

管 理 区 分
管 理 文 書

文書番号	ISO-A-01
制 定 日	2025.10.01
改 訂 日	
改訂番号	1

※購入希望の場合は、<https://www.iso-mi.com/>
ページ最後の購入方法をご確認ください。修正可能なワードファイルで提供しています。

【編集可能！】統合マニュアル

（品質・環境・労働安全衛生マニュアル）

J I S Q 9 0 0 1 / 1 4 0 0 1 : 2 0 1 5、 J I S Q 4 5 0 0 1 : 2 0 1 8 適用
(I S O 9 0 0 1 / 1 4 0 0 1 : 2 0 1 5、 I S O 4 5 0 0 1 : 2 0 1 8)

承 認	作 成

株式会社 サンプル

(株) サンプル 統合マニュアル	制定日 2025. 10. 01	文書番号 ISO-A-01
	改訂日	改訂番号 1

目 次

1. 適用範囲	P6
2. 引用規格	P7
3. 用語及び定義	P7
4. 組織の状況	P8
4.1 組織及びその状況の理解	P8
4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解	P8
4.3 品質・環境・労働安全衛生マネジメントシステムの適用範囲の決定	P8
4.4 品質・環境・労働安全衛生マネジメントシステム及びプロセス	P8
5. リーダーシップ	P10
5.1 リーダーシップ及びコミットメント	P10
5.1.1 一般	P10
5.1.2 顧客重視	P10
5.2 方針	P10
5.2.1 品質・環境・労働安全衛生方針の策定	P10
5.2.2 品質・環境・労働安全衛生方針の伝達	P11
5.3 組織の役割、責任及び権限	P12
5.3.1 推進組織	P12
5.3.2 責任と権限	P13
5.4 働く人の協議及び参加	P14
6. 計画	P15
6.1 リスク及び機会への取り組み	P15
6.1.1 一般	P15
6.1.2 環境側面	P15
6.1.3 順守義務	P16
6.1.4 危険源の特定並びにリスク及び機会の評価	P16
6.1.5 リスク及び機会に対処する計画	P18
6.2 品質・環境・労働安全衛生目標及びそれを達成するための計画策定	P18
6.3 変更の計画	P18
7. 支援	P20
7.1 資源	P20
7.1.1 一般	P20
7.1.2 人々	P20

(株) サンプル 統合マニュアル	制定日 2025. 10. 01	文書番号 ISO-A-01
	改訂日	改訂番号 1

7. 1. 3	インフラストラクチャー	P20
7. 1. 4	プロセスの運用に関する環境	P21
7. 1. 5	監視及び測定のための資源	P21
7. 1. 6	組織の知識	P22
7. 2	力量	P22
7. 3	認識	P23
7. 4	コミュニケーション	P23
7. 4. 1	内部コミュニケーション	P25
7. 4. 2	外部コミュニケーション	P25
7. 5	文書化した情報	P26
7. 5. 1	一般	P26
7. 5. 2	作成及び更新	P26
7. 5. 3	文書化した情報の管理	P26
8.	運用	P27
	【品質マネジメントシステム】	
8. 1	運用の計画及び管理	P27
8. 2	製品の要求事項	P27
8. 2. 1	顧客とのコミュニケーション	P27
8. 2. 2	製品に関連する要求事項の明確化	P27
8. 2. 3	製品に関連する要求事項のレビュー	P27
8. 2. 4	製品に関連する要求事項の変更	P29
8. 3	製品の設計	P29
8. 3. 1	一般	P29
8. 3. 2	設計の計画	P29
8. 3. 3	設計へのインプット	P30
8. 3. 4	設計の管理	P30
8. 3. 5	設計からのアウトプット	P30
8. 3. 6	設計の変更	P31
8. 4	外部から提供されるプロセス、製品の管理	P31
8. 4. 1	一般	P31
8. 4. 2	管理の方式及び程度	P32
8. 4. 3	外部提供者に対する情報	P32
8. 4. 4	購買・外注品の検証	P32
8. 5	製造及びサービス提供	P33
8. 5. 1	製造の管理	P33
8. 5. 2	識別及びトレーサビリティ	P33
8. 5. 3	顧客又は外部提供者の所有物	P34

(株) サンプル 統合マニュアル	制定日 2025. 10. 01	文書番号 ISO-A-01
	改訂日	改訂番号 1

8.5.4	保存	P35
8.5.5	引渡し後の活動	P35
8.5.6	変更の管理	P35
8.6	製造のリリース	P36
8.7	不適合なアウトプットの管理	P36
【環境マネジメントシステム】		
8.1	運用の計画及び管理	P37
8.2	緊急事態への準備及び対応	P37
【労働安全衛生マネジメントシステム】		
8.1	運用の計画及び管理	P39
8.2	緊急事態への準備及び対応	P40
9.	パフォーマンス評価	P42
9.1	監視、測定、分析及び評価	P42
9.1.1	一般	P42
9.1.2	顧客満足	P42
9.1.3	順守評価	P42
9.1.4	分析及び評価	P43
9.2	内部監査	P44
9.2.1	内部監査の目的	P44
9.2.2	内部監査プログラム	P44
9.2.3	内部監査員の選定	P44
9.2.4	内部監査の手順	P45
9.3	マネジメントレビュー	P46
9.3.1	マネジメントレビューの実施	P46
9.3.2	マネジメントレビューへのインプット	P46
9.3.3	マネジメントレビューからのアウトプット	P47
9.3.4	マネジメントレビューの記録	P47
10.	改善	P48
10.1	一般	P48
10.2	不適合及び是正処置	P48
10.3	継続的改善	P50

(株) サンプル 統合マニュアル	制定日 2025. 10. 01	文書番号 ISO-A-01
	改訂日	改訂番号 1

1 適用範囲

当社は、「品質・環境・労働安全衛生マネジメントシステム要求事項」（以下 ISO9001/ISO14001/ISO45001）に準拠した品質・環境・労働安全衛生マネジメントシステムを構築する。

本マニュアルは、当社の品質・環境・労働安全衛生マネジメントシステムの確立、導入、運用、監視、見直し、維持及び改善の枠組みを規定する。

(1) 適用事業

- ・ 産業機械の部品製作及び組立
- ・ 治具、取付具、金型の設計製作

(2) 適用組織

別紙、組織図で示す組織

(3) 適用事業所

【事業所名】 ○○

【事業所住所】 ○○

(株) サンプル 統合マニュアル	制定日 2025. 10. 01	文書番号 ISO-A-01
	改訂日	改訂番号 1

2 引用規格

JISQ9000:2015/ISO9000:2015 「品質マネジメントシステム – 基本及び用語」

3 用語及び定義

本マニュアルに関する用語の定義は、JISQ9000/14001:2015 及び JISQ45001:2018 に従うが、定義が必要なものについては、下記に定義する。

- (1) 従業員：当法人の役員、社員、契約社員、嘱託、パート、アルバイトを含む ISO9001/14001/45001 適用範囲内の全社員
- (2) 経営層：当法人の役員
- (3) ISO 推進委員会：品質・環境・労働安全衛生マネジメントの施策を審議し、決定する委員会

(株) サンプル 統合マニュアル	制定日 2025. 10. 01	文書番号 ISO-A-01
	改訂日	改訂番号 1

4 組織の状況

4.1 組織及びその状況の理解

当社は、組織の目的及び戦略的な方向性に関連し、かつ、その品質・環境・労働安全衛生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（気候変動に関連する課題も含む）を、ISO 推進委員会の中で、議論して明確にする。また、これらの課題は ISO 推進委員会で監視し、レビューを行う。

4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

当社は、以下の事項を明確にし、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 ISO 推進委員会もしくは安全衛生委員会（労働安全衛生に関わる場合）で監視し、レビューを行う。

利害関係者	利害関係者の要求事項
顧客	契約上の義務（契約書） 法令及び条例・規制要求事項を満たした製品の供給
従業員（働く人の代表を含める）	経営資源の適切な利用 教育訓練の確保
供給業者（購買先）	適宜・適切な情報提供
国・行政	法令及び条例の順守
地域住民	地域環境の保護

4.3 品質・環境・労働安全衛生マネジメントシステムの適用範囲の決定

当社は、適用範囲を決定する場合、以下の事項を考慮して、適用範囲を決定し、決定した適用範囲は、「本統合マニュアル」1. 適用範囲に明確化する。

- (1) 4.1 に規定する外部及び内部の課題
- (2) 4.2 に規定する利害関係者の要求事項（組織の順守義務も含む）
- (3) 組織の活動（計画も含む）、製品及びサービス
- (4) 組織の単位、機能及び物理的境界
- (5) 管理し影響を及ぼす、組織の権限及び能力

4.4 品質・環境・労働安全衛生マネジメントシステム及びプロセス

4.4.1 一般要求事項

当社は、ISO9001/14001:2015 及び ISO45001:2018 の要求事項に従って、必要なプロセス及びそれらの相互作用を含む、品質・環境・労働安全衛生マネジメントシステムを確立し、実施し、維持し、かつ、継続的に改善を行う。また、4.1 及び 4.2 で得た知識を考慮し、品質・環境労働安全衛生マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織全体にわたる適用を決定し、次の事項を実施する。

(株) サンプル 統合マニュアル	制定日 2025. 10. 01	文書番号 ISO-A-01
	改訂日	改訂番号 1

- (1) プロセスに必要なインプット、及びこれらのプロセスから期待されるアウトプットを明確にする。
- (2) プロセスの順序及び相互関係を明確にする。
- (3) プロセスの効果的な運用及び管理を確実にするために必要な判断基準及び方法（監視、測定及び関連するパフォーマンス指標を含む。）を決定し、適用する。
- (4) プロセスに必要な資源を明確にし、及びそれが利用できることを確実にする。
- (5) プロセスに関する責任及び権限を割り当てる。
- (6) 6.1 の要求事項に従って決定したとおりにリスク及び機会に取り組む。
- (7) プロセスを評価し、これらのプロセスの意図した結果の達成を確実にするために必要な変更を実施する。
- (8) プロセス及び品質・環境・労働安全衛生マネジメントシステムを改善する。

4.4.2 プロセスの実践

当社は、次の事項を実施する。

- (1) プロセスの運用を支援するための文書化した情報は、最新版管理を行う。
- (2) プロセスが計画どおりに実施されたと確信するための情報は、記録として保管する。

(株) サンプル 統合マニュアル	制定日 2025. 10. 01	文書番号 ISO-A-01
	改訂日	改訂番号 1

5 リーダーシップ

5.1 リーダーシップ及びコミットメント

5.1.1 一般

経営層は、次に示す事項によって、品質・環境・労働安全衛生マネジメントシステムに関するリーダーシップ及びコミットメントを実証する。

- (1) 品質・環境・労働安全衛生マネジメントシステムの有効性に説明責任を負う。
- (2) 品質・環境・労働安全衛生マネジメントシステムに関する方針及び目標を確立し、それらが組織の状況及び戦略的な方向性と両立することを確実にする。
- (3) 組織の事業プロセスへの品質・環境・労働安全衛生マネジメントシステム要求事項の統合を確実にする。
- (4) プロセスアプローチ及びリスクに基づく考え方の利用を促進する。
- (5) 品質・環境・労働安全衛生マネジメントシステムに必要な資源が利用可能であることを確実にする。
- (6) 有効な品質・環境・労働安全衛生マネジメント及び品質・環境・労働安全衛生マネジメントシステム要求事項への適合の重要性を伝達する。
- (7) 品質・環境・労働安全衛生マネジメントシステムがその意図した結果を達成することを確実にする。
- (8) 品質・環境・労働安全衛生マネジメントシステムの有効性に寄与するよう人々を積極的に参加させ、指揮し、支援する。
- (9) 改善を促進する。
- (10) その他の関連する管理層がその責任の領域においてリーダーシップを実証するよう、管理層の役割を支援する。

5.1.2 顧客重視

経営層は、顧客重視に関するリーダーシップ及びコミットメントを実証する。(参照：品質マネジメントシステム 8.2.2 製品及びサービスに関連する要求事項の明確化、6.1 リスク及び機会への取り組み、9.1.4 分析及び評価（顧客満足度）)

5.2 方針

5.2.1 品質・環境・労働安全衛生方針の策定

経営層は、次の事項を満たす「品質方針」、「環境方針」、「労働安全衛生方針」を制定し、文書化する。

- (1) 組織の目的及び並びに組織の活動、製品及びサービスの性質、規模及び環境影響、さらには労働安全衛生リスク及び労働安全衛生機会の固有の性質を含む組織の状況に対して適切であり、組織の戦略的な方向性を支援する。
- (2) 品質・環境・労働安全衛生目標の設定のための枠組みを与える。

(株) サンプル 統合マニュアル	制定日 2025. 10. 01	文書番号 ISO-A-01
	改訂日	改訂番号 1

9 パフォーマンス評価

9.1 監視、測定、分析及び評価

9.1.1 一般

当社は、品質・環境・労働安全衛生マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性を評価し、次の事項を決定する。また、監視及び測定の結果の証拠として、**記録として保管する**。

(1) 管理項目の設定

以下の事項を決定する。

- ① 監視及び測定が必要な対象
- ② 妥当な結果を確実にするために必要な、監視、測定、分析及び評価の方法
- ③ パフォーマンスを評価するための基準及び適切な指標
- ④ 監視及び測定の実施時期
- ⑤ 監視及び測定の結果の分析及び評価の時期

(2) 監視機器及び測定機器の管理

必要に応じて、校正された又は検証された監視機器及び測定機器が使用され、維持されていることを確実にする。

(3) 有効性の評価

パフォーマンス及び品質・環境・労働安全衛生マネジメントシステムの有効性を評価する。

(4) パフォーマンス情報のコミュニケーション

コミュニケーションプロセスで特定したとおりに、かつ、関連するパフォーマンス情報について、内部と外部の双方のコミュニケーションを行う。

(5) 文書化した情報の維持

監視、測定、分析及び評価の結果の証拠として、**記録として保管する**。

9.1.2 顧客満足

当社は、顧客のニーズ及び期待が満たされている程度について、顧客がどのように受け止めているかの監視を行う。この情報の入手、監視及びレビューの方法については、営業部門において、決定し、品質管理責任者に報告を行う。

9.1.3 順守評価

当社は、以下の事項を考慮して、順守義務を満たしていることを評価するために必要なプロセスを確立し、実施し、維持する。また、順守評価の結果の証拠として、「**法的要求事項登録表**」に**記録し、保管する**。

- (1) 順守を評価する頻度を決定する。
- (2) 順守を評価し、必要な場合には、処置をとる。
- (3) 順守状況に関する知識及び理解を維持する。

(株) サンプル 統合マニュアル	制定日 2025. 10. 01	文書番号 ISO-A-01
	改訂日	改訂番号 1

10 改善

10.1 一般

当社は、要求事項を満たし、顧客満足の上昇などの改善のための機会を明確にし、次の事項を含めて実施する。

- (1) 要求事項を満たすため、並びに将来のニーズ及び期待に取り組むための、製品及びサービス、作業環境等の改善
- (2) 望ましくない影響の修正、防止又は低減
- (3) 品質・環境・労働安全衛生マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性の改善

10.2 不適合及び是正処置

各該当部門の該当者は、インシデント及び不適合が発生した場合、次の事項を実施し、「**不良報告書**」又は「**是正処置に関する報告書**」に、その結果を記録し、**記録として保管する**。

- (1) そのインシデント又は不適合に遅滞なく対処し、該当する場合には、必ず以下の事項を実施する。
 - ① そのインシデント又は不適合を管理し、修正するための処置をとる
 - ② そのインシデント又は不適合によって起こった結果に対処する
- (2) そのインシデント又は不適合の再発又は他のところで発生しないようにするため、働く人を参加させ、必要に応じて、他の利害関係者を関与させて、以下の事項を実施し、そのインシデント又は不適合の根本原因を除去するための処置をとる必要性を評価する。
 - ① そのインシデントを調査し又は不適合のレビューし、分析する。
 - ② そのインシデント又は不適合の原因を明確にする。
 - ③ 類似のインシデントが起きたか、不適合の有無又はそれが発生する可能性を明確にする。
- (3) 必要に応じて、リスク及びその他のリスクの既存の評価をレビューする。
- (4) 管理策の優先順位及び変更の管理に従い、是正処置を含めた必要な処置を決定し、実施する。
- (5) 処置を実施する前に、新しい又は変化したリスクの評価を行う。
- (6) 実施する是正処置は、検出されたインシデント又は不適合のもつ影響又は起こり得る影響に応じたものとする。
- (7) 是正処置を含めて、全ての処置の有効性をレビューする。
- (8) 必要な場合には、品質・環境・労働安全衛生マネジメントシステムの変更を行う。
- (9) 次に示す事項の証拠は、「**是正処置に関する報告書**」に記載し、関連する働く人並びにその他の関係する利害関係者に伝達し、**記録として保管する**。
 - ① インシデント又は不適合の性質及びそれに対してとった処置
 - ② 是正処置の結果

(株) サンプル 統合マニュアル	制定日 2025. 10. 01	文書番号 ISO-A-01
	改訂日	改訂番号 1

10.3 継続的改善

当社は、品質・環境・労働安全衛生マネジメントシステムの適切性、妥当性及び有効性を継続的に改善するために、取り組むべき必要性又は機会を明確にして、以下の活動を行う。

- (1) 当社品質・環境・労働安全衛生マネジメントシステムの枠組みについての見直しによる改善（マネジメントレビューからのアウトプット、文書の見直し）
- (2) 品質・環境・労働安全衛生パフォーマンスを向上させる。
- (3) 品質・環境・労働安全衛生マネジメントシステムを支援する文化を推進する。
- (4) 品質・環境・労働安全衛生マネジメントシステムの継続的改善のための処置の実施に働く人の参加を推進する。
- (5) 継続的改善の関連する結果を、働く人及び働く人の代表に伝達する。
- (6) 継続的改善の証拠として、文書化した情報を維持し、記録として、保管する。

(株) サンプル 統合マニュアル	制定日 2025. 10. 01	文書番号 ISO-A-01
	改訂日	改訂番号 1

統合マニュアルサンプルを有料にて、ワードファイルで提供中です。有料版には、掲載した目次のすべてが含まれています。

提供価格：33,000 円（税込）

購入方法：

1. 下記のホームページのお問い合わせにて、Eメールで購入のご連絡をお願い致します。
→ <https://www.iso-mi.com/>
ご要望欄に、「統合マニュアル購入希望」ご記入ください。
2. 当事務所にメールが届き、確認次第、請求書と共に入金口座をお知らせ致します。なお、振り込み手数料については、ご負担頂けますようお願い致します。
3. ご入金を確認でき次第、Eメールにて納品致します。領収書が必要な場合は、お申し出ください。※また、納品したファイルが開けない、破損している場合は、その旨をご連絡下さい。交換致します。その他ご質問等は下記のメールアドレスにてお願い致します。

注意事項：

1. 本商品（統合マニュアル）を転売する等の商用利用※を禁止致します。 ※商用利用とは、顧客等へのコンサルツールの利用も含みます。
2. 本商品（統合マニュアル）にあるサンプル文例は、あくまでもサンプルですので、実際の文面は、必ず自社の実態にあったものをお書きください。
- 3 個人（顧問を含む）やコンサルタント事業者様、士業様には、ご購入は、ご遠慮頂いております。