製造・サービス提供の管理

現場名：	要員数：	人（新人）	5.3 責任及び権限
活動概要	製造品／サービス：	☐ 量産型 ☐ オーダー型	4.4 品質マニュアル プロセス相互関係
	Audit 時の状況：		7.1
	新規の工程 製品：	作業ライン：	資源の提供
	トラブル発生箇所		6.3、8.1 QMS 計画の変更

プロセス工程・生産管理 (業務計画・監視・対策)

確認現場	(責任者)		
業務計画	管理ボード	資源の割当／納期の管理	8.1、8.2 プロセス計画 インプット管理 計画・管理状態
	要求の明確化 受付・確認	結果の記録；社内管理票等	
	変化点对応 ☐ 対応記録：レビュー内容、許可者、処置	要員への通知（理解）	8.1、8.5.6 変更の管理

材料・資材の受入 原料保管 資材保管

資材の搬入	① 製品原料 受入輸送	② 部材・エネルギー 受入輸送	8.4.2 購買品の検証
	受入検査方法：5W1H（購買確認ポイント）	受入検査方法：5W1H	8.7 不適合アウトプット管理 分離・返却・廃棄 顧客通知 特採 修正・再検証 性質処置記録
	不適合品の処置	不適合品の処置	
保管の状況	固有識別	顧客所有物	8.5.4 製品の保存
	リスク（包装・保管・保護）		8.5.2 識別・トレーサビリティ 要求された記録 8.5.3 顧客所有物 問題時の報告書

製造・サービス提供の管理 (現場 1)

確認現場	工程名 :	要員数 :	人 (新人)	5.3 責任及び権限
活動概要	主要顧客 : 製造品/サービス :			4.4 品質マニュアル プロセス相互関係
	Audit 時の状況 : 新規製品	プロセス変更		7.1 資源の提供 6.3 QMS 計画の変更
計画と実施 管理状態 妥当性確認 識別 顧客所有物	作業の概要 作業者のスキル・力量 資材の管理 工具の状態	特殊工程 ☐ 当日の目標 : 数・納期 (顧客支給の有無) 設備の維持		8.5.1 製造及びサービス 8.5.1 f) 妥当性確認プロセス レビュー承認基準 設備・要員承認 所定方法・手順 記録 : 必要性 妥当性の再確認
	QC ポイント・製造リスク	☐ 実際の不良例		8.5.2 識別トレース 状態区分 要求された ID 要求された記録
	監視するポイント	☐ 管理基準 VS 現物の状態・記録		8.5.3 顧客所有物 対象識別 状態検証 保護防護 報告記録
	標準化の程度 : 手順書の必要性	☐ 標準作業 VS 実際の作業		
工程内検査 不適合品処理 製品の保存 リリース後のフォロー	監視する点 : 外観・寸法・機能 データ測定の有無 測定器具	☐ 管理基準 VS 現物の状態・記録 ☐ 機器の校正状況		8.6 リリース管理 8.5.2 識別・トレーサビリティ 要求された記録 8.7 不適合アウトポイント管理 分離・返却・廃棄 顧客通知 特採 修正・再検証 性質処置記録
	合否判定の状況 (証拠維持)	☐ 合否の基準・判定の責任者		
	不適合品の発生状況	☐ 識別と処置方法		8.5.4 製品の保存 要求事項への適合
	製品の保存状態 出戻り品への対応	☐ 場所・識別・保護		8.5.5 引渡し後の活動 フィードバック

製造・サービス提供の管理 (現場 2)

確認現場	工程名 :	要員数 :	人 (新人)	5.3 責任及び権限
活動概要	主要顧客 : 製造品/サービス :			4.4 品質マニュアル プロセス相互関係
	Audit 時の状況 : 新規製品	プロセス変更		7.1 資源の提供 6.3 QMS 計画の変更
計画と実施 管理状態 妥当性確認 識別 顧客所有物	作業の概要 作業者のスキル・力量 資材の管理 工具の状態 ----- QC ポイント・製造リスク 監視するポイント 標準化の程度 : 手順書の必要性	特殊工程 ☐ 当日の目標 : 数・納期 (顧客支給の有無) 設備の維持 ----- ☐ 実際の不良例 ☐ 管理基準 VS 現物の状態・記録 ☐ 標準作業 VS 実際の作業	8.5.1 製造及びサービス 8.5.1 f) 妥当性確認プロセス レビュー承認基準 設備・要員承認 所定方法・手順 記録 : 必要性 妥当性の再確認 8.5.2 識別トレース 状態区分 要求された ID 要求された記録 8.5.3 顧客所有物 対象識別 状態検証 保護防護 報告記録	
工程内検査 不適合品処理 製品の保存 リリース後のフォロー	監視する点 : 外観・寸法・機能 データ測定の有無 測定器具 合否判定の状況 (証拠維持) ----- 不適合品の発生状況 製品の保存状態 出戻り品への対応	☐ 管理基準 VS 現物の状態・記録 ☐ 機器の校正状況 ☐ 合否の基準・判定の責任者 ----- ☐ 識別と処置方法 ☐ 場所・識別・保護	8.6 リリース管理 8.5.2 識別・トレーサビリティ 要求された記録 8.7 不適合品アウト管理 分離・返却・廃棄 顧客通知 特採 修正・再検証 性質処置記録 8.5.4 製品の保存 要求事項への適合 8.5.5 引渡し後の活動 フィードバック	

製造・サービス提供の管理 (最終検査 出荷/リリース)

確認現場	工程名 :	要員数 :	人 (新人)	5.3 責任及び権限
活動概要	主要顧客 : 製造品/サービス :			4.4 品質マニュアル プロセス相互関係
	Audit 時の状況 : 新規の出荷・検査業務	プロセス変更		7.1 資源の提供 6.3 QMS 計画の変更
出荷計画と実施 管理状態 妥当性確認 識別 顧客所有物	作業の概要 : ピッキング・梱包・手配 作業者のスキル・力量 4 M の管理	特殊工程 ☐ 当日の目標 : 数・納期 (顧客支給の有無)		8.5.1 製造及びサービス 8.5.1 f) 妥当性確認プロセス レビュー承認基準 設備・要員承認 所定方法・手順 記録 : 必要性 妥当性の再確認
	QC ポイント・製造リスク 監視するポイント 標準化の程度 : 手順書の必要性	☐ 実際の不良例 ☐ 管理基準 VS 現物の状態・記録 ☐ 標準作業 VS 実際の作業		8.5.2 識別トレース 状態区分 要求された ID 要求された記録 8.5.3 顧客所有物 対象識別 状態検証 保護防護 報告記録
出荷前検査 不適合品処理 製品の保存	監視する点 : 外観・寸法・機能 データ測定の有無 測定器具 合否判定の状況 (証拠維持)	☐ 管理基準 VS 現物の状態・記録 ☐ 特採 : 権限者 + 顧客の承認記録 ☐ 機器の校正状況 ☐ 合否の基準・判定の責任者 ☐ 識別と処置方法		8.6 リリース管理 8.5.2 識別・トレース 要求された記録 8.7 不適合アウト管理 分離・返却・廃棄 顧客通知 特採 修正・再検証 性質処置記録
出荷・引渡し リリース後のフォロー	輸送 : 自社・顧客・委託・ 出荷後のフォローアップ	☐ 輸送業者への指示事項 ☐ 法令規制・クレーム		8.5.4 製品の保存 要求事項への適合 8.5.5 引渡し後の活動 フィードバック

【Memo】

SAMPLE