

規格要求事項 (文書化された) **手順**、**IP(インプット)**、**OP(アウトプット)**、&.or、**PDCA**

0 序文 改訂のねらい ①規格の要点の明確化 ②ISO14001との両立 ③…すること→…しなければならない	1.一般	<ul style="list-style-type: none"> 規格の要点の明確化 QMSの採用は戦略上の決定、この規格:QMの(8)原則を考慮 	
	2.プロセスアプローチ	<ul style="list-style-type: none"> この規格: プロセスアプローチの採用を奨励、 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の活動はプロセスとみなせる 一連の取組みをシステムとして適用することをプロセスアプローチ プロセスアプローチの利点: プロセスの組合せ&相互関係とともにシステム間のつながりも管理できる 図1で示すプロセスのつながりを示すモデル、これはこの規格の全ての要求事項を網羅している (注記)PDCAの方法論: あらゆるプロセスに適用できる 	
	3.ISO9004との関係	<ul style="list-style-type: none"> 相互に補完しあうQMS規格 9001は顧客要求事項を満たすにあたりQMSの有効性に焦点 9004は手引であり、有効性とともによりパフォーマンスの継続的改善の手引を提供 	
	4.他のMSとの両立性	<ul style="list-style-type: none"> この規格: 14001と両立性を高めた。また他のMSと統合できるようにしている 	
1 適用範囲	1.一般	<ul style="list-style-type: none"> この規格: 次のQMSの要求事項を規定 要求事項 & 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の実証 QMSの効果的運用 & 法令・規制要求事項への適合の保証を通して顧客満足の向上 	
	2.適用	<ul style="list-style-type: none"> 汎用性 除外、除外は7.に限定、要求事項に影響する場合は除外できない 	
2 引用規格		<ul style="list-style-type: none"> 引用によりこの規格の規定の一部を構成 JISQ9000:2006 QMS—基本及び用語 (ISO9000:2005と一致) 	
3 用語 & 定義		<ul style="list-style-type: none"> ISO9000の用語 & 定義を適用。 供給者(下請負契約者)、組織(供給者)、製品(サービスを含む) 	
4 QMS 1.一般要求事項 2.文書化に関する一般要求事項		<ul style="list-style-type: none"> 組織(会社): QMSを確立、文書化、実施、維持する。また、有効性を継続的改善 組織: 次を実施。 <ul style="list-style-type: none"> プロセス及び組織への適用を明確に、プロセスの順序 & 相互関係を明確に 必要な判断基準及び方法を明確に、資源及び情報の利用を確実に プロセスを監視し、適用可能なら測定 & 分析、プロセスの結果、継続的改善のための必要な処置 プロセスをこの規格の要求事項に従い運営管理 組織: アウトソースしたプロセス管理を確実に アウトソースしたプロセス管理をQMSで明確に (注記)・QMSのプロセス: 運営管理、資源の提供などを含む、アウトソースは詳細な注記 	
	1.一般	<ul style="list-style-type: none"> QMS文書に次を含める。 <ul style="list-style-type: none"> 品質方針及び品質目標の表明、品質マニュアル この規格が要求する手順(文書化された手順 & 記録) 組織が必要と決定した記録 & 文書 (注記)の追加 	手順 記録
	2.品質マニュアル	<ul style="list-style-type: none"> 組織: 次を含む品質マニュアルを作成、維持 <ul style="list-style-type: none"> 適用範囲 手順またはこれを参照できる情報、プロセス間の相互関係の記述 	
	3.文書管理	<ul style="list-style-type: none"> 必要な文書は管理。記録は4.2.4により管理。 次の手順を確立 <ul style="list-style-type: none"> 発行前に承認。 レビューし必要に応じ更新、再承認、変更の識別、現在有効な版の識別 適切な版が使用可能を確実に、読みやすく識別可能な状態を確実に 必要とした外部文書を明確にし、配付管理を確実に、廃止文書の識別 	手順
4.記録の管理	<ul style="list-style-type: none"> 記録: 証拠を示すために作成された記録を管理 組織: 記録の識別等の必要な管理のために手順を確立 記録: 読みやすく、識別、検索可能 	手順	

※色の区分について英文では、赤字:主語、青字:述語(動詞)、緑字:2008年版改訂部分を示す

5 経営者の責任	1.経営者の コミットメント	<ul style="list-style-type: none"> ・経営者:QMSの構築、実施、有効性を継続的改善するコミットメント(公約)の証拠を示す ・法令・規制、顧客要求事項を満たすことの重要性を周知 ・品質方針の設定 ・品質目標の設定を確実に ・マネジメントレビュー(経営者による見直し)の実施 ・資源利用を確実に 		
	2.顧客重視	<ul style="list-style-type: none"> ・経営者:顧客☆が決定され、満たしていることを確実に(7.2.1,8.2.1) 		
	3.品質方針	<ul style="list-style-type: none"> ・経営者:品質方針について次を確実に ・組織の目的に適切 ・継続的改善等のコミットメントを含む ・品質目標設定、レビューの枠組みを与える ・組織全体に伝達、理解 ・適切性持続のためにレビュー 		
	4.計画	1.品質目標	<ul style="list-style-type: none"> ・経営者:組織内のしかるべき部門・階層で品質目標設定を確実に ・品質目標に製品要求事項(7.1.a)を満たすために必要なものを含める ・品質目標は(達成度が)判定可能で方針との整合性がある 	
		2.QMSの計画	<ul style="list-style-type: none"> ・経営者:次を確実に ・品質目標及び4.1に規定する要求事項を満たすためQMS計画が策定 ・QMSの変更の計画、実施の場合、完全に整っている状態(integrity)を維持 	
	5.責任、権限 及びコミュニケーション	1.責任及び権限	<ul style="list-style-type: none"> ・経営者:責任及び権限が定められ、組織全体に周知を確実に 	
		2.管理責任者	<ul style="list-style-type: none"> ・経営者:組織の管理層の中から管理責任者を任命 ・管理責任者は他の責任と係わりなく次の責任及び権限 ・QMSに必要なプロセスの確立、実施、維持を確実に ・QMS実施状況、改善の必要性を経営者に報告 ・組織全体に顧客要求事項の認識向上を確実に <p>(注記)・管理責任者の責任には外部との連絡を含めてよい</p>	
		3.内部コミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> ・経営者:コミュニケーションのための適切なプロセス確立を確実に ・(経営者):QMSの有効性に関し、情報交換が行われることを確実に 	
	6.マネジメント レビュー (経営者による見直し)	1.一般	<ul style="list-style-type: none"> ・経営者:QMSが適切、妥当、有効であるため、あらかじめ定められた間隔でレビュー ・レビューでQMSの改善機会の評価、QMS変更の必要性評価も行う ・MRの記録(4.2.4) 	記録
		2.IP インプット	<ul style="list-style-type: none"> ・(インプット):次の情報を含む ・監査結果 ・顧客からのフィードバック ・Pの実施状況、製品の適合性 ・予防処置&是正処置の状況 ・前回までのマネジメントレビューのフォローアップ ・QMSに影響の可能性のある変更 ・改善の提案 	
3.OP アウトプット		<ul style="list-style-type: none"> ・アウトプット:次の決定、処置すべてを含む ・QMS及びそのプロセスの有効性の改善 ・顧客要求事項の適合に必要な製品の改善 ・資源の必要性 		
6 資源の運用管理	1.資源の提供	<ul style="list-style-type: none"> ・組織:次の事項に必要な資源を明確にし、提供 ・QMSの実施、維持&有効性を継続的改善 ・顧客☆を満たすことで顧客満足を向上 		
	2.人的資源	1.一般	<ul style="list-style-type: none"> ・製品☆への適合に影響ある仕事の要員は、関連する教育、訓練、技能、経験を判断の根拠に力量要(注記) 	
		2.力量、 教育・訓練&認識	<ul style="list-style-type: none"> ・組織:次を実施 ・製品要求事項への適合に影響ある仕事の要員に必要な力量を明確に ・教育・訓練又は他の処置 ・その有効性を評価 ・要員が自ら貢献出来ることの認識を確実に ・該当する記録を維持(4.2.4) 	記録
	3.インフラ ストラクチャー (設備など)	<ul style="list-style-type: none"> ・組織:インフラストラクチャーを明確にし、提供し、維持する ・インフラストラクチャーには次のようなものがある ・建物、作業場所、及び関連するユーティリティ ・設備 ・支援業務(輸送、通信or情報システム) 		
4.作業環境	<ul style="list-style-type: none"> ・S:必要な作業環境を明確にし、運営管理する(注記) 			

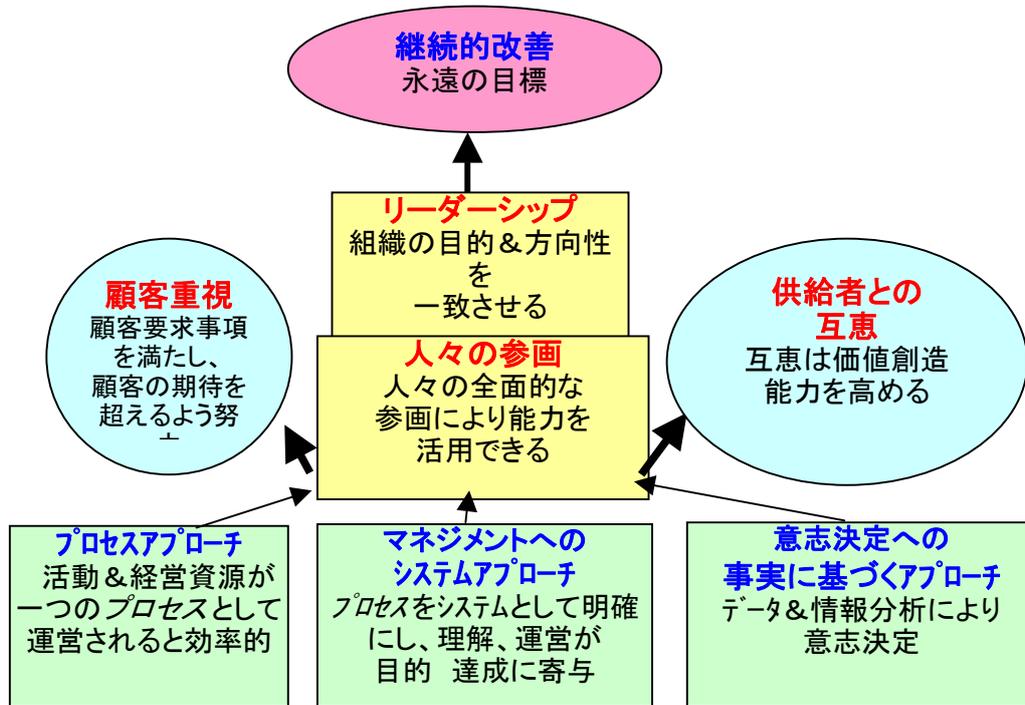
7 製品実現	1. 製品実現の計画	<ul style="list-style-type: none"> ・組織: 製品実現に必要なプロセスを計画、構築。 ・製品実現の計画はQMSの他のプロセスと整合(4.1) ・組織: 製品実現にあたり次の該当事項を明確に <ul style="list-style-type: none"> ・製品の品質目標及び要求事項 ・製品特有のプロセス、文書確立&資源提供の必要性 ・製品の検証、妥当性確認、監視、測定、検査、試験活動&合否判定基準 ・計画のアウトプットは組織の実行に適した様式 (注記) 	記録	
	2. 顧客関連のプロセス(P)	1. 製品に関連する要求事項の明確化	<ul style="list-style-type: none"> ・組織: 次を明確に <ul style="list-style-type: none"> ・顧客が規定した要求事項。引渡し後を含む ・用途が既知の場合、用途に応じた要求事項 ・製品に適用される法令・規制要求事項 ・組織が判断する追加要求事項 	
		2. 製品に関連する要求事項のレビュー(見直し)	<ul style="list-style-type: none"> ・組織: 製品に関する要求事項をレビュー。 ・レビューはコミット(受諾)の前に実施 ・レビューで次を確実に <ul style="list-style-type: none"> ・製品要求事項が定められている ・契約、注文要求事項が異なる場合は解決 ・組織が能力 ・レビューの結果&処置の記録(4.2.4) ・要求事項が示されない場合、顧客要求事項は受諾前に確認 ・組織: 製品要求事項の変更時、関連文書を修正 ・(組織): 変更後の要求事項を関連要員が理解を確実に 	記録
		3. 顧客とのコミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> ・組織: 顧客とのコミュニケーションのため効果的な方法を明確にし、実施 <ul style="list-style-type: none"> ・製品情報 ・引合い、契約、注文又はこれらの変更 ・苦情を含むフィードバック 	
	3. 設計・開発	1. 計画	<ul style="list-style-type: none"> ・組織: 設計・開発の計画を策定し管理。 ・組織: 設計・開発の計画において次を明確に <ul style="list-style-type: none"> ・設計・開発の段階 ・設計・開発の段階に適したレビュー、検証、妥当性確認 ・設計・開発の責任、権限 ・組織: 設計・開発に関与するグループ間のインターフェースを運営管理 ・設計・開発の進行に応じ、計画を適切に更新 (注記)レビュー、検証&妥当性の確認の組合せ、記録 	
		2. (IP) インプット	<ul style="list-style-type: none"> ・製品☆に関連するインプットを明確にし記録を維持(4.2.4) ・インプットには次を含む <ul style="list-style-type: none"> ・機能及び性能の要求事項 ・法令・規則の要求事項 ・以前の類似設計からの情報 ・設計・開発に不可欠な要求事項 ・インプットの適切性をレビュー ・製品☆に関連するインプットは漏れがなく、曖昧でなく、相反しない 	記録
		3. (OP) アウトプット	<ul style="list-style-type: none"> ・設計・開発のアウトプットはインプットと対比した検証できる様式で示す ・(アウトプット) 次の段階に進める前に承認を受ける ・設計・開発のアウトプットは次の状態 <ul style="list-style-type: none"> ・設計・開発へのインプットの要求事項を満たす ・購買、製造、サービス提供に適切な情報を提供 ・製品の合否判定基準を含むか参照 ・安全、適正使用に不可欠な特性を明確に (注記) 製品&サービス提供情報には製品の保存の詳細を含めることができる 	
		4. レビュー(見直し)	<ul style="list-style-type: none"> ・設計・開発の適切な段階で、次のための計画(7.3.1)の体系的なレビュー実施 <ul style="list-style-type: none"> ・設計・開発の結果が要求事項を満たせるか評価 ・問題の明確化と必要な処置の提案 ・レビューの参加者として関係部門の代表を含む ・レビューの結果と処置の記録(4.2.4) 	記録
		5. 検証	<ul style="list-style-type: none"> ・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検証 ・結果の記録と処置(4.2.4) 	記録
		6. 妥当性確認	<ul style="list-style-type: none"> ・要求事項を満たしていることを確実にするため設計・開発を実施 ・実行可能な場合、製品の引渡し前に設計・開発を完了 ・設計・開発の結果&処置の記録(4.2.4) 	記録
7. 変更管理		<ul style="list-style-type: none"> ・設計・開発の変更を明確にし記録 ・(設計・開発)レビュー、検証、妥当性確認を適切に行い、実施前に承認 ・設計・開発の変更のレビューには既に引き渡した製品への影響評価を含める ・変更のレビューの記録&処置(4.2.4) 	記録 キロク	

7	4.購買	1.購買プロセス	<ul style="list-style-type: none"> ・組織: 要求事項に購買製品が適合を確実に ・管理の方式と程度はプロセス又は最終製品への影響に応じて定める ・組織: 供給者を評価し選定 ・選定、評価、再評価の基準を定める ・結果と処置の記録(4.2.4) 	記録
		2.購買情報	<ul style="list-style-type: none"> ・購買情報を明確にし、必要な場合、次の該当事項を含める ・製品、手順、プロセス & 設備の承認の要求事項 ・要員の適格性確認の要求事項 ・QMSの要求事項 ・組織: 供給者に伝達前に購買☆が妥当であることを確実に 	
		3.購買製品の検証	<ul style="list-style-type: none"> ・組織: 要求事項を満たしていることを確実にするため、検査、その他活動を定めて実施 ・組織: 組織又は顧客が供給者先で検証実施する場合、検証要領、購買製品のリリース方法を明確に 	
	5.製品及びサービス提供	1.製品及びサービス提供の管理	<ul style="list-style-type: none"> ・組織: 製品 & サービス提供を計画し、管理された状態で実行 ・管理された状態は次を含む ・製品情報の利用 ・必要に応じ作業手順の利用 ・適切な設備の使用 ・監視・測定機器が利用でき、使用 ・規定の監視・測定の実施 ・リリース、顧客への引渡し、その後の活動が規定どおりに実施 	
		2.製品及びサービスに関するプロセスの妥当性の確認	<ul style="list-style-type: none"> ・組織: 製造等の過程で結果として生ずるのアウトプットが監視or測定で検証不可能で、製品の使用又はサービス提供後でしか顕在化しない場合、該当プロセスの妥当性確認を行う ・妥当性確認によりプロセスが計画どおりか実証 ・組織: プロセスについて次のうち該当するものを含む手続きを確立 ・プロセスのレビュー & 承認の明確な基準 ・設備の承認 & 要員の適格性確認 ・所定の方法 & 手順の適用 ・記録の要求事項(4.2.4) ・妥当性の再確認 	記録
		3.識別及びトレーサビリティ	<ul style="list-style-type: none"> ・組織: 必要な場合、全過程で適切な手段で製品を識別 ・組織: 製品実現の全過程において測定・監視の☆に関し、製品の状態を識別 ・組織: トレーサビリティが☆の場合、製品について固有の識別を管理し、記録を維持(4.2.4) 	記録
		4.顧客の所有物	<ul style="list-style-type: none"> ・組織: 顧客所有物が組織の管理下又は使用中は注意 ・組織: 顧客の所有物の識別、検証 & 保護・防護の実施 ・組織: 顧客の所有物を紛失、損傷等の場合、顧客に報告し記録を維持(4.2.4) (注記) 	記録
		5.製品の保存	<ul style="list-style-type: none"> ・組織: 内部処理から引渡しまで要求事項への適合を維持するように製品を保存 ・製品の保存にはには識別、取り扱い、包装、保管 & 保護を含む。 ・製品の保存にはには製品の構成要素にも適用 	
	6.監視・測定機器の管理		<ul style="list-style-type: none"> ・組織: 製品の適合性を実証するため、実施すべき監視・測定を明確に ・(組織): 必要な監視測定機器を明確に(7.2.1) ・組織: 監視・測定の要求事項との整合性確保を確実にするプロセスを確立 ・測定値の正当性を保証する場合、測定機器は次を満たす ・定めた間隔or使用前に国家標準等にトレース可能な校正or検証or両方。標準ない場合基準を記録 ・機器の調整、再調整 ・校正状態明確化のために識別 ・測定結果が無効になる操作防止 ・取扱い等で損傷 & 劣化しないよう保護 ・組織: 機器が要求事項に適合しない場合、それまでに測定した結果の妥当性を評価し記録 ・組織: 機器及び影響を受けた製品に対し適切な処置 ・校正、検証の結果の記録(4.2.4) ・監視・測定にコンピュータソフトを使う場合、意図した監視・測定できるかを確認 ・確認は使用前に実施。また必要時再確認 (注記) 	記録
				記録
			記録	

8 測定、分析及び改善	1.一般	<ul style="list-style-type: none"> ・組織:次のために監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画、実施 ・製品要求事項への適合を実証。 ・QMSの適合性を確実に ・QMSの有効性を継続的に改善 ・これには、統計的手法を含め、方法及び使用の程度決定を含める 		
	2.監視及び測定	1.顧客満足	<ul style="list-style-type: none"> ・組織: 顧客要求事項の満足につき、顧客がどのように受け止めているかの情報を監視 ・情報の入手、使用法を決める (注記) 	
		2.内部監査	<ul style="list-style-type: none"> ・組織:次の事項の明確化のため、あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施 ・QMSが個別製品実現の計画(7.1)、この規格の要求事項、組織が決めたQMS要求事項への適合 ・QMSが効果的に実施、維持 ・組織: 監査対象のプロセス & 領域の状態と重要性、これまでの内部監査を考慮して監査計画を策定 ・監査の基準、範囲、頻度 & 方法を規定 ・監査員の選定 & 監査の実施で、監査プロセスの客観性、公平性を確保 ・監査員は自らの仕事は監査しない ・監査の計画、記録の作成、結果報告の責任 & 要求事項を手順の中で規定 ・監査及びその結果の記録は維持 ・被監査側管理者は発見された不適合 & 原因除去のため遅滞ない処置を確実に ・フォローアップには、処置の検証 & 検証結果の報告を含める (8.5.2) 	手順 記録 キロク
		3.プロセスの監視及び測定	<ul style="list-style-type: none"> ・組織: QMSのプロセスの監視 & 適用可能な場合、適切な方法を適用 (注記) ・これらは、プロセスが計画どおりの結果を達成する能力を実証する ・計画どおり達成できない場合、適切に、修正 & 是正処置をとる (注記) 	
		4.製品の監視及び測定	<ul style="list-style-type: none"> ・組織:製品要求事項が満たされていることを検証のため、製品の特性を監視・測定 ・製品の監視及び測定は、個別製品の実現の計画(7.1)に従い、製品実現の適切な段階で実施 ・合否判定基準への適合性の証拠を維持 ・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(4.2.4) ・個別製品の実現の計画(7.1)で決めたことが問題なく完了までリリース、サービス提供しない ・ただし当該の権限者が承認した時 & 顧客が承認した時は可 	記録
3.不適合製品の管理	<ul style="list-style-type: none"> ・組織: 要求事項に不適合の製品が誤使用又は引き渡されないため識別・管理を確実に ・不適合製品の処理に関する管理 & その責任・権限を規定するために手順を確立 ・組織: 該当する場合、次の一つorそれ以上の方法で不適合製品を処理 <ul style="list-style-type: none"> ・検出された不適合除去の処置 ・権限者 & 顧客が特別採用により使用、リリース、出荷or合格判定を正式に許可 ・本来の意図された使用or適用ができないような処置(廃棄を含む) ・引渡し後or使用後に不適合製品が検出された場合、不適合or起こりうる影響に適切な処置 ・不適合製品に修正した場合、要求事項への適合性実証のため再検証する ・不適合の性質の記録 & 特別採用を含む処置の記録(4.2.4) 	手順 記録		
4.データの分析	<ul style="list-style-type: none"> ・組織: QMSの適切性、有効性を実証 & 継続的改善評価のため、データを明確にし、収集、分析 ・この中には、監視・測定の結果のデータ & その他の情報源からのデータを含める ・データの分析により次の関連情報を提供 <ul style="list-style-type: none"> ・顧客満足(8.2.1) ・製品要求事項への適合性(7.2.1)。 ・予防処置を含むプロセスと製品特性・傾向 ・供給者 			

8	5.改善	1.継続的改善	・組織: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 & マネジメントレビューを通じて QMSの有効性を継続的に改善	
		2.是正処置	<ul style="list-style-type: none"> ・組織:再発防止のため、不適合の原因を除去する処置をとる ・是正処置は発見された不適合のもつ影響に見合う ・次の☆を規定するための手順を確立 <ul style="list-style-type: none"> ・不適合(クレーム含む)の内容確認 ・不適合の原因特定 ・再発防止のための処置の必要性評価 ・必要な処置の決定 & 実施 ・処置の結果の記録(4.2.4) ・とった是正処置(a~e)の有効性のレビュー 	手順 記録
		3.予防処置	<ul style="list-style-type: none"> ・組織:不適合発生防止のため、原因除去の処置を決める ・予防処置は起こりうる問題の影響に見合う ・次の要求事項を規定するための手順を確立 <ul style="list-style-type: none"> ・起こりうる不適合 & その原因の特定 ・予防処置の必要性の評価 ・必要な処置の決定 & 実施 ・処置の結果の記録(4.2.4) ・とった予防処置(a~d)の有効性のレビュー 	手順 記録

★品質マネジメントの8原則



QMS:品質マネジメントシステム
 TM:トップマネジメント(経営者のこと)
 MR:マネジメントレビュー(QMSの経営者による見直し)

略語
 OP:アウトプット
 IP:インプット

基本用語まとめ
 "製品"には サービスも含む
 "記録を維持する" ⇒ 期間を設けて保管する
 レビュー(review)とは見直しのこと。もう一度(re)見る(view)
 資源 ⇒ 製品を実現するための人・設備・原材料・資金
 コミットメント ⇒ 責任と意志の伴う約束・公約
 トレーサビリティ ⇒ 製品の原材料やある結果の原因を遡ることができること
 リリース ⇒ 製品の出荷(次工程への引渡しを含む)
 是正処置(Corrective Action) ⇒ 発生した問題点を修正すること
 予防処置(Preventive Action) ⇒ 問題が起きる前に予防をすること

プロセス
 有効性、妥当性
 力量
 工程設計 設計・開発のレビュー、検証、妥当性の確認