

|      |              |
|------|--------------|
| 文書番号 | QM-01        |
| 制定日  | 2015. 12. 01 |
| 改訂日  |              |
| 改訂版数 | 1            |

**株式会社ハピネックス**  
(TEL:03-5614-4311 平日 9:00~18:00)  
移行支援、改訂コンサルティングは  
お任せください。

## 品質マニュアル

| 承認 | 作成 |
|----|----|
|    |    |

|         |      |       |
|---------|------|-------|
| 品質マニュアル | 文書番号 | QM-01 |
|         | 改訂版数 | 1     |

## 目次

|      |                                |    |
|------|--------------------------------|----|
| 1.   | 適用範囲.....                      | 1  |
| 2.   | 引用規格.....                      | 2  |
| 3.   | 用語の定義.....                     | 2  |
| 4.   | 組織の状況.....                     | 3  |
| 4.1  | 組織及びその状況の理解.....               | 3  |
| 4.2  | 利害関係者のニーズ及び期待の理解.....          | 3  |
| 4.3  | 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定.....      | 3  |
| 4.4  | 品質マネジメントシステム及びそのプロセス.....      | 4  |
| 5.   | リーダーシップ.....                   | 5  |
| 5.1  | リーダーシップ及びコミットメント.....          | 5  |
| 5.2  | 方針.....                        | 6  |
| 5.3  | 組織の役割、責任及び権限.....              | 7  |
| 6.   | 計画.....                        | 7  |
| 6.1  | リスク及び機会への取組み.....              | 8  |
| 6.2  | 品質目標及びそれを達成するための計画策定.....      | 8  |
| 6.3  | 変更の計画.....                     | 9  |
| 7.   | 支援.....                        | 10 |
| 7.1  | 資源.....                        | 10 |
| 7.2  | 力量.....                        | 12 |
| 7.3  | 認識.....                        | 13 |
| 7.4  | コミュニケーション.....                 | 13 |
| 7.5  | 文書化した情報.....                   | 14 |
| 8.   | 運用.....                        | 17 |
| 8.1  | 運用の計画及び管理.....                 | 17 |
| 8.2  | 製品及びサービスの要求事項.....             | 18 |
| 8.3  | 製品及びサービスの設計・開発.....            | 20 |
| 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..... | 22 |
| 8.5  | 製造及びサービス提供.....                | 24 |
| 8.6  | 製品及びサービスのリリース.....             | 27 |
| 8.7  | 不適合なアウトプットの管理.....             | 28 |
| 9.   | パフォーマンス評価.....                 | 29 |
| 9.1  | 監視、測定、分析及び評価.....              | 29 |
| 9.2  | 内部監査.....                      | 31 |
| 9.3  | マネジメントレビュー.....                | 33 |
| 10.  | 改善.....                        | 35 |
| 10.1 | 一般.....                        | 35 |
| 10.2 | 不適合及び是正処置.....                 | 35 |
| 10.3 | 継続的改善.....                     | 36 |
|      | 改訂歴表.....                      | 38 |

## 1. 適用範囲

株式会社 ○○○○○(以下、当社と称す)は、JIS Q 9001:2015(ISO 9001:2015)「品質マネジメントシステム - 要求事項」(以下、ISO9001 と称す)の要求事項に従って、品質マネジメントシステムを構築します。

本マニュアルは、ISO9001 の要求事項に従って、当社の品質マネジメントシステムを確立し、実施し、維持し、かつ、継続的に改善する手順について定めます。

品質マネジメントシステムの適用範囲は、以下の通りとし、箇条 4.3 に従って決定します。

### 1.1 会社概要

会社の名称

株式会社 ○○○○○

代表者

代表取締役 ○○ ○○

### 1.2 適用される事業所

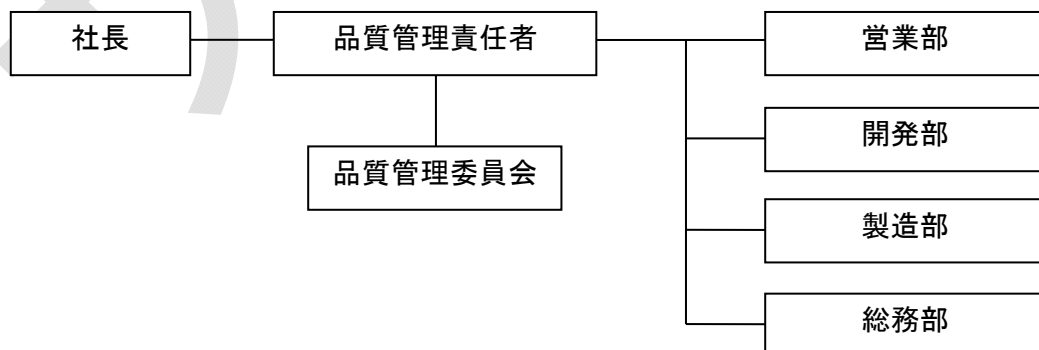
本社

東京都○○区○○1-2-3

### 1.3 適用される製品、サービスの範囲

・  
・

### 1.4 適用される組織及び推進体制



### 1.5 IS09001 要求事項の適用及び適用除外

当社は、IS09001 のすべての要求事項を適用する。適用を除外する要求事項はありません。

### 2. 引用規格

JIS Q 9000:2015 (ISO 9000: 2015) 品質マネジメントシステム—基本及び用語

### 3. 用語の定義

本マニュアルでは、次の規格で規定されている用語及び定義を使用します。

JIS Q 9000:2015 (ISO 9000: 2015) 品質マネジメントシステム—基本及び用語

## 4. 組織の状況

### 4.1 組織及びその状況の理解

品質管理責任者は、自社の事業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成果を達成する組織の能力に影響を与える外部及び内部の課題を明確にします。

外部及び内部の課題は、毎年3月に社長、品質管理責任者及び品質管理委員会で検討し、その結果を「組織の状況及びリスクと機会の検討表」に記録します。

また、マネジメントレビュー及び、社外及び社内に大きな変化があった場合に見直しを行います。

### 4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

品質管理責任者は、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を一貫して提供する組織の能力に影響を与える、以下の(a)～(b)の事項を明確にします。

- (a) 品質マネジメントシステムに密接に関連する利害関係者（顧客、委託先、社員など）
- (b) 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

利害関係者及びその要求事項は、毎年3月に社長、品質管理責任者及び品質管理委員会で検討し、その結果を「組織の状況及びリスクと機会の検討表」に記録します。

また、マネジメントレビュー、及び利害関係者とその要求事項に大きな変化があった場合に見直しを行います。

### 4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

品質管理責任者は、品質マネジメントシステムの適用範囲を定めるために、その境界及び適用可能性を決定します。

適用範囲は、マネジメントレビューにて、次の(a)～(c)の事項を考慮して決定します。

- (a) 箇条 4.1 に規定する外部及び内部の課題
- (b) 箇条 4.2 に規定する、密接に関連する利害関係者の要求事項
- (c) 当社の製品及びサービス

決定した適用範囲は、適用される事業所及び適用される製品・サービスを本マニュアルの箇条 1 に記載します。

また、適用する IS09001 の要求事項及び適用不可能な IS09001 の要求事項は適用できない理由共々、本マニュアルの箇条 1 に記載します。

#### 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 品質管理責任者は、ISO9001 の要求事項に従って、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確立し、実施し、維持し、かつ継続的に改善します。

品質管理責任者は、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組織全体にわたる適用を決定し、次の(a)～(h)の事項を実施します。

- (a) プロセスに必要なインプット、及びプロセスから期待されるアウトプットを作業手順書等で明確にします。
- (b) プロセスの順序及び相互作用を品質マネジメントシステムフロー図や作業手順書等で明確にします。
- (c) 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）を図面や QC 工程表等で決定し、適用します。
- (d) プロセスの運用に必要な資源を明確にし、提供します。
- (e) プロセスに関する責任及び権限を作業手順書等で明確にします。
- (f) 箇条 6.1 の要求事項に従って決定したとおりにリスク及び機会に取り組みます。
- (g) プロセスを評価し、プロセスの意図した結果の達成を確実にするために必要なプロセスの変更を実施します。
- (h) プロセス及び品質マネジメントシステムを改善します。

4.4.2 品質管理責任者は、必要な程度まで、次の(a)～(b)の事項を行います。

- (a) プロセスの運用を支援するため、手順書や指示書等の文書化をします。
- (b) プロセスが計画どおりに実施されたと確信するために、必要な記録を残します。

## 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

#### 5.1.1 一般

社長は、次の(a)～(j)の事項を実施することにより、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します。

- (a) 社長の代行者として品質管理責任者を任命し権限の一部を委譲するが、品質マネジメントシステムが有効であることの説明責任は、社長自らが負う。
- (b) 組織の状況及び戦略的な方向性と両立するように、品質方針及び品質目標を策定する。
- (c) 組織の事業活動と品質マネジメントシステム要求事項に適合させるための活動を一体化させ、品質マネジメントシステムの効率的な運用を目指す。
- (d) プロセスアプローチ及びリスクに基づく考え方を品質マネジメントシステムの中に取り込む。
- (e) 品質マネジメントシステムに必要な資源を利用できるよう提供する。
- (f) 品質マネジメントシステムに関する取り組み及び品質マネジメントシステム要求事項に適合することの重要性を会社全体に伝達する。
- (g) 品質マネジメントシステムの効果的運用により、顧客要求事項・法令規制要求事項を満たした製品の一貫した提供、顧客満足の向上、並びに品質目標の達成を達成することを確実にする。
- (h) 品質マネジメントシステムの有効性に寄与する人々を積極的に品質マネジメントシステムに参加させ、社長自ら、指揮し、支援する。
- (i) 社長自ら、改善を促進する。
- (j) 管理者が自分の管理する部門に対してリーダーシップを発揮できるよう、管理者の役割を支援する。

#### 5.1.2 顧客重視

社長は、以下の(a)～(c)の事項を実現することで、顧客重視に関するリーダーシップ及びコミットメントを実証します。

- (a) 営業部門長を通じて、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を明確にし、理解し、それを満たした製品を一貫して提供する。
- (b) 適合した製品の提供や顧客満足を向上させる能力に影響を与える、リスク及び機会を特定し、取り組む。
- (c) 顧客満足向上に継続的に取り組む。

## 5.2 方針

### 5.2.1 品質方針の確立

社長は、適合した製品の提供や顧客満足を向上させるため、当社の品質マネジメントシステムの運用において、次の(a)～(d)の事項を確実にする「品質方針」を策定し、実施し、維持します。

- a) 会社の事業目的及び会社の状況に対して適切であり、会社の戦略的方向性を支援していること。
- b) 品質目標設定の際の指針となっていること。
- c) 顧客から求められた製品を作り（顧客要求事項）、社内手順を守り（社内基準への適合）、法令規制要求事項（法的要求事項）を守るという約束をしていること。
- d) 品質マネジメントシステムの継続的改善に努めるという約束をしていること。

### 5.2.2 品質方針の伝達

社長は、品質方針を伝達するために、次の(a)～(c)の事項を行います。

- (a) 「品質方針」を策定し、文書化する。
- (b) 事務所及び工場内に掲示し、従業員やその他の関係者に伝達し、理解させる。
- (c) 社外向けホームページに掲載し、顧客や取引先などの利害関係者が入手できるようにする。

この品質方針は、当社の全ての活動に適用します。

社長は、「品質方針」が社内外の変化に対して、引き続き有効であるかを確認するために、マネジメントレビュー及び、社内外で重大な変化があった場合に見直しを行い、必要に応じて改訂します。



### 5.3 組織の役割、責任及び権限

社長は、関連する役割に対して、責任及び権限を割り当て、確実な品質マネジメントシステムの実行を可能とします。責任・権限は各部門長を通じて社員全員に周知し、理解させます。

責任・権限は、以下の通りです。

| 名称      | 役割、責任及び権限  |
|---------|--|
| 社長      | (1) 品質マネジメントシステムの最高責任者<br>(2) 品質管理責任者を任命する。<br>(3) 箇条5に定める事項を実施する。<br>(4) 内部監査を実施させる。<br>(6) マネジメントレビューを実施する。<br>(7) 営業活動  |
| 品質管理責任者 | (1) 品質マネジメントシステムを確立し、運用し、維持する。<br>(2) 品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況と改善の必要性の有無に関して社長に報告する。<br>(3) 当社全体に、顧客要求事項の順守及び品質管理に対する認識を高める。<br>(4) 品質管理委員を任命する。<br>(5) 品質管理委員会を主宰する。<br>(6) 内部監査計画を策定し、内部監査チームリーダー及びメンバーを選定する。<br>(7) 内部監査結果を社長に報告する。 |
| 品質管理委員会 | (1) 品質管理責任者、各部門の責任者で構成し、品質マネジメントシステムに関する施策について審議する。<br>(2) 品質マネジメントシステムのための連絡及び各部門間の調整を行う。   |
| 営業部     | (1) 営業活動<br>(2) 製品の受注管理  |
| 開発部     | (1) 製品の設計・開発   |
| 製造部     | (1) 製品の製造、工程管理<br>(2) 購買先・委託先からの受入検査<br>(3) 工程内検査及び最終検査<br>(4) 製品の梱包、出荷  |
| 総務部     | (1) 製造部への製造指示<br>(2) 購買先・委託先への発注管理   |

社長は、次の(a)～(e)の事項が実施できるように、責任及び権限を割り当て、責任者を決定します。

| 項目  | 責任者  |
|---|------|
| (a) 品質マネジメントシステムと ISO9001 要求事項との適合。                               | 〇〇部長 |
| (b) プロセスが、意図したアウトプットを生み出すこと。                                      | 〇〇部長 |
| (c) 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、特にトップマネジメントに報告すること。     | 〇〇部長 |
| (d) 組織全体にわたって、顧客重視を促進すること。  | 〇〇部長 |
| (e) 品質マネジメントシステムへの変更を計画・実施する場合の品質マネジメントシステムを“完全性に整っている状態”に維持すること。 | 〇〇部長 |

### 6. 計画