

**ISO9001:2008**

JISQ9001:2008 (ISO9001:2008) (株)エコ・サポート 2009.3改訂  
 略号: ☆(要求事項)、★タイトルと同じ、■この規格、S(組織)、P(プロセス)、MR、TM(トップマネジメント)、

規格要求事項 QMS、MS、QM(品質マニュアル)、HM(品質目標)、(文書化された)手順、IP、OP、&.or

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	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>規格の要点の明確化</li> <li>QMSの採用は戦略上の決定、</li> <li>■:QMの(8)原則を考慮</li> </ul>	EMS との対応
	2.プロセスアプローチ	11 (~d)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■:★の採用を奨励、</li> <li>IPをOPに変換することを可能にするための活動はP(プロセス)とみなせる</li> <li>一連の取組みをシステムとして適用することを★(Pアプローチ)</li> <li>★の利点:Pの組合せ&amp;相互関係とともにシステム間のつながりも管理できる</li> <li>図1で示すPのつながりを示すモデル・これは■の全ての☆を網羅している</li> <li>(注記)PDCAの方法論:あらゆるPに適用できる</li> </ul>	
	3.ISO9004との関係	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>相互に補完しあうQMS規格</li> <li>9001は顧客☆を満たすにあたりQMSの有効性に焦点</li> <li>9004は手引であり、有効性とともにパフォーマンスの継続的改善の手引を提供</li> </ul>	
	4.他のMSとの両立性	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>■: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</li> </ul>	
1 適用範囲	1.一般	(~b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■:次のQMSの☆を規定</li> <li>☆ &amp; 法令・規制☆を満たした製品を一貫して提供する能力の実証</li> <li>QMSの効果的運用&amp;法令・規制☆への適合の保証を通して顧客満足の上</li> </ul>	
	2.適用	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>汎用性</li> <li>除外 除外は7.に限定 ☆に影響する場合は×</li> </ul>	
2 引用規格		2	<ul style="list-style-type: none"> <li>引用により■の規定の一部を構成</li> <li>JISQ9000:2006 QMS—基本及び用語 (ISO9000:2005と一致)</li> </ul>	
3 用語&定義		4	<ul style="list-style-type: none"> <li>9000の用語&amp;定義を適用。</li> <li>供給者(下請負契約者) 組織(供給者) 製品(サービスを含む)</li> </ul>	
4 QMS 1.一般要求事項 2.文書化に関する一般要求事項		5 (~f)	<ul style="list-style-type: none"> <li>S:QMSを確立、文書化、実施、維持する。また、有効性を継続的改善</li> <li>S:次を実施。                     <ul style="list-style-type: none"> <li>P及び組織への適用を明確に Pの順序&amp;相互関係を明確に</li> <li>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</li> <li>Pを監視し、適用可能なら測定&amp;分析 Pの結果、継続的改善のための必要な処置</li> </ul> </li> <li>Pを■の☆に従い運営管理</li> <li>S:アウトソースしたP管理を確実に</li> <li>アウトソースしたP管理をQMSで明確に</li> <li>(注記)・QMSのP: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</li> </ul>	4.. 4.1.
	1.一般	(~d)	<ul style="list-style-type: none"> <li>QMS文書に次を含める。                     <ul style="list-style-type: none"> <li>品質方針及び品質目標の表明 QM</li> <li>■が要求する手順(文書化された手順 &amp; 記録)</li> <li>Sが必要と決定した記録&amp;文書 (注記)の追加</li> </ul> </li> </ul>	4.4.4 手順 記録
	2.QM	(~c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>S:次を含むQMを作成、維持                     <ul style="list-style-type: none"> <li>適用範囲</li> <li>手順またはこれを参照できる情報 P間の相互関係の記述</li> </ul> </li> </ul>	—
	3.文書管理	3 (~g)	<ul style="list-style-type: none"> <li>必要な文書は管理。記録は4.2.4により管理。</li> <li>次の手順を確立                     <ul style="list-style-type: none"> <li>発行前に承認。</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul> </li> </ul>	4.4.5 手順
	4.記録の管理	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>★:証拠を示すために作成された記録を管理</li> <li>S:記録の識別等の必要な管理のために手順を確立</li> <li>★:読みやすく、識別、検索可能</li> </ul>	4.5.4 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	(~e)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・TM: QMSの構築、実施、有効性を継続的改善するコミットメントの<b>証拠を示す</b></li> <li>・法令・規制、顧客☆を満たすことの重要性を周知</li> <li>・品質方針の設定</li> <li>・MRの<b>実施</b></li> <li>・HM設定を<b>確実に</b></li> <li>・資源利用を<b>確実に</b></li> </ul>	4.2. 4.4.1	
	2.顧客重視	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・TM: 顧客☆が決定され、満たしていることを<b>確実に</b>(7.2.1,8.2.1)</li> </ul>	4.3.1他	
	3.品質方針	(~e)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・TM:★について次を<b>確実に</b></li> <li>・Sの目的に<b>適切</b></li> <li>・継続的改善等のコミットメントを<b>含む</b></li> <li>・品質目標設定・レビューの枠組みを<b>与える</b></li> <li>・S全体に<b>伝達、理解</b></li> <li>・適切性持続のために<b>レビュー</b></li> </ul>	4.2.	
	4.計画	1.品質目標	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・TM:S内の<b>しかるべき</b>部門・階層でHM設定を<b>確実に</b></li> <li>・HMに製品要求事項(7.1.a)を<b>満たすために必要なものを含める</b></li> <li>・HMは(達成度が) <b>判定可能で方針との整合性がある</b></li> </ul>	4.3.3
		2.QMSの計画	(~b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・TM:次を<b>確実に</b></li> <li>・HM及び4.1に規定する☆を満たすため<b>QMS計画が策定</b></li> <li>・QMSの変更の計画、実施の場合、<b>完全に整っている状態(integrity)を維持</b></li> </ul>	4.3.3
	5. 責任、権限 及びコミュニケーション	1.責任及び権限	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・TM:責任及び権限が定められ、組織全体に周知を<b>確実に</b></li> </ul>	4.4.1
		2.管理責任者	2  (~c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・TM: <b>Sの管理層の中から</b>管理責任者を任命</li> <li>・<b>管理責任者は</b>他の責任と係わりなく<b>次の責任及び権限</b></li> <li>・QMSに必要な<b>Pの確立、実施、維持を確実に</b></li> <li>・QMS実施状況、改善の必要性をTMIに<b>報告</b></li> <li>・S全体に顧客☆の認識向上を<b>確実に</b></li> <li>(注記)・★の責任には外部との連絡を含めてよい</li> <li>・★:複数でも可</li> </ul>	4.4.1
		3.内部コミュニケーション	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・TM:コミュニケーションのための適切なプロセス確立を<b>確実に</b></li> <li>・(TM):QMSの有効性に関し、情報交換が行われることを<b>確実に</b></li> </ul>	4.4.3
	6.MR	1.一般	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・TM: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<b>レビュー</b></li> <li>・レビューでQMSの改善機会の評価、QMS変更の必要性評価も<b>行う</b></li> <li>・<b>MRの記録(4.2.4)</b></li> </ul>	4.6.  記録
		2.IP	(~g)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・(★):次の情報を含む</li> <li>・監査結果</li> <li>・Pの実施状況、製品の適合性</li> <li>・前回までのMRのフォローアップ</li> <li>・改善の提案</li> <li>・顧客からのフィードバック</li> <li>・予防処置&amp;是正処置の状況</li> <li>・QMSに影響の可能性のある変更</li> </ul>	
3.OP		(~c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・★:次の決定、処置<b>すべてを含む</b></li> <li>・QMS及びそのPの有効性の改善</li> <li>・顧客☆の適合に必要な製品の改善</li> <li>・資源の必要性</li> </ul>		
6 資源の運用管理	1.資源の提供	(~b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・S: 次の事項に必要な資源を<b>明確にし、提供</b></li> <li>・QMSの<b>実施、維持</b>&amp;有効性を<b>継続的改善</b></li> <li>・顧客☆を満たすことで<b>顧客満足を向上</b></li> </ul>	4.4.1	
	2.人的資源	1. 一般	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品☆への<b>適合</b>に影響ある仕事の<b>要員は</b>、関連する教育、訓練、技能、経験を判断の根拠に<b>力量要 (注記)</b></li> </ul>	4.4.2
		2.力量、 教育・訓練&認識	(~e)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・S:次を<b>実施</b></li> <li>・製品☆への<b>適合に影響ある</b>仕事の要員に必要な力量を<b>明確に</b></li> <li>・教育・訓練又は<b>他の処置</b></li> <li>・その有効性を<b>評価</b></li> <li>・要員が自ら貢献できることの認識を<b>確実に</b></li> <li>・該当する<b>記録を維持(4.2.4)</b></li> </ul>	4.4.2 記録
	3.インフラストラクチャー	2  (~c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・S:★を<b>明確にし、提供し、維持する</b></li> <li>・★には<b>次のようなものがある</b></li> <li>・建物、作業場所、及び関連するユーティリティ</li> <li>・設備</li> <li>・支援業務(輸送・通信<b>or</b>情報システム)</li> </ul>	4.4.1	
	4.作業環境	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・S:必要な★を<b>明確にし、運営管理する (注記)</b></li> </ul>	—	

7 製品実現	1. 製品実現の計画	4 (~d)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・S: 製品実現に必要なPを<b>計画、構築</b>。</li> <li>・★はQMSの他のPと<b>整合(4.1)</b></li> <li>・S: ★にあたり次の該当事項を<b>明確に</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製品のHM及び☆</li> <li>・製品特有のP、文書確立 &amp; 資源提供の必要性</li> <li>・製品の検証、妥当性確認、監視、<b>測定</b>、検査、試験活動 &amp; 合否判定基準</li> <li>・<b>記録(4.2.4)</b></li> </ul> </li> <li>・<b>計画のOPは組織の実行に適した様式</b> (注記)</li> </ul>	記録	4.4. 4.4.6	
	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	(~d)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・S: 次を<b>明確に</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・顧客が規定した☆。引渡し後を含む</li> <li>・用途が既知の場合、用途に応じた☆</li> <li>・製品に<b>適用される</b>法令・規制☆</li> <li>・Sが判断する追加☆</li> </ul> </li> </ul>		4.3.1 4.3.2 4.4.6
		2. 製品に関連する要求事項のレビュー	7 (~c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・S: ★を<b>レビュー</b>。</li> <li>・<b>レビューはコミット(受諾)の前に実施</b></li> <li>・<b>レビューで次を確実に</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・★が定められている</li> <li>・契約、注文☆が異なる場合は<b>解決</b></li> <li>・Sが<b>能力</b></li> </ul> </li> <li>・レビューの<b>結果 &amp; 処置の記録(4.2.4)</b></li> <li>・☆が示されない場合、顧客☆は受諾前に<b>確認</b></li> <li>・S: ★の変更時、関連文書を<b>修正</b></li> <li>・(S)変更後の☆を関連要員が理解を<b>確実に</b></li> </ul>	記録	4.3.1 4.4.6
		3. 顧客とのコミュニケーション	(~c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・S: ★のため効果的な方法を<b>明確にし、実施</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製品情報</li> <li>・引合い、契約、注文orこれらの変更</li> <li>・苦情を含むフィードバック</li> </ul> </li> </ul>		4.4.3
	3. 設計・開発★	1. 計画	4 (~c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・S: ★の計画を<b>策定し管理</b>。</li> <li>・S: ★の計画において次を<b>明確に</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・★の段階</li> <li>・★の段階に適したレビュー、検証、妥当性確認</li> <li>・★の責任、権限</li> </ul> </li> <li>・S: ★に関するグループ間のインターフェースを<b>運営管理</b></li> <li>・★の進行に応じ、計画を<b>適切に更新</b> (注記)レビュー、検証 &amp; 妥当性の確認の組合せ、記録</li> </ul>		4.4.6
		2. IP	4 (~d)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品☆に関連する<b>IPを明確にし記録を維持(4.2.4)</b></li> <li>・<b>IPには次を含む</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・機能及び性能の☆</li> <li>・法令・規則の☆</li> <li>・以前の類似設計からの情報</li> <li>・★に不可欠な☆</li> </ul> </li> <li>・<b>IPの適切性をレビュー</b></li> <li>・<b>製品☆に関連するIPは漏れがなく、曖昧でなく、相反しない</b></li> </ul>	記録	
		3. OP	3 (~d)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・★のOPはIPと対比した検証できる様式で示す</li> <li>・(OP)次の段階に進める前に承認を<b>受ける</b></li> <li>・★のOPは次の状態 <ul style="list-style-type: none"> <li>・★へのIPの☆を<b>満たす</b></li> <li>・購買、製造、サービス提供に適切な情報を<b>提供</b></li> <li>・製品の合否判定基準を含むか参照</li> <li>・安全、適正使用に不可欠な特性を<b>明確に</b></li> </ul> </li> <li>・(注記)製品 &amp; 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</li> </ul>		
		4. レビュー	3 (~b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・★の適切な段階で、次のための計画(7.3.1)の体系的な<b>レビュー実施</b></li> <li>・★の結果が☆を満たせるか<b>評価</b></li> <li>・問題の<b>明確化</b>と必要な処置の<b>提案</b></li> <li>・レビューの<b>参加者として</b>関係部門の代表を含む</li> <li>・レビューの<b>結果と処置の記録(4.2.4)</b></li> </ul>	記録	
		5. 検証	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・★からのOPがIPの☆を満たしていることを<b>確実に</b>するため<b>検証</b></li> <li>・<b>結果の記録と処置(4.2.4)</b></li> </ul>	記録	
		6. 妥当性確認	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・☆を満たしていることを<b>確実に</b>するため<b>★を実施</b></li> <li>・実行可能な場合、製品の引渡し前に<b>★を完了</b></li> <li>・★の<b>結果 &amp; 処置の記録(4.2.4)</b></li> </ul>	記録	
7. 変更管理		4	<ul style="list-style-type: none"> <li>・★<b>変更を明確にし記録</b></li> <li>・(★)レビュー、検証、妥当性確認を<b>適切に行い、実施前に承認</b></li> <li>・★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</li> <li>・変更のレビューの<b>記録 &amp; 処置(4.2.4)</b></li> </ul>	記録	キロク	

7	4.購買	1.購買プロセス(P)	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>・S: ☆に購買製品が適合を<b>確実に</b></li> <li>・<b>管理の方式と程度はP</b>又は最終製品への影響に応じて<b>定める</b></li> <li>・S:供給者を<b>評価し選定</b></li> <li>・<b>選定、評価、再評価の基準を定める</b></li> <li>・<b>結果と処置の記録(4.2.4)</b></li> </ul>	記録	4.4.6
		2.購買情報	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・★を<b>明確にし</b>、必要な場合、次の該当事項を<b>含める</b></li> <li>・製品、手順、P&amp;設備の承認の☆ ・要員の適格性確認の☆ ・QMSの☆</li> <li>・S:供給者に伝達前に購買☆が<b>妥当であることを確実に</b></li> </ul>		
		3.購買製品の検証	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・S: ☆を満たしていることを<b>確実に</b>するため、検査、その他活動を<b>定めて実施</b></li> <li>・S: S or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<b>リリース方法を明確に</b></li> </ul>		
	5.製品及びサービス提供★	1.★の管理	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・S: ★を<b>計画し</b>、管理された状態で<b>実行</b></li> <li>・<b>管理された状態は次を含む</b></li> <li>・製品情報の利用 ・必要に応じ作業手順の利用</li> <li>・適切な設備の使用 ・監視・測定機器が利用でき、使用</li> <li>・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</li> </ul>	記録	4.4.6
		2.★に関するPの妥当性確認	4→3 (~e)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・S: 製造等の過程で結果として生ずるのOPが監視or測定で検証不可能で、<b>製品の使用orサービス提供後でしか顕在化しない場合、該当Pの妥当性確認を行う</b></li> <li>・★によりPが計画どおりか<b>実証</b></li> <li>・S: Pについて次のうち<b>該当するもの</b>を含む手続きを<b>確立</b></li> <li>・Pのレビュー&amp;承認の明確な基準 ・設備の承認&amp;要員の適格性確認</li> <li>・所定の方法&amp;手順の適用 ・<b>記録の☆(4.2.4)</b></li> <li>・妥当性の再確認</li> </ul>		
		3.識別及びトレーサビリティ	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・S: 必要な場合、全過程で適切な手段で製品を<b>識別</b></li> <li>・S: <b>製品実現の全過程において</b>測定・監視の☆に関し、製品の状態を<b>識別</b></li> <li>・S: トレーサビリティが☆の場合、製品について固有の識別を<b>管理し、記録を維持(4.2.4)</b></li> </ul>		
		4.顧客の所有物	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・S: ★がSの管理下又は使用中は<b>注意</b></li> <li>・S: ★の<b>識別、検証&amp;保護・防護の実施</b></li> <li>・S: ★を紛失、損傷等の場合、顧客に<b>報告し記録を維持(4.2.4) (注記)</b></li> </ul>		
		5.製品の保存	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・S: 内部処理から引渡しまで<b>☆の適合を維持するように</b>製品を<b>保存</b></li> <li>・★には<b>識別、取り扱い、包装、保管&amp;保護を含む</b></li> <li>・★: 製品の構成要素にも<b>適用</b></li> </ul>		
	6.監視・測定機器の管理		9	<ul style="list-style-type: none"> <li>・S: 製品の適合性を実証するため、実施すべき★を<b>明確に</b></li> <li>・(S): 必要な★機器を<b>明確に(7.2.1)</b></li> <li>(~e) ・S: ★の☆との整合性確保を<b>確実に</b>するPを<b>確立</b></li> <li>・測定値の正当性を保証する場合、<b>測定機器は次を満たす</b></li> <li>・定めた間隔or使用前に国家標準等にトレース可能な<b>校正or検証or両方</b>。標準ない場合<b>基準を記録</b></li> <li>・機器の<b>調整、再調整</b> ・校正状態明確化の<b>ために識別</b></li> <li>・測定結果が無効になる<b>操作防止</b> ・取扱い等で損傷&amp;劣化しないよう<b>保護</b></li> <li>・S: 機器が☆に適合しない場合、それまでに測定した結果の妥当性を<b>評価し記録</b></li> <li>・S: 機器及び影響を受けた製品に対し<b>適切な処置</b></li> <li>・校正、検証の<b>結果の記録(4.2.4)</b></li> <li>・★にコンピュータソフトを使う場合、<b>意図した★できるかを確認</b></li> <li>・<b>確認は使用前に実施。また必要時再確認 (注記)</b></li> </ul>	記録	4.5.1

8	測定、分析及び改善				4.5.	
	1.一般		2 (~c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・S: 次のために監視、測定、分析及び改善のPを計画、実施</li> <li>・製品☆への適合を実証。</li> <li>・QMSの適合性を確実に</li> <li>・QMSの有効性を継続的に改善</li> <li>・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</li> </ul>	4.5.1	
	2.監視及び測定	1.顧客満足		2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・S: 顧客☆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</li> <li>・情報の入手、使用法を決める (注記)</li> </ul>	—
		2.内部監査		8→9 (~b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・S: 次の事項の明確化のため、あらかじめ定められた間隔で★を実施</li> <li>・QMSが個別製品実現の計画(7.1)、■の☆、Sが決めたQMS☆への適合</li> <li>・QMSが効果的に実施、維持</li> <li>・S: 監査対象のP&amp;領域の状態と重要性、これまでの★を考慮して監査計画を策定</li> <li>・監査の基準、範囲、頻度&amp;方法を規定</li> <li>・監査員の選定&amp;監査の実施で、監査Pの客観性、公平性を確保</li> <li>・監査員は自らの仕事は監査しない</li> <li>・監査の計画、記録の作成、結果報告の責任&amp;☆を手順の中で規定</li> <li>・監査及びその結果の記録は維持</li> <li>・被監査側管理者は発見された不適合&amp;原因除去のため遅滞ない処置を確実に</li> <li>・フォローアップには、処置の検証&amp;検証結果の報告を含める(8.5.2)</li> </ul>	4.5.5.
		3.プロセスの監視及び測定		3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・S: QMSのPの監視&amp;適用可能な場合、適切な方法を適用 (注記)</li> <li>・これらは、Pが計画どおりの結果を達成する能力を実証する</li> <li>・計画どおり達成できない場合、適切に、修正&amp;是正処置をとる (注記)</li> </ul>	4.5.1 4.5.2
		4.製品の監視及び測定		6	<ul style="list-style-type: none"> <li>・S: 製品☆が満たされていることを検証のため、製品の特性を★</li> <li>・★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</li> <li>・合否判定基準への適合性の証拠を維持</li> <li>・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)</li> <li>・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</li> <li>・ただし当該の権限者が承認した時&amp;顧客が承認した時は可</li> </ul>	4.5.1 4.5.2
	3.不適合製品の管理			5 (~d)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・S: ☆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</li> <li>・★の処理に関する管理&amp;その責任・権限を規定するために手順を確立</li> <li>・S: 該当する場合、次の一つorそれ以上の方法で★を処理</li> <li>・検出された不適合除去の処置</li> <li>・権限者&amp;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</li> <li>・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)</li> <li>・引渡し後or使用後に★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</li> <li>・★に修正した場合、☆への適合性実証のため再検証する</li> <li>・不適合の性質の記録&amp;特別採用を含む処置の記録(4.2.4)</li> </ul>	4.4.7 4.5.3
	4.データの分析			3 (~d)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・S: QMSの適切性、有効性を実証&amp;継続的改善評価のため、データを明確にし、収集、分析</li> <li>・この中には、監視・測定の結果のデータ&amp;その他の情報源からのデータを含める</li> <li>・★により次の関連情報を提供</li> <li>・顧客満足(8.2.1)</li> <li>・製品☆への適合性(7.2.1)。</li> <li>・予防処置を含むPと製品特性・傾向</li> <li>・供給者</li> </ul>	4.5.1

8	5.改善	1.継続的改善 (7要素)	・S:品質方針、HM、監査結果、データの分析、是正処置、予防処置&MRを通じて <b>QMSの有効性を★</b>	4.2他
		2.是正処置 (7要素)	3 ・S:再発防止のため、不適合の原因を除去する <b>処置をとる</b> (～f) ・★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 <b>手順を確立</b> ・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 <b>結果の記録(4.2.4)</b> ・とった★(a～e)の <b>有効性のレビュー</b>	4.5.3 手順 記録
		3.予防処置 (7要素)	3 ・S:不適合発生防止のため、原因除去の <b>処置を決める</b> (～e) ・★は起こりうる問題の影響に見合う ・次の☆を規定するための <b>手順を確立</b> ・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 <b>結果の記録(4.2.4)</b> ・とった★(a～d)の <b>有効性のレビュー</b>	4.5.3 手順 記録

**QMの8原則**

P:プロセス、  
S:組織、  
M:マネジメント  
☆:要求事項

