

# **ISO 9001 : 2008規格要求事項／解説**

## 0. まえがき／序文

### まえがき

この規格は、工業標準化法第14条によって準用する第12条第1項の規定に基づき、財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、経済産業大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、JIS Q 9001:2000は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権又は出願公開後の実用新案登録出願に抵触する可能性があることに注意を喚起する。

経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権及び出願公開後の実用新案登録出願にかかわる確認について、責任はもたない。

### 序文

#### 0.1 一般

この規格は、2008年に第4版として発行されたISO9001を基に、技術的内容及び対応国際規格の構成を変更することなく作成した日本工業規格である。

この規格は、2000年に第1版として発行されたJIS Q 9001を規格本体の要点を明確にするため、及びJIS Q 14001:2004との両立性を高めるために改正したものである。

[注記 ISO9001の第1版及び第2版は、JIS Z 9901として発行され、更に第3版は、JIS Q 9001の第1版として発行された。](#)

なお、この規格で点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格にはない事項である。“注記”と記載されている情報は、関連する要求事項の内容を理解するための、又は明確にするための手引である。

この規格の対応国際規格の第3版（ISO9001:2000）から第4版（ISO9001:2008）への変更のうち、この規格における変更の詳細を、附属書Bに示す。

品質マネジメントシステムの採用は、組織の戦略上の決定によることが望ましい。組織における品質マネジメントシステムの設計及び実施は、次の事項によって影響を受ける。

- a) 組織環境、組織環境の変化、及び組織環境に関連するリスク
- b) 多様なニーズ
- c) 固有の目標
- d) 提供する製品
- e) 用いるプロセス
- f) 規模及び組織構造

この規格は、品質マネジメントシステムの構造の画一化又は文書化の画一化を意図していない。この規格で規定する品質マネジメントシステムについての要求事項は、製品に対する要求事項を補完するものである。

この規格は、製品に適用される顧客要求事項及び法令・規制要求事項並びに組織固有の要求事項を満たす組織の能力を、組織自身が内部で評価するためにも、認証機関を含む外部機関が評価するためにも使用することができる。

この規格は、JIS Q 9000及びJIS Q 9004に記載されている品質マネジメントの原則を考慮に入れて作成した。

## 0.2 プロセスアプローチ

この規格は、顧客要求事項を満たすことによって顧客満足を向上させるために、品質マネジメントシステムを構築し、実施し、その品質マネジメントシステムの有効性を改善する際に、プロセスアプローチを採用することを奨励している。

組織が効果的に機能するためには、数多くの関連し合う活動を明確にし、運営管理する必要がある。

インプットをアウトプットに変換することを可能にするために資源を使って運営管理される一つの活動又は一連の活動は、プロセスとみなすことができる。一つのプロセスのアウトプットは、多くの場合、次のプロセスへの直接のインプットとなる。

組織内において、望まれる成果を生み出すために、プロセスを明確にし、その相互関係を把握し、運営管理することと併せて、一連のプロセスをシステムとして適用することを、“プロセスアプローチ”と呼ぶ。

プロセスアプローチの利点の一つは、プロセスの組合せ及びそれらの相互関係とともに、システムにおける個別のプロセス間のつながりについても、システムとして運用している間に管理できることである。

品質マネジメントシステムで、このアプローチを使用すると、次の事項の重要性が強調される。

- a) 要求事項を理解し、満たす。
- b) 付加価値の点でプロセスを考慮する必要性
- c) プロセスの実施状況及び有効性の成果を得る。
- d) 客観的な測定結果に基づくプロセスの継続的改善

図1に示すプロセスを基礎とした品質マネジメントシステムのモデルは、簡条4～8に記述したプロセスのつながりを表したものである。この図は、インプットとしての要求事項を決定するうえで顧客が重要な役割を担っていることを示している。顧客満足の見直しにおいては、組織が顧客要求事項を満たしているか否かに関する顧客の受けとめ方についての情報を評価することが必要となる。図1に示すモデルは、この規格のすべての要求事項を網羅しているが、詳細なレベルでのプロセスを示すものではない。

注記 “Plan-Do-Check-Act”(PDCA)として知られる方法論は、あらゆるプロセスに適用できる。PDCA を簡潔に説明すると、次のようになる。

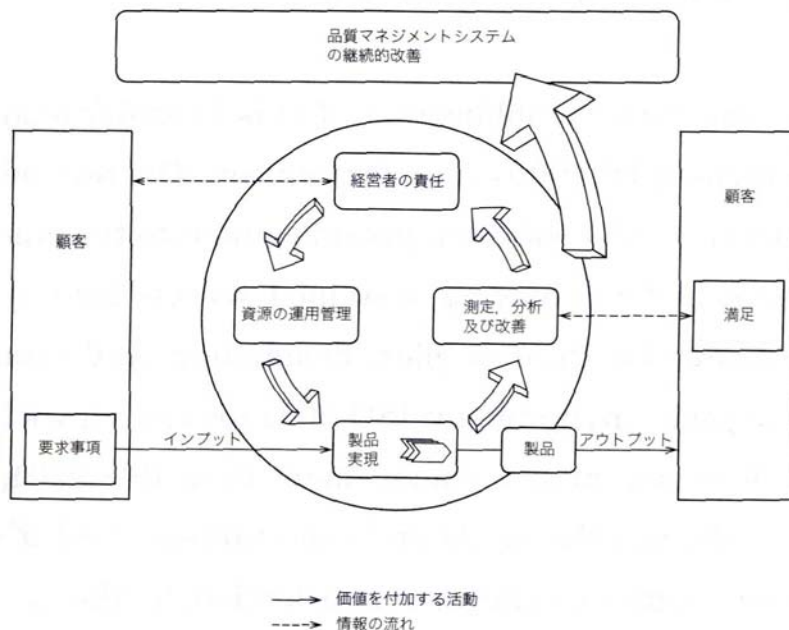
Plan: 顧客要求事項及び組織の方針に沿った結果を出すために、必要な目標及びプロセスを設定する。

Do: それらのプロセスを実行する。

Check: 方針、目標及び製品要求事項に照らしてプロセス及び製品を監視及び測定し、その結果を報告する。

Act: プロセスの成果を含む実施状況を継続的に改善するための処置をとる。

図1 プロセスを基礎とした品質マネジメントシステムのモデル



### 0.3 JIS Q 9004との関係

この規格及びJIS Q 9004は、相互に補完し合うように意図された品質マネジメントシステム規格であるが、独立して使用することもできる。

この規格は、品質マネジメントシステムに関する要求事項を規定している。これらの要求事項は、組織内部での適用、認証又は契約のために使用することができる。この規格は、顧客要求事項を満たすに当たっての品質マネジメントシステムの有効性に焦点を合わせている。

この規格の発行時、ISO 9004は改正作業中である。ISO 9004の改正版は、経営層に対し、複雑で、過酷な、刻々と変化する環境の中で、組織が持続的成功を達成するための手引を提供する予定である。

ISO 9004は、この規格で規定するよりも広範囲な品質マネジメントシステムに焦点を当てている。すなわち、組織のパフォーマンスの体系的かつ継続的な改善によって、すべての利害関係者のニーズ及び期待、並びに満足を取り扱っている。しかしながら、ISO 9004は、認証、規制又は契約のために使用することを意図したものではない。

[注記. ISO 9004の改正版の発行に伴って、ISO 9004:2000も改正される。](#)

### 0.4 他のマネジメントシステムとの両立性

この規格の作成過程において、利用者の利便のために、JIS Q 14001:2004の規定を十分考慮に入れて二つの規格の両立性を高めた。附属書Aに、JIS Q 9001:2008とJIS Q 14001:2004との対比を示す。

この規格には、環境マネジメント、労働安全衛生マネジメント、財務マネジメント又はリスクマネジメントのような他のマネジメントシステムに固有な要求事項は含まれていない。しかしながら、この規格は、組織が品質マネジメントシステムを、関連するマネジメントシステム要求事項に合わせたり、統合したりできるようにしている。

組織がこの規格の要求事項に適合した品質マネジメントシステムを構築するに当たって、既存のマネジメントシステムをこの規格に適応させることも可能である。

## 1. 適用範囲

### 1 適用範囲

#### 1.1 一般

この規格は、次の二つの事項に該当する組織に対して、品質マネジメントシステムに関する要求事項について規定する。

- a) 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を一貫して提供する能力をもつことを実証する必要がある場合
- b) 品質マネジメントシステムの継続的改善のプロセスを含むシステムの効果的な適用、並びに顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項への適合の保証を通して、顧客満足の上を目指する場合

注記1 この規格の“製品”という用語は、次の製品に限定して用いられる

- a) 顧客向けに意図された製品、又は顧客に要求された製品
- b) 製品実現プロセスの結果として生じる、意図したアウトプットすべて

注記2 法令・規制要求事項は、法的要求事項と表現することもある。

注記3 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 9001:2008, Quality management systems-Requirements(IDT)

なお、対応の程度を表す記号(IDT)は、ISO/IEC Guide 21に基づき、一致していることを示す。

#### 1.2 適用

この規格の要求事項は、はん(汎)用性があり、業種及び形態、規模、並びに提供する製品を問わず、あらゆる組織に適用できることを意図している。

組織及びその製品の性質によって、この規格の要求事項のいずれかが適用不可能な場合には、その要求事項の除外を考慮することができる。

このような除外を行う場合には、除外できる要求事項は箇条7に規定する要求事項に限定される。

除外を行うことが、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たす製品を提供するという組織の能力又は責任に何らかの影響を及ぼすものであるならば、この規格への適合の宣言は受け入れられない。

## 解説

### 1.1 一般

○この規格の根底に流れる基本的な目的であり、この点を適合性審査で実証しなければならない。

○当規格を適用している組織は、以下の事項を実証できなければならない。

- ①顧客要求事項を知っていること(顧客が明確にそれを定義している場合)、または顧客のニーズと期待を察知し、それを要求事項に変換して製品の設計・開発プロセスの一部としていること。
- ②自社の製品に係る法的要求事項および規制要求事項を知っていること。
- ③顧客要求事項および法的・規制要求事項を満足する製品を一貫して提供できること。
- ④問題の是正よりも予防に焦点を当てていること。
- ⑤顧客満足を監視していること。
- ⑥自社の製品、プロセス、品質マネジメント・システムを継続的に改善していること。

○要求事項の実証手段

- ①顧客のニーズと期待を従業員が意識していること。
- ②顧客満足の監視結果が良好であること。
- ③顧客要求事項を繰り返し満たしたことの記録。
- ④結果・プロセスが体系的に改善されていること(一度に改善される必要はない)。
- ⑤組織の内部と外部の双方において欠陥の度合いおよび問題が減少していること。

## 1.2 適用

### ○許容除外の原則

- ・除外しても、その組織の能力に 影響が無く、顧客及び規制の要求事項を満足する製品の提供が可能な場合。
- ・除外しても、その組織が果たすべき責任を免除することにならない場合。
- ・除外するとしても、第7章「製品の実現」に規定されている要求事項に限る。逆に言えば、第5章、第6章及び第8章は全て適用され除外は許されない。
- ・除外した場合、除外した理由に妥当性があること。
- ・上記の許容除外を超えて過剰に除外した場合は、本規格への適合は主張できない。

### ○許容除外に係る解釈

- ・組織は、提供している全ての製品を認証範囲に入れる義務はない。しかしながら、認証範囲に含まれる製品については、ISO9001:2000 の該当する全ての要求事項に対処しなければならない。当規格は、第7章（「製品の実現化」）に含まれる要求事項の「除外」を認めているが、それは、その要求事項が当該組織には該当しないことを立証することができた場合に限られる。

(1) 簡単な例としては 7.5.4 が挙げられる。つまり、組織がその活動を実施するに当たって「顧客所有物」を一切使用しない場合は、この要求事項が該当しないことは明らかである。

(2) 「設計・開発」の場合、問題はより複雑である。組織が、認証範囲内の製品に関してこの設計活動を行う責任を有している場合には、7.3 項の要求事項は除外できない。

- ・世界中で現在 ISO9002:1994 の認証を受けている組織の中には、実際には設計活動を行っているが、何かの理由でその活動を品質マネジメント・システムの認証範囲から除外している組織がある。新しい規格は、この点について非常に明確な態度を取っている。つまり、除外できる要求事項は第7章にあるものに限られ、さらに、その要求事項を除外しても顧客要求事項および該当する規制要求事項を満たす製品を組織が提供することができなくなることはないということが示された場合に限り、除外できる。つまり、除外したとしても顧客の満足は十分得られる場合に限り、ということである。

## 2. 引用規格

### 2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。この引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版(追補を含む)は適用しない。

JIS Q 9000:2006品質マネジメントシステム-基本及び用語

注記 対応国際規格:ISO9000:2005,

Quality management systems-Fundamentals and vocabulary(IDT)

### 3. 用語及び定義

#### 3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、JIS Q 9000による。  
この規格で、“製品”という用語は、“サービス”も併せて意味する。

#### 解説

\* JIS Q 9000:2006より抜粋

#### 3.1 品質に関する用語

##### 3.1.1 品質(quality)

本来備わっている特性(3.5.1)の集まりが、要求事項(3.1.2)を満たす程度。

##### 3.1.2 要求事項(requirement)

明示されている、通常、暗黙のうちに了解されている若しくは義務として要求されている、ニーズ又は期待。

##### 3.1.3 等級(grade)

同一の用途をもつ製品(3.4.2)、プロセス(3.4.1)又はシステム(3.2.1)の、異なる品質要求事項に対して与えられる区分若しくはランク。

##### 3.1.4 顧客満足(customer satisfaction)

顧客の要求事項(3.1.2)が満たされている程度に関する顧客の受けとめ方。

##### 3.1.5 実現能力(capability)

要求事項(3.1.2)を満たす製品(3.4.2)を実現する組織(3.3.1)、システム(3.2.1)又はプロセス(3.4.1)の能力。

##### 3.1.6 力量(competence)

知識及び技能を適用するための実証された能力。

#### 3.2 マネジメントに関する用語

##### 3.2.1 システム(system)

相互に関連する又は相互に作用する要素の集まり。

##### 3.2.2 マネジメントシステム(management system)

方針及び目標を定め、その目標を達成するためのシステム(3.2.1)。

##### 3.2.3 品質マネジメントシステム(quality management system)

品質(3.1.1)に関して組織(3.3.1)を指揮し、管理するためのマネジメントシステム(3.2.2)。

##### 3.2.4 品質方針(quality policy)

トップマネジメント(3.2.7)によって正式に表明された、品質(3.1.1)に関する組織(3.3.1)の全体的な意図及び方向付け。

##### 3.2.5 品質目標(quality objective)

品質(3.1.1)に関して、追求し、目指すもの。

##### 3.2.6 マネジメント、運営管理、運用管理(management)

組織(3.3.1)を指揮し、管理するための調整された活動。



### 3.2.7 トップマネジメント(top management)

最高位で組織(3.3.1)を指揮し,管理する個人又はグループ.

### 3.2.8 品質マネジメント(quality management)

品質(3.1.1)に関して組織(3.3.1)を指揮し,管理するための調整された活動.

### 3.2.9 品質計画(quality Planning)

品質目標(3.2.5)を設定すること,並びにその品質目標を達成するために必要な運用プロセス(3.4.1)及び関連する資源を規定することに焦点を合わせた品質マネジメント(3.2.8)の一部.

### 3.2.10 品質管理(quality control)

品質要求事項を満たすことに焦点を合わせた品質マネジメント(3.2.8)の一部.

### 3.2.11 品質保証(quality assurance)

品質要求事項が満たされるという確信を与えることに焦点を合わせた品質マネジメント(3.2.8)の一部.

### 3.2.12 品質改善(quality improvement)

品質要求事項を満たす能力を高めることに焦点を合わせた品質マネジメント(3.2.8)の一部.

### 3.2.13 継続的改善(continual improvement)

要求事項(3.1.2)を満たす能力を高めるために繰り返し行われる活動.

### 3.2.14 有効性(effectiveness)

計画した活動が実行され,計画した結果が達成された程度.

### 3.2.15 効率(efficiency)

達成された結果と使用された資源との関係.

## 3.3 組織に関する用語

### 3.3.1 組織(organization)

責任,権限及び相互関係が取り決められている人々及び施設の集まり.

例:会社,法人,事業所,企業,団体,慈善団体,個人業者(sole trader),協会,若しくはこれらの一部又は組合せ

### 3.3.2 組織構造(organizational structure)

人々の責任,権限及び相互関係の配置.

### 3.3.3 インフラストラクチャー(infrastructure)

〈組織〉組織(3.3.1)の運営のために必要な施設,設備及びサービスに関するシステム(3.2.1).

### 3.3.4 作業環境(work environment)

作業が行われる場の条件の集まり.

### 3.3.5 顧客(customer)

製品(3.4.2)を受け取る組織(3.3.1)又は人.

### 3.3.6 供給者(supplier)

製品(3.4.2)を提供する組織(3.3.1)又は人.

### 3.3.7 利害関係者(interested party)

組織(3.3.1)のパフォーマンス及び成功に利害関係をもつ人又はグループ。

### 3.3.8 契約(contract)

拘束力のある取り決め。

## 3.4 プロセス及び製品に関する用語

### 3.4.1 プロセス(process)

インプットをアウトプットに変換する,相互に関連する又は相互に作用する一連の活動。

### 3.4.2 製品(product)

プロセス(3.4.1)の結果。

### 3.4.3 プロジェクト(project)

開始日及び終了日をもち,調整され,管理された一連の活動からなり,時間,コスト及び資源の制約を含む特定の要求事項(3.1.2)に適合する目標を達成するために実施される特有のプロセス(3.4.1)。

### 3.4.4 設計・開発(design and development)

要求事項(3.1.2)を,製品(3.4.2),プロセス(3.4.1)又はシステム(3.2.1)の,規定された特性(3.5.1)又は仕様書(3.7.3)に変換する一連のプロセス(3.4.1)。

### 3.4.5 手順(procedure)

活動又はプロセス(3.4.1)を実行するために規定された方法。

## 3.5 特性に関する用語

### 3.5.1 特性(characteristic)

そのものを識別するための性質。

### 3.5.2 品質特性(quality characteristic)

要求事項(3.1.2)に関連する,製品(3.4.2),プロセス(3.4.1)又はシステム(3.2.1)に本来備わっている特性(3.5.1)。

### 3.5.3 ディペンダビリティ(dependability)

アベイラビリティ及びその影響要因,すなわち信頼性,保全性及び保全支援の能力を記述するために用いる用語の総称。

### 3.5.4 トレーサビリティ(traceability)

考慮の対象となっているものの履歴,適用又は所在を追跡できること。

## 3.6 適合性に関する用語

### 3.6.1 適合(conformity)

要求事項(3.1.2)を満たしていること。

### 3.6.2 不適合(nonconformity)

要求事項(3.1.2)を満たしていないこと。

### 3.6.3 欠陥(defect)

意図された用途又は規定された用途に関連する要求事項(3.1.2)を満たしていないこと。

#### 3.6.4 予防処置(preventive action)

起こり得る不適合(3.6.2)又はその他の望ましくない起こり得る状況の原因を除去するための処置.

#### 3.6.5 是正処置(corrective action)

検出された不適合(3.6.2)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.

#### 3.6.6 修正(correction)

検出された不適合(3.6.2)を除去するための処置.

#### 3.6.7 手直し(rework)

要求事項(3.1.2)に適合させるための,不適合製品(3.4.2)にとる処置.

#### 3.6.8 再格付け(re grade)

当初の要求とは異なる要求事項(3.1.2)に適合するように,不適合製品(3.4.2)の等級(3.1.3)を変更すること.

#### 3.6.9 修理(repair)

意図された用途に対して受入れ可能とするための,不適合製品(3.4.2)にとる処置.

#### 3.6.10 スクラップ(scrap)

当初の意図していた使用を不可能にするための,不適合製品(3.4.2)にとる処置.

#### 3.6.11 特別採用(concession)

規定要求事項(3.1.2)に適合していない製品(3.4.2)の使用又はリリースを認めること.

#### 3.6.12 逸脱許可(deviation permit)

製品(3.4.2)の当初の規定要求事項(3.1.2)からの逸脱を製品実現に先立ち認めること.

#### 3.6.13 リリース(release)

プロセス(3.4.1)の次の段階に進めることを認めること.

### 3.7 文書に関する用語

#### 3.7.1 情報(information)

意味のあるデータ.

#### 3.7.2 文書(document)

情報(3.7.1)及びそれを保持する媒体.

#### 3.7.3 仕様書(specification)

要求事項(3.1.2)を記述した文書(3.7.2).

#### 3.7.4 品質マニュアル(quality manual)

組織(3.3.1)の品質マネジメントシステム(3.2.3)を規定する文書(3.7.2).

#### 3.7.5 品質計画書(quality plan)

個別のプロジェクト(3.4.3),製品(3.4.2),プロセス(3.4.1)又は契約に対して,どの手順(3.4.5)及びどの関連する資源が,誰によって,いつ適用されるかを規定する文書(3.7.2).

#### 3.7.6 記録(record)

達成した結果を記述した,又は実施した活動の証拠を提供する文書(3.7.2).

## 3.8 評価に関する用語

### 3.8.1 客観的証拠(objective evidence)

あるものの存在又は真実を裏付けるデータ。

### 3.8.2 検査(inspection)

必要に応じて測定、試験又はゲージ合わせを伴う、観察及び判定による適合性評価。

### 3.8.3 試験(test)

手順(3.4.5)に従って特性(3.5.1)を明確にすること

### 3.8.4 検証(verification)

客観的証拠(3.8.1)を提示することによって、規定要求事項(3.1.2)が満たされていることを確認すること。

### 3.8.5 妥当性確認(validation)

客観的証拠(3.8.1)を提示することによって、特定の意図された用途又は適用に関する要求事項(3.1.2)が満たされていることを確認すること。

### 3.8.6 適格性確認プロセス(qualification process)

規定要求事項(3.1.2)を満たす能力を実証するプロセス(3.4.1)。

### 3.8.7 レビュー(review)

設定された目標を達成するための検討対象の適切性、妥当性、及び有効性(3.2.14)を判定するために行われる活動。

## 3.9 監査に関する用語

### 3.9.1 監査(audit)

監査基準(3.9.3)が満たされている程度を判定するために、監査証拠(3.9.4)を収集し、それを客観的に評価するための体系的で、独立し、文書化されたプロセス(3.4.1)。

### 3.9.2 監査プログラム(audit programme)

特定の目的に向けた、決められた期間内で実行するように計画された一連の監査(3.9.1)。

### 3.9.3 監査基準(audit criteria)

一連の方針、手順(3.4.5)又は要求事項(3.1.2)。

### 3.9.4 監査証拠(audit evidence)

監査基準(3.9.3)に関連し、かつ、検証できる、記録(3.7.6)、事実の記述又はその他の情報(3.7.1)。

### 3.9.5 監査所見(audit findings)

収集された監査証拠(3.9.4)を、監査基準(3.9.3)に対して評価した結果。

### 3.9.6 監査結論(audit conclusion)

監査(3.9.1)目的とすべての監査所見(3.9.5)を考慮したうえで、監査チーム(3.9.10)が出した監査(3.9.1)の結論。

### 3.9.7 監査依頼者(audit client)

監査(3.9.1)を要請する組織(3.3.1)又は人。

### 3.9.8 被監査者(auditee)

監査される組織(3.3.1).

### 3.9.9 監査員(auditor)

監査(3.9.1)を行うための、実証された個人的特質及び力量(3.1.6及び3.9.14)をもった人.

### 3.9.10 監査チーム(audit team)

監査(3.9.1)を行う一人以上の監査員(3.9.9).必要な場合は、技術専門家(3.9.11)による支援を受ける.

### 3.9.11 技術専門家(technical expert)

<監査>監査チーム(3.9.10)に特定の知識又は専門的技術を提供する人.

### 3.9.12 監査計画(audit plan)

監査(3.9.1)のための活動及び手配事項を示すもの.

### 3.9.13 監査範囲(audit scope)

監査(3.9.1)の及ぶ領域及び境界.

### 3.9.14 力量(competence)

<監査>実証された個人的特質,並びに知識及び技能を適用するための実証された能力.

## 3.10 測定プロセスの品質保証に関する用語

### 3.10.1 計測マネジメントシステム(measurement management system)

計量確認(3.10.3)及び測定プロセス(3.10.2)の継続的な管理を達成するために必要な、相互に関連する及び相互に作用する一連の要素.

### 3.10.2 測定プロセス(measurement process)

ある量の値を決定する一連の操作.

### 3.10.3 計量確認(metrological confirmation)

測定機器(3.10.4)が意図された用途に関する要求事項(3.1.2)に適合していることを確実にするために要求される一連の操作.

### 3.10.4 測定機器(measuring equipment)

測定プロセス(3.10.2)の実現に必要な、計器,ソフトウェア,測定標準,標準物質又は補助装置若しくはそれらの組合せ.

### 3.10.5 計量特性(metrological characteristic)

測定結果に影響を与え得るもので、そのものを識別するための性質.

### 3.10.6 計量機能(metrological function)

計測マネジメントシステム(3.10.1)の定義及び実施に関する管理並びに技術的責任をもつ機能.

## 4. 品質マネジメントシステム

### 4 品質マネジメントシステム

#### 4.1 一般要求事項

組織は、この規格の要求事項に従って、品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、維持しなければならない。<sup>S001</sup>また、その品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善しなければならない。<sup>S002</sup>

組織は、次の事項を実施しなければならない。<sup>S003</sup>

- a) 品質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への適用を明確にする(1.2参照)。
- b) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。
- c) これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な判断基準及び方法を明確にする。
- d) これらのプロセスの運用及び監視を支援するために必要な資源及び情報を利用できることを確実にする。
- e) これらのプロセスを監視し、適用可能な場合には測定し、分析する。
- f) これらのプロセスについて、計画どおりの結果を得るため、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置をとる。

組織は、これらのプロセスを、この規格の要求事項に従って運営管理しなければならない。<sup>S004</sup>

要求事項に対する製品の適合性に影響を与えるプロセスをアウトソースすることを組織が決めた場合には、組織はアウトソースしたプロセスに関して管理を確実にしなければならない。<sup>S005</sup>これらのアウトソースしたプロセスに適用される管理の方式及び程度は、組織の品質マネジメントシステムの中で定めなければならない。<sup>S006</sup>

注記1 品質マネジメントシステムに必要となるプロセスには、運営管理活動、資源の提供、製品実現、測定、分析及び改善にかかわるプロセスが含まれる。

注記2 “アウトソースしたプロセス”とは、組織の品質マネジメントシステムにとって必要であり、その組織が外部に実施させることとしたプロセスである。

注記3 アウトソースしたプロセスに対する管理を確実にしたとしても、すべての顧客要求事項及び法令・規制要求事項への適合に対する組織の責任が免除されるものではない。アウトソースしたプロセスに適用される管理の方式及び程度は、次のような要因によって影響され得る。

- a) 要求事項に適合する製品を提供するために必要な組織の能力に対する、アウトソースしたプロセスの影響の可能性
- b) そのプロセスの管理への関与の度合い
- c) 7.4の適用において必要な管理を遂行する能力

## 解説

### 4.1 一般要求事項

#### ○実証のための手段

- ① プロセスの相互関係を示すプロセスフローチャートの作成
- ② 当規格の該当する全ての要求事項を網羅した、文書化された品質マネジメントシステムが必要。  
(これには品質マニュアルを含む)
- ③ これらのキープロセスでは合否判定基準とともにアウトプットが明確に規定されていること。

#### ●品質マネジメントシステム

- －プロセスを明らかにする
- －連鎖と相互作用を決める
- －効果的運営・管理のために基準と手段を決める
- －運営・監視のために情報の入手と利用
- －分析により成果と継続的改善

- 本規格の要求事項の全てを総括して、各組織が取り組む品質マネジメントシステム樹立へ向けて、その指針を宣言している。

- 従来の考え方は、「品質システムの中で、品質保証活動を通じて顧客満足を獲得する」というものであったが、最終目的の「顧客満足を獲得する」ことは同じでも、新版においては、品質マネジメントシステム、プロセス重視、測定、モニタリング、分析、継続的改善などの新用語を並べて、その斬新性をアピールしている。
- 各組織は、特に組織の経営者は、今一度『品質マネジメントの8原則』の趣旨に立ち返り、組織全体の中でQMSの位置づけを明確にし、それらの情報(ex. 製品の評価、顧客の満足、原価推移、工程傾向など)を適時適切にフィードバックして利用できるように仕組みを作る必要がある。
- 各プロセスは、その作業の測定とモニタリングでデータを取り、そのデータの分析を実施して、製品を適合させるために必要な処置(不適合品管理、是正処置、予防処置、継続的改善など)の手段をとる必要がある。

## 4.2 文書化に関する要求事項

### 4.2.1 一般

品質マネジメントシステムの文書には、次の事項を含めなければならない。<sup>S007</sup>

- a) 文書化した、品質方針及び品質目標の表明
- b) 品質マニュアル
- c) この規格が要求する“文書化された手順”及び記録
- d) 組織内のプロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実に実施するために、組織が必要と決定した記録を含む文書

注記1 この規格で“文書化された手順”という用語を使う場合には、その手順が確立され、文書化され、実施され、維持されていることを意味する。一つの文書で、一つ又はそれ以上の手順に対する要求事項を取り扱ってもよい。“文書化された手順”の要求事項は、複数の文書で対応してもよい。

注記2 品質マネジメントシステムの文書化の程度は、次の理由から組織によって異なることがある。

- a) 組織の規模及び活動の種類
- b) プロセス及びそれらの相互関係の複雑さ
- c) 要員の力量

注記3 文書の様式及び媒体の種類は、どのようなものでもよい。

### 4.2.2 品質マニュアル

組織は、次の事項を含む品質マニュアルを作成し、維持しなければならない。<sup>S008</sup>

- a) 品質マネジメントシステムの適用範囲。除外がある場合には、除外の詳細、及び除外を正当とする理由（1.2参照）
- b) 品質マネジメントシステムについて確立された“文書化された手順”又はそれらを参照できる情報
- c) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する記述

### 4.2.3 文書管理

品質マネジメントシステムで必要とされる文書は、管理しなければならない。<sup>S009</sup>ただし、記録は文書の一種ではあるが、4.2.4に規定する要求事項に従って管理しなければならない。

次の活動に必要な管理を規定するために、“文書化された手順”を確立しなければならない。<sup>S010</sup>

- a) 発行前に、適切かどうかの観点から文書を承認する。
- b) 文書をレビューする。また、必要に応じて更新し、再承認する。
- c) 文書の変更の識別及び現在有効な版の識別を確実にする。
- d) 該当する文書の適切な版が、必要なときに、必要なところで使用可能な状態にあることを確実にする。
- e) 文書は、読みやすくかつ容易に識別可能な状態であることを確実にする。
- f) 品質マネジメントシステムの計画及び運用のために組織が必要と決定した外部からの文書を明確にし、その配付が管理されていることを確実にする。
- g) 廃止文書が誤って使用されないようにする。また、これらを何らかの目的で保持する場合には、適切な識別をする。

### 4.2.4 記録の管理

要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠を示すために作成された記録を、管理しなければならない。<sup>S011</sup>

組織は、記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関して必要な管理を規定するために、“文書化された手順”を確立しなければならない。<sup>S012</sup>

記録は、読みやすく、容易に識別可能かつ検索可能でなければならない。<sup>S013</sup>



## 解説

### 4.2.1 一般

●文書化の要求は少なくなったが、以下の文書は必須

A 文書化された手順が要求されるもの

・文書管理	4.2.3
・品質記録の管理	4.2.4
・内部品質監査	8.2.2
・不適合品の管理	8.3
・是正処置	8.5.2
・予防処置	8.5.3

B 文書化だけが要求されるもの

・一般要求事項(QMS)	4.1
・文書化一般要求事項	4.2
・品質方針	5.3
・品質計画	5.4.2
・品質マニュアル	4.2.2
・実現プロセスの計画	7.1
・設計・開発インプット	7.3.2
・設計・開発アウトプット	7.3.3
・設計・開発の変更管理	7.3.7
・製品の測定・モニタリング	8.2.4

●文書化に対する要求の強制が弱まり、どこまで文書化するのかの裁量が、各組織に任されることになるので、最初に十分注意して取りかかる必要がある。自分の組織に必要な「手順書」「指示書」「要領書」などを、自主的に決定していく必要がある。

●文書化よりもシステム指向、プロセス指向を求められている。

●手順書は有効であるが、万能ではない。手順書などがいなくなるまでスキルが充実することが重要である。

### 4.2.2 品質マニュアル

●品質マニュアル→組織の業務の進め方をQMSの形で要約したもので、内部だけで「マル秘」として扱わないで、顧客他外部に開示すべきものである。

●作成→文書化、承認、制定、配布

●維持→適用、実施、実行、記録、レビュー、改訂

### 4.2.3 文書管理

○全ての関連する文書の適切で承認された版が、適切な場所と時に確実に入手でき、使用されているようにする。

○4.2.1 参照

○以下は、その他に管理を必要とする文書である。

品質方針／品質マニュアル／プロセスの管理に必要な文書化された手順／規格、顧客からの仕様書や図面等の外部文書／製品に関わる法的・規制上の文書

●文書→情報及びそれを保持する媒体(記録、手順書、仕様書、図面、報告書、規格等)

●記録→達成した結果を述べた、又は実施した活動の証拠を提供する文書

#### 4.2.4 記録の管理

- 必須の記録→規格で要求される記録は12カ所の条項に記述。
- その他の記録については、客観的証拠として過大にならないよう、組織の任意で決めればよい。
- 必須となる記録

項目	記録の種類
5.6.1	マネジメントレビューの結果の記録
6.2.2 e)	教育, 訓練, 技能及び経験について該当する記録
7.1 d)	製品実現のプロセス及びその結果としての製品が, 要求事項を満たしていることを実証するために必要な記録
7.2.2	製品に関連する要求事項のレビューの結果の記録, 及びそのレビューを受けてとられた処置の記録
7.3.2	製品要求事項に関連する設計・開発へのインプットの記録
7.3.4	設計・開発のレビューの結果の記録, 及び必要な処置があればその記録
7.3.5	設計・開発の検証の結果の記録, 及び必要な処置があればその記録
7.3.6	設計・開発の妥当性確認の結果の記録, 及び必要な処置があればその記録
7.3.7	設計・開発の変更の記録, 設計・開発の変更のレビューの結果の記録, 及び必要な処置があればその記録
7.4.1	供給者の評価の結果の記録, 及び評価によって必要とされた処置があればその記録
7.5.2 d)	プロセスの妥当性確認で組織が記録が必要とされた活動の記録
7.5.3	製品に関するトレーサビリティの記録
7.5.4	顧客所有物の紛失若しくは損傷した場合又は使用には適さないとわかった場合に関する記録
7.6 a)	校正又は検証に用いた基準の記録
7.6	校正及び検証の結果の記録
8.2.2	内部監査の結果の記録
8.2.4	合否判定基準の適合の記録
8.3	不適合の性質及び不適合に対してとられた特別採用を含む処置の記録
8.5.2	是正処置の結果の記録
8.5.3	予防処置の結果の記録

#### ☆QMSに係る解釈

組織は、その組織のプロセスを明確に規定し、管理しなければならない。これらのプロセスには、当規格自体に明記されているもの(例えば、顧客関連のプロセス、購買、設計・開発等)もあれば、組織自体の性格や複雑さで違って来るものもある。・妥当な場合、キー・プロセスでは、そのプロセス内で少なくとも一度確認作業を行い、望ましいアウトプットが達成できそうかどうかを判断できるようになっているべきである。これにより、必要ならば製品に不適合が出る前に予防処置を取ることができる。

組織がそれぞれのプロセスにP-D-C-A(Plan-Do-Check-Action)の考え方を採用し、またプロセス管理、製品の評価、顧客満足の指標から得られるフィードバック情報を取り込むことで、管理を更に強化するのか、または緩めるのかを判断することが期待されている。

#### ☆文書化に係る解釈

ISO9001:2008は、ISO9001:1994と比べて、組織がプロセスを管理するためには文書化された手順がどこで必要かを判断する際に、より大きな裁量を認めている。品質マニュアル作成に関する要求事項(4.2.2)を除くと、新しい規格では、文書化された手順が義務付けられる場合として6つのケースしか挙げていない。(前述)適合性審査においては、プロセスが管理されていることを示す証拠が必要であることに変わりはないが、多くの場合、これはデータや記録があれば足りることで、文書化された手順は必要とされない。

## 5. 経営者の責任

### 5 経営者の責任

#### 5.1 経営者のコミットメント

トップマネジメントは、品質マネジメントシステムの構築及び実施、並びにその有効性を継続的に改善することに対するコミットメントの証拠を、次の事項によって示さなければならない。<sup>S014</sup>

- a) 法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととして、顧客要求事項を満たすことの重要性を組織内に周知する。
- b) 品質方針を設定する。
- c) 品質目標が設定されることを確実にする。
- d) マネジメントレビューを実施する。
- e) 資源が使用できることを確実にする。

#### 5.2 顧客重視

顧客満足の向上を目指して、トップマネジメントは、顧客要求事項が決定され、満たされていることを確実にしななければならない(7.2.1及び8.2.1参照)。<sup>S015</sup>

#### 5.3 品質方針

トップマネジメントは、品質方針について、次の事項を確実にしなければならない。<sup>S016</sup>

- a) 組織の目的に対して適切である。
- b) 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善に対するコミットメントを含む。
- c) 品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。
- d) 組織全体に伝達され、理解される。
- e) 適切性の持続のためにレビューされる。

#### 5.4 計画

##### 5.4.1 品質目標

トップマネジメントは、組織内のしかるべき部門及び階層で、製品要求事項を満たすために必要なものを含む品質目標[7.1a)参照]が設定されていることを確実にしなければならない。<sup>S017</sup> 品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針との整合がとれていなければならない。<sup>S018</sup>

##### 5.4.2 品質マネジメントシステムの計画

トップマネジメントは、次の事項を確実にしなければならない。<sup>S019</sup>

- a) 品質目標に加えて4.1に規定する要求事項を満たすために、品質マネジメントシステムの計画を策定する。
- b) 品質マネジメントシステムの変更を計画し、実施する場合には、品質マネジメントシステムを“完全に整っている状態”(integrity)に維持する。

## 解説

### 5.1 経営者のコミットメント

#### ○実証のための手段

- ① 品質方針およびその意図の展開・普及に本人が関与していること。これには顧客満足を達成することの重要性を周知徹底する事を含む。
- ② QMSの状況、その長所と改善すべき箇所、そしてスタッフがどの程度それを受け入れているかについて理解していることを示すこと。
- ③ 品質の達成状況について理解していることを示すこと。これには顧客の満足・不満足の状態、重大なまたは繰り返し起きる品質問題について理解していることを含む。
- ④ 品質を改善し品質に対する姿勢を向上させるために、実績や苦情などの品質に関連した情報に基づいて処置を講じていること。

⑤組織内の関連する全ての部門(機能)および階層で、組織レベルの目標と整合が取れた品質目標が明確に規定され、それが達成度の基準として確実に使用されるようにしていること。(方針管理、文書化)

⑥マネジメントレビュー

●コミットメント

－約束、誓約、宣言

－実行することを約束すること

－経営者は自分の意図を内外に表明し、約束し、実行し、約束したことを証拠をもって提示する必要がある。

●トップマネジメント

－最高位で組織を指揮し管理する 個人又はグループ

## 5.2 顧客重視

### ○実証のための手段

①顧客満足に関係した品質方針及び測定可能な品質目標

②製品に係わる法的・規制要求事項の証拠

③製品の品質特性及びそれに対する要求事項

④プロセスフローチャート/QA体系図

⑤顧客満足・不満足に関するデータの分析

●顧客重視の観点からトップマネジメントが直接関与する事となる。

## 5.3 品質方針

### ○実証のための手段

①明確に規定された方針声明書があり、「要求事項を満たすこと及び継続的改善へのコミットメント」を説明する言葉が含まれる事。

②「組織の目的に適したものでなければならない。

③組織の規模、複雑さ、地理的な分布、主要な製品及び市場を考慮に入れたものでなければならない。

④組織の全ての人が品質方針を覚えている必要はない。

⑤マネジメントレビューの際に継続して適切であるかどうかを見直され、改訂され、妥当性が再確認されなければならない。

⑥文書管理によって、品質方針が確実に承認され、全ての使用個所で最新のものが確実に維持されていなければならない

⑦文書としての管理と、方針としての管理がある。

### ☆品質方針に係る解釈

品質方針は、組織およびその顧客の主要なニーズに関係していなければならない。品質方針には継続的改善への明確なコミットメントを含まなければならないし、主要な品質目標がそれに基づいて確立でき、品質方針の達成状況と関連づけることができるような形で表明されなければならない。品質方針を作成する際には、以下のようなインプットが考えられる。

－マスタービジネスプラン(推進しているミッション)

－マネジメントレビューで定められた行動計画

－製品の結果

－品質問題の箇所

－顧客満足・不満足

－顧客からのインプット

### 5.4.1 品質目標

#### ○品質目標・実証の手段

①品質目標は、品質システムへのインプットを有するそれぞれの部門(機能)で明確に定められなければならない。

②品質目標は現実的なものでなければならない。つまり、品質目標の背景には納得できるような根拠があり、予見できる状態と結び付くようなものでなければならない。

③改善目標がなければならないが、必ずしも全ての部門(機能)について設定する必要はない。

④全ての品質目標は、どのようにしたら品質目標の達成が可能かを示す品質計画活動と関連していなければならない

- 品質方針とは独立して格上げされた形で「品質目標」が要求されている。
- 部門(縦)と階層(横)
- 方針管理の手法が要求される。
- 品質目標への要求事項
  - －測定可能であること
  - －品質方針と矛盾がないこと
  - －製品に対する要求事項を満たすためのものであること
- 品質目標:ISO9000 規格の定義
  - ・品質に関して、追求され、又はネライとされるもの
  - 参考1:品質目標は、組織の品質方針に基づくべきである。
  - 参考2:品質目標は組織の異なる階層で規定される。運用レベルにおいて品質目標は定量的なものであるべきである。
  - 参考3:品質目標を表す言葉として、例えば品質の標的、品質のネライ又は品質到達目標などの異なった言葉を用いることがある。

☆品質目標に係る解釈

- ◇品質目標は、一般に以下の二つに分けられる。
  - a)改善を達成または維持するためのもの。
  - b)問題を除去するか、または減少させるためのもの。
- ◇品質方針の各要素に対して、関連する品質目標を策定することが期待されている。
- ◇品質目標は、組織全体にわたり、品質目標の達成に関わる全ての活動、部門(機能) および階層で完全に展開されなければならない。
- ◇それぞれの品質目標に対して、品質目標がどのように、いつまでに、そして誰の責任の下に達成されるべきかを明確にすることが期待されている。

## 5.4.2 品質マネジメントシステムの計画

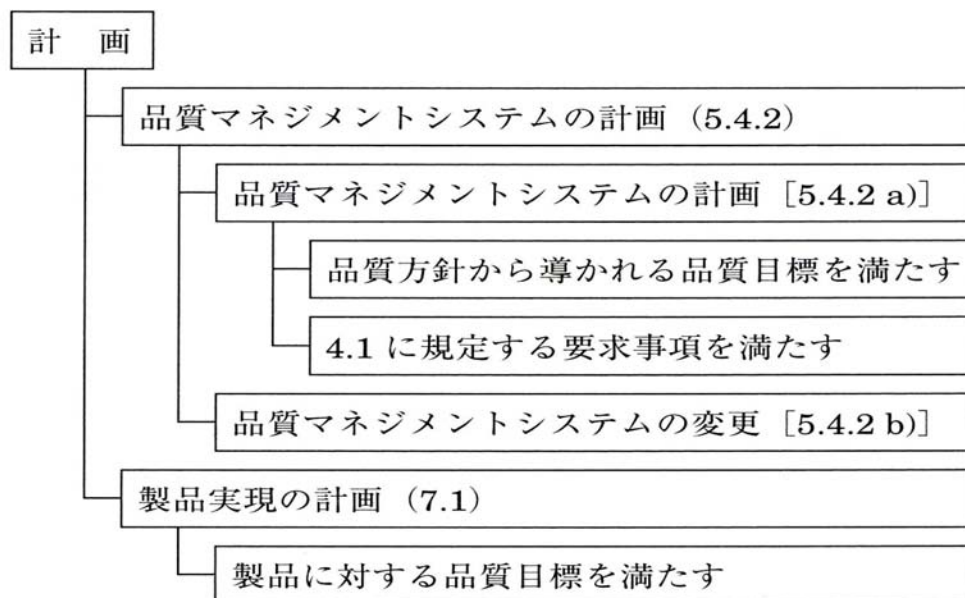
### ○品質計画実証の手段

- ①この要求事項に適合するために、経営者層のコミットメント (5.1)、顧客への焦点(5.2)、品質方針(5.3)、計画(5.4)、測定、分析及び改善(第8章)に関する証拠を使用することになる。
- ②組織は、品質方針と品質目標がどのように作成されたかを示す必要がある。
- ③顧客要求事項に適合していても、継続的改善と顧客満足が欠如している可能性があるが、これはさげなければならない。
- ④製品の品質に直接影響を与えるあらゆる重大な変更に関して、組織は計画を実証しなければならない。
- 計画を構成する2つの要求項目－品質目標と品質計画
- 品質計画(旧版)の目的は、「品質要求事項の充足方法を規定すること」であったが、新版では、「品質目標を達成するための手段を計画すること」に変わっている。
- 完全性 integrity
  - ①誠実、正直
  - ②完全、無欠、傷の付かないもとのままの状態のこと

☆品質計画に係る解釈

- ◇品質方針と品質目標を達成するために、必要な経営資源と方法を確保する計画を立てなければならない。これには、戦略的な年間計画作成、予算作成、更には、品質マネジメント・システムを改善するための大規模なプロジェクトまたは製品の品質問題を改善するための小規模なプロジェクトが含まれる場合もある。
- ◇組織内で行われるあらゆる変更(職員の変更、新しい製品ライン、重要な工場の保守、合併、獲得等)に対しても、品質に悪影響が出ることを回避するため、十分な計画を立てる必要がある。

- ◇特定されたキー・プロセスの運営に関与しているそれぞれの部門(機能)は、品質方針や他の部門(機能)の目標と一貫性のある品質目標を持っていなければならない。この品質目標には、内部的な顧客-供給者関係に関係する品質目標を含む場合もある。
- ◇品質計画の結果は文書化されなければならない、また品質計画は品質マネジメント・システムと整合していなければならない。これは、既存の作業方法が特定の目標に不適切でなければ、製品の品質を達成するためにその作業方法に基づいて計画を作成しなければならない、それが不適切である場合は、その慣行を改善・補足するということを意味している。
- ◇計画には、組織の経営資源、プロセスおよび構造の定期的な見直し、並びに品質マネジメント・システムを向上するための大規模なプロジェクトを含む場合もある。
- ◇必要な場合に品質マネジメント・システムを更新し、品質マネジメント・システムに確実に適合させるようにするために組織変更を計画しなければならない。計画の結果が文書化されることにより組織変更の方法が把握できるので、組織変更を処理するための文書化された手順を保有することは義務づけられていない。
- ◇ISO9001:2008の求める計画



## 5.5 責任、権限及びコミュニケーション

### 5.5.1 責任及び権限

トップマネジメントは、責任及び権限が定められ、組織全体に周知されていることを確実にしなければならない。<sup>S020</sup>

### 5.5.2 管理責任者

トップマネジメントは、組織の管理層の中から管理責任者を任命しなければならない。<sup>S021</sup>管理責任者は、与えられている他の責任とかかわりなく、次に示す責任及び権限をもたなければならない。<sup>S022</sup>

- a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及び維持を確実にする。
- b) 品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況及び改善の必要性の有無について、トップマネジメントに報告する。
- c) 組織全体にわたって、顧客要求事項に対する認識を高めることを確実にする。

注記1 管理責任者の責任には、品質マネジメントシステムに関する事項について外部と連絡をとることも含めることができる。

注記2 管理責任者は、上記の責任及び権限をもつ限り、一人である必要はない。

### 5.5.3 内部コミュニケーション

トップマネジメントは、組織内にコミュニケーションのための適切なプロセスが確立されることを確実にしなければならない。<sup>S023</sup>また、品質マネジメントシステムの有効性に関しての情報交換が行われることを確実にしなければならない。<sup>S024</sup>

## 5.6 マネジメントレビュー

### 5.6.1 一般

トップマネジメントは、組織の品質マネジメントシステムが、引き続き、適切、妥当かつ有効であることを確実にするために、あらかじめ定められた間隔で品質マネジメントシステムをレビューしなければならない。<sup>S025</sup>

このレビューでは、品質マネジメントシステムの改善の機会の評価、並びに品質方針及び品質目標を含む品質マネジメントシステムの変更の必要性の評価も行わなければならない。<sup>S026</sup>  
マネジメントレビューの結果の記録は、維持しなければならない(4.2.4参照)。<sup>S027</sup>

### 5.6.2 マネジメントレビューへのインプット

マネジメントレビューへのインプットには、次の情報を含めなければならない。<sup>S028</sup>

- a) 監査の結果
- b) 顧客からのフィードバック
- c) プロセスの成果を含む実施状況及び製品の適合性
- d) 予防処置及び是正処置の状況
- e) 前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ
- f) 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更
- g) 改善のための提案

### 5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット

マネジメントレビューからのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置すべてを含めなければならない。<sup>S029</sup>

- a) 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善
- b) 顧客要求事項にかかわる、製品の改善
- c) 資源の必要性

## 解説

### 5.5.1 責任及び権限

○組織の基本原則

### 5.5.2 管理責任者

○全社員に対して、方針と目標、およびそれらの継続的な達成状況を常に認識させるようにしなければならない。

●顧客要求事項の注意喚起が追加要求されている。

### 5.5.3 内部コミュニケーション

○コミュニケーションの手段は、ファックス、メモ、電子メール、議事録、口頭のコミュニケーションや非言語コミュニケーション(身振り、手まねなど)等その状況によって異なる。ISO9004:2000 には、コミュニケーションのためのツールの例として、チームブリーフィング及びその他の会議、掲示板、社内誌、オーディオビジュアル及び電子メディア等が挙げられている。

### 5.6.1 一般

○ISO9001:2008 は、組織がマネジメント・レビューの文書化された手順を準備することを要求していないが、組織は規定された間隔でこの活動を計画し、この間隔が、品質マネジメント・システムが継続して適切であり、十分であり、効果的であるようにしておくために十分なものであることを実証する必要がある。

○組織は、製品、プロセスおよび品質マネジメント・システムの継続的改善に関する処置(計画中のものと実行されたものの両方)の証拠を示す必要がある。

○マネジメント・レビューの頻度に影響を及ぼす可能性がある要因としては以下のものが挙げられる。

－品質マネジメント・システムの成熟度

－以前のマネジメント・レビューの際に見つかった問題(5.6.2 項の a)から g) 参照)5.6.2

### 5.6.2 マネジメントレビューへのインプット

●インプット該当条項

a) 8.2.2

b) 7.2.3 8.2.1

c) 7.5.1 8.2.3 8.2.4

d) 8.5.3 8.5.2

e) 5.6.3

f) 5.3 5.4.1 7.2.1

g) 8.5.1

### 5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット

●アウトプット該当条項

a) 5.3 5.4.1 5.4.2 7.1

b) 7.2.1 7.5

c) 6



## 6. 資源の運用管理

### 6 資源の運用管理

#### 6.1 資源の提供

組織は、次の事項に必要な資源を明確にし、提供しなければならない。<sup>S030</sup>

- a) 品質マネジメントシステムを実施し、維持する。また、その有効性を継続的に改善する。
- b) 顧客満足を、顧客要求事項を満たすことによって向上する。

#### 6.2 人的資源

##### 6.2.1 一般

製品要求事項への適合に影響がある仕事に従事する要員は、適切な教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として力量がなければならない。<sup>S031</sup>

注記 製品要求事項への適合は、品質マネジメントシステム内の作業に従事する要員によって、直接的に又は間接的に影響を受ける可能性がある。

##### 6.2.2 力量、教育・訓練及び認識

組織は、次の事項を実施しなければならない。<sup>S032</sup>

- a) 製品要求事項への適合に影響がある仕事に従事する要員に必要な力量を明確にする。
- b) 該当する場合には(必要な力量が不足している場合には)、その必要な力量に到達することができるように教育・訓練を行うか、又は他の処置をとる。
- c) 教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。
- d) 組織の要員が、自らの活動のもつ意味及び重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らがどのように貢献できるかを認識することを確実にする。
- e) 教育、訓練、技能及び経験について該当する記録を維持する(4.2.4参照)。

#### 6.3 インフラストラクチャー

組織は、製品要求事項への適合を達成するうえで必要とされるインフラストラクチャーを明確にし、提供し、維持しなければならない。<sup>S033</sup> インフラストラクチャーとしては、次のようなものが該当する場合がある。

- a) 建物、作業場所及び関連するユーティリティー  
(例えば、電気、ガス又は水)
- b) 設備(ハードウェア及びソフトウェア)
- c) 支援体制(例えば、輸送、通信又は情報システム)

#### 6.4 作業環境

組織は、製品要求事項への適合を達成するために必要な作業環境を明確にし、運営管理しなければならない。<sup>S034</sup>

注記 “作業環境”という用語は、物理的、環境的及びその他の要因を含む(例えば、騒音、気温、湿度、照明又は天候)、作業が行われる状態と関連している。

## 解説

### 6.1 資源の提供

○QMSを確立し維持する為に必要な経営資源の計画を立て、準備し、定期的に見直さなければならない。

○経営資源には、人的資源、特殊技能、テクノロジー、および財政的資源が含まれる。またこれには、プロセスを管理するためだけでなく、内部監査、是正処置、見直し等のための経営資源も含む。

#### ●必須の経営資源

- ・6.2 人的資源
- ・6.3 インフラストラクチャー
- ・6.4 作業環境

○プロセスの複雑さや相互作用、好結果をもたらす為に必要な技能や経験を考慮に入れなければならない。

### 6.2.1 一般

- 適格な要員を割り当てることができるように、それぞれの部門・活動に必要な技能を明確にしなければならない。
- 適格な要員とは、「それを効果的に行う能力または技能を有する」人と定義することができる。
- 適格かどうかということは、関連する教育、訓練、技能および経験の観点から判断されるべきである。

### 6.2.2 力量、教育・訓練及び認識

- 教育訓練の有効性評価は、次の二つのレベルで行うことができる。
  - ①研修後に、研修を受けた個人の能力を評価する。
  - ②教育訓練システムを見直し、それにより、ニーズを把握した上で必要な教育訓練が行われ、提供されている教育訓練が製品の品質向上に役立つようにする。
    - 例として以下のようなものが挙げられる。
      - －教育訓練計画
      - －理解度を確認するための個人面接
      - －有効性評価の記録

### 6.3 インフラストラクチャー

- 検討すべき要素
  - －適切な事務所、工場、保管・集配場所
  - －プラント及び機器装置
  - －試験所
  - －コンピュータネットワーク及び情報システム
  - －キー・プロセスに関係する安全システム
- 支援サービス→施設の保守・点検、運輸・運搬、救急・救援、盗難予防、防火・防災など

### 6.4 作業環境

- 人的要因→人間関係、個人の意思、心理面、健康面、生活面、安全面の働き
- 物理的要因→温度、湿度、音、光、圧力、振動、粉塵、クリーン度、汚染、衛生など

## 7. 製品実現

### 7 製品実現

#### 7.1 製品実現の計画

組織は、製品実現のために必要なプロセスを計画し、構築しなければならない。<sup>S035</sup>製品実現の計画は、品質マネジメントシステムのその他のプロセスの要求事項と整合がとれていなければならない(4.1参照)。<sup>S036</sup>

組織は、製品実現の計画に当たって、次の各事項について適切に明確化しなければならない。<sup>S037</sup>

- a) 製品に対する品質目標及び要求事項
- b) 製品に特有な、プロセス及び文書の確立の必要性、並びに資源の提供の必要性
- c) その製品のための検証、妥当性確認、監視、測定、検査及び試験活動、並びに製品合否判定基準
- d) 製品実現のプロセス及びその結果としての製品が、要求事項を満たしていることを実証するために必要な記録(4.2.4参照)

この計画のアウトプットは、組織の運営方法に適した形式でなければならない。<sup>S038</sup>

注記1 特定の製品、プロジェクト又は契約に適用される品質マネジメントシステムのプロセス(製品実現のプロセスを含む)及び資源を規定する文書を、品質計画書と呼ぶことがある。

注記2 組織は、製品実現のプロセスの構築に当たって、7.3に規定する要求事項を適用してもよい。

## 解説

### 7.1 製品実現の計画

- 必要な経営資源(インフラ、作業環境、情報、教育訓練など)は、特定された通りに準備されなければならない。
- プロセスの測定と監視は計画通りに実施され、プロセス管理測定の記録と結果の記録は維持される。
- 不適合が発生した場合、または結果が好ましくない傾向を示している場合は、プロセスが継続して要求事項を満足するようにするためにフォローアップ処置を取る。
- プロセス管理では、全体的な P-D-C-A のアプローチを用いることが期待されている。
- この計画プロセスへのインプット事項
  - －品質方針／品質目標／品質計画
  - －顧客ニーズおよび期待
  - －法的・規制要求事項
- 要求事項実現化のための証拠:
  - ・ 契約の実現化に対する、明確に規定された品質目標および合否判定基準。
  - ・ プロセスの実行に関する明確に規定された方法、および作業指示書がなければ品質に悪影響を及ぼす可能性がある場合は、文書化された作業指示書
  - ・ 7.1 項の a)から d)に関する証拠。

## 7.2 顧客関連のプロセス

### 7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化

組織は、次の事項を明確にしなければならない。<sup>S039</sup>

- a) 顧客が規定した要求事項。これには引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含む。
- b) 顧客が明示してはいないが、指定された用途又は意図された用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項
- c) 製品に適用される法令・規制要求事項
- d) 組織が必要と判断する追加要求事項すべて

注記 引渡し後の活動には、例えば、保証に関する取決め、メンテナンスサービスのような契約義務、及びリサイクル又は最終廃棄のような補助的サービスのもとでの活動を含む。

### 7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー

組織は、製品に関連する要求事項をレビューしなければならない。<sup>S040</sup>このレビューは、組織が顧客に製品を提供することに対するコミットメント(例 提案書の提出、契約又は注文の受諾、契約又は注文への変更の受諾)をする前に実施しなければならない。<sup>S041</sup>レビューでは、次の事項を確実にしなければならない。<sup>S042</sup>

- a) 製品要求事項が定められている。
- b) 契約又は注文の要求事項が以前に提示されたものと異なる場合には、それについて解決されている。
- c) 組織が、定められた要求事項を満たす能力をもっている

このレビューの結果の記録、及びそのレビューを受けてとられた処置の記録を維持しなければならない(4.2.4参照)。<sup>S043</sup>

顧客がその要求事項を書面で示さない場合には、組織は顧客要求事項を受諾する前に確認しなければならない。<sup>S044</sup>

製品要求事項が変更された場合には、組織は、関連する文書を修正しなければならない。<sup>S045</sup>また、変更後の要求事項が、関連する要員に理解されていることを確実にしなければならない。<sup>S046</sup>

注記 インターネット販売などでは、個別の注文に対する正式なレビューの実施は非現実的である。このような場合のレビューでは、カタログ又は宣伝広告資料のような関連する製品情報をその対象とすることもできる。

### 7.2.3 顧客とのコミュニケーション

組織は、次の事項に関して顧客とのコミュニケーションを図るための効果的な方法を明確にし、実施しなければならない。<sup>S047</sup>

- a) 製品情報
- b) 引合い、契約若しくは注文、又はそれらの変更
- c) 苦情を含む顧客からのフィードバック

## 解説

### 7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化

○顧客は、ニーズと期待を持っており、それは要求事項として表明されている場合もあれば、そうでない場合もある。多くの顧客は、製品を購入するに際して何を求めるべきか正確には分かっていないことが多いが、それにもかかわらず、自分達のニーズが満たされることは期待している。

組織は通常、長年の市場知識の蓄積があるため、これらの要求事項が表明されていなくてもほとんどが理解できるものである。

○これらの期待されている要求事項は、製品の仕様に組み込むが、それとは違う選択または意図されない使用が起こりうる場合には、それを顧客に確認すべきである。

○顧客が要求事項の全てをまとめたものを用意していない場合は、組織の責任として、該当する法的・規制要求事項、市場の期待、引渡し、パフォーマンスおよびサポートに関する問題など、暗黙のニーズを確定しなければならない。

○要求事項実現化のための証拠:

- ・ 製品仕様または注文文書

- ・ 製品に係る法的・規制要求事項
- ・ 規制上の問題などを含め、全ての要求事項
- ・ これらの要求事項の有効性は、顧客の苦情、返品、感謝状、市場調査などによって検証

### 7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー

- 顧客との約束を理解し、その約束を満足する能力を有することが、顧客満足を達成する上で不可欠である。
- 約束を満足する能力については、経営資源、方法、コミュニケーションなど全ての側面を検討すべきである。
- 約束をする前に、要求事項および提案に欠けたものがなく、それが確実に理解され、達成可能なものであるようにするために、必要な情報を持っている適切な要員によって確認されなければならない。

#### ●キーワードは受諾前である

- その後のあらゆる変更は、同様の手順を踏まなければならない。

#### ○要求事項実現化のための証拠:

- ・ 全ての注文の内容が効果的に確認 されていることを、できれば文書化された手順やチェックリストに基づき、記録によって実証
- ・ 顧客によって規定されていない法的・規制要求事項又はその他の要求事項で、その意図する目的に適合するために必要なものは、この内容確認のプロセスの中に含まれなければならない。
- ・ 重要な注文又は契約の場合、入札文書はその発行前に見直されたり修正されることがある。
- ・ 簡単な注文の場合は、在庫レベル又はリードタイムをチェックし、引き当てを記録するだけで十分なこともある。
- ・ 顧客との約束を承認する能力は、その複雑さによって異なり、技術専門家が必要になることもあり、内部コミュニケーションに照会するだけでよいこともある。
- ・ このプロセスの有効性は、納品変更および納期遅れの数、または内容確認の段階で問題があったために発生したと考えられる顧客からの苦情に表れる。
- ・ 注文の変更も記録しておくべきである。この場合、料金、配送および特性への影響を評価し、変更の確認のためにそれを顧客に伝達しなければならない。

### 7.2.3 顧客とのコミュニケーション

- それぞれの注文の前、途中および後のあらゆる段階で、顧客とのコミュニケーションを容易にするシステムを有するべきである。

- カタログ、パンフレット、広告といった販売前の情報、発注および変更、スケジュールの情報、および販売後のサポートに関するプロセスを明確に規定しなければならない。

#### ○要求事項実現化のための証拠:

- ・ 種々の顧客や提供している製品に対するコミュニケーションのルートを特定している証拠を示す必要がある。

#### ●顧客重視の考え方を具体的にしたもの

- 顧客担当の個人の能力に依存するのではなくシステム化が必要

## 7.3 設計・開発

### 7.3.1 設計・開発の計画

組織は、製品の設計・開発の計画を策定し、管理しなければならない。<sup>S048</sup>

設計・開発の計画において、組織は、次の事項を明確にしなければならない。<sup>S049</sup>

- a) 設計・開発の段階
- b) 設計・開発の各段階に適したレビュー、検証及び妥当性確認
- c) 設計・開発に関する責任及び権限

組織は、効果的なコミュニケーション及び責任の明確な割当てを確実にするために、設計・開発に参与するグループ間のインタフェースを運営管理しなければならない。<sup>S050</sup>

設計・開発の進行に応じて、策定した計画を適切に更新しなければならない。<sup>S051</sup>

注記 設計・開発のレビュー、検証及び妥当性確認は、異なった目的をもっている。それらは、製品及び組織に適するように、個々に又はどのような組合せでも、実施し、記録することができる。

### 7.3.2 設計・開発へのインプット

製品要求事項に関連するインプットを明確にし、記録を維持しなければならない(4.2.4参照)。<sup>S052</sup>

インプットには、次の事項を含めなければならない。<sup>S053</sup>

- a) 機能及び性能に関する要求事項
- b) 適用される法令・規制要求事項
- c) 適用可能な場合には、以前の類似した設計から得られた情報
- d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項

製品要求事項に関連するインプットについては、その適切性をレビューしなければならない。<sup>S054</sup> 要求事項は、漏れがなく、あいまい(曖昧)でなく、相反することがあってはならない。<sup>S055</sup>

### 7.3.3 設計・開発からのアウトプット

設計・開発からのアウトプットは、設計・開発へのインプットと対比した検証を行うのに適した形式でなければならない。<sup>S056</sup> また、リリースの前に、承認を受けなければならない。<sup>S057</sup>

設計・開発からのアウトプットは、次の状態でなければならない。<sup>S058</sup>

- a) 設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たす。
- b) 購買、製造及びサービス提供に対して適切な情報を提供する。
- c) 製品の合否判定基準を含むか、又はそれを参照している。
- d) 安全な使用及び適正な使用に不可欠な製品の特性を明確にする。

注記 製造及びサービス提供に対する情報には、製品の保存に関する詳細を含めることができる。

### 7.3.4 設計・開発のレビュー

設計・開発の適切な段階において、次の事項を目的として、計画されたとおりに(7.3.1参照)体系的なレビューを行わなければならない。<sup>S059</sup>

- a) 設計・開発の結果が、要求事項を満たせるかどうかを評価する。
- b) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。

レビューへの参加者には、レビューの対象となっている設計・開発段階に関連する部門を代表する者が含まれていなければならない。<sup>S060</sup> このレビューの結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持しなければならない(4.2.4参照)。<sup>S061</sup>

### 7.3.5 設計・開発の検証

設計・開発からのアウトプットが、設計・開発へのインプットで与えられている要求事項を満たしていることを確実にするために、計画されたとおりに(7.3.1参照)検証を実施しなければならない。<sup>S062</sup> この検証の結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持しなければならない(4.2.4参照)。<sup>S063</sup>

### 7.3.6 設計・開発の妥当性確認

結果として得られる製品が、指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たし得ることを確実にするために、計画した方法(7.3.1参照)に従って、設計・開発の妥当性確認を実施しなければならない。<sup>S064</sup>

実行可能な場合にはいつでも、製品の引渡し又は提供の前に、妥当性確認を完了しなければならない。<sup>S065</sup>

妥当性確認の結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持しなければならない(4.2.4参照)。<sup>S066</sup>

### 7.3.7 設計・開発の変更管理

設計・開発の変更を明確にし、記録を維持しなければならない。<sup>S067</sup>変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適切に行い、その変更を実施する前に承認しなければならない。<sup>S068</sup>設計・開発の変更のレビューには、その変更が、製品を構成する要素及び既に引き渡されている製品に及ぼす影響の評価を含めなければならない。<sup>S069</sup> 変更のレビューの結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持しなければならない(4.2.4参照)。<sup>S070</sup>

注記 “変更のレビュー”とは、変更に対して適切に行われたレビュー、検証及び妥当性確認のことである

## 角解説

### 7.3.1 設計・開発の計画

- 製品の設計・開発で特に顧客のニーズや期待が、期待されるパフォーマンスや機能性に基づいて明確に規定されている場合について取り扱う。
- このようなニーズや期待は組織に適した製品の仕様に変換されなければならない。従って、既に明確に規定されている製品を達成するためのプロセス設計だけを行っている組織には適用されない。
- 設計には、要求事項を評価し、実現可能性を検討し、実施を検討する3つの検証活動。  
ex.設計検証、設計審査(レビュー)、妥当性確認
- ISO9000:2000 では、“Design & development”(設計及び開発)という一つの用語として、その定義を(要求事項を、規定された特性及び製品実現化のプロセスの仕様に変換する一連のプロセス)としており、R&D や製品開発での開発の意味とは異なる。

### 7.3.2 設計・開発へのインプット

- 決定的な情報源が見過ごされないようにするために、インプットを明確に規定する。
- 設計の問題に関係する要求事項は、市場、法規制、環境、パフォーマンス、プロセスに関わる問題を含め、全て明確に規定され、記録されなければならない。
- 機能:働き、作用、役割、実用      性能:出来映え、効率、性質・能力

### 7.3.3 設計・開発からのアウトプット

- 各段階へのインプット要求事項が全て満たされていることを検証できるようにするために、設計・開発の各段階からのアウトプットを記録しなければならない。合否判定基準を記述するか、参照しなければならず、適切な作業に何か制約があれば、それを記述しなければならない。
- 設計からのアウトプットを発行するためには、合意された基準に基づく適切な承認が必要。

### 7.3.4 設計・開発のレビュー

- 設計審査は、設計作業の進捗状況及びそれが適正であるかどうかを監視するために行う。
- 関係する複数部門の代表で行う。
- 系統的:組織、機能、手順
- 能力:担当者能力と技術的能力

### 7.3.5 設計・開発の検証

- 検証方法:別法による計算/類似の設計実績/試験・実証/図書のレビュー/設計審査

### 7.3.6 設計・開発の妥当性確認

- 可能な場合と不可能な場合に分けて仕組みを作る
- 製品など物で検証し、客観的証拠の確認・提出が必要

### 7.3.7 設計・開発の変更管理

- 変更の影響の評価が必要
- 変更の検証/妥当性確認の再実施及び承認が必要
- 変更結果の記録→レビューとフォローアップ活動結果が対象

## 7.4 購買

### 7.4.1 購買プロセス

組織は、規定された購買要求事項に、購買製品が適合することを確実にしなければならない。<sup>S071</sup> 供給者及び購買した製品に対する管理の方式及び程度は、購買製品が、その後の製品実現のプロセス又は最終製品に及ぼす影響に応じて定めなければならない。<sup>S072</sup>

組織は、供給者が組織の要求事項に従って製品を供給する能力を判断の根拠として、供給者を評価し、選定しなければならない。<sup>S073</sup> 選定、評価及び再評価の基準を定めなければならない。<sup>S074</sup> 評価の結果の記録、及び評価によって必要とされた処置があればその記録を維持しなければならない(4.2.4参照)。<sup>S075</sup>

### 7.4.2 購買情報

購買情報では購買製品に関する情報を明確にし、次の事項のうち該当するものを含めなければならない。<sup>S076</sup>

- a) 製品、手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項
- b) 要員の適格性確認に関する要求事項
- c) 品質マネジメントシステムに関する要求事項

組織は、供給者に伝達する前に、規定した購買要求事項が妥当であることを確実にしなければならない。<sup>S077</sup>

### 7.4.3 購買製品の検証

組織は、購買製品が、規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするために、必要な検査又はその他の活動を定めて、実施しなければならない。<sup>S078</sup>

組織又はその顧客が、供給者先で検証を実施することにした場合には、組織は、その検証の要領及び購買製品のリリースの方法を購買情報の中で明確にしなければならない。<sup>S079</sup>

## 解説

### 7.4.1 購買プロセス

○購買および供給者に対する管理の程度は、購買される製品が組織の製品の品質に与える影響の大きさ、および引渡しに関する要求事項を満たすことができない危険性の大きさに鑑みて適切な程度にすべきである。

○供給者の納入能力は、納入実績、照会、経歴、審査、財務調査等、様々な手段で評価することができる。

○組織は、その組織が購買する種々の製品の重要度を明確にし、その供給者を選定し、継続評価するための明確な基準を持っていることが期待されている。そして、これらの基準が満たされたか、または供給者のパフォーマンスが満足行くものではない場合に適切な処置がとられていることを示す証拠が必要である。

### 7.4.2 購買情報

○リリース前の妥当性確認:

2004年版では「承認すること」となっているが、「確実にすること」にトーンダウンしている。

### 7.4.3 購買製品の検証

○組織またはその顧客が供給者先で検証活動を行うことを提案する場合、組織は購買情報の中で、意図された検証の要領、ならびに製品引渡しの方法を規定すること。

○組織は、購買される製品に対してどのようなチェックや検査が必要かを明確にし、必要な場合には供給者先において、それを実施しなければならない。



## 7.5 製造及びサービス提供

### 7.5.1 製造及びサービス提供の管理

組織は、製造及びサービス提供を計画し、管理された状態で実行しなければならない。<sup>S080</sup>管理された状態には、次の事項のうち該当するものを含めなければならない。<sup>S081</sup>

- a) 製品の特性を述べた情報が利用できる。
- b) 必要に応じて、作業手順が利用できる。
- c) 適切な設備を使用している。
- d) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。
- e) 監視及び測定が実施されている
- f) 製品のリリース、顧客への引渡し及び引渡し後の活動が実施されている。

### 7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認

製造及びサービス提供の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能で、その結果、製品が使用され、又はサービスが提供された後でしか不具合が顕在化しない場合には、組織は、その製造及びサービス提供の該当するプロセスの妥当性確認を行わなければならない。<sup>S082</sup>

妥当性確認によって、これらのプロセスが計画どおりの結果を出せることを実証しなければならない。<sup>S083</sup>

組織は、これらのプロセスについて、次の事項のうち該当するものを含んだ手続きを確立しなければならない。<sup>S084</sup>

- a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準
- b) 設備の承認及び要員の適格性確認
- c) 所定の方法及び手順の適用
- d) 記録に関する要求事項(4.2.4参照)
- e) 妥当性の再確認

### 7.5.3 識別及びトレーサビリティ

必要な場合には、組織は、製品実現の全過程において適切な手段で製品を識別しなければならない。<sup>S085</sup>

組織は、製品実現の全過程において、監視及び測定の要求事項に関連して、製品の状態を識別しなければならない。<sup>S086</sup>

トレーサビリティが要求事項となっている場合には、組織は、製品について一意の識別を管理し、記録を維持しなければならない(4.2.4参照)。<sup>S087</sup>

注記 ある産業分野では、構成管理(configuration management)が識別及びトレーサビリティを維持する手段である。

### 7.5.4 顧客の所有物

組織は、顧客の所有物について、それが組織の管理下にある間、又は組織がそれを使用している間は、注意を払わなければならない。<sup>S088</sup>組織は、使用するため又は製品に組み込むために提供された顧客の所有物の識別、検証及び保護・防護を実施しなければならない。<sup>S089</sup>

顧客の所有物を紛失若しくは損傷した場合又は使用には適さないとわかった場合には、組織は、顧客に報告し、記録を維持しなければならない(4.2.4参照)。<sup>S090</sup>

注記 顧客の所有物には、知的財産及び個人情報を含めることができる。

### 7.5.5 製品の保存

組織は、内部処理から指定納入先への引渡しまでの間、要求事項への適合を維持するように製品を保存しなければならない。<sup>S091</sup>この保存には、該当する場合、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含めなければならない。<sup>S092</sup>保存は、製品を構成する要素にも適用しなければならない。<sup>S093</sup>

注記 内部処理とは、組織が運営管理している製品実現のプロセスにおける活動をいう。

## 解説

### 7.5.1 製造及びサービス提供の管理

- 組織のプロセスおよび作業が管理された方法で実施され、適合した製品を提供するために、そのプロセスを管理する能力を確定する上で重要なパラメーターを明確に規定する。
- 当規格のこの要求事項に適合しているかどうかを評価するために、組織のキー・プロセスとそれらのプロセスのインプットおよびアウトプットを良く理解することが必要である。
- 審査員は、実践的なアプローチを採用し、それぞれのプロセスが明確に規定された合否判定基準を満たすことができ、それらのプロセスが一貫して適合した製品を提供することができる証拠を調べることとなる。

### 7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認

- 従来の特種工程として扱われていたものである。
- 特殊工程の例示
  - a) 製造業・・・溶接、半田付け、塗装工程など
  - b) サービス業・・・接客業務
- 能力の実証
  - 証明すべき能力としては「有効性」と「受容性」であり、各々次の通り実証する。
  - a) 有効性・・・特殊工程と確定されたプロセスが、最終の検証を省略しても目的を達成するのに十分効果があることを意味する。
  - b) 受容性・・・特殊工程と確定されたプロセスが、キチンと要件を満たしているので、最終の検証を省略しても良いと、顧客などが受け入れるかどうかのことを意味する。
- 「再度の妥当性の確認」とは・・・初回の妥当性確認で不適切と判断された場合、あるいは、必要に応じて妥当性確認の見直しを行う場合をいう。

### 7.5.3 識別及びトレーサビリティ

- 識別の目的の使い分け
  - a) 誤用防止のための識別
  - b) 遡及立証のための識別
- 「該当する場合」の解釈
  - ・「やって意味があるならば」であり、組織の判断で実施しても良いことと同義である。
- トレーサビリティは必須の要求事項ではなく、顧客や法的要求事項となっている場合実施すればよい。  
「要求事項である場合」の解釈として「組織が規定する場合」として行うのは任意である。

### 7.5.4 顧客の所有物

- 顧客に所有権のあるものについて適用される。
- 従って、有償顧客支給品については7. 4項の適用となる。

### 7.5.5 製品の保存

- 「構成部品」は「構成部分」として解釈することにより、「部品」の概念のない業態に対しても適用することが出来る。

## 7.6 監視機器及び測定機器の管理

定められた要求事項に対する製品の適合性を実証するために、組織は、実施すべき監視及び測定を明確にしなければならない。<sup>S094</sup>また、そのために必要な監視機器及び測定機器を明確にしなければならない。<sup>S095</sup>

組織は、監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施できることを確実にするプロセスを確立しなければならない。<sup>S096</sup>

測定値の正当性が保証されなければならない場合には、測定機器に関し、次の事項を満たさなければならない。<sup>S097</sup>

- a) 定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準にトレーサブルな計量標準に照らして校正若しくは検証、又はその両方を行う。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた基準を記録する(4.2.4参照)。
- b) 機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。
- c) 校正の状態を明確にするために識別を行う。
- d) 測定した結果が無効になるような操作ができないようにする。
- e) 取扱い、保守及び保管において、損傷及び劣化しないように保護する。

さらに、測定機器が要求事項に適合していないことが判明した場合には、組織は、その測定機器でそれまでに測定した結果の妥当性を評価し、記録しなければならない。<sup>S098</sup>組織は、その機器、及び影響を受けた製品すべてに対して、適切な処置をとらなければならない。<sup>S099</sup>

校正及び検証の結果の記録を維持しなければならない(4.2.4参照)。<sup>S100</sup>

規定要求事項にかかわる監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には、そのコンピュータソフトウェアによって意図した監視及び測定ができることを確認しなければならない。<sup>S101</sup>この確認は、最初に使用するのに先立って実施しなければならない。<sup>S102</sup>また、必要に応じて再確認しなければならない。<sup>S103</sup>

注記 意図した用途を満たすコンピュータソフトウェアの能力の確認には、通常、その使用の適切性を維持するための検証及び構成管理も含まれる。

## 解説

### 7.6 監視機器及び測定機器の管理

○校正管理が必要な場合と、必要でない場合に分けて管理しても良いことが明確に規定されている。

#### ●測定的能力

- ・計測器それ自身の機能と測定条件(測定者・場所・時間)の相乗積で決まる。
- ・従って計測器の持つ正確さと精度を含む測定作業全体の不確かさを把握し、その不確かさが、必要とされる測定要求に矛盾しないようにする必要がある。
- ・計測器の使用による測定では、いろいろの誤差が生じるので、その誤差を把握して、その誤差の範囲内で、その測定に必要な測定能力を満足させるようにする必要がある。

#### ●校正:ISO9000-2000 規格の定義

- ・規定条件の下で、測定装置又は測定システムによって示された値、もしくは材料測定又は比較標準によって代表される値と、標準による現実の対応する値との関係を確立する作業一式

## 8. 測定、分析及び改善

### 8 測定、分析及び改善

#### 8.1 一般

組織は、次の事項のために必要となる監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施しなければならない。<sup>S104</sup>

- a) 製品要求事項への適合を実証する。
- b) 品質マネジメントシステムの適合性を確実にする。
- c) 品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。

これには、統計的手法を含め、適用可能な方法、及びその使用の程度を決定することを含めなければならない。<sup>S105</sup>

#### 8.2 監視及び側定

##### 8.2.1 顧客満足

組織は、品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の一つとして、顧客要求事項を満たしているかどうかに関して顧客がどのように受けとめているかについての情報を監視しなければならない。<sup>S106</sup>この情報の入手及び使用の方法を定めなければならない。<sup>S107</sup>

注記 顧客がどのように受けとめているかの監視には、顧客満足度調査、提供された製品の品質に関する顧客からのデータ、ユーザ意見調査、失注分析、顧客からの賛辞、補償請求及びディーラ報告のような情報源から得たインプットを含めることができる。

##### 8.2.2 内部監査

組織は、品質マネジメントシステムの次の事項が満たされているか否かを明確にするために、あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施しなければならない。<sup>S108</sup>

- a) 品質マネジメントシステムが、個別製品の実現の計画(7.1参照)に適合しているか、この規格の要求事項に適合しているか、及び組織が決めた品質マネジメントシステム要求事項に適合しているか。
- b) 品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。

組織は、監査の対象となるプロセス及び領域の状態及び重要性、並びにこれまでの監査結果を考慮して、監査プログラムを策定しなければならない。<sup>S109</sup> 監査の基準、範囲、頻度及び方法を規定しなければならない。<sup>S110</sup> 監査員の選定及び監査の実施においては、監査プロセスの客観性及び公平性を確保しなければならない。<sup>S111</sup> 監査員は、自らの仕事を監査してはならない。<sup>S112</sup>

監査の計画及び実施、記録の作成及び結果の報告に関する責任、並びに要求事項を規定するために、“文書化された手順”を確立しなければならない。<sup>S113</sup>

監査及びその結果の記録は、維持しなければならない(4.2.4参照)。<sup>S114</sup>

監査された領域に責任をもつ管理者は、検出された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく、必要な修正及び是正処置すべてがとられることを確実にしなければならない。<sup>S115</sup> フォローアップには、とられた処置の検証及び検証結果の報告を含めなければならない(8.5.2参照)。<sup>S116</sup>

注記 JIS Q 10011を参照。

##### 8.2.3 プロセスの監視及び測定

組織は、品質マネジメントシステムのプロセスの監視、及び適用可能な場合に行う測定には、適切な方法を適用しなければならない。<sup>S117</sup> これらの方法は、プロセスが計画どおりの結果を達成する能力があることを実証するものでなければならない。<sup>S118</sup> 計画どおりの結果が達成できない場合には、適切に、修正及び是正処置をとらなければならない。<sup>S119</sup>

注記 適切な方法を決定するとき、組織は、製品要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性への影響に応じて、個々のプロセスに対する適切な監視又は測定の方式及び程度を考慮することを推奨する。

## 8.2.4 製品の監視及び測定

組織は、製品要求事項が満たされていることを検証するために、製品の特性を監視し、測定しなければならない。<sup>S120</sup>監視及び測定は、個別製品の実現の計画(7.1参照)に従って、製品実現の適切な段階で実施しなければならない。<sup>S121</sup>合否判定基準への適合の証拠を維持しなければならない。<sup>S122</sup>顧客への引渡しのための製品のリリースを正式に許可した人を、記録しておかななければならない(4.2.4参照)。<sup>S123</sup>

個別製品の実現の計画(7.1参照)で決めたことが問題なく完了するまでは、顧客への製品のリリース及びサービスの提供は行ってはならない。<sup>S124</sup>ただし、当該の権限をもつ者が承認したとき、及び該当する場合に顧客が承認したときは、この限りではない。

## 解説

### 8.1 一般

- 組織は、品質マネジメント・システム、製品およびプロセスの測定、監視、分析および改善に関するプロセスを明確に規定し、計画し、実施しなければならない。
- これには、個々の測定および用いられる記録方法について、形式、場所、時期および頻度を含む。
- 統計的手法を含め、どのような適用可能な方法を使用する必要があるかを確定しなければならない。
- これを実施するためには、組織は、利用可能な方法や技法の知識を持っていることを実証しなければならない。特定の状況にどのような方法が当てはまるかについて適切な決定がなされた証拠を示さなければならない。単に「統計的手法は適用できない」と表明するだけでは不十分である。
- 測定の有効性を評価し、マネジメントレビューで使用するために各種データ分析結果を収集する手段が必要となる。

### 8.2.1 顧客満足

- 顧客に焦点を当てた組織は顧客満足度を認識していなければならない。それにより、好ましくない結果や傾向に対して是正処置や継続的改善を進めることができる。
- 顧客の満足や不満足は監視されなければならない。その監視の程度は、組織の規模や市場の範囲、複雑さ、多様性により異なる。
- 顧客満足:ISO9000 規格の定義
  - ・ 処理が顧客のニーズと期待を満たした程度に関する顧客の意見

### 8.2.2 内部監査

- 内部監査は、品質マネジメント・システムに対する P D C A サイクルの重要な要素である
- 監査では、目標達成におけるプロセスの有効性ととも、手順への適合性も調査される。
- 監査の手順では、監査のスケジュール、範囲、方法を記述すべきであり、それらの継続的な実施をどのように決定するかを説明する必要がある。
- 内部監査を実施するための責任および方法を記述した文書化された手順がなければならない。
- 計画面の監査と運用面の監査

### 8.2.3 プロセスの監視及び測定

- プロセスが適合した製品を作り出すことができ、そのプロセスの傾向が種々の関連する品質目標を達成する能力を継続的に有していることを実証しているという確信を持てるようにする。
- 製品が常に要求事項を満足していることを監視するために、プロセスの特性を測定し監視するための適切な方法を明確に規定する必要がある。
  - ・ プロセス内のチェック／最終チェック／規定された作業に適合しているかどうかの見直し／管理図:プロセスの能力管理

### 8.2.4 製品の監視及び測定

- 従来の規格の4. 10に相当する
- 製品のリリースに対する責任者
  - ・ 出荷権限者の解釈が妥当である。

### 8.3 不適合製品の管理

組織は、製品要求事項に適合しない製品が誤って使用されたり、又は引き渡されることを防ぐために、それらを識別し、管理することを確実にしなければならない。<sup>S125</sup> 不適合製品の処理に関する管理及びそれに関連する責任及び権限を規定するために、“文書化された手順”を確立しなければならない。<sup>S126</sup>

該当する場合には、組織は、次の一つ又はそれ以上の方法で、不適合製品を処理しなければならない。<sup>S127</sup>

- a) 検出された不適合を除去するための処置をとる。
- b) 当該の権限をもつ者、及び該当する場合に顧客が、特別採用によって、その使用、リリース、又は合格と判定することを正式に許可する。
- c) 本来の意図された使用又は適用ができないような処置をとる。
- d) 引渡し後又は使用開始後に不適合製品が検出された場合には、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な処置をとる。

注記...“c)本来の意図された使用又は適用ができないような処置をとる”とは“廃棄すること”を含む。

不適合製品に修正を施した場合には、要求事項への適合を実証するための再検証を行わなければならない。<sup>S128</sup>

不適合の性質の記録、及び不適合に対してとられた特別採用を含む処置の記録を維持しなければならない(4.2.4参照)。<sup>S129</sup>

### 8.4 データの分析

組織は、品質マネジメントシステムの適切性及び有効性を実証するため、また、品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善の可能性を評価するために適切なデータを明確にし、それらのデータを収集し、分析しなければならない。<sup>S130</sup> この中には、監視及び測定の結果から得られたデータ並びにそれ以外の該当する情報源からのデータを含めなければならない。<sup>S131</sup>

データの分析によって、次の事項に関連する情報を提供しなければならない。<sup>S132</sup>

- a) 顧客満足(8.2.1参照)
- b) 製品要求事項への適合(8.2.4参照)
- c) 予防処置の機会を得ることを含む、プロセス及び製品の、特性及び傾向(8.2.3及び8.2.4参照)
- d) 供給者(7.4参照)

## 解説

### 8.3 不適合製品の管理

○引渡し後または使用開始後に不適合製品が発見された場合に、組織が適切な処置を取らなければならないという要求事項が追加されたが、これは、例えば 1 ロットの製品に欠陥が発見されたときに回収または追加のサービス活動が必要な場合があるという状況を想定しているためである。

●修正・手直し、修理、調整

### 8.4 データの分析

○組織は、プロセス、製品および品質マネジメント・システムに関する情報を収集し記録するだけでなく、改善する必要がある傾向や機会を特定するためにデータを実際に分析する。

○組織は、本項 a)～d)の中に述べられているようにデータを比較し分析した証拠を有することが期待されている。

●適切性→組織のQMSが基準としているISO9001の各条項の要求事項をふまえて規定され、正しくその規定通りに運用されていること

●有効性→組織のQMSが規定したとおりに運用され、その結果要求事項をどこまで充足しているかの程度

## 8.5 改善

### 8.5.1 継続的改善

組織は、品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューを通じて、品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善しなければならない。<sup>S133</sup>

### 8.5.2 是正処置

組織は、再発防止のため、不適合の原因を除去する処置をとらなければならない。<sup>S134</sup> 是正処置は、検出された不適合のもつ影響に応じたものでなければならない。<sup>S135</sup>

次の事項に関する要求事項を規定するために、“文書化された手順”を確立しなければならない。

- a) 不適合(顧客からの苦情を含む)の内容確認
- b) 不適合の原因の特定
- c) 不適合の再発防止を確実にするための処置の必要性の評価
- d) 必要な処置の決定及び実施
- e) とった処置の結果の記録(4.2.4参照)
- f) とった是正処置の有効性のレビュー

注記 f)における“とった是正処置”とは、a)～e)のことである。

### 8.5.3 予防処置

組織は、起こり得る不適合が発生することを防止するために、その原因を除去する処置を決めなければならない。<sup>S136</sup> 予防処置は、起こり得る問題の影響に応じたものでなければならない。<sup>S137</sup>

次の事項に関する要求事項を規定するために、“文書化された手順”を確立しなければならない。<sup>S138</sup>

- a) 起こり得る不適合及びその原因の特定
- b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価
- c) 必要な処置の決定及び実施
- d) とった処置の結果の記録(4.2.4参照)
- e) とった予防処置の有効性のレビュー

注記 e)における“とった予防処置”とは、a)～d)のことである。

## 解説

### 8.5.1 継続的改善

- 継続的改善の方法を示し、またそれが上記の各種データ、品質方針・目標、予防・是正処置方法とどのように関係するかを示す。
- 継続的改善は、問題が明らかになった場合だけでなく、システムの結果を向上させることが可能なことが明らかになった場合や市場の期待が高まると予想される場合にも行うことができる。
- 上記の情報によって、是正・予防 処置、およびマネジメント・レビューにおいて改善のために勧告されたあらゆる処置を検討すべきである。
- 品質方針、品質目標、内部監査、データ分析、是正処置、予防処置、マネジメントレビューなどのシステムの基本的要素を確実に遂行することが継続的改善の基本であり、拡大解釈による改善の実施は必要ない。

### 8.5.2 是正処置

- 原因を除去するための是正処置とは再発防止策を意味する。
- 是正処置:ISO9000 規格の定義
  - ・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に取る処置
  - ・是正処置は再発防止のためにとられるのに対し、予防処置は発生予防のためにとられる。
  - ・修正と是正処置は異なる。

### 8.5.3 予防処置

- 予防処置は、原因を除去するための未然の処置であり、不適合はまだ発生していないが事前に執る処置のことである。
- マネジメントレビューへの提出が削除された。