

4.1 組織及びその状況の理解

組織の目的及びその戦略的な方向性に関連し、その組織の品質マネジメントシステムの「意図した結果」を達成する組織の能力に影響する「外部及び内部の課題」を明確にしなければならない。

これらの外部及び内部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。

4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

顧客要求事項と、適用される法令規制要求事項を満たす製品及びサービスを一貫して提供する組織の能力に影響又は潜在的影響を与えるため、組織は次の事項を明確にしなければならない。

a) 品質マネジメントシステムに密接に関連する利害関係者

b) QMS に密接に関連するそれらの利害関係者の要求事項

組織は、これらの利害関係者及びその関連する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 組織の状況

4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

組織は品質マネジメントシステムの適用範囲を定めるために、その境界及び適用可能性を決定するために、次の事項を考慮しなければならない。

a) 4.1 に規定する外部及び内部の課題

b) 4.2 に規定する、密接に関連する利害関係者の要求事項

c) 組織の製品及びサービス

決定された QMS の適用範囲内でこの規格の要求事項が適用できる場合にはそれを全て適用しなければならない。

組織の品質マネジメントシステムの適用範囲は、文書化した情報として利用可能な状態にし、維持しなければならない。

適用範囲では、対象となる製品及びサービスの種類を明確に記載。

適用が不可能であることを決定したこの規格の全ての要求事項について、その正当性を示さなければならない。

適用不可能と決定した要求事項が、組織の製品及びサービスの適合並びに顧客満足の向上を確実にする組織の能力又は責任に影響を及ぼさない場合に限り、この規格への適合を表明してよい。

4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス

4.4.1 この規格の要求事項に従って、必要なプロセスとそれらの相互作用を含む品質マネジメントシステムを確立し、実施し、維持し、かつ継続的に改善しなければならない。

品質マネジメントシステムに必要なプロセス、及びそれらの組織全体への適用を決定し、以下を実施しなければならない。

- a) 必要なインプット、これらのプロセスで期待されるアウトプットを明確に
- b) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確に
- c) これらのプロセスの効果的な運用及び管理を確実にするために必要な判断基準及び方法（監視、測定及び関連するパフォーマンス指標）を決定し、運用する。
- d) 必要な資源。及び、これらが利用できることを確実にすること
- e) これらのプロセスに関する責任及び権限の割当て
- f) 6.1 の要求事項に従ったリスク及び機会への取組み。
- g) プロセスを評価し、これらプロセスの意図した結果を達成することを確実にするための変更
- h) プロセス及び品質マネジメントシステムの改善

4.4.2 組織は、次の事項を必要な程度まで行わねばならない。

- a) プロセスの運用を支援するための文書化した情報を維持する
- b) プロセスが計画どおりに実施されたと確信するための文書化した情報を保持する

5 リーダーシップ

5.1 リーダーシップ及びコミットメント

5.1.1 一般

トップマネジメントは、品質マネジメントシステムに関するリーダーシップ及びコミットメントを実証しなければならない。

- a) 品質マネジメントシステムの有効性に説明責任（accountability）を負う。
- b) 品質方針及び品質目標を確立し、組織の状況及び組織の戦略的な方向性と両立することを確実にする。
- c) 組織の事業プロセスへの品質マネジメントシステム要求事項の統合を確実にする。
- d) プロセスアプローチ及びリスクに基づく考え方の利用を促進する。
- e) 品質マネジメントシステムに必要な資源が利用可能であること。
- f) 有効な品質マネジメント及び品質マネジメントシステム要求事項への適合の重要性を伝達する。
- g) 品質マネジメントシステムがその意図した結果を達成すること。

- h)品質マネジメントシステムの有効性に寄与するように人々を積極的に参加させ、指揮し、支援する。
- i)改善を促進する。
- j)管理層のリーダーシップを実証すべく、管理層の役割を支援する。

5.1.2 顧客重視

トップマネジメントは次の事項により、顧客重視への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。

- a) 顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を明確にし、理解し、一貫してそれを満たしている。
- b) 製品及びサービスの適合性、並びに顧客満足を向上させる能力に影響を与え得る、リスク及び機会を決定し、取り組んでいる。
- c) 顧客満足の向上の重視が維持されている。

5.2.1 品質方針の策定

トップマネジメントは、次の事項を満たす品質方針を確立し、実施し、維持しなければならない。

- a) 組織の目的及び状況に対し適切で、組織の戦略的な方向性を支援する
- b) 品質目標の設定のための枠組みを与える。
- c) 適用される要求事項を満たすことのコミットメントを含む。
- d) 品質マネジメントシステム継続的改善のコミットメントを含む。

5.2.2 品質方針の伝達

品質方針は、次に示す事項を満たさなければならない。

- a) 文書化した情報として利用可能な状態にされ、維持される。
- b) 組織内に伝達し、理解し、適用。
- c) 必要に応じて、密接に関連する利害関係者が入手可能。

5 リーダーシップ

5.3 組織の役割、責任及び権限

トップマネジメントは、以下について責任及び権限が割り当てられ、組織全体に伝達し、理解されることを確実にしなければならない。

- a) 品質マネジメントシステムの規格要求事項への適合を確実に。
- b) プロセスが意図したアウトプットを生み出すことを確実に。
- c) 品質マネジメントシステムのパフォーマンスと改善（10.1 参照）の機会をトップマネジメントに報告。
- d) 組織全体にわたって、顧客重視を促進することを確実に。

- e) 品質マネジメントシステムの変更を計画し、実施時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”に維持することを確実に。

6. 計画

6.1 リスク及び機会への取組み

6.1.1 品質マネジメントシステムの計画策定では、**4.1** に規定する課題及び **4.2** に規定する要求事項を考慮し、以下のために取り組むべきリスク及び機会を決定しなければならない。

- a) 品質マネジメントシステムが、意図した結果を達成できるという確信を与える。
- b) 望ましい影響を増大する。
- c) 望ましくない影響を防止又は低減する。
- d) 改善を達成する。

6.1.2 組織は、次の事項を計画しなければならない。

- a) 上記によって決定したリスク及び機会への取組み
- b) 次の事項を行う方法

- 1) その取組みの **QMS** プロセスへの統合及び実施 (4.4 参照)
- 2) その取組みの有効性の評価

リスク及び機会への取組みは、製品及びサービスの適合への潜在的影響と釣り合いのとれたものでなければならない。

(注記 1) リスクの取組みには、リスク回避、ある機会を追求するためのリスクの受容、リスク源の除去、起こりやすさ若しくは結果を変えること、リスクを共有すること、十分な情報に基づく意思決定によるリスクを保有することなど。

6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定

6.2.1 組織は、**QMS** に必要な関連する機能、階層、及びプロセスにおいて品質目標を確立しなければならない。

品質目標は、次の事項を満たさなければならない。

- a) 品質方針と整合。
- b) 測定可能である。
- c) 適用される要求事項を考慮。
- d) 製品及びサービスの適合や顧客満足の向上に関連。
- e) 監視する。
- f) 伝達する。
- g) 必要に応じ更新する。

組織は、品質目標の文書化した情報を維持しなければならない。

6.2.2 組織は、品質目標をどのように達成するかについて計画するとき、次の事項を決定しなければならない。

- a) 実施事項
- b) 必要な資源
- c) 責任者
- d) 実施事項の完了時期
- e) 結果の評価方法

6.3 変更の計画

品質マネジメントシステムの変更の必要性を決定したとき、その変更は、計画的な方法で行わなければならない。(4.4 参照)

組織は、次の事項を考慮しなければならない。

- a) 変更の目的、及びそれによって起こり得る結果
- b) 品質マネジメントシステムが完全に整っている状態 (Integrity)
- c) 資源の利用可能性
- d) 責任及び権限の割当又は再割当て

7. 支援

7.1 資源

7.1.1 一般

組織は、品質マネジメントシステムの確立、実施、維持及び継続的改善に必要な資源を明確にし、提供しなければならない。

組織は、次の事項を考慮しなければならない。

- a) 既存の内部資源の実現能力及び制約
- b) 外部提供者から取得する必要があるもの

7.1.2 人々

組織は、QMS の効果的な実施、並びにそのプロセスの運用及び管理のために、必要な人々を明確にし、提供しなければならない。

7.1.3 インフラストラクチャ

製品及びサービスの適合を達成するためのプロセスの運用に関するインフラストラクチャを明確にし、提供し、維持しなければならない。

(注記) インフラストラクチャには、次を含めることができる。

建物及びユーティリティー、設備 (ハードウェア及びソフトウェア)
輸送のための資源、情報通信技術

7.1.4 プロセスの運用に関する環境

プロセスの運用に必要な、また製品及びサービスの適合を達成するために必要な環境を明確にし、提供し、維持しなければならない。

(注記) 適切な環境は、次のような人的及び物理的要因の組合せであり得る。

- a) 社会的要因 (例：非差別的、平穩、非対立的)
- b) 心理的要因 (例：ストレス軽減、燃え尽き症候群防止、心のケア)
- c) 物理的要因 (例：気温、熱、湿度、光、気流、衛生状態、騒音)

これらの要因は、提供する製品及びサービスによって大いに異なる

7.1.5 監視及び測定のための資源

7.1.5.1 一般

製品及びサービスの適合を検証するため監視・測定を用いる場合、結果が妥当であり信頼できるものであることを確実にするために必要な資源を明確にし、提供しなければならない。用意した資源が次の事項を満たすこと確実にしなければならない。

- a) 実施する特定の種類の監視及び測定活動に対し適切である
- b) その目的に継続し合致することを確実にするために維持される

組織は、監視及び測定のための資源が目的と合致している証拠として、適切な文書化した情報を保持しなければならない。

7.1.5.2 測定のトレーサビリティが、要求事項となっている場合、又は組織が測定結果の妥当性に信頼を与えるための不可欠な要素とみなす場合には、測定機器は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、国際計量標準又は国家計量標準にトレーサブルな計量標準に照らし校正若しくは検証、又はその両方を行う。そのような標準が存在しない場合には、校正・検証基準を、文書化した情報として保持。
- b) 校正の状態を明確にするための識別。
- c) 校正の状態及び測定を無効にするような調整、損傷劣化から保護測定機器が意図した目的に適していないことが判明した場合には、それまでに測定した結果の妥当性を損なうものであるかを明確にし、必要に応じて、適切な処置をとらなければならない。

7.1.6 組織の知識

組織は、プロセスの運用に必要で、かつ製品及びサービスの適合を達成するために必要な知識を明確にしなければならない。

この知識を維持し、必要な範囲で利用できる状態に。

変化するニーズ及び傾向に対処するため、現在の知識を考慮し、必要な追加の知識、及び要求される更新情報を習得する方法や、それらにアクセスする方法を決定。

(注記 1) 組織に固有な知識であり、それは経験によって得られる。それは、組織の目標を達成するために使用され、共有される情報である。

(注記 2) 組織の知識は、次の事項に基づいたもの

- a)内部知識源（例、知的財産、経験から得た知識、成功プロジェクト及び失敗から学んだ教訓、文書化していない知識及び経験の取得及び共有、プロセス、製品及びサービスにおける改善の結果）
- b)外部知識源（標準、学界、会議、顧客又は外部供提供者からの知識収集）

7.2 力量

組織は、次の事項を行わなければならない。

- a)品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性に影響を与える業務をその管理下で行う人(又は人々)に必要な力量を明確にする。
- b)適切な教育、訓練又は経験に基づいて、それらの人々が力量を備えていることを確実にする。
- c)該当する場合には、必ず必要な力量を身につけるための処置をとり、とった処置の有効性を評価する。
- d)力量の証拠として、適切な文書化した情報を保持する。

7.3 認識

組織は、組織の管理下で働く人々が、次の事項に関して認識をもつことを確実にしなければならない。

- a) 品質方針
- b) 関連する品質目標
- c) パフォーマンスの向上によって得られる便益を含む、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
- d) 品質マネジメントシステム要求事項に適合しないことの意味

7.4 コミュニケーション

組織は、次の事項を含め、品質マネジメントシステムに関連する内部及び外部のコミュニケーションを決定しなければならない。

- a) コミュニケーションの内容（何を伝達するか）
- 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相手
- d) コミュニケーションの方法
- e) コミュニケーションを行う人

7.5 文書化した情報

7.5.1 一般

品質マネジメントシステムは、次の事項を含まなければならない。

- a) この規格が要求する文書化した情報
- 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、文書化した情報

(注記) QMS のための文書化した情報の程度は、次のような理由で組織で異なる場合がある。

組織の規模、並びに活動、プロセス、製品及びサービスの種類 プロセス及びその相互作用の複雑さ人々の力量

7.5.2 作成及び更新

文書化した情報を作成及び更新する際に、組織は、次の事項を確実にしなければならない。

- a) 適切な識別及び記述（例えば、タイトル、日付、作成者、参照番号）
- b) 適切な形式（例えば、言語、ソフトウェアの版、図表）及び媒体（例えば、紙、電子媒体）
- c) 適切性及び妥当性に関する、適切なレビュー及び承認

7.5.3 文書化した情報の管理

7.5.3.1 品質マネジメントシステム及びこの規格で要求されている文書化した情報は、次の事項を確実にするために、管理しなければならない。

- a) 文書化した情報が、必要なときに、必要なところで、入手可能かつ利用に適した状態である。
- b) 文書化した情報が十分に保護されている(例えば、機密性の喪失、不適切な使用及び完全性の喪失からの保護)。

7.5.3.2 文書化した情報の管理に当たって、組織は、該当する場合には、必ず、次の行動に取り組まなければならない。

- a) 配付、アクセス、検索及び利用
- b) 読みやすさが保たれることを含む、保管及び保存
- c) 変更の管理(例えば版の管理)
- d) 保持及び廃棄

QMS の計画・運用のために組織が必要と決定した外部からの文書化した情報は、必要に応じて特定し、管理しなければならない。

適合の証拠として保持する文書化した情報は、意図しない改変から保護しなければならない。

8 運用

8.1 運用の計画及び管理

製品及びサービス提供に関する要求事項を満たすため、並びに箇条 6 で決定した取組みを実施するために、必要なプロセスを計画し実施し、かつ管理しなければならない。

(4.4 参照)

- a) 製品及びサービスに関する要求事項の明確化
- b) プロセスと、製品及びサービスの合否判定に関する基準の設定
- c) 製品及びサービス要求事項への適合に必要な資源の明確化
- d) b) の基準に従った、プロセスの管理の実施
- e) プロセスが計画どおりに実施されたという確信をもつため、並びに要求事項に対する製品及びサービスの適合を証明するために必要な程度の、文書化した情報の保管（維持しかつ保持すること）

この計画のアウトプットは、組織の運用に適したものでなければならない。

組織は計画した変更を管理し、意図しない変更によって生じた結果をレビューし、必要に応じて、有害な影響を軽減する処置をとらなければならない。

組織は、外部委託したプロセスが、管理させていることを確実にしなければならない。

(8.4 参照)

8.2 製品及びサービスに関する要求事項

8.2.1 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には、次の事項を含まなければならない。

- a) 製品及びサービスに関する情報の提供
- b) 引合い、契約又は注文処理、及びそれらの変更
- c) 苦情を含む、製品及びサービスに関する顧客からのフィードバックの取得
- d) 顧客の所有物の取扱い又は管理
- e) 関連する場合には、不測の事態の対応に関する特定の要求事項の確立

8.2.2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化

顧客に提供する製品及びサービスに関する要求事項を明確にする時、組織は、次の事項を確実にしなければならない。

- a) 次の事項を含む、製品及びサービスの要求事項が定められている。
 - 1) 適用される法令・規制要求事項、2) 組織が必要とみなすもの。
- b) 組織が、提供する製品及びサービスに関して主張していることを満たすことができる。

8.2.3 製品及びサービスに関連する要求事項のレビュー

8.2.3.1 組織は、顧客に提供する製品及びサービスに関する要求事項を満たす能力をもつことを確実にしなければならない。組織は、製品及びサービスを顧客に提供することをコミットメントする前に、次の事項を含め、レビューを行わなければならない。

- 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、それらの用途に必要な要求事項
- c) 組織が規定した要求事項
- d) 製品及びサービスに適用される法令・規制要求事項
- e) 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

組織は、契約又は注文の要求事項が以前に定めたものと異なる場合、それが解決されていることを確実にしなければならない。

顧客が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。

8.2.3.2 組織は、該当する場合には、次の文書化した情報を保持しなければならない。

- a) レビュー結果, b)製品及びサービスに関する新たな要求事項

8.2.4 製品及びサービスに関する要求事項の変更

製品及びサービスに関する要求事項が変更されたときには、関連する文書化した情報を変更することを確実に。また関連する人々に周知を。

8.3 製品及びサービスの設計・開発

8.3.1 一般

組織は、以降の製品及びサービスの提供を確実にするために、適切な設計開発プロセスを、確立し、実施し、維持しなければならない。

8.3.2 設計・開発の計画

設計・開発の段階及び管理を決定する際に、次の事項を考慮。

- a) 設計・開発活動の性質、期間及び複雑さ
- b) 要求されるプロセス段階、適用される設計・開発のレビューを含む
- c) 要求される設計・開発の検証及び妥当性確認活動
- d) 設計・開発プロセスに関する責任及び権限
- e) 製品及びサービスの設計・開発に必要な内部資源及び外部資源
- f) 設計・開発に関与する人々の間のインタフェース管理の必要性
- g) 設計・開発プロセスへの顧客やユーザーの参画の必要性
- h) 以降の製品及びサービスの提供に関する要求事項
- i) 顧客及びその他の密接に関連する利害関係者によって期待される、設計・開発プロセス

の管理レベル

- j) 設計・開発の要求事項を満たしていることを実証するために必要な文書化した情報

8.3.3 設計・開発へのインプット

組織は設計・開発する特定の種類の製品及びサービスに不可欠な要求事項を明確にして、次の事項を考慮しなければならない。

- a) 機能及びパフォーマンスに関する要求事項
- b) 以前の類似の設計・開発活動から得られた情報
- c) 法令・規制要求事項
- d) 組織が実施することをコミットメントしている、標準又は規範
- e) 製品及びサービスの性質によって失敗の起こり得る結果

インプットは、設計・開発の目的に対し適切で、漏れがなく、曖昧さのないものでなければならない。インプット間に相反するものがあるときは、これを解決しなければならない。インプットに関する文書化した情報を保持。

8.3.4 設計・開発の管理

組織は、次の事項を確実にするために、設計・開発プロセスを管理しなければならない。

- a) 達成すべき結果を定める。
- b) 設計・開発の結果の、要求事項を満たす能力を評価するためにレビューを行う。
- c) 設計・開発からのアウトプットが、インプットの要求事項を満たしていることを確実にするために、検証活動を行う。
- d) 結果として得られる製品及びサービスが、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、妥当性確認活動を行う。
- e) レビュー又は検証及び妥当性確認の活動中に、明確になった問題に対して必要な処置をとる。
- f) これらの活動についての文書化した情報を保持する。

注記：

設計・開発のレビュー、検証及び妥当性確認は、異なる目的をもつ。

これらは、組織の製品及びサービスに応じた適切な形で、個別に又は組み合わせて行うことができる。

8.3.5 設計・開発からのアウトプット

組織は、設計・開発からのアウトプットが、次の状態であることを確実にしなければならない。

- a) インプットで与えられた要求事項を満たす。
- b) 製品及びサービス提供に関するプロセスに対して適切である。

- c) 必要に応じて、監視及び測定の要求事項、合否判定基準又はそれらを参照。
- d) 意図した目的及び安全で適切な使用及び提供に不可欠な、製品及びサービスの特性を規定している。

組織は、設計・開発からのアウトプットに関する文書化した情報を保持しなければならない。

8.3.6 設計・開発の変更

組織は、要求事項への適合に悪影響を及ぼさないことを確実にするために必要な程度まで、製品及びサービスの、設計・開発の間又はそれ以降に行われた変更を、識別し、レビューし、管理しなければならない。

組織は次の事項に関する文書化した情報を保持しなければならない。

- a) 設計・開発の変更
- b) レビューの結果
- c) 変更の許可
- d) 悪影響を防止するための処置

8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理

8.4.1 一般

組織は、外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが、要求事項に適合していることを確実にしなければならない。

以下に該当する場合は、外部から提供されるプロセス、製品及びサービスに適用する管理を決定しなければならない。

- a) 外部提供者からの製品及びサービスが、組織自身の製品及びサービスに組み込むことを意図したものである場合。
- b) 製品及びサービスが外部供給者から直接顧客に提供される場合。
- c) プロセス又はプロセスの一部が、組織の決定の結果として、外部提供者から提供される場合。

組織は、要求事項に従ってプロセス又は製品・サービスを提供する外部提供者の能力に基づいて、外部供給者の評価、選択、パフォーマンスの監視及び再評価を行うための基準を決定し、適用しなければならない。

組織は、これらの活動及びその評価によって生じる必要な処置について文書化した情報を保持しなければならない。

8.4.2 管理の方式及び程度

組織は、外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが、顧客に一貫して適合製品及び適合サービスを引き渡す組織の能力に悪影響を及ぼさないことを確実にしなければならない。

ならない。

組織は、次の事項を行わなければならない。

- a) 外部から提供されるプロセスを、組織の品質マネジメントシステムの管理下に留めることを確実にする。
- b) 外部提供者に適用するための管理、及びそのアウトプットに適用するための管理の両方を定める。
- c) 次の事項を考慮に入れる。
 - 1) 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を一貫して満たす組織の能力に与える潜在的な影響
 - 2) 外部提供者によって適用される管理の有効性
- d) 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが要求事項を満たすことを確実にするために必要な検証又はその他の活動を明確にする

8.4.3 外部提供者に対する情報

組織は、外部提供者に伝達する前に、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。

組織は、次の事項に関する要求事項を外部提供者に伝達しなければならない。

- a) 提供するプロセス、製品及びサービス
- b) 次の事項についての承認 1)製品及びサービス 2)方法、プロセス及び設備 3)製品及びサービスのリリース
- c) 必要な適格性を含む、人々の力量
- d) 組織と外部提供者との相互作用
- e) 外部供給者のパフォーマンスの管理及び監視
- f) 組織、又はその顧客が、外部提供者の施設で実施する検証活動

8.5 製造及びサービス提供

8.5.1 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、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、以下の該当するものを必ず含める。

- a) 次の事項を定めた文書化した情報を利用できるようにする。
 - 1) 製品、サービス、又は実施する活動の特性、2) 達成すべき成果。
- b) 適切な監視及び測定のリソースが利用でき、使用している。
- c) プロセス又はアウトプットの管理基準、並びに製品及びサービスの合否判定基準が満たされていることを検証するために、適切な段階で監視及び測定を行うこと。
- d) プロセスの運用のため、適切なインフラストラクチャー及び環境を使用
- e) 必要な適格性を含め、力量を備えた人々を任命する

- f) 製造及びサービス提供のプロセスで結果として生じるアウトプットを、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、製造及びサービス提供に関するプロセスの、計画した結果を達成する能力の妥当性を確認し、定期的に妥当性を再確認する。
- g) ヒューマンエラーを防止するための処置を実施する。
- h) リリース、顧客への引渡し、及び引渡し後の活動を実施。

8.5.2 識別及びトレーサビリティ

製品及びサービスの適合を確実にするために組織は、アウトプットを識別するために、適切な手段を使用しなければならない。

製造及びサービス提供の全過程において、監視及び測定の要求事項に関連して、アウトプット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、アウトプットについて一意の識別を管理し、トレーサビリティを可能とするために必要な、文書化した情報を保持しなければならない。

8.5.3 顧客又は外部供給者の所有物

組織は、顧客又は外部供給者の所有物について、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、注意を払わねばならない。

使用するため又は製品及びサービスに組み込むための顧客又は外部供給者の所有物の識別、検証や保護・防護を実施しなければならない。

顧客又は外部供給者の所有物を紛失若しくは損傷した場合、又は使用に適さないと分かった場合には、その旨を顧客又は外部供給者に報告し、発生した事柄について文書化した情報を保持しなければならない。

(注記) 顧客又は外部提供者の所有物： 材料、設備のほか知的財産、個人情報など

8.5.4 保存

組織は、製造及びサービス提供を行う間、要求事項への適合を維持するために必要な程度に、アウトプットを保存しなければならない。

(注記) 保存に関わる考慮事項には、識別、取扱い、汚染防止、包装、保管、伝送又は輸送及び保護を含めることができる。

8.5.5 引渡し後の活動

組織は、製品及びサービスに関連する引渡し後の活動に関する要求事項を満たさなければならない。

要求される引渡し後の活動の程度を決定する際に以下の事項を考慮。

- a) 法令・規制要求事項

- b) 製品及びサービスに伴って起こり得る望ましくない結果
- c) 製品及びサービスの性質、用途及び意図した耐用期間
- d) 顧客要求事項
- e) 顧客からのフィードバック

8.5.6 変更の管理

組織は、製造又はサービス提供に関する変更を、要求事項への継続的な適合を確実にするために必要な程度まで、レビューし、管理しなければならない。

組織は、変更のレビューの結果、変更を正式に許可した人、及びレビューから生じた必要な処置を記載した、文書化した情報を保持しなければならない。

8.6 製品及びサービスのリリース

組織は、製品及びサービスの要求事項を満たしていることを検証するために、適切な段階において、計画した取決めを実施しなければならない。

計画した、取決めが完了するまでは、顧客への製品及びサービスのリリースを行ってはならない。ただし、当該の権限を持つ者が承認し、かつ、顧客が承認したとき（該当する場合には、必ず）は、この限りではない。

組織は、製品及びサービスのリリースについて文書化した情報を保持しなければならない。これには、次の事項を含まなければならない。

- a) 合否判定基準を伴った、適合の証拠
- b) リリースを正式に許可した人（人々）に対するトレーサビリティ

8.7 不適合なアウトプットの管理

8.7.1 組織は、要求事項に適合しないアウトプットが誤って使用されたり、又は引き渡されたりす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。

組織は、不適合の性質、並びに製品及びサービスの適合に与える影響に応じて、適切な処置を取らなければならない。これは、製品の引渡し後、サービスの提供中、又は提供後に検出された不適合な製品及びサービスにも適用されなければならない。

組織は、次の一つ以上の方法で、不適合なアウトプットを処理しなければならない。

- a) 修正、b) 製品及びサービスの分離、散逸防止、返却又は提供停止
- c) 顧客への通知
- d) 特別採用による受入れの正式な許可の取得

不適合なアウトプットに修正を施した場合には、要求事項への適合を検証しなければならない。

8.7.2 組織は、次の事項を行った文書化した情報を保持しなければならない。

- a) 不適合の記載
- b) とった行動の記述
- c) 取得した特別採用の記載
- d) 不適合に関する処置について決定を下す権限をもつ者の特定

9 パフォーマンス評価

9.1 監視、測定、分析及び評価

9.1.1 一般組織は、次の事項を決定しなければならない。

- a) 必要とされる監視及び測定の対象
- b) 妥当な結果を確実にするための、監視、測定、分析及び評価の方法
- c) 監視及び測定の実施時期
- d) 監視及び測定の結果の、分析及び評価の時期

組織は、品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性を評価しなければならない。

この結果の証拠として、適切な文書化した情報を保持しなければならない

9.1.2 顧客満足

組織は、顧客のニーズ及び期待が満たされている程度について、顧客がどのように受け止めているかを監視しなければならない。組織は、この情報の入手、監視及びレビューの方法を決定しなければならない。

(注記) 顧客の受け止め方の監視には、例えば、顧客調査、提供した製品又はサービスに関する顧客からのフィードバック、顧客との会合、市場シェアの分析、顧客からの賛辞、補償請求およびディーラー報告を含めることができる。

9.1.3 分析及び評価

組織は、監視、測定からの適切なデータ及び情報を分析し、評価しなければならない。

分析結果は、次の事項を評価するために、用いなければならない。

- a) 製品及びサービスの適合。
- b) 顧客満足度
- c) 品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性。
- d) 計画が、効果的に実施されたか否か
- e) リスク及び機会に取り組むために取った処置の有効性
- f) 外部提供者のパフォーマンス
- g) 品質マネジメントシステム改善の必要性

9.2 内部監査

9.2.1 組織は、品質マネジメントシステムが次の状況にあるか否かに関する情報を提供するために、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施しなければならない。

- a) 次の事項に適合している。
 - 1) QMS に関して、組織自体が規定した要求事項
 - 2) この規格の要求事項
- b) 有効に実施され、維持されている。

9.2.2 組織は、次に示す事項を行わなければならない。

- a) 頻度、方法、責任、計画要求事項及び報告を含む監査プログラムの計画、確立、実施及び維持。これには関連するプロセスの重要性、組織に影響を及ぼす変更、及び前回までの監査の結果を考慮。
 - b) 各監査について、監査基準及び監査範囲を定める。
 - c) 監査プロセスの客観性及び公平性を確保し、監査員を選定する。
 - d) 監査の結果を関連する管理層に報告することを確実にする。
 - e) 遅滞なく、適切な修正を行い、是正処置をとる。
 - f) 監査プログラムの実施及び監査結果の証拠として、文書化した情報を保持する。
- (注記) 指針として ISO19011 を参照のこと。

9.3 マネジメントレビュー

9.3.1 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、妥当かつ有効で更に組織の戦略的方向性と一致していることを確実にするために、あらかじめ定めた間隔で、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。

9.3.2 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は、次の事項を考慮に入れて計画し、実施しなければならない。

- a) 前回までのマネジメントレビューの結果とった処置の状況
- b) 品質マネジメントシステムに関連する外部及び内部の課題の変化
- c) 次に示す傾向を含めた、品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性に関する情報
 - 1) 顧客満足及び密接に関連する利害関係者からのフィードバック
 - 2) 品質目標が満たされている程度
 - 3) プロセスパフォーマンス、並びに製品及びサービスの適合
 - 4) 不適合及び是正処置 5) 監視及び測定の結果 6) 監査結果 7) 外部提供者パフォーマンス
- d) 資源の妥当性
- e) リスク及び機会への取組みの有効性 (6.1 章参照)
- f) 改善の機会

9.3.3 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めなければならない。

- a) 改善の機会
- b) 品質マネジメントシステムの変更の必要性
- c) 必要な資源

組織は、マネジメントレビューの結果の証拠として、文書化した情報を保持しなければならない。

10. 改善

10.1 一般

組織は、顧客要求事項を満たし、顧客満足を向上させるために改善の機会を明確にし、選択しなければならない。また、必要な取組みを実施しなければならない。これには次の事項を含まなければならない。

- a) 要求事項を満たすため、並びに将来のニーズ及び期待に取り組むための製品及びサービスの改善
- b) 望ましくない影響の修正、防止又は低減
- c) 品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性の改善

(注記) 改善には、例えば、修正、是正処置、継続的改善、現状を打破する変更、革新及び組織再編を含めることができる。

10.2 不適合及び是正処置

10.2.1 苦情から生じたものを含め、不適合が発生した場合、組織は、次の事項を行わなければならない。

- a) その不適合に対処し、該当する場合には、必ず、次の事項を行う。
 - 1) その不適合を管理し、修正するための処置をとる。
 - 2) その不適合によって起こった結果に対処する。
- b) その不適合が再発又は他のところで発生しないよう、その不適合の原因を除去するための処置をとる必要性を評価する。
 - 1) その不適合をレビューし分析する。
 - 2) その不適合の原因を明確にする。
 - 3) 類似の不適合の有無、それが発生する可能性を明確にする。
- c) 必要な処置を実施する。
- d) とった全ての是正処置の有効性をレビューする。
- e) 必要な場合には、計画の策定段階で決定したリスク及び機会を更新する。

f) 必要な場合には、品質マネジメントシステムの変更を行う。
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。

10.2.2 組織は、次に示す事項の証拠として、文書化した情報を保持しなければならない。

- a) 不適合の性質及びとったあらゆる処置
- b) 是正処置の結果

10.3 継続的改善

組織は、品質マネジメントシステムの適合性、妥当性及び有効性を継続的に改善しなければならない。

継続的改善の一環として取り組まなければならない必要性又は、機会があるかどうかを明確にするため、分析及び評価の結果、並びにマネジメントレビューからのアウトプットを検討しなければならない。

以上