

品質管理規定

第 1 版

発行日：2023年6月12日

発行元：管理責任者

〇〇〇〇株式会社

住所：宮崎県都城市鷹尾1丁目9街区18号

TEL：0986-21-1045

FAX：0986-21-1045

社 長	管理責任者
2023年6月12日	2023年6月12日

(管理責任者の事前の許可なしに複写、社外持ち出しを禁止する)

目次

品質管理規定	1
改訂履歴	エラー!ブックマークが定義されていません。
第1章 文書管理 (4. 2. 4)	エラー!ブックマークが定義されていません。
第2章 記録の管理 (4. 2. 5)	エラー!ブックマークが定義されていません。
第3章 品質方針 (5. 3)	エラー!ブックマークが定義されていません。
第4章 品質目標及び達成計画 (5. 4. 1)	エラー!ブックマークが定義されていません。
第5章 コミュニケーション (5. 5, 7. 2. 3)	エラー!ブックマークが定義されていません。
第6章 マネジメントレビュー (5. 6)	3
第7章 教育・訓練, 力量及び認識 (6. 2)	エラー!ブックマークが定義されていません。
第8章 インフラストラクチャ (6. 3)	エラー!ブックマークが定義されていません。
第9章 製品安全 (6. 4)	5
第10章 作業環境及び汚染管理 (6. 4)	7
第11章 リスクマネジメントシステム (7. 1)	8
第12章 依頼、見積仕様書及び契約内容の確認 (7. 1)	エラー!ブックマークが定義されていません。
第13章 設計・開発 (7. 3)	エラー!ブックマークが定義されていません。
第14章 購買 (7. 4)	エラー!ブックマークが定義されていません。
第15章 受入検査 (7. 4. 3)	エラー!ブックマークが定義されていません。
第16章 製造管理 (7. 5. 1)	12
第17章 製品の清浄性及び汚染の管理 (7. 5. 2)	15
第18章 据付け及び据付の検証 (7. 5. 3)	エラー!ブックマークが定義されていません。
第19章 付帯サービス活動 (7. 5. 4)	エラー!ブックマークが定義されていません。
第20章 識別及びトレサビリティ (7. 5. 8, 7. 5. 9)	エラー!ブックマークが定義されていません。
第21章 顧客の所有物 (7. 5. 10)	エラー!ブックマークが定義されていません。
第22章 製品の保存 (7. 5. 11)	エラー!ブックマークが定義されていません。
第23章 監視及び測定機器の管理 (7. 6)	17
第24章 フィードバック (8. 2. 1)	20
第25章 苦情処理 (8. 2. 2)	エラー!ブックマークが定義されていません。
第26章 内部監査 (8. 2. 4)	22
第27章 プロセスの監視及び測定 (8. 2. 5)	25
第28章 製品の監視及び測定 (8.2.6)	エラー!ブックマークが定義されていません。
第29章 不適合製品の管理 (8. 3)	エラー!ブックマークが定義されていません。
第30章 手直し (8. 3. 4)	エラー!ブックマークが定義されていません。
第31章 データの分析 (8. 4)	28
第32章 改善	31
第33章 不適合, 是正処置及び予防処置 (8. 5. 2)	エラー!ブックマークが定義されていません。

第34章	コントロールプラン (7.5)	33
第35章	生産治工具等の運用管理 (7.5)	エラー!ブックマークが定義されていません。

第6章 マネジメントレビュー (5.6)

1. 目的

- (1) 社長は、品質マネジメントシステムが、継続して適切かつ有効であることを確保するため及び必要な変更又は改善を取り入れるために、毎年2月に定期的にマネジメントレビューを実施する。
- (2) マネジメントレビューは、その当社の品質上の取決めが継続してその当社のニーズを満たしていることを確保するため必要ないかなる変更をも確定するよう計画する。
- (3) マネジメントレビューは、品質マネジメントシステムが ISO/IEC13485 の要求事項へ適合していることを確保するために行う。
- (4) マネジメントレビューは、当社の組織、施設、設備、手順及び活動において行われてきた又は行われる必要のある変更についても留意する。
- (5) 内部若しくは外部の品質監査、技能、認定機関によるサーベランス若しくは再審査又は顧客からの苦情に対する所見の結果により、システムの変更の必要性が起こることもある。
- (6) 品質方針及び到達目標は、必要があれば見直され改訂され次年度の品質目標及び活動計画が設定される。

2. 適用範囲

当社の品質マネジメントシステムに適用する

3. 責任及び権限

- (1) 社長は、品質マネジメントシステムの見直しの実施に責任をもつ。
- (2) 当社の品質マネジメントシステムの設計と実施、その組織運営及び内部監査並びに外部審査の所見に基づく決定に包括的な責任をもつ管理責任者、各部署長、関係従事者はマネジメントレビューに出席する。
- (3) 管理責任者は、すべての見直しが系統的な方法で実施され、見直しの結果を「マネジメントレビュー記録」に記録する。
- (4) 管理責任者は、見直し中に識別されたいかなる活動も合意された期限内に実施されることを確保する責任をもつ。

4. 参照文書及び関連帳表

マネジメントレビュー会議議事録 5.6-01

マネジメントレビュー記録 5.6-02

5. 実施事項

- (1) 管理責任者は下記の項目についてマネジメントレビュー会議において報告をする。
- (2) 報告内容
 - a) 顧客及び従事者のブイードバック, 報告
 - b) 苦情処理
 - c) 規制当局への報告

- d) 最近の内部監査の結果

 - e) 認定機関によって行われた審査、サーベランス及び再審査の報告、それに対する自社のフォローアップ活動
 - f) プロセスの監視及び測定
 - g) 製品の監視及び測定
 - h) 是正処置
 - i) 予防処置
 - j) 前回までのマネジメントレビューの結果とった処置の状況
 - k) 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
 - l) 改善のための提案及び実施された改善の有効性
 - m) 適用される新しい又は改正された規制要求事項
- (3) 社長は管理責任者から報告された内容について、下記の項目を含み見直しを行う。
- a) 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの適切性、妥当性及び有効性の維持に必要な改善
 - b) 顧客要求事項に関連した製品の改善
 - c) 適用される新しい又は改正された規制要求事項への対応に必要な変更
 - d) 資源の必要性
- (4) 見直しから生じたすべての活動が要求されたように実行されることを確保することは、管理責任者の責任である。活動及びその有効性は定期的な当社会議で監視される。
- (5) マネジメントレビューの記録
- ① マネジメントレビュー会議の記録は、「マネジメントレビュー会議議事録」「マネジメントレビュー記録」に記録する。
 - ② 記録は、誰によって、いつまでにということを含む取るべき処置に関する明確な指示にする。
 - ③ 見直しから起きたすべての活動が記録されることを確保することは、管理責任者の責任とする。
- (6) 記録の管理については「第2章 記録の管理 (4. 2. 5)」に従う。

第9章 製品安全（6. 4）

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制規格、製品安全に関係する製品特性等を「コントロールプラン」に特定し、工程PMEAに対する安全に関係する内容をもつ文書を顧客から承認をえます。また、全社及び関係する人に周知・遵守させる。技術は進歩を続け顧客の要求は変化するため、より安全性の高い製品を求める可能性を考慮するために顧客の安全に関する要求事項の通知も「コントロールプラン」に特定します。

②製品の安全確保に対する取組は、当社が想定した販売・使用開始から使用停止までの使用可能期間中における顧客、消費者に対する安全のみならず、その後のリサイクル・廃棄に至る期間中に製品を取り扱う作業員の安全確保、環境に有害な廃棄物が放置されることを防止するための方策等を設計のインプット項目として立てる。

① 設計FMEAに対する特別承認

当社は、設計・開発段階において適切なリスクアセスメントに基づいて製品安全対策を検討し、製品の安全性に関するリスクを社会的に許容できる範囲内に低減し、設計FMEAに対する安全に関係する内容をもつ文書を顧客から承認をえます。

② 品質保証部は、調達活動が自社の製品の安全性に大きな影響を与える可能性があることを考慮し、適切な供給者を評価・選定する（第14章 購買を参照）。また、調達品が自社の製品安全要求事項と製品安全基準を満たしていることを確実にする。

⑤ 生産と生産管理

製造部は、設計・開発時に設定した製品安全要求事項と製品安全基準を満たした設計図面・仕様書どおり製品を生産するために、製造工程設計、生産計画の立案、生産設備・機器・環境の整備をし、また作業手順書の作成、作業者の教育・訓練を適切に実施し、製造活動を管理する。

生産における特性の特定及び管理は、SPC手法の管理図で行う。

また、サプライチェーン全体にわたって、個別製品のシリアル化された製品トレーサビリティを行う。（7.5.8参照）

⑥ 検査

品質保証部は、生産過程にある製品が設計・開発時に設定された製品安全要求事項・製品安全基準を満たし、設計図面・仕様書通りの製品が生産されていることを検査により確認し、製品安全不適合品があれば排除するとともに不適合品の流出・拡大防止を行うための管理を行う。

⑦ 出荷準備と物流（運搬・保管）

品質保証部は、製品検査終了後の製品の包装・梱包から物流（運搬・保管）にあたっては製品に適用される安全関連法令・強制規格を遵守することを最優先とし、直接の納品先のみならず、保管施設や運搬経路における安全性を確保する。また、製品の物流が、製品を顧客に提供する最後のプロセスであることを認識し、顧客の期待する安全性を確保する。

⑧ 設置と保守・点検・修理

品質保証部は、想定される使用可能期間を通じて製品の安全性を確保するために適切な保守・点検・修理を行う態勢を整備する。

⑨ リサイクル・廃棄

設計部は、製品のリサイクルに伴う作業や廃棄作業時における安全性を確保するための処理手順、人体に危害を与える可能性のある物質が放置されることを防ぐための処理手順を適切に設定し、作業に必要な情報が関係者に提供され、作業が適切に行われるようにする。

また品質保証部は、製品のリサイクルあるいは廃棄の際の作業者の安全確保、およびそれにより生じる廃棄物処理の環境への悪影響を最小限に抑えるために、関連法令・強制規格および製品がリサイクル・廃棄される地域での法令や条例の遵守にとどまらず、その時点で利用可能な技術を最大限に活用する。

⑩ 品質保証部は、製品安全に関係する特性は、通常、特殊特性であるから、工程の不安定又は能力不足の場合の対応計画を「コントロールプラン」に立てる。

⑪ 製品事故・製品不具合情報の認識と対応

品質保証部は、製品事故・製品不具合に関する情報を「不適合品発生報告書」及び「是正処置報告書」に収集・分析し、迅速かつ適切な対応が開始可能な態勢を整備する。

⑫ 上申プロセスは、組織内のある問題に対して、品質保証部がその状況に対応し、解決策を監視できるよう、その問題を指摘する又は提起するために用いるプロセスであり、“定められた責任”をもつ要員がトップマネジメントを含めて上申し、顧客への通知を含めて、情報フローを「上申プロセスフロー図」で明確にする。

⑬ 新製品導入に、リコールなどから学んだ教訓を活かす

学んだ教訓は、製造フィージビリティ、FMEA（故障モード影響解析）などに反映する。

第10章 作業環境及び汚染管理（6.4）

1. 目的

プロセスの運用に必要な環境，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環境を明確にし，提供し，維持するための手順について定める。

2. 適用範囲

製品の適合性を達成するための作業環境について適用する。

3. 責任と権限

作業環境の管理についての責任は，

4. 参照文書及び関連帳票

建物及び作業場所日常点検表

製造用機器日常・定期点検表

汚染防止計画書

5. 実施事項

（1）作業環境の維持管理

1. 各部門では製品の適合性を達成するために次の事項の作業環境を維持し管理する。

① 照度の維持

② 温湿度の維持

2. 照度の維持

作業場所については作業面の照度を次の表の基準に適合させること。また照度は6ヶ月に1度測定点検を行うこと。「建物及び作業場所日常点検表」

3. 温湿度調節の維持

作業場所における温度及び湿度について次の条件を維持すること。

① 室の空気が10℃以下の場合、暖房等を行い、又冷房する場合は外気温より著しく低くしないこと。外気温との差は7℃以下とする

② 一般に室内の気温は17℃以上28℃以下になるよう努めること。

③ 室内の相対湿度は40%以上70%以下になるよう努めること。

③ 各作業場所の温湿度の測定は次の測定器等を用い、「建物及び作業場所日常点検表」により

行う。

4. 保護具等の整備

湿気、指紋等による製品への影響を防護するため当該業務に関わる担当部長は必要に応じ保護具等を整備する。

5. 汚染の防止

「汚染防止計画書」を作成する。

① 清潔区域の汚染の防止

清潔区域やクリーンルームが、外部から持ち込まれる物（部品、資材、製品、返品など）や廃棄物によって汚染されないように、その取扱いのルールを定める。

② 滅菌医療機器の汚染の防止

滅菌医療機器について、微生物や微粒子による製品の汚染を管理するために、管理レベル（クリーンルームの必要性）を、文書で定めること。

その、製造工程や包装工程では、清潔さを保てるように管理する。

第11章 リスクマネジメントシステム（7.1）

1. 目的

本規定の目的は、当社が扱う医療機器に関連するリスクマネジメントのプロセスを明確にし、ハザードを特定し、関連するリスクの推定及び評価を行い、これらのリスクをコントロールし、そのコントロールの有効性を監視し、ユーザーが安心・信頼をして当該製品を利用できることを確実にすることを目的とする。

2. 適用範囲

当社の医療機器に関するリスクアセスメント（準備・計画、リスク分析、評価、コントロール、製造後情報の利用等）について適用する。

3. 責任及び権限

リスクアセスメント及び管理策に関する責任は、品質保証部長にある。

4. 文書化した情報

ISO14971:2019（医療機器－医療機器へのリスクマネジメントの適用）

リスクマネジメント計画書 7.1-01

ハザード及び危険状態一覧表 7.1-02

事象及び周囲の状況 7.1-03

ハザード、予見可能な一連の事象、危険状態と起こり得る危害との関連 7.1-04

リスクアセスメントシート 7.1-05

リスクコントロール手段実施記録 7.1-06

リスクマネジメント報告書 7.1-07

有資格者一覧表 6.2-04

5. 実施事項

(1) リスクマネジメント担当者の資格認定

医療機器についての専門知識があり、業務プロセスの評価・分析、改善提案に従事し、内部監査またはリスクマネジメントに関する実務経験が5年以上あり、工場長の推薦で、管理責任者の承認をうけた人。

（リスクマネジメント担当者）

- ・受容可能なリスク決定のための方針を定める。
- ・適切なリスクマネジメント活動が円滑に行われることを確実にするため、必要な資源を準備する。
- ・定期的なリスクマネジメント評価により、リスクマネジメント活動の結果を審査する。

(2) 「リスクマネジメント計画書」の作成

リスクマネジメント担当者は、下記について計画書に記入し、作成し管理責任者の承認をえる。

- a) 分析を行った医療機器の特定及び説明
- b) リスク分析を行った人及び組織の特定
- c) リスク分析の適用範囲及び行った日付
- d) リスクの受容可能性についての判断基準

e) リスクマネジメントレビューの責任者

(3) リスク分析

リスク分析について下記の順序で行う。

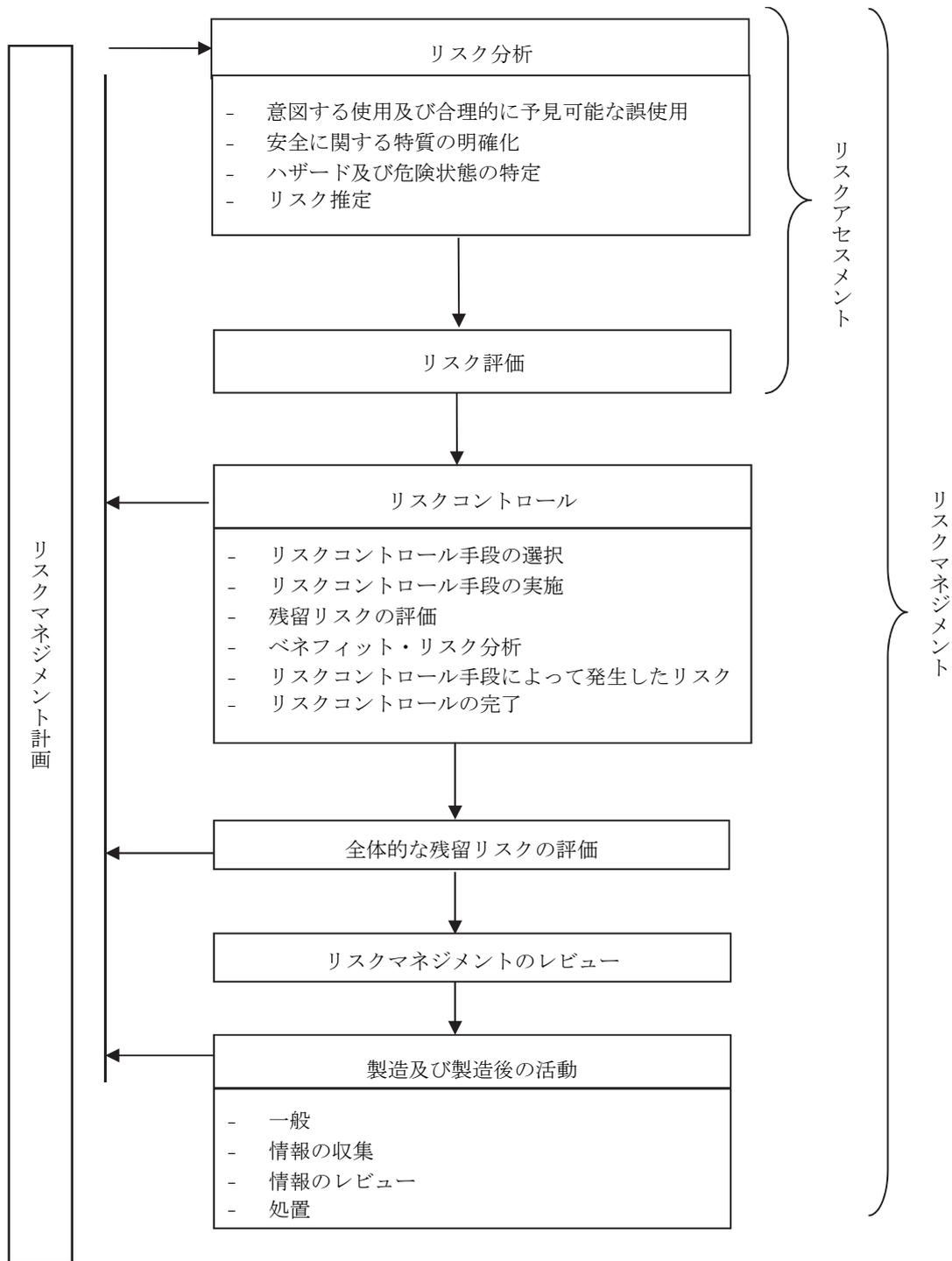
- ① 意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用の特定
- ↓
- ② 安全に関する特質の明確化
- ↓
- ③ ハザード及び危険状態の特定



- ④ 各危険状態のリスクを推定する
- ① 意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用の特定
リスク担当者は、分析対象とする医療機器の意図する使用、合理的に予見可能な誤使用について「意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用の特定」に特定する。この文書は、リスクマネジメントファイルに維持する。
意図する使用は、例えば、意図する医学的適応、患者集団、相互に作用し合う対象の体の部分又は生体の組織、ユーザープロファイル、使用環境、動作原理などの情報を考慮する。
適合性は、リスクマネジメントファイルの調査によって確認する。
- ② 安全に関する特質の明確化
リスク担当者は、分析対象とする医療機器について、医療機器の安全に影響する定性的及び定量的特質を特定し、「安全に関する特質の明確化」に文書化する。該当する場合、リスク担当者は、それらの特質の限度値を決定する。この文書は、リスクマネジメントファイルに維持する。
適合性は、リスクマネジメントファイルの調査によって確認する。
- ③ ハザード及び危険状態の特定 リ
リスク担当者は、医療機器についての既知及び予見可能なハザードを、意図する使用、合理的に予見可能な誤使用及び安全に関する特質に基づいて、正常状態及び故障状態の両方において「ハザード及び危険状態一覧表」に特定する。
特定した各ハザードに対して、リスク担当者は、危険状態を起こすような合理的に予見可能な一連の事象又は事象の組合せを検討し、その結果起こる危険状態を特定し、「ハザード及び危険状態一覧表」に特定する。
- ④ 各危険状態のリスクを推定する
リスク担当者は、「ハザード及び危険状態一覧表」の危険状態について、利用可能な情報又はデータを用いて関連するリスクを推定する。
「リスク推定点」＝「危害の発生確率」×「危害の重大さ」
「リスクアセスメントシート」を用いる。

危害の発生確率及び危害の重大さの定性的又は定量的な分類に用いた方法は、リスクマネジメントファイルに記録する。

リスクマネジメントプロセス



危害の大きさは、危害発生の重大性を考慮して評価する。

《危害の大きさ（危害の程度）》

評価点	重大性	想定する危害の程度
5	破局的な	患者の死亡
4	重大な	永続的な傷害又は生命を脅かす傷害
3	きわどい	専門家による医学的介入を必要とする傷害又は障害
2	軽微な	専門家による医学的介入を必要としない一時的な傷害又は障害
1	無視できる	不都合又は一時的な不快

危害発生の可能性は、発生の確率を考慮して評価する。《危害発生の可能性（事故の頻度）》

評価点	可能性	確率の範囲	事故の頻度
5	頻繁	10^{-3} 以上	このレベルは故障の影響により、製品が主たる原因となって、患者の死を引き起こす可能性があることを示す。 製品が、治療を提供できないことは、製品が主たる原因となって、患者の死亡を引き起こしたとはみなされない。
4	可能性が高い	10^{-4} 以上 10^{-3} 未満	このレベルは、患者に治療を提供できなくなるような高い程度の製品の性能不良を示す。この種類の故障は、製品の使用を改善または中止するために外科的処置を必要とする。
3	時々	10^{-5} 以上 10^{-4} 未満	このレベルでは製品の劣化、性能劣化が一般的である。すなわち、医師、あるいは患者が容易に気づくレベルである。 このレベルの故障は、顧客からの軽微な苦情患者への軽微な化の可逆的な損害、医師による早期処置を引き起こす可能性がある。また、最終的な製品寿命を短くする場合がある。この種類の故障は外科的処置を必要とする場合がある。
2	わずかに	10^{-6} 以上 10^{-5} 未満	この種類の故障は、わずかな製品の劣化に繋がる。医師はシステムへの影響に気づく可能性があるが、不都合を感じる可能性は低い。患者がこの故障の影響に気づく可能性は低い。この種の故障は、一般的に製品のプログラミング、または再設定をすることによって解決することができる。
1	起こりそうにない	10^{-6} 未満	製品に劣化作用を引き起こすと合理的に予想されない軽度の故障医師または患者は、この故障の影響に気づくことはほとんどない。

第16章 製造管理（7.5.1）

この製造工程は、自社の工程管理に入れ替えて下さい

1. 目的

本規定の目的は、製造管理の手順を明らかにすることである。

2. 適用範囲

〇〇〇の製造工程に適用する。

3. 責任及び権限

製造管理の責任は製造部長にある。

4. 参照文書及び関連帳票

- 第19章 附帯サービス活動（7.5.4）
- 第20章 識別及びトレサビリティ（7.5）
- 第21章 顧客の所有物（7.5.10）
- 第22章 製品の保存（7.5.11）
- 第28章 製品の監視及び測定（8.2.6）
- 第29章 不適合製品の管理（8.3）
- 第34章 コントロールプラン（8.5）
- 第35章 生産治工具等の運用管理（8.5.1.6）

業務連絡表

計画変更依頼書

作業指示書

生産計画表

図面

製品仕様書

製品規格書

QC工程表

品質計画書

検査報告書

不適合（製品）発生報告書

5. 実施事項

- (1) 製造部は、製造及びサービス提供を「製造工程フロー図」「コントロールプラン」「タートル図ー製造プロセス」「作業指示書」等で計画し、管理された状態で必ず実行する。
- (2) 管理された状態には、次の事項のうち、該当するものについて、必ず含める。
 - a) 次の事項を定めた文書化した情報（作業指示書など）を利用できるようにする。
 - 1) 製造する製品、提供するサービス、又は実施する活動の特性。
 - 7.3.4 設計・開発からのアウトプット、
（タートル図ー製造プロセス 参照）
 - 2) 達成すべき結果
（タートル図ー製造プロセス 参照）
 - b) 監視及び測定のための適切な資源を利用できるようにし、かつ、使用する。
（タートル図ー製造プロセス 参照）
 - c) プロセス又はアウトプットの管理基準、並びに製品及びサービスの合否判定基準を満たしていることを検証するために、適切な段階で監視及び測定活動を実施する。
運用の計画及び管理で明確にされた、またコントロールプランで規定された監視及び測定を実施する。
（タートル図ー製造プロセス 参照）
 - d) プロセスの運用のための適切なインフラストラクチャ及び環境を使用する。
コントロールプランで規定された適切な機械等を使用する。

これは、工場、施設及びの設備の計画で計画され、コントロールプランで個別製品の製造に使用される。

(タイトル図ー製造プロセス 参照)

e) 必要な適格性を含め、力量を備えた人々を任命する。

(タイトル図ー製造プロセス 参照)

f) 製造及びサービス提供のプロセスで結果として生じるアウトプットを、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能な場合には、製造及びサービス提供に関するプロセスの、計画した結果を達成する能力について、妥当性確認を行い、定期的に妥当性を再確認する。

(タイトル図ー製造プロセス 参照)

g) ヒューマンエラーを防止するためにポカヨクの処置を実施する。

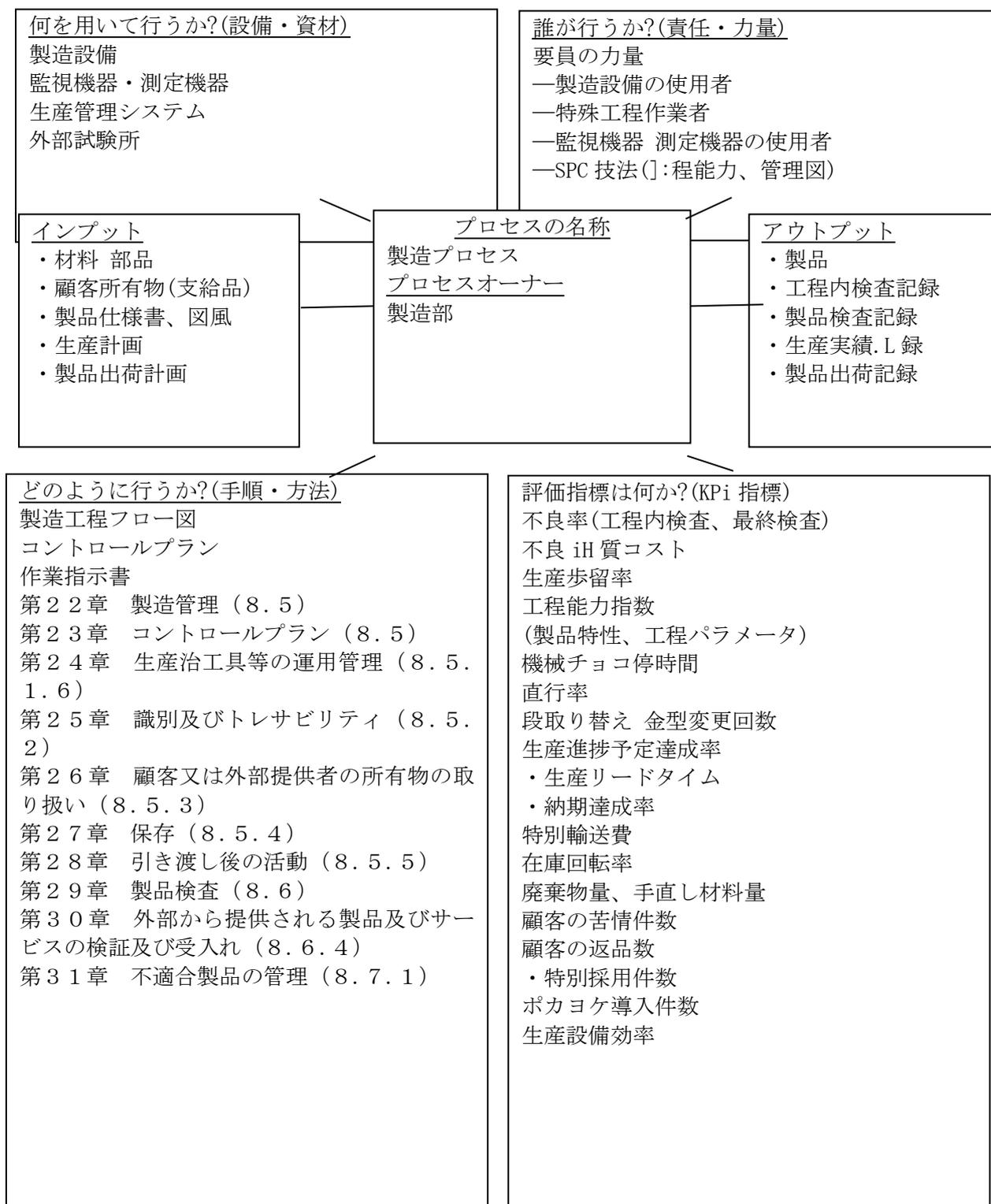
(タイトル図ー製造プロセス 参照)

h) リリース、顧客への引渡し及び引渡し後の活動を実施する。

製品のリリース（検査）、顧客への引渡し及び引き渡し後の活動（市場クレーム対応、故障修理）が規定された通り実施されている。

貴社の製造管理に置き換えてください。

ターゲット図ー製造プロセス



第 17 章 製品の清浄性及び汚染の管理（7.5.2）

1. 目的
2. 適用範囲
3. 責任と権限
4. 参照文書及び関連帳票
5. 実施事項

この章においては、下記の 7.5.2 について要求されています。自社の現在行っている場合について、規定を作成して下さい。

7.5.2 製品の清浄性

組織は、次のいずれかに該当する場合、製品の清浄性又は汚染の管理に対する要求事項を文書化する。

- a) 製品を、滅菌又はその使用に先立ち、組織によって清浄する場合
- b) 製品を、非滅菌で供給し、滅菌又はその使用に先立ち清浄する場合
- c) 製品は滅菌又は使用に先立ち清浄できないが、使用時の清浄性が重要である場合
- d) 製品は滅菌されずに使用されるが、使用時の清浄性が重要である場合
- e) 製造工程内で製品から副資材を除去することになっている場合

上記の a) 又は b) に従って製品を清浄する場合、6.4.1 に含まれている要求事項は、清浄化プロセスの前の段階には適用しない。

上記のどれが貴社に採用されるか明らかでないために、或いは外注のため等、ここでは参考にとどめます。

一般社団法人日本医療機器学会 滅菌技士認定委員会。

洗浄評価判定の指針を調査・作成するための検討 WG. 洗浄評価判定ガイドライン（2012 年）。

<https://www.jsmi.gr.jp/pdf/guideline201208.pdf>

5. 実施手順

製品の洗浄性

- (1) 第 10 章リスクアセスメントの実施により、製品の洗浄性と汚染管理に関連するリスクを特定し、評価します。可能な汚染源や洗浄の不備によるリスクを把握し、適切な対策を立てます。
- (2) 洗浄手順の策定：製品の洗浄手順を文書化し、洗浄に関する正確な手順を定義します。これには、使用する洗浄剤や洗浄装置の指定、洗浄時間や温度、洗浄プロセスの詳細な記載が含まれます。
- (3) 洗浄検証の実施：洗浄手順の有効性を検証するために、洗浄プロセスの検証を実施します。洗浄後の製品の評価や洗浄効果の検査を行い、洗浄の有効性を確認します。また、洗浄プロセスの記録や検証結果の文書化も重要です。
- (4) 洗浄装置と洗浄剤の管理：使用する洗浄装置と洗浄剤の適切な管理を行います。洗浄装置の選定、メンテナンス、校正、清掃のスケジュールを策定し、洗浄剤の保管や使用期限に関する規定を設けます。

参考文書)

一般社団法人日本医療機器学会 滅菌技士認定委員会.

洗浄評価判定の指針を調査・作成するための検討WG. 洗浄評価判定ガイドライン (2012年).

<https://www.jsmi.gr.jp/pdf/guideline201208.pdf>

汚染管理

(1) 汚染源の特定とリスクアセスメント: 製造プロセスや作業環境を評価し、潜在的な汚染源を特定します。リスクアセスメントを実施し、それぞれの汚染源が製品品質や安全性に与えるリスクを評価します。

(2) 汚染制御策の策定: 特定された汚染源に対して、適切な制御策を策定します。これには、洗浄手順の改善、環境管理の強化、衛生基準の設定、汚染源の除去、製品や原材料の保管方法の確立などが含まれます。

(3) 清掃手順の策定と実施: 汚染制御のために、適切な清掃手順を策定します。これには、清掃剤の選定と使用方法、清掃頻度、清掃手順の詳細な記載などが含まれます。清掃手順は実施され、清掃の効果が確保されるようにする必要があります。

(4) 汚染モニタリングと検査: 環境や製品における汚染の監視と検査を実施します。これには、環境モニタリング、製品の検査、および作業場の検査などが含まれます。モニタリング結果や検査結果は、汚染の有無や変化を把握し、制御策の有効性を評価するために活用されます。

(5) 問題の報告と対策: 汚染に関連する問題や異常を報告し、適切な対策を講じます。報告手順を確立し、問題解決のための適切な対応を実施します。報告と対策は文書化され、記録として管理されるべきです。

(6) トレーニングと教育: 従業員に対して汚染管理に関するトレーニングと教育を提供します。汚染リスク、制御策、清掃手順などについての適切な知識と実

第23章 監視及び測定機器の管理（7.6）

1. 目的

本手順書は当社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用いる測定器や監視機器の使用・管理を明確にし、品質の維持向上を図ることを目的として定める。

2. 適用範囲

本手順書は当社で使用する測定器及び監視機器について適用する。

3. 責任と権限

測定器及び監視機器の管理についての責任は、品質保証部にある。

4. 参照文書及び関連帳票

監視機器管理台帳、各監視測定機器日常定期点検表、校正機器等異常報告書、校正証明書

5. 実施事項

(1) 一般事項

- ①測定器及び監視機器はその精度、測定範囲を確認し、要求されている測定能力と矛盾しないことを確認した上で使用する。
- ②試験用ハードウェア（限度見本、色見本、治具）または試験用ソフトウェアを検査の手段として用いる場合には、製品が合格品であることを検証できる能力を持つことを立証する為に、計測器に準じた取扱いをする。
- ③当社はこれらの点検の範囲及び頻度を設定し、管理の証拠として記録を残す。
- ④顧客またはその代行者から測定器の信頼性についてのデータ提出要求があった場合、当社は必要に応じ、計測器に関連する記録を提供可能な状態にする。

(2) 管理手順

当社は次の事項を実施する。

- ①計測器管理担当者は測定項目と必要な精度を明確にし、測定器の精度測定範囲を把握した上で適切な測定器を選出する。
- ②製品の品質に影響を与えるすべての測定器及び監視機器を識別し「監視機器管理台帳」に登録する。
また、これらの校正周期及び点検方法を明らかにし、国家標準または国家標準との間に根拠のある関係をもつ認定された装置を用いて校正し点検する。
このような標準器がない場合は校正の根拠を明確に文書化しておく。
- ③測定器の形式、識別番号、配置場所、点検頻度、点検方法、判定基準及び結果が不満足な場合の処置方法を含めて、校正手順を制定し運用する。
- ④測定器、及び監視機器には校正ラベルを貼付し、校正状態を明確に識別できるようにする。
- ⑤測定器、及び監視機器の校正に関連する記録を保管する。
- ⑥測定器、及び監視機器の校正不合格品が発生した場合、過去の検査及び試験結果の妥当性を評価し、是正処置をとるとともに記録を残す。
- ⑦測定器、及び監視機器の使用及び校正には、適切な環境を確保する。
- ⑧測定器、及び監視機器の取扱い、保存及び保管に際しては、精度及び使用適合性が確実に維持されるようにする。
- ⑨試験用ハードウェア及びソフトウェアを含めて、測定器、及び監視機器には、校正の設定を無効にするような調整ができないように、保護シールを貼る。

⑩管理番号

	記号	
	標準器	A
	マイクロメータ	M
計測器記号+一連番号（3桁）	ノギス	N
（例）N-002	ピンゲージ	P
	リングゲージ	R

①有効期限表示, 校正対象外表示

ア) 定期校正を行う測定器等には、品質保証部の担当者が有効期限表示ラベルを貼付する。有効期限の年月が表示されていれば下記ラベル以外でも可とする。

有効期限表示ラベル

合 格		
有効期限	年	月

地色；黒
文字；黄

イ) 定期校正を行わない測定器等には、品質保証部担当者が校正対象外表示ラベルを貼付する。

校正対象外表示ラベル

校正対象外	
品質保証部	

地色；黒
文字；青

(3) 使用

- ①使用環境の温度条件は 10 度 C~35 度 C の範囲を原則とする。
- ②測定器を使用しない場合は、塵埃のない場所に保管する。
- ③すべての測定器、及び監視機器に対し無理な力を加えない。
- ④使用前に点検し、作用中は落下やキズをつけないようにする。
- ⑤品質保証部は「監視機器管理台帳」を管理保管する。

(4) 日常点検

- ①使用部門担当者は、品質保証部にて指定した測定器、及び監視機器について日常点検を実施する。
- ②使用部門担当者は日常点検結果を「各監視測定機器日常定期点検表」に記録する。
日常点検表の様式、点検項目は品質保証部にて作成する。
- ③担当者は日常点検時不具合が発生した場合は、計測器管理担当者に報告し確認を受ける。報告を受けた計測器管理担当者は内容を確認し測定器、及び監視機器が不具合である場合は、品質保証部に報告する。
- ④品質保証部は不具合内容を確認し「校正機器等異常報告書」を作成する。

(5) 是 正

品質保証部は使用部門と協力して当該測定器等の是正に当たる。

(6) 修 理

- ①品質保証部主任は不具合測定器または監視機器の修理可否を判断し、社内修理可能なものは修理する。
- ②社内修理不可能なものは社外修理の手続きをとる。
- ③社内外問わず修理不可能なものは、登録抹消の手続きをとる。
- ④品質保証部は登録抹消された測定器、及び監視機器を廃棄処分する。

(7) 検 査

- ①修理を行った測定器、及び監視機器は、品質保証部が検査を行い品質保証部部長の承認を得る。
- ②外注修理品は取引先の「検査成績表」で確認検査をする。
- ③検査合格品は登録更新の手続きをとる。

(8) 校 正

- ①品質保証部は「監視機器管理台帳」を確認し、当月末で有効期限の切れる計測器、及び監視機器を抽出する。各使用部門の計測器管理担当者に校正の旨を連絡する。
- ②連絡を受けた各使用部門の計測器管理担当者は、当該測定器、及び監視機器の校正を品質保証部に依頼する。

- ③品質保証部は校正作業を外部校正機関に依頼する。
- ④校正結果、合格となった測定器、及び監視機器について品質保証部は登録更新する。

不合格となった場合は、過去の検査成績の結果の妥当性を評価し、その内容を「検査記録」に記入する。再検査が必要な場合は、再検査し「検査記録」に記入する。

⑤登録更新は「監視機器管理台帳」に校正結果を記録すると共に、当該測定器、及び監視機器に有効期限表示ラベルを貼付する。

(9) 記 録

測定器及び監視機器管理に関する記録は「第2章 記録の管理」に基づき管理する。

第24章 フィードバック（8.2.1）

1. 目的

本手順書は、当社の品質マネジメントシステムの有効性の測定の一つとして、顧客要求事項を満たしているかどうかに関する情報を収集し、監視する。この情報の入手及び利用の方法を規定する。

2. 適用範囲

顧客要求事項を満たしているかどうかに関する情報の監視し、情報の入手、監視及びレビューの方法について適用する。

3. 責任と権限

顧客要求事項を満たしているかどうかに関する情報を監視し、この情報の入手、監視及びレビューの方法を決定する責任は、品質保証部長にある。

4. 参照文書及び関連帳票

第2章 記録の管理

第12章 依頼、見積仕様書及び契約の内容の確認

第13章 設計・開発

第25章 苦情処理

苦情発生報告書

不適合製品発生報告書

顧客満足調査表、

5. 実施事項

(1) 顧客要求事項を満たしているかどうかに関する情報の特定

品質保証部は、次に掲げる顧客関連情報を特定し監視する。

①顧客の工場に納入され、そこで検出された不適合の実績

②工場の操業中断構内保留に至った品質問題

③市場で起きた回収、リコール、補償

④予定外納入又は納入遅れによって発生する、特別輸送費の発生

⑤品質又は納期問題に関する、特別状態を含む、顧客からの通知

オンライン顧客ポータル及び顧客スコアカードを含む、顧客パフォーマンスデータのレビューを含む。

(2) 顧客要求事項を満たしているかどうかに関する関連情報の収集方法及び監視方法

品質保証部は、上記（1）に係わる顧客満足関連情報の入手方法、監視方法について、下表の通りとする。

入手方法、監視方法については、貴社に合わせて記入して下さい。

顧客要求事項を満たしているかどうかに関する情報	入手方法	監視方法
①顧客の工場に納入され、そこで検出された不適合の実績		
②工場の操業中断構内保留に至った品質問題		
③市場で起きた回収、リコール、補償		
④予定外納入又は納入遅れによって発生する、特別輸送費の発生		
⑤品質又は納期問題に関する、特別状態を含む、顧客からの通知		

(3) 監視方法の実施

顧客要求事項を満たしているかどうかに関する情報のデータは、各プロセスの規定に基づき当該部門の実務担当者がグラフ、ABC分析などを適用し、監視をし、「監視、測定、分析及び評価シート」にまとめる。

(例)

①顧客の工場に納入され、そこで検出された不適合の実績

②工場の操業中断構内保留に至った品質問題

「苦情発生報告書」、「不適合製品発生報告書」「品質月報」による

(4) フィードバックプロセスで収集した情報は、製品実現又は改善プロセスへの潜在的なインプットであると同様に、製品要求事項の監視及び維持のために、リスクマネジメントへの潜在的なインプットとして働き、品質マネジメントシステムの改善につながり対応する。

(5) 文書化した情報の管理

フィードバックに関する文書化した情報は「第2章 記録の管理」に基づき管理する。

第26章 内部監査（8.2.4）

1. 目的

目的は、当社の品質マネジメントシステムに関して以下の事項が満足されているか否を判断するために内部監査に関する手順を明確にすることである。

- ①品質マネジメントシステムが、当社自身が規定した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、JIS Q 13485；2018（iso13485:2016）のマネジメントシステムの要求事項に適合しているか。
- ③品質マネジメントシステムが有効に実施され、維持されているか。
- ④監査の結果に関する情報を社長に提供する。

2. 適用範囲

当社が実施する内部監査に適用する。なお、社長または管理責任者が必要と判断した際には臨時に内部監査を実施する。

3. 責任及び権限

内部監査を統括する責任は、管理責任者にある。内部監査は、管理責任者（内部監査員として要件を満たしている）が実施し、（管理責任者に対しては他の監査員が行う）社長に報告する。

4. 参照文書及び関連帳表

内部監査実施計画書

内部監査チェックリスト

内部監査報告書

是正処置報告書

予防処置報告書

有資格者一覧表

5. 実施事項

（1）内部監査の種類

内部監査は、①品質マネジメントシステム監査、②製造工程監査、③製品監査の3種類がありそれぞれの目的は次のように簡単に説明ができる。

- ・品質マネジメントシステム監査－JIS Q 13485；2018規格、顧客固有要求事項に適合しているか及びコアツールの活用状況など。
- ・製造工程監査－製造工程の有効性及び効率を判定するため。
- ・製品監査－製品が、すべての製品要求事項に適合して製造されているかどうかの検証のため。

（2）内部監査員の資格認定

社内外のJIS Q 13485；2018の内部監査員養成コースを受講し、社内の内部監査員資格認定試験に合格した者を管理責任者が内部監査員として承認する。

管理責任者は、「有資格者一覧表」に登録し「職務任命書」を発行する。

（3）内部監査の実施する時期

品質保証部は、「内部監査年間計画」を策定し、管理責任者の承認をもらう。

- ①品質マネジメントシステム監査－「内部監査年間計画」に従い、毎年〇月と〇月の年2回実施する。
- ②製造工程監査－「内部監査年間計画」に従って、製造工程監査員が全製造工程を、毎月1回、自らの目で監査し、製造工程監査を実施する。
- ③製品監査－「内部監査年間計画」に従って、製品監査員が、サンプリング方式にて、毎月1回製品監査を実施する。

（4）品質マネジメントシステム監査

1）計画

- ①管理責任者は、1ヶ月前までに品質マネジメントシステム監査を実施する内部監査員を指名する。
- ②管理責任者は、内部監査実施予定の1ヶ月前までに被監査者に品質マネジメントシステム監査の実施を通知する。

③管理責任者は、監査者に品質マネジメントシステム監査の実施を通知した後、「内部監査実施計画書」を作成し、社長に提出し、承認を得る。

「内部監査実施計画書」には以下の項目を含む。

実施場所、監査目的、監査基準、監査方法、実施予定日、被監査者、時間、

JIS Q 13485；2018 要求事項、監査員

監査は内部監査員の要件を満たす者が、全被監査者に対して行う。

監査員は自らの仕事は監査できない。

④内部監査実施計画書の提示

管理責任者は、被監査者に品質マネジメントシステム監査の実施 2 週間前までに「内部監査実施計画書」を提示する。

⑤内部監査チェックリストの（作成）確認

管理責任者は品質マネジメントシステム監査の実施までに、「内部監査チェックリスト」を（作成）確認し、社長の承認を得る。

2) 実施・報告

①内部監査の実施

イ. 監査前会議：監査員と被監査側で監査前会議を行い、「内部監査実施計画書」をもとに、監査の目的、範囲（対象者、該当要求事項）、実施時間等を確認する。

ロ. 監査の実施：監査員は、「内部監査チェックリスト」に基づいて監査を実施する。

ハ. 監査員会議：監査終了後、監査員は、監査結果及び評価のとりまとめを行う。

その際、推奨事項、不適合他は以下の区分で分類する。

a) 重大な不適合：その不適合が是正されないと品質が保証されない場合、あるいは品質マネジメントシステムが有効に機能しない場合。

b) 軽微な不適合：その不適合が是正されなくても、品質マネジメントシステムへの影響がすくないか、あるいは直ちに影響しない場合。

c) 推奨事項：要求事項には触れていないが、改善したほうがよいのではと思われる問題、アドバイス。

ニ. 監査後会議：監査員と被監査側で監査後会議を行い、監査結果の報告とその結果に対する被監査側の確認を行う。

ホ. 内部監査において、校正結果が影響を受けた可能性がある場合は、速やかに管理責任者は顧客にこの旨を書面（是正処置報告書）で通知して顧客に対応する。

この後の手順については「第 3 4 章 不適合、是正処置及び予防処置」に従う。

②内部監査報告書、是正処置報告書の作成

内部監査員は、監査終了後 3 日以内に「内部監査報告書」と不適合 1 件につき

1 葉の「是正処置報告書」を作成し、監査で使用した「内部監査チェックリスト」を添付して、管理責任者に提出する。

③被監査部門への監査結果の報告

管理責任者は、「内部監査報告書」「是正処置報告書」のコピーを被監査側に提出する。

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. 管理責任者は、「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」に記載して管理責任者に提出する。

ハ. 管理責任者は、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
管理責任者は、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
管理責任者は、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
- ⑤製品監査は、できれば製造プロセスで行われる通常の検査とは異なる方法で行う。
- ⑥製品監査員は、製品監査用の「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、製品監査を実施する。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。
- ⑦製品監査で明らかになった問題項目は、製造工程監査の際の重要なインプット項目とする。
- (4) 記録
内部監査の文書及び記録としての、「内部監査年間計画」「内部監査実施計画書」「内部監査チェックリスト」「内部監査報告書」「是正処置報告書」は、第2章「記録の管理」の手順に従い保管する。

第 2 7 章 プロセスの監視及び測定 (8 . 2 . 5)

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 1 章 文書管理」「第 2 章 記録の管理」に基づき管理する。

項目	実施事項	妥当な結果を確実にするために必要な、監視、測定、分析及び評価の方法	監視及び測定の実施時期	監視及び測定の結果の、分析及び評価の時期	文書化した情報
工程能力調査の実施 (9.1.1.1)	①すべての新規製造工程に対して、工程能力を検証し、特殊特性の管理を含む工程管理への追加インプットを提供するために、工程調査を実施する。	貴社の方法等で記入して下さい。			工程能力評価表
	② 注記 製造工程によって、工程能力を通じて製品適合を実証することができない場合は、それらの製造工程に対して、仕様書に対する一括適合のような代替の方法を採用してもよい。				工程能力評価表
顧客に要求された工程能力の維持 (9.1.1.1)	③顧客の部品承認プロセス要求事項(PPAP)で規定された製造工程能力(Cppまたは製造工程性能(Pot)の結果を維持する。 ④ 工程フロー図、PFMEA、およびコントロールプランが実施されることを確実にする。 ⑤これには次の事項の順守を含める。 a)測定手法 b)抜取計画 c)合否判定基準 d)変数データに対する実際の測定値・試験結果の記録 e)合否判定基準が満たされない場合の対応計画・上申プロセス				製造工程能力等調査結果表

項目	実施事項	妥当な結果を確実にするために必要な、監視、測定、分析及び評価の方法	監視及び測定の実施時期	監視及び測定の結果の、分析及び評価の時期	文書化した情報
工程の重大な出来事の記録 (9.1.1.1)	⑥治工具の変更、機械の修理のような工程の重大な出来事は、文書化した情報として記録し保持する。				
能力不足・不安定な特性に対する処置 (9.1.1.1)	⑦統計的に能力不足・不安定のいずれかである特性に対して、コントロールプランに記載されている、仕様への適合の影響が評価された対応計画を開始する。 対応計画には、製品の封じ込めおよび全数検査を含める(必要に応じて)。 ⑧工程が安定し、統計的に能力をもつようになることを確実にするために、特定の処置・時期・担当責任者を規定する是正処置計画を策定し、実施する。 ⑨この計画は顧客とともにレビューし、承認を得る(顧客に要求される場合)。 ⑩ 工程変更の実効日付の記録を維持する。				

第31章 データの分析（8.4）

1. 目的

本手順書は、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決定し、改善を達成するため、関連する品質情報や適切なデータを収集し、これを分析手法により理することを目的として定める。

2. 適用範囲

測定及び監視活動で収集する品質データの分析手法について適用する。

3. 責任と権限

データ、情報の分析及び評価の責任は、品質保証部長にある。

4. 参照文書及び関連帳票

第3章 品質方針

第5章 コミュニケーション

第6章 マネジメントレビュー

第14章 購買

第25章 苦情処理

第26章 内部監査

第29章 不適合製品の管理

第33章 不適合、是正処置及び予防処置

第28章 製品の監視及び測定

データ分析評価表

5. 実施事項

(1) 当社は測定及び監視活動と不適合管理に基づき、次の事項に関するデータを収集し、これを統計的手法により分析し改善策を明確にする。

①顧客満足（クレーム・アンケート情報等）

②顧客要求事項への適合（市場調査、製品不具合等）

③プロセスの特性と傾向（工程内不良、外注不良統計等）

④製品特性と傾向（不適合製品の報告等）

⑤品質マネジメントシステムの適切性、有効性（内部監査報告等）

(2) 分析手法の計画

当社は適合性の保証及び改善を達成するため下表の測定及び監視活動等において使用する統計的手法を決定する。

①データの収集と分析

データ分析における統計的手法の使用

ア) 各部門の担当者は既往の品質データ（顧客満足、顧客要求事項への適合性等）

を分析して、不具合の要因を追求し、または潜在的問題点の摘出、改善を促進するため統計的手法を使用する。

イ) 品質情報の分析における統計的手法として、フローチャート、データの収集、特性要因図、統計図法、パレート図、ヒストグラムなどを使用する。

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。

⑤ 内部監査に関わる統計的手法の使用

ア) 内部監査により是正処置を求められた被監査部門長は、要因解析に使用する統計的手法を定め不適合及び改善事項を是正する。

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

(3) データ分析結果の統合

当社は品質情報並びに関連データのパフォーマンスを評価するため、これらの分析結果を品質月報に統合し利用する。

品質月報に掲載するデータの例を下記に示す。

〈例〉

	〈作成部門〉
① 部門別方針書 (実績)	各部門
② クレーム登録件数	品質保証部
③ 時期おくれ件数	営業部
④ 購入品不良件数 (不適合製品発生報告書)	品質保証部
⑤ 製品不良件数 (不適合製品発生報告書)	品質保証部
⑥ 工程内不良件数 (不適合製品発生報告書)	品質保証部
⑦ 外注不良件数 (不適合製品発生報告書)	品質保証部
⑧ 不適合件数	品質保証部
⑨ 内部監査実施結果 (内部監査報告書)	監査プロジェクトチーム
⑩ 設備故障件数	品質保証部
⑪ 不良コスト (仕損費)	品質保証部

(4) 分析の結果は、次の事項を評価するために用いる。

- A) 製品及びサービスの適合
- b) 顧客満足度
- c) 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
- d) 計画が効果的に実施されたかどうか。
- e) リスク及び機会への取組みの有効性
- f) 外部提供者のパフォーマンス
- g) 品質マネジメントシステムの改善の必要性

(5) 文書化した情報の管理

データ、情報の分析及び評価に関する文書化した情報は「第1章 文書管理」「第2章 記録の管理」に基づき管理する。

第32章 改善

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、管理責任者にある。

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 管理責任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	APQP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	

プロセス	要求事項	責任者	手段	資源
オ) 予防処置	潜在的品質上の諸問題の改善	品質保証部長	予防処置報告書	
カ) 内部監査	品質マネジメントシステムの適切性、妥当性、有効性の評価	管理責任者	内部監査報告書	
キ) マネジメントレビュー	是正、予防、検証に基づいた改善指示の実施、報告とフォロー	社長	マネジメントレビュー会議	予算化

※是正処置、予防処置の本質的な対策は手順書（品質マネジメントシステム）の変更になることが多いので留意すること。

（3）運営管理

- ① 当社は、改善を計画的に行い、品質マネジメントシステム運営上の問題に対しては、是正処置及び予防処置を実施し、更にマネジメントレビューの定期的実行により改善を促進する。
- ② 内部監査報告書及び品質月報はレビューに利用し、改善機会を明確にする。
- ① 各プロセスに関する運営は、各手順書等による。

第34章 コントロールプラン (7.5)

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
 - ② 仕様／公差
 - c) 工程管理
 - ① 工程パラメータ
 - ② 工程に関する特殊特性
 - ③ 製造のための機械、治具、固定装置、工具
 - d) 方法
 - ① 評価測定技法
 - ② ポカヨケ
 - ③ サンプルングの量及び頻度
 - ④ 管理方法
 - e) 対応計画及び是正処置
 - ① 対応計画（参照する、または含める）
 - ② 是正処置