

# 关于本集团推进的防止再次发生对策的进展情况

2019年5月9日

## 〔 原因分析 〕

①

偏重效益的经营管理模式及不完善的组织体制

②

欠缺平衡性的工厂运营方式和员工的质量合规意识的淡薄

③

容易滋生不适当行为的不完备的质量管理程序

## I. 公司治理层面 — 构筑质量合规体制

1. 渗透集团的企业理念
2. 董事会的存在方式
3. 改善风险管理体制
4. 事业部门的组织重组
5. 集团内公司的重组

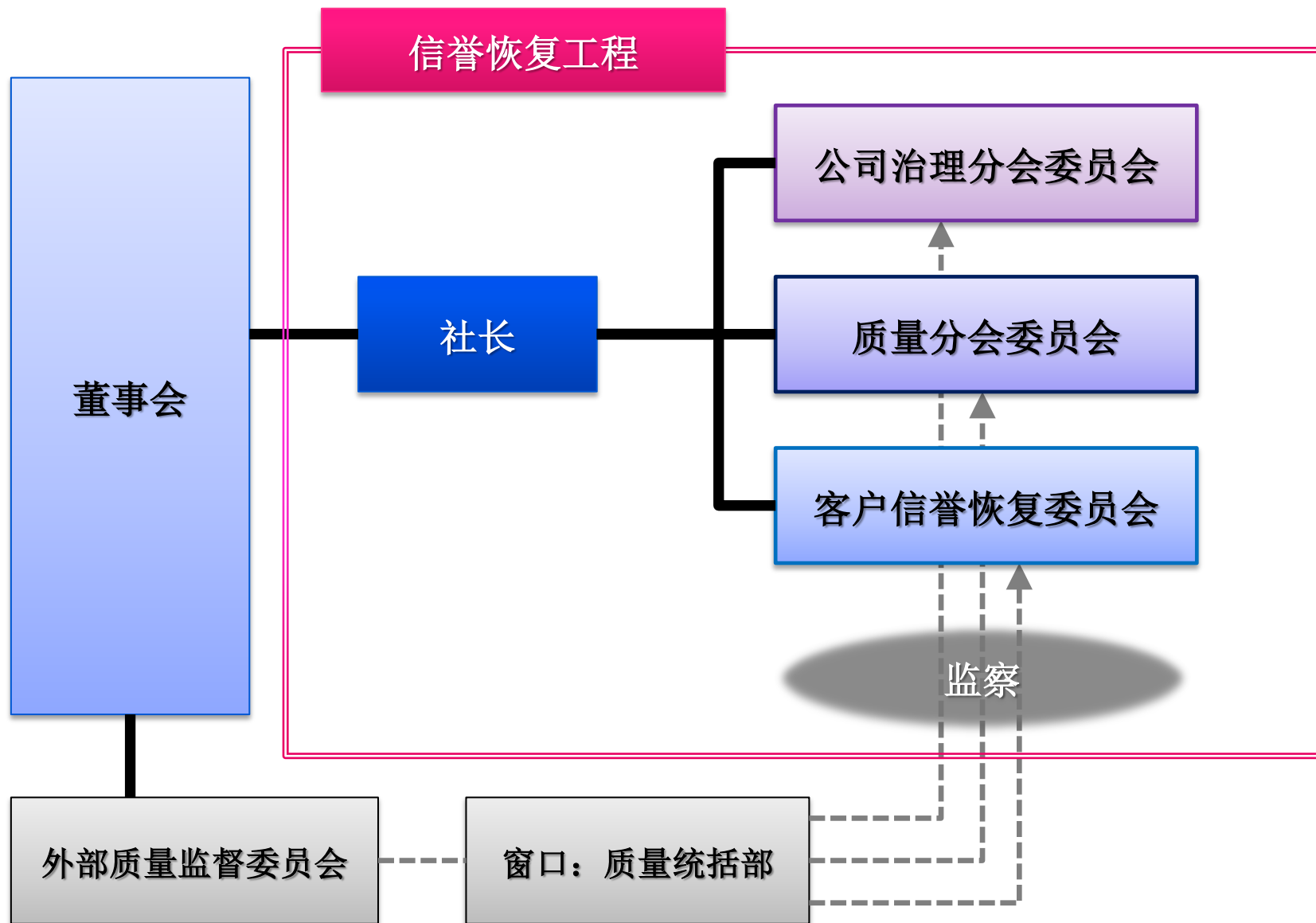
6. 实施事业部门间人员轮岗
7. 掌握工作现场出现的各类问题
8. 制定品质宪章
9. 质量保证体制的改善
10. 事业管理指标的改善

## II. 管理层面 — 贯彻质量管理

1. 质量管理的对策
2. 质量保证担当人才的轮岗和培养
3. 与质量相关的公司内部教育
4. 总公司的协助政策

## III. 程序方面 — 质量管理程序的强化

1. 试验检验数据的不适当处理机会的排除及出货标准的一体化
2. 工序能力的把握与应用（材料系）
3. 接受新订单时/制造程序变更时审核程序的改善
4. 推进设备投资中的质量风险评估



# 防止再次发生对策的进展情况

防止再次发生对策		进展情况	
<b>I 公司治理层面：构筑质量合规体制</b>			
1	渗透集团的企业理念	实施中	
2	董事会的存在方式	完成	
3	改善风险管理体制	实施中	
4	事业部门的组织重组	正在探讨具体内容	
5	集团内公司的重组	正在探讨具体内容	
6	实施事业部门间人员轮岗	19年4月开始运营	
7	掌握工作现场出现的各类问题	实施中	
8	制定品质宪章	完成	
9	质量保证体质的改善	完成	
10	事业管理指标的改善	19年4月开始运营	
<b>II 管理层面：贯彻质量管理</b>			
1	质量管理的对策	基本完成	
2	质量保证担当人才的轮岗和培养	部分实施中	
3	与质量相关的公司内部教育	实施中	
4	总公司的协助政策	实施中	
<b>III 程序方面：质量管理程序的强化</b>			
1	试验检验数据的不适当处理机会的排除及出货标准的一体化	已制定《质量指南》	通过质量监查确认改善及建立情况
2	工序能力的把握与应用（材料系）		
3	接受新订单时/制造程序变更时审核程序的改善		
4	推进设备投资中的质量风险评估		

## I. 公司治理层面 — 构筑质量合规体制

1. 渗透集团的企业理念
2. 董事会的存在方式
3. 改善风险管理体制
4. 事业部门的组织重组
5. 集团内公司的重组
6. 实施事业部门间人员轮岗
7. 掌握工作现场出现的各类问题
8. 制定品质宪章
9. 质量保证体制的改善
10. 事业管理指标的改善

相比上一次公告（2019年3月29日），此次更新了的内容标记为**绿色粗体**，新增页上标记了“**更新**”字样。

# I-1. 渗透集团的企业理念

## 进一步推进「Next100计划」

- ▶ 举办社长与员工的对话活动【2018年4月～】：11月以后，将对象范围从海内外的事业所、据点的部门长级别扩大到各事业所的系长、职长级别。**2019年4月30日前，共在42个事业所、据点举办该活动共计55次。**
- ▶ 2018年7月已面向全体员工实施了《员工意识调查问卷》。并于2018年12月将该调查结果及今后的工作方向反馈给全体员工。（通过上传到内网、发放小手册的方式）
- ▶ 为了恢复员工的自信与对公司的自豪感，制作了“Next100计划宣传片”。并上传到了公司内网。
- ▶ 为防止记忆淡化着手建设学习设施。（预计2019年6月完成）



## 设置「KOBELCO约章月」

- ▶ 将每年10月设置为“KOBELCO约章月”。
- ▶ “KOBELCO约章月”将以部门为单位开展“畅谈场所”活动。部门长从“质量、合规、安全、环境、工作方式改革”等中选定主题，消除上下级之间的沟通障碍，让交流更顺畅。
- ▶ 本公司将公布最终报告书、为恢复信誉而迈出第一步的3月6日设立为“KOBELCO约章日”。并开展各种活动，提醒我们这是本集团向社会作出承诺的日子，预防此次得到的教训随时间淡化。

## 重新审视“KOBELCO的六项誓约”

- ▶ 已修订了品质宪章。

修改前	修改后
<p><b>2. 提供优质的产品与服务</b></p> <p>我们将提供安全、放心、优质的产品与服务，为社会作出贡献。</p>	<p><b>2. 通过提供优质的产品与服务为社会作贡献</b></p> <p>我们将<b>根据《品质宪章》的规定</b>，提供安全、放心、优质的产品与服务，<b>让客户满意</b>，为<b>社会发展</b>作出贡献。</p>

▶2018年6月21日举行的股东大会已审议通过下列体制变更。

## 改善独立社外取締役的构成

将独立社外取締役的构成比例定为三分之一以上

## 改善董事会的咨询机构

设置“指名、报酬委员会”

## 会长职位的废除及董事会议长的选出

废除会长职位、从独立社外取締役中选出议长

## 全事业部门长任职取締役的改革

材料系、机械系、电力各设置1名

## 设置总括风险管理的取締役

设置统括合规等风险管理方面的业务并对其负责の取締役。

## 设置统括质量的取締役

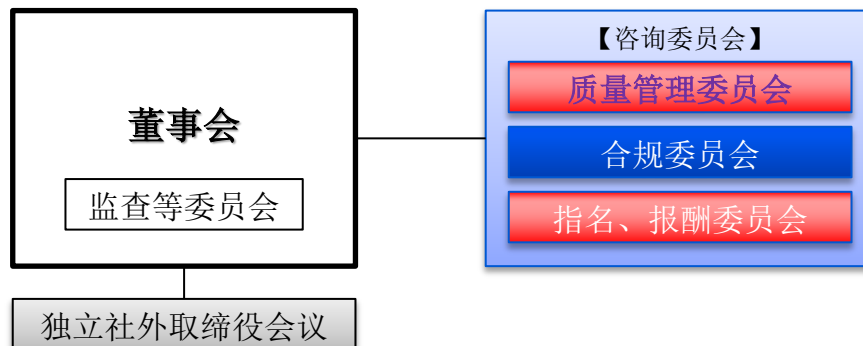
设置统括全公司质量管理并对其负责の取締役

## 设置外部质量监督委员会

设置由外部专业人员组成的专门负责质量保持的咨询机构

➡“外部质量监督委员会”于2019年3月底结束活动。在2019年4月新设立“质量管理委员会”。

### [公司治理体制]





## 定期开展合规意识的问卷调查

- ▶ 于7月实施了以全体员工为对象的合规意识问卷调查。（与员工意识问卷调查一同实施）
- ▶ 问卷调查的结果已于2018年12月反馈给员工。（通过上传到内网、发放小手册的方式）

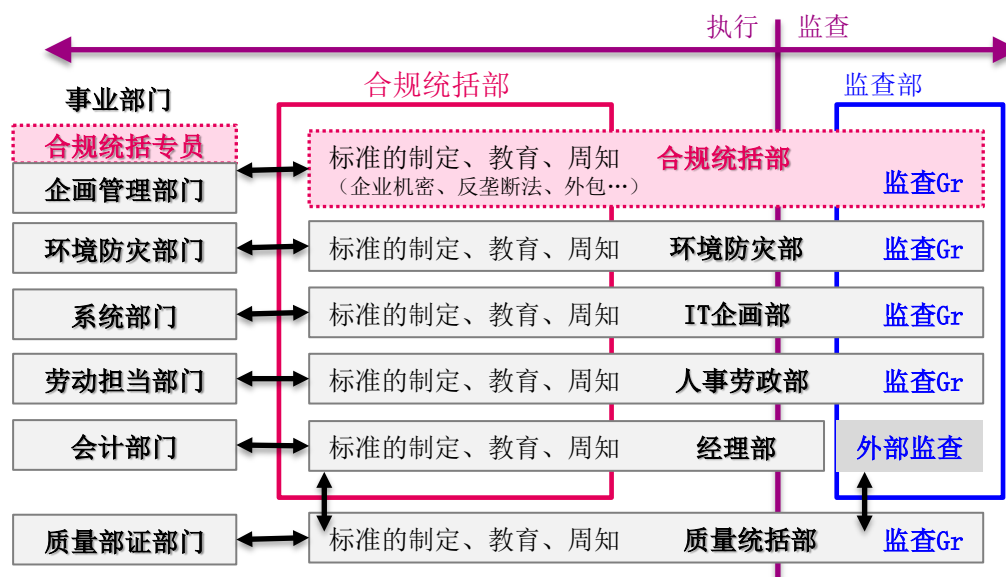
## 强化集团内公司的风险管理

- ▶ 制定“集团标准”，该标准涵盖本集团应最低限度需要完善的公司内部规定。
- ▶ 各集团内公司完善各自公司的内部规定时，事业部门、企画管理部对国内公司，海外统括公司为海外公司提供导入协助。
- ▶ 制定本集团《质量指南》。2018年5月1日开始应用。（英文版、中文版也依次翻译完毕。）

## 设置合规统括部

- ▶ 为了强化集团的风险管理及合规，提高实效性，特设置合规统括部。（2018年4月1日～）
- ▶ 在开展横跨业务部门的风险管理相关意识改革及教育活动的同时，统括特定监察部门\*1的风险管理业务，渗透及推进风险管理。

※1: 安全、环境、IT等的与质量不相关的除外。质量相关业务由后面将提到的质量统括部负责。





# I -4, 5 事业部门的组织重组/集团内公司的重组

## I -4. 事业部门的组织重组

### 对铝铜事业部门各单位封闭性的改善

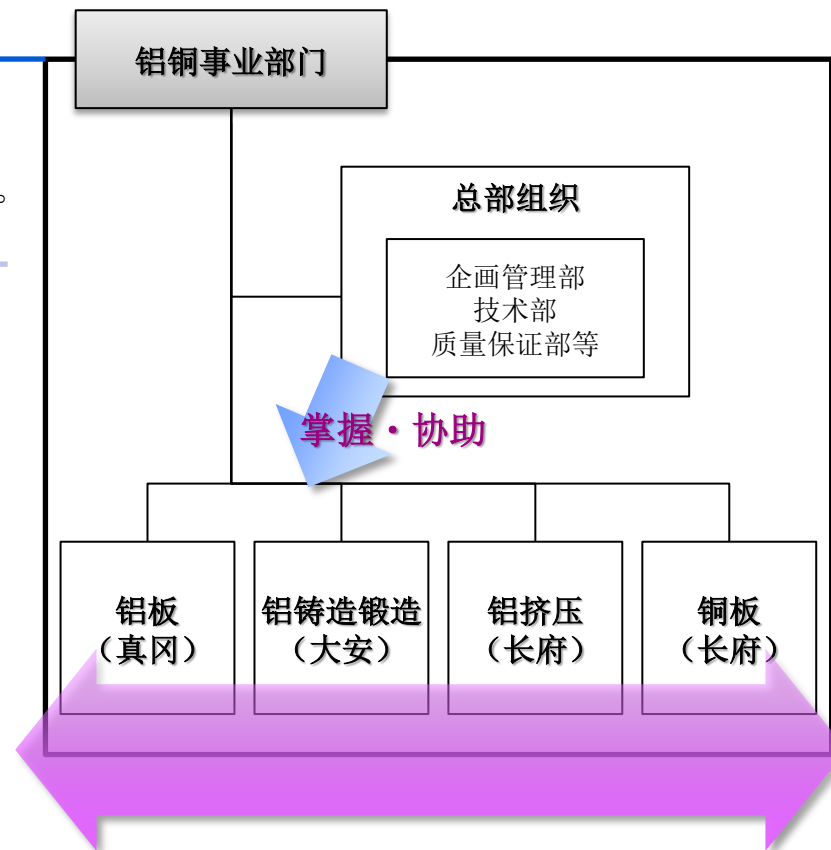
- 实施覆盖部门内和总公司部门的事业所与总公司间的人员调动。

### 对铝铜事业部门的质量管理水平及组织风气的改善

- 通过实施总公司) 质量统括部的支援和质量监查，继续提高整体的质量管理水平。
- 部分部门引进钢铁事业部的人才，进行了强化。

### 从不同需求领域的战略角度对材料系事业进行重组

- 开始讨论以强化“材料系事业”为目的的组织的存在方式。



## I -5. 集团内公司的重组

- 为强化集团企业治理，盘点各集团内公司的风险管理能力和应对措施等。
- 部分集团内公司已着手讨论具体的强化对策。

## I-6. 实施事业部门间人员轮岗

### 构建事业部门间也有人才流动的组织机构形式

- ①培养具有广泛视点的人才；②通过人才流动提高组织活力；③研究新的轮岗形式，以强化相互协作——为达成这三点目的，探讨新的人员轮岗制度，完善新的规章制度（从2019年4月开始运行）。
- 已经在部分事业部门间实施了人员轮岗。

## I-7. 掌握工作现场出现的各类问题

### 经营管理层与员工之间的对话

- 通过“Next100计划”活动的进一步推进，开展社长与员工的对话活动，还同步实施各部门长、经营管理层与员工的对话活动。

### 实施员工意识调查

- 与上述合规意识调查问卷一同已于2018年7月实施完成。

### 质量巡查组

- 由制造推进部、IT企画部、技术开发本部等总公司部门组成，听取并对应各事业部门的各类问题。
- 2018年度共完成对113个据点的访问，针对各种课题提出了解决方案。  
对未能访问的据点提供了与分析、试验、检验工序相关的信息。
- 2019年度也将继续开展活动，在支援各事业所解决面临的课题的同时，挖掘持续性的支援及工序能力提升等新的课题。



## I-8. 品质宪章的制定

- 已制定【2018年2月6日】

## I-9. 质量保证体制的改善

### 各个层级的质量保证体制

- 下述各层级的质量保证体制已建立。（集团内公司的体制建立由质量统括部协助）
- ✓ 第一层级：各制造所/工厂：将质量管理职能与质量保证职能分离（质量保证职能的独立化）
- ✓ 第二层级：各事业部门：设置为直属于事业部门的组织
- ✓ 第三层级：总公司：设置质量统括部

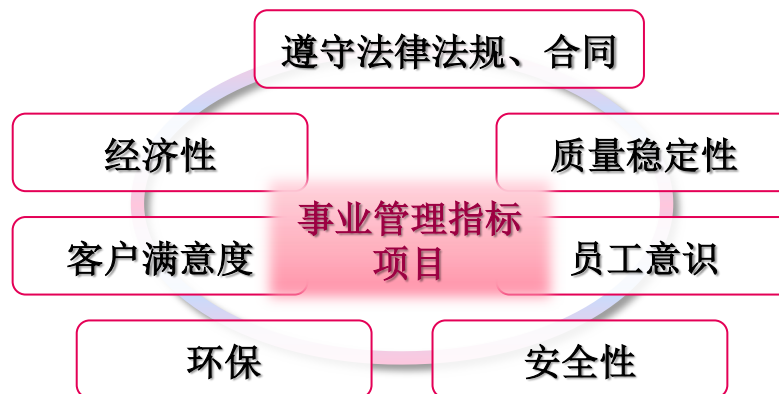
### 设置负责质量统括部的执行董事

- 已设置【2018年4月1日】

## I-10. 事业管理指标的改善

### 事业管理指标的项目

- 从经济性、顾客满意度、员工意识、安全、质量稳定性、环保、法律法规合同遵守的角度出发，完成了各管理指标的设定。从2019年4月开始依次运用。
- 今后，作为社内的经营指标使用之外，计划将其积极地向社外公开，比如刊登到统合报告书上等。



## II. 管理层面 — 贯彻质量管理

1. 质量管理的对策
2. 质量保证担当人才的轮岗和培养
3. 与质量相关的公司内部教育
4. 总公司的质量监查

相比上一次公告(2019年3月29日), 此次更新了的内容标记为**绿色粗体**, 新增页上标记了“**更新**”字样。

## II - 1. 质量管理的对策①

### 设置质量统括部（2018年1月1日）

- ▶ 作为总公司的组织部门，统管各事业部门的质量保证部门，并实施质量监查。
- ▶ 收集各事业部门的与质量保证相关的信息（质量经营指标、投诉等）并掌握问题，定期将其向经营管理层进行汇报与共享，制定与强化质量保证体制相关的全公司性对策。

### 设置直属于事业部门的质量保证部门（~2018年1月1日）

- ▶ 在所有事业部下设置直接管辖的质量保证部门。配备兼任总公司质量统括部业务的人员，让其参与全公司层面政策的讨论。

### 事业所的质量保证管理的强化

- ▶ 质量保证部门不能受产品制造/加工情况的影响，需恰当地进行出货审核。为防止不适当行为对象产品的流出，制定确保其独立于制造/加工部门的指南。

**i** 将质量保证部门从设计（机械系）和制造部门独立出来，作为事业所所长直接管辖的组织等。

**iii** 将检验证明书的发行部门从设计（机械系）和制造部门独立出来。

**ii** 质量保证部门的负责人不得兼任事业所的设计（机械系）和制造部门的负责人。

**iv** 构筑质量管理体系。

### 集团质量领导会议的召开

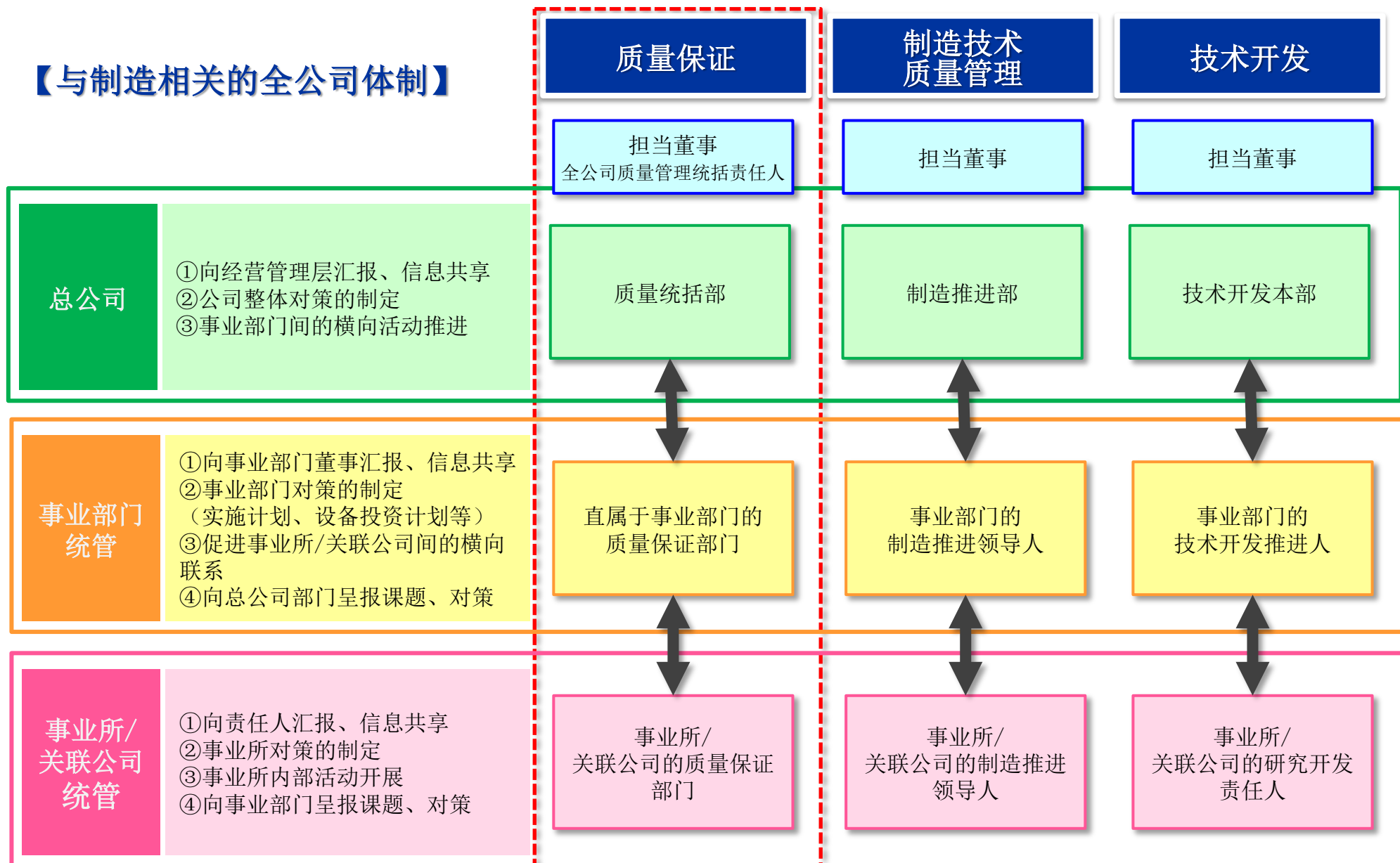
- ▶ 召集神户制钢所总公司及集团内公司质量保证负责人，跟进各项对策的实施情况，共享质量管理活动相关信息。已在日本东京和神户各召开一次，并已在中国、东南亚及美国召开。
- ▶ 计划下一年度继续召开。

### 质量管理委员会的设置（2019年4月）

- ▶ 取缔役会的咨询机关，即“外部质量监督委员会”出具最终意见后，于2019年3月末正式结束活动。
- ▶ 由3名社外有识之士及2名社内役員新组建的“质量管理委员会”将作为取缔役会的咨询机关，持续性监测本集团的质量管理强化活动及针对质量不适当行为制定的防止再次发生对策是否有效，并进行建议。该委员会计划于2019年度召开四次会议。

## II - 1. 质量管理的对策②

### 【与制造相关的全公司体制】





## 【质量统括部的职能】

作为总公司部门的  
质量保证

- ①质量管理委员会的事务局
- ②向经营管理层汇报质量方面的全公司运营情况
- ③统一管理全公司的官方认证获取情况
- ④与认证机构和经济产业省国际标准课对接的总公司窗口
- ⑤向外部质量监督委员会汇报监查结果 【质量监查室】

总公司

## 【质量统括部的职能】

- 作为总公司的组织部门统管各事业部门的质量保证部门，并实施质量监查。
- 收集各事业部门的与质量保证相关的信息（质量经营指标、投诉等）并掌握问题，定期将其向经营管理层进行汇报与共享，为强化质量保证体制的全公司性对策的制定做贡献。

事业部门间的横向联系职能

- ⑥制定质量管理的年度计划、质量方针的宣传
- ⑦收集各事业部门的质量相关信息并掌握问题
- ⑧制定教育计划
- ⑨人才配置的探讨、建议
- ⑩质量相关信息的收集及提供（JIS修订、ISO修订等）
- ⑪收集并提供各业界团体的与质量相关信息
- ⑫实施与质量相关的特定监查业务 【质量监查室】
- ⑬跟进监查结果 【质量监查室】

钢铁

焊接

铝铜

机械

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

●

### II-2. 质量保证担当人才的轮岗和培养

#### 质量保证担当人才的轮岗

- ▶ 实施了总公司和事业部门间、事业所间、集团内公司的人才轮换第一轮，2019年5月开始由质量统括部向各事业部门调派人员。

#### 质量保证担当人才的培养

- ▶ 明确全公司通过质量保证人才所需要掌握的技能及确立对其进行评价及开展系统性培训的体制（含获取资质）。将相关内容反映到2019年度教育研修项目中。
- ▶ 作为质量风险防范对策/防范于未然的对策，已在现场试验性地开展了以事业所的产品为主题的FMEA(Failure Mode and Effect Analysis)/FTA(Fault Tree Analysis)/DR(Design Review)研修。



【正在向事业所展开FMEA研修】

### II-3. 与质量相关的公司内部教育

#### 质量合规研修

- ▶ 以神户制钢总公司以及集团内公司部长（约600名）为对象的质量合规研修于2018年11月全部完成。通过“畅谈场所”向全公司员工推广。推广范围包含日本境外的集团内公司。
- ▶ 让本集团所有员工都能知晓并理解《品质宪章》（质量合规研修、质量网站、e-learning等）。

#### 其他质量培训的推进

- ▶ 已于本集团内网上开通了“质量网站”（2018年9月）、共享信誉恢复工程的活动进展等。
- ▶ 通过e-learning开展质量教育（2018年11月～）、利用公司内部报刊进行信息共享（2018年12月～）。

### 质量统括部质量监查室的监查

监查项目	日程
<p><b>i) 遵守情况的确认 (实物监查)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 将对象产品的实际检验数据和法律法规及客户合同规定规格进行实物比对监查</li> <li>· 确认保留品、不适当行为对象产品的处置情况</li> </ul>	<p>2018年5月开始, 2019年3月底前完成对对象117据点的监查。</p> <p>2019年度计划通过现地监查 (86据点) 及书面调查, 计划完成对124据点的监查。</p>
<p><b>ii) 从防止不适当行为的观点确认质量管理体系</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 确认与质量相关的法律法规及客户合同规定规格的把握方法和管理部门</li> <li>· 确认对工作现场的指示内容与现场的实际实施情况</li> </ul>	
<p><b>iii) 确认遵守意识</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 通过访谈确认公司高层坚决杜绝不适当行为发生的意向及现场员工的意识</li> <li>· 确认与质量相关的合规教育的实施情况</li> </ul>	
<p><b>iv) 确认防止再次发生对策的进展以及实施情况</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 发生了不适当行为的事业所: 确认防止再次发生对策的进展、其实施情况及实效性</li> <li>· 未发生不适当行为的事业所: 确认针对通过质量监查确认到的风险的对策的进展、实施情况、实效性。</li> </ul>	

### III. 程序方面 — 质量管理程序的强化

1. 试验检验数据的不适当处理机会的排除  
及出货标准的统一化管理
2. 工序能力的把握及应用（材料系）
3. 接受新订单时/制造程序变更时审核程序的改善
4. 进行设备投资时质量风险评估的推进

**【注】**

- 为推进上述项目，2018年5月1日制定了《质量指南》，并在集团内推行。
- 关于实施、进展状况，今后将通过质量监查进行监察。

## III-1. 试验检验数据的不适当处理机会的排除及出货标准的统一化管理

### 试验检验记录的自动化及数据录入时杜绝单人操作

- ▶ 2018年度铝铜事业部门对部分计划进行了修订，但依然完成了760件自动化。2019年度前可完成8成，约1500件，2020年度前完成1800件试验检验装置的自动化。

(累计)

2017年度前的实绩	2018年度的实绩	2019年度末的计划件数	2020年度末计划件数
约300件	约 <b>760件</b>	约1,500件	约1,800件

- ▶ 对于尚未实现自动化的试验检验项目，继续推行操作日志的确认及双重检查。

### 出货标准的合理化

- ▶ 排除因双重出货标准（客户规格及公司内部标准）导致的可能发生的不恰当处理。
  - ⇒ 规定出货审核时使用的标准统一为客户规格，而非公司内部标准。

## III-2. 工序能力的把握与应用（材料系）

### 工序能力指数等的适用、活用

- ▶ 工序能力指数的把握：对所要求的规格，按照目的的不同从各方面（各生产线、各生产品种、各试验检验、各位客户等）把握制造程序的质量特性的偏差程度。
- ▶ 工序能力指数的活用：将所把握的工序能力指数等质量特性的偏差程度用于判断是否接受订单。

## III-3. 接受新订单时/制造程序变更时审核程序的改善

### 改善新订单审核程序

- 把握每个产品类别的工程能力，导入/重建及运行Design Review（以下简称“DR”：JIS及ISO9000等定义的开发审议）（国内事业所预计在19年度运行）。

订单接受流程（DR）的示例



销售、技术、制造、品保、研发等相关部门参加DR会议，对能否进入下一工序进行审议。



### 制造程序变更时审核程序的改善

- 把握4M（人、设备、材料、方法）变更后给质量带来的影响及与客户规格之间吻合性的变化，防患于未然。
- 具体指，变更制造程序中的4M时再次评价风险等，将审核程序明确化。

## III-4. 进行设备投资时质量风险评估的推进

### 导入加入了降低质量风险的观点的投资标准

- 部分事业所开始先对质量风险从影响程度、发生频率、检出率等方面进行定量分析，再决策质量相关设备投资。计划从2019年度开始，引进质量风险评估来决策重要的设备投资。



## II. 管理方面 — 贯彻质量管理

1. 管理体制
2. 教育
3. 监查及协助

## III. 程序方面 — 质量管理程序的强化

1. 应急对策
2. 长期对策

相比上一次公告（2019年3月29日），此次更新了的内容标记为**绿色粗体**，新增页上标记了“**更新**”字样。

## 防止再次发生对策的实施日程表

## II. 管理方面的措施

### II-1. 管理体制方面

- 已在铝铜事业部门设置了**直属的质量保证部**（2017年11月）。
- 在3个层级的管理体制下，我们正与总公司质量统括部共同实施质量相关的策划与监查。
- 通过事业部门质量会议，与事业所之间共享工作进度、课题等信息（每季度举办一次）。
  - 销售部门也参与进来，共同听取客户的声音。
  - 与各事业所分享自动化、工序能力改善以及DR运用等情况。

### II-2. 教育

- 我们正在策划和实施与质量合规/质量相关的教育、启发活动，包括意识层面及知识层面。
  - 通过与经营管理层、事业所所长等的对话，渗透质量合规意识
  - 实施基于客户视角的启发活动（邀请客户作为讲师进行质量安全教育等）
  - 向销售部门说明、共享质量保证推进情况。
  - 积极开展质量相关教育（鼓励取得外部资格证）

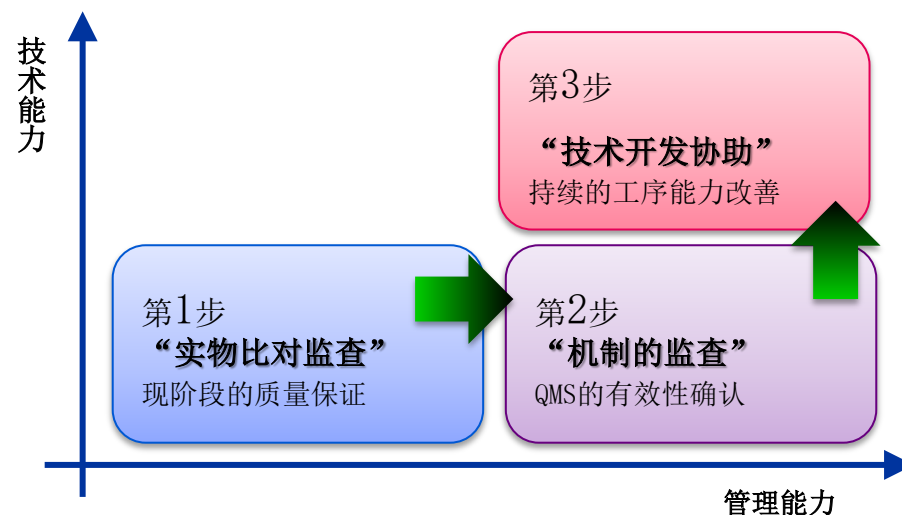
### II-3. 监查及协助

2018年度 “实物比对监查（第1步）”

实施“机制的监查（第2步）”

2019年度 “技术开发协助（第3步）”

- 继续对机制的检查
- 改善、支援18年度监查时查出的课题



# III-1. 程序方面的对策

## 铝铜事业部门的程序方面的应急对策

i) 试验检验数据和检验证明书的对比  
(持续到长期对策完成为止)

ii) 对手工录入的试验检验结果的双重检查  
(持续到长期对策完成为止)

iii) 限制数据库的访问权限、管理访问日志

iv) 出货标准的合理化【运用方面】(实施中)

v) 客户规格与生产规格的对比(在自检中已实施)

vi) 对不适当行为对象产品处置规定的遵守及贯彻

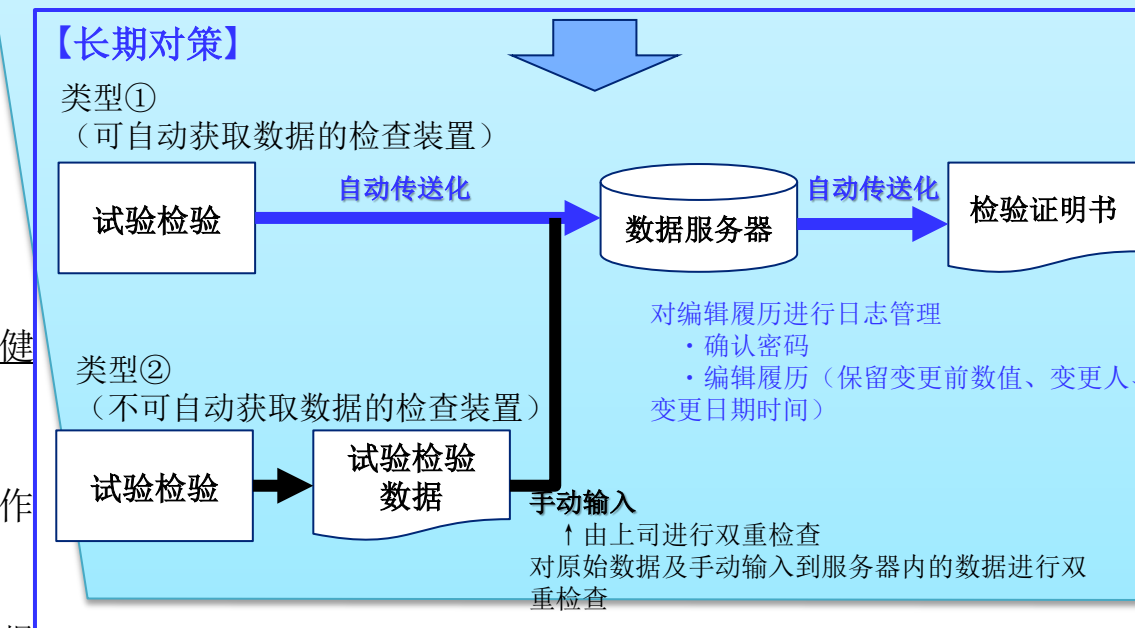
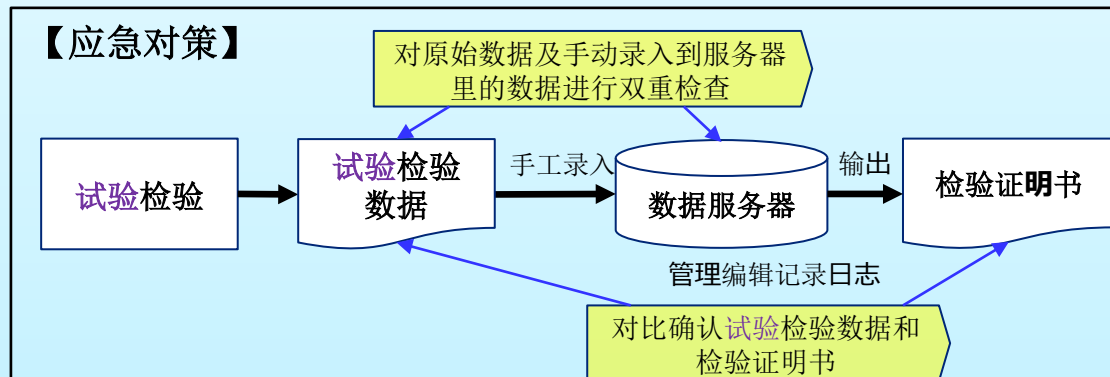
### 《推动应急对策⇒长期对策化》

○通过实现自动化、自动化传送, 实现不经人的更健全的检查

○对编辑履历进行日志管理及监控

○通过上述对策, 使得对比确认及双重检查等人工作业合理化

※针对还需手工录入的检查, 由总公司(事业部门)确认数据保护的有效性后切换(类型②)



### 【长期对策项目】

#### i) 排除试验检验数据不适当处理机会

- 构建无法更改数据的系统。
- ⇒ 纳入自动化对象的检查装置将于20年3月前完成自动化

#### ii) 出货标准的合理化（系统对应）

- 对系统进行改善：改善系统，将客户标准作为出货审核标准。
- ⇒ 除部分事业所外，基本完成。

#### iii、iv) 工序能力的把握，工序能力及试验检验能力的提升

- 把握工序能力，同时于18年度开始对设备投资/技术开发等进行改善。

#### v、VI) 接受新订单时，制造程序变更时的审核程序的改善

- ⇒ 已从18年度下半年开始实行 / 试行。

#### vii) 设备投资中体现质量风险评估要素

- ⇒ 正计划将其运用到投资效果不明显的质量相关投资。

## 【长期对策】

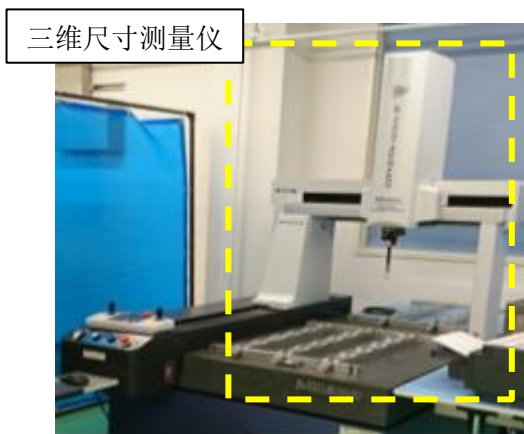
### <排除试验检验数据不适当处理机会>

- 试验检验机器的自动化，基本按计划在推行（2019年度年底前计划实施380件，完成目标的95%）

2017年度的实绩	2018年度的实绩	2019年度末之前	2020年度末之前
约20件	约180件	约380件	约400件

### 铝铜) 试验检验机器自动化的具体事例

#### ①尺寸检验

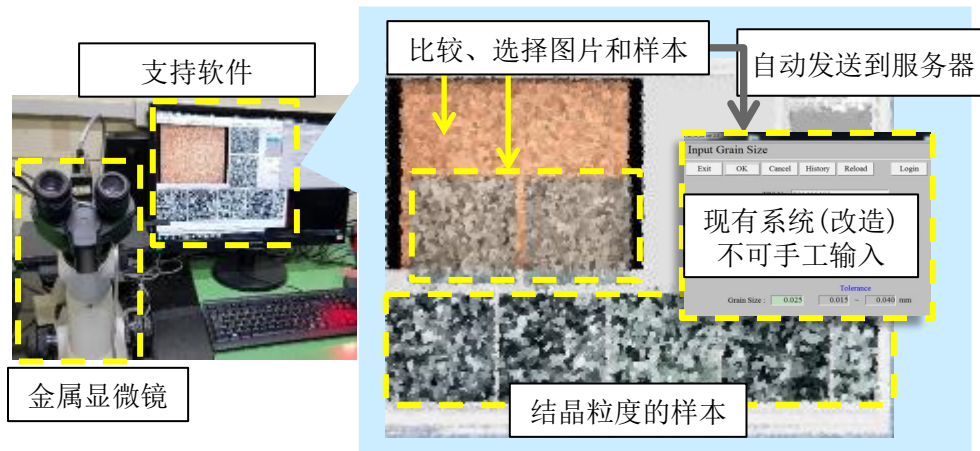


#### 三维尺寸测量仪的导入

自动测量尺寸，测量结果直接发送到PC

- 可排除测量以及抄写数据时发生不适当行为的机会

#### ②结晶粒度试验



#### 在结晶粒度试验（比较法）中导入支持软件

选择样本⇒结果自动发送到服务器、图片可同时保存

- 可排除对测量结果的不适当处理机会

### 【长期对策】

#### <工序能力的把握 >

##### ➤ 推进工序能力可视化

推进检验数据的可视化（图表化/指数化），正确把握自家产品的工序能力。

##### a) 直方图、工序能力指数(Cpk)

将检验数据的中心值、偏差可视化 ➡ 可用于对工序能力不足的掌握、是否可以接受订单的判断、异常/变化的监测

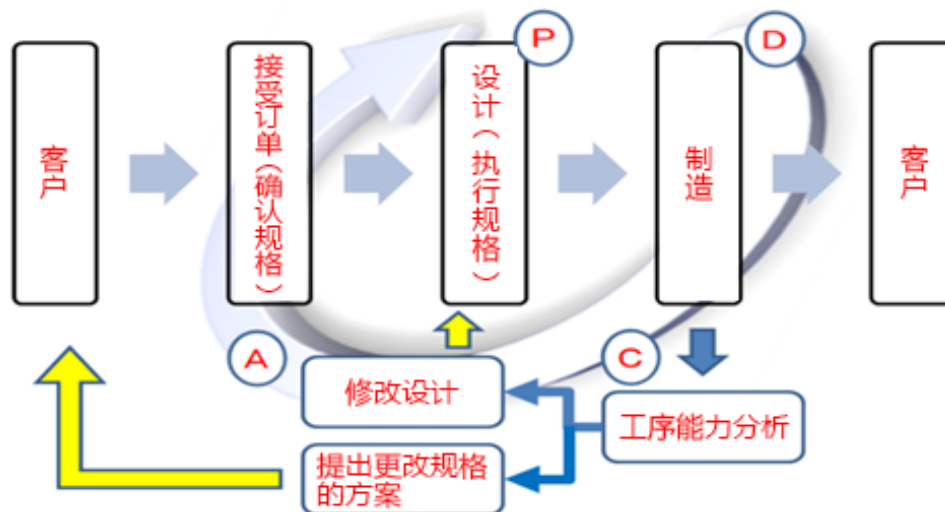
##### b) 检验项目(质量特性)-制造条件的相关图

将检验数据与制造条件的相关性可视化 ➡ 可用于筛查应改善的制造条件

★导入可视化专用工具，快速推进“把握与改善”

#### < 工序能力的改善 >

##### ➤ 站在客户的视角，持续改善工序能力改善并不断提案





# 铝铜事业部门 防止再次发生对策的实施日程表

更新

铝铜事业部门	2018年度		2019年度	
	上半年	下半年	上半年	下半年
<b>管理层面的措施</b>				
组织变更 ※2017年11月设置质量保证部				
教育		教育		教育
监查（比对及机制）	比对及机制的检查	比对及机制的检查	对体系的监查	
技术开发协助			技术开发支援	
<b>程序层面的措施</b>				
<b>【应急对策】</b>				
试验检验数据和检验证明书的比对	实施完毕			
对手工录入的试验检验结果进行双重检查	实施完毕			
数据库访问权限的限制	实施完毕			
出货标准的合理化（运用方面）	实施完毕			
客户规格和生产规格的比对	实施完毕			
<b>【长期对策】</b>				
试验检验数据不适当处理机会的排除	各个检查项目依次实现自动读取			
出货标准的合理化（系统对应）	运营开始（部分事业所的系统化需要时间）			
工序能力的把握	探讨PDCA机制			
工序能力及试验检验能力的提升	依次实施			
接受新订单时审核程序的改善	制定并运行规定（试行）/完善		正式开始实施	
制造程序变更时的审核程序的改善	制定并运行规定（试行）/完善		正式开始实施	