

# 品質マニュアル

【改定履歴一覧】			
版・制定日	改訂内容	承認者	作成者
第1版 年 月 日制定	第1版発行		
第2版 年 月 日制定			
第3版 年 月 日制定			
第4版 年 月 日制定			
第5版 年 月 日制定			

## <目次>

項目
1. 適用範囲
1. 1 一般
1. 2 適用
2. 引用規格
3. 定義
4. 品質マネジメントシステム
4. 1 一般要求事項
4. 2 文書化に関する要求事項
5. 経営者の責任
5. 1 経営者のコミットメント
5. 2 顧客重視
5. 3 品質方針
5. 4 計画
5. 5 責任、権限及びコミュニケーション
5. 6 マネジメントレビュー
6. 資源の運用管理
6. 1 資源の提供
6. 2 人的資源
6. 3 インフラストラクチャー
6. 4 作業環境
7. 製品提供
7. 1 製品提供の計画
7. 2 顧客関連のプロセス
7. 3 設計・開発
7. 4 購買
7. 5 製品提供
7. 6 監視機器及び測定機器の管理
8. 測定、分析及び改善
8. 1 一般
8. 2 監視及び測定
8. 3 不適合製品の管理
8. 4 データの分析
8. 5 改善
* 参照文書 品質マネジメントシステム役割表

## 1. 適用範囲

### 1. 1 一般

本品質マニュアルは、〇〇株式会社が品質マネジメントシステム(QMS)をJIS Q 9001:2000 (ISO9001:2000) (以下、ISO 9001 という) 年版に基づき構築・運用し、その有効性を継続的に改善することで、顧客要求事項及び規制要求事項の満足をさせるために制定する。

### 1. 2 適用

〇〇株式会社

住所 〇〇〇〇

電話 〇〇〇〇

電子メール 〇〇〇〇

ホームページ 〇〇〇〇

本品質マニュアルは、〇〇株式会社(以下、当社と言う)の品質マネジメントシステムに関わる当社の〇〇業務の全活動に適用する。

## 2. 引用規格

JIS Q 9000 : 2000 品質マネジメントシステム—基本及び用語  
(ISO 9000 : 2000 品質マネジメントシステム—基本及び用語)

本品質マニュアルの基本となる説明及び用語の説明が記載されている。

(参考規格)

JIS Q 9004 : 2000 品質マネジメントシステム—パフォーマンス改善の指針  
(ISO 9004 : 2000 品質マネジメントシステム—パフォーマンス改善の指針)

当社の品質マネジメントシステムを高いパフォーマンスで継続的改善を行なうための参考規格とする。

## 3. 定義

本品質マニュアルの基本となる説明及び用語については、引用規格である JIS Q 9000 : 2000 品質マネジメントシステム—基本及び用語 に基づく。

その他、当社独自で扱う下記の用語については、以下に定義する。

〇〇〇〇

〇〇〇〇

## 4. 品質マネジメントシステム

### 4. 1 一般

当社は、要求事項に従って、品質マネジメントシステムを確立する。必要な内容を文書化し、継続的に実施し、維持する。

また、継続して実施するにとどまらず、品質マネジメントシステム自体の効果を高めるよう、継続的に改善を行なう。

その達成のために、当社は下記の事項を実施する。

	実施事項	関連する文書または規格
a)	品質マネジメントシステムに必要なプロセスと、関連する部門を明確にする。	「品質マネジメントシステム体系図」
b)	プロセスの順序と相互関係を明確にする。	「品質マネジメントシステム体系図」
c)	プロセスが効果的に実施できているかどうかの判断基準と、その判断方法を明確にする。 また、その判断基準と判断方法は、効果的な管理も行なうことができるものにする。	「品質マネジメントシステム体系図」
d)	プロセスを実施・監視するために必要な、人材・設備・資金・情報を明確にし、人材・設備・資金・情報を常に利用できる状態を保つ。	「6. 資源の運用管理」で定める。
e)	プロセスが適切に実施されていることを、監視・測定・分析する。	「8. 測定、分析及び改善」で定める。
f)	プロセスが、計画した結果を出さない場合は、是正処置などを行なう。 また、その恐れがあると予測される場合は、予防処置などを行なう。	「8. 5. 改善」で定める。

当社は、これらのプロセスを要求事項に基づいて、運用管理する。  
品質に影響するプロセスをアウトソース（外部委託）する場合は、「7.4 購買」に基づいて管理する。

#### 4. 2 文書化に関する要求事項

##### 4. 2. 1 一般

当社の品質マネジメントシステムとして、要求事項で定められた次の内容を、以下のとおり文書化する。

(本品質マニュアル内に文書化されているものについては、該当項目を明記している。)

	内容	文書名、該当項目
a)	品質方針 品質目標	5. 3 品質方針
b)	品質マニュアル	本品質マニュアル
c)	<ISO 9001 が要求する手順書> 文書管理に関する手順 品質記録の管理に関する手順 内部監査に関する手順 不適合製品の管理に関する手順 是正処置に関する手順 予防処置に関する手順	4. 2. 3 文書管理 4. 2. 4 品質記録の管理 8. 2. 2 内部監査 8. 3 不適合製品の管理 8. 5. 2 是正処置 8. 5. 3 予防処置
d)	(当社が、文書化を必要と判断した内容)	〇〇〇〇 〇〇〇〇
e)	ISO 9001 が要求する記録	4. 2. 4 品質記録の管理

##### 4. 2. 2 品質マニュアル

当社は、次の内容を含む品質マニュアルを作成し、維持する。

	内容	該当項目
a)	品質マネジメントシステムの適用範囲 適用除外範囲と、除外の理由	1. 2 適用
b)	ISO 9001 が要求する手順書、あるいは 参照文書の名称	4. 2. 3 文書管理 4. 2. 4 品質記録の管理 8. 2. 2 内部監査 8. 4 不適合製品の管理 8. 5. 2 是正処置 8. 5. 3 予防処置
c)	品質マネジメントシステムのプロセスの 相互関係をあらわしたもの	「品質マネジメントシステム体系図」

##### 4. 2. 3 文書管理

品質マネジメントシステムで必要とされる文書を、以下のとおり管理する。

a) 文書の作成・承認について
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 品質マネジメントシステムで必要とされる文書一覧と、各文書の作成者と承認者を〇〇に記載し管理する。</li> <li>2. 文書を作成する際は、何を目的とする文書なのかが分かりやすいタイトルをつける。</li> </ol>
b) 外部文書について
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 品質マネジメントシステムに適用する、法規規格、規定類などの外部で作成された文書については、〇〇に記載して管理する。</li> <li>2. 〇〇に定めた文書の最新情報の管理については、日頃の情報収集に加えて、毎年〇月に、〇〇が定期的に行なう。</li> </ol>
c) 文書の見直し、改訂について
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「品質マネジメントシステム年間計画表」に基づいて、「文書一覧表」の文書は定期的に見直し、実状と合わない文書があれば、改訂を行なう。 定期的な見直し時期以外において、代表取締役社長、管理責任者が必要と判断した場合にも、文書を随時見直し、改訂を行なう。</li> <li>2. 文書の改訂にあたっては、初版制定時と同じ立場の者が改訂・承認を行う。</li> <li>3. 文書の改訂者は、改訂する文書の改訂履歴欄に、改訂内容を記載する。</li> </ol>
d) 適切な版の管理について
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 最新版の文書が、適切な部署の適切な箇所に配布されることについて、「文書一覧表」に定め、〇〇が管理する。</li> <li>2. 最新版の文書が、読みやすく、使いやすいものであることについて、〇〇が管理する。</li> <li>3. 〇〇は、最新版文書の原紙を保管する。</li> </ol>
e) 廃止文書について
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 廃止文書は、原則として破棄する。</li> <li>2. ただし、法規により保管期間が定められている場合や、管理責任者が参考資料として保存すべきと判断した場合については、「廃止文書」と明記して最新版と明らかに区別できる状態で保管する。</li> </ol>

#### 4. 2. 4 品質記録の管理

各種品質記録を作成し、保管・維持することの目的は、品質マネジメントシステムが効果的に運用されていることを確認するため、またその証拠を示すためである。さらに、要求事項に適合していることを示すことも目的である。

a) 品質記録の種類について
1. 当社が作成する品質記録の一覧と、各記録の保管担当部署と保管期間を、 〇〇に定める。 2. 品質記録の責任者は、該当記録の保管担当部署の責任者とする。
b) 品質記録の保管について
1. 保管場所は、品質記録が破損・紛失することを防ぐ場所とする。 2. 保管方法は、保管ファイルの背表紙に品質記録名を表記したり、必要に応じて見出しなどをつけ、必要なときに取り出しやすい方法で保管する。
c) 品質記録の廃棄について
保管期間を経過した記録は、保管担当部署の責任者が〇〇に基づいて廃棄する。

### 5. 経営者の責任

#### 5. 1 経営者のコミットメント

代表取締役社長は、品質マネジメントシステムを構築及び実施する。また、有効性を継続的に改善するコミットメントの証拠を、次の事項によって示す。

- a) 法令・規制要求事項及び顧客要求事項を満たすことの重要性を全従業員にミーティングを通じて、周知徹底する。
- b) 品質方針を策定し、全従業員に周知徹底する。
- c) 全社品質目標を策定し、各部門責任者は部門品質目標を策定する。
- d) マネジメントレビューを毎年〇月に実施し、当社の品質マネジメントシステムの適切性、妥当性、有効性を評価する。
- e) 必要な人材・設備・資金・情報について、「6. 資源の運用管理」にて明確にし、適切な提供を行う。

#### 5. 2 顧客重視

代表取締役社長は、顧客満足向上のため、顧客要求事項が決定され、満たされていることを確実にするため以下の事項を実施する。

- a) 顧客が明示した要求事項、暗黙の要求事項、法令・規制要求事項、当社が必要と判断する追加要求事項を明確に把握をする。（「7. 2. 1 製品に関する要求事項の明確化」参照）



- b) 顧客要求事項の満足度に関して顧客がどのように受けとめているか、監視を行なう。  
(「8.2.1 顧客満足」 参照)

### 5. 3 品質方針

代表取締役社長は、顧客要求事項を満たす品質方針を次の通り、策定する。

#### 品質方針

当社は、世界トップクラスの技術探求を信念とし、国内最高品質の製品を製造します。  
経営者および社員は、お客様の満足を最大限に高めるための努力をいたします。

1. 当社の経営方針に対し、適切な内容です。
2. お客様の満足する製品を提供し、品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善を約束いたします。
3. 品質目標の設定及び見直しの枠組みを与えます。
4. 全従業員に伝達し、理解させます。
5. 適切性の持続のため、マネジメントレビューで見直します。

年 月 日  
〇〇 株式会社  
代表取締役社長 〇〇

### 5. 4 計画

#### 5. 4. 1 品質目標

代表取締役社長は、毎年〇月に品質目標の作成を指示し、各部門が品質目標の設定を確実に行う。なお、品質目標については、顧客の要求事項を満たすために必要なものがあれば含める。品質目標は、達成度が判定可能で、品質方針との整合性のあるものとする。

#### 5. 4. 2 品質マネジメントシステムの計画

代表取締役社長は品質マネジメントシステムの計画について、次の事項を確実に行う。

a) 品質目標及び「4.1 一般要求事項」に定めた品質マネジメントシステムの確立、文書化、実施、維持及びその有効性の継続的改善を満たすために、品質マネジメントシステムの計画を策定する。

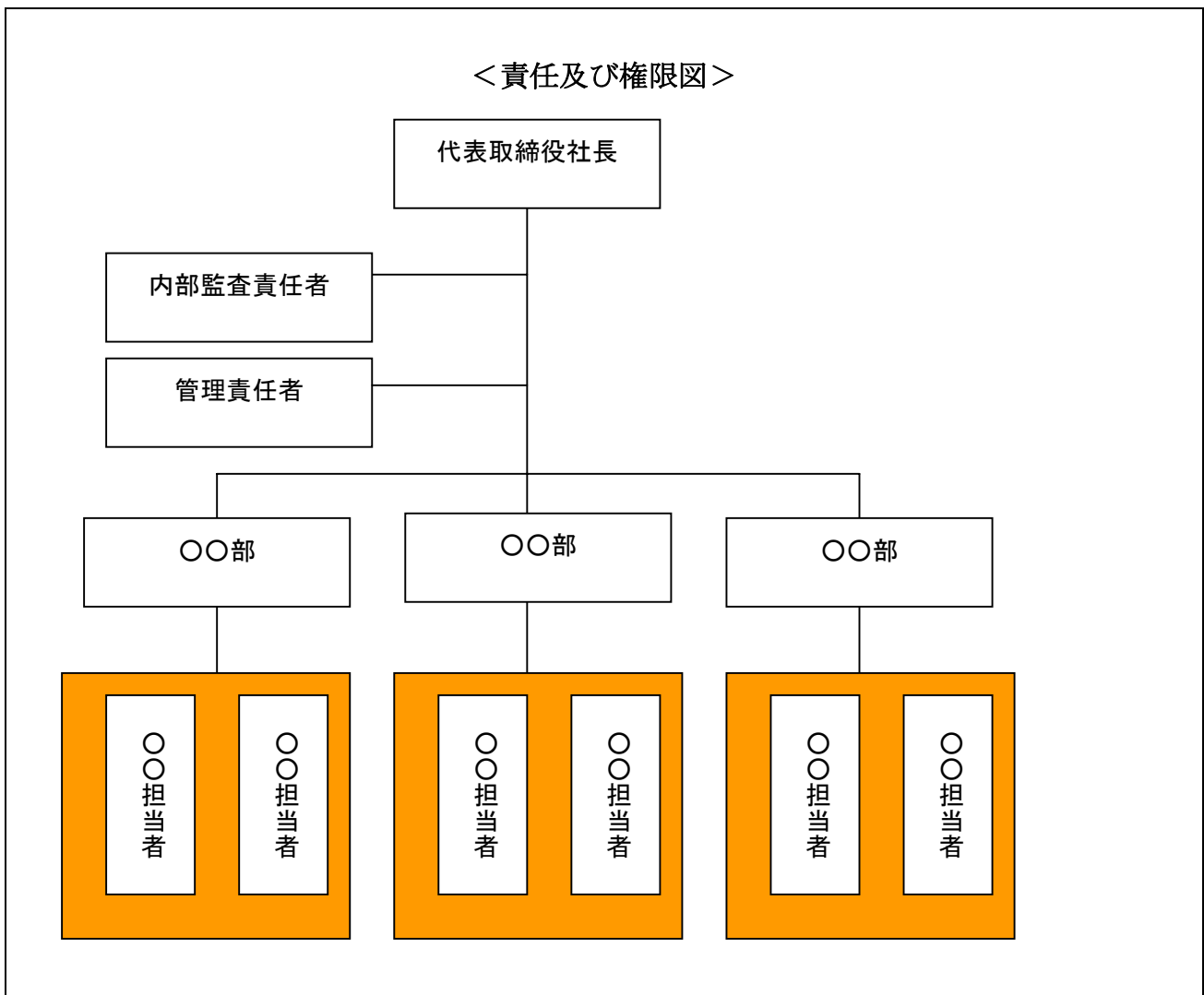
品質マネジメントシステムの計画として、毎年〇月に管理責任者が、年間計画を作成する。

b) 品質マネジメントシステムの変更を計画・実施する場合、品質マネジメントシステムが完全に整っている状態を維持できるようにする。

## 5. 5 責任、権限及びコミュニケーション

### 5. 5. 1 責任及び権限

代表取締役社長は、品質マネジメントシステムに関する責任及び権限を以下の通り定め、従業員全員に〇〇を通じて周知する。



代表取締役社長は、品質マネジメントシステムに関する責任及び権限を以下の通り定め、従業員全員に〇〇を通じて周知する。

a) 代表取締役社長

1. 法令・規制要求事項及び顧客要求事項を満たすことの重要性を社内周知
2. 品質方針の策定
3. 品質目標の策定の指示
4. 管理責任者の任命
5. マネジメントレビューの実施
6. 品質マニュアル及び規定の承認

b) 管理責任者

1. 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及び維持
2. 品質マネジメントシステムの実施状況及び改善の必要性の有無について代表取締役社長への報告
3. 全従業員に顧客要求事項に対する認識を高める
4. 品質マネジメントシステム年間計画表の作成

c) 内部監査責任者

1. 監査計画の立案
2. 監査担当者の指名
3. 監査の管理
4. 代表取締役社長への監査報告

d) 〇〇部門

1. 品質目標の設定
2. 品質マネジメントシステムの実行
3. 不適合製品に関わる処置
4. 是正・予防処置の実施

## 5. 5. 2 管理責任者

代表取締役社長は、〇〇を管理責任者として任命する。管理責任者は与えられている他の責任と関わり無く、以下に示す責任及び権限を持つものとする。

a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及び維持を確実に行なう。

b) 品質マネジメントシステムの実施状況及び改善の必要性の有無について代表取締役社長に報告を行なう。

c) 全従業員が顧客要求事項に対する認識を確実に高められるように〇〇を行なう。

### 5. 5. 3 内部コミュニケーション

代表取締役社長は、社内に円滑なコミュニケーションが行われるよう、適切なプロセスの確立を確実にこなう。品質マネジメントシステムの有効性に関する情報交換を確実にこなう。

なお、当社のコミュニケーションに関わる仕組みは下記の通りとする。

項目	詳細内容	ルール	対象メンバー
経営会議	経営目標の達成状況の確認、改善事項についての話し合い	6月、9月、12月、1月の第1月曜日	役員及び部門長
品質マネジメントシステム会議	品質マネジメントシステムの運用状況・改善事項の確認、及び、情報交換	毎月第3月曜日に実施	ISOメンバー
〇〇会議	〇〇	〇〇	〇〇

### 5. 6 マネジメントレビュー

#### 5. 6. 1 一般

代表取締役社長は、当社の品質マネジメントシステムが、引き続き適切で、妥当で、有効であることを確実にする。毎年〇月に、品質マネジメントシステムの見直しを実施する。なお、代表取締役社長が必要と判断した場合は、臨時で品質マネジメントシステムの見直しを行なうことができるものとする。

この見直しにより、品質マネジメントシステムの改善の機会を評価し、品質方針及び品質目標を含む品質マネジメントシステムの変更の必要性の評価も行う。なお、マネジメントレビューの内容は、〇〇に記録し、品質記録として保管する。

#### 5. 6. 2 マネジメントレビューへのインプット

マネジメントレビューの際に、〇〇は次の事項に関する資料をインプット情報として準備する。

	内容	必要資料
a)	監査の結果	〇〇
b)	顧客からのフィードバック	〇〇
c)	プロセスの実施状況及び製品の適合性	〇〇

d)	予防処置及び是正処置の状況	〇〇
e)	前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ	〇〇
f)	品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更	〇〇
g)	改善のための提案	〇〇
h)	法的要求事項	〇〇
i)	品質目標の達成度	〇〇

### 5. 6. 3 マネジメントレビューからのアウトプット

マネジメントレビューからのアウトプットとして、次の事項に関する決定及び処置を含むものとする。

- a) 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善
- b) 顧客要求事項への適合に必要な製品の改善
- c) 資源の必要性

マネジメントレビューの内容は、〇〇に記録する。

## 6. 資源の運用管理

### 6. 1 資源の提供

代表取締役社長は、次の事項に必要な資源を「6. 資源の運用管理」にて明確にし、提供する。

- a) 品質マネジメントシステムを実施し、維持する。  
また、その有効性を継続的に改善する。
- b) 顧客満足を、顧客要求事項を満たすことによって向上する。

### 6. 2 人的資源

#### 6. 2. 1 一般

製品品質に影響がある仕事を行なう従業員は、十分な力量（能力）があることを必要とする。十分な力量（能力）があるかどうかは、その従業員が今までに受けた教育や訓練、参  
(以下、省略)