

品質マニュアルサポートブック

ISO9001：2015 対応版

この品質マニュアルサポートブックは

- ①「**製造業**」を前提に作成しています。
- ②手順書が一体になったマニュアルです。
- ③様式はセット内容に入っていません。
- ④文書管理は総務課で行う「センター管理」と各部門で行う「部門管理」に分けています。
- ⑤ISO9001：2015の条文について、注記は省いています。
- ⑥ここに記載されている内容はあくまで一例です。
- ⑦このマニュアルに出てくる様式、記録については仮のものです。
御社の現状の実態に即したものにしていってください。

⑧マニュアル内の記載について

— 条文内の『文書化された情報』は**赤字**で示しています。

また『文書化された情報』が要求されているところについては、以下のマークを付けています。



文書化された情報の維持（08年版の文書化にあたるもの）



文書化された情報の保持（08年版の記録にあたるもの）

— マニュアル例文内において**青字**で示した部分は、15年版改訂用に、加筆・修正したところです。

承認	審査	起案
社長	管理責任者	担当者

制定 年 月 日
改訂 年 月 日

4 組織の状況

4.1 組織及びその状況の理解

組織は、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明確にしなければならない。

組織は、これらの外部及び内部の課題に関する情報を監視し、レビューしなければならない。

4 当社及び当社を取り巻く状況

4.1 当社の内部及び外部の状況の理解

社長は、毎年度末のマネジメントレビューの結果に基づき、**組織の目的及び戦略的方向性に関連し**、かつ QMS の意図した結果を達成する能力に影響を与える当社の**内部及び外部の状況を明確にするため状況分析シートを作成する**。これらの状況は、定例の **ISO 会議** でその経過を確認し、**レビューを行い議事録に記録する**。

また 9.3.2 におけるマネジメントレビューのインプットとなる。

4.2 利害関係者のニーズ及び及び期待の理解

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た製品及びサービスを一貫して提供する組織の能力に影響又は潜在的影響を与えるため、組織は、これらを明確にしなければならない。

- a) 品質マネジメントシステムに密接に関連する利害関係者
- b) 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

組織は、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、レビューしなければならない。

4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

社長は、利害関係者が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組織の能力に影響又は潜在的影響を与えることを考慮し、当社の品質マネジメントシステムに密接に関わる**利害関係者を決定し**、その**要求事項を明確にするために状況分析シートを作成する**。

これらの情報は、定例の **ISO 会議** にてその経過を確認し、**レビューを行い議事録に記録する**。

また 9.3.2 におけるマネジメントレビューのインプットとなる。