

### 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らなければならない。是正処置は、検出された不適合のもつ影響に応じたものでなければならない。

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”を確立しなければならない。

- 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) とった是正処置の有効性のレビュー
- g) 供給者に不適合の責任があると判断される場合の供給者への是正処置要求の展開*
- h) 適時及び／又は効果的な是正処置がとられていない場合の特別な処置*
- i) 不適合原因に基づき、他の不適合製品が存在するかどうかの判定、及び必要な場合、追加処置の実施*

注記 f) における“とった是正処置”とは、a) ～ e) 及び g) ～ i) のことである。

### 8.5.2 Corrective Action

The organization shall take action to eliminate the causes of nonconformities in order to prevent recurrence. Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) reviewing nonconformities (including customer complaints),
- b) determining the causes of the nonconformities,

### 8.5.2 是正処置

是正処置は、発生した（検出された）不適合の原因を除去し、不適合の再発防止を図ることである。不適合には、製品の不適合、プロセス（工程）の不適合と品質マネジメントシステムに対する不適合がある。また、組織が検出した不適合だけではなく、顧客から通報された不適合も含める必要がある。

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ればよいので、すべての不適合に対して画一的な是正処置の必要はない。このことは、不適合が製品の機能、性能、信頼性、安全性等に与える影響、日程、コスト等に与える影響を判断して、必要な是正処置をとればよいことになる。極端に言えば、影響度が小さい単純な加工ミスは是正処置不要として処理してもよい。しかし、これも繰り返し発生すれば、日程、コストへの影響が大きくなるので、束ねた是正処置が必要になってくる。

是正処置に関する要求事項を実施するために、次の項目について“文書化された手順”を定める必要がある。

a) 不適合（顧客からの苦情を含む。）の内容確認

通常、不適合を発見した部署又は顧客からの苦情を入手した部署が不適合の内容を確認し、是正処置を組織内へ展開する。

b) 不適合の原因の特定

通常、不適合を発生させた部門で原因の特定を行うが、原因特定が複雑な時は、関連部門の協力を得て行えば、適時に原因特定ができる。

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

是正処置の対策実施は、不適合の持つ影響に見合うものであればよいので、不適合の持つ影響度から再発防止の必要性を評価することである。すなわち、重大な影響を与える不適合には原因の除去を徹底的に行う必要があり、影響が少ない又はないと判断される場合には、再発防止対策不要という評価をしてもよい。

d) 必要な処置の決定及び実施

再発防止に必要な処置の担当は、必ずしも不適合を発生させた部署に限らない。関連する部署で是正処置をとることもあるので、是正処置の内容