

規格文書 (ISO 9001 / IEC 61508) との対応表

ISO 9001 : 2000	IEC 61508 : 1998	社内規定
1 適用範囲		
1.1 一般		
1.2 適用		
2 引用規格		
3 定義		
4 品質マネジメントシステム		
4.1 一般要求事項	実施する安全ライフサイクル (IEC 61508-1 7. 全般的な安全性ライフサイクル要求事項) 要求事項に適合する方法・技術 (IEC 61508-2 / 3 / 6)	品質管理規定 2 品質マネジメントシステム 開発プロセス規定 1 概要
4.2 文書化に関する要求事項	情報の文書化 (IEC 61508-1 5. 書類)	—
4.2.1 一般		開発プロセス規定 1 概要
4.2.2 品質マニュアル		開発プロセス規定 1 概要
4.2.3 文書管理		開発プロセス規定 11.1 文書管理・構成管理
4.2.4 記録の管理	潜在危険と安全関連系の情報保守手順 (IEC 61508-1 6.2 要求事項)	開発プロセス規定 11.1 文書管理・構成管理
5 経営者の責任		
5.1 経営者のコミットメント	機能安全方針・戦略 (IEC 61508-1 6.2 要求事項)	品質管理規定 3.3.2 マネジメントレビューのアウトプット
5.2 顧客重視		品質管理規定 3.1 顧客重視 開発プロセス規定 5.2.3 見積書の作成
5.3 品質方針		品質管理規定 3.2 品質方針
5.4 計画		
5.4.1 品質目標	達成度評価 (IEC 61508-1 6.2 要求事項)	品質管理規定 3.3.2 マネジメントレビューのアウトプット
5.4.2 品質マネジメントシステムの計画		品質管理規定 3.3 マネジメントレビュー 品質管理規定 3.4.1.1 品質管理規定の改定
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	安全ライフサイクルフェーズの担当組織 (IEC 61508-1 7. 全般的な安全性ライフサイクル要求事項) 改修の許認可のプロセスと権限 (IEC 61508-1 6.2 要求事項)	品質管理規定 3.4 責任及び権限
5.5.2 管理責任者		品質管理規定 3.4 責任及び権限
5.5.3 内部コミュニケーション	コミュニケーション (IEC 61508-1 6.2 要求事項)	品質管理規定 3.5 社内コミュニケーション
5.6 マネジメントレビュー		
5.6.1 一般		品質管理規定 3.3 マネジメントレビュー
5.6.2 マネジメントレビューへのインプット		品質管理規定 3.3.1 マネジメントレビューへのインプット
5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット		品質管理規定 3.3.2 マネジメントレビューからのアウトプット
6 資源の運用管理		
6.1 資源の提供		品質管理規定 3.4.1 品質保証部門
6.2 人的資源	関係者の業務遂行の適合保障 (IEC 61508-1 6.2 要求事項)	
6.2.1 一般		品質管理規定 4.1 役割 品質管理規定 4.1.1 職種 品質管理規定 4.1.2 技能基準 内部監査規定 2.3 監査員の資格と登録
6.2.2 力量、認識及び教育・訓練		開発プロセス規定 6.2.2 作業計画の作成 開発プロセス規定 6.2.2 作業計画の作成
6.3 インフラストラクチャー		
6.4 作業環境		
7 製品実現		
7.1 製品実現の計画		開発プロセス規定 6.2.2 作業計画の作成
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		開発プロセス規定 5.2.3 見積書の作成
7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー		附属書A V字モデル編 5.2.2 要件リストのレビュー 附属書A V字モデル編 5.2.4 要件定義書のレビュー
7.2.3 顧客とのコミュニケーション		開発プロセス規定 11.5 トラブル・要望対応
7.3 設計・開発		
7.3.1 設計・開発の計画	安全関連系の改修 (IEC 61508-1 7.16.2.2)	開発プロセス規定 6.2.2 作業計画の作成 開発プロセス規定 5.2.3 見積書の作成
7.3.2 設計・開発へのインプット		附属書A V字モデル編 5.2.1 要件のリスト化 附属書A V字モデル編 5.2.2 要件リストのレビュー 附属書A V字モデル編 5.2.3 要件定義書の作成 附属書A V字モデル編 5.2.4 要件定義書のレビュー
7.3.3 設計・開発からのアウトプット		附属書A V字モデル編 11 システムテストフェーズ
7.3.4 設計・開発のレビュー	機能安全評価 (IEC 61508-1 8. 機能安全評価)	開発プロセス規定 13 レビュー
7.3.5 設計・開発の検証		附属書A V字モデル編 9 単体テストフェーズ 附属書A V字モデル編 10 結合テストフェーズ 附属書A V字モデル編 11 システムテストフェーズ
7.3.6 設計・開発の妥当性確認	運用・保守実績の分析 (IEC 61508-1 6.2 要求事項)	附属書A V字モデル編 11 システムテストフェーズ
7.3.7 設計・開発の変更管理	安全関連系の改修 (IEC 61508-1 7.16.2.2)	開発プロセス規定 10 開発変更フェーズ
7.4 購買		
7.4.1 購買プロセス		開発プロセス規定 12.1 購買プロセス 開発プロセス規定 6.2.1 開発プロセスのテラリング
7.4.2 購買情報		開発プロセス規定 6.2.2 作業計画の作成 開発プロセス規定 12.2 購買情報 開発プロセス規定 12.4 外部委託
7.4.3 購買製品の検証		開発プロセス規定 12.3 購買製品の検証
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環境		品質管理規定 3.4.1.7 出荷後の顧客追跡調査
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		附属書A V字モデル編
7.5.3 識別及びトレーサビリティ	構成管理 (IEC 61508-1 5. 書類)	開発プロセス規定 11.7 トレーサビリティ管理
7.5.4 顧客の所有物		開発プロセス規定 9.2.1 データ整理 開発プロセス規定 8.2.2 納品物確認書の作成
7.5.5 製品の保存		開発プロセス規定 9.2.1 データ整理 開発プロセス規定 11.1 文書管理・構成管理 開発プロセス規定 11.4 バックアップ・データ保管
7.6 監視機器及び測定機器の管理		該当しない
8 測定、分析及び改善		
8.1 一般		品質管理規定 3.4.1.4 開発プロセスの監査 品質管理規定 3.4.1.6 クレーム報告の測定 品質管理規定 3.4.1.7 出荷後の顧客追跡調査 品質管理規定 3.4.1.8 品質改善のための統計データの収集・分析
8.2 監視及び測定		
8.2.1 顧客満足		品質管理規定 3.4.1.7 出荷後の顧客追跡調査
8.2.2 内部監査	機能安全監査 (IEC 61508-1 6.2 要求事項)	品質管理規定 5.1.1 内部監査 内部監査規定
8.2.3 プロセスの監視及び測定		品質管理規定 3.4.1.4 開発プロセスの監査 内部監査規定
8.2.4 製品の監視及び測定		品質管理規定 3.4.1.5 出荷物の最終審査 開発プロセス規定 8.2.3 納品フェーズレビュー
8.3 不適合製品の管理		品質管理規定 6.1.1 不具合管理プロセス 開発プロセス規定 11.5 トラブル・要望対応
8.4 データの分析	危険事象の分析・報告 (IEC 61508-1 7.4 危険及びリスク分析)	品質管理規定 3.4.1.8 品質改善のための統計データの収集・分析
8.5 改善		
8.5.1 継続的改善		品質管理規定 3.4.1.8 品質改善のための統計データの収集・分析
8.5.2 是正処置	迅速な対応と解決 (IEC 61508-1 6.2 要求事項)	品質管理規定 6.1.3 是正処置・予防処置
8.5.3 予防処置	危険事象の分析・報告 (IEC 61508-1 7.4 危険及びリスク分析)	品質管理規定 6.1.3 是正処置・予防処置