

この度は、品質マニュアルのダウンロードありがとうございます。

マニュアルの他、規定、記録様式が収納された文書事例集がご希望の方は、

<http://www.isojiman.com/tools/>

からお申込ください。

## 文書事例集 - 収録文書 品質マニュアル

### 規定集

PR-01 組織規定 PR- 02 業務分掌規定 PR- 03 品質システム見直し規定 PR- 04 品質計画書規定  
PR- 05 契約内容確認規定 PR- 06 設計管理規定 PR- 07 文書管理規定 PR- 08 図面管理規定 PR-  
09 購買管理規定 PR- 10 外注管理規定 PR- 11 識別管理規定 PR- 12 生産計画管理規定 PR- 13  
製造工程管理規定 PR- 14 設備管理規定 PR- 15 受入検査規定 PR- 16 工程内検査規定 PR- 17  
最終検査規定 PR- 18 計測器管理規定 PR- 19 不適合品管理規定 PR- 20 苦情処理規定 PR- 21  
是正処置・予防処置管理規定 PR- 22 取扱い・保管・保存管理規定 PR- 23 品質記録管理規定 PR-  
24 内部品質監査規定 PR- 25 教育訓練規定 PR- 26 品質データ分析規定 PR- 27 品質方針管理規  
定 PR- 28 顧客満足調査規定

### 記録様式

1. マネジメント・レビューチェックリスト 2. 見直し委員会報告書 3. 品質計画書 4. 使用機械  
設備一覧表 5. 使用検査機器一覧表 6. 製造条件書 7. 製造計画表 8. 文書体系表 9. 検査基準書  
10. 開発変更依頼書 11. 設計計画書 12. 設計日程表 13. 設計責任分担表 14. 検証結果報告書 15.  
社内連絡書 16. 妥当性確認依頼書 17. 設計技術有資格者一覧表 18. 妥当性確認書 19. 設計変更  
連絡書 20. 新規文書登録及び文書更新申請書 21. 文書管理番号台帳 22. 文書台帳 23. 配布票  
24. 文書書式標準 25. 文書ファイリング標準 26. 図面管理台帳 27. 図面配布先表 28. 図番設定  
標準 29. 購買業者台帳 30. 協力会社登録依頼書 31. 納入・外注依頼書 32. 外注先認定リスト 33.  
取引先評価基準表(外注編) 34. 外注先調査表(生産協力会社編) 35. 外注発注書 36. 工程表 37.  
製造機器管理台帳 38. 作業手順書 39. 詳細作業計画書 40. 自主点検表 41. 日常点検表 42. 受入  
れ検査記録(土木) 43. 受入れ検査記録(建築) 44. 受入れ検査結果報告書 45. 工程内検査結  
果報告書 46. 品質記録管理台帳 47. 最終検査合否判定表 48. 最終検査報告書 49. 計測機器管理  
カード 50. 計測器管理台帳 51. 不適合品報告書 52. 苦情伝票 53. 不適合是正報告書 54. 内部品  
質監査実施報告書 55. 予防処置報告書 56. 特別採用報告書 57. 品質記録貸出簿 58. 品質記録様  
式管理台帳 59. 内部品質監査実施計画書 60. 内部品質監査員登録リスト 61. 内部品質監査チ  
ェックリスト 62. 年度教育訓練計画 63. 教育訓練実施記録 64. 品質目標管理表 65. 顧客満足調査  
表

また、内部監査チェックリストもございますので、ご利用ください。

配布番号

# 品質マニュアル

(ISO9001:2000/JIS Q9001:2000)

見本

アイエスオー株式会社

制定・改訂日	承認	審査	作成
制定 年 月 日			
改訂 年 月 日			

分類番号： QM - 01	文書名： 品質マニュアル	版： 1.0	頁： 1 / 22
章番号： 1 ~ 3	標題： 適用範囲、適用規格、定義		

## 1. 適用範囲

### 1.1 一般

#### (1)目的

本品質マニュアルの目的は、アイエスオー株式会社（以下当社と記す）の品質マネジメントシステムに関する一貫した情報を、当社の内外に対して明らかにすることである。

#### (2)責任

本品質マネジメントシステムの最高責任者は社長にある。

### 1.2 適用範囲

本品質マニュアルは、当社の生産する切削加工用工作機械の設計、開発、製造、付帯サービスの品質に関わる業務に適用する。

## 2. 適用規格および規制

### 2.1 国際規格

ISO 9000:2000 - 品質マネジメントシステム - 基本及び用語集

ISO 9001:2000 - 品質マネジメントシステム - 要求事項

### 2.2 国内規格

JIS Q 9000:2000 - 品質マネジメントシステム - 基本及び用語集

JIS Q 9001:2000 - 品質マネジメントシステム - 要求事項

### 2.3 法規制

本品質マネジメントシステムに適用される法規制は法規制一覧表に定める。

## 3. 定義

この品質マニュアルで使用される言葉の定義は、上記国際規格、国内規格にて規定される定義を適用する。



分類番号： QM - 01	文書名： 品質マニュアル	版： 1.0	頁： 2 / 22
章番号： 4	標題： 品質マネジメントシステム		

#### 4 品質マネジメントシステム

##### 4.1 品質マネジメントシステムの確立・文書化・実行及び維持

当社は、ISO9001:2000/JISQ9001:2000の規格の要求事項及び本マニュアル5.3に示す品質方針を満足する品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実行し、かつ維持し、継続的改善を行う。

そのために、次の事項を実施する。

- a) 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への適用を、本品質マニュアルに明確にする。その体系及び詳細は、本品質マニュアル4.2章に定める。
- b) これらのプロセスの順序及び相互作用を、「品質保証体系図」において明確にする。
- c) これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な判断基準及び方法を、下位文書である各規定類によって明確にする。
- d) これらのプロセスの運用及び監視を支援するために必要な資源及び情報を、下位文書である各規定に明確にし、その運用によってこれを利用できることを確実にする。
- e) これらのプロセスの運用に必要な監視、測定を下位文書である各規定に明確にし、その監視、測定を行い、必要なものについてはその結果を分析する。
- f) これらのプロセスについて、計測可能な結果が得られるようにし、かつ継続的改善を達成するために必要な処置をとる。

要求事項に対する製品の適合性に影響を与えるプロセス、すなわち設計及び製造に関して、当社では外部委託（アウトソーシング）することがある。

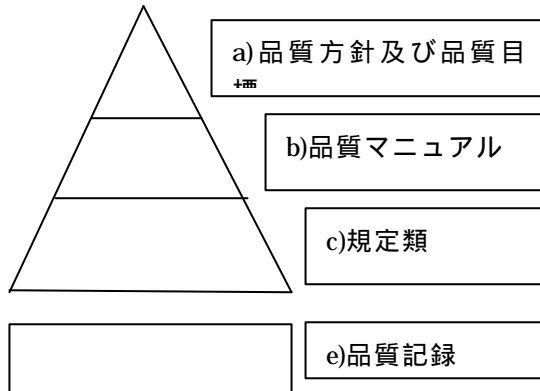
このプロセスに関して、当社は購買管理プロセスの中でその管理を確実に行う。詳細は「外注管理規定（PR-10）」にこれを定める。

分類番号： QM - 01	文書名： 品質マニュアル	版： 1.0	頁： 3 / 22
章番号： 4	標題： 品質マネジメントシステム		

#### 4.2 文書化に関する一般要求事項

##### 4.2.1 一般

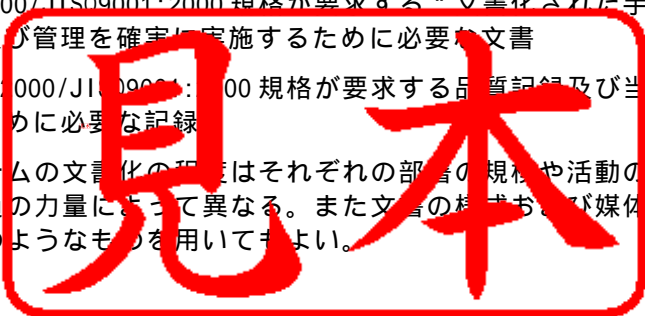
当社の品質マネジメントシステムは、次に示す体系の文書として構成される。



ピラミッドの注釈は以下の a) ~ e)

- a) 品質方針及び品質目標：当社が品質マネジメントシステムを運用することで目指すべき方針及び目標
- b) 品質マニュアル：当社の品質マネジメントシステム全体の構成を明確にした文書
- c) 規定類：ISO9001:2000/JISQ9001:2000規格が要求する“文書化された手順”及び当社内のプロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実に実施するために必要な文書
- e) 品質記録：ISO9001:2000/JISQ9001:2000規格が要求する品質記録及び当社内の品質マネジメントシステムの運営、改善のために必要な記録

品質マネジメントシステムの文書化の程度はそれぞれの部署の規模や活動の種類、実施プロセスとそれらの相互関係の複雑さ、部員の力量によって異なる。また文書の様式及び媒体は当社の品質管理責任者が承認したものであれば、どのようなものを用いてもよい。



##### 4.2.2 品質マニュアル

当社の品質マニュアルには、次の事項を含め作成する。

- a) 品質マネジメントシステムの適用範囲と除外内容（その詳細と正当とする理由）
- b) 品質マネジメントシステムについて確立された文書管理、品質記録管理、内部品質監査、不適合製品の管理、是正処置、予防処置の手順（ただし詳細については、各々該当する規定に記述され、本品質マニュアルから引用されている。）
- c) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互作用に関する記述（添付されている品質保証体系図による）

分類番号： QM - 01	文書名： 品質マニュアル	版： 1.0	頁： 5 / 22
章番号： 5	標題： 経営者の責任		

## 5 経営者の責任

### 5.1 経営者のコミットメント

社長は、次の事項を実施することによって品質マネジメントシステムの構築及び実施並びにその有効性を継続的に改善することに対するコミットメントの証拠を示す。

a) 本品質マニュアル5.3章及び「品質方針管理規定 (PR-27)」の定めにより、当社の全社員に対し、法規制一覧表に定める法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととして、顧客要求事項を満たすことの重要性を周知する。

b) 本品質マニュアル5.3章及び、「品質方針管理規定 (PR-27)」の定めにより、当社品質方針を設定し、全ての階層の社員に対して周知し、徹底を図る。

c) 本品質マニュアル5.4.1章及び「品質方針管理規定 (PR-27)」の定めにより、当社全体の「品質目標」及び各部門別に設定する「部門品質目標」を策定させ、これを実行させる。

d) 本品質マニュアル5.6章及び「品質システム見直し規定 (PR-03)」の定めにより、年一度マネジメントレビューを実施する。

e) 本品質マニュアル6章及び各規定の定めにより、人的資源、物的資源及び経営上のその他資源を適切に供給する。



### 5.2 顧客志向

当社における品質マネジメントシステムの目的のひとつである顧客満足の向上を目指し、社長はマネジメントシステムの確立・実施・維持において次の事項を実施する。

顧客関連プロセスの確立による顧客要求事項の明確化 (本品質マニュアル7.2.1項及びそこから引用規定による)

各種検証の設定、実施による適合製品の供給 (本品質マニュアル7.4, 7.5, 7.6章及びそこから引用規定による)

顧客満足に関する調査の実施及びデータの活用 (本品質マニュアル8.2.1項, 8.4章及びそこから引用規定による)

分類番号： QM - 01	文書名： 品質マニュアル	版： 1.0	頁： 6 / 22
章番号： 5	標題： 経営者の責任		

### 5.3 品質方針

社長は、執行責任を持つ当社のトップマネジメントとして社会環境及び顧客ニーズと期待を考慮し、経営理念と経営方針に基づいた次の品質方針を定め、文書化する。

「法規制の遵守は当然のこととして、顧客の期待と要求に的確にこたえる品質の工作機械を提供する。

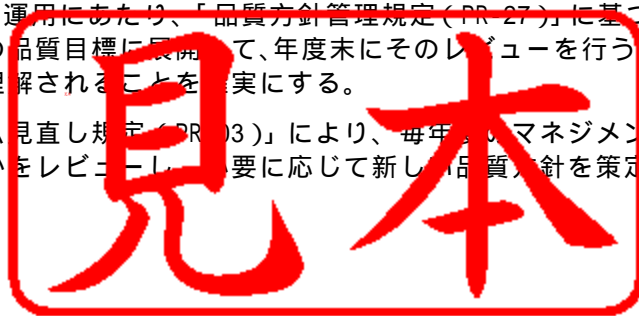
そのために我々は当社品質システムの有効性の継続的改善を怠らない」

品質方針の制定及び見直しにあたり、社長は次の事項を考慮し、確実にする。

- a) 当社の目的に対して適切なものであること。
- b) 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善に対するコミットメントを含むこと。

社長は、策定した品質方針の運用にあたり、「品質方針管理規定（PR-27）」に基づき、毎年度初めにこの品質方針を全社および各部門別の品質目標に展開し、年度末にそのレビューを行うことによって、品質方針が、当社組織全体に伝達され、理解されることを確実にする。

また、社長は「品質システム見直し規定（PR-13）」により、毎年一度のマネジメントレビューにおいて、品質方針が継続して適切であるかをレビューし、必要に応じて新しい品質方針を策定する。



分類番号： QM - 01	文書名： 品質マニュアル	版： 1.0	頁： 8 / 22
章番号： 5	標題： 経営者の責任		

## 5.5 責任，権限及びコミュニケーション

### 5.5.1 責任及び権限

社長は、当社品質マネジメントシステムの運営にあたって必要な責任及び権限を、次の組織図及び「組織規定（PR-01）」、「業務分掌規定（PR-02）」のとおり定める

また、本品質マニュアルに明記することで、この内容を当社内に周知する。

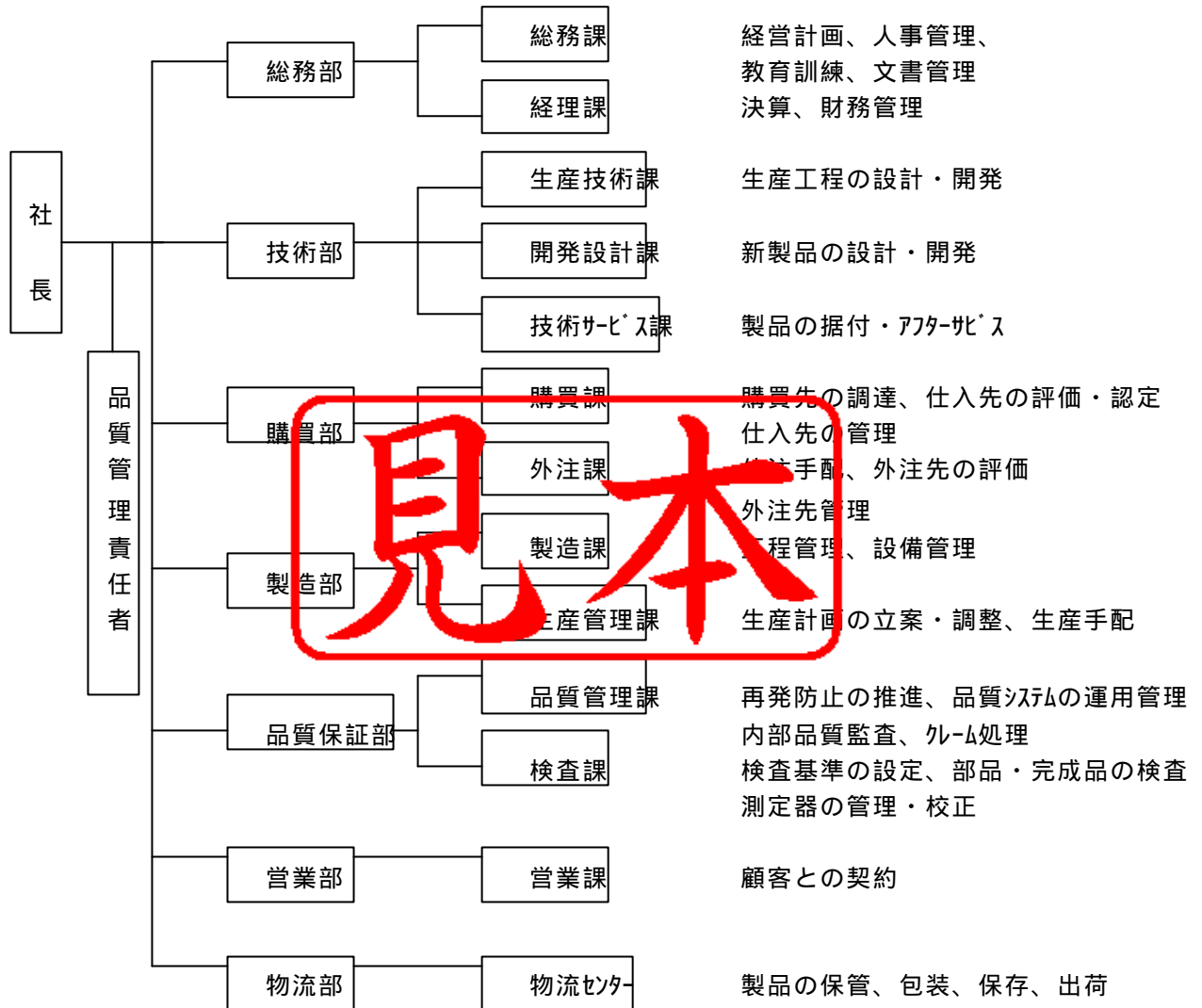


図 - 1 アイエスオー株式会社の組織と主たる業務内容

分類番号： QM - 01	文書名： 品質マニュアル	版： 1.0	頁： 11 / 22
章番号： 6	標題： 資源の運用管理		

## 6 資源の運営管理

### 6.1 資源の供給

当社では、次の事項に必要な資源を「教育訓練計画表」や「品質計画書」に明確にし、その必要に応じてこれを提供する。

- a) 品質マネジメントシステムを実施し、維持する。また、その有効性を継続的に改善する。
- b) 顧客要求事項を満たすことによって、顧客満足を向上する。

### 6.2 人的資源

#### 6.2.2 一般

当社の製品、すなわち要求事項を満たす工作機械の提供に関して、その品質に影響がある業務に従事する社員には、関連する教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として適切な力量がある人材に従事させる。

#### 6.2.2 力量、認識及び教育・訓練

当社は、次の事項を実施する。

- a) 製品の品質に影響がある仕事に従事する各社員に必要な力量を、「教育訓練規定 (PR-25)」の能力要件表に明確にする。
- b) 「教育訓練規定 (PR-25)」に基づき、各業務に従事するために必要な力量がもてるように教育・訓練し、又は他の処置をとる。
- c) 教育・訓練及びその他の処置によって、必要な力量が持てるようにした際には、「教育訓練規定 (PR-25)」に基づきその有効性を評価する。
- d) 社員すべてが、自らの活動の持つ意味と重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らどのように貢献できるかを認識することを確実にする。
- e) 教育、訓練、技能及び経験について該当する記録を維持する。

### 6.3 施設・支援

当社は、製品要求事項への適合を達成するうえで必要とされる施設・支援を、「設備管理規定 (PR-14)」に基づき、「設備計画表」に明確にし、提供し、かつ維持する。これらの施設・支援には次のものを含む。

- a) 建物、作業場所及び関連するユーティリティ（電気、ガス、水道など）
- b) 設備（ハードウェアとソフトウェアを含む。）
- c) 輸送、通信などの支援業務

### 6.4 作業環境

当社は、製品要求事項への適合を達成するために必要な作業環境を、「製造工程管理規定 (PR-13)」および「5S推進要領」に明確にし、運営管理する。

分類番号： QM - 01	文書名： 品質マニュアル	版： 1.0	頁： 12 / 22
章番号： 7	標題： 製品の実現		

## 7 製品の実現

### 7.1 製品実現の計画

当社は、製品実現のために必要なプロセスを「設計計画書」および「品質計画書」に計画し、構築する。

「設計計画書」については「設計管理規定（PR-06）」に、「品質計画書」については「品質計画書規定（PR-04）」にその内容を定める。

「設計計画書」、「品質計画書」の作成にあたり、各担当者は品質マネジメントシステムのその他のプロセス（本マニュアル1章～6章、及び8章に定める）の要求事項と整合性をとる。

「設計計画書」、「品質計画書」の中で、担当者は次の事項について該当するものを明確にする。

- a) 製品に対する品質目標及び要求事項
- b) その製品のためのプロセスと文書の確立及び資源の提供の必要性
- c) その製品のための検証、妥当性確認、監視、検査及び試験活動並びに製品合否判定基準
- d) 製品実現のプロセス及びその結果としての製品が要求事項を満足していることを実証するために必要な記録

この「設計計画書」、「品質計画書」は、当社が定める計画の実行に適した様式で作成する。