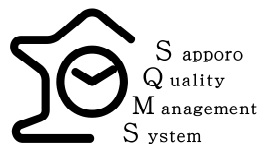


# サッポロQMS要求事項の解説

第4版

令和3年3月1日



NPO法人  
サッポロQMS

注意：余白の設定は、見開きページ（両面印刷）にしています。

## 【目 次】

1. 序 文	3 P
2. 適用範囲	5 P
(1)一 般	
(2)適 用	
3. 定 義	6 P
4. 組織の状況	8 P
(1)組織及びその状況の理解	
(2)利害関係者のニーズ及び期待の理解	
(3)品質マネジメントシステム及び そのプロセス	
5. 社長の責任	10 P
(1)一 般	
(2)顧客重視	
(3)方 針	
(4)組織の役割、責任及び権利	
6. 計 画	12 P
(1)リスク及び機会への取り組み	
(2)品質目標及びそれぞれを達成 するための計画策定	
7. 支 援	13 P
(1)資 源	
(2)力 量	
(3)コミュニケーション	
(4)文書化した情報	
8. 運 用	18 P
(1)運用の計画及び管理	
(2)製品に関する要求事項	
(3)製品の設計	
(4)外部から提供される外注業務及び製品の管理	
(5)製品及びサービス提供	
(6)製品の検証及び引き渡し	
(7)不適合な製品の管理	
9. 業務実績評価	30 P
(1)監視、測定、分析及び評価	
(2)社長による見直し	
10. 改 善	33 P
(1)一 般	
(2)不適合及び是正処置	
(3)継続的改善	

## 1. 序文

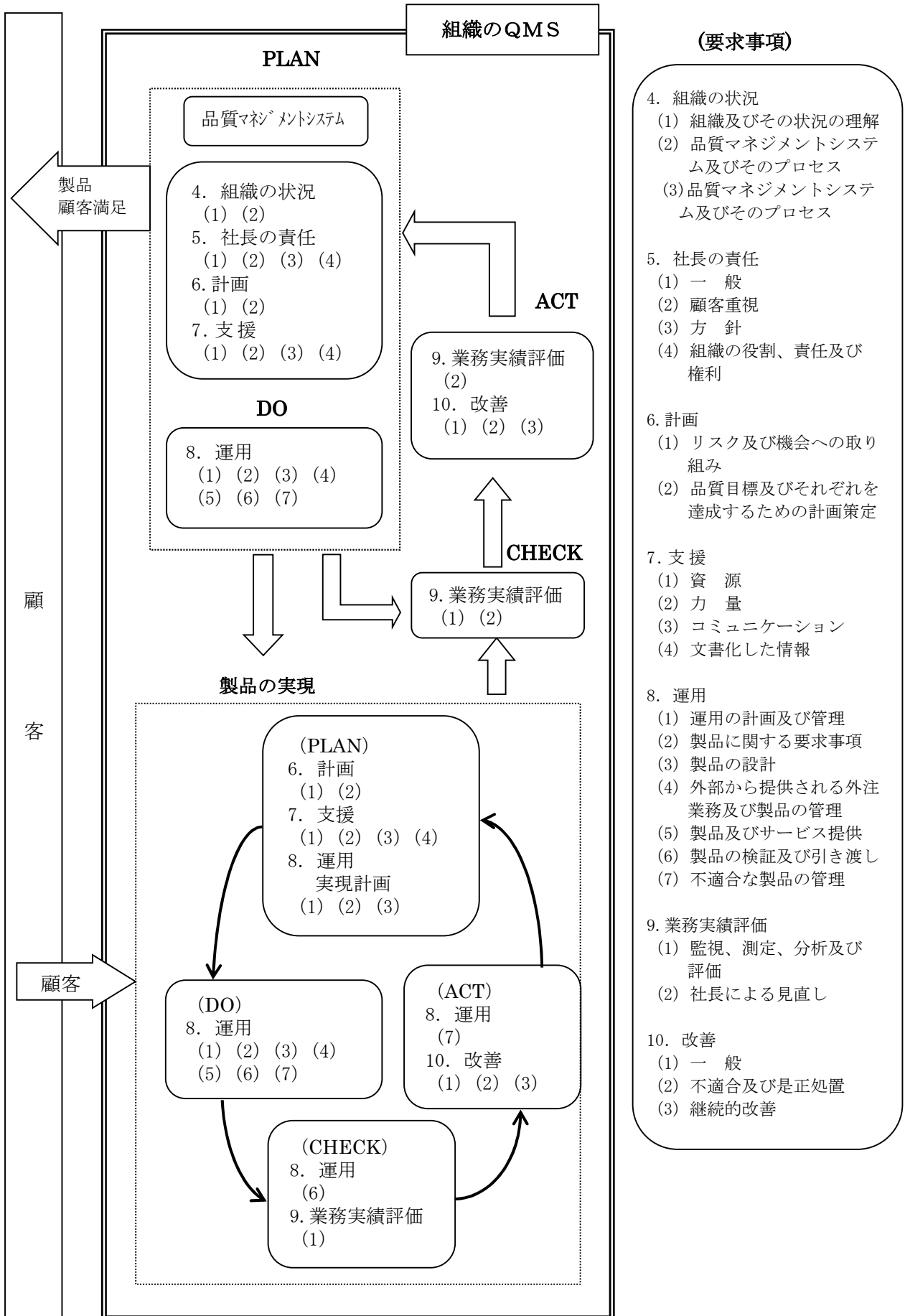
この項の前文は、サッポロ QMS 要求事項（第4版）を参照してください。

今回第4版のサッポロQMS要求事項の改訂の主な目的は以下の通りである。

- ・外部及び内部の課題の明確化
- ・顧客など利害関係者らのニーズと期待を踏まえ、何のためにQMSに取り組むかを明確に
- ・経営者のリーダーシップを一段と強化
- ・QMSと経営（事業プロセス）の一体化
- ・リスクに基づく考え方の強化

これらを含め、新たな要求事項を踏まえ、今後の各企業・団体におけるQMSの維持、改善と効率的な運営経営の質の向上に努めていただきたい。

付図-1 サッポロQMSのイメージ



## 2. 適用範囲

### (1) 一般

この規格は、次の二つの事項に該当する会社に対してQMSに関する要求事項を規定する。

- a) 顧客と約束したとおりの製品及び法律や社会の決まりに従った製品を常に提供することができることを実証する場合。
- b) システムを効果的に運用し、継続的な改善を行うことで顧客満足の上を目指する場合。

### (2) 適用

会社は、QMSの適用範囲を定めるとき、組織の運営状況及び、外部の関連する利害関係者を考慮し、適用範囲を決定すること。

適用範囲が不可能と決定した製品（業種・業務）及び、規格要求事項がある場合、除外理由を明確にすること。

## 「2. 適用範囲」 解説

### (1) 一般

以下の a) b) の事項いずれか、又は両方に該当する会社に対して適用しています。

- a) 契約書・仕様書・特記仕様書・図面などに示されたとおりの製品（土木構造物・建築物）及び安全衛生法や道路交通法、河川法、道路法、建築基準法、リサイクル法などの法律に従った製品を常に（どんな製品であっても）提供できる会社であることを実証（第三者が審査してそれを証明する）する場合です。
- b) 構築した QMS を効果が得られるように運用し、継続的な改善（審査のためだけの改善ではなく、いつでも切れ間なく）を行うことで顧客満足の上を目指する場合です。

a) は受動的、b) は能動的で双方の目的で適用することが望ましい姿です。

### (2) 適用

会社の適用範囲は、組織の運営状況（例建設業を主に、不動産業も営業している場合不動産業を除外）及び関連する利害関係者（顧客、他、3. 定義を参照）を考慮し決定する。

適用を除外した製品（業種・業務）及び、サポポ QMS 要求事項の、「8. 運用 (3) 製品の設計」の除外がある場合、除外理由を明確にしなければなりません。

一部の部門や一部の要員を適用除外することが考えられますが、QMS は物の品質だけにこだわらず、仕事の質、業務の質を問われることであり、総務・経理・営業・人事・安全などの部門も「8. 運用(1)運用の計画及び管理」に関して何らかの関連があります（、これら除外することは認められません。

工事の規模や形態により除外することが考えられます。下請け工事については、元請けから下請け工事の発注条件に取得の条件が含まれる場合には対応できなくなります。また、JVサブ工事については、幹事会社の意向に従えばよく、要求されれば対応できるようにしておくことが望ましいでしょう。

さらに、工事金額による制限を設けると、「当社は金額の少ない工事の発注者は顧客と考えていない」と公に宣言しているようなもので、このような記述はするべきではありません。

製品の設計では、設計業務を行う能力があるにも関わらずこれを除外することは認められません。

又、建築士法での「1級建築士事務所」「2級建築士事務所」の営業を行っているにも関わらずこれを除外することは認められません。

### 「3. 定義」 解説

要求事項の中で用いられている独特の用語は、JISQ9000 2015「品質マネジメントシステム—基本及び用語」の中で詳細に解説されています。

SQMS ではサッポロ QMS 要求事項の 3. 定義で、用語を定めていますが説明不足なところがあり、追加の説明を各定義の下のテキストボックスで説明します。

- (1) 品質マネジメントシステム：方針、目標を達成するために、会社内の組織、機能が有機的に結合したもの。

品質に関して、組織を指揮し、管理するために方針及び目標を定め、その目標を達成するための会社のシステム（仕組み）です。

- (2) 顧客満足：顧客要求事項を満たしている程度に関する顧客の受けとめ方で、満足のレベルが高いことを必ずしも意味していない。

お客様の求めている要求に対して、お客様自身がどの程度満たされていると受け止めているかの程度。

- (3) 品質：本来備わっている特性の集りが、要求事項を満たす程度。

日本人は「品質」と言うときどうしても、「寸法」「強度」「純度」「出来栄え」などの「物の結果」を捉えてしまいがちですが、ここでは仕事のやり方（仕事の質）もこの中に含まれます。顧客が求める特性との合致度と考えられ「顧客の信頼と満足を得るための行為」です。

- (4) 製品：プロセス業務活動の結果、及び組込む品物。

ハードウェア（例 コンクリート製品・機械部品）素材製品（例 潤滑油）  
ソフトウェア（例 コンピュータプログラム、辞書）

会社と顧客との間で製品実現の場面になると組織は自身の責任のもと生産を進めることで生み出され得る、会社のアウトプット。

- (5) サービス：会社と顧客との間で実行される、一つの活動を伴う会社の業務活動の結果。

顧客支給の有形の製品（例 車の修理）  
無形の製品の提供（例 ホテル内、レストラン）

工事目的物及び建築物の自主点検、及び修理に対して行う活動  
雰囲気作り（例 ホテル内、レストラン内）

- (6) プロセス：インプットをアウトプットに変換する一連の活動。  
（作業、業務、事務などの手順）

価値を高めるために、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、作業、業務、事務などの仕事のこと。業務実施手順

- (7) 資源：人、物、金、手順、情報

この QMS を動かすために必要な「ヒト」「モノ」「カネ」「方法」「情報」です。物設備には、ハードウェア（パソコン等）ソフトウェア（計算ソフト、キャドソフト等）を含む。  
このシステムを動かすために「湯水のように」使うことは要求していません。

- (8) 不適合：要求事項を満たしていないこと。

要求事項（社内ルール、規格、法規制、顧客要求）を満たしていないこと。

- (9) 特別採用：製品要求事項に適合していない製品の使用又はリリース（次工程への引渡し又は出荷）を認めること。

適合していないものについては事前に顧客の承認が必要です。  
会社内での決め事は予めその権限を認められた人が行ってください。  
社内基準には不合格である、又顧客基準外れの場合でも同様に、特別採用を申請し協議をする。

※ 特別採用には、3通りの処置方法があります。

- ① 修理しないで、現状のまま使用、又は出荷を認めるもの。
- ② 修理して、その結果を再検査し合格の場合使用、又は出荷を認めるもの、
- ③ ランクを下げて別の用途に使う。

- (10) 手直し：不適合製品に対して、それが要求事項を満たすようにするためにとる処置。

手直し＝作り直し、要求事項に適合させるための不適合製品にとる処置です。  
手直した結果は、完全に適合した状態になります。

- (11) 修正：検出された不適合を除去するための処置。

修正として、例えば、手直し、再格付け（等級の変更）がある。

- (12) 修理：意図された用途に対して受入れ可能とするため、不適合となった製品に対してとる処置。

不適合となった製品又はサービスの修理が成功しても、必ずしも製品又はサービスが要求事項に適合するとは限らない。修理と併せて、特別採用が必要となることがある。

- (13) レビュー：設定されたQMSを達成するための適切性、妥当性又は有効性を見直し。プロセスの実施状況、及び文書化した情報の確認、見直し。

進捗状況の確認。計画通り実施できているか見直しをする。  
社長による見直し、設計のレビュー、顧客要求事項のレビュー、是正処置のレビュー

- (14) 利害関係者：決定事項、又は活動に影響を与えるか、その影響を受けるか、又はその影響を受けると認識している個人、又は組織。

顧客、従業員、外部提供者、製品製造先、周辺住民、製品や企業活動に直接的に関わる範囲で官公庁や規制当局が関係者です。

- (15) リスク：期待されていることから、好ましい方向又は好ましくない方向に乖離すること。

組織の目的を達成する『妨げ』『阻害要因』となるもの。うまくいかずに組織にマイナスの影響を与えてしまうこと心配事、危険性、不確実性「目的に対する不確かさの影響」と定義されており、影響として、①好ましくない方向（悪い）と②好ましい方向（良い）の二つが定義されています。リスクに対する考え方では、「リスク」を両方面から特定し、組織にどのような影響を与えるかを考え、取り組む、という事になります。

- (16) 機会：好機、行動を起こす時期

ある目的に対して到達できるきっかけや時期のこと。  
組織の目的を達成する『助け』『チャンス』となり、組織にプラスの影響を与えるもの

- (17) ニーズ：「需要」「必要としていること」

利害関係者が期待する事柄（言い換えると「要求事項」）  
工事による塵埃、騒音、振動、道路工事による渋滞や悪臭等の低減・防止等

(18) 是正処置 : 不適合の真の原因を抽出して除去する再発防止策。

不具合が発見された際に、不具合の原因を除去し、再発防止の処置をすること。  
同じ失敗を繰り返さないための処置です。  
本当の原因を突き止め、これを取り除くことができれば不適合は再発しません。

(19) トレーサビリティ : 購買品製造・入荷・加工、施工までの過程を明確に記録し、製品をさかのぼって確認できるようにすること。

作業(仕事)内容を記録した履歴を残しておき、あとで追跡ができること。  
例えば、製品の出荷日・加工日、誰が検品したのか、及び使用した原材料などの各種履歴が、製品出荷後でも追跡できるようにすること。

## 4. 組織の状況

### (1) 組織及びその状況の理解

会社の目的及び方向性に影響を与える、社外及び社内の課題を明確にすること。

これらの社外及び社内の課題に関する情報を監視し、レビュー（見直し）をすること。

### (2) 利害関係者のニーズ及び期待の理解

顧客要求事項及び適用される法規制等要求事項を満たした製品を提供する上で、利害関係者の要求事項(ニーズ及び期待)の理解を明確にし、関連する情報をレビュー（確認）すること。

## 「4. 組織の状況」 解説

### (1) 組織及びその状況の理解

マネジメントシステムの構築にあたり、最初に行うこととして記載されています。

会社のマネジメントシステム、いわゆる会社の仕組みを作っていくにあたっては初めに会社の状況を知り、会社が効果的なQMSを運用していくのにプラスかマイナスか何らかの影響を与えるような課題、及び外部の課題を含め明確にすることが求められています。

何でもかんでも課題に挙げる必要はありません、会社が必要とする課題を考慮してQMSを運用すればよい。

文書化の必要はありませんが、情報を監視し、レビューするために何らかの形で残しておくことが必要と思われれます。

考えられる課題として、例を以下に挙げます。

#### 【外部の課題】

- ・ 中長期的な経営方針、企業理念の策定
- ・ 当社の事業に関係する法令・規制事項の変化及びその対応
- ・ 経営事項審査評価（経審）におけるランクの向上
- ・ 当社の現在の施工能力（レベル）と地域業界/他社との競合関係
- ・ 道、市の公共工事の予算及び工事発注状況
- ・ 人口減少、少子高齢化や政策の変更など地域の課題
- ・ 地球温暖化、震災、異常気象（大雨による水没、浸水）等の自然環境の変化

#### 【内部の課題】

- ・ 経営事項審査評価、工事成績評定点の向上
- ・ 積算精度、出来形管理/品質管理/原価管理/安全管理等の改善・向上
- ・ 新工種/新技術に対応するためのノウハウ、資金、人材等の確保
- ・ 若手労働力の確保
- ・ スキルを持った人材不足～中高年技術者の退職
- ・ 当社要員の能力及び力量・知識の向上
- ・ 若手技術者の育成（新人/階層別教育と必要資格の確保）と技術の伝承
- ・ 機械、設備、施設の老朽化に伴う更新と経営資源の確保、設備投資の判断
- ・ 民間需要の取り込み



## (2) 利害関係者のニーズ及び期待の理解

「利害関係者」がどのようなニーズ・期待（要求事項）を持っているかを明確にすること、改定では「顧客」だけでなく、その他の関連する利害関係者のニーズ・期待も考慮すべきことが言われています、直接の顧客のニーズだけに対応していても、他の利害関係者のニーズ・期待（これは行動規範や法規制等）に違反してしまったり、協力会社やパートナーのニーズ・期待に対応しないことでそれらからの協力を得られなくなってしまうことで、場合によっては製品(工事)の受注・提供ができなくなることがあり得ます。

(1) (2) の項目は、いずれも「自分たちの会社の置かれた状況を把握するための情報・材料集め」で、会社がどのような会社なのかを明確にすることを目的としています。

このような情報材料を基に「状況分析」を行い、その結果を元以後の、「6.1」で規定されているリスク・機会の分析を行うことで、自分たちはどのような「戦略」をとることが必要なのか、という組織の「大きな方向性」を明確にすることが重要です。

## (3) QMS及びそのプロセス

- a) 会社は、この規格要求事項に従って仕事のやり方を整理し、QMSを確立し、文書化し、実施し、かつ維持すること。
- b) このQMSを実施しながら、不都合な部分や状況の変化に合わせた見直しを行い、常に仕事のやりやすいシステムを目指すこと。
- c) QMSの概要および実施していく上で必要な決め事を、品質マニュアル（下位文書の参照を含む）に表わすこと。

## 「4. 組織の状況」 解説 続き

### (3) QMS及びそのプロセス

- a) 適用の範囲で明らかにした自社の活動（仕事）の流れを整理し、フロー図等で示します。  
建設業であれば、引き合い（指名通知）、積算、入札、契約、施工計画、施工、検査、引渡し等、一つの工事物件を受注して引き渡すまでの仕事の流れを示すこととなります。  
そして、フロー図に沿って仕事を進めるときの基本的なルール（必要な決め事）を、このサッポロ QMS 要求事項に従って決めていきます。  
出来上がったものが会社の品質マネジメントシステム（QMS）です。  
「確立すること」とは、単にフロー図を作ってマニュアルに記述すればよいのではなく、全社員に周知させ、その通りに業務を遂行することを意味します。
- b) 作り上げた QMS に従って仕事を進めると、不都合な部分が出てきたり、決めた帳票（様式）が使いにくかったりする場合があります。  
もし、これらの問題が見つかったときは、すぐ改善して下さい。  
（このサッポロ QMS 要求事項に従って確立された QMS は改善の仕組みも含むことになります）
- c) フロー図等、QMS の概要及び実施していく上で必要な決め事（基本的なルール）を品質マニュアル、あるいは規則・規程、帳票等に表わして下さい。

## 5. 社長の責任

### (1) 一般

社長は、次に示す事項によって、QMS に関するリーダーシップ(責任)及びコミットメント(決意表明)を示すこと。

- a) QMS の有効性に説明責任を負う
- b) 本来の事業と QMS を統合させる。
- c) 品質方針を設定し、品質目標を設定させる。
- d) 必要な資源が利用可能である。
- e) QMS 要求事項への適合の重要性を伝達する。
- f) QMS 有効性の向上のため、社員等を積極的に参加させる。
- g) 改善を促進する。
- h) 管理層のリーダーシップを支援する。

### 「5. 社長の責任」 解説

#### (1) 一般

社長（経営層）の QMS への関与が強く求められています。

社長が、QMS の構築、実施、有効性の継続的改善に対する果たすべき責務を規定しています。そして、製品・サービスの要求事項を満足するための、QMS の構築、実施及び有効性の継続的改善に対する社長のコミットメントを実証するための手段が要求事項として列挙されています。

- a) 6 項「計画」で策定した計画を指し、その計画に沿った活動の結果、関連する部門と階層の目的がどの程度達成されたか、その成果の目的に対する程度が「有効性」となります。  
QMS の有効性に関する最終責任は社長にあります。
- b) 「マネジメントシステムと事業プロセスの一体化」を具体的な要求事項として求めています。  
事業プロセスの中で、QMS を矛盾なく運用できるようにすること。  
QMS と経営（事業プロセス）の一体化を求めています。  
（日常業務と QMS の取り組みが合致していること）
- c) 組織の戦略的な方向性と矛盾しない品質方針、及び品質目標が確立されていることを確実にすること。
- d) QMS で必要な資源を関連各部門で活用することができるようにすることが求められています、
- e) 社長が先頭に立って、有効な品質マネジメント、及び QMS 要求事項への適合が重要であることを組織内に伝達することを求めています。  
法令、規制要求事項や顧客要求事項を満たすことの重要性が周知されていること。
- f) 具体的には、品質方針などで、直接、間接的に指示を与え、「社長の見直し」などを通して、組織の活動を支援し、監督を行うことなどが考えられます。  
この要求事項は、社長自身が実施する必要があります。
- g) 社長は、組織が継続的改善に積極的に取組むように、品質方針などで継続的改善の基本的仕組を支持し、システムの改善につながるように行動することなどが求められています。
- h) 関連する各責任者が、リーダーシップを実証するための支援をすることを求めています。

#### (2) 顧客重視

社長は、次に示す事項を確実にすることによって、顧客重視に関するリーダーシップ(責任)及びコミットメント(決意表明)を示すこと。

- a) 顧客要求事項及び適用される法規制等要求事項を明確にし、それを満たす。
- b) 製品の適合及び顧客満足の向上に関するリスク及び機会に取り組む。
- c) 顧客満足向上を重視する。

## 「5. 社長の責任」 解説 続き

### (2) 顧客重視

社長は、顧客重視への関与が強く求められています。

顧客要求事項や法令・規制要求事項を従業員に守らせる上でトップとして気を付けていることの理解が必要です。

- a) 顧客の要求するものを理解し、顧客が望むものを提供する。
- b) トラブルやリスクに対応し、顧客が望むものを提供する。
- c) 顧客の期待する製品 QCD [品質 (Quality) 価格 (Cost) 納期 (Delivery)] を提供し続ける。

### (3) 方針

#### a) 品質方針の確立

- ・ 社長は自社製品についての考え方及び目指す方向について、会社の方針として表明すること。
- ・ この方針には要求事項への適合及び QMS の継続的改善への意志を含めること。

#### b) 品質方針の伝達

この方針を会社内の全員に理解させること。

## 「5. 社長の責任」 解説 続き

### (3) 方針

#### a) 品質方針の確立

どんな会社にも「社是・社訓」のようなものがあるはずですが、「誠実」「勇気」「地域との協調」などの精神的なものが多いと思います。 又、どんな会社にも「経営目標」のようなものがあるはずですが、「受注量〇〇億達成!」「利益〇〇%以上!」「工事物件〇〇件以上!」などの数値目標が多いと思います。

品質に関する社長の方針は、社是社訓・経営目標と同様に、品質に関する会社が目指す方向です。 この方針は必ず社長が関与してください。 「よきに計らえ」は望ましくありません。

社長の方針の中には、「要求事項の適合」を満たすことで、顧客満足の上昇に努める意志、及び QMS を「継続的に改善していく意思」が、含まれていなければなりません。

#### b) 品質方針の伝達

「会社の方針を全員に理解させ」とは、社員への教育の中で説明するか、社長の訓示の中で説明しても結構です。

又、社内にポスターを掲示したり、名札や名刺の中に印刷するのもひとつの方法です。

### (4) 組織の役割、責任及び権限

- a) 社長は業務に必要な各部署の役割を明確にし、周知すること。
- b) 社長はQMS管理責任者を任命する。

## 「5. 社長の責任」 解説 続き

### (4) 組織の役割、責任及び権限

「責任権限表」等を作成し社内に誰がどんな責任や権限があるのか分かるように周知する。

- ・ 社長を頂点とした組織図で、それぞれの部署はどんな職務を担っているかが分かるものとする。
- ・ 品質に限らず、大抵の会社には「組織図」や「緊急時の連絡網」などがあるはずですが、これを流用すれば結構です。
- ・ 「総務部」、「営業部」、「工事部」などは、それぞれの会社の実態に合わせて検討してください、無理に新しい部署を作る必要はありません。
- ・ QMS を運用管理する責任者を決めてください。

## 6. 計画

### (1) リスク及び機会への取組み

社外及び社内の課題及び利害関係者の要求事項（ニーズ及び期待）を考慮し、リスク及び機会を明確にし、改善を含む取組みを計画し、実施しその有効性を評価すること。

#### 「6. 計画」 解説

##### (1) リスク及び機会への取組み

4. (1) 社外及び社内の課題（会社を取り巻く状況）及 (2) 利害関係者の要求事項（ニーズ）を考慮して、取り組む必要があるリスク及び機会を決定する。
- ・業務の目的を達成する、妨げ、阻害要因、会社にマイナスの影響を与えることを決める。  
QMS が意図した結果を達成する。〔組織が得たいと考える結果のこと〕  
(品質目標の達成、要求事項を満たす製品提供、顧客満足の上昇など)  
(望ましくない結果を防ぐ、又は影響を小さくする)  
(望ましい結果をより良くする、及び改善の結果をより良い結果を出す) 改善を達成する。
  - ・明確にした「利害関係者」のニーズ・期待（要求事項）のうち影響を与えることを決める。
  - ・決定したリスク及び機会への取組みを計画し、実施し、「9. (2) 社長による見直し」で「リスクへの対策」「機会を生かすための活動」の結果を確かめ、有効性の評価を行う。

### (2) 品質目標及びそれぞれを達成するための計画策定

会社は、各部署及び関連する機能において、品質目標を計画して、活動すること。

- 1) 品質目標は、次の事項を満たさなければならない。
  - a) 品質方針と整合している。
  - b) 測定可能である。
  - c) 適用される要求事項を考慮に入れる。
  - d) 製品及びサービスの適合、並びに顧客満足の上昇に関連している。組織は、品質目標に関する文書化した情報を維持すること。
- 2) 品質目標を計画するとき、次の事項を決定すること。
  - a) 実施事項
  - b) 責任者
  - c) 実施事項の完了時期
  - d) 結果の評価方法(評価の時期、評価基準等)

#### 「6. 計画」 解説 続き

##### (2) 品質目標及びそれぞれを達成するための計画策定（品質目標の計画）

「各部署、及び関連する機能において品質目標を計画して」とは、社長の方針を実現するために、それぞれの部署、及び関連する機能、プロジェクト（工事単位）はその持ち場の中でどのように貢献するかを理解させ、そのためにどのような目標をもって業務に当たるかを定めるものです。工事の場合「クレームを〇件以内に納める」「顧客の評定点〇〇点以上を目指す」などの例がありますが、1) のc)の考慮が必要です。

- 1) 品質目標は、以下の事が満たされていることが必要です。
  - a) では、「品質方針と整合している」ことが求められていますが、これは「組織の目的・状況・戦略的方向性～方針～目標」とつながる流れが一貫したものであること。
  - b) 「目標が達成されたかどうかを決定できる」という点です。  
従って、必ずしも数値で示されていなくても、達成すべき「結果」のイメージが具体的になっており、それを達成できたかどうか、誰が見ても客観的に判断できるのであれば、それはここでいう「測定可能」であると言って良い。

- c) 「適用される要求事項」とは、工事の場合、工事目的物・建築物では、顧客が求めている物(法規制等を含め)、その工事の特徴を考慮し計画する。
- d) 「製品の適合性」と「顧客満足の向上」に関連していることが要求されています。
- 2) 品質目標を計画するとき、以下の事を決めて活動すること。
  - a) 実施事項⇒何をすべきか
  - b) 責任者⇒誰が責任を持つか
  - c) 実施事項の完了時期⇒いつまでに完了するか
  - d) 結果の評価方法⇒結果をどのように評価するか

## 7. 支援

### (1) 資源

会社は、QMSの確立、実施、維持及び継続的改善に必要な資源（外部提供者から取得する場合を含む必要な人々、インフラストラクチャ、作業環境）を明確にし、提供すること。

#### 「7. 支援」 解説

##### (1) 資源

資源には、人的資源（人材）、施設・設備、資金、技術・技能、情報などがあり、それぞれの業務において、これらの中から具体的にどのようなものが必要か、又それらを誰がどんな方法で管理したらいいかを整理するとよいでしょう。

たとえば、施工管理の業務で必要になる資源は

必要な人的資源	同種工事の経験者、顧客との交渉能力保有者、作業を統率する者、工事遂行のための技能者、資格保有者
必要な施設・設備	工事に必要な機器類、作業所設備
必要な資金	実行予算などで明らかにした資材調達費、労務費、経費など
必要な技術・技能	工事に必要な技術、資格・経験など
必要な情報	過去の同種工事の情報、顧客情報など

このように見てくると、各種の保有する資源を明らかにしておくことが必要であり、その中から、必要に応じて提供できるようにしておくといよいでしょう。

従って、少なくとも社員や設備・機械等の台帳のようなものが必要になって来るでしょう。

##### 1) 監視測定のための資源

製品の適合を検証するために、必要な監視測定機器(以下「測定機器」という)を明確にし、管理すること。

測定機器は、次の事項を満たすこと。

- a) 検査の種類に応じた精度を有する。
- b) 妥当な測定結果が得られるよう、維持されている。
- c) 識別されている。

測定機器の管理の結果を文書化し維持する。

#### 「7. 支援」 (1)資源 解説 続き

##### 1) 監視測定のための資源

普段、現場でどのような「測定機器」を使用しているかをまず整理してみてください。

- ・ 巻尺、コンベックス、ノギス、マイクロメーター、トータルステーション、レベル、秤、温度計、振動計、騒音計、電流計、酸素濃度計、PH計などがあるはずです。
- ・ これらの機器をどのように管理するかを定めます。 会社で保有している機器、レンタル業者から借りる機器、下請け業者の機器（借りて使う場合）、それぞれの管理方法が必要です。

## 2) 測定のトレーサビリティ

測定のトレーサビリティが要求事項となっている場合、又は組織がその測定結果の妥当性を保証しなければならない場合には、それらの機器に関して次の事項を満たすこと。

- a) 定められた間隔、又は使用前に、校正若しくは検証を行う。
- b) 校正又は検証の状態を明確にするために識別を行う。
- c) 校正又は検証の結果を、文書化した情報として保持する。

### 「7. 支援」 (1)資源 解説 続き

#### 2) 測定のトレーサビリティ

「測定値の妥当性を保証しなければならない場合」（検査に使用し要求事項を満たしていることを証明する場合）は、事前に専門業者（多くは測量機器販売業者）に依頼する等、機器の校正、又は検証を実施し、その記録（校正証明書等）を保持しておく必要があります。

又、一度校正、又は検証したらいつまでも有効と言う訳ではありませんので、校正、又は検証を実施する間隔（有効期限）を会社として定める必要があります。

## (2) 力量

- a) 製品品質に影響がある業務に従事する要員には、その業務を行うに十分な能力を持たせること。又、その要員の能力について、これまでの業務、教育・訓練の実績の記録及び所有する資格等により確認できること。
- b) 会社は、業務に従事する要員に必要な力量がもてるよう、安全管理面を含め必要な教育・訓練を計画し、実施し、その有効性を評価し、情報を保持すること。

### 「7. 支援」 解説 続き

#### (2) 力量

「製品品質に影響のある業務に従事する要員」とは、全ての社員及び施工現場で直接施工に当たる社員や労務者を意味します。

- ・これらの者について「保有する資格」、「教育訓練の履歴」、「過去の工事経歴」などが分かるものを準備すればよいということになります。
- ・「業務に従事する要員に必要な力量がもてるよう」とは、会社を運営する為、全ての社員（工事担当の技能・技術者、経理担当者、PC使用者等）が問題なく業務ができるように、及び技量向上の為、教育・訓練を行うこと。
- ・作業所では、交通安全に関する事や災害防止に関する安全教育（安全大会）を実施していると思いますが、同じように、施工方法（作業方法）等についても必要であれば実施しなければなりません。

又、1級施工管理技士や玉掛け作業主任者等の資格が必要であれば、外部の講習を受けさせるのもひとつの方法です。

- ・このQMSを構築したら、まず第一に社員に対してシステム全体の教育が必要になるはずですが、又、QMSを改善・変更した場合も社員に、システムの教育が必要です。
- ・「有効性を評価」は、教育・訓練を実施した結果、その内容が理解され業務に役立つ物であったかを評価すること。

折角、金をかけての教育、或いは講習会に参加させたことが、効果のあるものであったか確認が必要です。

### (3) コミュニケーション

会社は、内部及び外部のコミュニケーションの内容、実施時期、対象者、方法、実施者を決め情報交換を行うこと。

## 「7. 支援」 解説 続き

### (3) コミュニケーション

- ・内部のコミュニケーションは、社内で行う会議、(年度計画、各会議、QMS 見直し、施工検討会等) 文書の配布他、決めておくことよい。
- ・外部のコミュニケーションは、「8. (2)1) 顧客とのコミュニケーション」、「8. (4)3) 外部提供者に対する情報」に関連するが、顧客(発注者)、外部提供者、関係官庁、近隣住民、業界団体等があり得ます。

### (4) 文書化した情報

- 1) 会社の QMS は、次の事項を含むこと。
  - a) この規格が要求する文書化した情報
    - ・ QMS の適用範囲
    - ・ プロセス(業務・手順)の運用を支援する文書
    - ・ 品質方針の文書化
    - ・ 品質目標に関する文書
    - ・ 運用の計画・管理業務が計画どおりに実施された  
製品の要求事項への適合を実証
  - b) QMS の有効性のために必要であると組織が決定した、文書化した情報

## 「7. 支援」 解説 続き

### (4) 文書化した情報

- 1) 会社の QMS は、次の事項を含むこと
  - a) SQMS で要求している文書は、以下の情報を含まなければならない。
    - ・ QMS の適用範囲は、「2. 項の適用範囲」で決めた範囲で、一般に品質マニュアルで表している。
    - ・ プロセス(業務・手順)の運用を支援する文書は、「4. 項の(3) QMS 及びそのプロセス」が該当する⇒会社が決めた文書(下記 b)と同じ)
    - ・ 品質方針の文書化は、「5. 社長の責任(3) 方針」が該当する⇒品質マニュアルに表すか、別途文書としてもよい。
    - ・ 品質目標に関する文書は、「6. (3) 品質目標及びそれぞれを達成するための計画策定」が該当する⇒品質目標の実行計画で、一般には帳票を使用する。
    - ・ 運用の計画・管理 ※8. 運用(1) 運用の計画及び管理 f)に関連する。  
業務が計画どおりに実施されたとは、会社が品質マニュアルに決めた業務が、決めたとおりに実施されていることを記録で証明すること。  
製品の要求事項への適合を実証とは、会社及び顧客が決めた規格値、基準に適合していることが証明できる記録がある。
  - b) QMS の有効性のために必要であると組織が決定した、文書化した情報とは、品質マニュアル、規則・規定書、手順・要領書、様式・書式、施工計画書、品質計画書、設計計画書等がある。

## 2) 作成及び更新

文書を作成及び更新する際、次の事項を確実にすること。

- a) 適切な識別及び記述（例えば、タイトル、日付、作成者、改訂履歴、参照番号）
- b) 適切な形式（例えば、ソフトウェアの版、図表）及び媒体（例えば、紙、電子媒体）
- c) 適切性及び妥当性に関する、適切なレビュー（確認）及び承認

### 「7. 支援」 (4) 文書化した情報 解説 続き

#### 2) 作成及び更新

- ・ 文書を作成、及び変更を行う時は、識別（タイトル、日付、作成者、改訂履歴、参照番号等）が可能な状態である。
- ・ 文書の形式は、図表（組織図、フロー図等）で表すか、及び媒体は、紙面、又は電子媒体にするかを定める。
- ・ 作成、又は変更した文書は、内容が適切であることが確認され、承認されている。

## 3) 文書化した情報の管理

- a) QMS で必要とされる文書及びこの規格で要求されている文書化した情報は、次の事項を確実にするために、管理すること。
  - ・ 必要な文書が、必要とするところで使用可能な状態である。
  - ・ 文書化した情報が保護（機密性の喪失、不適切な使用及び完全性の喪失、原本管理）されている。
- b) 文書化した情報の管理は、次の行動をとること。
  - ・ 配付、閲覧（アクセス）、検索及び利用の方法を決めること。
  - ・ 読みやすさが保たれることを含み、保管及び保存方法を決めること。
  - ・ 文書が改訂されたときは速やかに差し替え、廃止文書が誤って使用されないようにすること。
  - ・ 保持及び廃棄、文書を何らかの目的で保持する場合は、適切に識別をすること。
  - ・ QMS の運用のために組織が必要と決定した外部からの文書化した情報は、必要に応じて識別し、管理すること。
- c) 適合の証拠として保持する記録は、管理すること。
  - ・ 保管すべき品質記録が決められていること。
  - ・ 記録の識別、保管責任者、保管場所、保管期間が定められていること。
  - ・ 容易に識別可能で、検索可能であること。
  - ・ 廃棄に関して管理方法を定めること。



## 「7. 支援」 (4) 文書化した情報 解説 続き

### 3) 文書化した情報の管理をする

- a) 必要な文書が、必要とするところで使用可能な状態である。
- ・ 必要な文書が必要とするところで、使用可能な状態にする。
  - ・ 文書化した情報を保護（秘密性の喪失、不適切な使用及び完全性の喪失、原本管理）する。
- b) 文書の管理は、次の行動をとる。
- ・ 文書の配布、及び閲覧の方法（紙又は、電子媒体）を決める。
  - ・ 文書は適切な状態を保つため、適切な保管場所、及び保存の仕方を決める。
  - ・ QMS の運用で必要とした文書は、其々責任者が決められ、原本が管理されている。
  - ・ 文書が改訂されたときは、配付されたもの（コピー）も含め速やかに差し替え、廃止文書が誤って使用されないようにする。
  - ・ 廃止文書を何らかの目的で保持する場合は、廃止文書であることを明示し識別する。
  - ・ QMS の運用のために組織が必要と決定した外部の文書は、必要に応じて識別し、管理する。  
（外部文書⇒社外で作られた文書 →SQMS 要求事項、仕様書や図面、共通仕様書、法令等）
- c) 適合の証拠として保持する記録は、必要になったときに参照できるように管理する。
- ・ 保管すべき品質記録はどれかが決められていること。
  - ・ 品質記録の識別が行われ、各記録の保管責任者、保管場所、保管期間（年数）が定められていること。  
（保管年数は記録が作成された年度の年度末を起算日とする方が後々の管理が楽です）
  - ・ 必要な記録がすぐ探せるようになっていること。
  - ・ 保管期間が終了した記録の廃棄、及び継続して記録を保管する方法等を定める。

## 8. 運用

### (1) 運用の計画及び管理

会社は、製品の提供に関する要求事項を満たすために、必要なプロセス（業務・手順）を、計画し、実施し、かつ、管理すること。

- a) 製品に対する品質上の目標（6項の要求事項）
- b) 製品に関する要求事項の明確化（8.（2）項）
- c) プロセス（業務）基準の設定（仕様書・要領書・手順書等）
- d) 製品の検査種別、検査方法とその合否判定基準の設定
- e) 製品の要求事項への適合を達成するために必要な資源の明確化（要員・設備・機械・監視測定機器）
- f) 次の目的のために必要な、情報を明確化し、維持及び保持すること。
  - ・ プロセス（業務）が計画どおりに実施されたことを実証する。
  - ・ 製品及びサービスの要求事項への適合を実証する。

会社は、外部委託したプロセスが管理されていることを確実にしなければならない。

（8.（4）参照）

### 「8. 運用」 解説

#### (1) 運用の計画及び管理

「製品の提供に関する要求事項を満たすために、必要なプロセス（業務・手順）を、計画する」とは、一般的には「施工計画書」、又は「品質計画書」のことです。

規模の比較的小さな工事は、過去の類似する工事の計画書をそのままコピーして提出する事がよくありますが、実際に行う事と合致していなければ意味がありません。

施工計画書、又は品質計画書は、現場所長が不在でも、その内容を読むと誰もが工事のやり方がわかるようなものでなければなりません。

- a) 製品に対する品質上の目標は、作業所に於ける目標の事で、工事の特徴を考慮し設定する。「製品の程度、見映え等」「契約工期内に完了する」「施工誤差を〇〇以内に納める」「騒音・振動を出さない」などがあげられます。
- b) 製品に対する要求事項は、「8. 運用」(2).2「製品に関連する要求事項の明確化」で明確にした事項が要求事項の概要で、詳細は施工計画書の中で工事概要、各詳細（数量等）は明示する。
- c) プロセス（業務）基準の設定とは、仕様書・要領書・手順書・工種別施工計画書等で、品質に有害な影響を及ぼす可能性があるプロセスについての作業、特殊な作業や、複雑な作業等がある場合、必要とした文書が有れば文書名を明示する。
- d) 製品の検査種別（受入検査、工程内（段階）検査、社内中間検査、社内最終検査）検査方法（誰が、いつ、何を、どの位置で、どのように）と、その合否判定基準を明示する。合否判定基準は、多くの場合は「共通仕様書の管理基準による」とすればよいこととなります。作業所の努力目標として厳しい基準を設けるのも結構ですが、目標値を計画書に明示が必要。又、どのように検査するか、誰もが分かるように、工程表（ネットワークやバーチャートなど）の中に、「生コン受入検査」「測点〇〇で基礎砂利の出来形測定」などと記入しておく、他の者にも分かりやすく、見逃す事もなくなります。
- e) 必要な資源の明確化は、要員には資格を有する主任技術者、溶接の資格を持つ溶接工等、設備には、仮設建物、土留支保工、安全施設、換気・採光設備など、機械には、掘削能力〇〇m<sup>3</sup>のバックホーなどの重機類、転圧機など、監視測定機器には、レベル、トータルステーション、秤、温度計などが有ります。一般的な施工計画書では、「現場組織（施工体系図など）」「主要機械計画」「仮設備計画」などで計画されていることです。

- f)・「プロセス（業務）が計画どおりに実施されたことを実証する。」とは、上記a)～e)迄のプロセス、及びサッポロQMS要求事項に基づき会社が規定した通り業務が行われていることを証明する記録（各様式）で、どの様式が必要かを計画する。
- ・「製品及びサービスの要求事項への適合を実証する。」とは、d)の結果で得られたるもので、一般的な官庁工事であれば、「各検査記録」「出来形図」「工事写真」「出来形測定表」「試験成績書」「野帳」などがあげられます。  
何の検査結果を、何の記録（書式）で残すかを事前に計画書の中で述べる必要があります。
- ・工事完了後、維持及び保持する記録を明確にすることを要求している。  
※f)は「7. 支援」（4）文書化した情報 ・運用の計画・管理に関連する。
- ・作業所では、作業所内、及びその工事に関係する（製造元等）プロセスを、外部委託（一部の工種を外注、外部提供者の製品等）したプロセスに関しても、当作業所で管理しなければならない。

## (2) 製品に関する要求事項

### 1) 顧客とのコミュニケーション

会社は、下記事項に対し顧客とのコミュニケーションを図ること。

- a) 製品及びサービスに関する情報の提供
- b) 引合い、契約又は注文の処理。これらの変更を含む
- c) 苦情を含む、製品及びサービスに関する顧客からのフィードバックの取得
- d) 事故や災害が発生した際の連絡体制

## 「8. 運用」 解説 続き

### (2) 製品に関する要求事項

#### 1) 顧客とのコミュニケーション

会社の業務案内、営業（引合い・注文・変更等）の状態、利害関係者の苦情、及び顧客の評価、事故・災害時の連絡体制等の、コミュニケーションを図る。

#### 2) 製品に関する要求事項の明確化

会社は、製品に関連する下記要求事項を明確にすること。

- a) 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を含む）
- b) 製品に関連する法令・規制要求事項。（環境、労働安全含む）
- c) 会社が必要とみなすもの。

## 「8. 運用」 (2) 製品に関する要求事項 解説 続き

### 2) 製品に関する要求事項の明確化

- ・「顧客が規定した要求事項」とは、「何に」（設計図書、仕様書（年度版）、特記仕様書、契約書等）、要求事項が示されているかを明らかにする事です。  
又、「引渡し及び引渡し後の活動」とは、顧客の要求、及び自社の規定が有る場合、竣工時の引渡しの条件、引渡し後の点検方法を明示すること。
- ・「製品に関連する法規制」とは、建築基準法や道路構造令、河川法などの製品に関する法律や、労働安全衛生法、騒音・振動規制法、廃棄物処理法、建設リサイクル法などの施工中に関する法律があります。
- ・「会社が必要とみなすもの」とは、顧客からの要求はないが会社が規定した事項。

### 3) 製品に関する要求事項のレビュー

会社は、製品に関連する下記要求事項を、注文の受諾前、入札又は見積書提出前にレビュー（見直し確認）にすること。

- a) 製品の要求事項が定められている。
- b) 定められた要求事項通りの製品を提供できること。
- c) 会社が規定した要求事項
- d) 製品に関連する法令・規制要求事項
- e) 顧客が要求事項を書面で示さない場合には、顧客要求事項を受諾する前に確認すること。
- f) 会社は、レビュー（見直し確認）の結果及び、製品に関する新たな要求事項の情報を保持すること。

## 「8.運用」(2) 製品に関する要求事項 解説 続き

### 3) 製品に関する要求事項のレビュー

会社は、これらの要求事項通りの製品を提供できることを注文の受諾前、入札又は見積書提出前に確認しなければなりません。

資材の調達ができない、工法が特殊で対処できない、といった問題が後で発生しないための処置です。

レビューの結果、及び新たな要求事項がある場合、その情報を保持すること。

### 4) 製品に関する要求事項の変更

会社は、製品に対する要求事項が変更された場合、その内容を確認し、変更し関連する人々に周知徹底すること。

## 「8.運用」(2) 製品に関する要求事項 解説 続き

### 4) 製品に関する要求事項の変更

要求事項が変更になった場合（多くの場合は設計変更で工法や資材数量が変更になった場合も）、その内容を確認し、関係する要員に周知徹底する必要があります。

現場の所長は分かっている、社内の資材を調達する係りや、現場を統括する部長、営業活動をしている担当者に報告がなければ意味がありません。

具体的には、工事日報のようなものに、監督員と変更について打ち合わせした内容を記述して会社へ報告するのが一般的です。

又、顧客の指定する書式（協議簿用紙など）でも結構です。

特に定められたものがなければ、野帳に書きとめたことをコピーしても結構です。

### (3) 製品の設計

会社は、製品の提供を確実にするために適切な設計プロセス（業務・手順）を確立し、実施し、維持すること。

#### 「8. 運用」 解説 続き

##### (3) 製品の設計

設計活動は、個々の契約、又は注文に対して必要な設計の結果を所定の期限までに確実に出すことができるような設計活動を計画し、計画に基づき行わなければならない。

この設計計画には、目標、手段、日程、責任者、及び進捗管理の方法を明確にし、其々の設計業務の実行手順を決め、必要な資源を割当て使用できるようにする、設計活動の進行により要求事項の達成のために問題（不具合）が生じれば計画を変更しなければならない。

#### 1) 設計の計画

次の事項を考慮して製品の設計の計画を作成し、管理すること。

- a) 設計活動の性質、期間（設計の段階）
- b) 業務の段階を定めた要求事項、これには設計のレビューを含む。
- c) 設計の検証及び妥当性確認活動
- d) 設計業務に関する責任及び権限、設計のための内部資源及び外部資源（3DCAD等）の必要性
- e) 設計の要求事項を満たしていることを実証するために必要な文書化した情報の保持

#### 「8. 運用」 (3) 製品の設計 解説 続き

##### 1) 設計の計画

設計を行う場合は、施工と同様に「設計計画書」を作成する必要があります。

- a) 業務フロー図と同様の、どの段階でどんな設計業務を行うか（設計業務をアウトソース・外注する場合を含み）が明示されている必要があります。  
（業務の段階には、基本設計、構造設計、意匠設計などが有りますが、設計の性質や期間、複雑さによって変わります。）
- b) 各段階で必要とする要求事項を定める、これには設計のレビューを含め計画する。
- c) 各段階で審査する必要がある、検証、及び妥当性の確認の時期を計画する。
- d) 設計に関する責任と権限を明示する必要があります。  
1級建築士事務所、2級建築士事務所の名称で営業している場合は、管理建築士が責任者となるはずです。  
又、内部資源、及び外部資源（3DCAD等）の計画が必要です。
- e) 計画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文書化した情報を保持する。

#### 2) 設計のインプット

設計する製品に、不可欠な要求事項を明確にすること。

次の事項を考慮すること。

- a) 機能及び性能に関する要求事項
- b) 以前の類似した設計から得られた情報
- c) 法令・規制要求事項
- d) 社内標準、社内基準

設計へのインプットに関する文書化した情報を保持すること。

## 「8.運用」 (3) 製品の設計 解説 続き

### 2) 設計のインプット

設計へのインプットは、設計の目的に対して、適切で、漏れがなく、曖昧でないものとする。

設計する製品に、不可欠な要求事項を明確にして、インプット間の相反は解決し、これらに関する文書化した情報を保持する。

不可欠な要求事項とは、欠くことができない・必須一条件等、のこと。

- a) 設計の要求のメインを示すもので、例えば、2000m<sup>2</sup>の食料倉庫とか、橋長100mの歩道を含む2車線のPC橋梁・・・などとなる。

実際にはこれらの条件を満たすための細部にわたる諸条件を明確にします。

- b) 以前実施した設計で同様な製品があった場合、その情報を利用する。  
c) 顧客からの要求事項、法令・規制要求事項等、守るべき要求事項が該当します。  
例えば、仕様書、建築基準法や高さ、建蔽率、容積率、日照関係及び消防法、道路交通法などの制約事項を明らかにしておきます。  
d) 住宅の部材が工場製作等で社内の標準、及び社内の基準（寸法・強度等）があれば明示する。

### 3) 設計の管理

次の事項を確実にするために、設計業務を管理すること。

- a) 設計の活動によって達成されるべき結果が、明確に定められている。  
b) 設計のレビューが、計画通り実施されている。  
c) 設計からのアウトプットが、インプットの要求事項を満たすことを確実にするために、検証が行われている。  
d) 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すことを確実にするために、妥当性確認活動が行われている。  
e) レビュー、又は検証及び妥当性確認の活動中に明確になった問題に対して必要な処置をとる。  
f) これらの活動についての文書化した情報を保持する。

## 「8.運用」 (3) 製品の設計 解説 続き

### 3) 設計の管理

次の事項を確実にするために、設計業務を管理し、「本文の f) 項」・これらに関する文書化した情報を保持する。

- a) 計画した設計製品の結果が明確にされている。  
b) 設計の各段階で計画したレビューが実施されている。  
c) アウトプットがインプットの要求事項を満たしている事を確実にするため、検証する。  
その方法としては、次のようなものがあります。
  - 別法による計算の実施
  - 新しい設計に対応する類似の証明された設計との比較評価
  - 試験、及び実証の実施
  - 発行前の設計段階の文書の確認

d) 設計の結果、製品が要求事項（指定された用途、又は意図された用途）を満たすことを確実にするために、妥当性確認の活動が行われている。  
e) レビュー、検証、及び妥当性確認の活動で問題に対して必要な処置をとる。

#### 4) 設計からのアウトプット

設計からのアウトプットは、次のことを確実にすること。

- a) インプットで与えられた要求事項を満たす。
- b) 製品の提供に関する以降のプロセス（業務・手順）に対して適切である。
- c) 必要に応じて、監視及び測定の要求事項、並びに合否判定基準を含むか、又はそれらを参照している。
- d) 製品の使用目的並びに安全で適切な使用及び提供に不可欠な、製品の特性を規定している。

設計のアウトプットについて、文書化した情報を保持すること。

### 「8.運用」 (3) 製品の設計 解説 続き

#### 4) 設計からのアウトプット

設計からのアウトプットは、以下の事項を明確にし、これらの文書化した情報を保持する。

- a) インプットで与えられた要求事項が反映され（満たされ）ている。
- b) 製品の提供のために、次に続くプロセス（工程・業務・手順）のために適切な情報である。
- c) 必要に応じて、監視・測定の要求事項（制約・基本要件が必要なこと）、並びに合否判定基準を含めるか、あるいは参照として引用している。
- d) 製品の使用目的、安全で適切な使用、及び提供に不可欠な、製品の特性（機能、特徴、耐久性・使用方法等）を定めている。  
其々、検証した結果に関する情報（アウトプット文書、図面や計算書）の記録を作成し保持する。

#### 5) 設計の変更

製品の設計の間、又はそれ以降に行われた変更を識別し、レビューし、管理すること。

次の事項に関する文書化した情報を保持すること。

- a) 設計の変更
- b) レビューの結果
- c) 変更の許可
- d) 悪影響を防止するための処置

### 「8.運用」 (3) 製品の設計 解説 続き

#### 5) 設計の変更

- ・ 設計の途中、及び設計後に予想外の問題に遭遇し、或いは、計画と異なる展開になる、又は、顧客の要求が変更・適用法規制の改正が行われた場合等、変更内容を明確にし、管理する。
- ・ 変更について、レビュー、検証、及び妥当性確認を行う。
- ・ 変更を実行する前に、責任者が内容を検討した後に変更を許可する。
- ・ 変更事項はすべての関係部門に漏れなく伝達し周知させる。
- ・ 変更内容、レビュー、及び検証、これに続くフォローアップ活動の結果は文書化した情報を保持する。

#### (4) 外部から提供される外注業務、及び製品の管理

- 1) 会社は、外部から調達する外注業務、及び製品が、要求事項に適合していることを確実にすること。

次の事項に該当する場合には、製品に適用する管理を決定すること。

- a) 外部提供者からの製品を、自社の製品に使用又は、組み込む場合。  
(原材料・資機材)
- b) 製品が、自社に代わって、外部提供者から直接顧客に提供される場合。

調達する製品を提供できる能力に基づいて、外部提供者を評価し、選定すること。又、再評価を行うための基準を決定し、適用すること。

これらの活動及びその評価によって生じる必要な処置について、文書化した情報を保持すること。

### 「8.運用」 解説 続き

#### (4) 外部から提供される外注業務、及び製品の管理

- 1) 外注業務、及び製品が要求事項に適合していることを確実にするために、それらに適用する管理方法を定める。

- ・外部から調達する外注業務、及び製品とは、現場等で使用する資機材を購入（借りる場合も含む）する事だけでなく、下請け業者へ外注すること、及び外部提供者から直接顧客に提供される場合も含む。

例：砂利業者から切り込み砂利を購入する。生コン業者から生コンを購入する。下請け業者に掘削作業をさせる。試験業者に土質試験をさせる。測量機販売業者に機器の整備・点検をさせる。警備会社に交通誘導させる。リース業者から重機類を借りる。等

- ・外部提供者の評価、選定方法、及び再評価の為の基準を決定し、適用する。

これらの活動、及びその評価によって生じる必要な処置（教育・指導他）について、文書化した情報を保持する必要があります。

調達先を決めるときは、当社が求める要求を確実に満たしてくれる業者を選んで下さい。

その評価の方法、例えば、過去の納入実績とか、施工の実績・内容、建設業の許可等についての条件などを決めておく必要があります。

#### 2) 管理の方式及び程度

外部から提供される外注業務、製品が、自社製品に悪影響を及ぼさないことを確実にするため、次の事項を行うこと。

- a) 自社の QMS で管理する。
- b) 外部提供者に対する管理方法（施工業者・資機材納入業者）、及びアウトプットの管理方法（外注業務、資材納入品、労務等の受入検査方法）を定める。
- c) 必要な検証又はその他の活動を定める。

#### (4) 外部から提供される外注業務、及び製品の管理

##### 2) 管理の方式及び程度

外注業務、及び製品が、当現場の製品に悪影響を及ぼさないよう、次の事項を行う。

- a) 外注先での QMS 運用は、其々の会社の QMS で行うが、当現場に関わる業務、及び搬入製品に対しては当社の QMS で管理する。

- b) ・外部提供者（施工業者・資材納入業者）に対する管理方法を定める。

(評価、選定、パフォーマンス監視、再評価の方法) (外部提供者への管理)

(協力業者の仕事の出来栄等、施工能力(技術力))を考慮して、管理レベルを決める



- ・アウトプット（外注業務、資材・労務の受入検査方法）の管理方法を定める。  
（外注業務、資材納入、労務等の受入検査方法）（結果として生じるアウトプット製品）  
作業所における外注作業の管理の方法、施工方法、及び納入製品の搬入方法、保管方法、  
受入検査の方法を決める。  
工事への影響、重要性を考慮して、購入品の受入検査の方法、管理レベルを決める。  
「受入検査は、資材や製品を注文し現場へ搬入された時、注文通りの製品であるかを検査  
すること、誰が・何時・何処で・どの様な方法で・合否判定基準は何かを明示する。
- c) 必要な検証, 又はその他の活動を定める。  
協力会社から提供される材料、機械、労務、技術などの検証、又はその他の活動（工程内  
検査・段階確認・検査など）を定め、実施する。

### 3) 外部提供者に対する情報

会社は、外部提供者に情報を伝達する前に、要求事項が妥当であることを確実にすること。

次の事項に関する要求事項を、外部提供者に文書等で伝達すること。

- a) 製品に関する要求事項  
（業務内容及び製品の名称、規格、種類、数量、形状等）
- b) 製品の受入条件の方法  
（製品・業務手順・設備等の諸委任）
- c) 人々の力量（技術・資格等）
- d) 自社と外部業者との役割分担を示す。
- e) 外部業者の管理  
（定期的な打ち合わせ、必要書類の提出、検証又はその他の活動）

## 「8. 運用」(4) 外部から提供される外注業務、及び製品の管理 解説 続き

### 3) 外部提供者に対する情報

「外部提供者に文書等で伝達する」とは、口約束ではなく、注文書のようなもので明示することを求めています。

購買仕様書とか発注条件書と称する会社もあります。

資材を注文する場合でも、その種類や量にもよりますが、電話や口頭で行うのではなく、FAXや電子メールを使って注文した内容を何らかの形で残すことがよい。

- a) 「製品に関する要求事項」とは、工事の内容・範囲、工期・納期等、及び製品の名称、規格、種類、数量、形状等、を明示する。
- b) 製品の受入条件の方法（製品・業務手順・設備等の諸委任）  
承認図や検査証明書、商品カタログや見本などの提出の必要性などを明示する。  
使用する材料、機械・設備等の使用制限がある場合はその明示。  
現場に納入される材料の納入方法（荷降ろし方法）や製品に組み込むまでの保管方法。
- c) 人々の力量（技術・資格等）  
作業者の資格（溶接技能者、玉掛。土留支保工等）経歴等。
- d) 自社と外部業者との役割分担を示す。  
自社と協力業者の仕事の分担、情報の連絡方法等。
- e) 外部業者の管理  
協力会社から提供される材料、機械、労務、技術等の必要書類の提出（検証等）、又はその他の活動（受入検査、段階確認・検査など）を定める。

## (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

会社は、8(1)運用の計画及び管理の計画に従い、管理された状態で製品実現のための活動を実行すること。

管理された状態には、次の事項のうち、該当するものを、含めること。

- a) 製品の特性を示す情報（設計図・仕様書・基準等）が利用できる。
- b) 必要に応じて、手順書、要領書、作業指示書等が利用できる。
- c) 監視及び測定のため計画された測定機器が利用でき使用している。
- d) プロセス（業務・手順）又はアウトプットの管理基準、並びに製品の合否判定基準を満たしていることを検証するために、適切な段階で監視及び測定活動を実施する。
- e) 適切なインフラストラクチャ及び環境を使用する。
- f) 「7(2) 力量」で定めた力量や資格を有した要員を、配置する。
- g) 労働安全衛生上のミスの防止処置を実施する。
- h) 次工程への引渡し、顧客への引渡し及び引渡し後の活動を「8(6)(7)」の規定通り実施する。

## 「8. 運用」 解説 続き

### (5) 製品及びサービス提供 （多くは施工と理解してよい）

#### 1) 製品及びサービス提供の管理

着手前に作成した「施工計画書」又は「品質計画書」に従って、管理された状態で製品を実現させるための活動を行わなければなりません。

つまり、計画書は「絵に描いた餅」であってはならないのです。

「管理された状態」とは、夫々計画した事・物が使用され、実施され、利用できる状態。

- a) 「製品の特性を示す情報」とは、設計図・仕様書・基準などがあげられます。

これらを利用できるようにするためには、設計図書類の管理として、外部文書の適切な版の管理手順に従って管理する必要があります。

土木工事の場合は最新版の管理を行っていれば殆ど用が足りませんが、メンテナンス工事では、当該構造物が新設された時の仕様で管理することを要求されることがあります。

この場合はその年度の仕様書を用意しなければなりません。

- b) 「必要に応じて、手順書、要領書、作業指示書等が利用」とは、手順書、要領書がなければ品質に有害な影響を及ぼす可能性があるプロセスについての作業方法を明確にした手順書を用意します。

企業によっては、「作業手順書」「工種別施工計画書」「標準」「作業要領書」などと言う名称を使う場合もあります。

すべての作業について手順書を用意する必要はありませんが、特殊な作業や、作業に不慣れな者が多い場合は事前に準備して、教育訓練するものひとつの方法です。

作業指示書とは、上記手順書等を利用して作業を行うことの指示、又は簡単な作業でも重要箇所の作業方法の直接的な指示、及び安全に対する指示を明確し伝達した記録書。

- c) 「計画された測定機器の使用」とは、計画書の中でどんな測定機器を使用するかを定め、作業所での計画通りに使用されていなければなりません。

又、実際に使われている機器は点検・整備・校正が行われ、それに関する記録が保持されている必要があります。

- d) 「適切な段階で監視及び測定活動の実施」とは、計画書の中で、製品の検査方法とその合否判定基準が定められ、実際にそれが行われ、記録が保持されている必要があります。

誰が、いつ、何を、どの位置で、どのように検査するかを分かるようにすると、後からの実行も楽になります。

- e) 「適切なインフラストラクチャ及び環境」とは、現場内で使用される仮設構造物（足場・型枠支保工・山留めなど）や（バックホー・ブルドーザ・クレーンなど）、その他の機械（発電機・バイブレーター・タンパなど）が計画通りに使用され、始業前点検・終業点検・給油などが常に行われている必要があります。
- 又、作業環境では、粉塵・騒音・熱中症等の対策が行われ作業が行われているか。
- f) 「7(2) 力量」で定めた力量や資格を有した要員  
「8. (1) 運用の計画及び管理 .e)」で定めた、其々の業務、及び作業に必要な資格、技量を有した要員が適切に配置されている。
- g) 労働安全衛生上のミスの防止処置  
一般的に行われている、KY活動には、KYK（危険予知活動）現場で作業の危険性について話し合い、対策と行動目標を立てることと、KYT（危険予知訓練）現場作業のために事務所などで行うもので、危険を予測し指摘しあうもの）が有ります。  
他、ヒューマンエラー対策の検討（判断ミス・操作ミス・うっかりミス・思い込み）が有ります。
- h) 次工程への引渡し、顧客への引渡し及び引渡し後の活動  
「引渡し、及び引渡し後の活動における「8(6)(7) 規定通りの実施」の引渡しには二通りあります。  
ひとつは、次の工程への引渡し（リリース）であり、これを管理するのは受入・工程内検査があります。  
もうひとつは、顧客への引渡しのための活動として「社内検査」があります。  
引渡し後の活動とは、定期点検や顧客からのクレームなどが該当します。

## 2) トレーサビリティ

顧客からトレーサビリティに関する要求がある場合は、要求に従い計画し、個々の製品の識別を管理し、その結果を文書化し保持する。

### 「8. 運用」(5) 製品及びサービス提供 解説 続き

#### 2) トレーサビリティ

購買品の製造・入荷・加工、施工（使用場所、時期）までの過程・の状態を明確に記録し、製品をさかのぼって確認できるようにすること。

一般的な対象製品は、生コンクリート・コンクリート2次製品・コンクリート杭・鋼管杭・鋼材、鉄骨・舗装合材等有る。

製品の識別を管理するには、例として、生コンクリートの場合、必要とする記録は、配合報告書・納品書・打設報告書（打設位置含む）・強度試験報告書・打設計画書等を保持する必要があります。

#### 3) 顧客又は利害関係者の所有物

顧客又は利害関係者の所有物(財産)が管理下にある、又は使用している間は、注意を払うこと。

顧客又は利害関係者の所有物について問題が生じたときは、その所有者に報告し必要な処置を行い、その結果を文書化し保持する。

### 「8. 運用」(5) 製品及びサービス提供 解説 続き

#### 3) 顧客又は利害関係者の所有物

顧客、又は利害関係者の所有物は、責任を持って管理しなければならない。

管理方法は、所有物の識別、保護を行い紛失したり損傷した場合には顧客に報告し、その内容を記録し保持すること。

所有物には、材料、部品、道具、設備、土地、知的財産、個人情報などがある。

## (6) 製品の検証及び引き渡し

- 1) 製品の要求事項を満たしていることを検証するために、製品の検査を行うこと。
  - a) 検査は 8. (1) 運用の計画及び管理の計画に従い適切な段階で、実施すること。
  - b) 計画した取決めが問題なく完了するまでは、顧客への製品の引き渡しを行ってはならない。
- 2) 製品の引き渡しについて、次の事項を含め文書化した情報を保持すること。
  - a) 合否判定基準への適合の証拠。
  - b) 次工程への引渡しを許可した検査者を明記すること。又、製品を顧客に引き渡す場合は、正式に許可した人を明記すること。

## 「8. 運用」 解説 続き

### (6) 製品の検証及び引き渡し

- 1) 「製品の要求事項」とは、「8. 運用 (2) 2) 製品に関する要求事項の明確化」で明確にし、確認した事項で、この要求に基づき「8. (1) 運用の計画及び管理」で、計画した要求事項がすべて満足されているかどうかを検証するものです。
  - a) 「検査は運用の計画に従って」とは、「8. (1) 運用の計画及び管理, d)」の中で計画した検査計画に従って実施しなければなりません。  
つまり、いつ、誰が、何を、どのように行うかを計画し、そのとおりに実行するものです。
  - b) 施工計画書（品質計画書を含め）で決めた、及び顧客が決めた事項が、問題なく完了するまで引き渡しを行わない。
- 2) 検査責任者、及び顧客に引き渡しの責任者が誰かが分かるように、情報を保持しなければならない。
  - a) 「合否判定基準への適合の証拠」とは、検査を実施した記録です。  
SQMS のためにわざわざ新しい書式を定めて記録する事も結構ですが、現在使用している顧客の書式でも結構です、しかし SQMS の要求事項が満たされていない（下記 d）等）書式もありますので気を付けてください。  
尚、会社や作業所で独自に定めた管理基準値で検査する場合は、これが分かるように表現しなければなりません。
  - b) 「次工程への引渡しを許可した検査者を明記する」は、施工計画書に計画した各検査員のサインまたは押印、検査日が必要です。  
顧客に引き渡す場合に「正式に許可した人」とは、社内検査の実施があり、社内検査員か社長と言うこととなります、検査員、又は社長がサインまたは押印しその日付を記入する必要があります。

## (7) 不適合な製品の管理

会社は、要求事項に適合しないアウトプット及び外部提供者からの製品が誤って使用されること、又は引き渡されることを防ぐために、それらを識別し、管理すること。

- 1) 会社は、次の方法で不適合なアウトプット及び外部提供者からの製品を処置すること。  
又、製品の引渡し後に不適合が検出された場合も適用すること。
  - a) 手直し、又は特別採用、廃棄
  - b) 製品の分離、散逸防止、返却又は提供停止
  - c) 顧客への通知、特別採用による許可
  - d) 不適合な製品を手直し、又は特別採用で修理した場合は、8. (6) 製品の検証及び引き渡しに従い再検査を行うこと。
  
- 2) 会社は、次の事項を満たす文書化した情報を保持すること。
  - a) 不適合が記載されている。
  - b) とった処置が記載されている。
  - c) 取得した特別採用が記載されている。
  - d) 不適合に関する処置について決定する権限をもつ者を特定し伝達経路を決めておくこと。

### 「8.運用」 解説 続き

#### (7) 不適合な製品の管理

不適合品＝要求事項に適合しない製品。

不適合品が発見された場合、その製品を識別（不適合品であることがわかる）する方法（隔離、札付、×印等）を決める必要があります。

- 1) 不適合品の処置の方法には、外部提供者からの製品を含め、以下の・方法が考えられます。

「引渡し後の不適合の検出」には、顧客からのクレームや周辺住民からの苦情などがあります。会社の電話に直接入るものもありますし、監督員から伝達される場合もあります。

クレーム処理専用の書式を定めても結構ですし、不適合品処置の記録等を準用しても結構です。

処置方法を以下に示す。

- ・「手直し」不適合を除去し要求事項に適合する製品にする、又は「特別採用」(参照「3.定義」解説の特別採用)とする、及び廃棄処分とする。
- ・製品の分離、散逸防止、返却、又は提供停止の処置。
- ・「特別採用」により、権限を持つ者の許可、及び該当する場合は顧客の承認を得て使う「顧客の承認」は、工事日報や協議簿などを活用するのほひとつの方法ですし、新たに承認を得るための書式を作っても結構です。(不適合の処置記録を使用することも可能です)

「再検査を行う」とは、不適合を発見した最初の検査と同様の検査を再び行い、要求事項に適合していることを確認することです。顧客が定める書式には、これを記入する欄がありません、当然、検査結果の記録を保持する必要があります。

- 2) 不適合の内容、とった処理、特別採用があればその内容を記録し保持する。

「不適合品の処理について会社内の伝達方法を決めておく」とは、不適合が発見されても、現場内で納めてしまうと、他の現場への参考にもなりません。

又、問題の大きさによっては、単に修理や手直しだけでは済まない場合もあり、工事部長や社長の判断が必要な場合もあります。

会社全体が共有する問題として、伝達経路をはっきりさせる必要があります。

不適合品の報告が上がっても、現場担当者個人を責める行為は厳に慎むべきです。

## 9. 業務実績評価

### (1) 監視, 測定, 分析及び評価

#### 1) 一般

会社は、QMS のパフォーマンス(業務実績)及び有効性を評価するため、以下の事項を決めること。

- a) 監視及び測定(検証、検査)すべき対象
- b) 監視、測定、分析及び評価の方法
- c) 結果の分析及び評価の時期

会社は、この評価の結果の証拠として、適切な文書化した情報を保持すること。

### 「9. 業務実績評価」 解説

#### (1) 監視, 測定, 分析及び評価

会社が製品を提供するために行う様々な活動の中で、日々、いろいろな記録が発生し、情報が得られます。どの会社でもこれらの情報が何かの役に立たないかとか、これらから何かわかることはないか、という目で見てはいるはずですが。

記録や情報がたくさん集まると、それらの平均値を出したり、変化してきた傾向を調べたり(分析)して、一つ一つ見ていた時とはまた別の情報として利用することを考えます。

#### 1) 一般 QMS の実績を評価するため、以下の事項を決める。

##### a) 必要とする監視及び測定の対象

全てのプロセス(業務)が対象になるが、「4. 組織の状況(3) QMS及びそのプロセス」に関連し大まかなプロセスとして、受注・設計・施工計画・施工(検査を含)・外注先管理(評価)・引き渡し(顧客検査)が対象になります。

- ・一般的には、製品が要求事項に適合しているか。(製品の可否)
- ・顧客がどのように受け止めているか。(顧客満足)
- ・プロセスが要求事項通りに運用されているか。(QMSの適切性)

当然、プロセスを実施した結果、必要とする情報(記録)が対象になります。

##### b) 監視、測定、分析及び評価の方法

- ・自社で定めた業務活動の有効性(外部審査結果の情報、目標の達成状況)
- ・製品の適合状態(各種検査結果)
- ・顧客の満足度(工事評価点、利害関係者の意見、アンケート、苦情・評価等)
- ・リスク、機会への取組み(リスク取組の状態、機会の実施状況)
- ・外部提供者のパフォーマンス(業務実績)の評価や再評価

##### c) 監視及び測定の結果の、分析及び評価の時期

- ・分析の時期は、プロセス・品質目標の達成度は社長の見直し前に、各検査はその都度、及び社長の見直し前に、顧客満足度はその都度、及び社長の見直し前に、リスク・機会は社長の見直し前に、外部審査は審査完了時、及び社長の見直し前に、行う等。
- ・評価時期は、分析の結果直ちに実施できるものは各担当の責任者が行い、最終的な評価は社長が行う等。

この結果の証拠として、記録を保持しなければならない。

## 2) 顧客満足

顧客満足が得られているか、又どのように受け止めているかの情報の入手、監視及びレビュー（確認・見直し）の方法を決定すること。

### 「9.業務実績評価」(1) 監視、測定、分析及び評価 解説

#### 2) 顧客満足

顧客満足とは、「顧客の期待が満たされている程度」「要求事項が満たされた程度」です。顧客の考えていることを調べるには、情報を入手し、その情報を監視及びレビュー（確認・見直し）し、顧客はどの程度満足しているかを明らかにする。

情報の入手方法は、顧客満足度調査、又は意見調査、提供した施工物の品質に関する顧客からの賛辞、竣工検査結果、検査の指摘事項、工事評価点、利害関係者の意見、クレーム情報等。

監視及びレビューの方法は、入手した情報の種類によるが、例えば工事評価点では、平均点の推移・低評価、高評価の動向等が考えられます。

## 3) 分析及び評価

監視及び測定結果からのデータ及び情報を分析し、評価すること。

分析の結果は、社長による見直しの情報として提供する。

### a) 製品の適合

(8. (6) 製品の検証及び引き渡し、8. (7) 不適合な製品の管理、10. (2) 不適合及び是正処置参照)

### b) 顧客満足度 (9. (1)2) 顧客満足参照)

### c) QMS の業務実績評価

(9(1)監視、測定、分析及び評価参照)

### d) リスク及び機会への取組みの有効性

(6. (1) リスク及び機会への取組み参照)

### e) 外部提供者のパフォーマンス

(8. (4) 外部から提供される外注業務、及び製品等の管理参照)

### f) 品質マネジメントの変更の必要性

### 「9.業務実績評価」(1) 監視、測定、分析及び評価 解説

#### 3) 分析及び評価

・「1)、2)」の監視及び測定結果からのデータ及び情報を分析し、評価すること。

「分析する」は調べることであり、調べた事の見解を形成する「評価する」ことで、「どのような傾向か、達成度の程度は」等、それによって「結局どのようなことが言えるのか」を分析結果に対し解釈すること。

・分析の結果は、次の事項「a) 監視及びレビュー ～ f) は省略」を「9. (2) 社長による見直し」で評価するために用いる。

## (2) 社長による見直し

### 1) 一般

社長は、会社の QMS が、引き続き、適切、妥当かつ有効であることを確実にするために、あらかじめ定めた間隔で、QMS を評価すること。

## 「9. 業務実績評価」 解説

### (2) 社長による見直し

- 1) QMS が適切、妥当かつ有効であることを確実にするために、あらかじめ定めた間隔で行うことを規定しています、一般的には年度中間期、年度末の 2 回実施しています、QMS の運用状況を把握し対処する為です、例えば、品質目標を年度で設定し展開している状態で、進捗の程度あるいは、目標値が適切か変更の必要は無いかの中間のチェックが必要です、又不具合の発生状況（重大な、或いは頻発に発生）により、その原因に基づき処置しますが、再発の防止のため、年度末まで待たずに見直しを実施し改善しなければならない場合もあります。
- ISO では、内部監査の実施が要求され、監査時に適切・妥当・有効性のチェックが出来るシステムが有ります、SQMS では要求していませんので、「役員会」や「部長会議」などの会議体を利用し QMS の運用状況をチェックしても結構です、又社長による単独の見直しでも結構です。いつ、どんな場合に、どんな方法で実施するかを決めてください。

### 2) 社長による見直しへのインプット

評価のための情報には、次の事項を考慮し、実施すること。

- a) 前回までの社長による見直しの結果とった処置の状況 (9. 3) 項
- b) QMS に関連する外部及び内部の課題  
(4. (1)/4. (2) 項)
- c) 当該年度の QMS の活動の実績と業務実行の情報  
(9. (1) 項)
- ・ 顧客満足及び関連する利害関係者の情報（顧客の評価、苦情） (9. (1)2) 項)
  - ・ 品質目標が満たされている程度
  - ・ 製品の適合性に関する情報 (8. (6) 及び 8. (7) 項)
  - ・ 不適合及び是正処置 (10. (2) 項)
  - ・ 各業務実行管理の実績 (9. (1) 3) 項)
  - ・ 外部審査の結果
  - ・ 外部提供者の実績評価 (8. (4) 項)
- d) 資源の妥当性 (7 章) に関する情報
- e) リスク及び機会への取組みの有効性 (6. (1) 項 )
- f) 改善の必要性 (10. (1) 項)

### 2) 社長による見直しへのインプット

情報には、次の事項（要求事項に規定されている事項 a) ～f)を参照）を考慮し、実施する。



### 3) 社長による見直しの評価

社長による見直しの評価には、QMS の運用状況の評価、並びに、品質方針及び品質目標を含む QMS の全ての変更の必要性の評価を行い、必要な処置を決定し処置すること。

社長による見直しの証拠として、文書化した情報を保持すること。

## 「9. 業務実績評価」 (2) 社長による見直し 解説 続き

### 3) 社長による見直しの評価

社長は情報に基づき評価しなければなりません。

社長の評価は、QMS が適切、妥当かつ有効性について、それらがどのような状況にあるのかについて「意見を形成する（評価）」ことが求められています。

いくら分析されていても、何も意見が形成されていないのであれば、それは評価されていないのと同じです。

- ・ QMS の運用状況の評価（システムが適切か、妥当か、有効に運用されているか）
- ・ 品質方針、及び品質目標の変更が必要か
- ・ QMS の全て（各プロセス）に対し変更の必要はないか

社長による見直しの証拠として、其々の評価情報を保持すること、又必要とする処置があった場合、その処置の内容を確認し、処置の方法を計画し、実施し、その処置の効果の確認を行い、記録されて社長による見直しは完結します。

## 10. 改善

### (1) 一般

会社は、顧客要求事項を満たし、顧客満足を向上させるために、次の事項を含め、必要な取組みを実施すること。

- a) 顧客要求事項及びニーズを満たすため、製品を改善する。
- b) 発生した不適合や手順の不備を、修正、防止又は低減。
- c) QMS に関わる仕組みの不良、異常の再発防止活動。

## 「10. 改善」 解説

### (1) 一般

顧客との約束を守り、顧客により満足してもらうために、改善できる点を見つけ、実際に改善を行って下さいということ

- a) は、顧客が求めた仕様と品質の製品を確実に実現させて顧客の為に製品を改善する。
- b) 発生した不適合や手順の不備を、修正する、或いは事前に防止又は低減する。（リスクの低減）
- c) QMS に関わる仕組み（システム・手順）の不良や、異常の再発防止の活動をする。

改善には、例えば、修正、是正処置、継続的改善、現状を打破する変更、革新、及び組織再編が含まれ得る。

## (2) 不適合及び是正処置

- 1) 不適合（品質システム、顧客からの苦情を含め）が発生した場合、会社は、次の事項を行なうこと。
  - a) その不適合に対処し、該当する場合には、必ず、次の事項を行う。
    - ・ その不適合を管理し、修正するための処置をとる。
    - ・ その不適合によって起こった結果に対処する。
  - b) その不適合が再発又は他のところで発生防止のため、次の事項によって、その不適合の原因を除去する処置の必要性を評価する。
    - ・ その不適合の内容をレビュー（確認）し、分析する。
    - ・ その不適合の原因を明確にする。
    - ・ 類似の不適合の有無、又はそれが発生する可能性を明確にする。
  - c) 必要な処置を実施する。
  - d) とった全ての是正処置の有効性をレビュー（確認）する。
  - e) 必要な場合には、計画の策定段階で決定したリスク及び機会を更新する。
  - f) 必要な場合には、QMS の変更を行う。
  
- 2) 次に示す事項の証拠として、文書化した情報を保持すること。
  - a) 不適合の性質及びそれに対してとったあらゆる処置
  - b) 是正処置の結果

### 「10. 改善」 解説 続き

#### (2) 不適合及び是正処置

この項で取り扱う不適合への対処のうち、製品の不適合については具体的に「8. (7) 不適合な製品の管理」で規定しているので、そちらで対応する。

それ以外の、QMS 要求事項に関わる不適合（手順やプロセス、システム等に関する不適合、外部審査での不適合）への対処は、この項の「a)」で対応する。

「是正処置」に関わる要求事項は、製品、及び QMS 要求事項に関わる不適合の両方とも、この項の b)～f) が対象となる。

是正処置は実際にある不適合や、欠陥その他の望ましくない状況の再発を防ぐため、その原因を除去する処置です。

この不適合には、QMS やその中の活動の不適合も含まれます。

又、顧客や関係者からの苦情も是正処置の対象として考えて下さい。

「d)」項の、「是正処置の有効性をレビューする」とは、是正処置が計画した通りに実行され、計画した結果が達成されているか、を確認することです。

処置の結果は、時間が経たないと評価できない場合が多いので、この有効性のレビューを忘れないように有効性の評価を実施することが重要です。

不適合が発生すると、その処置のためにお金や時間がかかります。

場合によっては顧客の信用にも影響を与えかねません。

何事にも失敗はつきものですが、同じ失敗は絶対繰り返さないという強い意志で、確実な是正処置を行えるよう会社の仕組みを考えて下さい。

QMS ではこの部分で一番効果を出しやすいとも言われています。

同じ不適合や苦情を発生させない（再発させない）ためには、不適合の「本当の原因」を突き止め、それを除去することです。

### (3) 継続的改善

会社は、「9. (1) 3) 分析及び評価の結果」並びに「9. (2) 3) 社長による見直しの評価」等を通じて QMS の適切性、妥当性及び有効性を継続的に改善していくこと。

## 「10. 改善」 解説 続き

### (3) 継続的改善

「9. (1) 3) 分析及び評価の結果」並びに「9. (2) 3) 社長による見直しの評価」等の結果をチェックして、改善に必要な問題点や、改善の機会に繋がるテーマがないか検討する。

以下の結果が出るように QMS を継続的に改善する

- ・実施していることが、仕事の目的に合うように改善する。【適切】
- ・結果として、製品の品質やその他のルールを守れるように改善する。【妥当】
- ・期待通りの結果が出るように改善する。【有効】

リスク回避は組織の持続性を維持するために不可欠で、そのために組織は絶えることなく改善を継続することが求められています。