

是正処置報告書

部署名：S加工株式会社、産業廃棄物の処理（ケーススタディ2）

重大な不適合

軽微な不適合

観察事項

無災害事故

苦情

提案

○

指摘者：

日付：

規格条項：7.1b

規格：

規格は、「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」を求めているが（7.1b）

不適合の状態：

ア) 産業廃棄物の処理に関する処理の方法については、文書化されていません。

客観的証拠：

①「規格外品のリサイクル及び廃棄物処理プロセス」を明確化した証拠がない。

②工場長確認

(観察事項とも考えられる)

サイン：.....

確認：.....

是正処置：

完了予定日： .....

サイン： .....

完了日： .....

是正処置報告書

部署名：T株式会社、主要プロセスと部門機能の関係表（ケーススタディ3）

重大な不適合	軽微な不適合 ○	観察事項	無災害事故	苦情	提案
--------	-------------	------	-------	----	----

指摘者： \_\_\_\_\_ 日付： \_\_\_\_\_ 規格条項：4.1 a

規格：  
規格は、「品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明確にすること」を求めているのに（4.1 a）

不適合の状態：  
ア) 各プロセス毎の責任者不明確です。

客観的証拠：  
①〇月〇日付け制定【主要プロセスと部門機能の関係表（役割分担表）】において、①契約内容の確認、②量産、試作、評価、③成形プロセスの主管が、複数部門に亘って記載されている。  
②確認

サイン：..... 確認：.....

是正処置：

完了予定日： ..... サイン： .....

完了日： .....

是正処置報告書

部署名：T株式会社、原料ビーズ仕込み棟（ケーススタディ4）

重大な不適合	軽微な不適合	観察事項	無災害事故	苦情	提案
	○				

指摘者： \_\_\_\_\_ 日付： \_\_\_\_\_ 規格条項：6.4(8.5.3)

規格：

規格は、「組織は、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、運営管理する」ことを求めているが（6.4）

不適合の状態：

ア) 原料ビーズ投入プロセスでは、発砲ガスが含まれていることが想定されるにも拘わらず、設備上（異常事態対応の手順の明確化）、作業環境上（作業環境の整備）の必要なプロセスが明確化されていない。

客観的証拠：

①原料ビーズ仕込み棟で、度々ガス検知器が作動するにも拘わらず、作業環境上（6.4）の処置や、爆発の恐れに対する予防手段（8.5.3）が講じられていない。

②社長確認

サイン：..... 確認：.....

是正処置：

完了予定日： ..... サイン： .....

完了日： .....

是正処置報告書

部署名：W株式会社、妥当性確認（ケーススタディ5）

重大な不適合

軽微な不適合

観察事項

無災害事故

苦情

提案

○

指摘者：

日付：

規格条項：7.5.2

規格：

規格は、「・・・該当するプロセスの妥当性確認を行うこと」を求めているが、（7.5.2 第1文）

不適合の状態：

ア) W株式会社では、当該妥当性確認を行うプロセスとしてどのようなプロセスが存在するかが明確ではない。

客観的証拠：

①W株式会社は、7.5.2 は適用除外されていない。

②マニュアルの7.5.2 では、規格文言に近い抽象的な規定があるのみで、妥当性確認を要するプロセスにいかなるプロセスが存在するか明確でない。尚、他に該当するプロセスを記載した証拠資料が存在しない。

③前記①～②項について依存なしとのW株式会社確認。

サイン：.....

確認：.....

是正処置：

完了予定日： .....

サイン： .....

完了日： .....

是正処置報告書

部署名：株式会社D商会 営業部（ケーススタディ7）

重大な不適合	軽微な不適合 ○	観察事項	無災害事故	苦情	提案
--------	-------------	------	-------	----	----

指摘者： \_\_\_\_\_ 日付： \_\_\_\_\_ 規格条項： 7.2.1 a

規格：  
規格は「組織は、次の事項を明確にすること。  
a)顧客が規定した要求事項、これには引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含むこと」を求めているが、（ 7.2.1 a）  
不適合の状態：  
ア) 営業部では、顧客の注文内容について記録をする「注文内容確認記録」が「営業業務処理基準」に規定された通りになされていません。  
客観的証拠：  
①〇月分「注文内容確認記録」綴りの一部に納期の記載がありません。  
②「営業業務処理基準」には「注文内容確認記録」に納期を記入することが規定されている。  
③営業担当者の確認。

サイン：..... 確認：.....

是正処置：

完了予定日：..... サイン：.....

完了日： .....

是正処置報告書

部署名：E建設株式会社 T支店（ケーススタディ8）

重大な不適合

軽微な不適合

観察事項

無災害事故

苦情

提案

○

指摘者：

日付：

規格条項：7.6

規格：

規格は「組織は、実施すべき監視及び測定を明確すること。（7.6 第1文）

組織は、監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施できることを確実にするプロセスを確立すること。（7.6 第2文）

測定値の正当性が保証されなければならない場合には、測定機器に関し、次の事項を満たすこと。（7.6 第3文）

校正の状態が明確にできる識別をすることを求めている。（7.6 第3文c）」が、

不適合の状態：

ア) T支店の測定機器は、登録・識別が「測定機器管理規定」に定められた通りになされていません。

客観的証拠：

①「計測機器管理規定」には、全ての計測機器について、識別番号を添付すること、台帳登録することが定められているにもかかわらず、出来ていない。

②トランシットには識別番号がなく、台帳にも登録されていない。

③E建設確認。

サイン：.....

確認：.....

是正処置：

完了予定日： .....

サイン： .....

完了日： .....

是正処置報告書

部署名：F工業株式会社 S工場（ケーススタディ9）

重大な不適合 ○	軽微な不適合	観察事項	無災害事故	苦情	提案
-------------	--------	------	-------	----	----

指摘者： 日付： 規格条項：7.6

規格：

規格は「組織は、実施すべき監視及び測定を明確にすること。また、そのために必要な監視機器及び測定機器を明確にすること。（7.6 第1文） 測定値の正当性が保証されなければならない場合には、測定機器に関し、次の事項を満たすこと。（7.6 第3文）

a) 定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準にトレース可能な計量標準に照らして校正又は検証する。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた基準を記録することを求めている。」が、（7.6 第3文 a）

不適合の状態：

7) 計測器校正室にある機械測定用の基準器は、国際又は国家計量標準にトレース可能な計量基準に照らして校正されていません。

客観的証拠：

- ①機械関係測定器の校正作業手順書に、使用する基準器の記載がない。
- ②機械関係の基準器の校正記録に、国際又は国家計量標準へのトレーサビリティを示す文書が添付されていない。
- ③機械測定用基準器を間違えて使用しないから、との校正担当者。
- ④①～③を、校正担当者に確認。

サイン：..... 確認：.....

是正処置：

完了予定日： ..... サイン： .....

完了日： .....

是正処置報告書

部署名：A工業、製造工程の手順（ケーススタディ 10）

重大な不適合

軽微な不適合

観察事項

無災害事故

苦情

提案

○

指摘者：

日付：

規格条項：8.3

規格：

規格は、「組織は不適合製品が誤って使用されたり、又は引き渡されることを防ぐために、それらを識別し、管理すること。及び不適合製品の処理に関する管理及びそれに関する責任及び権限を“文書化”された手順に規定すること」を求めているが（8.3）

不適合の状態：

A) 不適合品と表示したエフがついていない。

1) 臨時の不適合品の処置に関しての手順があいまい。

客観的証拠：

①ラインの責任者は、健康診断で1時間ばかり職場を離れるので、不適合製品を鍵のかかるロッカーに一時的に保管した。

②不適合製品を不適合製品置場に戻すのを忘れた。

③不適合品と表示したエフを付け忘れた。

④ライン責任者確認。

（不良品を外へ出さない、という点ではこの責任者の行動は間違っていないが、QMS上の規格、（当社マニュアル）から考えると上記の報告になる）

サイン：..... 確認：.....

是正処置：

完了予定日： ..... サイン： .....

完了日： .....



是正処置報告書

部署名：B工業、工程検査仕様書（ケーススタディ 11）

重大な不適合

軽微な不適合

観察事項

無災害事故

苦情

提案

○

指摘者：

日付：

規格条項：6.4、8.1 a

規格：

規格は、「組織は、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、運営管理すること。（6.4 作業環境）・・・製品の適合性を実証する。（8.1 a）」となっているが

不適合の状態：

ア) 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が確保・運用されていない。

1) 製品の適合性を実証することがなされていない。

客観的証拠：

①管理工程図には、最終検査で外観の傷は限度見本を基準に**目視検査**することになっている。

②検査手順書に、照度規定が記述されていなかった。

③作業上の照度測定記録の提示を求めたところ、過去に測定した実績がなかった。

④製品の適合性が実証される運用ができていない。

⑤責任者確認。

サイン：..... 確認：.....

是正処置：

完了予定日： ..... サイン：.....

完了日： .....

是正処置報告書

部署名：D産業、製品実現の計画（ケーススタディ 12）

重大な不適合

軽微な不適合

観察事項

無災害事故

苦情

提案

○

指摘者：

日付：

規格条項：7.1bc

規格：

規格は、「製品に特有なプロセス及び文書の確立の必要性・・・」（7.1b）及び「その製品の  
ための検証・・・検査及び試験活動、並びに製品合否判定基準」（7.1c）を明確にするよう要  
求されているが、

不適合の状態：

ア) 製品に特有なプロセス及び文書の確立のための手順が不明確。

イ) 製品の合否判定基準の変更が出来ていない。

客観的証拠：

- ①営業が「内径公差変更」に関する製品実現の計画書変更の処置を怠っていた。
- ②製造関係の製品実現計画を緊急に変更するときの手順が不明確。
- ③製造課長に確認。

（関連：7.2.2、7.2.3）

（これだけの情報では判断が難しい。1、営業から、今朝連絡を受けたのに3日前迄遡って検査  
したのは製造工程がしっかり管理されているとも受取れる。2、実際に顧客から今朝連絡を受け  
たのかもしれない）

サイン：..... 確認：.....

是正処置：

完了予定日： ..... サイン： .....

完了日： .....

是正処置報告書

部署名：E 製作所、責任と権限 (ケーススタディ 13)

重大な不適合

軽微な不適合

観察事項

無災害事故

苦情

提案

○

指摘者：

日付：

規格条項：5.5.1

規格：

規格は、「トップマネジメントは、責任と権限を定め、組織全体に周知されていることを確実にする」を要求しているが、

不適合の状態：

ア) 決められた責任・権限の規定どおり実施されていない。

客観的証拠：

①品質保証課の記録台帳には、受入検査の記録は品質保証課のF 課長が承認することになっている。

②責任権限規定では、承認者であるF 課長不在の時は、その組織の直属の下位職者のH係長が承認することになっているが、G係長が承認した。

③上記①～②について、H係長に確認。

(承認欄にはH係長が押印し、その横にG係長が承認した押印をすればよいのでは)

サイン：..... 確認：.....

是正処置：

完了予定日：..... サイン：.....

完了日：.....

是正処置報告書

部署名： J化学工業、仕入先一覧表の管理（ケーススタディ 14）

重大な不適合

軽微な不適合

観察事項

無災害事故

苦情

提案

○

指摘者：

日付：

規格条項：4.2.3 a.d、6.2.2 a～c

規格：

規格は、「発行前に、適切かどうかの観点から文書を承認する」（4.2.3 a）、「該当する文書の適切な版が、必要ときに、必要ところで使用可能な状態であることを確実にする」（4.2.3 d）、及び「力量、認識及び教育・訓練」（6.2.2 a～c）を求めているが、

不適合の状態：

ア) パソコンで管理しているが、購買課長はその操作がわからず、承認の手順が不明確。

イ) 「仕入先一覧表」の提示を求めたが、速やかに提示（表示）できなかった。

ウ) 購買課長はその操作をマスターしていないため、担当者に表示してもらった。

客観的証拠：

①購買課長は、「仕入先一覧表」の承認をするとき、作成者にパソコン操作を聞きながら承認したようだが、承認手順が不明確。

②パソコンで文書や記録の管理をしているが、操作を完全にマスターしていないため、求められた記録を速やかに表示できなかった。

サイン：..... 確認：.....

是正処置：

完了予定日： ..... サイン： .....

完了日： .....

是正処置報告書

部署名：L工業、製造工程（ケーススタディ 15）

重大な不適合

軽微な不適合

観察事項

無災害事故

苦情

提案

○

指摘者：

日付：

規格条項：4.2.3d、7.5.1b、8.3

規格：

規格は、「該当する文書の適切な版が、必要なときに、必要なところで使用可能な状態にあることを確実にする」（4.2.3d）、「必要に応じて作業手順書が利用できる」（7.5.1b）、「製品要求事項に適合しない製品が誤って使用されたり、又は引き渡されることを防ぐために、それらを識別し、管理すること・・・」を要求しているが、（8.3）

不適合の状態：

ア) 作業者が、作業手順をすぐに利用できない状態になっている。

1) 作業手順通りではないかもしれない製造作業を、何ら対策のないまま継続していた。

客観的証拠：

①作業指示書は製造事務所の2階に置かれてあり、現場に置かれていないため、すぐ確認することができなかった。

②作業指示書が手元にないため、万一不良品が出た場合、識別・管理する方法がすぐわからない状態にあった。

サイン：..... 確認：.....

是正処置：

完了予定日： ..... サイン： .....

完了日： .....

是正処置報告書

部署名：A工業、製造工程（ケーススタディ 16）

重大な不適合

軽微な不適合

観察事項

無災害事故

苦情

提案

○

指摘者：

日付：

規格条項：7.2.2 末文

規格：

規格は、「製品要求事項が変更された場合には、組織は、関連する文書を修正すること、また、変更後の要求事項が関連する要員に理解されていることを確実にする」と要求されているが、  
（7.2.2 末文）

不適合の状態：

ア) 変更内容が、関連する設計課、検査課に連絡がないため、修正がされていない。

客観的証拠：

①設計課に連絡がなく、図面の変更が実施されていない。

②そのため、検査課のC部品のチェックリストは、旧の公差のままだった。

③責任者確認

サイン：..... 確認：.....

是正処置：

完了予定日： ..... サイン： .....

完了日： .....

是正処置報告書

部署名：製造部門のAさん (ケーススタディ 21)

重大な不適合

軽微な不適合

観察事項

無災害事故

苦情

提案

○

指摘者：

日付：

規格条項：7.3.7 第 1 文

規格：

規格は、「設計・開発の変更を明確にし、…検証及び妥当性確認を適宜行い…ことを求めている」が、(7.3.7 第 1 文)

不適合の状態：

ア) ABC組み立て製造ラインの検査担当者Aさんが組立図の部品番号R60を100kΩから50kΩに変更し**製造課長の認可印**を受けただけで即刻生産に適用した。同社での設計・開発の妥当性確認の手順に則っていない。

客観的証拠：

①〇〇日付け改訂の「部品番号変更後の組立図」には、製造課長の認可印があるのみで設計・開発課長等妥当性確認手順で求められる責任者の承認がない。

②ABC組み立て製造ラインの検査担当者Aさんに確認。

サイン：..... 確認：.....

是正処置：

完了予定日： ..... サイン： .....

完了日： .....

是正処置報告書

部署名：A建設株式会社X工事作業所（ケーススタディ 31）

重大な不適合

軽微な不適合

観察事項

無災害事故

苦情

提案

○

指摘者：

日付：

規格条項：7.4.1 第2文

規格：

規格は「組織は、供給者が組織の要求事項に従って製品を供給する能力を判断の根拠として、供給者を評価し、選定すること。選定、評価及び再評価の基準を定めること」を求めているが、（7.4.1 第2文）

不適合の状態：

ア) X工事作業所では、次の供給者の評価・選定がなされていません。

①下請負業者（継続施工業者）・甲工務店

②新規建設資材購買業者・乙商会

客観的証拠：

①下請負業者・甲工務店の継続施工業者評価表がありません。

②〇〇日付締結資材業者・乙商会との契約書に新規業者評価表が添付されていません。

③前記①②につき異存なしと、X工事作業所長に確認。

サイン：.....

確認：.....

是正処置：

完了予定日： .....

サイン： .....

完了日： .....



是正処置報告書

部署名：C建設株式会社Z工事作業所（ケーススタディ 32-1）

重大な不適合

軽微な不適合

観察事項

無災害事故

苦情

提案

○

指摘者：

日付：

規格条項：7.4.3 第1文

規格：

規格は「組織は、購買製品が、規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするために、必要な検査又はその他の活動を定めて、実施すること」を求めているが、（7.4.3 第1文）

不適合状態：

ア) Z工事作業所では、生コンの購入検査手順と帳票に不整合があり、検査等が定まっているとは言えません。

客観的証拠：

①【施工品質計画書】記載の生コン購入検査項目と購入検査記録の検査項目とが整合していません。

② 前記につき異存がない旨をZ工事・工事主任に確認。

（8.2.4も考えられる）

サイン：.....

確認：.....

是正処置：

完了予定日： .....

サイン： .....

完了日： .....

是正処置報告書

部署名：C建設株式会社Z工事作業所（ケーススタディ 32-1 の解説・上級者用）

重大な不適合	軽微な不適合 ○	観察事項	無災害事故	苦情	提案
--------	-------------	------	-------	----	----

指摘者：

日付：

規格条項：

a) 規格は「組織は、購買製品が、規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするために、必要な検査等を定めることを求めている（7.4.3 第 1 文）」が、

b) 生コンの購入検査手順と帳票に不整合があり、検査等が定まっているとは言えません。

（証拠）【施工品質計画書】記載の生コン購入検査項目と【購入検査記録】の検査項目とが整合していない。

（考察）：

1) 7.4.3 第 1 文と 8.2.4 第 1 文のいずれを根拠条項とすべきか。

a) 7.4.3 第 1 文は検査手順を確立することをまず求めている。

b) 一方、8.2.4 第 1 文は、製品要求事項が満たされていることを検証を実施するために、製品の特性を監視、測定することを要求するものであって、同要求事項の後段において「監視及び測定は、個別製品の実現の計画（7.1 参照）に従って適切な段階で実施すること」とある以上、すでに確立された検査手順に基づいて検証することを要求するものであることが知られる。

c) そうすると、本事例が検査手順が定まっていない状態に関する以上、**7.4.3 第 1 文が指摘根拠条項として妥当となる。**

ただし、このままの状態では指摘するよりは、一旦、計画記載項目と帳票記載項目のいずれが妥当かを質疑により明らかにすればより正確な指摘ができるものと思われる。

2) 購買製品以外の製品については、どこで読むか（7.1）

a) 検査手順の確立は、個別製品の実現の計画（7.1）に属するプロセスと思量される以上（そのことは、8.2.4 第 1 文の後段からもよみとることができる）、7.1 を根拠条項として挙げるのが妥当ということになる。

3) 【施工品質計画書】に記載された検査項目と【購入検査記録】のいずれが妥当であるかは本情報だけでは知ることができないから、応対者に質疑の上明らかにするよりない。質疑の結果、いずれが妥当か不明であるか、或いは、前者が妥当でないとするならば、検査手順が定まっていないという指摘そのものとなる。

a) 計画書の手順が正しく、記録帳票が間違っている（項目が欠落、或いは間違っている）ときは、どう考えるべきか

計画書の手順は確立できており（7.1 乃至 7.4.3 は適合）、記録が要求事項への適合の証拠を示すために作成することができない（4.2.4）と判断し、記録の管理（4.2.4）についての要求事項を満たしていないと指摘することができるかと解する。

b) 計画書の手順が正しく、記録帳票は計画書の項目を含み、更にその他の項目を含んでいる場合（例えば、帳票様式だけをゼネコンや元請の帳票を貰い受けたような場合にそのようなことが生じうる）はどのように考えるべきか

a) 手順は確立されており、記録が手順の求める項目をすべて含んでいる以上は、QMS 適合である。ただし、それ以上の項目（過剰品質と考えられる）については、特に何も指摘しないか、観察事項で指摘すれば足りる。

サイン：.....

確認：.....

是正処置：

完了予定日： .....

サイン： .....

完了日： .....

是正処置報告書

部署名：C建設株式会社Z工事作業所（ケーススタディ 32-2）

重大な不適合	軽微な不適合 ○	観察事項	無災害事故	苦情	提案
--------	-------------	------	-------	----	----

指摘者： 日付： 規格条項：8.2.4 第1文

規格：

規格は「製品要求事項が満たされていることを検証するために、製品の特性を監視し、測定すること」を求めているが、（8.2.4 第1文）

不適合の状態：

ア) Z工事作業所では、「型枠の工程内検査」の合否判定がされていません。

客観的証拠

- ① 型枠の【工程内検査記録】の合否判定欄に記載がありません。  
（「工程内検査記録」に検査担当者の押印だけしかないこと）
- ② 前記につき異存がない旨、Z工事・工事主任に確認。

サイン：..... 確認：.....

是正処置：

完了予定日： ..... サイン： .....

完了日： .....

是正処置報告書

部署名：B建設株式会社Y工事作業所（ケーススタディ 33）

重大な不適合 ○	軽微な不適合	観察事項	無災害事故	苦情	提案
-------------	--------	------	-------	----	----

指摘者： \_\_\_\_\_ 日付： \_\_\_\_\_ 規格条項：7.5.2

規格：  
規格は「妥当性確認を要するプロセスについて、適用できる場合、要員の適格性確認すること」を求めているが、（7.5.2 第3文b）

不適合の状態：  
A) Y工事作業所の鉄筋圧接工事工程管理では、要員の適格性確認がなされていません。

客観的証拠：  
①【プロセス妥当性確認書】には、鉄筋圧接工事に従事しているK工業(株)の作業員5名のうち2名を除き記載がありません。  
②【プロセス妥当性確認書】に記載されたK工業(株)の2名につき作業員の経歴書の添付がありません。  
③前①②の事実につき異存がない旨、Y工事作業所長に確認。

サイン：..... 確認：.....

是正処置：

完了予定日： ..... サイン： .....

完了日： .....

是正処置報告書

名：KJ社、プロセス確認（ケーススタディ 34）

重大な不適合	軽微な不適合 ○	観察事項	無災害事故	苦情	提案
--------	-------------	------	-------	----	----

指摘者： 日付： 規格条項：4.2.1 b.d

1) 追加情報が必要なケースと解する。

①特注品そのものの追加情報（1.2 の適用対象外か否かの情報）

②特注品製品実現の計画が組織内の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対象文書かどうかを判断するため。

2) 特注品を適用対象外としていない場合の解答。（以下）

規格：

規格は、「品質マニュアルを文書化対象とし（4.2.1 b）、特注品の製品実現の計画が組織内の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場合には、当該文書をQMS文書に含める」ことを求めているが、（4.2.1 d）

不適合の状態：

ア) 特注品についての製品実現の計画が文書化されていない（品質マニュアルにもQMS体系図にも記載されていない）。

客観的証拠：

①営業部門長は、特注品は疎かに出来ないと言われた。

②【QMS体系図】や【マニュアル】に、該当する記載がない。

③営業部長に確認。

（軽微な不適合としているが、場合によっては重大にもなりうる）

サイン：..... 確認：.....

是正処置：

完了予定日： ..... サイン： .....

完了日： .....