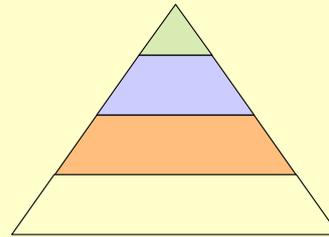


Section 2

ISO9001:2008 規格 第4章 品質マネジメントシステム



1

この章では、ISO9001：2008年規格第4章の品質マネジメントシステムの各プロセスに共通する基本的要求事項を述べています。

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.nsweb.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。

Section2 ISO9001規格 第4章 品質マネジメントシステム

4. 品質マネジメントシステム

4.1 一般要求事項 (1)

JIS 翻訳文

- 組織は、この規格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、維持しなければならない。
- また、その品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善しなければならない。

口語訳 (「アイソス2002年10月号：宇野通氏」を参照し一部修正しました)

- ISO9001では色々な事柄を求めているが、各々の事柄について、次のことを行って下さい。
 - ISO9001の内容と合うよう仕事の仕組みを決めて下さい【確立】
 - その仕組みを文書に書いて下さい【文書化】
 - 決めたことを実行して下さい【実施】
 - 状況が変わった時は、仕組みや決まりを改めて下さい【維持】
- 会社(組織)が設定した目標の達成に向けてシステムが効果的に機能するように、この規格の各ステップを通して仕事の仕組みを継続的に改善してください。【有効性の継続的改善】

2

スライドでは、右側の枠内にはISO9001規格の要求事項記述文を記載してあります。

この章以降ピンク色下線で現わされて部分は、2008年度版で変更又は追加説明になった箇所です。

ISO9001規格の日本語訳は、どのような業種・組織でも適用されるようISO9001の原文を直訳しています。そのため聞きなれない言葉が出ていてわかりにくいと思います。

そこで、アイソス2002年10月号に掲載された宇野通氏の主として製造業を対象にした口語訳を参照し、筆者が一部修正した文を右側に並べてあります。

4.1項の要求は、品質マネジメントシステムの一般的な要求事項で、具体的な手順化、維持については5章以降に要求事項が記述されています。

組織は第4章から8章までの要求事項に沿って品質マネジメントシステムを持つことを要求しています。

- 品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善を要求しています。
- 品質マネジメントの有効性とは、組織が設定した目標の達成に向けてシステムが効果的に機能しているかどうかであり、継続的改善とは品質方針又は品質目標が達成できなかった不適合について、システムに起因する原因を究明し、是正処置及び予防処置、システムの原因の除去を継続的に行うことです。

4.1 一般要求事項 (2)

- 組織は次の事項を実施しなければならない。

- a) 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への適用を明確にする (1.2参照)。
- b) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。

プロセスアプローチの考え方に基づいて ISO9001の内容をまとめると次の通りです。

- 会社(組織)は、次のことを実施し品質マネジメントシステム(仕事の仕組み)を作ってください。
 - a) (顧客から明示された、義務として、当然のこととしてやらなければならない) 要求事項に対応した製品を作り出すのに必要な業務(ユニットプロセス)を明確にしてください。
ユニットプロセスに適用される規格の要求事項(条項)を明確にしてください。
 - b) 明確になったユニットプロセスのインプとアウトプットの関係と、各々のユニットプロセスの繋がり(相互関係)を明確にし、ネットワークの基本構成を明らかにしてください。

3

組織は a)～f) の事項を実施する必要があります。

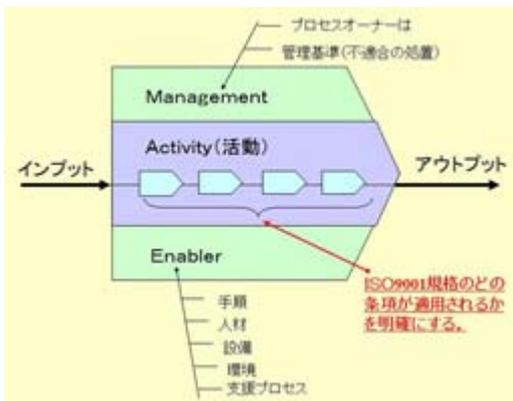
a)～f) の要求事項に対応するには組織はどのような問題を取り上げて検討すればよいのかについて、次にそのガイドを記載します。

a) は、品質マネジメントシステムの目的を達成する、すなわち、顧客から明示された、義務として、当然のこととしてやらなければならない要求事項に対応した製品を作り出すのに必要な業務、即ちユニットプロセスを明確にし、ユニットプロセスに適用される規格の要求事項(条項)を明確にすることです。

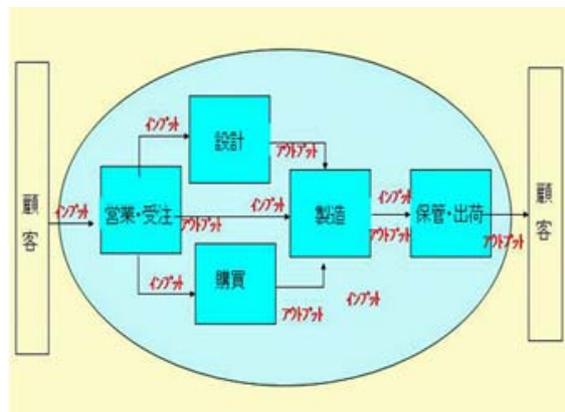
(下の例図1を参照ください。)

b) は明確になった明確になったユニットプロセスのインプとアウトプットの関係と、各々のユニットプロセスの相互関係を明確にし、ネットワークの基本構成を明らかにすることです。

(下の例図2を参照ください。)



例 図 1



例 図 2

Section2 ISO9001規格 第4章 品質マネジメントシステム

4.1 一般要求事項 (3)

c) 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。

d) これらのプロセスの運用及び監視の支援を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。

c) ユニットプロセスで構成されたプロセスネットワーク全体を有効に機能させるための管理の方法や管理機能を明確にし、その機能をネットワークに組み込んでください。

d) プロセス全体を有効に機能させるための必要な資源(人材、設備など)、情報(コミュニケーション手段)を用意する、或いは利用できるようにしてください。

4

c) は、ユニットプロセスで構成されたプロセスネットワーク全体を有効に機能させるための管理の方法や管理機能を明確にし、その機能をネットワークに組み込むことです。

- そのプロセスで意図している結果及び意図していない結果の特性は何か？
- 監視、測定、分析の基準は何か？
- 経済面に関わる問題には何があるか（コスト、時間、廃棄物など）
- それらの基準を達成するために、QMS 並びに製品実現プロセスでは、どのような文書（手順）が必要か？
- データ収集にはどのような方法が適切か？

d) は、プロセス全体を有効に機能させるための必要な資源（人材、設備など）、情報（コミュニケーション手段）を用意する、或いは利用できるようにすることです。

- 各プロセスに必要な資源は何か？
特にISO9001では、資源の中で製品品質に関連する人材、インフラストラクチャー、作業環境を明確にすることを要求しています。
- コミュニケーションの経路はどのようになっているか？
- そのプロセスに関する組織内外の情報をどのように提供できるか？
- フィードバックはどのようにして得るのか？
- どのようなデータを収集する必要があるのか？
- どのような記録を残す必要があるのか？

4.1 一般要求事項 (4)

e) 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。**

f) これらのプロセスについて、計画どおりの結果が得るため、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置をとる。

- 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しなければならない。

注記1 品質マネジメントシステムに必要なとなるプロセスには、運営管理活動、資源の提供、製品実現、測定、**分析及び改善**にかかわるプロセスが含まれる。

e) 各々のプロセスについて、正しく行われているかを確認するために、監視し、重要なプロセスについては測定(数値データで確認)してください。また、その結果のデータ分析を行ってください。

f) 各々のプロセスが計画どおりの結果が得られるように、適切に対応してください。また、必要な処置をとることにより、システムを強化し継続的に改善してください。

- それぞれの業務(プロセス)は、ISO9001に合うようにルールを決めて、実施してください。

5

e)は、各々のプロセスについて、正しく行われているかを確認するために、監視し、重要なプロセスについては測定(数値データで確認)する。また、その結果のデータ分析を行うことです。

- プロセスパフォーマンス(プロセス能力、顧客満足)はどのように監視できるか?
- どのような測定が必要か?
- 収集した情報を分析する最良の方法は何か(統計的手法)?
- この分析の結果、何がわかるのか?

f)は、各々のプロセスが計画どおりの結果が得られるように、適切に対応する。また、必要な処置をとることにより、システムを強化し継続的に改善していくことです。

- そのプロセスはどのように改善できるか?
- どのような是正及び/又は予防処置が必要か?
- これら is 正及び/又は予防処置を実施したか?
- それらは効果があったか?

ISO9001規格の各章は、この a)~f)の一般条項の要素を網羅するように記述されています。

組織は各プロセスを、規格の要求事項に従って運営管理していくことが、結果として“品質マネジメントの有効性の継続的改善”を達成することになります。

4.1 一般要求事項 (5)

- 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することを組織が決めた場合には、組織はアウトソースしたプロセスに関して管理を確実にしなければならない。

注記2 “アウトソースしたプロセス”とは、組織の品質マネジメントシステムにとって必要であり、その組織が外部に実施させることにしたプロセスである。

外注委託について

- 製品の品質に影響する仕事【プロセス】を外注委託【アウトソーシング】する場合は、確実に管理して下さい。

外注を理由に管理する範囲から外す(登録審査の対象外とする)ことはできません。

6

・ アウトソースしたプロセスとは、組織が品質マネジメントシステムにとって必要なプロセスであると特定しているが、組織の外部で実施することにしたプロセスです。組織内ではアウトソースという言葉を使わず、外部委託或いは外注と呼んでいるかも知れません。

・ 品質マネジメントシステムの一部のプロセスをアウトソースする場合には、外部委託したプロセスが正しく管理されていることを確実にするための管理が必要となります。

・ アウトソースしているという理由で、“1.2適用”による要求事項の適用除外の対象にはならないので注意が必要です。

4.1 一般要求事項(6)

- これらのアウトソースしたプロセスに適用される管理方式及び程度は、組織の品質マネジメントシステムの中で定めなければならない。

注記3 アウトソースしたプロセスに対する管理を確実にしたとしても、すべての顧客要求事項及び法令・規制要求事項に対する組織の責任が免除されるものではない。アウトソースしたプロセスに適用される管理の方式及び程度は、次のような要因によって影響され得る。

- a) 要求事項に適合する製品を提供するために必要な組織の能力に対する、アウトソースしたプロセスの影響の可能性
- b) そのプロセスの管理への関与の度合い
- c) 7.4の適用において必要な管理を遂行する能力

- これらのアウトソース(外注)したプロセスに適用される管理方式及び程度は、会社の品質マネジメントシステムの中で決めてください。通常、これらは「7.4 購買」の中で定められます。
- アウトソース(外注)したプロセスに適用される管理の方式及び程度は、以下の事情を考慮し決めてください。
 - A) 製品品質への影響: アウトソースする業務が、製品品質にどのくらい影響するか。
 - B) 業務プロセスへの関与の程度: アウトソース先との間で、その業務の管理について、どのように分担しているか。
 - C) 7.4購買の要求事項を適用する能力: アウトソースの目的が、会社がそのプロセスを遂行する力量及び能力を保有しているが商売上又は他の理由でアウトソースする場合か、会社自身ではそのプロセスを遂行する力量を保有していないのでアウトソースする場合か、によって管理の方式を変える。

アウトソースしたプロセスに要求される組織が行う管理の程度は、アウトソースするプロセスの内容によって異なるが、基本的には“7.4 購買”の要求事項が最低限要求されるレベルとなります。

注記3では、組織内で、そのプロセスを実施したときに要求される管理の程度、すなわち、そのプロセスが製品の品質に与える影響の程度に基づき必要となる管理の程度を決め、そのうえで、“7.4購買”の要求事項を満足しているようにすることを推奨しています。

ここで「そのプロセスの管理への関与の度合い」とは、アウトソース先との間で、その業務の管理について、どのように分担しているか。

「7.4の適用において必要な管理を遂行する能力」とは、アウトソースの目的が、会社がそのプロセスを遂行する力量及び能力を保有しているが商売上又は他の理由でアウトソースする場合か、会社自身ではそのプロセスを遂行する力量を保有していないのでアウトソースする場合か、によって管理の方式を変える。後者の場合、例えばISO9001の認証取得を条件とする。

といったことです。

・このことは、ISO TC/176/SC2 「Guidance on Outsourced Processes」に紹介されています。

(2009年2月現在、品質マネジメントシステム規格国内委員会で翻訳中)

4.2 文書化に関する要求事項

4.2.1 一般 (1)

- 品質マネジメントシステム文書には、次の事項を含めなければならない。
 - a) 文書化した、品質方針及び品質目標の表明
 - b) 品質マニュアル
 - c) この規格が要求する“文書化された手順”及び記録
 - d) 組織内のプロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実にするために、組織が必要と決定した記録を含む文書

ISO9001:2008では、ISO9001:2000に対してe)項がなくなり、c)項 d)項に含められた。

- 会社(組織)は、次のものを用意して下さい。

a) 品質方針と品質目標(5.3、5.4.1)

b) 品質マニュアル(4.2.2)

c) ISO9001が必要と決めている文書と記録

[必要な文書は次の6種類です]

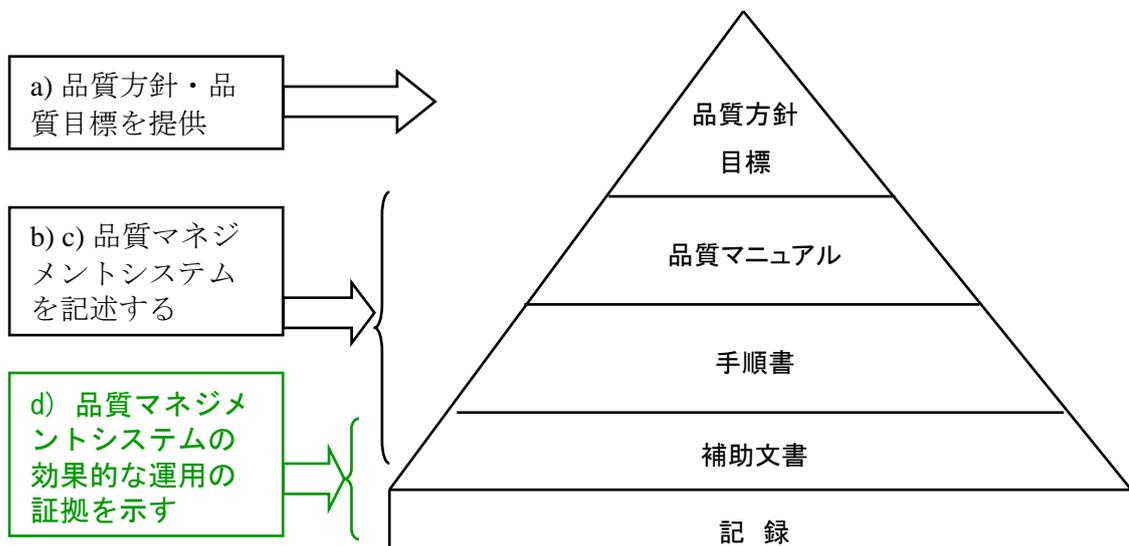
文書管理、記録の管理、内部監査、不適合製品の管理、是正処置、予防処置

[必要な記録は21種類です]

d) 会社(組織)が品質マネジメントシステムの効果的な運用のために必要と決めた文書及び記録

8

組織はプロセスを管理しなければなりません。
ここでは、どうしても持たなければならない文書を指定しています。
文書の中には記録が含まれています。



d) の“組織が必要と決定した文書”とは、組織が品質マネジメントシステムの効果的な運営に必要と決めた文書です。これまで品質保証のために使用してきた文書は、殆ど該当していると考えてよい。

4.2.1 一般(2)

注記1 この規格で“文書化された手順”という用語を使う場合には、その手順が確立され、文書化され、実施され、かつ、維持されていることを意味する。

一つの文書で、一つ又はそれ以上の手順に対する要求事項を取り扱ってよい。

“文書化された手順”の要求事項は、複数の文書で対応してもよい。

注記1 「文書化された手順」の意味

- 規格が“文書化された手順”を求めている時は、単に文書を作るだけではなく、以下のことを含めて言っています。
 - 1) 仕事の仕組みを作る。【手順を確立】
 - 2) 決めたルールを文書に定める。【文書化】
 - 3) 決めたルールの通りに、仕組みを動かす。【実施】
 - 4) 必要な場合には、仕組みを修正する。【維持】
- ISO9001は、6つの項目について、ルールを文書にするように決まっていますが、1つずつ独立した文書にする必要はありません。いくつかの項目をまとめて文書を作っても良く、逆に1つの項目をいくつかの文書に分けても構いません。

9

- 組織はプロセスを明確にし、相互関係を明確にしなければなりません。
- プロセスに関する情報を利用可能にしておかねばならない。
- この規格が要求する最低持たなければならない手順書は次の6つです。
 - 4.2.3 文書管理手順
 - 4.2.4 記録の管理手順
 - 8.2.2 内部監査手順
 - 8.3 不適合製品の管理手順
 - 8.5.2 是正処置手順
 - 8.5.3 予防処置手順

4.2.1 一般 (3)

注記2 品質マネジメントシステムの文書化の程度は、次の理由から組織によって異なることがある。

- a) 組織の規模及び活動の種類
- b) プロセス及びそれらの相互関係の複雑さ
- c) 要員の力量

注記3 文書の様式及び媒体の種類は、どのようなものでもよい。

注記2 文書のくわしさ

- 文書の中身のくわしさは、会社(組織)の実情に合わせて決めて下さい。使いやすいものにするために、以下の点を考えて決めて下さい。
 - a) 会社(組織)の大きさと、仕事の種類
 - b) 仕事の複雑さ、仕事のつながりの複雑さ
 - c) 仕事をする人々の能力

注記3 文書の形

- ここでいう文書は、どんな媒体を使っても結構です。紙に文字で書いたものだけでなく、図や写真によるもの、ビデオ、コンピュータで記憶されたもの、現物のサンプルなども含みます。

10

- プロセスの複雑さは組織によって異なります。文書化の程度は組織の規模、業務の複雑さ、要員の力量によって異なります。

4.2.2 品質マニュアル(1)

- 組織は、次の事項を含む品質マニュアルを作成し、維持しなければならない。

品質マニュアルの作成

- 会社は、自社の仕事の仕組み【品質マネジメントシステム】の全体を示す文書として、品質マニュアルを作ってください【作成】。
- 品質マニュアルは、必要な場合には改訂し、実態と合っているようにしてください【維持】。

11

品質マニュアルは、組織の仕事に対する基本的な考え方と仕事のしくみの概要を記述した文書です。

社員に基本的な考え方を説明したり、必要に応じて顧客に提出したりします。

<参考>

ISO9001は「顧客の要求を満たすための品質保証のためのマネジメントシステム」です。そのやり方は、業種、組織のおかれている状況、規模、経営者の考え方によって異なる。

過去において日本国内認証機関関連のコンサル会社の指導を受けた会社では、品質マニュアルを規格項目順に記載している。欧米では、そんなことは考えられない。

別の見方をすると、品質マニュアルを規格項目順に記載しているということは、そのマニュアルは審査員のために作成されたもので、自社の品質マネジメントシステムを記載したものではない、と受け取られる。

このような組織は、規格項目順ではなく、自社のための品質マニュアルに変更することが推奨されます。

4.2.2 品質マニュアル(2)

- a) 品質マネジメントシステムの適用範囲。除外がある場合には、除外の詳細、及び正当とする理由
(1.2参照)

品質マニュアルの内容は、会社の判断により、自由に設定できます。ただし、少なくとも、以下の内容については、どこかに記してください。

- a) この品質マニュアルが管理する仕事の範囲【品質マネジメントシステムの適用範囲】

ここで範囲といっているものには、次の3種類があります。

- 1) 対象とする製品
- 2) 対象とする組織(部門、事業所、関連会社など)
- 3) ISO9001の中で該当する項目

ISO9001は、正当な理由がある場合だけ、一部の項目を除いて使うことができます(そのことは1.2項に書いてある)。除いた項目がある場合は、その項目名と、除いた理由を品質マニュアルに明記してください。

12

- 品質マニュアルでは適用範囲を明確にしなければなりません。
- 除外がある場合は、それを明確に記述しなければなりません。
→ 除外については、Section1での説明を参照下さい。

4.2.2 品質マニュアル(3)

b) 品質マネジメントシステムについて確立された“文書化された手順”又はそれらを参照できる情報

c) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する記述

b) ISO9001が必要と決めている文書

6種類

文書管理(4.2.3)、記録の管理(4.2.4)、内部監査(8.2.2)、不良品の管理(8.3)、是正処置(8.5.2)、予防処置(8.5.3)

そのルールを、直接「品質マニュアル」に書くか、またはそれが書かれた文書名を記してください。

c) 品質に関する仕事【品質マネジメントシステム】が、どのような業務の組合せでできていて、それがどのように繋がっているか【プロセスの相互関係】を、書いてください。

13

- 品質マニュアルには手順書を含むか、手順書番号の索引を含みます。
- 組織は自らプロセスを規定して、相互関係が解るように表示しなければなりません。
- 記述の方法はビジネスプロセス図、プロセスフローチャート、QC工程図などがありますが、どのような方法が良いかは組織が決定することです。

4.2.3 文書管理 (1)

- 品質マネジメントシステムで必要とされる文書は、管理しなければならない。
 - ただし、記録は文書的一种ではあるが、4.2.4に規定する要求事項に従って管理しなければならない。
 - 次の活動に必要な管理を規定する“文書化された手順”を確立しなければならない。
- **文書を管理してください。**
ここで管理する文書は、4.2.1でリストアップしたもので、品質マニュアル、規定、図面、計画書、作業指示書、帳票、検査見本などです。
ただし、記録は次の4.2.4項で管理するので、ここでは除きます。
 - **文書の管理のルールを決めてください。**このルールは、文書で決めてください。
 - **このルールの中で、以下の点について、決めてください。**

14

仕事に使う文書は手順を決めて、管理することが必要です。

間違った文書にもとづいて作業をすると、間違った結果を生むことになります。

“4.2.1 一般 “において、記録は文書的一种であると規定されているが、記録は改訂されることがなく、” 4.2.3 文書管理” の要求事項をそのまま適用することができないため、“4.2.4 記録の管理” で規定される要求事項に従って管理することを定めている。

4.2.3 文書管理 (2)

a) 発行前に、適切かどうかの観点から文書を承認する。

b) 文書をレビューする。また、必要に応じて更新し、再承認する。

a) 文書の承認

文書ごとに責任者を決めて、その文書を承認してください。

承認をする前に(適切な担当者が)内容が適切かどうか確かめてください(審査・レビュー)。内容を確認して、承認した文書だけが、効力をもちます(仕事で使ってよい)。

b) 文書の改訂

発行して使用している文書について、その内容が適切かどうか、適当なタイミングで点検【レビュー】してください。

必要に応じて、文書を改訂してください。この時も責任者が承認してください。

15

文書管理の手順には、a)～g)の要求事項を含む必要があります。

a)は文書の適切性を確認した上で、承認することを求めています。めくら判が無いようにということです。

そのためには、文書ごとの責任者(承認者)を何らかの形で決めておくことが必要です。

b)は、文書が作成された後、適切なメンテナンスが行われないことを防ぐため、文書を一定の状況のもとで改訂する必要があるかどうか見直すことを求めています。品質マネジメントシステムの適切性を確保できる範囲でそれぞれレビューの間隔を決めるということです。但し、レビューの頻度(間隔)は、規格では規定していません。

4.2.3 文書管理 (3)

c) 文書の変更の識別及び現在の有効な版の識別を確実にする。

d) 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にあることを確実にする。

c) 改訂が分かるようにする

文書を改訂した時は、必要な範囲で、文書のどこが変わったかが分かるようにしてください。改訂履歴、改訂通知、あるいは文書内に書き込むなどの方法があります。

文書には、改訂日あるいは改訂番号を記入して、新旧の文書の見分けがつくようにしてください。

d) 文書の配付

それぞれの文書を使う人が、最新版の文書を使えるように、文書を配置(配付)してください。特別な事情で、旧版を使うように指定される時は、指定されている版が使えるようにしてください。

ただし、関係者全員に配付することを求めているではありません。業務に差し支えない範囲で、見ることができる場所にあること。コンピューターの端末で見られることも良い。

16

c)は改訂版の版管理を求めています。台帳とは言っていないませんが台帳を作成した方がやり易い場合が多いと思います。

d)は、文書の配付管理を求めています。

文書ごとに、常に最新版(のコピー)を置く場所=配付先を決め、この最新版を使うようにして下さい。文書を改訂したら、直ちに全ての配付先の文書を改訂版(最新版)に取り替えてください。配付先が多い場合には、配付先リストや台帳を使って、各配付先に最新版を設置したことを確認するのは、有効な手段の一つです。

ここでは、適切な版であって、最新版ではないことに注意してください。

4.2.3 文書管理 (4)

e) 文書は、読みやすくかつ容易に識別可能な状態であることを確実にする。

f) 品質マネジメントシステムの計画及び運用のために組織が必要と決定した外部からの文書を明確にし、その配付が管理されていることを確実にする。

e) 文書が読めるように保つ

文書が汚れたり、退色したり、破損して読めなくならないように管理してください。もし、読めなくなりそうだったら、再印刷するなどして取り替えてください。

f) 外部で作られた文書

自社以外で作成された文書の中で、自社の仕事のために必要なものがどれか、決めてください。【外部文書】

外部文書には、法律、JIS規格、業界規格、共通仕様書、顧客の購入仕様書、顧客図面、顧客から支給した作業基準書などがあります。

最新版(あるいは適切な版)の管理が必要なものが対象です。

ここで決めた外部文書も、配付をする時は、最新版(あるいは適切な版)の管理をしてください。

17

e)には、「必要な文書が探し出せる」ということも含まれています。

f)は、組織には外部で作成された文書が多数あると思いますが、その中で品質マネジメントの中で業務に使用する文書を明確にし、管理することです。管理とは、外部からの文書の発行・変更は組織の管理下にないので、登録し定期的に版変更がないか確認する、といったことを指しています。

4.2.3 文書管理 (5)

g) 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。

g) 廃止した文書の取扱い

旧版の文書【廃止文書】は、間違って使用しないように、廃棄するか、別の場所に移動するか、あるいは目印をするなどの方法で管理をしてください。

旧版の文書を保存する場合は(例えば別の場所に移動したとしても)それが旧版であることが分かるように、文書自体に目印をしてください。

18

g)は廃止文書が誤って使用されないようにすることです。
「撤去する」とか、「回収する」とかはその方法の一つです。

4.2.4 記録の管理(1)

- 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠を示すために作成された記録を、管理しなければならない。

記録の役割

記録は、製品の品質が保たれ、関連する業務がルール通りに行われていること【要求事項への適合】の証拠です。

また、品質に関係する会社の仕組み【品質マネジメントシステム】がうまく機能して、結果に結びついていること【効果的な運用】を示す証拠です。したがって、適切に保管してください。

記録の管理方法

会社は、記録の管理について、ルールを決めてください。

このルールは文書にしてください。

19

この条項が対象としている記録とは、要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの運用の証拠を示すための記録のことです。

- この規格が管理することを要求している記録は、次の21ですが、組織によっては、例えば、法的に要求される場合などこれ以外にも必要なものがあります。

5.6.1 マネジメントレビューの記録

6.2.2(e) 教育、訓練、技能、経験の記録

7.1(d) 実現化プロセスの結果の記録

7.2.2 要求事項のレビューの結果の記録

7.3.2 設計・開発のインプットの記録

7.3.4 設計・開発のレビューの記録

7.3.5 設計・開発の検証結果の記録

7.3.6 設計・開発の妥当性確認の記録

7.3.7 設計・開発の変更のレビューの記録

7.4.1 供給者の評価の結果の記録

7.5.2(d) プロセスの妥当性確認の記録

7.5.3 トレーサビリティの記録

7.5.4 顧客所有物の紛失、破損に関する記録

7.6(a) 校正又は検証に用いた基準の記録

7.6 校正及び検証の結果の記録

7.6 過去の測定結果の妥当性確認の記録

8.2.2 内部監査の結果の記録

8.2.4 合否判定基準適合の記録

8.3 不適合製品の処置の記録

8.5.2 是正処置の結果の記録

8.5.3 予防処置の結果の記録

4.2.4

記録の管理(2)

- 組織は、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を規定するために、“文書化された手順”を確立しなければならない。

記録の管理のルールの中で、次の点を決めて下さい。

1) 表示

何の記録かが、容易にわかるように、記録自身やそのファイルの、表示(表題、対象の製品、日付、番号など)の方法を決めてください。

2) 保管

それぞれの記録について保管方法(責任者、場所、記録媒体など)を決めてください。

3) 保護

記録を保護するためのルールを決めてください。

記録の性格や重要さに応じて、次のような点について決めてください

- ・記録が劣化したり、傷つかないように保管するためのルール。
- ・記録が紛失したり、事故で消失ないように保護するためのルール。
- ・記録を改ざんされないためのルール。
- ・電子媒体の記録の場合は、改ざん防止、バックアップ、ウイルス対策、流出防止対策などのルール。

4) 検索

記録が、必要な時に探し出せるように、整理して保管するためのルールを決めてください。

5) 保管期間

記録ごとの保管期間を決めてください。

6) 廃棄方法

保管期間を過ぎた記録を、廃棄するためのルールを決めてください。

20

記録は、組織の能力向上に供するための共通ツールとしての役割を担うこともあり、記録の目的に合った管理の手順を決めて、管理することが必要です。

手順は「記録管理規定」と単独で作成せず、「文書及び記録管理規定」としても構いません。

管理の手順は、口語訳に表示されていますので参照して下さい。

注意することは、保護(Protection)には、機密保持という意味も含まれていません。また、保管期限など法令・規制要求事項で明確になっている場合には、それらを満たす必要があることです。

4.2.4 記録の管理(3)

- 記録は、読みやすく、容易に識別可能かつ検索可能でなければならない。

ISO9001:2008では、ISO9001:2000に対して第2段落(前ページ)と、第3段落(このページ)の順序が逆になりました。

記録の管理の考え方

- 記録は、読みやすく作ってください。
- 記録には、その種類、対象の製品や業務、日付けなどが分かるように、表示をしてください。【識別可能】
- 記録は、必要な時に、探し出せるように整理してください。【検索可能】

21

管理の手順は、口語訳に表示されていますので参照して下さい。

記録を電子媒体で保管する場合は、容易に検索できるようになっている必要があります。また、バックアップも必要です。