

# ISO/FDIS 9001の解説

ISO/TC176/SC2/WG24 日本代表エキスパート・  
ISO/TC176国内委員会委員  
須田晋介(株式会社テクノファ)

# ISO/FDIS 9001の主要な変更点

---

1. 附属書SLの適用
2. 組織の状況の理解とQMSの適用範囲の決定
3. プロセスアプローチの適用向上  
それを支援するPDCAサイクルとリスクに基づく考え方
4. リーダーシップの強化
5. 組織の意図した結果、顧客満足の向上、パフォーマンスの強調
6. 明示的な文書化要求の削減
7. 規範的な要求事項の削減
8. サービス業への配慮
9. QMS固有の要求事項の強化、追加、拡大

# 1. 附属書SLの適用

- 最大限の努力をして附属書SLに従うことをWG24として合意し改正審議は進められた。
- しかし、いくつかの点において附属書SLからの逸脱は発生している。  
附属書SLも完璧ではない。頑なに従うことで、本来規格に記述したいことが記述できないことは避けたいとの考えによる。

## <主な逸脱箇所>

- ・ QMSの意図した~~成果 (outcome)~~結果 (result)
- ・ ~~品質~~QMSのパフォーマンス (一部パフォーマンスとだけ記述)
- ・ ~~継続的~~改善 (5.1.1、6.1.1、9.3.2、9.3.3)
- ・ ~~—(実行可能な場合)—~~測定可能である。 (6.2.1 品質目標)
- ・ 品質目標に関する文書化した情報を~~保持維持~~しなければならない。 (6.2.1品質目標)
- ・ 組織の管理下で働く~~関連する人々が~~、次の事項に関して認識を~~もたなければならない~~もつことを確実にしなければならない。 (7.3)
- ・ 箇条~~6.4~~で決定した取組みを実施する..... (8.1)
- ・ ~~該当する場合には、必ず、~~妥当な結果を確実にするために必要な、監視、測定、分析及び評価の方法 (9.1.1)

## 2. 組織の状況の理解とQMSの適用範囲の決定

### ■ 4. 1 組織及びその状況の理解

組織の目的及びその戦略的な方向性に関連し、  
QMS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する。

### ■ 4. 2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

QMSに密接に関連する利害関係者と、  
QMSに関連するそれらの利害関係者の要求事項を明確にする。



### ■ 4. 3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

適用範囲は、組織の課題と密接に関連する利害関係者のニーズや期待に応えるためには、どの活動までをこの規格に従って管理する必要があるかというところから論理的に決まってくる。

### ✓ 目的志向によるQMSの構築

### 3. プロセスアプローチの適用向上 それを支援するPDCAサイクルとリスクに基づく考え方

#### ■ 改正IS9001が採用する3つの重要概念

- プロセスアプローチ
- PDCAサイクル
- リスクに基づく考え方

#### ■ 序文 0.1では、

“ISO9001はPDCAサイクル及びリスクに基づく考え方を組み込んだ、プロセスアプローチを採用している。”

→ この規格の最も重要なコンセプトはプロセスアプローチであり、PDCAサイクルとリスクに基づく考え方の上位概念として位置づけられた。

■ 序文 0.3では、

“プロセスアプローチの採用に不可欠と考えられる特定の要求事項を4.4に規定している。”

■ 箇条4.4は現行規格の箇条4.1に対応。追加された内容は、

- インプットとアウトプットの明確化
- パフォーマンス指標の設定 ←PDCAサイクル
- プロセスの責任及び権限の割当て
- 6.1によるリスク及び機会への取組み ←リスクに基づく考え方、PDCAサイクル

■ 品質マネジメントの原則におけるプロセスアプローチの説明

“活動を、首尾一貫したシステムとして機能する相互に関連するプロセスであると理解し、マネジメントすることによって、矛盾のない予測可能な結果が、より効果的かつ効率的に達成できる。”

## 4. リーダーシップの強化

### ■ 強化された箇条

#### ➤ 5.1.1 (リーダーシップ及びコミットメント) 一般

「トップマネジメントは、以下により、QMSに関するリーダーシップ及びコミットメントを実証する。」ことが求められる(主な項目のみ、実際は全部で10項目ある)

- QMSの有効性に説明責任を負う。
- 事業プロセスへのQMS要求事項の統合を確実にする。
- プロセスアプローチとリスクに基づく考え方の利用を促進する。
- QMSの意図した結果の達成を確実にする。
- 人々を積極的に参加させ、指揮し、支援する。
- 管理層の役割(リーダーシップの発揮)を支援する。

#### ➤ 5.1.2 顧客重視

- 5.1.1と同様、「リーダーシップ及びコミットメントを実証すること」を要求。
- 2008年版「5.2 顧客重視」と比較して、「要求事項が理解されていること」、「リスク及び機会を決定し、取り組んでいること」を確実にすることが追加されている。

- 組織のトップマネジメントによる目に見えるかたちでの支援、関与及びコミットメントは、マネジメントシステム規格実施の成功のためには重要なものである。  
(JTCG N360 附属書SLコンセプト文書より)
- トップは、QMSが効果的に運用されているかどうかを自らの言葉で説明できることが求められる。

例：

- 組織の事業目的に対するQMSの位置づけとそこでのQMSへの期待
- 品質目標の達成状況
- プロセスアプローチの説明
- マネジメントレビューのアウトプットの取組み状況
- 内部監査の実施状況 など



## 5. 組織の意図した結果、パフォーマンス、顧客満足の上の強調

- 「QMSの意図した結果を達成する」ため、という表現が使われている。  
「QMSの意図した結果」を明確にする必要がある。
  - 「パフォーマンス」の用語の多用
    - 10箇所で使用（現行版は4箇所）  
4.4c), 7.2a), 7.3c), 8.3.3a), 8.4.1, 8.4.3 e), 9. 1.1, 9.3.2c), 9.3.2c)3), 10.1c)
    - 計画に従った確実な運用だけでなく、その「結果」に着目することが求められる。
  - 箇条10.1(改善)一般では、※新規要求事項  
顧客要求事項を満たし、顧客満足を向上させるために、改善のための機会を明確にし、選択、必要な処置を実施しなければならない。
    - a) 要求事項を満たすため、将来のニーズ及び期待に取り組むための、製品及びサービスの改善
    - b) 望ましくない影響の修正、防止又は低減
    - 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の改善
- ✓ 目的志向によるQMSの運用

## 6. 明示的な文書化要求の削減

- 品質マニュアルの作成要求はなくなる。
- 6つの文書化された手順書の作成要求はなくなる。  
文書管理、記録管理、内部監査、不適合製品の管理、是正処置、予防処置
- 上記以外は、現行版とあまり変わらない。
- 「必要な」文書化した情報の維持、保持の要求についての再考。

|                                   |                                                                                                                       |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.4.2<br>品質マネジメントシステム及び<br>そのプロセス | <u>必要な程度</u> において、組織は、次の事項を行わなければならない。<br>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。<br>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。 |
| 7.5.1 b)<br>文書化した情報、一般            | 品質マネジメントシステムの有効性のために <u>必要であると組織が決定した</u> 、文書化した情報                                                                    |
| 8.1<br>運用の計画及び管理                  | e) 次の目的のために <u>必要とされる程度</u> の、文書化した情報の明確化及び保管<br>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。<br>2) 製品及びサービスの要求事項への適合を実証する。           |

その他： 8.3.2(設計・開発の計画)、8.5.2(識別及びトレーサビリティ)

✓ 組織の主体性を尊重

## ■ 用語の変更

- 文書類・手順書、記録

⇒ 文書化した情報 (documented information)へ統一

- 文書化についてより柔軟に考えてもらうことが用語を変更した意図である。
- ISO/FDIS 9000:2015 3.8.5

文書： 情報及びそれが含まれている媒体。

注記1 媒体としては、紙、磁気、電子式若しくは光学式コンピュータディスク、写真若しくはマスターサンプル、又はこれらの組合せがあり得る。

- 文書類、手順書と記録の識別

文書類、手順書の要求： 文書化した情報を維持しなければならない。

記録の要求： 文書化した情報を保持しなければならない。

## 7. 規範的な要求事項の削減

以下、現行規格の要求事項で改訂版規格には含まれないもの。

### ■ 5.5.2 管理責任者の任命

### ■ 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

a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準

b) 設備の承認及び要員の適格性確認

c) 所定の方法及び手順の適用

d) 記録に関する要求事項

※妥当性の再確認は残る

削除

### ■ 7.5.5 製品の保存

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。→注記へ

### ■ 8.1 (測定、分析及び改善)一般

- 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。→9.1.3分析及び評価の注記

など

## ✓ 組織の主体性を尊重

## 8. サービス業への配慮

### ■ 製品 → 製品及びサービス へ

ISO/FDIS 9000:2015 3.7.5(アウトプット)、3.7.6(製品)、3.7.7(サービス)

製 品 : 組織と顧客との間の処理・行為なしに生み出され得る, 組織のアウトプット。

サービス : 組織と顧客との間で必ず実行される, 少なくとも一つの活動を伴う組織のアウトプット。

アウトプット : プロセスの結果。

### ■ 7.1.4 プロセスの運用に関する環境 → “作業環境” から変更。

### ■ 7.1.5 監視及び測定のための資源 (resources)

→ “機器”を“資源”へ。

→ 7.1.5.1 一般 & 7.1.5.2 測定のトレーサビリティ の2部構成にする。

### ■ 8.3 製品及びサービスの設計・開発

→ レビュー、検証、妥当性確認の要求事項を簡素化。

### ■ 8.5.4 保存 → “指定納入先” を削除。

### ■ 8.7 不適合なアウトプットの管理

→ 不適合なアウトプットの処理

- a) 修正、b) 製品及びサービスの分離, 散逸防止, 返却又は提供停止、
- c) 顧客への通知、d) 特別採用のための正式な許可の取得

など

## 9. QMS固有の要求事項の強化、追加、拡大

---

- 変更管理に関わる要求事項の強化、追加
- 組織の知識に関する要求事項の追加
- ヒューマンエラーに関する要求事項の追加
- 引渡し後の活動に関する要求事項の強化
- 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理に関わる要求事項の拡大

など

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

5. リーダーシップ

6. 計画

7. 支援

8. 運用

9. パフォーマンス評価

10. 改善

附属書A(参考)新たな構造、用語及び概念の明確化

附属書B(参考)ISO/TC 176によって作成された品質マネジメント及び品質マネジメントシステムの他の規格類

参考文献

# 序文

このスライド以降の枠内は規格の箇条の表題とその内容の要点を示す。

## 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

### 0.1 一般

- QMSの採用は組織の戦略上の決定である。
- QMSで得られる便益(要求事項を満たした製品及びサービスの一貫した提供、顧客満足の向上、リスク及び機会への取り組み、QMSへの適合の実証)が示されている。
- プロセスアプローチ、PDCAサイクル、リスクに基づく考え方の関係。  
(プロセスアプローチが上位概念)



## 0.2 品質マネジメントの原則

| 現行 品質マネジメントの原則       | 改正 品質マネジメントの原則                                                                                                               |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1: 顧客重視              | 1: 顧客重視<br>表題に変更はない。利害関係者についても触れられている。                                                                                       |
| 2: リーダーシップ           | 2: リーダーシップ<br>リーダーは、トップだけではなく、組織のすべての階層のリーダーも含まれることが示されている。                                                                  |
| 3: 人々の参画             | 3: 人々の積極的参加<br>表題にあった参画 (involvement) が積極的参加 (engagement) に変更され、積極的に参加する人々が、組織の能力を強化するために必須であることが示されている。                     |
| 4: プロセスアプローチ         | 4: プロセスアプローチ<br>システムアプローチと統合した。両者は関連性が強く、統合したほうが両者の理解が進むと考えられた。                                                              |
| 5: マネジメントへのシステムアプローチ |                                                                                                                              |
| 6: 継続的改善             | 5: 改善<br>「継続的」を削除した背景は、「改善」ではなく「継続的」のほうに焦点が向き、改善活動が継続的に行われていけばよいとする傾向があるためである。改善には、「改革」(revolution) と「継続的改善」の両方が含まれるとの考え方による |
| 7: 意思決定への事実に基づくアプローチ | 6: 客観的事実に基づく意思決定<br>Factual が Evidence-based に変わったが、「事実に基づく意思決定」という概念は同じである。                                                 |
| 8: 供給者との互惠関係         | 7: 関係性管理<br>供給者だけではなく他の利害関係者との関係を運営管理することの重要性が示されている。                                                                        |

## 0.3 プロセスアプローチ

### 0.3.1 一般

- QMSの有効性を改善する際に、プロセスアプローチの採用することを促進。
- 箇条4.4に、プロセスアプローチの採用に不可欠な要求事項を規定。
- 図1 「単一プロセスの要素の図示」

### 0.3.2 PDCAサイクル

- 2008年版の序文0.2の注記と大きく変わらず。
- 図2 「PDCAサイクルを使った、この規格の構造の説明」

### 0.3.3 リスクに基づく考え方

- リスクに基づく考え方は、ISO9001において予防処置、再発防止への取り組みとして、その概念は含まれていた。

## 0.4 他のマネジメントシステム規格との関係

- 附属書SLの適用。
- 他のマネジメントシステム規格との統合におけるプロセスアプローチ、PDCAサイクル、リスクに基づく考え方の使用。
- ISO9000(基本及び用語)とISO9004(組織の持続的成功のための運営管理)の関係。
- ISO9001をベースとしてセクター規格の存在。

# 1. 適用範囲、2. 引用規格、3. 用語及び定義

## 1. 適用範囲

- a) 顧客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能力の実証。
  - b) 品質マネジメントシステムの改善……を通して、顧客満足の上昇を目指す。
- 規格の適用範囲は、ISO 9001:2008と変わらず、“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実証、及び顧客満足の上昇を目指す”である。
  - 顧客満足の定義の変更  
ISO/FDIS 9000:2015 3.9.2  
顧客満足：顧客の[期待](#)が満たされている程度に関する顧客の受け止め方。
  - 他の変更 製品→製品及びサービス 継続的改善→改善
  - ISO 9001:2008における適用除外を示した「1.2 適用」は、箇条4.3へ移る。

2. 引用規格 ISO9000:2015

3. 用語及び定義 ISO9000:2015

# 箇条4 組織の状況

## 4.1 組織及びその状況の理解

組織の目的及び戦略的な方向性に関連し、QMS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明確にする。

## 4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

次を明確にする。

- QMSに密接に関連する利害関係者
  - その利害関係者の要求事項
- 
- 組織の状況に関わる新たな箇条として、箇条4.1 (組織及びその状況の理解)、箇条4.2 (利害関係者のニーズ及び期待) の理解が附属書SLの採用により追加された。
  - 品質マネジメントシステムを計画するにあたり、まずは組織が置かれている状況を理解することが求められている。
  - 課題には、好ましいこと、好ましくないこと、両方考えられる。(注記1)
  - 全ての利害関係者ではなく、密接に関連する利害関係者を明確にする。

※附属書AのA.3参照

# 箇条4 組織の状況

## 4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

QMSの境界及び適用可能性を決定する。

以下を考慮する。

- 4.1の外部・内部の課題
- 4.2の利害関係者の要求事項
- 製品及びサービス

適用範囲内で適用可能な規格要求事項はすべて適用する。

適用不可能な場合は、製品及びサービスの適合と顧客満足の上昇を確実にする組織の能力と責任に影響しなければ、規格への適合を表明してよい。

- QMSの適用範囲を4.1、4.2、製品及びサービスを考慮して決定。
- 恣意的な除外を避けるために、“除外(exclude)”の用語は使用しない。
- 適用範囲は、組織の課題と密接に関連する利害関係者のニーズや期待に応えるためには、どの活動までをこの規格に従って管理する必要があるかというところから論理的に決まってくる。

※附属書AのA.5参照

# 箇条4 組織の状況

## 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 QMSを確立、実施、維持、継続的に改善する。

QMSに必要なプロセス、組織全体への適用を明確にし、以下を実施する。

(2008年版との差分のみ)

- インプットとアウトプットを明確にする
- 判断基準、方法(監視・測定、関連するパフォーマンス指標含む)を決定し、適用する
- (プロセスの)責任及び権限を割り当てる
- 箇条6.1のリスク及び機会に取り組む

### 4.4.2 QMSの運用に必要な程度の文書化した情報を維持、保持する

- この規格は、QMSを構築し、実施し、そ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促進することが序文の0.3に示されている。
- 箇条4.4は、プロセスアプローチを採用するために不可欠と考えられる特定の要求事項を含んでいる。
- アウトソースに関する要求事項は8.1で示されている。

# 箇条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

トップマネジメントは、以下により、QMSに関するリーダーシップ及びコミットメントを実証する。（主な項目のみ、実際は全部で10項目ある）

- QMSの有効性に説明責任を負う
  - 事業プロセスへのQMS要求事項の統合を確実にする
  - プロセスアプローチとリスクに基づく考え方の利用を促進する
  - QMSの意図した結果の達成を確実にする
  - 人々を積極的に参加させ、指揮し、支援する
  - 管理層の役割(リーダーシップの発揮)を支援する
- 
- “コミットメントの証拠を示す”から“[リーダーシップ及びコミットメントを実証する](#)”へ。
  - [トップはすべての項目に対して説明できることが求められる。](#)
  - “説明責任を負う”の原文は“[taking accountability](#)”。
  - 事業プロセスへのQMS要求事項の統合を要求。当然なことであるが、実態とかい離れたQMSの運用は認められない。※事業:組織の存在の目的の中核となる活動。(注記)
  - [改正品質マネジメントの原則の影響](#)を受けている。  
プロセスアプローチ、人々の積極的参加、リーダーシップ

# 箇条5 リーダーシップ

## 5.1.2 顧客重視

次により、顧客重視に関するリーダーシップ及びコミットメントを実証する。

- 顧客要求事項、及び法令・規制要求事項が明確にされ、理解され、一貫して満されている。
- リスク及び機会を決定し、取り組んでいる。
- 顧客満足向上が継続して重視されている。

- 5.1.1と同様、“リーダーシップ及びコミットメントを実証すること”を要求。
- ISO 9001: 2008「5.2 顧客重視」と比較して、「要求事項を理解させること」、「リスク及び機会へ取り組み」が追加されている。



# 箇条5 リーダーシップ

## 5.2 品質方針

- 2008年版と大きく変わらない。
- 「必要に応じて、密接に関連する利害関係者が入手できること」が追加された。

## 5.3 組織の役割、責任及び権限

- 2008年版の「5.5.1責任及び権限」、「5.5.2管理責任者」に相当。
- ただし、管理責任者の任命要求は無い。同等の内容の責任と権限の割り当ては求められる。
- 「b)プロセスが、意図したアウトプットを生み出すことを確実にする。」ことが責任及び権限の割り当て事項として含まれている。

# 箇条6 計画

## 6.1 リスク及び機会への取組み

6.1.1 QMSを計画する際、4.1及び4.2を考慮し、次のために取り組む必要があるリスク及び機会を決定する。

- QMSの意図した結果を達成できる確信を与える。
- 望ましい影響を増大する。
- 望ましくない影響を防止又は低減する。
- 改善を達成する。

6.1.2 決定後、取り組みを計画する。

- 改正規格には、予防処置の要求は無い。  
QMSの主要な目的のひとつは、予防のツールとして機能することである。
- 「リスクに基づく考え方」であり、「リスクマネジメント」は要求していない。  
→「リスク」の管理ではなく、計画通りにいかない「リスク」について考え事前に  
対処するというアプローチが求められている。
- 機会への対応を意識して、「望ましい影響を増大する」がFDISで追加された。

※附属書AのA.4参照

# 箇条6 計画

## ISO/FDIS 9000 3.7.9 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。

(途中省略)

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

- 機会 (opportunity) には定義はない。  
Oxfordでは、“a time when a particular situation makes it possible to do or achieve something.”とあり、「何かをする良い時機」の意味で理解される。
- リスクと機会は、異なる意味をもち、相対する関係ではない。ただ、それぞれは関連し合う関係にある。

### <序文 0.3.3(リスクに基づく考え方)>

「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一連の状況の結果として生じることがある。機会への取組みには、関連するリスクを考慮することも含まれ得る。リスクとは、不確かさの影響であり、そうした不確かさは、好ましい影響又は好ましくない影響をもち得る。リスクから生じる、好ましい方向へのかい(乖)離は、機会を提供し得るが、リスクの好ましい影響の全てが機会をもたらすとは限らない。」

# 箇条6 計画

## 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、QMSに必要な、関連する機能(functions)、階層、プロセスで、品質目標を確立する。

(途中省略)

6.2.2 品質目標をどのように達成するかについて計画では、次を決定する。

- ・ 実施事項    ・ 必要な資源    ・ 責任者
  - ・ 実施事項の完了時期    ・ 結果の評価方法
- 
- ・ 品質目標の確立対象に「プロセス」が明示された。
  - ・ 目標をどのように実現するかについての計画を5W1Hのスタイルで求めている。

# 箇条6 計画

## 6.3 変更の計画

QMSの変更は、計画的な方法で行う。考慮事項は、

- 目的, 起こり得る結果
- 完全性 (integrity)
- 資源の利用可能性
- 責任及び権限の割当て又は再割当て

- 2008年版の「5.4.2 b) 品質マネジメントシステムの変更」に対応。
- その他の変更管理に関わる要求。
  - 8.1 運用の計画及び管理 *NEW*  
製品及びサービス提供における計画した変更の管理要求。
  - 8.2.4 製品及びサービスに関する要求事項の変更  
要求事項が変更されたときの管理要求。
  - 8.3.6 設計・開発の変更  
設計・開発に関わる変更管理の要求。
  - 8.5.6 変更の管理 *NEW*  
製造、サービス提供に関する変更管理の要求。
- “リスクに基づく考え方”の現れである。

# 箇条7 支援

## 7.1 資源

### 7.1.1 一般

QMSに必要な資源を明確にし、提供する。  
次を考慮する。

- 今ある内部資源の実現能力、制約。
- 外部提供者から取得する必要があるもの。

- 2008年版の6.1(資源の提供)に対応。
- 2点の考慮事項は新規の要求。現状を理解した上で必要な資源を明確にすることを要求している。

### 7.1.2 人々 (people)

QMSに必要な人々を明確にし、提供する。

- 新規の要求事項。資源のうち人に関わる要求事項の「一般」の位置づけ。詳細は箇条7.2(力量)で要求されている。

# 箇条7 支援

## 7.1.3 インフラストラクチャ

プロセスの運用に必要なインフラストラクチャーを明確にし、提供し、維持する。

- 2008年版とほぼ変わらず。

## 7.1.4 プロセスの運用に関する環境

プロセスの運用に必要な環境を明確にし、提供し、維持する。

- [サービス業への配慮](#)から、「作業環境」を「プロセスの運用に関する環境」へ変更した。
- 2008年版とほぼ変わらず。
- 注記に、環境の要因として、[「社会的要因」](#)、[「心理的要因」](#)、物理的要因」が示された。

# 箇条7 支援

## 7.1.5 監視及び測定のための資源

### 7.1.5.1 一般

監視及び測定の結果が妥当で信頼できることを確実にするため、必要な資源を明確にし、提供する。

- 監視及び測定活動に対して適切である
- 目的に継続して合致することを維持する

資源が目的と合致している証拠の文書化した情報を保持する。

### 7.1.5.2 測定のトレーサビリティ

(以下省略)

- 7.1.5.1と7.1.5.2の2部構成になっている。[サービス業と製造業、両方への配慮である。](#)
- 7.1.5.1では“機器”という用語を使用せず、監視・測定する上で使用する“[資源](#)”として[対象が広い](#)。
- 7.1.5.2は“測定機器”が対象であり、現行規格で言う“測定値の正当性が保証されなければならない場合”に適用される。2008年版とほぼ同等な要求である。



# 箇条7 支援

## 7.1.6 組織の知識

プロセスの運用、製品・サービスへの適合のために必要な知識を明確にする。  
この知識は、維持し、利用可能とする。

ニーズ・傾向の変化に対応するため、必要な追加知識、更新情報の獲得又はそれにアクセスする方法を決定する。

- ここでいう知識はプロセスの運用、製品及びサービスへの適合のために組織が必要とする「固有な知識(技術)」である。
- それらが、特定の個人ではなく、組織の知識(技術)として管理することを要求している。
- この要求事項を導入した目的は、知識の喪失から組織を保護するため、知識を獲得することを組織に推奨するためである。
- 知識の例(7.1.6注記より)

内部： 知的財産、経験から得た知識、成功・失敗から学んだ教訓、文書化していない知識・経験、改善の結果

外部： 標準、学界、会議、顧客又は外部提供者からの知識収集

# 箇条7 支援

## 7.2 力量

QMSのパフォーマンス及び有効性に影響を与える業務をその管理下で行う人(又は人々)に必要な力量を明確にする。

(他は2008年版と大きく変わらず)

## 7.3 認識

次の認識をもつことを確実にする。

- 品質方針
- 品質目標
- QMSの有効性への貢献(パフォーマンス向上による便益含む)
- QMS要求事項に適合しないことの意味

- 箇条7.2は、“製品要求事項への適合に影響”から“QMSのパフォーマンス及び有効性に影響”へ。
- 箇条7.3の認識にもパフォーマンスが現れる。  
行っている活動がもたらす結果をより認識してもらうことが求められる。

# 箇条7 支援

## 7.4 コミュニケーション

以下を含む、QMSに関連する内部及び外部のコミュニケーションを決定する。

・ 内容 ・実施時期 ・相手 ・方法 ・行う人

- 2008年版に比べ、「[外部](#)」コミュニケーションも対象となった。  
[利害関係者とのコミュニケーションが対象](#)となる。顧客、外部提供者とのコミュニケーションの具体的な要求は箇条8で示されている。
- 2008年版に比べ、内容、実施時期など、より具体的に規定されている。
- 改正版でcommunicateすることが要求されている箇条は以下の通りである。
  - 5.1.1 (リーダーシップ及びコミットメント) 一般
    - f) 有効な品質マネジメント及びQMS要求事項への適合の重要性
  - 5.2.2 品質方針
  - 5.3 責任及び権限
  - 6.2.1 品質目標
  - 8.2.1 顧客とのコミュニケーション
  - 8.4.3 外部提供者に対する情報

# 箇条7 支援

## 7.5 文書化した情報

### 7.5.1 一般

組織のQMSは、次の事項を含まなければならない。

- この規格が要求する文書化した情報
- QMSの有効性のために組織が必要と決定した文書化した情報  
(以下省略)

### 7.5.2 作成及び更新

### 7.5.3 文書化した情報の管理

- 用語“文書(document)”、“記録(record)”  
⇒“文書化した情報(documented information)”へ
- “マニュアル” “文書化された手順”の作成要求は無い。それ以外の文書類、記録の要求は2008年版と大きく変わらない。
- 7.5.2と7.5.3は現行規格4.2.3と4.2.4に対応。同等な要求がされている。
- 7.5.3では記録について“意図しない改変からの保護”が求められている。

# 箇条8 運用

## 8.1 運用の計画及び管理

- 製品及びサービス提供に関する要求事項を満たすため、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、実施、管理する(4.4参照)。  
(途中省略)
  - 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、有害な影響を軽減する処置をとる。
  - 外部委託(アウトソース)したプロセスを管理する(8.4参照)
- 
- 2008年版の箇条7.1(製品実現の計画)と大きく変わらない。
  - 箇条6による計画(リスク及び機会、品質目標、変更の計画)を箇条4.4(QMS及びそのプロセス)に従い、箇条8で具体的に展開することが示されている。
  - 変更管理の要求、外部委託(アウトソース)の管理は箇条8.4に従うことが新たに示されている。

# 箇条8 運用

## 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 *(2008年版との差分のみ)*

- 顧客の所有物の取扱い, 管理
- 関連する場合には, 不測の事態への対応に関する特定要求事項

### 8.2.2 製品及びサービスに関連する要求事項の明確化

顧客に提供(to be offered)する製品及びサービスに関する要求事項を明確にする。

### 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

コミットメントする前に要求事項をレビューする。

### 8.2.4 製品及びサービスに関する要求事項の変更

要求事項が変更されたときには、関連する文書化した情報を変更し、理解させる。

# 箇条8 運用

- 顧客要求事項が必ずしも明確でない、一般消費者向け製品・サービスを提供している業態における、顧客要求事項を明確にするプロセスを考慮して、コミュニケーションの細分箇条を最初に持ってきた。
- 8.2.2は顧客からの引き合いが入る前段階における確実にしておくべきことの要求事項。  
8.2.3は顧客からの引き合いが入り、製品及びサービスを提供することを受諾する前に行うレビューに関する要求事項。
- 8.2.1の顧客所有物と不測の事態への対応(顧客要求を満たせない問題)に関わる要求事項は新規の要求。  
それ以外は、他の箇条含め、2008年版の要求内容をほぼ継続している。
- 8.2.4は変更に関わる要求事項として個別箇条を設けただけで、内容は2008年版と変わらない。

# 箇条8 運用

## 8.3 製品・サービスの設計・開発

### 8.3.1 一般

以降の製品及びサービスの提供を確実にするために適切な設計・開発プロセスを確立し、実施し、維持しなければならない。

- 8.3の設計・開発の対象は表題からも分るとおり「製品及びサービス」である。
- 多くの組織において、製品及びサービスの設計・開発は存在する。  
設計・開発の活動が必要となる状況について述べ、設計・開発活動とは何を指すかを理解するのに、DIS9001:2014における8.3.1のドラフトが参考となるので、下記に掲載する。

「組織の製品及びサービスの詳細な要求事項がまだ確立されていない場合、又は以降の製造若しくはサービス提供に十分であることが顧客若しくはその他の利害関係者によって明確にされていない場合には、組織は、設計・開発プロセスを確立し、実施し、維持しなければならない。」

- ISO/FDIS 9001 3.4.8による「設計・開発」の定義  
「対象に対する要求事項を、その対象に対するより詳細な要求事項に変換する一連のプロセス。」（現行ISO9000から変更）



# 箇条8 運用

## 8.3.2 設計・開発の計画

- 改正版では、設計・開発の段階及び管理を決めるにあたり、10の考慮すべき事項が示されている。レビュー、検証、妥当性確認、責任及び権限、関与する人々の間のインターフェースの管理以外に以下が挙げられている。
  - 設計・開発活動の性質、期間、複雑さ
  - 必要な内部、外部資源
  - 顧客、ユーザの参画
  - 以降の製品及びサービスの提供に関する要求事項
  - 顧客、利害関係者から期待される、管理レベル
  - 必要な文書化した情報

## 8.3.3 設計開発へのインプット

- 改正版では、設計・開発のインプットを明確にするにあたり、2008年版にある、機能及びパフォーマンス(性能)に関する要求事項、法令・規制要求事項、類似の設計からの情報 以外に以下が追加されている。
  - 標準又は規範 (standards or codes)
  - 製品及びサービスの性質に起因する失敗の起こり得る結果

# 箇条8 運用

## 8.3.4 設計・開発の管理

次を確実にするため、設計・開発プロセスの管理を適用する

- 達成すべき結果を定める。
- レビューを行う。
- 検証活動を行う。
- 妥当性確認を行う。
- レビュー、検証、妥当性確認中に明確になった問題に対して必要な処置をとる。
- 文書化した情報を保持する。

- 2008年版のレビュー、検証、妥当性確認に関わる要求事項は、8.3.4に収められた。

# 箇条8 運用

## 8.3.5 設計・開発からのアウトプット

- 文書化した情報の保持が求められる。

## 8.3.6 設計開発の変更

- 設計・開発の間又はそれ以降に行われた変更が対象。
  - 要求事項への適合に悪影響を及ぼさないことを保証するのに必要な範囲で変更を特定し、レビューし、管理する。
  - 文書化した情報を保持する。
- 
- 変更の対象が、設計・開発の途中及び終了後に発生した変更であることが、明確に示された。
  - 2008年版では、変更に対して、レビュー，検証及び妥当性確認を適切に行うことが要求されていたが、改正版では変更を「...レビューし，管理しなければならない。」とされ、検証及び妥当性確認については明示的に要求されていない。ただし、「管理」に含まれていると考え、必要な場合、検証及び妥当性確認を行う必要がある。

# 箇条8 運用

## 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

.....

- 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) プロセスまたはその一部が、外部提供者から提供される場合。

- 外部から提供される[あらゆる形態](#)が8.4の対象となる。
- 8.4.1では、外部から提供されるプロセス、製品及びサービスとして、[3つの対象](#)が示されている。
  - a) は、部品、材料、原料などを購買する場合
  - b) は外部委託先から直接顧客へ製品及びサービスが届けられる場合。
  - c) は外部委託先から一旦組織に製品及びサービスが戻ってくる場合。

※附属書AのA.8参照

# 箇条8 運用

## 8.4.2 管理の方式及び程度

(省略)

次の事項を行う。

- 外部提供プロセスが、QMSの管理の範囲内に留める。
- 外部提供者への管理、そこからのアウトプットへの管理の両方を定める。
- 次を考慮に入れる。
  - ✓ 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を一貫して満たす組織の能力に与える潜在的な影響
  - ✓ 外部提供者によって適用される管理の有効性
- 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を満たすことを確実にするために必要な検証又はその他の活動を明確にする。

- 外部委託したプロセスはQMSの適用範囲にあることが示されている。
- 2つの考慮事項は、[リスクに基づく考え方の適用を意図した2008年版からの追加項目](#)である。
- 2008年版の7.4.3 (購買製品の検証) は8.4.2 d)と8.4.3 f)へ配置された。

※附属書AのA.8参照

# 箇条8 運用

## 8.4.3 外部提供者に対する情報

(2008年版との差分のみ)

- 外部提供者との相互作用(interactions)
  - 外部提供者のパフォーマンスの管理、監視
  - 外部提供者の施設での実施を意図している検証又は妥当性確認活動
- 
- 「外部提供者との相互作用」は、外部提供者にプロセスを外部委託した場合などにおいて、そのプロセスは組織のQMSに必要なプロセスであり組織内のプロセスとの相互作用を明確にする必要があり(4.4b))、その情報伝達を求める要求である。

# 箇条8 運用

## 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

製造及びサービス提供を管理された状態で実行する。

該当する場合は必ず、以下を含める。

*(2008年版との差分のみ)*

- 必要な適格性を含め、力量を備えた人々を任命する。
- 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、……。
- ヒューマンエラーを防止するための処置を実施する。

- 人に関わる項目が追加された。
- 2008年版の[7.5.2 プロセスの妥当性確認](#)がここへ移された。
- [ヒューマンエラーの防止](#)に関わる項目は新規要求である。多くのトラブル、ミスの原因である。また、サービス業では特に重要となる観点であることから、追加された。
- 7.1.4 (プロセスの運用に関する環境)と関連する。

# 箇条8 運用

## 8.5.2 識別及びトレーサビリティ

- 2008年版と大きく変わらない。

## 8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物

- 外部提供者の所有物も対象となる。
- 注記に所有物の例として、材料、部品、道具、設備、施設が追加された。

## 8.5.4 保存

- 2008年版と大きく変わらない。  
ただし、2008年版の7.5.5にあった、“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。”は規範的要求事項であるとして注記へ移された。



# 箇条8 運用

## 8.5.5 引渡し後の活動

次の事項を考慮する。

- 法令・規制要求事項
  - 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
  - 製品及びサービスの性質、用途、意図した耐用期間(lifetime)
  - 顧客要求事項
  - 顧客からのフィードバック
- 新規の要求事項。2008年版でも7.2.1、7.5.1に要求あり。
  - 引渡し後の活動の程度を決定する際、考慮すべき項目が挙げられている。

## 8.5.6 変更の管理

- 製品又はサービス提供に関する変更をレビューし、管理する。
- 変更を正式に許可した人々、必要な処置の文書化した情報を保持する。

- 新規の要求である。
- 製造、サービス提供に関わる変更管理である。

# 箇条8 運用

## 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

- 2008年版の8.2.4(製品の監視及び測定)と8.3(不適合製品の管理)に対応。製品及びサービス提供に関わる要求事項であるとして、「測定、分析及び改善」の箇条から運用の箇条に移された。
- 8.6は以下の点が2008年版から変更されている。
  - ・適合の証拠の文書化した情報の保持
  - ・リリースを正式に許可した人がトレースできる文書化した情報の保持
- 8.7は不適合なアウトプットの処理法として以下が示されている。修正、製品及びサービスの分離、散逸防止、返却又は提供停止、顧客への通知、特別採用による受入の正式な許可の取得

# 箇条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

次の事項を決定する。

- 監視及び測定が必要な対象
- 監視, 測定, 分析及び評価の方法
- 実施時期
- 分析及び評価の時期

QMSのパフォーマンス及び有効性を評価する。

文書化した情報を保持する。

- 何を監視、測定するかは、9.1.1では具体的に示していない。個別の細分箇条で要求されている監視・測定、または組織が必要とした監視・測定項目はこの9.1.1に従って管理する。
- QMSのパフォーマンスの評価が要求されている。改正規格の特徴である“パフォーマンス”重視の現れ。

# 箇条9 パフォーマンス評価

## 9.1.2 顧客満足

- 監視の対象が「顧客要求事項」であったのが「顧客のニーズ及び期待」と範囲が広がっている。
- 顧客満足の定義の変更  
ISO/FDIS 9000:2015 3.9.2  
顧客満足：顧客の[期待](#)が満たされている程度に関する顧客の受け止め方。

## 9.1.3 分析及び評価

分析の結果は次の事項を評価するために用いる。

(2008年版との差分のみ)

- QMSのパフォーマンス及び有効性
  - 計画が効果的に実施されたかどうか
  - リスク及び機会の取り組みの有効性
  - QMSの改善の必要性
- 
- 計画が求められている箇条：箇条6(計画)、箇条8.1(運用の計画及び管理)、8.3.2(設計・開発の計画)、9.3.2(マネジメントレビューへのインプット)

# 箇条9 パフォーマンス評価

## 9.2 内部監査

- 現行規格と大きく変わらないが、監査プログラムの策定において、プロセスの重要性、前回までの監査結果に加え、「組織に影響を及ぼす変更」を考慮することが追加されている。

## 9.3 マネジメントレビュー

### 9.3.1 一般

### 9.3.2 マネジメントレビューへのインプット

(2008年版との主な差分のみ)

- QMSに関連する外部及び内部の課題の変化
- 利害関係者からのフィードバック
- 外部提供者のパフォーマンス
- 資源の妥当性
- リスク及び機会に取り組むためにとった処置の有効性

### 9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット

# 箇条10 改善

## 10.1 一般

顧客要求事項を満たし、顧客満足を向上させるために、改善のための機会を明確にし、選択し、必要な処置を実施する。

- 要求事項を満たすため、将来のニーズ・期待に取り組むための、製品及びサービスの改善
  - 望ましくない影響の修正、防止又は低減
  - 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の改善
- 改善活動は、顧客要求事項を満たし、顧客満足を向上させることが必要。

## 10.2 不適合及び是正処置

- 10.2で取り扱う不適合への対処のうち、製品及びサービスの不適合については具体的に8.7で規定してあるので、そちらで対応する。それ以外の、QMS要求事項に関わる不適合への対処はここ10.2で対応する。10.2の是正処置に関わる要求事項は、両方とも対象となる。
- 類似の不適合への対応が求められる。
- 必要な場合には、決定したリスク及び機会の更新、QMSの変更が求められる。

## 10.3 継続的改善

- 分析及び評価の結果(9.1.3)とマネジメントレビューのアウトプット(9.3.3)を継続的改善の対象とするかを検討することが求められる。