

配付No.	
管理レベル	S 2

文書番号 M08-00

品質マニュアル

2008年改訂版

(品質マネジメントシステム)



オフィスキャロット 編

		品質マニュアル 2008年改訂版	文書NO	
文書レベル	L1		作成日	

改 訂 履 歴

改訂 番号	発効日	摘 要	承認日	承認	審査	作成
----------	-----	--------	-----	----	----	----

		品質マニュアル 2008年改訂版	文書NO	
文書レベル	L 1		作成日	

目 次

1. 適用範囲	4
1.1 一般.....	4
1.2 適用.....	4
2. 引用規格.....	4
3. 定義.....	5
3.1 用語の定義	5
3.2 略語の定義.....	6
4. 品質マネジメントシステム	7
4.1 一般要求事項.....	7
4.2 文書化に関する要求事項.....	8
4.2.1 一般.....	8
4.2.2 品質マニュアル.....	9
4.2.3 文書管理.....	10
4.2.4 記録の管理.....	10
5. 経営者の責任	11
5.1 経営者のコミットメント	11
5.2 顧客重視.....	11
5.3 品質方針.....	12
5.4 計画	13
5.4.1 品質目標.....	13
5.4.2 品質マネジメントシステムの計画	13
5.5 責任、権限及びコミュニケーション	13
5.5.1 責任及び権限	13
5.5.2 品質管理責任者.....	13
5.5.3 内部コミュニケーション	14
5.6 マネジメントレビュー	14
5.6.1 一般.....	14
5.6.2 マネジメントレビューへのインプット.....	15
5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット.....	15
6. 資源の運用管理.....	15
6.1 資源の提供.....	15
6.2 人的資源.....	16
6.2.1 一般.....	16
6.2.2 力量、教育・訓練及び認識	16
6.3 インフラストラクチャー	16
6.4 作業環境.....	17

		品質マニュアル	文書NO	
文書レベル	L 1		2008年改訂版	作成日

7.	製品実現（個別の製品実現のためのプロセス）	17
7. 1	製品実現の計画（計画及び構築）	17
7. 2	顧客関連のプロセス	18
7. 2. 1	製品に関連する要求事項の明確化（引合内容の作成）	18
7. 2. 2	製品に関連する要求事項のレビュー（引合内容の見直し）	18
7. 2. 3	顧客とのコミュニケーション（引合内容の確認）	19
7. 3	設計・開発	20
7. 3. 1	設計・開発の計画	20
7. 3. 2	設計・開発へのインプット	20
7. 3. 3	設計・開発からのアウトプット	21
7. 3. 4	設計・開発のレビュー（設計審査・見直し）	21
7. 3. 5	設計・開発の検証	21
7. 3. 6	設計・開発の妥当性確認	22
7. 3. 7	設計・開発の変更管理	22
7. 4	購買	23
7. 4. 1	購買プロセス	23
7. 4. 2	購買情報	23
7. 4. 3	購買製品の検証	24
7. 5	工事施工及び保全業務の提供	24
7. 5. 1	工事施工及び保全業務の管理	24
7. 5. 2	工事施工及び保全業務の提供に関するプロセスの妥当性確認	25
7. 5. 3	識別及びトレーサビリティ	25
7. 5. 4	顧客の所有物	25
7. 5. 5	製品の保存	26
7. 6	監視機器及び測定機器の管理	26
8.	測定、分析及び改善	27
8. 1	一般	27
8. 2	監視及び測定	28
8. 2. 1	顧客満足	28
8. 2. 2	内部監査	28
8. 2. 3	プロセスの監視及び測定	29
8. 2. 4	製品の監視及び測定	29
8. 3	不適合製品・不具合の管理	30
8. 4	データの分析	31
8. 5	改善	32
8. 5. 1	継続的改善	32
8. 5. 2	是正処置（不適合）	32
8. 5. 3	予防処置（不適合・不具合）	32
	付図－1 全社組織図	付図－2 QMS 業態チェックリスト
	付図－3 QMS 体系図	

		品質マニュアル	文書NO
文書レベル	L 1	2008年改訂版	作成日

1. 適用範囲

1. 1 一 般

本マニュアルは、当社が実施する“空調設備、衛生設備、電気設備の設計・施工から引き渡し及び設備診断・保全まで”のすべてのプロセスにおいて、一貫して提供する能力を持つことを実証するため、及び品質マネジメントシステムの継続的改善のプロセス含むシステムの効果的な適用、並びに顧客要求事項及び法的な要求事項への適合の保証を通して、顧客満足の上を目指すために、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。

1. 2 適 用

本マニュアルは、当社の「技術部」及び「総務部」が実施する品質マネジメントシステムに適用する。また、本規格の1.2項の適用除外はない。

2. 引用規格

本マニュアルは、次の規格に準拠する。

J I S Q 9 0 0 0 : 2 0 0 6 - 基本及び用語 (I S O 9 0 0 0 : 2 0 0 5)

J I S Q 9 0 0 1 : 2 0 0 8 - 要求事項 (I S O 9 0 0 1 : 2 0 0 8)

		品質マニュアル	文書NO	
文書レベル	L 1	2008年改訂版	作成日	

3. 定 義

本品質マニュアルで用いられる品質マネジメントシステムの用語は、

J I S Q 9 0 0 0 : 2 0 0 6 「基本及び用語」 (I S O 9 0 0 0 : 2 0 0 5) に準拠する。

重要な、及びそれ以外の用語及び略語は次のとおり定義・再定義する。

3. 1 用語の定義

組 織 : 「付図1」のQMS実施体制図で示した JIS Q 9001 認証の取得組織の総称

製 品 : プロセスの結果 (アウトプット)、“サービス”も意味する。

適 合 : 要求事項を満たしていること

不 適 合 : 「明示されている、通常、暗黙のうちに了解されている若しくは義務として要求されているニーズ又は期待」(要求事項)を満たしていないこと。

(例えば、不適合製品、顧客のクレーム、工程上の問題等)

不 適 合 製 品 : 受入れから引渡しに至るまでの試験・検査工程で発見された、施工プロセス上の製品要求事項に適合しない、あるいは意図された使用に適しない顧客の所有物、購買製品及び工事をいう。

不 具 合 : 不適合ではないが、見過ごせば不適合になる又は、恐れのある事象のこと。

「製品の実現」、「組織 (関連部署の活動・運営の状態) のパフォーマンス」、及び

「QMSの要素が改善の要求 (経営層の要求事項)」を満たせない又は、恐れがある事象のこと。

プ ロ セ ス : インプットをアウトプットに変換する、相互に関連する又は相互に作用する一連の活動。営業プロセス、設計・開発プロセス、購買プロセス、施工プロセス等

施 工 : 工事における“購買製品の受入れから加工、取付け、試験・検査、引渡し”までのプロセス、又は、工事の契約単位をいう。

工 事 : 施工段階での具体的な活動をいう。

現 場 代 理 人 : 作業所 (施工現場) における工事に関する契約者 (当社) の代行者

供 給 者 : 製品を提供する組織または人をいう。例えば、メーカー、下請負契約者等

作 業 所 : 工事を施工する場所をいう。(施工現場ともいう。)

		品質マニュアル 2008年改訂版	文書NO	
文書レベル	L 1		作成日	

検 証 : (verification) 客観的証拠を提示することによって、規定要求事項が満たされていることを確認すること。

注記1 “検証済み”という用語は、検証が済んでいる状態を示すために用いられる。

注記2 確認には、次のような活動があり得る。

- － 別法によって計算を実施する。
- － 新しい設計仕様書を類似の証明済みの設計仕様書と比較する。
- － 試験及び実証を行う。
- － 発行前に文書をレビューする。

妥当性確認 : (validation) 客観的証拠を提示することによって、特定の意図された用途又は適用に関する要求事項が満たされていることを確認すること。

注記1 “妥当性確認済み”という用語は、妥当性確認が済んでいる状態を示すために用いられる。

注記2 妥当性確認のための使用条件は、実環境でも模擬でもよい。

品質側面（切口）：当社の事業における諸活動（工事施工及び保全業務に係わる各プロセス）のうち、当社が管理でき、また影響力を行使できる要素（要因、原因）を見つけるための切口

3. 2 略語の定義

当 社：オフィス キャロット

Q M S：品質マネジメントシステム

		品質マニュアル	文書NO
文書レベル	L 1	2008年改訂版	作成日

4. 品質マネジメントシステム

4. 1 一般要求事項

組織は、「JIS Q 9001:2008」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、維持する。またその有効性を継続的に改善する。

実施事項は、次による。

(1) QMSに必要なプロセス及びそれらの組織への適用、順序及び相互関係を

「付図-1 全社組織図」、「付図-2 QMS業態チェックリスト」、及び

「付図-3 QMS体系図」に示す。

(2) 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（運営管理活動プロセス）。

そのための“手順”を文書化する。(4.2.2 品質マニュアル参照)

(3) これらのプロセスの運用及び監視を支援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（資源の提供プロセス）。

(5.5.3 内部コミュニケーション、6.資源の運用管理 参照)

(4) これらのプロセスを監視し、(適用可能な場合には)測定し、分析する。

(測定、分析のプロセス)。(8.2.3プロセスの監視及び測定 参照)

(5) これらのプロセスについて、計画どおりの結果を得るため、かつ、継続的改善を達成する

ために必要な処置をとる。(製品実現、改善のプロセス)。(8.5 改善 参照)

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。

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（外注、調達）すると

決めた場合には、“アウトソースしたプロセスに関して管理を確実にする(※1)”。

これらのアウトソースしたプロセス(※2)に適用される管理の方式及び程度は、QMSの中の計画書（設計計画書、施工計画書、試験・検査計画書）の中で明確にする。

※1 “アウトソースしたプロセスの管理を確実にする”とは、すべての顧客要求事項及び法的要求事項に確実に適合していたとしても当社の責任が「免除」されることにはならない。

※2 “アウトソースしたプロセス”とは、品質マネジメントシステムにとって必要であり、外部に実施させることにしたプロセスのこと。

		品質マニュアル 2008年改訂版	文書NO	
文書レベル	L1		作成日	

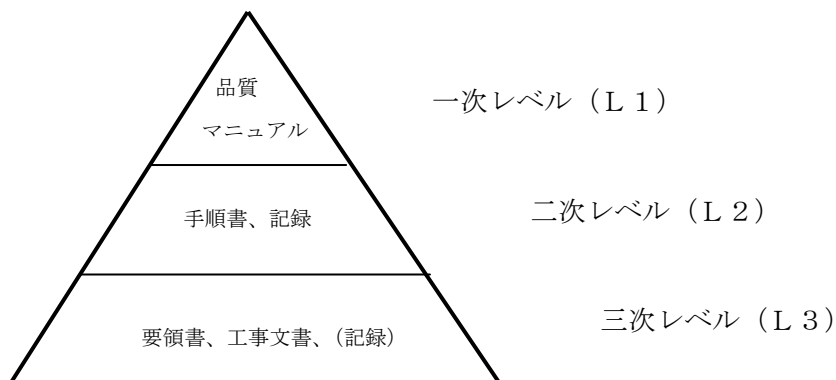
4.2 文書化に関する要求事項

4.2.1 一般

QMSの文書として以下のものを制定し、実施し、維持する。

- (1)「品質方針」：品質方針を表明した文書
- (2)「品質目標」：各部署が品質方針に基づき設定する年度内に達成すべき目標を表明した文書
- (3)「品質マニュアル」：当社の**QMS**を規定した文書
- (4)「手順書」：規格（JIS Q 9001:2008）が要求する
“文書化された手順”
- (5)「品質記録」：規格（JIS Q 9001:2008）が要求する「品質記録」
（文書・品質記録等管理手順 参照）
- (6)「要領書」：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

これらの文書体系は、以下の通りとする。



		品質マニュアル 2008年改訂版	文書NO	
文書レベル	L 1		作成日	

4. 2. 2 品質マニュアル

当社は、**QMS**の文書として、次の事項を含む品質マニュアルを制定し、維持する。

- (1) **QMS**の適用範囲 (1.2 適用 参照)
- (2) **QMS**のプロセス間の相互関係 (「付図-3 QMS体系図」参照)
- (3) 「品質マニュアル」に合致した下記の手順書及び要領書

「手順書」(L 2)

文書・品質記録等管理手順
内部監査実施手順
不適合製品管理手順
是正処置管理手順
予防処置管理手順

「要領書」(L 3)

経営層の品質マネジメントシステムへの関与
教育・訓練実施要領
品質目標設定要領
契約業務管理要領
設計業務管理要領
設計レビュー実施要領
購買業務管理要領
施工管理要領
施工検討会開催要領
施工パトロール実施要領
試験・検査管理要領
付帯サービス管理要領
データの収集、分析、継続的改善実施要領
QMS運用管理体制のまとめ

- (4) 必要に応じ、参照できるように各箇条(項番)に関連手順書及び要領書の明記。

	品質マニュアル 2008年改訂版	文書NO	
文書レベル L 1		作成日	

4. 2. 3 文書管理

QMSで必要とする文書は、“4.2.4 記録の管理”の要求事項に従い管理する「記録」を除き、下記(1)から(7)の項目を通して管理する。

- (1) 発行前に、適切かどうかの観点から文書を承認する。
- (2) 文書をレビュー（見直し）する。また必要に応じて更新し、再承認する。
- (3) 文書の変更の識別及び現在有効な版を確実に識別する。
- (4) 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を確実に維持する。
- (5) 文書が読みやすく、容易に識別可能な状態を確実に維持する。
- (6) QMSの計画及び運用のために当社が必要と決めた外部で作成された文書は、“外部文書”であることを明確にし、確実に、その配付を管理する。
- (7) 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。

上記に必要な、管理方法を含む手順を「文書・品質記録等管理手順」に示す。

4. 2. 4 記録の管理

記録は、要求事項への適合及びQMSの効果的運用の証拠を示すために作成し、読みやすく、容易に識別可能で、検索可能な状態で管理する。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規定は、「文書・品質記録等管理手順」に示す。

	品質マニュアル	文書NO	
文書レベル	L 1	2008年改訂版	作成日

5. 経営者の責任

5. 1 経営者のコミットメント

システム管理者は、**QMS**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。

- (1) 法的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。
- (2) 品質方針を設定する。
- (3) 品質目標が設定されていることを確実にする。
- (4) マネジメントレビューを実施する。
- (5) 資源が使用できることを確実にする。

詳細は、「経営層の品質マネジメントシステムへの関与」に示す。

5. 2 顧客重視

システム管理者は、顧客満足の上を目指し、確実に顧客要求事項を決定し、満たすために、「契約業務管理要領」、「設計業務管理要領」、「設計レビュー実施要領」に基準を示す。

また製品実現を確実にするために、「購買業務管理要領」、「施工管理要領」、「施工検討会開催要領」、「施工パトロール実施要領」、「試験・検査管理要領」、「不適合製品管理手順」、「付帯サービス管理要領」、「情報収集、分析、継続的改善実施要領」に手順及び基準を示す。(7.2.1 及び 8.2.1 参照)

		品質マニュアル 2008年改訂版	文書NO	
文書レベル	L 1		作成日	

5. 3 品質方針

システム管理者は、品質方針について、次の事項を確実にする

(1) 組織の目的に対して適切である。

※ “会社の目的” 及び、これに適切な “部署の目的”

(2) 要求事項への適合及びQMSの有効性の継続的な改善に対するコミットメントを含める。

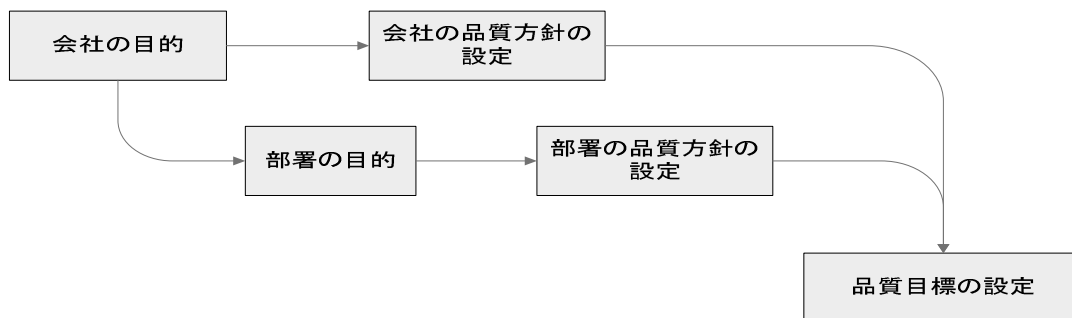
(3) 品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。

(4) 組織全体に伝達され、理解される。

(5) 適切性の持続のためにレビューする。

詳細は、[経営層の品質マネジメントシステムへの関与] に示す。

[品質目標設定要領] (「品質方針」は巻頭に掲示)。



	品質マニュアル	文書NO	
文書レベル	L 1	2008年改訂版	作成日

5. 4 計画

5. 4. 1 品質目標

システム管理者は、各部長に部署ごとに経営基本計画の具体的な展開計画の作成を通し、その過程で、その中に「品質目標」を含めさせる。その「品質目標」は、確実に、製品要求事項(※)を満たすために必要なものも含む品質目標 [7.1 ①参照]”として設定させ、その達成度が判定可能なものであり、「品質方針」と整合性がとれているものにする。

「品質目標」の設定の要領は、「経営層の品質マネジメントシステムへの関与」に示す。

※ 当社の製品 (Product) には、人も含まれる。

5. 4. 2 品質マネジメントシステムの計画

システム管理者は、次の事項を確実にする。

- (1) 「品質目標」に加えて「一般要求事項」(4.1 参照)を満たすために、QMSの計画を策定する。策定にあたり、QMSの運用・維持・改善のために、計画(経営層ヒアリング、マネジメント・レビュー、内部監査、外部審査時期等の年間スケジュール)の実施結果を活用する。
- (2) QMSの変更を計画し、実施する場合には、“完全に整っている状態(どの段階でもQMSが中断されず連続的に適用されている状態)”を維持する。

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

システム管理者は、組織内の主な要員のQMSに関わる責任及び権限を定め、組織全体へ確実に周知をする。詳細は、[QMS運用管理体制のまとめ]に示す。

5. 5. 2 品質管理責任者

システム管理者は、当社の管理層の中から「管理責任者」を任命する。

必要があれば、運用を主に管理する「運用管理責任者」を選任する。管理責任者の責任と権限は、与えられている他の責任と関係なく、次のとおりとする。

		品質マニュアル 2008年改訂版	文書NO	
文書レベル	L 1		作成日	

- (1) QMSに必要なプロセスの確立、実施及び維持を確実にする。
- (2) QMSの成果を含む実施状況及び改善に関することをシステム管理者へ報告する。(5.6 マネジメント・レビュー 参照)
- (3) 顧客要求事項に対する認識を社内に高める活動を確実にする。
- (4) QMSに関する外部組織機関との連絡を行う。
- (5) 内部監査を計画し、主任監査員及び内部監査員を選任し、実施させる。
- (6) QMSに関する教育・訓練を計画し、実施する。

選任された「運用管理責任者」は、上記(1)より(6)のうち、次の項目の「責任と権限」を受け持つ。

- (5) 内部監査を計画し、主任監査員及び監査員を選任し、実施させる。
- (6) QMSに関する教育・訓練を計画し、実施する。

5. 5. 3 内部コミュニケーション

システム管理者は、組織内にコミュニケーションのための適切なプロセス(手段・方法)を確立し、また、QMSの有効性に関しての情報交換を確実にさせる。

詳細は、[QMS運用管理体制のまとめ] に示す。

5. 6 マネジメントレビュー

5. 6. 1 一般

システム管理者は、このQMSが、引き続き、適切で、妥当かつ有効であることを確実にするために毎年、概ね4月、10月にQMSの見直しをする。必要があれば、期日にとらわれず適宜行なう。この見直しにおいて、QMSの改善の機会の評価、並びに品質方針及び品質目標を含むQMSの変更の必要性の評価も行う。マネジメントレビューの結果の記録は、「品質記録」として保管する。(4.2.4 参照)

詳細は、「経営層の品質マネジメントシステムへの関与」に示す。

		品質マニュアル	文書NO
文書レベル	L 1	2008年改訂版	作成日

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、次の情報を含める。

- (1) 監査（内部、外部）の報告（8.2.2 参照）
- (2) 顧客からのフィードバック（トラブルやクレームの報告等）（7.2.3 参照）
- (3) プロセスの成果を含む実施状況及び製品の適合性（8.2.3 参照）
- (4) 是正処置の報告（8.5.2 参照）
- (5) 予防処置の報告（設計レビュー、施工検討会、施工パトロール）（8.5.3 参照）
- (6) 前回のマネジメントレビュー（経営層による見直し）での決定事項のフォローアップ
- (7) QMSに影響を及ぼす可能性のある変更
- (8) 改善のための提案（不具合（予防処置）報告書）

詳細は、「経営層の品質マネジメントシステムへの関与」による。

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すべてを含める。

- (1) QMS 及びそのプロセスの有効性の改善（組織のパフォーマンスの改善）
- (2) 顧客要求事項にかかわる製品の改善（顧客満足を得るための手順の改善）
- (3) 資源の必要性（人材、設備、活用技術の改善）

6. 資源の運用管理

6. 1 資源の提供

システム管理者は、次の事項に必要な経営資源を明確にさせ、提供する。

- (1) **QMS** を実施し、維持し、その有効性を継続的に改善する。
- (2) 「顧客満足、顧客要求事項を満たすこと」によって向上する。

	品質マニュアル	文書NO	
文書レベル	L 1	2008年改訂版	作成日

6. 2 人的資源

6. 2. 1 一般

製品要求事項への適合に影響がある仕事に従事する要員を選任するにあたり、適切な教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として力量を計る。

6. 2. 2 力量、教育・訓練及び認識

システム管理者は、次のことを実施させる。

- (1) 製品要求事項への適合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。
- (2) 必要な力量が不足している場合には、その必要な力量に到達することができるように教育・訓練を行なうか、又は他の処置をとる。
- (3) 教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。
- (4) 組織の要員が、自らの活動のもつ意味及び重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らがどのように貢献できるかを確実に“気づく（認識）”ようにする。
- (5) 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)

詳細は [教育・訓練実施要領] に示す。

6. 3 インフラストラクチャー

システム管理者は、製品要求事項への適合を達成する上で必要とされるインフラストラクチャーを明確にさせ、提供し、維持させる。インフラストラクチャーには、次のようなものがある。

- (1) 建物、作業場所及び関連するユーティリティ：（電気・水・ガスなど）
- (2) 設備：（ハードウェア及びソフトウェア）
- (3) 支援業務：（輸送、通信又は情報システムなど）

詳細は、[経営層の品質マネジメントシステムへの関与]、[施工管理要領] に示す。

※ インフラストラクチャーとは、“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”

		品質マニュアル 2008年改訂版	文書NO	
文書レベル	L 1		作成日	

6.4 作業環境

システム管理者は、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させ、運営管理させる。明確にさせるものとして、次のものを配慮する。

- ① 温度（気温）、湿度、照明又は天候
- ② 衛生状況、音（騒音）、振動

詳細は、[経営層の品質マネジメントシステムへの関与]、[施工管理要領] に示す。

7. 製品実現（個別の製品実現のためのプロセス）

7.1 製品実現の計画（計画及び構築）

システム管理者は、製品実現のために必要なプロセスを「付図-2 QMS 業態チェックリスト」に計画し、QMS、経営層の関与、資源の運用管理、営業、設計、購買、施工、監視・測定・分析、内部監査の各プロセスで構成させる。

これらを、QMSのその他のプロセスの要求事項と整合性をとらせる。

システム管理者は、製品実現の計画に当たって、次の各事項について該当するものを明確にさせる。

(1) 製品に対する品質目標及び要求事項

（「設計インプット一覧」、「共通仕様書・特記仕様書」）

(2) 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

（「設計計画書」、「施工計画書」、「施工標準書」等）

(3) 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（「試験・検査計画書」）

(4) 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

（試験・検査報告書、計測器類管理記録等）（4.2.4 参照）

この計画のアウトプットは、当社の運営方法に適した形式とする。

詳細は、[設計業務管理要領]、[施工管理要領]、[試験・検査管理要領] に示す

		品質マニュアル	文書NO
文書レベル	L 1	2008年改訂版	作成日

7. 2 顧客関連のプロセス

顧客からの引合い又は契約プロセスにおいて、顧客満足の向上を目指し、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。

そのために、営業、設計、購買、施工の各プロセスの重要性を考慮する。

7. 2. 1 製品に関連する要求事項の明確化（引合内容の作成）

システム管理者は、次の事項を明確にさせる。

(1) 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(「付帯サービス」等)

(2) 顧客が明示してはいないが、指定された用途また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(当たり前の要求事項)

(3) 製品に適用される法的要求事項

(4) 当社が必要と判断する追加要求事項すべて

※ 引渡し後の活動には、例えば、保証の規定、メンテナンスサービスのような契約義務、及びリサイクル又は最終廃棄のような補助サービスの下での活動を含める。

詳細は「契約業務管理要領」並びに「設計業務管理要領」に示す。

7. 2. 2 製品に関連する要求事項のレビュー（引合内容の見直し）

システム管理者は、次のことを実施させる。

1) 顧客から受けた引合物件(製品となるもの)の関連する要求事項のレビューを実施する。

このレビューでは、顧客に製品を提供(引渡)することについてのコミットメント(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等)をする前に確認を確実に実施する。

(1) 製品要求事項が定められているか。

(2) 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、

「引合」時の質疑及びそれ以降の変更事項について全て解決されているか。

(3) 組織が、定められた要求事項を満たす能力があるか。

このレビューの結果の記録及びその後に取りられた処置の記録(「引合(変更)

		品質マニュアル 2008年改訂版	文書NO	
文書レベル	L 1		作成日	

通知書」、「見積原価検討書（契約内容確認書）」、「議事録・報告書（設計）」、

「打合せ記録（営業／技術）」は、「品質記録」として管理する。（4.2.4 参照）

2) 顧客がその要求事項を書面で示さない場合には、各部署は顧客要求事項を受諾する前に確認すること。

（内容通りの仕様変更になっているか、口頭での仕様伝達、変更伝達と相違ないか）

3) 製品要求事項が変更された場合（顧客と協議した結果）には、各部署は関連する文章を修正する。その修正が“軽微”であると判断した場合には、自分で、品質に重要な影響を及ぼすと判断した場合には、必要に応じ（設計対応物件）、設計担当部署へ設計変更を依頼する。また、修正及び変更後の要求事項は、関連する要員に結果を通知し理解されていることを確実にする。

詳細は、[契約業務管理要領]ならびに[設計業務管理要領]に基準を提示する。

7. 2. 3 顧客とのコミュニケーション（引合内容の確認）

システム管理者は、つぎ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、実施させる。

- (1) 製品情報
- (2) 引合い、契約もしくは注文、又はそれらの変更
- (3) 苦情を含む顧客からのフィードバック

関連事項の詳細は、[契約業務管理要領]、[設計業務管理要領]、

[施工管理要領]、[付帯サービス管理要領]に示す。

		品質マニュアル	文書NO
文書レベル	L 1	2008年改訂版	作成日

7. 3 設計・開発

顧客要求事項に製品の設計・開発がある場合に適用する。

詳細は、「設計業務管理要領」 及び 「設計レビュー実施要領」 に示す。

システム管理者は、次の箇条（項番）について、設計・開発を担当する部署に実施させる。

7. 3. 1 設計・開発の計画

製品の設計・開発の計画を策定し、管理する。

1) 設計・開発の計画において、次の事項を明確にする。

(1) 設計・開発の段階（プロセス）

(2) 設計・開発の各段階に適したレビュー（見直し）、検証及び妥当性確認

※ レビュー、検証及び妥当性確認は、異なった目的を持っているため、それらは、製品及び当社に適するように個々に又はどれかとの組み合わせでも実施し、記録しても良い。

(3) 設計・開発に関する責任と権限（照査）

2) 効果的なコミュニケーション及び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ーフェイスを運営管理し、設計・開発の進行に応じて、策定した計画を適切に更新する。

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設計インプットのなかで明確にし、「品質記録」として管理する。(4.2.4 参照)

このインプットには、つぎの事項を含める。

(1) 機能及び性能に関する要求事項

(2) 適用される“法的要求事項”（環境、安全衛生への配慮も含める）

(3) 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

(4) 設計・開発に不可欠な“その他の要求事項”

2) 製品要求事項に関連するインプットの内容が適切であるか、レビュー（見直し）をし、不完全（もれ）、不明確（あいまい）でなく、相反（矛盾）することが無いように顧客

		品質マニュアル 2008年改訂版	文書NO	
文書レベル	L1		作成日	

または関連部署と協議し、解決しておく。

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、設計インプットと対比した検証を行うのに適した形式(以下、設計図書という)で表現し、この設計図書をリリースの前に部署長の承認を受ける。設計図書は、次の状態にしておく。

- (1) 設計インプットの要求事項を満たしている。
- (2) 購買、製造及びサービス提供に対して適切な情報を提供している。
※ 製造及びサービス提供に対する情報は、製品保存に関する詳細情報を含めても良い。
- (3) 合否判定基準を含むか、又はそれを参照している。
- (4) 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している。

7. 3. 4 設計・開発のレビュー(設計審査・見直し)

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 設計・開発の計画 参照)体系的なレビューを行なう。

- (1) 設計図書が、要求事項を満たせるかどうかを評価する
- (2) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。

レビューへの出席者として、レビューの対象になっている設計・開発段階に関連する部署を代表する者を含める。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は、「品質記録」として管理する。(4.2.4 参照)

7. 3. 5 設計・開発の検証

設計図書が、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 設計・開発の計画 参照)検証を行う。

これらの検証の結果の記録及び必要な処置があれば、その記録は、「品質記録」として管理する。(4.2.4 参照)

		品質マニュアル 2008年改訂版	文書NO	
文書レベル	L1		作成日	

7. 3. 6 設計・開発の妥当性確認

結果として得られる“設計図書”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 設計・開発の計画 参照)に従って、設計・開発の妥当性確認を実施する。

実行可能な場合にはいつでも、引渡し又は提供の前に、妥当性確認を完了する。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は、「品質記録」として管理する。(4.2.4 参照)

7. 3. 7 設計・開発の変更管理

- 1) 設計・開発の変更を明確にし、「品質記録」として管理する。
- 2) 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、その変更の実施前に部署長の承認を受ける。
- 3) “変更のレビュー(※)”には、その変更が、構成要素及び既に引き渡されている設計図書に及ぼす影響の評価を含める。
 ※ “変更のレビュー”とは、変更に対して適切に行なわれたレビュー、検証及び妥当性確認のこと。
- 4) 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は、「品質記録」として管理する。(4.2.4 参照)

		品質マニュアル	文書NO
文書レベル	L 1	2008年改訂版	作成日

7. 4 購買

システム管理者は、次のことを購買部署に実施させる。

7. 4. 1 購買プロセス

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ために、供給者及び購買製品に対し、次のように管理する。

- 1) 供給者及び購買した製品に対する管理の方式及び程度（レベル）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度に応じて決定する。
- 2) 供給者が要求事項に従って製品を供給しうる能力を判断の根拠として定めた基準により、選定、評価及び再評価する。
- 3) 受入れ可能な供給者に対する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、購買部署がとりまとめ、「供給者一覧表」（品質記録）及び「供給者評価表」として管理する。（4.2.4 参照）
詳細は、[購買業務管理要領] に示す。

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、必要な場合には、該当する事項を含める。

- (1) 製品、手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項
- (2) 要員の適格性(力量)確認に関する要求事項
- (3) **QMS**に関する要求事項

工事担当部署長並びに工務部長は、供給者に伝達する前に、規定した要求事項が妥当である事を確実にする。文書化された購買情報は、発行前に、適切かどうかの観点から承認を受ける。

(4.2.3 (1) 参照)

- ※ “文書化された購買情報とは、例えば、「製品の使用」、「購買に関する基本契約」など。
但し、数量、品名だけを記述した「発注伝票」等は、これに当たらない。

これらの手順の詳細は、[購買業務管理要領] に示す。

		品質マニュアル 2008年改訂版	文書NO	
文書レベル	L 1		作成日	

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」を満たしているか”の必要な検査又はその他の活動は、各工事の「試験・検査計画書」に基づき実施する。組織またはその顧客が、供給者先で購買製品を検証することにした場合、現場代理人／工事責任者は、その検証の実施要領及びリリース（出荷許可）の方法を「購買文書」に明記する（させる）。

詳細は〔試験・検査管理要領〕、〔購買業務管理要領〕に示す。

7. 5 工事施工及び保全業務の提供

システム管理者は、次のことを施工業務及び保全業務提供部署に実施させる。

7. 5. 1 工事施工及び保全業務の管理

工事着手前の適切な時期に「施工検討会」を開催し、工事ごとに、品質目標、予防処置などについて検討する。また、現場代理人／工事責任者は、品質に直接影響する工事施工及び保全業務の工程を明確にし、これらの工程を管理された状態のもとで実施するために、施工計画を検討して「施工計画書」を作成し、それに従い管理する。

管理された状態には、次の事項のうち、該当するものを含める。

- (1) 設計図、仕様書、納入仕様書等の「設計図書」の特性を述べた情報が利用できる。
- (2) 必要に応じて、施工要領書等の作業手順が利用できる。
- (3) 作業に必要な設備、機械等の適切な設備を使用している。
- (4) 管理について規定した「試験・検査計画書」により、監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。
- (5) 受入れ、工程内、最終試験検査の実施の明細を記述した「試験・検査計画書」により、規定された監視及び測定が実施されている。
- (6) リリース（次工程への引渡し）、顧客への引渡し及びその後の活動が規定されたとおりに実施されている。

詳細は、〔施工管理要領〕、〔施工検討会開催要領〕、〔試験・検査管理要領〕並に〔付帯サービス管理要領〕に示す。

		品質マニュアル	文書NO
文書レベル	L 1	2008年改訂版	作成日

7. 5. 2 工事施工及び保全業務の提供に関するプロセスの妥当性確認

施工の過程(プロセス)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、施工の過程(プロセス)の欠陥が引渡し後の使用段階でしか不具合が現れない場合は、その該当するプロセスの妥当性確認を行う。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順を確立する。

その事項は、つぎのとおりとする。

- (1) 現場係員はその様なプロセスの見直し及び承認のための明確な基準(手順書)を「施工要領書」に記載し、現場代理人/工事責任者の審査・承認を受ける。
- (2) 認定された者が認定された設備を使用する。
- (3) 決められた方法及び手順で作業を行う。
- (4) 認定された工程・設備及び要員並びに実施された試験・検査の記録は、
「品質記録」として管理する。(4.2.4 参照)
- (5) 妥当性を再確認する(再妥当性確認)。

詳細は[施工管理要領]に示す。

7. 5. 3 識別及びトレーサビリティ

必要な場合には、製品実現の全過程(営業プロセス、設計・開発プロセス、購買プロセス、施工プロセス)において適切な手段で識別する。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する。トレーサビリティが要求事項となっている場合、現場代理人/工事責任者は、その製品について、一意の識別を管理し、トレーサビリティの「品質記録」として管理する。(4.2.4 参照)

詳細は[施工管理要領]、[試験・検査管理要領]、[不適合製品管理手順]に示す。

7. 5. 4 顧客の所有物

顧客の所有物について、各部署は、それが管理下にある間、又は、それを使用している間は注意喚起をする。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

		品質マニュアル	文書NO	
文書レベル	L 1	2008年改訂版	作成日	

及び保護・防護を実施する。顧客の所有物を紛失若しくは損傷した場合又は使用するのに適さないと分かった場合には、顧客に報告し、その記録を管理（維持）する。(4.2.4 記録の管理参照)
(顧客の所有物には知的所有権及び個人情報も含めることができる。)

詳細は [施工管理要領]、[試験・検査管理要領]、[不適合製品管理手順] に示す。

7. 5. 5 製品の保存

内部処理（製品実現のプロセスの実施）から指定納入先への引渡しまでの間、要求事項に適合した状態のまま保存する。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る。保存は製品を構成する要素にも適用する。

詳細は [施工管理要領] に示す。

7. 6 監視機器及び測定機器の管理

システム管理者は、次の事項について、確実に実施させる。

- 1) 定められた要求事項に対し、製品が適合していることを実証するために、“8.2.4 製品の監視及び測定” で使用する監視及び測定（試験・検査）及び監視機器及び測定機器（試験装置（以下、計測器類という））の管理をする。
- 2) そのために、現場での計測器類管理の責任者は現場代理人／工事責任者とし、
「試験・検査計画書」により実施すべき監視及び測定（試験・検査）並びに使用する計測機器類を明確にする。(7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化参照)
- 3) 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出来ることを確実にする。
- 4) 測定値の正当性が保証されなければならない場合には、試験・検査担当者は、計測器類を次のとおり管理する。
 - (1) 定められた間隔または使用前に、国際また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若しくは検証、又はその両方を行なう。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)
 - (2) 計測器類の調整をする、または必要に応じて再調整する。

		品質マニュアル 2008年改訂版	文書NO	
文書レベル	L 1		作成日	

- (3) 校正の状態を明確にするために識別をする。
- (4) 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。
- (5) 取扱い、保守及び保管において、損傷及び劣化しないように保護する。

さらに、計測器類が要求事項に適合していないことが判明した場合には、次の処置をとる。

- (1) その計測器類でそれまでに測定した結果の妥当性を評価し、記録する。
- (2) その計測器類及び影響を受けた製品すべてに対して、適切な処置を取り、校正及び検証の結果の記録を「品質記録」とする(4.2.4参照)。
- (3) 規定要求事項に関わる監視及び測定(試験・検査)にコンピューターソフトウェアを使用する場合は、そのコンピューターソフトウェアによって意図した監視及び測定(試験・検査)ができることを最初に使用するのに先だって確認する。
また必要に応じて再確認する。

※ 意図した用途を満たすコンピューターソフトウェアの能力の確認は、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(configuration management) も含まれる。

詳細は「試験・検査管理要領」に示す。

8. 測定、分析及び改善

システム管理者は、次のことを確実に実施させる。

8.1 一般

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。

- (1) 製品要求事項への適合を実証する。(8.2.4 及び 8.3 参照)
- (2) QMSの適合性を確実にする。(8.2.1、8.2.2、8.2.3 及び 8.4 参照)
- (3) QMSの有効性を継続的に改善する。(8.5 参照)

(適合性の質の改善、プロセスの改善)

これらには、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めることを含める。

詳細は「試験・検査管理要領」、「契約業務管理要領」、「不適合製品管理手順」、「内部監査実施手順」に示す。

	品質マニュアル	文書NO	
文書レベル	L 1	2008年改訂版	作成日

8. 2 監視及び測定

システム管理者は、次のことを確実に実施させる。

8. 2. 1 顧客満足

QMS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。

また、この情報の入手及び使用の方法を決める。

※ 顧客がどのように受け止めているかの監視方法は、ユーザー意見調査、事業喪失分析、業者レポートのような情報源から得たインプットを含んでもよい。

詳細は、[情報収集、分析、継続的改善実施要領]に示す。

8. 2. 2 内部監査

QMSの次の事項が満たされているか否かを明確にするため、あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施する。

(1) **QMS**が、個別製品の実現の計画(7.1 製品実現の計画参照)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**QMS**要求事項に適合しているか。

(2) **QMS**が効果的に実施され、維持されているか。

監査の対象となる各部署のプロセス及び領域の状態及び重要性、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。

監査の基準、範囲、頻度及び方法を規定する。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。監査員は、自らの仕事は監査しない。

監査の計画及び実施、記録の作成及び結果の報告に関する責任、ならびに要求事項を[内部監査実施手順]に示す。監査及びその結果の記録の維持(4.2.4 記録の管理参照)をする。

監査された領域に責任を持つ部署長(管理者)は、発見された不適合・不具合及びその原因を除去するため、遅滞なく必要なすべての修正と是正を確実に処置する。フォローアップには、実施した処置の検証及び検証結果の報告を含める。(8.5.2 是正処置参照)(JIS Q 19011 参照)

	品質マニュアル	文書NO	
文書レベル	L 1	2008年改訂版	作成日

8. 2. 3 プロセスの監視及び測定

QMSのプロセスの監視、及び適用可能な場合に行う測定には、適切な方法をとる。

これらの方法で、プロセスが計画通りの結果を達成する能力があることを実証する。

計画通りの結果が達成できない場合には、製品の適合性への保証のために、適切に、修正及び是正処置を取る。

例えば、各プロセスの監視及び測定の方法として、次のものがある。

- (1) 本部長ヒアリング
- (2) 内部監査

各プロセスの計画及び目標達成の進捗状況を監視し、計画どおりの進捗が見られないと判断する（認識する）方法（目安）を定めておき、進捗が見られない場合には、原因を分析し修正及び是正処置をとる。その手段として、個々の工事（施工プロセス）では、現場代理人／工事責任者が全体工程表や出来高予定グラフ等により施工計画（工程、コスト、安全）を監視し、中間検査及び完成検査で検査員が監査する。計画通りの結果を達成できなかった場合は、「施工計画書」を見直し、修正及び是正処置をする。

それが、QMSの見直し等の場合は、“4.2.3 文書管理”の手順に基づき行う。

詳細は、[経営層の品質マネジメントシステムへの関与]に示す。

8. 2. 4 製品の監視及び測定

製品要求事項を満足し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。監視及び測定は、個別製品の実現の計画（7.1 製品実現の計画参照）に従って、適切な段階で実施する。

1) 試験・検査の実施

試験・検査の実施責任者は現場代理人／工事責任者とし、試験・検査担当者を選任する。

試験・検査担当者は、受入れから引渡しまでの工程の各段階で必要な試験・検査及び作成すべき「品質記録」を「試験・検査計画書」、「試験・検査要領書」に規定し、管理する。

試験・検査は、大別して次の3種類とする。

- (1) 受入れ検査：購買製品の受入れ時に実施する検査である。
- (2) 工程内の試験・検査：施工中の適切な段階において試験・検査を行う。

		品質マニュアル 2008年改訂版	文書NO	
文書レベル	L1		作成日	

この試験・検査の合格をもって次工程へ進むことを原則とする。

- (3) 最終試験・検査：購買製品及び工事により構成された設備全体に対して行なう試験・検査で、実施前に受入れ検査及び工程内の試験・検査を含むすべての試験・検査が完了し、その結果が製品要求事項を満足していることを確認する。また、試運転による性能・機能の確認も含めて行う。この結果により、設計の妥当性を確認する。

合否判定基準への適合の証拠を維持し、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記録する(4.2.4 参照)。

2) 試験・検査の記録

試験・検査結果の記録を作成し、維持する。

試験・検査の結果には、「試験・検査要領書」に基づいた合否判定基準による合格・不合格を明記する。試験・検査の記録は試験・検査担当者が確認し、試験・検査実施責任者が承認する。これらの「品質記録」は管理する。(4.2.4 参照)

試験・検査に合格しない場合は、“8.3 不適合製品の管理”を適用する。

製品の引渡しは、施工担当部長が個別製品の実現計画（施工計画）(7.1 製品実現の計画参照)で決めたことが全て完了した段階でおこなう。但し、当該の権限を持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。

※ 権限を持つ者：施工担当部長が指名した者

詳細は、[施工管理要領] 及び [試験・検査管理要領] に示す。

8.3 不適合製品・不具合の管理

システム管理者は、以下の記述について、確実に実施させる。

- 1) 製品要求事項に適合しない製品（以下、不適合製品という）が誤って使用、据付又は引き渡されることを防止するために、それらを識別し管理する。

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 [不適合製品管理手順] に規定する。また、不具合に関する対応処置は、[予防処置管理手順] に示す。

組織は、次の一つ又はそれ以上の方法で、不適合製品を処理する。

		品質マニュアル 2008年改訂版	文書NO	
文書レベル	L 1		作成日	

- (1) 検出された不適合を除去するための処置をとる。
 - (2) 当該の権限を持つ者、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、または合格と判定することを正式に許可する。
 - (3) 本来の意図された使用または適用ができないような処置をとる。（廃棄も含む）
 - (4) 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、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。
- 2) 不適合製品に修正を施した場合には、要求事項への適合を実証するための再検証を行なう。
- また、受入れから引渡し後瑕疵期間中に不適合製品が発生した場合には、各部署はその不適合製品が製品の品質に与える影響度を評価し、影響を受ける関係部署に連絡するとともに、識別及び必要に応じ隔離させる等の適切な処置を実施する。

不適合製品の記録及び不適合に対して取られた特別採用を含む処置の記録は「品質記録」として管理する。（4.2.4 参照）

8. 4 データの分析

システム管理者は、以下の記述について、確実に実施させる。

QMSの適切性及び有効性を実証するため、また、**QMS**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。

この中には、監視及び測定の結果から得られたデータ並びにそれ以外の該当する情報源からのデータを含める。

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。

- ① 顧客満足（8.2.1 参照）
- ② 製品要求事項への適合（8.2.4 参照）
- ③ 予防処置の機会を得ることを含む、プロセス及び製品の特性及び傾向（8.2.3 及び8.2.4 参照）
- ④ 供給者（取引先、下請負契約者）（7.4 参照）

分析業務の手順は、[情報収集、分析、継続的改善実施要領]に示す。

		品質マニュアル 2008年改訂版	文書NO	
文書レベル	L 1		作成日	

8. 5 改善

システム管理者は、以下のことについて、実施させる。

8. 5. 1 継続的改善

品質方針、品質目標、内部監査の結果、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、**QMS**の有効性を継続的に改善する。

詳細は、“5.6 マネジメントレビュー”及び「情報収集、分析、継続的改善実施要領」に示す。

8. 5. 2 是正処置（不適合）

再発防止のため、不適合の原因を除去する活動をする。是正処置活動内容は、検出された不適合の持つ影響に見合うものにする。

次の事項に関する要求事項を「是正処置管理手順」に示す。

- (1) 不適合（顧客からの苦情を含む）の内容確認
- (2) 不適合の原因の特定
- (3) 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
- (4) 必要な処置の決定及び実施
- (5) とった処置の結果の記録(4.2.4 参照)
- (6) とった是正処置（※）の有効性のレビュー

※ “とった是正処置”とは(1)から(5)のことをいう。

8. 5. 3 予防処置（不適合・不具合）

起こり得る不適合・不具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。予防処置は、起こり得る問題の影響に見合ったものとする。

次の事項に関する要求事項を、「予防処置管理手順」に示す。

- (1) 起こり得る不適合・不具合及びその原因の特定
- (2) 不適合・不具合の発生を予防するための処置の必要性の評価
- (3) 必要な処置の決定及び実施
- (4) とった処置の結果の記録(4.2.4 参照)

		品質マニュアル	文書NO	
文書レベル	L 1	2008年改訂版	作成日	

(5) とった是正処置 (※) の有効性のレビュー

※ “とった是正処置” とは(1)から(4)のことをいう。