

品質マニュアル

(ISO9001:2015)

第 2-0 版

発行日:2018 年 2 月 1 日



日本のモノづくりを支える「ばねの総合メーカー」

 **フセハツ工業株式会社**

〒577-0046 大阪府東大阪市西堤本通西 1-3-43

TEL 06-6789-5531 FAX 06-6789-5531

E-mail fhk@fusehatsu.co.jp

<http://www.fusehatsu.co.jp/>

改訂履歴

版数	改定年月日	項番	改定理由
第 1-0 版	2016/01/21	全	新規作成制定
第 2-0 版	2018/02/01	全	①組織変更 ②「経営計画書」→「経営指針書」

目次

表紙 承認	1
改訂履歴	2
目次	3
1. 適用範囲	6
1.1 会社概要	6
1.2 目的	6
1.3 適用範囲	6
2. 引用規格	6
3. 用語及び定義	6
4. 当社の状況	6
4.1 当社及びその状況の理解	6
4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解	6
4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	7
4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス	7
4.4.1	7
4.4.2	8
5. リーダーシップ	8
5.1 リーダーシップ及びコミットメント	8
5.1.1 一般	8
5.1.2 顧客重視	9
5.2 方針	9
5.2.1 品質方針の確立	9
5.2.2 品質方針の伝達	9
5.3 役割、責任及び権限	9
6. 計画	10
6.1 リスク及び機会への取組み	10
6.1.1	10
6.1.2	10
6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定	10
6.2.1	10
6.2.2	10
6.3 変更の計画	11
7. 支援	11
7.1 資源	11
7.1.1 一般	11
7.1.2 人々	11
7.1.3 インフラストラクチャ	11

7. 1. 4	プロセスの運用に関する環境	11
7. 1. 5	監視及び測定のための資源	12
7. 1. 5. 1	一般	12
7. 1. 5. 2	測定の特レーサビリティ	12
7. 1. 6	知識	12
7. 2	力量	12
7. 3	認識	13
7. 4	コミュニケーション	13
7. 5	文書化した情報	13
7. 5. 1	一般	13
7. 5. 2	作成及び更新	13
7. 5. 3	文書化した情報の管理	13
7. 5. 3. 1		13
7. 5. 3. 2		14
8.	運用	14
8. 1	運用の計画及び管理	14
8. 2	製品及びサービスに関する要求事項	15
8. 2. 1	顧客とのコミュニケーション	15
8. 2. 2	製品及びサービスに関する要求事項の明確化	15
8. 2. 3	製品及びサービスに関する要求事項のレビュー	15
8. 2. 3. 1		15
8. 2. 3. 2		15
8. 2. 4	製品及びサービスに関する要求事項の変更	16
8. 3	製品及びサービスの設計・開発	16
8. 3. 1	一般	16
8. 3. 2	設計・開発の計画	16
8. 3. 3	設計・開発へのインプット	16
8. 3. 4	設計・開発の管理	17
8. 3. 5	設計・開発からのアウトプット	17
8. 3. 6	設計・開発の変更	17
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	17
8. 4. 1	一般	17
8. 4. 2	管理の方式及び程度	18
8. 4. 3	外部提供者に対する情報	18
8. 5	製造及びサービス提供	19
8. 5. 1	製造及びサービス提供の管理	19
8. 5. 2	識別及び特レーサビリティ	19
8. 5. 3	顧客又は外部提供者の所有物	19

8. 5. 4	保存	20
8. 5. 5	引渡し後の活動	20
8. 5. 6	変更の管理	20
8. 6	製品及びサービスのリリース	20
8. 7	不適合なアウトプットの管理	20
8. 7. 1		20
8. 7. 2		21
9.	パフォーマンス評価	21
9. 1	監視、測定、分析及び評価	21
9. 1. 1	一般	21
9. 1. 2	顧客満足	21
9. 1. 3	分析及び評価	21
9. 2	内部監査	22
9. 2. 1		22
9. 2. 2		22
9. 3	マネジメントレビュー	22
9. 3. 1	一般	22
9. 3. 2	マネジメントレビューへのインプット	22
9. 3. 3	マネジメントレビューへのアウトプット	23
10.	改善	23
10. 1	一般	23
10. 2	不適合及び是正処置	23
10. 2. 1		23
10. 2. 2		24
10. 3	継続的改善	24
付図1	プロセスマネジメント概要図	25
付図2	改善フロー図	26
付図3	実現化プロセス関連図	27
付表1	キープロセス管理表 営業プロセス	28
付表2	キープロセス管理表 購買プロセス	29
付表3	キープロセス管理表 製造プロセス	30
付表4	ISO9001 要求事項と責任分担表 (ISO 規格要求事項 VS 部署)	31
付表5	主要プロセス関連表(1) (部署 VS プロセス)	32
付表6	主要プロセス関連表(2) (ISO 規格要求事項 VS プロセス)	33
付表7	関連文書	34

1. 適用範囲

1. 1 会社概要

フセハツ工業株式会社は、1946年に前身の『バネ作』が設立され、1966年に現在の社名に変更された。「弾む原理を進化させ、小さくても大きな使命と責任感をもって社会に貢献すべし」という企業理念のもと、主としてばねの製造販売を行っている。

1. 2 目的

フセハツ工業株式会社（以下、当社という）は、次の事項について全社員一丸となって達成することを目的として、この品質マニュアルを作成し、実施し、維持する。

- (1) 顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品及びサービスを一貫して提供する能力をもつことを実証すること。
- (2) 品質マネジメントシステムの改善のプロセスを含むシステムの効果的な適用、並びに顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項への適合の保証を通して、顧客満足の上を目指すること。

1. 3 適用範囲

- (1) 対象組織 フセハツ工業株式会社 大阪府東大阪市西堤本通西1-3-43
- (2) 対象範囲 金属精密加工製品（ばね・ばね関連製品）の製造
適用不可能なことを決定した ISO9001：2015（以下、ISO規格という）の要求事項はない。

2. 引用規格

- (1) JISQ9001：2015／ISO9001：2015 品質マネジメントシステム—要求事項
- (2) 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／ISO9000：2015で規定している定義を適用する。ただし、当社固有の用語については、必要に応じて、それぞれの規定の中で注記する。

4. 当社の状況

4. 1 当社及びその状況の理解

当社は、当社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当社の能力に影響を与える外部及び内部の課題を「経営指針書」で明確にする。

当社は、これらの外部及び内部に関する情報を監視し、「経営会議」でレビューする。

4. 2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

次の事項は、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たして製品及びサービスを一貫して提供する当社の能力に影響又は潜在的な影響を与えるため、当社は、これらを「経営指針書」で明確にする。

- (1) 品質マネジメントシステムに関連する利害関係者

(2) 品質マネジメントシステムに密接に関連するそれらの利害関係者の要求事項

当社は、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監視し、「経営会議」でレビューする。

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、品質マネジメントシステムの適用範囲を定めるために、その境界及び適用可能性を「経営会議」で決定する。

この適用範囲を決定するとき、当社は、次の事項を考慮する。

- (1) 4.1 に規定する外部および内部の課題
- (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) 当社の製品及びサービス

決定した品質マネジメントシステムの適用範囲内で ISO 規格の要求事項が適用可能ならば、当社は、これらを全て適用する。

当社の品質マネジメントシステムの適用範囲は、「品質マニュアル」に明記し (1.2 参照)、文書化した情報として利用可能な状態にし、維持する (7.5 文書化した情報 参照)。適用範囲では、対象となる製品及びサービスの種類を明確に記載し、当社が自らの品質マネジメントシステムの適用範囲が不可能であることを決定した ISO 規格の要求事項すべてについて、その正当性を「品質マニュアル」に示す。

適用不可能なことを決定した要求事項が、当社の製品及びサービスの適合並びに顧客満足の上昇を確実にする当社の能力又は責任に影響を及ぼさない場合に限り、ISO 規格への適合を表明する。

4. 4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス

4. 4. 1

当社は、ISO 規格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、継続的に改善する。

当社は、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当社全体にわたる適用を「品質マニュアル」で決定する。また、次の事項を実施する。

- (1) これらの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「付図 1 プロセスマネジメント概要図」「付図 3 実現化プロセス関連図」「付表 1・2・3 キープロセス管理表」で明確にする。
- (2) これらのプロセスの順序及び相互作用を「付図 1 プロセスマネジメント概要図」で明確にする。
- (3) これらの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「経営指針書」「付表 1・2・3 キープロセス管理表」で決定し、適用する。
- (4) これらの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「7. 1 資源」に従って確実にする。
- (5) これらのプロセスに関する責任及び権限を「付表 4 ISO9001 要求事項と責任分担表」「付表 5・6 主要プロセス関連表」「経営指針書」で割り当てる。

- (6) 6.1 の要求事項に従って「経営指針書」で決定したとおりにリスク及び機会に取り組む。
- (7) これらのプロセスを「内部監査」「経営会議」で評価し、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) これらのプロセス及び品質マネジメントシステムを「付図2改善フロー図」で改善する。

〔定義〕〔キーププロセス〕

プロセスの中から品質や顧客満足に大きな影響を与えたり、当社が目指していることを実現するために重要であったり、また改善を必要とされるプロセスで、9.1.1「監視、測定、分析及び評価 一般」の項を用いて測定、評価でき、改善につなげることが可能なプロセス。

4. 4. 2

当社は、必要な程度まで、次の事項を「文書・記録管理規定」で行う（7.5 文書化した情報 参照）。

- (1) プロセスの運用を支援するための文書化した情報を維持する。
- (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文書化した情報を保持する。

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、次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先頭に立って推進することを実証する。

- (1) 社長は、品質マネジメントシステムの有効性を「経営指針書」「経営会議議事録」で説明責任を負う。
- (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、それらが当社の状況及び戦略的な方向性と両立することを「経営指針書」で確実にする。
- (3) 当社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「品質マニュアル」で確実にする。
- (4) 社長は、「7. 4 コミュニケーション」「教育訓練規定」で、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「7. 1 資源」で確実にする。
- (6) 社長は、「7. 4 コミュニケーション」「教育訓練規定」で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「付図3改善フロー図」で確実にする。
- (8) 社長は、「7. 4 コミュニケーション」「教育訓練規定」で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) 社長は、「付図2改善フロー図」で改善を促進する。
- (10) 社長は、その他の関連する管理層がその責任の療育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「7. 支援」で支援する。

5. 1. 2 顧客重視

社長は、次の事項を確実にすることによって、顧客重視に関するリーダーシップ及び先頭に立って推進することを「経営指針書」「経営会議議事録」で実証する。

- (1) 顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を明確にし、理解し、一貫してそれを満たしている。
- (2) 製品及びサービスの適合並びに顧客満足を向上させる能力に影響を与え得る、リスク及び機会を決定し、取り組んでいる。
- (3) 顧客満足向上の重視が維持されている。

5. 2 方針

5. 2. 1 品質方針の確立

社長は、次の事項を満たす品質方針を「経営指針書」で確立し、実施し、維持する。

- (1) 当社の目的及び状況に適切であり、当社の戦略的な方向性を支援する。
- (2) 品質目標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社長が先頭に立って推進することを含む。
- (4) 品質マネジメントシステムの継続的改善への社長が先頭に立って推進することを含む。

5. 2. 2 品質方針の伝達

品質方針は、次に示す事項を満たす。

- (1) 文書化した情報として「経営指針書」に利用可能な状態にし、維持する（7.5 文書化した情報参照）。
- (2) 「7. 4 コミュニケーション」「教育訓練規定」で社内に伝達され、理解され、適用する。
- (3) 必要に応じて、密接に関連する利害関係者が「経営指針書」を入手可能にする。

5. 3 役割、責任及び権限

社長は、関連する役割に対して、責任及び権限が割り当てられ、当社内に伝達され、理解されることを「経営指針書」「付表 4 ISO9001 要求事項と責任分担表」「付表 5・6 主要プロセス関連表」で確実にする。

社長は、次の事項に対して、責任及び権限を割り当てる。

- (1) 品質マネジメントシステムが、この規格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（10.1 参照）の機会を特に社長に報告する。
- (4) 当社全体にわたって、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. 計画

6. 1 リスク及び機会への取組み

6. 1. 1

品質マネジメントシステムの計画を策定するとき、当社は、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、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「経営指針書」で決定する。

- (1) 品質マネジメントシステムが、その意図した結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

当社は、次の事項を「経営指針書」で計画する。

- (1) 上記によって決定したリスク及び機会への取組み
- (2) 次の事項を行う方法

- ①その取組みの品質マネジメントシステムプロセスへの統合及び実施（4.4 参照）
- ②その取組みの有効性の評価

リスク及び機会への取組みは、製品及びサービスの適合への潜在的な影響と見合ったものとする。

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

当社は、品質マネジメントシステムに必要な、関連する機能、階層及びプロセスにおいて、品質目標を「経営指針書」で確立する。

品質目標は、次の事項を満たす。

- (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。

当社は、品質目標に関する文書化した情報を「経営指針書」に維持する（7.5 文書化した情報 参照）。

6. 2. 2

当社は、品質目標をどのように達成するかについて「経営指針書」で計画するとき、次の事項を「経営会議」で決定する。

- (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

当社が品質マネジメントシステムの変更の必要性を「経営会議」で決定したとき、その変更は「経営指針書」「品質マニュアル」を変更して計画的な方法で行う（4.4 参照）。

当社は、次の事項を考慮する。

- (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の“完全に整っている状態”
- (3) 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

7. 支援

7. 1 資源

7. 1. 1 一般

当社は、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「経営指針書」「教育訓練規定」「設備管理規定」で明確にし、提供する。

当社は、次の事項を考慮する。

- (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

当社は、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「経営指針書」「教育訓練規定」で明確にし、提供する。

7. 1. 3 インフラストラクチャ

当社は、プロセスの運用に必要なインフラストラクチャ、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インフラストラクチャを「経営指針書」「設備管理規定」で明確にし、提供し維持する。

7. 1. 4 プロセスの運用に関する環境

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環境を「経営指針書」で明確にし、提供し、維持する。

7. 1. 5 監視及び測定のための資源

7. 1. 5. 1 一般

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、当社は、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「監視・測定機器管理規定」で明確にし、提供する。

当社は、用意した資源が次の事項を満たすことを「監視・測定機器管理規定」で確実にする。

- (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。

当社は、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、適切な文書化した情報を保持する（7.5 文書化した情報 参照）。

7. 1. 5. 2 測定のトレーサビリティ

測定のトレーサビリティが要求事項となっている場合、又は当社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、次の事項を満たす（「監視・測定機器管理規定」参照）。

- (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、文書化した情報として保持する（7.5 文書化した情報 参照）。
- (2) それら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、当社は、それまで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、適切な処置をとる。

7. 1. 6 知識

当社は、プロセスに運用に必要な知識、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「教育訓練規定」で明確にする。

この知識を維持し、必要な範囲で利用できる状態にする。

変化するニーズ及び傾向に取り組む場合、当社は、現在の知識を考慮し、必要な追加の知識及び要求される更新情報を得る方法又はそれらにアクセスする方法を「教育訓練規定」で決定する。

7. 2 力量

当社は、次の事項を「教育訓練規定」で行う。

- (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（又は人々）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を保持する (7.5 文書化した情報 参照)。

7. 3 認識

当社は、当社の管理下に働く人々が、次の事項に関して認識をもつことを「教育訓練規定」で確実にする。

- (1) 品質方針
- (2) 関連する品質目標
- (3) パフォーマンスの向上によって得られる便益を含む、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

7. 4 コミュニケーション

当社は、次の事項を含む、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「経営指針書」で決定する。

- (1) コミュニケーションの内容
- (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

7. 5 文書化した情報

7. 5. 1 一般

当社のマネジメントシステムは、次の事項を含む (「付表 7 関連文書」参照)。

- (1) ISO 規格が要求する文書化した情報
- (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、文書化した情報

7. 5. 2 作成及び更新

文書化した情報を作成及び更新する際、当社は、次の事項を「文書・記録管理規定」「図面管理規定」で確実にする。

- (1) 適切な識別及び記述 (例えば、タイトル、日付、作成者、参照番号)
- (2) 適切な形式 (例えば、言語、ソフトウェアの版、図表) 及び媒体 (例えば、紙、電子媒体)
- (3) 適切性及び妥当性に関する、適切なレビュー及び承認

7. 5. 3 文書化した情報の管理

7. 5. 3. 1

品質マネジメントシステム及びこの規格で要求されている文書化した情報は、次の事項を確実にするために、「文書・記録管理規定」「図面管理規定」で管理する。

- (1) 文書化した情報が、必要なときに、必要なところで、入手可能かつ利用に適した状態である。
- (2) 文書化した情報が十分に保護されている（例えば、機密性の喪失、不適切な使用及び完全性の喪失からの保護）。

7. 5. 3. 2

文書化した情報の管理に当たって、当社は、該当する場合には、必ず、次の行動に「文書・記録管理規定」「図面管理規定」で取り組む。

- (1) 配布、アクセス、検索及び利用
- (2) 読みやすさが保たれていることを含む、保管及び保存
- (3) 変更の管理（例えば、版の管理）
- (4) 保持及び廃棄

品質マネジメントシステムの計画及び運用のために当社が必要と決定した外部からの文書化した情報は、必要に応じて識別し、管理する。

適合の証拠として保持する文書化した情報は、意図しない改変から保護する。

8. 運用

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、並びに箇条6で決定した取組みを実施するために必要なプロセスを、「付図1 プロセスマネジメント概要図」「付図3 実現化プロセス関連図」「QC工程図」「付表4 ISO9001 要求事項と責任分担表」に計画し、実施し、かつ、管理する（4.4 参照）。

- (1) 製品及びサービスに関する要求事項の明確化
- (2) 次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) 製品及びサービスの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) (2)の基準に従った、プロセスの管理の実施
- (5) 次の目的のために必要な程度の、文書化した情報の明確化、維持及び保持（7.5 文書化した情報 参照）。
 - ① プロセスが計画どおりに実施されたという確認をもつ。
 - ② 製品及びサービスの要求事項への適合を実証する。

この計画のアウトプットは、当社の運用に適したものとする。

当社は、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「経営会議」でレビューし、必要に応じて、有害な影響を軽減する処置をとる。

当社は、外部委託したプロセスが管理されていることを「購買管理規定」で確実にする（8.4 参照）。

8. 2 製品及びサービスに関する要求事項

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、次の事項を含める。

- (1) 製品及びサービスに関する情報の提供（会社案内、インターネット、展示会）。
- (2) 引合い、契約又は注文の処理。これらへの変更を含む（「営業管理規定」参照）。
- (3) 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の取得（「苦情処理規定」参照）。
- (4) 顧客の所有物の取扱い又は管理（「顧客所有物管理規定」参照）。
- (5) 関連する場合には、不測の事態への対応に関する特定の要求事項の確立（「営業管理規定」参照）。

8. 2. 2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化

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、当社は、次の事項を「営業管理規定」で確実にする。

- (1) 次の事項を含む、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
 - ②当社が必要とみなすもの
- (2) 当社が、提供する製品及びサービスに関して主張していることを満たすことができる。

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

当社は、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する。

当社は、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、次の事項を含め、「営業管理規定」でレビューを行う。

- (1) 顧客が規定した要求事項。これには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) 当社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

当社は、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。

顧客がその要求事項を書面で示さない場合には、当社は、顧客要求事項を受諾する前に確認する。

8. 2. 3. 2

当社は、該当する場合には、必ず、次の事項に関する文書化した情報を保持する（7.5 文書化した情報 参照）。

- (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、当社は、関連する文書化した情報を変更することを確実にする。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を確実にする。（「営業管理規定」「購買管理規定」「製造管理規定」参照）

8. 3 製品及びサービスの設計・開発

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・開発プロセスを「設計・開発管理規定」で確立し、実施し、維持する。

8. 3. 2 設計・開発の計画

設計・開発の段階及び管理を決定するに当たって、当社は、次の事項を「設計・開発管理規定」で考慮する。

- (1) 設計・開発活動の性質、期間及び複雑さ
- (2) 要求されるプロセス段階。これには適用される設計・開発のレビューを含む。
- (3) 要求される、設計・開発の検証及び妥当性確認活動
- (4) 設計・開発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・開発のための内部資源及び外部資源の必要性
- (6) 設計・開発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・開発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・開発プロセスの管理レベル
- (10) 設計・開発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（「文書・記録管理規定」参照。）

8. 3. 3 設計・開発へのインプット

当社は、設計・開発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「設計・開発管理規定」で明確にする。当社は、次の事項を考慮する。

- (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・開発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・開発の目的に対して適切で、漏れがなく、曖昧でないものとする。

設計・開発へのインプット間の相反は、解決する。当社は、設計・開発へのインプットに関する文

書化した情報を保持する（7.5 文書化した情報 参照）。

8. 3. 4 設計・開発の管理

当社は、次の事項を確実にするために、設計・開発プロセスを「設計・開発管理規定」で管理する。

- (1) 達成すべき結果を定める。
- (2) 設計・開発の結果の、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・開発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文書化した情報を保持する（7.5 文書化した情報 参照）。

8. 3. 5 設計・開発からのアウトプット

当社は、設計・開発からのアウトプットが、次のとおりであることを確実にする（「設計・開発管理規定」参照）。

- (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) 意図した目的並びに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。

当社は、設計・開発のアウトプットについて、文書化した情報を保持する（7.5 文書化した情報 参照）。

8. 3. 6 設計・開発の変更

当社は、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・開発の間又はそれ以降に行われた変更を「設計・開発管理規定」で識別し、レビューし、管理する。

当社は、次の事項に関する文書化した情報を保持する（7.5 文書化した情報 参照）。

- (1) 設計・開発の変更
- (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

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「購

買管理規定」で確実にする。

(1) 外部提供者からの製品及びサービスが、組織自身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、組織に代って、外部提供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、組織の決定の結果として、外部提供者から提供される場合

当社は、要求事項に従ってプロセス又は製品・サービスを提供する外部提供者の能力に基づいて外部提供者の評価、選択、パフォーマンスの監視、及び再評価を行うための基準を決定し、適用する。当社は、これらの活動及びその評価によって生じる必要な処置について、文書化した情報を保持する(7.5 文書化した情報 参照)。

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した製品サービスを引き渡す組織の能力に悪影響を及ぼさないことを「購買管理規定」で確実にする。

当社は、次の事項を行わなければならない。

(1) 外部から提供されるプロセスを組織の品質マネジメントしつてむの管理下にとどめることを、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) 次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

当社は、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「購買管理規定」で確実にする。

当社は、次の事項に関する要求事項を、外部提供者に伝達する。

(1) 提供されるプロセス、製品及びサービス

(2) 次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

(4) 人々の力量。これには必要な適格性を含む。

(5) 組織と外部提供者との相互作用

(6) 組織が適用する、外部提供者のパフォーマンスの管理及び監視

(7) 当社又はその顧客が外部提供者先で実施を意図している検証又は妥当性確認活動

8. 5 製造及びサービス提供

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する（「製造管理規定」「QC 工程図」参照）。

管理された状態には、次の事項のうち、該当するものについては、必ず、含める。

(1) 次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（「文書・記録管理規定」参照）。

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。

(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、妥当性確認を行い、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。

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、当社は、アウトプットを識別するために、適切な手段を用いる（「製造管理規定」「不適合品管理規定」参照）。

当社は、製造及びサービス提供の全過程において、監視及び測定の要求事項に関連して、アウトプットの状態を識別する。

トレーサビリティが要求事項となっている場合には、当社は、アウトプットについて一意の識別を管理し、トレーサビリティを可能とするために必要な文書化した情報を保持する（7.5 文書化した情報 参照）。

8. 5. 3 顧客又は外部提供者の所有物

当社は、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（「顧客所有物管理規定」参照）。

当社は、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・防護を実施する。

顧客若しくは外部提供者の所有物を紛失若しくは損傷した場合、又はその他これらが使用に適さないと判明した場合には、当社は、その旨を顧客又は外部提供者に報告し、発生した事柄について文書化した情報を保持する（7.5 文書化した情報 参照）。

ただし、顧客図面については、「図面管理規定」による。

8. 5. 4 保存

当社は、製造及びサービス提供を行う間、要求事項への適合を確実にするために必要な程度にアウトプットを保存する（「製造管理規定」参照）。

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「営業管理規定」「苦情処理規定」で満たす。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、当社は、次の事項を考慮する。

- (1) 法令・規制要求事項
- (2) 製品及びサービスに関連し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。

当社は、変更後のレビューの結果、変更を正式に許可した人（人々）及びレビューから生じた必要な処置を記載した、文書化した情報を保持する（7.5 文書化した情報 参照）。

8. 6 製品及びサービスのリリース

当社は、製品及びサービスの要求事項を満たしていることを検証するために、適切な段階において、計画した取決めを実施する（「製品の監視及び測定規定」参照）。

計画した取決めが問題なく完了するまでは、顧客への製品及びサービスのリリースを行わない。

ただし、該当の権限をもつ者が承認し、かつ、顧客が承認したとき（該当する場合には、必ず）は、この限りではない。

当社は、製品及びサービスのリリースについて文書化した情報を保持する（7.5 文書化した情報 参照）。これには、次の事項を含める。

- (1) 合否判定基準への適合の証拠
- (2) リリースを正式に許可した人（又は人々）に対するトレーサビリティ

8. 7 不適合なアウトプットの管理

8. 7. 1

当社は、要求事項に適合しないアウトプットが誤って使用されること又は引き渡されることを防ぐために、それらを識別し、管理することを「不適合品管理規定」「苦情処理規定」で確実にする。

当社は、不適合の性質、並びにそれが製品及びサービスの適合に与える影響に基づいて、適切な処置をとる。これは、製品の引渡し後、サービスの提供中又は提供後に検出された、不適合な製品及びサービスにも適用する。

当社は、次の一つ以上の方法で、不適合なアウトプットを処理する。

- (1) 修正
- (2) 製品及びサービスの文理、散逸防止、返却又は提供停止
- (3) 顧客への通知
- (4) 特別採用による受入の正規な許可の取得

不適合なアウトプットに修正を施したときには、要求事項への適合を検証する。

8. 7. 2

当社は、次の事項を満たす文書化した情報を保持する（7.5 文書化した情報 参照）。

- (1) 不適合が記載されている。
- (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。
- (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。

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、次の事項を「経営指針書」で決定する。

- (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) 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

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「経営会議」で評価する。

当社は、この結果の証拠として、適切な文書化した情報を保持する（7.5 文書化した情報 参照）。

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を「顧客満足規定」で監視する。当社は、この情報の入手、監視及びレビューの方法を「顧客満足規定」で決定する。

9. 1. 3 分析及び評価

当社は、監視及び測定からの適切なデータ及び情報を分析し、評価する（付図 2 改善フロー図参照）。

分析の結果は、次の事項を評価するために用いる。

- (1) 製品及びサービスの適合
- (2) 顧客満足度
- (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
- (4) 計画が効果的に実施されたかどうか
- (5) リスク及び機会への取組みの有効性

- (6) 外部提供者のパフォーマンス
- (7) 品質マネジメントシステムの改善の必要性

9. 2 内部監査

9. 2. 1

当社は、品質マネジメントシステムが次の状況にあるか否かに関する情報を提供するために、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施する（「内部監査管理規定」参照）。

- (1) 次の事項に適合している
 - ①品質マネジメントシステムに関して、組織自身が規定した要求事項
 - ②ISO規格の要求事項
- (2) 有効に実施され、維持されている。

9. 2. 2

当社は、次に示す事項を行う（「内部監査管理規定」参照）

- (1) 頻度、方法、責任、計画要求事項及び報告を含む、監査プログラムの計画、確立、実施及び維持。監査プログラムは、関連するプロセスの重要性、組織に影響を及ぼす変更、及び前回までの監査の結果を考慮に入れる。
- (2) 各監査について、監査基準及び監査範囲を定める。
- (3) 監査プロセスの客観性及び公平性を確保するために、監査員を選定し、監査を実施する。
- (4) 監査の結果を関連する管理層に報告することを確実にする。
- (5) 遅滞なく、適切な修正を行い、是正処置をとる。
- (6) 監査プログラムの実施及び監査結果の証拠として、文書化した情報を保持する（7.5 文書化した情報 参照）。

9. 3 マネジメントレビュー

9. 3. 1 一般

社長は、当社の品質マネジメントシステムが、引き続き、適切、妥当かつ有効で更に当社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、あらかじめ定められた間隔で、品質マネジメントシステムをレビューする（「経営指針書」「経営会議議事録」参照）。

9. 3. 2 マネジメントレビューへのインプット

マネジメントレビューは、次の事項を考慮して計画し、実施する（「経営会議議事録」参照）。

- (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
- (2) 品質マネジメントシステムに関連する外部及び内部の課題の変化
- (3) 次に示す傾向を含めた、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関する情報
 - ①顧客満足及び密接に関連する利害関係者からのフィードバック
 - ②品質目標が満たされている程度
 - ③プロセスのパフォーマンス、並びに製品及びサービスの適合
 - ④不適合及び是正処置の結果

- ⑤監査及び測定の結果
- ⑥監査の結果
- ⑦外部提供者のパフォーマンス
- (4) 資源の妥当性
- (5) リスク及び機会への取組みの有効性 (6.1 参照)
- (6) 改善の機会

9. 3. 3 マネジメントレビューへのアウトプット

マネジメントレビューからのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置を含める（「経営会議議事録」参照）。

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

当社は、マネジメントレビューの結果としての証拠として、文書化した情報を保持する (7.5 文書化した情報 参照)。

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、改善の機会を明確にし、選択し、また、必要な取組みを実施する（「付図2改善フロー図」参照）。

これには、次の事項を含める。

- (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

10. 2. 1

苦情から生じたものを含め、不適合が発生した場合、当社は、次の事項を行う（「是正処置規定」 「付図2改善フロー図」参照）。

- (1) その不適合に対処し、該当する場合には、必ず、次の事項を行う。
 - 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) その不適合が再発又は他のところで発生しないようにするため、次の事項によって、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その不適合をレビューし、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の変更を行う。
- 是正処置は、検出された不適合のもつ影響に応じたものとする。

10.2.2

当社は、次に示す事項の証拠として、文書化した情報を保持する（7.5 文書化した情報 参照）。

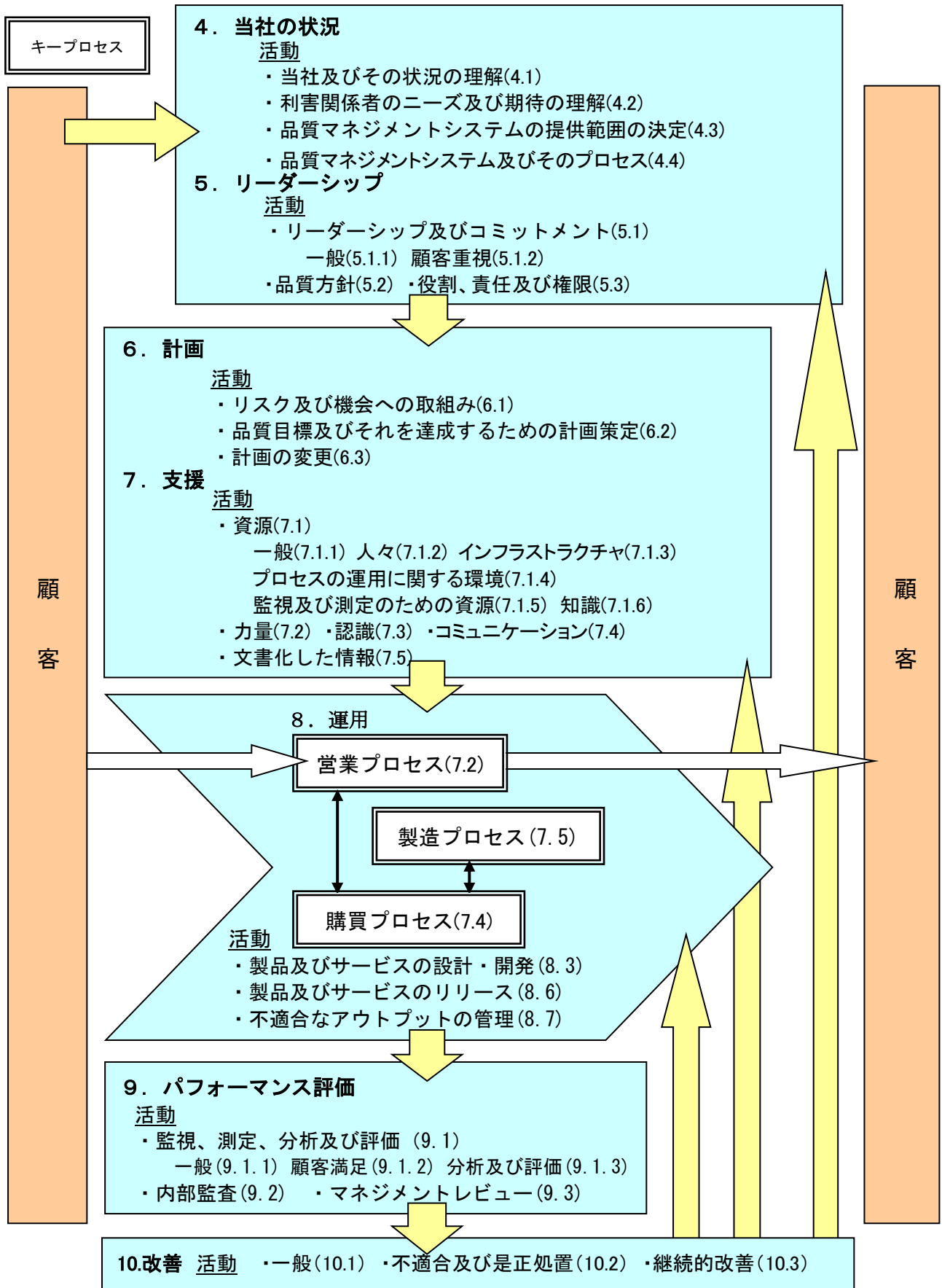
- (1) 不適合の性質及びそれに対してとったあらゆる処置
- (2) 是正処置の結果

10.3 継続的改善

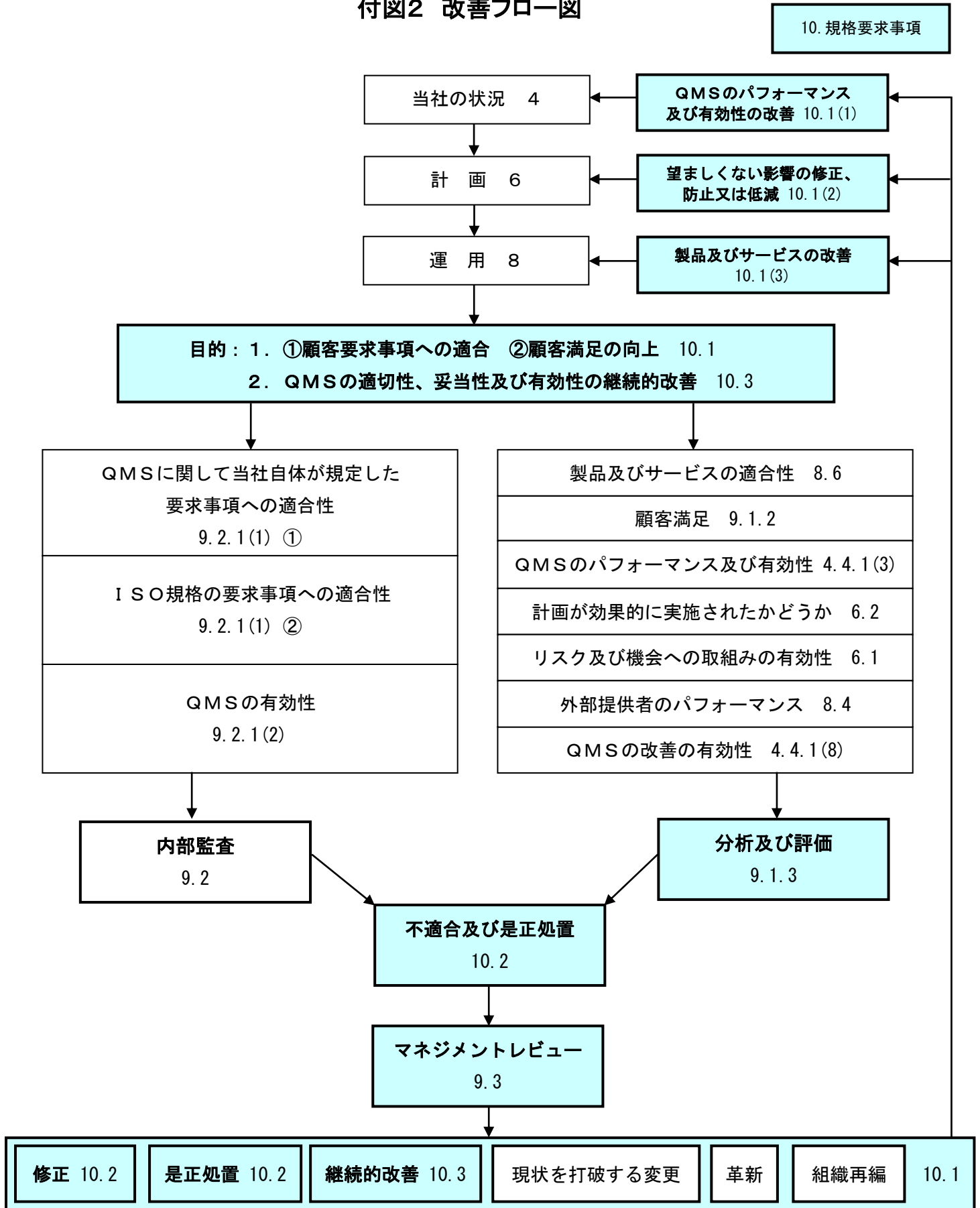
当社は、品質マネジメントシステムの適切性、妥当性及び有効性を継続的に改善する。

当社は、継続的改善の一環として取り組まなければならない必要性又は機会があるかどうかを明確にするために、分析及び評価の結果並びにマネジメントレビューからのアウトプットを検討する（「付図2改善フロー図」参照）。

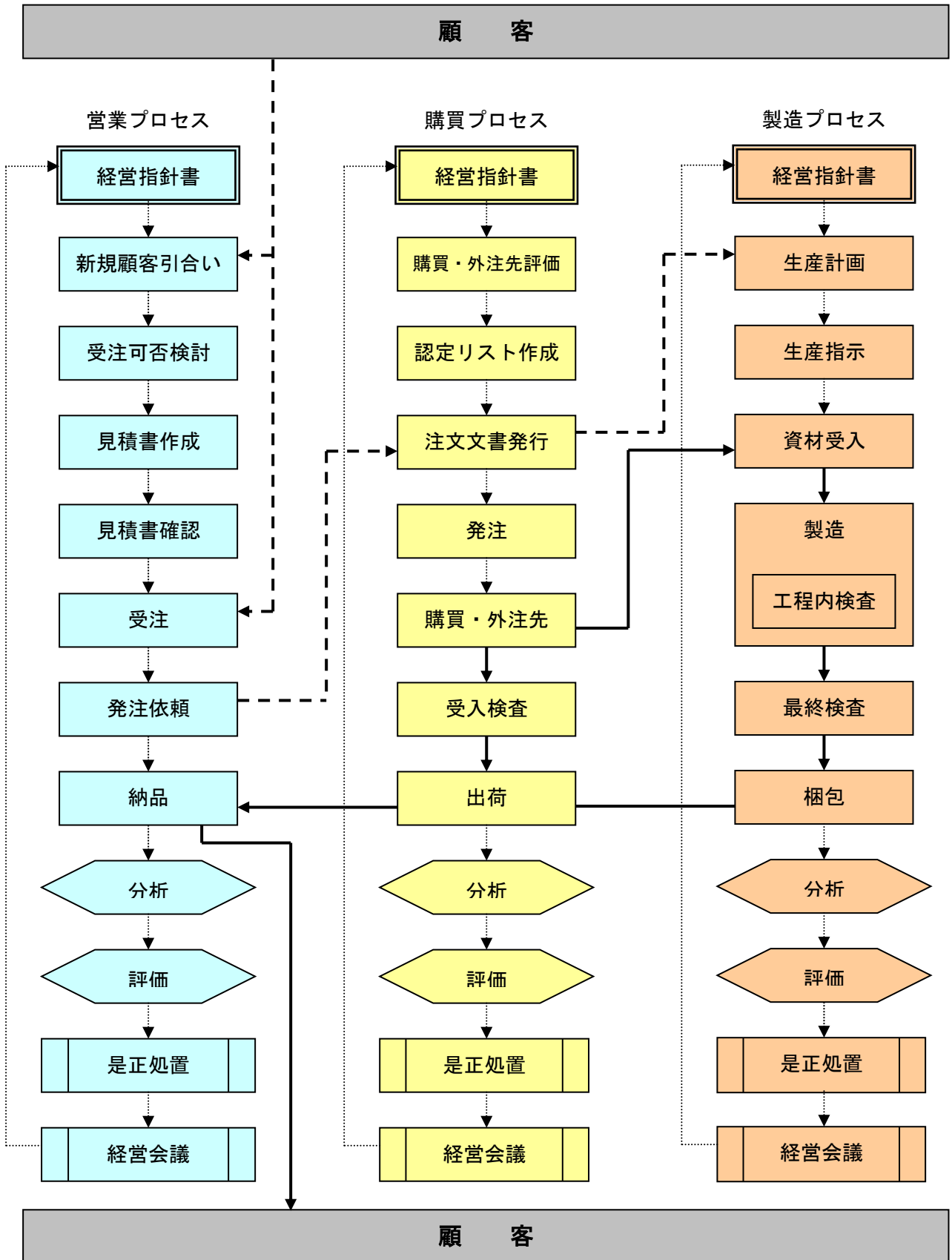
付図1 プロセスマネジメント概要図



付図2 改善フロー図



付図3 実現化プロセス関連図



付表1 キープロセス管理表 営業プロセス

キープロセス名	営業プロセス
---------	--------

プロセス責任者	営業課長
---------	------

プロセスフロー	インプット	アウトプット	責任者	参照文書
経営指針書作成	経営指針書	計画の実施	営業課長	営業管理規定 経営指針書
新規顧客引合い	顧客の製品要求事項	図面・サンプル TEL・FAX	営業担当	TEL・FAX
受注可否検討	図面・サンプル TEL・FAX	見積計算書・明細書 兼引合報告書	営業担当 購買 製造部 品管	見積計算書兼新規 顧客引合報告書 見積明細書兼新規 顧客引合報告書 図面
見積書作成	見積計算書・明細書 兼引合報告書	見積書作成	営業担当	見積書
見積書承認	見積書作成	見積書確認・承認	購買営業 部長	見積書
受注	顧客からの注文書	製作指示書 注文書 出荷指示書	営業担当	新規受注報告書
発注依頼	製作指示書 注文書 出荷指示書 作成	購買プロセス(注文文 書発行)	営業担当	製作指示書 注文書 出荷指示書
納品	購買プロセス(出荷)	納品	営業課長	売上傳票入力票 売上傳票
データ分析	データ収集	目標データ	営業課長	
評価	目標データ	目標達成評価	営業課長	データ報告書類
是正処置	目標未達成分析 是正処置基準	是正処置	営業課長	是正処置規定
経営会議	データ、不適合報告、 是正処置結果等	マネジメントレビュー	営業課長 社長	経営会議議事録

付表2 キープロセス管理表 購買プロセス

キープロセス名	購買プロセス	プロセス責任者	購買課長
---------	--------	---------	------

プロセスフロー	インプット	アウトプット	責任者	参照文書
経営指針書作成	経営指針書	計画の実施	購買課長	購買管理規定 経営指針書
購買・外注先評価	購買・外注先企業調査	購買・外注先企業評価	購買課長	企業調査表 No. 1 企業調査票 No. 2
認定リスト作成	購買・外注先企業評価	購買・外注先認定リスト	購買課長	購買・外注先認定 リスト
注文文書発行	発注依頼	購買・外注先選定・発注	営業担当	注文書
発注	発注	購買・外注先 二次加工	購買担当	注文書 二次加工依頼書
購買・外注先	購買・外注先	外注先製造 資材購入	購買担当	品質管理基準書
受入検査	外注製品	受入検査	品管担当	製品監視測定規定 検査成績証 不適合品管理規定
出荷	受入検査	出荷・配送	倉庫担当 配送担当	出荷指示書
データ分析	データ収集 購買・外注先監査	目標データ 購買・外注先監査報告書	購買課長	
評価	目標データ 購買・外注先監査報告書	目標達成評価 認定リスト再評価	購買課長	データ報告書類 企業調査票 No. 2 認定リスト
是正処置	目標未達分析 是正処置基準	是正処置	購買課長	是正処置規定
経営会議	データ、不適合報告、 是正処置結果等	マネジメントレビュー	購買課長 社長	経営会議議事録

付表3 キープロセス管理表 製造プロセス

キープロセス名	製造プロセス	プロセス責任者	製造部長
---------	--------	---------	------

プロセスフロー	インプット	アウトプット	責任者	参照文書
<div style="border: 2px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 0 auto;">経営指針書作成</div>	経営指針書	計画の実施	製造部長	製造管理規定 経営指針書
↓				
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 0 auto;">生産計画</div>	注文文書発行	製品仕様チェック	製造部長	製作指示書・図面 生産スケジュール表 材料発注入荷明細
↓				
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 0 auto;">生産指示</div>	製作指示書	各製造担当者への指示	製造部長 品管担当	作業工程表兼現品票 作業記録
↓				
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 0 auto;">資材受入</div>	材料入荷	受入確認	購買担当	材料発注入荷明細 材料検査成績証
↓				
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 0 auto;">製造</div> </div>	材 料	製 造 二次加工（内製品）	製造担当 購買担当	QC工程図 製作指示書 二次加工依頼書
↓				
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 0 auto;">工程内検査</div> </div>	仕掛品	工程内検査	製造担当 品管担当	製品監視測定規定 作業記録 不適合品管理規定
↓				
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 0 auto;">最終検査</div>	完成品	最終検査	品管担当	製品監視測定規定 検査成績証 不適合品管理規定
↓				
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 0 auto;">梱包</div>	最終検査	梱包	倉庫担当	作業工程表兼現品票
↓				
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 0 auto;">データ分析</div>	データ収集	目標データ	製造部長	
↓				
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 0 auto;">評 価</div>	目標データ	目標達成評価等	製造部長	データ報告書類
↓				
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 0 auto;">是正処置</div> </div>	目標未達分析 是正処置基準	是正処置	製造部長	是正処置規定
↓				
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 0 auto;">経営会議</div> </div>	データ、不適合報告、 是正処置結果等	マネジメントレビュー	製造部長 社長	経営会議議事録

付表4 ISO9001 要求事項と責任分担表(ISO 規格要求事項 VS 部署)

◎：主管部署（責任部署） ○：関連部署（協議部署）

品質マネジメントシステム要求事項		部署					
		社 長	営 業	購 買	製 造	品質 管理	経 理 総 務
当 社 の 状 況	4.1 当社及びその状況の理解	◎	○	○	○	○	○
	4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解	◎	○	○	○	○	○
	4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	◎	○	○	○	○	○
	4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス	◎	○	○	○	○	○
シ ー ダ ー	5.1 リーダーシップ及びコミットメント	◎	○	○	○	○	○
	5.2 方針	◎	○	○	○	○	○
	5.3 役割、責任及び権限	◎	○	○	○	○	○
計 画	6.1 リスク及び機会への取組み	◎	○	○	○	○	○
	6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定	◎	○	○	○	○	○
	6.3 変更の計画	◎	○	○	○	○	○
支 援	7.1 資源 7.1.1 一般	◎					
	7.1.2 人々	○	○	○	○	○	◎
	7.1.3 インフラストラクチャ	○	○	○	◎	○	○
	7.1.4 プロセスの運用に関する環境	○	○	○	○	◎	○
	7.1.5 監視及び測定のための資源				○	◎	
	7.1.6 知識	○	○	○	○	○	◎
	7.2 力量	○	○	○	○	○	◎
	7.3 認識	○	○	○	○	○	◎
	7.4 コミュニケーション	○	○	○	○	○	◎
	7.5 文書化した情報	○	○	○	○	○	◎
運 用	8.1 運用の計画及び管理	◎	○	○	○	○	
	8.2 製品及びサービスに関する要求事項		◎	○	○	○	
	8.3 製品及びサービスの設計・開発	○	○	○	○	○	
	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		○	◎	○	○	
	8.5 製造及びサービスの提供		○	○	◎	○	
	8.6 製品及びサービスのリリース			○	○	◎	
	8.7 不適合アウトプットの管理		○	○	○	◎	
マ ン ス 評 価	9.1 監視、測定、分析及び評価	○	○	○	○	◎	○
	9.2 内部監査	○	○	○	○	◎	○
	9.3 マネジメントレビュー	◎	○	○	○	○	○
改 善	10.1 改善 一般	◎	○	○	○	○	○
	10.2 不適合及び是正処置	○	○	○	○	◎	○
	10.3 継続的改善	○	○	○	○	◎	○

付表5 主要プロセス関連表(1) (部署 VS プロセス)

部署(機能)名	プロセス (☆:キープロセス)															
	☆営業プロセス	☆購買プロセス	☆製造プロセス													
社長	○	○	○													
営業	◎															
購買		◎														
製造			◎													
品質管理	○	○	○													
経理総務	○	○	○													

◎: 主管部署(機能)、○: 関係部署(機能)

付表6 主要プロセス関連表(2) (ISO 規格要求事項 VS プロセス)

	プロセス (★キープロセス)						
	☆営業プロセス	☆購買プロセス	☆製造プロセス		☆営業プロセス	☆購買プロセス	☆製造プロセス
4.1 当社及びその状況の理解	○	○	○	8.3.3 設計・開発へのインプット	○		
4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解	○	○	○	8.3.4 設計・開発の管理	○		
4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	○	○	○	8.3.5 設計・開発からのアウトプット	○	○	○
4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス	○	○	○	8.3.6 設計・開発の変更	○	○	○
5.1 リーダーシップ及びコミットメント	○	○	○	8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービス管理		◎	
5.2 方針	○	○	○	8.4.1 一般		◎	
5.3 役割、責任及び権限	○	○	○	8.4.2 管理の方式及び程度		◎	
6.1 リスク及び機会への取組み	○	○	○	8.4.3 外部提供者に対する情報		◎	
6.2 品質及びそれを達成するための計画策定	○	○	○	8.5 製造及びサービス提供			◎
6.3 変更の管理	○	○	○	8.5.1 製造及びサービス提供の管理			◎
7.1 資源 7.1.1 一般	○	○	○	8.5.2 識別及びトレーサビリティ			◎
7.1.2 人々	○	○	○	8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物		○	◎
7.1.3 インフラストラクチャ	○	○	○	8.5.4 保存		○	◎
7.1.4 プロセスの運用に関する環境	○	○	○	8.5.5 引渡し後の活動	○		
7.1.5 監視及び測定のための資源			◎	8.5.6 変更の管理	○	○	◎
7.1.6 知識	○	○	○	8.6 製品及びサービスのリリース		○	○
7.2 力量	○	○	○	8.7 不適合なアウトプットの管理	○	○	○
7.3 認識	○	○	○	9.1 監視、測定、分析及び評価	○	○	○
7.4 コミュニケーション	○	○	○	9.2 内部監査	○	○	○
7.5 文書化した情報	○	○	○	10.1 改善 一般	○	○	○
8.1 運用の計画及び管理	○	○	○	10.2 不適合及び是正処置	○	○	○
8.2 製品及びサービスに関する要求事項	◎			10.3 継続的改善	○	○	○
8.2.1 顧客とのコミュニケーション	◎						
8.2.2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化	◎						
8.2.3 製品及びサービスに関する要求事項のレビュー	◎						
8.2.4 製品及びサービスに関する要求事項の変更	◎	○	○				
8.3 製品及びサービスの設計・開発	○						
8.3.1 一般	○						
8.3.2 設計・開発の計画	○						

◎：主管プロセス ○：関係プロセス

付表7 関連文書

要求事項			文書名
当社の状況	4.1 当社及びその状況の理解	○	経営指針書
	4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解	○	経営指針書
	4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	●	
	4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス	●	
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	●	
	5.2 方針	○	経営指針書
	5.3 役割、責任及び権限	○	経営指針書
計画	6.1 リスク及び機会への取組み	○	経営指針書
	6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定	○	経営指針書
	6.3 変更の計画	○	経営指針書
支援	7.1 資源 7.1.1 一般	○	経営指針書
	7.1.2 人々	○	教育訓練規定
	7.1.3 インフラストラクチャ	○	設備管理規定
	7.1.4 プロセスの運用に関する環境	○	経営指針書
	7.1.5 監視及び測定のための資源	○	監視・測定機器管理規定
	7.1.6 知識	○	教育訓練規定
	7.2 力量	○	教育訓練規定
	7.3 認識	○	教育訓練規定
	7.4 コミュニケーション	○	経営指針書
	7.5 文書化した情報	○	文書・記録管理規定、図面管理規定
運用	8.1 運用の計画及び管理	●	
	8.2 製品及びサービスに関する要求事項	○	営業管理規定、苦情処理規定
	8.3 製品及びサービスに設計・開発	○	設計・開発管理規定
	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	○	購買管理規定
	8.5 製造及びサービスの提供	○	製造管理規定、QC工程図
	8.6 製品及びサービスのリリース	○	製品の監視及び測定規定
	8.7 不適合アウトプットの管理	○	不適合品管理規定、苦情処理規定
パフォーマンス評価	9.1.1 監視、測定、分析及び評価	○	経営指針書
	9.1.2 顧客満足	○	顧客満足規定
	9.1.3 分析及び評価	●	
	9.2 内部監査	○	内部監査管理規定
	9.3 マネジメントレビュー	○	経営会議議事録
改善	10.1 改善 一般	●	
	10.2 不適合及び是正処置	○	是正処置規定
	10.3 継続的改善	●	

●：品質マニュアルのみで対応する。○：品質マニュアルで対応し参照する主たる文書がある。