

序文

01 一般

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戦略上の決定とすべきである。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、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。品質マネジメントシステムの構造の均一化又は文書の画一化が、この規格の意図ではない。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。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、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。この規格は、JIS Q 9000(品質マネジメントシステム - 基本及び用語)及び JIS Q 9004(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の原則を考慮に入れて作成した。

"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である。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。

02 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、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あわせて、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きには、次の事項の重要性が強調される。

- 要求事項を理解し、満足させる
- 付加価値の点でプロセスを考慮する必要性
- プロセスの実施状況及び有効性の成果を得る
- 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。

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、製品要求事項に照らしてプロセス及び製品を監視し、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。

1. 適用範囲

1.1 一般

この規格は、JIS Q 9001:2000、品質マネジメントシステム要求事項に航空宇宙産業の要求事項を追加した航空宇宙産業の品質マネジメントシステムに関する要求事項を規定する。追加した航空宇宙産業要求事項は、斜字体、かつ、太字体で記述する。この規格によって規定される品質マネジメントシステム要求事項は、契約内容並びに適用される法律及び規則類の要求事項を(代替するものではなく)補足するものであることに留意すること。

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を規定するものである。

- 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。
- 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規制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。

参考 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。

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。組織や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。

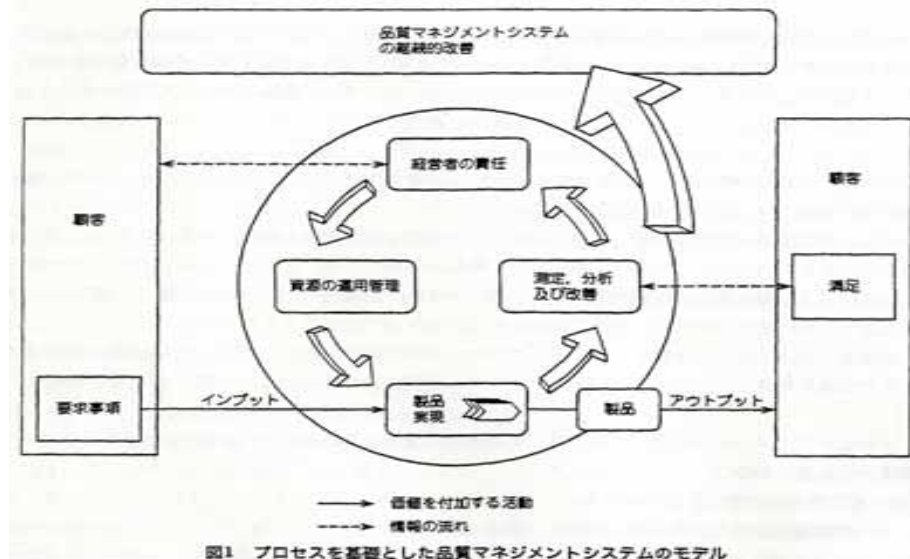
このような除外を行う場合、除外できる要求事項は 7. に規定する要求事項に限定される。除外を行うことが、顧客要求事項及び適用される規制要求事項を満たす製品を提供するという組織の能力、又は責任に何らかの影響を及ぼすものであるならば、この規格への適合の宣言は受け入れられない。

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、その後の改正版・追補には適用しない。

JIS Q 9000 : 2000 品質マネジメントシステム - 基本及び用語

JIS Q 9001 : 2000 品質マネジメントシステム - 要求事項



3. 定義

この規格には、JIS Q 9000 に規定されている定義を適用する。

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。

供給者→組織→顧客

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。

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"のこともあわせて意味する。

“キー特性”という用語は、材料、工程又は部品の特性であって、そのばらつきが製品の組付け、性能、耐用年数又は生産性に重大な影響を与えるものを意味する。

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、かつ、維持すること。

^{S001} 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すること。^{S002}

組織は、次の事項を実施すること。^{S003}

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、測定及び分析する。

f) これらのプロセスについて、計画どおりの結果が得られるように、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すること。^{S004}

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すること。^{S005} アウトソースしたプロセスの管理について、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。^{S006}

参考 1. 品質マネジメントシステムに必要なとなるプロセスには、運営管理活動、資源の提供、製品実現及び測定にかかわるプロセスが含まれる。
2. 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確実にすることである。

4.2 文書化に関する要求事項

4.2.1 一般

品質マネジメントシステムの文書には、次の事項を含めること。^{S007}

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”

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

e) この規格が要求する記録(4.2.4 参照)

f) 監督官庁によって課せられた品質マネジメントシステムに関する要求事項

組織は、品質マネジメントシステム文書を要員が容易に利用でき、関連する手順も認識していることを確実にすること。^{S008} また顧客及び／又は監督官庁の責任者が品質マネジメントシステム文書を容易に利用できることを確実にすること。^{S009}

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。

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

3. 文書の様式及び媒体の種類はどのようなものでもよい。

4.2.2 品質マニュアル

組織は、次の事項を含む品質マニュアルを作成し、維持すること。^{S010}

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)。

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

- 文書化された手順を参照する場合、この規格の要求事項と文書化された手順との関連を明確にすること。

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すること。^{S011} 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すること。^{S012}

次の活動に必要な管理を規定する“文書化された手順”を確立すること。^{S013}

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の改訂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。

f) どれが外部で作成された文書であるかを明確にし、その配布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。

組織は、契約又は法規制上の要求事項に従い、文書の変更について顧客及び／又は監督官庁と調整を行うこと。^{S014}

4.2.4 記録の管理

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。^{S015} 記録は、読みやすく、容易に識別可能で、検索可能であること。^{S016} 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”を確立すること。^{S017} 文書化された手順に供給者が作成及び／又は保管する記録の管理方法についても規定すること。^{S018} 記録は、契約又は法規制上の要求事項に従い、顧客及び監督官庁による確認のために利用できること。^{S019}

4.3 形態管理

組織は、その製品に適した形態管理手順を確立し、文書に定め、維持すること。^{S020}
参考 形態管理の指針は、ISO 10007 に示されている。

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すこと。^{S021}
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すること。^{S022} (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すること。^{S023}
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、組織内のそれぞれの部門及び階層で品質目標が設定されていることを確実にすること。^{S024} その品質目標には、製品要求事項(7.1 a) 参照を満たすために必要なものがあれば含めること。^{S025}
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ること。^{S026}

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、次の事項を確実にすること。^{S027}
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が策定される。
b) 品質マネジメントシステムの変更が計画され、実施される場合には、品質マネジメントシステムが“完全に整っている状態”(integrity)を維持している。

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すること。^{S028}

5.5.2 管理責任者

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すること。^{S029} 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つこと。^{S030}
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。
d) 品質に関する問題を解決するための組織上の自由を持つ。

参考 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。

2. 管理責任者は、上記の責任及び権限をもつ限り、1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すること。^{S031} また、品質マネジメントシステムの有効性に関しての情報交換が行われることを確実にすること。^{S032}

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、引き続き適切で、妥当で、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すること。^{S033}
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行うこと。^{S034}
マネジメントレビューの結果の記録は維持すること (4.2.4 参照)。^{S035}

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むこと。^{S036}

- 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を含むこと。^{S037}

- 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) 顧客要求事項への適合に必要な製品の改善
- 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、提供すること。^{S038}

- 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

製品品質に影響がある仕事に従事する要員は、関連する教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として力量があること。^{S039}

6.2.2 力量、認識及び教育・訓練

組織は、次の事項を実施すること。^{S040}

- a) 製品品質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) 必要な力量がもてるように教育・訓練し、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と重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らどのように貢献できるかを認識することを確実にする。
- e) 教育・訓練、技能及び経験について該当する記録を維持する(4.2.4 参照)1

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、かつ維持すること。^{S041}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とを含む）
- c) 支援業務（輸送、通信など）

参考 インフラストラクチャーとは、"＜組織＞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(JIS Q 9000 の 3.3.3 参照)。

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、運営管理すること。^{S042}

参考 製品の適合に影響を与える可能性がある作業環境要素には、温度、湿度、証明、清浄度、静電気放電からの防護などを含む。

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て構築すること。^{S043}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)。^{S044}

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。^{S045}

- 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)
 - e) 製品の運用及び保守を支援するための資源の明確化
- この計画のアウトプットは、組織の計画の実行に適した様式であること。^{S046}

- 参考**
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。
 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、次の事項を明確にすること。^{S047}

- 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) 製品に関連する法令・規制要求事項
- d) 組織が必要と判断する追加要求事項

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すること。^{S048}このレビューは、組織が顧客に製品を提供することについてのコミットメント(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)をする前に実施すること。^{S049}レビューでは次の事項を確実にすること。^{S050}

- 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。
- d) リスク(例えば、新技術及び/又は納期が短い)は、評価されている

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すること(4.2.4 参照)。^{S051}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すること。^{S052}

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すること。^{S053}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すること。^{S054}

参考 インターネット販売などの状況では、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、カタログや宣伝広告資料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。

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、実施すること。^{S055}

- a) 製品情報
- b) 引き合い、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、管理すること。^{S056}

設計・開発の計画において、組織は次の事項を明確にすること。^{S057}

a) 設計・開発の段階

- 組織、作業の流れ、必ず(須)のステップ、重要段階及び形態管理の方法について

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、複雑さに応じて適宜、次の活動について配慮すること。^{S058}

- 設計活動を重要要素に体系化すること。

- 各要素について、その設計・開発に対する、作業項目及び必要な経営資源を分析すること。この分析に当たっては、識別された責任者、設計の内容、インプットデータ、計画の制限事項及び性能上の条件を考慮すること。各要素を規定するインプットデータは、要求事項と確実に合致していることを確認すること。

組織は、効果的なコミュニケーションと責任の明確な割当てとを確実にするために、設計・開発に関するグループ間のインタフェースを運営管理すること。^{S059}

設計・開発の進行に応じて、策定した計画を適宜更新すること。^{S060}

実施する個々に異なった設計・開発の作業は、顧客及び/又は監督官庁の要求事項に基づいて規定された製品の安全性又は機能的目標に従って明確にすること。^{S061}

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、^{S062}記録を維持すること(4.2.4 参照)。^{S063}

インプットには次の事項を含めること。^{S064}

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

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。^{S065} 要求事項は、漏れがなく、あいまい(曖昧)ではなく、かつ、相反することがないこと。^{S066}

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ができるような様式で提示されること。^{S067} また、次の段階に進める前に、承認を受けること。^{S068}

設計・開発からのアウトプットは次の状態であること。^{S069}

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。

e) キー特性を設計又は契約上の要求事項に基づいて適用する場合、キー特性を識別する。

組織は、製品の識別、製造、検査使用及び整備を行うために必要な全ての関連データを明確にすること。^{S070}

例えば、

- 図面、部品リスト、仕様書

- 製品の形態及び設計特性を定めるために必要な図面、部品リスト、仕様書の一覧表

- 製品の適合性を確実にするために必要な製品の材料、工程、製造方法及び組立に関する情報

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うこと。^{S071}

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。

c) 次の段階への移行を承認する。

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の代表が含まれていること。^{S072} 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(4.2.4 参照)。^{S073}

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)検証を実施すること。^{S074} 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)。^{S075}

参考 設計・開発の検証として、次のような活動があり得る。

- 見法による計算の実施

- 新しい設計に対応する類似の証明された設計があれば、それとの比較評価

- 試験及び実証の実施、及び

- 発行前の設計段階の文書の確認

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すること。^{S076}

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。^{S076} 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)。^{S077}

参考 - 設計・開発の妥当性確認は、設計・開発の検証で合格した後に行う。

- 妥当性確認は、通常、定められた使用条件下で実施する。

- 妥当性確認は、通常、最終製品に対して実施するが、製品完成前の早い段階で必要になることもある。

- 異なる用途が意図されている場合には、複数の妥当性確認を行うこともある。

7.3.6.1 設計・開発の検証及び妥当性確認の文書化

設計・開発の完了時に、組織は、製品が全ての規定された運用条件下で仕様書要求事項を満たすことを、報告書、計算結果、試験結果などによって実証していることを確実にすること。^{S078}

7.3.6.2 設計・開発の検証及び妥当性確認の試験

検証及び妥当性確認に試験が必要な場合には、これらの試験は次の事項を確実にし、立証するために計画し、管理し、確認し、文書化すること。^{S079}

a) 試験計画書又は仕様書には、試験される製品及び使用される資源を規定し、また、試験の目的及び条件、記録するパラメータ並びに関連する合否判定基準を定めること。

b) 試験手順には、実施の方法、試験の実施及び結果の記録を記述すること。

c) 正規標準形態の製品が試験に供されること。

d) 試験計画及び試験手順の要求事項は、遵守されること。

e) 合否判定基準を満たしていること。

7.3.7 設計・開発の変更管理

設計・開発の変更を明確にし、^{S080}記録を維持すること。^{S081} 変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適宜行い、その変更を実施する前に承認すること。^{S082} 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。^{S083}

組織の変更管理手順には、契約又は法規制上の要求事項がある場合、顧客及び/又は監督官庁から変更の承認を得るよう規定しておくこと。^{S084}

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)。^{S085}

参考 "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。

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すること。⁵⁰⁸⁵ 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。⁵⁰⁸⁶

組織は、顧客指定の供給業者を含めて供給者から購入した全ての製品の品質に責任を負うこと。⁵⁰⁸⁷

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、選定すること。⁵⁰⁸⁸ 選定、評価及び再評価の基準を定めること。⁵⁰⁸⁹ 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)。⁵⁰⁹⁰

組織は次の事項を行うこと。⁵⁰⁹¹

- a) 承認範囲を含む、承認した供給者の一覧表を維持すること。
- b) 定期的に供給者の能力を確認すること。この確認結果の記録は、組織が行う供給者の管理水準を設定する基礎として使用すること。
- c) 要求事項に適合しない供給者に対して取るべき必要な処置を定めること。
- d) 要求がある場合には、組織及び全ての供給者は、共に顧客の承認した特殊工程供給者を使用することを確実にすること。
- e) 供給者の品質マネジメントシステムを承認する責任をもつ部門が、その供給者の使用を取り消す権限をもつことを確実にすること。

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、必要な場合には、次の事項のうち該当する事項を含めること。⁵⁰⁹²

- 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
- d) 仕様書、図面、工程要求書、検査指示書、その他の関連技術データの名称又はその他の確実に識別できる特徴及び適用すべき版
- e) 組織が受け入れるための設計、試験、調査、検査の要求事項及び関連する指示書
- f) 設計の承認、検査、調査又は監査のための試験供試体に関する要求事項(例えば、製造方法、数量、保管条件)
- g) 次の事項に関連する要求事項
 - 不適合製品に関する供給者の組織への通知
 - 供給者の不適合品に関する組織の承認の取り決め

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、実施すること。⁵⁰⁹³

検証活動には、次の事項を含むこと。⁵⁰⁹⁴

- a) 供給者からの製品品質の客観的証拠の入手(例えば、添付文書、適合証明書、試験報告書、統計記録及び工程管理記録)
- b) 供給者先に対する検査及び監査
- c) 要求文書の確認
- d) 受領時の製品検査
- e) 供給者に対する検証、又は供給者証明書発行の委譲

購買した製品は、確実な回収手順のもとで、その製品を使用するのでなければ、規定要求事項に対して適合していることが検証されるまでは、使用又は加工処理を行ってはならない。⁵⁰⁹⁵

組織が購買した製品の検証に試験報告書を利用する場合、この報告書のデータが該当する仕様書に基づき、受入可能であること。⁵⁰⁹⁶ 組織は、定期的に材料試験報告書の妥当性を確認すること。⁵⁰⁹⁷

供給者に検証活動を委譲する場合には、組織は委譲についての要求事項を定め、委譲事項の記録を維持すること。⁵⁰⁹⁸

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に明確にすること。⁵⁰⁹⁹

契約に定められている場合、顧客又は顧客の代理人は、供給者先及び組織先で下請負契約された製品が規定要求事項に適合していることを検証する権利を与えられていること。⁵¹⁰⁰

組織は、顧客による検証の結果を、その供給者が効果的な品質の管理を行っている証拠として用いないこと。⁵¹⁰¹ また、顧客による検証は、受入可能な製品を提供しなければならないという組織の責任を免除するものでもなく、顧客が事後に不合格にしないということでもない。⁵¹⁰²

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

計画は、次の該当する事項を考慮に入れること。⁵¹⁰³

- キー特性が識別されている場合には、工程管理を確立し、管理計画書を作成すること。
- 製品実現化の後工程では適合性について十分な検証が出来ない場合には、工程内での確認ポイントを明確にすること。
- 設計、製造及び生産設備の使用においては、特にキー特性について、ばらつきの値が測定できるように考慮すること。
- 特殊工程(7.5.2 参照)

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。⁵¹⁰⁴ 管理された状態には、該当する次の状態を含むこと。⁵¹⁰⁵

- 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) 規定された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
- g) 製造中に於ける全ての製品に関する状態の把握(例えば、部品の数量、分割指示及び不適合品)
- h) 製造及び検査が、全て計画のとおり又は文書化され承認された他の方法のとおりに実施された証拠
- i) 異物の混入防止、検出及び除去の規定
- j) 製品品質に影響する範囲で、水、圧縮空気、電気、化学製品などの一般資源及び供給物の監視及び管理
- k) 作業の出来映えの基準。これは、できるだけ明確で実務的な方法で規定すること(例えば、規格書、標準見本又は図解)

7.5.1.1 製造に関する文書化

製造作業は、承認された文書に基づいて実施すること。⁵¹⁰⁶ この文書には、必要に応じて、次の事項を含むこと。⁵¹⁰⁷

- a) 図面、部品リスト、検査作業を含む製造工程表、製造文書(例えば、製造計画書、トラバラー、ルーター作業指示書及び工程カード)及び検査文書(8.2.4.1 参照)
- b) 要求される専用又ははん(汎)用の工具及び数値制御(NC)機械プログラムのリスト及びそれらを使用するための関連する指示書

7.5.1.2 製造工程変更の管理

製造工程の変更を承認する者は、識別されていること。⁵¹⁰⁸

組織は、契約又は法規制上の要求事項がある場合には、顧客及び/又は監督官庁の承認を必要とする変更を識別し、変更の了解を得ること。⁵¹⁰⁹

製造工程、製造設備、工具及びプログラムに影響を与える変更は、文書化すること。⁵¹¹⁰ これらの実施を管理する手順書が利用できるようにしておくこと。⁵¹¹¹

製造工程の変更結果が、その意図する効果を製品品質に悪影響を与えずに達成されたかどうかを確認するための評価を行うこと。⁵¹¹²

7.5.1.3 製造設備、工具及び数値制御(NC)機械プログラムの管理

製造設備、工具及びプログラムは、文書化された手順に従って使用前に妥当性確認を行い、定期的に保全及び検査を行うこと。⁵¹¹³ 製造に用いる前に行う妥当性確認は、その設計データ及び仕様書によって生産された初回製品の検証を含むこと。⁵¹¹⁴ 保管中の製造設備又は工具に対して、定期的な保存処置及び状態の点検を含む保管要求事項を定めること。⁵¹¹⁵

7.5.1.4 組織の施設外の場所で一時的に行う作業の管理

組織の施設外の場所で、一時的な作業を計画するときには、組織は、作業の品質を管理し、その妥当性確認を行う工程を定めること。⁵¹¹⁶

7.5.1.5 付帯サービスの管理

付帯サービスが規定要求事項である場合、付帯サービスの工程には、次の事項を含むこと。⁵¹¹⁷

- a) 運用データの収集及び分析の方法
- b) 引き渡し後に発見された問題に対して、契約及び/又は法規制上の要求事項に従ったサービス情報の調査、報告及び処置を含む、採るべき処置
- c) 技術文書の管理及び更新
- d) 修理方法の承認、管理及び使用
- e) 組織の施設以外の場所での作業に対する必要な管理(例えば、顧客の施設で行う組織の作業)

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な場合には、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うこと。⁵¹¹⁸

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ようなプロセスが含まれる。

参考 このような工程は、しばしば特殊工程と呼ばれる。

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すること。⁵¹¹⁹

組織は、これらのプロセスについて、次の事項のうち適用できるものを含んだ手続きを確立すること。⁵¹²⁰

- a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準
 - 作業実施前に、特殊工程の認定及び承認
- 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
 - 文書化された工程仕様書及びその変更に従って、特殊工程の重要作業及びパラメータの管理
- 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すること。⁵¹²¹

組織は、実際の形態と合意した形態との違いが確認できるように、製品形態の識別を維持すること。⁵¹²²

組織は、監視及び測定の要求事項に関連して、製品の状態を識別すること。⁵¹²³

合格表示媒体(例えば、スタンプ、電子署名又はパスワード)を使用する場合、組織はその表示媒体の管理を定め、文書化すること。⁵¹²⁴

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)。⁵¹²⁵

契約、法律又は他の要求事項によって要求されるトレーサビリティの程度に応じて、組織のシステムは次の事項を規定すること。⁵¹²⁶

- a) 製品耐用期間を通じて識別が維持されること
- b) 同じ材料ロット又は同じ製造ロットから製造されたすべての製品は、その同一ロットの全ての製品の先行(引き渡し、廃棄)を含めて追跡できること。
- c) 組立品については、その構成部品の識別及びその次段階の組立品が追跡できること。
- d) 指示された製品について、その一連の製造記録(製造、組立及び検査)が追跡できること。

参考 ある産業分野では、構成管理(形態管理ともいう)が識別及びトレーサビリティを維持する手段である(4.3 参照)

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、注意を払うこと。^{S127} 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。^{S128} 顧客の所有物を紛失、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、顧客に報告し、記録を維持すること (4.2.4 参照)。^{S129}

参考 顧客の所有物には、設計、製造及び/又は検査に使用するために顧客が支給したデータを含む、知的所有権も含まれる。

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き渡しまでの間、製品を適合した状態のまま保存すること。^{S130} 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。^{S131} 保存は製品を構成する要素にも適用すること。^{S132}

参考 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。

製品の保存には、該当する場合、製品仕様書及び/又は適用法規に従って、次の条項も含むこと。^{S133}

- a) 洗浄
- b) 異物の混入防止、検出及び除去
- c) 取扱いに注意を要する製品に対する特別な取扱い
- d) 安全警告を含む注意書及びラベルのちょう(貼)付
- e) 有効保管寿命の管理及び在庫品の回転
- f) 危険性のある材料の特別な取扱い

組織は、契約及び発注において、製品に添付することが要求された文書が出荷時に存在し、紛失及び劣化に対して保護されていることを確実にすること。^{S134}

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すること。^{S135} また、そのために必要な監視機器及び測定機器を明確にすること (7.2.1 参照)。^{S136}

組織は、これらの監視機器及び測定機器の一覧表を維持すること。^{S137} 装置の形式、固有の識別標識、配置場所、点検頻度、点検方法、判定基準の詳細を含めて、校正に用いるプロセスを定めること。^{S138}

参考 監視機器及び測定装置には、試験用ハードウェア、試験用ソフトウェア、自動試験装置(ATE)及び検査データを作成するのに用いる個人所有及び顧客支給の装置も含む。

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すること。^{S139}

組織は、校正、検査、測定及び試験の実施には、適切な環境条件を確保すること。^{S140}

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、次の事項を満たすこと。^{S141}

- 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ス可能な計量標準に照らして校正又は検証する。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。
- b) 機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。
- c) 校正の状態が明確にできる識別をする。
- 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、保管において、損傷及び劣化しないように保護する。
- f) 校正を必要とする測定器具の回収方法を定める。

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、記録すること。^{S142} 組織は、その機器及び影響を受けた製品に対して、適切な処置をとること。^{S143} 校正及び検証の結果の記録を維持すること (4.2.4 参照)。^{S144}

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すること。^{S145} この確認は、最初に使用するのに先立って実施すること。^{S146} また、必要に応じて再確認すること。^{S147}

参考 ISO10012-1(Quality assurance requirements for measuring equipment-Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment)及びISO10012-2(Quality assurance for measuring equipment-Part 2: Guidelines for control of measurement processes)を参照。

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、実施すること。^{S148}

- a) 製品の適合性を実証する。
- 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ること。^{S149}

参考 製品の特性及び規定要求事項に応じて、統計的手法を次の事項の補助として用いて良い。

- 設計検証(例えば、信頼性、整備性及び安全性)
- 工程管理
 - キー特性の選定及び検査
 - 工程能力の測定
 - 統計的な工程管理
 - 実験計画
- 検査: 製品の重要性及び工程能力に見合った抜取率に調整
- 故障モードと影響解析(FMEA)

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すること。^{S150} この情報の入手及び使用の方法を決めること。^{S151}

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すること。^{S152}

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。^{S153} 監査の基準範囲、頻度及び方法を規定すること。^{S154} 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。^{S155} 監査員は自らの仕事は監査しないこと。^{S156}

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。^{S157}

監査された領域に責任をもつ管理者は、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。^{S158} 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ること(8.5.2 参照)。^{S159}

品質マネジメントシステム要求事項の監査を補助するために、チェックシート、フローチャート、類似の方法などの詳細な手段及び手法を作成すること。^{S160} 選定した手法の有効性は、内部監査の有効性及び組織の総合的達成度によって評価される。

契約及び／又は法規制上の要求事項がある場合には、内部監査は、その要求事項に合致すること。^{S161}

参考 JIS Z 9911-1(品質システムの監査の指針 - 第1部: 監査)、JIS Z 9911-2(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 Z 9911-3(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。

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を適切な方法で監視し、適用可能な場合には、測定をすること。^{S162}

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。^{S163} 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。^{S164}

工程の不適合の場合、組織は次の事項を行うこと。^{S165}

- a) 不適合な工程を修正するための適切な処置を取ること。
- b) 工程の不適合が、製品の不適合をもたらしたかどうかの評価を行うこと、及び
- c) 8.3に基づいて、不適合製品の識別及び管理を行うこと。

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、測定すること。^{S166}

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。^{S167}

キー特性が識別された場合は、それらを監視及び管理すること。^{S168}

組織が製品受入のために抜取検査を行う場合、抜取計画は、統計的に有効で、かつ、使用に適切であること。^{S169} 抜取計画は、サンプルが既知の不適合を含んでいるロットを合格にさせるものであってはならない。^{S170}

要求される場合には、抜取計画は、顧客の承認を得ること。^{S171}

確実な回収手順のもとで製品を使用する場合を除き、全ての要求される監視及び測定活動の完了を待つ間、規定された要求事項に合致した製品であることが検査又は他の方法で確認されるまで、製品を使用してはならない。^{S172}

合否判定基準への適合の証拠を維持すること。^{S173} 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)。^{S174}

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。^{S175} 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。

8.2.4.1 検査文書

製品又はサービスの適合に対する測定要求事項は、文書化すること。^{S176} この文書は、製造文書の一部であって良いが、次の事項を含むこと。^{S177}

a) 適合及び／又は不適合の基準

b) 測定及び試験作業を実施する工程順序

c) 測定結果の記録

d) 要求される測定器材の型、及びそれらの使用に関連する指示書

仕様書又は受入試験計画書で要求された場合、試験記録には実際の試験測定値を明記すること。^{S178}

製品認定の実証が要求された場合、組織は、記録の証明によって製品が規定された要求事項に合致していることを確実にすること。^{S179}

8.2.4.2 初回製品検査

組織のシステムは、新部品の初回製造品の検査、検証及び文書化に関する手順を規定すること。^{S180}

また、前回の初回製品検査以降、その検査結果を無効にするような変更があった場合には、その変更についても同様に規定すること。^{S181}

参考 AS/EN/SJAC9102を参照。

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すること。^{S182} 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"文書化された手順"に規定すること。^{S183}

参考 “不適合品”は、顧客から返却された不適合品を含む。

組織の文書化された手順書には、不適合製品の判定における確認及び権限に対する責任及びこれらの決定を行う要員の承認手順を規定すること。^{S184}

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。^{S185}

- 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。

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“廃棄すること”を含む。

組織は、次の場合、特に顧客の承認がない限り、そのまま使用又は修理の処置を取らないこと。^{S186}

- 製品が顧客設計に基づいて製造される場合、又は
- 不適合が契約要求事項から外れている場合

契約で制限されない限り、顧客仕様書によって管理される組織が設計した製品は、その不適合が結果として顧客規定要求事項から外れないという条件付きで、組織の判断によってそのまま使用又は修理の処置を取っても良い。

廃棄と判定された製品は、物理的に使用できなくなるまで、分かりやすく、かつ、永久的な印を付けるか、又は確実に管理すること。^{S187}

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すること。^{S188} (4.2.4 参照)。

不適合製品に修正を施した場合には、要求事項への適合性を実証するための再検証を行うこと。^{S189}

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、組織は、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こと。^{S190}

契約又は監督官庁の報告要求事項に加えて、組織のシステムは、信頼性又は安全性に影響を及ぼす可能性のある、既に納入した不適合品について、適時に報告するものであること。^{S191} 通知には、必要によって影響を受ける部品、顧客及び／又は組織の用いる部品番号、数量、出荷日付を含む、不適合の明確な記述を含むこと。^{S192}

参考 不適合品の通知を要する関係者には、供給者、組織、顧客、販売業者及び監督官庁を含めて考えること。

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、分析すること。^{S193} この中には、監視及び測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の該当する情報源からのデータを含めること。^{S194}

データの分析によって、次の事項に関連する情報を提供すること。^{S195}

- a) 顧客満足(8.2.1 参照)
- b) 製品要求事項への適合性(7.2.1 参照)
- c) 予防処置の機会を得ることを含む、プロセスと製品の特性及び傾向
- d) 供給者

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すること。^{S196}

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ること。^{S197} 是正処置は、発見された不適合のもつ影響に見合うものであること。^{S198}

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"を確立すること。^{S199}

- 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) 是正処置において実施した活動のレビュー

参考 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。

g) 供給者に根本的な原因の責任があると判断された場合の供給者への是正処置要求の展開

h) 適時及び／又は効果的な是正処置がとられていない場合の特別な処置

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ること。^{S200}

予防処置は、起こり得る問題の影響に見合ったものであること。^{S201}

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"を確立すること。^{S202}

- 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) 予防処置において実施した活動のレビュー

参考 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。