

JIS Q 9001:2008 (ISO 9001:2008)

品質マネジメントシステム — 要求事項

Quality management systems — Requirements

0. 序文 (Introduction)

0.1 一般 (General)

この規格は、~~2008~~2000年に第4版として発行されたISO 9001—(Quality management systems Requirements)を基に翻訳し、技術的内容及び対応国際規格の構成規格票の様式を変更することなく作成した日本工業規格である。

~~“参考”と記載されている情報は、関連する要求事項の内容を理解するための、又は明確にするための手引である。~~
この規格は、2000年に第1版として発行されたJIS Q 9001を規格本体の要点を明確にするため、及びJIS Q 14001:2004との両立性を高めるために改正したものである。

注記 ISO 9001の第1版及び第2版は、JIS Z 9901として発行され、更に第3版は、JIS Q 9001の第1版として発行された。

なお、この規格で点線の下線を施してある箇所は、~~対応~~国際規格にはない事項である。

~~“注記”と記載されている情報は、関連する要求事項の内容を理解するための、又は明確にするための手引である。~~
~~これまでにJIS Z 9002 (品質システム—製造、据付け及び付帯サービスにおける品質保証モデル)及びJIS Z 9003 (品質システム—最終検査・試験における品質保証モデル)を使ってきた組織は、この規格の1.2の記述に従って、規格の要求事項の一部を除外することによって、この規格を使うことができる。~~

~~この規格の表題は変更され、もはや品質保証という言葉を含んでいない。このことは、この規格で規定された品質マネジメントシステム要求事項は、製品の品質保証に加えて、顧客満足の上をも目指そうとしていることを反映している。~~

変更の理由

《DIS》“Output Matters (適合した製品を一貫して提供するためのQMS)”の意図を強調するため、変更。

《DIS》“もはや品質保証を含んでいない”という記述は、誤解を招くという議論があり、削除。

~~この規格の附属書A及び附属書Bは、単に参考情報である。~~

この規格の対応国際規格の第3版 (ISO 9001:2000) から第4版 (ISO 9001:2008) への変更のうち、この規格における変更の詳細を、附属書Bに示す。

品質マネジメントシステム~~の~~を採用~~する~~ことは、組織~~の~~による戦略上の決定~~による~~ことが望ましいとすべきである。組織における品質マネジメントシステム的设计及び実施~~実現~~は、次の事項によって影響を受ける。

- a) 組織環境、組織環境の変化、又は組織環境に関連するリスク
- b) 多様な変化するニーズ
- c) 固有の目標
- d) 提供する製品
- e) 用いる用いられているプロセス
- f) 組織の規模及び組織構造によって影響を受ける。

~~この規格は、品質マネジメントシステムの構造の画一化均一化又は文書化の画一化を、この規格の意図して~~ではない。

変更の理由

《国内委員会》“Output Matters”とは、ISO 9001が提示する品質マネジメントシステムは、要求事項を満たした製品を一貫して提供し、顧客満足を向上させるためのものであると適用範囲に規定されているにもかかわらず、現実にはISO 9001に適合していると判断されていても要求事項を満たす製品を提供できないことがあるという問題提起です。これを受けて序文では、品質マネジメントシステムの有効性を強調するための変更が、追補改訂作業の範囲内で行われています。規格の本体においても変更が検討されましたが、追補改訂作業の範囲を超えるため、次回改訂時に検討することになっています。

この規格で規定する品質マネジメントシステムについての要求事項は、製品に対する要求事項を補完するものである。

この規格は、製品に適用される顧客要求事項及び法令・規制要求事項並びに及び組織固有の要求事項を満たす組織の能力を、組織自身が内部で評価するためにも、認証審査登録機関を含む外部機関が評価するためにも使用することができる。

変更の理由

《DIS》“regulatory requirement”の明確化。各国で“regulatory requirement”の対象が異なるという議論があり、またISO 9001の適用範囲から、ISO 9001では一貫して“statutory and regulatory requirements”を使用することを決定。

この規格は、~~JIS Q 9000 (品質マネジメントシステム — 基本及び用語)~~及び~~JIS Q 9004 (品質マネジメントシステム — パフォーマンス改善の指針)~~に記載されている品質マネジメントの原則を考慮に入れて作成した。

0.2 プロセスアプローチ (Process approach)

この規格は、顧客要求事項を満たすことによって顧客満足を向上させるために、品質マネジメントシステムを構築し、実施し、その品質マネジメントシステムの有効性を改善する際に、プロセスアプローチを採用することを奨励している。

組織が効果的に機能をするためには、数多くの関連し合う活動を明確明確にし、運営管理する必要がある。インプットをアウトプットに変換することを可能にするために資源を使って運営管理される一つの活動又は一連の活動は、プロセスとみなすことができる。一つのプロセスのアウトプットは、多くの場合、次のプロセスへの直接のインプットとなる。

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。

変更の理由

《DIS》“Output Matters (適合した製品を一貫して提供するためのQMS)”の意図を強調するため、変更。

プロセスアプローチの利点の一つは、プロセスの組合せ及びそれらの相互関係とともに、システムにおける個別のプロセス間のつながりについても、システムとして運用している間に管理できることである。

品質マネジメントシステムで、このアプローチを使用するときには、次の事項の重要性が強調される。

- 要求事項を理解し、満たす満足させる。
- 付加価値の点でプロセスを考慮する必要性
- プロセスの実施状況及び有効性の成果を得る。
- 客観的な測定結果に基づくプロセスの継続的改善

図1に示すプロセスを基礎とした品質マネジメントシステムのモデルは、簡条4～8に記述したプロセスのつながりを表したものである。この図は、インプットとしての要求事項を決定するうえで顧客が重要な役割を担っていることを示している。顧客満足の監視においては、組織が顧客要求事項を満たしているか否かに関する顧客の受けとめ方についての情報を評価することが必要となる。図1に示すモデルは、この規格のすべての要求事項を網羅しているが、詳細なレベルでのプロセスを示すものではない。

注記 “Plan-Do-Check-Act” (PDCA) として知られる方法論は、あらゆるプロセスに適用できる。PDCAを簡潔に説明すると次のようになる。

Plan : 顧客要求事項及び組織の方針に沿った結果を出すために、必要な目的及びプロセスを設定する。

Do : それらのプロセスを実行する。

Check : 方針、目標、及び製品要求事項に照らしてプロセス及び製品を監視し、及び測定し、その結果を報告する。

Act : プロセスの成果を含む実施状況を継続的に改善するための処置をとる。

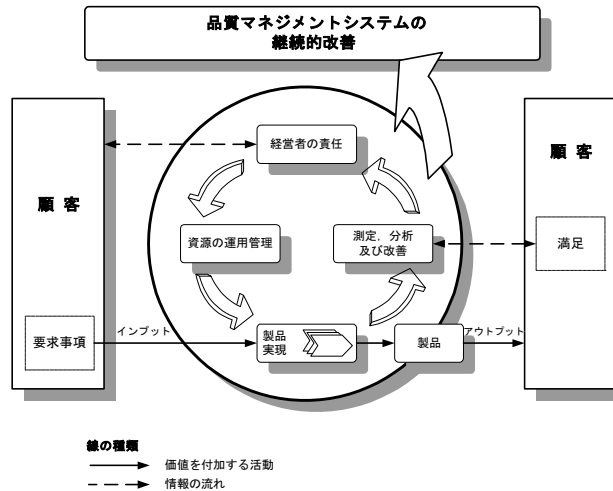


図1—プロセスを基礎とした品質マネジメントシステムのモデル

0.3 JIS Q 9004との関係 (Relationship with ISO 9004)

この規格及びJIS Q 9004は、~~整合性のある一対の品質マネジメントシステム規格として開発されており、相互に補完し合うように意図された品質マネジメントシステム規格であるが作成されているが~~、独立して使用することもできる。~~この二つの規格は、適用範囲が異なるが、整合性のある一対として適用できるようにその構成を同じにしている。~~

変更の理由

《FDIS》ISO 9004の改訂により、“consistent pair (整合性のある一対のQMS規格)”の概念を変更(2009年版においては、章節構成にはとらわれない)

《国内委員会》“consistent pair(整合性のある一対の規格)”の概念が変更されました。2000年版における“consistent pair”の概念は、ISO 9001とISO 9004とが、単独でも使用が可能で、双方で矛盾がなく、概念と用語が整合し、かつ、その章構成が一致していたことでした。しかしながら、今回の追補改訂作業において、ISO 9001及びISO 9004の章構成が一致していることは“consistent pair”の条件から外されています。

この規格は、品質マネジメントシステムに関する要求事項を規定している。これらの要求事項は、組織が内部での適用するため、認証審査登録のため又は契約のために使用する用いることができる。この規格は、顧客要求事項を満たすに当たっての品質マネジメントシステムの有効性に焦点を合わせている。

変更の理由

《DIS》で“regulatory requirement”に関する改訂案が出たが、2000年版どおりとすることを決定。

~~この規格の発行時、ISO 9004は改正作業中である。ISO JIS-Q 9004の改正版は、経営層に対し、複雑で、過酷な、刻々と変化する環境の中で、組織が持続的成功を達成するための手引を提供する予定である。ISO 9004は、この規格で規定するよりも広い範囲の品質マネジメントシステムの目標に焦点を当てている。すなわち、この手引であり、有効性はもとより、組織の全体としてのパフォーマンスの体系的かつと効率との継続的な改善によって、すべての利害関係者のニーズ及び期待、並びに満足を取り扱っているのための手引を提供している。JIS-Q 9004は、トップマネジメントが、この規格(JIS-Q 9001)で規定する要求事項の範囲を越えて、組織の実施状況の継続的な改善を目指そうとする場合の手引として推奨される。~~しかしながら、ISO JIS-Q 9004は、認証審査登録、規制又は契約のために使用することを意図したものではない。

注記... ISO 9004の改正版の発行に伴って、JIS Q 9004:2000も改正される...

変更の理由

《DIS》でISO 9004の改訂に伴う変更案が出たが、2000年版どおりとすることを決定。

《FDIS》ISO 9004改訂情報を追加

《IS》ISO 9004改訂情報を基に削除及び追加 (FDIS発行後の変更)

0.4 他のマネジメントシステムとの両立性 (Compatibility with other management systems)

この規格のは、作成過程において、規格利用者の利便便宜のために、JIS Q 14001(2004環境マネジメントシステム—仕様及び利用の手引)の規定を十分考慮に入れて二つの規格の両立性を高めた。と両立するように構成されている。
附属書Aに、JIS Q 9001:2008とJIS Q 14001:2004との比較を示す。

変更の理由

《DIS》ISO 14001との整合性のため、ISO 14001の記述にあわせて変更。

《FDIS》関連する附属書の情報を追加

この規格には、環境マネジメント、労働安全衛生マネジメント、財務マネジメント、又はリスクマネジメントのよ
うななどの他のマネジメントシステムに固有な要求事項は含まれていない。しかしながら、この規格は、組織が品質マネジメントシステムを、関連するマネジメントシステム要求事項に合わせたり、統合したりできるようにしている。組織がこの規格の要求事項に適合した品質マネジメントシステムを構築するに当たって、既存のマネジメントシステムをこの規格に適応させることも可能である。

1. 適用範囲 (Scope)

1.1 一般 (General)

この規格は、次の二つの事項に該当する組織に対して、品質マネジメントシステムに関する要求事項についてを規定するものである。

- 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。—
- 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な適用、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る場合。—

変更の理由

《DIS》“regulatory requirement”の明確化。各国で“regulatory requirement”の対象が異なるという議論があり、またISO 9001の適用範囲から、ISO 9001では一貫して“statutory and regulatory requirements”を使用することを決定。

注記 1 この規格のでは、“製品”という用語は、次の製品に限定して用いられる。

a) 顧客向けに意図された製品、又は顧客にが要求されたした製品に限られて使われる

b) 製品実現プロセスの結果として生じる、意図したアウトプットすべて

変更の理由

《DIS》“製品”に関する適用範囲の明確化。購買した製品のような、意図された、最終製品に影響を及ぼす製品は含むが、副生成物や排出物のような、意図しない製品は含まないことを明示するため、変更。

《FDIS》ビュレット化

《国内委員会》1.1(適用範囲 一般)の注記では、ISO 9001で意図する製品の範囲を明確にしています。

注記 2 法令・規制要求事項は、法的要求事項と表現することもある。

変更の理由

《DIS》ISO 14001との整合性の向上のため、参考を追加 (ISO 14001では、全般に“legal requirements”を使用)。

《DIS》“regulatory requirement”の明確化。各国で“regulatory requirement”の対象が異なるという議論があり、またISO 9001の適用範囲から、ISO 9001では一貫して“statutory and regulatory requirements”を使用することを決定。

注記 3 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 9001:2008, Quality management systems—Requirements (IDT)

なお、対応の程度を表す記号(IDT)は、ISO/IEC Guide 21に基づき、IDT(一致している)、MOD(修正している)、NEQ(同等でない)とすることを表す。

ISO 9001:2000, Quality management systems—Requirements (IDT)

1.2 適用 (Application)

この規格の要求事項は、はん（汎）用性があり、業種及び形態、規模、並びに提供する製品を問わず、あらゆる組織に適用できることを意図している。

組織及びその製品の性質によって、この規格の要求事項のいずれかが適用不可能な場合には、その要求事項の除外を考慮することができる。でも良い。

このような除外を行う場合には、除外できる要求事項は簡条7.に規定する要求事項に限定される。除外を行うことが、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たす製品を提供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るならば、この規格への適合の宣言は受け入れられない。

変更の理由

《DIS》“regulatory requirement”の明確化。各国で“regulatory requirement”の対象が異なるという議論があり、またISO 9001の適用範囲から、ISO 9001では一貫して“statutory and regulatory requirements”を使用することを決定。

2. 引用規格 (Normative reference)

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。この引用規格は、記載の年の版を適用しだけがこの規格の規定を構成するものであって、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

JIS Q 9000:2006 品質マネジメントシステム—基本及び用語

注記 対応国際規格：ISO 9000:2005, Quality management systems—Fundamentals and vocabulary (IDT) がこの規格と一致している。

3. 用語及び定義 (Terms and definitions)

この規格で用いる主な用語及び定義には、JIS Q 9000による規定されている用語及び定義を適用する。

この規格では、製品の取引における当事者の名称を次のように変更した。

供給者 (supplier) → 組織 (organization) → 顧客 (customer)

これまでに使われていた“供給者”は“組織”に置き換えられる。“組織”とは、この規格が適用される単位を示す。同様に、“下請負契約者”は“供給者”に置き換える。

変更の理由

《DIS》旧情報（1998年版と2000年版との差異）のため、削除。

この規格での全体にわたって、“製品”という用語が使われた場合には、“サービス”のことも併あわせて意味する。

4. 品質マネジメントシステム (Quality management system)

4.1 一般要求事項 (General requirements)

組織は、この規格の要求事項に従って、品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、かつ、維持しなければならない。また、その品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善しなければならない。

組織は、次の事項を実施しなければならない。

- 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への適用を明確にする（1.2参照）。
- これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。
- 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判断基準及び方法を明確にする。
- これらのプロセスの運用及び監視をの支援をするために必要な資源及び情報を利用できることを確実にする。
- これらのプロセスを、監視し、適用可能な場合には測定し、及び分析する。
- これらのプロセスについて、計画どおりの結果を得るために得られるように、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置をとる。

変更の理由

《DIS》a)…“identify (identification, identified, identifiable)”と“determine”の用法について議論があり、一貫性向上のため、ISO 9001では動詞形の“identify”を使用しないことに決定。→日本語は“明確にする”のまま
《DIS》e)…整合性向上のため、8.2.3(プロセスの監視及び測定)の要求事項にあわせて変更。

組織は、これらのプロセスを、この規格の要求事項に従って運営管理しなければならないこと。

要求事項に対する製品の適合性に影響を与えるプロセスをアウトソースすることを組織が決めた場合には、組織はアウトソースしたプロセスに関して管理を確実にしなければならないこと。これらの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程度は~~について~~、組織の品質マネジメントの中で定めなければならない明確にすること。

変更の理由

《DIS》“conformity”の用法についての議論があり、変更。

《DIS》“アウトソースしたプロセスの管理”に関する要求事項の明確化。

《DIS》“identify (identification, identified, identifiable)”と“determine”の用法について議論があり、一貫性向上のため、ISO 9001では動詞形の“identify”を使用しないことに決定。

注記1 品質マネジメントシステムに必要なとなるプロセスには、運営管理活動、資源の提供、製品実現、及び測定、分析及び改善にかかわるプロセスが含まれる。

変更の理由

《DIS》“QMSに必要なプロセス”の明確化のため、ISO 9001の箇条にあわせて変更。

~~2~~ ここでいう、“アウトソース”とは、あるプロセス及びその管理を外部委託することである。“アウトソースしたプロセスを確実にする”とは、外部委託したプロセスが正しく管理されていることを確実にすることである。

注記2 “アウトソースしたプロセス”とは、組織の品質マネジメントシステムにとって必要であり、その組織が外部に実施させることにしたプロセスである。

変更の理由

《DIS》“アウトソースしたプロセス”の明確化のため、ISO 9001:2000の支援文書から説明を引用。

注記3 アウトソースしたプロセスに対する管理を確実にしたとしても、すべ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が免除されるものではない。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程度は、次のような要因によって影響され得る。

- a) 要求事項に適合する製品を提供するために必要な組織の能力に対する、アウトソースしたプロセスの影響の可能性
- b) そのプロセスの管理への関与の度合い
- c) 7.4の適用を通じて必要となる管理を遂行する能力

変更の理由

《DIS》前文…“アウトソースしたプロセスの管理”の明確化。

《DIS》後文…“アウトソースしたプロセス”と7.4(購買)の要求事項との関係についての議論があり、変更。

《国内委員会》4.1(品質マネジメントシステム 一般要求事項)では、注記を追加して、アウトソースしたプロセスの管理の内容及び範囲、並びに7.4(購買)との関係を説明しています。

4.2 文書化に関する要求事項 (Documentation requirements)

4.2.1 一般 (General)

品質マネジメントシステムの文書には、次の事項を含めなければならないこと。

- a) 文書化した、品質方針及び品質目標の表明
- b) 品質マニュアル
- c) この規格が要求する“文書化された手順”及び記録
- d) 組織内のプロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実に実施するために、組織が必要と決定判断した記録を含む文書
- ~~e) この規格が要求する記録 (4.2.4参照)~~

変更の理由

《DIS》4.2.4(記録の管理)との関係の明確化 (記録の作成についての要求事項は、4.2.1に含まれる)。

《DIS》ISO 14001との整合性の向上のため、また、記録は文書の一部であることを強調するため、c)項～e)項を整理

《国内委員会》4.2.1(一般事項)のa)項からe)項でISO 14001との整合性を図るための変更が行われています。

注記 1 この規格で“文書化された手順”という用語を使う場合には、その手順が確立され、文書化され、実施され、~~かつ~~維持されていることを意味する。一つの文書で、一つ又はそれ以上の手順に対する要求事項を取り扱ってもよい。“文書化された手順”の要求事項は、複数の文書で対応してもよい。

変更の理由

《DIS》“文書化された手順”の明確化のため、“文書化された手順”における手順の数、組合せについて参考を追加。

注記 2 品質マネジメントシステムの文書化の程度は、次の理由から組織によって異なることがある。

- a) 組織の規模及び活動の種類
- b) プロセス及びそれらの相互関係の複雑さ
- c) 要員の力量

注記 3 文書の様式及び媒体の種類は、どのようなものでもよい。

4.2.2 品質マニュアル (Quality Manual)

組織は、次の事項を含む品質マニュアルを作成し、維持しなければならないすること。

- a) 品質マネジメントシステムの適用範囲。除外がある場合には、除外その詳細と、及び除外を正当とする理由 (1.2 参照)
- b) 品質マネジメントシステムについて確立された“文書化された手順”又はそれらを参照できる情報
- c) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する記述

4.2.3 文書管理 (Control of documents)

品質マネジメントシステムで必要とされる文書は、管理しなければならないこと。ただし、記録は文書の一環ではあるが、4.2.4に規定する要求事項に従って管理しなければならないこと。

次の活動に必要な管理を規定するために、“文書化された手順”を確立しなければならないこと。

- a) 発行前に、適切かどうかの観点から文書を承認する。
- b) 文書レビューする。また、必要に応じて更新し、再承認する。
- c) 文書の変更の識別及び現在有効な改訂版の識別を確実にする。
- d) 該当する文書の適切な版が、必要とときに、必要とところで使用可能な状態にあることを確実にする。
- e) 文書がは、読みやすく、~~かつ~~容易に識別可能な状態であることを確実にする。
- f) どれも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で作成された文書であるかを明確にし、その配付が管理されていることを確実にする。
- g) 廃止文書が誤って使用されないようにする。また、これらを何らかの目的で保持する場合には、適切な識別をする。

変更の理由

《DIS》“外部で作成された文書”を明確化にするため、また、ISO 14001との整合性の向上のため、ISO 14001の記述にあわせて変更。

《国内委員会》4.2.3(文書管理)のf)項でISO 14001との整合性を図るための変更が行われています。

4.2.4 記録の管理 (Control of quality records)

記録は、要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠を示すために、作成された記録を、管理し、維持しなければならないこと。記録は、読みやすく、容易に識別可能で、検索可能であること。

組織は、記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関して必要な管理を規定するために、“文書化された手順”を確立しなければならないこと。

記録は、読みやすく、容易に識別可能かつ検索可能でなければならない。

変更の理由

《DIS》4.2.1(文書化に関する要求事項、一般)との関係の明確化のため、4.2.4では記録の管理についての要求事項に特化(記録の作成についての要求事項は、4.2.1に含まれる)。

《国内委員会》4.2.1(一般)で記録の作成に関して既に規定されているため、4.2.4(記録の管理)では、記録の作成に関する規定を削除し、作成された記録の管理に関する要求事項だけを規定することにしてあります。また、その後の箇条で頻出する“(4.2.4 参照)”は、作成した記録を4.2.4に基づいて管理することを要求していることを明確にしています。

《DIS》ISO 14001との整合性の向上のため、ISO 14001の記述にあわせて語順、パラグラフ順を変更。

《国内委員会》4.2.4(記録の管理)でISO 14001との整合性を図るための変更が行われています。

5. 経営者の責任 (Management responsibility)

5.1 経営者のコミットメント (Management commitment)

トップマネジメントは、品質マネジメントシステムの構築及び実施、並びにその有効性を継続的に改善することに対するコミットメントの証拠を、次の事項によって示さなければならないこと。

- 法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととして、顧客要求事項を満たすことの重要性を組織内に周知する。
- 品質方針を設定する。
- 品質目標が設定されることを確実にする。
- マネジメントレビューを実施する。
- 資源が使用できることを確実にする。

5.2 顧客重視 (Customer focus)

顧客満足の向上を目指して、トップマネジメントは、顧客要求事項が決定され、満たされていることを確実にしなければなりません (7.2.1及び8.2.1参照)。

5.3 品質方針 (Quality policy)

トップマネジメントは、品質方針について、次の事項を確実にしなければなりません。

- 組織の目的に対して適切である。
- 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善に対するコミットメントを含む。
- 品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。
- 組織全体に伝達され、理解させる。
- 適切性の持続のためにレビューする。

5.4 計画 (Planning)

5.4.1 品質目標 (Quality objectives)

トップマネジメントは、組織内のしかるべきそれぞれの部門及び階層で、製品要求事項を満たすために必要なものを含む品質目標 [7.1 a)参照] が設定されていることを確実にしなければなりません。その品質目標には、製品要求事項 (7.1 a)参照) を満たすために必要なものがあれば含めること。品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針との整合性がとれていなければならないこと。

変更の理由 (翻訳)

《国内委員会》5.4.1(品質目標)の“relevant functions and levels”とは、“直接的又は間接的に品質に影響を及ぼす組織内の該当する部門及び階層のすべて”ということを意図しているため、その訳を、“しかるべき部門及び階層”と変更します。

5.4.2 品質マネジメントシステムの計画 (Quality management system planning)

トップマネジメントは、次の事項を確実にしなければなりません。

- 品質目標に加えて及び4.1に規定する要求事項を満たすために、品質マネジメントシステムの計画を策定される。
- 品質マネジメントシステムの変更を計画し、実施される場合には、品質マネジメントシステムを“完全に整っている状態 (integrity)” に維持する。

5.5 責任、権限及びコミュニケーション (Responsibility, authority and communication)

5.5.1 責任及び権限 (Responsibility and authority)

トップマネジメントは、責任及び権限が定められ、組織全体に周知されていることを確実にしなければならないこと。

5.5.2 管理責任者 (Management representative)

トップマネジメントは、組織の管理層の中から管理責任者を任命しなければならないこと。管理責任者は、与えられている他の責任とかかわりなく、次に示す責任と及び権限をもたなければならないこと。

- 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及び維持を確実にする。
- 品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況及び改善の必要性の有無について、トップマネジメントに報告する。
- 組織全体にわたって、顧客要求事項に対する認識を高めることを確実にする。

変更の理由

《DIS》“組織外”からの管理責任者について議論があり、“組織内”であることを強調するため、変更。

注記 1 管理責任者の責任には、品質マネジメントシステムに関する事項について外部と連絡をとることも含めることができる。

注記 2 管理責任者は、上記の責任及び権限をもつ限り、一人である必要はない。

5.5.3 内部コミュニケーション (Internal communication)

トップマネジメントは、組織内にコミュニケーションのための適切なプロセスが確立されることを確実にしなければならないこと。また、品質マネジメントシステムの有効性に関しての情報交換が行われることを確実にしなければならないこと。

5.6 マネジメントレビュー (Management review)

5.6.1 一般 (General)

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、適切で、妥当で、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こと。このレビューでは、品質マネジメントシステムの改善の機会の評価、並びに品質方針及び品質目標を含む品質マネジメントシステムの変更の必要性の評価も行わなければならないこと。

マネジメントレビューの結果の記録は、維持しなければならないこと (4.2.4参照)。

5.6.2 マネジメントレビューへのインプット (Review input)

マネジメントレビューへのインプットには、次の情報を含めなければならないこと。

- 監査の結果
- 顧客からのフィードバック
- プロセスの成果を含む実施状況及び製品の適合性
- 予防処置及び是正処置の状況
- 前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ
- 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更
- 改善のための提案

5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット (Review output)

マネジメントレビューからのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置すべてを含まなければならないこと。

- 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善
- 顧客要求事項にかかわる、への適合に必要な製品の改善
- 資源の必要性

6. 資源の運用管理 (Resource management)

6.1 資源の提供 (Provision of resources)

組織は、次の事項に必要な資源を明確にし、提供しなければならないこと。

- 品質マネジメントシステムを実施し、維持する。また、その有効性を継続的に改善する。
- 顧客満足を、顧客要求事項を満たすことによって向上する。

6.2 人的資源 (Human resources)

6.2.1 一般 (General)

製品要求事項への適合品質に影響がある仕事に従事する要員は、適切な関連する教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として力量がなければならないこと。

変更の理由

《DIS》“製品品質”が不明確であるとの議論があり、ISO 9001では一貫して“conformity to product requirement”を使用することを決定。

《国内委員会》6.2(人的資源)では、“製品品質”とは何であるかを明確にするため、“製品要求事項への適合”と変更しました。さらに6.2.1(一般)に注記を追加して、“製品要求事項への適合”と要員との関係を説明しています。

注記 製品要求事項への適合は、品質マネジメントシステム内の作業に従事する要員によって、直接的に又は間接的に影響を受ける可能性がある。

変更の理由

《DIS》“要員”と“製品要求事項への適合”との関係を明確にするため、参考を追加。

6.2.2 力量、~~認識~~及び教育・訓練及び認識 (Competency, ~~awareness and training~~ and awareness)

組織は、次の事項を実施しなければならないこと。

- 製品要求事項への適合品質に影響がある仕事に従事する要員に必要な力量を明確にする。
- 該当する場合には (必要な力量が不足している場合には)、その必要な力量に到達することができるがもてるように教育・訓練を行うかつ、又は他の処置をとる。
- 教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。
- 組織の要員が、自らの活動のもつ意味及び重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らがどのように貢献できるかを認識することを確実にする。
- 教育、訓練、技能及び経験について該当する記録を維持する (4.2.4参照)。

変更の理由

《DIS》表題…ISO 14001との整合性の向上のため、語順を変更。

《国内委員会》6.2.2のタイトルを、ISO 14001と併せるために、現行の“力量、認識及び教育・訓練”から“力量、教育・訓練及び認識”に変更しています。

《DIS》“製品品質”が不明確であるとの議論があり、ISO 9001では一貫して“conformity to product requirement”を使用することを決定。

《DIS》既に“必要な力量”が備わっている場合についての議論があり、“該当する場合には”を追加。

《DIS》で“必要な力量が達成”の強調のための伴う変更案が出たが、2000年版どおりとすることを決定。

6.3 インフラストラクチャー (Infrastructure)

組織は、製品要求事項への適合を達成するうえで必要とされるインフラストラクチャーを明確にし、提供し、~~かつ~~維持しなければならないこと。インフラストラクチャーとしてには、次のようなものが該当する場合がある。

- 建物、作業場所及び関連するユーティリティー (例えば、電気、ガス又は水など)
- 設備 (ハードウェア及びソフトウェアを含む)
- 支援体制業務 (例えば、輸送、通信又は情報システムなど)

参考 インフラストラクチャーとは、“~~組織の組織の運営のために必要な一連の施設、設備及びサービスに関するシステム~~”を指す (JIS Q 9000の3.3.3参照)。

変更の理由

《DIS》“支援業務”を明確にするため、現在の組織環境にあわせ、“情報システム”を追加。

《FDIS》参考…JIS独自の注記であったが、9000の定義をそのまま引用したものであるため、また、既に一般化したものと思われるために削除。

6.4 作業環境 (Work environment)

組織は、製品要求事項への適合を達成するために必要な作業環境を明確にし、運営管理しなければならないことと。

注記 “作業環境”という用語は、物理的、環境的及びその他の要因を含む（例えば、騒音、気温、湿度、照明又は天候）、作業が行われる状態と関連している。

変更の理由

《DIS》“作業環境”に労働安全衛生などを含むかどうかという議論があり、明確化のため、一般的な作業環境の例を参考として追加。

《FDIS》9000の3.3.4と整合。

《国内委員会》6.4(作業環境)では、ISO 9001における“作業環境”が、製品要求事項への適合に影響を与えるものに限定するものであることを明確にするため、ISO 9000の定義(3.3.4作業環境)にあわせた形で事例を注記に挙げています。

7. 製品実現 (Product realization)**7.1 製品実現の計画 (Planning of product realization)**

組織は、製品実現のために必要なプロセスを計画して、構築しなければならないこと。製品実現の計画は、品質マネジメントシステムのその他のプロセスの要求事項と整合性がとれてなければならないこと（4.1参照）。

組織は、製品実現の計画に当たっては、組織は次の各事項について適切に該当するものを明確化しなければならないにすること。

- a) 製品に対する品質目標及び要求事項
- b) 製品に特有な、プロセス及び文書の確立の必要性、並びに資源の提供の必要性
- c) その製品のための検証、妥当性確認、監視、測定、検査及び試験活動、並びに製品合否判定基準
- d) 製品実現のプロセス及びその結果としての製品が、要求事項を満たしていることを実証するために必要な記録（4.2.4参照）

変更の理由

《DIS》b)…“資源の提供”が必ず行われなければならないとの誤解を避けるため、変更。→日本語は2000年版で明確化済

《DIS》e)…7.5.1(製造及びサービス提供の管理)と7.6(監視機器及び測定機器の管理)との整合性の向上のため、“測定”を追加。

この計画のアウトプットは、組織の運営方法計画の実行に適した形式様式でなければならないこと。

注記 1 特定の製品、プロジェクト又は契約に適用される品質マネジメントシステムのプロセス（製品実現のプロセスを含む。）及び資源を規定する文書を、品質計画書と呼ぶことがある。

注記 2 組織は、製品実現のプロセスの構築に当たって、7.3に規定する要求事項を適用してもよい。

7.2 顧客関連のプロセス (Customer-related processes)**7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化 (Determination of requirements related to the product)**

組織は、次の事項を明確にしなければならないことと。

- a) 顧客が規定した要求事項。これには引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含む。
- b) 顧客が明示してはいないが、指定された用途又は意図された用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項
- c) 製品に適用される関連する法令・規制要求事項
- d) 組織が必要と判断する考慮した追加要求事項すべて

変更の理由

《DIS》a)…“delivery activities”と“post-delivery activities”に関する要求事項との誤解を避けるため、変更。→日本語に影響なし
 《DIS》c)…“related”と“applicable”の用法についての議論があり、1.1(適用範囲)との整合をはかるため、変更。
 《DIS》d)…主文の要求事項(“The organization shall determine”)とd)項の要求事項(“determined by the organization”)が重複しているとの議論があり、変更。

注記 引渡し後の活動には、例えば、保証に関する取決め、メンテナンスサービスのような契約義務、及びリサイクル又は最終廃棄のような補助的サービスのもとでの活動を含む。

変更の理由

《DIS》“引渡し後の活動”の範囲についての議論があり、明確化のため、参考として一般的な例を追加。

7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー (Review of product requirements)

組織は、製品に関連する要求事項をレビューしなければならないこと。このレビューは、組織が顧客に製品を提供することに対するのコミットメント(例 提案書の提出、契約又は注文の受諾、契約又は注文への変更の受諾)をする前に実施しなければならないこと。レビューでは、次の事項を確実にしなければならないこと。

- a) 製品要求事項が定められている。
- b) 契約又は注文の要求事項が以前に提示されたものと異なる場合には、それについて解決されている。
- c) 組織が、定められた要求事項を満たす能力をもっている。

このレビューの結果の記録、及びそのレビューを受けてとられた処置の記録を維持しなければならないこと(4.2.4参照)。

顧客がその要求事項を書面で示さない場合には、組織は顧客要求事項を受諾する前に確認しなければならないこと。

製品要求事項が変更された場合には、組織は、関連する文書を修正しなければならないこと。また、変更後の要求事項が、関連する要員に理解されていることを確実にしなければならないこと。

注記 インターネット販売などの状況では、個別の注文に対する正式なレビューの実施は非現実的である。このような場合のレビューでは、カタログ又はや宣伝広告資料のようななどの関連する製品情報をその対象とすることもできる。

7.2.3 顧客とのコミュニケーション (Customer communication)

組織は、次の事項に関して顧客とのコミュニケーションを図るための効果的な方法を明確にし、実施しなければならないこと。

- a) 製品情報
- b) 引き合い、契約若しくは注文、又はそれらの変更
- c) 苦情を含む顧客からのフィードバック

7.3 設計・開発 (Design and development)**7.3.1 設計・開発の計画 (Design and development planning)**

組織は、製品の設計・開発の計画を策定し、管理しなければならないこと。

設計・開発の計画において、組織は、次の事項を明確にしなければならないこと。

- a) 設計・開発の段階
- b) 設計・開発の各段階に適したレビュー、検証及び妥当性確認
- c) 設計・開発に関する責任及び権限

組織は、効果的なコミュニケーション及び責任の明確な割当てとを確実にするために、設計・開発に関与するグループ間のインタフェースを運営管理しなければならないこと。

設計・開発の進行に応じて、策定した計画を適切に適宜更新なければならないこと。

注記 設計・開発のレビュー、検証及び妥当性確認は、異なった目的をもっている。それらは、製品及び組織に適するように、個々に又はどのような組合せでも、実施し、記録することができる。

変更の理由

《DIS》 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)の要求事項に対する関係性の明確化。

《DIS》 サービス業など、“レビュー”、“検証”、“妥当性確認”の区別が難しい組織への配慮として参考を追加。

《国内委員会》 7.3.1(設計・開発の計画)では、設計・開発のレビュー(7.3.4)、検証(7.3.5)、妥当性確認(7.3.6)はそれぞれの目的があるとしながらも、それらを組み合わせて実施してもよいことを注記に追加しています。

7.3.2 設計・開発へのインプット (Design and development inputs)

製品要求事項に関連するインプットを明確にし、記録を維持しなければならぬこと(4.2.4参照)。インプットには、次の事項を含めなければならぬこと。

- a) 機能及び性能に関する要求事項
- b) 適用される法令・規制要求事項
- c) 適用可能な場合には、以前の類似した設計から得られた情報
- d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項

製品要求事項に関連するこれらのインプットについては、その適切性をレビューしなければならぬこと。要求事項は、漏れがなく、あいまい(曖昧)ではなく、かつ、相反することがあってはならないこと。

変更の理由

《DIS》 “these inputs”がa)~d)のインプットであるとの誤解を避け、製品要求事項に関連するすべてのインプットであることを強調するため、変更。

7.3.3 設計・開発からのアウトプット (Design and development outputs)

設計・開発からのアウトプットは、設計・開発へのインプットと対比した検証を行うのに適したができるような形式様式で提示されなければならぬこと。また、リリースの次の段階に進める前に、承認を受けなければならぬこと。

設計・開発からのアウトプットは、次の状態でなければならぬこと。

- a) 設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たす。
- b) 購買、製造及びサービス提供に対して適切な情報を提供する。
- c) 製品の合否判定基準を含むか、又はそれを参照している。
- d) 安全な使用及び適正な使用に不可欠な製品の特性を明確にする。

変更の理由

《DIS》 “記録”の必要性についての議論があり、明確化のため、7.1(製品実現の計画)にあわせた形で変更。

注記 製造及びサービス提供に対する情報には、製品の保存に関する詳細を含めることができる。

変更の理由

《DIS》 7.3(設計・開発)が、最終目的地まで製品の適合性を保存するために必要なパッケージの設計を含むかどうかという議論があり、また、包装やパッケージは最終ユーザーに対する情報としても重要であるという意図を強調するため、参考を追加。

7.3.4 設計・開発のレビュー (Design and development review)

設計・開発の適切な段階において、次の事項を目的として、計画されたとおりに(7.3.1参照)体系的なレビューを行わなければならぬこと。

- a) 設計・開発の結果が、要求事項を満たせるかどうかを評価する。
- b) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。

レビューへの参加者にはとして、レビューの対象となっている設計・開発段階に関連する部門を代表する者が含まれていなければならぬこと。このレビューの結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持しなければならぬこと(4.2.4参照)。

7.3.5 設計・開発の検証 (Design and development verification)

設計・開発からのアウトプットが、設計・開発へのインプットで与えられている要求事項を満たしていることを確実にするために、計画されたとおりに (7.3.1参照) 検証を実施しなければならないこと。この検証の結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持しなければならないこと (4.2.4参照)。

7.3.6 設計・開発の妥当性確認 (Design and development validation)

結果として得られる製品が、指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たし得ることを確実にするために、計画した方法 (7.3.1参照) に従って、設計・開発の妥当性確認を実施しなければならないこと。実行可能な場合にはいつでも、製品の引渡し又は提供の前に、妥当性確認を完了しなければならないこと。妥当性確認の結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持しなければならないこと (4.2.4参照)。

7.3.7 設計・開発の変更管理 (Control of Design and development changes)

設計・開発の変更を明確にし、記録を維持しなければならないこと。変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適切に適宜行い、その変更を実施する前に承認しなければならないこと。設計・開発の変更のレビューには、そのこの変更が、製品を構成する要素及び既に引き渡されている製品に及ぼす影響の評価を含めなければならないこと。変更のレビューの結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持しなければならない (4.2.4参照)。
~~変更のレビューの結果の記録及び必要な処置があればその記録を維持すること (4.2.4参照)。~~

変更の理由

《FDIS》1つのパラグラフに統合

注記。“変更のレビュー”とは、変更に対して適切に適宜行われたレビュー、検証及び妥当性確認のことである。

7.4 購買 (Purchasing)

7.4.1 購買プロセス (Purchasing process)

組織は、規定された購買要求事項に、購買製品が適合することを確実にしなければならないこと。供給者及び購買した製品に対する管理の方式及び程度は、購買製品が、その後の製品実現のプロセス又は最終製品に及ぼす影響に応じて定めなければならないこと。

組織は、供給者が組織の要求事項に従って製品を供給する能力を判断の根拠として、供給者を評価し、選定しなければならないこと。選定、評価及び再評価の基準を定めなければならないこと。評価の結果の記録、及び評価によって必要とされた処置があればその記録を維持なければならないこと (4.2.4参照)。

7.4.2 購買情報 (Purchasing information)

購買情報では購買製品に関する情報を明確にし、~~必要な場合には、~~次の事項のうち該当するもの事項を含めなければならないこと。

変更の理由

《FDIS》7.5.1, 7.5.2の表現と整合

- 製品、手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項
- 要員の適格性確認に関する要求事項
- 品質マネジメントシステムに関する要求事項

組織は、供給者に伝達する前に、規定した購買要求事項が妥当であることを確実にしなければならないこと。

7.4.3 購買製品の検証 (Verification of purchased product)

組織は、購買製品が、規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするために、必要な検査又はその他の活動を定めて、実施しなければならないこと。

組織又はその顧客が、供給者先で検証を実施することにした場合には、組織は、その検証の要領及び購買製品のリリース (出荷許可) の方法を購買情報の中に明確にしなければならないこと。

7.5 製造及びサービス提供 (Production and service provision)

7.5.1 製造及びサービス提供の管理 (Control of production and service provision)

組織は、製造及びサービス提供を計画し、管理された状態で実行しなければならないこと。管理された状態には、次の事項のうち該当するもの次の事項を含めなければならないこと。

- 製品の特性を述べた情報が利用できる。
- 必要に応じて、作業手順が利用できる。
- 適切な設備を使用している。
- 監視機器機器及び測定機器機器が利用でき、使用している。
- 規定された監視及び測定が実施されている。
- 製品のリリース(次工程への引渡し)、顧客への引渡し及び引渡し後の活動が規定されたとおりに実施されている。

変更の理由

《DIS》 d)…“device”と“equipment”の相違についての議論があり、ISO 14001及びISO 9000における定義との整合性の向上のため、ISO 9001では一貫して“equipment”を使用することを決定。→日本語に影響なし

《DIS》 f)…“release”を明確にするため、変更。

《FDIS》 前文…7.4.2, 7.5.2の表現と整合

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 (Validation of processes for production and service provision)

製造及びサービス提供の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能なで、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、組織は、その製造及びサービス提供の該当するプロセスの妥当性確認を行わなければならないこと。これらのプロセスには、製品が使用され、又はサービスが提供されてからでしか不具合が顕在化しないようなプロセスが含まれる。

変更の理由

《DIS》 サービス組織に対してその適用を明確にするため、変更。

妥当性確認によって、これらのプロセスが計画どおりの結果を出せることを実証しなければならないこと。

組織は、これらのプロセスについて、次の事項のうち該当する適用できるものを含んだ手続きを確立しなければならないこと。

- プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準
- 設備の承認及び要員の適格性確認
- 所定の方法及び手順の適用
- 記録に関する要求事項 (4.2.4参照)
- 妥当性の再確認

7.5.3 識別及びトレーサビリティ (Identification and traceability)

必要な場合には、組織は、製品実現の全過程において適切な手段で製品を識別しなければならないこと。

組織は、製品実現の全過程において、監視及び測定の要求事項に関連して、製品の状態を識別しなければならないこと。

変更の理由

《DIS》 7.5.3(識別及びトレーサビリティ)の第1パラグラフとの一貫性の向上のため、変更。

トレーサビリティが要求事項となっている場合には、組織は、製品について一意固有の識別を管理し、記録を維持しなければならないこと (4.2.4参照)。

変更の理由

《DIS》 “記録”に関する要求事項について、その他の項 (7.3(設計・開発)、7.4(購買)など) との一貫性の向上のため、変更。

注記 ある産業分野では、構成管理 (configuration management) が識別及びトレーサビリティを維持する手段である。

configuration management…動作モード設定などの管理の意

7.5.4 顧客の所有物 (Customer property)

組織は、顧客の所有物について、それが組織の管理下にある間、又は組織がそれを使用している間は、注意を払わなければならないこと。組織は、使用するため又は製品に組み込むために提供された顧客の所有物の識別、検証及び保護・防護を実施しなければならないこと。顧客の所有物を紛失若しくは、損傷した場合又は使用には適さないとわかった場合には、組織は、顧客に報告し、記録を維持しなければならないこと (4.2.4参照)。

変更の理由

《DIS》責任の所在を明確にするため、変更。

注記 顧客の所有物には、知的財産所有権及び個人情報を含めることができるも含まれる。

変更の理由

《DIS》“顧客の所有物”を明確にするため、現在の組織環境にあわせ、“個人情報”を参考として追加。

7.5.5 製品の保存 (Preservation of product)

組織は、内部処理から指定納入先への引渡しまでの間、要求事項への適合を維持するように製品を適合した状態のまま保存しなければならないこと。この保存には、該当する場合、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含めなければならないこと。保存は、製品を構成する要素にも適用しなければならないこと。

変更の理由

《DIS》すべての製品タイプに対してその適用を明確にするため、変更。

注記 内部処理とは、組織が運営管理している製品実現のプロセスにおける活動をいう。

7.6 監視機器機器及び測定機器機器の管理 (Control of monitoring and measuring equipment devices)

変更の理由

《DIS》“device”と“equipment”の相違についての議論があり、ISO 14001及びISO 9000における定義との整合性の向上のため、ISO 9001では一貫して“equipment”を使用することを決定。→日本語に影響なし

《国内委員会》7.6(監視機器及び測定機器の管理)では、“equipment”と“device”との差異についての議論があり、“equipment”に統一しています。なお、これまでのチェックリストなどの道具としての“device”も“equipment”に含まれます (ISO 9000 の3.10.4(measuring equipment)の定義で“equipment”に“device”が含まれると解釈されます)。

定められた要求事項に対する製品の適合性を実証するために、組織は、実施すべき監視及び測定を明確にしなければならないこと。また、そのために必要な監視機器機器及び測定機器機器を明確にしなければならないこと (7.2.1参照)。

変更の理由

《DIS》7.2.1(製品に関連する要求事項の明確化)の参照は不要との議論があり、削除。

組織は、監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施できることを確実にするプロセスを確立しなければならないこと。

測定値の正当性が保証されなければならない場合には、測定機器に関し、次の事項を満たさなければならないこと。

- 定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準にトレーサブルトレース可能な計量標準に照らして校正若しくは又は検証、又はその両方を行う。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた基準を記録する (4.2.4参照)。
- 機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。
- 校正の状態を明確にするためにできる識別を行う。
- 測定した結果が無効になるような操作ができないようにする。
- 取扱い、保守、保管において、損傷及び劣化しないように保護する。

変更の理由

《DIS》 a)…“校正”及び“検証”は、状況に応じてどちらも適用し得るとの議論があり、変更。

“記録”に関する要求事項について、その他の項（7.3(設計・開発)、7.4(購買)など）との一貫性の向上のため、(4.2.4参照)を追加。

《DIS》 c)…“identify”を明確にするため、変更。

さらに、測定機器が要求事項に適合していないことが判明した場合には、組織は、その測定機器でそれまでに測定した結果の妥当性を評価し、記録しなければならないこと。組織は、その機器、及び影響を受けた製品すべてに対して、適切な処置をとらなければならない取ること。~~校正及び検証の結果の記録を維持すること (4.2.4参照)。~~

校正及び検証の結果の記録を維持しなければならない (4.2.4参照)。

変更の理由

《FDIS》 1つ目の“(4.2.4参照)”については、ISOに確認予定。2つ目の“(4.2.4参照)”は、2つの段落に分割

規定要求事項にかかわる監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には、そのコンピュータソフトウェアによって意図した監視及び測定ができることを確認しなければならないすること。この確認は、最初に使用するのに先立って実施しなければならないこと。また、必要に応じて再確認しなければならないこと。

~~参考 ISO 10012-1 (Quality assurance requirements for measuring equipment — Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment) 及び ISO 10012-2 (Quality assurance for measuring equipment — Part 2: Guidelines for control of measurement processes) を参照。~~

変更の理由

《DIS》 一貫して“equipment”を使用することで“device”と“equipment”の問題が解決されたことにより、また、参照として要求事項規格を挙げることでこれを適用しなければならないと誤解されるのを避けるため、削除。

注記 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には、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。

変更の理由

《DIS》 “コンピュータソフトウェアの能力の確認”に関する要求事項が不明瞭であるとの議論があり、参考を追加。

8. 測定、分析及び改善 (Measurement, analysis and improvement)**8.1 一般 (General)**

組織は、次の事項のために必要となる監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施しなければならないこと。

- 製品要求事項への適合性を実証する。
- 品質マネジメントシステムの適合性を確実にする。
- 品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。

変更の理由

《DIS》 “製品品質”が不明瞭との議論があり、ISO 9001では一貫して“conformity to product requirement”を使用することを決定。

これには、統計的手法を含め、適用可能な方法、及びその使用の程度を決定することを含めなければならないこと。

8.2 監視及び測定 (Monitoring and measurement)**8.2.1 顧客満足 (Customer satisfaction)**

組織は、品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の一つとして、顧客要求事項を満た是しているかどうかに関して顧客がどのように受けとめているかについての情報を監視しなければならないこと。この情報の入手及び使用の方法を定決めなければならないこと。

注記 顧客がどのように受け止めているかの監視には、顧客満足度調査、提供された製品の品質に関する顧客からのデータ、ユーザ意見調査、失注分析、顧客からの賛辞、補償請求及びディール報告のような情報源から得たインプットを含めることができる。

変更の理由

《DIS》顧客がどのように受け止めているかについての情報の入手及び使用の“方法”が不明瞭であるとの議論があり、一般的な例を参考として追加。

8.2.2 内部監査 (Internal audit)

組織は、品質マネジメントシステムの次の事項が満たされているか否かを明確にするために、あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施しなければならないこと。

- 品質マネジメントシステムが、個別製品の実現の計画（7.1参照）に適合しているか、この規格の要求事項に適合しているか、及び組織が決めた品質マネジメントシステム要求事項に適合しているか。
- 品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。

組織は、監査の対象となるプロセス及び領域の状態及び重要性、並びにこれまでの監査結果を考慮して、監査プログラムを策定しなければならないこと。監査の基準、範囲、頻度及び方法を規定しなければならないこと。監査員の選定及び監査の実施においては、監査プロセスの客観性及び公平性を確保しなければならないこと。監査員は、自らの仕事を監査してはならないこと。

監査の計画及び実施、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“文書化された手順”を確立の中で規定しなければならないこと。

監査及びその結果の記録は、維持しなければならない（4.2.4参照）。

変更の理由

《DIS》内部監査に関して必要な“文書化された手順”の対象は、監査記録の確立か監査記録の維持かという議論があり、明確化のため、第3パラグラフを2文に分割。

監査された領域に責任をもつ管理者は、検出発見された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく、必要なすべての修正及び是正処置すべてがとられることを確実にしなければならないこと。フォローアップには、とられた処置の検証及び検証結果の報告を含めなければならないこと（8.5.2参照）。

変更の理由

《DIS》“処置”の明確化のため、“修正及び是正”を追加。

注記 ~~JIS Q 19011~~ ~~JIS Z 9011-1~~（品質システムの監査の指針—第1部：監査）、~~JIS Z 9011-2~~（品質システムの監査の指針—第2部：品質システム監査員の資格基準）及び~~JIS Z 9011-3~~（品質システムの監査の指針—第3部：監査プログラムの管理）を参照。

変更の理由

《DIS》最新版適用のため、変更。

8.2.3 プロセスの監視及び測定 (Monitoring and measurement of processes)

組織は、品質マネジメントシステムのプロセスを適切な方法で監視し、及び適用可能な場合に行うは、測定をには、適切な方法を適用しなければならないこと。これらの方法は、プロセスが計画どおりの結果を達成する能力があることを実証するものでなければならないこと。計画どおりの結果が達成できない場合には、製品の適合性の保証のために、適切に適宜、修正及び是正処置をとらなければならないこと。

変更の理由

《DIS》8.2.4(製品の監視及び測定)との関係について議論があり、8.2.3では“QMSのプロセス”についての処置であることを明示するため、

method

type

注記 適切な方法を決定するとき、組織は、製品要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性への影響に応じて、個々のプロセスに対する適切な監視又は測定の方式及び程度を考慮することを推奨する。

変更の理由

《DIS》 QMSプロセス“全て”を監視及び測定することは難しいとの議論があり、その方式及び程度についての参考を追加。

《国内委員会》 8.2.3(プロセスの監視及び測定)において、監視、測定に適切な方法は、組織の品質マネジメントシステムの有効性への影響に応じて、個々のプロセスに適切なものを考慮するとよいことを注記に追加しています。

《国内委員会》(翻訳) 2000年版のJIS Q 9001の8.2.3(プロセスの監視及び測定)の第1パラグラフについて、要求事項の意図を変更しない範囲で、分かりやすく、明確なものにします。

8.2.4 製品の監視及び測定 (Monitoring and measurement of product)

組織は、製品要求事項が満たされていることを検証するために、製品の特性を監視し、測定しなければならないこと。監視及び測定は、個別製品の実現の計画(7.1参照)に従って、製品実現の適切な段階で実施しなければならないこと。合否判定基準への適合の証拠を維持しなければならない。

変更の理由

《DIS》 “合否判定基準への適合の証拠”は“記録”でなくてはならないとの誤解を避けるため、第2パラグラフから第1パラグラフに移動。

~~合否判定基準への適合の証拠を維持すること。記録には、顧客への引渡しのための製品のリリース(次工程への引渡し又は出荷)~~を正式に許可した人を、記録明記しておかなければならないこと(4.2.4参照)。

変更の理由

《DIS》 “合否判定基準への適合の証拠”は“記録”でなくてはならないとの誤解を避けるため、第2パラグラフから第1パラグラフに移動。

《DIS》 “release of product”を明確にするため、変更。

《国内委員会》 8.2.4(製品の監視及び測定)では、記録(文書)に関する要求事項と、合否判定基準への適合の証拠の維持に関する要求事項とを段落を分けて記述することで、合否判定基準への適合の証拠が必ずしも記録ではないことを明確にしています。

個別製品の実現の計画(7.1参照)で決めたことが問題なく完了するまでは、顧客への製品のリリース(~~出荷~~)及びサービスの提供は行ってはならないこと。ただし、当該の権限をもつ者が承認したとき、及び該当する場合に顧客が承認したときは、この限りではない。

変更の理由

《DIS》 “release of product”を明確にするため、変更。

《国内委員会》 8.2.4(製品の監視及び測定)では、“リリース”の対象が“顧客への引き渡しのための製品”であることを明確にしています。なお、“リリース”の管理自体は7.5.1(製造及びサービス提供の管理)で規定されています。

8.3 不適合製品の管理 (Control of nonconforming product)

組織は、製品要求事項に適合しない製品が誤って使用されたり、又は引き渡されることを防ぐために、それらを識別し、管理することを確実にしなければならないこと。不適合製品の処理に関する管理及びそれに関連する責任及び権限を規定するために、“文書化された手順”を確立に規定しなければならないこと。

変更の理由

《DIS》 “文書化された手順”の確立に関する要求事項について、その他の項(4.2.3(文書管理)、4.2.4(記録の管理)、8.2.2(内部監査)など)との一貫性の向上のため、変更。

該当する場合には、組織は、次の一つ又はそれ以上いずれかの方法で、不適合製品を処理しなければならないこと。

変更の理由

《DIS》 不適合がサービス提供と同時に発生し、そのため、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に対して、その適用を明確にするため、変更。

- a) 検出発見された不適合を除去するための処置をとる。
- b) 当該の権限をもつ者、及び該当する場合に顧客が、特別採用によって、その使用、リリース~~(次工程への引渡し)~~
若しくは出荷、又は合格と判定することを正式に許可する。
- c) 本来の意図された使用又は適用ができないような処置をとる。
- d) 引渡し後又は使用開始後に不適合製品が検出された場合には、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な処置をとる。

注記 “c) 本来の意図された使用又は適用ができないような処置をとる”とは“廃棄すること”を含む。

変更の理由

《DIS》不適合製品に関する処置に関する要求事項として、第5パラグラフを第2パラグラフに移動。

《国内委員会》8.3(不適合製品の管理)では、2000年版では不適合製品を顧客に引き渡さないための処置と引き渡し後又は使用開始後に不適合製品が検出された場合の処置とを段落を分けることによって区別し、記述していました。今回、これらをまとめて記述し、また“該当する場合には”を挿入することによって、不適合製品に関して実施しなければならない処理方法をサービス業にも明確になるように規定しています。

~~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)。~~

変更の理由

《DIS》一連の活動の記録として、第3パラグラフを最終パラグラフに移動。

不適合製品に修正を施した場合には、要求事項への適合性を実証するための再検証を行わなければならないこと。
~~引渡し後又は使用開始後に不適合製品が検出された場合には、組織は、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な処置をとること。~~

変更の理由

《DIS》サービス組織に対して、その適用を明確にするため、不適合製品に関する処置に関する要求事項として、第5パラグラフを第2パラグラフに移動。

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しなければならない(4.2.4参照)。

変更の理由

《DIS》一連の活動の記録として、第3パラグラフを最終パラグラフに移動。

8.4 データの分析 (Analysis of data)

組織は、品質マネジメントシステムの適切性及び有効性を実証するため、また、品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善の可能性を評価するために適切なデータを明確にし、それらのデータを収集し、分析しなければならないこと。この中には、監視及び測定の結果から得られたデータ並びに及びそれ以外の該当する情報源からのデータを含めなければならないこと。

データの分析によって、次の事項に関連する情報を提供しなければならないこと。

- a) 顧客満足 (8.2.1参照)
- b) 製品要求事項への適合性 (8.2.47.2.1参照)
- c) 予防処置の機会を得ることを含む、プロセス及び製品の、特性及び傾向 (8.2.3及び8.2.4参照)
- d) 供給者 (7.4参照)

変更の理由

《FDIS》参照先の明確化

8.5 改善 (Improvement)

8.5.1 継続的改善 (Continual improvement)

組織は、品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューを通じて、品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善しなければならないこと。

8.5.2 是正処置 (Corrective action)

組織は、再発防止のため、不適合の原因を除去する処置をとらなければならないこと。是正処置は、検出発見された不適合のもつ影響に応じた見合うものでなければならないこと。

変更の理由

《DIS》8.5.3(予防処置)との一貫性の向上のため、変更。

→原文では“cause”を“causes”と複数形に変更している。日本語に影響なし

次の事項に関する要求事項を規定するために、“文書化された手順”を確立しなければならないこと。

- 不適合（顧客からの苦情を含む）の内容確認
- 不適合の原因の特定
- 不適合の再発防止を確実にするための処置の必要性の評価
- 必要な処置の決定及び実施
- とった処置の結果の記録（4.2.4参照）
- とった是正処置において実施した活動の有効性のレビュー

変更の理由

《FDIS》レビューの対象の明確化

《国内委員会》8.5.2(是正処置)のf)項において、“レビュー”の対象は、“実施した活動の有効性”であることを明確にしています。

注記 f) における“とった是正処置において実施した活動”とは、a)～e)の一連の活動のことである。

8.5.3 予防処置 (Preventive action)

組織は、起こり得る不適合が発生することを防止するために、その原因を除去する処置を決めなければならないこと。予防処置は、起こり得る問題の影響に応じた見合ったものでなければならないこと。

次の事項に関する要求事項を規定するために、“文書化された手順”を確立しなければならないこと。

- 起こり得る不適合及びその原因の特定
- 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価
- 必要な処置の決定及び実施
- とった処置の結果の記録（4.2.4参照）
- とった予防処置において実施した活動の有効性のレビュー

変更の理由

《FDIS》レビューの対象の明確化

《国内委員会》8.5.3(予防処置)のe)項において、“レビュー”の対象は、“実施した活動の有効性”であることを明確にしています。

注記 e) における“とった予防処置において実施した活動”とは、a)～d)の一連の活動のことである

《文字区分の凡例》

赤文字下線…2008年版追加、青文字消線…2008年版削除、紫文字下線…邦文追加、紫文字消線…邦文削除

《“変更の理由”の引用元の略称の凡例》

DIS…DIS時からの変更内容案、 FDIS…FDIS時からの変更内容案、 国内委員会…FDIS時の国内委員会説明