

○○○ (株) <h1 style="margin: 0;">設計開発 規定</h1>	文書 NO. C 2	承認	作成
	第 3 版		
	制定 00/00/00		
	改訂 09/05/11		
	開発部		

1. 目的

新製品の企画および設計開発が効果的に実施され、顧客ニーズにかなった**環境配慮型**の製品を、タイムリーに導入することを目的とする。

2. 適用範囲

すべての新製品のプロジェクト企画から製品の設計開発業務、および既存製品の改良に付随する設計開発業務に適用する。

3. 手順の概要と詳細

担当責任者	手順	インターフェイス
社長、管理責任者 開発部、営業部	① 市場調査、顧客ニーズをもとに新商品企画をする。 または特定顧客から既存製品改良の依頼を受ける。 設計開発から製品導入までの推進体制を構築する	顧客コミュニケーション&受注規定 QMS運営管理規定 プロジェクト計画書
開発部	② 機能・性能等の製品要求仕様を、社内または顧客との打合せを通して明確にする。 環境配慮型設計に適用する原則を決定する。	製品基本仕様書
開発部	③ 構想図を作成する。 DRを行い、部位毎の要求仕様を確定する。	構想図 環境配慮型設計チェックリスト 設計審査・検証報告書 設計仕様書
開発部 製造部	④ 試作図を作成し、図面検証をする。 必要なものは試作品を製作・評価し、検証およびDRを行う。	試作図 環境配慮型設計チェックリスト 評価レポート 設計審査・検証報告書
開発部	⑤ 正式図、部品表および作業指示書を作成する。 生産準備に移る以前に、これらの検証をする。	正式図、部品表 作業指示書 梱包仕様書 品番付与要領 設計審査・検証報告書
開発部、製造部 生産管理部	⑥ 各種の生産準備活動を展開する。 (金型・設備などの製作および手配)	生産計画&購買規定 生技開発&工程設計規定
開発部、製造部 品質保証部	⑦ 正規設備・金型による量産相当製品を製作する。 試験・検査または顧客立ち会いにより、設計開発の妥当性を確認する。	評価レポート 環境配慮型設計チェックリスト 設計審査・検証報告書
製造部、販売部 生産管理部 管理責任者	⑧ 量産を開始し、製品を顧客・市場に供給する。	製造規定
品質保証部 販売部	⑨ 市場品質情報をフォローし必要な対策を実施する。	顧客コミュニケーション&受注規定 市場品質情報連絡書 改善活動規定

-①-

顧客情報や市場調査データは、社長診断会で取り扱われ、新製品開発企画の必要性が審議される。新製品開発が必要な場合、品質管理責任者は「プロジェクト計画書」を作成し、社長が承認する。プロジェクト企画では、以下の項目を明確にする。

- ・製品に対する品質目標および要求事項
- ・設計開発から販売・サービスにおける責任・権限を含めた業務体制、および必要な連絡会
- ・開発予算、必要な設備機器、スタッフ等の経営資源
- ・設計開発のステップおよび必要なDR、検証、妥当性確認の活動
- ・生産段階での必要な試験・検査活動および製品合否判定基準

-②-

製品要求仕様として以下の点を明確にし、「製品基本仕様書」に織り込む。

- ・機能、性能に関する要求仕様
- ・法令・規制等に基づく安全性、環境適合性などの要求事項
- ・過去の類似設計の実績から適用できる要求仕様
- ・原価目標、およびその他の設計開発に必要な事項

環境配慮型設計の原則は、「環境側面特定規定」により製品の著しい環境側面の決定に従って行なわれる。その評価は、手順 ④、⑧の「環境配慮型チェックリスト」に落とし込み確認する。

-③-

構想図によるデザインレビュー(以下DR)は、開発部が主管のもと、関係全部門の代表者が参加し実施する。この時点における問題点を明確にし、必要な処置を決定する。この結果は「環境配慮方設計チェックリスト」「設計審査・検証報告書」にまとめる。

またこの結果および製品仕様書により、部位毎の「設計仕様書」を作成する。

-④-

製品仕様書および設計仕様書で示された要求事項をもとに、試作図を作成する。

必要な部品は試作品を製作し評価を行い、「評価レポート」にまとめる。

この段階でのDRは、試作品現物サンプルを用いて、③と同様の手順で実施する。

また試作図および試作品評価結果を用いて、製品仕様書および設計仕様書で示された要求事項を満足するかを、開発部長が検証する。この結果と必要な処置も「環境配慮方設計チェックリスト」「設計審査・検証報告書」にまとめる。

-⑤-

正式図作成にあたっては、各部品に正規品番を付与し、部面番号もこれと一致させる。

品番体系は「品番付与要領」に従い、完成品およびすべての構成部品を個々に識別する。

これらの品番情報は社内データベースに登録され、受注処理、生産管理、保証業務に用いられる。

正式図、部品表、または技術指示書には、以下の事項を織り込む。

- ・部品購買に必要な情報（「部品表」での構成部品品番／品目、推奨供給者など）
- ・製造、サービスに必要な情報（「作業指示書」など）
- ・部品および完成品の合否判定基準（公差、参照する技術規格No. など）
- ・社内およびユーザーの製品取扱要領

これらに対する検証は、④と同様の手順で実施する。

設計開発 規定

C2-3

—⑥—

供給者の評価・選定、金型や設備機器の製作・手配、などの各種の生産準備活動は、生産管理部を中心に開発部、製造部、品質保証部が協業して行う。

—⑦—

実際の量産条件と同一の、正規工程で製作した製品相当品を用いて、設計開発の妥当性確認を行う。これは製品の意図された用途を満たすことを確認するため、以下の活動のうち可能なものをすべて含める。

- ・機能および性能の動的な試験評価
- ・生産、流通、利用、処分段階での環境配慮
- ・外観、仕上がり感などの静的な検査
- ・顧客立ち会いによる品質確認会

社内の試験および検査の結果は「評価レポート」にまとめられる。これらを含めた妥当性確認は品質保証部が主管のもと、原則として関係全部門の代表者が参加し実施する。この結果および必要な処置は「設計審査・検証報告書」にまとめる。

—⑧—

量産は品質管理責任者の承認のもとで開始される。顧客への製品供給にあたっては、設計開発にすべてのDR、検証、および妥当性確認が実施され、それに伴う必要な処置が完了していることが原則である。未解決事項がある場合は、品質管理責任者がその対応方法を明示する。

—⑨—

販売部および品質保証部を中心として、製品品質をはじめとする市場適合性を監視する。製品品質に関する不具合情報は、その品質保証部がその起因に応じて、設計品質問題または製造品質問題に分類する。設計開発に起因する品質問題点については、開発部が設計変更を含めた改善処置の必要性を判断し実施する。

設計開発 規定

C2-3

4. 設計開発の変更管理

すべての設計開発の変更は、「設計変更要領」に基づき、品番変更含めた必要情報を「設計変更連絡書」に記載し開発部長が承認後、関係部門に伝達される。変更の実施にあたってはDRを行い、その変更内容に応じて必要な検証、妥当性確認を明確にし実施する。また変更に伴って必要となる市場に供給済みの製品への対処、および補修用部品の切替えについては、品質保証部が必要な対策を決定する。

5. 当プロセスの有効性指標

- ・ 採用した新技術の数（開発モデル単位）
- ・ 開発リードタイム（開発モデル単位での対目標比）
- ・ 設計変更によって発生した費用（年間単位）

6. 記録

記録名	帳票 No.	保管期限	保管責任者
プロジェクト計画書	C2F01	5年間	開発部
製品基本仕様書	C2F02	5年間	開発部
設計仕様書	C2F03	5年間	開発部
設計審査・検証報告書	C2F04	10年間	開発部
評価レポート	C2F05	10年間	開発部
部品表	C2F06	10年間	開発部
作業指示書	C2F07	5年間	開発部
設計変更連絡書	C2F08	10年間	開発部
環境配慮型設計チェックリスト	C2F09	10年間	開発部

7. 関連文書

技術標準規格 (C2W010)	購買および生産支援規定 (C3)
品番付与要領 (C2W020)	製造管理規定 (C4)
設計変更要領 (C2W030)	顧客コミュニケーション&受注規定 (C1)
	市場品質情報連絡書 (C1F080)
	改善活動規定 (D3)

8. ISO 関連条項

ISO9001:2008	7. 1 7. 2. 1 7. 3(7.3.1~7.3.7)
ISO14001:2004	4. 3. 1 4. 4. 6