

文書番号 QM-01

発行日：平成29年3月10日

発行元：管理責任者

品質マニュアル

JIS Q 9001:2015

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：QM1	1版	品質マニュアル
発行日：平成29年3月10日		目次

目次

マニュアル配布表.....	2
改訂履歴.....	3
0 目的.....	6
1 適用範囲.....	7
2 引用規格.....	9
3 用語及び定義.....	10
4 組織の状況.....	11
4.1 組織及びその状況の理解.....	11
4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解.....	11
4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定.....	11
4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス.....	11
5 リーダーシップ.....	13
5.1 リーダーシップ及びコミットメント.....	13
5.2 方針.....	13
5.3 当社の役割、責任及び権限.....	15
6 計画.....	20
6.1 リスク及び機会への取組み.....	20
6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定.....	20
6.3 変更の計画.....	21
7 支援.....	22
7.1 資源.....	22
7.2 力量.....	23
7.3 認識.....	24
7.4 コミュニケーション.....	24
7.5 文書化した情報.....	25
8 運用.....	32
8.1 運用の計画及び管理.....	32
8.2 製品及びサービスに関する要求事項.....	32
8.3 製品及びサービスの設計・開発.....	33
8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理.....	33
8.5 製造及びサービス提供.....	34
8.6 製品及びサービスのリリース.....	35
8.7 不適合なアウトプットの管理.....	36
9 パフォーマンス評価.....	37
9.1 監視、測定、分析及び評価.....	37
9.2 内部監査.....	37
9.3 マネジメントレビュー.....	38
10 改善.....	39
10.1 一般.....	39
10.2 不適合及び是正処置.....	39
10.3 継続的改善.....	39

文書番号：QM1	1版	品質マニュアル
発行日：平成29年3月10日		4 組織の状況

4 組織の状況

4.1 組織及びその状況の理解

当社は、当社の目的及び戦略的な方向性に関連し、かつ、その品質マネジメントシステムの意図した結果を達成する当社の能力に影響を与える、外部及び内部の課題を「ISO会議」において決定し、「外部及び内部の課題シート」に明確にする。

また、これらの外部及び内部の課題に関する情報は日々監視し、「ISO会議」やマネジメントレビューにてレビューする。見直し時には、このマニュアルを「外部及び内部の課題シート」改訂する。

4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

次の事項は、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品及びサービスを一貫して提供する当社の能力に影響又は潜在的影響を与えるため、これらを「ISO会議」にて決定し、「利害関係者及びその要求事項一覧表」に明確にする。

(1) 品質マネジメントシステムに関連する利害関係者

(2) 品質マネジメントシステムに密接に関連するそれらの利害関係者の要求事項

当社は、これらの利害関係者及びその関連する要求事項に関する情報を日々監視し、毎月の「ISO会議」やマネジメントレビューにてレビューする。また、利害関係者及びその関連する要求事項に関する情報の見直しが行われた場合には、「利害関係者及びその要求事項一覧表」を改訂する。

※利害関係者のニーズ及び期待（要求事項）とは、製品及びサービスに対する要求事項のことではなく、利害関係者が当社に対するニーズ及び期待のことです。

4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

当社は、品質マネジメントシステムの適用範囲を定める。

この適用範囲を決定するとき、当社は、次の事項を考慮した。

(1) 4.1 組織及びその状況の理解に規定する外部及び内部の課題

(2) 4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解に規定する、密接に関連する利害関係者の要求事項

(3) 当社の製品及びサービス

当社の品質マネジメントシステムの適用範囲は、当マニュアルの「1.適用範囲」に明記し、文書化した情報として利用可能な状態にし、維持する。適用範囲では、対象となる製品及びサービスの種類を明確に記載した。

4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス

4.4.1 当社は、このマニュアルで必要なプロセス及びそれらの相互作用を含む、品質マネジメントシステムを「品質保証体系図」で確立し、実施し、維持し、かつ、継続的に改善する。

当社は、品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの当社全体にわたる適用を「品質保証体系図」で決定する。そして、また、次の事項を明確にする。

(1) これらのプロセスに必要なインプット、及びこれらのプロセスから期待されるアウトプットを「品質保証体系図」で明確にする。

(2) これらのプロセスの順序及び相互作用を「品質保証体系図」で明確にする。

(3) これらのプロセスの効果的な運用及び管理を確実にするために必要な判断基準及び方法（監視、測定及び関連するパフォーマンス指標を含む）を本品質マニュアル及び品質管理規定、品質計画書等に明記する。

(4) これらのプロセスに必要な資源を明確にし、及びそれが利用できることを「7.1資源」に従って確実にする。

(5) これらのプロセスに関する責任及び権限を「ISO9001 要求事項と責任分担表マトリクス表」で割り当てる。

文書番号：QM1	1版	品質マニュアル
発行日：平成29年3月10日		5 リーダーシップ

5.3 当社の役割、責任及び権限

- (1) 社長は、効果的な品質マネジメントシステムを実施するために、品質マネジメント上の役割・責任・権限を「組織図と対象範囲」、「責任権限一覧表」、「責任分担マトリクス表」に定め、全社員に周知します。
- (2) 社長は、次の事項に対して、管理責任者を任命する。
- ①品質マネジメントシステムが、この規格の要求事項に適合することを確実にする。
 - ②プロセスが、意図したアウトプットを生み出すことを確実にする。
 - ③品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び改善(10.1 参照)の機会を特に社長に報告する。
 - ④社内全体にわたって、顧客重視を促進することを確実にする。
 - ⑤品質マネジメントシステムへの変更を計画し、実施する場合には、品質マネジメントシステムを“完全に整っている状態”に維持することを確実にする。

責任権限一覧表

各階層	責任権限
社長	<p>当社の品質マネジメントシステムに関する最高責任者</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 品質マネジメントシステムに関するリーダーシップ及びコミットメントを実証する ② 品質方針を定める（見直しを含む） ③ 経営資源（人的資源及び専門的な技能・技術並びに資金）の用意 ④ 管理責任者の任命 ⑤ 品質マニュアルの承認 ⑥ 全社の品質目標の策定・見直しの承認 ⑦ マネジメントレビューの実施
管理責任者	<p>当社の品質マネジメントシステムに関する管理責任者</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 品質マネジメントシステムを確立し、実施し、維持する ② マネジメントレビューへの見直し項目の社長への報告 ③ 外部・内部の課題を明らかにする ④ 会社の品質目標実施計画の設定 ⑤ 品質マネジメントシステムに関する製造部と総務部・営業部との連絡調整の実施 ⑥ 品質マネジメントシステムに関する外部組織・機関との連絡調整の実施 ⑦ 内部監査の計画・報告・是正等の承認 ⑧ 社員に対する教育年間スケジュールの作成 ⑨ 不適合製品の処理の承認 ⑩ リスク及び機会の決定及び取り組みの責任者
製造部長	<p>製造部の責任者</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 品質方針の部門内への展開 ② 部門の品質目標、実施計画の作成及び展開 ③ 各ラインの品質目標、品質実施計画の承認と進捗管理 ④ 部門の品質教育計画の進捗管理 ⑤ 部門の不適合事項の是正及び予防処置の指示・確認 ⑥ 協力会社へのアンケートの実施・回収・保管 ⑦ 不適合が発生した場合、原因調査、是正処置を指示し管理責任者に報告

文書番号：QM1	1版	品質マニュアル
発行日：平成29年3月10日		5 リーダーシップ

責任分担マトリクス表

●主管部門

○関連部門

ISO規格要求事項	社長	管理責任者	製造部長	営業部長	総務部長	全従業員	協力会社
4 組織の状況							
4.1 組織及びその状況の理解	●	●	○	○	○	○	
4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解	●	●	○	○	○	○	
4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	●	○					
4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス	○	●	○		○	○	
5 リーダーシップ	●						
5.1 リーダーシップ及びコミットメント	●	○	○	○	○	○	
5.2 方針	●	○					
5.3 組織の役割, 責任及び権限	●	○	○	○	○	○	
6 計画							
6.1 リスク及び機会への取組み	●	●	○	○	○	○	
6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定	○	○	●	●	●	●	○
6.3 変更の計画							

文書番号：QM1	1版	品質マニュアル
発行日：平成29年3月10日		6 計画

6 計画

6.1 リスク及び機会への取組み

リスク及び機会への取組みの手順については、「品質管理規定 第2章 リスク及び機会への取組み（6.1）」に定める。

6.1.1 品質マネジメントシステムの計画を策定するとき、当社は、4.1に規定する課題及び4.2に規定する要求事項を考慮し、次の事項のために取り組む必要があるリスク及び機会をISO会議で話し合い、その結果を「リスク及び機会の検討結果表」に記す。

- (1) 品質マネジメントシステムが、その意図した結果を達成できるという確信を与える。
- (2) 望ましい影響を増大する。
- (3) 望ましくない影響を防止又は低減する。

6.1.2 当社は、次の事項を「リスク及び機会への取組み計画」に計画する。

- (1) 上記によって決定したリスク及び機会への取組みについては、各ラインにおいては、製造前検討会等で検討し、月、週、日の単位で取組み具体的な管理目標として立案し、実行する。
- (2) 次の事項を行う方法
 - ① その取組みの品質マネジメントシステムプロセスへの統合及び実施(4.4参照)
 - ② その取組みの有効性の評価 リスク及び機会への取組みは、製品及びサービスの適合への潜在的な影響と見合ったものとする。

(参照文書)「品質管理規定 第2章 リスク及び機会への取組み（6.1）」

6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定

品質目標設定の手順について、「品質管理規定 第3章 品質目標及び達成計画（6.2）」に定める。

6.2.1 当社は、品質マネジメントシステムに必要な、関連する機能、階層及びプロセスにおいて、品質目標を「品質目標計画・達成報告書」に確立する。

品質目標は、次の事項を満たす。

- (1) 品質方針と整合している。
- (2) 測定可能である。
- (3) 適用される要求事項を考慮に入れる。
- (4) 製品及びサービスの適合、並びに顧客満足の上昇に関連している。
- (5) 監視する。
- (6) 伝達する。
- (7) 必要に応じて、更新する。

当社は、品質目標に関する文書化した情報を維持する。

6.2.2 当社は、品質目標をどのように達成するかについて計画するとき、次の事項を「品質目標計画・達成報告書」で決定する。

- (1) 実施事項
- (2) 必要な資源
- (3) 責任者
- (4) 実施事項の完了時期
- (5) 結果の評価方法

(参照文書)

「品質管理規定 第3章 品質目標及び達成計画（6.2）」

「品質目標計画・達成報告書 6.2-01」

文書番号：QM1	1版	品質マニュアル
発行日：平成29年3月10日		7 支援

- ③ 工場敷地内に空缶、たばこの吸い殻残材等がないように清掃する。
- ④ 安全に作業が行われる為の場所及び保護用具の使用，着用を確保する。

7.1.5 監視及び測定のための資源

7.1.5.1 一般

当社は、要求事項に適合している製品及びサービスを顧客に提供していることを検証するために監視又は測定を用いる場合、当社は、結果を生み出すプロセスが適切で信頼できるものであることを確実にするために必要な資源を「施設・設備機器管理台帳」で明確にし、提供する。

当社は、用意した資源が次の事項を満たすことを確実にする。

監視、測定のための資源には、監視、測定に使用される機器、監視、測定の手順及び監視、測定を行う人々が含まれる。人々を含むこれらの資源が、該当する監視、測定の目的を達成できる能力を常に備えている必要がある。

したがって、ここでの合致の証拠には、監視、測定の方法の妥当性、監視、測定を行う人々の力量、監視、測定に使用される機器の精度などを含む能力に関する事項。

当社は、監視及び測定のための資源が目的と合致している証拠として、適切な文書化した情報（校正証明書、〇〇機日常点検表など）を保持する。

7.1.5.2 測定のトレーサビリティ

測定のトレーサビリティが要求事項となっている場合、又は当社がそれを測定結果の妥当性に信頼を与えるための不可欠な要素とみなす場合には、測定機器は、次の事項を満たす。

- (1) 定められた間隔で又は使用前に、国際計量標準又は国家計量標準に対してトレーサブルである計量標準に照らして校正若しくは検証、又はそれらの両方を行う。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いたよりどころを、文書化した情報として保持する。
- (2) それらの状態を明確にするために「校正済み」のラベルで識別を行う。
- (3) 校正の状態及びそれ以降の測定結果が無効になってしまうような調整、損傷又は劣化から保護する。

測定機器が意図した目的に適していないことが判明した場合、当社は、それまで測定した結果の妥当性を損なうものであるか否かを明確にし、必要に応じて、適切な処置をとる。

(参照文書)「第4章 施設・設備機器管理 (7.1)」

7.1.6 当社の知識

当社は、プロセスの運用に必要な知識、並びに製品及びサービスの適合を達成するために必要な知識（過去の経験からの教訓や、ベテランが持つワザやノウハウなど）を継承され、将来にわたって活用できるように適時、技能訓練を行い、必要な範囲で利用できる状態にする。

変化するニーズ及び傾向に取り組む場合、当社は、現在の知識を考慮し、必要な追加の知識及び要求される更新情報を得る方法又はそれらにアクセスする方法を決定する。

7.2 力量

当社は、次の事項を行う。

- (1) 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）に必要な力量を「力量一覧表」で明確にする。
- (2) 適切な教育、訓練又は経験に基づいて、それらの人々が力量を備えていることを「平成 年度教育訓練計画」で確実にする。
- (3) 該当する場合には、必ず、必要な力量を身に付けるための処置をとり、とった処置の有効性を評価する。「教育訓練実施報告書」
- (4) 力量の証拠として、「有資格者一覧表」を保持する。

(7.5 文書化した情報 参照)

(参照文書) 「品質管理規定 第5章 力量、教育・訓練及び認識 (7.2)」

「力量一覧表 7.2-01」「教育訓練実施報告書 7.2-03」「平成 年度教育訓練計画」

文書番号：QM1	1版	品質マニュアル
発行日：平成29年3月10日		7 支援

「ISO9001 要求事項と文書の対応表」

ISO規格要求事項	文書化した情報			
	品質マニュアル	品質管理規定	記録様式	規格が要求
4 組織の状況	4 組織の状況			
4.1 組織及びその状況の理解	4.1 組織及びその状況の理解		外部及び内部の課題シート	
4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解	4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解		利害関係者及びその要求事項一覧表	
4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定			
4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス	4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス			
5 リーダーシップ	5 リーダーシップ			
5.1 リーダーシップ及びコミットメント	5.1 リーダーシップ及びコミットメント			
5.2 方針	品質方針	第1章 品質方針 (5.2)		○
5.3 組織の役割, 責任及び権限	5.3 組織の役割, 責任及び権限			
6 計画	6 計画			
6.1 リスク及び機会への取組み	6.1 リスク及び機会への取組み	第2章 リスク及び機会への取組み (6.1)	リスク及び機会の検討結果表 リスク及び機会への取組み計画	
6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定	6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定	第3章 品質目標及び達成計画 (6.2)	品質目標計画・達成報告書	○

文書番号：QM1	1版	品質マニュアル
発行日：平成29年3月10日		8 運用

8 運用

8.1 運用の計画及び管理

当社は、次に示す事項の実施によって、製品及びサービスの提供に関する要求事項を満たすため、並びに6計画で決定した取組みを実施するために必要なプロセスを、「第8章 依頼、見積仕様書及び契約内容の確認(8.2)」「品質管理規定 第9章 購買(8.4)」「第10章 製造管理(8.5)」「品質計画書」等に計画し、実施し、かつ、管理する(4.4参照)。

- (1) 製品及びサービスに関する要求事項の明確化
- (2) 次の事項に関する基準の設定
 - ① プロセス
 - ② 製品及びサービスの合否判定
- (3) 製品及びサービスの要求事項への適合を達成するために必要な資源の明確化
- (4) (2)の基準に従った、プロセスの管理の実施
- (5) 次の目的のために必要な程度の、文書化した情報の明確化、維持及び保持。

- ① プロセスが計画どおりに実施されたという確認をもつ。
 - ② 製品及びサービスの要求事項への適合を実証する。この計画のアウトプット(「品質計画書、QC工程表」)は、当社の運用に適したものとする。
- 当社は、計画した変更を管理し、意図しない変更によって生じた結果を「製造会議」でレビューし、必要に応じて、有害な影響を軽減する処置をとる。当社は、外部委託したプロセスが管理されていることを確実にする(8.4参照)。

8.2 製品及びサービスに関する要求事項

「品質管理規定 第8章 依頼、見積仕様書及び契約内容の確認(8.2)」に定める。

8.2.1 顧客とのコミュニケーション

当社は、次の事項に関して顧客とのコミュニケーションを図るための効果的な方法を明確にし、実施する。

- ① 製品に関する情報(企業案内パンフレット、資材カタログ、他情報等)
- ② 引合い、契約若しくは注文又はそれらの変更
- ③ 苦情を含む顧客からのフィードバック
- ④ 顧客の所有物の取扱い又は管理。(8.5.3)
- ⑤ 関連する場合には、不測の事態への対応に関する特定の要求事項の確立

8.2.2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化

- (1) 当社では、製品に関する要求事項の明確化は、受注前は営業部が行い、製造部はこれを支援する。製造部は、受注後の製造、製品引渡し後の活動の中で、製品に関連する要求事項の明確化を一貫して行う。
- (2) 営業部は、見積あたり、製品及びサービスの要求事項
 - ① 適用される法令・規制要求事項、
 - ② 当社が必要とみなすもの(資格)等
 顧客の「製品仕様書」「図面」等により顧客に提供する製品及びサービスに関する要求事項を明確にする。
- (3) 当社は、製造において、こうしたいということを決め、それを実際に実現できることを確実にする。

文書番号：QM1	1版	品質マニュアル
発行日：平成29年3月10日		8 運用

- (1) 外部提供者からの製品及びサービスが、当社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（材料等の購入）
- (2) 製品及びサービスが、当社に代って、外部提供者から直接顧客に提供される場合（代行）
- (3) プロセス又はプロセスの一部が、当社の決定の結果として、外部提供者から提供される場合（外部委託）

当社は、要求事項に従ってプロセス又は製品・サービスを提供する外部提供者の能力に基づいて外部提供者の評価、選択、パフォーマンスの監視、及び再評価を行うための基準を「品質管理規定 第9章 購買 (8.4)」で決定し、適用する。当社は、これらの活動及びその評価によって生じる必要な処置について、文書化した情報（「取引先評価表」「取引先再評価表」「取引先台帳」）を保持する

8.4.2 管理の方式及び程度

当社は、外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが、顧客に一貫して適合した製品及びサービスを引き渡す当社の能力に悪影響を及ぼさないことを「品質管理規定 第9章 購買 (8.4)」「品質計画書」で確実にする。

当社は、次の事項を行う。

- ①外部から提供されるプロセスを当社の品質マネジメントシステムの管理下にとどめることを、確実にする。
- ②外部提供者に適用するための管理、及びそのアウトプットに適用するための管理の両方を「品質管理規定 第9章 購買 (8.4)」、「品質計画書」で定める。
- ③次の事項を考慮に入れる。
 - イ. 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を一貫して満たす当社の能力与える潜在的な影響
 - ロ. 外部提供者によって適用される管理の有効性
- ④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を満たすことを確実にするために必要な検証又はその他の活動を「品質計画書」で明確にする。

8.4.3 外部提供者に対する情報

当社は、外部提供者に伝達する前に、要求事項が妥当であることを「品質計画書」等で確実にする。当社は、次の事項に関する要求事項を、外部提供者に伝達する。

- (1) 提供されるプロセス、製品及びサービス
- (2) 次の事項についての承認
 - ①製品及びサービス
 - ②方法、プロセス及び設備
 - ③製品及びサービスのリリース
- (3) 人々の力量。これには必要な適格性を含む。
- (4) 当社と外部提供者との相互作用
- (5) 当社が適用する、外部提供者のパフォーマンスの管理及び監視
- (6) 当社又はその顧客が外部提供者先で実施を意図している検証又は妥当性確認活動

8.5 製造及びサービス提供

8.5.1 製造及びサービス提供の管理

当社は、製造及びサービス提供を「品質管理規定 第10章 製造管理 (8.5)」、「品質計画書」等で計画し、管理された状態で必ず実行する。

管理された状態には次の事項のうち該当するものを含む。

- ①図面など、製品の特性を記述した情報が利用できる
(品質計画書、図面、製品仕様書及び関連メーカー資料等)
- ②製造工程により、必要に応じた作業手順書及び関連する指示書等の作成(品質計画書)

文書番号：QM1	1 版	品質マニュアル
発行日：平成29年3月10日		10 改善

10 改善

10.1 一般

当社は、顧客要求事項を満たし、顧客満足を向上させるために、改善の機会を明確にし、選択し、また、必要な取り組みを実施する。

これには、次の事項を含める。

- (1) 要求事項を満たすため、並びに将来のニーズ及び期待に取組みのための、製品及びサービスの改善
- (2) 望ましくない影響の修正、防止又は低減
- (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の改善

10.2 不適合及び是正処置

不適合及び是正処置に関する手順を「第16章 不適合及び是正処置(10.2)」に定める。

10.2.1

苦情から生じたものを含め、不適合が発生した場合、当社は、次の事項を行う

- (1) その不適合に対処し、該当する場合には、必ず、次の事項を行う。
 - ① その不適合を管理し、修正するための処置をとる。
 - ② その不適合によって起こった結果に対処する。
 - (2) その不適合が再発又は他のところで発生しないようにするため、次の事項によって、その不適合の原因を除去するための処置をとる必要性を評価する。
 - ① その不適合をレビューし、分析する。
 - ② その不適合の原因を明確にする。
 - ③ 類似の不適合の有無、又はそれが発生する可能性を明確にする。
 - (3) 必要な処置を実施する。
 - (4) とった全ての是正処置の有効性をレビューする。
 - (5) 必要な場合には、計画の策定段階で決定したリスク及び機会を更新する。
 - (6) 必要な場合には、品質マネジメントシステムの変更を行う。
- 是正処置は、検出された不適合のもつ影響に応じたものとする。

10.2.2

当社は、次に示す事項の証拠として、「不適合(製品)発生報告書 10.2-01」「是正処置報告書 10.2-02」文書化した情報を保持する。

- (1) 不適合の性質及びそれに対してとったあらゆる処置
- (2) 是正処置の結果

(参照文書) 「第16章 不適合及び是正処置」

「不適合(製品)発生報告書 10.2-01」「是正処置報告書 10.2-02」

10.3 継続的改善

当社は、品質マネジメントシステムの適切性、妥当性及び有効性を継続的に改善する。当社は、継続的改善の一環として取り組まなければならない必要性又は機会があるかどうかを明確にするために、分析及び評価の結果並びにマネジメントレビューからのアウトプットを検討する。