

配付番号： \_\_\_\_\_

管 理 区 分
管 理 文 書

文書番号	QMS-A-01
制 定 日	2020.06.01
改 訂 日	
改訂番号	1

※購入希望の場合は、<https://www.iso-mi.com/>  
ページ最後の購入方法をご確認ください。  
修正可能なワードファイルで提供しています。

製造業向けサンプル (JIS Q 9100 対応版)

# 【編集可能】品質マニュアル

J I S Q 9 1 0 0 : 2 0 1 6 適 用

承 認	作 成

株式会社 サンプル

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020.06.01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

## 目 次

1.	適用範囲	P5
2.	引用規格	P6
3.	用語及び定義	P6
4.	組織の状況	P7
	4.1 組織及びその状況の理解	P7
	4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解	P7
	4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	P7
	4.4 品質マネジメントシステム及びプロセス	P7
5.	リーダーシップ	P9
	5.1 リーダーシップ及びコミットメント	P9
	5.1.1 一般	P9
	5.1.2 顧客重視	P9
	5.2 方針	P10
	5.2.1 品質方針の策定	P10
	5.2.2 品質方針の伝達	P10
	5.3 組織の役割、責任及び権限	P12
	5.3.1 推進組織	P12
	5.3.2 責任と権限	P13
6.	計画	P14
	6.1 リスク及び機会への取り組み	P14
	6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定	P14
	6.3 変更の計画	P15
7.	支援	P16
	7.1 資源	P16
	7.1.1 一般	P16
	7.1.2 人々	P16
	7.1.3 インフラストラクチャ	P16
	7.1.4 プロセスの運用に関する環境	P17
	7.1.5 監視及び測定のための資源	P17
	7.1.6 組織の知識	P18
	7.2 力量	P18
	7.3 認識	P19

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020.06.01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

7.4	コミュニケーション	P20
7.4.1	内部コミュニケーション	P20
7.4.2	外部コミュニケーション	P21
7.5	文書化した情報	P22
7.5.1	一般	P22
7.5.2	作成及び更新	P22
7.5.3	文書化した情報の管理	P22
8.	運用	P23
8.1	運用の計画及び管理	P23
8.1.1	運用リスクマネジメント	P24
8.1.2	形態管理(コンフィグレーションマネジメント)	P24
8.1.3	製品安全	P24
8.1.4	模倣品の防止	P24
8.2	製品及びサービスの要求事項	P25
8.2.1	顧客とのコミュニケーション	P25
8.2.2	製品及びサービスに関連する要求事項の明確化	P25
8.2.3	製品及びサービスに関連する要求事項のレビュー	P25
8.2.4	製品及びサービスに関連する要求事項の変更	P27
8.3	製品及びサービスの設計	P27
8.3.1	一般	P27
8.3.2	設計の計画	P27
8.3.3	設計へのインプット	P27
8.3.4	設計の管理	P28
8.3.5	設計からのアウトプット	P29
8.3.6	設計の変更	P29
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	P30
8.4.1	一般	P30
8.4.2	管理の方式及び程度	P31
8.4.3	外部提供者に対する情報	P32
8.4.4	購買・外注品の検証	P33
8.5	製造及びサービス提供	P33
8.5.1	製造及びサービス提供の管理	P33
8.5.2	識別及びトレーサビリティ	P35
8.5.3	顧客又は外部提供者の所有物	P36
8.5.4	保存	P36
8.5.5	引渡し後の活動	P37
8.5.6	変更の管理	P37

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020.06.01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

8.6	製品及びサービスのリリース	P38
8.7	不適合なアウトプットの管理	P38
9.	パフォーマンス評価	P40
9.1	監視、測定、分析及び評価	P40
9.1.1	一般	P40
9.1.2	顧客満足	P40
9.1.3	分析及び評価	P41
9.2	内部監査	P42
9.2.1	内部監査の目的	P42
9.2.2	内部監査プログラム	P42
9.2.3	内部監査員の選定	P42
9.2.4	内部監査の手順	P43
9.3	マネジメントレビュー	P44
9.3.1	マネジメントレビューの実施	P44
9.3.2	マネジメントレビューへのインプット	P44
9.3.3	マネジメントレビューからのアウトプット	P45
9.3.4	マネジメントレビューの記録	P45
10.	改善	P46
10.1	一般	P46
10.2	不適合及び是正処置	P46
10.3	継続的改善	P48

改訂歴表

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020.06.01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

## 1 適用範囲

当社は、「品質マネジメントシステム-航空、宇宙及び防衛分野の組織に対する要求事項」（以下 JIS Q 9100:2016）に準拠した品質マネジメントシステムを構築する。

本マニュアルは、当社の品質マネジメントシステムの確立、導入、運用、監視、見直し、維持及び改善の枠組みを規定する。

### (1) 適用事業

- ・ 航空、宇宙及び防衛製品向けの部品の板金、機械加工及び組立
- ・ 治具、取付具、金型の設計製作

### (2) 適用組織

別紙、組織図で示す組織

### (3) 適用事業所

【事業所名】 ○○

【事業所住所】 ○○

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020.06.01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

## 2 引用規格

JISQ9000:2015/ISO9000:2015 「品質マネジメントシステム-基本及び用語」

JISQ9001:2015/ISO9001:2015 「品質マネジメントシステム-要求事項」

## 3 用語及び定義

本マニュアルに関する用語の定義は、JISQ9000:2015 及び JISQ9100:2016 に従うが、定義が必要なものについては、以下に定義する。

- (1) 従業員：当法人の役員、社員、契約社員、嘱託、パート、アルバイトを含む JISQ9100:2016 適用範囲内の全社員
- (2) 経営陣：社長及び役員
- (3) 品質管理委員会：品質マネジメントの施策を審議し、決定する委員会

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020.06.01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

## 4 組織の状況

### 4.1 組織及びその状況の理解

品質管理委員会は、当社における品質マネジメントシステムに関係する外部及び内部の課題を、議論して明確にする。また、これらの情報は、この品質管理委員会で監視し、レビューを行う。(参照：6.1 リスク及び機会への取り組み)

### 4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

品質管理委員会は、以下の事項を明確にし、これらの密接に関連する利害関係者及びその関連する要求事項に関する情報を監視し、レビューを行う。(参照：6.1 リスク及び機会への取り組み)

利害関係者	利害関係者の要求事項
顧客	契約上の義務（契約書） 法令・規制要求事項を満たした製品の供給
従業員	経営資源の適切な利用 教育訓練の確保
供給業者（購買先）	適宜・適切な情報提供

### 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、以下の事項を考慮して、適用範囲を決定し、決定した適用範囲は、「**本品質マニュアル**」1.適用範囲に明確化しておく。

- (1) 4.1 に規定する外部及び内部の課題
- (2) 4.2 に規定する、密接に関連する利害関係者の要求事項
- (3) 組織の製品及びサービス

### 4.4 品質マネジメントシステム及びプロセス

#### 4.4.1 一般要求事項

当社は、JISQ9100:2016 の要求事項に従って、品質マネジメントシステムを確立し、実施し、維持し、かつ、継続的に改善を行う。また、品質マネジメントシステムは、顧客及び適用される法令・規制上の要求事項も含めて、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、以下の事項を実施する。

- (1) 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明確にする。
- (2) プロセスの順序及び相互関係を明確にする。
- (3) 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。）を決定し、適用する。
- (4) 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確実にする。
- (5) プロセスに関する責任及び権限を割り当てる。

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020. 06. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

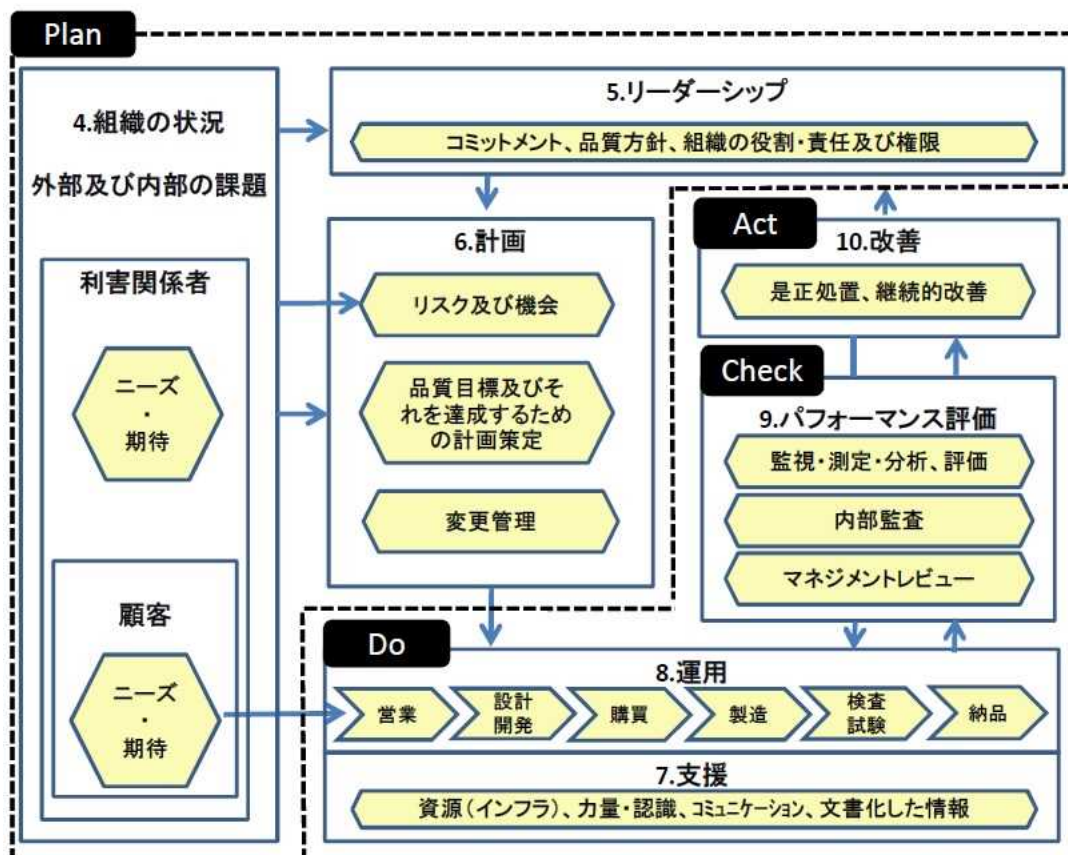
- (6) 6.1 の要求事項に従って決定したとおりにリスク及び機会に取り組む。
- (7) プロセスを評価し、これらのプロセスの意図した結果の達成を確実にするために必要な変更を実施する。
- (8) プロセス及び品質マネジメントシステムを改善する。

#### 4.4.2 プロセスの実践

当社は、以下の事項を実施する。

- (1) プロセスの運用を支援するための**文書化した情報は、最新版管理を行う。**
- (2) プロセスが計画どおりに実施されたと確信するための情報は、**品質記録として保管する。**
- (3) 以下の事項を含む、**文書化した情報を作成し、維持する。**
  - ① 密接に関連する利害関係者の記述
  - ② 境界及び適用可能性を含む、品質マネジメントシステムの適用範囲
  - ③ 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への適用の記述
  - ④ これらのプロセスの順序及び相互関係
  - ⑤ これらのプロセスに関する責任及び権限の割当て

#### プロセス相関図





(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020.06.01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

## 7 支援

### 7.1 資源

#### 7.1.1 一般

社長は、品質マネジメントシステムの確立、実施、維持及び継続的改善に必要な資源を明確にし、以下の事項を考慮した上で、提供を行う。

- (1) 既存の内部資源の実現能力及び制約
- (2) 外部提供者から取得する必要があるもの

#### 7.1.2 人々

社長は、品質マネジメントシステムの効果的な実施、並びにそのプロセスの運用及び管理のために必要な人々を明確にし、提供を行う。

#### 7.1.3 インフラストラクチャ（設備管理）

当社は、製品及びサービスの適合を達成するためのプロセスの運用に必要なインフラストラクチャを以下の表に基づき明確にし、提供し、維持する。

種類	資源名	維持及び管理方法
建物・設備	工場、浄化槽	日常点検、委託業者管理
機械類	工作機械、計測器	日常点検、委託業者管理
ユーティリティー	電気、ガス、水道	委託業者管理
支援業務	情報通信(WEB 管理)	委託業者管理
	社内 P C	日常点検

##### (1) 設備管理の手順

###### ① 設備の導入及び更新

新規設備の導入や既存設備の更新は、社長の承認を得て実施する。

###### ② 設備維持のための業務

該当部門の担当者は、決められた設備について、日常点検を行う。

###### ③ 設備異常時の対応

点検作業または、日常の作業で設備に異状が発見された場合、担当者は部門長に報告すると共に、「**設備故障報告書**」を作成する。

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020.06.01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

### 7.3 認識（教育訓練）

品質管理事務局は、以下の社員教育を実施する。

区分	実施時期	対象者	教育内容
自覚（認識）教育	年間教育計画表に基づく	社員全員	(1) 品質方針の周知・徹底 (2) 関連する品質目標の周知 (3) パフォーマンスの向上によって得られるメリットを含む、品質マネジメントシステムの有効性に対する自らの貢献（利益への貢献） (4) 品質マネジメントシステム要求事項に適合しないことの意味（要求事項に適合しないと、不良品、納期遅延が発生すること） (5) 品質マネジメントシステムに関連する文書化した情報及びその変更 (6) 製品の適合に向けて自らの業務がどのように貢献しているか、品質第一の認識 (7) 製品安全に対する自らの貢献、安全第一の認識 (8) 品質方針及び製品に係る安全を考慮して倫理的行動をとることの重要性の認識
	新入社員配属時	新入社員	
専門教育	適時	特定の部門及び業務において、専門の力量を必要とする社員	(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専門的な技能・技術に関する力量を習得させる。 (2) 内部監査員の養成教育及びフォローアップ教育

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020.06.01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

## 8 運用

### 8.1 運用の計画及び管理

当社は、以下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、並びに前項 6 の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計画し、実施し、かつ、管理する。(参照：4.4 品質マネジメントシステム及びプロセス)

- (1) 製品及びサービスに関する要求事項の明確化
- (2) 以下の事項に関する基準の設定
  - ① プロセスの善し悪しの判断基準
  - ② 製品及びサービスの合否判定
- (3) 製品及びサービスに関する要求事項への適合並びに納期通りの引渡しを達成するために必要な資源の明確化
- (4) 上記(2)の基準に従ったプロセスの管理の実施
- (5) 以下の目的のために必要とされる程度の、**文書化した情報の明確化及び保管**
  - ① プロセスが計画どおりに実施されたという確信をもつ
  - ② 製品及びサービスの要求事項への適合を実証する
- (6) クリティカルアイテムを管理する場合、必要なプロセス及びその管理の明確化。そのプロセスは、キー特性（ばらつきを管理するために特定の処置が必要なもの）が識別されている場合の工程管理を含む。
- (7) 運用の計画及び管理に対して影響を受ける組織機能(各部門)の代表者の参加
- (8) 製品及びサービスの使用及び運用（保守）を支援するためのプロセス及び資源の明確化
- (9) 外部提供者（協力業者）から取得する製品及びサービスの明確化
- (10) 不適合製品及び不適合なサービスの顧客への納入防止のための必要な管理の確立
- (11) 自社要求事項、顧客要求事項並びに製品及びサービスに応じて適切に、資源及びスケジュールの制約内で、要求事項を受容可能なリスクの下で満たすために、スケジュールどおり計画した順番で実施すべき事項を含め、体系化され、管理された方法で製品及びサービスの提供を計画し、管理する。なお、計画は、組織の運用にて適したものとする。
- (12) 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レビューし、必要に応じて、有害な影響を軽減する処置を取ることを確実にする。
- (13) 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。(参照：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)
- (14) 一時的又は恒久的な作業移管を行う場合には、計画及び管理するためのプロセスを確立し、実施し、維持する。また、そのプロセスによって、作業移管の影響及びリスクが管理されることを確実にする。

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020.06.01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

### 8.1.1 運用リスクマネジメント

当社は、適用される要求事項の達成に向けたリスクを管理するため、組織及び製品及びサービスに応じて適切に、以下の事項を含むプロセスを計画し、実施し、管理する。

- (1) リスクマネジメントの責任者：品質管理責任者
- (2) リスク基準の定義（発生確率、影響の程度、リスクの受容）
- (3) 運用を通してリスクの特定、アセスメント及びコミュニケーション（過去の不具合、顧客情報等を基にリスクアセスメントを実施し、その結果を「リスク評価表」に記録する）
- (4) 決定したリスク受容基準を超えるリスクを軽減する処置の特定、実施及び管理
- (5) 軽減処置を実施した後の残留リスクの受容

### 8.1.2 形態管理（コンフィグレーションマネジメント）

当社は、製品のライフサイクルを通じて、物理的及び機能的な属性の識別及び管理を確実にするため、組織並びに製品及びサービスに応じて適切に、形態管理のプロセスを、以下を考慮して、計画し、実施し、管理する。（参照：8.5.2 識別及びトレーサビリティ）

- (1) 識別された変更の実施を含む、製品識別及び要求事項へのトレーサビリティを管理する。
- (2) 文書化した情報（要求事項、設計、検証、妥当性確認及び合否判定に関わる文書・記録類）が、製品及びサービスの実際の属性に整合していることを確実にする。

### 8.1.3 製品安全

当社は、組織及び製品に応じて適切に、製品ライフサイクル全体で製品安全を保証するために必要なプロセスを計画し、実施し、管理する。（参照：8.1.1 運用リスクマネジメント）

### 8.1.4 模倣品の防止

当社は、組織及び製品に応じて適切に、模倣品又は模倣品の疑いのある製品の使用、及びそれらが顧客へ納入する製品に混入することを防止するプロセスを計画し、実施し、管理する。（参照：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）

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020.06.01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

## 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（外注管理プロセス）

### 8.4.1 一般

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要求事項に適合していることを確実にし、以下の事項に該当する場合には、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（リスクの特定、その管理も含める）を決定する。また、顧客指定の提供元から提供されるものも含め、外部から提供されるプロセス、製品及びサービス全ての適合に責任を負う。顧客から要求される場合、工程提供元（特殊工程等）を含む、顧客指定又は承認された外部提供者（協力業者）が使用されていることを確実にする。要求事項を満たしていることを確実にするために、外部提供者（協力業者）がその直接及び下請の外部提供者（協力業者）へ適切な管理を適用することを要求する。

- (1) 外部提供者（協力業者）からの製品及びサービスが、自社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
- (2) 製品及びサービスが、当社に代わって、外部提供者（協力業者）から直接顧客に提供される場合
- (3) プロセス又はプロセスの一部が、外部提供者（協力業者）から提供される場合

#### 8.4.1.1 追加要求事項

- (1) 承認状態の決定、承認状態の変更及び外部提供者（協力業者）の承認状態に基づき外部提供者（協力業者）の使用制限を行うための条件について、プロセス、責任及び権限を定める。
- (2) 承認状態（承認、条件付承認、否認）及び承認範囲（製品の種類、プロセスの分類等）を含む外部提供者（協力業者）の登録を維持する。
- (3) プロセス、製品及びサービスの適合並びに納期どおりの引渡しを含む、外部提供者（協力業者）のパフォーマンスを定期的にレビューする。
- (4) 要求事項を満たさない外部提供者（協力業者）に対してとるべき必要な処置を定める。
- (5) 外部提供者（協力業者）によって作成及び／又は保持される文書化した情報の管理に対する要求事項を定める。

#### 8.4.1.2 協力業者の新規認定

- (1) 購買担当者は、新規取引に当って、購買要求事項に購買製品を確実に適合させるため、材料、外注加工品などを購買するに当たり、「新規購買・外注先評価表」（品質記録として保管）に従って評価を行う。なお、取引先の技術的評価に当たっては、関連部門と協議を行い、評価は社長の承認を得る。

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020.06.01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

## 8.5 製造及びサービス提供（工程管理プロセス）

### 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管理された状態で実行し、管理された状態には、以下の事項のうち、該当するものについては必ず含める。

- (1) 以下の事項を定めた**文書化した情報**を利用できるようにする。
  - ① 製造する製品、提供するサービス、又は実施する活動の特性
  - ② 達成すべき結果
- (2) 監視及び測定のための適切な資源を利用できるようにし、かつ、使用する。
- (3) プロセス又はアウトプットの管理基準、並びに製品及びサービスの合否判定基準を満たしていることを検証するために、適切な段階で監視及び測定活動を実施する。
  - ① 製品及びサービスの合否判定のための監視及び測定活動について**文書化した情報**は、以下の事項を含むことを確実にする。
    - 1) 合格及び不合格の基準
    - 2) 検証作業を実施すべき工程順序
    - 3) 記録すべき測定結果（最低限、合格又は不合格の表示）
    - 4) 要求される特定の監視及び測定機器、並びにそれらの使用に関連する指示書
  - ② 抜取検査を製品の合否判定の手段として使用する場合、抜取検査は認知された統計理論に基づき正当化されたものであり、使用に適するものであることを確実にする。
- (4) プロセスの運用のための適切なインフラストラクチャ及び環境を使用する。
- (5) 必要な適格性を含め、力量を備えた人々を任命する。
- (6) 製造及びサービス提供のプロセスで結果として生じるアウトプットを、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能な場合には、製造及びサービス提供に関するプロセスの計画した結果を達成する能力について、妥当性を確認し、定期的に妥当性を再確認する。
- (7) ヒューマンエラーを防止するための処置を実施する。
- (8) リリース、顧客への引渡し及び引渡し後の活動を実施する。
- (9) 作業のできばえの基準を設定する。
- (10) 製造中における全ての製品に関する状態を把握する。
- (11) 決められたプロセスに従った、キー特性を含む識別されたクリティカルアイテムを管理及び監視する。
- (12) ばらつきの値を測定するための方法を決定する。
- (13) 後工程では適合について十分な検証ができない場合、工程内での検査・検証ポイントを明確にする。
- (14) 全ての製造及び検査・検証作業が、計画のとおり又は文書化され、承認された他の方法のとおり実施された証拠を利用できるようにする。
- (15) 異物の混入防止、検出及び除去を規定する。
- (16) 製品要求事項への適合に影響する範囲で、ユーティリティ及び供給物を管理及び監視する。

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020.06.01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

- (17) 後にその製品が要求事項を満たしていないと判明したときに回収及び交換ができるようにするため、後工程の製造で使用する目的で全ての要求される測定及び監視活動の完了前に、リリースされた製品であることを識別し、記録する。

#### 8.5.1.1 設備、治工具及びソフトウェアプログラムの管理

当社は、製造工程を自動化、管理、監視又は測定するために使用される設備、治工具及びソフトウェアプログラムは、製造への最終リリース前に妥当性確認を行い、維持する。また、保管中の製造設備又は治工具に対して、必要となる定期的な保存処置及び状態の点検を含む保管要求事項を定める。

#### 8.5.1.2 特殊工程の妥当性確認及び管理

当社は、結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能な場合のプロセスに対して、これらのプロセスについて、以下の事項のうち該当するものについては、必ず、含めた手続きを確立する。

- (1) プロセスのレビュー及び承認のための基準の決定
- (2) 承認を維持するための条件の明確化
- (3) 施設及び設備の承認
- (4) 人々の適格性認定
- (5) プロセスの実施及び監視に対する所定の方法及び手順の適用
- (6) 保持すべき文書化した情報に対する要求事項

#### 8.5.1.3 製造工程の検証

当社は、その製造工程によって、要求事項を満たす製品を製造できることを確実にするため、製造工程の検証活動を実施する。また、その製造工程、製造文書及び治工具によって、要求事項を満たす部品及び組立品を製造できることを検証するため、新規の部品又は組立品の初回製造からの代表品を使用する（初回製品検査）。この活動は、初回の結果を無効にする変更（設計の変更、製造工程の変更、治工具の変更）が生じたときは、繰り返す。これらの活動に関する製造工程検証の結果に関する記録は、保存する。

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020.06.01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

## 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、改善のための機会を明確にし、以下の事項を含めて実施する。

- (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り組むための、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

各該当部門の該当者は、不適合（不良）が発生した場合、以下の事項を実施し、「不良報告書」又は「是正処置に関する報告書」に、その結果を記録し、品質記録として保管する。

- (1) その不適合を特定し、該当する場合には、必ず以下の事項を実施する。
  - 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) その不適合の再発又は他のところで発生しないようにするため、以下の事項を実施し、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 その不適合のレビューし、分析する。
  - ② 該当する場合には、必ず、人的要因に関する原因を含む、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（QMS）の変更を行う。
- (7) 外部提供者（協力業者）に不適合の責任があると判定する場合、外部提供者（協力業者）への是正処置要求を展開する。
- (8) 適時及び効果的な是正処置が取られていない場合、特別な処置を取る。
- (9) 以下に示す事項の証拠は、品質記録として保管する。
  - 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

不適合及び是正処置の管理プロセスについては、文書化した情報として維持する。



(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2020. 06. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

この品質マニュアルのサンプルを有料にて、  
ワードファイルで提供中です。  
有料版には、目次のすべてが含まれています。

提供価格：22,000 円（税込）

**購入方法：**

1. 下記のホームページのお問い合わせにて、Eメールで購入のご連絡をお願い致します。  
→ <https://www.iso-mi.com/>  
ご要望欄に、「品質マニュアル JISQ9100 対応版サンプル購入希望」ご記入ください。
2. 当事務所にメールが届き、確認次第、請求書と共に入金口座をお知らせ致します。なお、振り込み手数料については、ご負担頂けますようお願い致します。
3. ご入金を確認でき次第、Eメールにて納品致します。領収書が必要な場合は、お申し出ください。※また、納品したファイルが開けない、破損している場合は、その旨をご連絡下さい。交換致します。その他ご質問等は下記のメールアドレスにてお願い致します。

**注意事項：**

1. 本商品（品質マニュアル JISQ9100 対応版）を転売する等の商用利用※を禁止致します。  
※商用利用とは、顧客等へのコンサルツールの利用も含みます。
2. 本商品（品質マニュアル JISQ9100 対応版）にあるサンプル文例は、あくまでもサンプルですので、実際の文面は、必ず自社にあったものをお書きください。また、文例にある様式（記録帳票）は含まれておりません。
3. 個人（顧問を含む）やコンサルタント事業者様、士業様には、ご購入は、ご遠慮頂いております。

以 上