

SAP QM（品質管理）総合解説

Quality Management : 品質計画・検査実行・結果記録・品質通知・SPC・

SPRO コンフィグ全解説

2026年6月

第一章：SAP QM の全体像と他モジュールとの連携

QM（品質管理）の役割

SAP QM（Quality Management）は「製品・材料・プロセスの品質をサプライチェーン全体にわたって計画・実行・記録・分析する」モジュールです。ISO 9001・FDA 21 CFR Part 11・GMP等の国際品質規格への対応、検査ロットの管理、サプライヤー品質評価、工程内品質管理（SPC：Statistical Process Control）が主な機能領域です。

QM は業務フローの複数ポイントに品質ゲートを設けます。「受入検査（調達品）→工程内検査（製造中）→最終検査（出荷前）→顧客クレーム対応」の各段階で QM が機能します。

QM が関わる主要な業務シナリオ

- ・ 調達品受入検査（QM in Procurement）：仕入先からの品物到着時に検査ロット自動作成
- ・ 製造工程内検査（QM in Production）：製造指図に連動した工程内品質チェック
- ・ 出荷前最終検査（QM in Sales）：顧客出荷前の製品検査
- ・ 品質通知（Quality Notification）：不良発生時のクレーム・是正処置管理
- ・ SPC（統計的工程管理）：管理図による工程能力のリアルタイム監視

他モジュールとのインターフェース

- MM（資材管理）との連携：MIGO（GR：移動タイプ101）による入荷時にQM設定済みの品目では検査ロット（Inspection Lot）が自動作成されます。検査合格後にのみ在庫使用可能フラグが立ちます。
- PP（生産計画）との連携：製造指図リリース時またはGI（出庫）時に工程内検査ロットが自動作成されます（検査タイプ03）。工程の各オペレーション後に中間検査を実施できます。
- SD（販売）との連携：顧客向け出荷時に最終検査ロットが自動作成されます（検査タイプ10）。品質証明書（Certificate of Analysis：CoA）の自動生成・顧客への送付が可能です。
- PM（設備管理）との連携：設備のキャリブレーション管理（検査装置の定期校正）をQMで実施します（検査タイプ14）。校正期限超過の装置を使用した検査に警告が表示されます。

QMの基本概念：検査ロットと使用判定

検査ロット（Inspection Lot）はQMの中核オブジェクトです。「特定の品目×特定の数量×特定の契機（入荷・製造指図・出荷等）」に対して一つの検査ロットが作成され、そのロットに対して「検査計画の割り当て→結果記録→使用判定」の3ステップが実施されます。

- 検査ロット番号：自動発番される10桁の番号。QA33（検査ロット照会）で一覧確認できます。
- 使用判定（Usage Decision）：検査結果に基づいて「合格（Accept）・条件付き合格（Restricted）・不合格（Reject）」を確定させる判定です。使用判定後に在庫の転記（使用可能→不良品在庫等）が行われます。
- 検査ロットのステータス：CRTD（作成）→INSP（検査中）→UD（使用判定済み）→COMP（完了）の順で遷移します。

第二章：QM マスタデータ

品目マスタ：QM ビュー

操作イメージ：MM01/MM02 品目マスタ QM ビューの設定

- MM02（品目マスタの変更）で QM ビュー（「品質管理」タブ）を選択します。プラント・購買組織レベルでの設定が必要です。
- QM 調達有効（QM Procurement Active）チェックボックス：オンにすると、この品目の入荷時に検査ロットが自動作成されます。オフの場合は検査なしで使用可能在庫に直接計上されます。
- 検査設定（Inspection Setup）：品目に紐づく検査タイプ（01：GR 検査・03：生産検査・10：出荷検査等）を有効化します。
- QIR（品質情報レコード：Quality Info Record）の要否：仕入先・品目の組み合わせごとに QIR を要求するかどうかを設定します。QIR がない仕入先からの調達をブロックする設定が可能です。
- 証明書タイプ（Certificate Type）：受領時に仕入先からの品質証明書を要求するタイプを設定します。証明書なしで入荷をブロックする設定も可能です。

検査計画（Inspection Plan）

検査計画（Inspection Plan）は「何を・どのように・いくつ検査するか」を定義する QM の中心マスタです。製造のルーティング（CA01）と同様の構造を持ち、「オペレーション（検査工程）→特性（検査項目）」の階層で定義されます。

操作イメージ：QP01/QP02/QP03 検査計画の作成・変更・表示

- QP01（検査計画の作成）を起動します。「品目コード・プラント・グループキー（検査計画番号）・有効期間開始日」を入力して Enter を押します。
- ヘッダデータ：検査計画の名称・サンプリング手順（Sampling Procedure）・動的変更ルール（Dynamic Modification Rule）を設定します。
- オペレーション（検査工程）：例「工程 10：外観検査・工程 20：寸法検査・工程 30：機能検査」を入力します。各工程に「工程テキスト・作業場（検査部署の原価センタ）・検査機器カテゴリ」を設定します。
- 特性（Inspection Characteristics）：各オペレーションに「検査特性（検査項目）」を追加します。例：「特性 1：外径（定量的・スペック： $\phi 10.00 \pm 0.05\text{mm}$ ）・特性 2：面粗度（定量的・スペック： $Ra \leq 1.6 \mu\text{m}$ ）・特性 3：外観（定性的・合格/不合格）」。
- 定量特性の場合：「上限規格値（USL）・下限規格値（LSL）・目標値（Target）・単位」を入力します。
- 定性特性の場合：「選択集合（合格コード一覧：PA=Accepted・RE=Rejected 等）」を設定します。

サンプリング手順

操作イメージ：QDV1/QDV2 サンプリング手順の作成・変更

- QDV1（サンプリング手順の作成）：ロットサイズに応じたサンプル数を定義します。「固定サンプル数（例：5 個/ロット）・百分率（例：ロット数量の 10%）・AQL（Acceptable Quality Level）準拠（ISO 2859-1 準拠）」から選択します。

- AQL サンプルリングの場合：「AQL レベル（例：AQL 0.65・AQL 1.0 等）・検査水準（一般水準 II 等）」を設定します。ロットサイズに応じたサンプル数が ISO テーブルから自動計算されます。
- 動的変更ルール（QDB1）：過去の検査実績に基づいて「通常検査→緩和検査（合格が続いた場合）→強化検査（不良が増えた場合）」へサンプルリング水準を自動変更するルールを定義します。

品質情報レコード（QIR）

操作イメージ：QI01/QI02/QI03 QIR の作成・変更・表示

- QI01（品質情報レコードの作成）：仕入先・品目の組み合わせごとに QIR（Quality Info Record）を作成します。QIR には「仕入先認定（Vendor Approved）フラグ・QI 合格の有効期間・検査計画への参照・ブロック理由」を設定します。
- QIR がない場合の購買ブロック：品目マスタで「QIR 要求」を設定した場合、QIR のない仕入先からの発注書作成または入荷時に警告またはブロックが発生します。
- QIR の合格有効期間管理：「合格期限」を設定することで、定期的な仕入先審査・再認定を強制できます。

第三章：検査タイプと検査ロット

主要な検査タイプ一覧

検査タイプ (Inspection Type) は「どの業務契機で QM の検査ロットを自動作成するか」を制御するキーです。品目マスタの QM ビューで検査タイプごとにアクティブ/非アクティブを設定します。

- 検査タイプ 01 (GR 検査：発注書経由の入荷)：MIGO (移動タイプ 101) で PO 経由の入荷があると検査ロットが自動作成されます。最も一般的に使用される受入検査タイプです。
- 検査タイプ 03 (製造中間検査)：PP 製造指図に対してリリース時または確認時 (CO11N) に検査ロットが作成されます。工程内品質管理に使用します。
- 検査タイプ 04 (入荷：発注書なし)：移動タイプ 501 (発注なし入庫) での入荷時に検査ロットを作成します。
- 検査タイプ 05 (GI 検査：製造指図への出庫)：製造指図への原材料出庫時 (移動タイプ 261) に検査ロットを作成します。
- 検査タイプ 08 (在庫再検査)：既存在庫の定期再検査。有効期限管理 (BBD) と組み合わせて使用します。
- 検査タイプ 09 (自社製造品の入庫)：製造指図からの入庫 (MIGO：移動タイプ 101 製造指図参照) 時に最終製品の検査ロットを作成します。
- 検査タイプ 10 (出荷検査)：SD の出荷 (VL01N) 時に最終検査ロットを作成します。顧客出荷前の最終品質チェック。
- 検査タイプ 15 (監査検査)：定期的な内部・外部品質監査のための検査ロットを手動作成します。

- 検査タイプ 89（手動作成）：システム自動作成ではなく、担当者が任意のタイミングで手動作成します。

検査ロットの照会

操作イメージ：QA33 検査ロットの照会・一覧表示

- QA33（検査ロットの照会）を起動します。「プラント・品目・仕入先・検査タイプ・日付範囲・ロットステータス」でフィルタリングして F8 実行します。
- 結果一覧：ロット番号・品目・数量・ステータス・使用判定結果が一覧表示されます。ロット番号をクリックして QA03（検査ロット表示）で詳細を確認します。
- 未使用判定ロット（UD Pending）の確認：ステータスフィルタで「INSP（検査中）」を選択すると、結果記録または使用判定が未完了のロットを抽出できます。

操作イメージ：QA03 検査ロットの詳細表示

- QA03：ロット番号を入力して検査ロットの詳細を確認します。「ロット数量・サンプル数・割り当て済み検査計画・オペレーション一覧・特性一覧・現在のステータス」が表示されます。
- 「Result Recording」ボタン：QE51N（結果記録）画面に直接遷移します。
「Usage Decision」ボタン：QA11（使用判定）画面に直接遷移します。

第四章：検査結果の記録

結果記録の操作

操作イメージ：QE51N 複数特性の結果記録（推奨）

- QE51N（結果記録：ワークリスト）を起動します。「プラント・作業場（Work Center）・実行日」を指定して F8 実行します。該当ポイントで検査すべき検査ロット・オペレーション・特性の一覧が表示されます。
- 各特性行を選択して結果を入力します：定量特性は「測定値（単数値または複数測定値の入力）」、定性特性は「合格コード（PA：合格/RE：不合格等）」を入力します。
- 複数測定値の入力：特性行を選択して「Single Results」ボタンを押すと「測定値 1・測定値 2・・・測定値 n」をサンプル数分入力できます。平均・標準偏差・Cpk が自動計算されます。
- スペック外（Out of Spec）の場合：測定値が USL/LSL を外れると「赤字（オーバー表示）」で表示されます。記録は可能で、使用判定（QA11）で「不合格」の判定に反映されます。

操作イメージ：QE01 単一オペレーションの結果記録

- QE01（結果記録：検査ロット+オペレーション指定）：検査ロット番号・オペレーション番号を直接指定して結果を記録します。QE51N のワークリスト形式ではなく、特定ロットに直接アクセスする際に使用します。

操作イメージ：QE71 サンプル結果からロット結果を自動集計

- QE71（ロット評価）：複数サンプルの測定結果から「ロット全体の合否判定（Lot Acceptance/Rejection）」を AQL ルールに基づいて自動計算します。判定結果は QA11（使用判定）に反映されます。

検査機器のキャリブレーション管理

検査結果の信頼性を担保するため、使用する測定機器（ノギス・マイクロメータ・圧力計等）の定期校正を QM で管理します。

操作イメージ：QM13 検査機器のキャリブレーション管理

- QM13（測定機器のキャリブレーション照会）：測定機器の「登録番号・校正日・次回校正予定日・校正結果・担当者」を管理します。
- PM（設備管理）との連携：測定機器を PM の設備マスタとして登録し、定期メンテナンス計画（IP42）でキャリブレーション作業オーダーを自動作成する構成が可能です。
- 期限超過機器の使用時警告：QP01 の特性に「必須の校正機器」を設定しておくと、QE51N で結果記録時に校正期限超過の機器が使用された場合に警告が表示されます。

第五章：使用判定と在庫転記

使用判定 (Usage Decision)

操作イメージ：QA11 検査ロットの使用判定

- QA11 (使用判定) を起動します。検査ロット番号を入力 (または QA33 リストから選択) して Enter を押します。
- 使用判定コード (UD Code) を選択します。通常は「A : Accept (合格) ・ R : Reject (不合格)」等の企業定義コードを使用します。SPRO の OQN1 で UD コードを定義します。
- 「Follow-Up Actions (後続アクション)」セクション：UD コードに紐づく後続処理を設定します。例：合格の場合→使用可能在庫への転記、不合格の場合→ブロック在庫または返品処理。
- 数量分割 (UD with partial quantities) : ロットの一部分を合格・一部分を不合格とする場合、使用判定画面で数量分割入力を行います。

使用判定後の在庫転記

- 合格判定 (Accept) の場合：検査在庫 (Quality Inspection Stock) から使用可能在庫 (Unrestricted Use Stock) に移動タイプ 321 が自動実行されます。
- 不合格判定 (Reject) の場合：「返品 (仕入先に返送：移動タイプ 122) 」 「廃棄 (移動タイプ 551) 」 「ブロック在庫への転記 (移動タイプ 344) 」等の後続アクションが自動実行されます (設定による) 。

- 条件付き合格 (Restricted Use) : 制限使用在庫 (Restricted-Use Stock) と
して転記し、特定の用途のみに制限して使用を許可します。

操作イメージ：QA16/QA40 使用判定の一括処理

- QA16 (使用判定の自動設定) : すべての特性がスペック内で合格の検査ロットについて、一括で「合格」判定を自動設定します。手動確認不要の合格ロットを大量処理する際に使用します。
- QA40 (期限超過ロットの自動使用判定) : 長期間使用判定が行われていない検査ロットを自動的にデフォルト判定で処理します。

第六章：品質通知（Quality Notification）

品質通知の概念と種類

品質通知（Quality Notification）は「品質問題（不良・クレーム・是正要求）の発生から解決までの一元管理ツール」です。不良品の発見・顧客クレームの受付・社内品質問題の報告をシステムに記録し、原因分析・是正処置・予防処置（CAPA：Corrective and Preventive Action）を管理します。

- 通知タイプ Q1（顧客クレーム）：SD の顧客クレームを受け付けます。クレームの品目・数量・不良現象・顧客側の損害を記録します。SD の返品受注（VR01）との連携が可能です。
- 通知タイプ Q2（内部不良通知）：製造工程・倉庫等で発見した内部不良を記録します。PP の製造指図や品目との紐付けが可能です。
- 通知タイプ Q3（仕入先クレーム）：仕入先品質問題を記録します。MM の仕入先評価（ME61）との連携で仕入先評価スコアに影響します。

操作イメージ：QM01/QM02/QM03 品質通知の作成・変更・表示

- QM01（品質通知の作成）を起動します。通知タイプ（Q1/Q2/Q3）を選択して Enter を押します。
- ヘッダ情報：「不良品目・プラント・通知日・優先度（緊急/高/通常）・責任部署・仕入先/顧客」を入力します。

- 不良内容 (Defect Description) : 「不良コード (不良現象の分類) ・不良箇所・不良数量・不良の影響範囲」を入力します。不良コードは SPRO の OQN2 で定義します。
- 原因分析 (Cause Analysis) : 特性要因図 (Cause Diagram) やなぜなぜ分析の結果を「原因テキスト・原因コード」として記録します。
- 是正処置 (Corrective Actions) : タスク (Task) として「処置内容・担当者・期限日」を設定します。担当者にメール通知が自動送信されます (ワークフロー設定による)。

操作イメージ : QM13 品質通知の進捗管理レポート

- QM13 (品質通知一覧) : 通知タイプ・ステータス・品目・期間でフィルタリングして品質通知の一覧を表示します。
- ステータス管理 : OSNO (未着手) → INPR (処理中) → COMP (処置完了) → NOCO (有効性確認完了) の順で通知ステータスを更新します。
- 期限管理 : 処置期限を超過したタスクは赤色でハイライトされ、責任者へのリマインダーが自動送信されます。

仕入先評価との連携

操作イメージ : ME61/ME63 仕入先評価

- ME61 (仕入先評価の保守) ・ ME63 (仕入先評価の実行) : QM の検査結果・品質通知 (Q3) の発生頻度・仕入先への是正要求の件数等がスコアとして集計されます。
- 仕入先評価スコアは「品質・納期・価格」等の評価カテゴリに分類され、ME65 (仕入先評価レポート) で比較・分析できます。

第七章：統計的工程管理（SPC）

SPC（Statistical Process Control）の概要

SPC（統計的工程管理）は「管理図（Control Chart）を用いて製造工程の変動を継続的に監視し、品質問題が大きな不良を引き起こす前に早期検知する」品質管理手法です。SAP QM は SPC 機能を標準で提供しており、検査結果データから管理図を自動生成します。

管理図の設定と閲覧

操作イメージ：QGC1 SPC 管理図の設定

- QGC1（管理図の設定）：管理図タイプ（X-bar/R 図・X-bar/S 図・np 図・p 図・c 図・u 図）・管理限界の計算方法（過去データから自動計算/手動設定）・UCL/LCL（管理上限/下限）・部分群サイズを設定します。
- 「警告ルール」設定：ネルソンルール（Nelson Rules）やウェスタンエレクトリックルールに基づく「管理外れ検知ルール」を設定できます。例：連続 7 点が管理限界の同一側にある場合、傾向として警告。

操作イメージ：QGP1 SPC 管理図の表示

- QGP1（管理図の表示）：品目・プラント・特性・期間を指定して管理図を表示します。時系列での測定値プロット・UCL/LCL・管理外れ点（赤色表示）が確認できます。

- 管理外れ検知時：システムが自動的に品質通知（QM01）を生成する設定が可能です。担当者にアラートが送られ、即座に是正処置を開始できます。

工程能力指数（Cpk）の管理

QM は検査結果の統計処理として「工程能力指数（Cp・Cpk）」を自動計算します。Cp（工程能力） = $(USL - LSL) / (6\sigma)$ 、Cpk（工程能力指数） = $\min[(USL - \mu) / 3\sigma, (\mu - LSL) / 3\sigma]$ 。

- $Cpk \geq 1.33$ （4 σ 以上）：一般的な量産品の合格基準。
- $Cpk \geq 1.67$ （5 σ 以上）：自動車業界・医療機器業界での要求水準。
- QE51Nでの複数測定値入力後：特性画面の「Statistics」ボタンで自動計算されたCp・Cpk・平均・標準偏差・測定値分布ヒストグラムが確認できます。

第八章：品質証明書（Certificate of Analysis）

CoA の自動生成と送付

品質証明書（Certificate of Analysis：CoA）は「仕入先または自社からの製品出荷時に、検査結果データを記載した品質証明書を自動生成する」機能です。医療機器・食品・化学品等の業界では法規制・顧客要求として必須です。

操作イメージ：QC01/QC12 CoA テンプレートの設定

- QC01（証明書タイプの作成）：CoA の様式（テンプレート）を定義します。「証明書に表示する特性・測定値・規格値・判定結果・仕入先情報・ロット番号等」の印刷レイアウトを設定します。
- 品目マスタとの紐付け：品目マスタ QM ビューで「証明書タイプ」を設定すると、その品目の出荷時に CoA が自動生成されます。

操作イメージ：QC21 CoA の印刷

- QC21（証明書の印刷）：検査ロット番号を指定して CoA を印刷・PDF 出力します。SD の請求書発行（VF01）と連携して自動的に CoA を添付・送付するワークフローも設定可能です。

第九章：SPRO コンフィグレーション詳解

QM 基本設定

- QCC0（品質管理設定のメニュー）：QM の SPRO コンフィグのルートメニューです。
- SPRO→QM→品質計画→検査計画→「コントロール指標の設定」：検査計画の使用用途（MM/PP/SD 等のモジュールごとの使用フラグ）・使用判定の要件・結果記録の方式を設定します。

検査タイプ設定

- SPRO→QM→品質計画→検査計画→検査タイプ→「検査タイプの設定」：各検査タイプ（01/03/04/05/08/09/10 等）の「後続アクション・使用判定の必須/任意・自動使用判定の可否・移動タイプとの連携」を設定します。
- 「検査ロット作成の条件」：GR の移動タイプ番号・検査タイプの組み合わせによって「どのタイミングでどの検査タイプのロットを作成するか」を精緻に制御します。

サンプリングと動的変更

- SPRO→QM→品質計画→検査計画→サンプリング→「サンプリングスキームの設定」：AQL 準拠のサンプリング計算ロジックを定義します。ISO サンプリン

ゲテーブル (ISO 2859-1) がシステムに内包されており、設定値から自動参照されます。

- SPRO→QM→品質計画→検査計画→動的変更→「動的変更ルールの設定」：通常検査・緩和検査・強化検査への切替条件（連続合格ロット数・不合格ロット数の閾値）を定義します。

通知設定

- SPRO→QM→品質通知→「通知タイプの設定」：Q1/Q2/Q3 ごとに「番号範囲・ステータスシーケンス・タスク設定・パートナー機能（顧客/仕入先等）」を設定します。
- OQN1（使用判定コードの設定）：合格・不合格・条件付き合格等の UD コードとその後続アクション（在庫転記の移動タイプ）を定義します。
- OQN2（不良コードの設定）：品質通知に使用する不良現象の分類コード（外觀不良・寸法不良・機能不良・梱包不良等）を定義します。

QM と他モジュールの連携設定

- SPRO→QM→QM in Logistics（調達）→「QM 管理の活性化」：MM 調達プロセスに QM を組み込む設定。「プラント・品目グループ・調達タイプごと」に QM 必須/任意を設定します。
- SPRO→QM→QM in Logistics（製造）→「QM 管理の活性化（生産）」：PP 製造指図リリース時・中間在庫時・最終在庫時の検査ロット作成設定。

第十章：導入事例

事例 1：自動車部品メーカー — 受入検査の厳格化と仕入先品質評価

背景と課題

自動車部品メーカーでは、複数のサプライヤーから調達する部品の受入検査が担当者の経験・判断に依存しており、検査基準・サンプリング数量・合否判定が属人化していました。顧客（自動車 OEM）から IATF 16949（自動車品質管理規格）準拠を強く求められていました。

SAP QM による受入検査の標準化

- 全購入品目の品目マスタ QM ビューで QM 調達フラグを有効化。MIGO 入荷時に検査ロットが自動作成されるよう設定しました。
- 検査計画（QP01）を品目・仕入先ごとに整備。AQL サンプリング（ISO 2859-1・水準 II・AQL 1.0）を適用し、ロットサイズに応じたサンプル数が自動決定されます。
- QIR（品質情報レコード）を全認定仕入先に作成。未認定仕入先からの調達をシステムでブロックしました。
- 品質通知（Q3）を仕入先クレームとして活用し、ME61 による仕入先評価スコアの品質評価指標に自動反映。年間の仕入先格付けレポート（ME65）で SRM 運営の基礎データとしました。

成果

- 受入検査基準の完全標準化を達成。IATF 16949 外部審査での「検査記録の客観性・トレーサビリティ」要件をクリアしました。
- 不良を発生させた仕入先への是正要求（SCAR：Supplier Corrective Action Request）を QM 通知で管理し、再発防止の追跡が可能になりました。

事例 2：食品メーカー — 工程内 SPC 導入と品質問題の早期検知

背景と課題

飲料メーカーの充填ラインでは、製品の内容量・pH・Brix（糖度）等の管理特性の定期測定は Excel で記録していましたが、管理外れの検知が遅れて大量不良品が発生するケースが発生していました。異常の早期検知と製造ロットとのトレーサビリティ確保が課題でした。

SAP QM SPC・工程内検査の導入

- 検査タイプ 03（製造工程内検査）を製造指図に設定。充填ラインの製造指図リリース時に自動的に検査ロットが作成されます。
- QP01 の検査計画に「内容量・pH・Brix・外観・密封性」の特性を定義。定量特性には管理限界（UCL/LCL）と規格限界（USL/LSL）を設定します。
- QGC1 で X-bar/R 図（部分群サイズ 5）の管理図を設定。QGP1 でリアルタイムに管理図を表示できる環境を整備しました。
- ネルソンルール（8 点連続で管理中心の同一側・2 点連続で 3σ を超える等）の警告ルールを設定。管理外れ検知時には QM 通知（Q2）が自動作成され、担当者にアラートが送信されます。

成果

- 管理外れの平均検知時間が従来の約 4 時間（次の定期確認時）から約 15 分（SPC 警告自動発報）に短縮されました。
- 製造ロット単位の QM 検査記録が SAP に蓄積され、万一の製品回収（リコール）時のトレーサビリティ調査が大幅に短縮されました。

事例 3：医療機器メーカー — CoA 自動生成と FDA 21 CFR Part

11 対応

背景と課題

医療機器の製造・販売会社では、製品出荷ごとに検査成績書（CoA）の作成・顧客への送付が義務付けられています。従来は Excel で検査データを集計して Word で CoA を作成していましたが、作業工数と記載ミスが問題でした。FDA 21 CFR Part 11（電子記録・電子署名規制）への対応も求められていました。

SAP QM による CoA 自動生成と ePR 管理

- QC01 で CoA テンプレートを設計。検査ロットの「品目・ロット番号・全特性の測定値・USL/LSL・合否判定・測定日・検査者」が自動的に CoA に印字されます。
- VF01（請求書発行）と連携し、顧客への出荷請求書と同時に CoA の PDF が自動生成・電子メールで顧客に送付されるワークフローを構築しました。
- 21 CFR Part 11 対応：SAP QM の電子署名機能（使用判定・品質通知クローズ時の電子承認）を有効化。検査記録の変更履歴（Change Log）がシステムに自動記録されます。

成果

- CoA 作成工数がゼロになりました。出荷と同時に自動生成・自動送付が実現しました。
- FDA 査察時の「品質記録の提示」要求に即座に対応できる環境が整備されました。電子化された QM 記録が GxP 要件を満たす監査証跡として機能しています。

以上