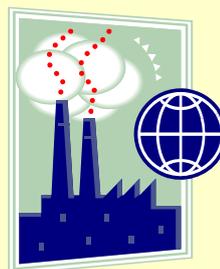


Section 5

ISO9001:2008 規格 第7章 製品実現



1

この章では、顧客の依頼に基づき、製品又はサービスを計画し、製造又はサービスし、引渡しし、必要な場合には引き渡し後にもサービスするまでの、製品のライフサイクルプロセスを取り扱っています。

はじめに

本文中、ISO9000:2000からISO9000:2005 及び ISO9001:2000からISO9001:2008 への規格条項(注記含む)の記述の変更点は“**ピンク色下線(■ ■)**”で表示しています。

また、解説の説明を旧版から変えた部分は“**緑色ゴシック体(■ ■)**”で表示しています。

このテキストは、西村経営支援事務所「ISO9001規格要求事項の理解」Eラーニングテキストです。

URL: http://www.nswb.biz/e_menu/frame_b01.htm

※ 社内用に使用したい場合は、パワーポイントを配布します(有料)。Eメールでお知らせください。

Section 5 ISO9001規格 第7章 製品実現

7. 製品実現

7.1 製品実現の計画 (1)

- 組織は、製品実現のために必要なプロセスを計画し、構築しなければならない。
- 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なければならない(4.1参照)。

製品に関する仕事の仕組み

- 会社は、製品を作り、顧客に提供するための仕組みやルールを決めてください。

【製品実現の計画】

ここでは、製造工程だけではなく、契約、受注、設計開発、購買、外注、製造、検査、在庫、納品、アフターサービスなど、製品に関わる一連の業務のことを言っています。

- そのルールは、会社の中での他の仕組みと矛盾がないように作ってください。

2

組織は、製品実現のために必要なプロセスを計画します。

- 製品実現の計画は通常製品群ごとに計画します。

例えば 製品郡別のビジネスプロセス図、QC工程図、製品規格書、共通仕様書など

- 1回限りの製品については、設計計画書、プロジェクト計画書、施工計画書、などの品質計画書により計画します。
- 各プロセスが一貫して整合していなければなりません。
- 正しいプロセス、文書、資源の全てがうまく計画されていないとなりません。
- 顧客の要求から、納入後の顧客満足まで、一つのライフサイクルとして、システムそのものが機能していなければなりません。
- 繰り返して再現可能であることが必要です。

7.1 製品実現の計画 (2)

- 組織は、製品実現の計画に当たって、次の各事項について適切に明確化しなければならない。

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

個々の製品に関するルール

会社は、製品の種類や品番ごとに、必要なルールを決めてください。特に、次の中で当てはまるものについて、どこかに決めてください。

a) 製品仕様【製品に対する要求事項】

製品の品質に関する基準値

【製品に対する品質目標】。

b) 製造の方法、作業手順、保管方法など

【製品に特有のプロセス】

使用する、施設、設備、工具、ソフトウェア

など 【資源の提供の必要性】

担当する人の条件(資格認定)

【資源の提供の必要性】。

製造の過程で作る文書

【文書の確立の必要性】

3

製品実現の計画では該当する範囲で次のことを明確にします。

a) は、製品の品質特性および目標。

繰り返し製品については製品規格、製品仕様書、図面、検査基準書、1回限りの製品については、設計計画書、プロジェクト計画書、施工計画書、などで明確にします。

b) は、製品に特有な、プロセス及び文書の確立、資源の提供。

製品に必要なプロセスとして、製造の方法、作業手順、保管方法など製造の過程で作る文書として、生産予定表、工事計画書、作業用図面など

提供する資源として、担当する人の条件（資格認定）、使用する施設、設備、工具、ソフトウェアなどがあります。

7.1 製品実現の計画 (3)

c) その製品のための検証、妥当性確認、監視、測定、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)

c) 検査、工程の監視、出荷許可などの方法

検査で確認できない工程の管理方法 (7.5.2項プロセスの妥当性確認)

検査の合否判定の基準

d) 作成する記録 (製品の品質を証明する記録) (記録を保管する方法については4.2.4に決めます)

4

c) は、生産および出荷配送時の適切な段階でのプロセスの管理特性の監視、製品の検査ないし妥当性確認、並びにその合否判定基準。

d) は、製品が顧客のニーズおよび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。

7.1 製品実現の計画 (4)

- この計画のアウトプットは、組織の運営方法に適した様式でなければならない。

注記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。

注記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。

以上のルールは、自社で使いやすい形(の文書)に作ってください。

注記1 品質計画書

製品の種類や品番ごとに(あるいはオーダーメイドの注文ごとに)、製品仕様、製造方法、製造条件などについて決めた文書(要するに、この節で決めている文書)を品質計画書と呼ぶことがあります。

注記2 プロジェクトの計画

大規模なプロジェクトの計画(大規模な土木建設工事の計画書など)を作る際には、7.3項にしたがって行うと良い。

5

製品実現の計画の様式は組織に合ったものであることを要求しています。

- 例えば、プロジェクトの場合はプロジェクト計画書がふさわしい。
- 参考2は、設計・開発は製品を対象としたものであるが、組織が希望すれば、製品設計以外のプロセス(例えば、工程設計)であっても、7.3「設計・開発」を適用しても良いことを述べています。
- 設計が加わる場合は、計画業務に設計管理が含まれていなければなりません。

7.2 顧客関連のプロセス

(顧客関連プロセスの考え方)

7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化(1)

- 組織は、次の事項を明確にしなければならない。

a) 顧客が規定した要求事項。これは引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含む。

注記 引き渡し後の活動には、例えば、記録に関する取り決め、メンテナンスサービスのような契約業務、及びリサイクル又は最終廃棄のような補助的サービスのもとでの活動を含む。

- 会社は、製品の仕様【製品に関連する要求事項】を整理して、どこかに決めてください。製品の仕様には、以下のようなものがあります。

a) **顧客と約束した製品の仕様**

製品そのものの仕様

納品の方法に関する約束

納品後のアフターサービスの内容に関する約束

注記 アフターサービスの例として、次のようなものがあります

- 1) 販売後に、品質保証をする(品質保証期間の無償修理など)
- 2) 契約を結んで、定期的に、あるいは故障時のメンテナンスを行う
- 3) 使用後の、リサイクルや廃棄を引き受ける

6

顧客との関連は、最初から製品引渡し後まで、ライフサイクルを通して明確にすることが必要です。

- 要求事項には、たとえ顧客が言及していなくても取り扱わねばならないものがあります。又、その製品又はサービスが顧客の要求に合致していなければなりません。

- ここでは3つのこと

1. 顧客要求事項を明確にする。 7.2.1項
 - 顧客が規定した要求事項
 - 明示していない要求事項
 - 法的要求事項
 - 組織が必要とする追加要求事項
2. 顧客要求事項をレビューする 7.2.3項
3. 顧客とのコミュニケーションをとる 7.2.3項

を求めています。

7.2.1 a) 項は、顧客が規定した要求事項です。

契約型製品の場合には、組織との間で合意された全ての事項が対象となります。市場型製品においては、市場のニーズを考慮して規定することになります。これらの要求事項には、製品引き渡し後のサービスやメンテナンスに関するものが含まれ、2008年版では、その例が注記されました。

Section 5 ISO9001規格 第7章 製品実現

7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化(2)

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**適用される**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**すべて**

b) 自社で独自に決めた製品の仕様(必須の項目)

製品の用途から考えて必須の項目
顧客があえて指定しない常識的な項目
(顧客が固定していない)カタログ製品、標準品などの仕様

c) 法律で決まっている製品の仕様

法律上で義務づけられた、製品の仕様や検査基準
その他の製品に関わる法律上の決まり
(製造の許認可、表示、保管方法など)

d) 自社で独自に決めた製品の仕様(必須ではないが自社の考えで実施するもの)

例) 環境対策、より安全な原材料の使用、アフターサービスの充実

d) 項のISO9001:2008での変更点
「**関連する**法令・規制要求事項」
↓
「**適用される**法令・規制要求事項」

7

b) 顧客が明示していない用途に応じた要求事項

例えば、次のようなものがあります

- ・わざわざ約束はしないが、使い方を考えれば、常識的に守らなければならない仕様
- ・自社で使い方を考えて決めた仕様。カタログやネットで公表する情報など、特定のお客さんに対してではなく、不特定多数に対して行った約束

c) 製品に**適用される**法令・規制要求事項とは、適用されるJIS規格や、製品の安全性や廃棄に関する法令・条例、業界団体で決めた仕様や決まりなどです。製品を輸出する場合は、輸出国の適用される法令・規制を事前に調査しておく必要があります。

d) 組織が必要とする要求事項とは 設計の安全率の設定や、建設工事の際の搬入サイトの設定などで、次のようなものがあります

- ・会社(組織)の理念や方針を実現するために追加する項目
- ・リスク管理の観点から追加する項目
- ・営業戦略上で追加する項目

d)に関するものは**社内基準**であり、b)に関するものは**業界基準**などと見ることができます。

7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー (1)

- 組織は、製品に関連する要求事項をレビューしなければならない。
- このレビューは、組織が顧客に製品を提供することに対するコミットメント(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)をする前に実施しなければならない。

顧客との約束の種類

会社は、顧客と製品の販売についての約束【製品を提供することのコミットメント】をする前に、その約束の内容に問題がないかを確認してください。

ここでいう、顧客との約束には、次のようなものが含まれます。

- 1) 納入仕様書、品質保証協定書、契約書などの基本的な約束【契約】
- 2) 受注 (品番、納期、数量、納入場所などの連絡)【注文の受諾】
- 3) 見積書、企画書、入札などの提出【提案書の提出】
- 4) これらの変更

8

組織は要求事項のレビューを見積書・提案書の提出前及び受注書の受諾前、注文内容の変更前にしなければなりません。

通常、受注書のレビューは先に出した提案書と違っていないかを確認します。

要求事項のレビューは、先に製品仕様を決めておいて、後に数量と納期の連絡を受けるなど、何回かに分けて行われることもあります。

7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー (2)

- レビューでは、次の事項を確実にしなければならない。

- 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持っている。

確認する項目

顧客と約束する時に確かめなければならない内容は、次の通りです。

会社は、これを確認する担当者を決め、また確認できる仕組みを作ってください。

見積り、契約、受注などの各段階で、a)~c)の内、該当するものを確認して下さい

a) 販売する製品の仕様が決まっていること。

既製品の場合は、カタログなどによって製品の概要が知らされていることで良い

b) 継続的に販売している製品で、製品の仕様が変更るときは、変更することについて顧客と話しがついていること。また、見積りなどで約束した内容をやむを得ず変更する時も、同様に、顧客と合意できていること。

c) 技術、納期、価格の面に対応できること。

1) オーダーメイドの製品で、製造する技術があるか。

2) 受注生産の場合は、納期までに製造できるか。

在庫品の場合は、注文に答えるだけの在庫があるか。

特殊な輸送が必要な場合は、その手配ができるか。

3) 価格が合うか。

9

レビューでは次のことを確認します。

- ・ 製品要求事項が抜けなく正しく定められていること。
- ・ 顧客の要求事項と組織の希望との間に差異があった場合には、顧客と打合せし解決されていること。
- ・ 要求事項を満たす能力を持っていること。
ここで言う能力には、次のような内容を含みます
 - ・ 技術的な能力（設計や開発する能力、製造する技術など）
 - ・ 生産に関する能力
（期日までに生産できるか、人を確保できるかなど）
 - ・ 在庫状況（必要な在庫があるか）
 - ・ デリバリーに関する能力
（輸送が間に合うか、輸送手段があるかなど）
 - ・ 価格的に応じられるか

7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー (3)

- 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しなければならない(4.2.4参照)。

- 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しなければならない。

契約・受注の記録

- 顧客と約束した内容(確認して決まった内容)を記録として残してください。

【レビューの結果の記録】

確認を行った結果、内容を変えた場合には、その経緯も記録に残してください。

【レビューを受けて取られた処置の記録】

(記録を保管する方法については4.2.4に決めます)

- 口頭の注文についても、内容を確認し、約束した内容を記録に残してください。

10

- 組織はレビューの記録を保管すること。
- 顧客が電話など口頭で要求した場合は、受諾前に確認し記録を残すこと。

通常は、間違い防止と確認のためにメモを取って記録します。ただし、サービス業などでこれが非現実的な場合には、必ずしも同時に記録することが求められておらず、別の形で確認の記録を残すことでも結構です。

7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー (4)

- 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しなければならない。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しなければならない。

注記 インターネット販売などでは、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のような関連する製品情報をその対象とすることもできる。

- **契約・受注内容の変更**

契約、受注の内容(特に製品の仕様)が変更された時は、そのことを関係者に、確実に伝えてください。
もし、社内の文書(製品規格、図面、検査基準、作業指示書など)を変えなければならない場合には、確実に対応してください。

注記 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。

11

- 要求事項が変更された場合は、文書を修正し、関連する要員に伝達し理解されていること。
- インターネット販売のように特定のレビューが非現実的である場合、組織は、注文受諾前のレビューに、カタログ又は宣伝広告資料をレビューの対象にすることができます。

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、実施しなければならない。

- 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

顧客と連絡を取る方法を決めてください。

a) 製品に関する情報

自社が発信する情報(製品の紹介、技術の紹介など)

どの部門が、顧客に対して、どのような情報提供をするかを決めてください

顧客から得る情報(顧客ニーズ、市場動向など)

どの部門が受付けて、社内に伝えるかを決めてください。

b) 引き合い情報・契約・受注に関する連絡

受け付ける部門と、処理をする部門を決めてください。

その処理をする担当者に、間違いなく伝える仕組みを作ってください。

c) 製品に対する顧客の意見・要望、苦情

受け付ける部門と、処理をする部門を決めてください。

どの部門が受けても、その処理をする担当者に、間違いなく伝える仕組みを作ってください。

12

顧客との間で効果的で効率よく情報伝達するためのプロセスを定め実施します。

- a) 製品情報
例えば、製品（またはサービス）の紹介や宣伝活動、お客さんから得る製品動向に関する情報など
- b) 受注に関する情報や約束
例 引合い、契約、注文、これらの変更
- c) 提供した製品に対するお客さんからのフィードバック
例えば 顧客クレーム、製品（またはサービス）に関する意見や問い合わせ、お客さんが納得しているか【顧客満足】の調査(8.2.1)
この場合、情報受付・伝達の窓口を定めることが望ましいでしょう。

7.3 設計・開発

7.3.1 設計・開発の計画 (1)

- 組織は、製品の設計・開発の計画を策定し、管理しなければならない。
- 設計・開発の計画において、組織は、次の事項を明確にしなければならない。
 - a) 設計・開発の段階
 - 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
- 設計・開発に当たって、計画を作ってください。
- 計画書の内容
計画の中で、次のことを決めてください。
 - a) 設計・開発がどのような段階に分かれているか
 - b) 設計開発のレビュー／検証／妥当性確認を、どのようなタイミングで、どのような内容(実施者、承認者、確認方法、試験方法 など)で行うか
これは、a)で決めた段階ごとに(必要なものを)決めてください
 - c) 設計・開発の実施者、承認者

13

設計・開発は、アイデアを要求事項の仕様書に変換し、それから製品に変換する一連のプロセスです。

- 設計・開発は、有形の製品、又はソフトウェアやサービスのような知的製品になることもあります。
- 設計・開発は、ひとつのステップで済む場合があり、ある場合は最終製品が実現するまでに多くの段階を経ることもあります。
- 製品のライフサイクル中に、改善又は質の向上がなされることもあります。これらの改良は、設計・開発プロセスの一部と考えられます。

計画→インプット→設計・開発→アウトプット→検証→妥当性確認

- 組織は設計・開発の計画を策定し管理しなければなりません。
- a) の設計・開発の段階では、製品を構成する要素の決定、利用する技術の検証、部品材料の決定、意匠デザインの決定、試作などの段階を明確にします。
- b) のレビューについては、適切な段階で実施されます。
→5-15ページを参照してください。
- 設計・開発計画書には、設計・開発のステップ、レビュー、検証、妥当性確認、責任及び権限が記載されていなければなりません。

Section 5 ISO9001規格 第7章 製品実現

7.3.1 設計・開発の計画 (2)

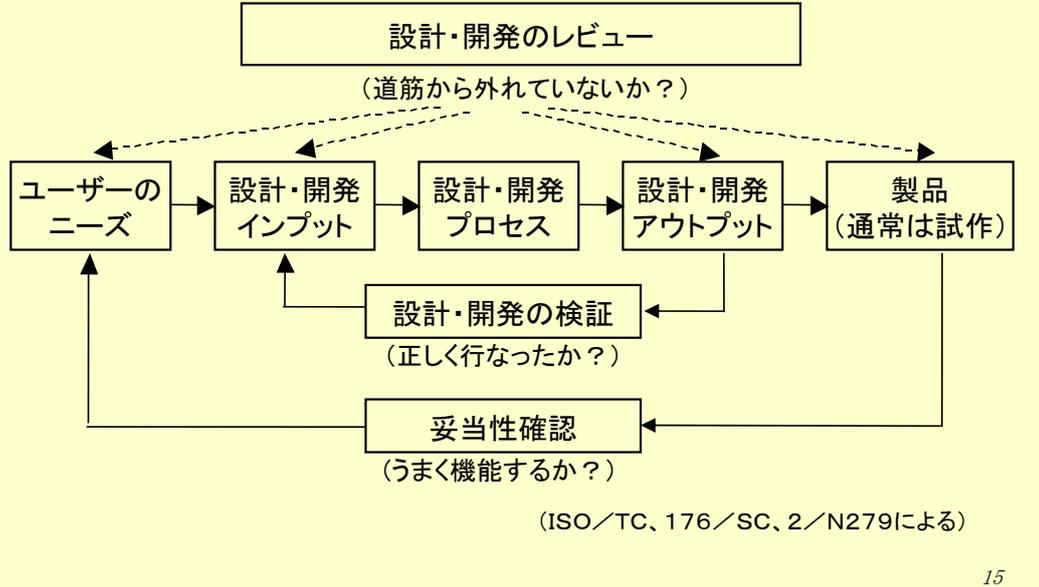
- 組織は、効果的なコミュニケーションと責任の明確な割当てを確実にするために、設計・開発に関与するグループ間のインタフェースを運営管理しなければならない。
- 設計・開発の進行に応じて、策定した計画を適切に更新しなければならない。
- **チーム間の連携**
複数のチームが設計・開発に参加している場合には、チーム間の連絡や情報交換の方法【インタフェース】を決めてください。
例えば、定期的な会議、報告書の発行、データベースの利用など
- **計画書の変更**
設計・開発の開始の後、状況の変化に合わせて、計画書を改めてください。

14

設計・開発の全ての段階でインタフェース（情報交換の手段）を明確にすることを求められています。

- 例えば、設計コンサル会社では、測定の結果が設計のインプットとなり、その情報の接点がインタフェースです。
- 設計・開発の計画は進捗状況をチェックし、更新しなければなりません。
- 設計・開発プロセスでは、“顧客及び利害関係者”の期待を考慮に入れなければなりません。予定製品及びパフォーマンスを満たすことに貢献する全ての要素が考慮に入れられていなければなりません。これらの要素には、ライフサイクル、安全性、使いやすさ及び使用者への配慮、耐久性、廃棄性を含めた環境要素が含まれます。これらは顧客及び利害関係者の期待を明確にする要素となります。

設計・開発ルートと レビュー、検証、妥当性確認の関係



設計・開発のレビュー (Design and Development Review)

その設計・開発に関係する全ての部署（営業、設計、製造、購買、検査、品質保証など）から代表者を出してもらい、それぞれの立場（視点）から要求すべきことが設計・開発に反映されているかどうかを問う審査です。

設計・開発の技術的中味を審査するというより、いろいろな側面から設計・開発に付けた注文が実現しているかどうかを問うものというくらいに解釈すればいいのです。

この審査に身内（設計）だけしか参加していないものは、設計・開発のレビューに当たりません。

設計・開発の検証 (Design and Development Verification)

設計・開発のアウトプット（設計結果）が設計・開発へのインプット（設計仕様）を満たしているかどうかをシミュレーション、実験、試作、テスト、ベテランによる図面審査などの検証手段を使って技術的に確かめることです。

これは設計者自身あるいはその設計部署内の他の者が行っても構いません。

設計・開発の妥当性確認 (Design and Development Validation)

その設計・開発により製造された製品が実際（通常）の使用条件下（環境下）で客先の要求事項や期待に応え、まともに機能する（動作する）かどうかを実証してみる（実証試験・実機試験）です。

船なら海に浮かべ車なら試乗させます。装置ものなら接続試験をしたり試運転をします。

場合によっては、社内のシミュレーションで済ませられることもありえますし、納入先で評価してもらおう場合もあります。ふつうは最終製品に対して実施します。

レビュー、検証、妥当性確認の続き

注記

設計・開発のレビュー、検証及び妥当性確認は、異なった目的をもっている。それらは、製品及び組織に適するように、個々に又はどのような組み合わせでも、実施し、記録することができる。

注記

設計開発のレビュー／検証／妥当性確認は、それぞれ別の役割を持っているので、それぞれを確実に実施してください。

しかし、これらを、同時に行ったり、1つの記録にまとめてはいけないということではありません。それぞれの役割を果たせれば良く、製品の性格や会社の事情に合った形で実施してください。

16

従って、設計・開発のレビューは設計・開発の全段階で行われ、設計・開発の検証は、通常、検図など設計・開発段階の終了時に行われ、妥当性の確認は、製品（モデルや試作品）で設計・開発結果をチェックすることになります。

これらの活動はそれぞれ異なった目的を持っていますが、必ずしも別々に独立して行う必要はありません。実際の運用に合わせてレビュー、検証及び妥当性確認を組み合わせてもよい。また、レビューは検証の一つのやり方になりえます。

7.3.2 設計・開発へのインプット(1)

- 製品要求事項に関連するインプットを明確にし、記録を維持しなければならない(4.2.4参照)。
- インプットには次の事項を含めなければならない。
 - 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
- 設計・開発をする製品について、考慮しなければいけない項目【設計・開発へのインプット】をリストアップしてください。リストアップした結果は、記録として残してください(記録を保管する方法については4.2.4に決めます)。
- **リストアップする項目**
リストアップするのは次の項目です
 - a) 開発する製品の機能や品質
必要な機能
満たすべき基準
必要な試験 など
 - b) 法律上で守らなければいけない項目
製造の許認可の必要性
法律で決まっている品質基準、
禁止されていること
表示の内容 など
 - c) 類似した製品から得られる情報
踏襲すべき性能や品質基準
過去の不良に対して行った対策 など
 - d) その他の必要な情報

17

設計・開発の開始前にインプット内容を整理します。

- 必要な機能・性能
- 法的要求事項
- 過去の設計情報
- その他

- この中には、顧客の暗黙の要求事項からくるものも含まれます。
- 整理した情報は記録して残して下さい。

7.3.2 設計・開発へのインプット(2)

- **製品要求事項に関連するインプット**については、その適切性をレビューしなければならない。要求事項は、漏れがなく、あいまい(曖昧)でなく、相反することがあってはならない。

- **リストアップした項目の確認**
リストアップした項目が正しいかどうか、担当者を決めて内容を確認して下さい。
設計・開発に組み込まなければいけない項目が、抜け落ちないようにして下さい
曖昧な内容を避けて、考慮すべきことを明確に書いて下さい
リストアップした項目同士で、矛盾がないようにして下さい

18

- これらの要求事項がどれもお互いに矛盾しないことをチェックすることが必要です。

7.3.3 設計・開発からのアウトプット(1)

- 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を行うのに**適した形式**でなければならない。

また、リリースの前に、承認を受けなければならない。

- **設計・開発の結果のまとめ方**
設計・開発の結果【設計・開発のアウトプット】を、どのような形(文書や図面)で報告するかを決めてください。
結果の中には、最初にリストアップした項目【設計・開発へのインプット】と比較ができる資料を含めてください。
結果の報告に含める資料の例として、次のようなものがあります
製品規格、図面、処方など(製品仕様)
製造作業基準、検査基準、QC工程表、部品・原材料の規格などの、製造のための文書
開発記録、試験記録、FMEAの結果など、製品に関するデータ
- **結果の承認**
設計・開発の結果を、責任者が承認してください。
承認してから、次のステップ(次の開発段階、製造移管、製品化など)へ進めて下さい

19

設計・開発プロセスに時間と費用を費やした後、その結果が意図されたものになっているか検証するため、アウトプットはインプットと対比できる様式で出す必要があります。また、責任者の承認を受ける必要があります。

設計・開発のアウトプットは様々な形をとります。

- 技術的な設計の場合、一般に図面や計算書
- ファッションのデザインでは、スケッチと使用する材料の仕様書
- グラフィック・アートのデザインでは、出版物の中で使われる個別のレイアウト
- 食品の設計では調理方法(レシピ)
- 広告代理店における設計では、マーケティングキャンペーンの計画書

7.3.3 設計・開発からのアウトプット(2)

- 設計・開発からのアウトプットは、次の状態でなければならない。
 - 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) 安全な使用及びな使用に不可欠な製品の特性を明確にする。

注記 製造及びサービス提供に対する情報には、製品の保存に関する詳細を含めることができる。

- **必要な項目**

設計・開発の結果は、次の点に分かるようにまとめてください

 - a) 最初にリストアップした項目(その中の必須条件)【設計・開発へのインプット】をクリアしていること
 - b) 製造のために必要なこと(作業基準、QC工程表など)が決まっている。
 - c) 製品の合否判定基準が決まっている。
 - d) 製品の使用時に(安全や、正しい使用の面から)、注意しなければいけない項目が分かるようになっている。

注記 製品の保管方法についても、詳しく決める方が望ましい(必要な場合)。

20

これらのアウトプットは、a)～d)の要求事項を満たしている必要があります。

設計・開発のアウトプットに含める事項には、以下のものがあります。

- a) “7.3.2 設計・開発へのインプット”で明確にした要求事項すべてに対応すること。
- b) 要求事項を満たすために必要となる購買、製造及びサービス提供に対する適切な情報。例えば、購買仕様を直接指定したり、妥当な購買仕様を得られるような製品仕様を明確にすること、さらに、製品仕様を満たす製造条件を指定したり若しくは適切な製造条件を導出できるような製品仕様を明確にすることである。なお、ここでの製造及びサービス提供の概念には、その過程で必要となる保存も含まれており、必要な場合には、注記のとおり、保存条件なども該当します。
- c) 製品及び中間製品の該当する段階における合否判定基準を明確にしている。
- d) 上記b)で規定した事項に加え、製品の使用環境条件を考慮したときに安全な使用及び適切な使用に不可欠な特性を明確にする。

<以上 日本規格協会発行「ISO9001：2008年版要求事項の解説」より転載>

7.3.4 設計・開発のレビュー(1)

- 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わなければならない。

- 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。

- 会社は、設計・開発のレビューを、計画に従って行ってください。

レビューは、必要なチェックが漏れないように、その回数・時期・内容・参加者などを計画して、実行してください。
【体系的なレビュー】

レビューは会議でも、文書でもよく、また何度やってもかまいません。
各部門を一堂に集めるのでも、時期を分けて行うのでも良いです。

- レビューの内容

レビューでは、次のことを行ってください。

- a) 目的通りの製品を、開発できそうかどうか評価する
- b) 問題点を見つけて、対策について考える

21

適切な段階で、体系的なレビューを行うには、設計・開発の計画のときに、設計・開発のレビューをどの段階で行うか計画しておく必要があります。

- 比較的単純な設計では、1回のレビューで十分ですが、複雑な設計では数回のレビューが必要かも知れません。
- 設計・開発のレビューでは要求事項を満たせるかどうかの評価だけでなく、問題点に対する必要な処置の提案まで行う必要があります。

7.3.4 設計・開発のレビュー(2)

- レビューの参加者には、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を代表する者が含まれていなければならない。

- 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しなければならない(4.2.4参照)。

- **レビューの参加者**

設計・開発のレビューとして、その設計・開発に関係している、各部門の代表者から、評価を受けてください(ここで言う代表者は、部門長ではなく、業務の内容を分かっている人です)。

- **レビューの記録**

設計・開発のレビューの記録を残して下さい。レビューの結果、何かの対策をした場合は、その記録も残して下さい(記録を保管する方法については4.2.4に決めます)。

22

- 設計・開発のレビューには、製品やサービスの提供に関連するキーとなる人たちも参画させます。場合によっては顧客や供給者を含めるのが良いかもしれません。
- 開発(改良、モデルチェンジなどが該当)の段階のレビューでは、関係部門を交えた設計段階のレビュー記録を基に、設計部門内で実施する方が適切な場合があります。
- レビューの記録には、必要な処置まで含め保管する必要があります。

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)検証を実施しなければならない。
- 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しなければならない(4.2.4参照)。

会社は、設計・開発の検証を、計画にしたがって行ってください。

- **検証の内容**

設計・開発の結果【設計・開発へのアウトプット】が、最初にリストアップした項目(その中の必須条件)【設計・開発へのインプット】をクリアしていることを確認してください。

- **検証の記録**

設計・開発の検証の記録を残して下さい。検証の結果、何かの対策をした場合は、その記録も残して下さい(記録を保管する方法については4.2.4に決めます)。

23

設計・開発プロセスの最後の結果が、設計・開発プロセスの初めに必要とされていた要求事項を満たしているかを検証します。

- 大型のプロジェクトでは、設計・開発プロセスを複数の段階に分類することが多く、検証を段階毎に行う場合があります。
- 検証の記録には必要な処置まで含め、保管しておくことが要求されています。

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しなければならない。

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、妥当性確認を完了しなければならない。

- 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しなければならない(4.2.4参照)。

会社は、設計・開発の妥当性確認を、計画にしたがって行ってください。

- **妥当性確認の内容**

製品が、実際の使用条件【指定された用途又は意図された用途】で使えることを、実機試験、現地テスト、またはそれを想定した試験で確認してください。

妥当性確認は、できるだけ、納品前に行ってください(逆に納品後に行うのは、例えば、オーダーメイドの機械を、顧客で実際に使用しながら妥当性確認をするような場合です)。

- **妥当性確認の記録**

設計・開発の妥当性確認の記録を残して下さい。妥当性確認の結果、何かの変更をした場合は、その記録も残して下さい(記録を保管する方法については4.2.4に決めます)。

24

多くの製品では、妥当性確認は比較的単純なプロセスで行われます。

- 例えば、新しく設計・開発された庭園用備品では、試作品の試験とその後の試験的販売によって妥当性確認を行うことができます。
- 場合によっては、設計・開発そのものが製品である場合があります。例えば、建築設計の場合では最終の建築物の妥当性を確認することは必ずしもできませんが、計画書、スケッチ及び仕様書が、顧客が契約で依頼した建築物を記述しているかどうかをチェックすることはできます。
- 建築設計会社では、妥当性の確認すなわち設計が顧客の要求を満たしている製品であることを確認するために、縮尺模型やモデルを使ったり、バーチャル・リアリティのコンピュータプログラムを使うこともあります。
- 妥当性確認の記録には必要な処置まで含め、保管しておくことが要求です。

7.3.7 設計・開発の変更管理

- 設計・開発の変更を明確にし、記録を維持しなければならない。
- 変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適切に行い、その変更を実施する前に承認しなければならない。
- 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なければならない。
- 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しなければならない(4.2.4参照)。

注記 “変更のレビュー”とは、変更に対して適切に行われたレビュー、検証及び妥当性確認のことである。

- **設計・開発の変更内容の記録**
会社は、設計・開発した製品の仕様を変更する時は、その変更の内容を記録に残してください。
- **レビュー・検証・妥当性確認の実施**
変更を行なうに当たり、設計開発のレビュー／検証／妥当性確認の中で必要なものを(計画書に)決めて、実行してください。
- 既に販売されている製品の仕様を変更する際には、その変更によって、販売済みの製品にどのような影響が出るかを、設計・開発のレビューの中でチェックしてください。(例えば、変更後の製品に合わせて作られたソフトウェアや消耗品が、変更前の製品でも使えるかなど)
- **レビュー・検証・妥当性確認の記録**
設計開発のレビュー／検証／妥当性確認の記録を残してください。その結果、何かの変更をした場合は、その記録も残してください(記録を保管する方法については4.2.4に決めます)。

25

- “設計・開発の変更を明確にし”とは、
 - ① どのような変更を変更管理の対象にするのか
 - ② 個別の変更に対してどのような管理項目が必要なのかの二つを含んでいます。
- 設計・開発の変更は、顧客、市場、デザインレビュー、検証及び妥当性確認の活動によって発生しますが、これらは適宜、レビューされ、検証及び妥当性確認が実施され、承認されねばなりません。
- 変更管理は“設計・開発”の内容がある程度成熟した段階を起点として、それ以降の変更を対象とするのが現実的でしょう。
- 変更に当たっては、他の構成要素への影響及び既に販売済の製品の補給性等の影響を考慮し、どの程度修正されなければならないか評価することが必要です。
- 変更のレビューの記録には必要な処置まで含め、保管しておく事が要求されています。

7.4 購買 7.4.1 購買プロセス (1)

- 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しなければならない。
- 供給者及び購買した製品に対する管理の方式及び程度は、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なければならない。

- **購買の仕組み**
会社は、購入した部品・原材料・資材、あるいは外注委託した業務に品質不良が起こらないように、購買の管理の仕組みを作ってください (ISO9001では、外注も購買の一部です)。

ここでいう“購買の管理”には、発注の仕組み、納入業者や外注業者の管理の仕組み、受入検査の仕組みを含みます。

- **管理レベルの決定**
会社は、購入する物品 (あるいは外注する業務) の重要さによって、業者を管理する方法や、受入検査の方法【管理の方式と程度】を変えてください。
購入する物品や外注する業務の重要さは、その後の製造工程や、最終製品の品質に、どの程度影響するかによって判断します。

納入業者 (外注業者) の管理の方法には、次のようなものがあります

- ・新規採用の時の調査項目を指定する
- ・資料やデータの提出の義務付ける
- ・品質保証協定書を締結する
- ・定期ミーティングや、立入監査を実施する
- ・要員を登録させる

26

- この規格が対象としている購買製品は、製品の品質に関係するもので、物品の購入に加えて、サービスを受けることや業務を委託することを含みます。
- 購買プロセスは購買要求事項の把握から、購買製品の適合までのライフサイクルを指します。このプロセスの中で、購買製品が購買要求に適合することを確実にします。
- 組織は購買製品及び供給者を管理しなければなりません。
“4.1 一般要求事項”にあるアウトソースしたプロセスに対する管理を確実にするということは、ここでの“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なければならない。”という要求事項と対応しています。
- 組織の製造／サービスプロセス又は出荷製品に及ぼす影響で分類し、実施方法を決定します。
- ここで言う管理方法【管理の方式】とは、例えば次のようなものを言います。
 - ・購入した製品やサービスの受入検査の方法
 - ・購入する製品やサービスに関する契約書や仕様書の内容
 - ・供給者 (購買先) の調査方法
 - ・供給者 (購買先) に対して要求する品質管理のシステム (ISO9001、JIS規格など)
 - ・供給者 (購買先) に対して行う品質監査 (立入監査) の必要性とその方法

7.4.1 購買プロセス (2)

- 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、選定しなければならない。
- 選定、評価及び再評価の基準を定めなければならない。
- 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しなければならない(4.2.4参照)。
- **業者の評価**
納入業者や外注業者を採用する時は、事前に評価をしてください。【評価】評価の結果を元に、採用を決めてください。【選定】定期的な再評価、または問題が発生した時などに業者の再評価をしてください。【再評価】評価や採用は、業者の品質に関する実力を元に行ってください。
- 評価(再評価を含む)及び採用のための基準を決めてください。
- **評価の記録**
評価の記録を残してください。評価の結果を受けて何かの対策(業者への改善の申入れ、業者の管理方法の変更、受入検査の方法など)をした時は、その記録も残して下さい。(記録を保管する方法については4.2.4に決めます)

27

●組織は購買製品を購入するに先立って、供給者の能力を評価する基準を定め、評価する必要があります。

例えば

- どれだけ信用できるか
- 組織がほしいものを供給できるか
- 必要な経営資源、例えば、設備及び要員を持っているか
- 見積書に記されている納期及び価格が受け入れられるか
- 品質マネジメントシステムがあるか
- 以前その供給者を使用してうまくいったか
- その供給者は業界でよい評判をとっているか
- 評価の結果が悪い場合には、改善をさせるか、または取引業者として使用しないなどの処置を取って下さい。
- 選定した供給者の中で継続的に取引する供給者は登録し、納入実績を評価する基準を定め、実績にもとづいて再評価する必要があります。
- 再評価には、定期的な再評価、問題が起こった際の再評価などがあります。
- 評価の結果及びとった処置を記録し、保管する必要があります。

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、次の事項のうち該当するものを含めなければならない。
 - 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
- 組織は、供給者に伝達する前に、規定した購買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。

- **業者と取り交わす内容**
納入業者や外注業者との契約や発注に当たって、業者と取り交わす内容【購買情報】を決めてください。
これには、次のようなものがあります。
 - 1) 購買品や外注作業の内容を決めるもの(契約)。購買仕様書、図面、QC工程表、作業指示書、検査基準など
 - 2) 発注の際に、業者に連絡する項目(発注)。品番、数量、納期など
- **業者との取り決め**
業者と取り交わす文書の中で、次の中で必要なものを決めてください。
 - a) 購入する部品・原材料、資材などの仕様
外注業務の内容に関する取り決め
製造方法や購買品の取扱い方法に関する取り決め【手順・プロセス】
使用設備に対する取り決め
 - b) 従事者の資格に関する取り決め(公的資格、社内の資格の認定)
 - c) ISO9001等の認証取得の要求
- これらの要求を取引業者に伝える前に、内容に問題がないかを確認して下さい。

28

- 必要とするものを入手するために、購買の指示にあたってあなたの欲しいものが何であるか明確にしておくことが大切です。
- 注文は文書により行うのがよいでしょう。注文が文書によるか口頭によるかを問わず、注文したものが入手できたか確認できるように記録することが必要です。
- 注文情報には、該当する場合、a)～c)の情報を含める必要があります。該当する場合は、一般的に言ってアウトソーシングがこれに該当します。
 - a)の製品、手順、プロセス及び設備に関する要求事項とは、例えば、JIS認定のボルト、熱処理プロセスの指定、生コンクリートのJIS認定などを指します。
 - b)の要員の適格性確認に関する要求事項とは、次のようなものを指します。
 - ・ 作業員の資格についての指定公的な資格
 - ・ 供給者(取引業者)の社内の資格
 - ・ こちらから行う資格認定や登録
 - ・ 個人の作業員の指定
 - ・ サービスの実施者の指定
 - c)の品質マネジメントシステムに関する要求事項とは、ISO9001の取得や立入監査の実施などがあります。
- 購買注文書は発行前にチェックすることが大切です。

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、実施しなければならない。
- 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の方法を購買情報の中で明確にしなければならない。

● 受入検査

購入した部品・原材料、資材などの品質を保つために、必要な受入検査や、内容の確認【検証】を行ってください。また、外注した作業についても、内容を確認してください。

● 購買先の工場で実施する受入検査

会社やその顧客が、納入業者や外注業者の工場に直接行って、検査や現物の確認を行う場合があります。この時は、検査や確認の方法と、出荷許可の方法を、あらかじめ決めてください。決めた内容は、7.4.2の業者との取り決めの中に入れて下さい。

これには、常駐して検査を行う場合、出荷ごとに確認に行く場合、輸送に費用のかかる大型の製品で検査確認後に輸送する場合などがあります。

29

購買製品は必要な場合、受入前に検査を行います。

- 検査の方法は組織で、適切な方法を決めておく必要があります。
- 最も簡単な方法は、納入先が購買時に認定した供給者であるか、注文書の内容と納品書・現品が合っているかをチェックすることです。
- 組織が品物あるいはサービスを注文し、それらを供給者の事業所内で検査することを望むならば、その検査に関する取り決めについて合意を得て、供給者に対する注文書に含めておくことが必要です。

このような事例としては、次のようなものがあります。

- 建築設備業者が発注した設備を、製造元で立会い検査する。
- 室内装飾業者がカーテンの布地を引き渡される前に、布地メーカーへ見に行く。
- 卸売り又は小売店でセルフサービス方式で購入する。
- 教育・訓練機関で教育・訓練を受けている自社要員を、組織が視察する。

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(1)

- 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しなければならない。
- 管理された状態には、該当する次の状態を含まなければならない。
 - 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。
- 会社は、製造のためのルールを決めてください。
ルールにしたがい、管理された状態で、製品を作ってください。
特に、次の項目が当てはまる場合には、ルールを決めて管理してください
 - a) 製品の特性について書いた資料を用意する。
製造のメンバーが知っておかなければならない製品の特性について、資料を用意してください。
この資料を、メンバーが見ることができるようにしてください。
 - b) 作業基準を用意する。
必要な作業基準を作成してください。これを担当の作業者が使えるように配置してください。
 - c) 適切な設備を使用する。
製造に使う設備を定めて、使用してください。その設備が使えるように、保守点検のルールを決めて管理してください。

30

- 先ず、組織は製品及びサービス提供を計画する必要があります。
- 業務の計画については、多くの会社では図面、生産スケジュール、内部オーダー、サービス仕様書、作業指示書などを通して対応しているのが普通です。
- これらの業務は、a)～f)に示される管理された状態で行われていなければなりません。
 - a)は、製造現場の例でいうと、単に特性が解ると言うだけでなく、必要なときに図面が見れるという状態をいいます。
 - b)は、その作業をするために必要な作業指示書があるという状態です。作業指示書の範囲は仕事の複雑さや作業する人の技能によって異なります。
 - c)は、仕事の目的に合った設備が用意され、使用されていることです。

7.5.1 製造及びサービス提供の管理(2)

- d) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。
- e) 監視及び測定が実施されている。
- f) 製品のリリース、顧客への引渡し及び引渡し後の活動が実施されている。

d) 監視・測定機器の使用

製造に使用する監視・測定機器を決めてください。
これらが利用できるように、校正・調整・保管などのルールを決めて管理してください。

e) 工程検査・工程監視

必要な検査(受入検査、工程検査、最終検査)や工程監視については、7.1 c)項で決めているはずですが。
決めたとおり検査や工程監視を行なってください。

f) 引き渡し及び引き渡し後の活動

- ① 製造の各段階で、業務の完了を確認又は承認し、製品を次の工程へ引き渡し【リリース】をするためのルールを決めて、実施してください。
- ② 最終の工程を承認し、顧客への出荷の許可【リリース】をするためのルールを決めて、実施してください。
- ③ 顧客への出荷・輸送を管理するためのルールを決めて、実施してください。
- ④ アフターサービスのルールを決めて、実施してください。【引渡し後の活動】

31

d)とe)は、7.1 製品実現の計画で必要な検査・試験、監視、測定を明確にされているので、その監視機器や測定機器が利用でき、更に監視および測定が実施されている状態を言います。

f)はアフターサービスなど引渡し後の活動がある場合は、その活動のやり方が規定され、その通りに実施されているということです。

- 顧客への引渡し後の活動の例としては、空調設備工事業者の定期点検、ソフトウェア業者のバージョンアップサービスなどがあります。

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 (1)

- 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で、その結果、製品が使用され、又はサービスが提供された後でしか不具合が顕在化しない場合には、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わなければならない。
- 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しなければならない。

目的の品質の製品ができることの証明

- 作った製品の品質が検査で確認できない場合(経済的に抜取検査等の方法をとらざる得ないため一部に製品不良があっても、製造時には分からず出荷する場合を含む)、製品が使用され、又はサービスが提供された後でしか不具合が判明しない場合は、その製造条件で、間違いなく目的の品質の製品ができることの確認【妥当性確認】をしてください。
- 妥当性確認により工程で品質が作り込まれて、意図された用途を満たす製品ができたことを証明してください。
 - 1) あらかじめ実機試作を行って、決めた品質の製品ができることを証明してください。公的機関により証明され、規格、仕様書、法令などとして定められた製造条件を採用することも可能です。
 - 2) 製造条件、設備や計測機器の正しい稼働、作業者の力量などの工程の管理条件を決定し管理していることを証明してください。

32

全てのプロセスは製品の特性を明確にして監視しなければならない。又可能な場合は測定しなければならないことを規格8.2.3で述べています。

ここでは、

- ① 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
 - ② 製品が使用された後でしか不具合が顕在化しない場合
 - ③ サービスが提供された後でしか不具合が顕在化しない場合
- には、プロセスの妥当性確認を行うことを求めています。
- ① 測定が出来ないプロセスとは、例えば次の場合です。
 - ・ 納入する製品そのものを壊さないで検査できない場合
滅菌、殺菌、溶接、半田付け、接着、メッキ、塗装、焼入れ、樹脂成形、
ファインセラミックの内部、火薬の製造、コンクリートの打設
 - ・ 時間やコストの面から検査できないもの
但し、最終検査で確認できなくても、製造途中で確認できるものは該当しません。
混合、調合、錠剤の製造、化学反応、食品の衛生状態
経済的に抜取検査等の方法をとらざるを得ないもの
 - ② の製品が使用された後でしか不具合が顕在化しないプロセスとは、
例えば、7.3を適用しなかった工程設計
 - ・ 新しい製造ラインを編成し製造を始める場合
 - ・ 今までやったことない工法で製造する場合
 - ③ のサービスが提供されてからしか不具合が顕在化しないプロセスとは、
例えば次の場合です。
 - ・ 長い時間がたたないと結果が出ないもの
やり直しが利かない手術や調査業務など
 - ・ お客さんの前でやってからでないと、良いかどうか判断できないサービス

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 (2)

- 組織は、これらのプロセスについて、次の事項のうち該当するものを含んだ手続きを確立しなければならない。
 - a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準
 - b) 設備の承認及び要員の適格性確認

- **管理する項目**
各々の工程について、次のルール(該当するもの)を決めてください。
 - a) **製造条件を決めるためのルール【プロセスのレビュー】**
製造条件を承認する人【プロセスの承認】
実機試作の方法や判断基準を決めてください。
実機試作を行わない場合は、よりどころになる理論やデータをはっきりさせてください。
 - b) **使用する設備の承認の方法(責任者を決めて承認してください)**
設備が品質の決め手となる工程では、最初の設備の能力や性能に問題がないかを確かめる必要があります。確認の後、その設備で実機試作を行います。
作業者のテクニックを認定する方法
作業者のテクニックによって品質が決まる場合は、作業者の力量を確かめ、証明する方法を決めます。

33

プロセスの妥当性確認によって、計画どおりの結果を出せることを実証すること。

- 計画どおり結果を出せることを実証するとは
 - 例えば、溶接プロセスでは、テスト品あるいは製品を抜き取って破壊検査を行います。
 - 破壊検査では、製品の所定の要求事項を満足していることを確認します。
- これらのプロセスには次の手続きを設定し実施することが必要です。

- a) プロセスのレビュー
 - ・ その方法で問題がないことを、どうやって証明するのか
 - ・ その際にクリアしなければいけない条件(基準)
 - ・ だれがその方法を承認するのか(その基準)
- b) 使用する設備の承認、要員の適格性確認
 - ・ 使用する設備をどのように決めるのか
 - ・ 使用する設備をどのように点検したり、メンテナンスをするのか
 - ・ 作業員や実施する人をどのようにして決めるのか
 - ・ 作業員や実施する人に対して資格認定をするやり方とその認定基準

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 (3)

- c) 所定の方法及び手順の適用
- d) 記録に関する要求事項 (4.2.4参照)
- e) 妥当性の再確認

c) 作業方法 (作業基準)

実機試作などで決めた作業条件が守られるように、手順を決めます。

d) どの記録を残すか (記録を保管する方法については4.2.4に決めます)

日々の工程のチェックの記録も重要ですが、実機試作や、設備や作業者の能力確認の記録なども対象です。

e) 妥当性確認 (実機試作) のやり直しが必要なケース【妥当性の再確認】

製品の仕様の変更、資材部品の変更、設備の変更があった場合や、定期的な実施が必要な場合に行います

34

c) 所定の方法及び手順の適用とは、94年版でいう「工程パラメータの連続的な監視」に相当します。

d) 妥当性を証明した記録が何かを明確にします。

e) プロセスを最初に導入したときは妥当性が証明されていたが、時間の経過とともに妥当性がなくなっていることが想定されるため、間隔は明示していませんが、次の再確認することを要求しています。

- ・ 決めている内容に問題はないかを再確認する
- ・ 設備や人の能力が保たれていることを再確認する

なお、前のスライドの「新しい製造ラインを編成」「新しい工法」「抜き取り検査への移行」というのは、かなり前からやっちゃっているという場合は、どのようなときに”妥当性の再確認”を行うのか、その方法だけを明確にすればよい。

7.5.3 識別及びトレーサビリティ(1)

- 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しなければならない。

- 組織は、製品実現の全過程において、監視及び測定の要求事項に関連して、製品の状態を識別しなければならない。

- **製品の区別【製品の識別】**

会社は、製品や資材を取り違えないように、現場で、その種類やロット番号の見分け【製品の識別】がつかうようにしてください。これは、資材・部品の入荷から製品の出荷までの、全ての工程で行ってください。

方法として、現物、外装、運搬用コンテナへの表示、置き場の表示、コンピューター画面上での表示などがあります。

- **合格品／不合格品／未検査品の区別【製品の状態の識別】**

会社は、原材料から顧客への引き渡しまでの全過程において、合格品／不合格品／未検査品その他の見分け【製品の状態の識別】がつかうようにしてください。

方法として、現物、外装、運搬用コンテナへの表示、置き場の表示、トラベルシートによる管理、コンピューター画面上での表示などがあります。

35

「識別」とは、「同じであると宣言すること」を指しています。材料を例に取ると、指示書に書かれている材料と実際に使用されている材料がどうすれば同じだといえるのか、その証拠が、ここで求められている識別です。

- 名称、グレード名、等級、ロット番号など。製品そのものに表示することが一般的ですが、保管場所での区別や、その他の方法でも結構です。

監視、測定についての「製品の状態」とは、言い換えると検査の状態のことです。

- この製品は検査前なのか、検査中なのか、検査を修了し合格しているのか識別することが求められています。

製品への表示、保管場所による区分など、様々な方法があります。

7.5.3 識別及びトレーサビリティ(2)

- 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、製品について一意の識別を管理し、記録を維持しなければならない(4.2.4参照)。

注記 ある産業分野では、構成管理が識別及びトレーサビリティを維持する手段である。

● トレーサビリティ(ロットの追跡)

- 1) 会社は、製品について、どの程度の詳しさで、トレーサビリティ(ロット追跡)が行えるようにするのかを決めてください。
- 2) 会社は、トレーサビリティを行うために、製品にロット番号、シリアル番号、受注番号など(区別が出来れば日付でも良い)をつけて管理してください。【一意の識別】
- 3) サービス(製品)そのものに識別子を付与することができない場合、例えばサービス提供の日を管理し識別してください。【一意の識別】
- 4) その番号を記録に書き込んで、どの番号の製品をいつ、誰が、どのように処理したかが、分かるようにして、記録を維持してください。【記録の維持】
(記録は4.2.4に従って管理します)

注記 構成管理

情報システム開発などの分野では、構成管理(構成部品ごとに、変更やその影響を管理するシステム)が、製品の種類を見分け、トレーサビリティに必要な情報を記録する手段となります。

36

「トレーサビリティ」とは、追跡可能性のことです。

- 事故が発生したときにその原因を追求するため、それまで起こっていた事象を事実の分析によって追跡していくことを指します。

個々の製品(またはサービス)について、製造(サービスの実施)の過程に関わるデータ(例えば、製造日、実施日、部品や資材の使用量、そのロット番号、検査結果、作業員、使用した設備と機器など)を調査できる状態のことです。

- 要求事項である場合は、一意の識別を管理し記録することが求められています。例えば、公共交通機関に部品を納入している場合は、このようなことが求められます。
- ISO9001:2008年版では、記録することが要求ではなく、残された記録が維持されることが要求であるという意味から“一意の識別を管理し、記録を維持する”という表現に変わりました。

ISO10007 「品質マネジメントシステム—構成管理の指針」の要点

航空機のように何万点もの部品から組み立てられる製品では、製品や工程や機器を設計開発し、製造し、市場に提供するプロセスの中に、各種の検査、試験、実験があります。

それらの検査、試験・実験の結果によって、製品、システム・機器の仕様が修正されます。仕様が変わる製品・工程・機器の構成管理では、「要求仕様の設定からライフサイクルの全段階において、生産システムから部品・用役までの各領域で、それらの特性を明確に把握し管理すること」が、求められています。

そのために、以下の3つの機能を管理することがポイントとなります。

- ① 構成管理品目の機能的、物理的な特性を仕様書、図面、管理台帳、部品表などに文書化し、識別番号を付与し、区別できるようにしておく(識別機能)
- ② 上記特性の変更について管理すること(変更管理機能)
- ③ 変更の処理を含めての現時点における構成管理の記録を整理し、関係者に定期的に報告すること(記録報告機能)

Section 5 ISO9001規格 第7章 製品実現

7.5.4 顧客の所有物(1)

- 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、又は組織がそれを利用している間は、注意を払わなければならない。
- 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・防護を実施しなければならない。
- **管理の方法**
会社は、顧客から預かった品物(製品に使用する資材・部品、製造に使う設備・試験装置、図面や作業指示文書など)がある場合は、気をつけて管理してください。
- **特に、次の点は、しっかりと行ってください。**
 - 1)表示や区分(取り違えないように、現場で区別がつくようにしてください)
【識別】
 - 2)受入検査、使用の際の確認
【検証】
 - 3)紛失や損傷しないように管理する
【保護・防護】

37

顧客の所有物には、例えば次のようなものがあります。

- ・ 部品、資材、原料など製品の一部として使用するもの
- ・ 修理業などでは修理を依頼された製品
- ・ 製造、サービスの実施、検査などに使う工具・道具・機械・機器
- ・ 技術情報、プログラム、個人情報などの、漏洩してはいけない情報
- ・ 組織は顧客所有物にはどのようなものがあるか明確にしておく必要があります。
- ・ 顧客の所有物の受け入れ、検証、識別、保護のプロセスにおいて正しい取り扱いを定めておかなければなりません。

7.5.4 顧客の所有物(2)

- 顧客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わかった場合には、**組織は**、顧客に報告し、記録を維持しなければならない(4.2.4参照)。

注記 顧客の所有物には、知的所有権及び**個人情報**を含めることができる。

- **顧客への報告**

次の場合は、顧客に状況を報告してください。

- 1) 紛失した
- 2) 損傷させた
- 3) 不合格品だった(受入検査や、使用の際に、使えないと分かった場合)
報告した内容は記録に残して下さい(記録を保管する方法については4.2.4に決めます)。

注記

漏らしてはいけない情報(技術情報、販売情報、**個人情報**など)も、顧客から預った物と考えて下さい。

38

- 顧客の所有物が紛失、損傷又は使用に適さないものとなった場合には顧客に知らせ記録しておかなければなりません。
- 知的所有権の場合は、盗み見られた情報も「損傷」と同様に考えます。
- ISO9001:2008年版で注記された“個人情報”は、製品の提供にかかわり入手した個人情報の管理で、一般的な個人情報管理を指すものではありません。ここで要求される管理とは、入手した目的以外に使用しない、漏洩しない、利用後は返却あるいは適切に破棄する、といったことをさしています。

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渡しまでの間、**要求事項への適合を維持するように製品を保存しなければならない。**
 - この保存には、**該当する場合**、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含めなければならない。
 - 保存は、製品を構成する要素にも適用しなければならない。
- 注記** 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。
- 会社は、**原材料、部品、中間製品及び製造が完了した製品を顧客に届けるまでの間、製品、資材や部品を、損傷して使えなくならないように、ルールを決めて保管してください。**
 - 以下の項目で、**必要なものについて、ルールを決めて管理して下さい。**
 - 1) 表示【識別】(現場で製品を取り違えないための表示)
 - 2) 特別な取扱いの方法や注意事項
 - 3) 包装(製品の保護を目的としたもの)
 - 4) 保管(置き場所、在庫管理など)
 - 5) 保護(保管条件、損傷・紛失・盗難などを防ぐ手段など)

39

ここでは、製品／サービスが指定納入先への引渡しまでのいかなる段階においても損傷や劣化から保護されることを要求しています。

- 製品の識別、取扱い、包装、保管及び保護のプロセスにおいて、それぞれ正しい取扱いを定めておかなければなりません。
- 取扱いは原文は handling です。
保護は原文は protection で、破損、劣化を防ぐための処理
例えば 防錆処理、ドライアイスの封入、静電防止処理の実施
などの処理を行うことです
- 製品を構成する要素とは、製品を構成する部品、部分のことを指しています。

7.6 監視機器及び測定機器の管理 (1)

- 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。
- また、そのために必要な監視機器及び測定機器を明確にしなければならない。
- 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しなければならない。

- **計測器や試験装置の選定**
会社は、製品の品質を証明するために、どのような測定や検査をするかを決めてください。そして、そこにどのような計測器や試験装置を使うかを決めてください。
- **測定精度の考慮**
計測器や試験装置は、それぞれの測定に必要な測定精度に合ったものを選んでください【監視及び測定の要求事項との整合性】。
- **品質を保証するため機器**
顧客に品質を保証するために必要な計測器や試験装置は、正しい測定値が出るように管理してください。
顧客に品質を保証するために必要な計測器や試験装置とは、次のようなものです
1) 検査に使う機器(それ以降に再測定がある場合はのぞく)
2) 品質に影響する製造条件を管理するための計測器(特に、7.5.2項で製造条件が管理の対象となっている場合は必須)
3) 寸法や重量などの品質の調整に使う計測器(それ以降に再測定がある場合はのぞく)
4) これらの計測器の管理(校正・調整)につかう標準器

40

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、

- 実施すべき監視及び測定（調査、シミュレーションを含む）を明確にすること。
- 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。

ISO901:2008では、測定機器の英文が “measuring devices” から “measuring equipment” に変わった。

ISO9000:2005 用語の定義 3.10.4 測定機器 (measuring equipment) では「測定プロセスの実現に必要な、計器、ソフトウェア、測定標準、標準物質又は補助装置若しくはそれらの組み合わせ」となっている。

また、“equipment” の意味を英語辞書で調べてみると、設備、装置のほか、準備、知識、技能といった多くに意味があることが分かる。単に測定に用いる計器や、標準だけを明確にすることを要求しているのではないことに注意が必要である。

ここでは、要求事項に対する製品の適合性を実証するため、監視及び測定のプロセスを確立すること、を求めています。

7.6 監視機器及び測定機器の管理 (2)

- 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校正又は検証、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、校正又は検証に用いた基準を記録する(4.2.4参照)。

● 測定機器の管理方法

製品(またはサービス)の品質を証明するのに必要な測定については、測定機器をきちんと管理しなければなりません。このような測定機器は、以下の通り管理して下さい。

a) 校正・検証

計測器や試験装置は、定期的に、あるいは使用ごとに、校正や精度の確認【検証】をしてください。必要な場合は、その両方を実施してください。

寸法、重量、温度など、世界の標準(あるいは国の標準)がある項目については、その標準とのつながりが証明できる方法で校正してください。

(通常は、校正の専門業者に依頼すれば、証明ができる方法で校正してくれます)

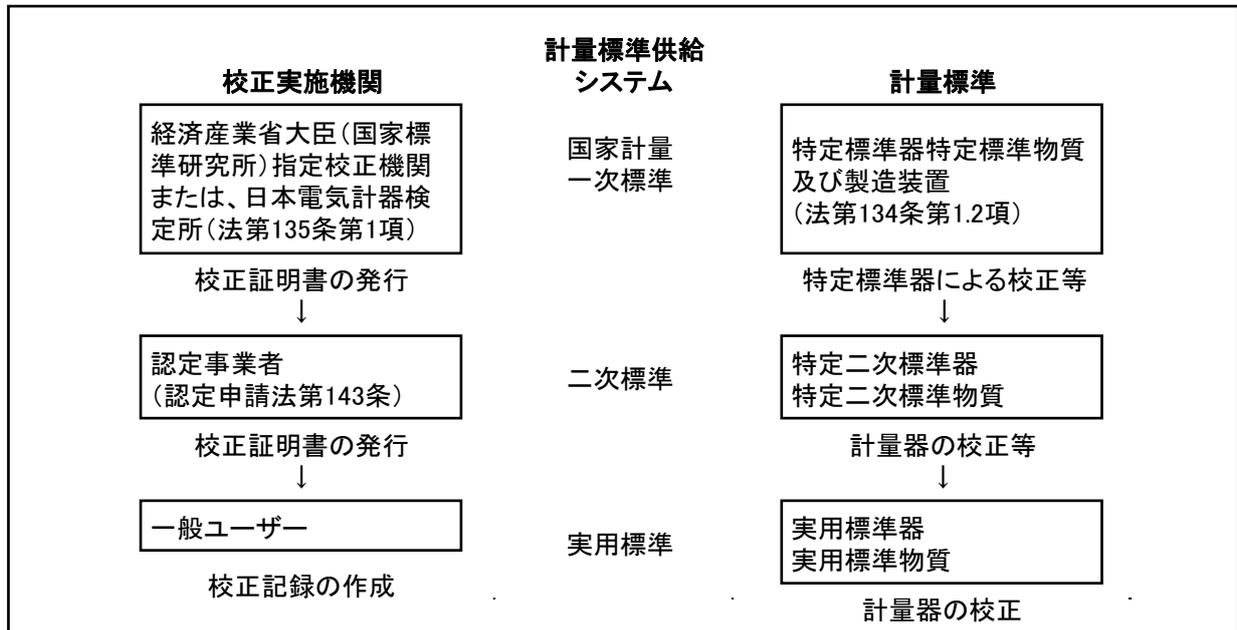
そのような公的に決まった方法がない場合は、どのような基準で、校正や精度の確認をしたかを記録に残して下さい(記録を保管する方法については4.2.4に決めます)。

41

要求事項に対する製品の適合性を実証するために行う測定に関し、測定機器をa)～e)の状態で管理すること。

a) 定期的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。ここでは校正が必要な機器は校正する、点検が必要な機器は検証すること、**又はその両方を行う**、ということです。

〔国家計量標準にトレース可能な計量標準とは、日本でいえば計量法で言う第一次計量標準のことです。
→次のページに日本の計量機関を示してあります。〕



・上図は、計量法トレーサビリティ制度(JCSS)による計量標準の流れを示したものです。国家計量標準は特定標準器(或いはそれに代わる物として特定副標準器)と呼ばれ、経済産業省大臣(旧通産大臣)が告示し国立標準研究所(計量研・電総研等)或いは指定校正機関(現在は日電検, JQA, 化検協)が保管します。

・特定標準器等(特定標準器と特定副標準器を合わせてこう呼びます)により直接校正された物を、特定二次標準器と呼びます。この特定標準器等による校正は、認定事業者以外は受けられませんので(これは法令の定めです)、一般ユーザーが国家計量標準からトレースされた形で校正を受けたい場合には、認定事業者に依頼する事になります。

・上記は、あくまでも法律上の品物(標準器)の流れを示した物で、実際にこれらの校正を行う上で最も重要なのは、校正に必要な技術です。法律ですので、どうしても特定標準器・特定二次標準器といったようなハードウェアを要求しますが、実際の運用は校正技術と言ったソフトウェアが中心になります。

「特定標準器物質」供給機関

標準器	長さ 質量 温度 電気関係 電気・磁気 光関係 放射線関係	JQA 計量研 電気計器検定所 電子総合研究所、電気計器検定所 JQA 電気計器検定所 電子総合研究所
標準物質	熱量標準安息香酸 標準ガス PH 標準液 金属標準液 陰イオン標準液	JQA 化研協 化研協 化研協 化研協

Section 5 ISO9001規格 第7章 製品実現

7.6 監視機器及び測定機器の管理 (3)

- b) 機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。
- c) 校正の状態を明確にするために識別を行う。
- 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。

b)調整

使用開始時や、毎回の使用前に、精度の調整が必要な計測器や試験装置は、確実に調整をしてください。

c)校正の識別

計測器や試験装置の現物(あるいは保管箱など)に、正しく校正がされており、校正の有効期限内にあることが分かるように、表示をしてください。

d)校正が狂わされないようにする

校正や調整がずらされないように、必要な対策(表示、防護カバーなど)をしてください。

e)保護

計測器や試験装置が、壊れたり、機能の低下をしないように、以下の点について管理方法を決めてください。

- ・取扱い方法
- ・保守管理の方法
(点検、メンテナンス、修理)
- ・保管(場所、保管環境)

43

- b) 校正した結果、機器が狂っていた場合は機器の調整をする、又は必要に応じて再調整をする。
- c) 校正を行った機器には有効期限または次回の校正日を表示する。
- 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封印などの処置をする。
- e) 測定機器は取扱い、保守、保管において、損傷及び劣化しないように保護する。

7.6 監視機器及び測定機器の管理 (4)

- さらに、測定機器が要求事項に適合し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、記録しなければならない。
組織は、その機器、及び影響を受けた製品すべてに対して、適切な処置をとらねばならない。
- 校正及び検証の結果の記録を維持しなければならない (4.2.4参照)。
- **計測器や試験装置に異常があった場合の処置**
計測器や試験装置が正常でないことが分かった場合は、以下のような対策が必要です
 - 1) その計測器や試験装置を用いた過去の測定結果を検証して、その時に測定をした製品に問題がなかったかを、調査してください。
 - 2) 調査結果を記録して下さい (記録を保管する方法については4.2.4に決めます)
 - 3) 計測器や試験装置を修理してください。
 - 4) 影響を受けた製品に対して、適切な対策をしてください
- **校正の記録**
測定機器の校正または精度確認の記録を残して下さい。(この記録は、4.2.4に従って管理して下さい)

44

- 校正の結果、狂った測定機器で測定したことがわかった製品について、その妥当性を検討して、どう処置するかを決定し、処置しその記録を残します。
- この作業を容易にするために、校正結果は数値で残されていることが望ましく、この処置は、8.3「不適合製品の処置」にも関連します。

7.6 監視機器及び測定機器の管理 (5)

- 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しなければならない。

この確認は、最初に使用するのに先立って実施しなければならない。また、必要に応じて再確認しなければならない。

注記 意図した用途を満たすコンピュータソフトウェアの能力の確認には、通常、その使用の適切性を維持するための検証及び構成管理も含まれる。

- **コンピュータソフトウェアを組み込んだ機器**

計測器や試験装置に、コンピュータソフトウェアが組み込まれている場合は、使い始める前にその機器で目的の測定ができることを確認して下さい。

必要な場合は、繰り返し確認をしてください。

注記

コンピュータソフトウェアの機能を確認する際は、継続的に機器が正しく働くように設定されていることを確かめてください。また、そのバージョンの妥当性を確認する構成管理を使用することもあります。

45

監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使用する場合には、使用前に正しく作動するか確認します。確認の方法としては、間違ったデータをインプットし検出するかどうか確認するといった方法があります。

ソフトウェアは版（バージョン）を更新することがあります。文書管理と同じく、何版が今回の検査に有効であるのかの版、ソフトウェアの有効なバージョンの確認をする。そのために、ソフトウェアの構成管理を使用することが必要な場合もあります。

ソフトウェアの構成管理とは

ソフトウェア開発プロジェクトをその成果物を通して制御・管理する方法論である。ソースコードや文書などの成果物の変更履歴を管理し、製品のバージョンやリビジョンに個々の成果物のどのバージョンが対応しているかを識別し、任意のバージョンの製品を再現可能とする。