

是正処置管理規程

合同会社 サンクスシェア

目次

1 総則	1
1.1 目的	1
1.2 適用範囲	1
1.3 用語の定義	1
1.4 引用規定	1
2 処置手順	1
2.1 不適合の内容確認(識別)	1
2.2 原因の特定	2
2.3 類似の不適合の有無の明確化	2
2.4 是正処置の決定及び実施	2
2.5 処置結果の記録及び報告	3
2.6 実施した処置活動の有効性のレビュー	3
3 実施フロー図	4
4 改訂履歴表	5

1 総則

1.1 目的

この規程は、組織が適用を決定したマネジメントシステム(ISO)において、検出された不適合の再発防止のため、不適合の原因を除去するための是正処置を行うための、管理方式を定める。

1.2 適用範囲

この規程は、以下のマネジメントシステム(ISO)で行われる是正処置に適用される。

- (1) 品質マネジメントシステム(以下「QMS」)
- (2) 環境マネジメントシステム(以下「EMS」)
- (3) 情報セキュリティマネジメントシステム(以下「ISMS」)

1.3 用語の定義

本規程に使用されている用語の定義を以下に示す。

- (1) 是正処置 検出された不適合又はその他の検出された望ましくない状況の原因を除去するための処置。
- (2) 不適合 規格及び顧客、規定などに関する要求事項を満たしていないこと。不適合には、苦情も含む。
- (3) 発見者 不適合を発見した者。発見者には、苦情窓口、内部監査もしくは外部審査による指摘を受けた者なども含む。

1.4 引用規定

本規程及び本規程にて使用されて様式及び記録は、以下の規定に従い管理する。

- ・ 「文書管理規程」

2 処置手順

2.1 不適合の内容確認(識別)

- (1) 内容確認(識別)
不適合を以下のように識別する。
 - 1) 内部監査及び外部審査により発見された不適合
 - 2) 是正処置が必要な、発見された業務上およびマネジメントシステム上の問題点
 - 3) 法規制およびその他要求事項から外れた事象
 - 4) 是正処置が必要な利害関係者からの苦情
 - 5) 是正処置が必要な、製品・サービスにおいて発見された問題点

6) 行政機関よりの環境上の指摘または指導

7) 顧客からのクレーム

8) その他、組織が適用を決定したマネジメントシステム(1.2 参照)にて定義される不適合

(2) 応急処置

不適合を発見した者(発見者)もしくは内部監査及び外部審査で指摘を受けた者は、応急処置が必要と判断した場合は、次の事項を実施する。

- 1) 発見された不適合の影響が広がらないようにし、必要と考えられる応急処置をとる。
- 2) その不適合により起こった結果に対応する。

(3) 報告

発見者もしくは内部監査及び外部審査で指摘を受けた者は、その具体的内容を確認し、「**是正処置要求・報告書**」に記載し、是正処置の実施責任者へ提出する。

なお、内部監査及び外部審査においては、指摘を受けた者と是正処置の実施責任者が同一人物である場合もある。

2.2 原因の特定

是正処置の実施責任者は、なぜそのような不適合が発生したのかを探るため、その根本的原因を特定するよう、担当者へ指示する。

担当者は、不適合の根本的原因を調査し、「**是正処置要求・報告書**」に記載する。

2.3 類似の不適合の有無の明確化

担当者は、不適合の根本的原因に対して、次の事項に関して明確にし、「**是正処置要求・報告書**」に記載する。

- ・ 類似の不適合の有無
- ・ それが発生する可能性

2.4 是正処置の決定及び実施

(1) 是正処置の決定

担当者は、検出された不適合のもつ影響に応じた処置内容を決定し、「**是正処置要求・報告書**」に記載する。

処置内容には、以下に事項を含む。

- ・ 実施内容
- ・ 実施方法
- ・ 実施期限

(2) 是正処置の実施

担当者は、関係各位と協力し、処置内容を実施期限までに実施する。

2.5 処置結果の記録及び報告

担当者は、処置の実施結果を「**是正処置要求・報告書**」に記載し、是正処置の**実施責任者**へ報告する。

2.6 実施した処置活動の有効性のレビュー

是正処置の実施責任者は、実施した処置活動の有効性に関して、以下の通りレビューを行う。

(1) レビュー時期の設定

担当者から実施結果の報告を受けた後、適切な時期を考慮し、レビューを行う。

(2) 有効性の判定

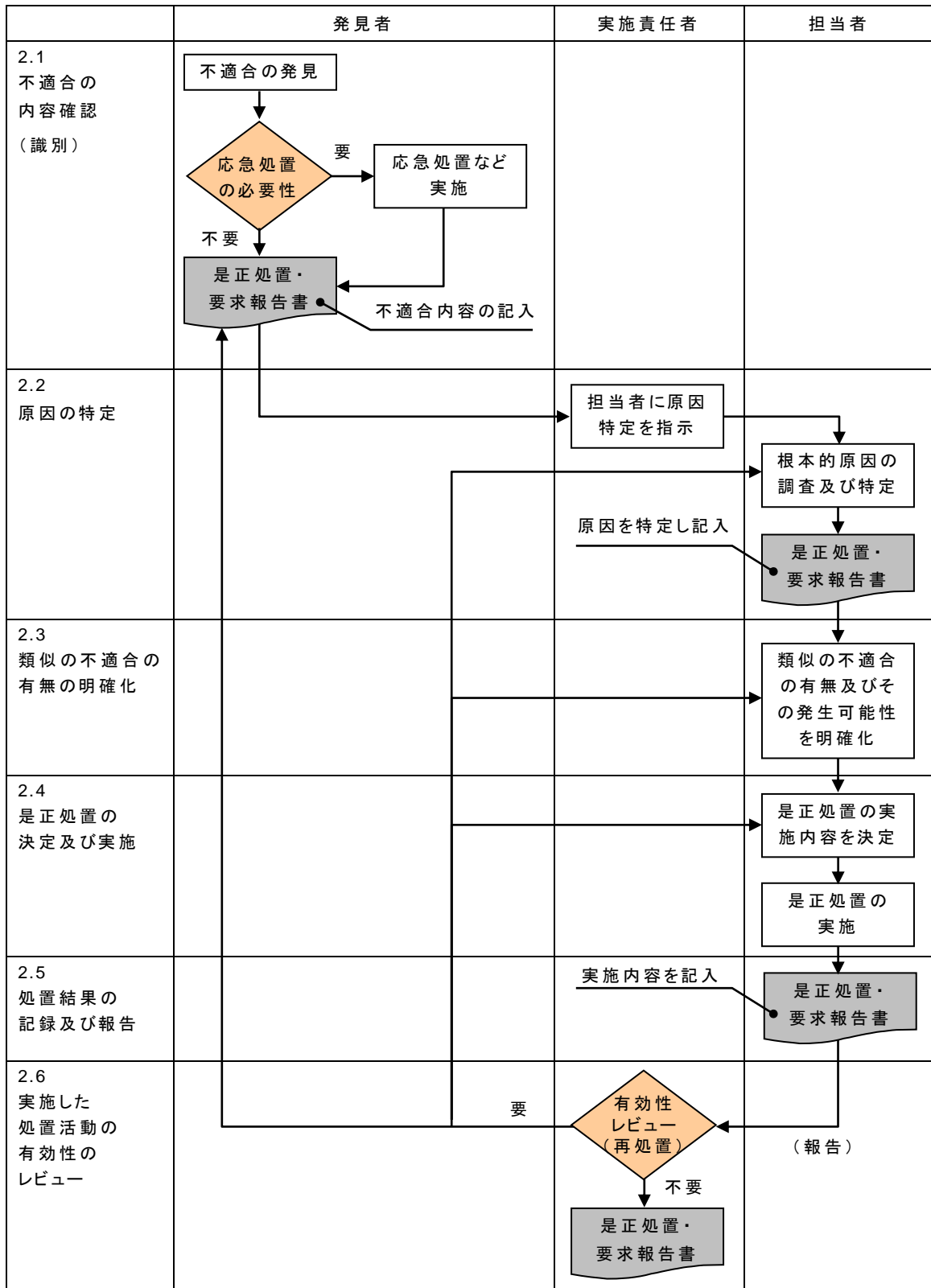
以下の事項の有効性に関して判定を行う。

- ① 不適合（顧客からの苦情を含む。）の内容確認は、適切だったか？
- ② 不適合の原因を特定できていたか？
- ③ 類似の不適合の有無及び発生可能性は、適切だったか？
- ④ 必要な処置の決定及び実施は、適切だったか？
- ⑤ とった処置の結果の記録がとられていたか？

(3) 再処置の指示

(2)の結果、①～⑤のいずれか又は複数の事項において、再度の処置が必要と判断した場合は、担当者に再度、処置を実施するよう指示し、再確認する。

3 実施フロー図



4 改訂履歴表

版数	年月日	理由	内容	作成	承認
1.00	2022/02/01	新規作成	新規作成 2022/02/01 から運用を実施 全項目	湊	田中