

品質マニュアル作成ガイドライン

0. 序文

TCVN5200 (ISO9000) 基準書は品質システムに対する要求事項であり、品質マネジメント・品質保証に関する共通認識、品質マネジメント・品質保証のシステム構築及び実施を目的に活用することができる。

TCVN5200 (ISO9000) 基準書における品質システム関連基準では、文書化された品質システムの構築及び実施を求めている。また、品質マニュアルの制定も要求している。

TCVN5814「品質マネジメントと品質保証・用語と定義」では、品質マニュアルとは、ある組織の品質方針を公開し、その組織の品質システムについて説明する資料であると定義されている。品質マニュアルはある組織またはその組織の一部のあらゆる活動に関わるものである。例えばその組織の製品やサービスの特性による要求事項、プロセス、契約書に記載される要求事項、管理運営ルールまたはその組織自体などがある。

品質システムの効果的な運営上重要なのは、品質システム及び品質マニュアルの要求事項・内容が、それらが満たそうとする基準に対応するよう構成されていなければならないことである。本基準は上記の品質マニュアルの一般的な制定について説明するものである。

1. 範囲

本基準は利用者の具体的な要求に基づき、品質マニュアルの適切な作成・管理を説明するものである。優れた品質マニュアルでは、TCVN5200 (ISO9000) 基準書に定められているように、品質システムの手順を文書化し明確にしなければならない。具体的な作業マニュアルや品質計画書、参考資料等は本基準の対象外とする。

注：本基準はTCVN5200以外の基準に関連する品質マニュアルの制定にも活用できる。

2. 引用基準・規格

TCVN5814「品質マネジメントと品質保証・用語と定義」

3. 定義

本基準では以下の定義を適用する。

3.1 品質マニュアル：ある組織の品質方針を公開し、その組織の品質システムについて説明した資料 (TCVN5814)。

3.2 品質マネジメントマニュアル：ある組織の品質方針を公開し、その組織の品質システムについて説明した資料。品質マネジメントマニュアルは内部使用を目的としたものである。

注：品質マネジメントマニュアルには資産に関する情報が含まれることもある。

3.3 品質保証マニュアル：ある組織の品質方針を公開し、その組織の品質システムについて説明した資料。品質保証マニュアルは広報を目的として使用することができる。

注：通常、品質保証マニュアルには組織が所有する資産に関する情報は含まれない。品質保証マニュアルは組織の顧客または第三者によっても使用される。

3.4 管轄機関：決められた仕事を実施する上で十分な能力と資源のある団体または組織のこと。

4. 品質システムの文書体系

付録 A は典型的な品質システムにおける文書のランクを示したものである。このシステムを制定する順番は組織の状況によって異なる。

4.1 文書化された品質システムの手順

文書化された品質システムの手順は、品質に影響する諸活動の全体計画の作成及び活動の管理に使用するものである。これらの手順は品質マニュアルの基本となる。TCVN5200によると、これらの手順は品質システムが適用可能な全要素に言及したものでなければならない。また、関連活動と管理者の責任、権限及び相互関係を適切に管理する上で十分に詳細なものでなければならない。品質システムの手順は、品質に影響する様々な業務の実施・確認・見直し、様々な活動の実施方法、文書体系の利用方法及び管理業務への活用方法について説明するものである。（付録 A 参照）

4.1.1 手順の範囲

文書化された各手順は、品質システムにおける個別部分、例えば品質システムの一つの要素またはその一部、若しくは複数の要素に関連した一連の活動に関する文書でなければならない。手順書の数や各手順書の内容、手順の表現方法等は本基準の利用者が決めるものであり、通常、手段や組織の複雑さ、事業の基本的な性質を示すものでなければならない。品質システムの手順書は作業マニュアルのような技術的詳細を含んではならない。

4.1.2 一貫性のあるアプローチ

利用者は各手順書を統一の構造と構成で整備することにより、それぞれの要求事項に対する一貫性のあるアプローチに慣れ、本基準に適合するようこれらの手順を改善していく。

4.2 品質マニュアル

品質マニュアルは、組織内で品質に影響を及ぼす諸活動の全体計画を立案し、諸活動を管理する管理品質システムの各手順によって構成されるものでなければならない。品質マニュアルは組織が必要とする品質システムに適用可能な全要素を網羅するものでなければならない。また、4.1 で言及した管理業務についても、ある程度、詳細に説明したものでなければならない。幾つかの場合において、文書化された品質システムの手順と品質マニュアルは同じものとなるが、通常、制定する品質マニュアルの具体的な目的に合った手順（あるいは手順の一部）のみが選定されるよう、何らかの形で工夫する。品質マニュアルの具体的な内容は 7. で説明する。品質システムの関連手順が選定した品質基準には言及しないが、これらの活動の管理に必要とされる場合、品質マニュアルに追加すること、または必要時に参考資料として利用する必要がある。

注：品質マニュアルに所有資産に関する情報を盛り込むかどうかは組織の判断による。

4.2.1 品質マニュアルの目的

組織は品質マニュアルを以下の目的（但し必ずしもこれらに限定されない）に使用できるものとする。

- a) 会社の方針、手順及び要求事項に関する通知
- b) 品質システムの効果的な実施
- c) 実際活動の管理の改善及び品質保証活動の円滑化
- d) 品質システムの評価に使用する資料の提供
- e) 状況の変化時における品質システム及びその要求事項の継続性の確保
- f) 品質システムの要求事項に基づいた人材教育及びこれらの要求事項の対応方法

- g) 外部に対する品質システムの説明。例えば TCVN5201、TCVN5202、TCVN5203 (ISO9001、ISO9002、ISO9003) との適合性に関する証明
- h) 契約時に必要となる品質システムと品質基準との適合性に関する証明

4.2.2 構成と表現

構成と表現についての規定はないが、品質マニュアルは必ず簡略な方法で組織の品質方針、目的及び運営手順について十分、明確、かつ正確に説明しなければならない(6.参照)。

注：品質システムの監査または評価を目的とする場合、品質システムの特定の要素を意図的に無視した場合、無視したその理由を説明しなければならない。

4.2.3 品質マニュアルの形式

品質マニュアルの形式は以下のとおり。

- a) 品質システムの各手順を組み合わせたもの
- b) 品質システムの手順の一部を組み合わせたもの
- c) 特定の場面に使用する手順を一つにまとめたもの
- d) 幾つかの文書または...¹
- e) 本文は同じで、各文書の付録のみ異なるもの
- f) 独立した形のもの、または合体した形のもの
- g) 組織のニーズにあったその他の形式

4.3 品質マニュアルの具体的な利用

簡単な条項で構成される品質マニュアルは品質マネジメントと品質保証のどちらにも使用することができる。品質マネジメントと品質保証との区別が必要な場合は、より具体的な条項で構成される品質マネジメントマニュアルまたは品質保証マニュアルが必要となる。同じ品質システムであれば、品質マネジメントマニュアルと品質保証マニュアルが相反しないことが重要である。

品質マネジメントマニュアルに部外者へ公開できない内容が含まれている場合、その代わりとして、品質保証マニュアルを外部の専門家及び/または顧客に開示することができる。いかなる品質マニュアルにおいても管理機能を明確にし、品質システム及び品質システムの手順を明文化し、その組織が選択した品質システムを適用できる事例を、大筋、列挙しなければならない。4.2 で説明した品質マニュアルの内容は、品質マネジメントマニュアルおよび品質保証マニュアルのどちらにも該当する。

付録 C は品質マニュアルの一部及び TCVN5201 (ISO9001) の対応条項との関係の一例を紹介したものである。

5. 品質マニュアルの制定過程

5.1 品質マニュアル制定の責任

組織のトップマネジメントが品質マニュアルをはじめとする品質システムの整備を決定した後、一つまたは複数の関係機関の一人または複数の人からなる機能部署に、必要な権限を付与する。この機能部署は、できる限り以下を実施する。

- a) 品質方針、品質目標、適用可能な既存の手順のリストアップまたはこれらの作業計画の立案
- b) 選定した品質システムの基準に対応する要素の決定

¹ d) ~ f) は原文の文章が繋がっていません

- c) 利用者等からの品質システムに関するデータの取得
- d) 既存のルールに関するアンケートの実施とその結果の評価
- e) 追加データ及び運用部署からの参考資料の要請・取得
- f) 作成する品質マニュアルのレイアウトや構成の決定
- g) 予定レイアウトと構成に対応する既存の資料の分類
- h) 適切な手法を用いた品質マニュアルの草案の作成

注：品質マニュアルをはじめて整備する組織は、できれば上記のステップを実施すること。文章作成の作業は組織のトップマネジメントの承認を受けてから、管轄機関または組織内で最も適した機能部署による監督の下で行うこと。参考文書・資料の使用は文章の作成時間の短縮、品質システムの不適合事項の発見に繋がる。

5.2 資料の引用

必要以上に文書の量を増やさないために、必要に応じて品質マニュアルの利用者が既に認められている基準・規格または資料を引用する慣行が必要である。

5.3 正確性及び健全性

品質マニュアルの作成部署は品質マニュアルの草案の正確性、健全性、継続性、内容及び文書形式の責任を持つ。

6. 品質マニュアルの承認、制定及び管理

6.1 レビュー及び承認

品質マニュアルを制定する前に、その明確性、正確性、適合性及び適切な構成を確保するという観点から、関係者は品質マニュアルのレビューを行う。予定している品質マニュアルの利用者には当該マニュアルの利用に関する評価及びコメントの機会を与えられなければならない。その後、新しい品質マニュアルの実施責任者が制定を決定し、印刷作業の開始を指示する。

6.2 品質マニュアルの配付

品質マニュアルの内部配付の効果的な方法は、部分配付か全文配付を問わず、全ての利用者に適切なマニュアルが配付される必要がある。適切な配付及び管理の方法としては、配付される利用者に合わせて、品質マニュアルの分割を行うことである。組織のトップマネジメントは、組織内の利用者が全員、自分に関わりのある内容に慣れるようにする必要がある。

6.3 改定

品質マニュアルの制定、管理及び改定を可能にする方法が必要である。品質マニュアルの制定、管理及び改定に関わる業務は、適切な機能部署に任せること。品質マニュアルの改訂には、新規整備時と同様、レビュー及び承認のプロセスを経る必要がある。

6.4 制定及び改定の管理

制定及び改定の管理の主な目的は、有効な品質マニュアルの適切な内容を確保することである。有効な品質マニュアルの内容は、識別可能でなければならない。それぞれの品質マニュアルの有効性を維持するためには、それぞれの保有者が、改定内容を受け取り、マニュアルに挿入する方法をとることが必要である。本文とは別に、目次または別紙という形でマニュアルの内容の有効性を確保することが可能である。

注：電子媒体で、管理・配付する方法について検討することもできる。

6.5 管理外の品質マニュアル

会社の外部で顧客が使用するものとして配付された品質マニュアルまたは管理の必要のない品質マニュアルは、「管理されない版」と明記しなければならない。

注：この手順を守らないことは、意図せず廃止した品質マニュアルを使用することに繋がる。

7. 品質マニュアルの内容

7.1 概要

通常、品質マニュアルは以下の内容を含むものとする。

- a) 名称、適用範囲及び適用分野
- b) 目次
- c) 組織及び品質マニュアルに関する説明のページ
- d) 組織の品質方針及び目標
- e) 組織、責任及び権限に関する説明
- f) 品質システムの要素の説明または及び品質システムの手順の引用資料
- g) 定義（適切であれば）
- h) 品質マニュアルに関するガイドライン（適切であれば、7.9 参照）
- i) 補完的なデータのある付録（適切であれば）

注：品質マニュアルの構成は、利用者のニーズによる。

7.2 名称、適用範囲及び適用分野

品質マニュアルの名称、適用範囲は、当該品質マニュアルが適用される分野を明確にしたものでなければならない。品質マニュアルのこの章では、品質システムの要素の適用について決定しなければならない。品質マニュアルの明確性を確保し、誤解を避けるために、品質マニュアルの適用対象外となる事項や除外事項について記載することができる。これら全部または一部を名称のページに入れることもできる。

7.3 目次

品質マニュアルの目次は、各章のタイトル及び検索方法を明記しなければならない。それぞれの章やページ、図表等の体系は明確で、論理的なものでなければならない。

7.4 序文

品質マニュアルの序文は、組織の概要及び品質マニュアル自体の概要に関する情報を提供するものでなければならない。組織に関する最小限の情報として、組織の名称、所在地及び連絡先を含む必要がある。事業形態や基礎インフラ、沿革、規模等の情報を序文に入れることもできる。

品質マニュアルに関する情報は以下に示したものを含むものとする。

- a) 有効性、制定履歴、制定日付、発効日付及びその関連内容を識別するための番号・記号
- b) 品質マニュアルの見直し・維持に関する方法、見直しの担当者及び見直しの頻度、変更及び承認の権限を持つ者。これらの情報はシステムの関連要素の章に含めることもできる。適切であると判断した場合、手順の変更履歴の確認方法を品質マニュアルに入れることが可能である。
- c) 品質マニュアルの現状及び配付状況を確認する方法の概要、機密情報の有無、組織の内部使用か外部使用かといった用途
- d) 品質マニュアルの各内容の担当者による承認の署名（またはその他の承認方法）

7.5 品質方針及び品質目標

品質マニュアルのこの章では、組織の品質方針及び品質目標を公開する必要がある。この章で、品質に対する組織のコミットメント及び目標を説明しなければならない。また、組織内の全員があらゆるレベルで品質方針及び品質方針の実施・維持方法を理解することができるようにする仕組みを紹介しなければならない。品質方針の具体的情報をシステムの関連要素の盛り込むことは可能である。

注：以下に列挙する品質マニュアルの各章または及び要素は、品質方針及び品質目標の実施及びその関連を説明する上で使用できる。

7.6 組織、責任及び権限に関する説明

この章は組織のトップマネジメントの構造を説明するものである。この章の内容、または引用したシステムの要素に関する手順の内容では、各管理職の責任、権限、序列体系及び品質関連業務の確認等を説明する必要がある。

注：責任、権限及び関係等を示す組織図を盛り込むことができる。

7.7 品質システムの要素

この章では、適用するシステムの全要素を説明する必要がある。品質システムの構成部分を説明した内容からなる章である。この章は品質システムの手順を品質マニュアルに盛り込むことや引用することによって実現できる。

各組織は固有の品質システム及び品質マニュアルを持つ。従って、本基準書は全て（あるいはほとんど）の製品・サービスに適用できる品質システムの要素を説明する上で万能な構成や表現方法を定めるものではない。

品質システムの各要素に関する要求事項は TCVN5200 (ISO9000) または組織が使用する関連規格・基準に含まれる。可能な限り、品質要素の説明も本基準の順番と同様の順番で行う。

適切な基準の選定後、組織は適用する品質システムの要素を特定し、それぞれの要素に関する要求事項に基づき、選定した要素の適用方法、管理方法等を決めなければならない。組織にとって最適な実現方法を決める際、事業の性質、労働者、財源、品質システム・品質保証に関する文書体系に対する関心、品質方針と手順と作業指示書等との区別、品質マニュアルの形態等について検討する必要がある。この時、品質マニュアルでは選定した品質システムの要求事項を満たすための組織の方法・手段及び品質システムの要素を示さなければならない。また、要求事項を満たすために組織が選定した方法・手段は、品質マニュアルの利用者にとって明瞭なものでなければならない。

7.8 定義

品質マニュアルに定義が必要な場合、定義の章は適用範囲及び適用分野に関する章の次に置かれることが多い。実際の品質マニュアルでは、広く認められている品質マネジメント関連の資料や辞典に定義または説明されている定義・用語が使用されることが多いが、定義の章では当該品質マニュアルで統一して使用される用語・概念を定義する必要がある。利用者によって意味が異なる用語や特定の分野における意味には特別な注意を払い、品質マニュアルの統一かつ正確な理解を図る。概念や用語、定義、現行の基準・規格に関しては、関連基準・規格からの引用が推奨される。

7.9 品質マニュアルの使用案内

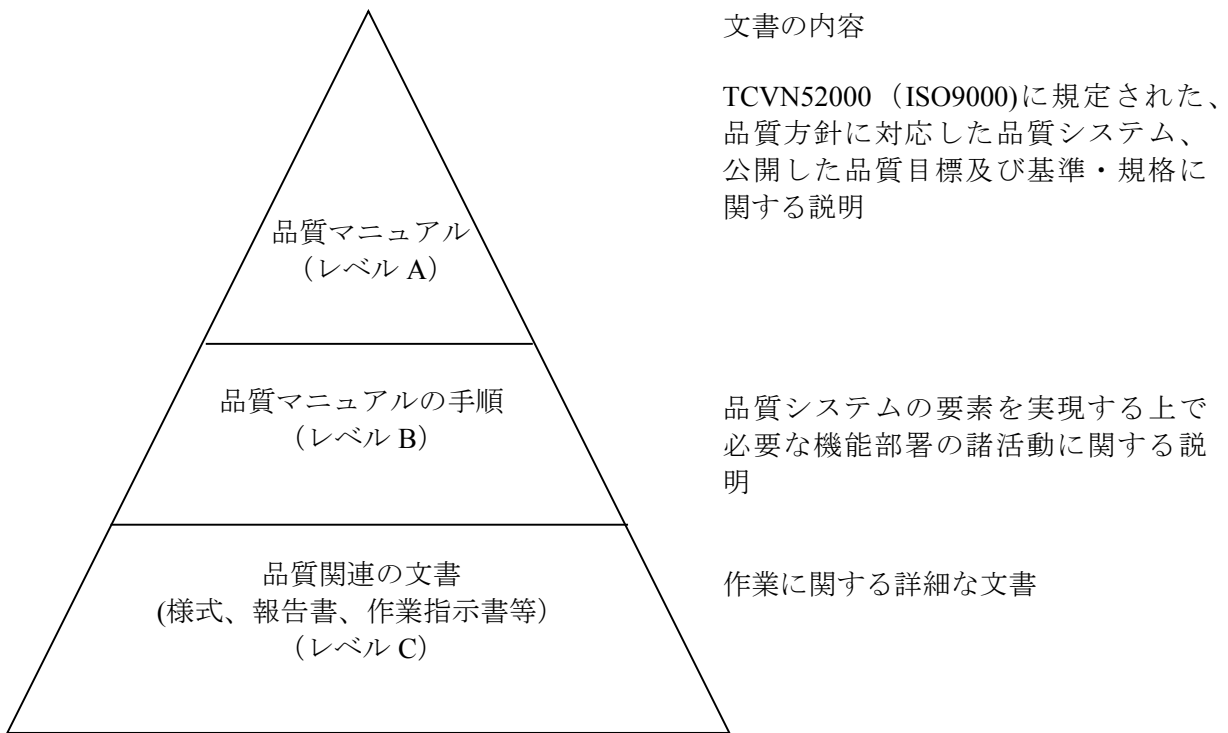
品質マニュアルに用語やページ等の検索を目的とした章を設け、それぞれのテーマを素早く検索できるようにする必要がある。もし、使用案内があれば、その使用案内には品質マ

マニュアルの構造及び各章の要約を盛り込む必要がある。特定の内容にしか興味を持たない利用者は使用案内を見ることによって、当該内容が含まれる部分を見つけることができる。

7.8 補完的な情報の付録・付属書

付録・付属書は品質マニュアルの補完的な情報を提供する。

付録 A
典型的な品質システムの文書のレベル



注：ここに示した、それぞれのレベルの文章は、単独またはその検索に関する使用案内との組み合わせで使用することができる。

付録 B
(参考資料)

品質マニュアルの一部または品質システムの手順に関する一例

組織.....	名称・対象	第...号	
制定部署.....	承認部署.....	年月日...	レビュー... ページ
品質方針・品質方針の参考文献.....			
主な要求事項.....			
目的・範囲.....			
なぜ、何のために、適用分野、適用除外 責任.....			
文書の実施部署.....			
品質システムの要求事項を満たす方法・行動...			
取るべき行動の詳細を段階毎にリストアップする。適切であれば、引用基準・規格を使用 する。論理的な順序を維持する。全ての適用除外事項及び注意事項を列挙する。			
引用する文書・文献			
引用する文書・文献や記録すべきデータをを定める。適切であれば、例を示す。			
書類			
発生する書類、書類の保存先、保存期間を定める。			
例に関するコメント			

- 注： 1. 上記の項目の構成・順番は組織のニーズによる。
2. 承認・レビューの状態を明確にする必要がある。

付録 C (参考資料)

注：下記はあくまでも一例に過ぎない。
実際の構造は利用者のニーズによる。

WF14.17 内部品質評価 DBCL567-8

制定部署：DBCL 承認 NVX
1995年1月1日 第3回のレビュー
ページ1

TCVN 5201

4.17.1 序文

品質関連活動及びその結果が定めた品質システムに適合するかどうか、また品質計画が品質目標を達成できるかどうか見極めるために、品質評価を行う。

4.17 内部品質評価

4.17.2 範囲

ここで説明する手順は品質システム、製品及び製造過程の評価に使用する。

4.17.3 参考文献

品質マニュアルのこの部分は、品質システムの手順 QA123-4「内部品質評価」に基づく。

供給者は文書化された計画的な内部品質評価システムを構築し、品質活動と定めた計画との適合性及び品質システムの有効性を審査する。

評価業務の性質

品質マニュアルに定められている要求事項に基づき、品質システムを評価する。評価の対象となる機能部署は、企業の製品の品質に重要な活動を担当する部署である。

製品の品質評価は製品の要求事項に基づき行われる。この評価は通常の検査や試験よりも、広範囲的なものとなっている。また、大量生産の製品に適用される。

生産過程の品質評価は、過程の成果に対し適用される要求事項に基づき行われる。この評価は生産過程の制御よりも広範囲なものとなっている。波形の溶接やプラスチックの成型の過程に品質評価が行われる。品質評価の担当部署は品質マネジメント課である。

活動の位置づけ及び重要性に基づき、評価作業のスケジュールを作成する。評価作業及びフォローアップは定めた手順に沿って行わなければならない。

4.17.5 評価の範囲及び評価計画の作成

評価の範囲は必要とする活動の重要性または既存の課題に対する理解度によって決められる。評価の頻度は、品質システム

評価結果は文書化し、評価対象の部署の関係者に通知される。評価で見つけた課題については、部署の責任者は必要な是正処置を行う。(4.13 参照)

ムの場合が少なくても年 1 回、製品の品質評価の場合が年 2 回、製造過程の品質評価の場合が年 3 回である。

品質評価の計画作成は年 1 回行われる。評価作業の円滑化のため、チェックリストを作成する。

4.17.6 結果報告

評価報告書には評価対象の性質に関する詳細や根拠となる要求事項及び不適合事項等が含まれる。報告書は関連の管理部署へ送付される。品質評価に使われる測定結果は付録 9 の様式を使って報告される。

4.17.7 決定及び行動

関係部署の責任者は報告書に揚げられた課題に対し、必要な決定・行動が早急に取られるようにしなければならない。

4.17.8 フォローアップ

評価結果のフォローアップとして、品質マネジメント課の継続的な監視の下、様々な行動が行われる。また、次回の評価にはその行動の結果に関するフィードバックも行われ、評価報告書としてまとめられる。