

ISO 9001:2015 の 実践に向けて

一般財団法人 日本自動車研究所
認証センター 審査部

目次

2

1. ISO規格改正の概要	p3 ~p14
2. 要求事項の解説（主な変更点）	p15~p53
2-1. 4章 組織の状況	p15~p21
2-2. 5章 リーダーシップ	p22~p23
2-3. 6章 計画	p24~p28
2-4. 7章 支援	p29~p31
2-5. 8章 運用	p32~p44
2-6. 9章 パフォーマンス評価	p45~p50
2-7. 10章 改善	p51~p52
3. 今後の移行準備	p53

1. ISO規格の改正の概要

3

ISO9001規格改正の目的

- 1) 適合製品の提供能力に関する信頼性の向上
- 2) あらゆる組織に適用可能な規格にする。(特にサービス産業)
- 3) ISO9001:2008の箇条1.1のスコープ(適用範囲)は変更しない。
 - “顧客要求事項及び法令・規制要求事項を満たす”
 - “顧客満足の向上をめざす”
- 4) 他のマネジメントシステムとの統合の容易化
 - ⇒ 共通テキストを適用する。(10章構成のテキスト)
- 5) プロセスアプローチの理解向上をはかる。

1. ISO規格の改正の概要



4

ISO9001:2008の箇条1.1：2015版と内容は同じ

- a) 顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品を一貫して提供する能力をもつことを実証する必要がある場合。
- b) 品質マネジメントシステムの継続的改善のプロセスを含むシステムの効果的運用、並びに顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項への適合の保証を通して、顧客満足の向上を目指す場合。

1. ISO規格の改正の概要

5

共通テキスト

従来各々のマネジメントシステム規格で、まちまちであった、章のタイトル、章構成、本文(テキスト)、用語及び定義、の共通化を図ったもの。

- ◆ 謂わば、マネジメントシステム規格の雛形である。
- ◆ 特別な場合を除き、原則、変更はできない。
- ◆ 個々のマネジメントシステムで追加は可能。
- ◆ 具体的には、当附属書のAppendix 2で以下を規定している。

1) 上位構造(ハイレベルストラクチャー)

1章	適用範囲	5章	リーダーシップ	9章	パフォーマンス評価
2章	引用規格	6章	計画	10章	改善
3章	用語及び定義	7章	支援		
4章	組織の状況	8章	運用		

2) 共通テキスト：4章～10章は共通使用する基本的な要求事項を記述

3) 共通用語

4) 中核となる定義

1. ISO規格の改正の概要

6

共通テキストの主な特徴

(従来のマネジメントシステム規格との比較で)

1) 「組織の状況」を導入

：周囲の環境と自身の現状把握を求めている。

2) 「利害関係者」の明確化

：利害関係者の特定と要求事項の明確化を要求。

3) 「リスク」の概念を導入

：マネジメントシステム構築の出発点。

リスクを特定し、それらへ対応することが主たる流れになる。

4) 「予防処置」がない

：リスクへの対応が、予防処置そのものであるという考え方。

5) 運用では「手順」ではなく「プロセス」を要求。

1. ISO規格の改正の概要

7

プロセスアプローチとは？(添付資料参照)

まずはじめに、

プロセスとは、業務そのもの、業務のやり方である。

プロセスアプローチについては、ISO9001:2008では以下のような説明がある。

「組織内において、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、と併せて一連のプロセスをシステムとして運用すること、を“プロセスアプローチ”と呼ぶ。」

これでは、率直に言って、よくわからない。

英語の原文を参考にわかりやすく述べたのが次のスライドである。

1. ISO規格の改正の概要

8

「プロセスアプローチとは

組織の色々な業務を、

<プロセス関連図>

<品質保証体系図>

<業務フロー>

等で特定し、その相互関係を、系統立てて、目で見えるようにして、PDCAサイクルをまわして、意図した結果を生み出すように、運用することである。」

品質マネジメントシステムのモデル（QMSフロー：次のスライド）、品質保証体系図(添付資料)を参照されたい。

1. ISO規格の改正の概要

10

ISO9001改正で採用されている

3つの重要な概念

- 1) プロセスアプローチ
- 2) PDCAサイクル
- 3) リスクに基づく考え方
(今回新たに導入された概念)

1. ISO規格の改正の概要

11

共通テキスト 3.09項 (ISO 9000:2015：品質マネジメントシステムー基本及び用語3.7.9項)

リスク(risk)：不確かさの影響

注記5 “リスク”という言葉は、好ましくない結果にしかならない可能性の場合に使われることがある。

1. ISO規格の改正の概要

12

機会(opportunity)の定義について

共通テキストにも、ISO9000:2015(品質マネジメントシステム-基本及び用語)にも定義されていない。

しかし、ISO9001:2015の、序文 0.3.3リスクに基づく考え方の項に下記の説明がある。

「機会は、意図した結果を達成するための好ましい状況、例えば、組織が顧客を引き付け、新たな製品及びサービスを開発し、無駄を削減し、又は生産性を向上させることを可能にするような状況の集まり(セット)の結果として生じることがある。」

1. ISO規格の改正の概要



13

リスクの対応について、6.1項に詳細を記載している。
なお、リスクは良くない状況、機会が良い状況として取扱う。

1. ISO規格の改正の概要

14

リスク及び機会への取組み計画、品質目標達成計画
及び運用の計画との関連

4.1 組織及びその状況の理解

品質マネジメントシステムの意
図した結果を達成する能力に影
響する外部及び内部の課題

4.2 利害関係者のニーズ及び期待

利害関係者の品質マネジメントシ
ステムに関連する要求事項

6.1.2 リスク及び機会への 取組み計画

6.2 品質目標及びそれを達成するた めの計画策定

8.1 運用の計画及び管理

2-1. 4章 組織の状況 (要求事項の解説)



15

4.1 組織及びその状況の理解

組織は、組織の目的及びその戦略的な方向性に関連し、かつ、その品質マネジメントシステムの意図した結果を達成する能力に影響を与える、外部及び内部の課題を明確にしなければならない。

組織は、これらの外部及び内部の課題に関する情報を監視し、レビューしなければならない。

組織の目的とは、「何のために組織が活動するのか、何のために組織が存在するのか」であり、多くの場合、定款、社是、社訓、企業理念等に記されている。

組織の戦略的な方向性とは、主に事業戦略、機能別戦略の方向性である。

- 事業戦略 : 新規製品の投入、人員・材料・設備・工法に関する資源の投資、顧客の拡大
- 機能別戦略: マーケット調査・分析機能の強化、又は設計・開発部門、営業部門等の特定の部門の強化等であり、具体的には組織全体の年度又は中期の事業計画、品質改善計画等に上記の内容が明確化されているのが望ましい。

内部及び外部の課題については次スライドのような実例が挙げられている。

(ISO31000 : 2009リスクマネジメント5.3項を参考にしても良い)

2-1. 4章 組織の状況 (要求事項の解説)



16

4.1 組織及びその状況の理解

「外部の課題」の実例は以下の通り。(添付資料を参照)

このうち該当するもの、又は連想できるものをいくつか選択・決定して、明確化するのが望ましい。

- ・ 事業関連 : 製品販売の拡大、円高による競争激化、新興国の需要等
- ・ 顧客関連 : 顧客の要求事項の順守、新規顧客の拡大、顧客満足度等
- ・ 仕入先関連 : 仕入先の部品不良等
- ・ 競合他社関連 : 競合他社との競争激化への対応等
- ・ 法令関連 : 化学物質に関わる規制強化等
- ・ コスト関連 : 価格低下等
- ・ その他 : 災害の影響、天然資源の枯渇等

2-1. 4章 組織の状況 (要求事項の解説)



17

4.1 組織及びその状況の理解

「内部の課題」の実例は以下の通り。(添付資料を参照)

このうち該当するもの、又は連想できるものをいくつか選択・決定して、明確化するのが望ましい。

- ・ 事業関連 : 新規製品立上げ(量産移行遅れ懸念)等
- ・ 組織体制関連 : 量産品質体制の強化、品質マネジメントシステム体制の強化等
- ・ 品質関連 : 工程内不良(不良率、金額)等
- ・ 人的資源関連 : 固有技術・技能の強化・伝承、ベテラン従業員の退職等
- ・ 営業関連 : 市場開拓力の弱さ等
- ・ 技術開発関連 : 製品加工技術の向上等
- ・ コスト関連 : 金型コスト半減の適用拡大等
- ・ 資源関連 : 作業スペース・製品置き場の不足、資源の投入環境等
- ・ 環境関連 : 有機溶剤に関わる作業環境等
- ・ 法令関連 : 労働安全衛生法対応等
- ・ その他 : 2015年版改定内容の周知、子会社の円滑な立上げ等

2-1. 4章 組織の状況 (要求事項の解説)

18

4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

次の事項は、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品及びサービスを一貫して提供する組織の能力に影響又は潜在的影響を与えるため、組織は、これらを明確にしなければならない。

- a) 品質マネジメントシステムに密接に関連する利害関係者
- b) 品質マネジメントシステムに密接に関連するその利害関係者の要求事項

組織は、これらの利害関係者及びその関連する要求事項に関する情報を監視し、レビューしなければならない。

- a) : 品質マネジメントシステムの関連する利害関係者の実例を以下に記す。
顧客、エンドユーザー、仕入先、業務委託先、業界団体、行政機関、従業員、競合他社株主等 (添付資料参照)
- b) : 利害関係者の要求事項(ニーズ及び期待)の実例を以下に記す。
 - 顧客関連 : 異品ゼロ、顧客への提案、工程監査受入れ等
 - 仕入先関連 : 製品情報の詳細な指示、限度見本の提示等
 - 従業員関連 : 適切な教育受講、適切な作業環境・インフラの整備等
 - 株主関連 : 収益改善等
 - 業界団体関連 : 業界団体への詳細情報の提示等 (添付資料参照)

2-1. 4章 組織の状況 (要求事項の解説)



19

4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

組織が自らの品質マネジメントシステムの適用範囲への適用が不可能であることを決定したこの規格の要求事項全てについて、その正当性を示さなければならない。

適用不可能なことを決定した要求事項が、組織の製品及びサービスの適合並びに顧客満足の向上を確実にする組織の能力又は責任に影響を及ぼさない場合に限り、この規格への適合を表明してもよい。

なお、この条項で2008年度版でいう適用除外 (例：8.3製品及びサービスの設計・開発の除外)を決定することができる。

ただし、要求事項が適用できない正当な理由を明確化する必要がある。

2-1. 4章 組織の状況 (要求事項の解説)



20

4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス

4.4.1 組織は、品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織全体にわたる適用を決定しなければならない。また、次の事項を実施しなければならない。

- a) これらのプロセスに必要なインプット、及びこれらのプロセスから期待されるアウトプットを明確にする。
- c) これらのプロセスの効果的な運用及び管理を確実にするために必要な判断基準及び方法（監視、測定及び関連するパフォーマンス指標を含む）を決定し、適用する。
- e) これらのプロセスに関する責任及び権限を割り当てる。
- f) 6.1の要求事項に従って決定したとおりにリスク及び機会に取り組む。

2-1. 4章 組織の状況 (要求事項の解説)



21

4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス

今回の規格では、「品質マニュアル」についての要求事項はなくなったが、本項を系統立ててまとめるために、「品質マニュアル」があるとよい。

- a)項に新規の内容(これらのプロセスからのアウトプット)が追加されている。
- c)項に「パフォーマンス指標」が追加されている。
- e)、f)項が新しい要求事項である。

上記の変更点についての対応は以下の通り。

- a) 従来の品質マネジメントプロセス図、品質保証体系図等の中に、各々のプロセスのインプット(材料、中間製品、図面、仕様書、概略情報)、アウトプット(製品、中間製品、議事録、具体的な情報等)の記述が必要である。
- c) 「プロセスの監視及び測定」の表に、パフォーマンス指標を追記すればよい。
- e) 「プロセスの監視及び測定」の表に、プロセスオーナーを織込めばよい。
又は「規格要求事項～対応部門マトリックス」表にプロセスオーナーを明示すればよい。
- f) 6.1項で具体的に規定したリスク及び機会に対する取組み内容を中期・年度品質計画等に織込むとよい。その際に、どれがリスクでどれが機会かを明確にするとよい。

2-2. 5章 リーダーシップ(要求事項の解説)



22

5.1 リーダーシップ及びコミットメント

5.1.1 一般

(下記(★)を付した項目は重点ポイント)

- a) 品質マネジメントシステムの有効性に説明責任(accountability)を負う。(★)
- b) 組織の状況及び戦略的な方向性と両立することを確実にする。
- c) 組織の事業プロセスへの品質マネジメントシステム要求事項の統合を確実にする。(★)
- d) プロセスアプローチ及びリスクに基づく考え方の利用を促進する。(★)
- e) 品質マネジメントシステムに必要な資源が利用可能であることを確実にする。
- f) 有効な品質マネジメント及び品質マネジメントシステム要求事項への適合の重要性を伝達する。
- g) 品質マネジメントシステムがその意図した結果を達成することを確実にする。(★)
- i) 改善を促進する。

2-2. 5章 リーダーシップ(要求事項の解説)



23

5.1 リーダーシップ及びコミットメント

a)、b)、c)、d)、e)、f)、g)、i)が新規項目である。

文書化した情報は要求されていないので、文書にする必要はないが、JARI-RBの審査でのトップインタビューで、トップが前ページの新規の内容を含めて、説明ができればよい。特に下記内容について十分な説明が望まれる。

a)項：品質マネジメントシステムの有効性についての具体的な内容

c)項：組織の事業計画に品質マネジメントシステムが組み込まれているか

d)項：プロセスアプローチ及びリスクに基づく考え方の利用をどのように促しているか

g)項：品質マネジメントシステムが意図した結果を達成しているかどうか

「プロセスアプローチの考え方」については、例えば、

- ・ マネジメントレビュー又は品質会議での、品質パフォーマンスの問題点・課題についての<システム(仕組み)>、<プロセス(業務又は業務のやり方)>による取組み、改善の状況のインプット
- ・ 内部監査の仕組みの改善等で説明できればよい。

2-3. 6章 計画 (要求事項の解説)



24

6.1 リスク及び機会への取組み

6.1.1 品質マネジメントシステムの計画を策定するとき、リスク及び機会を決定しなければならない。

組織の外部及び内部の課題、利害関係者並びに利害関係者の要求事項(ニーズ及び期待)を考慮した上でリスク及び機会を決定する必要がある。リスク及び機会の実例を以下に記す。

<リスク>

- 事業関連 : 減産、採算性の悪化等
- 顧客関連 : 顧客不満足度の解消難航、高品質要求に対応できないおそれ等
- 競合他社関連 : 規制強化に伴う競争激化での受注量低下、競合他社に打ち勝つための設備投資等
- 品質関連 : 品質低下による売上減等
- 人的資源関連 : 生産技術者、製造技能者の不足
- 営業関連 : 予測以上の引取価格の低下、コスト競争への対応遅れによる失注等
- 技術開発関連 : 異常気象による生産停止
- コスト関連 : 予測以上の引取り価格の下落
- その他 : 業界、顧客、競合他社の動向による売り上げ減

(添付資料参照)

2-3. 6章 計画 (要求事項の解説)

25

<機会>

- 事業関連 : 新商品投入による受注量拡大、安定した協力会社との連携による高品質製品の提供等
- 顧客関連 : 顧客要求事項変更対応による品質向上、顧客要求納期順守による売上増等
- 競合他社関連 : 品質向上活動による競争力向上等
- 品質関連 : 異品発生極小化、品質向上による収益向上及び売上増
- 人的資源関連 : 固有技術力の強化 : 伝承による、生産性向上・コストダウン・品質向上の実現等
- 営業関連 : 新規顧客獲得、提案営業による売上増等
- 技術開発関連 : 技術力向上に伴う高付加価値製品の実現による顧客拡大
- コスト関連 : 減産下での生産効率向上達成
- その他 : 業界、顧客、競合他社動向への対応による売上増

なお、リスクと意図しない変更(8.1項)の違いは以下の通り。

- リスク : 想定内のこと
- 意図しない変更 : 想定外のこと

2-3. 6章 計画 (要求事項の解説)

26

6.1 リスク及び機会への取組み

6.1.2 組織は次の事項を計画しなければならない。

a) 上記によって決定したリスク及び機会への取組み

b) 次の事項を行う方法

1) その取組みの品質マネジメントシステムプロセスへの統合及び実施 (4.4参照)

2) その取組みの有効性の評価

リスク及び機会への具体的な取組み内容を明確にする必要がある。
また、その具体的な取組み内容が品質マネジメントシステムの、どのプロセスが対象になるのかを明確にし、そのプロセスでの活動を実施することを明確にする。

更に、各々の取組み内容の有効性を評価する指標(品質指標(不良率、歩留まり)、納期、投資対効果等)、及び目標値を定める必要がある。

リスク及び機会への取組内容の、製品及びサービスの要求事項や目標値への寄与度も明確化する必要がある。

2-3. 6章 計画 (要求事項の解説)

27

6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定

6.2.1 組織は、品質マネジメントシステムに必要な、関連する機能、階層及びプロセスにおいて、品質目標を確立しなければならない。
品質目標は、次の事項を満たさなければならない。

- c) 適用される要求事項を考慮に入れる。
- d) 製品及びサービスの適合、並びに顧客満足の上昇に関連している。
- e) 監視する。
- f) 伝達する。
- g) 必要に応じて、更新する。

組織は、品質目標に関する文書化した情報を維持しなければならない。

d)、e)、f)、g)及び第2段落が新規項目である。

組織の提示する品質目標値、及び顧客満足度に指標が明記されていればよい。(d)項対応)
なお、c)項に「考慮に入れる(原文take into account)」の表現があり、考慮といえども強い意味がある。

従って適用される要求事項がきっちり考慮されたこと明確にする必要がある。

また、品質目標に関する文書が必要である。

2-3. 6章 計画 (要求事項の解説)

28

6.3 変更の計画

組織は、次の事項を考慮しなければならない。

- a) 変更の目的、及びそれによって起こり得る結果
- c) 資源の利用可能性
- d) 責任及び権限の割当て又は再割当て

a)、c)、d)が新規項目である。どのように考慮したかを明確にすればよい。

2-4. 7章 支援 (要求事項の解説)



29

7.1 資源

7.1.6 組織の知識

組織は、プロセスの運用に必要な知識、並びに製品及びサービスの適合を達成するために必要な知識を明確にしなければならない。

組織は、現在の知識を考慮し、必要な追加の知識及び要求される更新情報を得る方法又はそれらにアクセスする方法を決定しなければならない。

2-4. 7章 支援 (要求事項の解説)

30

7.1 資源

7.1.6 組織の知識

新規項目である。

プロセスの適用に必要で、かつ製品及びサービスの適合を達成するために必要な知識とは、具体的には以下の通り。

- 顧客要求事項
- 法令・規制要求事項
- その製品(中間製品を含む)及びサービス提供のための材料、工法、設備、作業及び設備の運用・保全手順の知識
- QC、FMEA、FTA等のデータ分析手法等の品質管理知識
- 製品及びサービス提供の設計開発のための各手法の知識

上記知識は、技術標準、過去トウ集等で明示できるようにすればよい。
なお、必要な知識・更新情報は習得する方法についての明確化が必要。

- 具体的にどんな知識なのか
- どこで入手可能か(法令、該当する業界の技術情報、外部からの技術者の招聘等)

2-4. 7章 支援 (要求事項の解説)

31

7.5 文書化した情報

7.5.1 一般

組織の品質マネジメントシステムは、次の事項を含まなければならない。

- a) この規格が要求する文書化した情報
- b) 品質マネジメントシステムの有効性のために必要であると組織が決定した、文書化した情報

附属書Aには、文書化した情報については「維持する」とあれば文書及び手順書であり、「保持する」とあれば記録であると述べている。

2-5. 8章 運用（要求事項の解説）

32

8.1 運用の計画及び管理

組織は、次に示す事項の実施によって、製品及びサービスの提供に関する要求事項を満たすため、並びに箇条6で決定した取組みを実施するために必要なプロセスを、計画し、実施し、かつ、管理しなければならない(4.4参照)。

b) 次の事項に関する基準の設定

1) プロセス

d) b)の基準に従った、プロセスの管理の実施

e) 次の目的のために必要な程度の、文書化した情報の明確化、維持及び保持

1) プロセスが計画どおりに実施されたという確信をもつ。

2) 製品及びサービスの要求事項への適合を実証する。

組織は、計画した変更を管理し、意図しない変更によって生じた結果をレビューし、必要に応じて、有害な影響を軽減する処置をとらなければならない。

2-5. 8章 運用（要求事項の解説）



33

8.1 運用の計画及び管理

現行規格での製品の実現の計画に相当する。

第1段落のb)の1)、d)、e)、第3段落が新規項目である。

b)の1)、e)の対応として、「プロセスの監視及び測定表」(添付資料参照)でプロセスに関する基準を設定し、計画通りに実施された記録を残す必要がある。

d)、e)項の対応として、

新規製品の製品実現の場合は、各節目会議・初期流動管理の進捗会議での、各プロセス(営業プロセス、設計・開発プロセス、工程設計プロセス、購買プロセス、製造プロセス、品質管理プロセス等)の進捗状況、目標/実績値の確認が、品質マニュアル又は関連規定に定められていることが必要。

リピート製品の場合は、品質会議等の定期的な会議で生産数・品質・納期等の目標/実績の確認が品質マニュアル又は関連規定に定められていることが必要である。

2-5. 8章 運用（要求事項の解説）



34

8.1 運用の計画及び管理

第3段落(計画した変更を管理し…)への対応として、計画した変更(例：設計仕様変更、生産計画変更、工程変更等)を特定して管理(日程、計画/実績等)するとよい。

意図しない変更とは、想定外のことであり、突発的な変更(生産ライン変更、仕様変更等)を意味する。

2-5. 8章 運用（要求事項の解説）



35

8.3.4 設計・開発の管理

組織は、次の事項を確実にするために、設計・開発プロセスを管理しなければならない。

e)レビュー、又は検証及び妥当性確認の活動中に明確になった問題に対して必要な処置をとる。

2-5. 8章 運用（要求事項の解説）



36

8.3.4 設計・開発の管理

新しい項目であるが、本項では設計・開発のレビュー、検証、妥当性確認の要求事項が記述されている。

2-5. 8章 運用（要求事項の解説）

37

8.3.6 設計・開発の変更

組織は、要求事項への適合に悪影響を及ぼさないことを確実にするために必要な程度まで、製品及びサービスの設計・開発の間又はそれ以降に行われた変更を識別し、レビューし、管理しなければならない。

本項では検証、妥当性確認の記述は無いが、「レビューし、管理しなければならない。」の「管理」に、検証及び妥当性確認が含まれている。従って、設計・開発の変更においては、従来通り、レビュー・検証・妥当性確認が必要である。

2-5. 8章 運用（要求事項の解説）

38

8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理

8.4.1 一般

組織は、次の事項に該当する場合には、外部から提供されるプロセス、製品及びサービスに適用する管理を決定しなければならない。

- a) 外部提供者からの製品及びサービスが、組織自身の製品及びサービスに組み込むことを意図したものである場合
- b) 製品及びサービスが、組織に代わって、外部提供者から直接顧客に提供される場合
- c) プロセス又はプロセスの一部が、組織の決定の結果として、外部提供者から提供される場合

必要な処置について、文書化した情報を保持しなければならない。

2-5. 8章 運用（要求事項の解説）

39

8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理

8.4.1 一般

従来の購買プロセスのことである。

第2段落(a)、b)、c)項含む)が新規項目である。

上記のb)項について、外部提供者(特に外部委託先)から直接顧客に製品が納入される場合、そのリスクを特定して、外部提供者の管理の方式及び程度(度合)を規定しておく必要がある。

上記a)、c)項についてのプロセスについては、現行、確立され、実施され、維持されている。

2-5. 8章 運用（要求事項の解説）



40

8.5 製造及びサービス提供

8.5.1 製造及びサービス提供の管理

組織は、製造及びサービス提供を、管理された状態で実行しなければならない。管理された状態には、次の事項のうち、該当するものについては、必ず、含めなければならない。

- c) プロセス又はアウトプットの管理基準、並びに製品及びサービスの合否判定基準を満たしていることを検証するために、適切な段階で監視及び測定活動を実施する。
- e) 必要な適格性を含め、力量を備えた人々を任命する。
- f) 製造及びサービス提供のプロセスで結果として生じるアウトプットを、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能な場合には、製造及びサービス提供に関するプロセスの、計画した結果を達成する能力について、妥当性確認を行い、定期的に妥当性を再確認する。
- g) ヒューマンエラーを防止するための処置を実施する。

2-5. 8章 運用（要求事項の解説）

41

8.5 製造及びサービス提供

8.5.1 製造及びサービス提供の管理

c)、e)、g)項が新規項目である。

c)、e)項は現在実施されている。

f)項に2008年版の7.5.2項(プロセスの妥当性確認)の内容が織込まれた。

なお、今回妥当性再確認について「定期的に」実施することが織込まれたので、定期的な妥当性再確認の実施及び評価が必要である。

g)項については、ポカヨケ、ダブルチェック、自動化等で対応するとよい。

2-5. 8章 運用（要求事項の解説）

42

8.5 製造及びサービス提供

8.5.5 引渡し後の活動

組織は、製品及びサービスに関連する引渡し後の活動に関する要求事項を満たさなければならない。

新規項目である。

なお、製品及びサービスの引き渡し後の保証条項、メンテナンス、リサイクル等が該当する場合、**2008年版の7.5.1 f)項**で現行運用されているので新たな対応は不要である。

2-5. 8章 運用（要求事項の解説）

43

8.5 製造及びサービス提供

8.5.6 変更の管理

組織は、製造又はサービス提供に関する変更を、レビューし、管理しなければならない。

変更を正式に許可した人(又は人々)及びレビューから生じた必要な処置を記載した、文書化した情報を保持しなければならない。

2-5. 8章 運用（要求事項の解説）

44

8.5 製造及びサービス提供

8.5.6 変更の管理

新規項目である。

製造又はサービス提供に関する変更の対象は下記の通りである。

- ・ 文書化した情報
- ・ 監視及び測定のリソース
- ・ プロセス及びアウトプットの管理基準
- ・ インフラストラクチャ及び環境
- ・ 4M(要員、材料、設備、工法) (以上、8.5.1項)
- ・ 識別及びトレーサビリティ(8.5.2項)
- ・ 顧客又は外部提供者の所有物(8.5.3項)
- ・ 保存(8.5.4項)
- ・ 引渡し後の活動(8.5.5項)

上記の変更内容について、レビューし、変更を正式に許可した人々及びレビューから生じた必要な処置を記録する必要がある。

2-6. 9章 パフォーマンス評価 (要求事項の解説)



45

9.1 監視、測定、分析及び評価

9.1.3 分析及び評価

組織は、監視及び測定からの適切なデータ及び情報を分析し、評価しなければならない。

分析の結果は、次の事項を評価するために用いなければならない。

- d)計画が効果的に実施されたかどうか。
- e)リスク及び機会への取組みの有効性
- f)外部提供者のパフォーマンス

2-6. 9章 パフォーマンス評価 (要求事項の解説)



46

9.1 監視測定分析及び評価

9.1.3 分析及び評価

d)、e)、f)項が新規項目である。

d)、f)項については、現行実施されている。

e)項：部門の中期・年度の品質改善計画でのリスク及び機会に対して取組んだ対応・方策の効果(計画/実績)が具体的に(定量化)見えるようにする必要がある。

2-6. 9章 パフォーマンス評価 (要求事項の解説)



47

9.3 マネジメントレビュー

9.3.1 一般

トップマネジメントは、組織の品質マネジメントシステムが、引き続き、適切、妥当かつ有効で更に組織の戦略的な方向性と一致していることを確実にするために、あらかじめ定めた間隔で、品質マネジメントシステムをレビューしなければならない。

2-6. 9章 パフォーマンス評価 (要求事項の解説)



48

9.3 マネジメントレビュー

9.3.1 一般

4.1で明確化された組織の戦略的な方向性と、組織の品質マネジメントシステムが整合していることをマネジメントレビューで確認する必要がある。

2-6. 9章 パフォーマンス評価 (要求事項の解説)



49

9.3 マネジメントレビュー

9.3.2 マネジメントレビューへのインプット

マネジメントレビューは、次の事項を考慮して計画し、実施しなければならない。

- b) 品質マネジメントシステムに関連する外部及び内部の課題の変化
- c) 次に示す傾向を含めた、品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性に関する情報
 - 1) 顧客満足及び密接に関連する利害関係者からのフィードバック
 - 5) 監視及び測定の結果
 - 7) 外部提供者のパフォーマンス
- e) リスク及び機会への取組みの有効性 (6.1参照)
- f) 改善の機会

2-6. 9章 パフォーマンス評価 (要求事項の解説)



50

9.3 マネジメントレビュー

b)項、c)の1)、5)、7)項、e)項、f)項が新規項目である。

本件については、上記新規項目に関する内容の関連規定及び計画書・報告書へ織り込むとよい。各条項に対して、具体的には以下の対応が必要である。

b)項 : 4.1項で特定した内部、外部の課題の変化をマネジメントレビューへインプットする。

c)の1項 : 4.2項で特定した利害関係者に関する情報をマネジメントレビューへインプットする。

c)の5項 : 4.4 .1g)項での「プロセスの監視及び測定」、9.1項の「製品の監視及び測定」の状況をマネジメントレビューへインプットする。

c)の7項 : 外部提供者(仕入先、アウトソーシング先)に関する課題をマネジメントレビューへインプットする。

e)項 : 6.1.1項及び6.1.2項で特定したリスク及び機会の取組み計画で策定した、方策の有効性についてマネジメントレビューへインプットする。

f)項 : 品質マネジメントシステム及びパフォーマンス(品質実績)の今後の継続的改善を図るための機会について、マネジメントレビューへインプットする。

2-7. 10章 改善（要求事項の解説）



51

10.2 不適合及び是正処置

10.2.1 苦情から生じたものを含め、不適合が発生した場合、組織は、次の事項を行わなければならない。

- a) その不適合に対処し、該当する場合には、必ず、次の事項を行う。
 - 1) その不適合を管理し、修正するための処置をとる。
 - 2) その不適合によって起こった結果に対処する。
- b) その不適合が再発又は他のところで発生しないようにするため、次の事項によって、その不適合の原因を除去するための処置をとる必要性を評価する。
 - 1) その不適合をレビューし、分析する。
 - 3) 類似の不適合の有無、又はそれが発生する可能性を明確にする。
- e) 必要な場合には、計画の策定段階で決定したリスク及び機会を更新する。
- f) 必要な場合には、品質マネジメントシステムの変更を行う。

2-7. 10章 改善（要求事項の解説）



52

10.2 不適合及び是正処置

a)項、b)の1)項・3)項、e)項、f)項が新規項目である。
以下の対応が必要である。

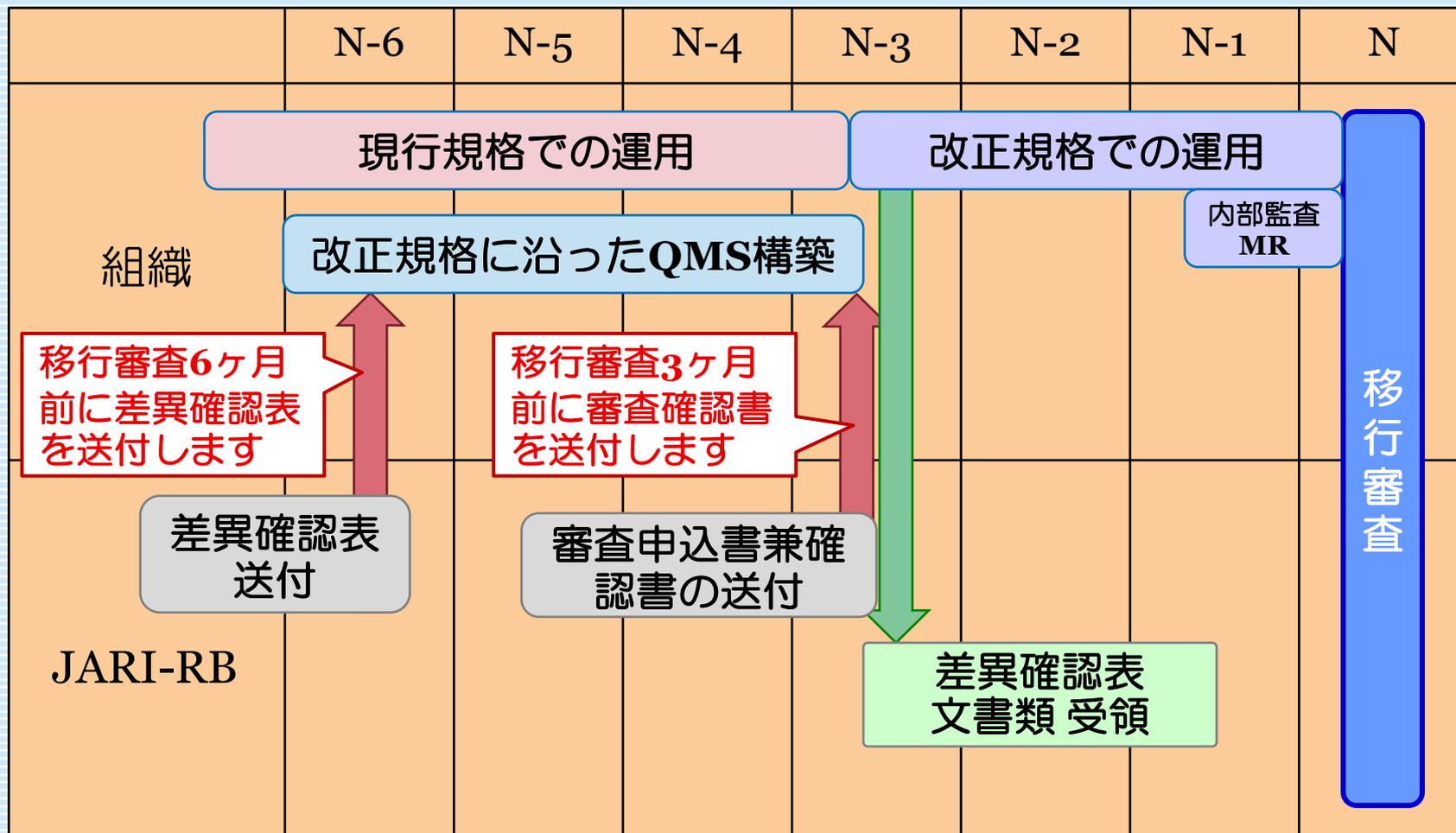
a)項、f)項は現行実施されている。

b)の1)項：不適合の内容の確実な特定、その内容の関係者間の共有、
及びその分析が必要である。

b)の3)項：「水平展開」「横展開」で現在活動している組織が多いが、
従来は本件に関する要求事項はなかった。
従って、その対応が必要である。

e)項：必要に応じて是正処置内容を6.1項のリスク及び機会の更新に
活用する必要がある。

3. 移行審査に向けた手順



ご清聴有難うございました。

質の高い審査を通して組織のニーズに応えるISO審査認証機関 **JARI-RB**

〒105-0011

東京都港区芝公園1丁目8番12号

NBF芝公園大門通りビル 5階

TEL：03-5733-7934

FAX：03-5401-2834