

ISO/DIS 9001 主要改定ポイント



財団法人日本自動車研究所
審査登録センター

区分	項	条文	解釈
規格の 目的の 再徹底	0.2	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、その相互関係を把握し、運営管理することとあわせて、一連のプロセスをシステムとして適用することを、“プロセスアプローチ”と呼ぶ。</u>	「“Expected output”(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。
追加要求 事項	6.3	c) <u>支援業務(輸送, 通信, 情報システムなど)</u>	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 <u>顧客の所有物には知的所有権及び個人情報も含まれる。</u>	注記として、個人情報も顧客所有物とされた。
	8.2.2	<u>監査及びその結果の記録は維持すること(4.2.4 参照)。</u>	新たに監査及び監査の結果の記録が要求された。
要求事項 の変更	8.2.2	監査の計画及び実施、結果の報告、記録の作成及び結果の報告記録の維持(4.2.4参照)に関する責任、並びに要求事項を規定するために“ <u>文書化された手順</u> ”の中で規定を確立すること。	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削除され、記録の維持に関する責任が変更された。
要求事項 の明確化 曖昧さの 解消	4.1	<u>これらのアウトソースしたプロセスに適用される管理についての方式及び程度は、組織の品質マネジメントシステムの中で明確にする定めること。</u>	「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) <u>これらのプロセスを監視し、(適用可能な場合は)測定及びし、分析する。</u>	8.2.3 プロセスの監視及び測定との整合性向上の目的で、「適用可能な場合は」を追加
		注記 3 <u>アウトソースしたプロセスに適用される管理の方式及び性質は、次のような要因によって影響されるかもしれない。</u> a) <u>アウトソースしたプロセスのもつ、要求事項に適合する製品を提供するという組織の能力に関しての、潜在的な影響</u> b) <u>そのプロセスの管理の分担程度</u> c) <u>7.4 の適用を通じて必要となる管理を達成する能力。</u>	注記によりアウトソースしたプロセスに適用される管理の方式及び性質に関して解説追加。
		<u>アウトソースしたプロセスに対する管理を確実にするというは、全ての顧客要求事項及び法令・規制要求事項への適合に対する組織の責任を免除するものではない。</u>	7.4(購買)の要求事項との関係について明確化 アウトソースしたプロセスの管理を行うからといって、購買製品の検証を不要とするわけではないことの明確化
	5.5.2	トップマネジメントは、 <u>組織の管理層の中から管理責任者を任命すること。管理責任者は与えられている他の責任とかかわりなく次に示す責任及び権限をもつこと。</u>	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、これを禁止。
	6.2.2	c) <u>必要な力量が達成されたことを確実にする。教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。</u>	教育・訓練の最終目的は有効性評価ではなく、必要な力量が保有できることであることを明確化。 結果として、作業・業務が確実に実施できることが必要。
	6.4	注記 <u>作業環境という用語は、(騒音, 気温, 湿度, 照明, 天候などのような)物理的, 環境的及びその他の要因を含む、作業が行われる状態と関連している。</u>	注記として作業環境の用語の定義について明確化。 照明等直接的に製品要求事項の適合に影響するもののみでなく、温度・湿度・騒音等作業員あるいは作業員の体調等を通じて製品要求事項の適合に影響するものも含むこととされた。
	7.5.5	<u>該当する場合は、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含めること。</u>	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
	7.6	注記 <u>意図した用途を満たすコンピュータソフトウェアの能力の確認は、通常、その使用の適切性を維持するための検証及び構成管理も含まれる。</u>	注記としてソフトウェアの能力確認に関して解説追加。
	8.2.1	注記 <u>顧客がどのように受けとめているかの監視には、顧客満足度調査、提供された製品品質に関する顧客データ、ユーザー意見調査、事業喪失分析、賛辞、保証請求、業者レポートのような情報源から得たインプットを含んでもよい。</u>	注記として顧客満足度の監視方法に関して解説追加。
	8.2.3	計画通りの結果が達成できない場合には、 <u>製品の適合性の保証のために、適宜、修正及び是正処置をとること。</u>	QMS のプロセスについての処置であることの明確化
	8.3	<u>実行可能な場合は、組織は、次のいずれかの方法で、不適合製品を処理すること。</u>	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組織を考え「実行可能な場合は」を追加
		「 <u>不適合の性質の記録及び、不適合に対してとられた特別採用を含む処置の記録を維持すること(4.2.4 参照)</u> 」の全文を 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
Editorial 編集上の 変更	全	「規制(regulatory)要求事項」→「法令・規制(statutory and regulatory)要求事項」	国により法体系の違いから、規制要求事項だけでは明確でないという論議により変更
	6.2.1	「製品品質(product quality)への適合」あるいは「製品の適合」→	適合すべき事項の表現として「製品要求事項」「製品品質」あるいは
	6.2.2	「製品要求事項への適合(conformity to product requirement)」	「製品」等があるため、全ての箇所「製品要求事項への適合」に統一
	8.1		