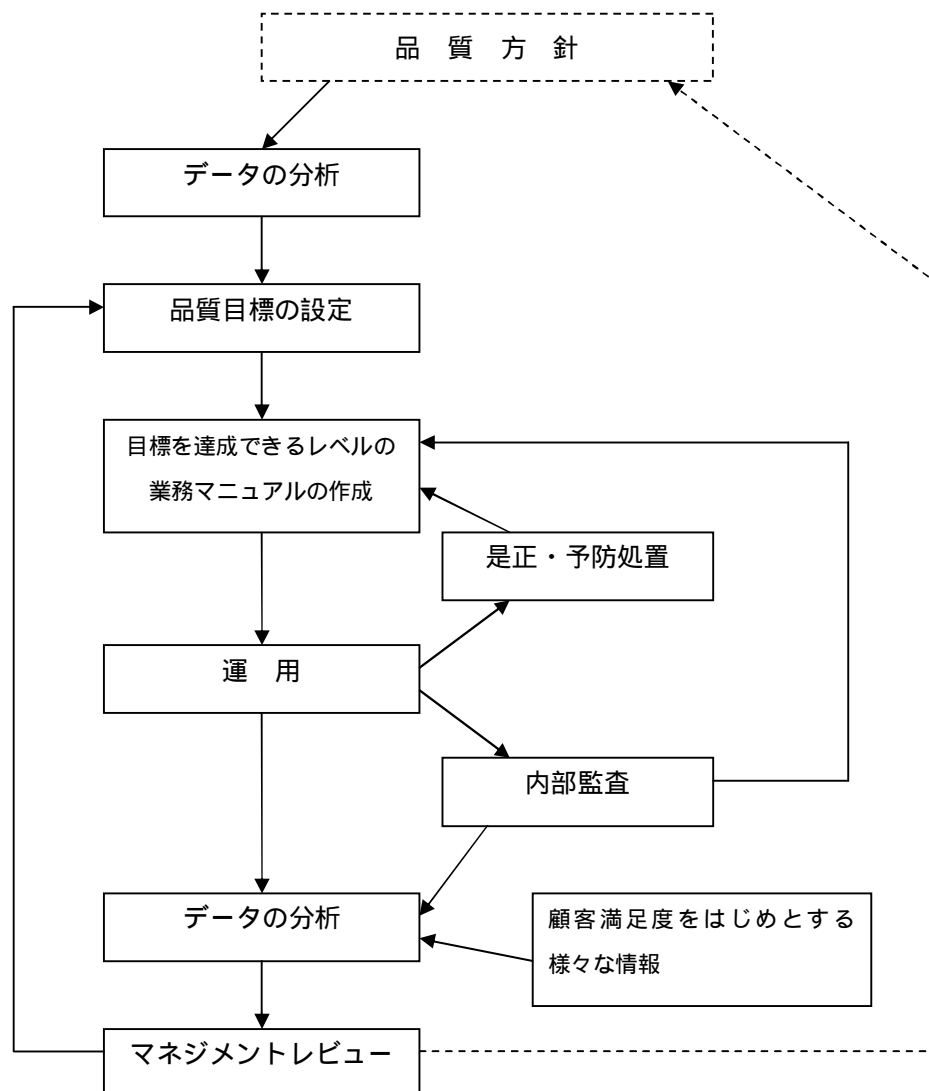


## はじめに

当社は、顧客の要求事項及び法令規制要求事項を満たしたアスファルト合材を一貫して提供するために、品質マネジメントシステムを採用することを決定しました。このため品質方針及び品質目標を設定し、品質マネジメントシステムを計画して確立し、業務マニュアルを作成しました。この確立した品質マネジメントシステムは、当社のアスファルト合材の品質保証のために十分なものであると考えております。

しかしながら、当社の業務マニュアルは、それを使用する従業員のために書かれており、審査員が規格の要求事項に適合しているか判断する際、戸惑うことがあるかもしれません。そこで当社の業務マニュアルが規格の要求事項に適合していることを説明する方法としてこのガイドを作成しています。

マネジメントシステムイメージフロー図



## 4. 品質マネジメントシステム

### 4.1 一般要求事項

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、かつ、維持すること。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すること。

組織は、次の事項を実施すること。

- 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)。
  - これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。
  - 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。
  - 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。
  - これらのプロセスを監視、測定及び分析する。
  - これらのプロセスについて、計画どおりの結果が得られるように、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すること。
- 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すること。アウトソースしたプロセスの管理について、組織の品質マネジメントシステムの中で明確にすること。

参考1. 品質マネジメントシステムに必要となるプロセスには、運営管理活動、資源の提供、製品実現及び測定にかかわるプロセスが含まれる。

2. ここでいう、“アウトソース”とは、あるプロセス及びその管理を外部委託することである。“アウトソースしたプロセスを確実にする”とは、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ことである。

当社では、この要求事項は全体の要求事項をまとめたものだと理解しており、4.2以降の要求事項を全て満たすことで満足できると考えています。

### 4.2 文書化に関する要求事項

#### 4.2.1 一般

品質マネジメントシステムの文書には、次の事項を含めること。

- 文書化した、品質方針及び品質目標の表明
- 品質マニュアル
- この規格が要求する“文書化された手順”
- 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実施するために、組織が必要と判断した文書
- この規格が要求する記録(4.2.4参照)

参考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。

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。

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

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。

当社では、次の文書を用意することで、この要求事項を満足しています。

- 業務マニュアル(品質マニュアル)

業務マニュアルには、文書化した品質方針及び品質目標、この規格が要求する“文書化された手順”及び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当社が必要と判断した手順を含んでいます。

- この規格が要求する記録

#### 4.2.2 品質マニュアル

組織は、次の事項を含む品質マニュアルを作成し、維持すること。

- 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、その詳細と正当とする理由(1.2参照)。
- 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
- 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

当社では、業務マニュアル(品質マニュアル)を作成し、次のとおりこの要求事項を満足しています。

- a) 適用除外の詳細と正当とする理由を含んでいます。  
ここでいう適用範囲とは規格要求事項の適用範囲ということです。これは後段の(1.2 参照)という文言から明かです。組織の適用範囲や対象製品の範囲も含まれるという意見がありますが、組織の適用範囲は、会社が決めることではなく、対象製品を決めればおのずと決まってくるものあり、対象製品は会社が戦略上に決定することであって除外に際して正当とする理由が必要なものではありません。
- b) 規格が要求している“文書化された手順”は業務マニュアルに含まれます。
- c) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係は、業務マニュアルの図4.1-1品質保証体系図に示しています。

#### 4.2.3 文書管理

品質マネジメントシステムで必要とされる文書は管理すること、ただし、記録は文書の一つではあるが、4.2.4に規定する要求事項に従って管理すること。

次の活動に必要な管理を規定する“文書化された手順”を確立すること。

- 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。
- c) 文書の変更の識別及び現在の改訂版の識別を確実にする。
- d) 該当する文書の適切な版が、必要ときに、必要ところで使用可能な状態にあることを確実にする。
- e) 文書が読みやすく、容易に識別可能な状態であることを確実にする。
- f) どれが外部で作成された文書であるかを明確にし、その配布が管理されていることを確実にする。
- 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。

当社では、業務マニュアルの6.文書管理の手順に次のとおり必要な管理を規程することで、この要求事項を満足しています。なお、現在のところ電子媒体の文書は存在しません。

- a) 文書は発行前に適切かどうかの観点から承認するよう規定しています。
- b) 業務マニュアルをマネジメントレビュー時にレビューするよう規定しています。その他の文書は特に規定してはいませんが必要ときにレビューしています。また、当社では文書を変更せずに更新することはありません。
- c) 業務マニュアル及び業務マニュアルのガイドは変更の識別をするために変更履歴を添付するよう規定し、その他の文書は、必要に応じ欄外等に変更の識別を記載するよう規定しています。また、業務マニュアル及び業務マニュアルのガイドは改訂版の識別を確実にするために版番号を記載するよう規定しています。その他の文書は特に規定していませんが、作成又は承認日付で識別をしています。
- d) 業務マニュアルは、配布管理の規定をし、その他の文書は原本のみを使用するよう規定することで適切な版が、必要ときに、必要ところで使用可能な状態にあることを確実にしています。
- e) 文書の劣化を防ぎ(“remain” JIS訳では“読みやすい状態である”)ということですが、当社の業務内容では、使用期間中に文書が劣化して読めなくなるとは考えにくいので、特に規定はしていません。また、これも特に規定はしていませんが、文書は適切な名称をつけることで容易に識別可能な状態にしています。
- f) 品質マネジメントシステムで必要とされる外部で作成された文書は、管理するよう規定しています。
- g) 廃止文書が誤って使用されないよう、また、これらを何らかの目的で保持する場合には、適切な識別をするよう規定しています。

#### 4.2.4 記録の管理

記録は、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、作成し、維持すること。記録は、読みやすく、容易に識別可能で、検索可能であること。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”を確立すること。

当社では、業務マニュアルの7.品質に関する記録の管理の手順に必要な管理を規程することで次のとおりこの要求事項を満足しています。なお、現在のところ電子媒体の記録は存在しません。

- a) ファイルには品質記録と表示するよう規定しています。また、特に規定はしていませんが、記録は適切な名称をつけ識別をしています。
- b) 特に規定していませんが記録は、事務所内の定められた場所に保管しています。
- c) 当社の保管状況からみて、記録が保管期間内に読みにくくなるほど劣化をすることは考えられないので保護に関する規定は特にしていません。

- d) 検索しやすくするための見出し付けの規定をしています。当社では記録も少ないためこの方法で容易に検索可能です。
- e) 記録の保管期間を規定しています。なお、当社の業務では保管期間に関する法的な要求事項等はありません。
- f) 当社では、廃棄に関して特に注意しなければならないような情報（顧客データなど）はないため、全ての記録を通常のごみとして廃棄するよう規定しています。

## 5. 経営者の責任

### 5.1 経営者のコミットメント

トップマネジメントは、品質マネジメントシステムの構築及び実施、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こと。

- a) 法令・規制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。
- b) 品質方針を設定する。
- c) 品質目標が設定されることを確実にする。
- d) マネジメントレビューを実施する。
- e) 資源が使用できることを確実にする。

社長は、次のことを行うことでこの要求事項を満足しています。

- a) 法令・規制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業務マニュアルの 1.1 品質方針および品質目標の展開 の手順に規定された品質方針の訓示の中で組織内に周知しています。
- b) 5.3 で品質方針を設定しています。
- c) 5.4.1 で品質目標が設定されることを確実にしています。
- d) 業務マニュアルの 10. マネジメントレビュー の手順に従い、マネジメントレビューを実施しています。
- e) 6. で資源が使用できることを確実にしています。

### 5.2 顧客重視

顧客満足の向上を目指して、トップマネジメントは、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こと(7.2.1及び8.2.1参照)。

社長は、次のことを行うことでこの要求事項を満足し、顧客満足の向上を目指しています。

- a) 7.2.1 で顧客要求事項が決定されることを確実にしています。
- b) 8.2.1 で顧客要求事項が満たされていることを確実にしています。

### 5.3 品質方針

トップマネジメントは、品質方針について次の事項を確実にすること。

- a) 組織の目的に対して適切である。
- b) 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善に対するコミットメントを含む。
- c) 品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。
- d) 組織全体に伝達され、理解される。
- e) 適切性の持続のためにレビューする。

社長は、業務マニュアルの 1. 品質方針および品質目標 に品質方針を定め、次のとおりこの要求事項を満足しています。

- a) 当社の目的である「社会貢献」に対して適切です。
- b) 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善に対するコミットメントを含んでいます。
- c) 品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与えています。当社では、枠組みを与えるというのは、いつ、誰が、どのような方法で品質目標を設定するということではなく、方針を達成するためにはこんな目標を立てなければならぬとわかるようなヒントが入っているということだと理解しています。
- d) 業務マニュアルの 1.1 品質方針および品質目標の展開 の手順に従い、組織全体に伝達され、理解されています。
- e) 適切性の持続のためにマネジメントレビューの際にレビューしています。

## 5.4 計画

### 5.4.1 品質目標

トップマネジメントは、組織内のそれぞれの部門及び階層で品質目標が設定されていることを確実にすること。その品質目標には、製品要求事項[7.1a]参照を満たすために必要なものがあれば含めること。品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針との整合性がとれていること。

社長は、業務マニュアルの1.品質方針および品質目標に品質目標を定め、この要求事項を満足しています。規格では該当する(“relevant”)JIS訳では“それぞれの”)部門及び階層で品質目標を設定されていることを確実にすること、となっていますが、これは各部門や各階層で品質マネジメントシステムを持つ場合(第二階層文書や第三階層文書が存在する場合)は、該当する品質マネジメントシステムに対して品質目標を設定しなさい、ということだと理解しています。当社は、第二階層文書や第三階層文書を持たないため、全体の品質目標しか設定しようがありません。目標と称してスローガンを掲げる場合がありますが、これは品質目標ではありません。なお、品質目標を設定する際は、次のことを考慮しています。

- a) 製品要求事項を満たすために必要なものがあれば含めています。
- b) その達成度が判定可能で、品質方針との整合性がとれたものにしています。

### 5.4.2 品質マネジメントシステムの計画

トップマネジメントは、次の事項を確実にすること。  
a) 品質目標及び4.1に規定する要求事項を満たすために、品質マネジメントシステムの計画が策定される。  
b) 品質マネジメントシステムの変更が計画され、実施される場合には、品質マネジメントシステムが“完全に整っている状態”(integrity)を維持している。

社長は、次の順序で品質マネジメントシステムを計画立案し、業務マニュアルを作成することで、この要求事項のa)を満足しています。この方法は、ISO 9000 2.3品質マネジメントシステムのアプローチに即しています。

- a) プロセスの明確化  
品質目標を達成するために、どのようなプロセス(仕事の単位)が必要か検討し、決定します。プロセスは業務マニュアルの目次に表します。
- b) プロセスの目的の明確化  
各プロセスが品質目標を達成するためにどのように貢献できるのか、それぞれのプロセスについて目的を決定します。
- c) プロセスの計画(手順の検討)  
プロセスの目的を達成するのに必要十分な、人、物、仕事の方法をまとめます。
- d) 体系づけ(順序及び相互関係の明確化)  
これらのプロセスの手順を矛盾ないように体系づけ、業務マニュアルを作成します。

また、社長は、次の順序で品質マネジメントシステムの変更を計画立案(業務マニュアルの大幅変更)をするときも、要求事項を満たしたアスファルト合材を一貫して提供するという点において“完全に整っている状態”を維持することで、この要求事項のb)を満足しています。

- a) データの分析  
業務マニュアルの9.データの分析の手順に従い、適切なデータを分析します。
- b) 品質マネジメントシステムの評価  
業務マニュアルの10.マネジメントレビューの手順に従い、次の事項を確認します。  
品質目標の達成状況を確認し、品質マネジメントシステムが計画したレベルを達成しているかどうか評価します。  
品質マネジメントシステムの最終目的である「顧客へ適合製品を確実に提供する」という観点から効果があったのか確認し、改善すべき項目がないか評価します。
- c) 品質マネジメントシステムの改善  
評価の結果により、品質マネジメントシステムを改善します。

## 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

トップマネジメントは、責任及び権限が定められ、組織全体に周知されていることを確実にすること。

社長は、品質に影響する業務を管理し、実行し、検証する人々の責任、権限をすべて業務マニュアルの中で明確にし、必要な者に業務マニュアルを配布することによって、この要求事項を満足しています。

### 5.5.2 管理責任者

トップマネジメントは、管理層の中から管理責任者を任命すること。管理責任者は与えられている他の責任とかかわりなく次に示す責任及び権限をもつこと。

- a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及び維持を確実にする。
- b) 品質マネジメントシステムの実施状況及び改善の必要性の有無についてトップマネジメントに報告する。
- c) 組織全体にわたって、顧客要求事項に対する認識を高めることを確実にする。

参考1..管理責任者の責任には、品質マネジメントシステムに関する事項について外部と連絡をとることも含めることができる。

2..管理責任者は、上記の責任及び権限をもつ限り、一人である必要はない。

社長は、副工場長を管理責任者に任命し、次に示す責任及び権限を明確に与えることでこの要求事項を満足しています。

- a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施、及び維持を確実にすること。
- b) 品質マネジメントシステムの実施状況及び改善の必要性の有無について社長に報告すること。
- c) 組織全体にわたって、顧客要求事項に対する認識を高めることを確実にすること。
- d) 品質マネジメントシステムに関する事項について審査機関との連絡を取ること。

### 5.5.3 内部コミュニケーション

トップマネジメントは、組織内にコミュニケーションのための適切なプロセスが確立されることを確実にすること。また、品質マネジメントシステムの有効性に関しての情報交換が行われることを確実にすること。

社長は、業務マニュアルに 1.1 品質方針および品質目標の展開 の手順を確立し、この要求事項を満足しています。1.1 品質方針および品質目標の展開 の手順では、品質マネジメントシステムの有効性に関しての情報交換を行うコミュニケーションのための全体品質連絡会について規定しています。

## 5.6 マネジメントレビュー

### 5.6.1 一般

トップマネジメントは、組織の品質マネジメントシステムが、引き続き適切で、妥当で、かつ、有効であることを確実にするために、あらかじめ定められた間隔で品質マネジメントシステムをレビューすること。このレビューでは、品質マネジメントシステムの改善の機会の評価、品質方針及び品質目標を含む品質マネジメントシステムの変更の必要性の評価も行うこと。マネジメントレビューの結果の記録は維持すること(4.2.4参照)。

社長は、業務マニュアルの 10. マネジメントレビュー の手順に従い、次のとおりこの要求事項を満足しています。

- a) 毎年6月にマネジメントレビューを実施しています。
- b) このレビューでは、是正処置や予防処置などの品質マネジメントシステムの改善（小変更）の機会の評価、品質方針及び品質目標を含む品質マネジメントシステムの大変更の必要性の評価も行っています。
- c) マネジメントレビューの結果の記録は品質記録として維持しています。

#### 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むこと。

- a) 監査の結果
- b) 顧客からのフィードバック
- c) プロセスの実施状況及び製品の適合性
- d) 予防処置及び是正処置の状況
- e) 前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ
- f) 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更
- g) 改善のための提案

当社では、マネジメントレビューへのインプットに次の情報を含むことで、この要求事項を満足しています。

- a) 監査の結果（この監査は、内部監査及び外部監査のことです。）
- b) 顧客からのフィードバック
- c) プロセスの実施状況及び製品の適合性
- d) 予防処置及び是正処置の状況
- e) 前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ
- f) 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更
- g) 改善のための提案

#### 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を含むこと。

- a) 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善
- b) 顧客要求事項への適合に必要な製品の改善
- c) 資源の必要性

当社では、マネジメントレビューからのアウトプットに次の事項に関する決定及び処置を含むことで、この要求事項を満足しています。

- a) 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善
- b) 顧客要求事項への適合に必要な製品の改善
- c) 資源の必要性

### 6. 資源の運用管理

#### 6.1 資源の提供

組織は、次の事項に必要な資源を明確にし、提供すること。

- a) 品質マネジメントシステムを実施し、維持する。また、その有効性を継続的に改善する。
- b) 顧客満足、顧客要求事項を満たすことによって向上する。

当社では、次の事項に必要な人的資源を6.2 人的資源の項で、物的な資源を6.3 インフラストラクチャーの項で、作業環境を6.4 作業環境の項で明確にし、提供することでこの要求事項を満足しています。

- a) 品質マネジメントシステムを実施し、維持する。また、その有効性を継続的に改善する。
- b) 顧客満足、顧客要求事項を満たすことによって向上する。

#### 6.2 人的資源

##### 6.2.1 一般

製品品質に影響がある仕事に従事する要員は、関連する教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として力量があること。

当社では、アスファルト合材の品質に影響がある仕事に従事する要員は、関連する教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として力量があることを業務マニュアルの5. 教育に関することの手順に従い確実にすることで、この要求事項を満足しています。また、当然ですが公的資格が必要な仕事は、その資格を有する者が行っています。

#### 6.2.2 力量、認識及び教育・訓練

組織は、次の事項を実施すること。

- a) 製品品質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。
- b) 必要な力量がもてるように教育・訓練し、又は他の処置をとる。
- c) 教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。
- d) 組織の要員が、自らの活動のもつ意味と重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らどのように貢献できるかを認識することを確実にする。
- e) 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)。

当社では、次のとおりこの要求事項を満足しています。

- a) 業務マニュアルの5. 教育に関することの手順に品質に影響がある仕事に従事する要員に必要な力量を規定しています。
- b) 業務マニュアルの5. 教育に関することの手順に従い、必要な力量がもてるように教育・訓練し、又は実務経験を積ませています。
- c) 業務マニュアルの5. 教育に関することの手順に従い、教育・訓練又は実務経験の有効性を評価しています。有効性の評価というのを教育・訓練自体が良かったか悪かったか(例えば講義の仕方)ということを含めなければならないという意見がありますが、ここで求められているのは結果的に必要な力量を持つに至ったかということだと理解しています。
- d) 業務マニュアルの1. 1 品質方針および品質目標の展開の手順に従い、品質目標の訓示の中で、当社の要員が自らの活動の持つ意味と重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らどのように貢献できるかを認識することを確実にしています。
- e) 業務マニュアルの5. 教育に関することの手順に従い、教育、訓練、技能及び経験について該当する記録を維持しています。

業務マニュアルの5. 教育に関することの手順には規格要求事項である必要な力量以上の当社として望ましい力量についても規定していますが、この点に関しての審査は希望しません。

#### 6.3 インフラストラクチャー

組織は、製品要求事項への適合を達成するうえで必要とされるインフラストラクチャーを明確にし、提供し、かつ、維持すること。インフラストラクチャーには次のようなものがある。

- a) 建物、作業場所及び関連するユーティリティ(電気、ガス、水など)
- b) 設備(ハードウェアとソフトウェアを含む、)
- c) 支援業務(輸送、通信など)

参考 インフラストラクチャーとは、“<組織>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”を指す(JIS Q 9000, 3.3.3参照)。

当社では、アスファルト合材の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は、業務マニュアルの3. 3 設備の定期点検の手順で明確にし、提供し、維持することでこの要求事項を満足しています。

#### 6.4 作業環境

組織は、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し、運営管理すること。

当社では、アスファルト合材の要求事項への適合を達成するために必要な物理的な作業環境として気温がありますが、業務マニュアルの3. 2 製造の手順に夏期と冬期の混合温度を規定し、この要求事項を満足しています。

### 7. 製品実現

#### 7.1 製品実現の計画

組織は、製品実現のために必要なプロセスを計画して、構築すること。製品実現の計画は、品質マネジメントシステムのその他のプロセスの要求事項と整合性がとれていること(4.1参照)。

製品実現の計画に当たっては、組織は次の事項について該当するものを明確にすること。

- a) 製品に対する品質目標及び要求事項

- b) 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
  - c) その製品のための検証、妥当性確認、監視、検査及び試験活動、並びに製品合否判定基準
  - d) 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(4.2.4参照)
- この計画のアウトプットは、組織の計画の実行に適した様式であること。

参考1. 特定の製品、プロジェクト又は契約に適用される品質マネジメントシステムのプロセス(製品実現のプロセスを含む)及び資源を規定する文書を品質計画書と呼ぶことがある。

- 2. 組織は、製品実現のプロセスの構築に当たって7.3に規定する要求事項を適用してもよい。

製品実現のための必要なプロセスは、全て業務マニュアルに規定することで、次のとおりこの要求事項を満たしています。

- a) 全社の品質目標以外に個別のアスファルト合材に対する品質目標は設定しません。アスファルト合材に対する要求事項は、7.2.1で明確にされています。
- b) 製品実現に必要な手順及び資源を規定しています。
- c) 検証、妥当性確認、監視、検査及び試験活動並びに合否判定基準を規定しています。
- d) 業務マニュアル及びその結果としてのアスファルト合材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を規定しています。

## 7.2 顧客関連のプロセス

### 7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化

組織は、次の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に関する要求事項を含む。
- b) 顧客が明示してはいないが、指定された用途又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
- c) 製品に関連する法令・規制要求事項
- d) 組織が必要と判断する追加要求事項

当社では、次のとおりこの要求事項を満たしています。

- a) アスファルト合材は、外部文書の舗装試験法便覧、プラント再生舗装技術指針に仕様が定められており、当社もそれに従っています。
- b) 舗装試験法便覧、プラント再生舗装技術指針に示された要求事項に加え、指定された用途又は意図された用途に応じて明確化しなければならないような要求事項はありません。
- c) 愛知県建設部監修の工事標準仕様書と舗装試験法便覧、プラント再生舗装技術指針に定められた仕様が異なる場合、厳しい基準を要求事項としています。
- d) 定められた要求事項に対し、当社が追加する要求事項はありません。

### 7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー

組織は、製品に関連する要求事項をレビューすること。このレビューは、組織が顧客に製品を提供することについてのコミットメント(例 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)をする前に実施すること。レビューでは次の事項を確実にすること。

- a) 製品要求事項が定められている。
  - b) 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、それについて解決されている。
  - c) 組織が、定められた要求事項を満たす能力をもっている。
- このレビューの結果の記録及びそのレビューを受けてとられた処置の記録を維持すること(4.2.4参照)。
- 顧客がその要求事項を書面で示さない場合には、組織は顧客要求事項を受諾する前に確認すること。
- 製品要求事項が変更された場合には、組織は、関連する文書を修正すること。また、変更後の要求事項が関連する要員に理解されていることを確実にすること。

参考 インターネット販売などの状況では、個別の注文に対する正式なレビューの実施は非現実的である。このような場合のレビューでは、カタログや宣伝広告資料などの関連する製品情報をその対象とすることもできる。

当社では、業務マニュアルの3.2製造の手順に従い、次のとおりこの要求事項を満たしています。

- a) 窓口注文の場合、その場で納品書を発行し、要求事項を確認しています。電話注文の場合は、出荷予定表に内容を記録しています。納品書、出荷予定表は、記録として維持しています。

- b) 注文の要求事項が以前に提示されたものと異なる場合は、それについて解決しています。
- c) 通常、注文は窓口で受け付け、その都度製造します（再生密粒アスコンを除く）。窓口担当者を定め、非常に特殊なアスファルト合材や大量の注文で当社に要求事項を満たす能力がない場合は、注文を断るようにしています。また、電話で事前に出荷注文を受ける場合も担当者が、可能かどうか判断して受注しています。

製品要求事項が変更されるというのは、ほとんど考えられませんが、もし変更された場合には、業務マニュアルを始め、関連する文書を修整しています。また、変更後の要求事項が関連する要員に理解されていることを確実にしています。

### 7.2.3 顧客とのコミュニケーション

組織は、次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、実施すること。

- a) 製品情報
- b) 引き合い、契約若しくは注文、又はそれらの変更
- c) 苦情を含む顧客からのフィードバック

当社では、次のとおりこの要求事項を満足しています。

- a) 当社では、アスファルト合材に関する情報は、アスファルト混合物配合設定成果報告書（室内配合設計の結果の記録）で明確にしています。
- b) 注文受付は窓口担当者が、業務マニュアルの 3.2 製造 の手順に従い、実施しています。
- c) 顧客からの苦情は、業務マニュアルの 5.2 苦情の処置 の手順に従い、処置しています。

### 7.3 設計・開発

配合設計が、設計・開発にあたるかという議論があるかもしれませんが。当社にしてみれば配合設計というプロセスが品質目標を達成するために構築され、実施されていることが重要であり（プロセスアプローチ）、ISO 9001 のどこにあたるのかということにはほとんど興味がありません。しかしながら、それが重要であるという審査員がいることも事実です。そこで当社では、配合設計を設計・開発としました。

同様に、「設計のレビューはどの部分か。設計検証は、設計の妥当性確認は。」という問題も、当社にとっては全く無意味ですが、審査のために特定しました。

配合設計の方法は、舗装試験法便覧、プラント再生舗装技術指針に定められています。日本におけるアスファルト合材を製造する会社は、おそらく全てこの方法で実施しているはずです。つまり、この配合設計の方法は、要求事項を満たしたアスファルト合材を一貫して提供するのに十分であり、不足はないということです。ISO が無用なことを要求するとは考えられないため、間違いなく、この方法は ISO 9001 の要求事項を満たしているはずです。

ですから、当社は、「設計検証がありませんから不適合です。」という指摘は納得できませんが（不足はないはずであるから）、配合設計が製造であるとかこの部分は設計検証ではなく設計審査であるというような指摘であれば、すぐに受け入れます。議論するつもりは全くありません。そのような議論は当社にとっても顧客にとっても全く意味がありませんから。

#### 7.3.1 設計・開発の計画

組織は、製品の設計・開発の計画を策定し、管理すること。

設計・開発の計画において、組織は次の事項を明確にすること。

- a) 設計・開発の段階
- b) 設計・開発の各段階に適したレビュー、検証及び妥当性確認
- c) 設計・開発に関する責任及び権限

組織は、効果的なコミュニケーションと責任の明確な割当とを確実にするために、設計・開発に關与するグループ間のインタフェースを運営管理すること。

設計・開発の進行に応じて、策定した計画を適宜更新すること。

当社では、配合設計の計画として業務マニュアルの 2.2 室内配合設計 の手順に次の事項を明確にすることで、この要求事項を満足しています。

- a) 設計の段階
- b) 設計の各段階に適したレビュー、検証及び妥当性確認

c) 設計に関する責任及び権限  
当社では、効果的なコミュニケーションと責任の明確な割当とを確実にするために、設計に關与するグループ間のインタフェースを運営管理しています。

### 7.3.2 設計・開発へのインプット

製品要求事項に關連するインプットを明確にし、記録を維持すること(4.2.4参照)。インプットには次の事項を含めること。

- a) 機能及び性能に關する要求事項
- b) 適用される法令・規制要求事項
- c) 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
- d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項

これらのインプットについては、その適切性をレビューすること。要求事項は、漏れがなく、あいまい(曖昧)ではなく、かつ、相反することがないこと。

当社では、業務マニュアルの 2.2 室内配合設計 の手順に従い、次のインプットを明確にし記録を残すことでこの要求事項を満足しています。

- a) 機能及び性能に關する要求事項
- b) 適用される法令・規制要求事項
- c) 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
- d) 設計に不可欠なその他の要求事項

これらのインプットについては、その適切性をレビューしています。要求事項は、漏れがなく、あいまい(曖昧)ではなく、かつ、相反することがないようにしています。

### 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・開発へのインプットと対比した検証ができるような様式で提示されること、また、次の段階に進める前に、承認を受けること。

設計・開発からのアウトプットは次の状態であること。

- a) 設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たす。
- b) 購買、製造及びサービス提供に対して適切な情報を提供する。
- c) 製品の合否判定基準を含むか又はそれを参照している。
- d) 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する。

当社では、設計からのアウトプットをアスファルト混合物配合設定成果報告書で提示し、業務マニュアルの 2.2 室内配合設計 の手順に従い次の段階に進める前に、承認をすることでこの要求事項を満足しています。

アスファルト混合物配合設定成果報告書は、次の状態です。

- a) 設計へのインプットで与えられた要求事項を満たしている。
- b) 購買、製造に対して適切な情報を提供している。

製品の合否判定基準は、業務マニュアルの 3.2 製造、4.1 品質試験 の手順に定めています。製品の特性は、舗装試験法便覧、プラント再生舗装技術指針に定められています。

### 7.3.4 設計・開発のレビュー

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(7.3.1参照)体系的なレビューを行うこと。

- a) 設計・開発の結果が要求事項を満たせるかどうかを評価する。
- b) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。

レビューへの参加者として、レビューの対象となっている設計・開発段階に關連する部門の代表が含まれていること。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を維持すること(4.2.4参照)。

当社では、業務マニュアルの 2.2 室内配合設計 の手順に従い、次の事項を目的として、体系的なレビューを行うことでこの要求事項を満足しています。

- a) 設計の結果が要求事項を満たせるかどうかを評価する。
- b) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。

レビューは、室内配合設計担当者が行います。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を維持しています。

なお、当社では、このレビューを次の行為としています。

材料が各種試験の結果規格値の範囲内であるか確認する行為

骨材の配合決定で合成粒度が粒度範囲内であることを確認する行為

設計アスファルト量の決定をする際、全ての基準値を満足しているか確認する行為

#### 7.3.5 設計・開発の検証

設計・開発からのアウトプットが、設計・開発への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(7.3.1参照)検証を実施すること。この検証の結果の記録及び必要な処置があればその記録を維持すること(4.2.4参照)。

当社では、設計からのアウトプットが、設計への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、業務マニュアルの2.3現場配合設定の手順に従い、検証を実施することでこの要求事項を満足しています。この検証の結果の記録及び必要な処置があればその記録を維持しています。

なお、当社では、この検証を現場配合設定における試験練りとしています。

#### 7.3.6 設計・開発の妥当性確認

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し得ることを確実にするために、計画した方法(7.3.1参照)に従って、設計・開発の妥当性確認を実施すること。実行可能な場合にはいつでも、製品の引渡し又は提供の前に、妥当性確認を完了すること。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を維持すること(4.2.4参照)。

当社では、結果として得られるアスファルト合材が、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、業務マニュアルの2.3現場配合設定の手順に従って、妥当性確認を実施することでこの要求事項を満足しています。

なお、当社では、この妥当性確認を試験練りの中で実施する観察としています。

#### 7.3.7 設計・開発の変更管理

設計・開発の変更を明確にし、記録を維持すること。変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適宜行い、その変更を実施する前に承認すること。設計・開発の変更のレビューには、その変更が、製品を構成する要素及び既に引き渡されている製品に及ぼす影響の評価を含めること。

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を維持すること(4.2.4参照)。

参考 “変更のレビュー”とは、変更に対して適宜行われたレビュー、検証及び妥当性確認のことである。

当社では、材料を変更した場合、舗装試験法便覧、プラント再生舗装技術指針の仕様が変更された場合、その他配合に影響を与える事項に変更があった場合は、配合設計の変更を実施します。この方法は、新規の配合設計と全く同じ方法で実施します。当社では、この変更が、製品を構成する要素及び既に引き渡されている製品に影響を及ぼすことはありません。

### 7.4 購買

#### 7.4.1 購買プロセス

組織は、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こと。供給者及び購買した製品に対する管理の方式と程度は、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に応じて定めること。

組織は、供給者が組織の要求事項に従って製品を供給する能力を判断の根拠として、供給者を評価し、選定すること。選定、評価及び再評価の基準を定めること。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維持すること(4.2.4参照)。

当社では、品質に影響を与える購買製品を原材料としています。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、次のとおりこの要求事項を満足しています。

- a) 7.4.3で規定した入荷検査及び品質試験をしています。これらの方法は、アスファルト合材の適合性を保証する上で十分なものです。
- b) 業務マニュアルの2.1 原材料の購入契約に購買先の選定、評価の基準を定め、購買先が当社の要求事項に従って購買製品を供給する能力を判断の根拠として、供給者を評価し、選定しています。
- c) 業務マニュアルの2.1 原材料の購入契約に、再評価の基準を規定しています。
- d) 業務マニュアルの2.1 原材料の購入契約の手順に従い、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維持しています。

#### 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、必要な場合には、次の事項のうち該当する事項を含めること。

- a) 製品、手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項
- b) 要員の適格性確認に関する要求事項
- c) 品質マネジメントシステムに関する要求事項

組織は、供給者に伝達する前に、規定した購買要求事項が妥当であることを確実にすること。

当社では、業務マニュアルの2.1 原材料の購入契約の手順に従い、製品に関する要求事項を含めた購買情報を明確にすることで、この要求事項を満足しています。

当社で購入する材料は、業務マニュアルの2.1 原材料の購入契約の手順に規定されており、購買要求事項が妥当であることを確実にしています。

#### 7.4.3 購買製品の検証

組織は、購買製品が、規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするために、必要な検査又はその他の活動を定めて、実施すること。

組織又はその顧客が、供給者先で検証を実施することにした場合には、組織は、その検証の要領及び購買製品のリリース(出荷許可)の方法を購買情報の中に明確にすること。

当社では、購入した材料が規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするために、業務マニュアルの3.1 材料の発注と入荷検査、4.1 品質試験の手順に従い検証することで、この要求事項を満足しています。当社又は顧客が、材料の納入先で検証を実施することはありません。

### 7.5 製造及びサービス提供

#### 7.5.1 製造及びサービス提供の管理

組織は、製造及びサービス提供を計画し、管理された状態で実行すること。管理された状態には、該当する次の状態を含むこと。

- a) 製品の特性を述べた情報が利用できる。
- b) 必要に応じて、作業手順が利用できる。
- c) 適切な設備を使用している。
- d) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。
- e) 規定された監視及び測定が実施されている。
- f) リリース(次工程への引渡し)、顧客への引渡し及び引渡し後の活動が規定されたとおりに実施されている。

当社では、業務マニュアルの各手順に従い、製造を次のとおり管理された状態で実行することで、この要求事項を満足しています。

- a) 業務マニュアルに製品の特性を述べた情報を含んでいます。
- b) 業務マニュアルに作業手順を含んでいます。
- c) 業務マニュアルに従い、適切な設備を使用しています。
- d) 業務マニュアルに従い、測定機器が利用できるようにしています。また、業務マニュアルの手順に従い、測定機器を使用しています。
- e) 業務マニュアルに従い、規定された検査を実施しています。
- f) 業務マニュアルに従い、リリース、顧客への引渡し及び引渡し後の活動を規定されたとおりに実施しています。

#### 7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認

製造及びサービス提供の過程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な場合には、組織は、その製造及びサービス提供の該当するプロセスの妥当性確認を行うこと。これらのプロセスには、製品が使用され、又はサービスが提供されてからでしか不具合が顕在化しないようなプロセスが含まれる。

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と。

組織は、これらのプロセスについて、次の事項のうち適用できるものを含んだ手続きを確立すること。

- a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準
- b) 設備の承認及び要員の適格性確認
- c) 所定の方法及び手順の適用
- d) 記録に関する要求事項(4.2.4参照)
- e) 妥当性の再確認

当社の製造プロセスは、すべていわゆるプロセスの妥当性確認が必要なプロセスです。しかし、当社の製造プロセスは長年にわたって確立されたもので日々妥当性確認が必要というようなものではありません。ですから、製造プロセスが妥当かという確認は、8.2.2 内部監査、あるいは、8.5.2 是正処置の中で実施しています。この方法は、製造プロセスが計画どおりの結果を出せることを実証しています。

当社では、次の手続きを確立することで、この要求事項を満足しています。

- a) プロセスは、業務マニュアルに規定され、業務マニュアルのレビュー及び承認についても、業務マニュアルに規定されています。
- b) 設備は社長が承認します。要員の資格については業務マニュアルに規定されています。
- c) 所定の方法及び手順は、業務マニュアルに規定されています。
- d) 必要な記録は業務マニュアルに規定されています。
- e) 妥当性の再確認である検査・試験の方法は、業務マニュアルに規定されています。

なお、プロセスが妥当だとしても製品の監視及び測定ができない以上、プロセスを監視及び測定することは、当然必要です。このプロセスの監視及び測定は、8.2.3 で実施しています。

#### 7.5.3 識別及びトレーサビリティ

必要な場合には、組織は、製品実現の全過程において適切な手段で製品を識別すること。

組織は、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こと。

トレーサビリティが要求事項となっている場合には、組織は、製品について固有の識別を管理し、記録すること(4.2.4参照)。

参考 ある産業分野では、構成管理が識別及びトレーサビリティを維持する手段である。

当社では、次のとおり、この要求事項を満足しています。

- a) 材料は、決められたストックヤードに保管することで識別しています。
- b) 材料は、受入作業と同時に入荷検査をするため、検査の状態を識別する必要はありません。
- c) 製品は、注文後、製造し、そのままトラックに積み込むため識別の必要はありません。
- d) 製品の検査の状態は識別する必要はありません。

#### 7.5.4 顧客の所有物

組織は、顧客の所有物について、それが組織の管理下にある間、又は組織がそれを使用している間は、注意を払うこと。組織は、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、検証及び保護・防護を実施すること。顧客の所有物を紛失、損傷した場合又は使用には適さないとわかった場合には、顧客に報告し、記録を維持すること(4.2.4参照)。

参考 顧客の所有物には知的所有権も含まれる。

当社では、アスファルト合材の製造で顧客所有物が発生することはありません。

#### 7.5.5 製品の保存

組織は、内部処理から指定納入先への引渡しまでの間、製品を適合した状態のまま保存すること。この保存には、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含めること。保存は、製品を構成する要素にも適用すること。

参考 内部処理とは、組織が運営管理している製品実現のプロセスにおける活動をいう。

当社では、次のとおりこの要求事項を満足しています。これらの方法はアスファルト合材の適合性を保証する上で十分なものです。

- a) サイロに保存されたアスファルト合材は、業務マニュアルの 3.2 製造 の手順に従い、毎日午前と午後に出荷温度を確認し、保存状態を確認しています。
- b) 材料は屋根のある指定の場所で保管しています。

#### 7.6 監視機器及び測定機器の管理

定められた要求事項に対する製品の適合性を実証するために、組織は実施すべき監視及び測定を明確にすること。また、そのために必要な監視機器及び測定機器を明確にすること(7.2.1参照)。

組織は、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実施できることを確実にするプロセスを確立すること。

測定値の正当性が保証されなければならない場合には、測定機器に関し、次の事項を満たすこと。

- a) 定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準にトレース可能な計量標準に照らして校正又は検証する。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。
- b) 機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。
- c) 校正の状態が明確にできる識別をする。
- d) 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。
- e) 取扱い、保守、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、測定機器が要求事項に適合していないことが判明した場合には、組織は、その測定機器でそれまでに測定した結果の妥当性を評価し、記録すること。組織は、その機器及び影響を受けた製品に対して、適切な処置をとること。校正及び検証の結果の記録を維持すること(4.2.4参照)。

規定要求事項にかかわる監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には、そのコンピュータソフトウェアによって意図した監視及び測定ができることを確認すること。この確認は、最初に使用するのに先立って実施すること。また、必要に応じて再確認すること。

当社では、業務マニュアルに 3.2 製造、4.1 品質試験 の手順を確立し、次のとおりこの規格要求事項の前半部分を満足しています。

- a) 定められた要求事項に対するアスファルト合材の適合性を実証するために、実施すべき検査を明確にしています。またそのために必要な測量機器及び試験機器を明確にしています。
- b) 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検査が実施できることを確実にするプロセスを確立しています。

当社では、業務マニュアルに 4.2 試験または測定に使用する機器の管理 の手順を確立し、測定値の正当性が保証されなければならない測定機器を次のとおり管理し、この要求事項の中盤部分を満足しています。

- a) 定められた間隔に校正を実施しています。
- b) 機器の調整をしています。
- c) 校正の状態が明確にできるよう有効期限を明示しています。
- d) 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しています。
- e) 丁寧に取扱い、保管しています。

当社では、業務マニュアルに 4.2 試験または測定に使用する機器の管理 の手順を確立し、次のとおりこの要求事項の後半部分を満足しています。

- a) 測定機器が要求事項に適合していないことが判明した場合には、それらでそれまでに測定した結果の妥当性を評価し、記録しています。
- b) その機器及び影響を受けたアスファルト合材に対して、適切な処置をとっています。
- c) 校正及び検証の結果の記録を維持しています。

当社では、検査にコンピュータソフトウェアを使用することはありません。

## 8. 測定、分析及び改善

### 8.1 一般

組織は、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、実施すること。

- a) 製品の適合性を実証する。
- b) 品質マネジメントシステムの適合性を確実にする。
- c) 品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。

これには、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定することを含めること。

当社では、この要求事項は8. の要求事項をまとめたものだとして理解しており、8. 2 から8. 5 の要求事項を全て満たすことで、この要求事項を満足しています。（適合性評価検討委員会 ISO9000 - 2000 A d - h o c W G の基準に基づく一定以上の主任審査員の三代義雄氏：JRCA A0078 を講師とする2000年改正セミナーでも8. 1 では審査をしないと確認済）

### 8.2 監視及び測定

#### 8.2.1 顧客満足

組織は、品質マネジメントシステム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こと。この情報の入手及び使用の方法を決めること。

当社では、業務マニュアルの9. データの分析の手順に従い、品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の一つとして、顧客の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し、この情報の入手及び使用の方法を規定することでこの要求事項を満足しています。

#### 8.2.2 内部監査

組織は、品質マネジメントシステムの次の事項が満たされているか否かを明確にするために、あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施すること。

- a) 品質マネジメントシステムが、個別製品の実現の計画(7.1参照)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、及び組織が決めた品質マネジメントシステム要求事項に適合しているか。
- b) 品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。

組織は、監査の対象となるプロセス及び領域の状態と重要性、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こと。監査の基準、範囲、頻度及び方法を規定すること。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こと。監査員は自らの仕事は監査しないこと。

監査の計画及び実施、結果の報告、記録の維持(4.2.4参照)に関する責任、並びに要求事項を“文書化された手順”の中で規定すること。

監査された領域に責任をもつ管理者は、発見された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく処置がとられることを確実にすること。フォローアップには、とられた処置の検証及び検証結果の報告を含めること(8.5.2参照)。

参考 JIS Z 9911-1(品質システムの監査の指針—第1部:監査)、JIS Z 9911-2(品質システムの監査の指針—第2部:品質システム監査員の資格基準)及び JIS Z 9911-3(品質システムの監査の指針—第3部:監査プログラムの管理)を参照。

当社では、業務マニュアルに8. 内部品質監査の手順を確立し、品質マネジメントシステムの次の状態を把握するために、あらかじめ定められた間隔で内部品質監査を実施することでこの要求事項の前半を満足しています。

- a) それぞれのプロセスが製品要求事項を満たす能力を有するか、規格の要求事項を満たしているか、品質目標を始めプロセスの目的を満たす能力を有するか。
- b) 決められたとおり仕事が行われているか、意図された目的が達成されているか。

当社では、業務マニュアルに8. 内部品質監査の手順を確立し、次のとおりこの要求事項の後段を満足しています。

- a) 監査プログラムとして、次の事項を規定しています。
  - 監査の時期や監査の対象となるプロセス
  - 領域の状態と重要性、これまでの監査結果を考慮して、監査スケジュールを作成する。
- b) 監査の基準、範囲、頻度及び方法を規定しています。
- c) 監査員の選定及び監査の実施について規定し、監査プロセスの客観性及び公平性を確保しています。このために監査員は自らの仕事は監査しないよう規定しています。

- d) 監査の計画及び実施、結果の報告、記録の維持に関する責任、並びに要求事項を規定しています。
- e) 発見された不適合についての処置に関する規定をしています。
- f) 不適合の原因を除去するための是正処置は管理責任者が適切な時期に行っています。
- g) フォローアップ監査活動では、取られた是正処置の実施内容とその効果を検証し、記録しています。

### 8.2.3 プロセスの監視及び測定

組織は、品質マネジメントシステムのプロセスを適切な方法で監視し、適用可能な場合には、測定をすること。これらの方法は、プロセスが計画どおりの結果を達成する能力があることを実証するものであること。計画どおりの結果が達成できない場合には、製品の適合性の保証のために、適宜、修正及び是正処置をとること。

当社では、この要求事項は 8.2.4 とセットであり、要求事項を満たしたアスファルト合材を一貫して提供するためにアスファルト合材を直接監視及び測定する必要があるれば 8.2.4 で、プロセスを監視及び測定する必要があるれば 8.2.3 で管理しなさいという意図だと理解しています。当社では、7.5.2 で述べたように、計画どおりの結果が達成できないとアスファルト合材の適合性の保証ができないような（直接製品の適合性に影響するような）プロセスは、次のとおり適切なタイミングに適切な方法で監視することでこの要求事項を満足しています。

- a) 業務マニュアルの 3.2 製造 の手順に従い、オペレータは、材料の加熱温度、計量値を操作パネルで監視及び測定しています。
- b) その他のプロセスについては、業務マニュアルの 8. 内部品質監査 の手順に従い、内部監査で監視しています。

これらの方法は、アスファルト合材の適合性を保証する上で十分なものです。監視及び測定の結果不具合があれば、アスファルト合材の適合性の保証のために、適宜、修正及び是正処置をとっています。

### 8.2.4 製品の監視及び測定

組織は、製品要求事項が満たされていることを検証するために、製品の特性を監視し、測定すること。監視及び測定は、個別製品の実現の計画(7.1参照)に従って、製品実現の適切な段階で実施すること。

合否判定基準への適合の証拠を維持すること。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明記すること(4.2.4参照)。

個別製品の実現の計画(7.1参照)で決めたことが問題なく完了するまでは、製品のリリース(出荷)及びサービス提供は行わないこと。ただし、当該の権限をも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。

当社では、アスファルト合材に対する要求事項が満たされていることを検証するために、業務マニュアルの 3.2 製造、4.1 品質試験 の手順に従い、検査、試験を実施し、次のとおりこの要求事項を満足しています。

- a) 検査、試験は、業務マニュアルに従って適切な段階で実施しています。
- b) 検査、試験の結果は、記録しています。また記録には、アスファルト合材のリリースを正式に許可した人を明記しています。
- c) 顧客が認めない限り、決めたことが問題なく完了するまでは、アスファルト合材の引渡しは行いません。

### 8.3 不適合製品の管理

組織は、製品要求事項に適合しない製品が誤って使用されたり、又は引き渡されることを防ぐために、それらを識別し、管理することを確実にすること。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“文書化された手順”に規定すること。

組織は、次のいずれかの方法で、不適合製品を処理すること。

- a) 発見された不適合を除去するための処置をとる。
- b) 当該の権限をもつ者、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、又は合格と判定することを正式に許可する。
- c) 本来の意図された使用又は適用ができないような処置をとる。

参考 “c) 本来の意図された使用又は適用ができないような処置をとる”とは“廃棄すること”を含む。

不適合の性質の記録及び、不適合に対してとられた特別採用を含む処置の記録を維持すること(4.2.4参照)。  
不適合製品に修正を施した場合には、要求事項への適合性を実証するための再検証を行うこと。  
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、組織は、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こと。

当社では、業務マニュアルに **5.1 不適合品の管理** の手順を確立し、次のとおりこの要求事項を満足しています。

- a) 要求事項に適合しない材料やアスファルト合材が誤って使用されたり、引き渡されることを防ぐために、それらを識別し、管理することを確実にしています。
- b) 不適合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規定しています。
- c) 発見された不適合を除去するための処置について規定しています。
- d) 不適合の性質の記録及び、不適合に対してとられた特別採用を含む処置の記録は維持しています。当社では、今のところ特別採用はまずありません。
- e) アスファルト合材の不適合に手直し（一部手直しを含む）を施した場合には、要求事項への適合性を実証するための再検証を行っています。
- f) 引渡し後又は使用開始後にアスファルト合材の不適合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っています。

#### 8.4 データの分析

組織は、品質マネジメントシステムの適切性及び有効性を実証するため、また、品質マネジメントシステム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、分析すること。この中には、監視及び測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の該当する情報源からのデータを含めること。

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こと。

- a) 顧客満足(8.2.1参照)
- b) 製品要求事項への適合性(7.2.1参照)
- c) 予防処置の機会を得ることを含む、プロセスと製品の特性及び傾向
- d) 供給者

当社では、品質マネジメントシステムの適切性及び有効性を実証するため、また、品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善の可能性を評価するために、業務マニュアルの **9. データの分析** の手順に従い、次の事項に関連する情報を提供することでこの要求事項を満足しています。ただし、d) の供給者は、**2.1 原材料の購入契約** の手順に従い、情報を提供しています。この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、分析しています。この中には、監視及び測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の該当する情報源からのデータを含めています。

- a) 顧客満足
- b) 製品要求事項への適合性
- c) 予防処置の機会を得ることを含む、プロセスと製品の特性及び傾向
- d) 供給者

#### 8.5 改善

##### 8.5.1 継続的改善

組織は、品質方針、品質目標、監査結果、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、品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善すること。

当社では、品質方針、品質目標、監査結果、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、品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善することでこの要求事項を満足しています。(1ページのマネジメントシステムイメージフロー図参照)

##### 8.5.2 是正処置

組織は、再発防止のため、不適合の原因を除去する処置をとること。是正処置は、発見された不適合のもつ影響に見合うものであること。

次の事項に関する要求事項を規定するために“文書化された手順”を確立すること。

- a) 不適合(顧客からの苦情を含む)の内容確認
- b) 不適合の原因の特定

- c) 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
- d) 必要な処置の決定及び実施
- e) とった処置の結果の記録(4.2.4参照)
- f) 是正処置において実施した活動のレビュー

参考 f)における“是正処置において実施した活動”とは、a)～e)の一連の活動のことである。

当社では、業務マニュアルの5.3再発防止処置および予防処置に次のことを規定した是正処置の手順を確立し、この要求事項を満足しています。

- a) 不適合（顧客からの苦情を含む）の内容確認
- b) 不適合の原因の特定
- c) 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
- d) 必要な処置の決定及び実施
- e) とった処置の結果の記録
- f) 是正処置において実施した活動のレビュー

当社では、実施した活動のレビューを効果の確認と理解しています。

#### 8.5.3 予防処置

組織は、起こり得る不適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こと。予防処置は、起こり得る問題の影響に見合ったものであること。

次の事項に関する要求事項を規定するために“文書化された手順”を確立すること。

- a) 起こり得る不適合及びその原因の特定
- b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価
- c) 必要な処置の決定及び実施
- d) とった処置の結果の記録(4.2.4参照)
- e) 予防処置において実施した活動のレビュー

参考 e)における“予防処置において実施した活動”とは、a)～d)の一連の活動である。

当社では、業務マニュアルの5.3再発防止処置および予防処置に次のことを規定した予防処置の手順を確立し、この要求事項を満足しています。

- a) 起こり得る不適合及びその原因の特定
- b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価
- c) 必要な処置の決定及び実施
- d) とった処置の結果の記録
- e) 予防処置において実施した活動のレビュー

当社では、実施した活動のレビューを効果の確認と理解しています。