

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

目次



2

1. ISO規格改正の概要	p3～12
1-1. プロセスアプローチとは	p13～14
1-2. リスクに基づく考え方	p15～16
1-3. 変化点	p17～20
1-4. 規格対比	p21～26
2. 用語及び定義	p27～31
3. 要求事項の解説	
3-1. 4章 組織の状況	p32～38
3-2. 5章 リーダーシップ	p39～40
3-3. 6章 計画	p41～44
3-4. 7章 支援	p45～50
3-5. 8章 運用	p51～63
3-6. 9章 パフォーマンス評価	p64～69
3-7. 10章改善	p70～71
4. 今後の移行準備	p72～74
5. 移行審査に向けた手順	p75

1. ISO規格の改正の概要

3

ISOは、7月9日にISO 9001(品質マネジメントシステム)の**FDIS*** (**Final 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。

		2015	2016	2017	2018	2019
ISO規格	ISO 9001 : 2008	有効期限 (2018/9/14)				
	ISO 9001 : 2015	DIS	FDIS	IS発行 (2015/9/15済み)	移行期間	
JIS規格	JIS Q 9001 : 2015	JIS公示 (2015/11/20予定)				

1. ISO規格改正の概要



4

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。
- 5) プロセスアプローチの理解向上をはかる。

1. ISO規格改正の概要



5

ISO9001改正で採用された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

1. 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。

1. 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：3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

} 22の用語と定義を記述

1. ISO規格改正の概要



8

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

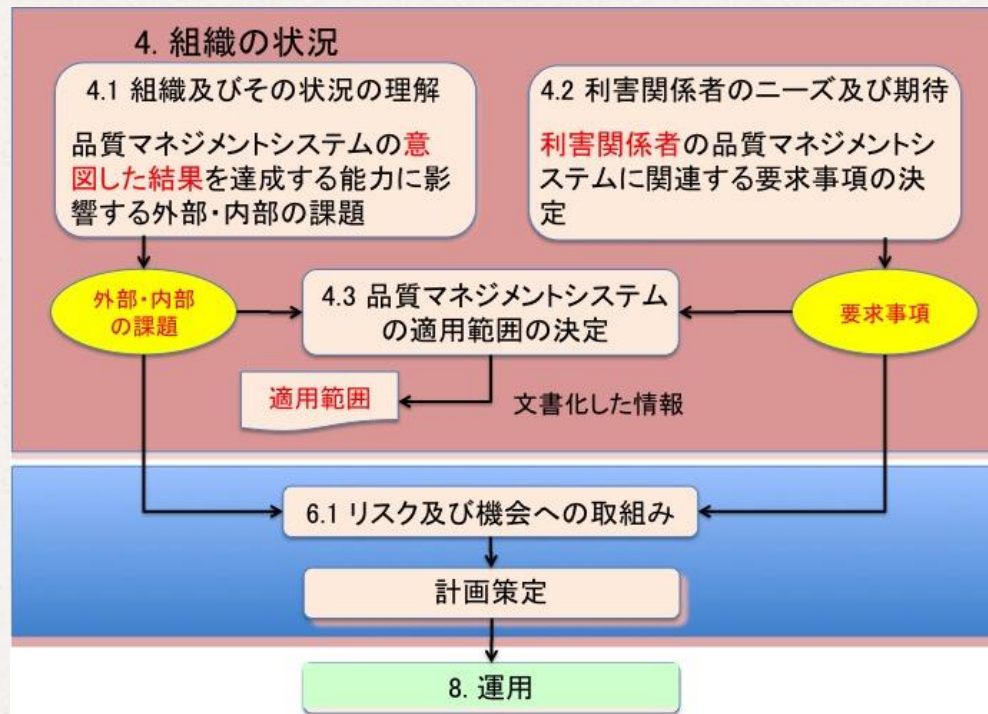
1. ISO規格改正の概要



9

今回の規格では下記のように、箇条4.1の「組織及びその状況の理解」からの「課題」と、箇条4.2の「利害関係者のニーズ及び期待の理解」からの「要求事項」を考慮して、箇条6.1の「リスク及び機会への取り組み」で計画を策定することを示している。

この箇条4から箇条6までは、ISO31000(リスクマネジメント-原則及び指針)をベースに作成された。



1. ISO規格改正の概要



10

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規格改正の概要

11

FDIS9001:2015の構造 その1 (太字がISO9001固有の内容)

序文

- 0.1 一般
- 0.2 **品質マネジメントの原則**
- 0.3 **プロセスアプローチ**
 - 0.3.1 一般
 - 0.3.2 **PDCAサイクル**
 - 0.3.3 **リスクに基づく考え方**
- 0.4 **他のマネジメントシステム規格との関係**
 - 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 一般
 - 5.1.2 **顧客重視**
 - 5.2 方針

5.2.1 **品質方針の決定**

5.2.3 **品質方針の伝達**

5.3 組織の役割、責任及び権限

6. 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 **監視及び測定のための資源**

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

1. ISO規格改正の概要

12

FDIS9001:2015の構造 その2 (太字がISO9001固有の内容)

8. 運用

- 8.1 運用の計画及び管理
- 8.2 **製品及びサービスの要求事項**
 - 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決定**
 - 8.2.3 **製品及びサービスに関連する要求事項のレビュー**
 - 8.2.4 **製品及びサービスに関する要求事項の変更**
- 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プロセス、製品及びサービスの管理**
 - 8.4.1 **一般**
 - 8.4.2 **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 **不適合なアウトプットの管理**

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**

1-1. プロセスアプローチとは



13

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

。

1-1. プロセスアプローチとは



14

「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、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。

1-2. リスクに基づく考え方

15

この規格は、組織が組織の状況を理解し（4.1参照）、計画策定の基礎としてリスクを決定する（6.1参照）ための要求事項を特定している。

これは、品質マネジメントシステムプロセスの計画策定及び実施に対するリスクに基づく考え方の適用を示しており（4.4参照）、文書化した情報の程度の、決定の助けとなるであろう。

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
- ・ 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)

1-2. リスクに基づく考え方



16

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に基づくの考え方を通じて示されている。

1-3. 変化点



17

FDIS9001の、ISO9001:2008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、FDIS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FDISの5.3項にその内容が含まれている。
- ④ 手順書、文書、記録が「文書化した情報」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、FDISでは8.3.2 「設計開発の計画」、8.3.4 「設計・開発の管理」に散りばめられた。
- 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FDISの8.5.1 「製造及びサービス提供の管理のf)項」で記述された。

1-3. 変化点

18

用語の主な変化点(その1)：附属書A-1より

FDIS9001:2015	ISO9001:2008
製品及びサービス	製品(サービス含む)
該当無し 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
該当無し (類似の責任及び権限は割り当てられているが、 管理 責任者に対する要求事項は無い。) 但し5.3項の責任及び権限を有する責任者は必要。	管理責任者

ただし、上記のFDISの用語を品質マネジメントシステムの文書に 反映させる必要はない。

1-3. 変化点

19

用語の主な変化点(その2)：附属書A-1より

FDIS9001:2015	ISO9001:2008
文書化した情報	文書類、品質マニュアル、 文書化された手順、記録
プロセスの運用に関する環境	作業環境
監視及び測定のための資源	監視機器及び測定機器
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FDIS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はない。

1-3. 変化点



条項の対比及び主な変化点

FDIS9001:2015	ISO9001:2008
4章 組織の状況	<u>4.1、4.2、は新しい要求事項である。</u>
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	<u>全体的に、新しい条項である。</u> <u>FDISの6.2 で「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)」が明確化された。</u>
7章 支援	主に6章「資源の管理」が相当する。 但し、 <u>7.6「測定機器及び監視機器の管理」もこの章に含まれる(FDISの7.1.5項)</u>
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、 <u>やや新しい要求事項である。</u>

1-4. 規格対比



21

表1-FDIS 9001:2015とISO 9001:2008の対比 ①

FDIS9001 : 2015	ISO9001 : 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	1.2 適用
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

1-4. 規格対比



表1-FDIS 9001:2015とISO 9001:2008の対比 ②

FDIS9001 : 2015	ISO9001 : 2008
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 一般	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
5.2.1 品質方針の策定	
5.2.2 品質方針の伝達	
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
6. 計画	5.4 計画
6.1 リスク及び機会への取り組み	
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

1-4. 規格対比



表1-FDIS 9001:2015とISO 9001:2008の対比 ③

FDIS9001 : 2015	ISO9001 : 2008
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 監視及び測定用のための資源	7.6 監視機器及び測定機器の管理
7.1.5.1 一般	
7.1.5.2 測定トレーサビリティ	
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

1-4. 規格対比



表1-FDIS 9001:2015とISO 9001:2008の対比 ④

FDIS9001 : 2015	ISO9001 : 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	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決定	7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー
8.2.3 製品及びサービス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
8.2.4 製品及びサービスに関連する要求事項の変更	
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プロセス、製品及びサービスの管理	7.4 購買
8.4.1 一般	
8.4.2 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 (及び4.1一般要求事項)

1-4. 規格対比



25

表1-FDIS 9001:2015とISO 9001:2008の対比 ⑤

FDIS9001 : 2015	ISO9001 : 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	7.5.1 製造及びサービス提供の管理 f) 項
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 不適合なアウトプットの管理	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

1-4. 規格対比



26

表1-FDIS 9001:2015とISO 9001:2008の対比 ⑥

FDIS9001 : 2015	ISO9001 : 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	5.6.1 一般
5.6.2 マネジメントレビューへのインプット	5.6.2 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	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

2. 用語及び定義



27

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	目的(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	修正(correction)
3.21	是正処置(corrective action)
3.22	継続的改善 (continual improvement)

2. 用語及び定義



28

品質マネジメントシステム固有用語

116項目あり。詳細は添付資料参照

(FDIS9000:品質マネジメントシステムー基本及び用語)

従って、共通用語と合わせて138項目あり。

2. 用語及び定義



29

共通テキスト 3.09項 (FDIS 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かい(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(3.8.2)、理解又は知識に、たと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(JIS Q 0073:2010の3.5.1.3の定義を参照)及び結果(JIS Q 0073:2010の3.6.1.3の定義を参照)、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(JIS Q 0073:2010の3.6.1.1の定義を参照)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。

2. 用語及び定義

30

機会(opportunity)の定義について

共通テキストにも、FDIS9000:2015(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、FDIS9001:2015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。」

2. 用語及び定義

31

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。

リスクは、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。

スライド29の注記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「-」になるということの意味している」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)



32

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。

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。

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)



33

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、明確化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：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)



34

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、明確化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)



35

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) 品質マネジメントシステム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、株主、銀行等
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明確にするとよい。
例として、顧客又は法規制当局からの監査の受監・顧客の書式での是正処置の報告等がある。

3-1. 4章 組織の状況 (要求事項の解説)



36

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確立するために、その境界及び適用可能性を決定しなければならない。

この適用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

決定した品質マネジメントシステムの適用範囲内でこの規格の要求事項が、適用可能ならば、組織は、これらを全て適用しなければならない。

組織の品質マネジメントシステムの適用範囲は、文書化した情報として利用可能な状態にし、維持しなければならない。

適用範囲では、対象となる製品及びサービスの種類を明確に記載し、**組織が自身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全ての要求事項について、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上昇を確実にする組織の能力又は責任に影響を及ぼさないなら、この規格への適合を主張してもよい。

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。

3-1. 4章 組織の状況 (要求事項の解説)



37

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、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決定する
- b) これらのプロセスの順序及び相互関係を決定する
- 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
- d) これらのプロセスに必要な資源を決定し、及びそれが利用できることを確実にする
- 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
- g) これらのプロセスを評価し、これらのプロセスの意図した結果の達成を確実にするために必要な変更を実施する
- h) これらのプロセス及び品質マネジメントシステムを改善する

4.4.2 必要な程度において、組織は、次の事項を行わなければならない。

- a) プロセスの運用を支援するための文書化した情報を維持する
- b) プロセスが計画どおりに実施されたと確信するための文書化した情報を保持する

3-1. 4章 組織の状況 (要求事項の解説)



38

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) 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。

3-2. 5章 リーダーシップ (要求事項の解説)



39

5.1 リーダーシップ及びコミットメント

5.1.1 一般

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対する責任を負うこと
- 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、それらが組織の状況及び戦略的な方向性と両立することを確実にすること
- 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こと
- 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の促進すること
- 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こと
- 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こと
- 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こと
- h) 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関与させ、指揮し、支援すること
- i) 改善を促進すること
- j) 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ための管理層への役割を支援すること

3-2. 5章 リーダーシップ (要求事項の解説)



40

5.1 リーダーシップ及びコミットメント

a)、c)、d)、e)、f)、g)、i) が新規項目である。
尚、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、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を明確にすればよい。

3-3. 6章 計画

(要求事項の解説)



41

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という確信を与える
- b) 望ましい影響を増大する
- c) 望ましくない影響を防止又は低減する
- d) 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、リスク及び機会を決定する必要がある。

- a) 品質マネジメントシステムを運用するうえで意図した結果を達成できないリスク、又は意図した結果を達成する機会

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状況等

3-3. 6章 計画

(要求事項の解説)



42

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合いのとれたものでなければならない。

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。

3-3. 6章 計画

(要求事項の解説)



43

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。

- a) 品質方針と一貫性がある
- 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、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)尚、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。

3-3. 6章 計画

(要求事項の解説)



44

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、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（4.4参照）。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
- b) 品質マネジメントシステムの完整性
- 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。

3-4. 7章 支援 (要求事項の解説)



45

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ようにしなければならない。変化するニーズ及び傾向に取り組む場合、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習得す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。

注記1 組織の知識は、組織に固有な知識であり、それは経験によって得られる。それは、組織の目標を達成するために使用され、共有される情報である。

注記2 組織の知識は、次の事項に基づいたものであり得る。

- a) 内部資源 (例 知的財産、経験から得た知識、成功プロジェクト及び失敗から学んだ教訓、文書化していない知識及び経験の取得及び共有、プロセス、製品及びサービスにおける改善の結果)
- b) 外部資源 (例 標準、学界、会議、顧客又は外部提供者からの知識収集)

3-4. 7章 支援 (要求事項の解説)



46

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、過去トラ集等で明示できるようにすればよい。

3-4. 7章 支援 (要求事項の解説)



47

7.4 コミュニケーション

組織は、次の事項を含む、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決定しなければならない。

- a) 何をコミュニケーションするのか
- b) いつコミュニケーションするのか
- c) 誰とコミュニケーションするのか
- d) どうやってコミュニケーションするのか
- e) 誰がコミュニケーションするのか

新規項目である。

外部コミュニケーションの対象は主に顧客及び外部提供者であるが、これは2008年版の7.2.3及び7.4項で運用されている。

但し、顧客・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)



48

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

付属書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。

この規格が要求する文書化した情報の、文書、手順、記録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)



49

7.5 文書化した情報(その1)

条 項	備 考	
	文書、手順書 (維持)	記録 (保持)
4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	●	
4.4.2 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	●	
7.1.5.1 (監視及び測定のための資源の)一般		●
7.1.5.2 a) 監視用及び測定用のための資源		●
7.2 d) 力量		●
8.1 e) 運用の計画及び管理	●	●
8.2.3.2 製品及びサービスに関連する顧客要求事項のレビュー		●
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		●

3-4. 7章 支援 (要求事項の解説)



50

7.5 文書化した情報(その2)

条 項	備 考	
	文書、手順書 (維持)	記録 (保持)
8.4.1 (外部から提供される製品及びサービスの)一般		●
8.5.2 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		●
8.5.6 変更の管理		●
8.6 製品及びサービスのリリース		●
8.7.2 不適合なプロセスアウトプットの管理		●
9.1.1 (監視、測定、分析及び評価の)一般		●
9.2.2 内部監査		●
9.3.3 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)



51

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)。

a) 製品及びサービスに関する要求事項の決定

b) 下記に関する基準の設定

1) プロセス

2) 製品及びサービスの合否判定

c) 製品及びサービスの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) 基準に従った、プロセスの管理の実施

e) 次のために必要とされる程度の、文書化した情報の決定及び保管

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こと

2) 製品及びサービスの要求事項への適合を実証すること

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、必要に応じて、有害な影響を軽減する処置をしながら、レビューしなければならない。

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

3-5. 8章 運用 (要求事項の解説)



52

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)-1)、d)、e)、第2、第3、第4段落が新規項目である。

b)-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。

3-5. 8章 運用 (要求事項の解説)



53

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、突発的な変更(生産ライン変更、仕様変更等)を意味する。

3-5. 8章 運用 (要求事項の解説)



54

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・開発プロセスの管理を適用しなければならない。

- a) 達成すべき結果が明確である
- b) 設計・開発の結果の、要求事項を満たす能力を評価するために、レビューを行う
- c) 設計・開発からのアウトプットが、インプットの要求事項を満たすことを確実にするために、検証活動を行う
- d) 結果として得られる製品及びサービスが、指定された適用又は意図された用途に応じた要求事項を満たすことを確実にするために、妥当性確認活動を行う
- e) レビュー、又は検証及び妥当性確認の活動中に決定した問題に対して必要な処置をとる**
- f) これらの活動についての文書化した情報を保持する

注記 設計・開発のレビュー、検証及び妥当性確認は、異なる目的をもつ。これらは、組織の製品及びサービスに応じた適切な形で、個別に又は組み合わせて行うことができる。

3-5. 8章 運用 (要求事項の解説)



55

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。

3-5. 8章 運用 (要求事項の解説)



56

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のに必要な範囲まで、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、特定し、レビューし、管理しなければならない。

組織は、次の事項に関する文書化した情報を保持しなければならない。

- a) 設計・開発の変更
- b) レビューの結果
- c) 変更の許可
- d) 悪影響を防止するための処置

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。

3-5. 8章 運用 (要求事項の解説)



57

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、外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが、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

組織は、要求事項に従ってプロセス又は製品・サービスを提供する外部提供者の能力に基づいて、外部提供者の評価、選択、パフォーマンスの監視、及び再評価を行うための基準を決定し、適用しなければならない。

組織は、これらの活動及びその評価によって生じる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。

3-5. 8章 運用 (要求事項の解説)



58

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。

3-5. 8章 運用 (要求事項の解説)



59

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、管理された状況下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含めなければならない。

a) 次の事項を定めた文書化した情報の利用可能性

- 1) 製造する製品、提供するサービス、又は実施する活動の特性
- 2) 達成すべき結果

b) 適切な監視及び測定のリソースの利用可能性及び使用

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の、適切な段階での監視及び測定活動の実施

d) プロセスの運用のための、適切なインフラストラクチャ及び環境の使用

e) 必要な資格を含め、力量を備えた人々の任命

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の、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、妥当性の確認及び、定期的な妥当性の再確認

g) ヒューマンエラーを防止するための処置の実施

h) リリース、引渡し及び引渡し後の活動の実施

3-5. 8章 運用 (要求事項の解説)



60

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)の内容が織り込まれた。

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。

3-5. 8章 運用 (要求事項の解説)



61

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。

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

- a) 法令・規制要求事項
- b) 製品及びサービスに伴って起こり得る、望ましくない結果
- c) 製品及びサービスの性質、用途及び意図した耐用期間
- d) 顧客要求事項
- e) 顧客からのフィードバック

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は、2008年版の7.5.1 f)項で現行運用されている。

3-5. 8章 運用 (要求事項の解説)



62

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、要求事項への継続的な適合を確実にするために必要な程度まで、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。

3-5. 8章 運用 (要求事項の解説)



63

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。

製造また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ー及び環境
- ・ 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。

3-6. 9章 パフォーマンス評価 (要求事項の解説)



64

9.1 監視、測定、分析及び評価

9.1.3 分析及び評価

組織は、監視及び測定から生じる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。

- a) 製品及びサービスの適合
- b) 顧客満足度
- c) 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
- d) 計画が効果的に実施されたかどうか
- e) リスク及び機会に取り組むためにとった処置の有効性
- f) 外部提供者のパフォーマンス
- g) 品質マネジメントシステムの改善の必要性

注記 データを分析する方法には、統計的手法を含むことができる。

3-6. 9章 パフォーマンス評価 (要求事項の解説)



65

9.1 監視測定分析及び評価

9.1.3 分析及び評価

d)、e)項が新規項目である。

d)項については、現行実施されている。

e)項：全社及び部門の中期・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。

3-6. 9章 パフォーマンス評価 (要求事項の解説)



66

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。

3-6. 9章 パフォーマンス評価 (要求事項の解説)



67

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の整合性を確実にする必要がある。

3-6. 9章 パフォーマンス評価 (要求事項の解説)



68

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。

- 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) 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) 顧客満足及び関連する利害関係者からのフィードバック
 - 2) 品質目標が満たされている程度
 - 3) プロセスパフォーマンス、並びに製品及びサービスの適合
 - 4) 不適合及び是正処置
 - 5) 監視及び測定の結果
 - 6) 監査結果
 - 7) 外部提供者のパフォーマンス
- d) 資源の妥当性
- e) 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)
- f) 改善の機会

3-6. 9章 パフォーマンス評価 (要求事項の解説)



69

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 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。

3-7. 10章 改善（要求事項の解説）

70

10.2 不適合及び是正処置

10.2.1 不適合が発生した場合、苦情から生じたものを含め、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、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) 不適合のレビュー及び分析

2) 不適合の原因の決定

3) 類似の不適合が存在するかどうか、又はそれが発生する可能性があるかどうかの決定

c) 必要な処置を実施する

d) とった全ての是正処置の有効性をレビューする

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

是正処置は、直面する不適合のもつ影響に応じたものでなければならない。

3-7. 10章 改善（要求事項の解説）



71

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。
不適合の是正処置が実施されてから「水平展開」活動が展開されている事例が多く見受けられるが、本項では、検出された不適合の是正処置の前に、類似の不適合の有無・発生する可能性の明確化を要求しているため、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。

4. 今後の移行準備



72

ISO 9001:2015版での対応について

1. 2015年版規格と現在運用されている皆様のQMSの**差異確認及び対応方法の検討**は、現在の情報を基に開始すると速い対応が行えます。ただし、検討開始後から国際規格までの変更点に関する修正が必要になります。
2. 品質マニュアルを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、また将来の他のマネジメントシステムとの統合を考えると、10章構成にされることを推奨します。

4. 今後の移行準備

規格要求事項

4.1 組織 組織は、組織の活動が規格の要求事項に関連し、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組織の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。

確認項目	現行システムでの対応状況	差異がある場合の対応方針	備考
<ul style="list-style-type: none"> 組織の戦略的な方向性は何か？ それと規格の要求事項は一致しているか？ それとどこで説明できますか？ 	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 未対応（新規作成要） <input type="checkbox"/> 一部対応済（修正要） <input type="checkbox"/> 対応済み（対応不要） <input checked="" type="checkbox"/> 未対応（新規作成要） 	<p>競合他社を凌駕する品質技術開発を推進している。</p> <p>会社方針・事業計画または年度品質向上計画の中で明確化する。</p> <p>達成状況は定期的に品質管理で確認する。</p>	<p><事業戦略の例></p> <ul style="list-style-type: none"> 設備、工場の更新 新製品の開発 <p>></p> <ul style="list-style-type: none"> マーケット調査重点化 設計開発、営業等特定部門の強化
<ul style="list-style-type: none"> 外部の課題とは具体的に何ですか？ それとどこで説明できますか？ 	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 一部対応済（修正要） <input type="checkbox"/> 対応済み（対応不要） <input type="checkbox"/> 未対応（新規作成要） <input checked="" type="checkbox"/> 一部対応済（修正要） <input type="checkbox"/> 対応済み（対応不要） 	<p>年度品質向上計画の中で明確化する。</p>	<p>外部課題の例：注記参照</p>
<ul style="list-style-type: none"> 内部の課題とは具体的に何ですか？ それとどこで説明できますか？ 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 未対応（新規作成要） <input checked="" type="checkbox"/> 一部対応済（修正要） <input type="checkbox"/> 対応済み（対応不要） <input type="checkbox"/> 未対応（新規作成要） <input checked="" type="checkbox"/> 一部対応済（修正要） <input type="checkbox"/> 対応済み（対応不要） 	<p>人に関わる品質不良の低減、多能工化等を考慮している。</p> <p>年度品質向上計画の中で明確化する。</p>	<p>内部課題の例：注記参照</p>

確認項目

差異がある場合の対応方針

規格理解のためのポイント

組織で運用されているQMSと2015年版規格との差異

記入例

4. 今後の移行準備



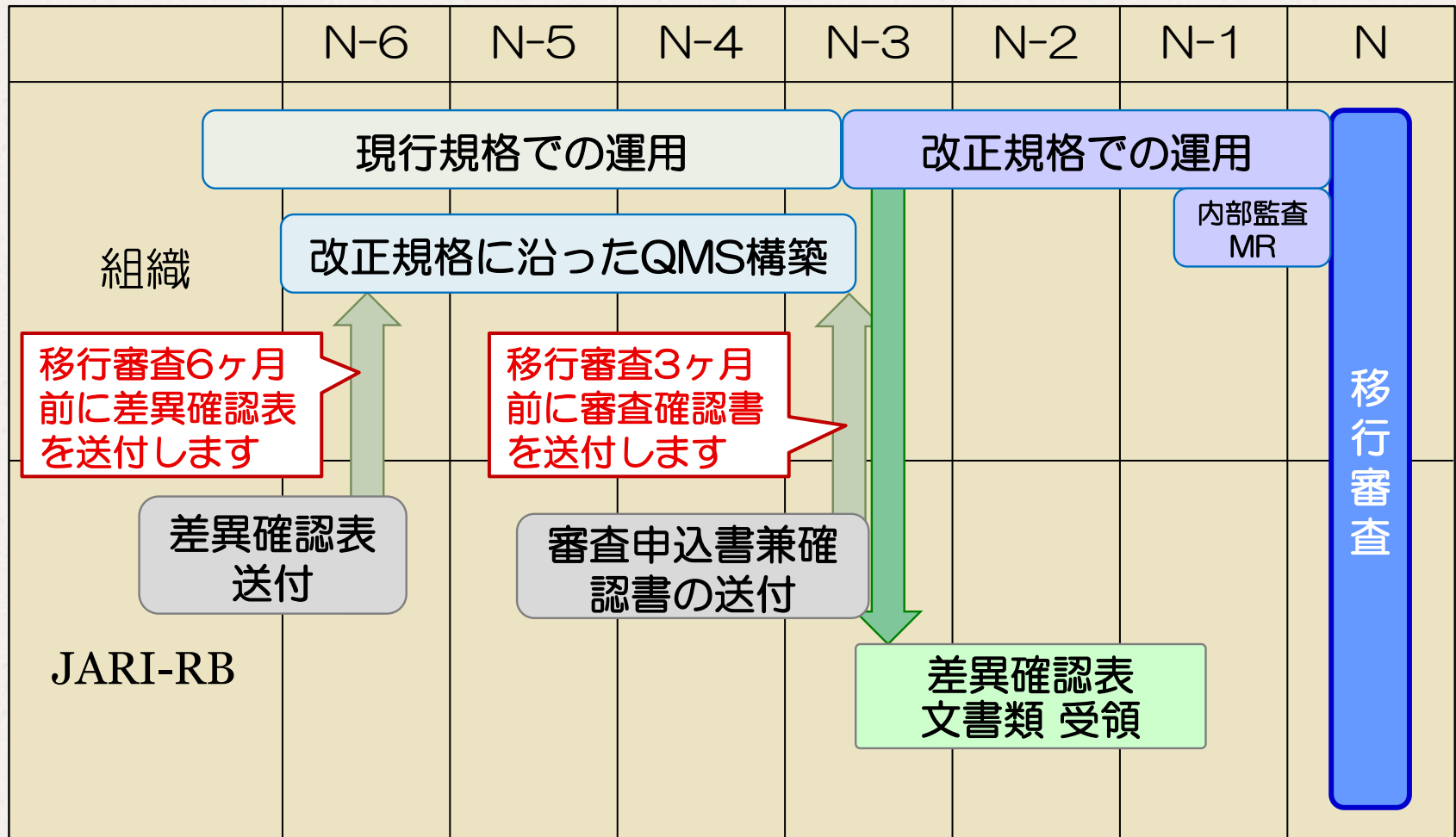
74

ISO 9001:2015版での対応について

3. 実際の運用展開は、FDIS以降の情報に基づいて行うことを推奨します。
4. ISO9001:2015に従った移行審査前に、3ヶ月以上の運用を目安として下さい。
5. 上記の運用の中で、内部監査・マネジメントレビューの実施をお願いします。

5. 移行審査に向けた手順

75



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