

**ISO9001:2015**

**「品質マニュアル」作成の手引き**

SAMPS

株式会社ハピネックス

## 4.組織の状況

規格要求事項	品質マニュアル例
<p>4.1 組織及びその状況の理解</p> <p>組織は、組織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なければならない。</p> <p>組織は、これらの外部及び内部の課題に関する情報を監視し、レビューしなければならない。</p>	<p>4.1 組織及びその状況の理解</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>品質マニュアル作成のポイント</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 新規の要求事項です。</li> <li>■ ISO9001 の意図した成果とは、             <ul style="list-style-type: none"> <li>① 顧客要求事項、法令・規制要求事項を満たした製品・サービスを一貫して提供する。</li> <li>② 顧客満足の向上を図る。</li> </ul>             の両面を意味しています。           </li> <li>■ こうした成果を達成する上で、影響を与える内部・外部の課題を理解整理することを求めています。</li> <li>■ 課題と言うと、「解決すべき問題点」と捉えがちですが、規格の意図はマイナス面だけを捉えていません。したがって、「課題」というより、「現在の状況」と捉えた方がよいと思われます。「現在 会社の状況は～である」という意味合いです。</li> <li>■ 文書化は要求されていませんが、レビューを求められていますので、何らかの形で文書化した方がよいと考えられます。</li> <li>■ 品質マニュアル例では、主語を「品質管理者は～」としています。会社の実状に合わせてください。ISO 事務局でも社長でも構いません。</li> <li>■ 外部の課題(状況)は、以下のような切り口から整理しましょう。             <ul style="list-style-type: none"> <li>・法令・・・(例) 規制緩和された、法律の要求が厳しくなった</li> <li>・競争・・・(例) 他社との競争が厳しくなった、競争他社が新製品を発表した</li> <li>・下請先・・・(例) 下請先の技術力が低下している、技術力のある下請先と取引がある</li> <li>・市場・・・(例) 低価格化が進んでいる、市場が拡大中である、市場が縮小している、市場では〇〇機能がついた商品が流行っている</li> </ul> </li> <li>■ 内部の課題(状況)は、以下のような切り口から整理しましょう。             <ul style="list-style-type: none"> <li>・組織・・・(例) 幹部社員が育っておらず、組織力として弱い</li> <li>・人的資源・・・(例) 若手社員が多い(少ない)、若手社員が育っていない、ベテラン社員が多い(少ない)、ベテラン社員の大半が定年を迎える、品質に関する意識が低い(高い)、人手不足(人員過剰)</li> <li>・技術・・・(例) 他社に負けない技術力がある</li> <li>・設備・・・(例) 老朽化が進んでいる、最新設備を導入した</li> <li>・財務・・・(例) 財務的余裕がない(ある)</li> </ul> </li> </ul>	