

品質マニュアル

(株) 産業

第 版

発行： 平成 年 月 日

承認： _____ (平成 年 月 日)

審査： _____ (平成 年 月 日)

章番号		ISO9001 要求事項
序章		
1 章		適用範囲
2 章		引用・適用規格
3 章		用語の定義
4 章	4.1	一般要求事項
	4.2	文章化に関する要求事項
5 章	5.1	経営者のコミットメント
	5.2	顧客重視
	5.3	品質方針
	5.4	計画
	5.5	責任、権限及びコミュニケーション
	5.6	マネジメントレビュー
6 章	6.1	資源の提供
	6.2	人的資源
	6.3	インフラストラクチャー
	6.4	作業環境の整備
7 章	7.1	製品実現の計画
	7.2	顧客関連のプロセス
	7.3	設計・開発
	7.4	購買
	7.5	製造及びサービス提供
	7.6	監視機器及び測定機器の管理
8 章	8.1	一般
	8.2	監視及び測定
	8.3	不適合品の管理
	8.4	データの分析
	8.5	改善

1.1 目的

本品質マニュアルは、株式会社（以下当社という）における品質マネジメントシステムを構築し維持することで、次の事項を満たすことを目的とする。

- (1)顧客要求事項及び適用される規制要求事項を満たす製品及びサービス提供を一貫して供給する。
- (2)品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善のプロセスを含むシステムの効果的な適用、顧客要求事項及び適用される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。

1.2 適用範囲

この品質マニュアルは、「ISO9001:2000」の要求事項に対し、当社が行う及び付帯サービスに係わる業務に適用する。

(1) 適用事業所

事業所名及び所在地： 本社

全社組織： 組織図【別表1】による。

(2) 適用除外項目

当社品質マネジメントシステムにおいて「ISO9001:2000」の要求事項に対する適用除外はない。

1.3 責任と権限

品質マネジメントシステムの最高責任者は社長とする。

1.4 品質マニュアルの管理

(1) 制定、改訂、廃止手続き

品質マニュアルの制定は、品質管理責任者が立案し、社長が審査・承認する。

品質マニュアルの改訂・廃止も、品質管理責任者が立案し、社長が審査・承認する。

品質マニュアルは、「文書管理規定」に従って管理する。

(2) 配付・回収の管理

品質マニュアルの配付・回収は、ISO推進室で行う。

品質マニュアルの配付先は、社長、管理責任者、専務、部門長、現場責任者とする。

(3) 見直しの管理

品質マニュアルの定期的な見直しは、年1回内部監査時にISO推進室が行う。

参照文書

文書管理規定

2.引用規格

適用規格

ISO9001:2000(JISQ9001:2000)を適用規格とする。

引用規格

ISO9000:2000(JISQ9000:2000)を引用規格とする。

3.用語及び定義

本品質マニュアルに関する用語及び定義は、ISO9000:2000(JISQ9000:2000)による。ただし、当社において特殊な意味で用いる用語は、次に定義する。

(1)

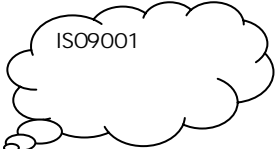
4.品質マネジメントシステム

4.1 一般要求事項(当社の品質マネジメントシステムの概要)

当社は、ISO規格要求事項に従って品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、維持する。また、品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。

当社は品質マネジメントシステムを構築し実施するために、次の事項を行う。

(1)品質マネジメントシステムのために必要なプロセスを「品質マネジメントシステムのプロセス概要」で明確にする。



ISO9001の全体像をここで規定します。

(2)これらのプロセスの順序及び相互関係については「品質マネジメントシステムのプロセス概要」で明確にする。

(3)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として「品質マネジメントシステムと主たる規定の関連表」で参照する各規定で決定する。

(4)これらのプロセスの運用及び監視の支援をするために、必要な資源及び情報を利用できることを確実にする。必要な資源は「年度経営計画書」に計画し、必要な情報は各規定の内部コミュニケーションによって行う。

(5)これらのプロセスの監視、測定及び分析を行う。(8章分析及び改善)

(6)これらのプロセスについて、計画どおりの結果が得られるように、かつ継続的改善を達成するために必要な処置をとる。プロセスの改善についてはキープロセスに対応する規定及び「是正処置・予防処置規定」に定める。

当社はこれらのプロセスをこの規格の要求事項に従って運用管理する。

アウトソースしたプロセスの管理については、当社品質マネジメントシステムにしたがって運営管理し、「品質計画書」に記録する。

参照文書

品質マネジメントシステムのプロセス概要

品質マネジメントシステム規定の関連表

年度経営計画書

是正処置・予防処置規定

品質計画書

4.2 文書化に関する要求事項(当社の文書化の概要)

4.2.1 一般

品質マネジメントシステムの文書化には次の事項を含む。

(1)品質方針、品質目標

(2)品質マニュアル

(3)ISO 規格が要求する“文書化された手順”は、下記の規定で確立し、「文書管理規定」で管理する。

文書管理規定

品質記録管理規定

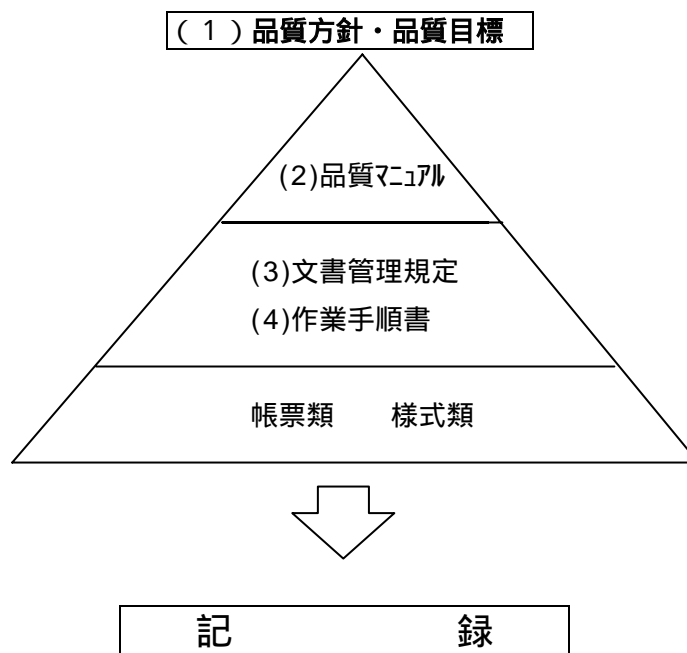
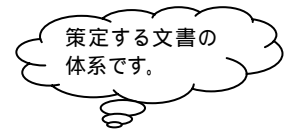
内部監査規定

不適合品管理規定

是正処置・予防処置規定

(4)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、当社が必要とする規定、作業手順書などの文書。その主なものは、「品質マネジメントシステムと主たる規定の関連表」に記載する。

(5)ISO 規格が要求する品質記録。「品質記録管理規定」で管理する。



4.2.2 品質マニュアル

当社は次の事項を含む品質マニュアルを作成し、管理する。

(1)品質マネジメントの適用範囲。除外がある場合には、その詳細と正当とする理由

(2)品質マネジメントシステムについて確立された“文書化された手順”又はそれらを参照できる情報

(3)品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する記述

4.2.3 文書管理

品質マネジメントシステムで必要とされる文書は、「文書管理規定」によって管理する。

文書と記録
の違いは？

4.2.4 記録の管理

品質マネジメントシステムで必要とされる品質記録は、「品質記録管理規定」によって管理する。

参照文書

文書管理規定

品質記録管理規定

内部監査規定

不適合品管理規定

是正処置・予防処置規定

5.経営者の責任

5.1 経営者のコミットメント

社長は、品質マネジメントシステムの構築、実施、有効性の継続的改善に対する責務を実施していることを示すために、次のことを行う。

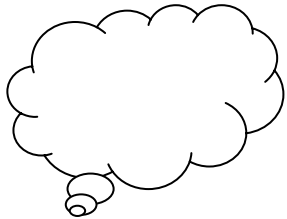
(1)顧客要求事項及び規則・法令の要求事項を満たすことの重要性を、会議等で社員へ伝える。

(2)品質方針を定める。

(3)品質目標の全社及び各部門での設定を確実にする。

(4)マネジメントレビューを実施する。

(5)必要な経営資源を確実に利用できるようにする。



品質マネジメントシステムに関する社長のお仕事はこれですべて！

5.2 顧客重視

社長は、顧客満足の向上を目指して、顧客要求事項を決定し、その要求事項を満たすことを確実にするために、社内に仕組を構築する。(7.2.1 及び 8.2.1 参照)

5.3 品質方針

社長は、品質方針を定め、次の事項を確実にする。品質方針は社長承認の上、事務局が「文書管理規定」に則り維持管理する。

品質方針

品質マネジメントシステムの効果的な運用により、顧客の信頼が得られる製品及びサービス提供を提供する。継続的改善を行い、地域社会への貢献とともに永続的な存続を目指す。

平成 年 月 日

代表取締役

(1)「顧客の信頼が得られる製品及びサービス提供の提供」「地域社会への貢献」という企業目的に対して適切なものであるように定める。

(2)「要求事項への適合」「品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善」について、品質方針の中でコミットメントする。

(3)品質方針は、品質目標の設定及びレビューのための枠組を提供するものであるようにする。

(4)品質方針は各部門に掲示し、機会をとらえて全社員へ伝えられ理解されるようにする。

(5)品質方針は継続して適切であるように、マネジメントレビューにて見直しの必要性を検討する。

参照文書

文書管理規定

5.4 計画

5.4.1 品質目標

社長は、品質方針を枠組として年度品質目標を定める。各部門で品質方針または年度品質目標から展開された品質目標が定められることを確実にする。また、製品要求事項へ適合するための品質目標が展開されていることを確実にする。目標の展開の手順は、下記に示す。

(1)社長は、品質方針を枠組にして、次のことを含めて年度品質目標を設定する。

品質目標はその達成度が判定可能なものとする。

品質目標は品質方針と整合性がとれているものとする。

品質目標には製品要求事項への適合に必要なものを含める。

(2)社長は、年度品質目標を各部門へ提示する。

(3)各部門長は部門の品質目標を作成し、その実施計画を策定する。

(4)製造プロセスを含む部門は、部門の品質目標を製品ごとに展開する。各製造プロセスの責任者は製品要求事項への適合に必要なものを含む品質目標を定め、品質計画書を作成する。

(5)各部門長及びプロジェクトの責任者は、品質目標の進捗状況を管理する。

(6)年度品質目標の実施状況は、半期に一度マネジメントレビューで社長へ報告する。

5.4.2 品質マネジメントシステムの計画

社長は、目標の達成及び品質マネジメントシステムが継続して有効であるように、品質マネジメントシステムの計画が策定することを確実にし、「品質マネジメントシステム計画書」としてまとめる。

品質マネジメントシステムの計画には、次の事項を含む。

(1)品質目標の達成に必要な計画

(2)品質マネジメントシステムの要求事項が満たされるための計画

品質マネジメントシステムの変更が計画され、実施される場合には、品質マネジメントシステムが「完全に整っている状態」を維持すること。

参照文書

品質マネジメントシステム計画書

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、品質マネジメントシステムが有効に機能するために、責任と権限及びそれらの相互関係を「品質マネジメントシステム役割分担表」「組織図」等に定める。これらのものは各部門へ配付し、各部門で周知することを確実にする。

参照文書

品質マネジメントシステム役割分担表

組織図


5.5.2 管理責任者

社長は、 を品質管理責任者として任命し、他の責任にかかわりなく次の事項について責任と権限を持たせる。

- (1)品質マネジメントシステムに必要なプロセスを確立し、実施し維持することを確実にする。
- (2)品質マネジメントシステムの実施状況及び改善の必要性の有無について、社長へ報告する。
- (3)自社の全体に渡って、顧客要求事項に対する認識を高めることを確実にする。
- (4)品質目標の設定に関して助言を行う。
- (5)品質マネジメントシステムについて、外部関係者との連絡調整を行う。

5.5.3 内部コミュニケーション

社長は、品質マネジメントシステムの有効性のために、自社内にコミュニケーションのための適切なプロセスが確立することを確実にする。また、品質マネジメントシステムの有効性に関して、情報交換が行われることを確実にする。



社内の会議体系です。

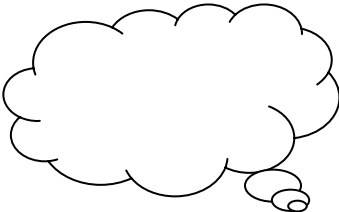
主な組織内のコミュニケーションとして、次のものがある。

会 議 名	頻 度	内 容
経 営 会 議	1 0月	経営状況、マネジメントレビュー
工 程 会 議	1 ヵ月 2 回	納期調整等
営 業 会 議	1 ヵ月 1 回	営業状況の確認
部 門 会 議	1 ヵ月 1 回	作業内容の説明
週 間 朝 礼	毎週月曜日	社長訓示、安全、工程説明

5.6 マネジメントレビュー

5.6.1 一般

社長は、品質マネジメントシステムが引き続き適切であり、妥当であり、効果的であることを確実にするために、年 2 回(9 月、3 月)品質マネジメントシステムのレビューを行う。マネジメントレビューでは、次の事項について社長が評価することを含める。



品質マネジメントシステムの構築・運営状況をトップに報告し、検討する場です。

- (1)品質マネジメントシステムの改善の機会を評価する。
- (2)品質方針及び品質目標の変更の必要性を評価する。
- (3)品質マネジメントシステムの変更の必要性を評価する。

社長は必要に応じて、臨時のマネジメントレビューを開催することができる。

マネジメントレビューの実施方法としては下記のとおりとする。

出席者

- ・社長、専務、部門長及びISO推進室。
- ・社長、または品質管理責任者が、議題内容に応じて指名した者。

成立条件

- ・社長、品質管理責任者は必ず出席する。
- ・構成メンバーの 2 / 3 以上をもって成立とする。

ISO推進室を、マネジメントレビューの事務局とする。

- ・事前の資料等の準備、各関係部署への連絡、議事録の作成など、マネジメントレビューに関連する業務は、ISO推進室が行う。

マネジメントレビューの議事録は、「マネジメントレビュー議事録」にまとめる。

品質管理室は「マネジメントレビュー議事録」を品質管理責任者が確認し、社長が承認した後、各関連部署へ配布する。

品質管理責任者は、「マネジメントレビュー議事録」に記載された指示事項について実施状況を確認し、社長へ報告する。

社長は次回のマネジメントレビューで、実施結果のフォローアップを行う。

品質マネジメントシステムの改善に伴う品質マニュアル、規定等の文書の改訂は、「文書管理規定」に従って改訂手続きを行う。

社長は、次回のマネジメントレビューで、実施結果のフォローアップを行う。

「マネジメントレビュー議事録」は、フォローアップを含めて品質記録として維持する。

5.6.2 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へのインプットには、次の情報を含める。

- (1)品質方針及び品質目標の実施状況
- (2)内部監査・外部審査の結果
- (3)顧客からのフィードバック
- (4)プロセスの実施状況及び製品の適合性
- (5)予防処置及び是正処置の状況
- (6)前回のマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ
- (7)品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更
- (8)改善のための提案

5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット

マネジメントレビューからのアウトプットには、次の関連する決定及び処置を含める。

- (1)品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善
- (2)顧客要求事項への適合に必要な製品の改善
- (3)資源の必要性

参照文書

文書管理規定

マネジメントレビュー議事録



6.資源の運用管理

6.1 資源の提供

社長は、次の事項に必要な経営資源を「年度経営計画書」で決定し、提供することを確実にする。

- (1)品質マネジメントシステムを実施し、維持する。
- (2)品質マネジメントシステムの有効性を、継続的に改善する。
- (3)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。

参照文書

年度経営計画書

6.2 人的資源

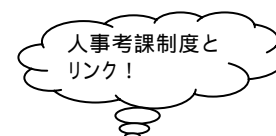
6.2.1 一般

顧客へ提供する製品及びサービス提供に影響がある仕事に従事する社員及び外注先の従業員は、関連する教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として力量があることを確実にする。

- (1)法的に必要とする免許、資格の確認
- (2)仕事によっては、職歴、実績の確認
- (3)特に力量を必要とする責任を割当てられた要員については、その力量があるという社内資格認定の手順を「教育訓練規定」に定める。

参照文書

教育訓練規定



6.2.2 力量、認識及び教育・訓練

次の事項を行うために、教育・訓練の手順を「教育訓練規定」に定める。

(1)力量

顧客へ提供する製品の品質に影響がある仕事に従事する要員に必要な力量を明確にし、教育ニーズを把握する。

これらのニーズを満たすように、教育・訓練を「年度教育計画表」に計画し実施する。

教育・訓練で対応できない場合には、その他の処置をとる。

行った教育・訓練またはその他の処置の有効性を評価する。

その評価結果によっては、再教育、教育方法の変更などで対処する。

(2)認識

各部門長は、次の事項について部員の認識を高めるために、会議等で部員を教育指導する。

各社員が品質に対する自分の活動の意味と、活動の重要性を認識する。

また、品質マネジメントシステムで決められた手順が守られない場合に生じる事態を認める。

自分がどのように品質目標の達成に貢献しているかを認識する。

目標設定の背景、目標達成する手段、自分の役割などを理解する。

(3)教育・訓練の記録

教育、訓練、技能及び経験について、該当する記録を品質記録として維持する。

参照文書

教育訓練規定

年度教育計画表

6.3 インフラストラクチャー

製品要求事項への適合を達成するうえで、必要なインフラストラクチャーを「機械・備品台帳」等で明確にし、提供し、維持する。

(1)「年度経営計画書」に必要な資源を計画する。

(2)建設現場については、提供されたインフラストラクチャーを活用する。

インフラストラクチャーには、次の事項を含める。

建物、仮設事務所

設備、機械、コンピュータ、コンピュータソフトウェア

情報の提供、運送手段

参照文書

年度経営計画書

機械・備品台帳



6.4 作業環境

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「品質計画書」等で明確にし、運営管理する。

現場については、個別の条件に合わせて「品質計画書」に計画し、実施する。

現場では、安全衛生上の適切な作業環境を確保する。

現場以外の作業関係については「社内規定」に従う。

参照文書

品質計画書

社内規定

7.製品実現

7.1 製品実現の計画

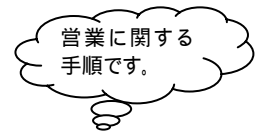
製品実現のために必要なプロセスとして、製造プロセスについて「製造管理規定」及び「品質計画書」に計画して、構築する。「品質計画書」は、自社の品質マネジメントシステムの他の要求事項と矛盾しないように作成する。

製品実現のプロセスの計画では、該当する場合には次の事項を明確にする。

- (1)製品に対する品質目標及び要求事項
- (2)その製品のためのプロセスの確立、必要とする文書の確立、資源の提供の必要性
- (3)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
- (4)製品実現のプロセス及びその結果としての製品が、要求事項を満たしていることを実証するために必要な記録

参照文書

製造管理規定
品質計画書



7.2 顧客関連のプロセス

7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化

現場担当者は、要求事項を仕様書、特記仕様書、協議書、業務日報、などで明確し、その手順は「営業管理規定」に定める。

現場担当者は、仕様書、特記仕様書、協議書、業務日報に基づき設計図書を作成する。

要求事項には、次の事項を含める。

- (1)顧客が規定した要求事項。これには、引渡し及びアフターメンテナンスに関する要求事項を含める。
- (2)顧客が明示していないが、製品本来の使用目的または常識的な使用に必要な要求事項
- (3)製品に関する法令・規制要求事項
- (4)自社が必要と判断する追加要求事項

参照文書

営業管理規定

7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー

営業担当者は、製品に関連する要求事項をレビューする。このレビューは、自社が顧客に製品を提供するコミット(契約や受諾)をする前に実施する。

このレビューの手順は、次の事項を確実にすることを含めて「営業管理規定」に定める。

- (1)製品要求事項が定められている。
- (2)契約または注文の要求事項が以前に提示されたもの、以前に打合せしたことと異なる場合に

は、それについて解決する。

(3)自社が、定められた要求事項を満たす能力を持っている。

このレビューの結果及びこのレビューを受けてとられた処置の記録は、品質記録として管理する。顧客が要求事項を書面で示さない場合には、ノート等に記録を残した上で「営業管理規定」に規定された手順で要求事項を確認する。

製品要求事項が変更された場合、変更された内容を記録し、関連する文書（注文書・図面・品質計画書等）に確実に反映し、最新版の状況が分かるようにする。また、その変更事項を関連する部署や協力会社へ伝達し、変更事項が確実に実施されるようにする。

参照文書

営業管理規定

7.2.3 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を図るために、次の事項について効果的な方法を定め、実施する。

(1)自社の業務内容に関する情報提供については、会社案内、パンフレット等を用いて対応する。

顧客からの問い合わせについては、「顧客満足管理規定」に従って、迅速に処置する

(2)引き合い、契約もしくは注文、又はそれらの変更については「営業管理規定」に定める。

(3)顧客からのフィードバック(顧客の苦情を含む)は、ISO推進室が窓口となり、引き渡し後、担当者がアンケート調査を行う。これらの内容は、ISO推進室が分析し必要に応じて、担当者に報告し即対応する。

参照文書

顧客満足管理規定

営業管理規定

7.3 設計・開発

当社は製品要求事項を満たすことを確実にするため、設計・開発の手順を定める。
設計責任者は、設計プロジェクトごとの固有の条件に基づいて「設計計画書」を作成し、設計プロジェクトを管理する。

7.3.1 設計・開発の計画

設計責任者は、設計プロジェクトの設計・開発の計画を「設計計画書」に策定し、設計部長の承認を受ける。設計・開発の計画では、次の事項を明確にする。

- (1)設計・開発の段階
- (2)設計・開発の各段階に適したレビュー、検証及び妥当性確認
- (3)設計・開発に関する責任及び権限

効果的なコミュニケーションと責任の明確に割り当てを確実にするために、設計・開発に関与するグループ間のインタフェースを運営管理する。関与するグループとして次のようなものがある。

発注者

官庁、土木事務所などの外部機関

協力会社、仕入先

社内他部署

「設計計画書」は、設計・開発の進行に応じて、策定した計画を適宜更新する。

7.3.2 設計・開発へのインプット

設計責任者は、製品要求事項に関連するインプットについて、次の事項を含めて「設計計画書」または参照文書に明確にする。

- (1)機能及び性能に関する要求事項
- (2)適用される法令・規制要求事項
- (3)適用可能な場合には、以前に類似した設計から得られた情報
- (4)設計・開発に不可欠なその他の要求事項

これらのインプットの適切性を「設計前会議」でレビューする。これらの要求事項は、漏れがなく、あいまいではなく、かつ、相反することがないようにする。

7.3.3 設計・開発からのアウトプット

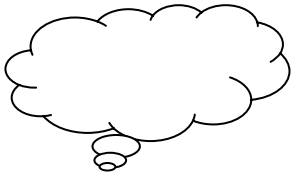
設計責任者は「設計計画書」に設計・開発からのアウトプットを計画する。設計・開発からのアウトプットは設計図書としてまとめられるが、設計・開発へのインプットに対比した検証ができるように明確にする。設計図書には次の事項を満たすようにする。

- (1)設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たしている。
- (2)購買、施工及びアフターの提供に対して適切な情報を提供している。
- (3)製品及びサービス提供の合否判定基準を含むか、または共通仕様書などの合否判定基準を参照している。
- (4)製品及びサービス提供が、安全な使用、適正な使用に不可欠な製品の特性を明記している

担当者は、設計図書を発行前にその内容を確認し、社長の承認を受ける。

7.3.4 設計・開発のレビュー

設計責任者は、適切な段階において次の事項のために、「設計計画書」に体系的なレビューを「デザインレビュー(DR 会議)」として計画し、実施する。



レビュー・検証・妥当性確認の違いをよく把握して！

- (1)設計・開発の結果が、要求事項を満たすことができるかどうか評価する。
- (2)問題を明確にし、必要な処置の提案をする。

このレビューは、設計責任者と社長で行う。レビューの結果及び必要な処置があればそのフォローアップ活動は、「設計計画書」に記録し管理する。

7.3.5 設計・開発の検証

設計責任者は、アウトプットが設計・開発へのインプットを満たしていることを確実にするために、設計・開発の検証を「設計計画書」に計画し、実施する。検証の結果及び必要な処置があればそのフォローアップ活動は、「設計計画書」に記録し、品質記録として管理する。

7.3.6 設計・開発の妥当性確認

設計責任者は、結果として得られる製品及びサービス提供が、次の事項を満たし得ることを確実にするために、設計・開発の妥当性確認を「設計計画書」に計画し、実施する。

- (1)製品及びサービス提供の本来の使用目的
- (2)常識的な使用
- (3)常識的な用途に関するもの

工事監理がある場合は、建設物の竣工引渡し前に妥当性確認を行う。竣工引渡し時では時期的に遅い場合は、施工中に必要な妥当性確認を行う。

妥当性確認の結果及び必要な処置があればそのフォローアップ活動は、「設計計画書」に記録し、品質記録として管理する。

7.3.7 設計・開発の変更の管理

- (1)設計変更の適用範囲は、顧客と請負契約後の設計図書を対象とする。
- (2)設計・開発の変更は明確にし、議事録等に文書化し、その記録を管理する。
- (3)変更に対して、必要に応じてレビュー、検証及び妥当性確認を行う。

軽微な変更については現場代理人が実施前に承認し、意匠の変更、構造の変更、法的規制に係るものなどの重大な変更については、設計責任者が実施前に承認する。

(4)設計・開発のレビューには、建設物を構成する製品及び引渡される建設物に及ぼす変更の影響の評価を含める。

- (5)変更のレビュー結果の記録及びそのフォローアップ活動の記録を、品質記録として管理する。

参照文書

設計計画書

7.4 購買

7.4.1 購買プロセス

当社は、規定された購買要求事項に、購買製品(材料、労務など)が適合することを確実にするため、その購買プロセスを「購買管理規定」に定め管理する。

業者評価の
手順です。

(1)供給者及び購買した製品に対する管理の方式及び程度は、購買製品がその後の製品及びサービス提供に及ぼす影響に応じて決定する。

(2)供給者が当社の要求事項に従って製品を供給する能力を判断の根拠とし、評価し選定する。

(3)選定、評価及び再評価の基準を「購買管理規定」に定める。

新規業者は、「新規業者評価表」で評価し、基本的に合格となった業者から選定する。評価し合格となった業者は「業者リスト」に登録し、合格した業者として「業者リスト」から随時発注する。また、「業者リスト」は、毎年6月に品質管理責任者がレビューする。

評価によって必要とされた処置がある場合には、「改善依頼書」にその内容を記入し、品質記録として管理する。

7.4.2 購買情報

当社は購買製品に関する発注内容を、次の事項を含めて「発注明細書」「外注依頼書」で明確にする。

材料発注・
外注依頼の
手順です。

(1)製品、手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項

仕様書、工程図、品質計画書等

(2)要員の資格を含む適格性に関する要求事項

資格・免許、製品実績等

(3)品質マネジメントシステムに関する要求事項

ISO 取得状況、検査・試験の方法、測定機器管理状況等

社長は、発注前に見積書等に記載した購買要求事項が妥当であることを確認する。

7.4.3 購買製品の検証

当社は、購買製品が規定要求事項を満たしていることを確実にするために、必要な検査を「検査・試験規定」に定め、実行する。または、その他の活動によって確認する。

受入検査の
手順です。

当社またはその顧客が、供給者の工場などで検証を実施する場合は、当社はその検証の要領及び製品の出荷の方法を、注文書等の購買情報の中に明記する。

参照文書

購買管理規定

検査・試験規定

7.5 製造及びサービス提供

7.5.1 製造及びサービス提供の管理

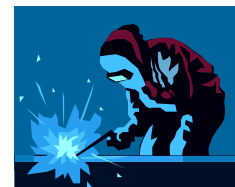
当社は、管理された状態で製造プロセスを実行するために「製造管理規定」を定め、製造プロセスの計画を「品質計画書」に策定し実施する。

管理された状態には、該当する場合には次の事項を含めて管理する。

- (1)製品の特性を規定した設計図書、仕様書、外部文書などの情報が利用できる。
- (2)必要な人が、品質計画書、工程図などが利用できる。
- (3)製造プロセスの実行に合った設備を使用し、維持する。
- (4)監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。
- (5)規定された監視及び測定が実施されている。
- (6)次工程への引渡しが規定されたとおりに行われている。
- (7)顧客への引渡し及び引き渡し後の活動に関しては、手順を定め実施する。

参照文書

製造管理規定
品質計画書



7.5.2 製品及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認

当社は、プロセスの妥当性確認を必要とする工程(以下特殊工程と呼ぶ)の管理について「製造管理規定」に定める。

- (1)特殊工程とは、次のような工程である。

製造プロセスの過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視及び測定で検証することが不可能なプロセス

当社では、このような工程は次のものである。

- (2)該当する特殊工程については、そのプロセスの妥当性確認を行う。
- (3)妥当性確認では、プロセスが計画どおりの結果を出せることを実証する。
- (4)特殊工程は、次の事項のうち適用できるものを含んだ手順を、特殊工程の「仕様書」に定め現場責任者が承認する。

プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準

設備の承認及び要員の資格を含む適格性

所定の方法及び手順の適用

記録に関する要求事項

妥当性の再確認

参照文書

製造管理規定

7.5.3 識別及びトレーサビリティ

(1)製品の識別

責任者は、製造プロセスで2種類以上の製品が混在し、間違ってしまうおそれがある等で必要な場合、適切な方法で製品を識別する。



設計担当者は、設計図を物件名、図面名等により識別する。

(2)製品の監視及び測定の要求事項に関する識別

現場責任者は、監視及び測定の要求事項について、製品の状態を識別する。

未検査と検査済みが分かるようにする。

検査後に不合格品が発生し、不合格品が間違っ使用される恐れがある場合は、隔離し処分する。

(3)トレーサビリティ

責任者は、「品質計画書」にトレーサビリティを明確にする。

トレーサビリティが顧客要求事項、法規性の要求事項である場合には、製品について固有の識別を管理し、それらの記録は品質記録として管理する。

参照文書

品質計画書

7.5.4 顧客の所有物

顧客の所有物について、当社の管理下にある間、または当社が使用している間は、注意を払った管理をするために、次の事項を含めて定める。

(1)使用するためまたは製品に組み込むために提供された顧客の所有物の識別、検証及び保護・防護を実施する。

(2)顧客の所有物を紛失、損傷した場合、または使用に適さないとわかった場合には、顧客に報告し、その記録を「顧客所有物管理台帳」に記入する。

参照文書

顧客所有物管理台帳

7.5.5 製品の保存

現場責任者は、受入、施工、引渡しまでの間、製品を適合した状態として保存するために、次の事項を含めて「品質計画書」に計画し、実施する。


(1)保存には、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含める。

(2)保存には、製品及びサービス提供を構成する材料、設備などの製品にも適用する。

参照文書

品質計画書

7.6 監視機器及び測定機器の管理



検査試験に必要な機器の管理手順です。

当社は、定められた要求事項に対する製品の適合を実証するために必要な実施すべき監視及び測定を明確する。そのために必要な監視機器及び測定機器を明確にし、管理を行う。

(1)責任者は、「品質計画書」に実施すべき監視及び測定を明確にし、そのために必要な監視及び測定機器を明確にする。

(2)当社は、監視及び測定の要求事項との整合性が確保できる方法で、監視及び測定ができることを確実にする。監視及び測定に要求される精度が確保できるように、「測定機器管理票」にて監視及び測定機器が管理する。

(3)検査試験や品質に影響を及ぼす重要な測定で、測定値の正当性が保証されなければならない場合には、測定機器に関して次の事項を満たすようにする。


定められた間隔、または使用する前に国際または国内計量標準にトレース可能な計量標準に照らして校正または検証する。ただし、このような標準が存在しない場合は、校正または検証に用いた基準を記録する。

機器の調整をする、または必要に応じて再調整する。

校正の状態が明確にできるように、「管理シール」で識別する。

測定した結果が無効になるような操作ができないようにする。

取扱い、保守、保管中に、損傷及び劣化しないように保護する。



校正・点検の徹底を！

(4)測定機器の不適合処置

責任者は、測定機器が要求事項に適合していないことが判明した場合には、その測定機器でそれまでに測定した結果の妥当性を評価する。

当社は、その機器及び影響を受けた製品に対して、適切な処置をとる。

これらの不適合処置を「不適合報告書」に記録する。

(5)日常点検

担当者は、使用前に測定機器の点検を行い、「品質計画書」に点検結果を記入する。

(6)定期点検

台帳に定めた期間内毎に、管理責任者が管理点検を行い、結果は「測定機器管理票」に記入する。

(7)コンピュータソフトウェア

当社ではコンピュータソフトウェアによる監視・測定は行っていない。

参照文書

品質計画書

不適合報告書

8.測定、分析及び改善

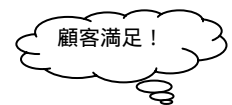
8.1 一般

当社は、次の事項に必要な監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施するために「顧客満足管理規定」「内部監査規定」「不適合製品管理規定」「是正処置・予防処置規定」「製造管理規定」「検査試験規定」等を定める。

- (1)製品の適合性を実証する。
- (2)品質マネジメントシステムの適合性を確実にする。
- (3)品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。

これらのプロセスには、統計的手法を含む適用可能な方法とその使用の程度を決定することを含める。

8.2 監視及び測定



8.2.1 顧客満足

当社は、品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の1つとして、顧客要求事項を満足しているかどうかに関して、「顧客満足管理規定」に定める。

参照文書

顧客満足管理規定

8.2.2 内部監査

(1)当社は、品質マネジメントシステムが次の事項が満たされているか否かを明確にするために、毎年9月と3月に「内部監査規定」に従って内部監査を実施する。

- 品質マネジメントシステムが、製品の実現の計画に適合しているか。
- 品質マネジメントシステムが、ISO規格要求事項に適合しているか。
- 当社が定めた品質マネジメントシステム要求事項に適合しているか。
- 品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。

(2)当社は、次の事項を満たして内部監査を実施する。

監査の対象となるプロセス及び領域の状態と重要性、並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する。

監査の基準、範囲、頻度及び方法を定める。

監査員の選定及び監査の実施については、監査プロセスの客観性及び公平性を確保する。

監査員は、自らの仕事は監査しない。

監査された領域に責任をもつ管理者は、発見された不適合及びその原因を排除するために遅滞なく処置がとられることを確実にする。

フォローアップには、とられた処置の検証及び検証結果の報告を含める。

参照文書

内部監査規定

8.2.3 プロセスの監視及び測定

当社は、品質マネジメントシステムのプロセスを、次のような適切な方法で監視する。

(1)プロセスが計画どおりの結果を達成する能力があることを「内部品質監査」にて実証する。

(2)計画どおりの結果が出せない場合には、製品の適合性の保証をするために、適宜、修正及び是正処置をとる。

(3)プロセスの監視については、部門会議、朝礼、工程会議等で行い、会議議事録として記録する。
当社における、プロセスとは、営業、設計、購買、施工、アフターメンテナンスの各プロセスを言う。

各部署における仕事の進め方はいまのままでよいのか？

監査

8.2.4 製品の監視及び測定

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・試験規定」にその手順を定め、製品の特性を監視し、測定する。監視、測定は「品質計画書」で計画し、製造プロセスの適切な段階で実施する。また、次の事項を満たす。

合否判定基準への適合の証拠は、検査記録として文書化し維持する。

検査記録には、製品の仕様、次工程への許可をしている責任者を示す。

検査記録は、品質記録として管理する。

製品及びサービス提供の引渡しは、「品質計画書」で決めたことが問題なく完了するまでは行わない。

ただし、引渡しの許可をする責任者及び顧客の承認がある場合は、この限りではない。

参照文書

検査試験規定

施工品質計画書

問題があった場合の処理手順です。

8.3 不適合製品の管理

当社は、製品要求事項に適合しない製品が誤って使用したり、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「不適合製品管理規定」に定め、実施する。

不適合製品の管理の手順には、次の事項を含める。

(1)担当者は、発見された不適合を除去するための処置をとる。

(2)担当者は、顧客へ特別採用を申請し、顧客と処置方法を協議し顧客の合意の上で、その処置方法及び合否判定を承認する。

(3)不適合製品は、本来の意図された使用ができないような処置をとる。

(4)不適合製品の内容、特別採用の内容等を含めて、とられた処置を「不適合報告書」に記録し維持する。

(5)不適合製品に修正を施した場合には、再検査を行う。

(6)引渡し後または使用開始後に不適合製品が発生した場合には、当社は、その不適合製品による影響または起こり得る影響に対して適切な処置をとるように、その手順を「施工品質計画書」に

定める。

参照文書

不適合製品管理規定
不適合報告書
品質計画書

8.4 データの分析

当社は、次の事項を行うために、適切なデータを明らかにし、収集し、統計的手法等を活用して分析する。

(1)品質マネジメントシステムの適切性及び有効性を実証する。

(2)品質マネジメントシステムの継続的改善の可能性を評価する。

収集するデータには、監視及び測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の該当する情報源からのデータを含める。

当社は、データの分析によって、次の事項に関連する情報を提供する。データ分析に関する記録はISO推進室が「データ分析集計表」にまとめて保管する。

顧客満足

主に「顧客満足管理規定」に従ってデータを収集し、アンケート集計結果が目標を満たしているか、顧客からのフィードバックにどのような傾向があるのか等をISO推進室が分析の上、マネジメントレビューにて社長へ報告する。

製品要求事項への適合性

主に「検査試験規定」「不適合製品管理規定」に従ってデータを収集し、当社における製品の不適合内容についてどのような傾向があるか等を工事部門で分析の上、是正処置へ結び付ける。

プロセスの特性、製品特性及びこれらの傾向

8.2.2 8.2.3 の監視及び測定の結果生じた是正処置及び予防処置は、その傾向・頻度等を部署ごとにISO推進室が分析の上、マネジメントレビューにて社長へ報告する。

協力会社

主に「購買管理規定」に従ってデータを収集し、品質管理責任者で分析の上、業者の教育指導、業者管理に利用する。

参照文書


顧客管理満足規定
検査試験規定
不適合品管理規定
購買管理規定

8.5 改善

8.5.1 継続的改善

当社は、次の事項を通じて、品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。

- (1)品質方針を展開し、品質目標を達成する。
- (2)「内部監査規定」に従って内部監査を実施する。
- (3)データの分析を行い、是正処置及び予防処置へ結び付ける。
- (4)是正処置及び予防処置の手順は、「是正処置・予防処置規定」に定める。
- (5)マネジメントレビューにより改善する手順は、5.6に定める。



継続的改善!

参照文書

内部監査規定
是正処置・予防処置規定

8.5.2 是正処置

当社は、不適合の再発を防止するために、不適合の原因を除去するための是正処置の手順を「是正処置・予防処置規定」に定め、実施する。

- (1)是正処置は、発見された不適合のもつ影響に見合うものとする。
- (2)是正処置の手順には、次の事項に対する要求事項を定める。

不適合(顧客からの苦情を含む)の内容確認
不適合の原因の特定
不適合の再発防止を確実にするための処置の必要性の評価
必要な是正処置の決定及び実施
とった処置の結果の記録(品質記録として管理する)
処置において実施した活動のレビュー

参照文書

是正処置・予防処置規定

8.5.3 予防処置


当社は、起こり得る不適合を防止するために、その原因を除去するための予防処置の手順を「是正処置・予防処置規定」に定め、実施する。

- (1)実施する予防処置は、起こり得る問題の影響に見合ったものとする。
- (2)予防処置の手順には、次の事項に対する要求事項を定める。

起こり得る不適合及びその原因の特定
不適合の発生を予防するために処置の必要性の評価
必要な処置の決定と実施
とった処置の結果の記録(品質記録として管理する)
予防処置において実施した活動のレビュー

参照文書

是正処置・予防処置規定



予防処置?