

8.5 生産とサービスの提供

8.5.1 生産とサービス提供の管理

組織は、納入および納入後の活動を含め、生産およびサービス提供を管理された条件下で実行しなければならない。

管理された状態には、適用可能な場合、次のことが含まれる。

- ・ 製品とサービスの特性を明確にする文書化された情報が利用できること；
- ・ 実行されねばならない活動と、達成されなければならない結果を明確にする文書化された情報が利用できること；
- ・ プロセスの管理とプロセスのアウトプットの基準、および製品とサービスの許容基準が満たされていることを検証するための、適切な段階でのモニタリング及び測定活動；
- ・ 適切なインフラストラクチャーとプロセス設備の使用および管理；
- ・ 適切なモニタリングと測定の資源の入手可能性；
- ・ 要員の能力、および、適用できる場合、要員の必要とされる資格；
- ・ 結果としてのアウトプットが後工程のモニタリングもしくは測定によって検証できない場合、生産およびサービス提供のプロセスが計画された結果を達成することができる能力の妥当性確認、および定期的な再妥当性確認；
- ・ 製品とサービスのリリース、納入および納入後の活動の実行。

生産とサービスの管理

現行規格の条項7.5.1”製造およびサービス提供の管理”と条項7.5.2”製造およびサービス提供に関するプロセスの妥当性確認”の二つを統合しただけの条項である。新規格では妥当性確認の記録が求められなくなった。この変更は、旅行代理店や食品販売などサービス業では、有利に働くだらう。これらの組織では、訓練やトレーニングを行い従業員に資格を与えることで対応していたはずである。この実態を反映した結果の現れと思う。

8.5.2 識別およびトレーサビリティ

製品とサービスの適合性を確実にするために必要となる場合には、組織は、プロセスのアウトプットを識別するための適切な手段を利用しなければならない。

組織は、生産とサービス提供の全般に通じてモニタリングおよび測定の要求事項に対するプロセスのアウトプットの状態を識別しなければならない。

トレーサビリティが要求事項である場合には、組織は、プロセスのアウトプット固有の識別を管理し、文書化された情報を**保持**しなければならない。

注記：プロセスのアウトプットとは、組織の顧客、あるいは内部の顧客（たとえば、次のプロセスへのインプットの受け取り者）への配送準備をする任意の活動の成果である。これらには、製品、サービス、中間製品、原材料などを含む。

これは現行の規格条項7.5.3とほとんど同じであるが、プロセスでの識別は現行規格では”適用できる場合”と曖昧だが、”製品とサービスの適合性を確実にするために必要となる場合”に変わり、工程内での識別の必要性が明瞭になった。識別は、正しい資材を使用するために、あるいは加工中の未完成の製品が間違っ使用されることを防止し、トレーサビリティを確保するために行われる一般的な識別表示を意味する。その中でも”状態の識別”は特定の識別を意味し、「検査中」、「出荷不可」、「使用不可」、「合格・不合格」など検査や測定に関する表示や区別することをいう。

トレーサビリティの確保のための個別識別に関しては現行規格と同じである。あくまで顧客からの要求であったり、自社が決めた製品の要求事項の一つである場合に限られる。

8.5.3 顧客もしくは外部供給者に所属する所有物

組織は、顧客又は外部供給者に属している所有物が組織の管理下にあるか、あるいは組織が使用している間ずっと所有物に注意を払わなければならない。組織は、製品とサービスに使用されるか、または組み込むために提供されている顧客の、あるいは外部供給者の所有物を識別し、点検し、保護し、防御しなければならない。

もしも顧客の、あるいは外部供給者の所有物が、不適切に使われたり、遺失したり、破損したり、あるいは使用には適さないことが判明した場合には、組織は顧客又は外部供給者にこれを報告しなければならない。

注記: 顧客又は外部供給者に所属する所有物には、資材、原材料、用具、顧客の敷地、知的財産や個人データを含むことがあり得る。

現行規格では、“顧客所有物の管理”としての要求事項であった。顧客の所有物には、注記で例示されているように多岐に亘る。これらに該当する物品を自社内で使用するときにはその取り扱いを厳重に管理しなさいという常識的な要求事項である。知的財産や個人情報に不用意に管理されたために生じたと思われる事故が時折報道されている。これらの組織では顧客所有物の管理体制の見直しが必要で

8.5.4 製品の保存

組織は、要求事項への適合を維持するために必要な範囲で、生産とサービス提供の間プロセスアウトプットの保存を確実にしなければならない。

注記 保存には、識別、取扱い、包装、貯蔵、移転もしくは輸送および保護を含められる。

あろう。一方で、現行規格で要求されている記録はなくなった。

生産の過程での半製品の取り扱い、製品の在庫管理や配送などが保存に相当する。顧客が指定した目的地までの配送と納品を確実に実行できるように業務プロセスを定めることが求められている。半製品であろうが製品であろうが企業にとっては貴重な資産であるから日本では厳重に取り扱うことは常識的に行われている。現在行われている方法で顧客が満足しているならそのまま実行すればよい。

8.5.5 納入後の活動

適用できる場合、組織は、製品と又はサービスに関連する納入後の活動に関する要求事項を満たさなければならない。

必要とされる納入後の活動の範囲には、組織は次のことを考慮しなければならない：

- a) 製品とサービスに関わるリスク、
- b) 製品とサービスの性質、使用およびライフタイム
- b)顧客からのフィードバック、
- c)法令・規制上の要求事項

注記: 納品後の活動には、例えば、保証書に基づく処置、保守サービスのような契約上の義務、およびリサイクルや最終処分などの付加的なサービスを含む。

現行規格では、7.5.1項に用語”納入後の活動”が記載されているが、独立した要求事項ではない。したがって、新規の条項である。ただし、要求事項の冒頭に”適用できる場合”とあるので、要求は限定されていることに留意すべきである。注記の事例のように、品質保証期間中のアフターサービスなどの提供が契約上で定められているならば、納入後顧客に対して誰が何をどうするかを定めることが必要となる。リスクとライフタイムという文言が加わったために、商品の”生涯”に亘るリスクと取り扱いどうするかを考慮しなければならなくなった。注記にあるように、製品によってはリサイクルや最終処分に関する活動まで対応することが必要である。日本では、リサイクル法など法的な規制が課せられているので、すでに対応していると思われる。

8.5.6 変更の管理

組織は、特定の要求事項への適合性が維持されることを確実にするために必要となる範囲で生産とサービス提供に不可欠な計画されていない変更をレビューし管理しなければならない。

組織は、変更のレビュー結果、変更を承認した要員、および必要となった何らかの処置を記述した文書化された情報を**保持**されなければならない。

現行規格の条項と同じだが、"必要となる範囲で"の限定的文言を十分に勘案することが賢明であろう。現場で作業員が自己判断で行う軽微な変更までレビューし管理するようなことまで要求していない。定められた工程で生産を行うと不適合が発生し工程変更がどうしても必要となるなど計画された手順を変更しなければならない場合にのみ適用する。一方、作業手順書を承認を得ずして変更するなど危険であるので、製品の適合性を維持できることを確認した後権限を有する責任者が承認を与えることが肝要である。変更についての文書化された情報は記録となる。

8.6 製品とサービスのリリース

組織は、製品とサービスの要求事項が満たされたことを検証するために、計画された手配を適切な段階で実施しなければならない。許容基準に適合していることの証拠は**保持**されなければならない。

適合性の検証のための計画された手配が十分に完了するまでは、製品とサービスの顧客へのリリースは行われてはならない。もしそれができないならば、権限をもつ関係者、あるいは該当する場合は、顧客によって承認されない限りリリースが行われてはならない。文書化された情報には、顧客への納入のために製品とサービスのリリースを承認する要員(複数可)を遡及可能性を明示しなければならない。

現行の規格では、単に製品のリリースという用語が使われていたに過ぎないが、独立した要求事項となった。リリースとは、製品ならば出荷を意味する。ところが、たとえばコンピュータソフトならば顧客のサーバーにインストールし、検証の結果不具合がないことを確認した後の引き渡しを言う。

納期を守るために検証が完了されない状況で出荷しなければならない緊急事態も生じる。規格では権限を持つ責任者から出荷承認を得ることでよいとしている。しかし、規格でも指摘しているように、顧客の承認も同時に得ることを筆者は提案する。

検証で不適合が判明したならば、次項の不適合の管理に委ねる。

8.7 不適合のプロセスアウトプット、製品とサービスの管理

組織は、意図されていない使用、あるいは納入を防止するために、要求事項に適合していないプロセスのアウトプット、製品とサービスを識別し、管理されていることを確実にしなければならない。

組織は、不適合の性格と製品とサービスの適合性への影響に基づき適切な是正措置を講じなければならない。また、このことは、製品の納品後、あるいはサービス提供の途中に検出された製品とサービスの不適合にも適用される。

適用できるならば、組織は、次の一つ、あるいはそれ以上の方法で、不適合のプロセスアウトプット、製品およびサービスに処置を行わなければならない：

- ・ 修正；
- ・ 製品とサービスの隔離、封じ込め、返品および提供の中断；
- ・ 顧客に通報する；
- ・ 次の承認を得る：
 - 現状のままの使用；
 - 製品とサービスのリリース、継続、または再提供；
 - 譲歩の基での受託

不適合の製品とサービスが修正された場合には、要求事項への適合性は検証されなければならない。

組織は、取得したいかなる譲歩、および不適合の処置に関する意志決定を行った要員もしくは承認を含めて、不適合のプロセスアウトプット、製品とサービスに講じられた活動の文書化された情報を**保持**しなければならない。

不適合となった製品とサービスの管理に関する要求事項であるが、プロセスアウトプットが追加された以外に、現行規格の8.3項”不適合製品の管理”の内容と変わるものはない。最終製品だけでなく、社内工程で発生した不適合に対する処置を決めることが求められている。これらの不適合品をどのように処理するか、誰がその処理

を決定するのか、特別採用をする場合の責任者はだれか、不適合品の識別・隔離を
どうするのかなどに関する手順が求められている。