

配付番号： 001

管 理 区 分
管 理 文 書

文書番号	ISO-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

【編集可能!】品質・環境マニュアル

J I S Q 9 0 0 1 / 1 4 0 0 1 : 2 0 1 5 適用

(I S O 9 0 0 1 / 1 4 0 0 1 : 2 0 1 5)

承 認	作 成

株式会社 サンプル

(株) サンプル 品質・環境マニュアル	制定日 2020.06.01	文書番号 ISO-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・環境マネジメントシステムの適用範囲の決定	P7
4.4 品質・環境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	P9
5.2.1 品質・環境方針の策定	P9
5.2.2 品質・環境方針の伝達	P10
5.3 組織の役割、責任及び権限	P10
5.3.1 推進組織	P10
5.3.2 責任と権限	P11
6. 計画	P12
6.1 リスク及び機会への取り組み	P12
6.1.1 一般	P12
6.1.2 環境側面	P12
6.1.3 順守義務	P13
6.1.4 リスク及び機会に対処する計画	P13
6.2 品質・環境目標及びそれを達成するための計画策定	P13
6.3 変更の計画	P14
7. 支援	P15
7.1 資源	P15
7.1.1 一般	P15
7.1.2 人々	P15
7.1.3 インフラストラクチャー	P15

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

7.1.4	プロセスの運用に関する環境	P16
7.1.5	監視及び測定のための資源	P16
7.1.6	組織の知識	P17
7.2	力量	P17
7.3	認識	P17
7.4	コミュニケーション	P18
7.5	文書化した情報	P20
7.5.1	一般	P20
7.5.2	作成及び更新	P20
7.5.3	文書化した情報の管理	P20
8.	運用	P21
	【品質マネジメントシステム】	
8.1	運用の計画及び管理	P21
8.2	製品の要求事項	P21
8.2.1	顧客とのコミュニケーション	P21
8.2.2	製品に関連する要求事項の明確化	P21
8.2.3	製品に関連する要求事項のレビュー	P22
8.2.4	製品に関連する要求事項の変更	P23
8.3	製品の設計	P23
8.3.1	一般	P23
8.3.2	設計の計画	P23
8.3.3	設計へのインプット	P24
8.3.4	設計の管理	P24
8.3.5	設計からのアウトプット	P24
8.3.6	設計の変更	P25
8.4	外部から提供されるプロセス、製品の管理	P25
8.4.1	一般	P25
8.4.2	管理の方式及び程度	P26
8.4.3	外部提供者に対する情報	P26
8.4.4	購買・外注品の検証	P27
8.5	製造及びサービス提供	P27
8.5.1	製造の管理	P27
8.5.2	識別及びトレーサビリティ	P27
8.5.3	顧客又は外部提供者の所有物	P28
8.5.4	保存	P29
8.5.5	引渡し後の活動	P29

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

8.5.6 変更の管理	P29
8.6 製造のリリース	P30
8.7 不適合なアウトプットの管理	P30
【環境マネジメントシステム】	
8.1 運用の計画及び管理	P31
8.2 緊急事態への準備及び対応	P31
9. パフォーマンス評価	P33
9.1 監視、測定、分析及び評価	P33
9.1.1 一般	P33
9.1.2 顧客満足	P33
9.1.3 順守評価	P33
9.1.4 分析及び評価	P34
9.2 内部監査	P35
9.2.1 内部監査の目的	P35
9.2.2 内部監査プログラム	P35
9.2.3 内部監査員の選定	P35
9.2.4 内部監査の手順	P36
9.3 マネジメントレビュー	P37
9.3.1 マネジメントレビューの実施	P37
9.3.2 マネジメントレビューへのインプット	P37
9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット	P38
9.3.4 マネジメントレビューの記録	P38
10. 改善	P39
10.1 一般	P39
10.2 不適合及び是正処置	P39
10.3 継続的改善	P41

改訂歴表

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

1 適用範囲

当社は、「品質・環境マネジメントシステム要求事項」（以下 ISO9001/ISO14001）に準拠した品質環境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・環境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

- ・ 産業機械の部品製作及び組立
- ・ 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・環境マニュアル	制定日 2020.06.01	文書番号 ISO-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」

3 用語及び定義

本マニュアルに関する用語の定義は、JISQ9000/14001:2015 に従うが、定義が必要なものについては、下記に定義する。

- (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 ISO9001/14001 適用範囲内の全社員
- (2) 経営層：当法人の役員
- (3) ISO 推進委員会：品質・環境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・環境マニュアル	制定日 2020.06.01	文書番号 ISO-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

当社は、組織の目的及び戦略的な方向性に関連し、かつ、その品質・環境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、ISO 推進委員会の中で、議論して明確にする。また、これらの外部及び内部の課題に関する情報を ISO 推進委員会で監視し、レビューを行う。

4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

当社は、以下の事項を明確にし、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 ISO 推進委員会で監視し、レビューを行う。

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） 法令及び条例・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
国・行政	法令及び条例の順守
地域住民	地域環境の保護

4.3 品質・環境マネジメントシステムの適用範囲の決定

当社は、適用範囲を決定する場合、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、**文書化した情報**として、利用可能な状態にしておく。

- (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) 組織の単位、機能及び物理的境界
- (5) 管理し影響を及ぼす、組織の権限及び能力

4.4 品質・環境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、ISO9001/14001:2015（JISQ9001/14001:2015）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・環境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、4.1 及び 4.2 で得た知識を考慮し、品質・環境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、次の事項を実施する。

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

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

経営層は、次に示す事項によって、品質・環境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。

- (1) 品質・環境マネジメントシステムの有効性に説明責任を負う。
- (2) 品質・環境マネジメントシステムに関する品質・環境方針及び品質・環境目標を確立し、それらが組織の状況及び戦略的な方向性と両立することを確実にする。
- (3) 組織の事業プロセスへの品質・環境マネジメントシステム要求事項の統合を確実にする。
- (4) プロセスアプローチ及びリスクに基づく考え方の利用を促進する。
- (5) 品質・環境マネジメントシステムに必要な資源が利用可能であることを確実にする。
- (6) 有効な品質・環境マネジメント及び品質・環境マネジメントシステム要求事項への適合の重要性を伝達する。
- (7) 品質・環境マネジメントシステムがその意図した結果を達成することを確実にする。
- (8) 品質・環境マネジメントシステムの有効性に寄与するよう人々を積極的に参加させ、指揮し、支援する。
- (9) 改善を促進する。
- (10) その他の関連する管理層がその責任の領域においてリーダーシップを実証するよう、管理層の役割を支援する。

5.1.2 顧客重視

経営層は、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する。(参照：8.2.2 製品及びサービスに関連する要求事項の明確化、6.1 リスク及び機会への取り組み、9.1.4 分析及び評価(顧客満足度))

5.2 方針

5.2.1 品質・環境方針の策定

経営層は、次の事項を満たす「品質方針」および「環境方針」を制定し、文書化する。

- (1) 組織の目的及び並びに組織の活動、製品及びサービスの性質、規模及び環境影響を含む組織の状況に対して適切であり、組織の戦略的な方向性を支援する。
- (2) 品質・環境目標の設定のための枠組みを与える。
- (3) 組織の順守義務を満たすこと等の適用される要求事項を満たすことへのコミットメントを含む。
- (4) 品質・環境パフォーマンスを向上させるための品質・環境マネジメントシステムの継続的改善へのコミットメントを含む。

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

6 計画

6.1 リスク及び機会への取り組み

6.1.1 一般

(1) リスク及び機会の決定

当社は、品質・環境マネジメントシステムの計画を策定するとき、前項 4.1 に規定する課題及び 4.2 に規定する要求事項、品質・環境マネジメントシステムの適用範囲を考慮し、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決定する。

- ① 品質・環境マネジメントシステムが、その意図した成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。(外部の環境状況が組織に影響を与える可能性も含める)
- ④ 改善を達成する。

(2) 緊急事態の決定

環境マネジメントシステムの適用範囲の中で、環境影響を与える可能性のあるものを含め、潜在的な緊急事態を決定する。(参照：8.2)

(3) 文書化した情報の維持

以下の事項に関する**文書化した情報を維持し、最新版管理を行う。**

- ① 取り組む必要があるリスク及び機会（「**リスク対応計画書**」）
- ② 6.1.1～6.1.4 で必要なプロセスが計画どおりに実施されるという確信を持つために必要な程度のそれらのプロセス

6.1.2 環境側面

当社は、環境マネジメントシステムの定められた適用範囲の中で、ライフサイクルの視点を考慮し、組織の活動・製品及びサービスについて、組織が管理できる環境側面及び組織が影響を及ぼすことができる環境側面、並びにそれらに伴う環境影響を決定する。

(1) 環境側面の決定

環境側面を決定するとき、以下の事項を考慮して行う。

- ① 変更（これには、計画した又は新規の開発、並びに新規の又は変更された活動、製品及びサービスを含む。）
- ② 非通常の状況及び合理的に予見できる緊急事態

(2) 著しい環境側面の特定

設定した基準を用いて、著しい環境影響を与える又は与える可能性の側面（著しい環境側面）を「**著しい環境側面登録簿**」に決定する。

(3) 著しい環境側面の伝達

必要に応じて、組織の種々の階層及び機能において、著しい環境側面を伝達する。

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

8 運用

【品質マネジメントシステム】

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)

- (1) 製品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 製品の合否判定
- (3) 製品に関する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) 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 製品の要求事項への適合を実証する

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。また、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)

8.2 製品に関する要求事項（営業プロセス）

8.2.1 顧客とのコミュニケーション

顧客とのコミュニケーションには、次の事項を含め、必要に応じて、ISO 推進委員会において、レビューを行う。

情報の種類	手段	担当者
製品に関する情報の提供	パンフレット、HP	経営層
引合い、契約又は注文の処理	見積書、営業関連文書等	営業担当者
苦情を含む、製品に関する顧客からのフィードバック	メール、不良報告書等	営業担当者 工場長・品証課長
顧客の所有物の取扱い又は管理	預かり証、メール	営業担当者
不測の事態への対応に関する取り決め	契約書、営業関連文書等	営業担当者

8.2.2 製品に関連する要求事項の明確化

当社は、正式な引き合い前の活動として、顧客に提供する製品に関する要求事項を明確にするときは、次の事項を確実にする。

- (1) 次の事項を含む、製品の要求事項が定められている。

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

9 パフォーマンス評価

9.1 監視、測定、分析及び評価

9.1.1 一般

当社は、品質・環境マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性を評価し、次の事項を決定する。また、監視及び測定の結果の証拠として、**記録として保管する**。具体的な実施事項は、9.1.2～9.1.4に記載する。

(1) 管理項目の設定

以下の事項を決定する。

- ① 監視及び測定が必要な対象
- ② 妥当な結果を確実にするために必要な、監視、測定、分析及び評価の方法
- ③ パフォーマンスを評価するための基準及び適切な指標
- ④ 監視及び測定の実施時期
- ⑤ 監視及び測定の結果の分析及び評価の時期

(2) 監視機器及び測定機器の管理

必要に応じて、校正された又は検証された監視機器及び測定機器が使用され、維持されていることを確実にする。

(3) 有効性の評価

パフォーマンス及び品質・環境マネジメントシステムの有効性を評価する。(参照:9.3.3)

(4) パフォーマンス情報のコミュニケーション

コミュニケーションプロセスで特定したとおりに、かつ、関連するパフォーマンス情報について、内部と外部の双方のコミュニケーションを行う。(参照:7.4.1, 7.4.2)

(5) 文書化した情報の維持

監視、測定、分析及び評価の結果の証拠として、**記録として保管する**。

9.1.2 顧客満足

当社は、顧客のニーズ及び期待が満たされている程度について、顧客がどのように受け止めているかの監視を行う。この情報の入手、監視及びレビューの方法については、営業部門において、決定し、品質・環境管理責任者に報告を行う。

9.1.3 順守評価

当社は、以下の事項を考慮して、順守義務を満たしていることを評価するために必要なプロセスを確立し、実施し、維持する。また、順守評価の結果の証拠として、「**法的要求事項登録表**」に**記録し、保管する**。

- (1) 順守を評価する頻度を決定する。
- (2) 順守を評価し、必要な場合には、処置をとる。
- (3) 順守状況に関する知識及び理解を維持する。

9.2.4 内部監査の手順

(1) 監査メンバーの選定及び監査対象の決定

品質・環境管理責任者は、「内部監査員登録台帳」からメンバー及びリーダーを選定して、それぞれの監査対象を決定する。

(2) 計画の作成及び対象部門への連絡

監査のリーダーは、内部監査実施の内容を「内部監査実施計画書」に記述し、品質・環境管理責任者の承認を得る。承認後、「内部監査実施計画書」をもって被監査部門へ伝達する。

(3) チェックリストの作成及び監査の実施

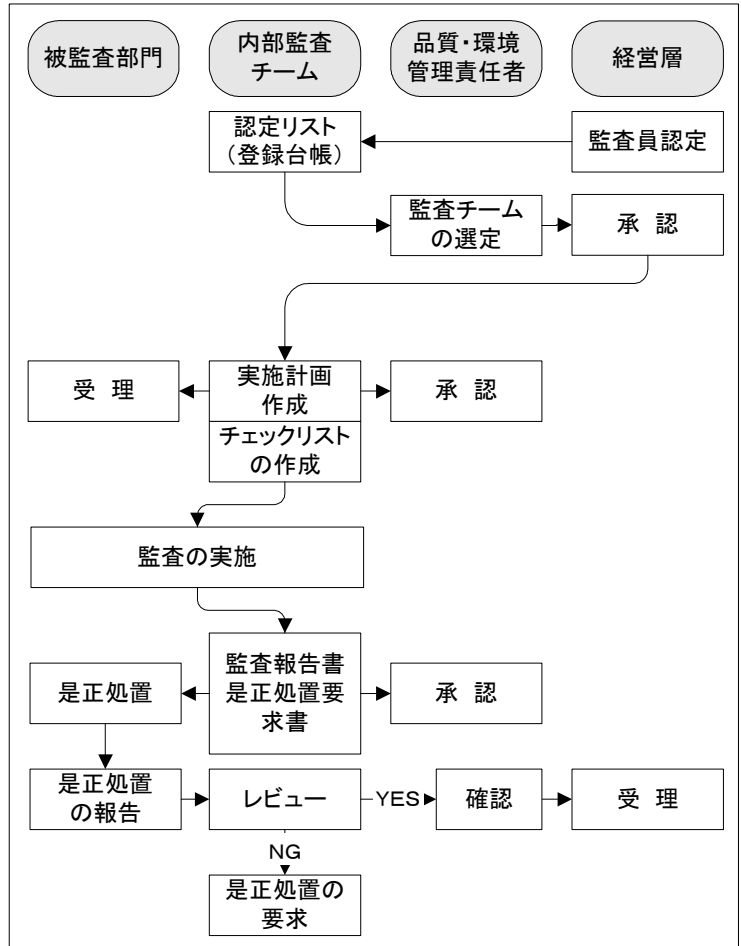
監査メンバーは、監査対象となるプロセス、領域の状態、重要性、過去の監査結果を考慮して「内部監査チェックリスト」を作成し、これによって内部監査を実施する。監査の実施にあたっては、監査の基準、範囲を明確にする。

(4) 監査結果の報告

監査リーダーは、監査結果に基づき「内部監査報告書」を作成する。指摘事項のある場合は、「是正処置に関する報告書」を作成し、「内部監査報告書」と共に品質・環境管理責任者を經由して経営層へ報告する。なお、是正処置については、遅滞なく、適切な修正を行うことを該当部門に促す。

(5) 監査結果の保持

管理部門は、「内部監査実施計画書」「内部監査チェックリスト」「内部監査報告書」「是正処置に関する報告書」は、記録として保管する。



(株) サンプル 品質・環境マニュアル	制定日 2020.06.01	文書番号 ISO-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、次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・環境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

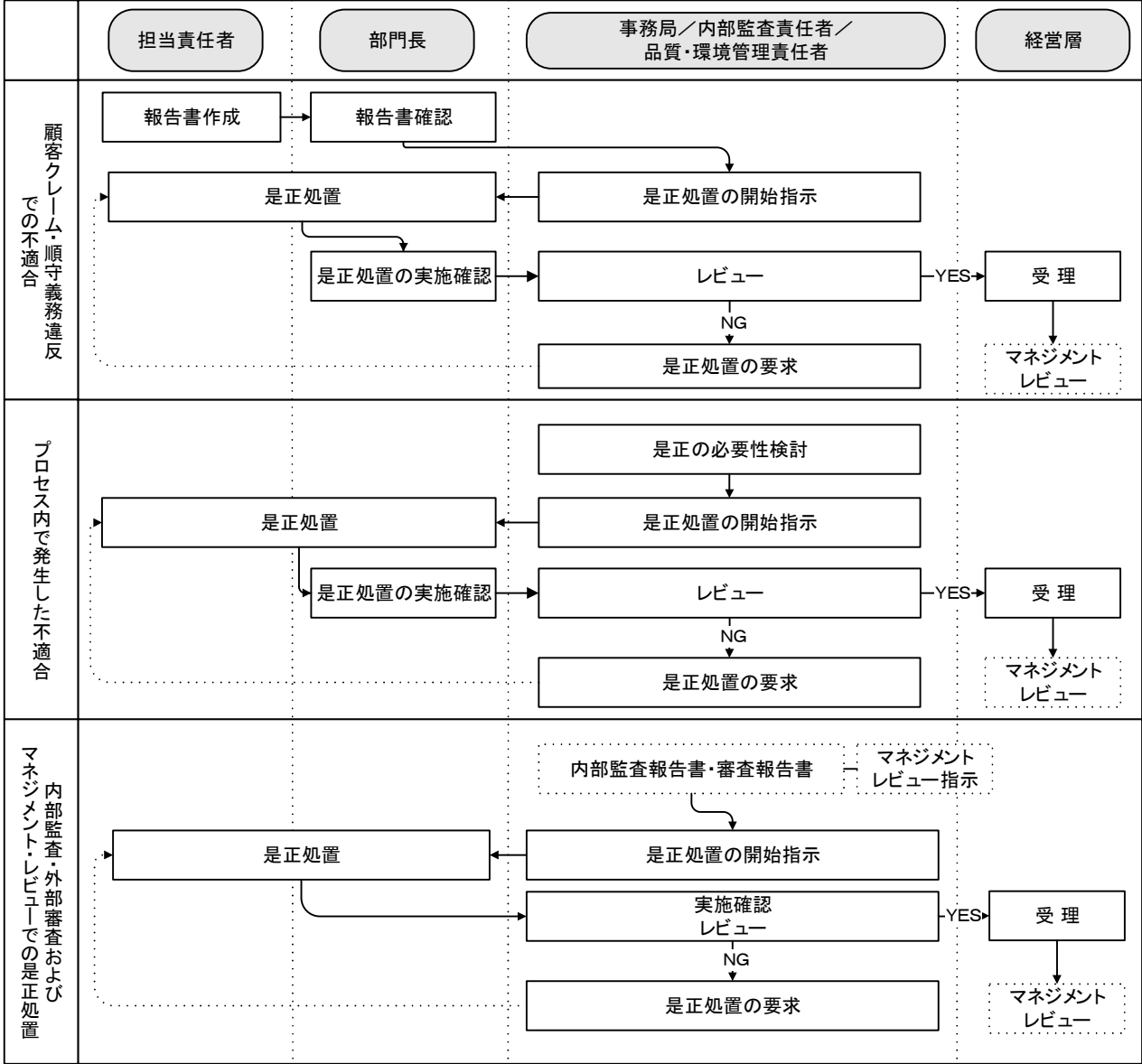
10.2 不適合及び是正処置

各該当部門の該当者は、不適合（不良）が発生した場合、次の事項を実施し、「**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、**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、必ず次の事項を実施する。
 - 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、次の事項を実施し、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 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・環境マネジメントシステムの変更を行う。
- (7) 次に示す事項の証拠は、**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

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

是正処置のフロー図



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

この品質・環境マニュアル：2015年版対応の
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、「サンプル品質・環境マニュアル購入希望」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（サンプル品質・環境マニュアル）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まれます。
2. 本商品（サンプル品質・環境マニュアル）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。
3. 個人（顧問を含む）やコンサルタント事業者様、土業様には、ご購入は、ご遠慮頂いております。

以上