品質マネジメントシステム 手順書

不適合品管理手順書

Nonconforming Product Control Procedure

文書番号	NC-PROC-001
文書名	不適合品管理手順書
対応規格	ISO 9001:2015 / 2026（予定）　箇条 8.7
版数	第 1 版（Rev. 1.0）
制定日	____年　　月　　日
改訂日	—
作成	品質管理部門
承認	

ISO 9001:2015 / 2026 箇条 8.7 対応

関連手順：NC-PROC-001（不適合品管理）　CA-PROC-001（是正処置）　MR-PROC-001（マネジメントレビュー）

1. 目的

本手順書は、品質マネジメントシステム（QMS）において、要求事項に適合しない製品・サービス（不適合品）を確実に識別・隔離し、意図しない使用または引き渡しを防止するための体系的な管理手順を定めるものである。

本手順は ISO 9001:2015 箇条 8.7「不適合なアウトプットの管理」の要求事項を満たすとともに、顧客への不適合品の流出防止、組織の信頼性維持、および継続的改善の推進を目的とする。

2. 適用範囲

本手順書は以下の全てに適用する。

- 受入検査・工程検査・最終検査で検出された不適合品
- 製造・加工・組立プロセス中に発生した不適合品
- 顧客から返品・クレームとして受領した不適合品
- 保管・出荷・配送中に発生した不適合品
- サービス提供における不適合（サービスの不履行・誤提供等）
- 内部監査・マネジメントレビューで識別された不適合なアウトプット
- 供給者から受領した不適合品（購買品・外注品）

3. 用語と定義

用語	定義
不適合品（Nonconforming Product）	規定された要求事項（顧客要求・法令・規格・社内基準等）を満たさない製品・サービス・アウトプット
識別（Identification）	不適合品であることを明確に示すラベル・タグ・マーキング・データ記録等による表示
隔離（Segregation）	不適合品が他の適合品と混在しないよう、物理的または論理的に分離すること
特別採用（Concession）	規定要求事項に適合しない製品を、そのまま使用・出荷することを権限者が承認すること
修理（Repair）	不適合品を要求事項に適合させるために行う処置。修理後は再検査が必要
手直し（Rework）	不適合品に対し、要求事項に適合させるための再加工・再作業
スクラップ（廃棄）	不適合品を使用不可として廃棄すること。原材料への返却や破壊廃棄を含む
グレードダウン	当初の用途では不適合だが、他の用途・仕様では使用できると判断し転用すること
不適合品報告書（NCR）	不適合品の内容・処置・責任者等を記録する帳票（Nonconformance Report）
MRB（品質審査委員会）	不適合品の処置方法を審議・決定するための組織（Material Review Board）

4. 責任と権限

役割	担当者	主な責任
品質管理責任者（QMR）	品質管理部長	不適合品管理プロセス全体の統括・特別採用の最終承認・MRB 議長
検査・品質担当者	品質管理部員	不適合の検出・識別・隔離指示・NCR 起票・処置結果の検証
製造・現場担当者	各製造部門担当	不適合品の識別タグ添付・隔離エリアへの移送・修理/手直しの実施
部門長	各部門管理者	NCR の承認・処置方法の決定（軽微な場合）・是正処置の指示
購買・調達担当	購買部員	供給者からの不適合品の報告・返品手続き・供給者への通知
顧客対応担当	営業・CS 部門	顧客クレームによる不適合品の受領・顧客への報告・対応調整
MRB 委員	品質・製造・設計・購買の各代表	重大不適合品の処置方法の審議・承認（特別採用等）

5. 不適合品管理プロセスの全体フロー

> 不適合品を発見した者は、直ちに作業を停止し、以下の手順に従って対応すること。いかなる場合も、処置が決定されるまで不適合品を適合品エリアに戻してはならない。

STEP	プロセス名	実施内容	実施者・期限
S1	検出・停止	不適合品を発見したら、直ちにその工程・作業を停止し、上長へ報告する	発見者／即時
S2	識別・タグ付け	不適合品に識別タグを添付し、品番・ロット・不適合内容・発見日・発見者を記入する	発見者・品質担当／30 分以内
S3	隔離・移送	不適合品を指定の隔離エリアへ移送し、適合品との混入を防止する	発見者・製造担当／当日中
S4	NCR 起票・報告	不適合品報告書（NCR）を起票し、品質管理部・担当部門長へ報告する	品質管理担当／2 時間以内
S5	重大度判定	不適合の内容・影響範囲・数量を評価し、重大度（A/B/C）を判定する	品質管理担当・部門長／当日中
S6	処置方法の決定	重大度に応じた承認権限者が処置方法（修理・手直し・廃棄・特別採用・グレードダウン）を決定する	承認権限者／2 営業日以内
S7	処置の実施	決定した処置方法に従い、修理・手直し・廃棄等を実施し、結果を NCR に記録する	担当部門／計画期限
S8	再検査・確認	修理・手直しを実施した品は、所定の検査基準に基づいて再検査を実施する	品質管理担当／処置完了後即時
S9	是正処置への連携	再発防止が必要な場合、是正処置依頼書（CAR）を発行し是正処置プロセスへ移行する	品質管理担当／クローズ前
S10	NCR クローズ	全処置の完了を確認の上、QMR が NCR を承認・クローズし、記録を所定期間保管する	QMR／処置完了後 5 営業日

6. 不適合品の識別方法

識別は不適合品管理の第一歩です。識別タグは取り外し不可の方法で確実に添付すること。識別なしには隔離・管理が機能しません。

6.1 識別タグの記載事項

No.	記載項目	記載内容・要領
1	識別区分	「不適合品」と明記（赤字または赤色タグを使用）
2	品番・品名	製品の品番・品名・ロット番号・シリアル番号（該当する場合）
3	数量	不適合品の数量・単位を明記
4	不適合内容	具体的な不適合の内容・症状を簡潔に記述
5	発生工程・場所	不適合が発見された工程名・設備名・場所
6	発見日時	発見した日付・時刻
7	発見者	発見者の氏名・所属部門
8	NCR 番号	起票した NCR の番号（起票後に記入）

9	処置決定後の記載	決定した処置方法（修理・廃棄・特別採用等）を承認後に記入

6.2 識別タグの色分けルール

タグ色	区分	使用場面
赤色タグ	不適合品（処置決定前）	不適合品と判定されたが、処置方法がまだ決定されていない状態
黄色タグ	保留品（Hold）	不適合か否かの判断が保留中、または追加確認が必要な状態
黒色タグ	廃棄品	廃棄処置が決定し、廃棄待ちの状態
青色タグ	修理・手直し待ち	修理または手直しの処置が決定し、実施待ちの状態
緑色タグ	特別採用承認品	特別採用が承認され、条件付きで使用・出荷が許可された状態

7. 隔離エリアの管理

7.1 隔離エリアの設置要件

要件	詳細
物理的分離	適合品エリアと明確に区分された専用スペースを確保する。柵・テープ・仕切り等で物理的に分離すること
表示・標識	「不適合品保管エリア」の標識を見やすい位置に掲示する。床への色テープによるエリア表示も推奨
アクセス制限	権限のある担当者以外がエリアに立ち入らないよう管理する。必要に応じて施錠管理を実施する
環境管理	製品の特性に応じた適切な温度・湿度・防塵等の環境条件を維持する
在庫管理	隔離エリア内の不適合品は台帳等で在庫管理し、長期滞留品を防止する
定期清掃・整理	不適合品の散逸・誤出荷を防止するため、週次以上の頻度で隔離エリアの整理・確認を実施する

7.2 隔離エリア日常点検チェックリスト（週次）

No.	点検項目	OK	NG	確認者
1	不適合品エリアの表示・標識が正しく掲示されているか	☐	☐	
2	適合品エリアとの物理的分離が維持されているか	☐	☐	
3	全ての不適合品に識別タグが添付されているか	☐	☐	
4	識別タグの記載内容に不備・不明確な点はないか	☐	☐	
5	台帳（または在庫管理システム）との数量が一致しているか	☐	☐	
6	30 日以上滞留している不適合品はないか（あれば上長に報告）	☐	☐	
7	廃棄済み品の残存・誤残留はないか	☐	☐	

8	エリアの清潔・整頓状態は適切か	□	□	

8. 不適合品の重大度分類と処置承認権限

区分	重大度基準	具体例	処置承認権限者
クラス A（重大）	安全・健康・環境への重大リスク、法令違反、顧客への重大影響	安全機能の欠陥・有害物質の混入・重大寸法逸脱・顧客への出荷後発覚	**MRB 審議必須・QMR 承認・経営層への即報告・5 営業日以内に方針決定**
クラス B（中程度）	機能・性能への影響あり、顧客への中程度の影響	機能不全・外観の重大不良・仕様書からの逸脱（機能影響あり）	**品質管理部長承認・是正処置必須・10 営業日以内に処置決定**
クラス C（軽微）	軽微な外観不良・文書不備等、機能・安全への影響なし	軽微な外観傷・マーキング不備・軽微な寸法逸脱（機能影響なし）	**部門長承認・20 営業日以内に処置決定**

9. 処置方法の決定

不適合品に対する処置方法は、以下の 5 種類から選択する。処置方法は重大度・経済性・顧客要求・納期等を総合的に考慮して決定する。

処置区分	内容	適用条件	事後対応
① 修理（Repair）	要求事項に適合するよう修理を実施	修理により要求事項を完全に満たせる場合。修理後は再検査が必須	再検査合格後に適合品として使用可。修理内容・結果を NCR に記録
② 手直し（Rework）	要求事項に適合するよう再加工・再作業を実施	再加工により要求事項を完全に満たせる場合	再検査合格後に適合品として処理。手直し内容・工数を NCR に記録
③ 特別採用（Concession）	不適合のまま使用・出荷することを権限者が承認	不適合が軽微で機能・安全に影響がなく、顧客の同意が得られる場合	特別採用の記録・顧客承認書を保管。是正処置の検討が必要
④ グレードダウン	他の用途・仕様・顧客向けに転用	当初の用途では不適合だが、別の仕様・要求を満たす場合	転用先の要求事項への適合を再確認・記録
⑤ 廃棄（Scrap）	回収不能として廃棄処分	修理・転用が不可能または非経済的な場合。安全リスクがある場合は必須	廃棄の証拠記録（廃棄証明書・写真等）を保管

10. 特別採用（Concession）の手順

> 特別採用は例外的処置です。安易な承認は品質基準の形骸化につながります。必ず根本原因の特定と再発防止策の検討を並行して実施すること。

STEP	プロセス	実施内容・要件

1	特別採用申請	担当部門が特別採用申請書を作成。不適合の内容・影響評価・申請理由・使用条件を詳細に記載する
2	技術評価	設計・品質担当が技術的観点から不適合の影響を評価。安全・機能・信頼性への影響がないことを確認する
3	顧客への通知・承認	顧客要求品の場合、顧客へ不適合内容を開示し、書面による承認を取得する（原則として必須）
4	承認権限者による承認	重大度に応じた承認権限者（QMR / 品質管理部長）が特別採用申請書を審査・承認する
5	条件・制限事項の明記	特別採用の適用範囲（ロット・数量・期間）、使用条件・制限、追跡方法を承認書に明記する
6	是正処置の実施	同時に是正処置依頼書（CAR）を発行し、根本原因の除去と再発防止策を実施する
7	記録の保管	特別採用申請書・承認書・顧客承認書・是正処置記録を 5 年以上保管する

11. 顧客への通知と出荷後不適合品の対応

出荷後に不適合品が発見された場合は、顧客の安全・利益を最優先し、迅速かつ誠実に対応すること。隠蔽・過小報告は厳禁とする。

11.1 出荷後不適合品の対応フロー

STEP	アクション	実施内容	期限
1	即時報告	出荷後不適合品の情報を入手次第、QMR・経営層へ即報告する	情報入手後 1 時間以内
2	影響範囲の特定	影響を受けるロット・数量・出荷先・使用状況を特定し、リスクを評価する	報告後 4 時間以内
3	顧客への通知	顧客に対して不適合の内容・影響・対応方針を誠実に通知する（書面による通知を原則とする）	影響特定後 24 時間以内
4	封じ込め処置	追加出荷の停止・在庫の特別採用停止・必要に応じて回収（リコール）の実施	顧客通知と並行
5	代替品・補償	顧客への代替品提供・補修・補償等の対応方針を決定し、顧客と合意する	顧客通知後 5 営業日以内
6	根本原因・再発防止	是正処置（CAR）を発行し、根本原因の特定と再発防止策を実施する	封じ込め完了後速やかに

12. 不適合品報告書（NCR）の管理

12.1 NCR 番号の採番ルール

NCR 番号は「NCR-[年(4 桁)]-[連番(3 桁)]」の形式で採番する。

- 例：NCR-2026-001（2026 年の 1 件目）

- 番号は品質管理部が一元管理し、重複しないよう管理台帳に記録する

12.2 NCR に記録する必須項目

No.	記録項目	記載内容・要領
1	**NCR 番号・発行日**	採番ルールに従った NCR 番号と発行日
2	**製品情報**	品番・品名・ロット番号・数量・検査ロット番号
3	**不適合内容**	不適合の具体的な内容・症状・発見方法（5W1H 形式で記述）
4	**発見場所・工程**	受入検査・工程内・最終検査・顧客先等の発見箇所
5	**重大度クラス**	クラス A / B / C の判定結果と判定根拠
6	**即時処置（封じ込め）**	実施した即時修正処置の内容・実施日・実施者
7	**決定した処置方法**	修理・手直し・廃棄・特別採用・グレードダウンの選択と理由
8	**処置実施結果**	処置の実施内容・完了日・実施者・結果
9	**再検査結果**	再検査の合否・検査者・検査日（修理・手直しの場合）
10	**是正処置連携**	CAR 発行の有無・CAR 番号・連携日
11	**承認・クローズ**	承認権限者の署名・承認日・クローズ日

13. KPI・パフォーマンス指標とモニタリング

KPI 指標	目標値（例）	報告頻度	報告先
不適合品発生率（工程内）	**月次 0.5%以下（前月比改善）**	月次	QMR・部門長
不適合品発生率（受入検査）	**月次 1.0%以下**	月次	QMR・購買部
顧客クレームによる不適合品件数	**前年比 20%以上削減**	月次	QMR・営業部門
NCR の時間内クローズ率	**95%以上**	月次	QMR
再発不適合品の割合	**5%以下**	四半期	マネジメントレビュー
特別採用件数	**前期比減少傾向**	四半期	QMR・マネジメントレビュー
出荷後不適合品件数（顧客流出数）	**ゼロを目標**	月次	トップマネジメント
廃棄コスト（損失コスト）	**前年比 10%以上削減**	四半期	QMR・経営層

14. 文書・記録の管理

文書・記録	保管期間	保管担当	備考

不適合品報告書（NCR）	**5 年以上（クラス A は 10 年）**	品質管理部	全 NCR を番号順に一元管理
特別採用申請書・承認書	**5 年以上（製品寿命＋3 年）**	品質管理部	顧客承認書を含む
顧客クレーム対応記録	**5 年以上**	品質管理部・営業部	出荷後不適合品対応を含む
廃棄証明書・廃棄記録	**5 年以上**	品質管理部・製造部	写真等の証拠を含む
隔離エリア点検記録	**3 年以上**	品質管理部・製造部	週次点検チェックリスト
不適合品管理台帳	**5 年以上**	品質管理部	NCR 一覧・KPI データを含む

15. 改訂履歴

改訂番号	改訂日	改訂者	改訂内容
Rev. 1.0	____年__月__日	____________	初版制定

16. 承認欄

役割	署名	承認日
作成者		____年____月____日
確認者（品質管理部長）		____年____月____日
承認者（品質管理責任者 / QMR）		____年____月____日