

## プロセスの概要

プロセス

/

:

~

:

インタビュー

ご対応:

部署概要

部署名:

責任者:

4.4

(人数他 新人:N)

QMS とプロセス

組織と業務イメージ

4.3

適用範囲の決定

除外事項・理由

5.3

組織の役割

責任権限

## プロセス監視 目標管理 改善への仕組み

内部コミュニケーション

部内会議・管理者会議

※直近の開催状況、議題

7.4

コミュニケーション

状況分析・対応

QMS・利害関係者の状況

☐利害関係者の特定☐課題と期待

4.1 4.2

組織状況の理解

利害関係者のニーズ

と期待の理解

6.3

変更の計画

リスク・機会

リスク・機会の管理:仕組み

☐リスクの特定/計画の具体性

6.1

リスク・機会への取り組み

プロセス監視

評価と改善

☐評価方法/有効性の確認結果

9.1

パフォーマンス評価

データ分析

業務パフォーマンスの評価指標 (KPI)

収集方法、利用目的

9.1.3

※情報源: 監視測定結果

分析及び評価

対象データと情報

分析資料 (QC ツール例)

顧客満足情報の提供  
プロセス・製品の傾向  
製品要求事項への適合  
供給者のパフォーマンス状況  
リスク対策・改善の有効性

10.3

継続的改善

改善ツールの活用

|                |                     |         |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                        |
|----------------|---------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 方針目標<br>～継続的改善 | 計画概要（書類：            | ）       | <input type="checkbox"/> 品質方針・目標の文書化                                                                                                                                                                                                                  | 6.2.1<br>品質目標の確立<br>文書化                                |
|                | テーマ・施策              |         | <input type="checkbox"/> 責任者・資源・完了時期<br><input type="checkbox"/> 認識・展開のレベル                                                                                                                                                                            | 6.2.2<br>計画の具体化<br>7.3<br>認識                           |
|                | 今期の運用状況             |         | <input type="checkbox"/> 達成度・評価結果                                                                                                                                                                                                                     | 9.1.1<br>QPQMS 有効性評価                                   |
|                | 是正処置・目標改定の必要性       |         |                                                                                                                                                                                                                                                       | 6.3<br>変更の必要性                                          |
| 是正活動<br>～継続的改善 | クレーム・トラブル状況<br>（外部） | （内部）    |                                                                                                                                                                                                                                                       | 10.2<br>不適合及び是正処置<br>類似例、水平展開<br>是正結果の記録               |
|                | 是正状況：               |         | <input type="checkbox"/> 修正対応：直接・間接<br><input type="checkbox"/> 原因特定<br><input type="checkbox"/> 対策必要性評価<br><input type="checkbox"/> 決定と実施<br><input type="checkbox"/> 結果の記録<br><input type="checkbox"/> 有効性レビュー<br><input type="checkbox"/> QMS への反映 | 9.1.1<br>QPQMS 有効性評価                                   |
|                | その他の改善事例            | 組織知識の活用 |                                                                                                                                                                                                                                                       | 10.1 10.3<br>継続的改善<br>改善ツールの活用<br><br>7.1.6<br>組織知識の利用 |

## 支援プロセス（資源の管理）

|              |                                                                                               |                                                  |                                   |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 人的資源<br>力量   | 力量の定義（例：スキルマップ）                                                                               | <input type="checkbox"/> 対象範囲、更新状況               | 7.1.2<br>要員（の提供）<br>；cf）管理下の人     |
|              | 区分：作業・検査・管理・                                                                                  | <input type="checkbox"/> 証拠記録：教育・訓練・経験           | 7.2<br>力量・必要処置<br>管理下の人<br>結果記録   |
|              | 社外資格の利用<br>公的免許                                                                               | 任意資格                                             |                                   |
|              | 教育計画                                                                                          | 実施状況（該当記録）                                       | 7.2<br>力量・必要処置<br>管理下の人<br>結果記録   |
| インフラ<br>作業環境 | OJT・技能・経験（業務）<br>改善対策（他の処置・認識自覚）                                                              | 社外研修・経験<br>有効性の評価（結果）                            | 7.3<br>認識<br>管理下の人                |
|              | 作業環境                                                                                          | <input type="checkbox"/> 指定環境の有無： 温湿度・照度・清浄異物・メカ | 7.1.4<br>運用環境                     |
|              | 業務インフラ<br>業務設備（ハード・ソフト）                                                                       |                                                  | 7.1.3<br>インフラリソース                 |
| 監視測定資源       | 支援体制（輸送・通信・IT・安衛）                                                                             | <input type="checkbox"/> 建物、作業場所、1-ティリテイ         |                                   |
|              | <input type="checkbox"/> 管理対象： 資源・機器                                                          | <input type="checkbox"/> 顧客所有物の検査機器類             | 7.1.5.1<br>資源の決定                  |
|              | <input type="checkbox"/> 校正検証頻度                                                               | <input type="checkbox"/> 標準基準（外部標準・自社基準）         | 7.1.5.2<br>機器類の管理<br>校正検証<br>結果記録 |
|              | <input type="checkbox"/> 校正状態識別 <input type="checkbox"/> 無効化禁止 <input type="checkbox"/> 調整再調整 | <input type="checkbox"/> 取扱 保守保管：損傷・劣化           |                                   |
|              | <input type="checkbox"/> 校正及び検証の結果の記録                                                         | <input type="checkbox"/> はずれ対応                   |                                   |

## 支援プロセス（文書管理）

|       |                                   |                                       |                                     |
|-------|-----------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| 文書の管理 | 書類ファイリング                          | <input type="checkbox"/> 規格要求の文書化対象   | 7.5<br>文書化した情報<br>7.5.3<br>情報の管理    |
|       | データ管理                             | <input type="checkbox"/> セキュリティ       |                                     |
|       | 承認／レビュー更新<br>変更又は有効版識別<br>使用状況／識別 | (改訂履歴)<br>(最新版の識別)<br>(検索識別)          | 7.5.2<br>作成及び更新<br>7.1.6<br>組織知識の利用 |
|       | 外部文書<br>顧客文書                      | (社内・社外への伝達)                           | 7.5.3<br>外部文書特定・管理                  |
|       | 基準文書（製品、検査、手法等）                   |                                       |                                     |
|       | 法律規制文書                            |                                       |                                     |
|       | 廃止                                | (旧版)（機密）                              |                                     |
| 記録の管理 | 品質上の重要記録                          | (顧客要求・自社データ源泉)                        | 7.5<br>文書化した情報                      |
|       | 保証リスク                             | <input type="checkbox"/> 誤記入・書換・紛失・漏洩 |                                     |

Audit まとめ

☐ NC☐ OB☐ Advice