

ISO/DIS 9001 : 2014

品質マネジメントシステム—要求事項

まえがき	8.2 製品サービスに関する要求事項の決定
序文	8.2.1 顧客とのコミュニケーション
0.1 一般	8.2.2 製品サービスに関する要求事項の決定
0.2 品質マネジメントのためのISO規格	8.2.3 製品サービスに関する要求事項のレビュー
0.3 プロセスアプローチ	
0.4 PDCAサイクル	8.3 製品サービスの設計開発
0.5 リスクに基づく思考	8.3.1 一般
0.6 他のマネジメントシステム規格との両立性	8.3.2 設計開発の計画
	8.3.3 設計開発のインプット
1 適用範囲	8.3.4 設計開発の管理
2 引用規格	8.3.5 設計開発のアウトプット
3 用語の定義	8.3.6 設計開発の変更
4. 組織の状況	8.4 外部から提供される製品サービスの管理
4.1 組織とその状況の理解	8.4.1 一般
4.2 利害関係者のニーズと期待の理解	8.4.2 外部提供に対する管理の種類と範囲
4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	8.4.3 外部提供者への情報
4.4 品質マネジメントシステムとそのプロセス	
	8.5 製造とサービス提供
5. リーダーシップ	8.5.1 製造とサービス提供の管理
5.1 リーダーシップとコミットメント	8.5.2 識別とトレーサビリティ
5.2 品質方針	8.5.3 顧客や外部提供者の所有物
5.3 組織の役割と責任権限	8.5.4 保存
	8.5.5 納品後の活動
6. 品質マネジメントシステムの計画	8.5.6 変更管理
6.1 リスクと機会への取組み	8.6 製品サービスの引渡し
6.2 品質目標とその達成計画	8.7 不適合プロセスのアウトプットと製品サービスの管理
6.3 変更計画	
	9. パフォーマンスの評価
7. 支援	9.1 監視、測定、分析、評価
7.1 資源	9.1.1 一般
7.1.1 一般	9.1.2 顧客満足
7.1.2 人々	9.1.3 分析と評価
7.1.3 インフラストラクチャ	9.2 内部監査
7.1.4 プロセスの運用環境	9.3 マネジメントレビュー
7.1.5 監視測定の資源	
7.1.6 組織の知識	10. 改善
	10.1 一般
7.2 力量	10.2 不適合と是正処置
7.3 認識	10.3 継続的改善
7.4 コミュニケーション	
7.5 文書	附属書A(参考)新たな構造、用語と概念の明確化
7.5.1 一般	附属書B(参考)品質マネジメントの原則
7.5.2 作成と更新	附属書C(参考)ISO10000 品質マネジメント規格のポートフォリオ
	参考文献
8. 運用	
8.1 運用計画と管理	

<p>1 適用範囲 2 引用規格 3 用語の定義</p>	69の用語
<p>4 組織の状況 4.1 組織とその状況の理解[1]</p> <p>組織は、組織の目的と戦略の方向に関係する内外の課題を決定しなければならない。これらの課題は、想定された結果を達成する上で品質マネジメントシステムの能力に影響する。(1)</p> <p>組織は、これらの内外の課題に関する情報を監視し、レビューしなければならない。(2)</p> <p>注記1：国際や、国内、地方、近隣地域を問わず、法律や、技術、競争、文化、社会、経済、自然環境から生じる課題を考慮すれば、外部状況の理解が進む。</p> <p>注記2：組織の価値や、文化、知識、パフォーマンスに関する課題を考慮すれば、内部状況の理解が進む。</p>	<p>新規</p> <p>purpose</p> <p>performance: 測定可能な結果</p>
<p>4.2 利害関係者のニーズと期待の理解[2]</p> <p>顧客要求事項と該当する法令規制要求事項を満たす製品サービスを首尾一貫して提供する能力に対する影響と潜在的な影響のために、組織は次のものを決定しなければならない。(3)</p> <p>a)品質マネジメントシステムの利害関係者 b)品質マネジメントシステムの利害関係者の要求事項</p> <p>利害関係者とその要求事項に関する情報を監視し、レビューしなければならない。(4)</p>	新規
<p>4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定[3]</p> <p>組織は、品質マネジメントシステムの適用範囲を制定するために、その対象範囲と適用可能性を決定しなければならない。(5)</p> <p>組織は、この適用範囲を決定するとき、次のことを考慮しなければならない。(6)</p> <p>a)4.1の内外の課題 b)4.2の利害関係者の要求事項 c)組織の製品サービス</p> <p>決定した適用範囲で、この国際規格の要求事項に該当する場合には、組織は、その要求事項を適用しなければならない。(7)</p> <p>この国際規格の要求事項に該当しない場合でも、製品サービスの適合を保証するために、適用除外が組織の能力や責任に影響してはいけない。(8)</p>	<p>4.2.2 品質マニュアル</p> <p>適用除外の削除</p>

<p>適用範囲は、次のことを記載した文書①として、利用可能な状態で維持されなければならない。(9)</p> <ul style="list-style-type: none"> －品質マネジメントシステムに含まれる製品サービス －この国際規格の要求事項が適用できない場合、その理由 	<p>documented information 文書化された情報</p>
<p>4.4 品質マネジメントシステムとそのプロセス[4]</p> <p>組織は、この国際規格の要求事項に従って、品質マネジメントシステム、必要なプロセス、それらの相互作用などを制定し、実施し、維持し、継続的に改善しなければならない。(10)</p> <p>組織は、品質マネジメントシステムに必要なプロセスと組織全体への適用方法を決定しなければならない。(11)</p> <p>組織は、次のことを決定しなければならない。(12)</p> <ul style="list-style-type: none"> a)各プロセスで要求されるインプットと期待されるアウトプット b)各プロセスの順序と相互作用 c)効果的な運用を保証するために必要な測定や関係するパフォーマンス指標などの基準や方法、各プロセスの管理 d)必要な資源と、それらの資源が利用できることの保証 e)各プロセスに対する責任権限の割り当て f) 6.1の要求事項に応じたリスクと機会や、それらに取り組むための適切な活動の計画と実施 g)監視方法や、測定方法、それぞれに見合ったプロセス評価方法、想定した結果を確実に達成するために必要に応じて行うプロセス変更 h)プロセスと品質マネジメントシステムの改善の機会 <p>組織は、プロセス運用の支援に必要な範囲で文書を維持し、プロセスが計画通りに実施されているという確信を持つのに必要な範囲で文書を保持しなければならない。(13)</p>	<p>4.1 一般要求事項</p> <p>performance indicator</p> <p>risk:期待される結果に対する不確かさの影響</p> <p>維持：文書 保持：記録</p>
<p>5 リーダーシップ</p> <p>5.1 リーダーシップと取り組み</p> <p>5.1.1 品質マネジメントシステムに関するリーダーシップと取り組み[5]</p> <p>経営層は、品質マネジメントシステムに関するリーダーシップと<u>取り組み</u>を、次に示すことによって実証しなければならない。(14)</p> <ul style="list-style-type: none"> a)品質マネジメントシステムの有効性に責任を持つ b)品質マネジメントシステムのために品質方針と品質目標を制定し、それらを戦略の方向と組織状況に確実に一致させる。 c)組織内に品質方針を確実に伝達し、理解させ、適用させる。 d)組織の事業プロセスへ、品質マネジメントシステムの要求事項を確実に統合させる。 e)プロセスアプローチに関する認識を促進する。 f)品質マネジメントシステムのために、必要な資源が確実に利用できる。 g)有効な品質マネジメントの重要性と品質マネジメントシステムの要求事項への適合の重要性を伝達する。 h)品質マネジメントシステムが、その想定した結果を確実に達成する。 	<p>5.1 経営者のコミットメント commitment</p> <p>経営層の責任の拡大</p>

<p>i)品質マネジメントシステムの有効性に貢献できるように、人々を雇用し、指揮し、支援する。</p> <p>j)継続的改善を促進する。</p> <p>k)管理層が各自の責任領域においてリーダーシップを発揮できるように、その他の関係する管理層の役割を支援する。</p> <p>注記：この国際規格で「事業」という場合、その組織が公的、私的、営利、非営利に関係なく、組織の存在目的の中核となる活動という広義の意味で解釈することが望ましい。</p>	
<p>5.1.2 顧客重視[6]</p> <p>経営層は、次のことを確実にすることで、顧客重視に関するリーダーシップとコミットメントを実証しなければならない。(15)</p> <p>a)顧客要求事項や該当する法令規制要求事項が決定され、満たされている。</p> <p>b)製品サービスの適合性や顧客満足を向上させる能力に影響を及ぼすリスクと機会が決定され、それに取り組みされている。</p> <p>c)顧客要求事項や該当する法令規制要求事項を満たす製品サービスの首尾一貫した提供への重点志向が維持されている</p> <p>d)顧客満足の向上への重点志向が維持されている</p>	5.2 顧客重視
<p>5.2 品質方針[7]</p> <p>5.2.1 経営層は、次のことを満たした品質方針を制定し、レビューし、維持しなければならない。(16)</p> <p>a)組織の目的と状況に対して適切である。</p> <p>b)品質目標の設定とレビューのための枠組みを示す。</p> <p>c)該当する要求事項を満たすことへの取り組みを含む。</p> <p>d)品質マネジメントシステムの継続的改善への取り組みを含む。</p> <p>5.2.2 品質方針は、次のことを満たさなければならない。(17)</p> <p>a)文書②として利用できる。</p> <p>b)組織内に伝達し、理解され、適用される。</p> <p>c)必要に応じて、利害関係者が入手できる。</p>	5.3 品質方針
<p>5.3 組織の役割と責任権限[8]</p> <p>経営層は、関係する役割に対して責任権限が割り当てられ、組織内に伝達され、理解されることを保証しなければならない。(18)</p> <p>経営層は、次のことに対して、責任権限を割り当てなければならない。(19)</p> <p>a)品質マネジメントシステムを、この国際規格の要求事項に確実に適合させる。</p> <p>b)プロセスが想定するアウトプットを確実に提供する。</p> <p>c)品質マネジメントシステムのパフォーマンスや、改善の機会、変更や革新の必要性について報告する。特に経営層に対して報告する。</p> <p>d)組織全体にわたって、顧客重視を確実に促進させる。</p> <p>e)品質マネジメントシステムの変更を計画し、実施するとき、品質マネジ</p>	<p>5.5.1 責任権限</p> <p>5.5.2 管理責任者</p> <p>管理責任者の削除</p>

メントシステムの完全性を確実に維持する。	
<p>6 品質マネジメントシステムの計画</p> <p>6.1 リスクと機会への取組み[9]</p> <p>6.1.1 品質マネジメントシステムを計画するとき、組織は、4.1の課題と4.2の要求事項を考慮し、次のことに取り組むために必要なリスクと機会を決定しなければならない。(20)</p> <p>a)品質マネジメントシステムが、<u>想定する結果</u>を達成できることを保証する。</p> <p>b)望ましくない影響を防止又は低減する。</p> <p>c)継続的改善を達成する。</p> <p>6.1.2 組織は<u>次のこと</u>を計画しなければならない。(21)</p> <p>a)リスクと機会への取組み</p> <p>b)次のことを行う方法</p> <p>1)品質マネジメントシステムのプロセス活動の統合と実施(4.4参照)</p> <p>2)それらの活動の有効性の評価、</p> <p>リスクと機会への取組みは、製品サービスの適合性への<u>潜在的な影響</u>に比例しなければならない。(22)</p> <p>注記：リスクと機会への取組みの選択肢には、次の<u>ものがある</u>。</p> <ul style="list-style-type: none"> －リスクの回避、 －機会を得るために取るリスク、 －リスク源の除去、 －発生確率又は影響の変更、 －リスクの共有、 －納得した上で決定したリスクの保有 	<p>新規</p> <p>assurance</p>
<p>6.2 品質目標とその達成計画[10]</p> <p>6.2.1 組織は、関係部門、階層、プロセスにおいて、品質目標を制定しなければならない。(23)</p> <p>品質目標は、<u>次のこと</u>を満たさなければならない。(24)</p> <p>a)品質方針と整合している。</p> <p>b)測定できる。</p> <p>c)該当する要求事項を考慮している。</p> <p>d)製品サービスの適合性や顧客満足向上に関係している。</p> <p>e)監視されている。</p> <p>f)伝達されている。</p> <p>g)必要に応じて、更新される。</p> <p>組織は、品質目標に関する文書③を保持しなければならない。(25)</p> <p>6.2.2 組織は、品質目標の達成方法を計画する時、<u>次のこと</u>を決定しなければならない。(26)</p>	<p>5.4.1 品質目標</p> <p>プロセスを追加</p> <p>日本語訳の「目的」と「目標」・・・ISO14001も含め今後の動向を要注目</p> <p>要求事項の拡大</p> <p>SMART</p>

<p>a)実施項目 b)必要な資源 c)責任者 d)達成期限 e)結果の評価方法</p>	<p>①Specified ④Resourced ③Accountable ⑤Time-bounded ②Measureable</p>
<p>6.3 変更計画[11]</p> <p>組織が品質マネジメントシステムの変更が必要と決定した場合には(4.4参照)、変更を計画的で体系的な方法で実施しなければならない。(27)</p> <p>組織は、次のことを考慮しなければならない。(28)</p> <p>a)変更の目的と、その潜在的な影響 b)品質マネジメントシステムの完全性 c)資源の利用可能性 d)責任権限の割り当てと再配分</p>	<p>5.4.2 品質マネジメントシステムの計画</p>
<p>7 支援 7.1 資源 7.1.1 一般[12]</p> <p>組織は、品質マネジメントシステムの制定や、実施、維持、継続的改善に必要な資源を決定し、提供しなければならない。(29)</p> <p>組織は、次のことを考慮しなければならない。(30)</p> <p>a)既存の内部資源の能力と制約 b)外部プロバイダから入手する必要があるもの</p>	<p>6.1 資源の提供</p>
<p>7.1.2 人々[13]</p> <p>顧客要求事項や該当する法令規制要求事項を首尾一貫して確実に満たすために、組織は、品質マネジメントシステムや要求プロセスの効果的運用に必要な人々を提供しなければならない。(31)</p>	<p>6.2 人的資源 6.2.1 一般</p>
<p>7.1.3 インフラストラクチャ[14]</p> <p>組織は、製品サービスを適合させるため、プロセス運用のためのインフラストラクチャを決定し、提供し、維持しなければならない。(32)</p> <p>注記：インフラストラクチャには、次のものがある。</p> <p>a)建物や付随するユーティリティ b)設備、ハードウェア、ソフトウェアなど c)輸送 d)情報や通信技術</p>	<p>6.3 インフラストラクチャ</p>
<p>7.1.4 プロセスの運用環境[15]</p> <p>組織は、プロセスの運用や製品サービスの適合のために必要な環境を決定</p>	<p>6.4 作業環境</p>

<p>し、提供し、維持しなければならない。(33)</p> <p>注記：プロセスの運用環境には、物理的、社会的、心理的、環境的、その他の要因などがある。(例えば、気温、湿度、人間工学、清浄度)</p>	
<p>7.1.5 監視測定のリソース[16]</p> <p>定められた要求事項に製品サービスが適合している証拠として監視測定する場合、組織は、監視測定結果の妥当性と信頼性を保証するために必要なリソースを決定しなければならない。(34)</p> <p>組織は、提供されたリソースを必ず次の状態にしなければならない。(35)</p> <p>a)実施される定められた監視測定活動の種類にとって適切である</p> <p>b)リソースの目的に継続的に一致することを保証するために維持される。</p> <p>組織は、監視測定のリソースが目的と一致する証拠として、適切な文書④を保持しなければならない。(36)</p> <p>測定のトレーサビリティが法令規制要求事項や、顧客や利害関係者の期待、測定結果の妥当性に確信を提供することが必要不可欠であると組織が考えた場合、測定装置は、次の状態でなければならない。(37)</p> <p>一定められた間隔や使用前に、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、検証又は校正される。</p> <p>そのような標準が存在しない場合には、校正や検証に用いられた基準を文書⑤として保持しなければならない。(38)</p> <p>一校正の状態を決定するために識別されている。</p> <p>一校正の状態やそれ以降の測定結果を無効にするような操作、損傷、劣化されないように安全防護する。</p> <p>組織は、計画された検証や校正、又は使用中に測定機器に問題が見つかったとき、それまでの測定結果が有害な影響を及ぼしているかどうかの妥当性を決定し、必要に応じて適切な是正処置をとらなければならない。(39)</p>	<p>7.6 監視機器および測定機器の管理</p> <p>valid and reliable</p> <p>suitable</p> <p>appropriate</p> <p>validity</p> <p>validity appropriate</p>
<p>7.1.6 組織の知識[17]</p> <p>組織は、プロセス運用や製品サービスの適合を達成するために必要な知識を決定しなければならない。(40)</p> <p>この知識を維持し、必要な範囲で利用可能にしなければならない。(41)</p> <p>変化するニーズや傾向に取り組む際に、組織は、現在の知識を考慮し、必要な追加の知識を入手する方法又はそれらにアクセスする方法を決定しなければならない。(42)</p> <p>注記1：組織の知識には、知的財産や得られた教訓のような情報もある。</p> <p>注記2：必要な知識を得るために、組織は<u>次のことを考慮してもよい</u>。</p>	<p>新規</p>

<p>a)内部情報(例えば、失敗や成功したプロジェクトの学習、文書化されていない知識の獲得、組織内の該当分野の専門家の経験の獲得) b)外部情報(例えば、規格、学会、会議、顧客又は供給者の知識の収集)</p>	
<p>7.2 力量[18]</p> <p>組織は、次のことを行わなければならない。(43)</p> <p>a)組織の品質パフォーマンスに影響を与える業務を、その管理下で行う人々に必要な力量を決定する。 b)適切な教育、訓練、経験に基づいて、人々が確実に力量を備えるようにする。 c)該当する場合には、必要な力量を獲得する処置をとり、とった処置の有効性を評価する。 d)力量の証拠として、適切な文書を保持する。</p> <p>注記：該当する処置には、例えば、現在雇用している人々に対する、訓練の提供、指導の実施、配置転換の実施などがある。又、力量を備えた人々の雇用、そうした人々との契約提携などもある。</p>	<p>6.2.2 力量、教育訓練および認識</p> <p>appropriate</p>
<p>7.3 認識[19]</p> <p>組織の管理下で働く人々は、次のことに関する認識をもたなければならない。(44)</p> <p>a)品質方針 b)関係する品質目標 c)品質マネジメントシステムの有効性に対する自らの貢献、品質パフォーマンスの向上によって得られる便益など d)品質マネジメントシステムの要求事項に適合しないことの意味</p>	<p>6.2.2 力量、教育訓練および認識</p>
<p>7.4 コミュニケーション[20]</p> <p>組織は、次のものを含む、品質マネジメントシステムに関係する内部や外部のコミュニケーションを実施する必要性を決定しなければならない。(45)</p> <p>a)コミュニケーション内容 b)コミュニケーションの実施時期 c)コミュニケーションの対象者 d)コミュニケーション方法</p>	<p>5.5.3 内部コミュニケーション</p> <p>外部を追加</p>
<p>7.5 文書</p> <p>7.5.1 一般[21]</p> <p>組織の品質マネジメントシステムには、次のことを含まなければならない。(46)</p> <p>a)この国際規格が要求する文書 b)品質マネジメントシステムの有効性のために必要であると組織が決定した文書</p>	<p>4.2 文書化に関する要求事項</p> <p>4.2.1 一般</p> <p>品質マニュアルの削除</p> <p>文書と記録の統一</p>

<p>注記：品質マネジメントシステムの文書の範囲は、次のような理由によって、組織によって異なる場合がある。</p> <p>a)組織の規模や、活動、プロセス、製品サービスの種類 b)プロセスとその相互作用の複雑さ c)人々の力量</p>	
<p>7.5.2 作成と更新[22]</p> <p>組織は、文書を作成や更新する際には、次のことを確実にしなければならない。(47)</p> <p>a)識別と記述(例えば、題名、日付、作成者、参照番号) b)形式(例えば、言語、ソフトウェアの版、図表)および媒体(例えば、紙、電子媒体) c)適切性と妥当性のためのレビューと承認</p> <p>7.5.3 文書の管理[23]</p> <p>7.5.3.1 品質マネジメントシステムとこの国際規格で要求されている文書は、次のことを保証するために、管理しなければならない。(48)</p> <p>a)文書が、必要な時に、必要な所で、入手でき、利用に適した状態にある。 b)文書が、妥当に保護されている。(例えば、機密性の喪失、不適切な使用、完全性の喪失からの保護)</p> <p>7.5.3.2 組織は、文書の管理に当たって、<u>該当する次の活動</u>に取り組みなければならない。(49)</p> <p>a)<u>配布や、アクセス、検索、利用</u> b)<u>収納や、保存、読みやすさが保たれることなど、</u> c)<u>変更管理(例えば、版の管理)</u> d)<u>保持および廃棄</u></p> <p>品質マネジメントシステムの計画と運用のために組織が必要と決定した外部文書は、適切に識別し、管理しなければならない。(50)</p> <p>注記：アクセスは、文書を閲覧のみの許可、又は、文書を閲覧および変更する許可および権限に関する決定などを意味する。</p>	<p>4.2.3 文書管理 4.2.4 記録の管理</p> <p>fit：大きさが合う suitable：色が合う adequately：量質が充分</p> <p>adequately</p> <p>appropriate</p>
<p>8 運用</p> <p>8.1 運用計画と管理[24]</p> <p>組織は、4.4で要約したように、製品サービスの要求事項を満たすために必要なプロセスや、6.1で決定した活動を実施するために必要なプロセスを、次に従って計画し、実施し、管理しなければならない。(51)</p> <p>a)製品サービスに関する要求事項を決定する b)プロセスの基準や製品サービスの受入基準を制定する c)製品サービスの要求事項への適合を達成するために必要な資源を決定する d)基準に従ってプロセスを管理する</p>	<p>7.1 製品実現の計画</p>

<p>e)プロセスが計画通りに実施されているという確信を持つためや、製品サービスが要求事項に適合していることを実証するために必要な範囲で 文書を保持する</p> <p>この計画のアウトプットは、組織の運用に 適していなければならない。(52)</p> <p>組織は、計画の変更を管理し、想定外の変更によって生じた影響をレビューし、必要に応じて、悪影響を軽減する処置をとらなければならない。(53)</p> <p>組織は、8.4に従って、外部委託したプロセスを確実に管理しなければならない。(54)</p>	<p>suitable</p> <p>4.1 一般要求事項</p>
<p>8.2 製品サービスの要求事項の決定</p> <p>8.2.1 顧客とのコミコネクション[25]</p> <p>組織は、次のことに関して、顧客とのコミュニケーションプロセスを制定しなければならない。(55)</p> <p>a)製品サービスに関する情報 b)引合いや、契約、注文の取扱い、それらの変更 c)苦情など、顧客の見方と受け止め方の入手 d)該当する場合には、顧客の所有物の取扱いや対応 e)関係する場合には、緊急処置に関して定められた要求事項</p>	<p>7.2.3 顧客とのコミュニケーション</p>
<p>8.2.2 製品サービスに関する要求事項の決定[26]</p> <p>組織は、潜在的な顧客に提供される製品サービスに関する要求事項を決定するプロセスを制定し、実施し、維持しなければならない。(56)</p> <p>組織は、次のことを確実にしなくてはならない。(57)</p> <p>a)製品サービスの要求事項(組織によって必要と考えられたものなど)や、該当する法令規制要求事項が定められている。 b)定められた要求事項を満たし、提供する製品サービスに関する要求を具体化する能力を持つ。</p>	<p>新規</p> <p>市場調査</p>
<p>8.2.3 製品サービスに関する要求事項のレビュー[27]</p> <p>該当する場合には、組織は次のことをレビューしなければならない。(58)</p> <p>a)顧客によって定められた要求事項。納品や納品後の活動に関する要求事項など b)顧客が述べてはいないが、定められた用途や想定された用途がわかっている場合、それらの用途に必要な要求事項 c)製品サービスに該当する法令規制要求事項 d)以前に提示されたものと異なる契約や注文の要求事項</p> <p>注記：要求事項には、利害関係者からの要求事項も含めることができる。</p> <p>このレビューは、組織が顧客に製品サービスを提供することに対するコミットメントを出す前に実施しなければならない。(59)</p>	<p>7.2.1 製品に関する要求事項の明確化</p> <p>7.2.2 製品に関する要求事項のレビュー</p> <p>delivery</p>

<p>以前に提示されたものと異なる契約又は注文の要求事項は、確実に解決されていなければならない。(60)</p> <p>顧客が要求事項を書面で示さない場合には、組織は、受諾前に顧客要求事項を確認しなければならない。(61)</p> <p>製品サービスの新規や変更された要求事項などのレビュー結果を記載した<u>文書⑦</u>を保持しなければならない。(62)</p> <p>製品サービス要求事項が変更された場合には、組織は、関係する<u>文書⑦</u>を確実に修正し、変更後の要求事項が、関係する要員に確実に理解されていなければならない。(63)</p>	
<p>8.3 製品サービスの設計開発</p> <p>8.3.1 一般 [28]</p> <p>その後の製造又はサービス提供に適した製品サービスの詳細な要求事項がまだ制定されていない場合や、顧客やその他の利害関係者によって定められていない場合には、組織は設計開発プロセスを制定し、実施し、維持しなければならない。(64)</p> <p>注記1：組織は、製造やサービス提供のプロセスの開発に8.5の要求事項を適用させることもできる。</p> <p>注記2：サービスに関する設計開発の計画は、サービス提供プロセス全体を対応させることができる。それゆえ、組織は、8.3および8.5の要求を一緒に考慮することを選ぶことができる。</p>	新規
<p>8.3.2 設計開発の計画[29]</p> <p>設計開発の段階や管理を決定する場合には、組織は次のことを考慮しなければならない。(65)</p> <p>a)設計開発活動の性質や、期間、複雑さ</p> <p>b)<u>特定のプロセス段階を定めた要求事項</u>。設計開発レビューなどが<u>該当する</u></p> <p>c)要求された設計開発の検証と妥当性確認</p> <p>d)設計開発プロセスに関与する責任権限</p> <p>e)設計開発プロセスに関与する個人と関係者間のインターフェース管理の必要性</p> <p>f)設計開発プロセスへの顧客や利用者グループの関与の必要性</p> <p>g)設計開発の要求事項が、確実に満たされるようにするために必要な<u>文書</u></p>	7.3.1 設計開発の計画
<p>8.3.3 設計開発のインプット[30]</p> <p>組織は次のことを決定しなければならない。(66)</p> <p>a)<u>設計開発される製品サービスの特定のタイプに対して不可欠な要求事項</u>。機能や性能など</p>	7.3.2 設計開発へのインプット

<p>b)該当する法令規制要求事項 c)組織が実施を表明している規格や規定 d)製品サービスの設計開発に必要な内部や外部の資源 e)製品サービスの性質がもたらす潜在的な失敗の影響 f)設計開発プロセスに関して顧客やその他の利害関係者が期待する管理レベル</p> <p>インプットは、設計開発の目的に対して適切で、漏れがなく、明白でなければならない。(67)</p> <p>インプットの矛盾は解決されていなければならない。(68)</p>	
<p>8.3.4 設計開発の管理[31]</p> <p>設計開発プロセスに適用する管理では、次のことを確実にしなければならない。(69)</p> <p>a)設計開発活動によって達成されるべき結果が、明確に定められている。 b)設計開発のレビューが、計画通り実施されている。 c)設計開発のアウトプットが、設計開発のインプットで与えられた要求事項を確実に満たすようにするため、検証が実施されている。 d)結果として得られる製品サービスが、決まった使い方や想定される用途がわかっている場合、それらの使い方や用途に対する要求事項を確実に満たすようにするため、妥当性確認が実施されている。</p>	<p>7.3.4 設計開発のレビュー 7.3.5 設計開発の検証 7.3.6 設計開発の妥当性確認</p>
<p>8.3.5 設計開発のアウトプット[32]</p> <p>組織は、設計開発のアウトプットが、確実に次の状態であるようにしなければならない。(70)</p> <p>a)設計開発のインプットで与えられた要求事項を満たす。 b)その後の製品サービスの提供プロセスに取って妥当である。 c)該当する場合、監視測定 of 要求事項や受入基準を含むか参照している。 d)製造される製品や提供されるサービスが、想定された目的や、安全な使用、適切な使用に確実に一致する。</p> <p>組織は、設計開発プロセスの結果として生じた文書⑧を保持しなければならない。(71)</p>	<p>7.3.3 設計開発からのアウトプット</p> <p>adequate proper</p>
<p>8.3.6 設計開発の変更[33]</p> <p>組織は、要求事項の適合性に悪影響を与えない範囲で、製品サービスの設計開発やその後生じた設計インプットや設計アウトプットの変更をレビューし、管理し、識別しなければならない。(72)</p> <p>設計開発の変更に関する文書⑧を保持しなければならない。(73)</p>	<p>7.3.7 設計・買う初の変管理</p>
<p>8.4 外部から提供される製品サービスの管理 8.4.1 一般[34]</p> <p>組織は、外部から提供されるプロセスや製品サービスを定めた要求事項に</p>	<p>7.4.1 購買プロセス</p>

<p>確実に適合させなければならない。(74)</p> <p>次の場合には、組織は外部から提供される製品サービスの管理のために、定められた要求事項を適用しなければならない。(75)</p> <p>a)組織自身の製品サービスと一体化させるために、製品サービスが外部プロバイダから提供される</p> <p>b)その組織の代わりに、製品サービスが外部プロバイダから顧客に直接提供される</p> <p>c)組織がプロセスや機能を外部委託すると決定した結果、プロセス全体やプロセスの一部が、外部プロバイダから提供される</p> <p>組織は、定められた要求事項に従ってプロセスや製品サービスを提供する能力を判断の根拠に、外部プロバイダの評価や、選択、パフォーマンスの監視、再評価の基準を制定し、適用しなければならない。(76)</p> <p>組織は、外部プロバイダの評価結果や、パフォーマンスの監視、再評価に関する適切な文書⑩を保持しなければならない。(77)</p>	<p>appropriate</p>
<p>8.4.2 外部提供に対する管理の種類と範囲[35]</p> <p>外部から提供されるプロセスや製品サービスに適用する管理の種類と範囲を決定するために、組織は次のことを考慮しなければならない。(78)</p> <p>a)顧客要求事項や該当する法令規制要求事項を首尾一貫して満たすために必要な組織の能力に対する、外部から提供されるプロセスや製品サービスの潜在的な影響</p> <p>b)外部プロバイダによって適用された管理の有効性に対する受け止め方</p> <p>外部から提供されるプロセスや製品サービスが、顧客に適合した製品サービスを首尾一貫して提供するための組織の能力に有害に影響しないことを保証するために、組織は、必要な検証やその他の活動を制定し、実施しなければならない。(79)</p> <p>外部プロバイダにアウトソースしたプロセスや機能は、組織の品質マネジメントシステムの適用範囲内に残るため、組織は、上記a)b)を考慮し、次に示す両方の管理を定めなければならない。(80)</p> <p>—外部プロバイダに適用することを想定した管理、</p> <p>—結果として生じるプロセスのアウトプットへの適用を想定した管理</p>	<p>7.4.3 購買製品の検証</p>
<p>8.4.3 外部プロバイダに対する情報[36]</p> <p>組織は、次のうち、該当する要求事項を外部プロバイダに伝達しなければならない。(81)</p> <p>a)組織の代わりに提供すべき製品サービスや実施すべきプロセス</p> <p>b)製品サービスや、方法、プロセス、設備の承認又は引渡し</p> <p>c)必要な適格性確認などの要員の力量</p> <p>d)組織の品質マネジメントシステムとの相互作用</p> <p>e)組織が適用する外部プロバイダのパフォーマンスの管理と監視</p> <p>f)組織やその顧客が外部プロバイダ先で実施することを想定している検証</p>	<p>7.4.2 購買情報</p>

<p>活動</p> <p>組織は、外部プロバイダに伝達する前に、定められた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。(82)</p>	adequacy
<p>8.5 製造とサービス提供</p> <p>8.5.1 製造とサービス提供の管理[37]</p> <p>組織は、製造やサービス提供、納品や納品後の活動などを管理された状態で実施しなければならない。(83)</p> <p>管理された状態には、該当する次のことを含まなければならない。(84)</p> <p>a)製品サービスの特性を定めた文書⑪が利用可能。</p> <p>b)実施すべき活動や達成すべき結果を定めた文書⑫が利用可能。</p> <p>c)適切な段階で行う、プロセスの管理基準、プロセスのアウトプットの基準、製品サービスの受入基準が満たされていることを検証する監視測定活動</p> <p>d)適切なインフラストラクチャやプロセス環境の使用と管理</p> <p>e)適切な監視測定資源が利用可能で使用している。</p> <p>f)要員の力量、場合によっては必要な資格</p> <p>g)妥当性確認と定期的な妥当性の再確認。これらは、製品製造やサービス提供の各プロセスが計画した結果を達成する能力の確認であり、結果として生じるアウトプットがそれ以降の監視や測定で検証できない場合に行う。</p> <p>h)製品サービスの引渡し、顧客への納品や納品後の活動の実施。</p>	<p>7.5.1 製造およびサービス提供の管理</p> <p>appropriate</p> <p>suitable suitable</p> <p>7.5.2製造およびサービス提供に関するプロセスの妥当性確認</p>
<p>8.5.2 識別とトレーサビリティ[38]</p> <p>製品サービスへの適合を保証する必要がある場合、組織は、プロセスのアウトプットの識別に適切な手段を使わなくてはならない。(85)</p> <p>組織は、製造とサービス提供の全過程において、監視測定の要求事項に関して、プロセスのアウトプットの状態を識別しなければならない。(86)</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、プロセスのアウトプットについて固有の識別を管理し、トレーサビリティを維持するために必要な文書を保持しなければならない。(87)</p> <p>注記：プロセスのアウトプットとは、組織の顧客や内部の顧客(例えば、次のプロセスのインプットの受取人)への提供が準備できている活動の結果である。これには、製品サービス、中間部品、構成要素などがある。</p>	<p>7.5.3 識別およびトレーサビリティ</p> <p>suitable</p>
<p>8.5.3 顧客や外部プロバイダの所有物[39]</p> <p>組織は、顧客や外部プロバイダの所有物について、組織の管理下にある間、又は組織が使用している間は、注意を払わなければならない。(88)</p> <p>組織は、使用するためや製品サービスに組み込むために提供された顧客や</p>	7.5.4 顧客の所有物

<p>外部プロバイダの所有物を識別し、検証し、保護し、防護しなければならない。(89)</p> <p>顧客や外部プロバイダの所有物を間違えて使用したり、紛失したり、損傷したり、又はそれが使用に<u>適さない</u>とわかった場合には、組織は、そのことを顧客や外部プロバイダに報告しなければならない。(90)</p> <p>注記：顧客の所有物には、材料、構成要素、ツールや設備、顧客の財産、知的財産、個人データなどがある。</p>	<p>unsuitable</p> <p>記録が不要</p>
<p>8.5.4 保存[40]</p> <p>製造やサービス提供の間、要求事項への適合を維持するために必要な範囲で、組織はプロセスのアウトプットを確実に保存しなければならない。(91)</p> <p>注記：保存には、識別、取扱い、包装、収納、通信、輸送、保護などがある。</p>	<p>7.5.5 製品の保存</p>
<p>8.5.5 納品後の活動[41]</p> <p>組織は、製品サービスの納品後の活動に対する<u>該当する</u>要求事項を満たさなければならない。(92)</p> <p>納品後の活動の要求範囲を決めるには、組織は、次の<u>こと</u>を考慮しなければならない。(93)</p> <p>a)製品サービスに関する<u>リスク</u></p> <p>b)製品サービスの性質や、使用、<u>想定された</u>寿命</p> <p>c)顧客からのフィードバック</p> <p>d)法令規制要求事項</p> <p>注記：納品後の活動には、保証活動、メンテナンスサービスのような契約義務、リサイクルや最終廃棄のような補助的サービスなどがある。</p>	<p>新規</p>
<p>8.5.6 変更管理[42]</p> <p>組織は、<u>定められた</u>要求事項に継続して適合していることを保証するために必要な範囲で、製造やサービス提供に不可欠な計画外の変更をレビューし、管理しなければならない。(94)</p> <p>組織は、変更レビューの結果、変更を承認した要員、必要な処置について述べた<u>文書⑭</u>を保持しなければならない。(95)</p>	<p>新規</p>
<p>8.6 製品サービスの引渡し[43]</p> <p>組織は、製品サービスの要求事項が満たされていることを検証するために計画した手続きを、適切な段階で実施しなければならない。(96)</p> <p>受入基準への<u>適合の証拠</u>を保持しなければならない。(97)</p>	<p>新規</p> <p>文書は不要</p>

<p>適合の検証のために計画した手続きが問題なく完了するまでは、顧客に製品サービスを引渡ししてはならない。ただし、関係する権限を持った人が承認した場合や、該当する場合に顧客が承認した場合は、この限りではない。(98)</p> <p>顧客への納品のために製品サービスの引渡しを承認した人へのトレーサビリティを文書⑮で提供しなければならない。(99)</p>	
<p>8.7 不適合プロセスからのアウトプットと製品サービス[44]</p> <p>要求事項に適合しないプロセスのアウトプットや製品サービスが、想定外に使用されたり引き渡されることを防ぐために、それらを確実に識別し、管理しなければならない。(100)</p> <p>組織は、不適合の性質や製品サービスの適合性への影響に基づいて適切な是正処置をとらなければならない。(101)</p> <p>これは、製品納品後やサービス提供中に検出された不適合製品サービスにも適用する。</p> <p>該当する場合、組織は次の1つ以上の方法で不適合のプロセスのアウトプットや製品サービスに対応しなければならない。(102)</p> <p>a)修正</p> <p>b)製品サービスの隔離や、封じ込み、返却、提供の停止</p> <p>c)顧客への通知</p> <p>d)次のものの承認を得る</p> <ul style="list-style-type: none"> —現状のままでの使用 —製品サービスの引渡しや、継続使用、再提供 —特別採用 <p>不適合プロセスからのアウトプットや製品サービスを修正した場合には、要求事項への適合を検証しなければならない。(103)</p> <p>組織は、不適合プロセスからのアウトプットや製品サービスに対してとられた処置、特別採用や不適合への対処について決定した個人や権限などに関する文書⑯を保持しなければならない。(104)</p>	<p>新規</p> <p>appropriate</p>
<p>9 パフォーマンス評価</p> <p>9.1 監視、測定、分析、評価</p> <p>9.1.1 一般[45]</p> <p>組織は、次のことを決定しなければならない。(105)</p> <p>a)監視測定の対象</p> <p>b)妥当な結果の保証に該当する監視や、測定、分析、評価</p> <p>c)監視測定の実施時期</p> <p>d)監視測定結果の分析と評価の時期</p> <p>組織は、決定された要求事項に従って監視測定の活動を確実に実施しな</p>	<p>8.1 一般</p> <p>8.2.3 プロセスの監視測定</p> <p>8.2.4 製品の監視測定</p>

<p>ればならない。(106)</p> <p>組織は、これらの活動結果の証拠として、適切な文書⑰を保持しなければならない。(107)</p> <p>組織は、品質パフォーマンスと品質マネジメントシステムの有効性を評価しなければならない。(108)</p>	appropriate
<p>9.1.2 顧客満足[46]</p> <p>組織は、要求事項の適合の程度について顧客がどの様に受け止めているかを監視しなければならない。(109)</p> <p>組織は、組織とその製品サービスに対する顧客の見方や意見に関する情報を入手しなくてはならない。(110)</p> <p>この情報の入手や使用の方法を決定しなければならない。(111)</p> <p>注記：顧客の見方に関する情報には、顧客満足や意見調査、提供された製品サービスの品質に関する顧客データ、マーケットシェア分析、苦情、保証請求、ディーラーレポートなどがある。</p>	8.2.1 顧客満足
<p>9.1.3 分析と評価[47]</p> <p>組織は、監視、測定、それ以外の情報源から出た適切なデータと情報を分析し、評価しなければならない。(112)</p> <p>分析と評価のアウトプットは、次の目的で使われなければならない。(113)</p> <p>a)要求事項に対する製品サービスの適合を実証する。</p> <p>b)顧客満足を評価し、向上させる。</p> <p>c)品質マネジメントシステムの適合性と有効性を保証する。</p> <p>d)計画が首尾よく実施されたことを実証する。</p> <p>e)プロセスのパフォーマンスを評価する。</p> <p>f)外部プロバイダのパフォーマンスを評価する。</p> <p>g)品質マネジメントシステムの改善のニーズと機会を決定する。</p> <p>分析と評価の結果は、マネジメントレビューのインプットとして提供されなければならない。(114)</p>	7.4 データ分析
<p>9.2 内部監査[48]</p> <p>9.2.1 組織は、次に関する情報を提供するために、計画された間隔で内部監査を実施しなければならない。(115)</p> <p>a)品質マネジメントシステムが、次の要求事項に適合している。</p> <p>1)品質マネジメントシステムに関する組織自体の要求事項</p> <p>2)この国際規格の要求事項</p> <p>b)品質マネジメントシステムが、有効に実施され、維持されている。</p> <p>9.2.2 組織は、次のことを行わなければならない。(116)</p>	8.2.2 内部監査

<p>a)頻度、方法、責任、計画に関する要求事項と報告などの監査プログラムを計画し、制定し、実施し、維持する。</p> <p>監査プログラムは、品質目標や、関係するプロセスの重要性、顧客からのフィードバック、組織に影響する変更、前回までの監査結果を考慮に入れなければならない。(117)</p> <p>b)各監査について、監査基準や監査範囲を定める。</p> <p>c)監査プロセスの客観性および公平性を保証するために、監査員を選定し、監査を実施する。</p> <p>d)監査の結果を関係する管理層に確実に報告する。</p> <p>e)不当な遅延なく、必要な修正と是正処置を行う。</p> <p>f)監査プログラムの実施と監査結果の証拠として、文書⑩を保持する。</p> <p>注記：指針として19011を参照。</p>	<p>経営層ではない</p>
<p>9.3 マネジメントレビュー[49]</p> <p>9.3.1 経営層は、組織の品質マネジメントシステムが、引き続き、適切で、妥当で、有効であることを保証するために、計画された間隔で、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。(118)</p> <p>マネジメントレビューは、次のことを考慮して、計画し、実行しなければならない。(119)</p> <p>a)以前のマネジメントレビューの結果に対して取られた処置の状況</p> <p>b)戦略的な方向性など品質マネジメントシステムに関する内外課題の変化</p> <p>c)次に示す品質パフォーマンス、傾向、指標などに関する情報</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)不適合と是正処置 2)監視と測定の結果 3)監査結果 4)顧客満足 5)外部プロバイダやその他の利害関係者の課題 6)品質マネジメントシステムの有効性を維持するために必要な資源の妥当性 7)プロセスのパフォーマンスと製品サービスの適合性 <p>d)リスクと機会への取組みの有効性</p> <p>e)新しい潜在的な継続的改善の機会</p> <p>9.3.2 マネジメントレビューからのアウトプットには、次のことに関する決定と活動を含めなければならない。(120)</p> <p>a)継続的改善の機会</p> <p>b)資源の必要性など品質マネジメントシステムのあらゆる変更の必要性</p> <p>組織は、マネジメントレビューの結果の証拠として、文書⑩を保持しなければならない。(121)</p>	<p>5.6 マネジメントレビュー</p> <p>suitability adequacy effectiveness</p> <p>adequacy</p>

<p>10 改善</p> <p>10.1 一般[50]</p> <p>顧客の要求事項を満たし、顧客満足を向上させるため、組織は改善の機会を決定し、選択し、必要な活動を実施しなければならない。(122)</p> <p>これには、必要に応じて次のことを含まなければならない。(123)</p> <p>a)不適合を防ぐための改善プロセス b)既知の予測可能な要求事項を満たすための製品サービスの改善 c)品質マネジメントシステムの結果の改善</p> <p>注記：改善は、受け身で(例えば、是正処置)、徐々に(例えば、継続的改善)、段階的に(例えば、ブレークスルー)、独創的に(例えば、革新)、組織再編で(例えば、組織変更)達成できる。。</p>	<p>新規</p> <p>個別の要求事項としては「予防処置」の削除</p> <p>as appropriate</p>
<p>10.2 不適合と是正処置[51]</p> <p>10.2.1 組織は、苦情などの不適合が発生した場合には、次のことを実施しなければならない。(124)</p> <p>a)不適合に対処し、該当する場合には、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)不適合を管理し、修正する。 2)不適合によって起こった影響に対処する。 <p>b)再発や別の所で発生しないようにするため、次のことを実施し、不適合の原因を除去する処置を実施する必要性を評価する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)不適合のレビュー 2)不適合原因の決定 3)類似の不適合の有無や、潜在的な不適合発生の可能性の決定 <p>c)必要な処置を実施する。 d)実施された全ての是正処置の有効性をレビューする。 e)必要な場合、品質マネジメントシステムの変更を行う。</p> <p>是正処置は、検出された不適合のもつ影響に対して適切なものでなければならない。(125)</p> <p>注記1：場合によっては、不適合の原因を除くことができないこともある。</p> <p>注記2：是正処置によって、許容レベルまで再発の起こりやすさを減らすことができる。</p> <p>10.2.2 組織は、次の証拠として、文書⑳を保持しなければならない。(126)</p> <ol style="list-style-type: none"> a)不適合の性質とその後に取られた処置 b)是正処置の結果 	<p>8.3 不適合製品の管理</p> <p>8.5.2 是正処置</p> <p>appropriate</p>
<p>10.3 継続的改善[52]</p> <p>組織は、品質マネジメントシステムの適切性や、妥当性、有効性を継続的に改善しなければならない。(127)</p>	<p>8.5.1 継続的改善</p> <p>suitability adequacy effectiveness</p>

組織は、分析や評価のアウトプットとマネジメントレビューからのアウトプットを考慮しなければならない。(128)

パフォーマンスが低い領域や機会があるかどうかを確認し、継続的改善の一部として取り組まなければならない(129)

該当する場合には、組織は、パフォーマンスの低さの原因を調査し、継続的改善を支援するために、利用できるツールや方法を選択し、活用しなければならない。(130)

付属書B 品質マネジメントの原則

原則1：顧客重視

原則2：リーダーシップ

原則3：人々の参画

原則4：プロセスアプローチ

原則5：**改善**

原則6：証拠に基づく決定

原則7：関係マネジメント

七原則に整理

継続的改善の拡大