

サッポロ QMS 要求事項

第 4 版

令和 3年 3月 1日



NPO法人
サッポロQMS

【目 次】

1. 序 文	4 P
2. 適用範囲	5 P
(1)一 般	
(2)適 用	
3. 定 義	5 P
4. 組織の状況	6 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	6 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	7 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	8 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	9 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 14 P

- (1) 監視、測定、分析及び評価
- (2) 社長による見直し

10. 改善 15 P

- (1) 一般
- (2) 不適合及び是正処置
- (3) 継続的改善

1. 序文

すべての企業は規模の大小を問わず、既に確立された仕事のやり方または仕組みを持っています。中小企業において、このような仕組みは、恐らくルール化して公式のものにするための文書化がなされていないのが普通です。

品質システムは、物事がどのように、またなぜ行われているかを評価し、それが決めたとおりに行われていることを示すため、物事がどのように行われているかの仕組みを明らかにして、それを文書にして、その結果を記録することです。

さらに品質マネジメントシステム規格は、企業が顧客の要求事項を一貫して満たすことに加えて顧客満足の向上を目指す仕組みを明らかにし、企業が目指す目標に向けて組織を運営管理するために必要な活動を取り決め、標準化したものです。

企業は、この仕組みを活用することにより企業の技術力、経営力が向上し、結果として顧客満足が達成されます。

この品質マネジメントシステムの国際規格として「ISO9001：品質マネジメントシステム」があり、その認証取得が、製造業、建設業をはじめ、ホテル、レストラン、医療機関などのサービス業にも普及しています。

しかし品質マネジメントシステムを実際に整備しようとした場合、いくつかの問題にぶつかります。中小企業においては、これらの問題は、

- ・利用できる経営資源が少ないこと
- ・規格を理解し適用することが困難なこと
- ・品質システムを構築し、維持するのに要する費用が大きいこと

などがあり、この規格の認証取得に直ちに取り組みがたい企業も多くあることも事実です。

特に北海道の主要産業である建設業の多くは従業員20人以下の中小企業がその90%を占め、この規格の認証取得には大きな負担を強いられ、直ちに取り組めない実情があります。

そこでこれらの実態を踏まえてNPO法人「サッポロQMS（札幌品質マネジメントシステム以下サッポロQMSと言う。）」では、札幌市およびその近郊の中小企業向けの「サッポロQMSの要求事項」を策定し、中小企業の皆さんに対してこの規格への適合性の登録を奨励します。この規格は、中小企業にも分かりやすく、その運用効果を経営体質の強化改善・顧客満足の向上に焦点を絞ってまとめられています。

この規格を活用することは、中小企業の活性化ならびに地域の発展に大きく寄与するものと確信します。

品質マネジメントシステム（以下、QMSと言う）の採用は、パフォーマンス全体を改善し、持続可能な発展への取組みのための安定した基盤を、提供するのに役立ち得る戦略上の決定である。

サッポロQMS要求事項は平成16年に第1版、平成19年に第2版、そして平成25年に第3版に改訂、発行されております。今回第4版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。

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し場合。

(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。

3. 定義

- (1) 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。
- (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。
- (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。
- (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）
- (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）
- (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）
- (7) 資源：人、物、金、手順、情報
- (8) 不適合：要求事項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。

- (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。
- (11) 修正：検出された不適合を除去するための処置。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (16) 機会：好機、行動を起こす時期
- (17) ニーズ：「需要」「必要としていること」
- (18) 是正処置：不適合の真の原因を摘出して除去する再発防止策。
- (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。

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うえで、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、関連する情報レビュー（確認）すること。
- (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。

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。
- (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上昇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。
- (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。
- (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。

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、改善を含む取り組みを計画し、実施しその有効性を評価すること。
- (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)

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。

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。

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。

(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。

(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。

(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
- 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
- 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。

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）

(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

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。

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。

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。

(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。

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

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。

3) 設計・開発の管理

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。

4) 設計・開発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。
- 5) 設計・開発の変更
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・開発の変更
 - 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
- (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。
 - 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（協力会社・資材）を定める。
 - c) アウトプットの管理方法（資材・労務の受入検査方法）を定める。
 - d) 必要な検証又はその他の活動を定める。
 - 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)

(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。

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。

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。

(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。

(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。

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。

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。

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出する。

- 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

(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。

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)

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。

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。

(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をとる必要性を評価する。
 - ・ 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

- (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。