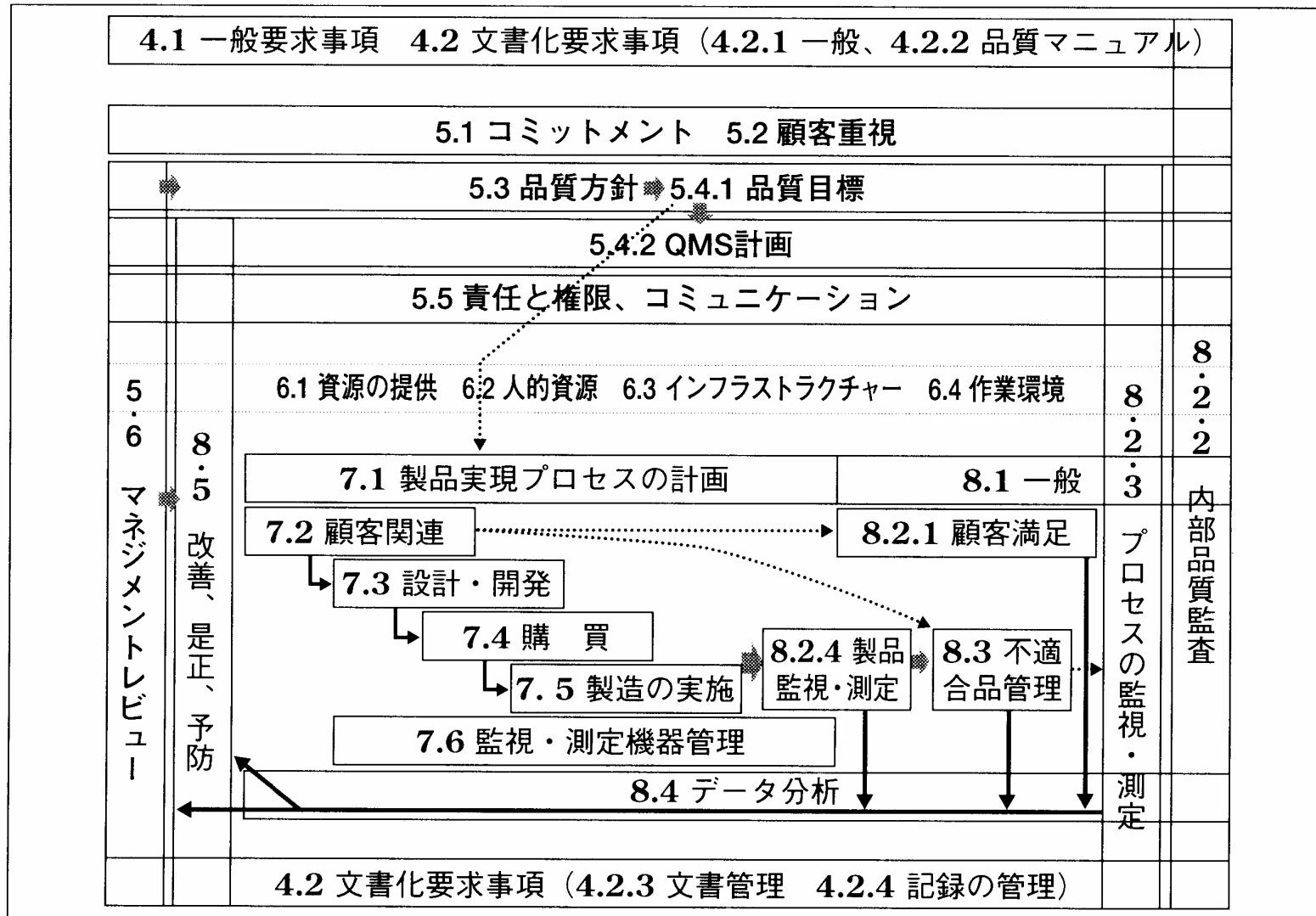
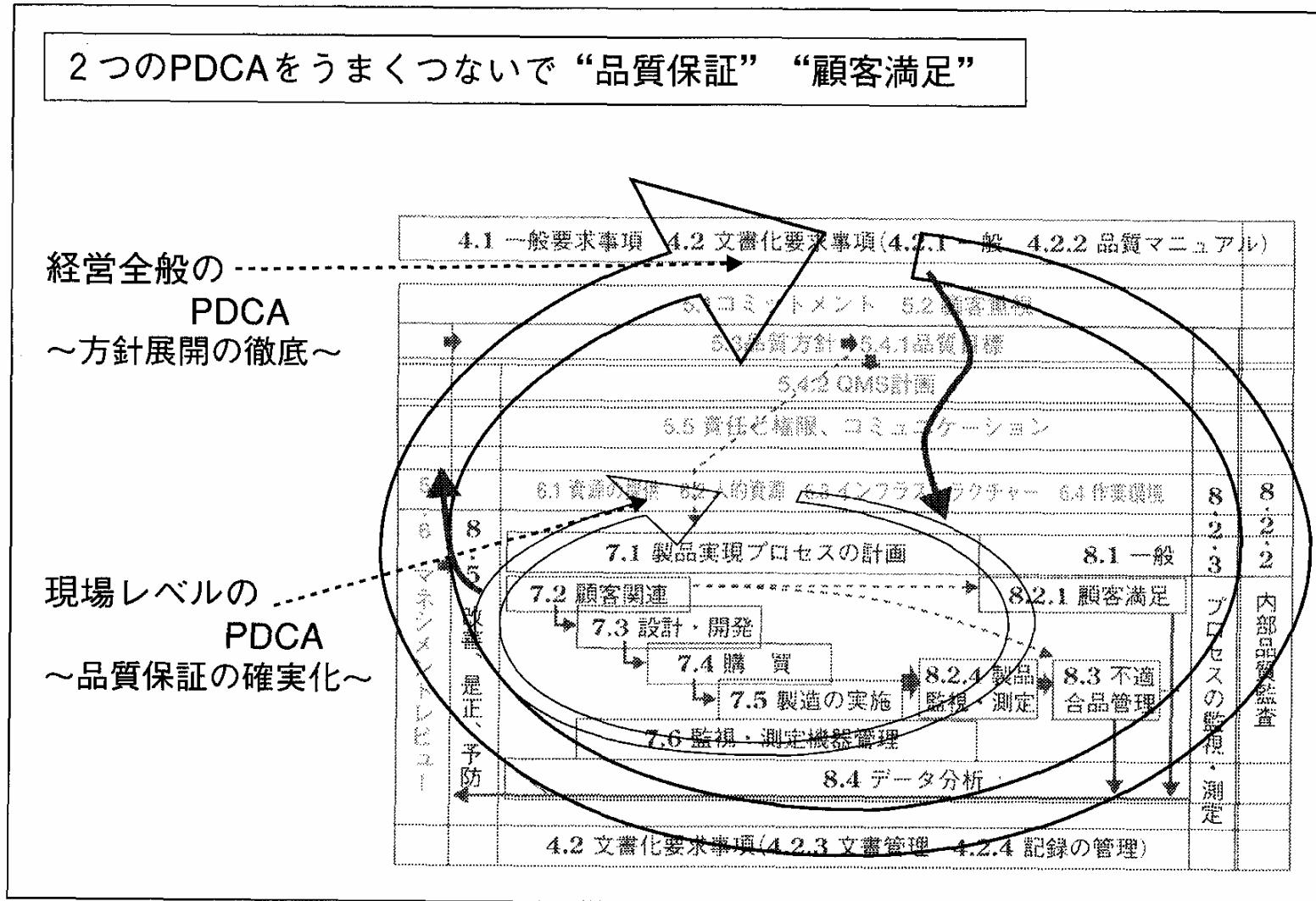


# ISO9001:2000要求事項 / ポイント解説

## 第4章～第8章の要求事項相互関係



## 2つのPDCA



## 4.1 一般要求事項 / ポイント

ISO要求事項に従った

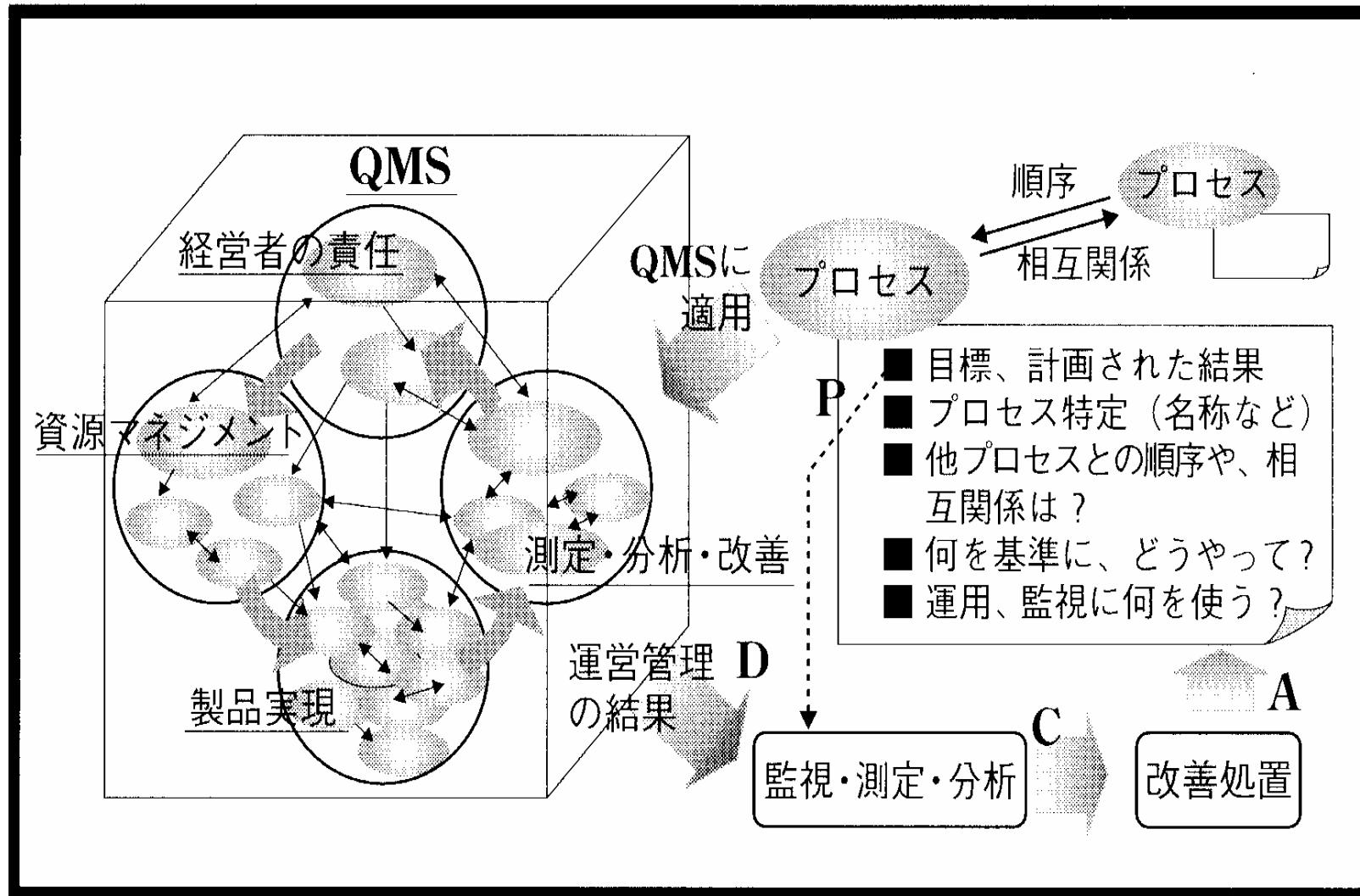
- ◆QMSの確立
- ◆QMSの文書化
- ◆QMSの実施
- ◆QMSの維持
- ◆QMSの有効性の継続的改善

そのため、  
個々のプロセスの

- a) 特定、適用を明確化
  - b) 順序と、相互関係を明確化
  - c) 判断基準及び方法を明確化  
「効果的な運用及び管理の確実化」
  - d) 資源と情報利用の確実化  
「運用、監視を支援」
  - e) 監視、測定、分析
  - f) 必要な処置  
「計画結果、継続的改善の達成」
- ◆ ISO要求事項に従って運営管理

※) アウトソース（外部委託）プロセスの管理を確実化、QMS内で明確化

## システム = プロセスの集合体



## 4.2 文書化に関する要求事項

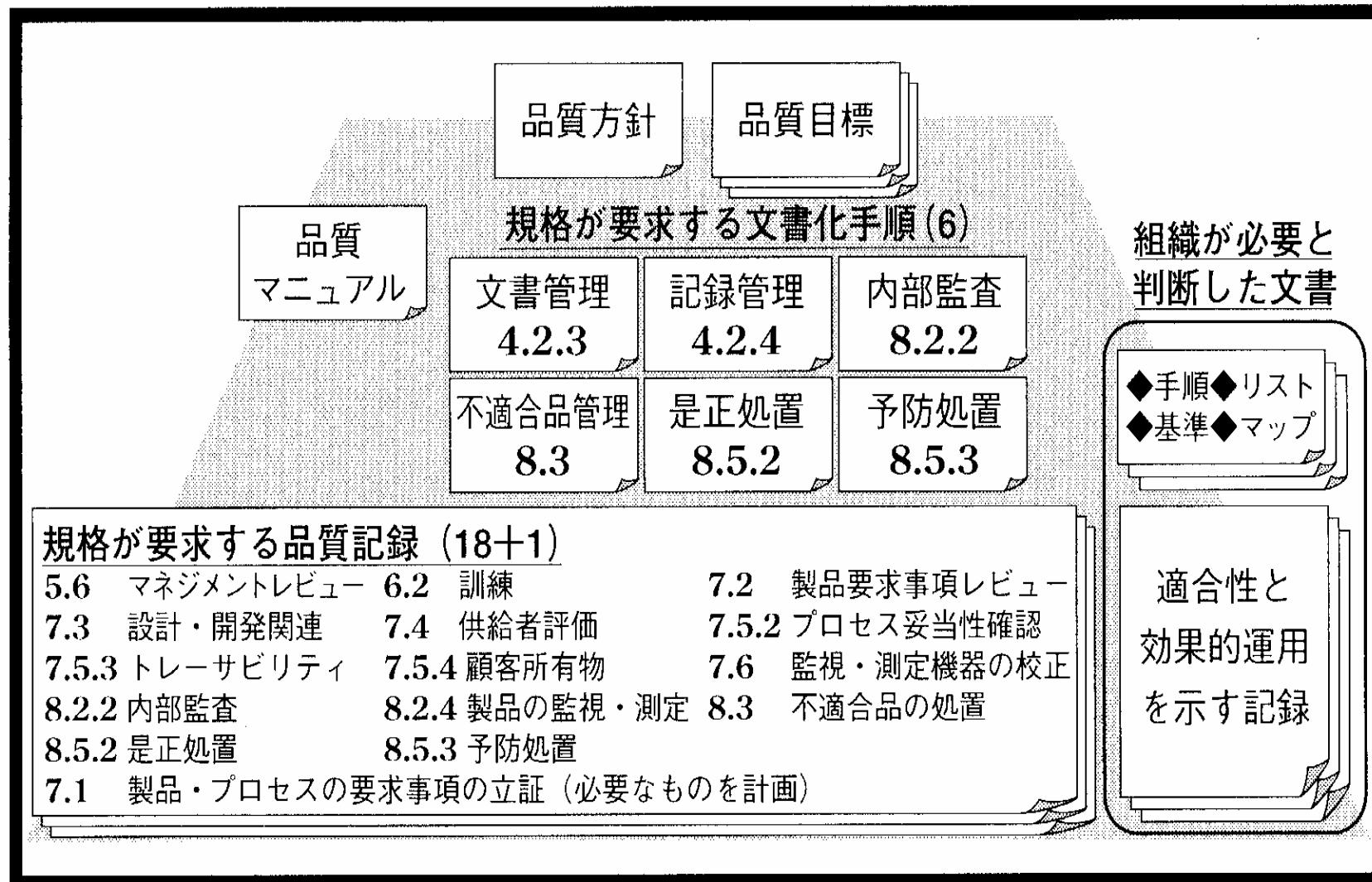
### 4.2.1 一般

- 文書化対象
- a) 品質方針、品質目標
  - b) 品質マニュアル
  - c) 文書化された手順 〔規格が要求〕
  - d) 組織が必要と判断した文書 〔効果的な計画、運用、管理〕
  - e) 規格が要求する記録 〔4.2.4 参照〕
- (文書化の程度を決める理由)
- ◆組織の規模
  - ◆活動の種類
  - ◆プロセス／相互関係の複雑さ
  - ◆要員の能力
- ※様式、媒体は自由

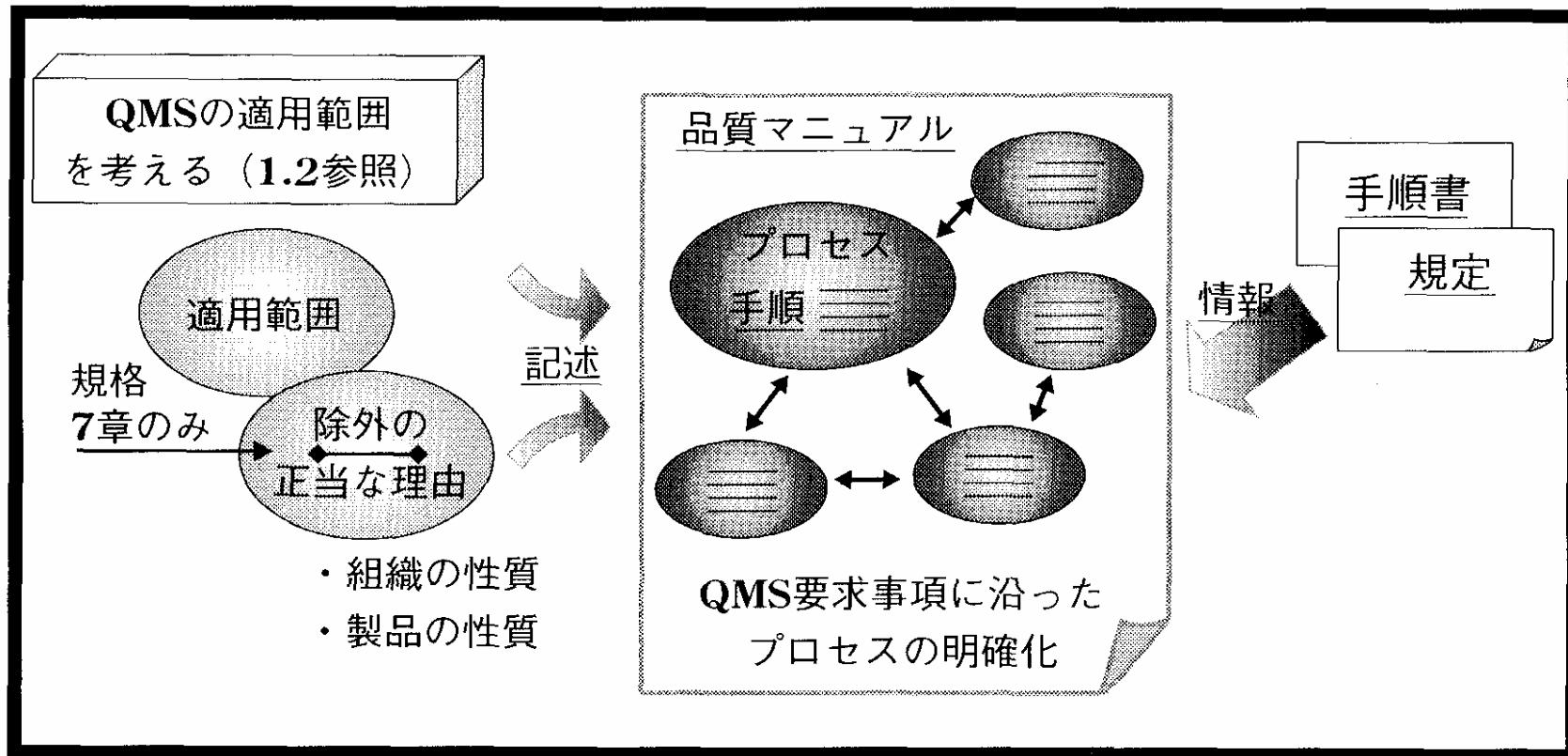
### 4.2.2 品質マニュアル

- 品質マニュアルに含むもの
- a) QMSの適用範囲 〔除外の詳細と、正当な理由〕
  - b) “文書化された手順”／参照情報
  - c) QMSのプロセス間の相互関係に関する記述

## 文書化の対象



## 4.2.2 品質マニュアル

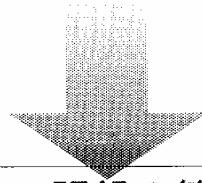


1. 直接、手順を品質マニュアルに記載する
2. 手順概要を品質マニュアルに記載し、詳細は下位文書を引用する
3. 下位文書の名前だけ品質マニュアルに記載し、下位文書を直接引用する

# 文書システムの維持・管理

## 4.2.3 文書管理

文書管理の手順に含める事項



## 4.2.4 記録の管理

読みやすく、容易に識別可能で検索可能な記録の作成、維持の管理手順に含める事項は、

- a) 発行前に適切性の承認
- b) 文書のレビュー／必要な更新／再承認
- c) 文書の変更と改訂版の識別
- d) 適切な版を適時適所で使用可能な状態
- e) 文章は読みやすい／識別可能な状態
- f) 外部文書の識別、配付管理の確実化
- g) 廃止文書の誤使用防止／識別して保持

- ◆識別
- ◆保管
- ◆保護
- ◆検索
- ◆保管期間
- ◆廃棄

(証拠を示す)

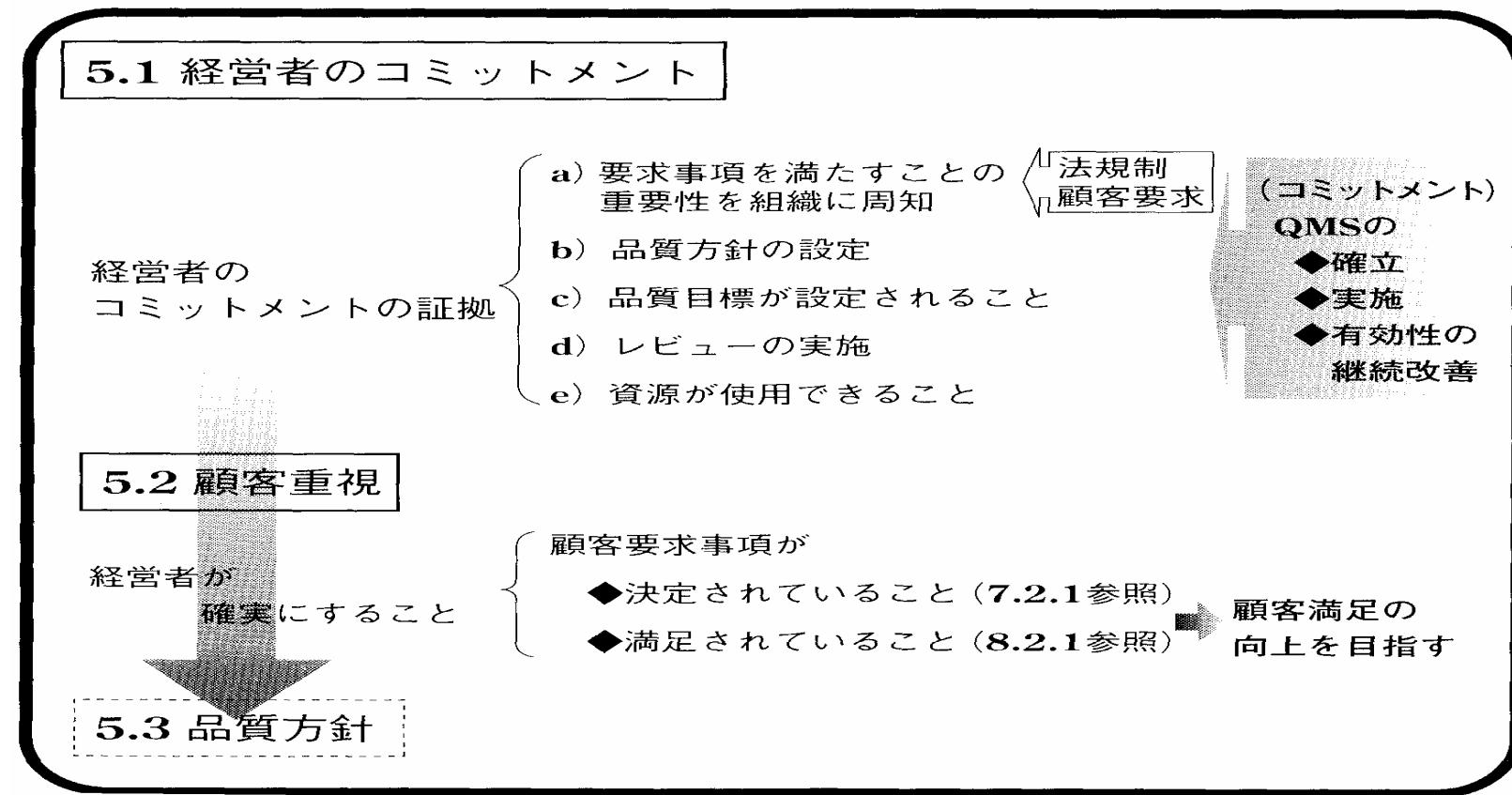
- ◆要求事項への適合
- ◆QMSの効果的運用

**文書管理が必要な性質の文書…指示・計画**

**記録管理が必要な性質の文書…立証**

**指示文書は承認・改訂、記録は検索・保管**

# 経営者の基本的な考え方を示す

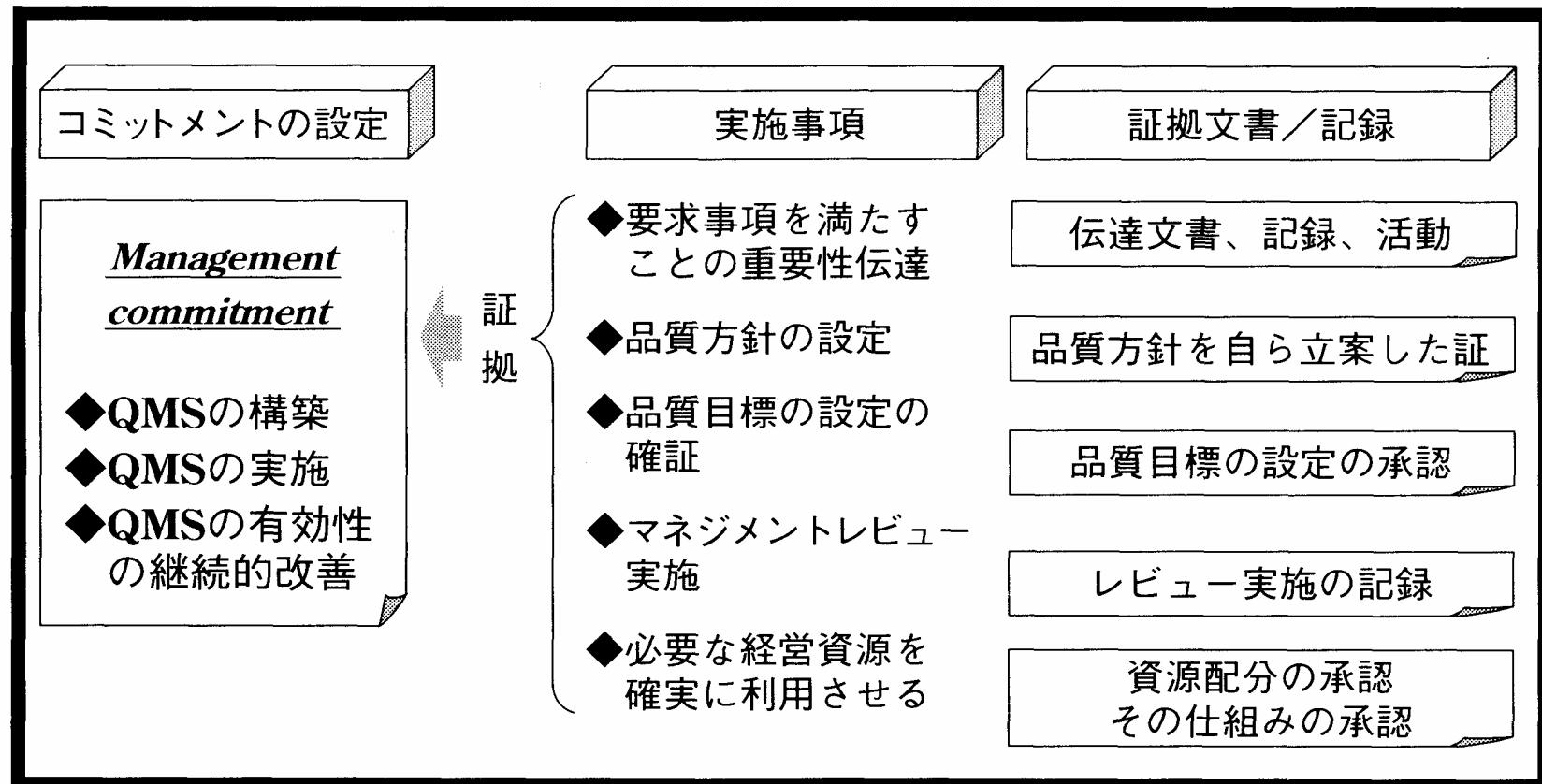


ISO取り組みへの、対外的な経営者の意志表明

顧客に対する経営者の考え方

経営者の基本的な考え方として組織に展開

## 5.1 経営者のコミットメント

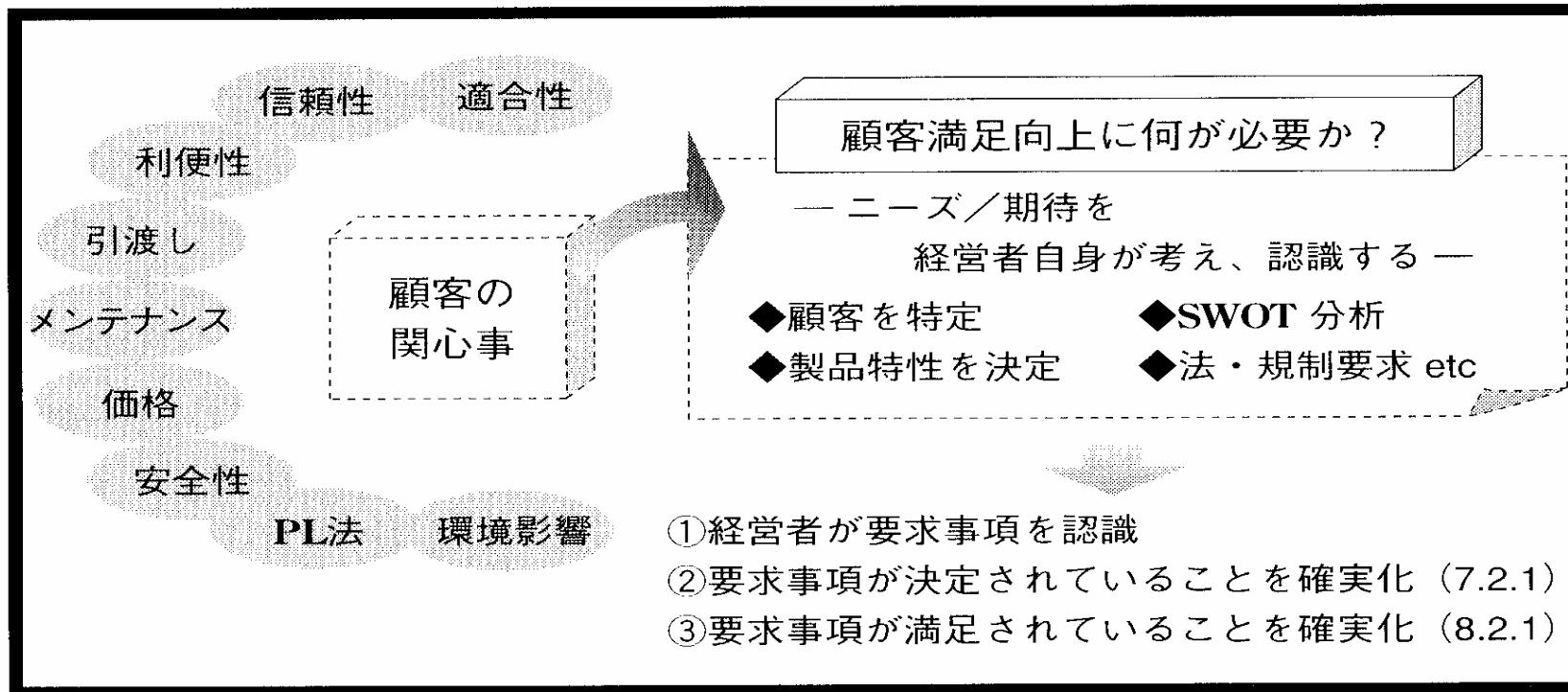


強い意志表明

5つの約束事と証拠

実行することを約束する(QMSの構築・実施・有効性の継続的改善)

## 5.2 顧客重視



### 経営者の役割と顧客要求事項

期待とニーズを考える / SWOT(強み、弱み、機会、脅威)

### 顧客満足情報

# 方針展開

## 5.3 品質方針

経営者が作る  
品質方針は、

- a) 組織の目的に対して適切
- b) コミットメントを含む ◆要求事項満足 ◆QMSの有効性の継続改善
- c) 品質目標の設定及びレビューへの枠組み
- d) 組織全体に伝達、理解
- e) レビュー ◆方針の適切性の持続のため

## 5.4 計画

### 5.4.1 品質目標

各部門、階層で  
設定される品質目標は、

- ◆製品要求事項の満足に必要なものを含む
- ◆達成度が判定可能
- ◆品質方針に整合

### 5.4.2 品質マネジメントシステムの計画

品質マネジメント  
システムの計画では、

- a) 満足すべき対象は、  
◆品質目標 ◆4.1に規定する要求事項
- b) 品質マネジメントシステムの変更・実施に際して、  
それが、“完全に整っている状態”を維持する

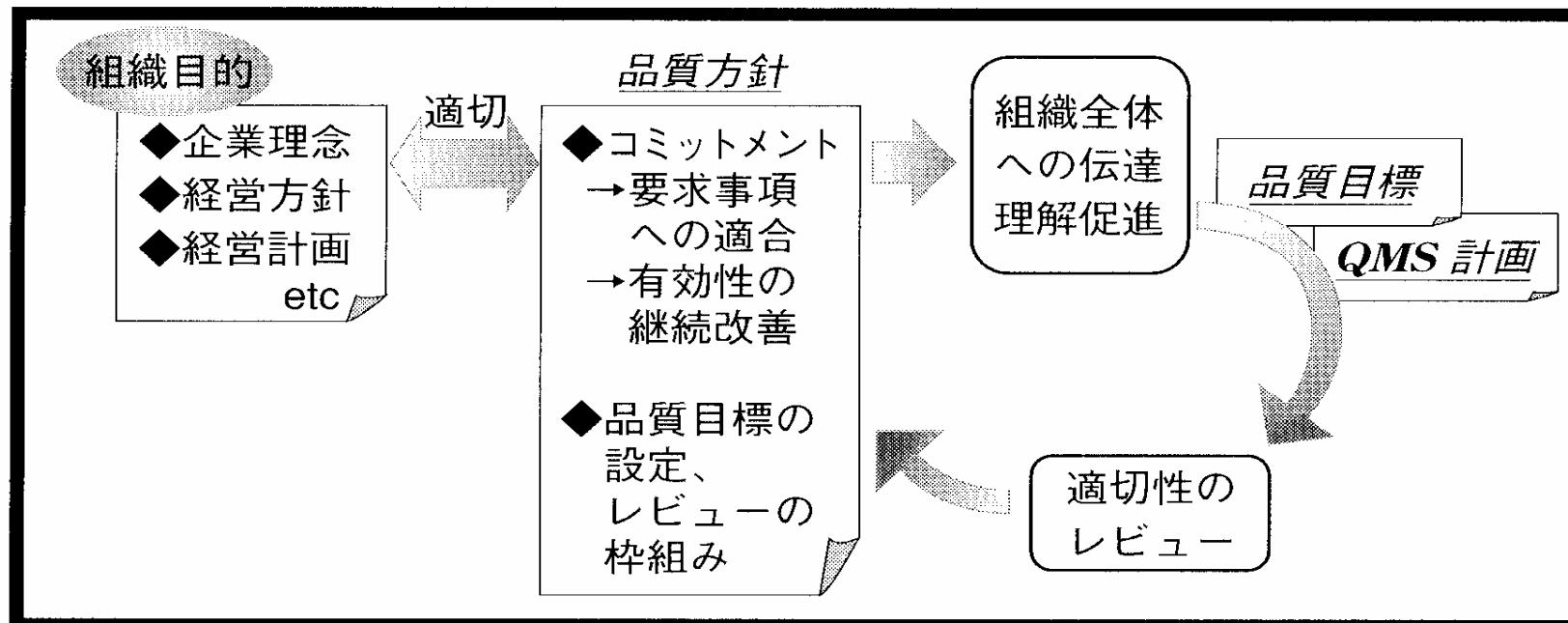
経営者が  
確実にする

経営者の思いを組織全体に展開

達成したか否かが見える目標

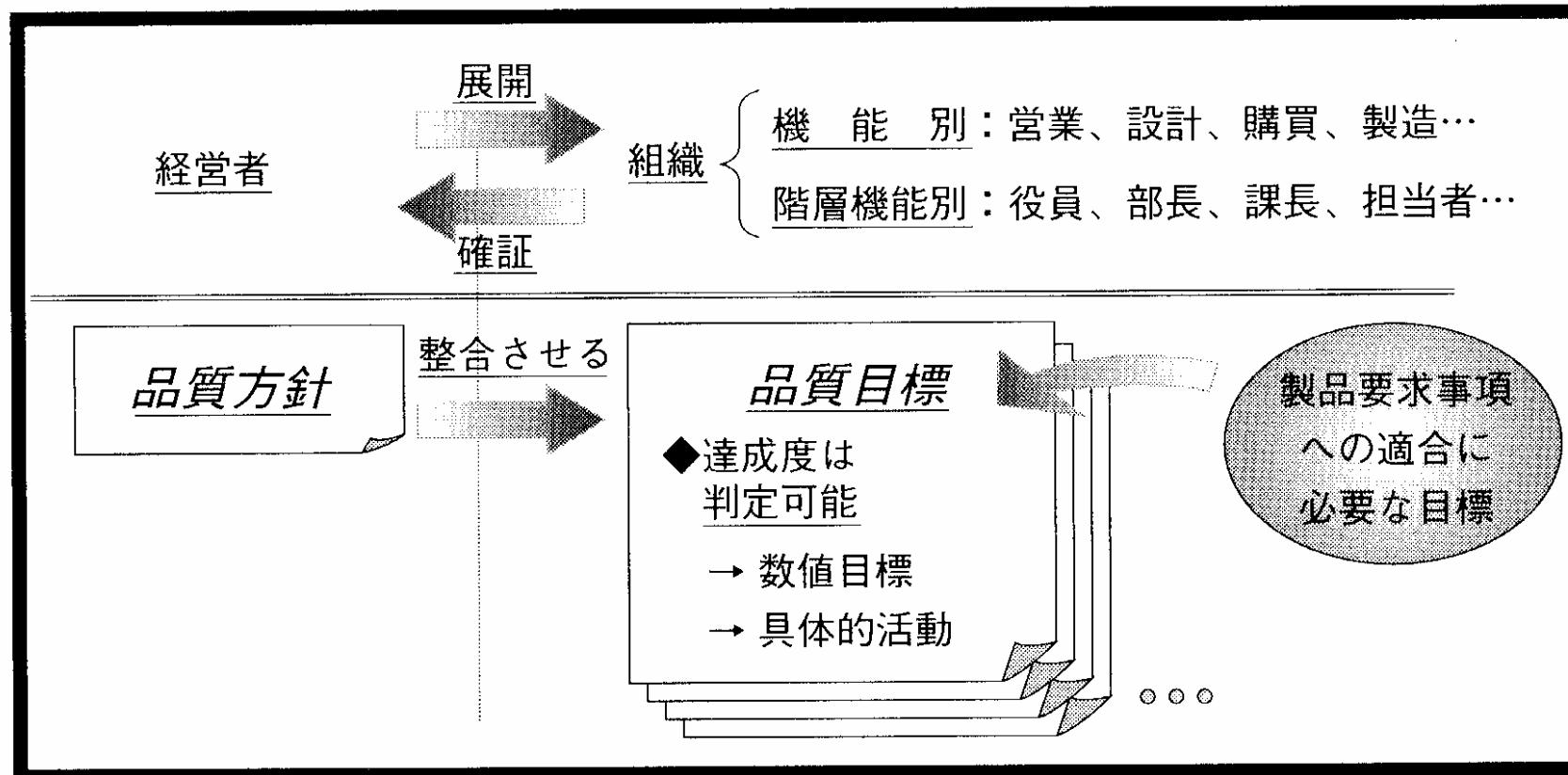
プロセスアプローチを含む実行計画

## 5.3 品質方針



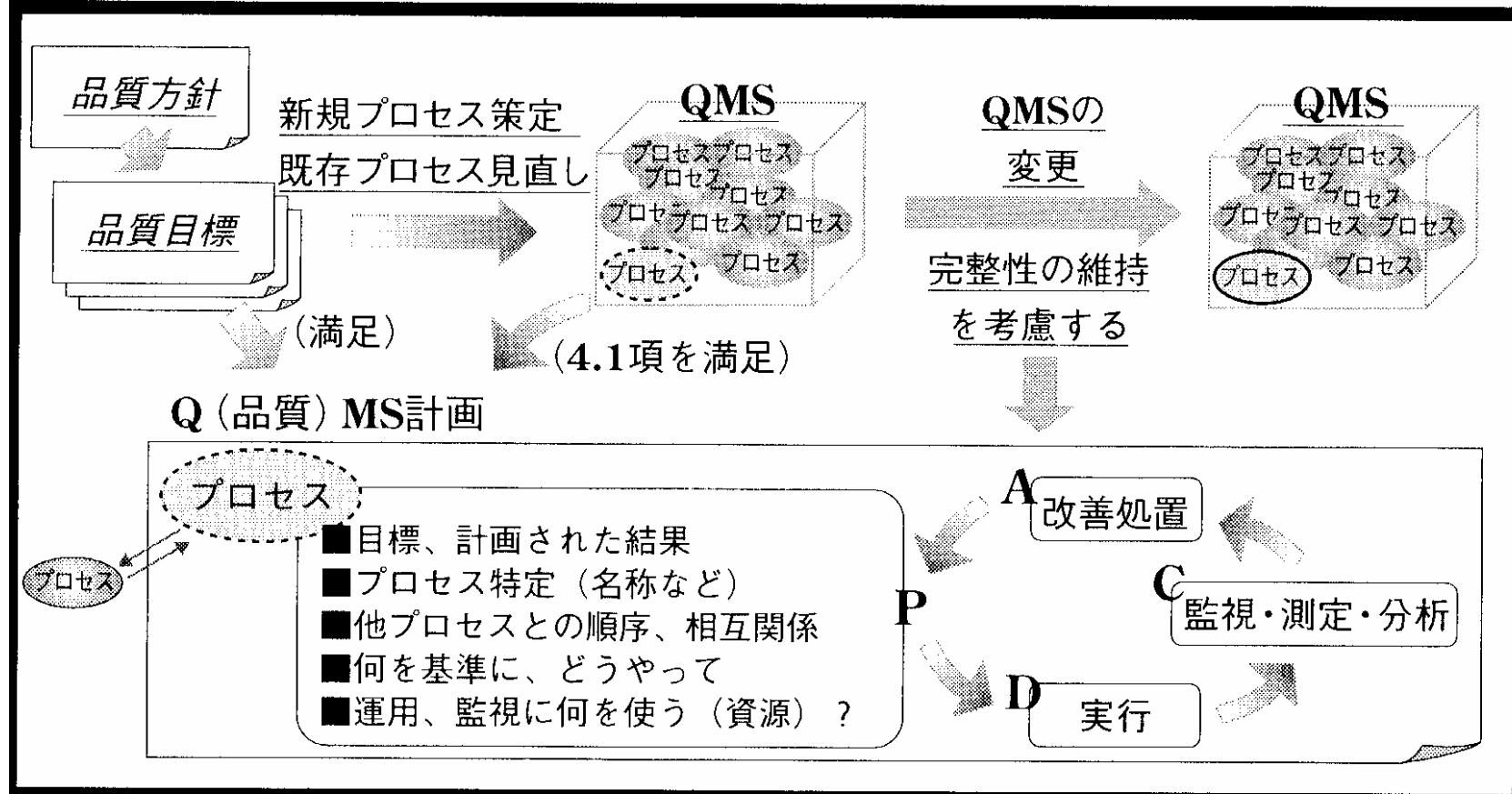
要求分類	要求事項	役割
品質方針の内容に関する要求	a 組織の目的に適切	経営者自ら が考える
	b コミットメントを含む	
	c 品質目標の設定とレビューへの枠組み	
確立された品質方針の運用に関する要求	d 組織全体に伝達、周知	経営者が 責任をもつ て実施
	e レビュー	

## 5.4 計画 / 5.4.1 品質目標



各部門(機能別 / 横)及び階層(階層機能 / 縦)に設定する  
方針展開 / 目標展開 / 方策展開……方針管理手法

## 5.4 計画 / 5.4.2 品質マネジメントシステムの計画



計画…品質目標とQMSの計画

計画変更 / 完全に整っている状態…文書における完整性と実行面の完整性

## 5.5 責任、権限及びコミュニケーション

### 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

経営者が  
確実にすること { ◆責任、権限が定められる  
◆責任、権限が組織全体に周知されていること

#### 5.5.2 管理責任者

経営者が  
管理層から選ぶ  
管理責任者の責任・権限 {  
a) QMSに必要なプロセスの確立、実施、維持  
b) 経営者への報告  
◆QMS実施状況 ◆改善の必要性の有無  
c) 組織の顧客要求事項への認識を高める  
※) QMS事項について外部と連絡  
※) 1人である必要はない  
(JIS Q9001)

独立  
見地

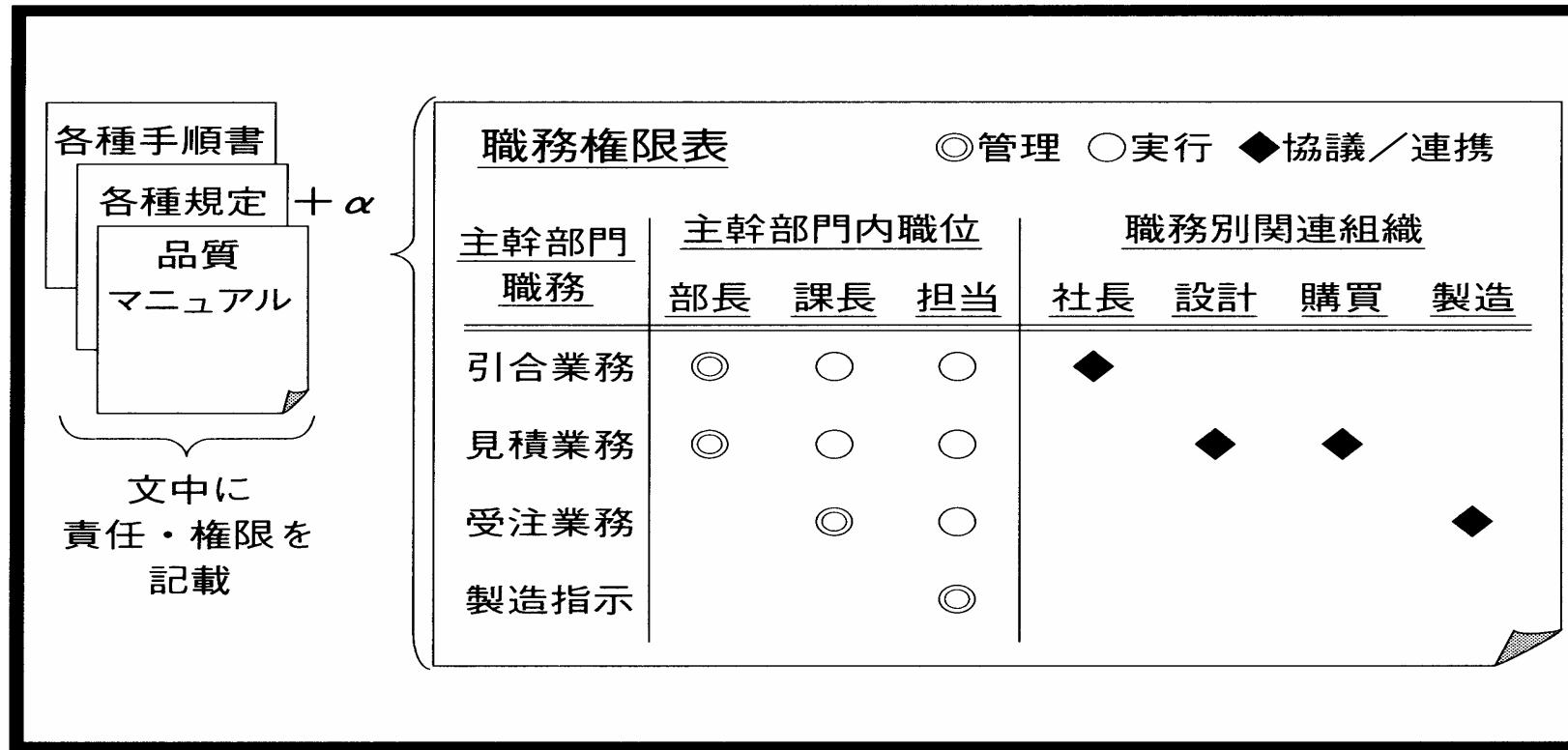
#### 5.5.3 内部コミュニケーション

組織内  
コミュニケーション { ◆適切なプロセスの確立  
◆QMSの有効性の情報交換を行う

経営者が  
確実にする

## 経営者のコミットメントを実現するための手段

## 5.5.1 責任及び権限



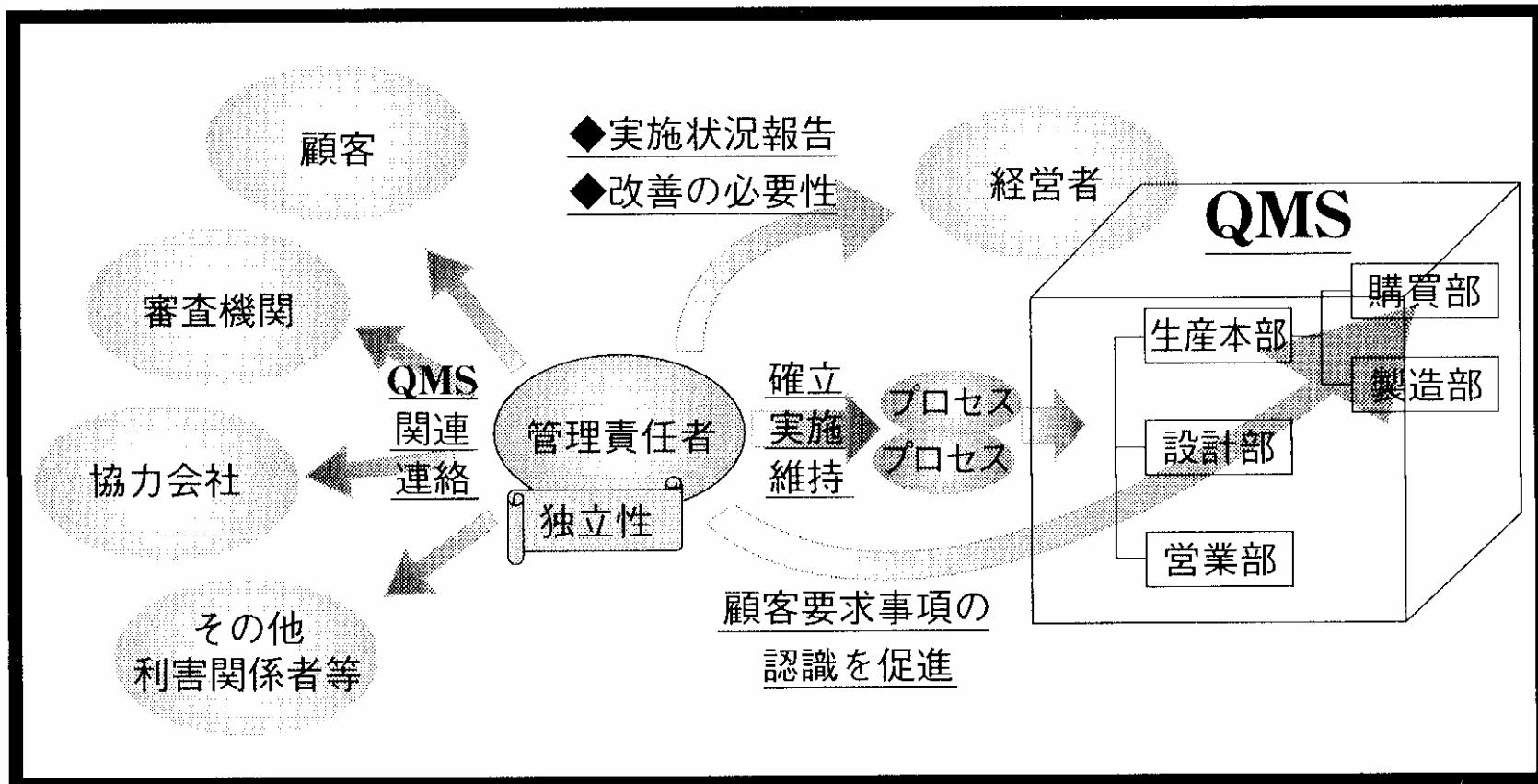
各機能の横展開 / 職務分掌

各機能の縦展開 / 職務権限

責任と権限の相互関係と割り当て / 主幹部門と関連組織

責任と権限を周知させる手段…文書化

## 5.5.2 管理責任者



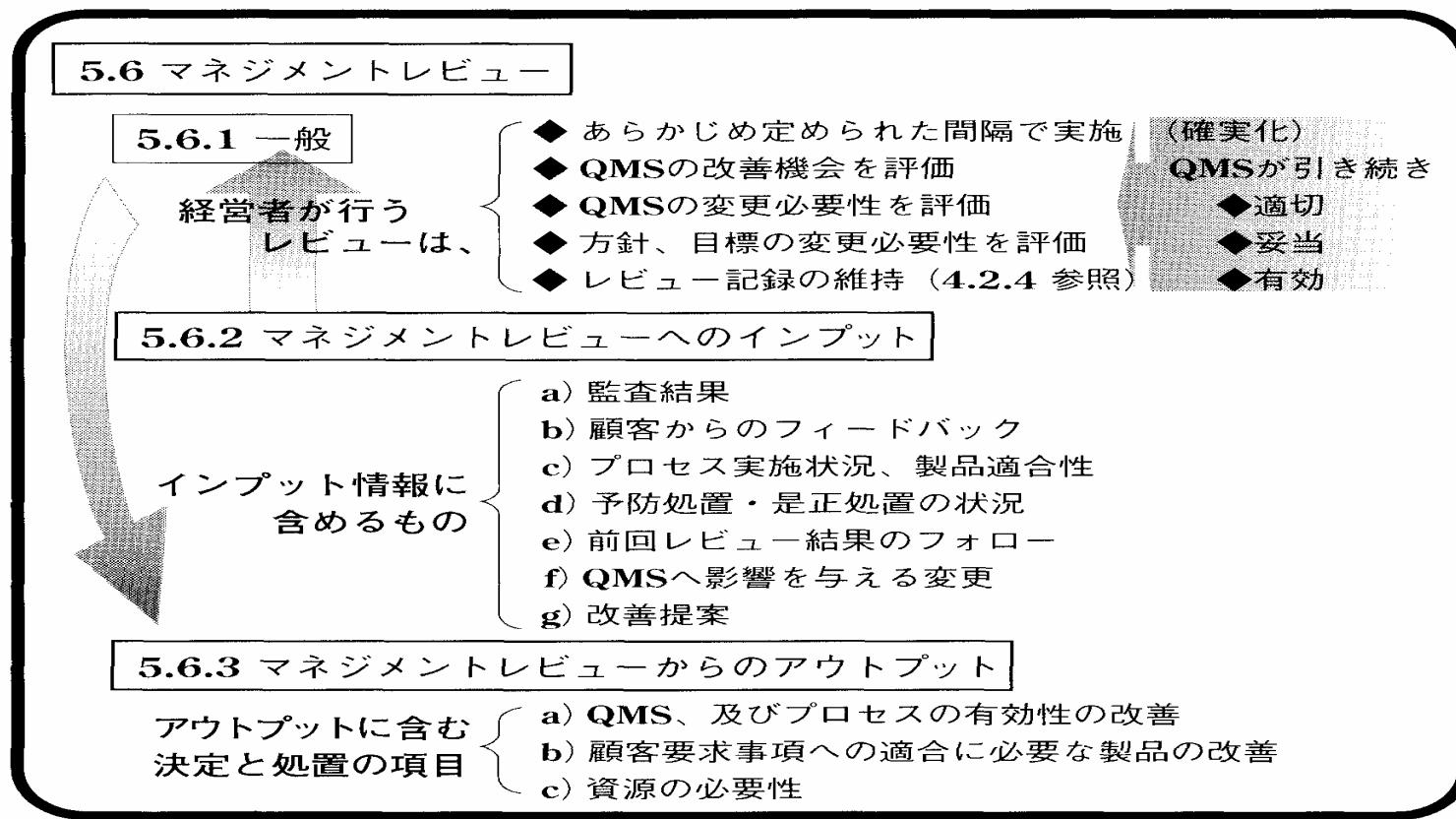
QMSの確立、実施、維持についての経営者の代行…独立した権限の保証  
管理責任者は複数でも良い

### 5.5.3 内部コミュニケーション

コミュニケーションの必要性		媒体／確立方法
<u>日常業務</u>	<ul style="list-style-type: none"><li>◆文書による指示</li><li>◆文書による周知</li><li>◆記録の提示・提供</li><li>◆承認権のある会議</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>●文書配布</li><li>●記録提出・管理</li><li>●会議体規定</li><li>●打ち合わせ、ミーティング</li><li>●掲示板／連絡箱</li><li>●社内報／社内誌</li><li>●電子メール、ホームページ等の電子媒体</li><li>●ビデオ等ビジュアル媒体</li><li>●提案制度、従業員調査等 etc…</li></ul>
<u>QMS の 有効性に 関連する プロセス</u>	<ul style="list-style-type: none"><li>◆QMS運用状況の周知</li><li>◆苦情、不適合情報の周知</li><li>◆連絡・情報内容の周知</li></ul>	

コミュニケーション…上下、左右の個人及び組織間の双方向の情報交換  
従来の文書配布や記録の閲覧・回覧、朝礼や啓蒙活動など、既に実施されていることが多い、それを明確にするだけでよい

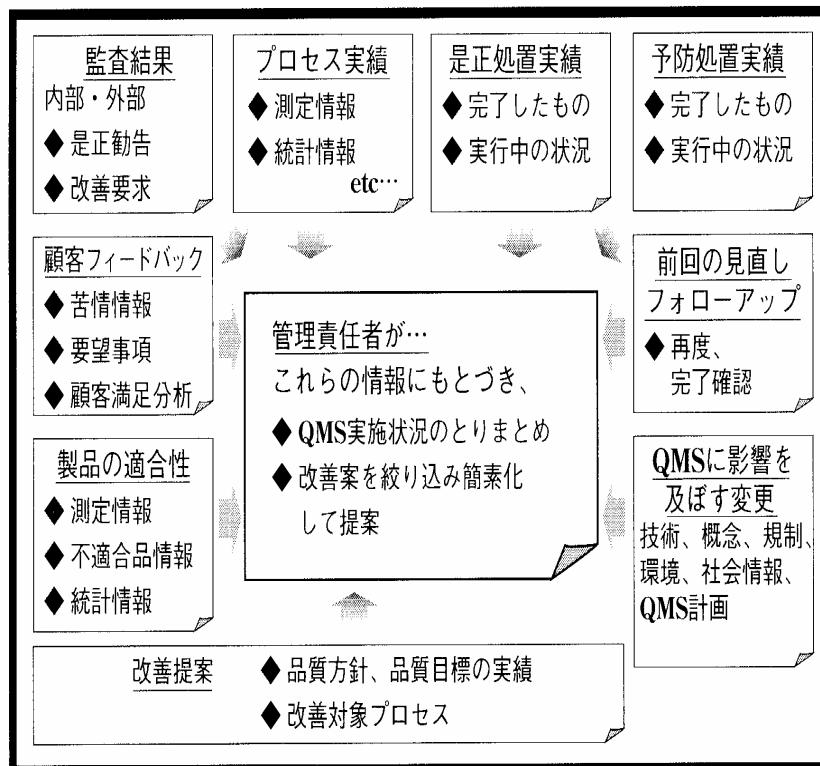
## 5.6 マネジメントレビュー



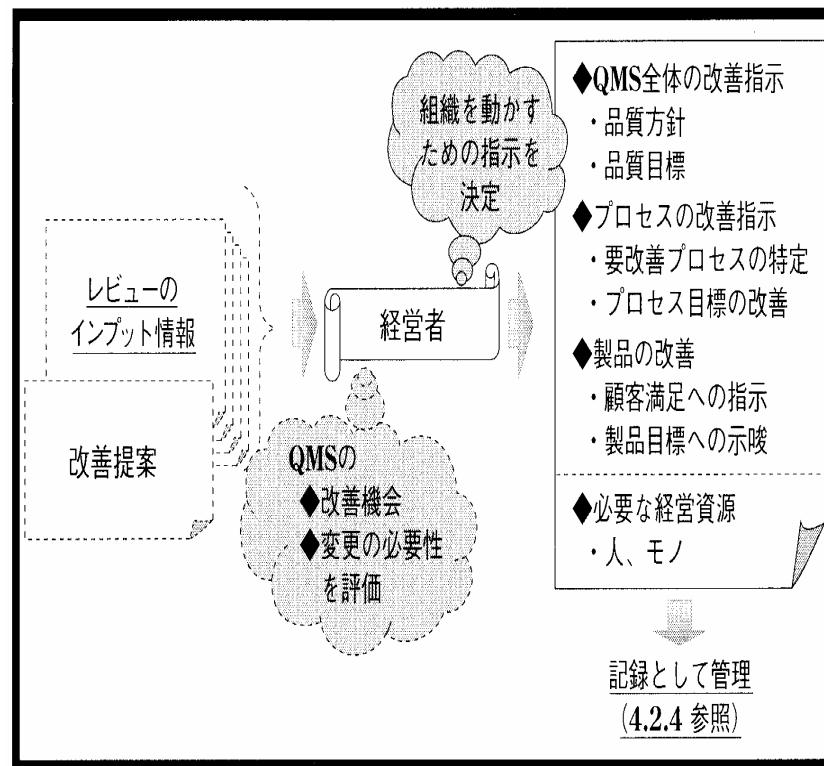
**品質方針及びQMSの変更要否を判定**  
**そのために準備すべき情報…インプット7項目**  
**評価結果として、次の活動の指示…アウトプット3項目**

# マネジメントレビュー / インプットとアウトプット

## インプット



## アウトプット



インプット情報は管理責任者が準備しても良いが、アウトプットは経営者の意思決定の結果として、経営者自らが行わなければならない

## 6.1 資源の提供 / 6.2 人的資源

### 6.1 資源の提供

資源を明確化、提供  必要

a) QMSのプロセスの実施、維持、継続的改善  
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

力量がある要員

判断の根拠として  
◆教育 ◆訓練 ◆技能 ◆経験

製品品質に  
影響ある仕事

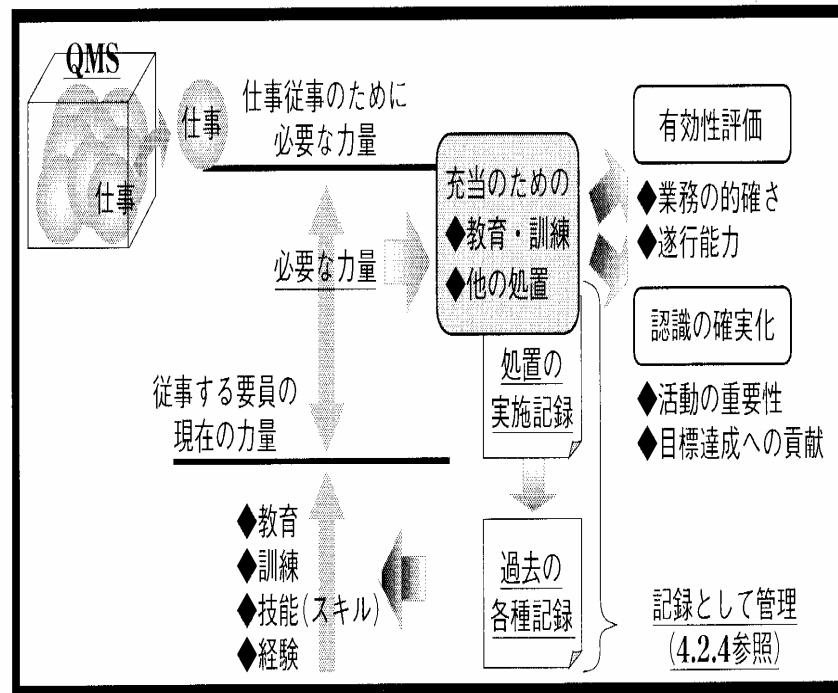
#### 6.2.2 力量、認識及び教育・訓練

実施事項

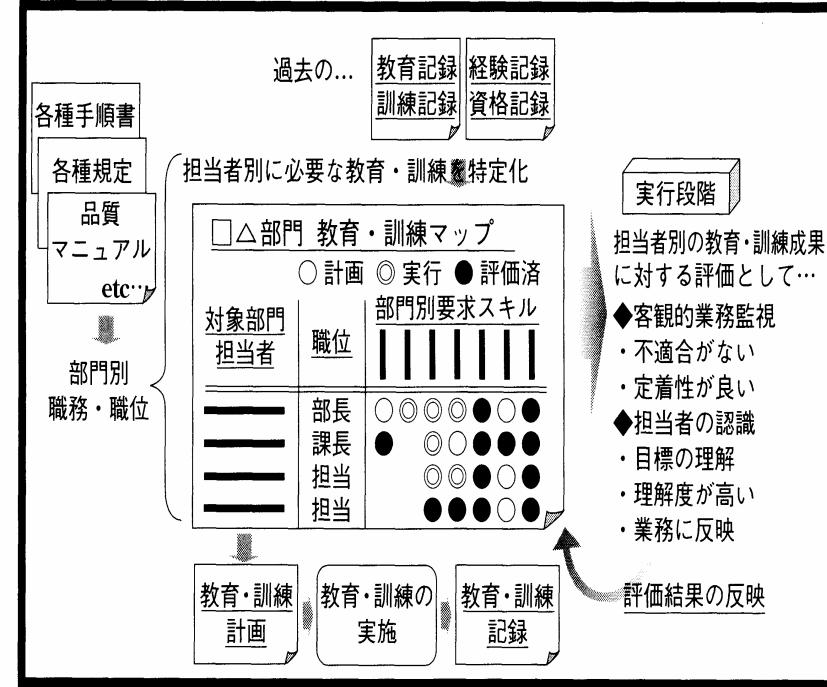
- a) 要員に必要な力量の決定  製品品質に影響ある仕事に従事
- b) 必要な力量をもつたための教育・訓練、その他処置
- c) 教育・訓練、又は他の処置の有効性を評価
- d) 自分の活動の意味と重要性／目標達成への貢献を認識  実化
- e) 教育・訓練、技能、経験の該当記録を維持 (4.2.4 参照)

## 6.2 人的資源

### 仕事に必要な力量の把握



### 計画 / 実施 / 記録 / 有効性評価



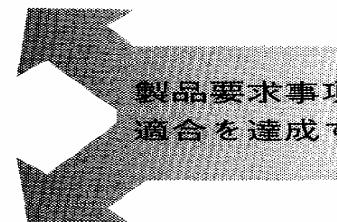
## 6.3 インフラストラクチャー / 6.4 作業環境

### 6.3 インフラストラクチャー

必要なインフラを  
明確化、提供、維持

例えば…

- a) 建物、作業場所、関連ユーティリティ  
(電気、ガス、水など：  
**JIS Q9001**)
- b) 設備 (ハードウェアとソフトウェアとを含む)
- c) 支援業務 (輸送、通信など)



製品要求事項への  
適合を達成するため

### 6.4 作業環境

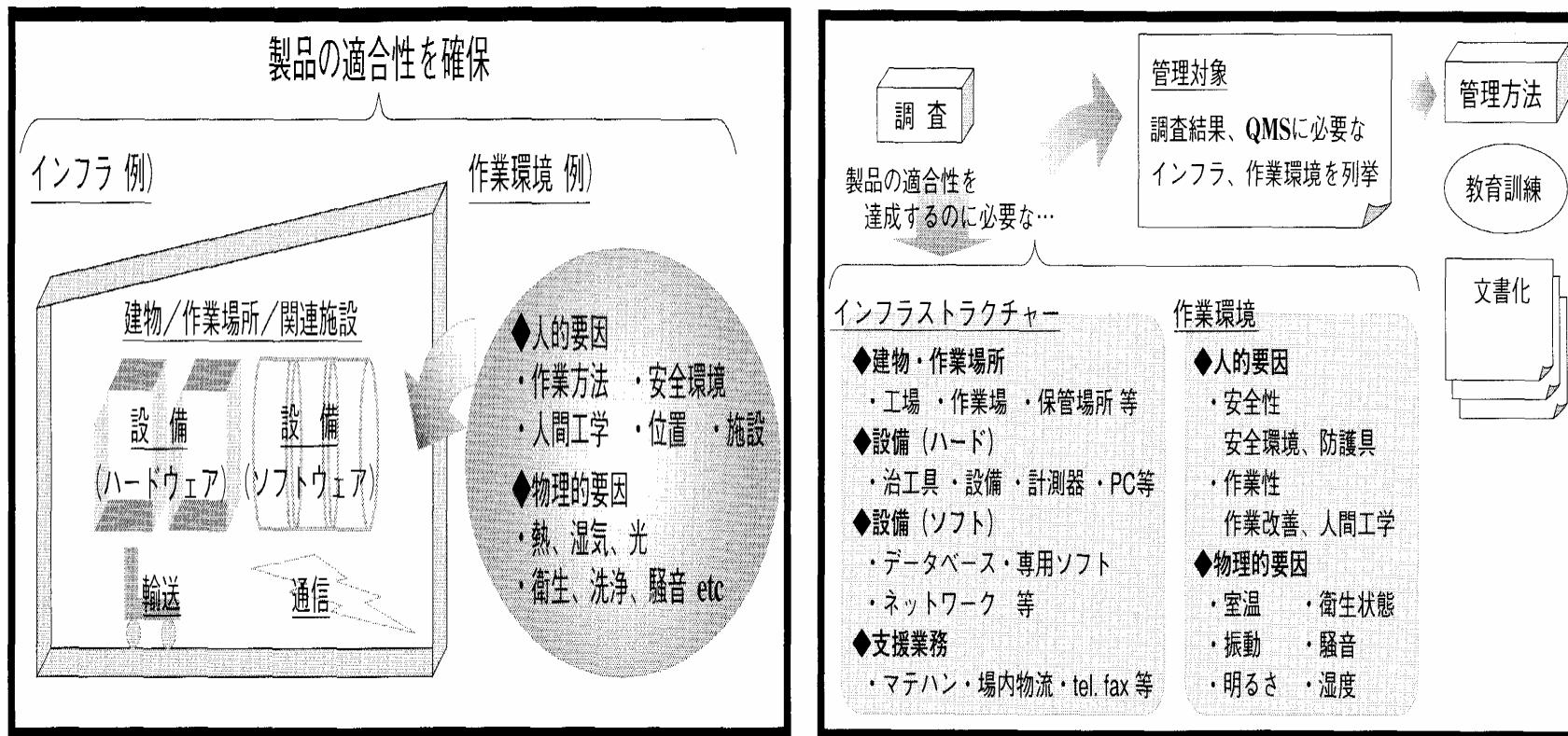
必要な作業環境を明確化、運営管理

管理しなければ製品品質に影響するものが対象

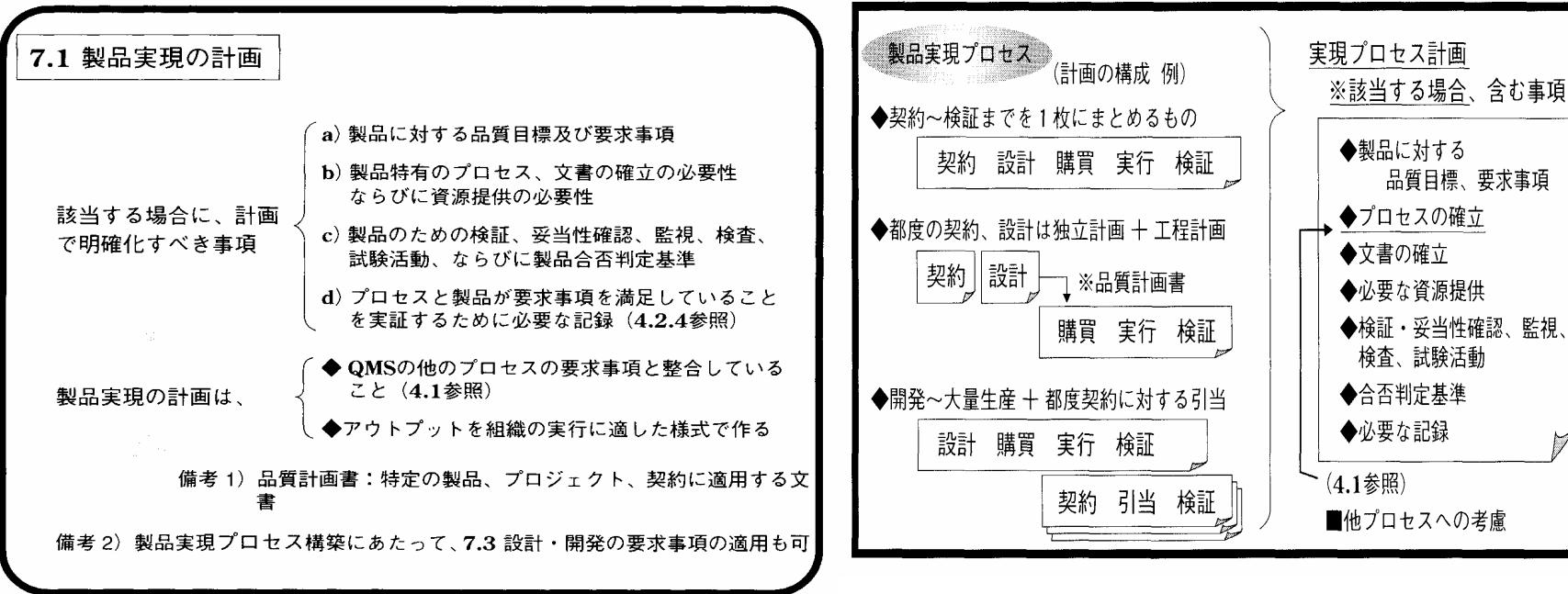
無理にあげる必要はない / 組織の自由

対象にあげれば、維持・運営管理が必要になる

# インフラ・作業環境の例と管理方法



## 7.1 製品実現の計画



### 製品の提供過程を見せる手段

組織によって異なる種々の提供過程がある

唯一の「計画書」を意図するものではない

\* QC工程表、施工計画書などの個別製品向けの計画書ではない

## 7.2 顧客関連のプロセス

### 7.2 顧客関連のプロセス

#### 7.2.1 製品に関する要求事項の明確化

##### 製品関連要求事項

- a) 顧客が規定した要求（引渡し、引渡し後の活動を含む）
- b) 顧客に明示されない、指定された又は意図された用途
- c) 製品に関する法・規制
- d) 組織が必要と判断する追加要求

#### 7.2.2 製品に関する要求事項のレビュー

##### 顧客にコミット（提案、注文、変更）する前のレビュー

- a) 製品要求事項が定められている
- b) 以前の提示と、注文要求の差異解決
- c) 要求事項を満足する能力保有の確認

レビューでは、  
◆結果を記録、及びそれを受けとられた処置を記録（4.2.4参照）  
◆顧客が書面で示さない場合、顧客要求事項の受諾前確認

製品要求事項の変更時には、  
◆関連する文書の修正  
◆変更要求事項の関連要員への理解を確実化

#### 7.2.3 顧客とのコミュニケーション

##### コミュニケーションを図る 効果的な方法を明確化、実施

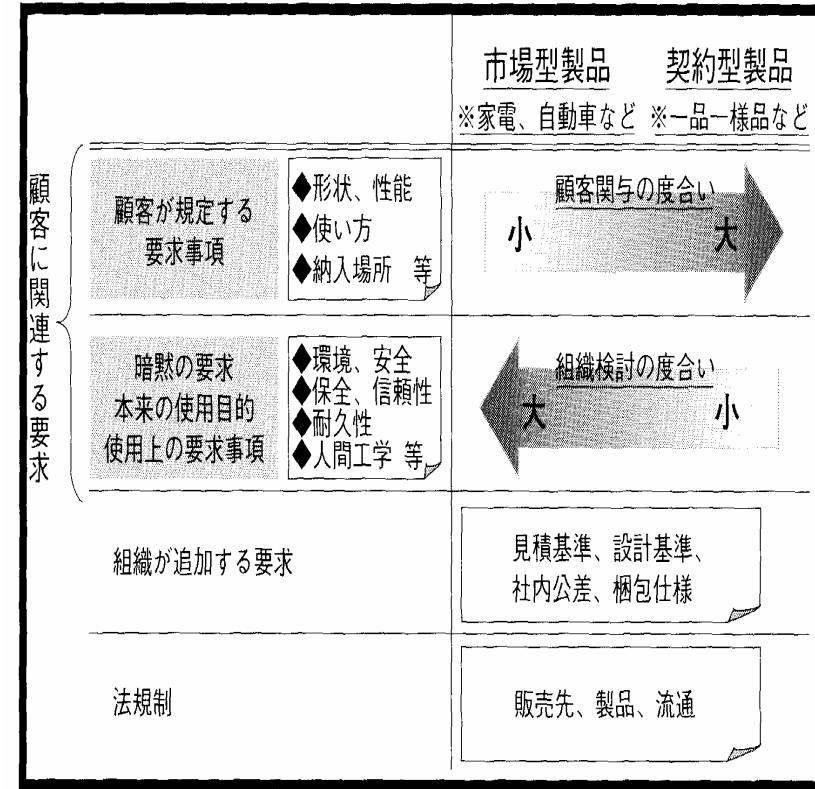
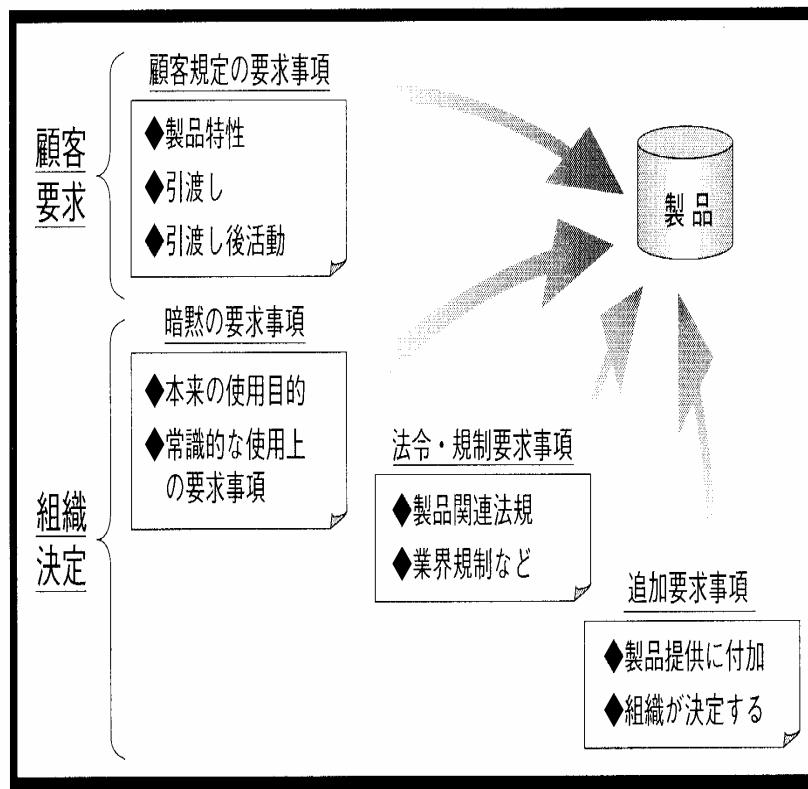
- a) 製品情報
- b) 引合、契約・注文、又はそれらの変更
- c) 苦情を含む顧客からのフィードバック

**製品要求事項の持つ広い意味に注意**

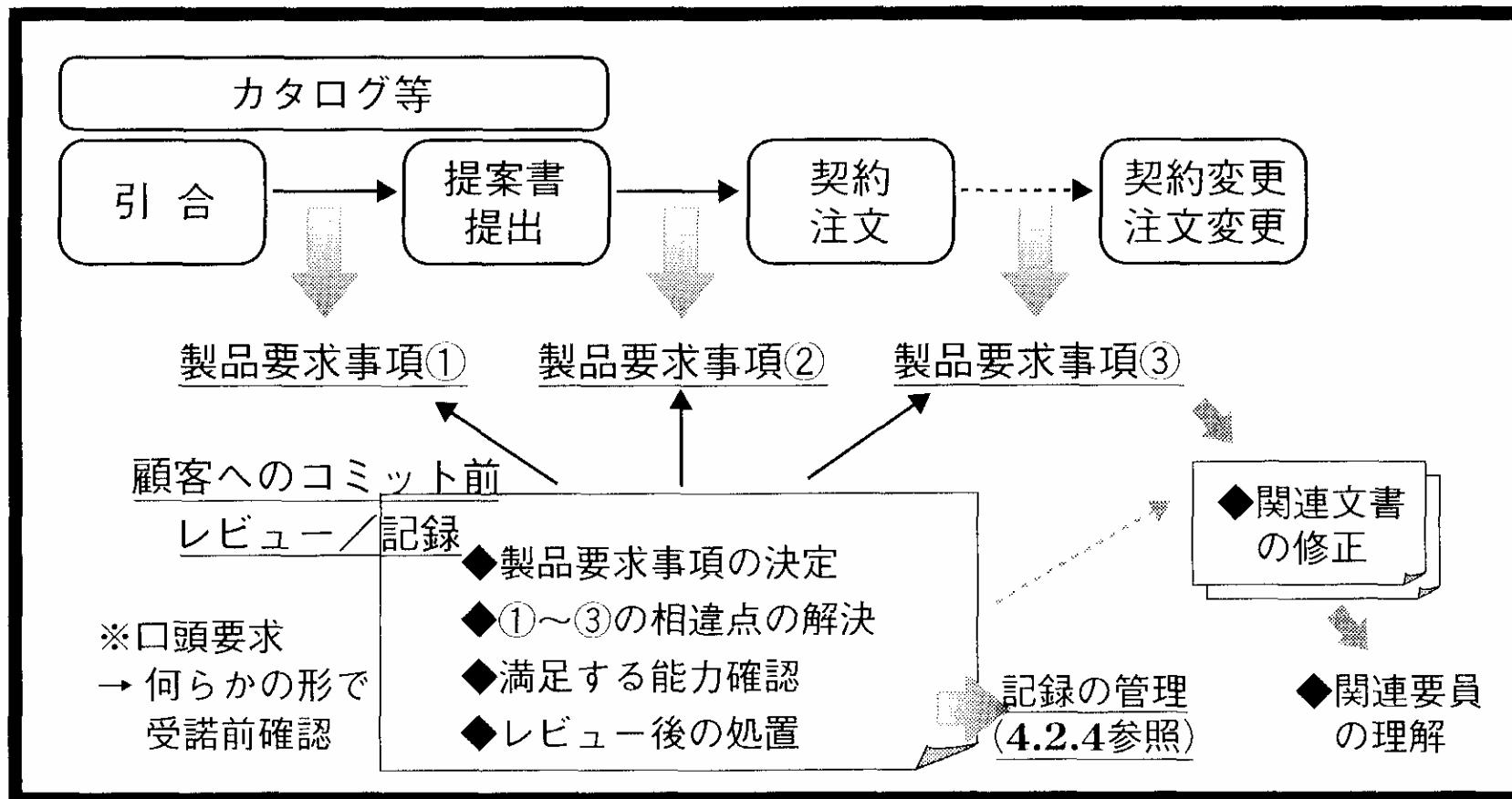
**営業部門以外の顧客との接点に注意**

**組織が提供できるかどうかを十分に検討、判定（レビュー）**

## 7.2.1 製品に関する要求事項の明確化



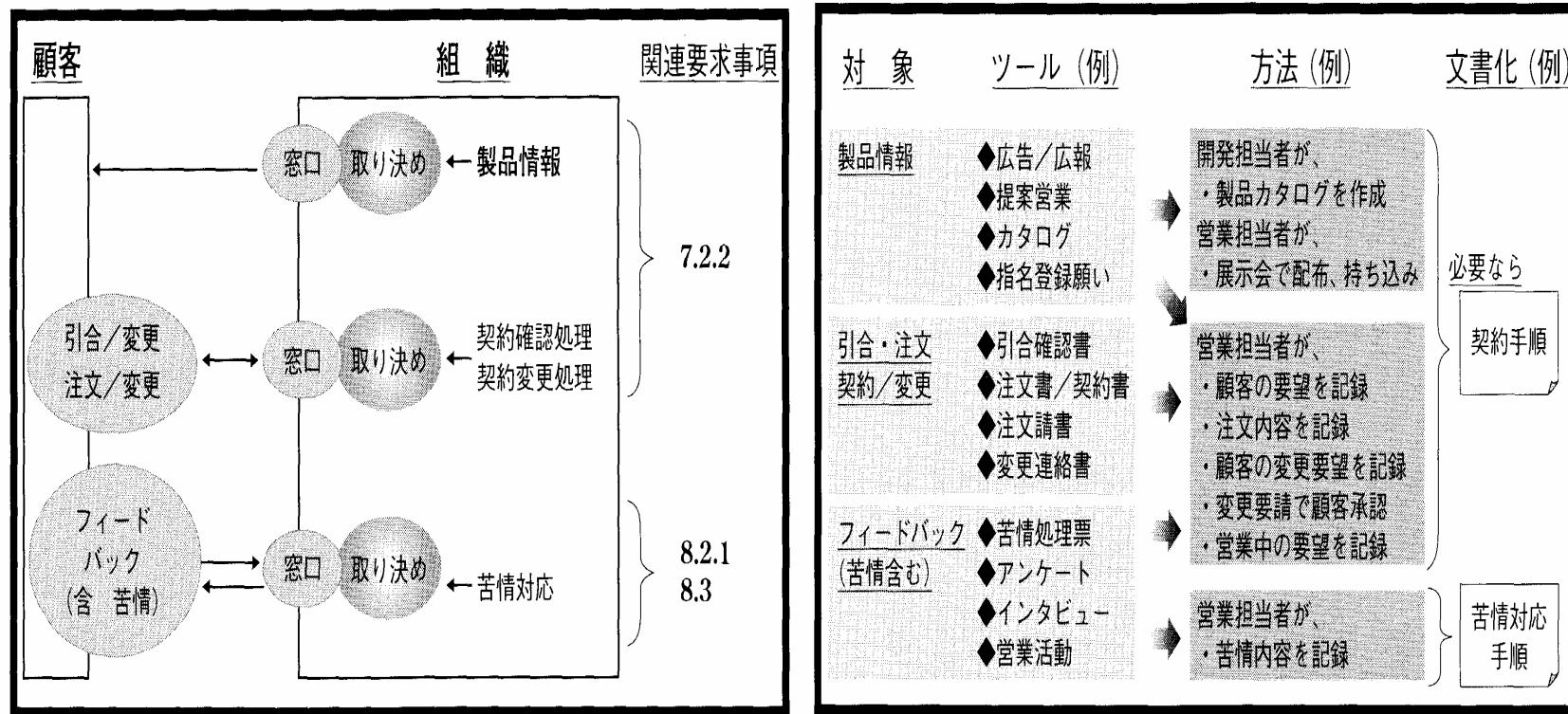
## 7.2.2 製品に関する要求事項のレビュー



レビューの対象は製品要求事項

レビューの場面、タイミングは顧客との接点での取り決め(契約)時点

### 7.2.3 顧客とのコミュニケーション



顧客とのコミュニケーションを明確にする上で重要なことは、その手段と組織の窓口(責任)を決定することである

## 7.3 設計・開発

### 7.3 設計・開発

#### 7.3.1 設計・開発の計画

計画で  
明確にす  
る事項

- a) 設計・開発の段階
- b) 各段階に適したレビュー、検証、妥当性確認
- c) 責任と権限

##### ◆ インタフェースの運営管理

→ 効果的なコミュニケーション、責任の明確な割当て

設計・開発の  
進展に応じて  
適切な変更

#### 7.3.2 設計・開発へのインプット

#### 7.3.3 設計・開発からのアウトプット

明確

- a) 機能／性能
- b) 法令／規制
- c) 類似設計情報
- d) その他要求事項

◆記録を維持 (4.2.4参照)

適切性レビュー

- ◆漏れなく
- ◆曖昧でなく
- ◆相反しない

状態

- a) インプット要求事項の満足
- b) 購買・製造に対する情報
- c) 合否判定基準
- d) 使用に不可欠な製品特性  
(安全、適正な使用)

発行  
前  
の  
承認

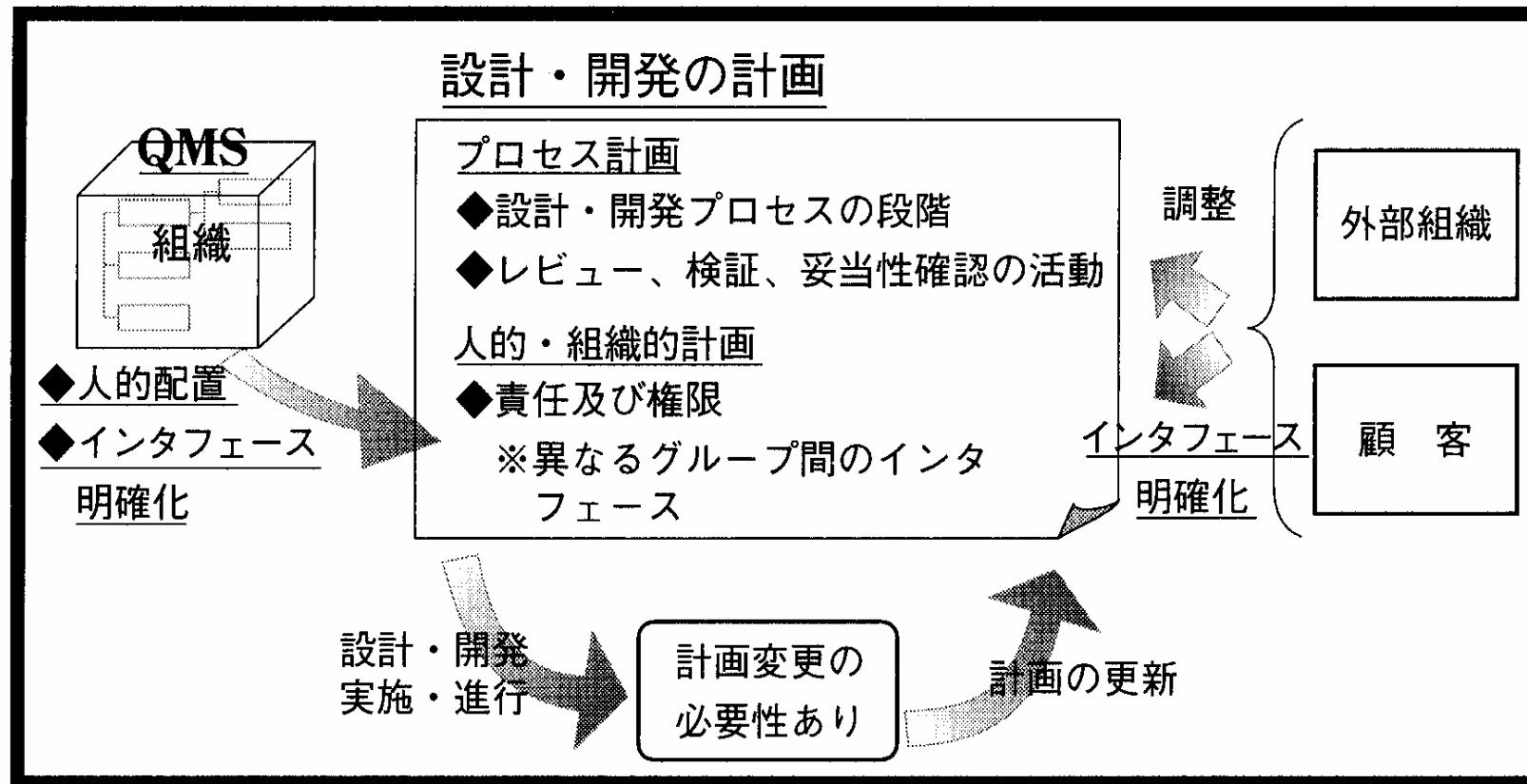
#### 7.3.4 設計・開発のレビュー

#### 7.3.5 設計・開発の検証

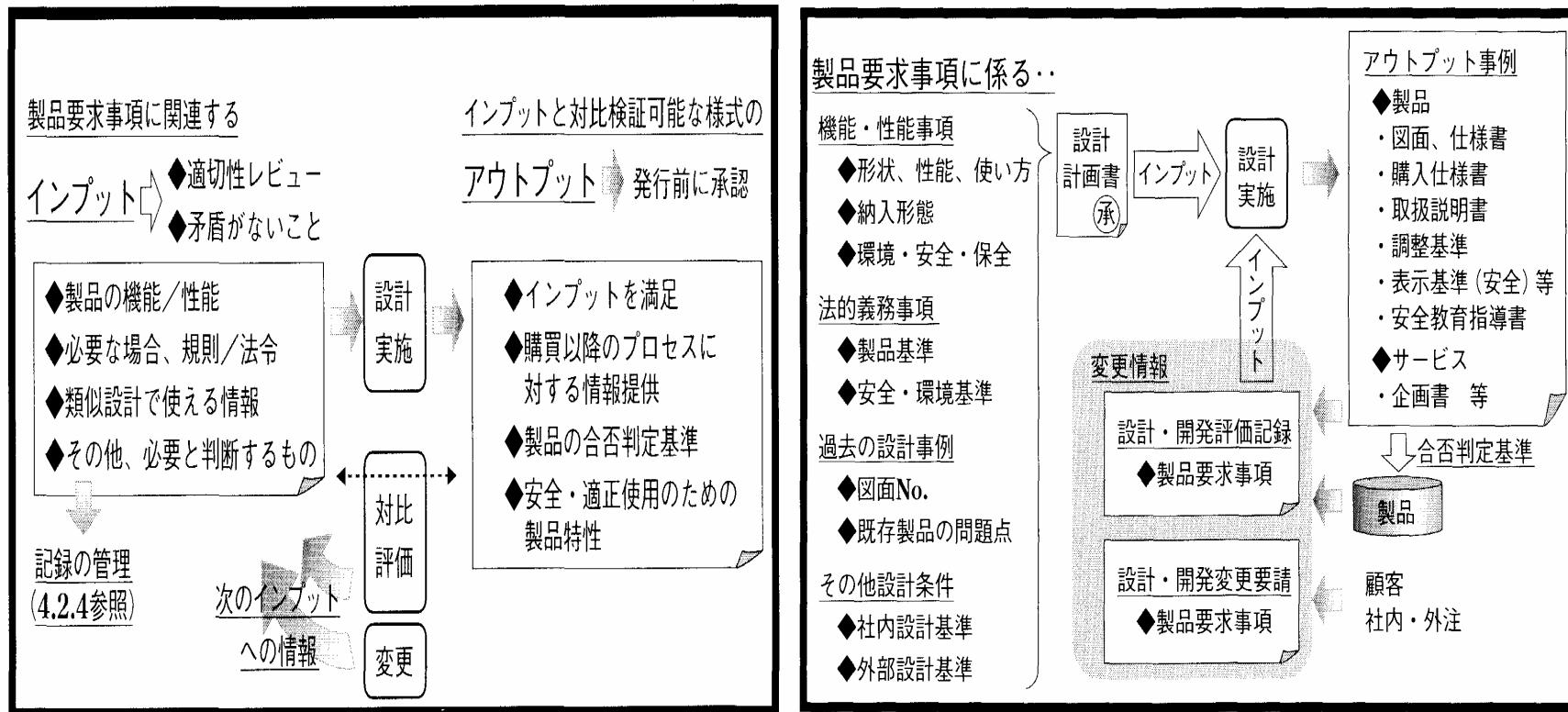
#### 7.3.6 設計・開発の妥当性確認

#### 7.3.7 設計・開発の変更管理

## 7.3.1 設計・開発の計画



## 7.3.2 設計・開発へのインプット / 7.3.3 設計・開発からのアウトプット



インプット……設計・開発への条件提示

アウトプット……設計以降の活動の基準づくり

## 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

### 7.3.4 設計・開発のレビュー

- 関連部門の代表が体系的なレビューを実施する目的
- 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
  - b) 問題点の明確化、必要な処置の提案(4.2.4参照)

### 7.3.5 設計・開発の検証

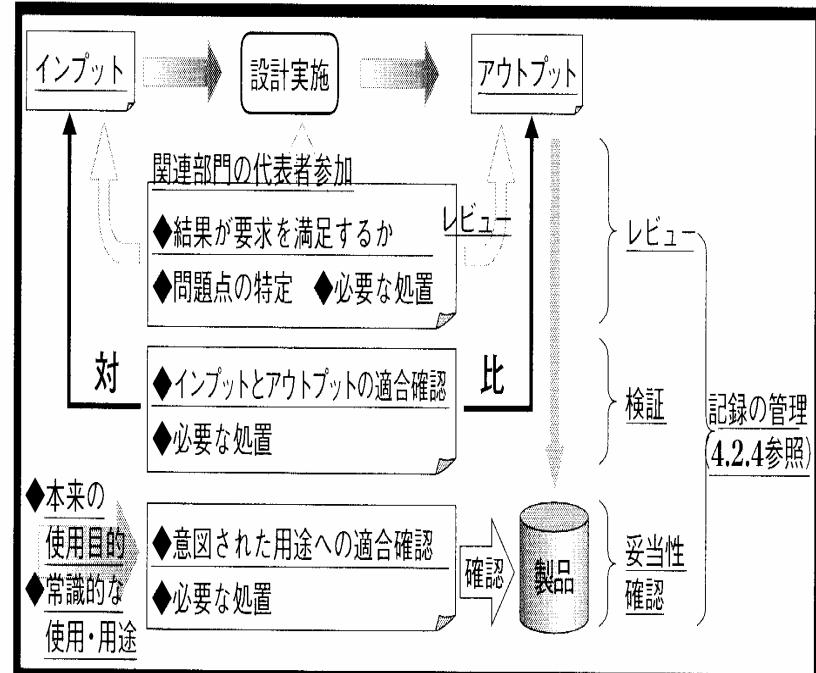
- 設計検証の実施においては、
- ◆アウトプットがインプット要求事項を満たしていることの確実化
  - ◆必要な処置

### 7.3.6 設計・開発の妥当性確認

- 計画した方法で妥当性確認
- ◆製品が、指定された又は意図された用途へ要求事項を満たす
  - ◆可能であれば引渡し前に完了
  - ◆必要な処置

### 7.3.7 設計・開発の変更管理

- 変更を明確化、記録を維持
- 変更に対しては、
- ◆レビュー、検証、妥当性確認を適宜実施
  - ◆製品構成要素、出荷製品への影響評価
  - ◆承認後に変更を実施

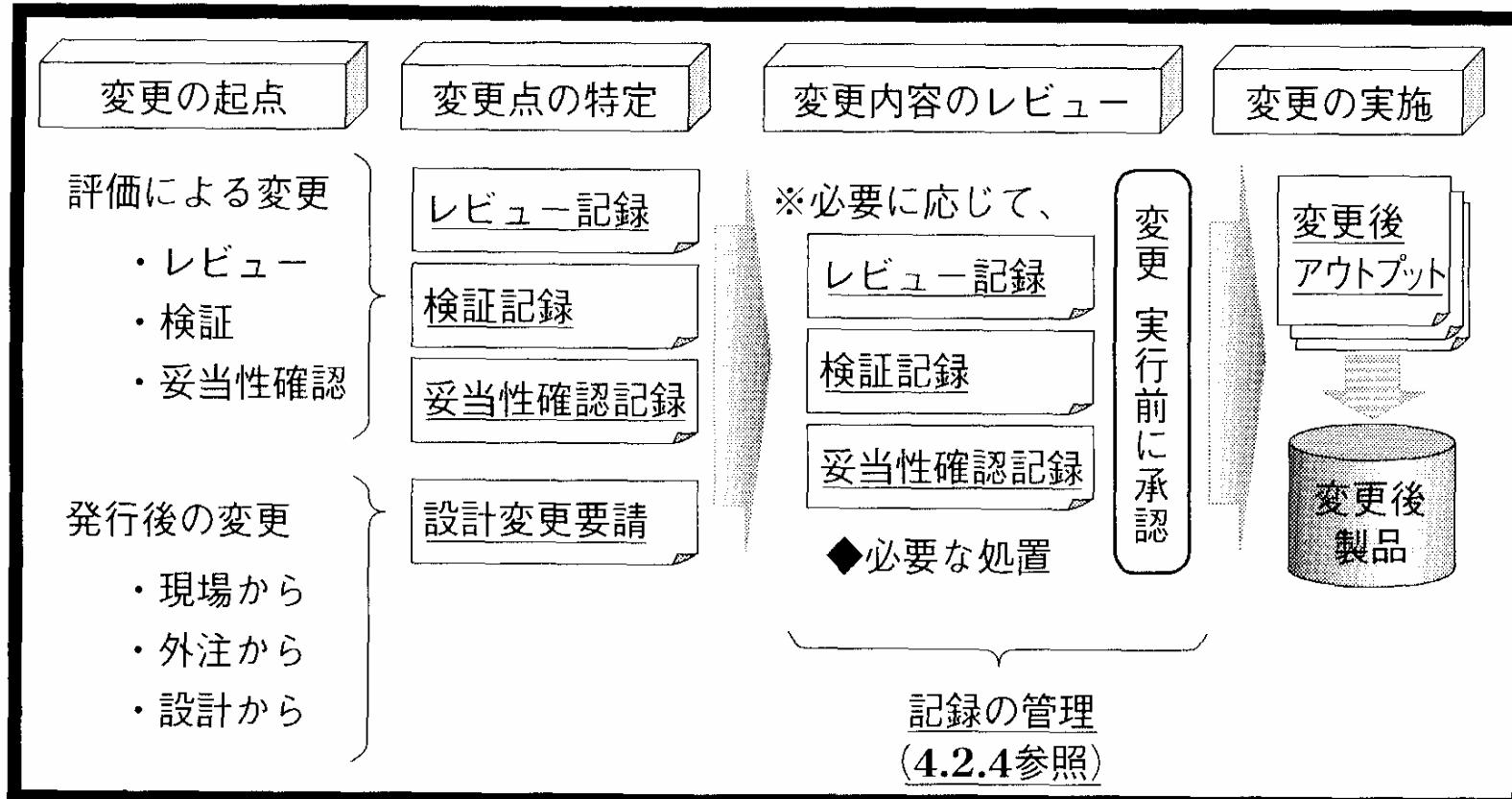


レビュー…できるかどうかを皆で検討

検証………インプットに適合しているかどうか

妥当性確認…製品が意図される用途を満たしているか

## 7.3.7 設計・開発の変更管理



設計・開発の変更とは、ある段階における設計・開発からのアウトプットの変更である

## 7.4 購買

### 7.4.1 購買プロセス

管理の方式と程度 ◆供給者 ◆製品 購買製品が及ぼす影響 ◆製品実現プロセス ◆最終製品

要求事項に従った  
製品供給能力で、  
供給者を評価 ◆選定、評価、及び再評価の基準決定  
◆評価、選定の実施  
◆必要とされる処置を決定

記録  
(4.2.4 参照)

### 7.4.2 購買情報

購買製品情報 ◆製品 ◆手順 伝達前に  
十必要に応じて ◆プロセス ◆設備 規定された  
a) 承認に関する要求事項  
b) 要員の適格性確認  
c) QMSに関する要求事項 購買要求事項の  
妥当性を確実化

### 7.4.3 購買製品の検証

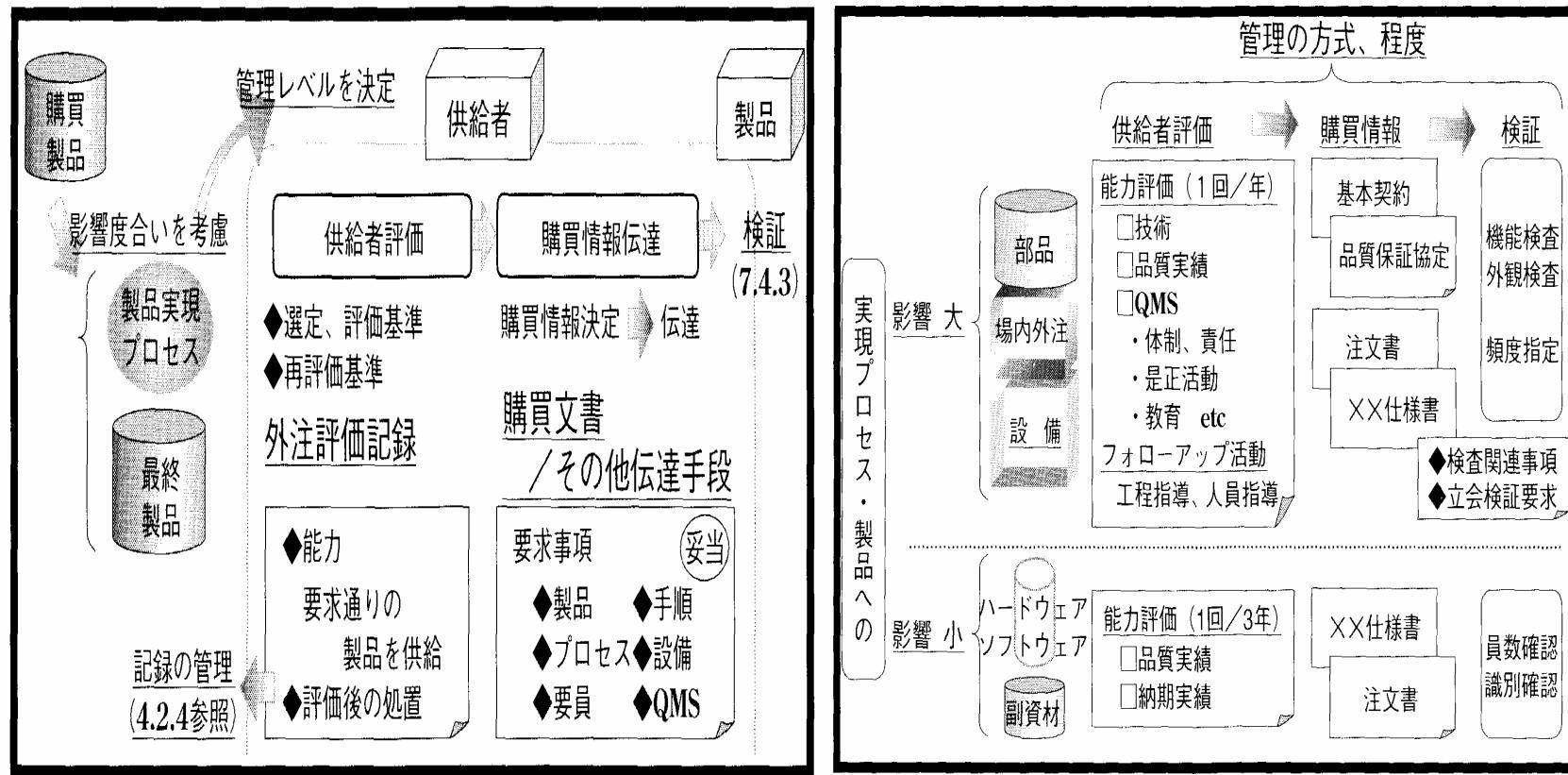
購買製品が、規定した  
購買要求事項の満足を  
確実にするための、 ◆必要な検査、その他の活動を決定、実施  
◆組織／顧客が供給者先で検証する場合、  
検証要領、リリース方法を購買情報に規定

## 購買前に供給者の評価・選定

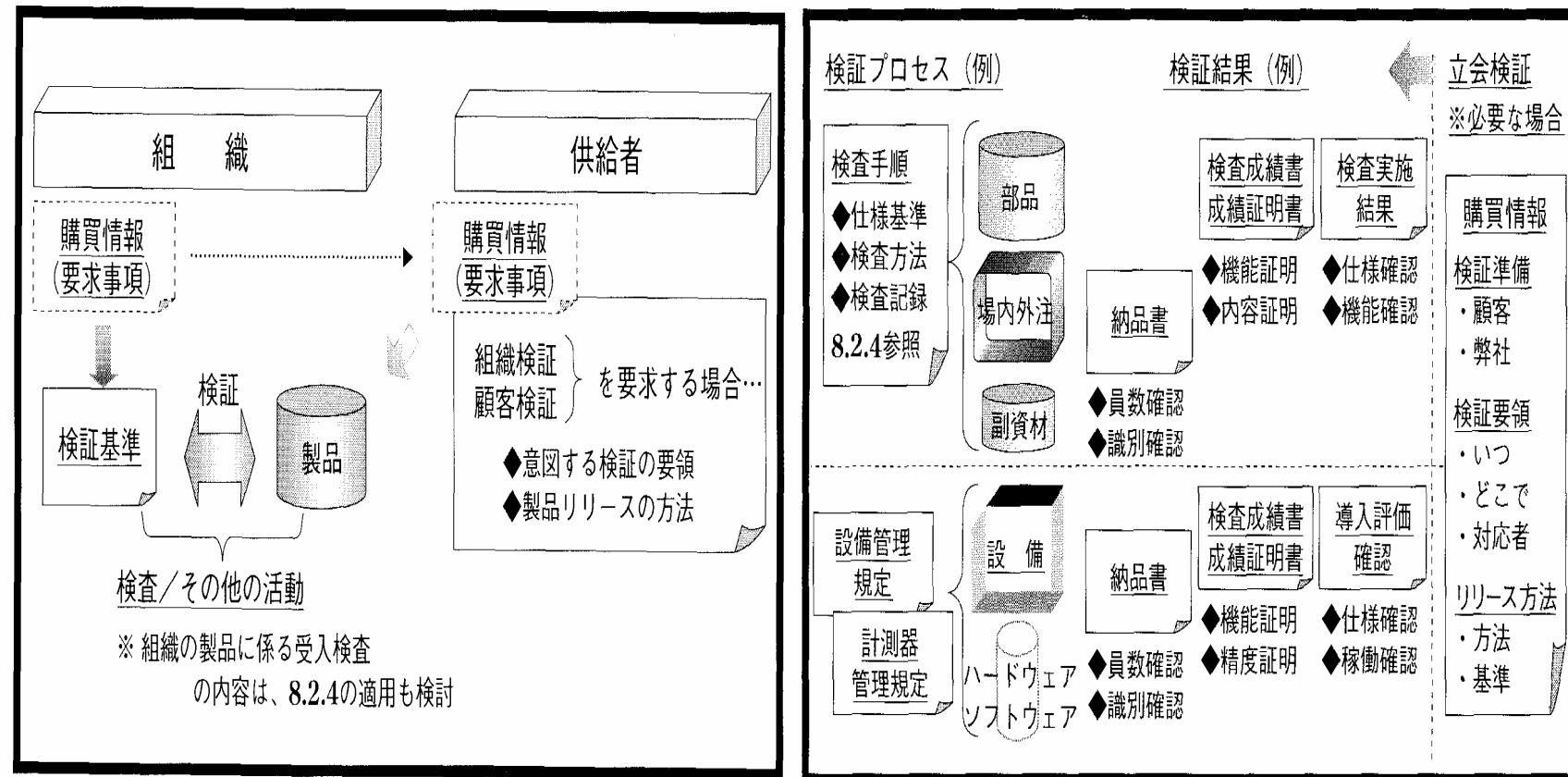
## 評価、情報伝達、検証での管理レベルの決定

## 購買要求事項を伝達し、それを基準に検証

## 7.4.1 購買プロセス / 7.4.2 購買情報



## 7.4.3 購買製品の検証



## 7.5 製造及びサービス提供

### 7.5 製造及びサービス提供①

#### 7.5.1 製造及びサービス提供の管理

計画、実施のための  
管理された状態とは、

(次工程への引渡し : JIS Q9001)

- a) 製品特性を述べた情報が利用可
- b) 必要に応じて、作業手順が利用可
- c) 適切な設備を使用
- d) 監視・測定機器が利用可、それらを使用
- e) 規定された監視、測定の実施
- f) リリース／顧客への引渡し、その後活動を規定された通りに実施している

#### 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

適用できるものを含む  
妥当性確認の手続

- a) プロセスのレビュー／承認の基準
- b) 設備承認／要員の適格性
- c) 所定の方法、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

※妥当性を確認・立証するプロセス

◆以降の工程で検証が不可能  
◆使用段階でのみ不具合が顕在化

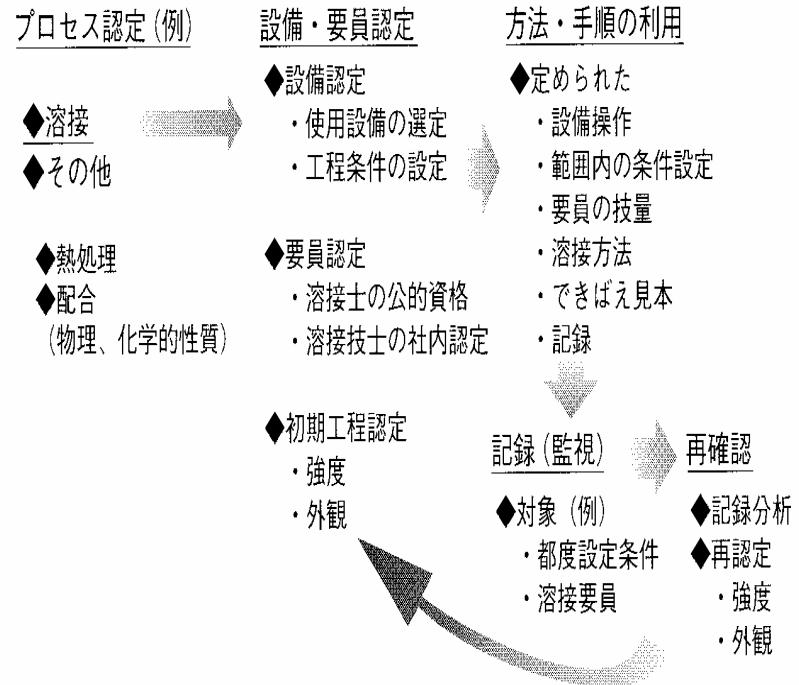
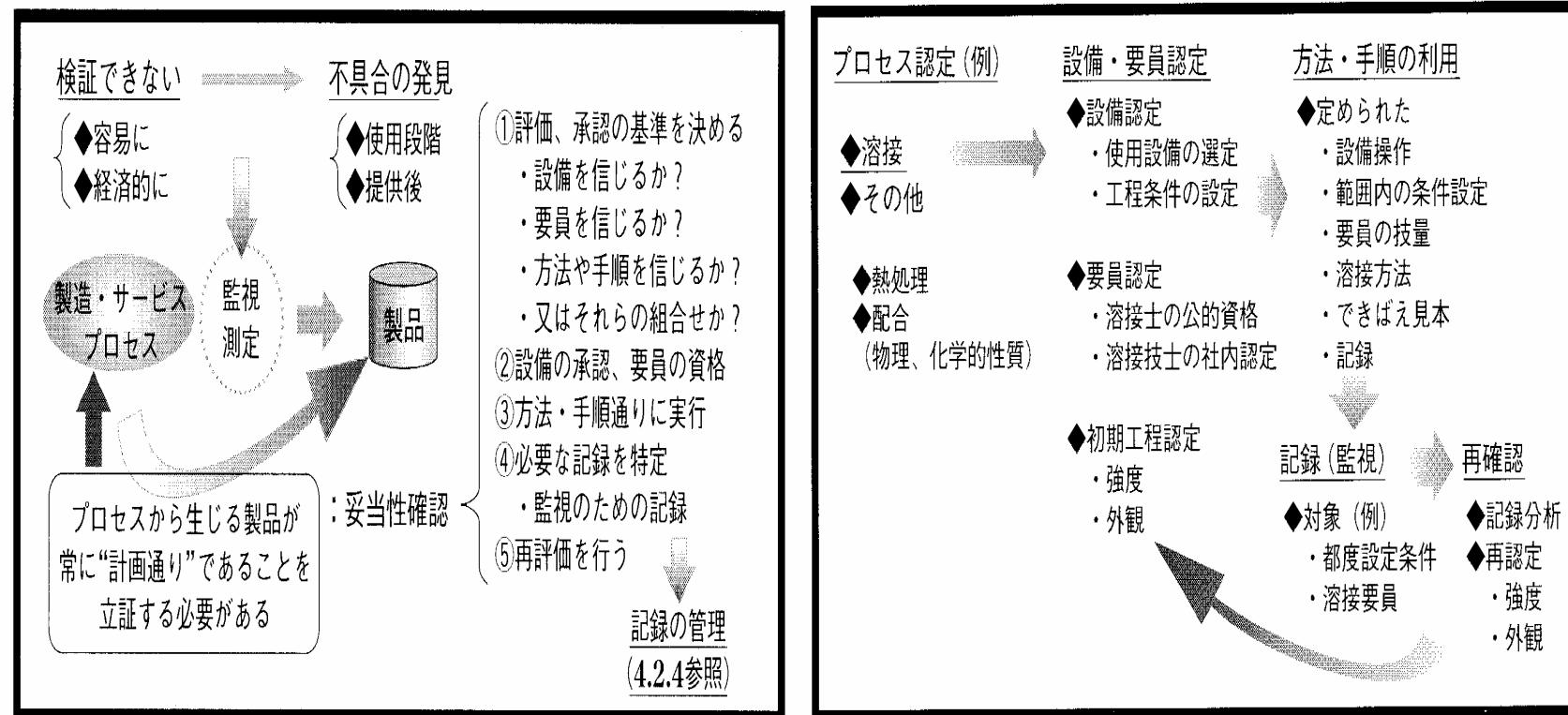
管理された状態を準備

管理された状態を維持・実行

特殊工程に対するプロセスの事前準備

# 特殊工程

## 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



特殊工程(ISO 9000)…結果として得られる製品の適合が、容易にまたは経済的に検証できないプロセス

特殊工程(ISO 9001)…「結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視または測定で検証することが不可能な場合」並びに「製品の使用、またはサービスが提供されてから不具合が顕在化するようなプロセス」

## 7.5 製造及びサービス提供

### 7.5 製造及びサービス提供②

#### 7.5.3 識別及びトレーサビリティ

- 識別 {
- ◆ 製品識別：必要な場合、製品実現の全過程において
  - ◆ 状態識別：監視及び測定の要求事項に関連して
  - ◆ トレーサビリティ：要求事項である場合、製品固有の識別を管理、記録  
(4.2.4 参照)

#### 7.5.4 顧客の所有物

管理下、使用間の  
顧客所有物には注意を払う

- ◆ 識別、検証、保護、防護
  - ◆ 顧客に報告、記録 (4.2.4 参照)
  - ◆ 紛失 ◆ 損傷 ◆ 使用に適さない
- ※) 顧客所有物には知的所有権も含まれる

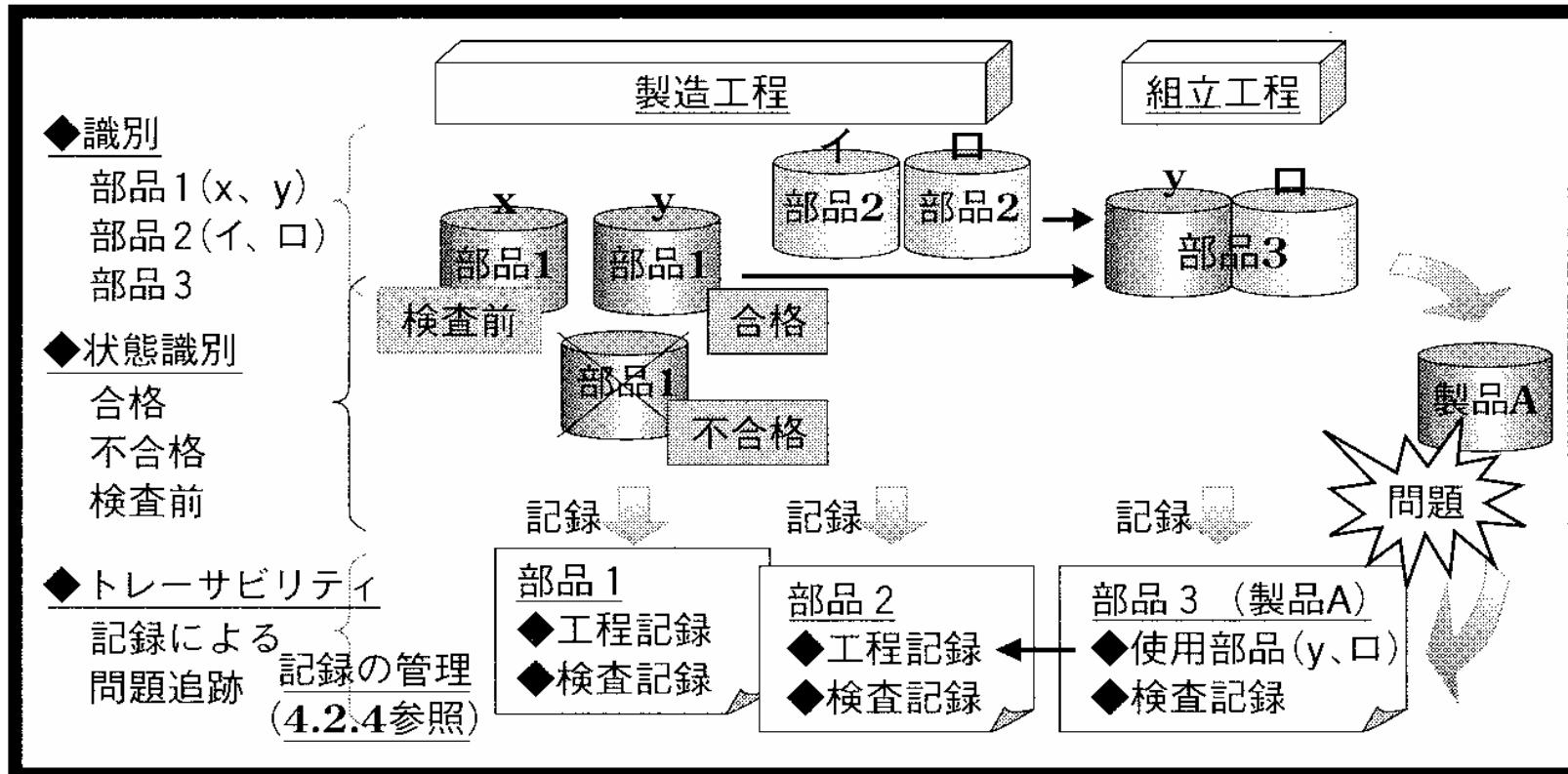
#### 7.5.5 製品の保存

製品の適合性の保存  
内部処理～指定納入先まで  
(製品実現プロセスの活動：  
JIS Q9001)

- ◆ 識別 ◆ 取扱い ◆ 包装
- ◆ 保管 ◆ 保護

製品構成要素  
にも適用する

### 7.5.3 識別及びトレーサビリティ

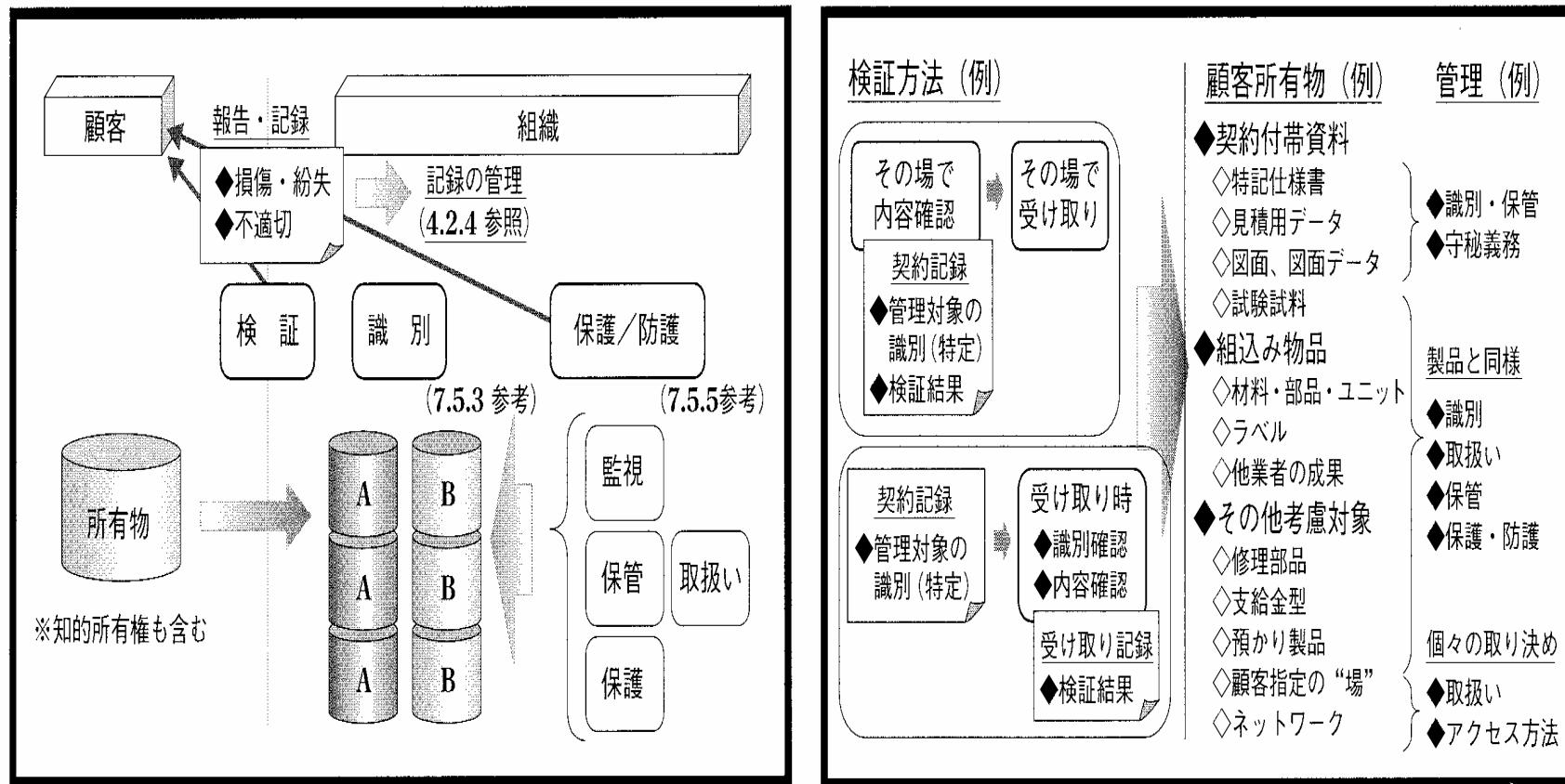


2つの識別… 製品やサービスの識別 / 必要な場合識別

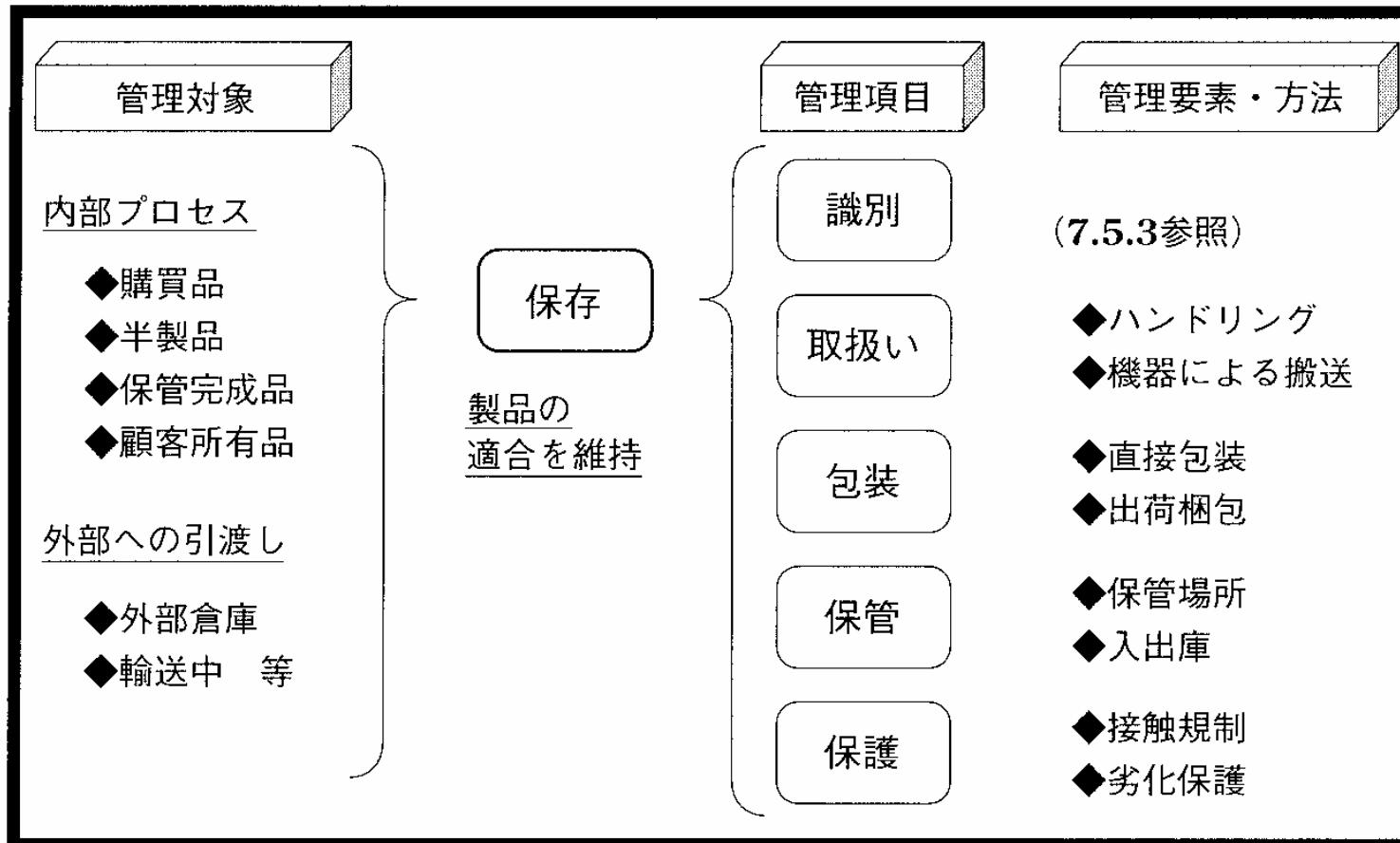
製品やサービスの状態の識別 / 必ず識別

トレーサビリティ…問題が発生した場合、記録などを基にその原因、理由  
が説明・追跡できる能力

## 7.5.4 顧客の所有物



## 7.5.5 製品の保存



## 7.6 監視機器及び測定機器の管理

### 7.6 監視機器及び測定機器の管理

製品適合性の実証のために、

監視・測定が実施できることを  
確実にするプロセスの確立

測定値の正当性を  
保証する必要がある場合、  
測定機器に対して、

※) 測定機器の不適合が判明  
◆ 以前の測定結果の妥当性評価、  
記録  
◆ 機器、製品に対して適切な処置

※監視・測定用のソフトウェアの使用

- ◆ 必要な監視、測定の決定
- ◆ 必要な監視・測定機器の決定

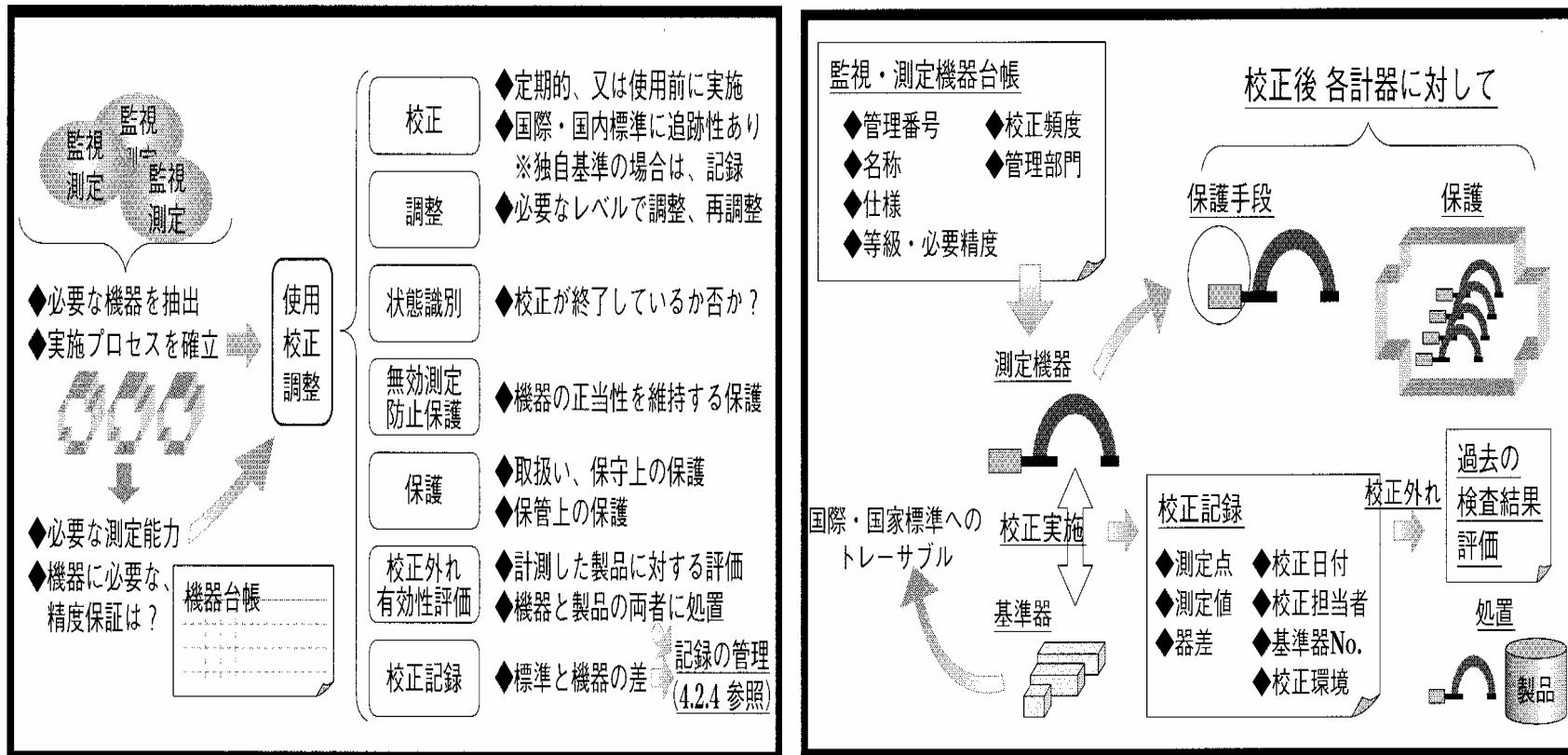
監視・測定での要求事項と  
整合性を確保できる方法

- a) 定期的に校正又は検証  
標準：国際／国家基準器へのトレース  
→ 存在しない場合は、基準を記録
- b) 調整、必要に応じて再調整
- c) 校正状態を明確にできる識別
- d) 測定結果を無効にする操作の防止
- e) 取扱い、保守、保管において、  
損傷及び劣化しないように保護
- ◆ 校正及び検証の結果の記録（4.2.4参照）

- ◆ 意図した監視・測定ができることを確認
- ◆ 確認は使用前に実施、必要な場合再確認

管理方法の分類…A校正管理 / B自主管理 / C使用前点検

## 監視機器・測定機器の校正管理



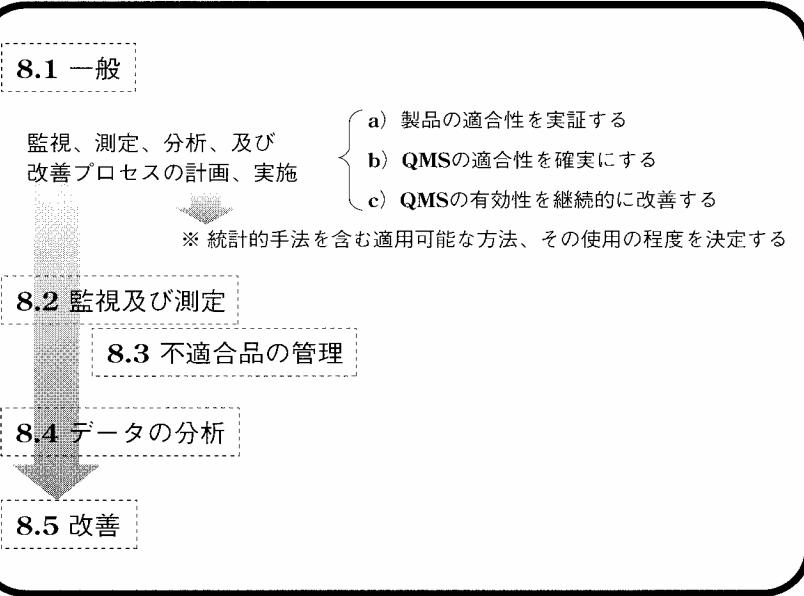
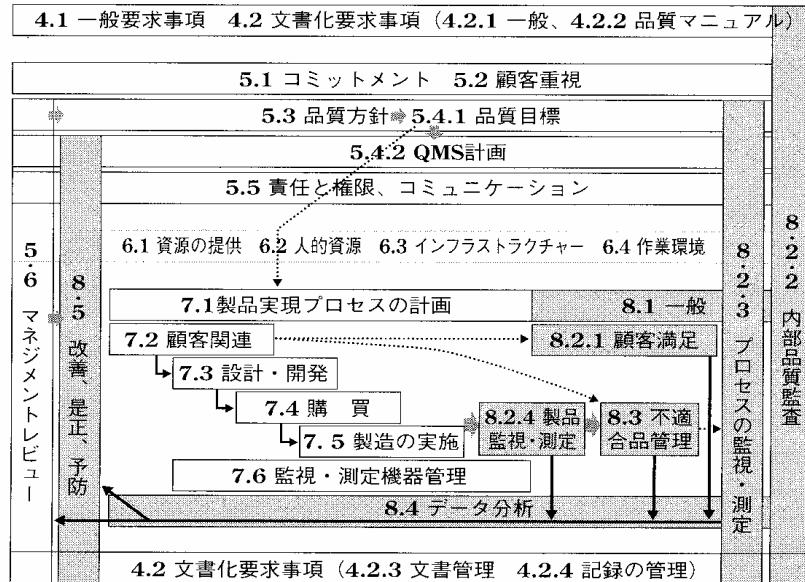
## 校正外れに対する処置

## 機器の調整～再校正

## 校正間隔の見直し

### 妥当性評価

# 第8章 測定、分析及び改善



## 監視・測定の対象

**顧客満足 8.2.1** … QMSの総合評価を顧客満足で判断するための監視・測定

**内部監査 8.2.2** … システム

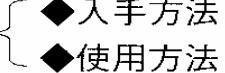
**プロセスの監視・測定 8.2.3** … プロセス

**製品の監視・測定 8.2.4** … 製品

## 8.2 監視及び測定

### 8.2.1 顧客満足

#### 方法を決定

顧客の受けとめ方の情報を監視；情報の  ◆入手方法 ◆使用方法 顧客要求事項を満足しているか否か

### 8.2.2 内部監査

定期的な実施で確認

- a) 個別製品の実現計画、規格、QMSへの適合
- b) QMSの効果的実施／維持

監査プログラムの策定

- ◆基準 ◆範囲 
  - ◆対象プロセスの状態、重要性
  - ◆これまでの監査結果
  - ◆監査プロセスの客観性、公平性
- ◆頻度 ◆方法

※監査員の独立性

管理手順には、

- ◆計画 ◆実行
- ◆報告 ◆記録 (4.2.4 参照)

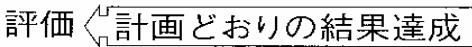
責任管理者は、

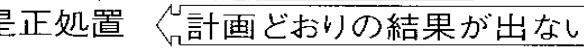
- ◆不適合と原因を除去するための遅滞なき処置を確実にする
- ◆フォローアップで、とられた処置の検証を実施、検証結果を報告

### 8.2.3 プロセスの監視及び測定

QMSプロセスの監視、

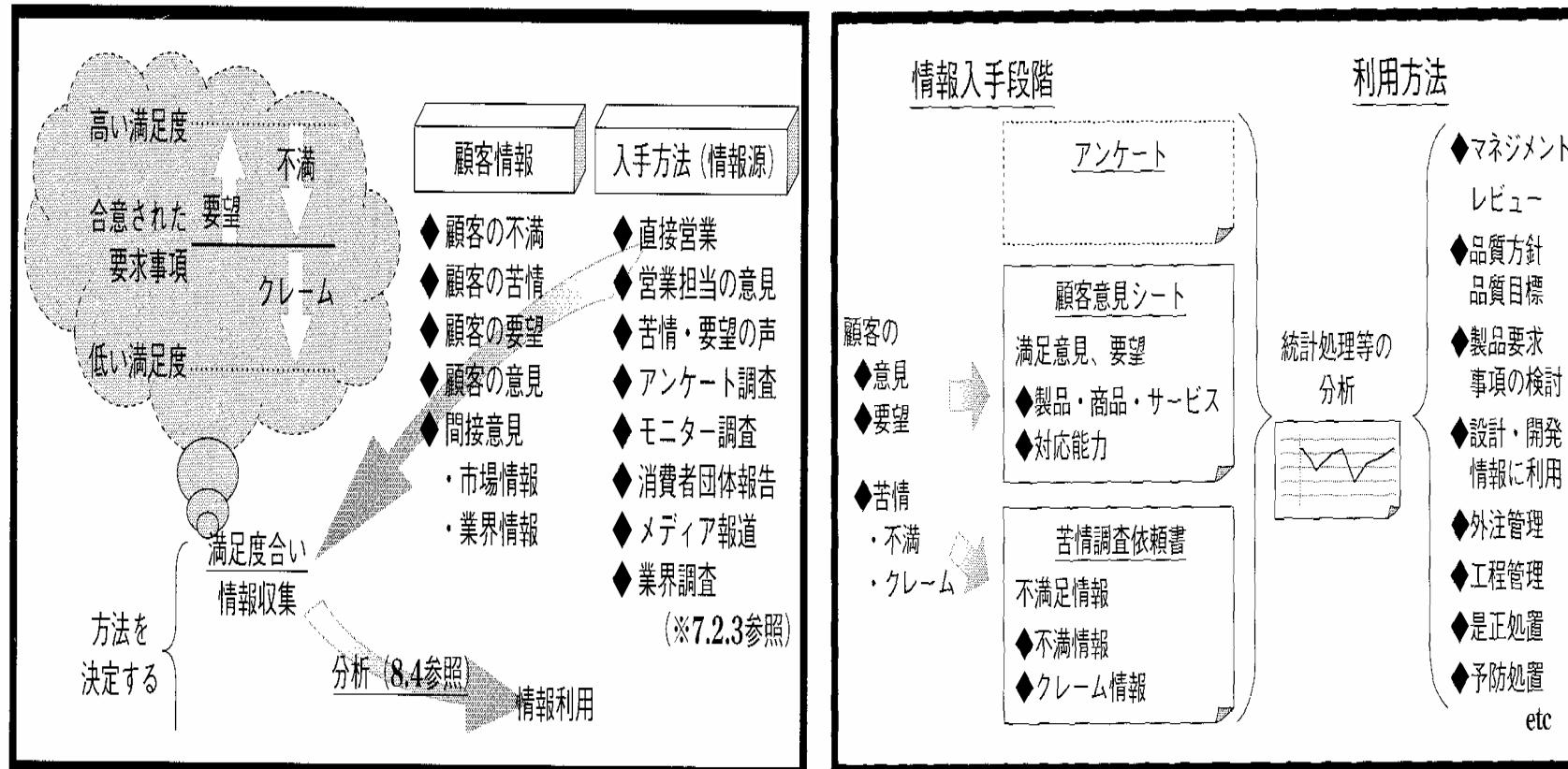
適用可能な場合、測定

- ◆プロセスの能力評価 
  - ◆計画どおりの結果達成

- ◆適宜、修正、是正処置 
  - ◆計画どおりの結果が出ない

※製品の適合性の保証のため

## 8.2.1 顧客満足



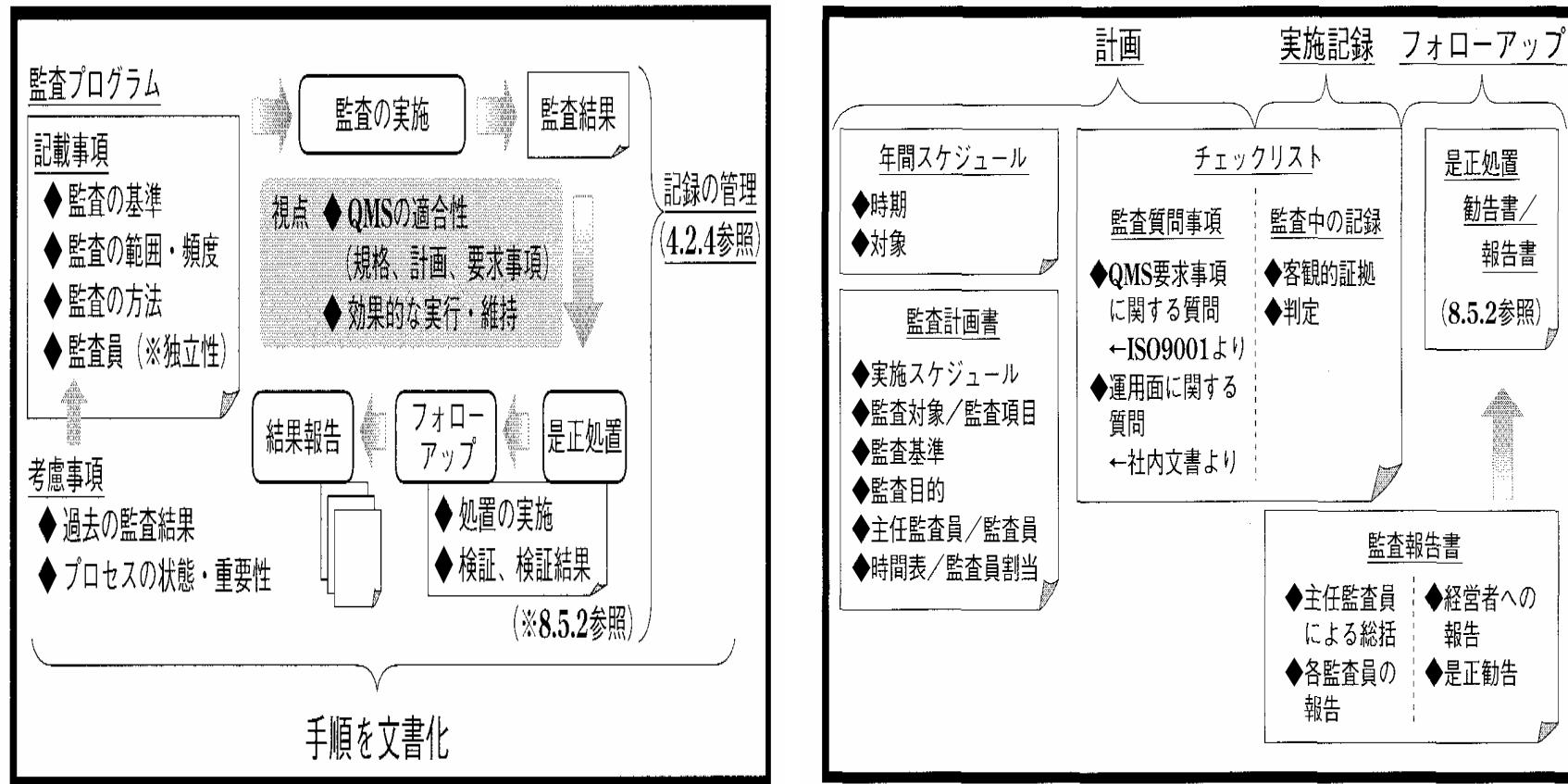
顧客満足…顧客要求事項を満たす程度を顧客がどう思っているか

excelent 優

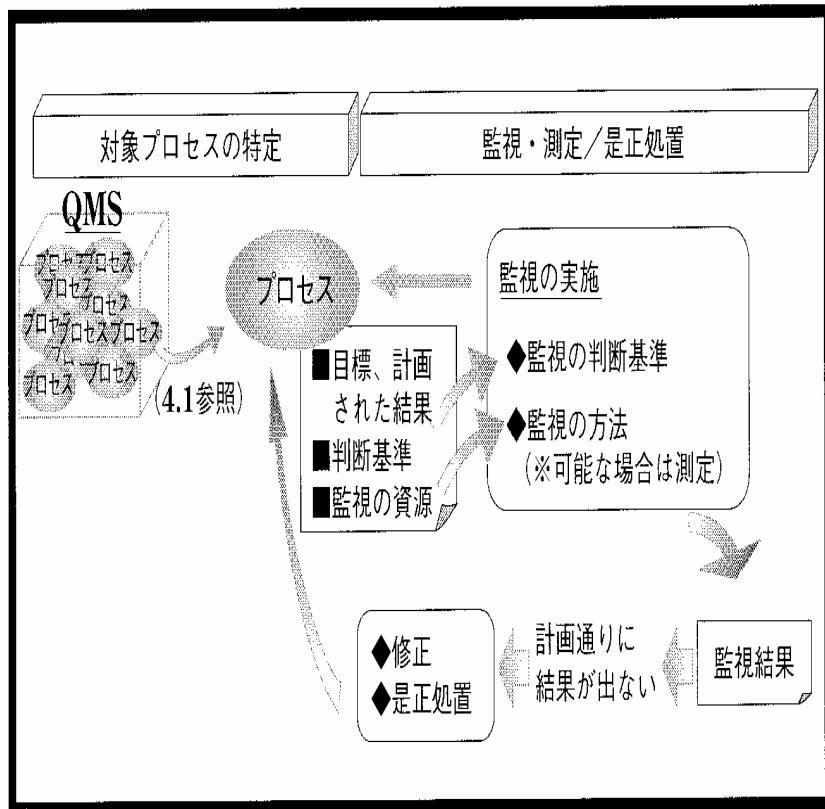
good 良

satisfaction 可……このレベルがISO 9001が要求するものである

## 8.2.2 内部監査

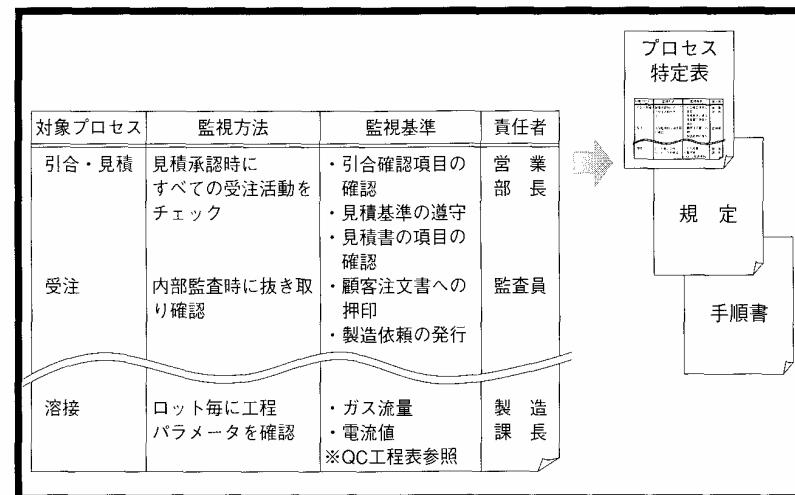


## 8.2.3 プロセスの監視及び測定



プロセスの何を見るか  
インプット、資源投入、活動の管理項目、  
アウトプット

プロセス条件	監視、測定項目の考え方
インプット	<ul style="list-style-type: none"> <li>プロセスの開始にあたっての条件や、投入製品を監視</li> <li>量的な投入である場合には、測定も可能</li> </ul>
資源投入	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用する経営資源の状態を監視</li> <li>量的な資源利用である場合には、測定も可能</li> </ul>
活動	<ul style="list-style-type: none"> <li>活動で発生する管理項目の監視</li> <li>管理項目が特性値である場合には測定も可能</li> </ul>
アウトプット	<ul style="list-style-type: none"> <li>プロセス終了後の付加価値が与えられた状態を監視</li> <li>効率、信頼性、安定性などに対する測定</li> </ul>



## 8.2 監視及び測定

### 8.2.2 監視及び測定 ②

#### 8.2.4 製品の監視及び測定

製品要求事項への適合検証 ◆ 製品実現の適切な段階 ◆ 製品特性の監視・測定

記録への明記事項 ◆ 合否判定基準への適合証拠 ◆ 製品のリリースに対する責任者  
記録 (4.2.4 参照)  
(次工程への引渡し又は出荷: JIS Q9001)

製品リリースの条件 ◆ 計画された活動が、問題なく完了すること  
(出荷: JIS Q9001) ◆ ※権限者 (該当する場合は顧客) の承認があればよい

### 8.3 不適合製品の管理

確実に 管理手順化

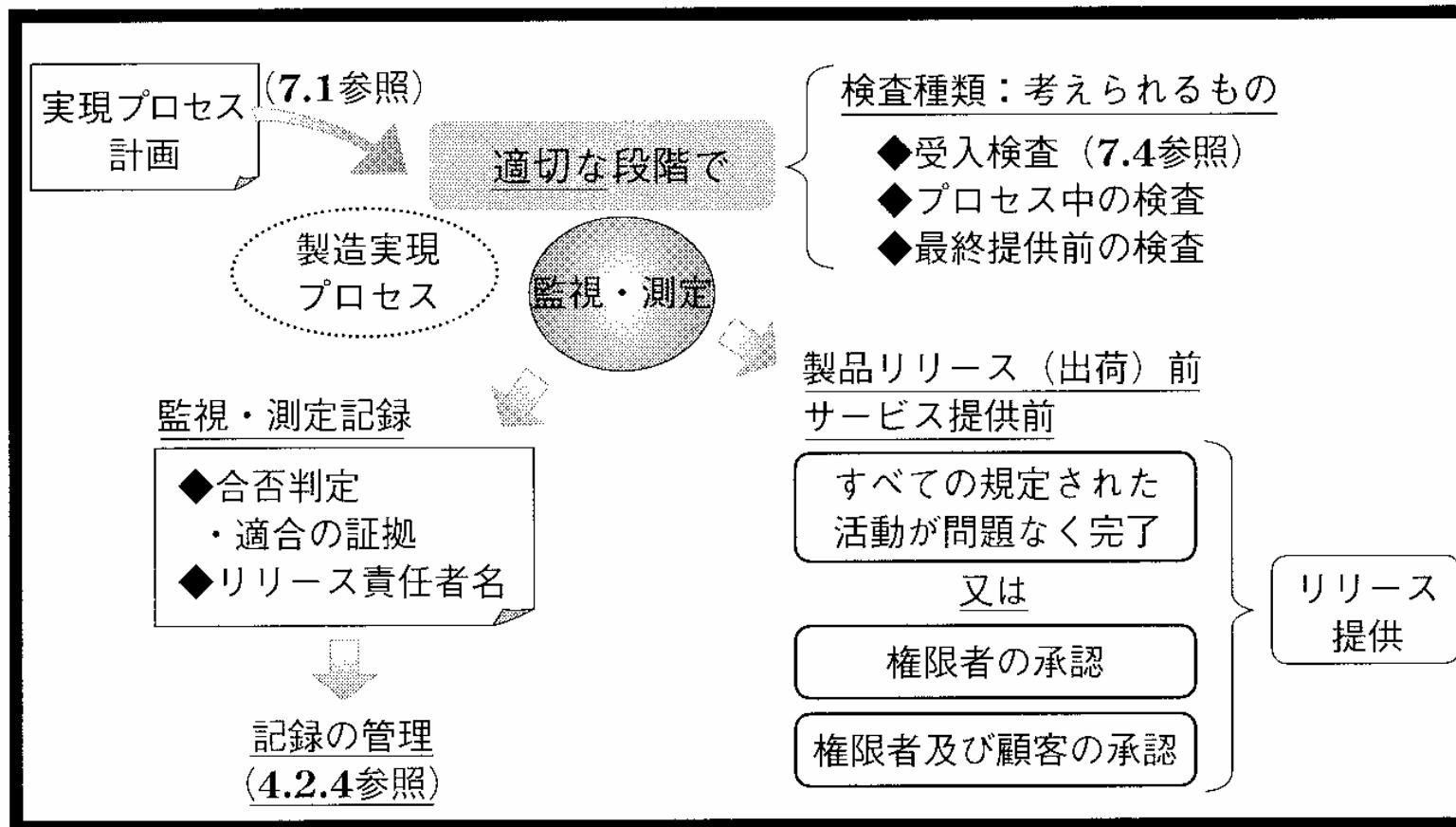
製品要求事項への不適合製品 ◆ 識別 ◆ 处理に関する管理  
◆ 管理 ◆ 関連する責任と権限

不適合製品の処理 a) 発見された不適合を除去する処置  
b) 特別採用で、権限者 (又は顧客) が使用、  
リリース、出荷合格判定を承認  
(次工程への引渡し: JIS Q9001)  
c) 意図された使用/適用を防ぐ処置  
◆ 修正に対しても、再検証

性質 記録  
処置 (4.2.4 参照)

引渡し後、使用開始後に ◆ 影響  
検出された不適合製品による ◆ 起こりうる影響  
適切な処置

## 8.2.4 製品の監視及び測定

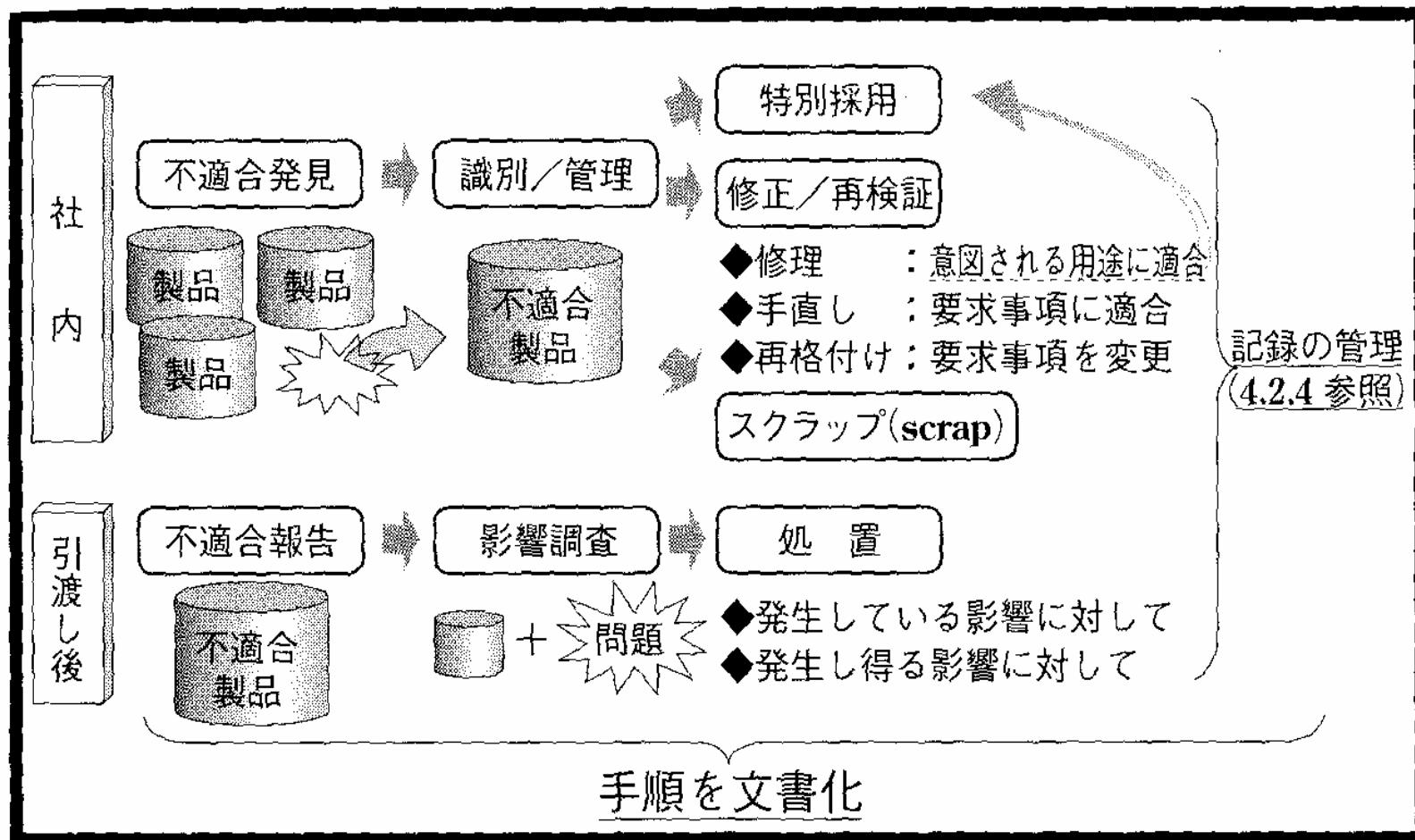


### 記録と活動に対する要求

#### 監視、測定結果の記録

最後の製品のリリースまたはサービス提供前に、製品実現の計画に定めた活動が全て問題なく完了していることを、必ず確認すること

### 8.3 不適合製品の管理



## 8.4 データの分析～8.5 改善

### 8.4 データの分析

適切なデータを決定  
◆監視・測定結果  
◆該当する情報源

収集  
分析

- a) 顧客満足
- b) 製品要求事項への適合性
- c) プロセスと製品の特性及び傾向  
※予防処置の機会を得る
- d) 供給者

(証)  
QMSの  
適切性  
有効性

### 8.5 改善

#### 8.5.1 繼続的改善

QMSの有効性を  
継続的に改善する

- を通じて
- ◆品質方針 ◆品質目標 ◆監査結果
  - ◆データ分析 ◆是正処置 ◆予防処置
  - ◆マネジメントレビュー

#### 8.5.2 是正処置

##### 管理手順の文書化

不適合の影響度に  
見合った訂正処置  
(再発防止)

- a) 不適合／苦情の内容確認
  - b) 原因の決定
  - c) 是正処置の必要性評価
  - d) 是正処置の決定、実施
  - e) 処置の結果の記録 (4.2.4参照)
  - f) 実施処置のレビュー
- (a)～(e)の一連の活動 : JIS Q9001

#### 8.5.3 予防処置

##### 管理手順の文書化

起こりうる問題の  
影響度に見合った  
予防処置 (未然防止)

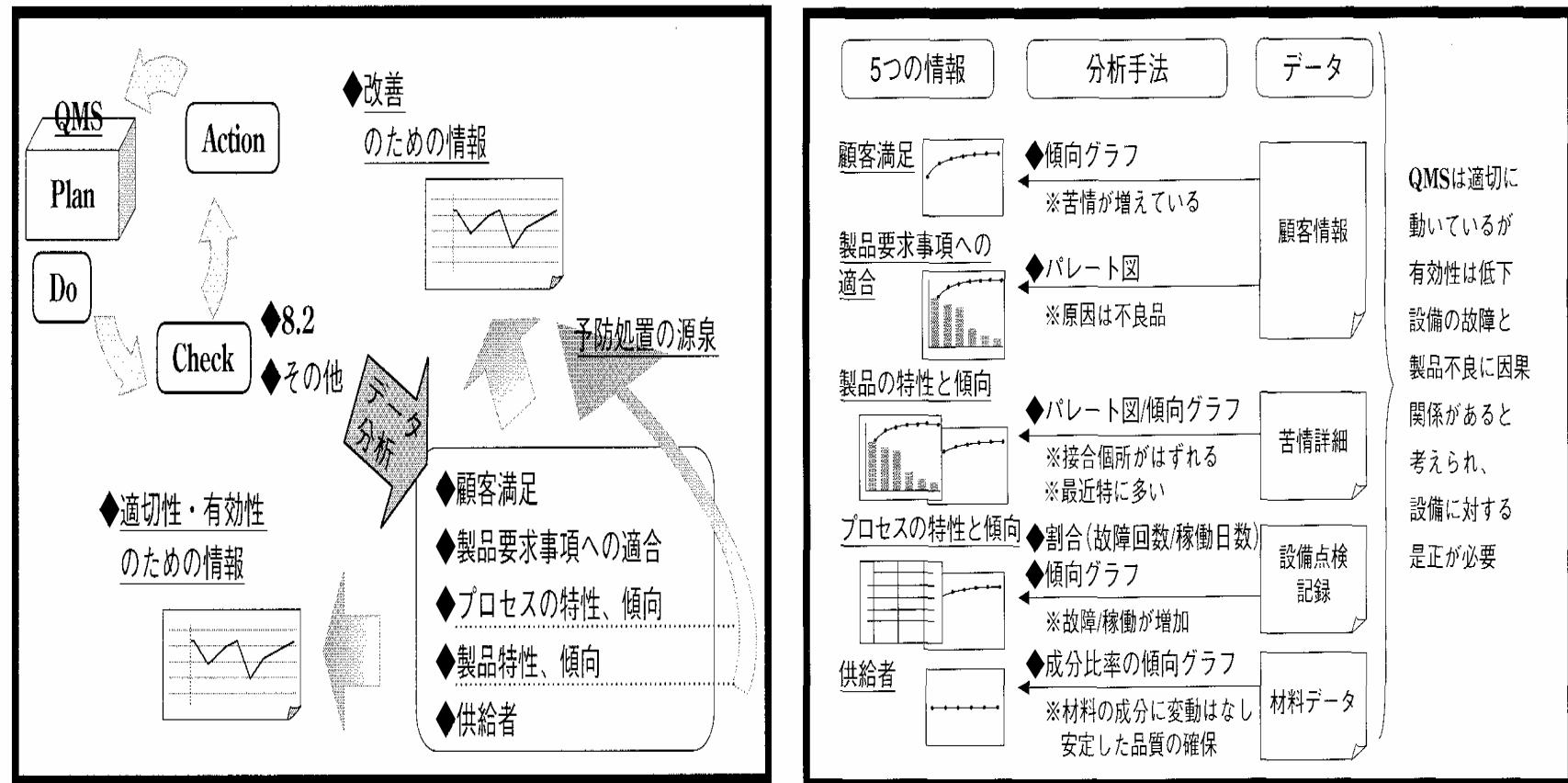
- a) 起こりうる不適合及びその原因の特定
  - b) 予防処置の必要性評価
  - c) 予防処置の決定、実施
  - d) 処置の結果の記録 (4.2.4参照)
  - e) 実施処置のレビュー
- (a)～(e)の一連の活動 : JIS Q9001

継続的改善への意思決定に役立つデータ分析

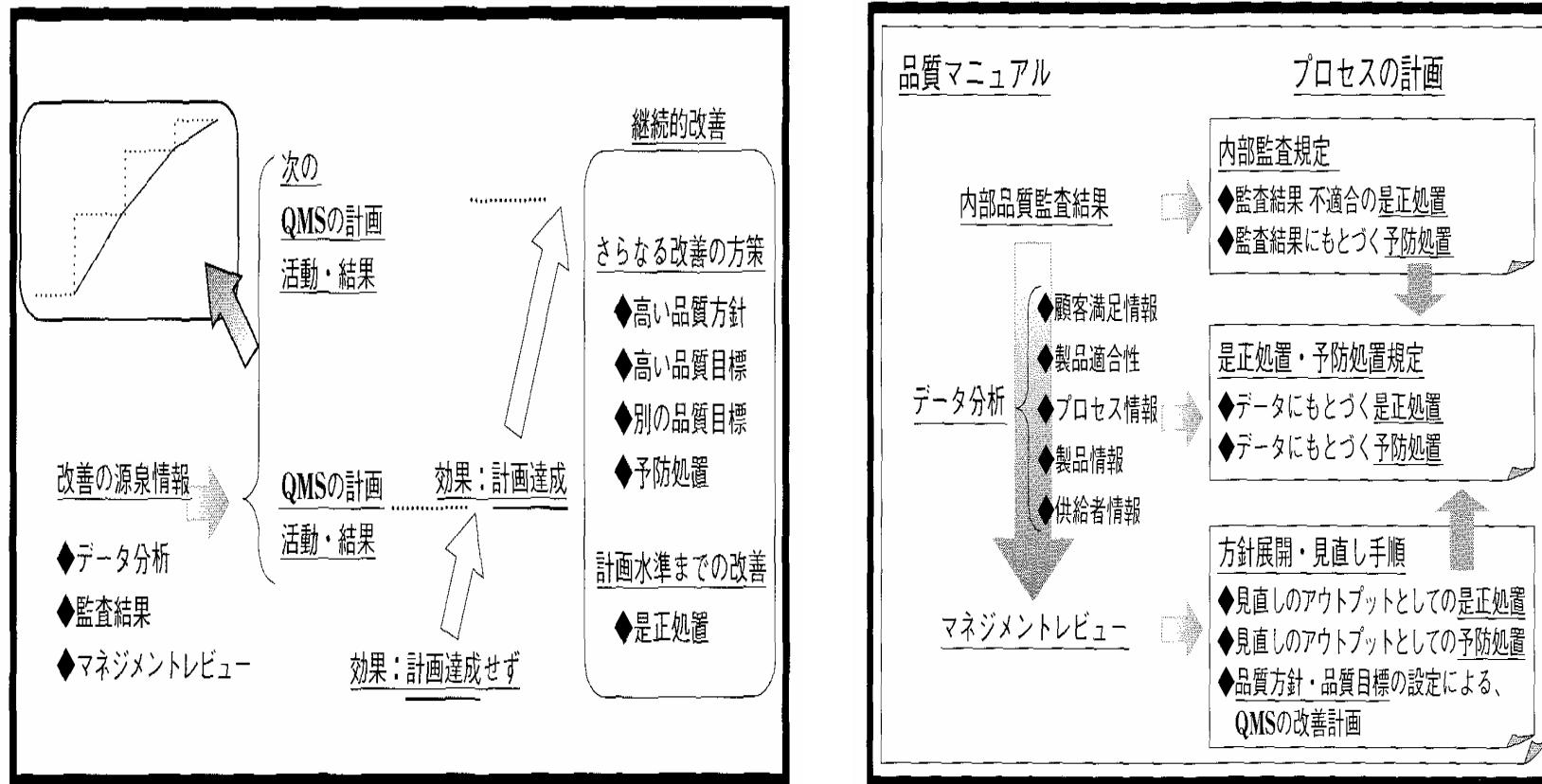
改善の手段は、是正・予防処置と目標展開

再発防止のは是正処置 / 未然防止の予防処置

## 8.4 データの分析

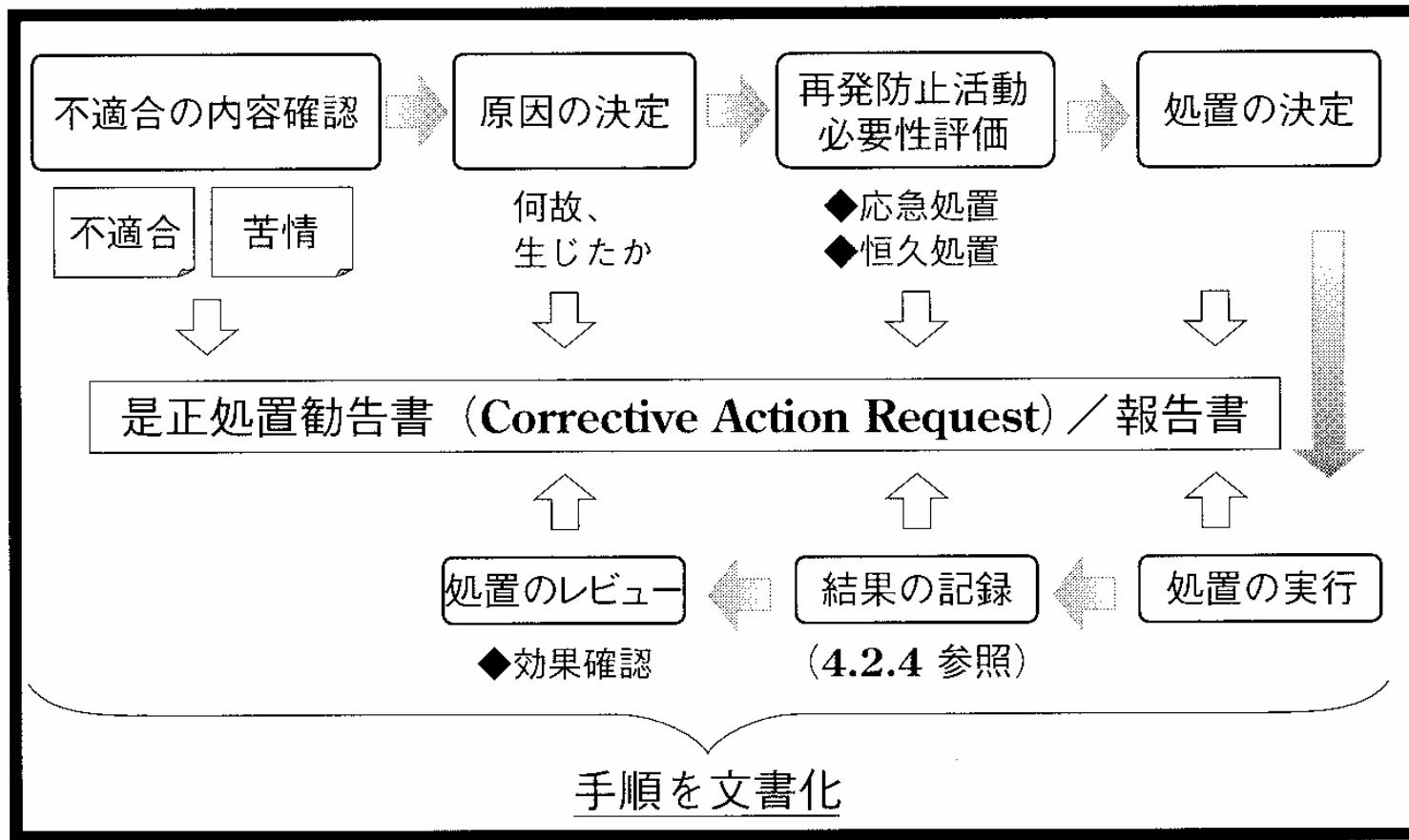


## 8.5.1 継続的改善



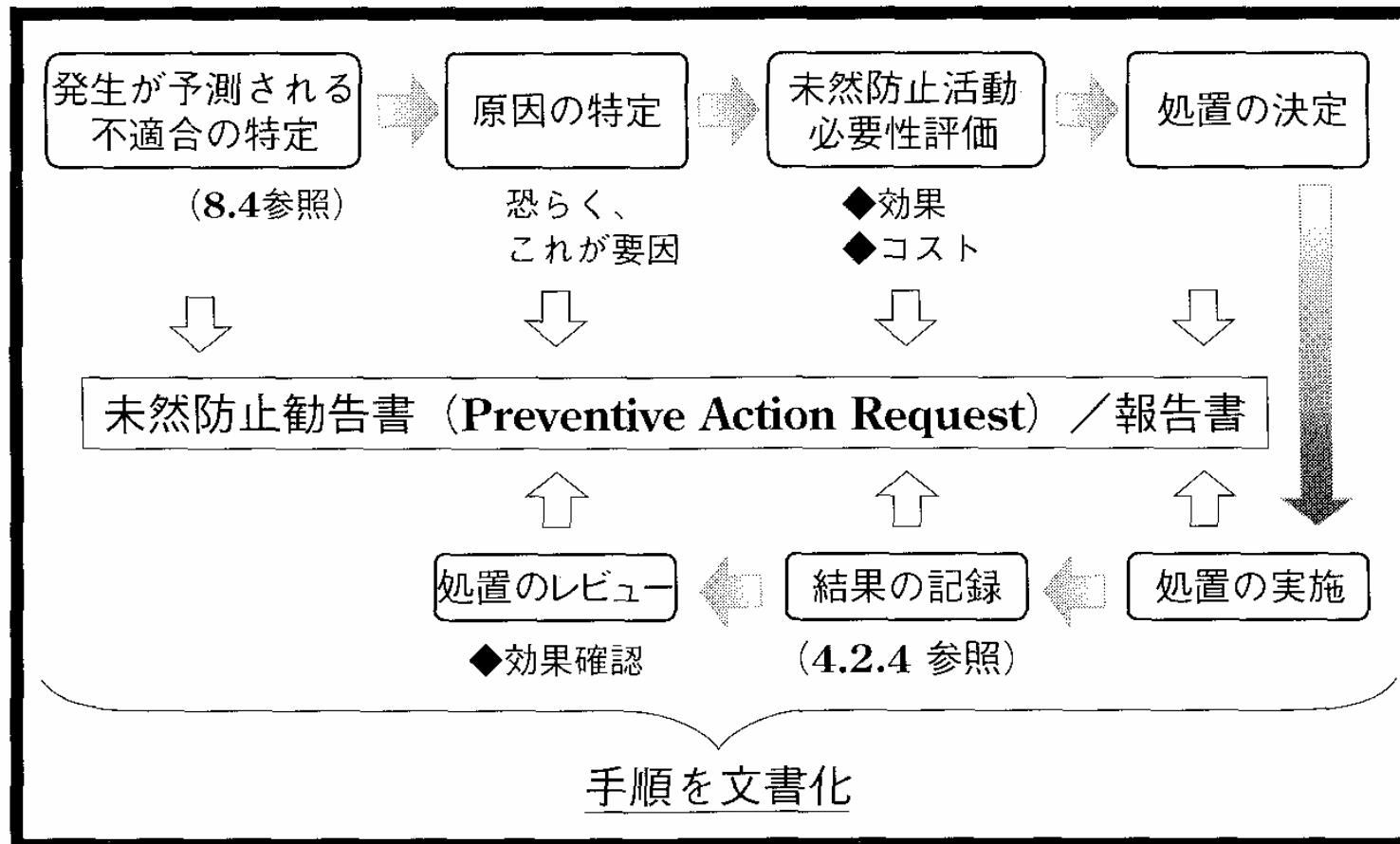
言葉	意味
有効性	計画した活動が実行された（程度）、計画した結果が達成された程度
継続的改善	要求事項を満たす能力を高めるために繰り返し行われる活動
要求事項	明示、暗黙了解、または義務として与えるニーズや期待

## 8.5.2 是正処置



是正処置…起きてしまった不適合の原因を除去する処置

### 8.5.3 予防処置



予防処置…発生が予測される不適合に対して原因を特定し、不適合の発生を未然に  
防止すること及び同一原因による不適合を再発しないようにとする処置