

文書番号 QK-01
発行日：平成 29 年 3 月 10 日
発行元：管理責任者

品 質 管 理 規 定

J I S Q 9 0 0 1 : 2 0 1 5

第 1 版

〇〇株式会社

〒880-0124 〇〇県〇〇市 1-2-3 TEL：012-345-6789 FAX：012-345-6789

管理番号	配布先	配布担当	配布日

社 長	品質管理者

(品質管理者の事前の許可なしに複写、社外持ち出しを禁止する)

文書番号：Q K 1	1 版	品質管理規定
発行日：平成 2 9 年 3 月 1 0 日		改 訂 履 歴

改訂履歷

[illegible]

文書番号：Q K 1	1 版	品質管理規定
発行日：平成 2 9 年 3 月 1 0 日	目 次	

目次

品質管理規定配布表	2
改 訂 履 歴.....	3
目 次	4
品質管理規定の管理.....	5
第 1 章 品質方針 (5. 2)	6
第 2 章 リスク及び機会への取組み (6. 1)	7
第 3 章 品質目標及び達成計画 (6. 2)	9
第 4 章 施設・設備機器管理 (7. 1)	11
第 5 章 力量、教育・訓練及び認識 (7. 2)	13
第 6 章 コミュニケーション (7. 4)	15
第 7 章 文書化した情報 (7. 5)	18
第 8 章 依頼、見積仕様書及び契約内容の確認 (8. 2)	21
第 8 章 依頼、見積仕様書及び契約内容の確認 (8. 2)	21
第 9 章 購買 (8. 4)	23
第 10 章 製造管理 (8. 5)	25
第 11 章 不適合製品の管理 (8. 7)	27
第 12 章 監視、測定、分析及び評価 (9. 1. 3)	28
第 13 章 内部監査 (9. 2)	29
第 14 章 マネジメントレビュー (9. 3)	32
第 15 章 苦情対応 (10. 2)	34
第 16 章 不適合及び是正処置 (10. 2)	35

文書番号：QK1	1 版	品質管理規定
発行日：平成29年3月10日	第2章 リスク及び機会への取組み（6. 1）	

第2章 リスク及び機会への取組み（6. 1）

1. 目的

4. 1 及び 4. 2 で特定したその他の課題及び要求事項に関する、リスク及び機会を決定し、それらに対応するための手順を定める。

2. 適用範囲

当社のリスク及び機会に適用する。

3. 責任及び権限

リスク及び機会を決定する責任は、管理責任者にある。

4. 参照文書及び関連帳票

リスク及び機会の検討結果表 6. 1-01

リスク及び機会への取組み計画 6. 1-02

品質目標計画・達成報告書 6. 2-01

第10章製造管理（8. 5）

第12章監視、測定、分析及び評価（9. 1）

5. 実施事項

（1）リスク及び機会の定義

①リスク／不確かさの影響。影響とは、期待されていることから、好ましい方向又は好ましくない方向に乖離（かいり）することを言う。

リスク→好ましくない方向性：目標未達、基準超え、漏出、漏洩

リスクに基づく考え方は、例えば、起こり得る不適合を除去するための予防処置を実施する。

発生したあらゆる不適合を分析する、及び不適合の影響に対して適切な、再発防止のための取組みを行うこと。

②機会／新たな慣行の採用、新製品の発売、新市場の開拓、新たな顧客へのお取組み、パートナーシップの構築、新たな技術の使用、及び組織のニーズ又は顧客のニーズに取り組むためのその他の望ましくかつ実行可能な可能性に繋がりが得るもの（6. 1. 2 の注記2 参照）

機会→好ましい方向性：目標達成、基準適合

③望ましい影響／このような状態になって欲しいということ。例えば「目標を達成できる」「売り上げが増加する」など。

④望ましくない影響－このような状態になって欲しくないということ。例えば「顧客満足が低下する」「品質目標が達成されない」「人材開発が遅れる」「製品開発が遅れる」「海外へのアウトソースが進まない」など。

（2）リスク及び機会の双方への取り組みによって

①品質マネジメントシステムが、意図した成果を達成（品質方針、品質目標の達成、法令などの順守）できる。

②望ましい影響を増大する（品質マネジメント品質の有効性の向上）

文書番号：Q K 1	1 版	品質管理規定
発行日：平成 2 9 年 3 月 1 0 日	第 3 章 品質目標及び達成計画（6.2）	

第 3 章 品質目標及び達成計画（6.2）

1. 目的

品質方針達成のために品質目標を設定し、文書化して維持する手順について規定する。

2. 適用範囲

品質目標並びにこの目標を達成するための実施計画書の作成、運用及び見直しについて適用する。

3. 責任及び権限

品質目標については、管理責任者にある。

4. 参照文書及び関連帳票

品質目標計画・達成報告書 6. 2-01

5. 実施事項

（1）品質目標の設定の範囲及び設定

- ①品質目標は、総務部、営業部と製造部で設定する。
- ②管理責任者は、新規マネジメントシステム構築時及びマネジメントレビューに於いて品質目標を設定し、社長に承認を得た後、「品質目標計画・達成報告書」に文書化する。
- ③品質方針と整合している。
- ④品質目標は、数値化する。
- ⑤品質目標は、適用される要求事項を考慮に入れる。
- ⑥製品及びサービスの適合、並びに顧客満足の向上に関連している。
- ⑦「品質目標計画・達成報告書」の作成に当たっては、品質目標を達成するための実施事項、必要な資源、実施事項の完了時期、結果の評価方法を明記のうえ作成するものとする。
- ⑧品質目標を設定し、レビューするにあたっては要求事項を考慮に入れなければならない。
 - ・品質改善に係る従事者提案
 - ・顧客の見解
 - ・財政上の制約
 - ・技術的な見地
 - ・運用面での実現の可能性
 - ・事業上の要求事項
 - ・実行部門での具体的な取組みが可能であること

5. 実施事項

（2）品質目標の見直し

- ①管理責任者は、品質目標の達成の度合いや内部監査の結果により、又は社会及び経済状況の変化等に応じ毎年見直しを行う。
- ②前項の見直しの結果、管理責任者は変更又は新規設定が必要と判断した場合は、品質目標について検討する。

文書番号：Q K 1	1 版	品質管理規定
発行日：平成 2 9 年 3 月 1 0 日	第 5 章 力量、教育・訓練及び認識（7. 2）	

第 5 章 力量、教育・訓練及び認識（7. 2）

1. 目的

本規定の目的は、当社の要員の教育・訓練及び技能についての手順を明らかにすることである。

2. 適用範囲

本規定は、品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性に影響を与える業務をその管理下で行う人（又は人々）に適用する。

3. 責任及び権限

教育訓練の責任は管理責任者にある。

4. 文書化した情報

力量一覧表 7.2-01

平成 年度教育訓練計画 7.2-02

教育訓練実施報告書 7.2-03

有資格者一覧表 7.2-04

5. 実施事項

力量、教育・訓練及び認識の計画

①技術的な業務能力・力量

当社で必要な技術的・力量（製品の品質に影響がある仕事に従事する要員に必要な力量（適格性））については、「力量一覧表」に規定する。

②「平成 年度教育訓練計画表」

管理責任者は、「力量一覧表」に基づいて毎年 5 月から翌年 4 月までの教育・訓練の年間計画を 4 月中に立案し「平成 年度教育訓練計画表」を品質マニュアルに記載する。また必要に応じて見直しを行う。

③意識改革

管理責任者は、その要員が自らの活動のもつ意味と重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らのように貢献できるかを認識させる。

④教育・訓練担当者

社長と管理責任者が相談し決定する。

⑤教育・訓練を実施した場合の報告と記録とその保管

教育・訓練担当者は、各々の教育訓練を実施した時の教育内容等の結果報告を「教育訓練実施報告書」に記入し管理責任者が保管する。

⑥内部監査員

内部監査員の資格認定については、「同規定第 13 章内部監査」の内部監査認定手順に従う。

⑦教育訓練の内容

教育訓練の内容については、「平成 年度教育訓練計画表」に定める。

⑧教育訓練の評価

行った教育訓練の有効性は、資格試験であれば可否で評価とし、講習会及び OJT 等客観的な基準が

文書番号：Q K 1	1 版	品質管理規定
発行日：平成 2 9 年 3 月 1 0 日	第 6 章 コミュニケーション (7. 4)	

第 6 章 コミュニケーション (7. 4)

1. 目的

品質マネジメントシステムに関する情報の実施要領収集、伝達、管理する手順方法を定め、社内社外のコミュニケーションの円滑化をはかることにより、品質マネジメント活動の円滑な実施をはかることを目的とする。

2. 適用範囲

品質マネジメントシステムに関する。

- a) 社内の種々の階層及び部門間での内部コミュニケーション
- b) 顧客及び当社への来訪者とのコミュニケーション
- c) 次の事項による従事者の参加
 - ・発生事象の調査への適切な関与
 - ・品質目標の策定及びレビューへの関与
 - ・その品質に影響する何らかの変化が生じた場合の協議
 - ・品質問題に関する協議
- d) 品質に影響する変化が生じた場合の顧客との協議

関連する品質問題について、品質に影響する変化が生じた場合は関連する顧客及び利害関係者と協議することを確実にする。

3. 責任及び権限

コミュニケーションに関する責任は、管理責任者にある。

4. 参照文書及び関連帳表

会議議事録 7. 4-01

コミュニケーション記録 7. 4-02

不適合（製品）発生報告書 10.2-01

顧客満足度調査表 9.1-01

是正処置報告書 10.2-03

5. 実施事項

(1) コミュニケーションに関する実施事項

1) 定義

品質情報とは、品質マネジメントシステムに関わる情報で品質社内情報と品質社外情報大別する。

a) 品質社内情報

品質社内情報は、従事者から入手し、又は従事者に対し提供する次の品質情報をいう。

- ・品質マネジメント活動の状況及び実績等部門間の品質情報
- ・従事者からの品質マネジメントシステムに関する要望提案等

文書番号：Q K 1	1 版	品質管理規定
発行日：平成 2 9 年 3 月 1 0 日	第 7 章 文書化した情報（7. 5）	

第 7 章 文書化した情報（7. 5）

1. 目的

本規定の目的は、当社のマネジメントシステムに必要な文書化した情報の管理手順を明確にすることである。

2. 適用範囲

当社のマネジメントシステムを規定した品質マニュアル、品質管理規定、記録様式、外部文書などに適用する。

- ①品質マニュアル：JISQ9001：2015（ISO9001：2015）の規格要求事項を満たす当社の品質マネジメントシステムの概要を記述したもの。
- ②品質管理規定：品質マネジメントシステムの詳細を記述したもの。
- ③記録様式：記録の帳票
- ④外部文書：品質マネジメントシステム文書を補完するため参照される外部の図書。

3. 責任及び権限

文書の作成、承認および配布に関する責任は下記に定めるとおりとする。

文書の種類	作成者	承認者	配布責任者
1 品質マニュアル	管理責任者	社 長	総務部
2 品質管理規定	管理責任者	社 長	総務部
3 記録様式	管理責任者	社 長	総務部
4 作業指示書	営業部	社 長	営業部
5 外部文書	—	管理責任者	管理責任者

4. 文書化した情報

内部文書リスト一覧表 7. 5-01

内部文書管理台帳 7. 5-02

外部文書リスト一覧表 7. 5-03

外部文書管理台帳 7. 5-04

品質記録一覧表

5. 実施事項

(1) 文書の管理手順

- ①新規文書を作成する必要がある場合、3.責任及び権限に定める文書の作成者は、必要な文書を作成する。
- ②文書作成者は、下記「文書番号の付け方」に基づき、文書番号の採番を行う。なお、外部文書については採番を行わず、品質管理者で文書名、発行年月日、版を管理する。

文書番号：Q K 1	1 版	品質管理規定
発行日：平成 2 9 年 3 月 1 0 日	第 9 章 購買 (8. 4)	

第 9 章 購買 (8. 4)

1. 目的

本規定は、外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが、要求事項に適合していることを確実にすることを目的とする。

2. 適用範囲

下記の外部から提供されるプロセス、製品及びサービスに適用する管理に適用する。

- a) 外部提供者からの製品及びサービスが、組織自身の製品及びサービスに組み込むことを意図したものである場合
- b) 製品及びサービスが、組織に代わって、外部提供者から直接顧客に提供される場合
- c) プロセス又はプロセスの一部が、組織の決定の結果として、外部提供者から提供される場合に適用する。

3. 責任及び権限

外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの取引業者の評価及び購買業務について、管理責任者が行い、社長が承認する。

4. 文書化した情報

取引先評価表（外注先） 8. 4－01
取引先評価表（材料，副資材） 8. 4－02
取引先評価表（運送会社） 8. 4－03
取引先評価表（機械メーカー） 8. 4－04
取引先再評価表 8. 4－05
取引先台帳 8. 4－06
発注書（仕入先様式）
作業指示書

5. 取引業者の選定、評価、再評価

(1) 新規取引先の選定

管理責任者は、顧客の注文内容に適した技術力、経験、インフラ、経営状態などを備えた取引業者を「取引先台帳」の中から選定する。

(2) 新規取引先の評価

管理責任者及び営業部責任者は、新規取引先を選定する必要がある場合には、発港に先立ち取引先の評価を行い、その結果で管理責任者及び営業部責任者が「取引先評価表」に従い判定する。

(B ランク以上で合格、それに満たない場合には、管理責任者が購買先を再教育により判断する。) 社長が「取引先評価表」を承認する。

文書番号：Q K 1	1 版	品質管理規定
発行日：平成 2 9 年 3 月 1 0 日	第 10 章 製造管理 (8. 5)	

第 10 章 製造管理 (8. 5)

この製造工程は、自社の工程管理に入れ替えて下さい

1. 目的

本規定の目的は、製造管理の手順を明らかにすることである。

2. 適用範囲

〇〇〇の製造工程に適用する。

3. 責任及び権限

〇〇〇の製造管理の責任は生産部長にある。

4. 参照文書及び関連帳票

業務連絡表 8.5-01, 計画変更依頼書 8.5-02, 作業指示書 8.5-03, 生産計画表 8.5-04

図面, 製品仕様書, 製品規格書, QC 工程表, 品質計画書, 検査報告書, 不適合 (製品) 発生報告書,

5. 工程の管理

(1) 製造指示

- ① 「作業指示書」は,毎週末に翌週分が営業部長より製造部長へ出される。
- ② 追加などによる注文を受注した場合は, その都度営業部より製造部に対し「業務連絡表」, 「計画変更依頼書」により計画の変更, 追加等が掲示される。
- ③ 「生産計画表」の内容に基づき, 製造部長より各製造ライン長に対し「作業指示書」により作業の指示がされる。

(2) 製造の実施

- ① 製造部長は, 「生産計画表」, 「作業指示書」により所定の作業を計画し手配する。
各製造ライン長は, 「作業指示書」に基づき作業を実施する。
- ② 製造部長は, 「図面」, 「製品仕様書」, 「製品規格書」の文書, および「QC 工程表」, 「工程内検査手順」に基づき「品質計画書」を作成する。
各製造ライン長は, 「品質計画書」を作成し, 製造部長の承認後発行される。
- ③ 作業環境については, 工程毎に 5 S を徹底する。
- ④ 「〇〇作業」および「〇〇作業」は特殊工程に指定されている。
詳細は「特殊工程管理手順」に定める。

(3) 工程内検査

- ① 各工程の工程内検査月は「QC 工程表」に定められた工程内検査を「工程内検査手順」に基づいて実施し, 結果を「検査報告書」に記入し, 製造ライン長経由で製造部長に提出する。
- ② 「QC 工程表」の中で外観など「限度見本による」と規定されている項目については, 「限度見本管理手順」に定められ, 掲示された限度見本を基準に検査する。
- ③ 不合格品は, 明確な表示を施し, 指定の置き場所に分離する。

文書番号：Q K 1	1 版	品質管理規定
発行日：平成 2 9 年 3 月 1 0 日	第 12 章 監視、測定、分析及び評価（9. 1. 3）	

第 12 章 監視、測定、分析及び評価（9. 1. 3）

1. 目的

監視及び測定からの適切なデータ及び情報を分析し、評価するために定める。

2. 適用範囲

監視及び測定からの適切なデータ及び情報。

3. 責任及び権限

データ分析及び評価の責任は、管理責任者にある。

4. 参照文書及び関連帳表

顧客満足調査表 9. 1－01

監視、測定、分析及び評価シート 9. 1－02

5. 実施要項

（1）管理責任者は、監視及び測定項目から、適切なデータ及び情報を分析し評価する。

（2）評価には「監視、測定、分析及び評価シート」を用いる。

（3）分析の結果は、次の事項を評価するために用いなければならない。

①製品及びサービスの適合

②顧客満足度

③品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性

④計画が効果的に実施されたかどうか

⑤リスク及び機会への取組みの有効性

⑥外部提供者のパフォーマンス

（郭品質マネジメントシステムの改善の必要性

（4）データを分析する方法には、統計的手法を採用する。

文書番号：Q K 1	1 版	品質管理規定
発行日：平成 2 9 年 3 月 1 0 日	第 13 章 内部監査 (9. 2)	

③内部監査実施の通知

監査員リーダーは、内部監査の実施 2 週間前までに、「内部監査実施計画書」をもって、被監査部署の責任者に内部監査の実施を通知する。

④内部チェックリストの作成

監査員リーダーは、内部監査の実施までに、「内部監査チェックリスト」を作成し、品質管理責任者の承認を得る。

(2) 内部監査の実施・報告

①内部監査の実施

- A) 監査前会議：監査チームと被監査側の責任者で監査前会議を行い、「内部監査実施計画書」をもとに、監査の目的・範囲・スケジュールを確認する。
- B) 監査の実施：監査チームは、「内部監査チェックリスト」に基づいて監査を実施する。
- C) 監査チーム会議：監査終了後、監査チームで監査結果及び評価のとりまとめを行う。その際、不適合は以下の区分で分類する。
 - a) 重大な不適合：その不適合が是正されないと保証されない場合、あるいは品質マネジメントシステムが有効に機能しない場合。
 - b) 軽微な不適合：その不適合が是正されなくても、品質マネジメントシステムへの影響がすくないか、あるいは直ちに影響しない場合。
 - c) 推奨事項：要求事項には触れていないが、改善したほうがよいのではと思われる問題、アドバイス。
- D) 監査後会議：監査チームと被監査側の責任者で監査後会議を行い、監査結果の報告とその結果に対する被監査側の確認を行う。

②内部監査報告書の作成

監査員リーダーは、監査終了後 3 日以内に不適合につき「内部監査報告書」を作成し、監査で使用した「内部監査チェックリスト」を添付して、管理責任者に提出する。

③被監査部門への監査結果の報告

監査員リーダーは、管理責任者の承認を得た「内部監査報告書」のコピーを被監査部署の責任者に提出する。

(3) 是正処置及びフォローアップ

①不適合事項の是正処置

- A) 管理責任者は、「内部監査報告書」をもって、被監査側の責任者に内部監査における不適合指摘の是正を指示する。
- B) 是正指示を受けた被監査側の責任者は、不適合の原因分析を行い、是正処置案を立案し、「是正処置報告書」に記載して、管理責任者に提出する。
- C) 管理責任者は、提出された是正処置案の妥当性をチェックし、妥当と判断した場合は、被監査側の責任者に是正処置の実施を指示する。又、妥当と判断できなかった場合は、再度、是正処置案の立案を指示する。

文書番号：Q K 1	1 版	品質管理規定
発行日：平成 2 9 年 3 月 1 0 日	第 14 章 マネジメントレビュー (9. 3)	

- 5) 品質目標の達成状況
- 6) プロセスのパフォーマンス、並びに製品及びサービスの適合
- 7) 不適合及び是正処置
- 8) 監視及び測定の結果
- 9) 監査結果
- 10) 外部提供者のパフォーマンス
- 11) その他
 - ・各手順の検討
 - ・現人員（それぞれの教育訓練）、設備等について、変更の必要性
 - ・今後の改善（顧客よりの苦情及びフィードバック）
 - ・業務量及び業務の種類の変化
 - ・改善のための提案
- (3) 社長は管理責任者から報告された内容について、下記の項目を含み見直しを行う。
 - (a) 改善の機会
 - (b) 品質マネジメントシステムのあらゆる変更の必要性（品質方針及び品質目標の改正等）
 - (c) 資源の必要性
- (4) 見直しから生じたすべての活動が要求されたように実行されることを確保することは、品質管理責任者の責任である。活動及びその有効性は定期的な「ISO 会議」で監視される。
- (5) マネジメントレビューの記録
 - ① マネジメントレビュー会議の記録は、「マネジメントレビュー記録」に記録する。
 - ② 記録は、誰によって、いつまでにということを含む取るべき処置に関する明確な指示にする。
 - ③ 見直しから起きたすべての活動が記録されることを確保することは、管理責任者の責任とする。
- (6) マネジメントレビューの記録の管理については「第 7 章文書化された情報」に従う。

文書番号：Q K 1	1 版	品質管理規定
発行日：平成 2 9 年 3 月 1 0 日	第 16 章 不適合及び是正処置（10. 2）	

第 16 章 不適合及び是正処置（10. 2）

1. 目的

本規定の目的は、当社において実際に発生した不適合の処置及び再発を防止するための是正処置が確実に実施されるようにするための手順を明確にすることである。

2. 適用範囲

本規定は、品質マネジメントシステム、品質パフォーマンス等の不適合の処置及びそれに対する是正処置に適用する。

3. 責任及び権限

不適合及び是正処置の確認責任および実施責任を下記のとおり定める。

不適合の種類	確認責任	実施責任
内部監査，外部監査	管理責任者	被監査部門
マネジメントレビュー	管理責任者	社 長
IS09001 の要求事項が守られていない	管理責任者	担当者
品質マニュアル当規定手順書に定められて いることが守られていない	管理責任者	担当者
購買製品の検証	管理責任者	受入検査員
顧客所有物の検証	管理責任者	製造部
最終検査（出荷前検査）	管理責任者	最終検査員
利害関係者からの苦情	管理責任者	担当者
機器の故障の発生	管理責任者	各部門責任者
品質目標の未達成	管理責任者	各部門責任者

4. 文書化した情報

不適合（製品）発生報告書 10. 2-01

是正処置報告書 10. 2-02

5. 実施事項

(1) 不適合の発生原因

①管理責任者（或いは、管理責任者が指名した者）は、発生事象が発生した原因を体験者（或いは関係者）からの聞き取り、又は状況から決定し「不適合（製品）発生報告書」へ記載する。

②決定に当っては、次の視点から多角的に検討し、複数の要因の組合せも考える。

・人的ミス・設備の不備・設備の老朽化・作業手順・作業品質・自然現象・建物

(2) 不適合処置の実施

①担当者（或いは、担当者が指名した者）は、発生事象の内容、状況及び決定した要因から、品質管理責任者に処置案を提出し承認を受け速やかに実施する。処置の選択肢は次の通りとする。

②実施するに当っては、次のことを考慮する。