

JIS

品質マネジメントシステム—要求事項

JIS Q 9001 :2008

(ISO 9001 :2008)

(JSA)

平成20年12月20日 改訂

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

目 次

JIS.....	0
品質マネジメントシステム—要求事項.....	0
序文.....	4
0. 1 一般.....	4
0. 2 プロセスアプローチ.....	5
0. 3 JIS Q 9004 との関係.....	6
0. 4 他のマネジメントシステムとの両立性.....	6
1. 適用範囲.....	7
1. 1 一般.....	7
1. 2 適用.....	7
2. 引用規格.....	7
3. 定義.....	7
4. 品質マネジメントシステム.....	8
4. 1 一般要求事項.....	8
4. 2 文書化に関する要求事項.....	8
4. 2. 1 一般.....	8
4. 2. 2 品質マニュアル.....	9
4. 2. 3 文書管理.....	9
4. 2. 4 記録の管理.....	9
5. 経営者の責任.....	9
5. 1 経営者のコミットメント.....	9
5. 2 顧客重視.....	10
5. 3 品質方針.....	10
5. 4 計画.....	10
5. 4. 1 品質目標.....	10
5. 4. 2 品質マネジメントシステムの計画.....	10
5. 5 責任、権限及びコミュニケーション.....	10
5. 5. 1 責任及び権限.....	10
5. 5. 2 管理責任者.....	10
5. 5. 3 内部コミュニケーション.....	10
5. 6 マネジメントレビュー.....	11
5. 6. 1 一般.....	11
5. 6. 2 マネジメントレビューへのインプット.....	11
5. 6. 3 マネジメントレビューからのアウトプット.....	11
6. 資源の運用管理.....	11
6. 1 資源の提供.....	11

6. 2 人的資源.....	11
6. 2. 1 一般.....	11
6. 2. 2 力量、教育・訓練及び認識.....	11
6. 3 インフラストラクチャー.....	12
6. 4 作業環境.....	12
7. 製品実現.....	12
7. 1 製品実現の計画.....	12
7. 2 顧客関連のプロセス.....	12
7. 2. 1 製品に関連する要求事項の明確化.....	12
7. 2. 2 製品に関連する要求事項のレビュー.....	13
7. 2. 3 顧客とのコミュニケーション.....	13
7. 3 設計・開発.....	13
7. 3. 1 設計・開発の計画.....	13
7. 3. 2 設計・開発へのインプット.....	13
7. 3. 3 設計・開発からのアウトプット.....	14
7. 3. 4 設計・開発のレビュー.....	14
7. 3. 5 設計・開発の検証.....	14
7. 3. 6 設計・開発の妥当性確認.....	14
7. 3. 7 設計・開発の変更管理.....	14
7. 4 購買.....	15
7. 4. 1 購買プロセス.....	15
7. 4. 2 購買情報.....	15
7. 4. 3 購買製品の検証.....	15
7. 5 製造及びサービス提供.....	15
7. 5. 1 製造及びサービス提供の管理.....	15
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.....	15
7. 5. 3 識別及びトレーサビリティ.....	16
7. 5. 4 顧客の所有物.....	16
7. 5. 5 製品の保存.....	16
7. 6 監視機器及び測定機器の管理.....	16
8. 測定、分析及び改善.....	17
8. 1 一般.....	17
8. 2 監視及び測定.....	17
8. 2. 1 顧客満足.....	17
8. 2. 2 内部監査.....	17
8. 2. 3 プロセスの監視及び測定.....	17
8. 2. 4 製品の監視及び測定.....	18
8. 3 不適合製品の管理.....	18
8. 4 データの分析.....	18

8. 5 改善.....	19
8. 5. 1 繼續的改善.....	19
8. 5. 2 是正処置.....	19
8. 5. 3 予防処置.....	19

品質マネジメントシステム—要求事項

Quality management systems — Requirements

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ISO 9001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ISO 9001を規格本体の要点を明確にするため、及びISO 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 ISO 9001 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 (ISO 9001：2000) から第4版 (ISO 9001：2008) 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の画一化を意図していない。

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、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。

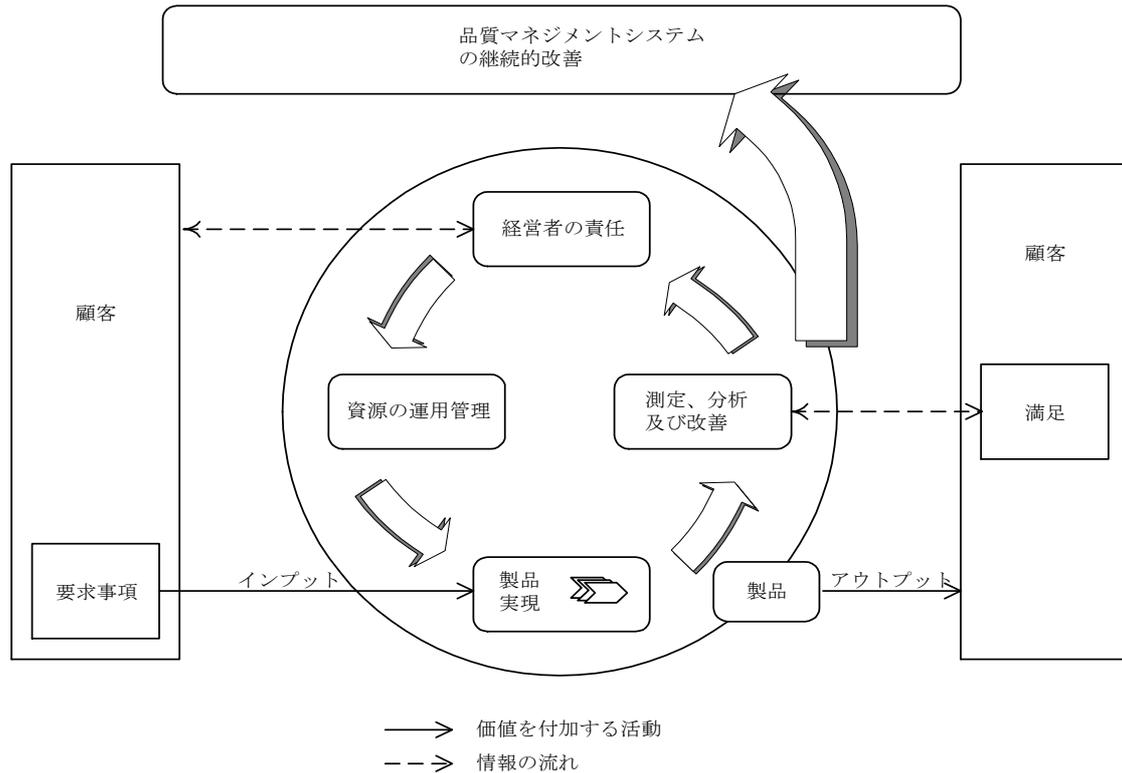


図1 プロセスを基礎とした品質マネジメントシステムのモデル

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、経営者に対し、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、全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、JIS Q 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

この規格は、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。付属書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

1.1 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・要求事項への適合の保証を通して、顧客満足の向上を目指す場合

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。

ISO9001:2008 : 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。

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. 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。

この規格では、“製品”という用語は、“サービス”も併せて意味する。

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。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。

組織は、次の事項を実施しなければならない。

- 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。
- 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。

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。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。

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に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

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。

- 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良い。“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。

- 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。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。

- 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。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。

記録は、読みやすく、容易に識別可能で、検索可能でなければならない

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。

- 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ければならない(7.2.1 及び 8.2.1 参照)。

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。

- 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する。

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[7.1.a 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。品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針との整合性がとれていなければならない。

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。

- 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。

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。

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。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。

- 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持つ限り、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。また、品質マネジメントシステムの有効性に関する情報交換が行われることを確実にしなければならない。

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。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。

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)。

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。

- 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。

- 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

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。

- 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。

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。

- 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・訓練を行なうか、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（4.24 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。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、水など）
- b) 設備（ハードウェア及びソフトウェア）
- c) 支援業務（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。

注記 “作業環境” という用語には、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。

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。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）。

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。

- 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（4.24 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。

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。

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。

- 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。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）。レビューでは、次の事項を確実にしなければならない。

- 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)。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。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。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。

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。

- 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

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。

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。

- 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・開発に関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。

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。

注記 設計・開発のレビュー、検証及び妥当性確認は、異なった目的を持っている。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、記録することが出来る。

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)。

インプットには、次の事項を含めなければならない。

- 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。
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。

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。また、リリースの前に、承認を受けなければならない。

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。

- 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。

- 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を維持しなければならない(4.2.4 参照)。

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。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)。

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。

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)。

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。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すること(4.2.4 参照)。

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…

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。

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。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。選定、評価及び再評価の基準を定めなければならない。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)。

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事項を含めなければならない。

- 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。

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。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。

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。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。

- 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てからでしか不具合が顕在化しない場合には、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。

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。

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。

- 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。

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。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)。

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。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)。

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。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。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。

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。

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。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(7.2.1 参照)。

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。

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。

- 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、又はその両方を行なう。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。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。

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)。

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。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。また、必要に応じて再確認しなければならない。

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。

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。

- 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。

8. 2 監視及び測定

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、顧客要求事項を満足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。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。

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。

- 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。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。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。

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)。

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。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)。

注記 JS Q 190111 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。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。

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。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。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、記録しておかなければならない(4.2.4 参照)。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。

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。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。

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。

- 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。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)。

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。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。

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。

- 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)

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。

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。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。

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。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。

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) 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。