

ISO/FDIS 9001 主要変更点(2000年版からの変更)

区分	項	変更内容	説明
規格の 目的の 再徹底	序文 0.2	「組織内において、プロセスを明確にし」が「組織内において、 <u>望まれる成果を生み出すために、プロセスを明確にし</u> 」に変更	「” Expected output/Output matters” (望まれる成果=要求事項を満たした製品を一貫して提供するための QMS)」であることを強調するために「望まれる成果を生み出すために」を追加。
要求事項 の追加※ (注)	6.3	c)項 括弧内の「通信」の次に「情報システム」を追加	コンピューター管理の生産管理システムや部品発注システムがシステムの対象となる。
	7.5.4	注記の「知的所有権」の次に「及び個人情報」を追加。	
要求事項 の変更※ (注)	4.2.4	「記録は、——作成し、維持すること。」という要求事項が「——作成された記録は、管理しなければならない。」と変更された。	記録の作成は 4.2.1 で既に要求されており、4.2.4 では作成された記録の管理に関して規定している。これにより、(4.2.4 参照)の記述は、作成した記録は 4.2.4 により管理することと要求していることを明確化 注記：(4.2.4 参照)とされた部分のみ記録を作成すればよいということはいえなくなった。
	8.2.2	内部監査に関する文書化された手順の中で明確にすべき事項として、「記録の作成に関する責任」が「記録の維持に関する責任」に変更された。また「監査及びその結果の記録は維持すること(4.2.4 参照)」が項を分けられた。	文書化された手順と記録の確立との関係性の明確化
要求事項 の明確化	序文 0.1	「顧客要求事項及び法令・規制要求事項」の前に「製品に適用される」を追加	特に「製品に適用される」と記述されていない条項についての拡大解釈の防止
曖昧さの 解消及び サービス 産業等へ の対応	4.1	「アウトソースしたプロセスの管理」の内容が「管理の方式と程度」とより明確化され、またそれらを「定める」ことが新たに要求された。	
		e)項 「これらのプロセスを監視、測定及び分析し」の「測定」の前に「(適用可能な場合は)」を追加。	プロセスの監視において「測定」が行い得ないものがあるという判断。 8.2.3 プロセスの監視及び測定との整合性。
	4.2.3	f)項 管理すべき外部文書を「品質マネジメントシステムの計画及び運用のために組織が必要と決定した外部からの文書」に限定	すべての外部からの文書の管理が必要と判断されることを防止
	5.5.2	管理責任者を組織の管理層の中から任命することを明確化	外部のコンサルタント等を管理責任者とする組織が実際に存在するため、これを防止。
	6.2.2	b)項 文頭に「該当する場合には」と追加	必要な力量がある人に対しても教育・訓練が必要と解釈することがあるため、これを防止
		c)項 2000年版：教育・訓練又はその他の処置の有効性を評価する。 DIS:必要な力量が達成されたことを確実にする。 FDIS:教育・訓練又はその他の処置の有効性を評価する。	ISO 9001:2000 の記述に戻り変更はなくなった。 「必要な力量の達成」は 6.2.1 「力量があること」と同意であり、6.2.2 はその手段を規定にしているため「有効性の評価」とされたと考えられる。
	6.2	「次のようなものがある」を「次のようなものが該当する場合はある」に変更	すべて必要と誤解されることを避けたと考えられる。
	7.5.2	「これらのプロセスには一含まれる」の内容を前文の「不可能で」の次にもってきて「それ以降の監視・測定で検証することが不可能で、その結果、製品が使用され、又はサービスが提供された後でしか、不具合が顕在化しない場合には」に変更	「これらのプロセスには一含まれる」の表現は、それ以外の場合でもプロセスの妥当性確認が必要と誤解される可能性があるため、対象を絞っている。
	7.5.5	「この保存には」の次に「該当する場合は」を追加	サービス業等の一部で製品(サービス)の識別、取扱い、包装、保管及び保護等の困難なものがあり、そのため「該当する場合は」を追加
	8.2.3	「製品の適合性の保証のために」を削除	QMS のプロセスについての処置であることの明確化
	8.2.4	「製品のリリース」の前に「顧客への引渡しのための」を追加。	製品のリリースを顧客への引渡しに限定
	8.3	「組織は、次のいずれかの方法で」の前に「該当する場合には」を追加	不適合がサービス提供と同時に発生し、そのために顧客に影響を与える前に処置をとることが難しいサービス産業を考え「該当する場合には」を追加
		記録に関する条項を c)項の後ろから 8.3 章の最後に移動	a)～c)の後ろに置くと、a)～c)の記録のみが要求されており、「引渡し後・使用開始後の不適合品の処置」及び「再検証」の記録は要求されていないと誤解される恐れがあるとして、8.3 章の最後に移動
8.5.2	f)項 是正処置において実施した活動の有効性のレビュー	レビューの対象が是正処置/予防処置の有効性と明確にされた。	
8.5.3	e)項 予防処置において実施した活動の有効性のレビュー		

注：「要求事項の追加※」あるいは「要求事項の変更※」の“※”マークは、見かけ上“追加”や“変更”に見えるが、もともと 2008 年版に示す主旨であり、今回規格の意図をより明確にしたものであることを示している。