

作成日： 年 月 日

会社名：

部門名：

ご担当者：

(JIS Q 9001)

## マネジメントシステム構築支援仕様書

整理番号 \_\_\_\_\_

- 本仕様書の内容で不明の点はお問い合わせください。
- 追加をご希望する事項がありましたらお知らせください、検討いたします。
- 本仕様書は貴社内での検討のみにご使用いただき、管理をお願いいたします。

本間マネジメントオフィス

### 1. 本書の作成目的

本間マネジメントオフィス（以下「当オフィス」と略します）が貴社に提供するマネジメントシステム構築支援の内容を明確に示し、業務を円滑に進めるために作成しました。

### 2. 支援の概要

JIS Q 9001 (ISO9001) に基づく品質マネジメントシステム（以下「QMS」）を追加するマネジメントシステム構築支援を提供いたします。構築支援の方法は、貴社の管理責任者及び事務局（又は委員会、PJ グループ）と共同して認証を目指す方法となります。

支援期間中に3回の訪問と電子メールによる問合せ（回数制限なし）、作成した文書の文書審査（回数制限なし）を行います。

### 3. 支援手順（役割の分担）

	貴社	本間マネジメントオフィス
準備	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 認証機関の決定</li><li>・ 管理責任者の選任、事務局の任命</li><li>・ 構築体制の整備</li><li>・ 支援内容の検討</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 構築支援内容の詳細説明</li><li>・ 見積書の提出</li><li>・ 契約書の締結</li></ul>
構築	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 管理責任者、ISO 事務局の任命</li><li>・ 品質方針・目標の制定を行う</li><li>・ 各プロセスの現状分析を進める</li><li>・ 「QMS マニュアル」の作成を進める。制定する。</li><li>・ 記録帳票類を制定して運用を開始する。</li><li>・ キックオフ後は社員に対してQMSの周知、教育に努める。</li><li>・ 内部監査員の確保のため教育訓練を実施する。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 貴社を訪問（1回目訪問）して業務内容を確認し構築支援方針を確認する。 ※プロセス図（工程図）の作成についてアドバイスいたします。</li><li>・ 貴社を訪問（2回目の訪問）して定型のQMSを提供し、QMSマニュアルの章立て項立てを説明し、カスタマイズのポイントを示す。 （別紙1参照）</li><li>※貴社が入手可能な参考マニュアルがあればご提供ください。その内容を検討し適否、項目内容の取捨選択の情報を ご報告いたします。</li><li>・ 運用を記録する定型の帳票類を貴社に提供し運用のポイントを説明する。 （別紙2参照）</li><li>※貴社が現在運用している記録帳票類があればご提供ください。その内容を検討し、規格適合性との関連を調査し、 ご報告いたします。</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・定型の文書類を自社の業務実態に合わせてカスタマイズする。</li> <li>・カスタマイズに関する疑問点は当オフィスに問合せ（電子メール）を行ってください。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・電子メールの問合せに対して回答、助言いたします。</li> <li>・カスタマイズした文書類の文書審査を行います。</li> <li>・貴社が定型の文書のカスタマイズが終了したタイミングを図って、貴社を訪問（3回目）し完成度を確認します。</li> </ul>
運用 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「QMS マニュアル」に定めた手順に従って QMS を運用する。</li> <li>・全部門で目標管理に取り組む</li> <li>・制定した記録帳票類に運用の記録を残す。</li> <li>・業務実態と定めた手順の間に乖離があれば調整を行う。</li> <li>・内部監査を計画し実行する。</li> <li>・内部監査の総括を行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ご不明の点はメールでお問い合わせください。</li> </ul>
第 1 段階審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第一段階審査の受審</li> <li>・検出された「懸念事項」への対応を行う。</li> <li>・「QMS マニュアル」の改訂、帳票類の見直しを行う</li> <li>・マネジメントレビュー（以下 MR と略す）を計画し内部監査の結果、第一段階審査の結果、目標管理の結果を報告し、経営者の承認を得る。指示事項があれば対応する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「懸念事項」を提示してください。対応方法をアドバイスいたします。</li> </ul> <p>※第一段階登録審査が終了し、審査チームから第二段階登録審査の見極めの結果、登録審査へ進むことが可能と判断が出た時点で、見積書に従ってコンサルタント費用の請求をさせていただきます。</p>
運用 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第一段階審査の結果、MR からの指示事項を踏まえて運用実績を重ねる</li> <li>・必要があれば「QMS マニュアル」の改訂、帳票類の見直しを行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ご不明の点はメールでお問い合わせください。</li> </ul>
第 2 段階審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第二段階審査の受審</li> <li>・検出された「指摘事項」への対応を行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「指摘事項」を提示してください。対応方法をアドバイスいたします。</li> </ul>
運用 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・QMS マニュアルの改訂、帳票類の見直しを行う。</li> <li>・審査登録機関へ「QMS マニュアル」</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・審査登録機関に提出前に「QMS マニュアル」「是正結果報告書」を提供してください。対応方法をアドバイスいた</li> </ul>

	「是正結果報告書」を送り是正完了の確認を得る	します。
認証	<ul style="list-style-type: none"> <li>・審査登録機関から「登録証」を得て登録となります。</li> <li>・顧客に登録の事実を知らせる、HP、カタログで登録時事実を公表する。</li> <li>・名刺にロゴマークを表示する。</li> </ul>	当オフィスからの支援契約が終了いたします。

#### 4. 支援期間

支援開始から認証登録まで、または支援開始から 18 ヶ月の内どちらかが先に到来した時点で支援終了となります。

#### 5. 支援オプション

構築支援中は無料にてメールによる問い合わせに対して回答させていただきます。有料となりますがご要望に応じ以下のオプションを提供可能です。

料金は指導料（1日5万円、半日3万円）、必要に応じて作成資料代、調査料、交通費となります。

- a) 内部監査員教育
- b) 内部監査へのオブザーブ
- c) 審査へのオブザーブ
- d) QMS 構築に関連する打合せ、会議への参加
- e) 調査、分析

#### 6. 支援契約終了後のオプション

支援契約終了後にご要望があれば以下のオプションを提供可能です。

- a) 技術顧問契約を結んでいただければメールによる問い合わせに対応いたします。  
(5万円/年)
- b) マニュアル改訂に伴う文書審査（3～5万円）
- c) 貴社を訪問した上で各種指導、相談対応  
テーマごとの個別契約です、指導内容に応じて1日5万円、または半日3万円、必要に応じて作成資料代、調査料+交通費

以上

【別紙1 提供する定型のQMS マニュアルの目次】

1,	適用範囲	8.	運用
1.1	概要	8.1	運用の計画及び管理
1.2	適用	8.2	製品に関する要求事項
2.	適用規格	8.2.1	顧客とのコミュニケーション
3.	当品質マネジメントシステムでの定義	8.2.2	製品に関連する要求事項の明確化
4,	組織の状況	8.2.3	製品に関連する要求事項のレビュー
4.1	組織及びその状況	8.2.4	製品に関する要求事項の変更
4.2	利害関係者のニーズ及び期待	8.3	設計・開発
4.3	品質マネジメントシステムの登録範囲	8.3.1	設計・開発への取り組み
4.4	品質マネジメントシステム及びそのプロセス	8.3.2	設計・開発の計画
5,	リーダーシップ	8.3.3	設計・開発へのインプット
5.1.1	リーダーシップ及びコミットメント	8.3.4	設計・開発の管理
5.1.2	顧客重視	8.3.5	設計・開発からのアウトプット
5.2	方針	8.3.6	設計・開発の変更
5.2.1	品質方針の確立	8.4	部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理
5.2.2	品質方針の伝達	8.4.1	外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理
5.3	組織の役割、責任及び権限	8.4.2	管理の方式及び程度
5.3.1	責任及び権限	8.4.3	外部提供者に関する情報
5.3.2	管理責任者	8.5	製造
6.	計画	8.5.1	製造の管理
6.1	リスク及び機会への取り組み	8.5.2	識別及びトレーサビリティ
6.2	品質マネジメントのリスクへの取り組み	8.5.3	顧客又は外部提供者の所有物
6.3	変更の計画	8.5.4	保存
7.	支援	8.5.5	引き渡し後の活動
7.1	資源の提供	8.5.6	変更の管理
7.1.1	概要	8.6	製品のリリース
7.1.2	人々	8.7	不適合な製品の管理
7.1.3	インフラストラクチャー	9.	評価
7.1.4	プロセスの運用に関する環境	9.1	監視、測定、分析及び評価
7.1.5	監視及び測定のための資源	9.1.1	概要
7.1.6	組織の知識	9.1.2	顧客満足
7.2	力量	9.1.3	分析及び評価
7.3	認識	9.2	内部監査
7.4	コミュニケーション	9.3	マネジメントレビュー
7.5	文書化した情報	9.3.1	概要
7.5.1	概要	9.3.2	マネジメントレビューへのインプット
7.5.2	文書の作成および更新・管理	9.3.3	マネジメントレビューからのアウトプット
7.5.3	記録の管理	10.	改善
		10.1	概要
		10.2	不適合及び是正処置
		10.3	継続的改善

【別紙2 提供を予定している帳票類、書式】

以下のリストにある帳票類、書式を必要に応じて提供します。

- a) リストに無いものでご要望があれば検討します。
- b) QMS 構築には全てが必要ではありません。
- c) 記録・保管の手段は紙媒体だけでなく電子ファイルでの記録、保管の方法も活用できます。
- d) 貴社内で現在運用している帳票、記録があればそちらを優先してください。ご提供いただければQMS 向けのカスタマイズに関するアドバイスをいたします。

帳票類、書式リスト

関連する規格要求事項	帳票、記録名
6. 2	目標計画書
7. 2	資格取得力量一覧表
7. 2	教育報告書
7. 5	文書管理台帳
7. 5	記録一覧表
8. 1	品質計画書（プロセス図）
8. 4	取引先評価表
8. 5	機器管理台帳
8. 5	測定機器点検表
8. 5. 3	顧客支給品リスト
8. 7	社内検査報告書
8. 2. 1	打合せ簿
9. 1	お客様満足度調査表
9. 3	マネジメントレビュー議事録
9. 2	内部監査チェックリスト
9. 2	内部監査報告書
10. 2	不適合・是正報告書

以上