計画を策定する

##### ④自己評価・監査・是正措置

当社は、製品安全管理態勢における運用の適切性とパフォーマンスの妥当性に関する自己評価・監査を製造工程監査時に実施し、社長が実態を把握すると同時に、必要な是正措置を遅滞なく講じる。

##### ⑤情報管理

当社は、製品安全管理態勢の整備・維持・改善に資するため、製品安全に関する情報資源を適時適切に入手し、「製品安全記録」を作成し、保存し、活用可能となるように管理する。

#### （2）製品安全確保に向けた具体的取組

①品質保証部は、製品安全確保のためには、その製品に適用される安全に関連する法令や強

文書番号：I K K	1 版	品質管理手順書
発行日：2017年7月20日		第2章 リーダーシップ及びコミットメント（5. 1）

## 第2章 リーダーシップ及びコミットメント（5. 1）

### 1. 目的

品質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りに定める。

### 2. 適用範囲

企業責任, プロセスの有効性及び効率, プロセスオーナーに適用する。

### 3. 責任と権限

リーダーシップ及びコミットメントに関する責任は, 社長にある。

### 4. 参照文書及び関連帳票

企業責任方針, マネジメントレビュー記録, 品質目標計画・達成報告書

### 5. 実施事項

#### (1) 企業責任

①社長は「企業責任方針」を定め, 社内に掲示し, 従業員に周知徹底を図る。企業責任方針には, 下記の項目について含める。

ア) 贈賄防止方針: 贈賄は刑事上の犯罪であるから, 企業の社会的責任として定める。

イ) 従業員行動規範: 企業責任を全うするための行動規範を定める。

ウ) 倫理的上申方針(内部告発方針): 組織内において非倫理的行動を目にした場合, 躊躇なく上申(内部告発)できるような方針を定める

②当社は, 自動車産業における社会及び環境問題に関する市場及び政府の増大する期待に取り組むために「企業責任方針」を定める。これは, 当社の全ての階層及び部門において倫理的行動をとる責任及び権限を定める。

#### (2) プロセスの有効性及び効率

①社長は, プロセスの有効性及び効率を評価し改善するために, 製品実現プロセス及び支援プロセス(教育訓練など)を自らレビューする。プロセスのレビューの結果は, マネジメントレビューへのインプット項目とする。(マネジメントレビュー記録)

プロセスは, 顧客要求事項に基づいて製品を設計・製造し顧客に引き渡すまでのア) 製品実現プロセス, それを支援しているイ) 支援プロセス, 及びそれらを統括して管理するウ) マネジメントプロセスに分類することができる。

②社長は, 各部門長をプロセスオーナーとして任命(「職務任命書」)し, 品質会議, プロセスオーナーに対するアリングなどの機会を通じて, 製品実現プロセス, 支援プロセスの有効性及び効率をレビューする。

③“プロセスの効果的な運用及び管理を確実にするために必要な判断基準及び方法”は, プロセスごとに設定したパフォーマンス指標や品質目標の達成状況(「品質目標計画・達成報告書」)を見て, 達成又は未達(有効性)を判断する。したがって, その判断基準には, 有効性及び効率[達成された結果と使用された資源との関係の両方が必要になる。

④IATF 16949は顧客満足を志向しているので, まずは有効性が第一である。

文書番号：I K K	1 版	品質管理手順書
発行日：2017年7月20日		第4章 リスク及び機会への取組み（6. 1）

## 第4章 リスク及び機会への取組み（6. 1）

### 1. 目的

4. 1 及び 4. 2 で特定したその他の課題及び要求事項に関する、リスク及び機会を決定し、それらに対応するための手順を定める。

### 2. 適用範囲

当社のリスク及び機会に適用する。

### 3. 責任及び権限

リスク及び機会を決定する責任は、品質管理者にある。

### 4. 参照文書及び関連帳票

リスク及び機会の検討結果表 6. 1-01

リスク及び機会への取組み計画 6. 1-02

品質目標計画・達成報告書 6. 2-01

第22章 製造管理（8. 5）

第32章 監視, 測定, 分析及び評価（9. 1）

### 5. 実施事項

#### (1) リスク及び機会の定義

①リスク／不確かさの影響。影響とは、期待されていることから、好ましい方向又は好ましくない方向に乖離（かいり）することを言う。

リスク→好ましくない方向性：目標未達, 基準超え, 漏出, 漏洩

リスクに基づく考え方は、例えば、起こり得る不適合を除去するための予防処置を実施する。

発生したあらゆる不適合を分析する、及び不適合の影響に対して適切な、再発防止のための取組みを行うこと。

②機会／新たな慣行の採用, 新製品の発売, 新市場の開拓, 新たな顧客へのお取組み, パートナシップの構築, 新たな技術の使用, 及び組織のニーズ又は顧客のニーズに取り組むためのその他の望ましくかつ実行可能な可能性に繋がりが得るもの（6. 1. 2の注記2参照）

機会→好ましい方向性：目標達成, 基準適合

③望ましい影響／このような状態になって欲しいということ。例えば「目標を達成できる」「売上げが増加する」など。

④望ましくない影響—このような状態になって欲しくないということ。例えば「顧客満足が低下する」「品質目標が達成されない」「人材開発が遅れる」「製品開発が遅れる」「海外へのアウトソースが進まない」など。

#### (2) リスク及び機会の双方への取組みによって

①品質マネジメントシステムが、意図した成果を達成（品質方針, 品質目標の達成, 法令などの順守）できる。

文書番号：I K K K	1 版	品質管理手順書
発行日：2017年7月20日		第6章 緊急事態対応計画（6.1.2.3）

## 第6章 緊急事態対応計画（6.1.2.3）

### 1. 目的

緊急事態が発生しても顧客に確実に製品を納入できるようにリスクの特定・評価、対応計画の策定及び実施の手順を定める。

### 2. 適用範囲

生産からのアウトプットを維持するのに不可欠な全ての製造工程及びインフラストラクチャの設備に対する内部及び外部のリスク

### 3. 責任と権限

緊急事態対応計画の責任は、品質保証部長にある。

### 4. 参照文書及び関連帳票

「対応リスク評価表」, 「重要製品の決定および最大許容停止時間、目標復旧時点、目標復旧時間の設定」, 「リスクアセスメント表」, 「緊急事態対応計画書」

### 5. 実施事項

当社の緊急事態対応計画の手順は次のとおりとする。

#### (1) リスクの特定及び評価

- ①社長、品質保証部長が中心に、各部長が出席したA P Q P会議において、顧客へのリスク及び影響に従って、緊急事態対応計画を定める。
- ②顧客要求事項が満たされることを確実にし、生産からのアウトプットを維持するのに不可欠な全ての製造工程及びインフラストラクチャの設備に対する内部及び外部のリスクを特定し、評価する。

#### (2) 対象リスク

- ①主要設備の故障(8.5.6.1.1も参照),
- ②外部から提供される製品, プロセス, 及びサービスの中断
- ③繰り返し発生する自然災害
- ④火事
- ⑤電気の停止
- ⑥ガスの停止
- ⑦水道の停止,
- ⑧労働力不足
- ⑨インフラストラクチャ障害

#### (3) 緊急事態のリスクの想定（「対応リスク評価表」を用いる）」

- ①上記（2）の対象リスクから具体的リスクを想定する。
- ②具体的リスクについて、緊急事態の発生について、ア) 緊急事態の根拠, イ) 緊急事態発生  
の頻度, エ) 緊急事態のリスクを想定する。

文書番号：I K K	1 版	品質管理手順書
発行日：2017年7月20日		第11章 教育・訓練，力量及び認識（7. 2）

c) 業務を通じた教育訓練（O J T）に対する詳細な要求レベルは，要員が有する教育及び日常業務を実行するために必要な任務の複雑さのレベルに見合っているものにする。品質に影響し得る仕事に従事する要員には，顧客要求事項に対する不適合の因果関係について知らせる。

d) O J T実施の教育の記録

e) 記録及び有効性の保管については（1）⑤,⑦に従う。

#### ⑤内部監査員の力量

IATF16949 の内部監査員は，資格認定します。IATF16949 の各内部監査員に求められる最低限の力量は，つぎのようになります。

- a) リスクに基づく考え方を含み，監査に対する自動車産業プロセスアプローチの理解
- b) 該当する顧客固有要求事項の理解
- c) 監査範囲に関係する，該当する ISO9001 及び IATF16949 要求事項の理解
- d) 監査範囲に関係する，該当するコアツール要求事項の理解
- e) 計画，実施，報告及び監査所見の完了の仕方の理解

詳細には次のような力量が必要です。

- a) 品質マネジメントシステム監査員に必要な力量
  - ア. 組織の品質マネジメントシステムについての理解
  - イ. 特殊特性（製品特性および製造工程パラメータ）の理解
  - ウ. IATF16949 の要求事項の理解
  - エ. 顧客固有の要求事項の理解
  - オ. ISO19011 の理解
  - カ. プロセスアプローチにもとづく内部監査の力量
  - キ. コアツールの理解（APQP, PPAP, SPC, FMFA, MSA など）
- b) 製造工程監査を行う内部監査員に必要な力量
  - ア. コントロールプランの知識
  - イ. 組織の製造工程の知識
  - ウ. 特殊特性（製造工程パラメータ）の理解
  - エ. 顧客固有の要求事項の理解
  - オ. コアツールの理解（SPC, FMEA, MSA など）
- c) 製品監査を行う内部監査員に必要な力量
  - ア. 製品および製品規格の知識
  - イ. 特殊特性（製品特性）の理解
  - ウ. 顧客固有の要求事項の理解
  - エ. 製品の検査 試験方法の知識
  - オ. 測定及び試験設備の知識

文書番号：I K K	1 版	品質管理手順書
発行日：2017年7月20日		第15章 機密保持（8.1.2）

## 第15章 機密保持（8.1.2）

### 1. 目的

本手順書は、顧客と契約した開発中の製品及びプロジェクト、並びに関係製品情報の機密保持を確実にすることを目的とする。

### 2. 適用範囲

顧客との機密情報の管理に適用する。

### 3. 責任と権限

機密情報の管理に関する責任は、品質保証部長にある。

### 4. 参照文書及び関連帳票

機密保持に関する誓約書, 部品取引契約書

### 5. 実施事項

#### （1）契約行為における情報管理義務

##### ①契約内容の検討

当社が顧客と締結する一切の契約は、契約担当者の判断に加え、役員、代表者の検討を経ることとし、情報の流出などが無いように十分な配慮を行う。

##### ②機密保持契約の締結

当社が第三者と契約行為を行う場合で、当社の情報が利用される場合に関しては、その情報の重要性にかんがみ、十分な「機密保持契約」を締結する。

##### ③契約の実施状況の確認

契約に定めた機密保持関連事項の遵守がなされているかにつき、契約相手方に対し、常時確認し、あるいは監視し、調査する。

#### （2）契約前機密管理

①契約を締結するに際して、事前に一定の情報を開示する場合には、情報開示の前に「機密保持契約書」を締結するものとする。

②機密保持契約を締結するにあたって、次の点に留保し、実行することとする。

- ア) 当社の定める機密保持契約実施要綱に従って、契約を立案し、締結すること
- イ) 当社の定める要綱に従って、開示する情報につき、改ざんできない仕組みを利用した特定番号を附すこと
- ウ) 提供する必要のある情報につき、事前に上長の承諾を得ること
- エ) 提供する情報のすべてを特定した上で登録しなければならない

③機密保持契約を締結した後においては、常時提供した情報の保管状況、担当者の変更の有無、変更した場合は新たに機密保持義務の確認を実施し、かつ現実の管理状況を把握し、管理するものとする。

文書番号：I K K	1 版	品質管理手順書
発行日：2017年7月20日		第18章 外部から提供される製品及びサービス（8.4）

## 第18章 外部から提供される製品及びサービス（8.4）

### 1. 目的

本手順書は、当社で購入する外部から提供される製品及びサービスが要求事項に適合することを確実にするための手順を定め、管理することを目的として定める。

### 2. 適用範囲

本手順書は、購入する外部から提供される製品及びサービスの選定、評価、検証（主として受入検査）及び管理について適用する。

### 3. 責任

購入する外部から提供される製品及びサービスの選定、評価、管理についての責任は、購買部部長にある。

### 4. 参照文書及び関連帳票

「取引先評価表」「取引先再評価表」「不適合品」荷札「是正処置報告書」「取引基本契約書」「品質保証協定書」「取引先台帳」

### 5. 実施事項

#### （1）外部から提供される製品及びサービスの管理の決定

①外部から提供される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する。

②次の事項に該当する場合には、外部から提供される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、当社の製品及びサービスに組み込むことを意図したものである場合。

b) 製品及びサービスが外部提供者から直接顧客に提供される場合  
当社においては、このような場合はない。

c) プロセスが外部提供者から提供される場合は「第19章 外部委託」に定める。

③外部から提供される製品及びサービスの範囲には、サブアセンブリ・整列・選別・手直し・校正サービスのような、顧客要求事項に影響するすべての製品及びサービスを、外部から提供される製品及びサービスの定義に含める。

#### （2）供給者（取引先）選定プロセス

①当社は取引先の選定、評価を以下の手順に基づき行う。

購買部部長は取引先を選定するプロセスに次の事項を含める。

a) 選定される供給者の製品適合性及び顧客に対する当社の製品の途切れない供給に対するリスクの評価

b) 関連する品質及び納入パフォーマンス（購買能力、支給部品の管理、納品の品質確保等納入遅延率）

文書番号： I K K	1 版	品質管理手順書
発行日： 2 0 1 7 年 7 月 2 0 日		第 2 0 章 供給者の品質マネジメントシステム開発 ( 8 . 4 . 2 . 3 )

## 第 2 0 章 供給者の品質マネジメントシステム開発 ( 8 . 4 . 2 . 3 )

### 1. 目的

当社が供給者に品質を良くしていくために、要求する品質マネジメントシステム開発について定める。

### 2. 適用範囲

当社の供給者選定プロセスにおいて、選定において取引先として承認されたサプライチェーンに対して適用する。

### 3. 責任と権限

供給者に要求する品質マネジメントシステム開発についての責任は品質保証部長にある。

### 4. 参照文書及び関連帳票

監査報告書,

### 5. 実施事項

- ( 1 ) 当社は、供給者が I A T F 16949 : 2016 に適合することを到達目標として、供給者の品質マネジメントシステムの開発を実施するために第三者監査を活用する。
- ( 2 ) 第三者監査を通じて実証される IS09001:2008 への適合は、この到達目標の最初の段階である。
- ( 3 ) 当社による第三者監査のプロセスは、計画、供給者の準備状態及び供給者の成果を含む実施状況の証拠を含み、自動車産業のプロセスアプローチに従って行う。
- ( 4 ) 当社は、第三者監査を行った監査員の力量を実証する。
- ( 5 ) 監査報告書は、記録として保管する。
- ( 6 ) 初回監査後、第三者監査は、少なくとも毎年行う。
- ( 7 ) この開発に対する供給者の優先順位は、例えば、供給者の品質実績及び供給される製品の重要性によって行う。
- ( 8 ) 組織は、IKS09001:2015、IATF1949:2016 の規定要素から除外してよい“特定の小さな供給者”に対する決定の基準を別途に定める。
- ( 9 ) 定めた基準と決定の記録は、保管する。ここでの“小さな”は、自動車産業に、又は、当社に供給されるボリュームを参考とする。
- ( 1 0 ) 供給者の IS09001:2015 と IATF16949:2016 への移行の間は、IS09001:2008 と ISO/TS16949:2009 の認証書は、受入可能とする。
- ( 1 1 ) 供給者の品質マネジメントシステム開発に関する文書化した情報は「第 1 3 章 文書管理」「第 1 4 章 記録の管理」に基づき管理する。

文書番号： I K K	1 版	品質管理手順書
発行日： 2 0 1 7 年 7 月 2 0 日		第 2 1 章 供給者の第三者監査（ 8 . 4 . 2 . 4 . 1 ）

## 第 2 1 章 供給者の第三者監査（ 8 . 4 . 2 . 4 . 1 ）

### 1. 目的

当社が、当社に車部品を供給するサプライチェーンに対して、製品安全／規制要求事項、供給者のパフォーマンス及びQMS認証レベルを含む、リスク分析に基づいて、第三者監査の必要性、方式、頻度及び範囲を決定するため手順について定める。

### 2. 適用範囲

当社の供給者選定プロセスにおいて、選定において取引先として承認されたサプライチェーンに対して適用する。

### 3. 責任と権限

第三者監査の実施の責任は、品質保証部長にある。

### 4. 参照文書及び関連帳票

監査実施計画書, 第三者監査チェックリスト, 監査報告書, 是正処置報告書

### 5. 実施事項

品質保証部は、毎年 1 0 月に供給者に対して第三者監査を実施する。

#### (1) 供給者の第三者監査の実施内容

- ①供給者のリスク評価
- ②供給者の監視
- ③供給者のQMS開発（「第 2 0 章 供給者の品質マネジメントシステム開発（ 8 . 4 . 2 . 3 ） 参照」）
- ④製品監査
- ⑤工程監査

#### (2) 実施に関する手順

##### 1) 監査前の準備

- ①品質保証部長は、自ら、あるいは、経験等を考慮して第三者監査員を指定する。
- ②監査は、実地監査を基本とするが、以下のような合理的な理由がある場合には、書面監査に代えることができる。
  - ・ 書面確認のみで供給者の品質管理状況が確認できる。
  - ・ IATF16949, ISO9001 の認定を受けており、年 1 回の維持審査を受けている。
  - ・ 認証機関等による監査が行われ、適合であることが記載された監査結果報告書が提供されている。
- ③監査実施者は供給者の責任者に、監査予定日時や工場立入りの際の注意点、事前提供資料、監査予定内容などについて、事前に打合わせする。
- ④事前に資料（品質マニュアル、手順書類など）を入手、内容を確認後、事前打ち合わせ内容を記した「監査実施計画書」を送付する。

文書番号： I K K	1 版	品質管理手順書
発行日： 2 0 1 7 年 7 月 2 0 日		第 2 3 章 コントロールプラン（ 8 . 5 ）

## 第 2 3 章 コントロールプラン（ 8 . 5 ）

### 1. 目的

顧客の製品要求事項を満たすためのコントロールプランの作成を定める。

### 2. 適用範囲

コントロールプラン

### 3. 責任と権限

コントロールプランの作成の責任は、製造部長にある。

### 4. 参照文書及び関連帳票

コントロールプラン

### 5. 実施事項

(1) 製造部担当者は、顧客の「購入仕様書」で示される顧客の要求事項を満たすためのコントロールプラン（QC工程表）を作成し、製造部長の確認ののち、品質保証部長の承認をえたのち、顧客の承認をえる。

(2) コントロールプランは、受入から出荷までの全ての工程を対象に作成し、工程ごとに確認項目、確認方法、対応する作業指示書等を定める。

(3) コントロールプランには、設計 FMEA 及び製造工程 FMEA の結果を反映させる。

(4) また、製品・製造工程・測定・物流・供給者・FMEA に影響するあらゆる変更があった場合は、コントロールプランを見直し、更新する。

(5) コントロールプランには、次の内容を含める。

#### a) 一般データ

- ① コントロールプラン番号
- ② 発行日付、もしくは改訂日付
- ③ 顧客情報（顧客要求事項参照）
- ④ 組織名称／サイト名称
- ⑤ 部品番号（部品コード）
- ⑥ 部品名称／説明
- ⑦ 技術変更レベル
- ⑧ 対応段階（試作、量産試作、量産）
- ⑨ 主要連絡先
- ⑩ 部品／工程ステップ番号
- ⑪ 工程名称／作業説明

#### b) 製品管理

- ① 製品に関する特殊特性
- ② 管理のための他の特性
- ③ 仕様／公差

文書番号： I K K	1 版	品質管理手順書
発行日： 2 0 1 7 年 7 月 2 0 日		第 2 4 章 生産治工具等の運用管理（8.5.1.6）

## 第 2 4 章 生産治工具等の運用管理（8.5.1.6）

### 1. 目的

生産治工具に関して、設計、製作及び検証活動に対して必要な資源を提供し、運用管理システムを確立し、実施するために定める。

### 2. 適用範囲

自社で使用する生産治工具に適用する。

### 3. 責任と権限

金型、治工具等に関する責任は、製造部長にある。

### 4. 参照文書及び関連帳票

金型治工具管理台帳、金型・治工具点検記録表

### 5. 実施事項

(1) 生産治工具の運用管理システムには、次の事項を含める

①運用管理システムには、自社所有又は顧客所有にかかわらず、次の事項を含める。

- a) :特に要員に関しては、生産治工具の電子制御化などに対応した教育訓練を実施する。
- b) :交換用部品の保管及び補充の管理に関して手順を定めて実施する。
- c) :生産治工具の予防保全に関して、段取り替えの手順を定めて実施する。
- d) :切削、溶接など劣化しやすい治工具の交換プログラムを定めて実施する。
- e) :治工具を設計変更する場合は、変更管理(8.5.6)の中で実施し、手順を文書化して実施する。
- F) : 治工具が変更される場合の文書改訂について手順を定めて実施する。
- g) :治工具が修理中などの場合の状態識別を明確にして実施する 生産治工具の設計、製作及び検証活動をアウトソースしてもよいが、その場合、何らかの監視体制が必要である

(1) 分類

金型：製品の成形するもの（製品の核となる部分）

金型は製品の核となる部分なのでしっかり寸法管理する。

治工具：製品に加工を加えるもの（ゲージ等も含める）

治工具は金型で作った製品を測定したりするものなので、しっかり校正された物でなくてはならない。

治具：製品を収納したりするもの（位置決め等に使う補助工具を含む）

(2) 製造部長は、金型・治工具等の管理担当者を決める。

(3) 金型の管理

①金型治工具管理台帳への登録

金型の受入検査を実施し、問題なければ、「金型治工具管理台帳」に、「型式名称+No. ○」で登録する。

②金型置場のレイアウト図を作成し、金型置場 No. をつける

文書番号： I K K	1 版	品質管理手順書
発行日： 2 0 1 7 年 7 月 2 0 日		第 2 6 章 顧客又は外部提供者の所有物の取り扱い ( 8 . 5 . 3 )

## 第 2 6 章 顧客又は外部提供者の所有物の取り扱い ( 8 . 5 . 3 )

### 1. 目的

この手順書は、顧客又は外部提供者の所有物が当社の管理下、又は使用下にある場合、その使用又は組み込みに当たっての管理手順について規定する。

### 2. 適用範囲

プロジェクトにおける顧客又は外部提供者の所有物が、当社の管理下、又は使用下にある場合、その使用又は組み込みに当たっての識別、検証及び保護・防護の維持管理の方法を規定する。

### 3. 責任と権限

顧客又は外部提供者の所有物の管理にかかわる責任者は、営業については営業部長、設計については設計部長、製造については製造部長とする。

### 4. 参照文書及び関連帳票

第 3 1 章 受入検査, 第 3 2 章 不適合製品の管理, 第 1 4 章 記録の管理  
顧客又は外部提供者の所有物管理表, 顧客又は外部提供者の所有物異常報告書

### 5. 実施事項

#### (1) 主な顧客又は外部提供者の所有物の対象物

図面, 技術規格/技術仕様書, 金型, 治工具, 検査ゲージ, 製造設備, 試験/検査設備など

#### (2) 顧客又は外部提供者の所有物の管理方法

営業部長, 設計部長及び製造部長は、顧客又は外部提供者の所有物として、特に注意して取り扱うべき範囲及び内容を確認して、その内容を「顧客又は外部提供者の所有物管理表」に明記する。

#### (3) 品質計画書への明記

設計部長及び製造部長は、契約により定められた顧客又は外部提供者の所有物の内容及び管理方法を「タートル図ー営業プロセス」「タートル図ー製品設計プロセス」「タートル図ー製造設計プロセス」「タートル図ー製造プロセス」等に明記する。

#### (4) 受入検査・試験

営業部長, 設計部長及び製造部長は、顧客又は外部提供者の所有物の管理又は使用に当たって、「第 3 1 章 受入検査」に従って、受入検査・試験を行う。

#### (5) 不適合製品の処理

受入検査により、顧客又は外部提供者の所有物が使用又は組み込みに当たって不適合製品であることが判明した場合、営業部長, 設計部長及び製造部長は、その内容を記録して顧客又は外部提供者に報告する。

この場合の不適合製品の処理は、「第 3 2 章 不適合製品の管理」に従って実施する。

#### (6) 顧客又は外部提供者の所有物の取扱い

設計部長及び製造部長は、顧客又は外部提供者の所有物を使用又は製品への組み込みに当た

文書番号：I K K	1 版	品質管理手順書
発行日：2017年7月20日		第28章 引き渡し後の活動（8.5.5）

## 第28章 引き渡し後の活動（8.5.5）

### 1. 目的

当社における顧客などに納入された製品に対して実施する定期点検, メンテナンス, 故障修理のアフターサービス, 顧客量産開始時の立会い, 顧客による試運転の立会い, クレーム対応, 補償, リコール, 補修用部品の供給の実施の手順を定める。

### 2. 適用範囲

顧客などに納入された製品及びサービスに適用する。

### 3. 責任と権限

責任者及び承認者は、品質保証部長とする。

### 4. 参照文書及び関連帳票

第11章 教育・訓練, 力量及び認識

第18章 外部から提供される製品及びサービス

第39章 苦情処理

保守・修理作業記録

### 5. 実施事項

(1) 製品の引き渡し後の主な活動には、苦情処理, 故障修理, 補償対応などがある。

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。

また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、当社は、次の事項を考慮する。

a) 法令・規制要求事項

b) 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

c) 製品及びサービスの性質、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

(2) 苦情処理

「第39章 苦情処理」の定めにより処理する。

(3) 故障修理

①当社は、製品の複雑性や引き渡し後の活動の内容や目的に応じ、以下より必要な文書を作成し、維持し、当社の製品の引き渡し後の活動を実施する部署又は外部委託業者に提供する。

・設置手順書

・製品の故障診断、調整 及び 修理手順書

・定期／予防点検手順書

②製品の引き渡し後の活動に関する文書が、製造部より提供される場合は、提供された文書が適切に製品の引き渡し後の活動を実施する部署又は製品の引き渡し後の活動の外部委託業者に提供できるように配布管理を行う。

文書番号：I K K	1 版	品質管理手順書
発行日：2017年7月20日		第29章 製品検査（8.6）

## 第29章 製品検査（8.6）

### 1. 目的

本手順書は、当社の製品に対する規定要求事項が満たされていることを検証するために行う、測定及び監視業務（主として製品検査及び出荷検査）について定める。

### 2. 適用範囲

当社で生産する製品について適用する。

### 3. 責任と権限

製品検査における責任は、品質保証部長にある。

### 4. 参照文書及び関連帳票

第13章 文書管理

第14章 記録の管理

第31章 外部から提供される製品及びサービスの検証及び受入れ

第32章 不適合製品の管理

製品検査基準，出荷検査基準，工程管理表

製品検査記録

### 5. 実施事項

#### （1）定義

①製品検査：加工製品、組立製品を業務課に引き渡す前に行う検査

②加工製品：生産部門で加工した製品で、組立部門を通らず業務課に入庫されるものをいう。

③組立製品：組立部門で組立した製品をいう。

④出荷検査：出荷直前に行う検査をいい、当該業務を最終検査とする。

#### （2）一般

当社は製品の検査において以下の事項を確実にする。但し、購入部品、外注購入品及び外注加工品の検査については別に定める「第31章 外部から提供される製品及びサービスの検証及び受入れ」に基づき品質保証部が担当する。

①品質保証部は合理的且つ能率的な製品検査を実施するための検査計画を「コントロールプラン」に立案する。

②加工製品の製品検査は品質保証部が行い「製品検査記録」を作成する。

③開発設計部は組立製品の「製品検査基準」を作成し、指示する。

④組立製品の製品検査は、資格認定を受けた検査員が行い「製品検査記録」を作成する。

⑤製品検査結果は品質保証部長が検証し、承認を行う。

⑥業務課担当検査員は、出荷品の出荷検査を「出荷検査基準」に基づき行う。

#### （3）業務内容

加工製品及び組立製品の検査並びに最終検査は以下の手順により行う。

文書番号：I K K	1 版	品質管理手順書
発行日：2017年7月20日		第32章 監視, 測定, 分析及び評価（9.1）

## 第32章 監視, 測定, 分析及び評価（9.1）

### 1. 目的

本手順書は、監視, 測定, 分析及び評価のプロセスの目的を明確にして、計画し、実施することを目的として定める。

### 2. 適用範囲

監視, 測定, 分析及び評価について適用する。

### 3. 責任と権限

### 4. 参照文書及び関連帳票

監視, 測定, 分析及び評価表 工程能力評価表 製造工程能力等調査結果表

### 5. 実施事項

#### （1）監視, 測定, 分析及び評価の決定

品質保証部は、品質マニュアルの9.1.1で決定した通り、監視及び測定が必要な内容等として、「監視, 測定, 分析及び評価表」に記録する

#### （2）製造工程の監視及び測定

品質保証部は、下表の通り、製造工程の監視及び測定を行う。

#### （3）文書化した情報の管理

監視, 測定, 分析及び評価に関する文書化した情報は「第13章 文書管理」「第14章 記録の管理」に基づき管理する。

文書番号：I K K	1 版	品質管理手順書
発行日：2017年7月20日	第34章 データ,情報の分析及び評価(9,1.3)	

情報	品質データ	分析手法	評価内容	品質マネジメントシステム
顧客満足	測定データ ①クレーム ②アンケート ③不良コスト	.フローチャート .データ収集 .特性要因図 .パレート図	顧客満足度	(適切性・有効性) a 不適合がないこと s 品質目標が達成されていること
内部監査	内部監査報告書	.特性要因図 .ヒストグラム .管理図 .パレート図	計画が効果的に実施されたかどうか。 品質マネジメントシステムの改善の必要性	
品質マネジメントシステムの各プロセスの監視・測定	モニタリング活動データ ①程内不良統計	.ヒストグラム .散布図 .特性要因図 .統計図法 .管理図 .パレート図	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 リスク及び機会への取組みの有効性 外部提供者のパフォーマンス	
製品の監視・測定	①不適合製品発生報告書 ①設備故障データ .チョコ停 .稼働率 ⑤外注不良統計 ⑥不適合品報告	.特性要因図 .ヒストグラム .管理図 .パレート図	製品及びサービスの適合	

②受入、製品検査における統計的手法の使用

ア) 品質保証部主任は顧客の要求事項または社内の個別標準により、受入検査及び製品検査で使用する統計的手法を定め品質の検証を行う。

イ) 受入検査、製品検査には統計的手法として、抜き取り検査(JIS Z9015)、ヒストグラム、散布図などを使用する。

③工程管理における統計的手法の使用

ア) 製造部門(原料、加工、組立)の主任は、個別の社内標準または「QC工程表」により使用する統計的手法及び時期、周期を明確に指示する。

イ) 工程管理には統計的手法として、管理図、ヒストグラム、散布図などを使用する。

④設備管理における統計的手法の使用

ア) 製造部門(原料、加工、組立)の主任は、個別の社内標準または「日常点検表及び定期点検表」により使用する統計的手法及び時期、周期を明確に指示する。

イ) 設備管理には統計的手法として、特性要因図、管理図、ヒストグラム、パレート図などを使用する。

文書番号：I K K	1 版	品質管理手順書
発行日：2017年7月20日	第35章 内部監査（9.2）	

### 3) 是正処置及びフォローアップ

#### ①不適合事項の是正処置

- イ. 品質管理者は、「是正処置報告書」をもって、被監査側に内部監査における不適合指摘の是正を指示する。
- ロ. 是正指示を受けた被監査側は、不適合の原因分析を行い、是正処置案を立案し「是正処置報告書」に記載して品質管理者に提出する。
- ハ. 品質管理者は、提出された是正処置案の妥当性をチェックし、妥当と判断した場合は、被監査側に是正処置の実施を指示する。又、妥当と判断できなかった場合は再度、是正処置案の立案を指示する。
- ニ. 被監査側は、是正処置を実施しその結果を「是正処置報告書」に記録を記入し、品質管理者に報告する。

#### ②フォローアップ

品質管理者は、是正処置が効果的であることを確実にするためにフォローアップを実施する。

フォローアップは、以下のいずれかにより行う。

- イ. 是正処置が計画どおりに実施されたことを示す文書の確認
- ロ. 追加監査（フォローアップ監査）
- ハ. 次回、品質マネジメントシステム監査による監査内容の確認

#### ③再監査 次回品質マネジメントシステム監査で確認

品質管理者は、フォローアップの結果を「是正処置報告書」に記録する。

### (5) 製造工程監査

- ①品質保証部長は、内部監査員の資格者の中から、選任の製造工程監査員を任命し、製造工程監査を実施させる。
- ② 製造現場でないと確認できない内容の検証のため
  - コントロールプランどおりに作業が行われていることの確認
  - インフラストラクチャー・作業環境の管理状況
  - 識別管理状況、不適合製品の管理状況、など
- ③すべての製造工程について実施
- ④すべての製品を含む
- ⑤すべてのシフト(直、交替勤務)を含む
- ⑥製造工程がコントロールプランに従って製造管理されていることの確認
- ⑦製造工程監査員は、製造工程用の「内部監査チェックリスト」を作成し、品質保証部長の承認ののち、製造工程監査を実施する。実施後から再監査の手順については、(4) 2) から3)を準用する。
- ⑧製造工程監査で明らかになった問題項目は、品質マネジメントシステム監査の際の重要なインプット項目とする。

### (6) 製品監査

- ①品質保証部長は、内部監査員の資格者の中から、選任の製品監査員を任命し、製品監査を実施させる。
- ②製品に関するすべての要求事項
  - 製品寸法、製品の機能、包装、ラベルを含む
- ③設計・開発および製造工程が完了し、製品の監視・測定(製品検査)ですでに合格した製品に対して行う再検証
- ④製品規格にもとづいて実施

文書番号：I K K	1 版	品質管理手順書
発行日：2017年7月20日		第39章 継続的改善（10.3）

## 第39章 継続的改善（10.3）

### 1. 目的

当手順書は、品質マネジメントシステムの適切性、妥当性及び有効性を継続的に改善することを目的に定める。

### 2. 適用範囲

本手順書は、当社の品質マネジメントシステムの継続的改善を促進する為に用いる「情報」と「手法」について適用する。

### 3. 責任と権限

継続的改善の責任は、品質管理者にある。

### 4. 参照文書及び関連帳票

品質目標計画・達成報告書、データ分析評価表、是正処置報告書、予防処置報告書、内部監査報告書  
マネジメントレビュー記録

### 5. 実施事項

#### (1) 継続的改善のための計画

①情報の利用 品質管理者は改善のための情報源として次の情報を利用する。

ア) 品質方針

イ) 品質目標（品質目標計画・達成報告書）

ウ) 工程ばらつき及び無駄の削減に重点をおいた、製造工程の改善計画（製造工程監査）

エ) リスク分析（故障モード影響解析FMEA）

オ) データの分析（データ分析評価表）

カ) 是正処置（是正処置報告書）

キ) 予防処置（予防処置報告書）

ク) 内部監査（内部監査報告書）

ケ) マネジメントレビュー（マネジメントレビュー記録）

#### (2) 継続的改善プロセスの設定

プロセス	要求事項	責任者	手段	資源
ア) 品質方針	自社の目標と顧客のニーズを満し、必要な経営資源の運用を明確に示す	社長	品質方針書	
イ) 品質目標	年度品質目標を明確に定める部署別の品質目標計画・達成報告書の作成	社長、品質保証部長、各部長	品質目標計画・達成報告書	計画書に明記
ウ) 製造工程の改善計画	製造工程監査の実施	品質保証部長	内部監査報告書	
エ) リスク分析	製品のリコールから学んだ教訓、製品監査	A P Q P チーム	リスク分析結果表 内部監査報告書	
ウ) データの分析	改善に向けてのデータ入手と分析	品質保証部長	統計的手法、 データ分析評価表	諸会議で決定
エ) 是正処置	不適合が発生したときの処理対策、原因究明、再発防止	品質保証部長	是正処置報告書	