

0. 会社概要

会社名：山昌産業株式会社
所在地：〒574-0064
大阪府大東市御領3丁目5番18号
設立年月日：1984年10月1日
資本金：1,000万円
事業内容：段ボール及び美粧ケースの製造並びに包装材料の販売

1. 適用範囲

1.1 目的

- (1) 当社は1984年の創業以来、美粧ダンボールケース製造のパイオニアとして、常に品質の向上に努めてきました。今後、更なる品質の向上及び品質マネジメントシステムの構築と運用を目的として、品質マニュアルを作成する。
- (2) 当社の品質マネジメントシステムを運用し、下記の項目を通して顧客の要求に応える。
 - ・品質の向上
 - ・品質マネジメントシステムの構築、運用
 - ・社員のOJT、新人社員の教育用
 - ・顧客への開示

1.2 適用範囲

- (1) 適用組織及び住所
会社名：山昌産業株式会社
住所：〒574-0064
大阪府大東市御領3丁目5番18号
- (2) 適用する製品及び業務範囲
段ボール箱・段ボール製品・美粧ケースの製造に関する業務に適用する。
- (3) 対象顧客の範囲
家電メーカー、複写機メーカー、飲料メーカー、商社、電子部品メーカー、通販、電機機器メーカー、食品メーカー、通信機器メーカー、住宅建材メーカー、自動車部品メーカー、家庭用品メーカー

1.3 適用される品質マネジメントシステム規格

1.3.1 適用規格

JIS Q 9001：2008 、 ISO 9001：2008

1.3.2 適用除外

(1) 7.3. 設計・開発

当社では、段ボール箱・段ボール製品・美粧ケースを生産加工する場合、得意先からの仕様書に従って生産加工を行うものであり、段ボール箱・段ボール製品・美粧ケースの設計・開発に責任を有しない。

1.4 引用規格

JIS Q 9000：2006 、 ISO 9000：2005

1.5 適用される法令・規則

下記各法令・規則に適用を受ける。

JIS規格	JIS Z 1506 2003	外装用段ボール箱 種類
	JIS Z 1516 2003	外装用段ボール 種類及び破裂強さ
	JIS P 3902 2005	ダンボール用ライナー ライナーの性能
	JIS P 3904 2005	ダンボール用中芯原紙 中芯原紙の性能
	JIS Z 0203 2000	前処置の温度湿度条件
	JIS Z 0150 2001	指示マーク
	JIS X 0502 1994	物流商品コード用バーコードシンボルの概要
段ボールの業界規格	M-0001-2000	段ボールに印刷された色の標準
	M-0002-2000	防水用段ボール
	T-0001-2000	段ボール 罫線折り曲げ強さ試験
	T-0002-2000	段ボール 接合強さ試験
	T-0003-2000	段ボール 反り測定方法
	T-0004-2000	段ボール 厚さ測定方法
	T-0005-2000	段ボール及び段ボール箱 滑り試験方法 傾斜法
段ボール関係のISO規格概要	ISO-3034-1975	段ボール 厚さ試験方法
	ISO-3035-1982	片面及び両面段ボール 平面圧縮強さ試験方法
	ISO-3037-2007	段ボール 垂直圧縮強さ試験方法
	ISO-3038-1975	段ボール 浸漬による接着力の耐水度試験方法
	ISO-3039-1975	段ボール 分離後の構成紙の坪量試験方法
米国規格	Rule44 Item222	米国鉄道及びトラック輸送規格

改訂履歴

2008.2.15 第2版改版に伴い、1.5適用される法令・規則を変更

労働法関係	労働契約法	
	労働安全衛生法	
	労働基準法	
	労働安全衛生法	
	労働関係調整法	
	男女雇用機会均等法	
	職業安定法	
	最低賃金法	
	雇用保険法	
	労働者派遣法	
	パートタイム労働法	
	育児休業	
	介護休業等	
環境	大阪府環境条例	
	大東市環境条例	
	大東市廃棄物の減量	
その他		

1.6 品質マニュアルの維持管理方法

- (1) この品質マニュアルの制定・改廃は、ISO委員会が起案し、管理責任者が審査し、社長が承認する。
- (2) この品質マニュアルを改訂した場合、【改訂履歴】に改訂内容を記録し、管理責任者が最新版を配付管理する。旧版は回収し、廃棄する。

改訂履歴

2008.2.15	1.3.2適用除外：第2版改訂に伴い、変更
2008.2.15	1.5適用される法令・規則：第2版改訂に伴い、を変更、追記

2. 用語の定義

本品質マニュアルに関する用語の定義は、引用規格であるISO-9000：2005【品質マネジメントシステム-基本及び用語】に基づくものとする。ただし、当社独自の用語及び特殊な意味に用いる用語について、以下に定義する。

用語	解説
原材料	段ボール箱・段ボール製品・美粧ケースの主原料である、仕入先から納入される段ボールシートを指す。
材料	原材料以外で段ボール箱・段ボール製品・美粧ケースを製造するために必要な資材(印刷用インキ、糊、結束紐等)を指す。
中間製品	当社において製造途中の仕掛品のことを指す。
製品	当社において製造する段ボール箱・段ボール製品・美粧ケースである、最終製品のことを指す。
購買先	供給者のことを指す。
GL(グループリーダー)	GL(グループリーダー)とは、各グループの最高位の役職者とする。但し、会社から指名されたものについてはこの限りではない。
印刷グループ	印刷グループとは、フレキソ高速印刷機1号機、フレキソ高速印刷機2号機の総称
トムソングループ	トムソングループとは、トムソン145L、トムソン130L、トムソン128Lの総称
各部	製造部、営業部、業務部、品質管理部を指す。
CAR	クレーム報告/処置報告書
QMS	品質マネジメントシステム
MR	マネージメントレビュー
QM	品質マニュアル

4. 品質マネジメントシステム

4.1 一般要求事項

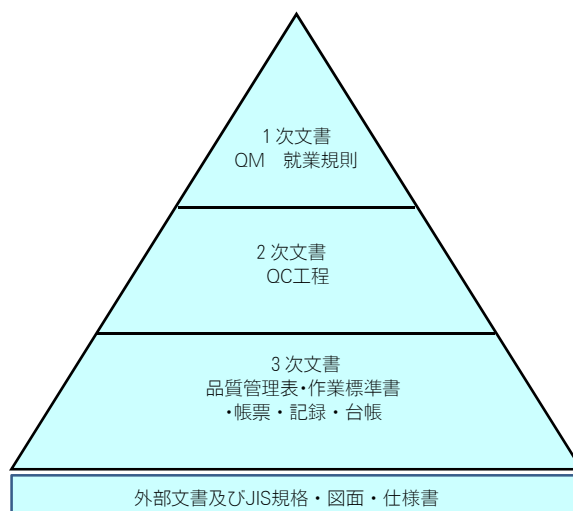
当社は、ISO 9001：2008(JIS Q 9001：2008)の要求事項に従って、品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施、且つ維持するとともに、品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。当社は以下の事項を実施する。

- (1) 当社の品質マネジメントシステムに必要なプロセス及び、当社の適用順序を明確にするために、主要プロセスとなる製品実現プロセスの概要を【マネジメントシステム】(付-1)に示す。また、プロセスの順序、相互関係を【ISO 9001 マトリクス】(付-2)、【品質マネジメントシステムのプロセス図】(付-3)に示す。
- (2) これらのプロセスの運用及び管理が、いずれも効果的であることを確実にするため、必要な方法及び判断基準の各条項及びQC工程表で明確にする。
- (3) これらのプロセスの運用及び監視を支援するために必要な資源及び情報が利用できることを、品質マニュアルの各条項で示す。
- (4) これらのプロセスを監視・測定及び分析することを、品質マニュアルの各条項で示す。
- (5) 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、且つ、継続的改善を達成するために必要な処置をとる。
- (6) 当社は、これらのプロセスをISO 9001：2008の要求事項に従って運営管理する。要求事項に対する製品の適性に影響を与えるプロセスをアウトソースする場合には、その管理方法を【7.4.1 購買プロセス】に定め購買先の能力と状況を考慮し製品の適合性を確保する。
- (7) 印版、木型の管理は、それぞれ固有の番号(印版No、木型No：収納する番地)で管理、保管を行う。

4.2 文書化に関する要求事項

4.2.1 一般

当社の品質マネジメントシステムに関連する文書の体系は次の通りである。



改訂履歴

2008.2.15 4.1一般要求事項(7)項印版・木型の管理を追加

第1次文書：品質マニュアル(QM)

品質マネジメントシステムにおける最上位文書であり、ISO 9001規格の要求事項に適合するように、品質方針・品質目標の表明や組織構造・業務手順を記した文書。

第2次文書：QC工程表など。

品質マニュアルを補う文書であり、ISO 9001規格で要求されている文書や、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、組織が必要と判断した文書。

第3次文書：品質管理表、作業標準書・帳票、記録、台帳 など。

ISO 9001規格で要求されている記録及び規定された業務に対して実施された結果を記した記録であり品質マネジメントシステムが適切且つ妥当であるか検証するためにも必要なもの。

外部文書

得意先から配布された図面・仕様書、JIS規格など。

4.2.2 品質マニュアル(QM)

当社は、ISO 9001：2008の要求事項に準じた品質マニュアルを作成し、社長の承認を得て発行する。品質マニュアルの以下の項目を満たし、【4.2.3 文書管理】によって管理を行う。

- (1)品質マニュアルに対する適用範囲については【1.2 適用範囲】に示す。
- (2)ISO 9001：2008で要求された文書及び品質マニュアルを補う文書として引用されている文書についてはQC工程表の欄に記入する。
- (3)品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係は【ISO 9001 マトリクス】(付-2)で明確にする。

4.2.3 文書管理

品質マネジメントシステムが効果的に機能するために、品質マネジメントシステムが必要とする全ての文書を【文書管理台帳】(付-4)に定めて維持し、必要な文書が各部署において適切に利用できることを確実にする為の手順を下記の通り定める。

(1)対象文書

項目	文書の種類	文書名
対象文書	第1次文書	品質マニュアル
	第2次文書	QC工程表
	第3次文書	作業標準書・帳票、記録、台帳など
	外部文書	JIS規格・図面・仕様書など

(2)審査・承認・発行

品質マネジメントシステムに関する全ての文書は、文書管理台帳で定められたものが、下記表の通り、確認・承認を行った後、ISO委員会が発行する。

種類	文書名	審査	承認
第1次文書	品質マニュアル	品質管理責任者	社長
第2次文書	QC工程表	各担当部署の責任者	品質管理責任者
第3次文書	品質管理表・作業標準書・ 帳票・記録・台帳	各担当	各担当部署の責任者

(3)見直し

文書の見直しを行った結果、文書を改訂する場合、文書制定の確認・承認を行ったものと同一機能の組織が確認・承認を行う。

(4)改訂

文書の改訂に当たっては、必ず、改訂した日付を文書に明記する。品質マニュアルに関して添付文書として、改訂経歴のページを設けて改訂内容と適用日を管理する。

(5)新規作成

新規文書を作成する場合は、担当部署が内容の概要をISO委員会に提出し、文書化する。第1次文書品質マニュアルについては、ISO委員会は【文書管理台帳】(付-4)に登録し、文書管理番号を採番して発行する。新規文書を作成する場合は、原則として、文書にはすべてのページに、次の各項目を必ず表示する。

- 1)会社名
- 2)主管部署
- 3)文書番号
- 4)文書名
- 5)制定日
- 6)改訂日
- 7)版数
- 8)ページ(当該ページ数/全体ページ数)

(6)原本・配布文書ともに管理文書の表示をし、管理する。廃棄文書は再利用されないように保管場所を決めて管理する。なお、知識保存の目的に為に保持する廃棄文書には、旧版の表示を行い識別する。

(7)外部から受け取った文書(現物サンプル、マイラーなど)は、他部署に配布し利用する場合、及び受け取ったものが品質に影響すると判断したものを外部文書として、配布先で管理する。

4.2.4 品質記録の管理

品質記録の識別、収集、見出し付け、ファイリング、保管、維持及び廃棄のための手順を下記に定め、規定要求事項に対する適合性及び品質の効果的な運用を実証するために維持する。

項 目	内 容
保 管	品質記録の保管は、【品質記録一覧表】(付-11)に定めた記録を、各部署により定めた期間とする。
維 持	劣化、損傷を防ぎ、容易に検索できるように見出しを付けてファイリングし、所定の場所に保管する。
廃 棄	保管年数を経過した記録は、保管責任部署が年度末終了後、確認して廃棄する。

5. 経営者の責任

5.1 経営者のコミットメント

経営者は、以下の事項を確実に履行し、品質マネジメントシステムの構築、及びその実施並びに継続的に改善することを誓約する。

- (1)顧客要求事項及び規則・法令の要求事項を満たすことの重要性をよく伝達する。
- (2)品質方針を作成する。
- (3)品質目標を作成し、確立する。
- (4)マネジメントレビューを実施する。
- (5)必要な経営資源を確実に利用できるようにする。

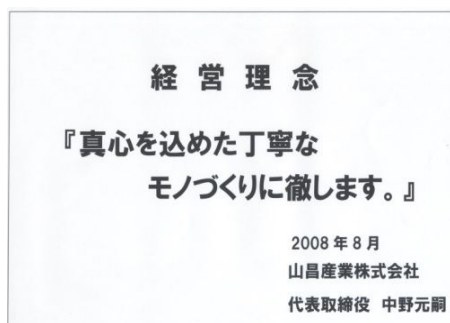
5.2 顧客重視

社長は顧客満足の実現のために、顧客ニーズと期待を決定し、それらを要求事項に変換し、そしてその要求事項を満たすことを本システムの実行によって確実にする。

5.3 品質方針

社長はQMSの執行責任者として「山昌産業株式会社」の品質方針を次のように定める。

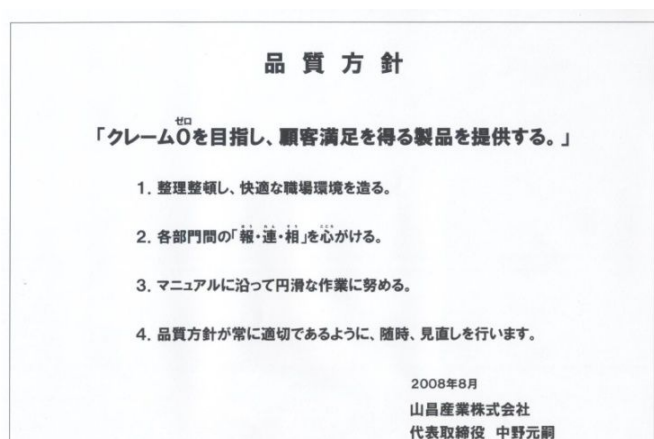
- (1)経営理念(付-201)



改訂履歴

2009.2.15 5.1経営者のコミットメント 「社長は」から経営者(社長、副社長、専務、常務)に変更

(2)品質方針(付-202)



(3)品質方針の展開と徹底

全社員に対して品質方針の徹底を図るために、品質方針を社内に掲示すると共に、朝礼の場で全社員への啓蒙と徹底を行う。

1. 整理整頓し、快適な職場環境を造る。
2. 各部門間の「報・連・相」を心がける。
3. マニュアルに沿って円滑な作業に努める。
4. 品質方針が常に適切であるように、マネジメントレビュー時に見直しを行う。

(4)品質目標への設定

- ① 品質目標は明確な枠組みに則って設定する。
- ② 品質目標はマネジメントレビューにおいて見直しを行う。

5.4 計画

5.4.1 品質目標の設定・展開

- ①社長は毎年4月に品質方針を実現する為に品質目標を制定・公表する。
- ②各部署は社長の品質目標を各部署の具体的な品質目標に置き換え、【目標管理表】(付-5)に記述し、社長の承認後、これを該当年度内に実施する。
- ③3ヶ月の計画達成の為、社長は毎月経営会議を開催し、品質目標の実施状況及び実施結果をマネジメントレビューで確認し、次年度の品質目標設定に活用する。
- ④社長及び各部署が設定する品質目標は設定する品質目標は測定可能であり、継続的改善を目標とする品質方針に整合させる。

改訂履歴

2009.2.15 5.1経営者のコミットメント 「社長は」から経営者(社長、副社長、専務、常務)に変更

5.4.2 品質マネジメントシステムの計画

①【マネジメントシステム】(付-1)及び【目標管理表】(付-5)の作成

当社はISO-9001：2008の要求事項への適合及び品質目標を達成するために品質マネジメントシステムの計画として、【マネジメントシステム】(付-1)及び【目標管理表】を作成する。

②【マネジメントシステム】(付-1)及び【目標管理表】(付-5)の実行

品質管理責任者はこの【マネジメントシステム】(付-1)及び【目標管理表】(付-5)に基づき、品質マネジメントシステムの実行を、この品質マニュアル全体に規定する。

③【マネジメントシステム】(付-1)及び【目標管理表】(付-5)の変更

適用範囲や組織に変更など、品質マネジメントシステム自体の変更が考えられる場合、【マネジメントシステム】(付-1)及び【目標管理表】(付-5)を変更し、更に品質マニュアル全体の規定を変更し、整った状態を維持する。

5.5 責任・権限及びコミュニケーション

5.5.1 責任及び権限

社長は、責任及び権限を以下のように定める。また、責任及び権限は品質マニュアルで明確にすることによって、組織全体に周知させる。

- (1) 当社のQMSにおける組織は、社長を最高責任者とし、【組織図】(付-6)のように定める。
- (2) 品質マネジメントシステムの対象となる組織の部署(品質管理責任者・営業部・業務部・製造部・品質管理部)の主な業務と責任・権限を下記に示す。

部署	主な業務と責任・権限
品質管理部	品質管理に関する業務
	1. 品質保証の責任体制の確立及び教育・訓練に関する事項。
	2. 品質マネジメントシステムの実態把握と有効性の見直しに関する事項。
	3. 品質マネジメントシステムの維持・管理に関する事項。
	4. 内部品質監査員養成に関する事項。
	5. 是正処置、予防処置に関する事項。
品質管理全般の責任及び権限は品質管理責任者が有する。	
製造部	製造(印刷・トムソン・グルアー)に関する業務。
	製造全般の責任及び権限は工場長が有する。
営業部	営業及び顧客の要求事項を収集する業務。
	営業全般の責任及び権限は営業部長が有する。
業務部	外注管理・納期管理・納品に関する業務。
	業務全般の責任及び権限は業務部の責任者が有する。

5.5.2 管理責任者

社長は品質管理責任者として取締役専務を任命し、品質管理責任者は品質マネジメントシステムが有効に機能するため下記の責任と権限を有する。

1. 品質マネジメントシステムを維持・管理する業務。
2. 品質マネジメントシステム全般の責任及び権限は品質管理責任者が有する。
3. 品質マネジメントシステムの実施状況を点検し、社長による見直しの材料として、その結果を報告する。

	内 容	記 録
経営会議	品質管理責任者は、経営会議を月1回開催し、品質目標達成のために必要となる内容を検討する。	【経営会議議事録】 (付-12)
ISO委員会	品質管理責任者は、品質マネジメントシステムの維持と改善について、内部のコミュニケーションを図るために設置する。	【ISO委員会議事録】 (付-13)
品質会議	品質管理責任者は、製造部における不適合品の発生があった場合、是正方法を検討・実施し、効果的であったか確認をする。	【クレーム報告/処置報告書】 (付-17)
GL会議	各部のリーダーによって構成され、品質に関する事項について検討する。	
掲示物、通達、回覧	これらのアイテムを利用して、会社方針を伝達し、全員の意思の疎通を図る。	

5.5.3 内部コミュニケーション

経営者は品質目標を達せし、顧客満足を得るために品質に影響する社員に対しコミュニケーションの重要性を高く認識する。よって、以下のコミュニケーションを計画し、実施する。

経営会議	品質管理責任者は、経営会議を月1回開催し、品質目標達成のために必要となる内容を検討する。	【経営会議議事録】 (付-12)
ISO委員会	品質管理責任者は、品質マネジメントシステムの維持と改善について、内部のコミュニケーションを図るために設置する。	【ISO委員会議事録】 (付-13)
品質会議	品質管理責任者は、製造部における不適合品の発生があった場合、是正方法を検討・実施し、効果的であったか確認をする。	【クレーム報告/処置報告書】(付-17)
GL会議	各部のリーダーによって構成され、品質に関する事項について検討する。	
掲示物、通達、回覧	これらのアイテムを利用して、会社方針を伝達し、全員の意思の疎通を図る。	

5.6 マネジメントレビュー(MR)

5.6.1 マネジメントレビュー(MR)の実施

社長は毎月の経営会議を以下の観点で実施する。

- (1)品質マネジメントシステムが引き続き適切で、妥当で、且つ、有効であるか。
- (2)品質マネジメントシステムの改善すべきところがあるか。
- (3)品質方針及び品質目標が品質マネジメントシステムの変更の必要性があるか。
- (4)見直しは毎月の経営会議で行う。但し、社長が臨時に見直しを必要と判断した場合は、随時見直しを行う。

5.6.2 マネジメントレビュー(MR)のインプット

見直しに必要な情報は、下記資料とする。

- (1)監査の結果
- (2)顧客からのフィードバック
- (3)プロセスの成果を含む実施状況及び製品の適合性
- (4)予防処置及び是正処置の状況
- (5)前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ
- (6)品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更
- (7)改善のための提案

5.6.2 マネージメントレビューのインプット

	項目	インプット	レビューの項目
a	監査の結果	外部監査	① 外部監査指摘事項
			② 是正処置の実施状況
	内部監査	① 内部監査指摘事項	③ クレーム報告の効果的利用、運用
		② 是正処置の実施状況	
b	顧客からのフィードバック	① 営業部からの顧客情報	① 顧客要望事項及びアドバイス
		② 業務部からの顧客情報	② クレーム情報の分析
		③ 業務部(運転手)からの顧客情報	③ 予防処置・是正処置への展開
		④ クレーム情報	
c	プロセスの成果を含む実施状況及び製品の適合性	① 生産指示書	① 不適合情報の収集状況
		② 品質管理表	② 不適合の原因分析
		③ 出荷合格印	③ 不適合処理の管理

d	予防処置及び 是正処置の状 況		① クレーム報告/処置報 告書	① 是正/予防処置の運用状況 ② 是正/予防処置の他部署への展開 ③ 是正/予防処置の効果的運用と効果の確認
e	前回までのマ ネジメントレ ビューの結果に 対するフォロー アップ		① 前回のレビューの指 示事項の実施状況	① 達成度の評価 ② 未達成の原因分析
g	品質マネジメン トシステムに影 響を及ぼす可 能性のある変更		① 組織や規格・法令の 変更の情報	① 品質マネジメントシステムとの関連性の確認 ② 改善箇所を明確にする
h	改善のための 提案		① 関連記録 ② クレーム報告/処置報 告書	① 是正/予防処置の運用状況 ② 処置の効果的運用と効果の確認

5.6.3 マネジメントレビュー(MR)からのアウトプット

社長は見直しを行った結果を【経営会議議事録】(付-12)に記録する。記録には以下の項目に関する決定及び処置を含める。

(1) 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善

- a 品質マネジメントシステムの実施状況から得られた情報に対処した改善の指示事項
- b 監査に対応した改善の指示、システム運用の指示

(2) 顧客要求事項にかかわる、製品の改善

- a 顧客の要求事項に適合に必要な製品の改善事項
- b 顧客満足度情報から得られた情報に対する改善の指示

(3) 資源の必要性

- a 組織変更、人事異動、設備投資、廃棄など

6. 資源の運用管理

6.1 資源の提供

各部の責任者は、次の事項を満たすために、資源(要員、設備、インフラストラクチャー、作業環境)が必要と判断した場合は品質会議の議題としてあげる。品質会議の場で議論し、最終的に社長が承認し提供する。

- (1) マネジメントシステムを実行し、維持するとともに、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、顧客満足度を向上させる。

6.2 人的資源

6.2.1 一般

各部署は、当社の品質マネジメントシステムで規定した、製品品質に影響する業務に従事する要員は資格認定基準を下記の通りとする。また、品質マネジメントシステムで規定した、教育訓練、技能、経験などに基づいて、適格性を認定したうえで業務に当たる。資格者は【資格者・修了者記録管理表】(付-7)に記録し、管理する。

資格認定基準

	設備(機械)	資格認定基準
1	フレキソ印刷機	原則として工場長が下記の力量を有すると評価し認定した者。 ①フレキソ印刷機の作業標準に基づき、フレキソ印刷を行う力量。 ②フレキソ印刷機の印刷業務を1年以上経験している者。 【 資格者・修了者記録管理表 】(付-7)
2	トムソン機 平盤ダイカッタ	原則として工場長が下記の力量を有すると評価し認定した者。 ①トムソン機の作業標準に基づき、打ち抜き作業を行う力量。 ②トムソン機の打ち抜き業務を1年以上経験している者。 【 資格者・修了者記録管理表 】(付-7)
3	ワンタッチグルアー機	原則として工場長が下記の力量を有すると評価し認定した者。 ①ワンタッチグルアー機の作業標準に基づき、底貼り・サイド貼り作業を行う力量。 ②ワンタッチグルアー機のグルー作業を1年以上経験している者。 【 資格者・修了者記録管理表 】(付-7)
4	フォークリフト	フォークリフト運転技能講習修了者及び工場長が下記の力量を有すると認定した者。 ①フォークリフトの作業標準に基づき、安全運転を行う力量を有する者。 【 資格者・修了者記録管理表 】(付-7)
5	内部監査員	社内・社外において内部監査員養成講習を受講・終了し、管理責任者が認定した者。 【 内部監査員資格認定者リスト 】 (付-8)

6.2.2 力量、認識及び教育・訓練

管理責任者は次の事項を行うこととする。

- (1) 当社は、要員毎の力量を【資格者・修了者記録管理表】(付-7)明確にし、記録する。
- (2) 該当部署の責任者を実施責任者とし、教育・訓練計画に基づいて教育・訓練を実施する。
- (3) 教育訓練は「教育・訓練年間計画書」(付-9)に記録し、管理する。
- (4) 品質に従事する全社員に対し、「品質方針」、「品質目標」にどのように関与し、貢献しているか、毎週の朝礼で啓蒙する。

6.3 インフラストラクチャー

- (1) 当社のインフラストラクチャーは、建物、設備、機器、コンピューター、ソフトウェア、倉庫、並びに事務所等を含む。インフラストラクチャーの必要性は、社長が顧客要求事項を満たす上での安全、コスト及び業績を考慮して決定し、定供する。
- (2) インフラストラクチャーは製品の品質を維持し、納期通りに顧客に生産・引渡ができることが確実に行われるように維持管理する。
- (3) インフラストラクチャーの維持管理方法は、【設備一覧表】(付-18)で定め、管理はその設備を使用している各グループのGLとする。

6.4 作業環境

当社は、製品要求事項への適合を達成するために必要な作業環境を明確にし、下記の通り運営管理する。

- (1) フォークリフトの運転は資格者及び工場長が認めた者。
- (2) 美化・整理整頓を考慮し、働き易い作業環境を創る。
 - a 5S委員会の設立
 - b 5Sリーダーの養成
 - c 定位・定品・定量・整頓の標準化を図り、識別を行う。
 - d 職場の識別看板の設置。
 - e 製品に折れたカッターの刃が混入させないために1枚刃を使用する。

7. 製品実現

7.1 製品実現の計画

当社は、製品に対して顧客の要求事項を満足させるようにするために、受注から引渡までの全段階において、業務、作業の流れ、及び、相互関係を【マネジメントシステム】(付-1)及び【製品規格書】(付-10)、【生産指示書】(付-33)、【QC工程表】(付-22、付-23、付-24、付-25、)、印刷要領書等で示す。

7.2 顧客関連のプロセス

7.2.1 製品に関連する顧客要求事項の明確化

営業部営業担当が顧客と商談を進めるにあたって、見積・受注までのプロセスを下記の通り定め、維持する。

- (1) 顧客に対する品質目標及び要求事項
- (2) 製品に特有な、プロセス及び文書の確立の必要性、並びに資源の提供の必要性
- (3) その製品のための検証、妥当性確認、監視、測定、検査試活動並びに製品合否判定基準の手順を明確にし、文書化する。
- (4) 製品実現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ということを記録として管理する。

【 7.2.1 製品の仕様 】

顧客	外注先	営業部	業務部	製造部	社長	業務内容	備考
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">営業</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">見積依頼</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">仕様の提示</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 20px; margin-bottom: 5px;">仕様の再確認・変更</div>		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">仕様の検討</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 20px; margin-bottom: 5px;">生産可能か仕様の検討</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 20px; margin-bottom: 5px;">仕様の決定</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 20px; margin-bottom: 5px;">見積提出</div>				<p>製品の仕様</p> <p>a 顧客からの要求事項 見積対象の仕様確認</p> <p>①製品名②納品場所③寸法④材質⑤刷色⑥フルート⑦工程⑧荷姿⑨運賃 等の見積書諸条件を確認する。製品に関する仕様は①仕様書②印刷要領書③現品・現物④図面などで示される。</p> <p>※客先へ、生産機の都合上仕様変更がある場合</p> <p>b 刷色の指定など、JISで規定されている標準色の指定方法を用いる。また、材質によって寸法公差の指定も行う。</p> <p>c 法律上の規制など。内容物などによってほうりつて表示が義務づけられている場合がある。</p> <p>d 自社で決めた特別な仕様 品質の向上を目指すために、同種類の材料よりも、より品質の高い材料を使用する場合。</p> <p>生産効率上、効果ではあるが高性能な材料を指定する場合。</p>	<p>見積明細書</p> <p>見積書</p> <p>仕様書</p> <p>JIS</p> <p>危険物 爆発物</p>

7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー

製品に関連する要求事項を7.2.2の製品に関連する要求事項のレビューの手順に従って行う。

【 7.2.2 製品に関する要求事項のレビュー 】

顧客	外注先	営業部	業務部	製造部	社長	業務内容	備考
営業		営業活動				顧客訪問 電話・訪問営業 顧客サービス 業界動向の情報交換 見積作成は見積明細書に従って作成する。 見積対象の仕様確認	見積明細書
見積依頼		仕様の検討 内製注				①製品名 ②納品場所 ③寸法 ④材質 ⑤フルート ⑥刷色 ⑦工程 ⑧荷姿 ⑨運賃 等の見積書条件を確認する。製品に関する仕様は①仕様書②印刷要領書③現品・現物④図面などで示される。 社内製造か外注依頼かの確認(外製品は協力会社に見積依頼) 印版・木型・製品 外注見積依頼 注意事項	
	外注見積依頼				見積承認	①印刷内容 ②トムソン作業 ③仕上げ等の各工程での作業難易度によってコストアップに繋がる。 原材料の価格変動に注意する。(有効期限) 見積金額の承認	見積書
見積額の検討		見積書の作成				①特値対応 ②見積条件(支払)③売上高 ④と信 ⑤その他 製品コスト以外の見積要素にも配慮する。 見積書を作成し、ユーザーに提出 見積書をmail、faxで得意先に提出。 急ぎ口頭で回答した見積に関して後で必ず書類で提出する。	
見積採用		新規受注				見積書を社内にて検討 見積金額の他社と比べ 見積金額の採用・当社採用の決定	
新規発注		製品規格書作成 内製注				新規発注 新規受注 製品規格書の作成 (見積書作成仕様による)	発注書
	外注生産		生産指示書の作成			外注の場合、発注書を発行する。 製品規格書及び発注書をFaxする。 内製の場合 発注書を添付し業務部に移行する。 受注数、納入日、納入場所、受注金額など入力された生産指示書を発行する。 外注した印版木型の納品 製品仕入れ納品	
				製造量産		製造部は 生産指示書に従って量産	
納品			出荷			納品書発行 自社便、引き取り、梱包発送	
検収			売上計上			検収 売上計上 集金	

7.2.3 顧客とのコミュニケーション

顧客との効果的なコミュニケーションを図るために、下記項目に対して、その窓口及び方法を定める。

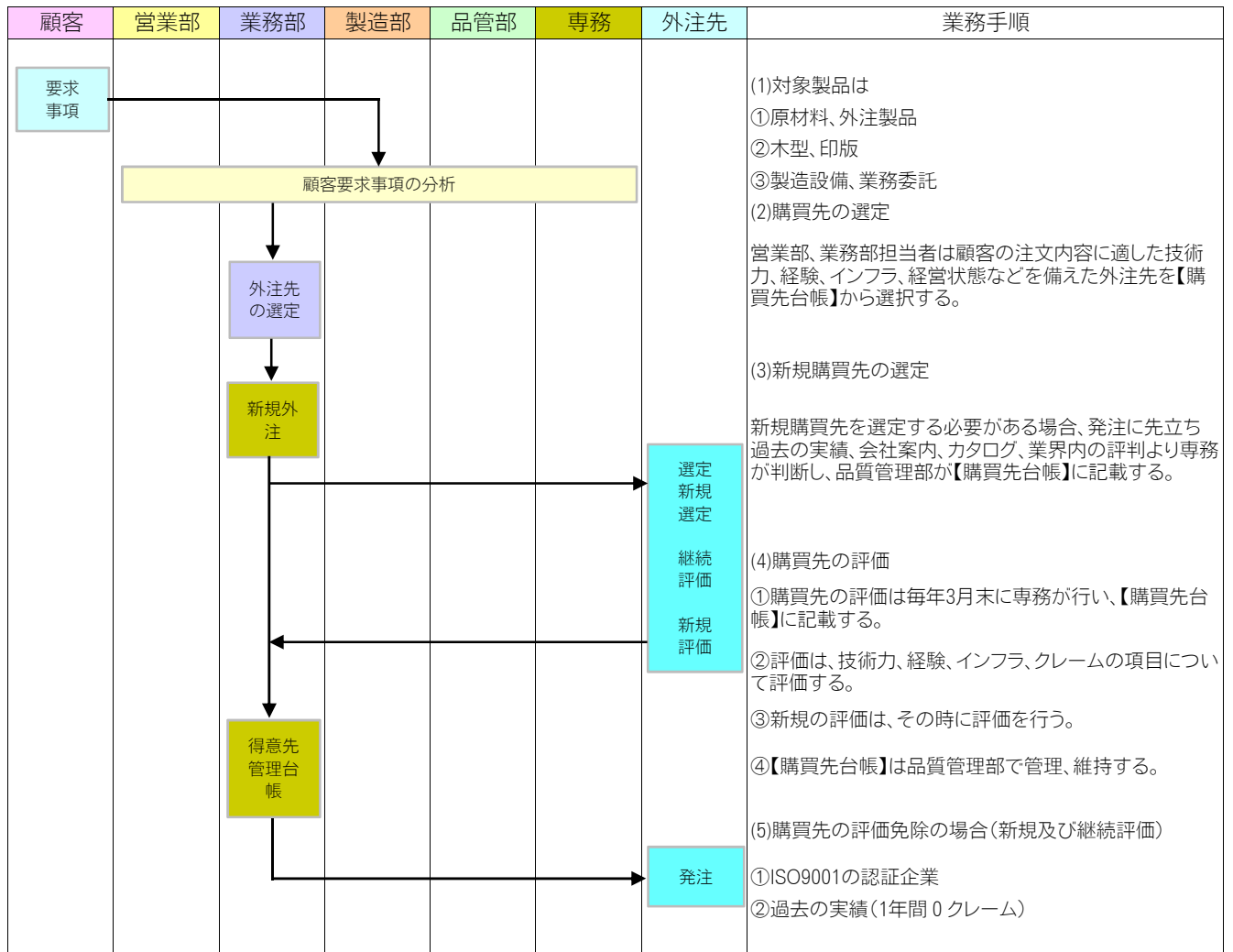
製品情報	既存製品の仕様に関して、顧客より問い合わせがあった場合、営業部口頭、及び「製品規格書」等で情報を顧客に提供する。
引き合い、契約若しくは注文、またそれらの変更	新製品について顧客より引き合いがある場合、営業部担当が客先及び電話で対応する。契約に関しては「見積書」を契約書として維持管理する。既存製品のFAXや電話での、注文・納期変更等の対応については営業部及び業務部が行う。
苦情を含む顧客からのフィードバック	顧客よりクレームがあった場合、営業部担当が客先及び電話で対応する。クレームの内容等は「クレーム報告書/処置報告書」に記載し、維持管理する。関係部署へのクレームの通知は「クレーム報告書/処置報告書」で行う。

7.3 設計・開発

当社では、段ボール箱・段ボール製品・美粧ケースの設計・開発はない。

7.4 購買

7.4.1 購買プロセス



7.5 製造及びサービスの提供

7.5.1 製造及びサービスの提供

(1) 製造工程において製品が規定要求事項を満たすように、これらのプロセスを【7.5.1製造及びサービスの提供】の手順に従って実施する。

顧客	外注先	営業部	業務部	製造部	品管部	業務内容	備考
			<p>生産指示書発行</p>	<p>製造指示</p> <p>原材料確認</p> <p>製造開始</p> <p>印刷</p> <p>トムソン</p> <p>グルアー</p> <p>仕上</p> <p>量産終了</p> <p>倉庫出荷</p> <p>出荷納品書発行</p>	<p>受入検査</p>	<p>業務部 生産指示書による製造指示 外注先 仕入れ商品の発注 業務部が原材料(シート)の手配 各シートメーカーに必要な材料手配</p> <p>原材料(SHEET)の受入 原材料の受入検査(外観)</p> <p>I. 工程確認 ①印刷+トムソン+グルアー ②印刷+トムソン ③印刷 ④トムソン+グルアー ⑤トムソン</p> <p>II. 工程計画 ①印刷機1号機、印刷機2号機 ②トムソン140機、トムソン130機 トムソン128機 ③サイド貼り、底じごく貼り ④パレット積み、結束、箱詰め</p> <p>III. 加工難易度、機械性能、材料の仕様の確認</p> <p>IV. QC工程表による工程内検査 ①印刷(QC工程図/印刷) ②トムソン(QC工程表/トムソン) ③グルアー(QC工程図/仕上げ)</p> <p>V. 品質管理表の記入 受入検査 受入検査基準を以て実施 生産指示書の回収 各工程の仕上がり数の記録 納品準備 自社便、備車、梱包発送、包装等 納品書の発行 販売上 受領書の確認 売上計上</p>	<p>生産指示書 発注書 発注書</p> <p>製品規格書 生産指示書 生産予定表</p> <p>QC工程表 QC工程表 QC工程表 品質管理表</p> <p>生産指示書</p>

(2) 管理項目と方法

項目	方法
仕様	製品規格書(付-10)の写し、生産指示書を参照する。
製造	各工程で製造する場合、各QC工程表(付-22、23、24、25)に明記してある手順に従って製造を行う。
製造設備	各工程で使用する設備はQC工程表(付-22、23、24、25)で明確にする。適切な工程能力と品質を継続的に維持するために、設備の適切な保全を行う。
検査機器	各工程に必要な検査機器はQC(付-22、23、24、25)工程表で明記する。
検査項目	各工程で実施する検査及び検査項目はQC工程表(付-22、23、24、25)で明確にする。

7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性

当社は、製品の検査が不可能なグルアー工程での糊貼りは、製品の使用又はサービス提供の後でしか不具合が顕在化しないので、そのプロセスが計画どおりの結果を出せることを予め確認する。

これらのプロセス(工法、工程、活動、方法)について、以下の通り実施する。

【 7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性 】

項 目	方 法
レビュー及び承認の基準	過去の実績が顧客要求性能を満足したことを確認する。
設備及び要員の的確性	① 所定の設備が使用されている。【設備一覧表】(付-18)に記載されている。
	② 力量のある要員【資格者・修了者記録管理表】(付-7)が従事している。
	③ 日常点検・月次点検で設備の点検、清掃・補修依頼を確実にし、設備の正常機能を維持する。正常機能維持が出来ない場合、速やかに設備更新等の対策を要求する。
所定の方法・手順	実施にあたっては、QC工程表(付-22、23、24、25)を適用する。
記 録	① 【生産予定表】(付-45)
	② 【品質管理表】(付-29、30、31)
	③ 【生産指示書】(付-33)
	など妥当性確認及び再確認に関する記録を維持する。
妥当性の再確認	作業者、工程(機械、諸設備)、材料(原材料：シート、副資材：糊)、
	作業方法(図面、作業標準)などの変更が生じた場合、プロセスの妥当性を再確認する。

7.5.3 識別及びトレーサビリティ

受入れ、製造、出荷までにおける全段階において原材料、部品、仕掛品、完成品の識別とトレ-サビリティの方法を下記の通りとする。

【 7.5.3 識別及びトレーサビリティ 】

項目	方法・手順
1 責任	① 識別の手順の制定・維持の責任は品質管理責任者にあり、原材料、部品、仕掛品、完成品の識別およびトレ-サビリティの責任は工場長にある。
2 製品の識別	① 原材料 原材料は識別のために原材料メーカーが原材料の仕様を明記した棚札貼り付ける。
	② 工場内半製品・完成品は全て受注生産であるので、生産指示書の受注番号で製品管理及びトレイサビリティを行う。
	③ 半製品 半製品は識別のために半製品の仕様を明記した【生産指示書】(付-33)、棚札を貼り付ける。
	④ 完成品 完成品は、識別のために製品の仕様を明記した棚札を貼り付ける。
3 検査の状態の識別並びに記録	① 製品の識別以外には、特別なことを行わない。
	② 合格品の結果を棚札の納期欄に押印して確認する。結果及び合格品数量は【品質管理表】(付-29、30、31)及び【生産指示書】(付-33)に記入する。
4 不適合品の識別	① 受入から出荷までのすべての工程で不適合品が発生した場合には、不適合品置き場に移す。直ちに専務もしくは工場長に知らせる。通知された責任者は不適合品置き場に移し、保管させる。以降は、【8.3 不適合品の管理】の手順に基づき処理する。

7.5.4 顧客の所有物

当社は、顧客から支給される物品について、当社の管理下にある間、または、当社が使用している間の管理について、下記の通り定め、維持する。

【7.5.4 顧客の所有物】

項目	方法・手順
顧客支給品	原材料(シート材料)、印版、木型、その他副資材
窓 口	営業部を顧客支給品の窓口とする。
顧客支給品の受け入れ	①原材料の受入は製造部が行う。
	②印版・木型の受入は製造部が行う。
	③その他の副資材の受入は業務部が行う。
保管及び維持管理	①印版・木型の保管は、当社で購入する印版・木型と同様の手順で行う。
	②その他ラベルなどの副資材の保管及び管理は業務課が行う。
支給品の不適合品	紛失・損傷又は使用に適さない支給品が発生した場合、受入部署は【クレーム報告/処置報告書】(付-17)を発行し、業務部に連絡し、業務部は営業部に報告する。報告を受けた業務部又は営業部は【クレーム報告書/処置報告書】(付-17)の内容を顧客に報告する。不適合品については【8.3 不適合品の管理】の手順に基づき処理する。

7.5.5 製品の保存

原材料、中間製品、製品の受け入れから引渡まで各段階における取扱、保管の手順を下記に定め、維持する。

【7.5.5 製品の保存】

項目	方法・手順
顧客支給品	原材料(シート材料)、印版、木型、その他副資材
窓口	営業部を顧客支給品の窓口とする。
顧客支給品の受け入れ	①原材料の受入は製造部が行う。
	②印版・木型の受入は製造部が行う。
	③その他の副資材の受入は業務部が行う。
保管及び維持管理	①印版・木型の保管は、当社で購入する印版・木型と同様の手順で行う。
	②その他ラベルなどの副資材の保管及び管理は業務課が行う。
支給品の不適合品	検証の結果、紛失・損傷又は使用に適さない支給品が発生した場合、受入部署は【クレーム報告/処置報告書】(付-17)を発行し、業務部に連絡し、業務部は営業部に報告する。報告を受けた業務部又は営業部は【クレーム報告書/処置報告書】(付-17)の内容を顧客に報告する。不適合品については【8.3 不適合品の管理】の手順に基づき処理する。

7.6 監視機器及び測定機器の管理

製品が規定要求事項に適合していることを検証するために、当社で使用する検査機器を管理し、維持する手順を下記に定め、維持する。

7.6 監視機器及び測定機器の管理

項目	方法・手順
責 任	監視機器及び測定機器管理の責任は専務にある。
校正の対象	品質に影響を及ぼす検査機器については校正を実施する。
校正の方法	校正についてはトレーサビリティのとれる検定機関で校正する。
校正の機器	①当社で使用する測定機器は「スケール」、「カウンター」である。
スケールの校正	②「スケール」は目視で良否の判定ができるので、校正は行わない。作業者が始業前に破損チェックを行う。
カウンターの校正	③「カウンター」の校正は試験品を定数の100枚用意し、各装置で生産を行い、カウンターが100枚の数値を示すか確認をする。示さない場合はメーカーに連絡し処置を行う。校正終了後再度校正を行い確認する。記録は月次点検表に記載する。

8. 測定、分析及び改善

8.1 一般

当社は、以下の事項のために必要とする監視、測定、分析及び改善のプロセスを【マネジメントシステム】(付-1)で計画し、実行する。なお、それぞれの詳細は、本品質マニュアルの【8.2 監視及び測定】、【8.4 データ分析】、【8.5 改善】に記載する。

- (1)製品の適合性を実証する。
- (2)品質マネジメントシステムの適合性を確実にする。
- (3)品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。

8.2 監視及び測定

8.2.1 顧客満足

当社は品質マネジメントシステム及び、製品が顧客要求事項を満たしているかどうかに関して、顧客の受け止め方の監視方法を以下の手順で実施する。

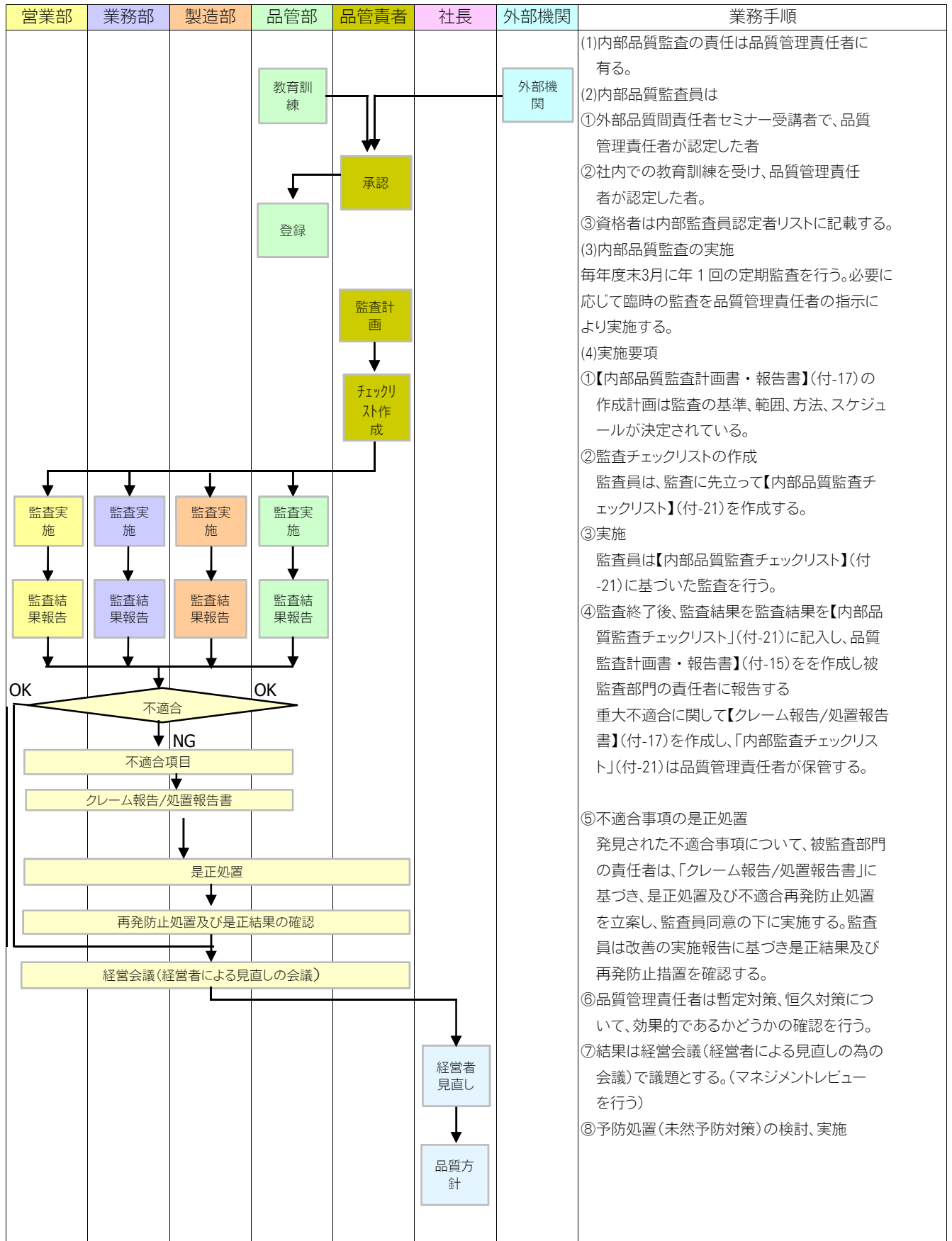
- (1)営業部営業担当は次の方法で顧客の受け止めている情報を入手する。
 - ①顧客からの苦情は【クレーム報告/処置報告書】(付-17))を発行する。
 - ②日々の営業活動において、顧客が当社に対して感じている情報(よい面・悪い面等も含めて)。
- (2)(1)で入手した顧客の情報をGL会議の場において、社長及び会議出席者に報告する。
- (3)改善する事項が必要と決議された場合、【8.5.2是正処置】に従って改善のための是正処置を実施する。
- (4)社長は、品質会議の場で得た顧客に関する情報をマネジメントレビューのための情報とする。

8.2.2 内部監査

当社は品質マネジメントシステムに関して以下の事項、

- (1)品質マネジメントシステムが、個別製品の実現の計画に適合しているか、ISO-9001：2008の要求事項に適合しているか、及び当社が定めた品質マネジメントシステムの要求事項に適合しているか。
- (2)品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。
の要求事項が満たされているか否かを明確にする目的のために毎年年度末3月に行う。
内部品質監査を計画し、【8.2.2 内部品質監査】の手順に従って実施する。監査を受けた部門の責任者は、指摘を受けた不適合の修正と是正処置(再発防止)を行う。その手順は【8.5.2 是正処置】(再発防止)に従う。

8.2.2 内部品質監査



8.2.3 プロセスの監視及び測定

品質管理責任者は、品質マネジメントシステムのプロセスが計画通りの結果で達成されていることを確実にするために、以下のプロセスについて監視・測定を実施させ、品質会議の場で報告をさせる。

【8.2.3 プロセスの監視及び測定】

プロセス	プロセス責任者	監視・測定項目	監視・測定方法	頻 度
	品質管理責任者	全社品質目標の達成状況	各部署品質目標設定シート	毎月経営会議
品質目標の実現	各部責任者	全社品質目標の達成状況	各部署品質目標設定シート	毎月経営会議

経営会議において、プロセスが計画通りの結果を達成していない場合には、品質管理責任者は各プロセスの責任者に修正及び是正処置を指示する。

8.2.4 製品の監視及び測定

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、検査業務の手順を定め、維持する。検査の結果は記録し管理する。

(1) 受入検査

購買品を受け入れる際、当社の品質基準を満足しているかどうかを検証するために受入検査を実施する。

① 受入検査の内容、受入検査の手順

品質管理部は外注製品について、【7.4.3 購買品の検証】に従って、受入検査を実施する。

(2) 工程内検査

工程内検査の手順 資格認定された検査要員は、QC工程表(付-22、付-23、付-24、付-25)の検査項目に従って実施する。

工程内検査

工 程	工 程 表
フレキソ	付-22 QC工程表 フレキソ
トムソン	付-23 QC工程表 トムソン
グルアー	付-24 QC工程表 グルアー
仕上げ	付-25 QC工程表 仕上げ

(3) 検査の記録

①各検査の結果はそれら全ての規定要求事項に適合していることを証明できるように記録し、維持する。

手順は【4.2.3文書管理】及び【4.2.4品質記録の管理】に基づいて行う。

②検査記録には、【生産指示書】(付-33)の最終工程で、合否の判定及び検査実施者押印またはサインを行う。

③各検査で不合格と判定された場合、【8.3不適合品の管理】の手順に従い処理する。

8.3 不適合品の管理

8.3.1 一般

不適合品の意図されない使用を防止するため、識別、文書化、評価、隔離、処置の手順を下記の通り定める。

8.3.1 不適合品の管理

顧客	営業部	業務部	製造部	品管部	品責任者	ISO委員	外注先	業務手順
			不適合品発生					
			工場長に報告					
			不適合品隔離	報告	報告			
			関連部署に連絡					
			協議					
			処置判断					
			採用特別採用					
			修理加工再検					
			廃棄					
			再検査					
			出荷					
苦情	苦情受付							
報告					OK	適合性評価		
返品			不適合品隔離					
								(1) 不適合発生時の管理手順 ① 不適合発生時の管理手順①製造から出荷までの工程で不適合品が発生した場合直ちに工場長に報告し、工場長は不適合品置き場に移し、保管させる。 ② 不適合を発見した担当者は、不適合品発生的事实を「クレーム報告/処置報告書」に記載し、記録として残す。「クレーム報告書/処置報告書」は品質管理責任者に提出、報告する。 ③ 品質管理責任者は関係部署に連絡を行う。 (2) 不適合品の処置 ① 各部が集まり不適合品判断の協議を行い、最終の不適合品の処置の判定は品質管理責任者が行う。 ② 不適合品は下記のいずれかの方法により処置される。 a 要求事項に適合するように再加工する。 b 修理して採用、又は未修理のまま特別採用とする。 c 不採用または廃棄とする。 ③ 修理又は再加工された製品は、QC工程表に従って検査される。 (3) 顧客からの不適合品管理 ① ユーザーからの苦情があった場合、営業担当者が受付、内容を「クレーム報告書/処置報告書」に記入する。 ② 営業担当者から「クレーム報告書/処置報告書」を受理した品質管理責任者は顧客要求事項との適合性を評価し、決定する。 ③ 不適合品であると決定した苦情内容についてはクレーム報告書/処置報告書に「記録」保管する。 ④ 返品された不適合品は、他のものと混同しないように分離し、【8.3.1不適合品管理手順】に従って処置する。

改訂履歴

8.4 データの分析

当社の品質マネジメントシステムの適切性及び有効性を実証し、継続的な改善の可能性を評価するために、下表の内容に沿って責任者にデータの分析を指示し管理する。分析して結果は経営会議の場で議題として取り上げ、分析及び検討を行う。

8.4 データの分析

分析項目	責任者	分析データ	分析方法
顧客満足	営業部長	クレーム報告/処置報告書	顧客苦情集計
品質要求事項への適合性	製造部・工場長	不適合品のデータ	パレート図
プロセスの監視及び測定	品質管理責任者	各目標に沿ったデータ	品質目標設定シート
購買先の評価	品質管理室	購買先評価	購買先台帳

8.5 改善

8.5.1 継続的改善

当社における品質マネジメントシステムの継続的改善は経営会議で行う。

その会議に必要な資料は以下のものがある。

- (1) 【内部品質監査計画書・報告書】(付-15)及び【内部品質監査チェックリスト】(付-21)
- (2) 経営会議議事録(付-12)
- (3) 目標管理表(付-5)
- (4) クレーム報告/処置報告書(付-17)

関連規定

- (1) 【8.5.2 苦情処理手順】【是正処置手順】
- (2) 【8.5.3 予防処置手順】

8.5.2 是正処置

当社は、発生した不具合(不良品、クレーム、工程トラブル、ルール違反、仕組みの不整合)に対して、再発を防止するために、不適合の原因を除去するための是正処置をとる。また、是正処置として実施する内容は、発生した不適合の重大さとのバランスを考慮し、適切な程度とする。

是正処置の手順には以下を含めて8.5.2【苦情処理手順】・【是正処置手順】に定める。

- (1) 発生した不適合の内容を確かめ、クレーム報告/処置報告書を発行する。
- (2) 発生した不適合の原因を突き詰める。
- (3) 発生した不適合の原因を取り除き、再発防止をするためにどのような対策を検討する。
- (4) 再発防止・是正処置の内容を決定し、実施する。
- (5) クレーム報告/処置報告書に行った対策の内容、結果を記録する。
- (6) 是正処置(再発防止処置)が行われ、不適合が解決され是正処置が有効であることを確認する。

8.5.3 予防処置

弊社は顧客からのクレーム、製品やプロセスに関する不適合の発生を予防するために、起こり得る不適合の特定と、その原因を究明し、原因を取り除く対策を施して、不適合の発生を予防する。予防処置の手順は以下のものを含めて【8.5.3予防処置手順】に定める。

- (1) 品質管理部は、下記の不適合の内容確認、情報収集する。
 - i 顧客からのクレーム、要望事項：クレーム報告書、お客様情報
 - ii 検査指摘事項：品質管理表
 - iii 監査：内部監査・外部監査指摘事項
 - iv マネジメントレビュー指摘事項：マネジメントレビューのアウトプット
 - v 改善提案：5S改善事項
 - vi システムの不適合：品質マネジメントシステム運用上で起きた不具合
 - vii その他：外部からの不適合情報(法令の改正、他社情報)
- (2) 品質管理部は収集した不適合情報の内容検討
- (3) 品質管理部は不適合の原因の特定
 - i 不適合内容・修正内容なら発生した原因を特定する。
 - ii 原因の特定は、発生に関与した部門、工程担当者からヒヤリングを行う。
 - iii 不適合情報及び特定した原因情報を、品質管理責任者に報告する。
- (4) 品質管理責任者は予防処置の必要性の検討
 - i 予防処置の実施要否の要因
 - ・発生の恐れが高く、影響が大である。
 - ・顧客重視の観点から、発生した際の影響が大である。
 - ・放置により、損失の発生が予測される。
 - ・社会的信用の保持・拡大を図る。
 - ・予防するメリットが、投資金額より大きい。
 - ii 予防処置が必要と判断した場合、【予防処置要求書/報告書】(付-41)作成し、経営会議に提案する。
- (5) 予防措置案の立案・決定・実施
 - i 実施部門の責任者は、内容を確認して、実施担当者を決定する。
 - ii 実施担当者は不適合内容にマッチングした予防措置策を立案し、予防処置要求書に記録し、責任者に報告する。なお、予防処置策は、問題に対する経営資源(要員、設備、対策に対するコスト)の影響を勘案して、立案する。
 - iii 責任者は、予防処置策の内容を確認し、実施の指示をし、担当者は速やかに実施する。
- (6) 予防処置の効果の把握及び記録
 - i 実施担当者は、予防処置実施の完了確認後、予防処置要求書/報告書(付-41)に実施内容及び効果をを記録し、部門の責任者に報告する。
 - ii 実施部門の責任者は、予防処置請求者の実施者にヒヤリングを行い、効果の確認を行う。
 - iii 実施部門の責任者は、効果による所見を記録し、品質管理責任者に報告する。

(7) 活動のレビュー

- i 品質管理責任者は、予防処置要求書/報告書(付-41)及び実施部門責任者からのヒヤリングにより、効果を推定する。予防処置として不適合が確認された場合、再度の実施を行う。
- ii 品質管理責任者は不適合の内容から、予防処置の内容及び効果から考えて、品質マネジメントシステムの改善の必要性を判断する。

8.5.3 【予防処置手順】

営業部	業務部	製造部	品質管理	品管責者	社長	業務手順
						<p>(1) 品質管理部は不適合の内容・情報の収集</p> <ul style="list-style-type: none"> i 顧客からのクレーム ii 検査指摘事項(品質管理表、QC工程表) iii 監査(内部監査・外部監査) iv マネジメントレビュー指摘事項 v 改善提案 vi システムの不適合 <p>(2) 不適合内容・情報の検討</p> <p>(3) 不適合原因の特定</p> <ul style="list-style-type: none"> i 不適合内容・修正内容から発生原因を特定 ii 原因の特定は発生部署、担当者からヒヤリング。 iii 特定した原因を品質管理者に報告 <p>(4) 予防処置の必要性の確認</p> <ul style="list-style-type: none"> i 予防処置実施の要否の要因検討 ii 予防処置要求書/報告書の発行(付-41) <p>(5) 予防処置の立案・決定・実施</p> <ul style="list-style-type: none"> i 実施担当者の決定 ii 経営資源を考慮し、予防処置案を立案する。 iii 責任者は内容を確認し、実施する。 <p>(6) 予防処置の効果の把握・記録 予防処置要求書/報告書(付-41)に記録</p> <p>(7) 活動のレビュー</p> <ul style="list-style-type: none"> i 予防措置として不適合な場合、再度の実施を要求する。 ii マネジメントレビューに沿って、経営者が見直しを行うデータとして活用する。