

2018年度 品質改善実行計画書(QMP)

作成	照査	承認
2018.5.1 品質保証課 中西 絹子	2018.5.1 生産部部长 野村 幸一	2018.5.1 常務取締役 原 伸之

活動目標		年/月																結果	
		18/05	18/06	18/07	18/08	18/09	18/10	18/11	18/12	19/01	19/02	19/03	19/04						
【2018年度目標】		LIM	1件	1件	0件	0件	0件	0件	0件	0件	0件	0件	0件	0件	0件	0件	2件		
			1	0	1												2件		
顧客クレーム件数削減(熱可塑性成形品10件以下・LIM成形品クレーム2件以下)		可塑	1件	1件	1件	1件	1件	1件	1件	1件	1件	0件	0件	0件	0件	0件	10件		
			1	1	0												2件		
17年度 46件 ⇒ 18年度 12件以下		累計	2件	4件	5件	6件	7件	8件	9件	10件	11件	12件	12件	12件	12件	12件	12件		
			2	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3件		
			100%	200%	167%	200%	233%	267%	300%	333%	367%	400%	400%	400%	400%	400%	400%		
No.	実施項目	実施内容詳細	具体的実施内容・書式	推進責任者	実行担当者	計画	5/E	6/E	7/E	8/E	9/E	10/E	11/E	12/E	1/E	2/E	3/E	4/E	成果報告
1	異物混入防止の作業環境確立	①ISO13485に基づくクリーンルームの維持管理 ②異物の発生する工程、場所などを抽出し対策及び維持管理を行う	・定期的な3S活動 ①推進責任者の現場確認と改善指示 ②ミーティングなどによる作業員への意識付け ・異物発生源を抽出し対策を立案する ①クリーンルームの清浄性確保について、手順の確立と順守状況の確認 ②関連人員に対する定期的な指導教育実施	野村	神谷 大塚	目標	手順再教育・力量確認			改善必要項目抽出			抽出結果をもとに改善実施及び状況確認、維持			実施結果確認と課題抽出		次年度計画立案	
2	作業員起因による不具合撲滅	①資格認定制度の仕組みを構築し、最適な人員配置を行うとともに要員のモチベーション向上を図る ②協力工場における検査人員の力量評価及び指導を実施	・各要員の定期的な必要教育項目抽出(訓練計画と実行) ・協力工場への監査を実施し、ウェークポイントの抽出と改善内容整合	野村	中西	目標	手順再教育・力量確認			工程記録をもとに順守状況確認、力量向上への教育と承認実施						実施結果確認と課題抽出		次年度計画立案	
3	標準類未整備による不具合撲滅	①生産工程における必要な標準類の抽出と作成及び指導、効果検証 ②管理者・作業員間のコミュニケーション頻度を上げ、業務の中の変化点を抽出・改善を行い標準類へ反映させる	①必要な標準類のリストアップと作成についての進捗確認及び指導教育実施 ②WQRでの製造元へのヒアリング確認及び現場での異常事象確認 ③工程不良事象が正しく検査基準書に反映されているかを受入時に確認する	野村	中西 足立	目標	リスト作成、標準化確認			標準化への情報収集と標準類作成・確認・指導						実施結果確認と課題抽出		次年度計画立案	
4	作業手順不備による不具合撲滅	①生産工程における、必要な手順・作業要領書の有無を確認し、作成・改訂を行う ②既存または作成された手順・作業要領書と現実との整合を行い、必要に応じて改訂・追記を実施 ③新規または、既存製品において、成形条件の適性を確実に確認する	・必要な作業要領書を抽出(工程FMEAなどを活用し抽出) ・既存の作業要領書の有効性を確認(実際に作業要領書に沿って作業を行う) ・プロセスバリデーションの手順に沿った、適正条件の確保	野村	中西 大塚	目標	作業手順・WGS調査・確認			作業手順・WGSの作成・指導・実施フォロー						実施結果確認と課題抽出		次年度計画立案	
5	金型起因による不具合撲滅	①使用ショット管理の実施により、メンテナンスおよびライフオーバー金型品目の定期的な品質確認及び金型補修依頼実施 ②金型メンテナンスについて、金型特性に合わせた周期及びメニューを構築・実施	・メンテナンスメニューの設定(メンテナンス周期資料とリンクさせる) ①金型メンテナンス必要周期基準表に沿って各品目の周期を設定 ②受注状況に応じた金型確認方法の検討実施 ・メンテナンスメニューについて、項目を上げ、周期と同様に金型特性に合わせて設定を行う	野村	小野	目標	メンテナンス周期調査			運用実施と効果確認						実施結果確認と課題抽出		次年度計画立案	
6	治具、付帯設備起因による不具合撲滅	①生産設備・治具に関する点検を定期的に行い、補修必要の有無の把握を実施 ②優先順位を決め、順次、補修及び、適正な点検周期の見直しを実施	・生産設備については、日常点検または非定期時の点検において、異常発生時の修理を実施し、記録を残す ・治具については、使用治具のリストアップ及び外観状態、使用に関する点検を行う ・設備・治具に関する定期点検(校正)に関するルールを決める	野村	小野	目標	現有設備の実態調査・確認項目設定			定期点検と補修内容抽出及び修理実施						実施結果確認と課題抽出		次年度計画立案	