

配付番号： _____

管 理 区 分
管 理 文 書

文書番号	QMS-A-01
制 定 日	2019.11.01
改 訂 日	
改訂番号	1

一部上場企業から、中小企業、小規模組織まで多岐に渡り、
2019年11月現在、約550社以上の組織が当サンプルマニュアルを購入されています。

※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!】品質マニュアル

J I S Q 9 0 0 1 : 2 0 1 5 適用
(I S O 9 0 0 1 : 2 0 1 5)

承 認	作 成

株式会社 サンプル

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2019. 11. 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	P9
5.2.1	品質方針の策定	P9
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ー	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

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2019. 11. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

7.3	認識	P18
7.4	コミュニケーション	P19
7.5	文書化した情報	P21
7.5.1	一般	P21
7.5.2	作成及び更新	P21
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
8.2	製品及びサービスの要求事項	P23
8.2.1	顧客とのコミュニケーション	P23
8.2.2	製品及びサービスに関連する要求事項の明確化	P23
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	P24
8.2.4	製品及びサービスに関連する要求事項の変更	P25
8.3	製品及びサービスの設計	P25
8.3.1	一般	P25
8.3.2	設計の計画	P25
8.3.3	設計へのインプット	P26
8.3.4	設計の管理	P26
8.3.5	設計からのアウトプット	P26
8.3.6	設計の変更	P27
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	P27
8.4.1	一般	P27
8.4.2	管理の方式及び程度	P28
8.4.3	外部提供者に対する情報	P28
8.4.4	購買・外注品の検証	P29
8.5	製造及びサービス提供	P29
8.5.1	製造及びサービス提供の管理	P29
8.5.2	識別及びトレーサビリティ	P29
8.5.3	顧客又は外部提供者の所有物	P30
8.5.4	保存	P31
8.5.5	引渡し後の活動	P31
8.5.6	変更の管理	P31
8.6	製品及びサービスのリリース	P32
8.7	不適合なアウトプットの管理	P32

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2019. 11. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

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 分析及び評価	P33
9.2 内部監査	P34
9.2.1 内部監査の目的	P34
9.2.2 内部監査プログラム	P34
9.2.3 内部監査員の選定	P34
9.2.4 内部監査の手順	P35
9.3 マネジメントレビュー	P36
9.3.1 マネジメントレビューの実施	P36
9.3.2 マネジメントレビューへのインプット	P36
9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット	P37
9.3.4 マネジメントレビューの記録	P37
10. 改善	P38
10.1 一般	P38
10.2 不適合及び是正処置	P38
10.3 継続的改善	P40

改訂歴表

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2019. 11. 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-要求事項」(以下 ISO9001) 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

- ・ 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 品質マニュアル	制定日 2019. 11. 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」

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 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 ISO9001 適用範囲内の全社員
- (2) 経営陣：社長及び役員
- (3) ISO 推進委員会：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 2019. 11. 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

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・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、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

4.4 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、ISO9001:2015（JISQ9001:2015）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、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 2019. 11. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

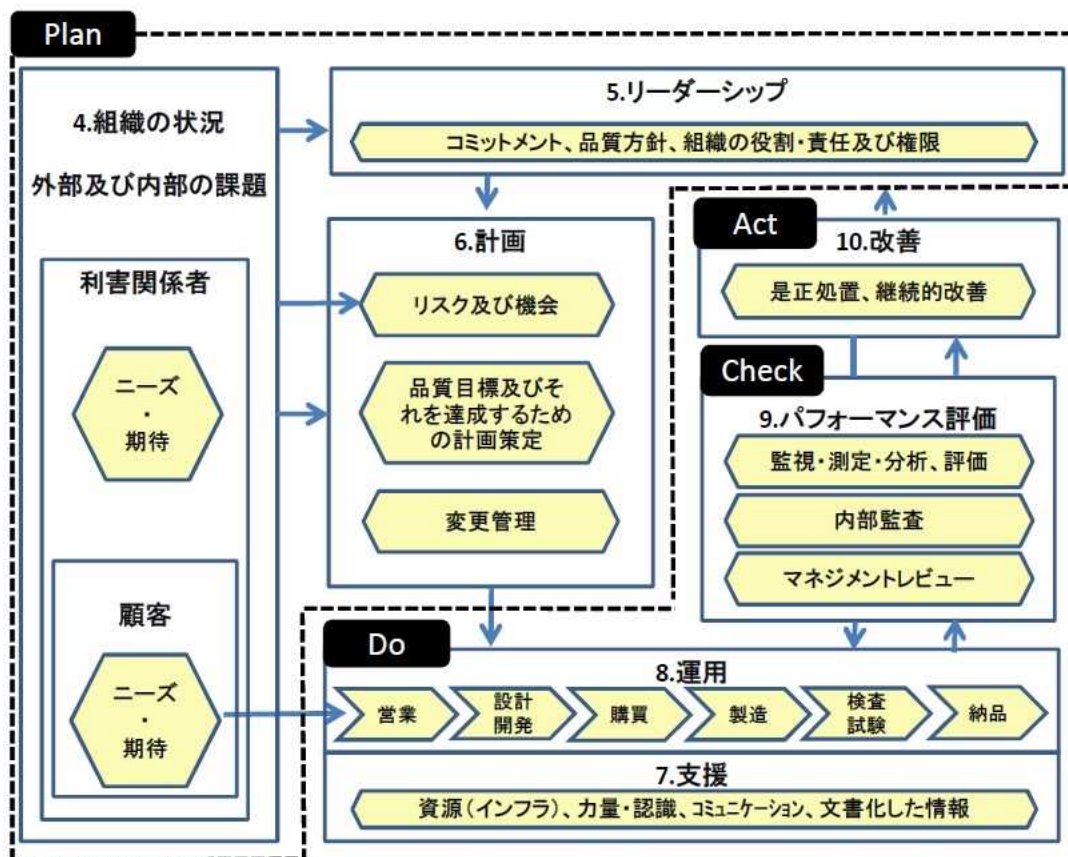
- (6) 6.1 の要求事項に従って決定したとおりにリスク及び機会に取り組む。
- (7) プロセスを評価し、これらのプロセスの意図した結果の達成を確実にするために必要な変更を実施する。
- (8) プロセス及び品質マネジメントシステムを改善する。

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。

プロセス関連図



(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2019. 11. 01	文書番号 QMS-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

社長は、以下に示す事項によって、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する。

- (1) 品質マネジメントシステムの有効性に説明責任を負う。
- (2) 品質マネジメントシステムに関する品質方針及び品質目標を確立し、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) 有効な品質マネジメント及び品質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

社長は、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、9.1.3 分析及び評価 (顧客満足度))

5.2 方針

5.2.1 品質方針の策定

社長は、以下の事項を満たす「品質方針」を制定し、文書化して、利用可能とし、組織内に伝達する。

- (1) 組織の目的及び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) 品質目標の設定のための枠組みを与える。
- (3) 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 品質マニュアル	制定日 2019. 11. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

5.2.2 品質方針の伝達

策定した「品質方針」は、以下に示す事項を満たす。

- (1) 文書化した情報として、利用可能な状態にされ、維持される。
- (2) 組織内に伝達され、理解され、適用される。
- (3) 必要に応じて、密接に関連する利害関係者が入手可能である。

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2019. 11. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

QMS-A-02

品質方針

制定日：2019年11月01日

【社是】

私たち●●は、機械加工、部品製作を通じて社員の能力開発と生活福祉の向上に努め、会社の発展と一人ひとりの幸せとの一致を図りながら、技術、人、知識、結束の全てにおいて各自が強い信念を持ち、オンリーワン企業を目指します。

そして、第一に顧客満足を考え、信頼の得られる商いをし、素直な心構えと誠実さ、そして独自の技術をもって物事にとりくみます。

【基本方針】

1. 顧客満足の向上に、全従業員が一丸となって取り組みます。
2. 品質方針を具体的に実行するため、品質目標を設定し、その達成のための活動を行い、検証を行います。
3. 関連する法規制要求事項を順守します。
4. 全従業員が、教育・訓練を受講し、一人ひとりが力量を備えていることを確実にします。
5. 本「品質方針」および関連する諸規則、管理体制の評価、見直しを定期的に行うことで、品質マネジメントシステムの継続的な改善を図ります。

以 上

株式会社 サンプル
代表取締役社長 ○○

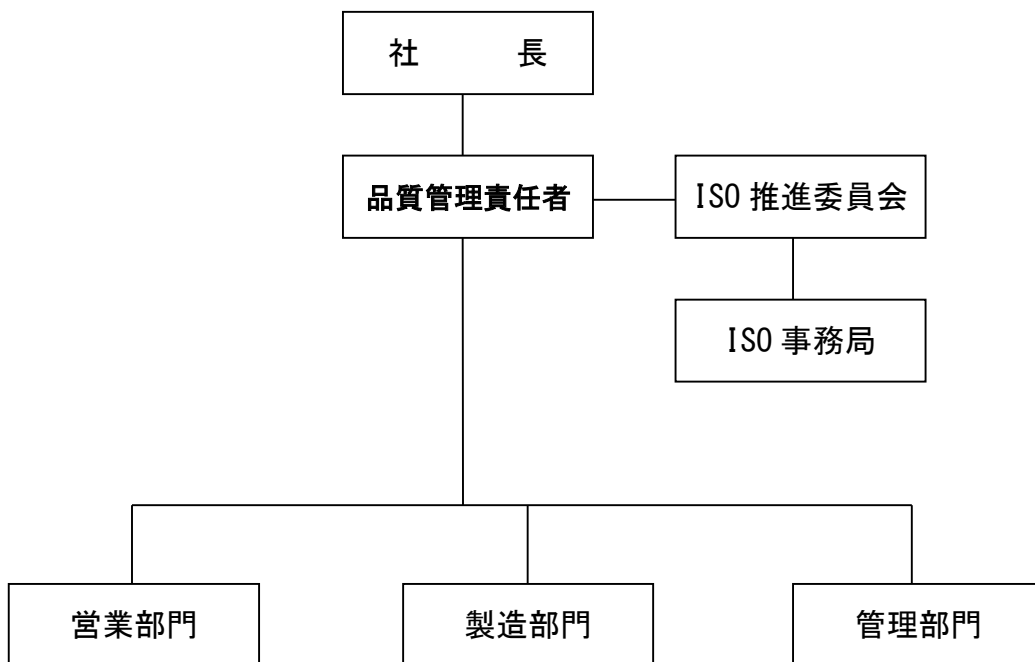
(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2019. 11. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

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、組織内に伝達することを確実にする。

5.3.1 推進組織

品質マネジメントシステム（QMS）を推進するための組織を以下に定める。



(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2019. 11. 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、社長承認を得て実施する。

② 設備維持のための業務

該当部門担当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 2019. 11. 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

当社は、以下の事項を含め、品質マネジメントシステムに関連する内部及び外部のコミュニケーションを実施する必要性を決定する。

- (1) コミュニケーションの内容（目的）
- (2) コミュニケーションの実施時期
- (3) コミュニケーションの対象者
- (4) コミュニケーションの方法
- (5) コミュニケーションを行う人（担当者）

7.4.1 内部コミュニケーション

当社は、以下のコミュニケーションを決定し、品質マネジメントシステムの改善に関しての情報交換が行われることを確実にする。

コミュニケーション名	内容 (目的)	対象者	方法	実施時期 (頻度)	主催 (担当者)
全体会議	会社の方針説明、今後の計画及び実績の説明や品質管理に関する啓蒙などを行なう	全社員	会議式	年 1 回	管理部門
ISO 推進委員会	品質に関する問題点（不良対策、運用上の課題・問題点、リスク対応、計画の進捗管理等）の収集・整理及び対策・立案、評価などを行う	各部門長および ISO 推進委員	会議式	月 1 回	品質管理責任者
生産会議	適切な納期管理を行う	各部門長	会議式	毎日 (稼働日毎)	社長
朝会	適切な業務遂行実施のため、顧客情報や納期情報などの伝達を行う	全社員	部門毎に実施	毎日 (稼働日毎)	各部門長
業務連絡	会社の方針説明、今後の計画及び実績の説明や品質管理に関する啓蒙などを行なう	全社員	回覧板および掲示	適宜	管理部門

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2019. 11. 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「**工程管理システム**」にて計画し、実施し、かつ、管理する。(参照：4.4)

- (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
 - 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とその維持及び保管**
 - 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

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 製品及びサービスに関する要求事項（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、以下の事項を含め、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
製品及びサービスに関する情報の提供	パンフレット、HP	社長
引合い、契約又は注文の処理（変更を含む）	見積書、営業関連文書等	営業担当者
苦情を含む、製品及びサービス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
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 製品及びサービス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及びサービスに関する要求事項を明確にするときは、以下の事項を確実にする。

- (1) 以下の事項を含む、製品及びサービスの要求事項が定められている。
 - ① 適用される法令・規制要求事項

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2019. 11. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

② 当社が必要とみなすもの

(2) 当社が主張する製品およびサービスについて、実際に提供できること

8.2.3 製品及びサービスに関する要求事項のレビュー

8.2.3.1 一般

当社は、顧客から正式な引き合い後の活動として、顧客に提供する製品及びサービスに関する要求事項を満たす能力をもつことを確実にし、製品及びサービスを顧客に提供することをコミットメントする前に、以下の事項を含め、レビューを行う。

- (1) 顧客が規定した要求事項（引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含む）
- (2) 顧客が明示してはいないが、指定された用途又は意図された用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項
- (3) 組織が規定した要求事項
- (4) 製品及びサービスに適用される法令・規制要求事項
- (5) 以前に提示されたものと異なる、契約又は注文の要求事項

契約又は注文の要求事項が以前に定めたものと異なる場合には、それが解決されていることを確実にする。また、顧客がその要求事項を書面で示さない場合には、顧客要求事項を受諾する前に確認を行う。

8.2.3.2 契約の手順

営業担当者は、以下を行う。

- (1) 引き合いの検討
 - ① 顧客から引き合いがあった場合、営業担当者は、その内容（能力）が、当社の営業品目であるか否か、及び納期、場所、工程、予算、支払条件等を確認する。
 - ② 営業担当者は、顧客との打合せをもとに「見積書」を作成し、社長の承認を得て、顧客へ提出する。「見積書」の原本は、営業担当者がファイルに保管する。

(2) 注文受諾前の確認

- ① 注文があった場合は、営業担当は引合い検討資料と照合し、不明な点や引合い時と異なる点は解決する。製造部の負荷状況（納期通りの製造が可能であるか）も確認する。
- ② 口頭での注文の場合は、Eメール、FAX等で顧客へ再確認をとる。

(3) 注文の受諾

注文受諾前の確認が終了し、営業担当が管理担当に連絡し、管理担当がコンピュータに受注入力した時点で注文受諾とし、「製造指示書」の発行を行う。

(4) 契約内容の変更

1) 顧客への確認通知

営業担当は、工場長と協議のうえ、技術的、納期的な変更の可否を確認し、新たに「見積書」を作成し、電話、Eメール、FAX等で顧客へ連絡する。

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2019. 11. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

2) 変更の実施

- ① 営業担当は変更された「**製造指示書**」に従い、管理担当に連絡し、管理担当がコンピュータへの入力変更を行う。
- ② 営業担当は該当する新たな「**製造指示書**」を発行し、以前のものと識別を行う。これらは図面と共に、製造部へ回付する。
- ③ 工場長は、新たな「**製造指示書**」を確認し、変更に関わる業務の停止または変更を指示する。

8.2.3.3 記録の管理

営業担当者は、該当する場合、以下の事項に関する情報は、**品質記録**として保管する。

- (1) レビューの結果
- (2) 製品及びサービスに関する新たな要求事項

8.2.4 製品及びサービスに関連する要求事項の変更

製品及びサービスに関する要求事項が変更されたときには、関連する文書化した情報を変更することを確実に行う。また、変更後の要求事項が、関連する人々に理解されていることも確実に行う。

8.3 製品及びサービスの設計（設計プロセス）

8.3.1 一般

当社は、以降の製品及びサービスの提供を確実にするために適切な設計プロセスを確立し、実施し、維持する。

8.3.2 設計の計画

設計担当者は、設計の段階及び管理を決定するに当たって、以下の事項を考慮する。

- (1) 設計活動の性質、期間及び複雑さ
- (2) プロセス段階（適用される設計のレビューを含む）
- (3) 設計の検証及び妥当性確認活動
- (4) 設計プロセスに関する責任及び権限
- (5) 製品及びサービスの設計発のための内部資源及び外部資源の必要性
- (6) 設計プロセスに関与する人々間のインタフェースの管理の必要性
- (7) 設計プロセスへの顧客及びユーザの参画の必要性
- (8) 以降の製品及びサービスの提供に関する要求事項
- (9) 顧客及びその他の密接に関連する利害関係者によって期待される、設計プロセスの管理レベル
- (10) 設計の要求事項を満たしていることを実証するために必要な文書化した情報

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2019. 11. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

8.5.2 識別及びトレーサビリティ

製品及びサービスの適合を確実にするために必要な場合、アウトプットを識別するために、以下のように適切な手段を用いる。

(1) 製品、その他現品の種類識別

識別対象	識別の方法	実施担当
材料の種類識別	現物に表示、または指定置場での識別	製造担当
購入品の種類識別	納品、移動時に外箱等にマジック等で記入	製造担当
半製品の種類識別		
顧客支給品の種類識別	現物に表示	営業担当
製品の種類識別	指定の置場にダンボールもしくは梱包して識別	製造担当

(2) 検査・試験の状態識別

① 受入検査での識別

識別対象	識別の方法	実施担当者
材料、購入品、支給品	<u>検査実施状況の識別</u> 受入検査前の材料及び外注加工品がある場合には、現物に識別する。	受入担当
外注加工品	<u>検査結果の識別</u> 検査・試験により、不適合品が発生した場合は、指定された置場に置くか、もしくは現物に識別表示を行う。	受入担当

② 出荷検査での識別

検査担当者が、製品に作番を割り振り、指定の置き場に置き、図面に検査印を押印し、合格かつ検査終了として識別する。不適合品については、指定された置場に置くか、もしくは現物に識別表示を行う。

(3) トレーサビリティ

顧客よりトレーサビリティ（追跡調査）の要求があった場合、顧客名、出荷日をキーワードに、「**工程管理システム**」をもとにトレーサビリティを実施し、それらの追跡可能な該当記録は、**品質記録**として保管する。

8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物

顧客又は外部提供者の所有物について、それが当社の管理下にある間、又は当社がそれを使用している間は注意を払う。また、使用するため又は製品及びサービスに組み込むために提供された顧客又は外部提供者の所有物の識別、検証及び保護・防護を以下のように実施する。

(1) 受け入れの連絡（受入時）

契約により顧客所有物（以下、顧客支給品という）がある場合、営業担当は「**製造指示書**」に支給品を明記する。連絡を受けた現場担当者は、受入時に、受入検査を実施する。

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2019. 11. 01	文書番号 QMS-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、以下の事項を決定する。また、監視及び測定の結果の証拠として、品質記録として保管する。具体的な実施事項は、9.1.2 及び 9.1.3 に記載する。

- (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) 監視及び測定の実施時期
- (4) 監視及び測定の結果の分析及び評価の時期

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、品質管理責任者に報告を行う。

9.1.3 分析及び評価

当社は、以下の事項に関して、監視及び測定からの適切なデータ及び情報を分析し、評価を行う。

分析・評価対象	分析・評価方法	監視及び測定の実施時期	結果の分析及び評価の時期	担当部門
製品及びサービスの適合	不良率・不良内容の傾向分析	都度	毎月	管理部門
顧客満足度	主要顧客へのアンケートを実施し、顧客からの評価情報を得る	毎年 11 月	毎年 11 月	営業部門
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	内部監査にて評価	毎年 11 月	毎年 11 月	内部監査責任者
計画が効果的に実施されたか否か	各種計画を ISO 推進委員会にて評価	毎月	毎年 11 月	品質管理責任者
リスク及び機会に取り組むためにとった処置の有効性	内部監査にて評価	毎年 11 月	毎年 11 月	内部監査責任者
外部提供者のパフォーマンス	「購買・外注先評価表」にて評価	都度	毎年 11 月	管理部門
品質マネジメントシステムの改善の必要性	内部監査にて評価	毎年 11 月	毎年 11 月	内部監査責任者

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2019. 11. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

9.3 マネジメントレビュー

9.3.1 一般

- (1) 社長は、当社の品質マネジメントシステム（QMS）が、引き続き、適切、妥当かつ有効で更に組織の戦略的な方向性と一致していることを確実にするために、当該 QMS の適切性、妥当性、有効性の評価と見直し（マネジメントレビュー）を行う。
- (2) 社長は、毎年 12 月にマネジメントレビューを実施する。また社長が開催の必要性を判断した場合は臨時に開催する。
- (3) 品質管理責任者は、効果的なマネジメントレビューとするためにインプット情報として、9.3.2 に該当するものを準備する。

9.3.2 マネジメントレビューへのインプット

品質管理責任者は、以下の事項をインプット情報として、社長に報告を行う。

No	インプット項目	参照記録
1	前回までのマネジメントレビューの結果とった処置の状況	前回の QMS マネジメントレビュー議事録
2	品質マネジメントシステム（QMS）に関連する外部及び内部課題の変化	ISO 推進員会議事録等
3	顧客満足及び利害関係者からのフィードバック	アンケート結果
4	品質目標が満たされている程度	品質目標管理表
5	プロセスパフォーマンス、並びに製品及びサービスの適合	ISO 推進員会議事録 不良報告書
6	不適合及び是正処置	不良報告書 是正処置に関する報告書
7	監視及び測定の結果	不良率等
8	監査結果	内部監査報告書、外部監査報告書 是正処置に関する報告書
9	外部提供者のパフォーマンス	購買先・外注先評価表
10	経営資源の妥当性	ISO 推進員会議事録
11	リスク及び機会に取り組むためにとった処置の有効性	ISO 推進員会議事録等
12	改善の機会	ISO 推進員会議事録等

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2019. 11. 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

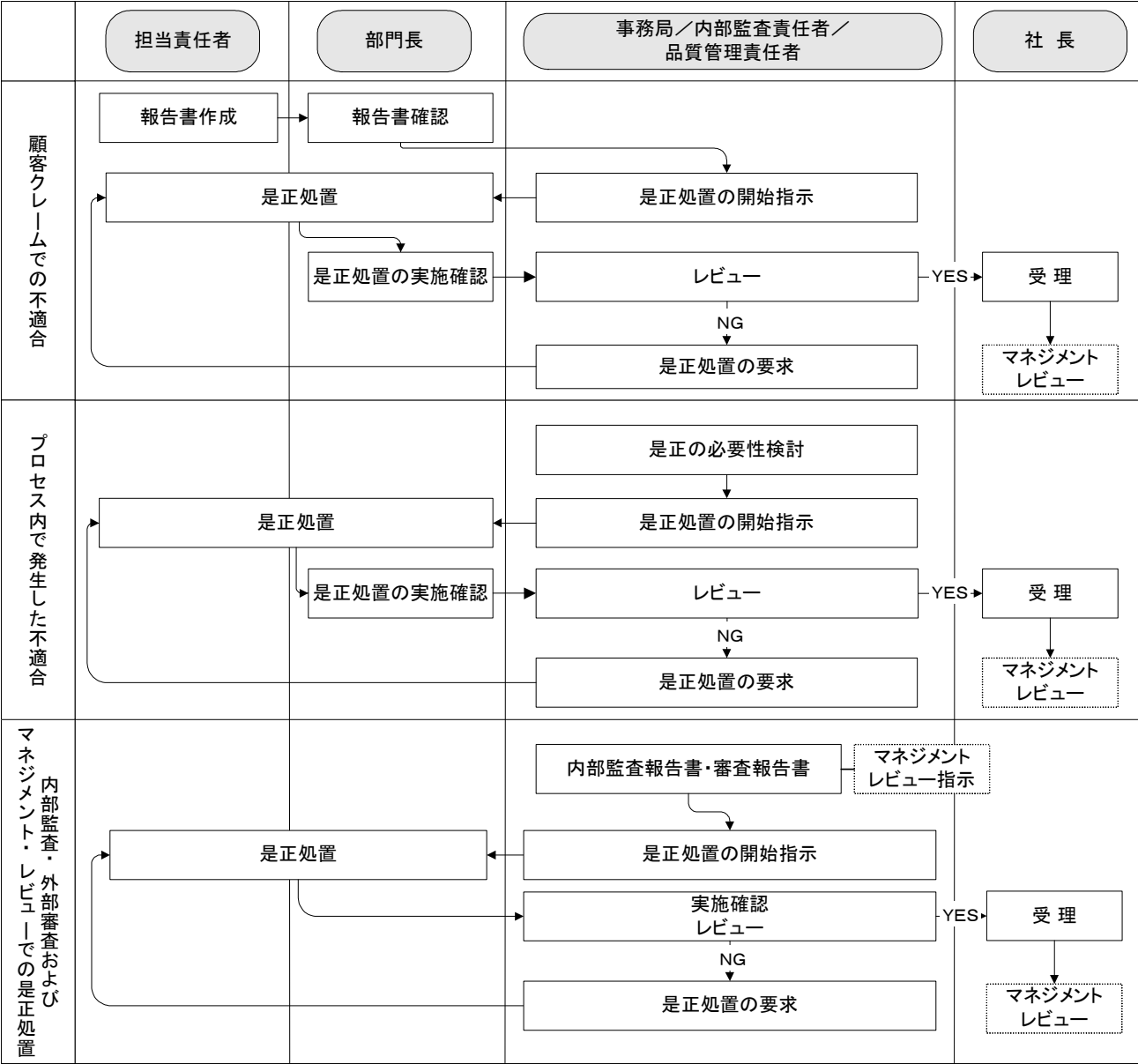
10.2 不適合及び是正処置

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 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) 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

(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2019. 11. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日	改訂番号 1

是正処置のフロー図



(株) サンプル 品質マニュアル	制定日 2019. 11. 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：16,500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. ご入金の確認でき次第、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。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、土業様には、ご購入は、ご遠慮頂いております。

以 上