

Date: 13 January 2016

日付 : 2016 年 1 月 13 日

初版: 2009 年 6 月 30 日

ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on:

Design and Development Process

1. Introduction

The objective of auditing the design and development process is to determine whether it is managed and controlled to enable products **and services** to meet their intended use and specified requirements.

It is necessary to note that for service organizations, the approach to design and development may be different from “traditional” manufacturing organizations (see **the ISO 9001 Auditing Practices Group** guidance document on “[Service Organizations](#)”).

Before discussing in detail the way in which the design and development process should be audited it is vital for the auditor to understand what is meant by the phrase “Design and development”. By misunderstanding this concept, many organizations have wrongly excluded this process from their quality management system.

ISO 9001 clause 8.3 refers only to design and development of products and services. In some organizations it can be beneficial, but not required, to apply the same methodology to design and development of processes.

Product **and service** design and development is the set of processes for

ISO 9001 審査実務グループ 指針:

設計及び開発プロセス

1. 序文

設計及び開発プロセスの審査目的は、**製品及びサービス**がその意図された用途及び指定された要求事項を満足することを可能にするべく、運営、管理がなされているかどうかを判断することにある。

サービスを業としている組織については、設計及び開発に対する取り組みは、「従来の」製造を業とする組織の取り組みとは異なるかもしれないことに留意する必要がある (“[サービスを業としている組織](#)”に関する **APG 文書参照**)。

設計及び開発プロセスの審査方法について詳細に論ずる前に、審査員は「設計及び開発」とは何を意味するかを理解することが重要である。この概念の誤解から多くの組織は誤ってこのプロセスを品質マネジメントシステムから除外してきた。

ISO9001 **8.3** 項では製品及びサービスにおける設計及び開発についてしか言及されていない。しかし、一部の組織において、プロセスの設計及び開発に同じ考え方を適用することは、要求まではされていないが、有益であるかも知れない。

transforming requirements for the product **and service** (for example, specifications, statutory requirements and specific or implied customer requirements) into specified product/ **service** characteristics (“distinguishing features of the product”). ISO 9000 Clause **3.10.1** gives the following examples of product characteristics:

- physical (e.g. mechanical, electrical, chemical or biological characteristics);
- sensory (e.g. related to smell, touch, taste, sight, hearing);
- behavioral (e.g. courtesy, honesty, veracity);
- temporal (e.g. punctuality, reliability, availability, **continuity**);
- ergonomic (e.g. physiological characteristic, or related to human safety);
- functional (e.g. maximum speed of an aircraft).

In order to determine if the organization is in fact involved in design and development, auditors need to establish who is responsible for defining the characteristics of the product or service together with how and when this is carried out. **This may apply to original design or ongoing design changes.**

Generally, the design and development process consists of the stages shown in Figure 1 below. Each stage has specific deliverables that cover both the commercial and technical aspects of design and development of a product **or service**.

In some cases, organisations might be able to justify the exclusion of certain sub-clauses or individual requirements from their QMS, without necessarily excluding the entire clause. For an organisation with a long established and well validated product/**service** design, for example, the organisation might only need to ensure that design changes are

製品**及びサービス**の設計及び開発は、製品**及びサービス**要求事項（例えば、仕様、法令規制及び明示した、或いは黙示の顧客要求事項）を製品と**サービス**特性（製品の明確な特徴）に変える一連のプロセスである。ISO9000 **3.10.1** 項では製品特性の次の例が挙げられている。

- 物質的 （例：機械的，電氣的，化学的，**生物学的**）
- 感覺的 （例：嗅覚，触覚，味覚，視覚，聴覚**などに関するもの**）
- 行動的 （例：礼儀正しさ，正直さ，誠実さ）
- 時間的 （例：時間**厳守の度合い**，信頼性，**アベイラビリティ**，**継続性**）
- 人間工学的 （例：生理学上の特性，又は人の安全に関するもの）
- 機能的 （例：飛行機の最高速度）

組織が実際に設計及び開発にかかわっているかを判断するには、審査員は製品又はサービスの特性を定める責任の所在がどこにあるかを、どのように、そして、いつその特定が行われるかと共に確認する必要がある。**これは当初の設計あるいは設計変更の過程に適用する。**

一般的には、設計及び開発プロセスは、次の図1に示す段階から構成されている。各段階には、製品**又はサービス**の設計及び開発の商業的及び技術的側面の双方を対象とする特定の成果物がある。

組織は、自らのQMSから、ある規格条項の一部、或いは特定の要求事項を適用除外とする理由を示すことができる場合がある。例えば、ある製品**又はサービス**設計の実績が積み重ねられ検証も十分に行われている場合は、組織は、**8.3**

managed in accordance with the requirements of clause 8.3. Auditors should verify that any **claims of non-applicability** are valid. (see ISO 9001 Auditing Practices Group paper on “scope”).

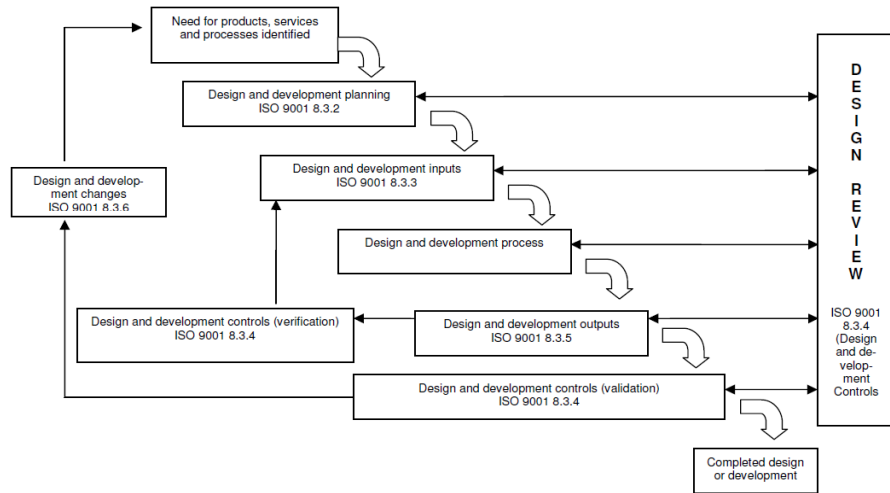


Figure 1 – Outline of the Design and Development Process

Auditors should establish what design and development projects have been, and are currently being, undertaken. Auditors should select a sufficient number of projects to be able to audit all stages of the design process.

Guidance for auditing the various stages of the design and development process is given below but it should be noted that it might not be possible to audit all stages for all the projects selected.

2. Auditing the need for design and development

The need for design and development is generated from a number of

項に沿った設計変更の運用管理を確実にすることのみを必要とするかもしれない。審査員は、**適用不可能のどんな主張も正当であることを検証しなければならない。**(“適用範囲”に関するAPG文書参照)。

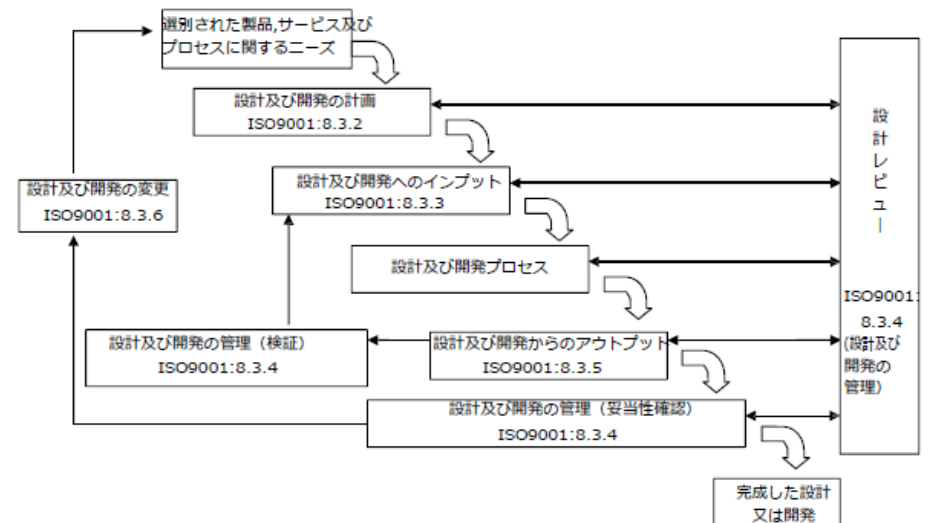


図1—設計及び開発プロセスの概要

審査員は、どういう設計及び開発プロジェクトがすでに実施され、また、現在進行中であるかを明確にするのが望ましい。審査員は、設計プロセスのすべての段階を審査するに十分な数のプロジェクトを選定するのが望ましい。

設計及び開発プロセスの各種段階の審査に関する指針を以下に述べるが、選定したすべてのプロジェクトのすべての段階を審査することは可能ではないかもしれないことに留意しておきたい。

2. 設計及び開発に関するニーズの審査

設計及び開発に関するニーズの発生源は、以下を含み、多数ある。

sources including:-

- **customer requirements**
- the organization's strategic **intent**;
- market intelligence and research;
- service reports;
- customer feedback;
- new or changed statutory and regulatory requirements;
- process changes;
- new technology;
- suppliers.

Auditors should evaluate whether the **organization has** in place, and performs, activities for the review of such needs. **Auditors should review** how the decision to proceed with design and development is taken, i.e. have risks **and opportunities, including cost implications**, been considered and have all relevant **interested parties** (internal or external) been consulted.

3. Auditing design and development planning

The following issues should be considered when auditing the planning function:

- what is the overall flow of the design planning process?
- how is it described?
- what resources and competencies are required?

- **顧客の要求事項**
- 組織の戦略的**意図**
- 市況情報及び調査
- サービス報告書
- 顧客フィードバック
- 新規又は変更された法令・規制要求事項
- プロセス変更
- 最新技術
- 供給者

審査員は、上記のニーズをレビューする活動を組織が構築し、実施しているかを評価するべきである。審査員は設計及び開発を進める決定がどのようにしてなされているか、即ち、それによるコスト面を含むリスク及び機会の問題を考察したか、また、密接に関連する全ての利害関係者（内外）に相談したか、をレビューするべきである。

3. 設計及び開発計画の審査

計画部門を審査する際には、以下の問題点を考察**するべきである**。

- 設計計画プロセスの全体的流れはどうなっているか？
- それはどのようにして記述されているか？
- 要求される資源と力量は何か？

- what part of the design will be outsourced?
- who is responsible and are the authorities defined?
- how are (internal and external) interfaces between various groups identified and managed?
- are the required verification, validation and review points defined?
- are the main milestones and timelines identified?
- is the implementation and effectiveness of the plan monitored?
- is the plan updated and communicated to all relevant functions as necessary?

4. Auditing design and development inputs

When auditing the design and development inputs, auditors should develop an understanding of how the organization identifies its own inputs based on:-

- the organization's products, **services** and processes;
- financial, environmental, health and safety issues;
- the organization's risks and impacts;
- customer's requirements and expectations;
- **statutory and regulatory requirements applicable to the product or service .**

Auditors should evaluate the risks, the possible implications for customer satisfaction and issues that the organization may encounter if some

- 設計のどの部分が外注されるか?
- 責任者は誰か、また、権限は規定されているか?
- 各種グループ間のインターフェース（内外）は、どのようにして明確化され、運営管理されているか?
- 要求されている検証、妥当性確認及びレビューをするポイントは規定されているか?
- 主たるマイルストーン及びスケジュールは明確化されているか?
- 計画の実施及び有効性は監視されているか?
- 計画は更新され、必要に応じて、すべての関係部門に周知されているか?

4. 設計及び開発へのインプットの審査

設計及び開発へのインプット審査においては、審査員は、以下に基づいて、組織が、自らのインプットを、どのようにして特定しているかについての理解**するべきである。**

- 組織の製品、**サービス**及びプロセス
- 財政面、環境面、安全衛生面の問題
- 組織のリスク及び影響
- 顧客の要求事項及び期待
- **製品又はサービスに適用される法令・規制要求事項**

審査員は、関係するインプットに検討漏れがある場合、どんなリスク、顧客満足に対する潜在的影響、及び組織が遭遇する可能性がある問題があり得る

relevant inputs are not considered.

5. Auditing design and development outputs

The design and development outputs should comply with the identified needs in order to ensure that the resulting product can fulfil its intended use. Outputs can include information relevant to the following:-

- marketing, sales and purchasing;
- production;
- quality assurance;
- information for service provision and maintenance of the product after delivery and, should be provided in a form that enables verification and validation activities to be performed.

Auditors should obtain evidence from the projects selected to confirm that:-

- information regarding the completion of design and development stages is available;
- the design and development process has been completed for the stage under review;
- design and development outputs have been confirmed
-

6. Auditing design and development controls

Design and development **controls** are aimed at providing assurance that the outputs of a design and development **activities** have met the input requirements for this activity, as **outlined in** Figure 2 below.

かを評価すべきである。

5. 設計及び開発からのアウトプットの審査

設計及び開発のアウトプットは、結果としてできる製品が、その意図された用途を満足することを確実にさせるために、明確化されたニーズに合致しなければならない。アウトプットには、以下の事項に関する情報を含むことができる。

- マーケティング、販売、購買
- 生産
- 品質保証
- サービスの提供及び引渡し後の製品保守に関する情報が、実施すべき検証及び妥当性確認作業を可能にする形で提供されるべきである。

審査員は、以下を確認するために選定したプロジェクトから証拠を入手すべきである。

- 設計及び開発の諸段階が完了していることに関する情報があること。
- 設計及び開発プロセスが、レビュー中の段階について完了していること。
- 設計及び開発のアウトプットの確認が済んでいること。

6. 設計及び開発の管理の審査

設計及び開発の**管理**は、設計及び開発作業のアウトプットが、下の図2に**概説**されているように、設計及び開発作業に関するインプット要求事項を満足していると保証できるようにすることを狙いとして実施される。

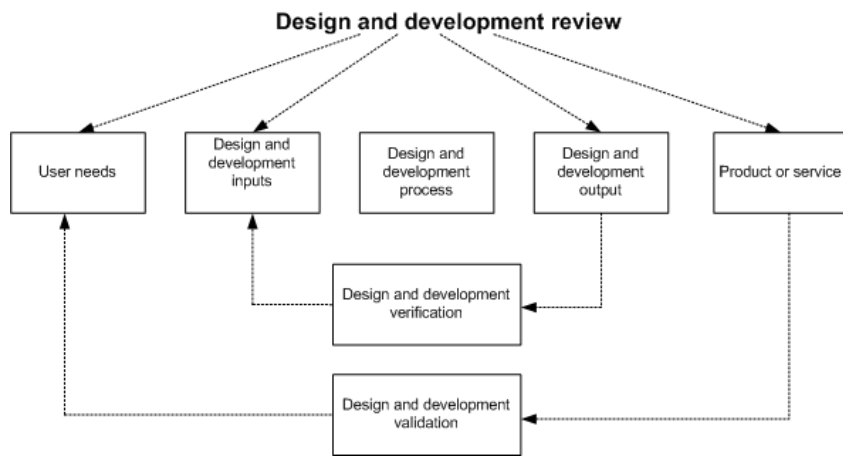


Figure 2

6.1. Auditing the design reviews

Auditors should verify that the overall design and development process is controlled in accordance with the organization's original plan, **that it is being reviewed** and that the design and development reviews take place at appropriate planned stages.

The following issues should be considered by auditors when examining the review process:-

- do reviews occur at planned stages throughout the design process?
- are the reviews carried out in a systematic way involving representatives of the functions concerned with the stage(s) being reviewed?
- have all original and any new inputs been considered ?
- are the original outputs still relevant or have revised outputs

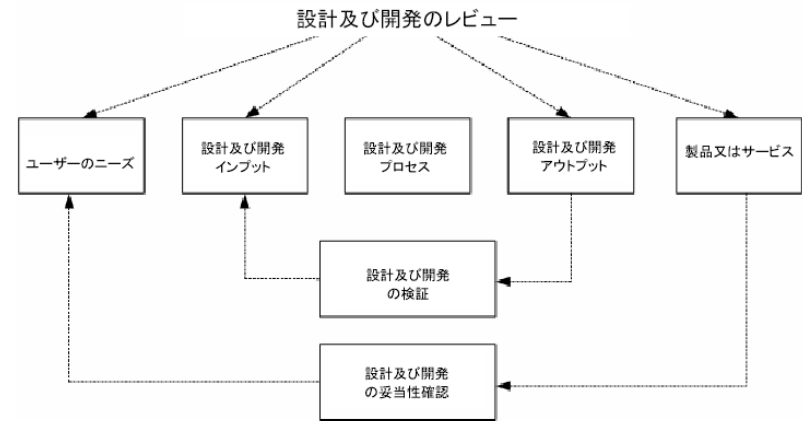


図 2

6.1. 設計レビューの審査

審査員は、**全体的な設計及び開発プロセス**が、組織が用いている当初計画に従って管理され、レビューされていること、また、設計及び開発レビューが、適切な計画されている段階において実施されていることを検証するべきである。

レビュープロセスを審査する際、以下の問題点を考察するべきである。

- 設計プロセスを通して、レビューは計画された段階において実施されているか？
- レビューは、レビューの対象となっている段階に関係している部門の代表者を参画させ体系的な方法で実施されているか？
当初からのインプット、及び新規にインプットがある場合はそのインプットはすべて考察されたか？
- 当初のアウトプットは、現在も関係があるか、又は、改定されたア

been identified?

- have revised inputs and outputs been reviewed and approved by those with the relevant responsibility and authority (including the customer where appropriate)?
- does the output demonstrate the suitability, adequacy and effectiveness of the designed product **or service**?
- are the relevant design objectives being achieved?
- are there adequate records of reviews?

6. 2. Auditing design and development verification

Design and development verification is aimed at providing assurance that the outputs of a design and development activity have met the input requirements for this activity

Verification can comprise activities such as:

- performing alternative calculations;
- comparing a new design specification with a similar proven design specification;
- undertaking demonstrations including prototypes, simulations or tests; and,
- reviewing documents prior to issue.

Auditors should determine that the design and development verification activities should provide confidence that:-

- required verifications are planned and that verification is performed as appropriate during the design and development

アウトプットが明確化されているか？

- 改定されたインプット及びアウトプットは、レビューを受け、該当する責任及び権限のある人達（適宜、顧客を含む）により承認されているか？
- アウトプットは設計された製品**又はサービス**の適切性、妥当性、有効性を示しているか。
- 該当する各設計目的は、達成されているか？
- レビューの適切な記録があるか？

6. 2. 設計及び開発の検証の審査

設計及び開発の検証は、設計及び開発作業のアウトプットが、設計及び開発作業に関するインプット要求事項を満足していると保証できるようにすることを狙いとして実施される。

検証には以下のような作業を含むことができる。

- 代わりとなる別の計算を実施する。
- 新しい設計仕様を類似の実証が済んでいる設計仕様と比較してみる。
- 試作、シミュレーション、又は試験を含む実証を行う。
- 発行する前に文書をレビューする。

審査員は、設計及び開発検証作業が、以下の事項の信頼を与えるものであることを判定する**べきである**。

- 求められている検証は計画に載っていて、検証作業は、設計及び開

process;

- the completed design or development is acceptable and the results are consistent with and traceable to the initial requirements;
- the completed design or development is the result of implementation of a proper sequence of events, inputs, outputs, interfaces, logic flow, allocation of timing, etc;
- the design or development provides safety, security, and compliance with other requirements and design inputs;
- evidence is available to demonstrate that the verification results and any further actions have been recorded and confirmed when actions are completed.

Auditors should determine that only verified design and development outputs have been submitted to the next stage, as appropriate.

6.3. Auditing design and development validation

Design and development validation is the confirmation by examination, and the provision of evidence, that the particular requirements for specific intended use are fulfilled. In other words, is the validation process capable of checking that the final product and/or service will meet, or does meet, the customer's needs when it is in use?

Validation methods should be specified as part of the design and development planning process, although these could be modified during the realization of design and development.

For many products and/or services, validation is relatively simple process. An example could be a new design of office furniture, which

発プロセスにおいて、適宜実施されていること。

- 完成した設計及び開発が、容認できるものであり、結果が、当初の要求事項に合致していること、及びそれに追跡可能であること。
- 完成した設計及び開発は、適切な出来事の順序、インプット、アウトプット、インターフェース、論理フロー、時間の配分などを実施した結果であること。
- 設計又は開発は、安全、セキュリティ及びその他の要求事項及び設計インプットとの適合を提供するものであること。
- 検証結果及び更なるアクションが取られた場合はそのアクションが記録され、アクションが完了した際にそれを確認されていることを実証するために使える証拠があること。

審査員は、検証された設計及び開発アウトプットのみが、適宜、次の段階に移されていることを判定するべきである。

6.3. 設計及び開発の妥当性確認の審査

設計及び開発の妥当性確認は、規定された意図した用途での特定の要求事項が満足されているかを調査し確認すること、並びに、その証拠を提供することである。言い換えれば、最終製品及び／又はサービスが、それを使用した際に顧客のニーズを満足するか否かをチェックする能力が妥当性確認プロセスにあるか、ということである。

妥当性確認の方法は、設計及び開発計画作成プロセスの一部として指定されていることが望ましい。ただし、これは設計及び開発を実現する間に修正されることがあり得る。

多くの製品及び／又はサービスに関しては、妥当性確認は、比較的簡単なプ

could be validated by the testing of prototypes, followed by testing of initial samples of the finished product.

However, in many other situations, design validation will be more complex. For example, the products or components used in electric or electronic systems may have to comply with several performance requirements established by other system design organizations. In such a situation, design validation can only be completed by obtaining information about the performance of the products or components (preferably formal test results) from such system design organizations or by users of the products or components.

Another example of a difficult situation is when design validation is performed by the client or some other external organization (e.g. for the confirmation of architectural **and engineering** designs).

In such complex situations, the organization will need to seek agreement with the relevant external parties as to how design validation will be performed and the results communicated to and shared with it. In such a situation, provision should be incorporated into the organization's design and development planning for completing design validation in this manner.

Auditors should ensure that:-

- there are records to confirm that the validations have been carried out;
- the validation was carried out in accordance with the planned arrangements for validation;
- the validation indicates that the resulting product is capable of meeting the requirements of the specification;

プロセスである。例えば、事務所什器の新しい設計が挙げられる。これは、試作品を試験し、それについて、完成品の初期サンプルを試験することで妥当性確認ができるだろう。

しかし、その他の多くの状況では、設計妥当性確認は、より複雑になるであろう。例えば、電気又は電子システムで使用される製品又は部品は、他のシステム設計組織が設定した幾つかの性能要求事項に適合しなければならないかもしれない。このような状況では、設計妥当性確認を完了する方法としては、製品又は部品の性能についての情報を、該当のシステム設計組織又は製品又は部品のユーザーから入手すること（できれば公式試験結果）しかないことがある。

難しい状況の例をもう一つ挙げると、設計の妥当性確認を、顧客又はそれ以外の外部組織が実施する場合である（例えば、建築物の**意匠や構造設計**など）。

このような複雑な状況の場合は、組織は、設計の妥当性確認をどのようにして実施するか、及びどのようにして結果を伝達し情報を共有するかについて、関連する外部当事者との合意を取り付けておく必要があるだろう。このような状況の場合、組織の設計及び開発計画作成時に、設計の妥当性確認をこのようにして実施するという規定を盛り込んでおくのがよいだろう。

審査員は、以下のことを確実にする**べきである**。

- 妥当性確認が実施されたことを確認するための記録があること。
- 妥当性確認が、妥当性確認に関する計画された取決めに従って実施されたこと。
- 妥当性確認の結果として、製品が、仕様書の要求事項を満たすこと

- wherever practical, the validation has been carried out prior to delivery or implementation; and that,
- there are records of any actions necessary to correct non-compliance with the design and development inputs and the reasons for these deviations.

Where validation cannot be carried out prior to delivery or implementation, auditors should ensure that these activities are carried out at the earliest opportunity, such as when commissioning a complex plant or factory, and that this is communicated to the client. Auditors should determine that only validated design and development outputs have been submitted for customer use.

7. Auditing design and development changes

Design and development changes made during the design process need to be controlled. Auditors should consider the following :-

- are the sources and requests for changes properly identified and communicated?
- is the impact of any change evaluated?
- is any additional design proving or testing undertaken where appropriate?
- are the effects of the changes on constituent parts and product already delivered evaluated?
- has appropriate approval been given before a change is implemented (this could include statutory or regulatory approval or approval by the client)?

ができることを示すこと。

- 可能な場合は常に、妥当性確認が、受け渡し、又は実施の前に実施済みであること。
- 設計及び開発へのインプットに不適合があれば、それを是正するために必要となった処置及びそのような逸脱の原因の記録が残っていること。

妥当性確認が、受け渡し又は実施の前に実行できない場合、審査員は、これらの活動が、例えば、複雑な施設又は工場の試験運転など、一番直近の機会に実施されていること、また、それが顧客に連絡されていること、を確認するべきである。審査員は、妥当性確認ができていない設計及び開発のアウトプットのみが顧客の使用に供されているかどうかを確認するべきである。

7. 設計及び開発変更の審査

設計プロセスの進行中に行われた設計及び開発の変更を管理する必要がある。審査員は、以下の事項を考察するべきである。

- **変更の出所及び依頼は、適切に識別され、周知されているか？**
- 変更があった場合は、その影響評価ができていますか？
- 適宜、追加設計の証明又は試験が実施されているか？
- すでに受け渡しが済んでいる構成部品及び製品に対するその変更の影響は評価されているか？
- 変更を実施する前に、適切な承認が出ているか（これには、法令・規制面での承認又は顧客の承認を含む場合がある）？

<ul style="list-style-type: none"> • are the changes fully documented and do records include information regarding any necessary additional actions? 	<ul style="list-style-type: none"> • 変更は、完全に文書化されているか。記録には、必要な付加的処置がある場合はその情報が含まれているか？
<p>For further information on the ISO 9001 Auditing Practices Group, please refer to the paper: <i>Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group</i></p> <p>Feedback from users will be used by the <i>ISO 9001 Auditing Practices Group</i> to determine whether additional guidance documents should be developed, or if these current ones should be revised.</p> <p>Comments on the papers or presentations can be sent to the following email address: charles.corrie@bsigroup.com.</p> <p>The other ISO 9001 Auditing Practices Group papers and presentations may be downloaded from the web sites:</p> <p>www.iaf.nu www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup</p> <p><u>Disclaimer</u></p> <p>This paper has not been subject to an endorsement process by the International Organization for Standardization (ISO), ISO Technical Committee 176, or the International Accreditation Forum (IAF).</p> <p>The information contained within it is available for educational and communication purposes. The <i>ISO 9001 Auditing Practices Group</i> does not take responsibility for any errors, omissions or other liabilities that may arise from the provision or subsequent use of such information.</p>	<p>ISO 9001 Auditing Practices Group について更に詳しく知りたい場合は、次の論文を参照されたい。 <i>Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group</i></p> <p>ユーザーからのフィードバック情報は、ISO 9001 Auditing Practices Group が、追加の指針文書を作成するべきか、又は、現行の指針を改訂するべきかの判断に使用する。</p> <p>論文又は発表内容についてのコメントがあれば、次の電子メールアドレスに送信されたい。charles.corrie@bsigroup.com.</p> <p>その他の <i>ISO 9001 Auditing Practices Group</i> の論文及び発表内容は、次のウェブサイトからダウンロードできる。</p> <p>www.iaf.nu www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup</p> <p><u>免責条項</u></p> <p>この文書は、国際標準化機構(ISO)、ISO 専門委員会 176、又は国際認定フォーラム (IAF) による支持手続きの対象とはなっていない。</p> <p>この文書に入っている情報は、教育及び連絡を目的として提供されたものである。 <i>ISO 9001 Auditing Practices Group</i> は、間違い、遺漏、又はその他、その情報提供又はその後に情報を利用したことによって生じるかもしれない賠償責任についてはその責任を負わない。</p>

--	--