

品質マニュアル

No. Q1-B-QMS005 (2018年1月23日)



1. はじめに

当社は、あったらいいなというお客様のご要望を、センサ技術の応用でかなえる用途開発メーカーです。センサ技術としては、液面・流量・温度・光・音(超音波)などに経験とノウハウがあります。主な用途としては、生産現場や産業機器向けの精密機器、大学研究機関向けの理化学機器、一般消費者向けの測定機器・制御機器があります。

当社が得意とするのは、(1)スキマ市場、(2)業界にない製品、(3)アイデアの具現化、です。そのため、製品企画・組立・検査・販売を行い、設計プロセス・部品および半完成品製造プロセスはアウトソースすることでネットワークを活かし、用途開発提案力と基礎技術の応用化に努めています。

当社は、品質管理の国際規格であるISO9000は未取得ですが、現実的かつ簡潔なトレーサビリティを実施していますので、お客様から品質に関するお問い合わせがあれば、記録を元に誠実に回答いたします。

■□ 品質マニュアルの目的 ■□

このマニュアルは、当社の代表取締役が、品質方針と品質目標を定めて、品質マネジメントシステムを構築するために作成いたしました。

当社が受注したお客様からの製品の精度と品質を確保し維持するために、各工程のバラツキが最小限になるように標準に沿った仕事をしていくことが、良い品質と喜ばれるサービスの結果となるように、当社において守るべき事項をまとめました。



1. 仕事の仕組みは、「品質管理プロセス」で説明しています。
2. 仕組みの文書化は、「文書管理規定」で説明しています。
3. 決めたことの実行は、「製造管理規定」・「不適合品管理規定」・「測定器管理規定」で説明しています。
4. 社内外との密接した取り組みは、「教育」・「コミュニケーション」で説明しています。
5. 継続的な改善は、「内部監査」・「マネジメントレビュー」で、説明しています。

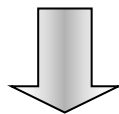
■□ 品質方針 ■□

- ・当社は、お客様の品質要求を満足する製品を提供できるよう、品質マネジメントシステムを確保・維持します。
- ・当社は、お客様のコストパフォーマンスを満足できる製品を提供します

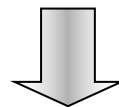
■□ 品質目標 ■□

当社は、随時改定される関連規格や法令および指針、お客様の要求事項の変更にお応えできるように、毎年その改定や変更へ適合することを目標とし、継続的な製品改良を図ります。

「細やかな感性で創意工夫を凝らしたモノ作りに励む」という経営理念を実行するために

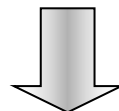


品質方針と品質目標を定めます



代表取締役の責任

1. お客様の要求事項の実現と、法規制の遵守の重要性を、社員に周知させます
2. 品質方針を決めて、品質会議を開催して品質目標を設定します
3. 品質目標を実施するために、責任と権限を定めて周知させます
4. マネジメントレビューを実施します
5. 必要な人・機器・設備・資金を投入し、維持管理します



この品質マニュアルは、品質会議において検査担当に配布し、コミュニケーションやOJT教育などの方法によって、従業員全員に徹底いたします。

2. 適用範囲

- 2-1 当社の社内および全てのお客様に適用する。
- 2-2 当社が部品及び資材を調達する協力企業を含む。
- 2-3 全従業員（パートを含む）を対象とする。

適用組織

株式会社 MRT
大阪府八尾市老原 2-119

3. 引用規格

- JIS Q 9001:2008 / ISO9001:2008 品質マネジメントシステム－要求事項
- JIS Q 9000:2006 / ISO9000:2005 品質マネジメントシステム－基本及び用語

4. 定義

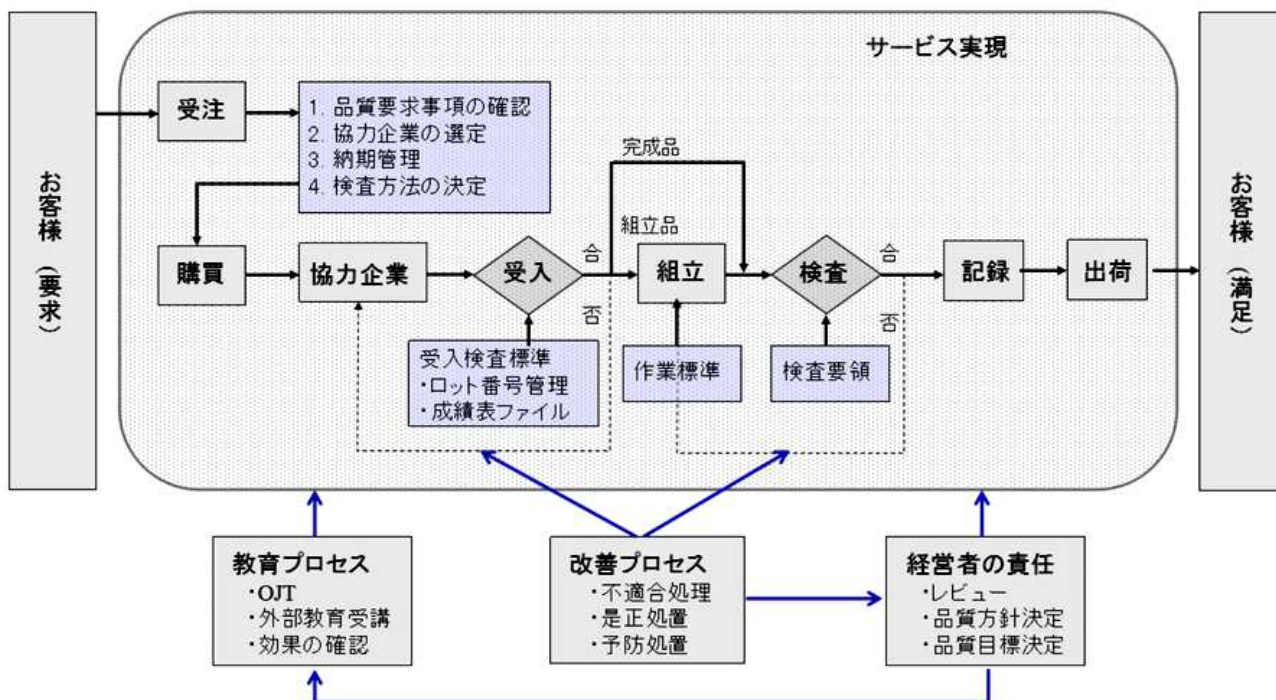
この品質マニュアルに関する用語は、原則として「JIS Q 9000:2006 品質マネジメントシステム－基本及び用語」の定義に準拠する。ただし、特別な用語は、以下の通りとする。

- 製品 当社で実施する組み立ておよび検査の結果、生じる物のこと
- 購入品 外部から調達する「材料」「部品」「工具類」「組み立て用消耗品」「校正・修理」など
- 協力企業 役務を提供する個人または組織（※当社は資本金額から、下請法の「下請」に当たる）
- 年度 1月1日より12月31日まで
- 文書 国家規格、法令、お客様からの品質要求事項・注文書・購入仕様書、校正記録など

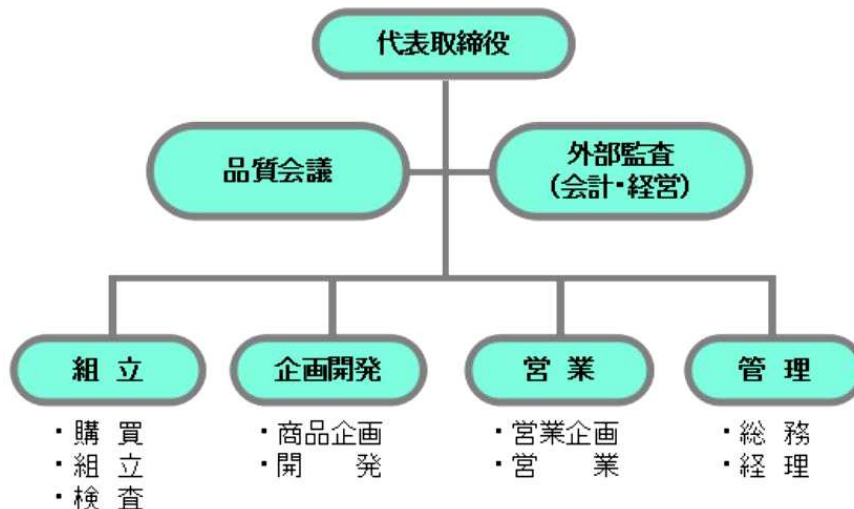
5. 品質管理プロセス

当社は、組織と業務プロセスをチャートで明示し、お客様の要求をみたとすように、品質管理プロセスを継続的に改善していく。

5-1 業務プロセス



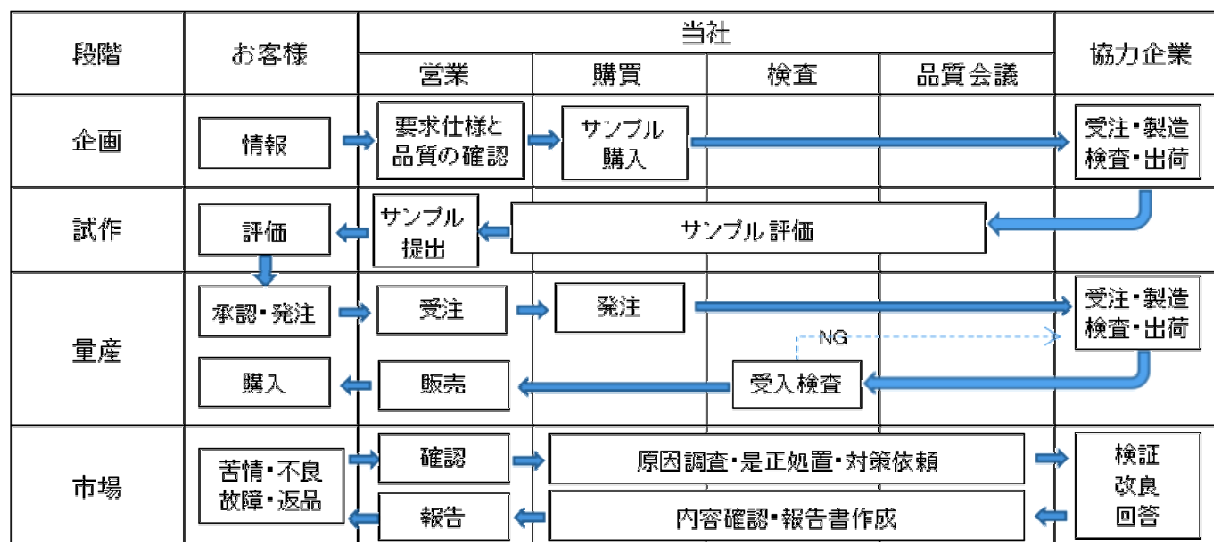
5-2 組織図



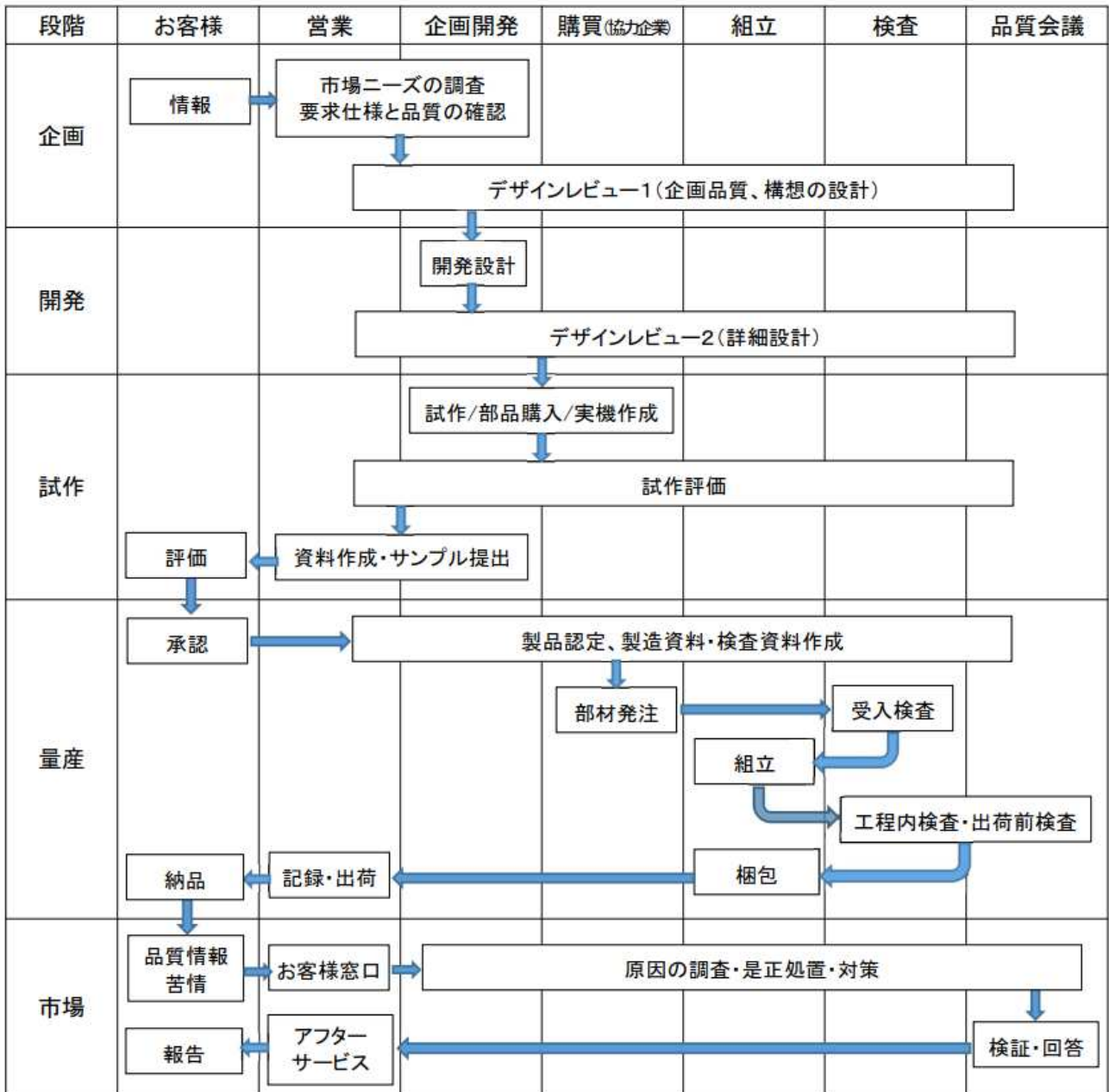
管理部門	部門長の責任項目	部門長の職務権限
代表取締役	会社経営戦略の策定、諸方針の立案	会社業務の執行統括
品質会議	完成品検査品質、市場品質	苦情処理の窓口 製品の品質保証 測定機器の校正 各種 QA/QC の継続的改善
組立	部品入荷管理、在庫保管 外注工程(協力企業)に関する管理 製品の製造、納期管理 中間検査品質	購買先の選定、価格決定、購入 協力企業の選定、価格決定、購入 製造工程の品質管理・出荷・梱包・発送 製品検査
企画開発	新製品開発業務 既存製品の改良	工業所有権の出願・管理 技術図書の作成・管理 生産技術の改善
営業	顧客窓口、売上高	販売計画策定と実施 見積業務、受注業務、納品請求業務
管理	総務、経理、財務	売掛金管理 社員教育の実施

5-3 品質保証体系

(1) 協力企業で組み立てた完成品を、受入検査して販売する場合



(2) 協力企業から受け入れた購入品を、自社で組立検査して販売する場合



5-4 品質管理

継続的改善は、「改善の有効性」「改善の効率」「トレーサビリティ」に基づいて行う。

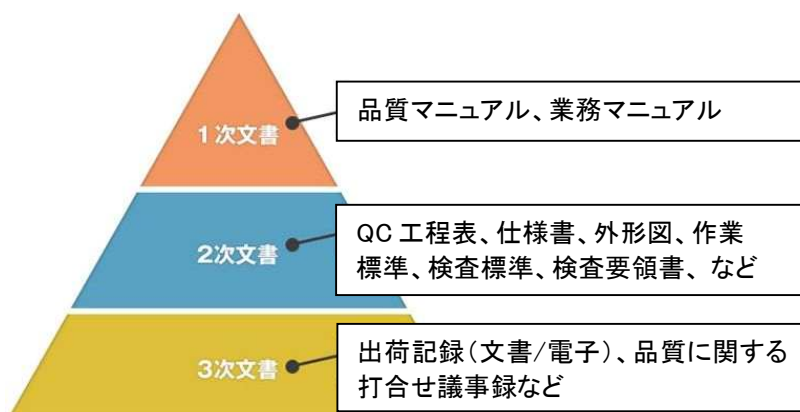
「改善の有効性」は、お客様の受入検査での合否実績および指摘事項の有無によって達成される。また、お客様の指摘事項がある場合は、当社の是正処置・予防処置が承認されることで達成される。

「改善の効率」には、経済性を損なわないコストと、マンパワーを阻害しない内容で達成するよう努める。

「トレーサビリティ」は、製造番号(ロット番号)単位で実施し、動作検査やPSE検査などの合格印をお客様の注文書に明示してファイル管理し(10年保存)、バックアップ用に出荷データを記録(15年保存)する。

6. 文書管理規定

- 6-1 いかなる場合も、お客様より配布された文書は最新の状態で保管する。
改定版を受領した時は、お客様の指示に従い、すみやかに旧版を返却または廃棄差替する。
- 6-2 お客様の承諾なしに、複写した文書を外部に開示しない。文書管理の運用について個々の要求がある場合は、その都度お客様の要求手順に従う。
- 6-3 お客様の要求で仕様が変更された場合は、作業手順や仕様書・外形図・取扱説明書の更新などを同時に行う。
また、当社または協力企業の都合により、使用材料や部品の変更、仕入先の変更、検査基準の改定等を行った場合は、個々の要求や取り決めのあるお客様には速やかに連絡をして、その指示を仰ぐ。
- 6-4 当社の文書の階層を示す。



- 6-5 品質に関わる管理文書を以下に示す。

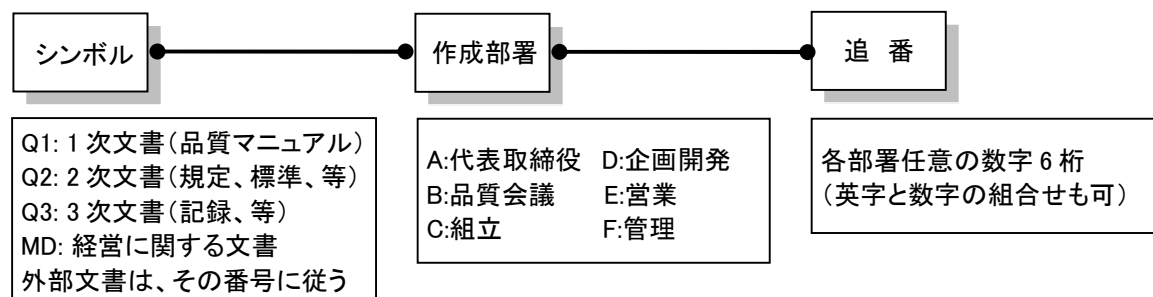
文書名	概要
QC工程表	製品の受注から納品までの工程と作成・参照される文書または規格を定義したもの
仕様書	製品仕様を定義したもの（お客様から特別な要求なき場合は、弊社標準に従う）
外形図	お客様からの依頼で提出し承認された、製品の外形寸法を記載したもの
検査標準	購入品の受入検査手順や項目を定義したもの
作業標準	製品の仕様をみたすための作業標準を定義したもの
検査要領書	出荷前の製品の検査内容や合否判定基準を定義したもの
検査成績書	お客様からご依頼いただいた場合に提出する、検査要領書の結果を記載したもの

文書の識別

1. 原本	元の書類。改定が可能となる原紙(電子データ含む)。
2. 複写	原本がコピー・配布され、配布元が管理する文書。「COPY」と明示。
3. 参考	配布元が管理しない文書。改定で廃止した保管文書も含む。参考のため明示無し。

- 6-6 文書管理(ナンバリング)

文書作成者は、下記の体系に従って番号を取得して、作成した文書に明記する。
文書には、表題・発行日・改定番号を明記する。



7. 製造管理規定

7-1 購入品の調達および保管

購入品の調達は、お客様の要求事項や仕様に基づき調達する。必要であれば、材料証明や検査記録、保証書等も取り寄せる。また、購入品は、仕様がわかるように識別して、所定の場所に保管する。お客様から材料を支給される場合は、異材の混入がないように識別する。支給材に余剰あるいは不足が生じた場合は、速やかにお客様に連絡して、指示を仰ぐものとする。

7-2 受入検査

当社は、入荷した購入品が発注どおりの物であるかを、目視・寸法・材質・気密・通電による動作・耐電圧絶縁検査・取扱説明書や検査成績書の納品書類などを、検査手順に基づいて検査確認する。合否基準につき、協力企業と購入前に、判定方法および結果の客観的な条件を決めて、検査手順に反映させる。受入検査は、入荷後1ヶ月以内に行う。

- 合格の場合、納品書または当社注文書に合格印(検査員名含む)を捺印し、10年間保存する。
- 不合格の場合、受入検査後7日以内に協力企業に連絡して、不適合状況を速やかに救済する。

7-3 製造・検査の管理

当社はおお客様の要求事項および仕様に基づき、作業標準に示す最適な方法により組み立てるものとする。製品の検査基準は、製造にとりかかる前に決定し、検査要領に反映させる。納期を考慮しつつ、経済的で円滑な製造・検査を行う。

- 合格の場合は注文書に合格印(検査員名含む)を捺印し、注文書を10年間保管する。
- 不合格の場合はしかるべき是正処置を行い、対策を作業標準・検査要領・取扱説明書等に反映させる。

なお、製造方法や検査方法に、お客様から個々の要求がある場合は、その指示に従うものとする。

8. 不適合品管理規定

当社あるいは協力企業において不適合品が発見された場合は、すみやかにお客様に連絡をして、その不適合品の処置についてお客様から指示を受けるものとする。不適合品が発見された場合は、経営者に報告を行う。

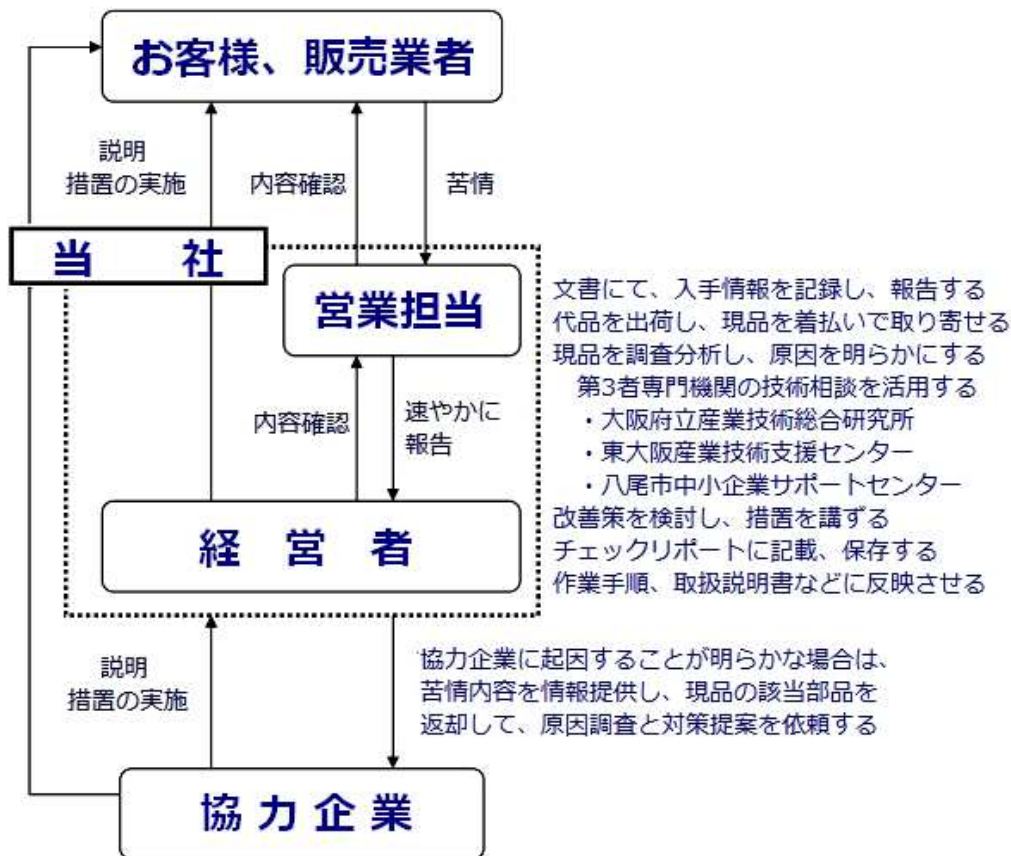
良品と不適合品は、適切な方法で識別をして、混合してはならない。

- 不適合品が再利用可能な場合は、修理可能後利用可能な旨をエフ等に明示して隔離し、後日修理して検査で良品を確認してから再利用する。
- 再利用不可能な場合は、経営者の判断で廃棄する。廃棄物がおお客様の資産の場合は、お客様に返却する旨連絡してから別途保管し、1ヶ月以内に返却する。

お客様において不適合品が発見された場合は、次頁のフローチャートに従う。

重大な不適合と認められる場合は、原因と再発防止対策を文書に記録し、その是正処置を仕様書、作業手順、検査手順、検査要領、取扱説明書等に反映する。

また、お客様から要求がある場合は、調査報告書(チェックリポート)を提出する。



9. 測定器管理規定

当社で用いる測定器は、正確さを維持するために、次のような手順で校正を行う。
 その校正の間隔については、下記のように定める。また校正済、未校正の測定器の識別は、マーキングで使用者がわかるように表示する。したがってマークの貼っていない測定器は非管理のものである。

ノギス、メジャー	2年に1回 買い替え
照度計、スペクトロメーター、流量計	2年に1回
ねじゲージ、トルクレンチ	4年に1回
耐電圧試験機、絶縁抵抗計、マルチテスター	5年に1回

校正は基本的に社外へ委託し、上記測定器の校正結果あるいは保証書については、当社で保管をする。
 上記測定器の中で、使用頻度が少なくかつ測定精度誤差が極端に低いものは、校正期間を延ばすこともある。
 使用不適とされたものについては、校正調整を行い、校正できないものについては廃却をする。

10. 教育

当社では、お客様の要求する品質を満足するために、OJT (On the Job Training) を主体に、外部の専門講師やセミナーによる Off-JT を組み合わせて、社員教育を実施する。

OJT は、業務マニュアルや各種文書に基づいて日常業務を行い、記載されていない応用度が高い業務の遂行につき、各工程の責任者が実地指導をする。

また、お客様の要求変更があった都度、それに伴う仕様書・図面・協力会社への注文書・記録等の変更事項を、それぞれの文書に改定履歴番号と内容を記載することを OJT で行うことで、誰もがわかるように記録する。

また、OJT で教育できない専門知識や新しい情報は、Off-JT で取り上げ、随時受講をさせる。

11. コミュニケーション

12-1 社内のコミュニケーション

経営者は、社内コミュニケーションの手段として、品質会議などの社内の諸会議や業務連絡の掲示を、オンライン会議や社内ネットワークなどを活用して、情報を記録し共有化する。
コミュニケーションの結果は、報告書やメッセージ記録などで、文書または電子データで保存する。

12-2 お客様とのコミュニケーション

お客様とのコミュニケーションは、以下の事項を含め、必要に応じて随時見直しと改善を行う。

情報の種類	手段	担当
製品及びサービスの情報提供	ウェブサイト、カタログ	代表取締役 営業企画
引合い、注文の処理（変更を含む）	見積書、メール、注文書、注文請書等	営業企画 営業
苦情や不適合を含む、製品やサービスに関するお客様のフィードバック	メール、口頭連絡表、不適合報告書等	代表取締役 営業
修理品や支給品などお客様の資産の管理	預かり証、メール、口頭連絡表等	購買 営業
不測の事態への対応に関する取り決め	BCP、契約書、覚書等	代表取締役 営業 総務

12. 内部監査

内部監査では、当社の業務が効率的に運営されているか、法令は遵守されているか、各種規定やマニュアルに沿って業務が遂行されているかを確認し、毎年1回以上行うこととする。

経営者は、品質マニュアルから作成した監査リストを作成する。品質会議において、経営者は内部監査員を1名以上指名し、監査員は監査リストを用いて監査を行う。なお、監査員は自らの仕事は監査しない。

監査結果は、経営者と各工程責任者が出席する品質会議で報告される。

監査の結果、不適合処置があれば、内容を検討して再監査が必要か否か決める。

不要の場合はその旨議事録に記入し、必要の場合は、再監査を行って是正処置の内容と結果を確認する。

13. マネジメントレビュー

経営者は、品質マネジメントシステムが適切かつ有効に維持されるため、年度末には品質マネジメントシステムの見直しと検討を行う。レビュー項目は以下のとおり。

- (1) 監査結果(内部監査、外部監査)
- (2) お客様の評価および苦情
- (3) 品質目標の達成状況および品質課題の解決結果
- (4) 不適合の予防処置および是正処置
- (5) 品質マネジメントシステムに影響を与える経営環境の変更の有無