

品質マネジメントシステム要求事項—2008 / 2000 新旧対照表（その1）

参照文書：JISQ9001:2008/2000

新規格（2008年度版）	旧規格（2000年度版）	変更のポイント
<p><b>0 序文</b></p>		
<p><b>まえがき</b>                      JISQ9001:2000 は改正され、この規格に置き換えられた。</p>	<p><b>(注) ISO9001:2008 より</b>                      この規格の表題は変更され、もはや品質保証という言葉を含んではない。このことは、この規格で規定された品質マネジメントシステム要求事項は、製品の品質保証に加えて、顧客満足の上をも目指そうとしていることを反映している。</p>	
<p><b>0.1 一般</b>                      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。</p> <p>この規格は、2000年に第1版として発行されたJISQ9001を規格本体の要点を明確にするため、及びJISQ14001:2004との両立性を高めるために改正したものである。</p> <p><b>注記：</b>                      ISO9001の第1版及び第2版は、JISZ9901として発行され、更に第3版は、JISQ9001の第1版として発行された。</p> <p>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。</p> <p>“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きである。</p>	<p><b>0.1 一般</b>                      この規格は、2000年に発行されたISO9001(Quality management systems - Requirements)を翻訳し、技術的内容及び規格票の様式を変更することなく作成した日本工業規格である。</p> <p>“参考”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きである。</p> <p>なお、この規格で点線の下線を施してある箇所は、原国際規格にはない事項である。</p> <p>これまでにJISZ9902(品質システム—製造、据付及び付帯サービスにおける品質保証モデル)及びJISZ9903(品質システム—最終検査・試験における品質保証モデル)を使ってきた組織は、この規格の1.2の記述に従って、規格の要求事項の一部を除外することによって、この規格を使うことができる。</p> <p>この規格の表題は変更され、もはや</p>	

<p>この規格の<b>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、付属書Bに示す。</b></p> <p>品質マネジメントシステムの採用は、組織の<b>戦略上の決定</b>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。</p> <p><b>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></p> <p>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</p> <p>この規格は、品質マネジメントシステムの構造の<b>画一化</b>又は<b>文書化の画一化を意図していない。</b></p> <p>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。</p> <p>この規格は、<b>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。</b></p> <p>この規格は、JISQ9000 及び JISQ9004 に記載されている品質マネジメントシステムの原則を考慮に入れて作成した。</p>	<p>品質保証という言葉を含んでいない。このことは、この規格で規定された品質マネジメントシステム要求事項は、製品の品質保証に加えて、顧客満足の向上をも目指そうとしていることを反映している。</p> <p>この規格の<b>付属書A及び付属書Bは、単に参考情報である。</b></p> <p>品質マネジメントシステムを採用することは、組織による<b>戦略上の決定とすべき</b>である。組織における品質マネジメントシステムの設計及び実現は、<b>変化するニーズ、固有の目標、提供する製品、用いられているプロセス、組織の規模及び構造によって影響を受ける。</b></p> <p>品質マネジメントシステムの構造の<b>均一化</b>又は<b>文書の画一化が、この規格の意図ではない。</b></p> <p>この規格が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。</p> <p>この規格は、顧客要求事項、規制要求事項及び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、<b>審査登録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。</b></p> <p>この規格は、JISQ9000 (品質マネジメントシステム—基本及び用語) 及び JISQ9004 (品質マネジメントシステム—パフォーマンス改善の指針) に記載されている品質マネジメントシステムの原則を考慮に入れて作成した。</p>	
<p><b>0.2 プロセスアプローチ</b></p> <p>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、<b>プロセスアプローチ</b>を採用することを奨励している。</p> <p>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<b>資源を使って運営管理される一</b></p>	<p><b>0.2 プロセスアプローチ</b></p> <p>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<b>プロセスアプローチ</b>を採用することを奨励している。</p> <p>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<b>資源を使って運営管理される活</b></p>	

**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、プロセスの組み合わ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、**箇条 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上で顧客が重要な役割を担っていることを示している。顧客満足の監視においては、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

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、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**合わせて**、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、プロセスの組み合わ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**ときには**、次の事項の重要性が強調される。

- a) 要求事項を理解し、**満足させる**
- 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、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上で顧客が重要な役割を担っていることを示している。顧客満足の監視においては、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。

**参考：**

“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

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。

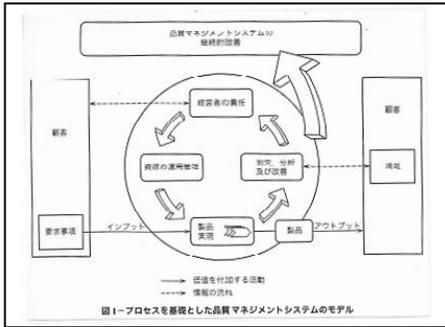


図1：プロセスを基礎とした品質マネジメントシステムのモデル

視し、測定し、その結果を報告する。

Act : プロセスの実施状況を継続的に改善するための処置をとる。

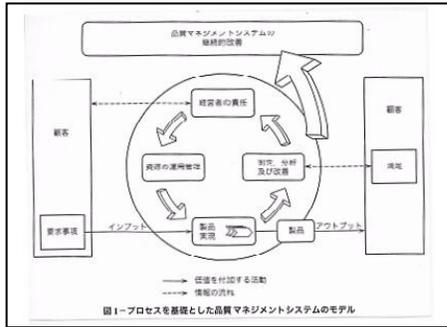


図1：プロセスを基礎とした品質マネジメントシステムのモデル

0.3 JISQ9004との関係

この規格及び JISQ9004 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、ISO9004 は改正作業中である。ISO9004 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きを提供する予定である。ISO9004 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、ISO9004 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：

0.3 JISQ9004との関係

この規格と JISQ9004 は、整合性のある一対の品質マネジメントシステム規格として開発されており、相互に補完し合うように作成されているが、独立して使用することもできる。この二つの規格は、適用範囲が異なるが、整合性のある一対として適用できるようにその構成を同じにしている。

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が内部で適用するため、審査登録のため又は契約のために用いることができる。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。

JISQ9004 は、この規格よりも広い範囲の品質マネジメントシステムの目標についての手引きであり、有効性はもとより、組織の全体としてのパフォーマンスと効率との継続的な改善のための手引きを提供している。JISQ9004 は、トップマネジメントが、この規格 (JISQ9001) で規定する要求事項の範囲を超えて、組織の実施状況の継続的な改善を目指そうとする場合の手引きとして推奨される。しかしながら、JISQ9004 は、審査登録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。

<p>ISO9004 の改正版の発行に伴って、JISQ9004:2000 も改正される。</p>		
<p><b>0.4 他のマネジメントシステムとの両立性</b>  この規格の作成過程において、利用者の利便のために、JISQ14001:2004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、JISQ9001:2008とJISQ14001:2004との対比を示す。</p> <p>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<b>合</b>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合させることも可能である。</p>	<p><b>0.4 他のマネジメントシステムとの両立性</b>  この規格は、規格利用者の便宜のため、JISQ14001(環境マネジメントシステム仕様及び利用の手引き)と両立するように構成されている。</p> <p>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、<b>リスク</b>マネジメントなどの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<b>あ</b>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適合させることも可能である。</p>	
<p><b>1.1 一般</b>  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。</p> <p>a) 顧客要求事項及び適用される<b>法令・規制</b>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。</p> <p>b) 品質マネジメントシステムの継続的改善の<b>プロセス</b>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<b>法令・規制</b>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。</p> <p><b>注記1:</b>  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) <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</b></p> <p><b>注記2:</b>  <b>法令・規制</b>要求事項は、<b>法的</b>要求事項と表現することもある。</p> <p><b>注記3:</b>  この規格の対応国際規格及びその</p>	<p><b>1.1 一般</b>  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<b>を</b>規定するものである。</p> <p>a) 顧客要求事項及び適用される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。</p> <p>b) 品質マネジメントシステムの継続的改善の<b>プロセス</b>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。</p> <p><b>参考:</b>  この規格では“製品”という用語は、顧客向けに意図された製品又は顧客が要求した製品に限られて使われる。</p> <p><b>備考:</b>  この規格の対応国際規格を、次に示</p>	

<p>対応の程度を表す記号を、次に示す。  ISO9001:2008, Quality management systems - Requirements (IDT)  なお、対応の程度を表す記号 (IDT) は、ISO/IEC Guide21に基づき、一致していることを示す。</p>	<p>す。  なお、対応の程度を表す記号は、ISO/IEC Guide21に基づき、IDT(一致している)、MOD(修正している)、NEQ(同等でない)とする。  ISO9001:2000, Quality Management systems - Requirements (IDT)</p>	
<p>1. 2 適用  この規格の要求事項は、<input type="checkbox"/>はん(汎)用性があり、業種及び形態、規模<input type="checkbox"/>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>1. 2 適用  この規格の要求事項は <input type="checkbox"/>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。</p> <p>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してもよい。</p> <p>このような除外を行う場合、除外できる要求事項は 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<input type="checkbox"/>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。</p>	
<p>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、その後の改訂版(追補を含む。)は適用しない。</p> <p>JISQ9000:2006 品質マネジメントシステム—基本及び用語</p> <p>注記：  対応国際規格：ISO9000:2005, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary (IDT)</p>	<p>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、記載の年の版だけがこの規格の規定を構成するものであって、その後の改訂版・追補には適用しない。</p> <p>JISQ9000:2000 品質マネジメントシステム—基本及び用語</p> <p>備考：  ISO9000:2000, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary がこの規格と一致している。</p>	
<p>この規格で用いる主な用語及び定義は、JISQ9000による。</p>	<p>この規格には、JISQ9000に規定されている用語及び定義を適用する。</p> <p>この規格では、製品の取引における当事者の名称を次のように変更した。</p> <p>供給者 → 組織 → 顧客</p>	

<p>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。</p>	<p>これまで使われていた“供給者”は“組織”に置き換えられる。“組織”とは、この規格が適用される単位を示す。同様に、“下請負契約者”は“供給者”に置き換える。</p> <p>この規格の全体にわたって、“製品”という用語が使われた場合には、“サービス”のことも合わせて意味する。</p>	
---	---	--

品質マネジメントシステム要求事項—2008 / 2000 新旧対照表 (その2)

参照文書 : JISQ9001:2008/2000

新規格 ( 2008 年度版 )	旧規格 ( 2000 年度版 )	変更のポイント
4 品質マネジメントシステム		
<p><b>4.1 一般要求事項</b></p> <p>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、<b>維持しなければならない</b>。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<b>しなければならない</b>。</p> <p>組織は、次の事項を実施<b>しなければならない</b>。</p> <p>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)</p> <p>b) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>e) これらのプロセスを監視し、<b>適用可能な場合には測定し、分析する</b>。</p> <p>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に、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置をとる。</p> <p>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<b>しなければならない</b>。</p> <p>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<b>しなければならない</b>。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、<b>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</b>。</p> <p><b>注記 1 :</b> 品質マネジメントシステムに必要となるプロセスには、運用管理活動、資源の提供、製品実現、<b>測定、分析及び改善</b>にかかわるプロセスが含まれる。</p> <p><b>注記 2 :</b> “アウトソースしたプロセス”とは、<b>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にしたプロセスである</b>。</p> <p><b>注記 3 :</b> <b>アウトソースしたプロセスに対する管理を確</b></p>	<p><b>4.1 一般要求事項</b></p> <p>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、<b>かつ、維持すること</b>。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<b>すること</b>。</p> <p>組織は、次の事項を実施<b>すること</b>。</p> <p>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)</p> <p>b) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。</p> <p>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。</p> <p>d) これらのプロセスの運用及び監視の支援を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。</p> <p>e) これらのプロセスを監視、<b>測定及び分析する</b>。</p> <p>f) これらのプロセスについて、計画どおりの結果が<b>得られるように</b>、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置をとる。</p> <p>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<b>すること</b>。</p> <p>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<b>確実にすること</b>。アウトソースしたプロセスの<b>管理について、組織の品質マネジメントシステムの中で明確にすること</b>。</p> <p><b>参考 1 :</b> 品質マネジメントシステムに必要となるプロセスには、運用管理活動、資源の提供、製品実現<b>及び測定</b>にかかわるプロセスが含まれる。</p> <p><b>参考 2 :</b> ここでいう、“アウトソース”とは、あるプロセス及びその管理を外部委託することである。“アウトソースしたプロセスに関して管理を確実にする”とは、外部委託したプロセスが正しく管理されていることを<b>確実にすること</b>である。</p>	

<p>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。アトソ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。</p> <p>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、アトソスしたプロセスの影響の可能性</p> <p>b) そのプロセスの管理への関与の度合い</p> <p>c) 7.4 の適用において必要な管理を遂行する能力</p>		
<p><b>4. 2. 1 一般</b></p> <p>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。</p> <p>a) 文書化した、品質方針及び品質目標の表明</p> <p>b) 品質マニュアル</p> <p>c) この規格が要求する“文書化された手順”及び記録</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>a) 組織の規模及び活動の種類</p> <p>b) プロセス及びそれらの相互関係の複雑さ</p> <p>c) 要員の力量</p> <p>注記 3： 文書の様式及び媒体の種類は、<input type="checkbox"/> どのようなものでもよい。</p>	<p><b>4. 2. 1 一般</b></p> <p>品質マネジメントシステムの文書には、次の事項を含めること。</p> <p>a) 文書化した、品質方針及び品質目標の表明</p> <p>b) 品質マニュアル</p> <p>c) この規格が要求する“文書化された手順”</p> <p>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、組織が必要と判断した文書</p> <p>e) この規格が要求する記録(4.2.4 参照)</p> <p>参考 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、かつ、維持されていることを意味する。</p> <p>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。</p> <p>a) 組織の規模及び活動の種類</p> <p>b) プロセス及びそれらの相互関係の複雑さ</p> <p>c) 要員の力量</p> <p>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。</p>	
<p><b>4. 2. 2 品質マニュアル</b></p> <p>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。</p> <p>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)</p>	<p><b>4. 2. 2 品質マニュアル</b></p> <p>組織は、次の事項を含む品質マニュアルを作成し、維持すること。</p> <p>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、その詳細と正当とする理由(1.2 参照)</p>	

<p>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”又はそれらの参照できる情報</p> <p>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</p>	<p>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”又はそれらの参照できる情報</p> <p>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</p>	
<p><b>4. 2. 3 文書管理</b></p> <p>品質マネジメントシステムで必要とされる文書は、<b>管理しなければならない</b>。ただし、記録は文書の一つではあるが、4.2.4に規定する要求事項に従って<b>管理しなければならない</b>。</p> <p>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<b>確立しなければならない</b>。</p> <p>a) 発行前に、適切かどうかの観点から文書を承認する。</p> <p>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。</p> <p>c) 文書の変更の識別及び<b>現在有効な版</b>の識別を確実にする。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>f) <b>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</b>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。</p> <p>g) 廃止文書が誤って使用されないようする、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。</p>	<p><b>4. 2. 3 文書管理</b></p> <p>品質マネジメントシステムで必要とされる文書は<b>管理すること</b>。ただし、記録は文書の一つではあるが、4.2.4に規定する要求事項に従って<b>管理すること</b>。</p> <p>次の活動に必要な管理を規定する“文書化された手順”を<b>確立すること</b>。</p> <p>a) 発行前に、適切かどうかの観点から文書を承認する。</p> <p>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。</p> <p>c) 文書の変更の識別及び<b>現在の改訂版</b>の識別を確実にする。</p> <p>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。</p> <p>e) 文書が読みやすく、容易に識別可能な状態であることを確実にする。</p> <p>f) <b>どれが外部で作成された文書であるかを明確にし、その配付が管理されていることを確実にする</b>。</p> <p>g) 廃止文書が誤って使用されないようする、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。</p>	
<p><b>4. 2. 4 記録の管理</b></p> <p>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<b>作成された記録を、管理しなければならない</b>。</p> <p><b>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</b>。</p> <p>記録は、読みやすく、容易に識別可能かつ検索可能で<b>なければならない</b>。</p>	<p><b>4. 2. 4 記録の管理</b></p> <p><b>記録は、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、作成し、維持すること</b>。</p> <p>記録は、読みやすく、容易に識別可能で、<b>検索可能であること</b>。</p> <p>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<b>確立すること</b>。</p>	
<p><b>5. 1 経営者のコミットメント</b></p> <p>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、<b>次の事項によって示さな</b></p>	<p><b>5. 1 経営者のコミットメント</b></p> <p>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<b>次の事項によって示すこと</b>。</p>	

<p>ればならない。</p> <p>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。</p> <p>b) 品質方針を設定する。</p> <p>c) 品質目標が設定されることを確実にする。</p> <p>d) マネジメントレビューを実施する。</p> <p>e) 資源が使用できることを確実にする。</p>	<p>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。</p> <p>b) 品質方針を設定する。</p> <p>c) 品質目標が設定されることを確実にする。</p> <p>d) マネジメントレビューを実施する。</p> <p>e) 資源が使用できることを確実にする。</p>	
<p><b>5. 2 顧客重視</b></p> <p>顧客満足の工場を目指して、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ければならぬ。(7.2.1 及び 8.2.1 参照)</p>	<p><b>5. 2 顧客重視</b></p> <p>顧客満足の工場を目指して、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すること。(7.2.1 及び 8.2.1 参照)</p>	
<p><b>5. 3 品質方針</b></p> <p>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ぬ。</p> <p>a) 組織の目的に対して適切である。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>d) 組織全体に伝達され、理解される。</p> <p>e) 適切性の持続のためにレビューされる。</p>	<p><b>5. 3 品質方針</b></p> <p>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すること。</p> <p>a) 組織の目的に対して適切である。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>d) 組織全体に伝達され、理解される。</p> <p>e) 適切性の持続のためにレビューする。</p>	
<p><b>5. 4. 1 品質目標</b></p> <p>トップマネジメントは、組織内の<b>しかるべき</b>部門及び階層で、<b>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</b> [7.1a 参照] が設定されていることを<b>確実に</b>しなければならぬ。</p> <p>品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針との<b>整合がとれていなければならぬ</b>。</p>	<p><b>5. 4. 1 品質目標</b></p> <p>トップマネジメントは、組織内の<b>それぞれの</b>部門及び階層で、<b>品質目標が設定されていることを確実に</b>すること。 その目標には、<b>製品要求事項</b> [7.1a 参照] を満たすために<b>必要なものがあれば含める</b>こと。 品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針との<b>整合性がとれている</b>こと。</p>	
<p><b>5. 4. 2 品質マネジメントシステムの計画</b></p> <p>トップマネジメントは、次の事項を<b>確実に</b>しなければならぬ。</p> <p>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<b>を</b>策定する。</p> <p>b) 品質マネジメントシステムの変更<b>を</b>計画し、<b>実施</b>する場合には、品質マネジメントシステム<b>を</b>“完全に整っている状態”(Integrity)に<b>維持</b>する。</p>	<p><b>5. 4. 2 品質マネジメントシステムの計画</b></p> <p>トップマネジメントは、次の事項を<b>確実に</b>すること。</p> <p>a) 品質目標及び 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<b>が</b>策定される。</p> <p>b) 品質マネジメントシステムの変更<b>が</b>計画<b>され、実施</b>される場合には、品質マネジメントシステム<b>が</b>“完全に整っている状態”(Integrity)に<b>維持</b>している。</p>	
<p><b>5. 5. 1 責任及び権限</b></p> <p>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<b>確実に</b>しなければならぬ。</p>	<p><b>5. 5. 1 責任及び権限</b></p> <p>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<b>確実に</b>すること。</p>	

<p><b>5. 5. 2 管理責任者</b></p> <p>トップマネジメントは、<b>組織</b>の管理層の中から管理責任者を任命<b>しなければならない</b>。管理責任者は、与えられている他の責任とかかわりなく、<b>次</b>に示す責任及び権限を<b>もたなければならない</b>。</p> <p>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。</p> <p>b) 品質マネジメントシステムの<b>成果を含む</b>実施状況及び改善の必要性の有無について、<b>次</b>トップマネジメントに報告する。</p> <p>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。</p> <p><b>注記 1：</b> 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取ることも含めることができる。</p> <p><b>注記 2：</b> <u>管理責任者は、上記の責任及び権限を持つ限り、一人である必要はない。</u></p>	<p><b>5. 5. 2 管理責任者</b></p> <p>トップマネジメントは、管理層の中から管理責任者を任命<b>すること</b>。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<b>もつこと</b>。</p> <p>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。</p> <p>b) 品質マネジメントシステムの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。</p> <p>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。</p> <p><b>参考 1：</b> 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取ることも含めることができる。</p> <p><b>2：</b> <u>管理責任者は、上記の責任及び権限を持つ限り、一人である必要はない。</u></p>	
<p><b>5. 5. 3 内部コミュニケーション</b></p> <p>トップマネジメントは、<b>組織内</b>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ていることを<b>確実にしなければならない</b>。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<b>確実にしなければならない</b>。</p>	<p><b>5. 5. 3 内部コミュニケーション</b></p> <p>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ていることを<b>確実にすること</b>。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<b>確実にすること</b>。</p>	
<p><b>5. 6. 1 一般</b></p> <p>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、<b>適切、妥当かつ有効</b>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<b>しなければならない</b>。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、<b>並びに</b>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<b>行わなければならない</b>。</p> <p>マネジメントレビューの結果の記録は、<b>維持しなければならない</b>(4.2.4 参照)。</p>	<p><b>5. 6. 1 一般</b></p> <p>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<b>適切で、妥当で、かつ、有効</b>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<b>すること</b>。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、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<b>行うこと</b>。</p> <p>マネジメントレビューの結果の記録は<b>維持すること</b>。(4.2.4 参照)。</p>	
<p><b>5. 6. 2 マネジメントレビューへのインプット</b></p> <p>マネジメントレビューへのインプットには、<b>次</b>の<b>情報を含めなければならない</b>。</p> <p>a) 監査の結果</p> <p>b) 顧客からのフィードバック</p> <p>c) プロセスの<b>成果を含む</b>実施状況及び製品の適合性</p> <p>d) 予防処置及び是正処置の状況</p> <p>e) 前回までのマネジメントレビューの結果に対</p>	<p><b>5. 6. 2 マネジメントレビューへのインプット</b></p> <p>マネジメントレビューへのインプットには<b>次の情報を含むこと</b>。</p> <p>a) 監査の結果</p> <p>b) 顧客からのフィードバック</p> <p>c) プロセスの実施状況及び製品の適合性</p> <p>d) 予防処置及び是正処置の状況</p> <p>e) 前回までのマネジメントレビューの結果に対</p>	

<p>するフォローアップ</p> <p>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</p> <p>g) 改善のための提案</p>	<p>するフォローアップ</p> <p>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</p> <p>g) 改善のための提案</p>	
<p><b>5. 6. 3 マネジメントレビューからのアウトプット</b></p> <p>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<b>すべて</b>を含めなければならない。</p> <p>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</p> <p>b) 顧客要求事項<b>にかかわる</b>、製品の改善</p> <p>c) 資源の必要性</p>	<p><b>5. 6. 3 マネジメントレビューからのアウトプット</b></p> <p>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を含むこと。</p> <p>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</p> <p>b) 顧客要求事項<b>への適合に必要な</b>製品の改善</p> <p>c) 資源の必要性</p>	
<p><b>6. 1 資源の提供</b></p> <p>組織は、次の事項に必要な資源を明確にし、提供<b>しなければならない</b>。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p><b>6. 1 資源の提供</b></p> <p>組織は、次の事項に必要な資源を明確にし、提供<b>すること</b>。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p><b>6. 2. 1 一般</b></p> <p><b>製品要求事項への適合</b>に影響がある仕事に従事する要員は、<b>適切な</b>教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として力量が<b>なければならない</b>。</p> <p>注記： <b>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。</b></p>	<p><b>6. 2. 1 一般</b></p> <p><b>製品品質</b>に影響がある仕事に従事する要員は、<b>関連する</b>教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として力量が<b>あること</b>。</p>	
<p><b>6. 2. 2 力量、教育・訓練及び認識</b></p> <p>組織は、次の事項を実施<b>しなければならない</b>。</p> <p>a) <b>製品要求事項への適合</b>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。</p> <p>b) <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)</b>、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。</p> <p>c) 教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。</p> <p>d) 組織の要員が、自らの活動のもつ意味<b>及び</b>重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自ら<b>が</b>どのように貢献できるかを認識することを確実にする。</p>	<p><b>6. 2. 2 力量、認識及び教育・訓練</b></p> <p>組織は、次の事項を実施<b>すること</b>。</p> <p>a) <b>製品品質</b>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。</p> <p>b) 必要な力量が<b>もてるように</b>教育・訓練し、又は他の処置をとる。</p> <p>c) 教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。</p> <p>d) 組織の要員が、自らの活動のもつ意味<b>と</b>重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自ら<b>が</b>どのように貢献できるかを認識することを確実にする。</p> <p>e) 教育、訓練、技能及び経験について</p>	

<p>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)。</p>	<p>該当する記録を維持する(4.2.4 参照)。</p>	
<p><b>6.3 インフラストラクチャー</b>  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。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(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)</p>	<p><b>6.3 インフラストラクチャー</b>  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、維持すること。インフラストラクチャーには、次のようなものがある。  a)建物、作業場所及び関連するユーティリティ(電気、ガス、水など)  b)設備(ハードウェアとソフトウェアを含む。)  c)支援業務(輸送、通信など)</p> <p>参考：  インフラストラクチャーとは、“&lt;組織&gt;組織の運営のために必要な一連の施設、設備及びサービスに関するシステム”を指す(JISQ9000の3.3.3参照)。</p>	
<p><b>6.4 作業環境</b>  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。</p> <p>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、又は天候)、作業が行われる状態と関連している。</p>	<p><b>6.4 作業環境</b>  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、運営管理すること。</p>	
<p><b>7.1 製品実現の計画</b>  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。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性がとれていなければならない(4.1 参照)。</p> <p>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。</p> <p>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)。</p>	<p><b>7.1 製品実現の計画</b>  組織は、製品実現のために必要なプロセスを計画し、構築すること。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性がとれていること(4.1 参照)。</p> <p>製品実現の計画に当たっては、組織は次の事項について該当するものを明確にすること。</p> <p>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、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)。</p>	

<p>この計画のアウトプットは、組織の<b>運営方法に適した形式</b>でなければならない。</p> <p><b>注記 1:</b> 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。</p> <p><b>注記 2:</b> 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。</p>	<p>この計画のアウトプットは、組織の<b>計画の実行に適した様式</b>であること。</p> <p><b>参考 1:</b> 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。</p> <p><b>2:</b> 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。</p>	
<p><b>7. 2. 1 製品に関連する要求事項の明確化</b> 組織は、次の事項を明確に<b>しなければならない</b>。</p> <p>a) 顧客が規定した要求事項、これには引き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<b>適用される</b>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<b>すべて</b></p> <p><b>注記 1:</b> 引渡し後の活動には、例えば、<b>保証に関する取決め、メンテナン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</b>のもとの活動を含む。</p>	<p><b>7. 2. 1 製品に関連する要求事項の明確化</b> 組織は、次の事項を明確に<b>すること</b>。</p> <p>a) 顧客が規定した要求事項、これには引き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<b>関連する</b>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</p>	
<p><b>7. 2. 2 製品に関連する要求事項のレビュー</b> 組織は、製品に関連する要求事項を<b>レビューしなければならない</b>。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<b>実施しなければならない</b>。レビューでは、<b>次の事項を確実にしなければならない</b>。</p> <p>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持っている。</p> <p>このレビューの結果の記録、<b>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</b>(4. 2. 4 参照)。</p>	<p><b>7. 2. 2 製品に関連する要求事項のレビュー</b> 組織は、製品に関連する要求事項を<b>レビューすること</b>。このレビューは、組織が顧客に製品を提供すること<b>についての</b>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<b>実施すること</b>。レビューでは<b>次の事項を確実にすること</b>。</p> <p>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持っている。</p> <p>このレビューの結果の記録<b>及びそのレビューを受けてとられた処置の記録を維持すること</b>。(4. 2. 4 参照)。</p>	

<p>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<b>なければならない</b>。</p> <p>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<b>しなければならない</b>。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<b>確実にしなければならない</b>。</p> <p><b>注記：</b> 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、<b>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</b>。</p>	<p>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<b>すること</b>。</p> <p>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<b>すること</b>。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<b>確実にすること</b>。</p> <p><b>参考：</b> インターネット販売などの<b>状況では</b>、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、<b>カタログ</b>、<input type="checkbox"/> <b>宣伝広告資料のなどの関連する製品情報をその対象とすることもできる</b>。</p>	
<p><b>7. 2. 3 顧客とのコミュニケーション</b> 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、<b>実施しなければならない</b>。</p> <p>a) 製品情報 b) <b>引合い</b>、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</p>	<p><b>7. 2. 3 顧客とのコミュニケーション</b> 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、<b>実施すること</b>。</p> <p>a) 製品情報 b) <b>引き合い</b>、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</p>	
<p><b>7. 3. 1 設計・開発の計画</b> 組織は、製品の設計・開発の計画を策定し、<b>管理しなければならない</b>。</p> <p>設計・開発の計画において、組織は、次の事項を明確に<b>しなければならない</b>。</p> <p>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</p> <p>組織は、効果的なコミュニケーション<b>及び責任の明確な割当を確実にするために</b>、設計・開発に関与するグループ間のインターフェースを運営管理<b>しなければならない</b>。</p> <p>設計・開発の進行に応じて、策定した計画を<b>適切に更新しなければならない</b>。</p> <p><b>注記：</b> 設計・開発のレビュー、検証及び妥当性確認は、異なった目的を持っている。それらは、製品及び組織に適するように、<b>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</b>。</p>	<p><b>7. 3. 1 設計・開発の計画</b> 組織は、製品の設計・開発の計画を策定し、<b>管理すること</b>。</p> <p>設計・開発の計画において、組織は、次の事項を明確に<b>すること</b>。</p> <p>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</p> <p>組織は、効果的なコミュニケーション<b>と責任の明確な割当を確実にするために</b>、設計・開発に関与するグループ間のインターフェースを運営管理<b>すること</b>。</p> <p>設計・開発の進行に応じて、策定した計画を<b>適宜更新すること</b>。</p>	

<p><b>7. 3. 2 設計・開発へのインプット</b>  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ぬ(4.2.4参照)。インプットには、次の事項を含めなければならない。</p> <p>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</p> <p><b>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。</b> 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。</p>	<p><b>7. 3. 2 設計・開発へのインプット</b>  製品要求事項に関連するインプットを明確にし、記録を維持すること。(4.2.4参照)。インプットには、次の事項を含めること。</p> <p>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</p> <p><b>これらのインプットについてはその適切性をレビューすること。</b> 要求事項は、漏れがなく、あいまい(曖昧)でなく、相反することがないこと。</p>	
<p><b>7. 3. 3 設計・開発からのアウトプット</b></p> <p>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。また、リリースの前に、承認を受けなければならない。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><b>注記：</b>  製造及びサービスの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。</p>	<p><b>7. 3. 3 設計・開発からのアウトプット</b></p> <p>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ができるような様式で提示されること。また、次の段階に進める前に、承認を受けること。</p> <p>設計・開発からのアウトプットは次の状態であること。</p> <p>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。</p>	
<p><b>7. 3. 4 設計・開発のレビュー</b>  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。</p> <p>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。</p> <p>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。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</p>	<p><b>7. 3. 4 設計・開発のレビュー</b>  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うこと。</p> <p>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。</p> <p>レビューへの参加者として、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の代表が含まれていること。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すること。</p>	

<p>を維持しなければならない。(4.2.4 参照)。</p>	<p>(4.2.4 参照)。</p>	
<p><b>7.3.5 設計・開発の検証</b>  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。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)。</p>	<p><b>7.3.5 設計・開発の検証</b>  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)検証を実施すること。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すること(4.2.4 参照)。</p>	
<p><b>7.3.6 設計・開発の妥当性確認</b>  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。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。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)。</p>	<p><b>7.3.6 設計・開発の妥当性確認</b>  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すること。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、妥当性確認を完了すること。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すること(4.2.4 参照)。</p>	
<p><b>7.3.7 設計・開発の変更管理</b>  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。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。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。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)。</p> <p><b>注記：</b>  “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。</p>	<p><b>7.3.7 設計・開発の変更管理</b>  設計・開発の変更を明確にし、記録を維持すること。変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適宜行い、変更を実施する前に承認すること。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ること。</p> <p>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すること(4.2.4 参照)。</p> <p><b>参考：</b>  “変更のレビュー”とは、変更に対して適宜行われたレビュー、検証及び妥当性確認のことである。</p>	
<p><b>7.4.1 購買プロセス</b>  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。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。</p> <p>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</p>	<p><b>7.4.1 購買プロセス</b>  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すること。供給者及び購買した製品に対する管理の方式と程度は、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ること。</p> <p>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</p>	

<p>拠として、供給者を評価し、選定しなければならぬ。選定、評価及び再評価の基準を定めなければならぬ。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ぬ(4.2.4参照)。</p>	<p>拠として、供給者を評価し、選定すること。選定、評価及び再評価の基準を定めること。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すること(4.2.4参照)。</p>	
<p><b>7.4.2 購買情報</b>  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ぬ。  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</p> <p>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ぬ。</p>	<p><b>7.4.2 購買情報</b>  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事項を含めること。  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</p> <p>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すること。</p>	
<p><b>7.4.3 購買製品の検証</b>  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ぬ。</p> <p>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ぬ。</p>	<p><b>7.4.3 購買製品の検証</b>  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、実施すること。</p> <p>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(出荷許可)の方法を購買情報の中で明確にすること。</p>	
<p><b>7.5.1 製品及びサービス提供の管理</b>  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ぬ。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ぬ。  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。</p>	<p><b>7.5.1 製品及びサービス提供の管理</b>  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すること。管理された状態には、該当する次の状態を含むこと。  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) リリース(次工程への引渡し)、顧客への引渡し及び引渡し後の活動が規定されたとおりに実施されている。</p>	
<p><b>7.5.2 製造及びサービスの提供に関するプロセスの妥当性確認</b>  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</p>	<p><b>7.5.2 製造及びサービスの提供に関するプロセスの妥当性確認</b>  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な場合には、組織は、その製造及びサービス</p>	

<p>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。</p> <p>妥当性確認によって、これらのプロセスが計画通りの結果を出せることを実証しなければならない。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>提供の該当するプロセスの妥当性確認を行うこと。</p> <p>これらのプロセスには、製品が使用され、又はサービスが提供されてからでしか不具合が顕在化しないプロセスが含まれる。</p> <p>妥当性確認によって、これらのプロセスが計画通りの結果を出せることを実証すること。</p> <p>組織は、これらのプロセスについて、次の事項のうち適用出来るものを含んだ手続きを確立すること。</p> <p>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</p>	
<p><b>7.5.3 識別及びトレーサビリティ</b></p> <p>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。</p> <p>組織は、製品実現の全過程において、監視及び測定の実施に関連して、製品の状態を識別しなければならない。</p> <p>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)。</p> <p>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。</p>	<p><b>7.5.3 識別及びトレーサビリティ</b></p> <p>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すること。</p> <p>組織は、監視及び測定の実施に関連して、製品の状態を識別すること。</p> <p>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、製品について固有の識別を管理し、記録すること(4.2.4 参照)。</p> <p>注記： ある産業分野では、構成管理が識別及びトレーサビリティを維持する手段である。</p>	
<p><b>7.5.4 顧客の所有物</b></p> <p>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。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。顧客の所有物を紛失若しくは損傷した場合又は使用に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)。</p> <p>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。</p>	<p><b>7.5.4 顧客の所有物</b></p> <p>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、注意を払うこと。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・防護を実施すること。顧客の所有物を紛失、損傷した場合又は使用に適さないとわかった場合には、顧客に報告し、記録を維持すること(4.2.4 参照)。</p> <p>参考： 顧客の所有物には、知的財産も含まれる。</p>	

<p><b>7. 5. 5 製品の保存</b></p> <p>組織は、内部処理から指定納入先への引渡しまでの間、<b>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</b>。この保存には、<b>該当する場合</b>、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含めなければならない。保存は、製品を構成する要素にも適用<b>しなければならない</b>。</p> <p><b>注記：</b> 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。</p>	<p><b>7. 5. 5 製品の保存</b></p> <p>組織は、内部処理から指定納入先への引渡しまでの間、<b>製品を適合した状態のまま保存すること</b>。この保存には、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含めること。保存は、製品を構成する要素にも適用<b>すること</b>。</p> <p><b>参考：</b> 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。</p>	
<p><b>7. 6 監視機器及び測定機器の管理</b></p> <p>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<b>しなければならない</b>。また、そのために必要な監視機器及び測定機器を明確に<b>しなければならない</b>。</p> <p>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<b>しなければならない</b>。</p> <p>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<b>なければならない</b>。</p> <p>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<b>トレーサブルな</b>計量標準に照らして校正<b>若しくは</b>検証、<b>又はその両方を行う</b>。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)。</p> <p>b) 機器の調整をする。又は必要に応じて再調整する。</p> <p>c) 校正の状態を<b>明確にするために</b>識別を行う。</p> <p>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。</p> <p>e) 取扱い、保守<b>及び</b>保管において、損傷及び劣化しないように保護する。</p> <p>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<b>しなければならない</b>。組織は、その機器及び影響を受けた製品<b>すべて</b>に対して、適切な処置をとら<b>なければならない</b>。</p> <p>校正及び検証の結果の記録を維持<b>しなければならない</b>(4.2.4参照)。</p>	<p><b>7. 6 監視機器及び測定機器の管理</b></p> <p>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<b>すること</b>。また、そのために必要な監視機器及び測定機器を明確に<b>すること(7.2.1参照)</b>。</p> <p>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<b>すること</b>。</p> <p>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<b>すこと</b>。</p> <p>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<b>トレース可能な</b>計量標準に照らして校正<b>又は</b>検証する。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。</p> <p>b) 機器の調整をする。又は必要に応じて再調整する。</p> <p>c) 校正の状態が<b>明確に出来る</b>識別をする。</p> <p>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。</p> <p>e) 取扱い、保守、<input type="checkbox"/>保管において、損傷及び劣化しないように保護する。</p> <p>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<b>すること</b>。組織は、その機器及び影響を受けた製品に対して、適切な処置をと<b>ること</b>。校正及び検証の結果の記録を維持<b>すること</b>(4.2.4参照)。</p>	

<p>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<b>しなければならない</b>。この確認は、最初に使用するのに先立って実施<b>しなければならない</b>。また、必要に応じて再確認<b>しなければならない</b>。</p> <p>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。</p>	<p>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<b>すること</b>。この確認は、最初に使用するのに先立って実施<b>すること</b>。また、必要に応じて再確認<b>すること</b>。</p> <p>参考： ISO10012-1(Quality assurance requirements for measuring equipment) - Part1:Metrological confirmation system for measuring equipment) 及び ISO10012-2(Quality assurance for measuring equipment) - Part2:Guideline for control of measurement processes)を参照。</p>	
<p><b>8. 1 一般</b> 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<b>しなければならない</b>。 a) 製品<b>要求事項への適合</b>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。</p> <p>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<b>なければならない</b>。</p>	<p><b>8. 1 一般</b> 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<b>すること</b>。 a) 製品の<b>適合性</b>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。</p> <p>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<b>ること</b>。</p>	
<p><b>8. 2. 1 顧客満足</b> 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<b>満た</b>しているかどうかに関して顧客がどのように受け止めているかについての情報を監視<b>しなければならない</b>。この情報の入手及び使用の方法を定め<b>なければならない</b>。</p> <p>注記： 顧客がどのように受け止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、補償請求及びクレーム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。</p>	<p><b>8. 2. 1 顧客満足</b> 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<b>満足</b>しているかどうかに関して顧客がどのように受け止めているかについての情報を監視<b>すること</b>。この情報の入手及び使用の方法を決める<b>こと</b>。</p>	
<p><b>8. 2. 2 内部監査</b> 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</p>	<p><b>8. 2. 2 内部監査</b> 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</p>	

<p>内部監査を実施しなければならない。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。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。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。監査員は、自らの仕事を監査してはならない。</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>監査された領域に責任を持つ管理者は、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。</p> <p>フォローアップには、取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)。</p> <p>注記： JIS Q19011 を参照</p>	<p>内部監査を実施すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>組織は、監査の対象となるプロセス及び領域の状態と重要性、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すること。監査の基準、範囲、頻度及び方法を規定すること。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すること。監査員は、自らの仕事を監査しないこと。</p> <p>監査の計画及び実施、結果の報告、記録の維持(4.2.4 参照)に関する責任、並びに要求事項を”文書化された手順”の中で規定すること。</p> <p>監査された領域に責任を持つ管理者は、発見された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく処置がとられることを確実にすること。</p> <p>フォローアップには、取られた処置の検証及び検証結果の報告を含めること。(8.5.2 参照)。</p> <p>参考： JIS Z9911-1(品質システムの監査の指針—第1部：監査)、JIS Z9911-2(品質システムの監査の指針—第2部：品質システム監査員の資格基準)及び JIS Z9911-3(品質システムの監査の指針—第3部：監査プログラムの管理)を参照。</p>	
<p><b>8.2.3 プロセスの監視及び測定</b></p> <p>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。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。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。</p> <p>注記： 適切な方法を決定するとき、組織は、</p>	<p><b>8.2.3 プロセスの監視及び測定</b></p> <p>組織は、品質マネジメントシステムのプロセスを適切な方法で監視し、適用可能な場合には、測定すること。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あること。計画どおりの結果が達成できない場合には、製品の適合性の保証のために、適宜、修正及び是正処置をとること。</p>	

<p>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的方式及び程度を考慮することを推奨する。</p>		
<p><b>8. 2. 4 製品の監視及び測定</b>  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。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。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。</p> <p>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、記録しておくなければならない(4.2.4 参照)。</p> <p>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。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。</p>	<p><b>8. 2. 4 製品の監視及び測定</b>  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、測定すること。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すること。</p> <p>合否判定基準への適合の証拠を維持すること。記録には、製品のリリース(次工程への引渡し又は出荷)を正式に許可した人を明記すること(4.2.4 参照)。</p> <p>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、製品のリリース(出荷)及びサービス提供は行わないこと。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。</p>	
<p><b>8. 3 不適合製品の管理</b>  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。不適合製品の処理に関する管理及びそれに関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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、</p>	<p><b>8. 3 不適合製品の管理</b>  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すること。不適合製品の処理に関する管理及びそれに関する責任及び権限を“文書化された手順”に規定すること。</p> <p>組織は、次のいずれかの方法で、不適合製品を処理すること。</p> <p>a) 発見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(次工程への引き渡し)若しくは出荷、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。</p> <p>参考：  “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、</p>	

<p>“廃棄すること”を含む。</p> <p>不適合製品に修正を施した場合には、要求事項への<b>適合</b>を実証するための再検証を行<b>わなければならない</b>。</p> <p>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<b>しなければならない</b>(4.2.4参照)。</p>	<p>“廃棄すること”を含む。</p> <p>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<b>すること</b>(4.2.4参照)。</p> <p>不適合製品に修正を施した場合には、要求事項への<b>適合性</b>を実証するための再検証を行<b>うこと</b>。</p> <p>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、<b>組織は</b>、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<b>こと</b>。</p>	
<p><b>8.4 データの分析</b></p> <p>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<b>しなければならない</b>。この中には、監視及び測定の結果から得られたデータ<b>並びに</b>それ以外の該当する情報源からのデータを含め<b>なければならない</b>。</p> <p>データの分析によって、次の事項に関連する情報を提供<b>しなければならない</b>。</p> <p>a) 顧客満足(8.2.1参照) b) 製品要求事項への<b>適合</b>(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<b>及び</b>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)</p>	<p><b>8.4 データの分析</b></p> <p>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<b>すること</b>。この中には、監視及び測定の結果から得られたデータ<b>及び</b>それ以外の該当する情報源からのデータを含める<b>こと</b>。</p> <p>データの分析によって、次の事項に関連する情報を提供<b>すること</b>。</p> <p>a) 顧客満足(8.2.1参照) b) 製品要求事項への<b>適合性</b>(7.2.1参照) c) 予防処置の機会を得ることを含む、プロセス<b>と</b>製品の特性及び傾向 d) 供給者</p>	
<p><b>8.5.1 継続的改善</b></p> <p>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<b>しなければならない</b>。</p>	<p><b>8.5.1 継続的改善</b></p> <p>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<b>すること</b>。</p>	
<p><b>8.5.2 是正処置</b></p> <p>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<b>なければならない</b>。是正処置は、検出された不適合の持つ影響に<b>応じたものでなければならない</b>。</p> <p>次に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<b>しなければならない</b>。</p> <p>a) 不適合(顧客からの苦情を含む。)の内容確認</p>	<p><b>8.5.2 是正処置</b></p> <p>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る<b>こと</b>。是正処置は、発見された不適合の持つ影響に<b>見合うものであること</b>。</p> <p>次に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<b>すること</b>。</p> <p>a) 不適合(顧客からの苦情を含む。)の内容確認</p>	

<p>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) <b>とった</b>是正処置の<b>有効性</b>のレビュー</p> <p><b>注記：</b>  <u>f)における“とった是正処置”とは、a)～e)のことである。</u></p>	<p>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) <b>是正処置において実施した活動</b>のレビュー</p> <p><b>参考：</b>  <u>f)における“是正処置”において実施した活動とは、a)～e)の一連の活動のことである。</u></p>	
<p><b>8.5.3 予防処置</b>  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<b>なければならない</b>。予防処置は、起こり得る問題の影響に<b>応じたものでなければならない</b>。  次の事項に関する要求事項を規定するために、<b>“文書化された手順”を確立しなければならない</b>。</p> <p>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) <b>とった</b>予防処置の<b>有効性</b>のレビュー</p> <p><b>注記：</b>  <u>e)における“とった予防処置”とは、a)～d)のことである。</u></p>	<p><b>8.5.3 予防処置</b>  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る<b>こと</b>。予防処置は、起こり得る問題の影響に<b>見合ったものであること</b>。  次の事項に関する要求事項を規定するために<b>“文書化された手順”を確立すること</b>。</p> <p>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) <b>予防処置において実施した活動</b>のレビュー</p> <p><b>注記：</b>  <u>e)における“予防処置”において実施した活動とは、a)～d)の一連の活動のことである。</u></p>	