

配付番号： _____

管 理 区 分
管 理 文 書

文書番号	QMS-A-01
制定日	2017.12.01
改訂日	2022.23.20
改訂番号	5

非管理文書

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
一伊 志藤	池 田

旭精工株式会社

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

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	P8
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	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

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

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
	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	P30
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

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

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	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	P40

改訂歴表

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

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（適用製品）

- ・ 産業（機械・装置）用部品の機械加工及び組立

(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】 旭精工株式会社（本社工場）

【事業所住所】 大阪府東大阪市御厨栄町 3-5-9

(4) 適用不可能な規格要求事項：8.3 製品及びサービスの設計・開発

根拠：顧客からの図面・仕様書に基づいて当該部品の機械加工及び組立を実施し設計・開発に関する責任及び機能を持っていないため。

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

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
管理責任者及び各部門長

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

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 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。

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

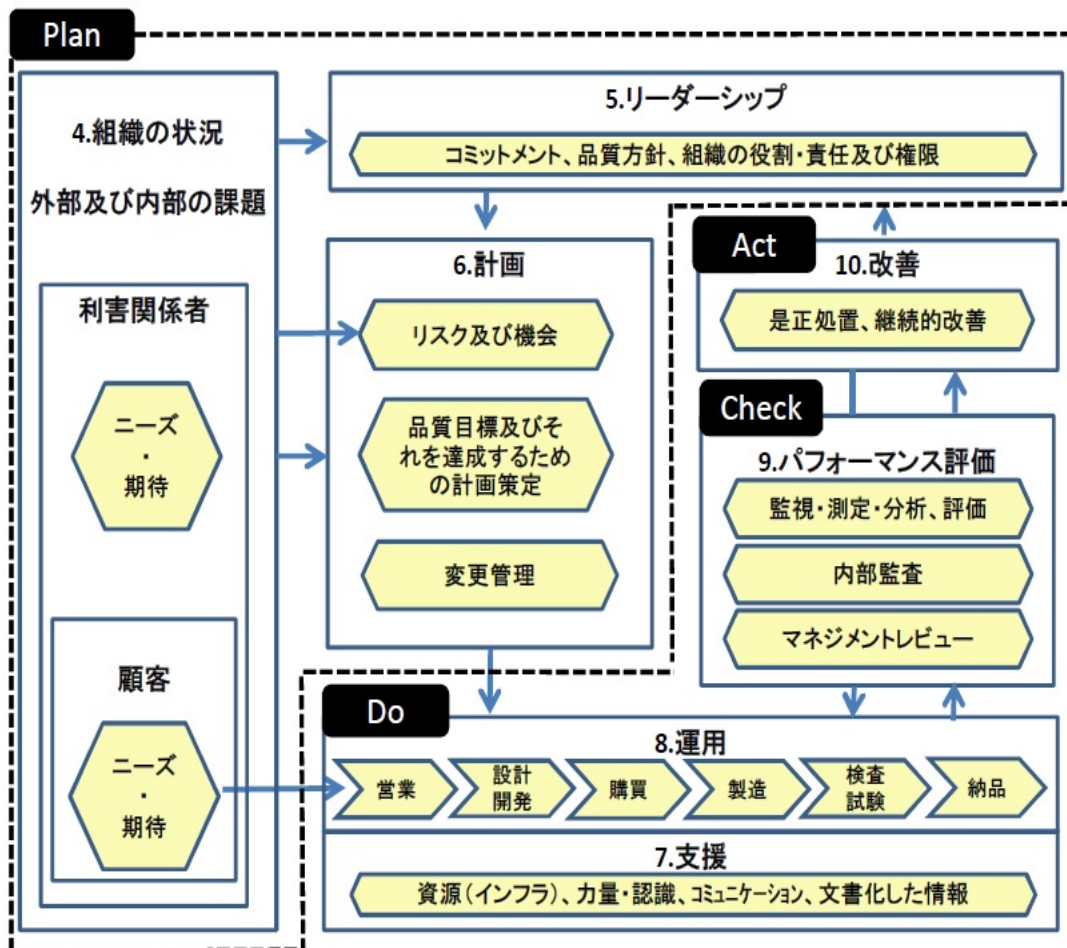
- (6) 6.1の要求事項に従って決定したとおりにリスク及び機会に取り組む。
- (7) プロセスを評価し、これらのプロセスの意図した結果の達成を確実にするために必要な変更を実施する。
- (8) プロセス及び品質マネジメントシステムを改善する。

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。

プロセス相関図



品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

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。

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

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。

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

QMS-A-02

品質方針

制定日：2017年10月20日

【社是】

私たち旭精工株式会社は、機械加工、部品製作を通じて社会貢献に努め、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、“匠の技術力”を生かしたオンリーワン企業を目指します。また、顧客満足度を第一に考え、信頼の得られる活動を行い、成長する組織づくりに向け取り組みます。

【基本方針】

1. 顧客満足度の向上に、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・訓練を通じ、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

旭精工株式会社
代表取締役社長 伊藤 一志

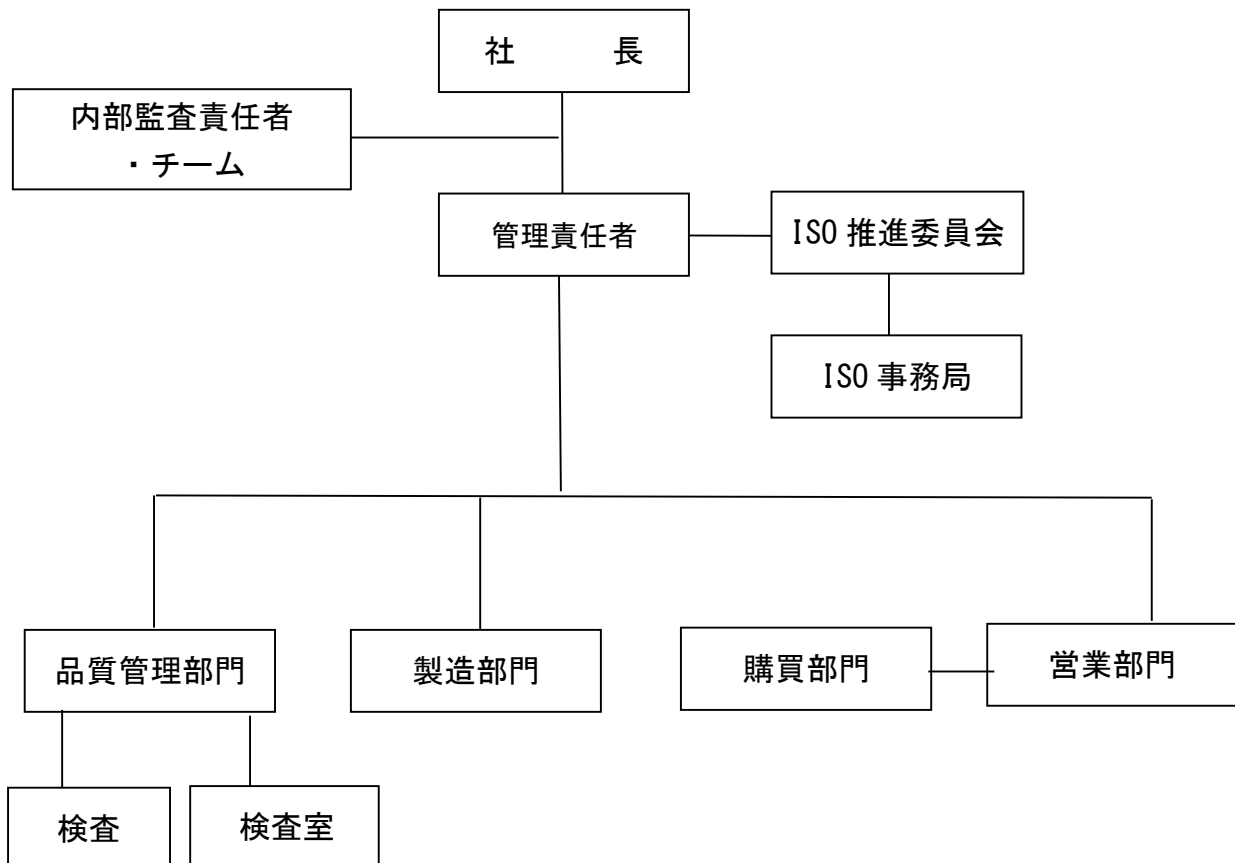
品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

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。



所属	氏名（先頭は、責任者又は部門長）
社長	伊藤一志
管理責任者	池田
ISO推進委員会	池田、佐竹敦、各部門長
ISO事務局	木本、
営業部門	池田、木村、伊藤（会長）、伊藤一志
購買部門	木村、佐竹敦、池田
製造部門	木下工場長、小島、橋本、佐竹鉄也、リベラ、 山野、田淵、野々山、伊藤聖、布施
品質管理部門	佐竹敦
- 検査	岩本、リベラ（検査、梱包、出荷）
- 検査室	佐竹鉄也（検査・測定装置管理責任者）
内部監査チーム	池田 佐竹敦 木下 山野 木村

※各部門の先頭は、部門長

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

5.3.2 責任と権限

品質マネジメントシステム（QMS）を推進するための責任と権限を以下に定める。

役割	責任と権限	備考
社長	(1) 管理責任者、内部監査責任者を任命する。 (2) 品質方針を確立し、維持する。 (3) 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、及び改善に十分な経営資源を提供する。 (4) マネジメントレビューを実施する。	—
管理責任者	(1) 品質マネジメントシステムが、ISO9001:2015 の要求事項に適合することを確実にする。 (2) プロセスが、意図したアウトプットを生み出すことを確実にする。 (3) 品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び改善の機会の結果報告を社長に行う。 (4) 組織全体にわたって、顧客重視を促進することを確実にする。 (5) 品質マネジメントシステムへの変更を計画し、実施する場合には、品質マネジメントシステムを完全に整っている状態に維持することを確実にする。 (6) ISO 推進委員会を主宰する。	社長により任命される。
ISO 推進委員会	当社の ISO 推進のための問題点の収集・整理及び対策・立案、評価などを行う。内部監査員を兼務する。	—
ISO 事務局	管理責任者の指示に従い、品質マネジメントシステムの推進のための文書作成等の実務を行う。	—
内部監査責任者	(1)内部監査プログラムを立案し、内部監査チームリーダー及びメンバーを選定する。監査結果を社長に報告する。 (2)内部監査が実施されることを確実にする。	社長により任命される。
各部門長 (共通事項)	(1)部門員に対して、本品質マニュアルをはじめ、手順を順守させる。 (2)部門の実施状況を日常的に点検し、改善に努める。 (3)問題発生時は、対応窓口となり改善に努めること。	—
製造部長	製造部門と品質管理部門のコミュニケーションを図り、円滑な活動が出来ることを確実にする。 購買においては、社内負荷量調整の外部発注を行う。	
営業部長	営業活動全般において計画、立案を行う。 購買においては、受注内容に応じた外部発注を行う。	
営業部門長	購買部門とのコミュニケーションを図り、仕入先情報を入手し営業活動の充実を図る。	
製造部門長	製造加工部門のコミュニケーションを図り、工程負荷、稼働率の監視を行う。	
購買部門長	営業部門とのコミュニケーションを図り、顧客情報を入手し仕入先の開拓・監視を行う。	
品質管理部門長	営業・購買・製造部門とのコミュニケーションを図り、顧客への流失を防ぐ。	

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

6 計画

6.1 リスク及び機会への取り組み

6.1.1 一般

当社は、品質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を考慮し、以下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。
- (4) 改善を達成する。

6.1.2 リスク及び機会に対処する計画

当社は、上記によって決定したリスク及び機会に対処する計画を以下の事項を考慮して策定する。

- (1) 品質マネジメントシステムプロセスへの統合及び実施（参照：4.4）
- (2) 有効性の評価（参照：9.3.2 No11）

6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定

6.2.1 品質目標

当社は、品質マネジメントシステムに必要な、関連する部門において、品質目標を確立する。品質目標は、以下を満たし、「品質目標達成計画表」にて、文書化する。

- (1) 品質方針と整合している。
- (2) 測定可能である。
- (3) 適用される要求事項を考慮に入れる。
- (4) 製品及びサービスの適合、並びに顧客満足の向上に関連している。
- (5) 監視する。
- (6) 伝達する。
- (7) 必要に応じて、更新する。

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

6.2.2 計画策定

各部門は、設定した品質目標を、以下の事項を考慮して、どのように達成するかを「品質目標達成計画表」にて明確にし、計画策定する。

- (1) 実施事項
- (2) 必要な資源
- (3) 責任者
- (4) 実施事項の完了時期
- (5) 結果の評価方法

6.3 変更の計画

マネジメントレビュー等において、品質マネジメントシステムの変更の必要性を決定した場合、その変更は、以下を考慮した計画的な方法で行う。

- (1) 変更の目的、及びそれによって起こり得る結果
- (2) 品質マネジメントシステムが完全に整っている状態（確実に維持できる状態）
- (3) 経営資源の利用可能性
- (4) 責任及び権限の割当て又は再割当て

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

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、エレベーター、クレーン	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)	自社管理
	社内PC	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。

当社の主要な設備を「機械配置図・1階部/2階部」に示す。また、設備関連記録は下記の通りとする。

項目	文書名	点検・自主検査	担当部門
加工機械	「機械保守点検表」	月次・1年・3年	製造部門 工場長
天井走行クレーン	「ホイスト月例点検表」 「定期点検報告書」	作業前・月次・年次	製造部門 木下

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

7.1.4 プロセスの運用に関する環境（作業環境）

当社は、プロセスの運用に必要な環境、並びに製品及びサービスの適合を達成するために必要な作業環境を明確にし、提供し、維持する。

(1) 作業環境の明確化と維持

- ① 必要とされる作業環境は、「適切な照度、精度に影響のない程度の温度・湿度」
- ② 現場担当者は作業環境について、日常の点検を行う。

(2) 作業環境異常時の対応

点検作業または、日常の作業で作業環境に異常が発見された場合、担当者は該当部門長に報告を行なう。該当部門長は、必要に応じて、ミーティングにおいて、問題を提起し、対応を行う。

7.1.5 監視及び測定のための資源

7.1.5.1 一般

当社は、要求事項に対する製品及びサービスの適合を検証するために監視又は測定を用いる場合、結果が妥当で信頼できるものであることを確実にするために必要な資源を明確にし、提供する。また、以下の事項を満たすことを確実にする。

- (1) 実施する特定の種類の監視及び測定活動に対して適切である。
- (2) その目的に継続して合致することを確実にするために維持されている。

監視及び測定のための資源が目的と合致している証拠として、**品質記録として保管する。**

（関連文書：「測定器校正管理台帳」「測定器自主管理台帳」）

7.1.5.2 測定のためのトレーサビリティ

当社は、測定の実行が要求事項となっている場合、又は組織がそれを測定結果の妥当性に信頼を与えるための不可欠な要素とみなす場合には、測定機器は、以下の事項を満たすことを確実にする。

- (1) 定められた間隔で又は使用前に、国際計量標準又は国家計量標準に対してトレーサブルである計量標準に照らして校正若しくは検証、又はそれらの両方を行う。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いたよりどころを、**品質記録として保管する。**
- (2) 校正の状態を明確にするために識別を行う。
- (3) 校正の状態及びそれ以降の測定結果が無効になってしまうような調整、損傷又は劣化から保護する。

測定機器が意図した目的に適していないことが判明した場合、組織は、それまでに測定した結果の妥当性を損なうものであるか否かを明確にし、必要に応じて、適切な処置を取る。

当社は、監視・測定機器の管理について『検査・測定装置の管理手順書』、『社内校正手順書』にその手順を定め運用管理する

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

7.1.6 組織の知識

当社は、プロセスの運用に必要な知識、並びに製品及びサービスの適合を達成するために、必要な知識を以下の表に基づき明確にし、維持し、必要な範囲で利用できる状態にする。また、変化するニーズ及び傾向に取り組む場合は、現在の知識を考慮して、該当部門が、それらの知識を更新し、利用できるようにする。

必要な組織の知識		知識の利用方法（参照先）
内部資源	今まで培ってきた業務上必要な知識、プロセス、製品及びサービスにおける改善の結果	品質マニュアル、各種社内文書、社内システム、是正処置報告書等
外部資源	規格及び法令等の標準、顧客又は外部提供者からの情報（知識）	法令、WEB、外部専門家等

7.2 力量

当社は、以下の事項を行なう。

- (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業務をその管理下で行う人に必要な力量を明確にする。
- (2) 適切な教育、訓練又は経験に基づいて、それらの人々が力量を備えていることを確実にする。
- (3) 該当する場合には、必ず、必要な力量を身に付けるための処置をとり、とった処置の有効性を評価する。
- (4) 力量の証拠として、適切な文書化した情報は、**品質記録として保管する。**
(関連文書：「教育訓練の手順とニーズ」「教育訓練計画書並記録」)

7.3 認識（教育訓練）

ISO 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 (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
	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

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

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。顧客情報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	管理責任者
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(全体会議前後)	管理責任者
生産会議	適切な納期管理を行う	各部門長	ミーティング	適宜 (稼働日毎)	製造部門長
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	管理責任者

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

7.4.2 外部コミュニケーション

当社は、組織外のコミュニケーションを円滑に行なうため、以下の事項に関して、適宜、適切なコミュニケーションを行う。

外部コミュニケーションの内容	対応部門（担当者）
法律、条例等の情報収集及びそれらの届出	管理責任者
事故時の外部対応等	社長
関連業界団体基準	社長
顧客の要求事項	営業部門長
品質管理に関する技術的な情報	工場長

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

7.5 文書化した情報

7.5.1 一般

当社における品質マネジメントシステムは、以下の事項を確実にする。

- (1) ISO9001 : 2015 (JISQ9001:2015) の規格が要求事項する文書化された情報
- (2) 品質マネジメントシステムの有効性のために必要であると当社が決定した、文書化された情報

7.5.2 作成及び更新（改訂）

文書の作成、承認及び文書番号の付与は以下の表の通りとする。

なお、文書名び最新版、保管場所について、「**文書管理台帳**」に記す。

分類は、下記の通り

文書 A: 品質マニュアル、品質方針、文書管理台帳

文書 B: 手順書、計画書、(ファイル管理が必要なもの)

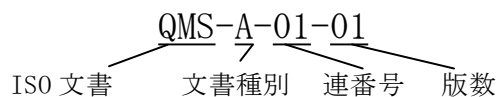
文書 C: 作業標準、帳票など (日常使用しているもの)

文書 D: 外部文書

文書 E: 社内ルール、規約 (QMS に役立つ資料、配布したもの)

記録: タイトルを黄色のタグで識別

文書番号の付与は以下による。



※版数は、様式のみ該当、ただし、初版は何も記載しない

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

7.5.3 文書化した情報の管理

管理責任者は、品質マネジメントシステムの効果的運用及び最新情報を社員（利用者）に提供するために、管理文書が、以下の基準を満たすことが確実に行われるようにする。

- (1) 文書化した情報が、必要な時に、必要なところで入手可能かつ利用に適した状態であることを確実にする。
- (2) 文書化した情報が十分に保護されていることを確実にする。
- (3) 文書化した情報は、その配付（アクセス）、検索及び利用が管理されていることを確実にする。
- (4) 管理する文書化した情報を廃止（廃棄）する場合には、誤って使用されないようにする。
また、何らかの目的で保管及び保存する場合には、適切な識別をする
- (5) 管理する文書化した情報の変更及び現在の改訂版の識別を確実にする。
- (6) 管理する文書化した情報は、定期的（毎年 11 月）かつ必要に応じて見直し、更新（改訂）する。
- (7) 外部からの文書化した情報（外部文書）は明確にし、管理する。
- (8) 品質記録として保管する記録は、意図しない改変から保護する。

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

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)

- (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

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	営業部門長
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

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

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、50万円超えの場合は、部門長の承認を得て、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、営業担当が指図書を発行した時点で注文受諾とし、図面及び必要な場合は、「工程指示書」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。

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

2) 変更の実施

- ① 営業担当は変更された部分に従い、追加事項の場合は、朱書きにて変更し、変更図面の場合は、最新版で再手配を行う。
- ② 営業担当は必要な場合は、該当する新たな「**工程指示書**」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。
- ② 工場長は、新たな「**工程指示書**」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を行う。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を行う。

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

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

8.3.3 設計へのインプット

設計担当者は、設計する特定の種類の製品及びサービスに不可欠な要求事項を明確にし、以下の事項を考慮する。

- (1) 機能及びパフォーマンスに関する要求事項
- (2) 以前の類似の設計活動から得られた情報
- (3) 法令・規制要求事項
- (4) 当社が実施することをコミットメントしている、標準又は規範
- (5) 製品及びサービスの性質に起因する失敗により起こり得る結果

インプットは、設計の目的に対して適切で、漏れがなく、曖昧でないものとし、設計へのインプット間の相反は、解決する。また、設計へのインプットに関する文書化した情報は、**品質記録として保管する。**

8.3.4 設計の管理

設計担当者は、以下の事項を確実にするために、設計プロセスを管理する。

- (1) 達成すべき結果を定める。
- (2) 設計の結果の要求事項を満たす能力を評価するためにレビューを行う。
- (3) 設計からのアウトプットが、インプットの要求事項を満たすことを確実にするために検証活動を行う。
- (4) 結果として得られる製品及びサービスが、指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たすことを確実にするために、妥当性確認活動を行う。
- (5) レビュー又は検証及び妥当性確認の活動中に明確になった問題に対して必要な処置をとる。
- (6) これらの活動についての情報は、**品質記録として保管する。**

8.3.5 設計からのアウトプット

設計担当者は、設計からのアウトプット（図面）が以下の通りであることを確実にする。

- (1) インプットで与えられた要求事項を満たす。
- (2) 製品及びサービスの提供に関する以降のプロセスに対して適切である。
- (3) 必要に応じて、監視及び測定の要求事項、並びに合否判定基準を含むか、又はそれらを参照している。
- (4) 意図した目的及び安全で適切な使用及び提供に不可欠な、製品及びサービスの特性を規定している。

設計のアウトプットについては、**品質記録として保管する。**

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

8.3.6 設計の変更

設計担当者は、要求事項への適合に悪影響を及ぼさないことを確実にするために必要な程度まで、製品及びサービスの設計の間又はそれ以降に行われた変更を識別し、レビューし、管理する。また、以下の事項に関する情報は、**品質記録として保管**する。

- (1) 設計の変更
- (2) レビューの結果
- (3) 変更の許可
- (4) 悪影響を防止するための処置

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（購買プロセス）

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を決定する。（関連文書：**購買手順書**）

- (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 外部提供者の新規認定

- (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、「仕入先評価基準」（**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、購買部門長が行い、社長の承認を得る。
- (2) 当社の購買先として承認された業者は、「仕入先評価表」（**品質記録として保管**）に記載して社内でも閲覧及び活用できるようにする。承認された購買製品の供給者、及び製品に対する管理の方式と程度は、工程管理プロセスと最終製品への影響度を考慮して決定する。

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

8.4.1.2 外部提供者の再評価

購買担当者は以下の認定業務を行う。

- (1) 毎年3月頃に、「仕入先評価表」に従って購買先の再評価を行い、社長の承認を得る。評価に当たっては、主に受入検査での不適合実績を参考とする。技術的な評価については、関連部門と協議する。
- (2) 再評価の結果、購買先への指導等が発生した場合は、「仕入先不適合製品処置管理表」（品質記録として保管）に従って行う。指導後、改善が見られない場合は、購買先から抹消する。また、特に受入検査の質及び量の変更が必要と考えられる場合、品質管理責任者にその提案を行う。
- (3) 再評価の結果は「仕入先評価表」に反映する。

8.4.2 管理の方式及び程度

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、顧客に一貫して適合製品及び適合サービスを引き渡す当社の能力に悪影響を及ぼさないことを確実にし、以下の事項を行う。

- (1) 外部から提供されるプロセスを当社の品質マネジメントシステムの管理下に留めることを確実にする。
- (2) 外部提供者に適用するための管理、及びそのアウトプットに適用するための管理の両方を定める。
- (3) 以下の事項を考慮に入れる。
 - ① 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を一貫して満たす組織の能力に与える潜在的な影響
 - ② 外部提供者によって適用される管理の有効性
- (4) 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を満たすことを確実にするために必要な検証又はその他の活動を明確にする。

8.4.3 外部提供者に対する情報（購買情報）

発注に際しては、外部提供者に伝達する前に、要求事項が妥当であることを確実にして、「発注書」を発行する。「発注書」には仕様書、適用すべき規格、納期などの購買情報を記載する。必要な場合、以下の事項に関する要求事項を添付資料として購買情報に含める。

- (1) 提供されるプロセス、製品及びサービス
- (2) 以下の事項についての承認
 - ① 製品及びサービス
 - ② 方法、プロセス及び設備
 - ③ 製品及びサービスのリリース
- (3) 人々の力量（必要な適格性を含む）
- (4) 組織と外部提供者との相互作用
- (5) 外部提供者のパフォーマンスの管理及び監視

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

(6) 外部提供先（協力業者先）での実施を意図している検証又は妥当性確認活動

購買・外注品の検証

購買・外注品を受け入れる担当者は、購入・外注した部品・原材料、資材などの品質を保つために、必要な受入検査や、内容の確認(検証)を行う。不合格とされた不適合品（不良品）は、不適合の識別表示等や置場による識別を行い、適合品への混入を防ぐ。受入担当は、協力業者先に報告し、返品する。

8.5 製造及びサービス提供（製造プロセス）

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
(関連文書：指図書・顧客図面)
 - ② 達成すべき結果(関連文書：「製造プロセスフロー図・QC工程表」「出来栄え基準の規格書」
などの手順書及び**限度見本・標準見本**)
- (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。
(関連文書：「**検査・測定装置の管理手順書**」)
- (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。
(関連文書：「**検査手順書**」)
- (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。(関連文書：「**スキルマップ**」)
- (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。
(関連文書：「**購買手順書**」)
- (7) ヒューマンエラーを防止するための処置を実施する。(関連文書：「**教育訓練計画書並記録**」)
- (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。(8.5.5)

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

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。

製品実現の全過程において適切な手段で製品を識別する。また製品実現の全過程において、監視及び測定 of 要求事項に関連して、製品の状態を手順書通りに識別する。

トレーサビリティに関し、一意の(固有の/特定可能な)識別を管理し、記録する。

(関連文書：「識別及びトレーサビリティ管理手順書」「検査手順書」)

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。

当社は下記に関する顧客又は外部提供者の所有物を紛失、損傷した場合又は使用には適さないと分かった場合には、顧客に報告し、記録を維持する。

- ①当社が追加工するために顧客から支給された部品
- ②納入製品に組み込むために顧客から支給された部品
- ③顧客支給材料
- ④顧客支給設備
- ⑤顧客図面

＜顧客所有物の管理手順＞			
管理項目	管理手順	文書／帳票名	担当部門
受入検査	①②③の場合 顧客から支給される部品及び材料は、受入検査有資格者が受入時に、品名・員数・外観・必要な場合は寸法を確認することで検証する。要求を満たしていない物は返却する。	『顧客よりの支給品リスト』	営業部門 製造部門
	④の場合 顧客から支給される設備については、各営業担当者が受入時に検証し要求事項を満たしていれば『預り書』を2部作成する。1部は顧客、1部は当社にて保管する。要求事項を満たしていない物は返却する。	『物品出納帳』 『預り書』	
保管及び維持の管理	①②③の場合 『製品保存の管理手順書』に準ずる。	『製品保存の管理手順書』	営業部門 製造部門
	④の場合 『預り書』の内容に基づく。 ⑤の場合 『顧客図面の管理手順書』に定め運用管理する。	『預り書』 『顧客図面の管理手順書』	
不適合品の管理	受入後に発見された紛失、損傷または使用に不適さない支給品は各営業担当者が『支給品不適合報告書』に記入して、顧客に連絡し、顧客の指示を仰ぐ。『支給品不適合報告書』は1部を顧客に提出し、1部は当社にて記録として維持する。	『支給品不適合報告書』	営業部門 製造部門

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

8.5.4 保存

当社は、内部処理から指定納入先への引渡しまでの間、要求事項への適合を維持するように製品を保存する。この保存には、該当する場合、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含める。保存は製品を構成する要素にも適用する。（関連文書：「**製品保存の管理手順書**」）

8.5.5 引渡し後の活動

当社は、製品及びサービスに関連する引渡し後の活動に関する要求事項を満たし、要求される引渡し後の活動の程度を決定するに当たって、以下の事項を考慮する。

- (1) 法令・規制要求事項
- (2) 製品及びサービスに伴って起こり得る、望ましくない結果
- (3) 製品及びサービスの性質、用途及び意図した耐用期間
- (4) 顧客要求事項
- (5) 顧客からのフィードバック

8.5.6 変更の管理

当社は、製造又はサービス提供に関する変更を要求事項への継続的な適合を確実にするために必要な程度まで、レビューし、管理する。また、変更のレビューの結果、変更を正式に許可した人々及びレビューから生じた必要な処置は、**品質記録として保管する**。

変更が必要になった場合は、各部門長が、下記の内容を考慮し管理する。

- 1、現状の問題点
- 2、検討経緯
- 3、処置の内容
- 4、変更許可者（社長）
- 5、レビュー結果

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

8.6 製品及びサービスのリリース

当社は、製品要求事項が満たされていることを検証するために「**検査手順書**」に基づき、製品の特性を監視し、測定する。監視、測定は、計画し、製造プロセスの適切な段階で実施する。また、以下の事項を満たす。

- (1) 合否判定基準に適合していることの証拠は、**品質記録として保管する**。
- (2) 記録には、次工程への引渡し、または顧客への引渡しを許可した責任者を記載する。
- (3) 顧客への製品の引渡しは、決めたことが問題なく完了するまでは行わない。ただし、品質管理責任者の許可と顧客の承認がある場合はこの限りではない。

8.7 不適合なアウトプットの管理

当社は、製品要求事項に適合しない製品（不適合品）が誤って使用される、または引渡しされることを防ぐために、それらを識別し、管理する手順を以下の事項に定め、実施する。また、引渡し後または使用開始後に不良品が発生した場合には、その不良による影響または起こり得る影響に対しても適切な処置をとる。

- (1) 不適合品発生での対応事項
 - ① 発見された不適合を除去するための処置をとる（修正）。
 - ② 不適合品は、本来の意図された使用ができないような分離、返却又は提供停止などの処置をとる。
 - ③ 顧客への通知
 - ④ 特別採用については、顧客に申請後、顧客と処置方法を協議し顧客の合意の上でその処置方法および合否判定を承認する。
 - ⑤ 不適合の内容、特別採用の内容等を含めて、とられた処置は、「**社内不適合品処置管理表**」に記録し、**品質記録として保管する**。
 - ⑥ 不適合製品に修正を施した場合には、要求事項への適合性を実証するための
再検証を行う。

（関連文書：「**不適合製品の管理手順書**」）

- (2) 「**社内不適合品処置管理表**」での記載事項
 - ① 不適合内容が記載されている。
 - ② とった処置が記載されている。
 - ③ 取得した特別採用が記載されている。（該当する場合）
 - ④ 不適合に関する処置について決定する権限をもつ者を特定している。

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

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 「品質目標達成計画表」 「社内不適合品処置管理表」	都度	毎月	製造部門
顧客満足度	主要顧客へのヒアリング調査を実施し、顧客からの評価情報を得る。 「顧客満足度レーダーチャート」	毎年 1 月	毎年 2 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 2 月	毎年 3 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 MR にて評価	毎 2 月	毎年 3 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 2 月	毎年 3 月	内部監査責任者
外部提供者のパフォーマンス	「仕入先評価表・登録簿」「仕入先不適合処置管理票」にて評価	都度	毎年 3 月	購買部門
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 2 月	毎年 3 月	内部監査責任者

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

9.2 内部監査

9.2.1 内部監査の目的

当社の品質マネジメントシステム（QMS）が以下の事項を満たしているか確認する。

- ① 当社が規定した要求事項に適合していること。
- ② ISO9001：2015（JISQ9001:2015）に適合していること。
- ③ 有効に実施され、維持されていること。

9.2.2 内部監査プログラム

- (1) 内部監査は、年1回（2月）実施する。また管理責任者が必要と認めた場合、臨時監査を実施することができる。
- (2) 内部監査責任者は、監査対象の状況と重要性、ならびにこれまでの監査結果を考慮して、監査プログラムを策定し、管理責任者の承認を得る。
- (3) 監査基準は以下とする。
 - ① ISO9001：2015（JISQ9001:2015）
 - ② 本品質マニュアル及び関連文書
 - ③ 関連する法令または規制（顧客要求含む）

9.2.3 内部監査員の選定

- (1) 内部監査責任者は内部監査員（チームリーダー、メンバー）を有資格者の中から選定する。
- (2) 内部監査員（チームリーダー、メンバー）の資格は下表による。

内部監査員	資格
チームリーダー	ISO9001 内部監査員教育受講者で、かつ役職者
メンバー	ISO9001 内部監査員教育受講者

- (3) 内部監査員（チームリーダー、メンバー）の選定及び監査の実施においては、監査プロセスの客観性、公平性を確保し、監査員は自らの部門（仕事）は監査しない。

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

9.2.4 内部監査の手順

(1) 内部監査手順を下記に定める

＜内部監査の手順＞				
プロセスフロー	内容	実施／作成	承認	文書名／帳票名
1. 内部監査員 の資格	＜内部監査員資格認定基準＞ (1) 外部研修機関が実施する内部監査員の養成研修を修了した者。 (2) 上記(1)の研修を修了した者が実施する内部監査員研修（社内研修）を受け、かつ3回以上の内部監査見習いをした者。 資格認定者を『スキルマップ』の内部監査員に登録する。	管理責任者	社長	『スキルマップ』
↓				
2. 内部監査員 の選任	有資格者の中から主任監査員及び監査員を選任する。	管理責任者	—	—
↓				
3. 内部監査員 の責任、権限	主任監査員は内部監査についての全ての責任と権限を有する。 主任監査員及び監査員は公平かつ客観的な監査を行なうために、自己が所属していない部門を相互監査する。	主任監査員	—	—
↓				
4. 監査の計画	(1) 監査年間計画 原則、毎年2月に定期内部監査を実施する。 (2) 臨時内部監査 ・社長が必要と認めた時、管理責任者が必要と認め社長が承認した時は臨時にこれを行なう。 ・大きな要求事項の変更、大きな組織変更、大きなプロセスの変更、大きな品質問題の発生、大きな品質目標の未達成等があった時 (3) 内部監査実施の通知 1週間以前に 経営者・管理責任者及び被監査部門・プロセスに監査の実施を通知する。	主任監査員	管理責任者	『〇〇年度 内部監査年間計画表』
↓				
次ページに続く				

品質マニュアル

制定日 2017. 12. 01

文書番号 QMS-A-01

改訂日 2021. 01. 15

改訂番号 3

<内部監査の手順>

プロセスフロー	内容	実施/作成	承認	文書名/帳票名
5. 監査の実施	監査チームは『内部監査チェックシート』に基づき監査を実施する。不適合事項や改善の機会については被監査部門の合意を得た後、記録する。	主任監査員 監査員	—	『内部監査チェックシート』
	<不適合の分類> カテゴリーA：『ISO9001:2015規格』及び『品質マニュアル』の要求事項に対して重大な脱落、不一致がある。また同じ所にマイナーな不適合が集中している。 カテゴリーB：重大な問題ではないが、是正すべき不適合。 改善の機会：悪影響は少ないが、改善の余地があるもの。放置すればカテゴリーBになるもの。 改善の機会の処置方法：改善の機会に対しては原則的には修正を実施する。ただし、管理責任者が再発防止が必要と判断したものに対しては是正処置をとる。（『内部監査による不具合是正処置要求書』を使用）			
6. 監査結果の報告	監査員は監査終了後に監査したプロセス・部門のプロセスオーナー・部門長に内部監査報告書で結果を報告する。	主任監査員 監査員	社長	『内部監査報告書』
7. 是正処置の計画・実施	不適合が発見されたならばプロセスオーナー・部門長に『内部監査による不具合是正処置要求書』を発行し是正処置の実施を指示する。要求書は台帳管理を行なう。	被監査部門長	主任監査員	『内部監査による不具合是正処置要求書』 『不具合是正処置要求書管理台帳』
8. 内部監査最終報告書	『内部監査最終報告書』は主任監査員（監査責任者）によって審査され、社長により承認されることによって終了する。	主任監査員	社長	『内部監査最終報告書』
9. マネジメントレビューへのインプット	内部監査の報告書はマネジメントレビューのインプット情報になる。	管理責任者	社長	『内部監査報告書』 『内部監査最終報告書』
10. フォローアップ監査	フォローアップでは監査員はとられた是正処置の実施内容の確認とその効果の確認について検証し是正処置要求書のフォローアップ欄に記入し、主任監査員の承認を得る。	監査員	主任監査員	『内部監査による不具合是正処置要求書』 『不具合是正処置要求書管理台帳』

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

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 2 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) 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

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	内部監査報告書
3	顧客満足及び利害関係者からのフィードバック	顧客満足度レーダーチャート結果 ISO 推進委員会議事録等
4	品質目標が満たされている程度	品質目標達成計画表
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	内部監査報告書
6	不適合及び是正処置	社内・仕入先不適合処置管理表、是正処置に関する報告書
7	監視及び測定の結果	各種データ分析
8	監査結果	内部監査報告書、 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	仕入先評価表
10	経営資源の妥当性	内部監査報告書
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	内部監査報告書
12	改善の機会	ISO 推進委員会議事録等

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット

社長は、管理責任者からのマネジメントレビューのためのインプット情報を根拠に、マネジメントレビューとして、以下の指示を行う。

- (1) 改善の機会
- (2) 品質マネジメントシステム（QMS）のあらゆる変更の必要性
- (3) 経営資源の必要性

9.3.4 マネジメントレビューの記録

品質管理責任者は、マネジメントレビューの結果（アウトプット）は、品質記録として保管し、具体的な対応は、ISO 推進委員会において検討を行う。

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

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、「**是正処置顛末書**」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

品質マニュアル	制定日 2017. 12. 01	文書番号 QMS-A-01
	改訂日 2021. 01. 15	改訂番号 3

10.3 継続的改善

当社は、品質マネジメントシステム（QMS）の適切性、妥当性及び有効性を継続的に改善するために、取り組むべき必要性又は機会を明確にして、以下の活動を行う。

- (1) 品質マネジメントシステム（QMS）の実施状況の分析及び評価の結果（外部／内部監査結果、日常点検、顧客クレームにおける顧客要求事項など）に基づく是正処置の実施
- (2) 当社品質マネジメントシステム（QMS）の枠組みについての見直しによる改善（マネジメントレビューからのアウトプット、文書の見直し）
- (3) 品質目標の達成と、さらなる品質レベルの向上を目指した目標の設定
- (4) 外部及び内部の課題の変化に即応したリスク対応

品質マニュアル

制定日 2017. 12. 01

文書番号 QMS-A-01

改訂日 2021. 01. 15

改訂番号 3

改訂歴表

改訂 番号	改訂 日付	内 容	作 成	承 認
1	2017. 12. 01	制定	池田	伊藤
2	2019. 09. 24	組織図を変更	池田	伊藤
3	2021. 01. 15	伊藤隆治が退職したため、組織図を改定した。	池田	伊藤
	2022. 12. 20	増員により、組織図の更新があったため	池田	伊藤