



## ISO9001 改正の動向

一般財団法人 日本自動車研究所  
認証センター 審査部  
主査 富田 直樹

# 目次



2

1. ISO規格の制定手順	p3～4
2. ISO規格改正の概要	p5～11
2-1. プロセスアプローチとは	p12～13
2-2. リスクベースの思考	p14～15
2-3. 変化点	p16～18
2-4. 規格対比	p19～23
2-5. 用語及び定義	p24～28
3. 要求事項の解説	
3-1. 4章 組織の状況	p29～35
3-2. 5章 リーダーシップ	p36～37
3-3. 6章 品質マネジメントシステムに関する計画	p38～42
3-4. 7章 支援	p43～47
3-5. 8章 運用	p48～55
3-6. 9章 パフォーマンス評価	p56～57
4. まとめ	p58
5. 今後の対応	p59

# 1. ISO規格の制定手順



3

ISOは、5月9日にISO 9001(品質マネジメントシステム)の**DIS\* (Draft International Standard)** 版発行を公表した。ISO 9001改正版は2015年9月に予定されており、現在ISO 9001の認証を受けている組織に対しては、3年間の移行期間が設けられる予定。

		2013	2014	2015	2016	~2018
QMS	ISO規格 ISO9001:2015	CD → DIS → FDIS			IS発行(2015/9予定)	
	JIS規格 JIS9001:2015				JIS発行(2015/12予定)	
	新規格への 移行期間				移行期間(36ヶ月)	

# 1. ISO規格の制定手順



4

ISO規格は通常次の**6**つの段階を踏んで作成され、**36**ヶ月以内に国際規格の最終案がまとめられる。

- 1) 新作業項目(**NP** New Work Item Proposal)の提案
- 2) 作業原案(**WD** Working draft)の作成
- 3) 委員会原案(**CD** Committee Draft)の作成
- 4) 国際規格原案(**DIS** Draft International Standard)の照会及び策定
- 5) 最終国際規格案(**FDIS** Final Draft International Standard)の策定
- 6) 国際規格(**IS** International Standard)の発行

## 2. ISO規格改正の概要



5

### 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”
- 4) 共通テキストを適用する。
- 5) **プロセスアプローチ**の理解向上をはかる。

## 2. ISO規格改正の概要



6

### ISO9001:2008の箇条1.1

- 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、顧客満足の上を目指す場合。

# 2. ISO規格改正の概要



7

## 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
- } 3章で、21の用語と定義を記述

## 2. ISO規格改正の概要



8

### 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



# 2. ISO規格改正の概要



9

## 共通テキストの構造

### 序文

1. 適用範囲
2. 引用規格
3. 用語及び定義
4. 組織の状況
  - 4.1 組織及びその状況の理解
  - 4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解
  - 4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定
  - 4.4 品質マネジメントシステム
5. リーダーシップ
  - 5.1 リーダーシップ及びコミットメント
  - 5.2 品質方針
  - 5.3 組織の役割、責任及び権限
6. 品質マネジメントシステムに関する計画
  - 6.1 リスク及び機会への取組み
  - 6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定

### 7. 支援

- 7.1 資源
- 7.2 力量
- 7.3 認識
- 7.4 コミュニケーション
- 7.5 文書化した情報
  - 7.5.1 一般
  - 7.5.2 作成及び更新
  - 7.5.3 文書化した情報の管理

### 8. 運用

- 8.1 運用の計画及び管理

### 9. パフォーマンス評価

- 9.1 監視、測定、分析及び評価
- 9.2 内部監査
- 9.3 マネジメントレビュー

### 10. 改善

- 10.1 一般
- 10.2 不適合及び是正処置
- 10.3 継続的改善

# 2. ISO規格改正の概要



10

## ISO/DIS9001の構造 その1 (下線部がISO9001固有の内容)

### 序文

#### 0.1 一般

#### 0.2 品質マネジメントに関するISO規格

#### 0.3 プロセスアプローチ

#### 0.4 Plan-Do-Check-Act

#### 0.5 “リスクベースの思考”

### 1. 適用範囲

### 2. 引用規格

### 3. 用語及び定義

### 4. 組織の状況

4.1 組織及びその状況の理解

4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス

### 5. リーダーシップ

5.1 リーダーシップ及びコミットメント

5.1.1 品質マネジメントシステムに関するリーダーシップ及びコミットメント

5.1.2 顧客重視

5.2 品質方針

5.3 組織の役割、責任及び権限

### 6. 品質マネジメントシステムに関する計画

6.1 リスク及び機会への取組み

6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定

### 6.3 変更の計画

### 7. 支援

7.1 資源

7.1.1 一般

7.1.2 人々

7.1.3 インフラストラクチャー

7.1.4 プロセスの運用に関する環境

7.1.5 監視用及び測定用の資源

7.1.6 組織の知識

7.2 力量

7.3 認識

7.4 コミュニケーション

7.5 文書化した情報

7.5.1 一般

7.5.2 作成及び更新

7.5.3 文書化した情報の管理

# 2. ISO規格改正の概要



11

## ISO/DIS9001の構造 その2 (下線部がISO9001固有の内容)

### 8. 運用

8.1 運用の計画及び管理

8.2 製品及びサービスに関する要求事項の決定

8.2.1 顧客とのコミュニケーション

8.2.2 製品及びサービスに関連する要求事項の  
レビュー

8.2.3 顧客要求事項のレビュー

8.3 製品及びサービスの設計・開発

8.3.1 一般

8.3.2 設計・開発の計画

8.3.3 設計・開発へのインプット

8.3.4 設計・開発の管理

8.3.5 設計・開発からのアウトプット

8.3.6 設計・開発の変更

8.4 外部から提供される製品及びサービスの管理

8.4.1 一般

8.4.2 外部からの提供の管理の方式及び程度

8.4.3 外部提供者に対する情報

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

8.5.2 識別及びトレーサビリティ

8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物

8.5.4 保存

8.5.5 引渡し後の活動

8.5.6 変更の管理

8.6 製品及びサービスのリリース

8.7 不適合なプロセスアウトプット、製品及び  
サービスの管理

### 9. パフォーマンス評価

9.1 監視、測定、分析及び評価

9.1.1 一般

9.1.2 顧客満足

9.1.3 分析及び評価

9.2 内部監査

9.3 マネジメントレビュー

### 10. 改善

10.1 一般

10.2 不適合及び是正処置

10.3 継続的改善

# 2-1. プロセスアプローチとは



12

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**次スライド**である。

## 2-1. プロセスアプローチとは



13

**「プロセスアプローチとは組織の色々な業務を、  
<業務フロー>、<品質保証体系図>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、  
望まれる成果を生み出すように運用することである。」  
(添付資料参照)**

品質保証体系図、品質マネジメントシステムのモデル(QMS  
フロー)の例も添付資料で参照されたい。

## 2-2. リスクベースの思考



14

**この規格は、組織に対し、自身の状況を理解し(箇条4.1参照)、取組むべきリスク及び機会を決定すること(箇条6.1参照)を要求している。**

**品質マネジメントシステムの主要な目的の一つは、予防ツールとしての役割を果たすことである。** (附属書A4の解説より)

具体的には、下記の条項でリスクベースの思考についての対応が必要

- ・ (「リスク」の具体的表現はないが) 4.1組織及びその状況の理解、及び4.2利害関係者のニーズ及び期待の理解
- ・ 4.4品質マネジメントシステム及びそのプロセスの f) 項：6.1項の要求事項に従ったリスク及び機会
- ・ 5.1.2 b) 顧客重視
- ・ 6.1リスク及び機会への取組み
- ・ 9.3.1(マネジメントレビューへのインプット)の d) 項：リスク及び機会に取り組むためにとった処置の有効性(6.1参照)

## 2-2. リスクベースの思考



15

従って、この規格には、“予防処置”と題する個別の箇条又は細分箇条はない。

しかし、

予防処置の概念は、品質マネジメントシステム要求事項の策定に関わるリスクベースのアプローチを通じて示されている。

とはいえ、8.1運用の計画及び管理の第3段落には以下の記述があり、予防処置として扱っても良い。

「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。」

## 2-3. 変化点



16

### 今回のDIS9001の2008年版に対する大きな変化点

- ① 2008版の8.5.3予防処置の要求事項の条項がなくなった。
- ② 2008版の4.2.2品質マニュアルの要求がなくなったが、DISの4.4項にその内容が含まれている。
- ③ 2008版の5.2.2管理責任者についての個別の条項がなくなったがDISでは5.3項にその内容が含まれている。
- ④ 手順書、文書、記録が「文書化された情報」となった。
- ⑤ 設計・開発の「レビュー」、「検証」、「妥当性確認」が2008版では各々個別の条項として記されていたが、DISでは8.3.2「設計開発の計画」、8.3.3「設計開発へのインプット」、8.3.4「設計・開発の管理」に散りばめられた。また、各々の記述内容も簡素化された。
- ⑥ 2008版の7.5.2「プロセスの妥当性確認」が、条項ではなく、今回のDISの8.5.1「製造及びサービス提供の管理のg)項」で記述され、その内容も簡素化された。



# 2-3. 変化点



17

## 用語の主な変化点

IS09001:2015 (DIS)	IS09001:2008
製品及びサービス	製品
「除外」の用語の使用はなくなった。但し、4.3項で適用できない条項は決定できる。 (附属書A.5の適用可能性の明確化を参照：後述)	除外
文書化した情報	文書、記録
プロセスの運用に関する環境	作業環境
外部から提供される製品及びサービス	購買製品
外部提供者	供給者

ただし、上記の2015(DIS)の用語を品質マネジメントシステムの文書に反映させる必要ない。

## 2-3. 変化点



18

### 条項の対比及び主な変化点

IS09001:2015 (DIS)	IS09001:2008
4章 組織の状況	4.1、4.2、は新しい要求事項である。
5章 リーダーシップ	5章「経営者の責任」が相当する。
6章 品質マネジメントシステムの計画	全体的に、新しい条項である。 DISの6.2「品質目標及びそれを達成するための計画策定(いわゆる実行計画)」も新しい要求事項である。
7章 支援	主に6章「資源の管理」が相当する。 但し、7.6「測定機器及び監視機器の管理」もこの章に含まれる(DISの7.1.5項)
8章 運用	7章「製品実現」が含まれる。
9章 パフォーマンス評価	8章「測定、分析及び改善」、並びに5.6「マネジメントレビュー」が相当する。
10章 改善	8.5.1「継続的改善」及び8.5.2「是正処置」が相当するが、 <b>やや新しい要求事項である。</b>

# 2-4. 規格対比



19

表1— ISO/DIS 9001とISO 9001:2008の対比 ①

ISO/DIS 9001	ISO 9001 : 2008
1. 適用範囲	1. 適用範囲
2. 引用規格	2. 引用規格
3. 用語及び定義	3. 用語及び定義
4. 組織の状況	4. 品質マネジメントシステム
4.1 組織及びその状況の理解	
4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解	
4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	
4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス	4.1 一般要求事項
5. リーダーシップ	5. 経営者の責任
5.1 リーダーシップ及びコミットメント	
5.1.1 品質マネジメントシステムに関するリーダーシップ及びコミットメント	5.1 経営者のコミットメント
5.1.2 顧客重視	5.2 顧客重視
5.2 品質方針	5.3 品質方針
5.3 組織の役割、責任及び権限	5.5 責任及びコミュニケーション 5.5.1 責任及び権限 5.5.2 管理責任者

# 2-4. 規格対比



20

表1ー ISO/DIS 9001とISO 9001:2008の対比 ②

ISO/DIS 9001	ISO 9001 : 2008
6. 品質マネジメントシステムに関する計画	5.4 計画
6.1 リスク及び機会への取り組み	5.4.2 品質マネジメントシステムの計画
6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定	5.4.1 品質目標
6.3 変更の計画	5.4.2 品質マネジメントシステムの計画
7. 支援	6. 資源の運用管理
7.1 資源	
7.1.1 一般	6.1 資源の提供
7.1.2 人々	
7.1.3 インフラストラクチャー	6.3 インフラストラクチャー
7.1.4 プロセスの運用に関する環境	6.4 作業環境
7.1.5 監視及び測定のリソース	7.6 監視機器及び測定機器の管理
7.1.6 組織の知識	
7.2 力量	6.2 人的資源
7.3 認識	6.2.1 一般 6.2.2 力量、教育・訓練及び認識
7.4 コミュニケーション	5.5.3 内部コミュニケーション
7.5 文書化した情報	4.2 文書化に関する要求事項
7.5.1 一般	4.2.1 一般 4.2.2 品質マニュアル
7.5.2 作成及び更新	4.2.3 文書管理
7.5.3 文書化した情報の管理	4.2.4 記録の管理

# 2-4. 規格対比



21

表1ー ISO/DIS 9001とISO 9001:2008の対比 ③

ISO/DIS 9001	ISO 9001 : 2008
8. 運用	7. 製品実現
8.1 運用の計画及び管理	7.1 製品実現の計画
8.2 製品及びサービスに関する要求事項の決定	7.2 顧客関連のプロセス
8.2.1 顧客とのコミュニケーション	7.2.3 顧客とのコミュニケーション
8.2.2 製品及びサービスに関連する要求事項のレビュー	7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー 7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化
8.2.3 顧客要求事項のレビュー	
8.3 製品及びサービスの設計・開発	7.3 設計・開発
8.3.1 一般	
8.3.2 設計・開発の計画	7.3.1 設計・開発の計画
8.3.3 設計・開発へのインプット	7.3.2 設計・開発へのインプット
8.3.4 設計・開発の管理	7.3.4 設計・開発のレビュー 7.3.5 設計・開発の検証 7.3.6 設計・開発の妥当性確認
8.3.5 設計・開発からのアウトプット	7.3.3 設計・開発からのアウトプット
8.3.6 設計・開発の変更	7.3.7 設計・開発の変更管理
8.4 外部から提供される製品及びサービスの管理	7.4 購買
8.4.1 一般	
8.4.2 外部からの提供の管理の方式及び程度	7.4.1 購買プロセス 7.4.3 購買製品の検証
8.4.3 外部提供者に対する情報	7.4.2 購買情報

# 2-4. 規格対比



22

表1ー ISO/DIS 9001とISO 9001:2008の対比 ④

ISO/DIS 9001	ISO 9001 : 2008
8.5 製造及びサービス提供	7.5 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	7.5.1 製造及びサービス提供の管理 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
8.5.2 識別及びトレーサビリティ	7.5.3 識別及びトレーサビリティ
8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物	8.5.4 顧客の所有物
8.5.4 保存	8.5.5 製品の保存
8.5.5 引渡し後の活動	
8.5.6 変更の管理	
8.6 製品及びサービスのリリース	8.2.4 製品の監視及び測定
8.7 不適合なプロセスアウトプット、製品及びサービスの管理	8.3 不適合製品の管理
9. パフォーマンス評価	8. 測定、分析及び改善
9.1 監視、測定、分析及び評価	8.2 監視及び測定
9.1.1 一般	8.1 一般 8.2 監視及び測定 8.2.3プロセスの監視及び測定
9.1.2 顧客満足	8.2.1 顧客満足
9.1.3 分析及び評価	8.4 データの分析
9.2 内部監査	8.2.2 内部監査

# 2-4. 規格対比



23

表1ー ISO/DIS 9001とISO 9001:2008の対比 ⑤

ISO/DIS 9001	ISO 9001 : 2008
9.3 マネジメントレビュー	5.6 マネジメントレビュー 5.6.1 一般 5.6.2 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
10. 改善	8.5 改善
10.1 一般	
10.2 不適合及び是正処置	8.5.2 是正処置
10.3 継続的改善	8.5.2 継続的改善
	8.5.3 予防処置

# 2-5. 用語及び定義



24

## 共通テキスト用語

条項 No.	項目
3.01	組織(organization)
3.02	利害関係者(interested party)
3.03	要求事項(requirement)
3.04	マネジメントシステム (management system)
3.05	トップマネジメント (top management)
3.06	有効性(effectiveness)
3.07	方針(policy)
3.08	目標(objective)
3.09	リスク(risk)
3.10	力量(competence)

条項 No.	項目
3.11	文書化した情報 (documented information)
3.12	プロセス(process)
3.13	パフォーマンス(performance)
3.14	外部委託する(outsource)
3.15	監視(monitoring)
3.16	測定(measurement)
3.17	監査(audit)
3.18	適合(conformity)
3.19	不適合(nonconformity)
3.20	是正処置(corrective action)
3.21	継続的改善 (continual improvement)



# 2-5. 用語及び定義



25

## 品質マネジメントシステム固有用語 ①

条項 No.	項目
3.22	修正(correction)
3.23	参画(involvement)
3.24	組織の状況 (context of organization)
3.25	機能(function)
3.26	顧客(customer)
3.27	供給者(supplier)、 提供者(provider)
3.28	改善(improvement)
3.29	マネジメント、運営管理、運用管理(management)
3.30	品質マネジメント (quality management)
3.31	システム(system)
3.32	インフラストラクチャー (infrastructure)

条項 No.	項目
3.33	品質マネジメントシステム (quality management system)
3.34	品質方針(quality policy)
3.35	戦略(strategy)
3.36	オブジェクト(object)
3.37	品質(quality)
3.38	法令要求事項 (statutory requirement)
3.39	規制要求事項 (regulatory requirement)
3.40	欠陥(defect)
3.41	トレーサビリティ(traceability)
3.42	革新(innovation)
3.43	契約(contract)
3.44	設計・開発 (design and development)

# 2-5. 用語及び定義



26

## 品質マネジメントシステム固有用語 ②

条項 No.	項目
3.45	品質目標(quality objective)
3.46	アウトプット(output)
3.47	製品(product)
3.48	サービス(service)
3.49	データ(data)
3.50	情報(information)
3.51	客観的証拠 (objective evidence)
3.52	情報システム (information system)
3.53	知識(knowledge)
3.54	検証(verification)
3.55	妥当性確認(validation)
3.56	フィードバック(feedback)
3.57	顧客満足 (customer satisfaction)

条項 No.	項目
3.58	苦情(complaint)
3.59	監査プログラム (audit program)
3.60	監査基準(audit criteria)
3.61	客観的証拠/監査証拠 (objective/audit evidence)
3.62	監査所見(audit findings)
3.63	特別採用(concession)
3.64	リリース(release)
3.65	特性(characteristic)
3.66	パフォーマンス指標 (performance indicator)
3.67	確定(determination)
3.68	レビュー(review)
3.69	測定機器 (measuring equipment)

# 2-5. 用語及び定義



27

## 3章 用語及び定義

### 3.09

#### リスク(risk)

#### 期待されている結果に対する不確かさの影響

注記1 影響とは、期待されていることから、好ましい方向又は好ましくない方向に乖離することをいう。

注記2 不確かさとは、事象、その結果又はその起こりやすさに関する、**情報(3.50)**、理解又は**知識(3.53)**に、例え部分的にでも不備がある状態をいう。

注記3 リスクは、起こり得る事象(ISO Guide 73:2009の3.5.1.3)及び結果(ISO Guide 73:2009の3.6.1.3)、又はこれらの組合せについて述べることによって、その特徴を示すことが多い。

注記4 リスクは、ある事象(その周辺状況の変化を含む。)の結果とその発生の起こりやすさ(ISO Guide 73:2009の3.6.1.1)との組合せとして表現されることが多い。

**注記5 “リスク” という用語は、好ましくない結果が得られる可能性がある場合にだけ使われることがある。**

## 2-5. 用語及び定義



28

### 3.09 リスク(risk)

**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、機会は良い状況として  
取扱う。**

◇今回、新たに追加された用語である。

なお、ISO31000(リスクマネジメント--原則及び指針)には、既に記載されている。

◇注記1の後半の記述内容「好ましい方向又は好ましくない方向に乖離する」は、やや原文とニュアンスが異なる。

原文：An effect is deviation from the expected—positive or negativeの

◇「リスクの原因又は基準に対して「+」又は「-」になるということを意味している」このことを強調するために、注記5が、共通テキストに対して追加されたものと思われる。

# 3-1. 4章 組織の状況 (要求事項の解説)



29

## 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、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決定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。

品質マネジメントシステムに関する戦略は、具体的には下記となる。

- **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**：マーケット調査を重点におくか、又は設計・開発部門、営業部門等の特定の部門の強化するかは、具体的に組織全体の年度又は中期の品質改善計画に上記の内容が記述されていればよい。

内部及び外部の課題についてはISO31000:2009リスクマネジメント 5.3項を引用しており次スライドのような例が挙げられる。

# 3-1. 4章 組織の状況 (要求事項の解説)



30

## 4.1 組織及びその状況の理解

「外部の課題」の具体事例は以下の通り。  
このうち該当するものをいくつか選択・決定して、記録に残しておく必要がある。

- 文化：

- 国内文化：地域独自の文化・風土・嗜好に関連する顧客満足度向上

- 海外文化：海外独自の文化・宗教・習俗・嗜好に対して、製品の対応及び、外国人要員への対応

- 社会環境：

- 例：災害(地震、台風、洪水)の社会へ及ぼしている影響

- 法令・規制要求事項：特に新規制定、改訂状況

- 国内経済状況：円安、円高

- 海外経済状況：リーマンショック等顕在化した影響、又は関連諸国の経済リスク等

- 技術：業界又は競合他社の技術開発動向

- 天然資源の枯渇状況：仕入先からの材料の調達リスク

- 同業他社の状況：販売戦略、技術開発状況、品質状況等

# 3-1. 4章 組織の状況 (要求事項の解説)



31

## 4.1 組織及びその状況の理解

「内部の課題」の具体事例は以下の通り。

このうち該当するものをいくつか選択・決定して、記録に残しておく必要がある。

- 組織の体制(役割、責任・権限)
- 品質方針、品質目標及びそのための計画の内容
- 資源(要員、設備、作業環境、インフラストラクチャー、資金等)の投入の環境
- 組織内の知識の、蓄積状況及び組織内伝播状況
- 組織の文化・風土  
(決め事がきっちり守られる風土、新しいことに積極的にチャレンジする風土、マネジメントシステムを改革・革新する風土、等)
- 情報システムの整備状況
- 情報の流れの明確化、及び情報の吸い上げ・意思決定の状況  
(積極的な情報の吸い上げの有無、意思決定の迅速さ又は慎重さ)
- 組織が採用している規格(ISO、業界規格等)
- 顧客との契約形態、内容

# 3-1. 4章 組織の状況 (要求事項の解説)



32

## 4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

**顧客要求事項並びに適用される法令要求事項及び規制要求事項を満たす製品及びサービスを一貫して提供するための組織の能力に与える影響又は潜在的影響を考慮し、組織は、次の事項を決定しなければならない。**

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

**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) : マネジメントシステムの関連する利害関係者の具体事例を以下に記す。  
下記の該当する利害関係者の具体的な名称を記録に残しておく必要がある。  
外部：顧客、顧客の顧客(エンドユーザーの場合もある)、官庁等規制当局、業界団体、消費者団体、外部提供者(購買先、アウトソーシング先)、認証機関  
内部：組織内要員、外部からのゲスト設計者
- b) : 上記の利害関係者の要求事項を特定したもの、更にまたこの要求事項への対応方法、を規定類で明確にするとよい。
- なお、顧客、外部提供者、内部要員については、2008年版の要求事項で対応されているので、新たな対応は不要である。



# 3-1. 4章 組織の状況 (要求事項の解説)



33

## 4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

組織は、品質マネジメントシステムの適用範囲を定めるために、その境界及び適用可能性を決定しなければならない。

この範囲を決定するとき、組織は、次の事項を考慮しなければならない。

- a) 4.1に規定する外部及び内部の課題
- b) 4.2に規定する、関連する利害関係者の要求事項
- c) 組織の製品及びサービス

**この規格の、ある要求事項を、決定された適用範囲で適用できる場合、組織は、それを適用しなければならない。**

**この規格の要求事項を適用できないときは、それが製品及びサービスの適合を確実にするという組織の能力又は責任に何らかの影響を及ぼすものであってはならない。**

**品質マネジメントシステムの適用範囲は、次の事項を記載した、文書化した情報として維持しなければならない。**

- **品質マネジメントシステムの対象となる製品及びサービス**
- **この規格の要求事項を適用できない場合には、それを正当とする理由**

新たな対応は不要である。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規定類に織込む必要がある。

# 3-1. 4章 組織の状況 (要求事項の解説)



34

## 4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス

組織は、この規格の要求事項に従って、必要なプロセス及びそれらの相互作用を含む、品質マネジメントシステムを確立し、実施し、維持し、かつ、継続的に改善しなければならない。

**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への適用を明確にしなければならず、かつ、次の事項を明確にしなければならない。**

- a) **これらのプロセスに対して必要なインプット、及びこれらのプロセスから期待されるアウトプット**
- b) **これらのプロセスの順序及び相互作用**
- c) **これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な、測定及び関連するパフォーマンス指標を含む、判断基準及び方法**
- d) **必要な資源、及びこれらが利用できることを確実にすること**
- e) **これらのプロセスに関する責任及び権限の割当**
- f) **6.1の要求事項に従ったリスク及び機会、及び、これらへの適切な取組みを計画し、実施すること**
- g) **プロセスを監視し、測定(該当する場合)及び評価するための方法、及び、必要な場合には、意図した結果を達成することを確実にするためのプロセスの変更**
- h) **プロセス及び品質マネジメントシステムを改善する機会**

組織は、プロセスの運用を支援するために必要な程度の、文書化した情報を維持し、かつ、プロセスが計画通りに実施されたという確信をもつために必要な程度の、文書化した情報を保持しなければならない。

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。

# 3-1. 4章 組織の状況 (要求事項の解説)



35

## 4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス

- 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。
- g) 項に「プロセスの変更」が追加されている。

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、各々のプロセスからのアウトプット(製品、中間製品、具体的な情報)の記述が必要である。
- c) 従来の「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) 従来の「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(6.1項参照)に対する取組み内容を中期・年度品質計画に織込む必要がある。

なお、リスク及び機会は、実際には大概の場合、既に織込まれおり、取組み内容のどれがリスクでどれが機会かを明記すればよいかもしれない。

# 3-2. 5章 リーダーシップ (要求事項の解説)



36

## 5.1 リーダーシップ及びコミットメント

### 5.1.1 品質マネジメントシステムに関するリーダーシップ及びコミットメント

トップマネジメントは、次に示す事項によって、品質マネジメントシステムに関するリーダーシップ及びコミットメントを実証しなければならない。

- a) 品質マネジメントシステムの有効性に責任を負う。
- b) 品質マネジメントシステムに関する品質方針及び品質目標を確立し、それらが組織の戦略的な方向性 及び組織の状況 と両立することを確実にする。
- c) 品質方針が組織内に伝達され、理解され、適用されていることを確実にする。
- d) 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。
- e) プロセスアプローチに対する意識を高める。
- f) 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。
- g) 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。
- h) 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) 品質マネジメントシステムの有効性に寄与するよう人々を雇用し、指揮し、支援する。
- j) 継続的改善を促進する。
- k) その他の関連する管理層がその責任の領域においてリーダーシップを実証するよう、管理層の役割を支援する。

# 3-2. 5章 リーダーシップ (要求事項の解説)



37

## 5.1 リーダーシップ及びコミットメント

a)、d)、e)、g)、h)、j) が新規項目である。

b)に新規内容「組織の状況」が追加されている。

文書化した情報は要求されていないので、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。

特に組織の状況(内部外部の課題の特定及びその対応、利害関係者の特定  
及びその対応)、プロセスアプローチについての考え方が確認できればよい。

# 3-3. 6章 品質マネジメントシステムに関する計画

(要求事項の解説)



38

## 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、組織は、4.1に規定する課題及び4.2に規定する要求事項を考慮して、次の事項のために取組む必要があるリスク及び機会を決定しなければならない。

- a) 品質マネジメントシステムが、その意図した結果を達成できることを保証する。
- b) 望ましくない影響を防止又は低減する。
- c) 継続的改善を達成する。

組織の内部外部の課題及びそれへの取組内容、利害関係者及びそれへの対応、を考慮したうえで、次スライドのようにリスク及び機会を決定する必要がある。  
また、どうやってリスク、機会を決定したかを明確にする必要がある。

- a) 品質マネジメントシステムを運用するうえで目標を達成できなくするリスク、又は目標達成を促進する機会

例：顧客要求事項の変更(仕様、品質目標値等)

4M(要員、材料、設備、工法)の変更

外部提供者(仕入先)の変更

法令・規制要求事項の変更

組織の体制、資源の状況

該当する場合は製品及びサービスの引渡し後のリスク等

# 3-3. 6章 品質マネジメントシステムに関する計画

(要求事項の解説)



39

## 6.1 リスク及び機会への取組み

4.1、4.2項で例示した内容を参考にして、リスク又は機会として特定できる。リスクは維持管理項目、改善項目、緊急事態対応項目に分類すると良い。

実施事項の種別	一般的な活動内容
維持管理項目	手順書の作成。8.1による運用計画と管理。組織のQMSを管理状態におくために重要。
改善項目	目的・目標の設定。6.2に基づく実施計画の立案と推進。
緊急事態対応	8.5による手順の整備、レビュー、テスト。

b) a)のうちで予防処置又は発生時の対応処置を要するリスクを特定する。

大概是、どのリスクも予防処置又は発生時の対応処置が必要である。

c) a)のうち、継続的改善を達成する必要があるリスク、機会。

大概是、リスクに対する予防処置や、機会に対する良い効果のための方策を施しても、よりリスクを軽減するために、より良い効果を出すために、継続的改善が実施される。

なお、意図しない変更(8.1項)、計画してない変更(8.5.6)とは以下のように区分しておく必要がある。

リスク：想定内のこと。

意図しない、計画しない変更：想定外のこと。

# 3-3. 6章 品質マネジメントシステムに関する計画

(要求事項の解説)



40

## 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取組みは、製品及びサービスの適合への潜在的影響と釣り合いのとれたものでなければならない。**

年度又は中期の品質改善計画に、上記で特定したリスク及び機会を織込み、そのリスク及び機会に対して具体的な方策を記述する必要がある。  
更に、各々の具体的方策の有効性を評価する指標(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み内容が、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。



# 3-3. 6章 品質マネジメントシステムに関する計画

(要求事項の解説)



41

## 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、関連する部門、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。

- a) 品質方針と整合している。
- b) 測定可能である。
- 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、及び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**保持**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(左記d)項対応)、新たな対応は不要である。

品質目標に関する文書が必要である。

# 3-3. 6章 品質マネジメントシステムに関する計画

(要求事項の解説)



42

## 6.3 変更の計画

組織が品質マネジメントシステムの変更の必要性を決定した場合(4.4参照)、その変更は、計画的かつ体系的な方法で行わなければならない。

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全て
- b)品質マネジメントシステムの完全性
- c)資源の利用可能性
- d)責任及び権限の割当及び再割当

a)、c)、d) が新規項目であるが、新たな対応は不要である。

# 3-4. 7章 支援 (要求事項の解説)



43

## 7.1 資源

### 7.1.6 組織の知識

組織は、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を決定しなければならない。

この知識を維持し、必要な程度まで利用できる状態にしなければならない。

変化するニーズ及び傾向に対処するとき、組織は、現在の知識を考慮し、必要な追加の知識を習得する方法、又はそれにアクセスする方法を決定しなければならない。

注記1 組織の知識には、知的財産及び学んだ教訓などの情報を含めることが出来る。

注記2 必要な知識を習得するために、組織は、次の事項を考慮することができる。

- a) 内部資源(例:失敗及び成功したプロジェクトから学んだこと、組織内の各分野の専門家の、文書化していない知識及び経験の獲得)
- b) 外部資源(例:規格・標準、学界、会議、顧客又は提供者からの知識収集)

# 3-4. 7章 支援 (要求事項の解説)



44

## 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、過去トラ集、スキルマップ表、社内教育履歴、公的及び組織内認定資格一覧表で明示できるようにすればよい。

更に、上記スキルマップ表、資格認定表をもとに、年度又は中期の知識取得計画の作成が必要である。

なお、注記2 b)項は、以前に外部委託したプロセスが、組織に現存していない(例：めっき工程)場合の知識も相当する。

# 3-4. 7章 支援 (要求事項の解説)



45

## 7.4 コミュニケーション

組織は、次の事項を含め、品質マネジメントシステムに関連する内部及び外部のコミュニケーションを実施する必要性を決定しなければならない。

- a) コミュニケーションの内容(何を伝達するか)
- b) コミュニケーションの実施時期
- c) コミュニケーションの対象者
- d) コミュニケーションの方法

新規項目である。

外部コミュニケーションは主に顧客及び外部提供者であるが、これは2008年版の5.5.3、7.2.3及び7.4項で運用されているので、新たな対応は不要である。

但し、顧客・外部提供者(仕入先)以外の外部(顧客の顧客、業界団体、消費者団体、規制当局、地域住民等)のコミュニケーションが必要な時は、手順の作成を推奨する。

# 3-4. 7章 支援 (要求事項の解説)



46

## 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

b)項が新規項目であるが、新たな対応は不要である。

なお、付属書Aには、文書化した情報について記されている文章の中で「維持する」とあれば手順書であり、「保持する」とあれば記録であると述べている。

この規格が要求する文書化した情報の、手順、記録、文書の分類表を次スライドに示す。

# 3-4. 7章 支援 (要求事項の解説)



47

## 7.5 文書化した情報

凡例: ●: 今回の規格で新たに要求事項になったもの。  
○: 2008年版でも要求されているもの。

条 項	備 考		
	手順書 (維持)	記録 (保持)	文書
4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	○		
4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス		●	
5.2.2 品質方針			●
6.2.1 品質目標及びそれを達成するための計画策定		●	
7.1.5 b) 監視用及び測定用の資源		●	
7.2 d) 力量		●	
8.1 運用の計画及び管理 (e項及び第3パラグラフ)		●	
8.2.3 顧客要求事項のレビュー		○	
8.3.2 設計・開発の計画		●	
8.3.5 設計・開発からのアウトプット		●	
8.3.6 設計・開発の変更		○	
8.4.1 (外部から提供される製品及びサービスの)一般		○	
8.5.1 a) 製造及びサービス提供の管理			●
8.5.1 b) 製造及びサービス提供の管理			●
8.5.2 識別及びトレーサビリティ		○	
8.6 製品及びサービスのリリース		○	
8.7 不適合なプロセスアウトプット、製品及びサービスの管理		○	
9.1.1 (監視、測定、分析及び評価の)一般		●	
9.2.2 内部監査		○	
9.3.2 マネジメントレビュー(からのアウトプット)		●	
10.2.2 不適合及び是正処置		○	

# 3-5. 8章 運用 (要求事項の解説)



48

## 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、**製品及びサービス提供に関する**要求事項を満たすため、及び6.1で決定した取組みを実施するために必要なプロセスを、**4.4で説明したとおり**、計画し、実施し、かつ管理しなければならない。

- a) **製品及びサービスに関する要求事項の決定**
- b) **プロセス並びに製品及びサービスの合否判定に関する基準の設定**
- c) **製品及びサービス要求事項への適合を達成するために必要な資源の決定**
- d) その基準に従った、プロセスの管理の実施
- e) プロセスが計画通りに実施されたという確信をもつため、**並びに要求事項に対する製品及びサービスの適合を証明するため**に必要な程度の、文書化した情報の**保持**

**この計画のアウトプットは、組織の運営に適したものでなければならない。**

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。

組織は、外部委託したプロセスが、**8.4に従って**管理されていることを確実にしなければならない。



# 3-5. 8章 運用 (要求事項の解説)



49

## 8.1 運用の計画及び管理

6.1項で決定したリスク及び機会についての取組みを計画、実施、管理する必要がある。

d)、e)及び第2、3段落が新規項目である。

b)、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。

# 3-5. 8章 運用 (要求事項の解説)



50

## 8.1 運用の計画及び管理

第2段落(この計画のアウトプットは…)への新たな対応は不要である。

第3段落(計画した変更を管理し…)への対応として、運用の計画変更に至る6.1で特定したリスク以外の変更(例：設計仕様変更、生産計画変更等)を特定して予防処置及び発生時対応を計画に織込むことが必要である。

第4段落(8.4に従って管理…)はアウトソーシング先の管理であり、2008年版の4.1の条項で既に対応済みのため、新たな対応は不要である。

# 3-5. 8章 運用 (要求事項の解説)



51

## 8.2 製品及びサービスに関する要求事項の決定

### 8.2.2 製品及びサービスに関連する要求事項の決定

組織は、潜在顧客に提供する製品及びサービスに関する要求事項を決定するためのプロセスを確立し、実施し、維持しなければならない。

組織は、次の事項を確実にしなければならない。

- a) 製品及びサービス要求事項(組織が必要と考えるものを含む)、並びに適用される法令・規制要求事項が規定されていること。
- b) 組織が、規定された要求事項を満たす能力、並びに提供する製品及びサービスに関する要求を実現する能力をもつこと。

第1段落の「潜在顧客」が新規項目である。

「潜在顧客」とは、組織が想定している顧客のことである。新たな対応の必要はない。

本件に関するプロセスの確立、実施、維持が要求事項として追加されたが、実際には本件については、関連規定類等で明記され、運用されているので、新たな対応は不要である。

# 3-5. 8章 運用 (要求事項の解説)



52

## 8.4 外部から提供された製品及びサービスの管理

### 8.4.1 一般

組織は、外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが、規定要求事項に適合していることを確実にしなければならない。

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製品及びサービスの管理に関して規定要求事項を適用しなければならない。

- a) 製品及びサービスが、組織独自の製品及びサービスに組み込むために、外部提供者から提供される場合。
- 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、プロセス又は機能を外部委託するための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。

組織は、外部提供者が規定要求事項に従ってプロセス、又は製品及びサービスを提供する能力を基礎として、外部提供者の評価、選択、パフォーマンスの監視及び再評価に関する基準を定め、適用しなければならない。

組織は、外部提供者の評価、パフォーマンスの監視及び再評価の結果の、適切な文書化した情報を保持しなければならない。

# 3-5. 8章 運用 (要求事項の解説)



53

## 8.4 外部から提供された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、維持されているので、新たな対応は不要である。

# 3-5. 8章 運用 (要求事項の解説)



54

## 8.5 製造及びサービス提供

### 8.5.5 引渡し後の活動

該当する場合、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。

要求される引渡し後の活動の程度を決定する際に、組織は、次の事項を考慮しなければならない。

- a) 製品及びサービスに関連するリスク
- b) 製品及びサービスの性質、用途、及び意図したライフタイム
- c) 顧客からのフィードバック
- d) 法令・規制要求事項

新規項目である。

しかし、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に2008年版の7.5.1 f)項の確立、運用が実施されているならば、新たな対応は不要である。

# 3-5. 8章 運用 (要求事項の解説)



55

## 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不可欠な、計画していない変更を、規定要求事項への適合を維持するために必要な程度に、レビューし、管理しなければならない。

組織は、変更のレビューの結果、変更を正式に許可した人、及び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。

新規項目である。

計画しない変更の例として、突発的な生産ライン変更・仕様変更等がある。  
計画しない変更の内容は、その規模、不可欠さ、重要度等で判断するとよい。

なお、変更のレビューの結果、変更を正式に許可した人、及び必要な処置の文書化した情報(記録)が必要である。

# 3-6. 9章 パフォーマンス評価 (要求事項の解説)



56

## 9.3 マネジメントレビュー

9.3.1 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、妥当かつ有効であることを確実にするために、あらかじめ定められた間隔で、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。  
マネジメントレビューは次の事項を考慮に入れて計画し、実施しなければならない。

- a) 前回までのマネジメントレビューの結果、とった処置の状況
- b) 戦略的な方向性を含めた、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) 次に示す傾向及び指標を含めた、品質パフォーマンスに関する情報
  - 1) 不適合及び是正処置
  - 2) 監視及び測定の結果
  - 3) 監査結果
  - 4) 顧客満足
  - 5) 外部提供者及びその他の関連する利害関係者に関する課題
  - 6) 効果的な品質マネジメントシステムの維持のために必要な資源の妥当性
  - 7) 製品及びサービスのプロセスパフォーマンス及び適合性
- d) リスク及び機会に取り組むためにとった処置の有効性(箇条6.1参照)
- e) 継続的改善の機会に関する新たな可能性



# 3-6. 9章 パフォーマンス評価 (要求事項の解説)



57

## 9.3 マネジメントレビュー

b)項、c)の2)、5)項、d)項、e)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への織込み、及び計画書・報告書への明記が必要である。

各条項に対する具体的には、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（考慮）する。
- c)の2項： 4.4 g)項の「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（考慮）する。
- c)の5項： 外部提供者(仕入先、アウトソーシング先)及びその他の4.2項で特定した利害関係者に関する課題をマネジメントレビューへインプット（考慮）する。
- d)： 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（考慮）する。
- e)： 品質マネジメントシステム及び品質パフォーマンス(製品の品質実績)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（考慮）する。

# 4. まとめ



58

ISO 9001:2015版での対応について

＜マニュアルに対するJARI-RBとして考え方＞

10章構成に書き変えることは必須ではありません、  
しかしながら今後の規格改正への対応、また、  
将来の他MSとの統合を考えると、10章構成で  
あることを推奨します。

# 5. 今後の対応



59

1. 2015年IS発行時点から2015年版の審査受付を開始します。  
※DIS, FDISでの認証審査は行いません。
2. 移行期間は3年間の予定であり、2018年(9月予定)までに移行終了とします。
3. 審査ご案内時に移行の確認をさせていただきます。

# 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

〒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