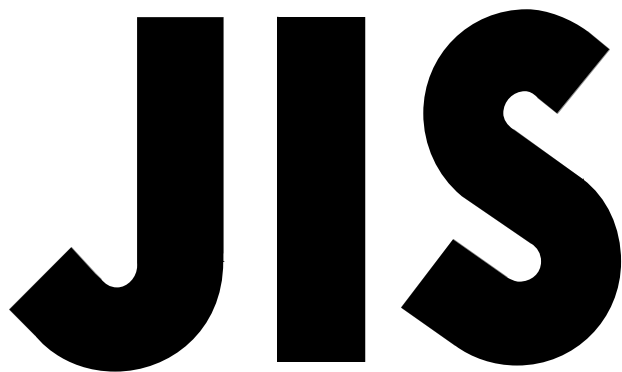




品質マネジメントシステム－要求事項

JIS Q 9001 : 2008

(ISO 9001 : 2008)

(JSA)

平成 20 年 12 月 20 日 改正

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

Q 9001 : 2008 (ISO 9001 : 2008)

日本工業標準調査会標準部会 管理システム規格専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	飯 塚 悦 功	東京大学
(委員)	市 川 昌 彦	有限会社環境 ISO システムサポート研究所
	岩 本 威 生	社団法人日本化学工業協会
	岡 本 裕	財団法人日本規格協会
	梶 屋 俊 幸	松下電器産業株式会社
	久 保 真	財団法人日本適合性認定協会
	近 藤 良太郎	社団法人日本電機工業会
	佐 野 真理子	主婦連合会
	高 田 道 広	財団法人日本規格協会
	椿 広 計	大学共同利用機関法人情報システム研究機構
	中 西 正 士	豊中商工会議所
	西 谷 徳 治	審査登録機関協議会 (日本検査キューエイ株式会社)
	西 村 芳 英	社団法人日本能率協会
	福 丸 典 芳	有限会社福丸マネジメントテクノ
	前 原 郷 治	社団法人日本鉄鋼連盟
	三 井 清 人	財団法人日本品質保証機構
	村 川 賢 司	前田建設工業株式会社
	森 本 司	社団法人産業環境管理協会
	吉 澤 正	帝京大学
(専門委員)	安 藤 栄 倫	財団法人日本規格協会

主 務 大 臣：経済産業大臣 制定：平成 12.12.20 改正：平成 20.12.20

官 報 公 示：平成 20.12.22

原 案 作 成 者：財団法人日本規格協会

(〒107-8440 東京都港区赤坂 4-1-24 TEL 03-5770-1571)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準部会 (部会長 二瓶 好正)

審議専門委員会：管理システム規格専門委員会 (委員長 飯塚 悦功)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者又は経済産業省産業技術環境局 基準認証ユニット管理システム標準化推進室 (〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1) にご連絡ください。

なお、日本工業規格は、工業標準化法第 15 条の規定によって、少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
序文	1
0.1 一般	1
0.2 プロセスアプローチ	1
0.3 JIS Q 9004 との関係	3
0.4 他のマネジメントシステムとの両立性	3
1 適用範囲	4
1.1 一般	4
1.2 適用	4
2 引用規格	4
3 用語及び定義	4
4 品質マネジメントシステム	5
4.1 一般要求事項	5
4.2 文書化に関する要求事項	5
5 経営者の責任	6
5.1 経営者のコミットメント	6
5.2 顧客重視	7
5.3 品質方針	7
5.4 計画	7
5.5 責任、権限及びコミュニケーション	7
5.6 マネジメントレビュー	8
6 資源の運用管理	8
6.1 資源の提供	8
6.2 人的資源	8
6.3 インフラストラクチャー	9
6.4 作業環境	9
7 製品実現	9
7.1 製品実現の計画	9
7.2 顧客関連のプロセス	9
7.3 設計・開発	10
7.4 購買	12
7.5 製造及びサービス提供	12
7.6 監視機器及び測定機器の管理	13
8 測定、分析及び改善	14
8.1 一般	14
8.2 監視及び測定	14

Q 9001 : 2008 (ISO 9001 : 2008) 目次

	ページ
8.3 不適合製品の管理	15
8.4 データの分析	15
8.5 改善	16
附属書 A (参考) JIS Q 9001:2008 と JIS Q 14001:2004 との対比	17
附属書 B (参考) JIS Q 9001:2000 から JIS Q 9001:2008 への変更	21
参考文献	34
解 説	36

Q 9001 : 2008 (ISO 9001 : 2008)

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、財団法人日本規格協会(JSA)から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、経済産業大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS Q 9001:2000** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権又は出願公開後の実用新案登録出願に抵触する可能性があることに注意を喚起する。経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権及び出願公開後の実用新案登録出願にかかわる確認について、責任はもたない。

Q 9001 : 2008 (ISO 9001 : 2008)

白 紙

日本工業規格

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

序文

0.1 一般

この規格は、2008 年に第 4 版として発行された **ISO 9001** を基に、技術的内容及び対応国際規格の構成を変更することなく作成した日本工業規格である。

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採用は、組織の戦略上の決定によることが望ましい。組織における品質マネジメントシステムの設計及び実施は、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、及び組織環境に関連するリスク
- b) 多様なニーズ
- c) 固有の目標
- d) 提供する製品
- e) 用いるプロセス
- f) 規模及び組織構造

この規格は、品質マネジメントシステムの構造の画一化又は文書化の画一化を意図していない。

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。

この規格は、**JIS Q 9000** 及び **JIS Q 9004** 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

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

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するためには、数多くの関連し合う活動を明確にし、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。

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、次の事項の重要性が強調される。

- a) 要求事項を理解し、満たす。
- b) 付加価値の点でプロセスを考慮する必要性
- c) プロセスの実施状況及び有効性の成果を得る。
- d) 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、箇条 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、必要な目標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。

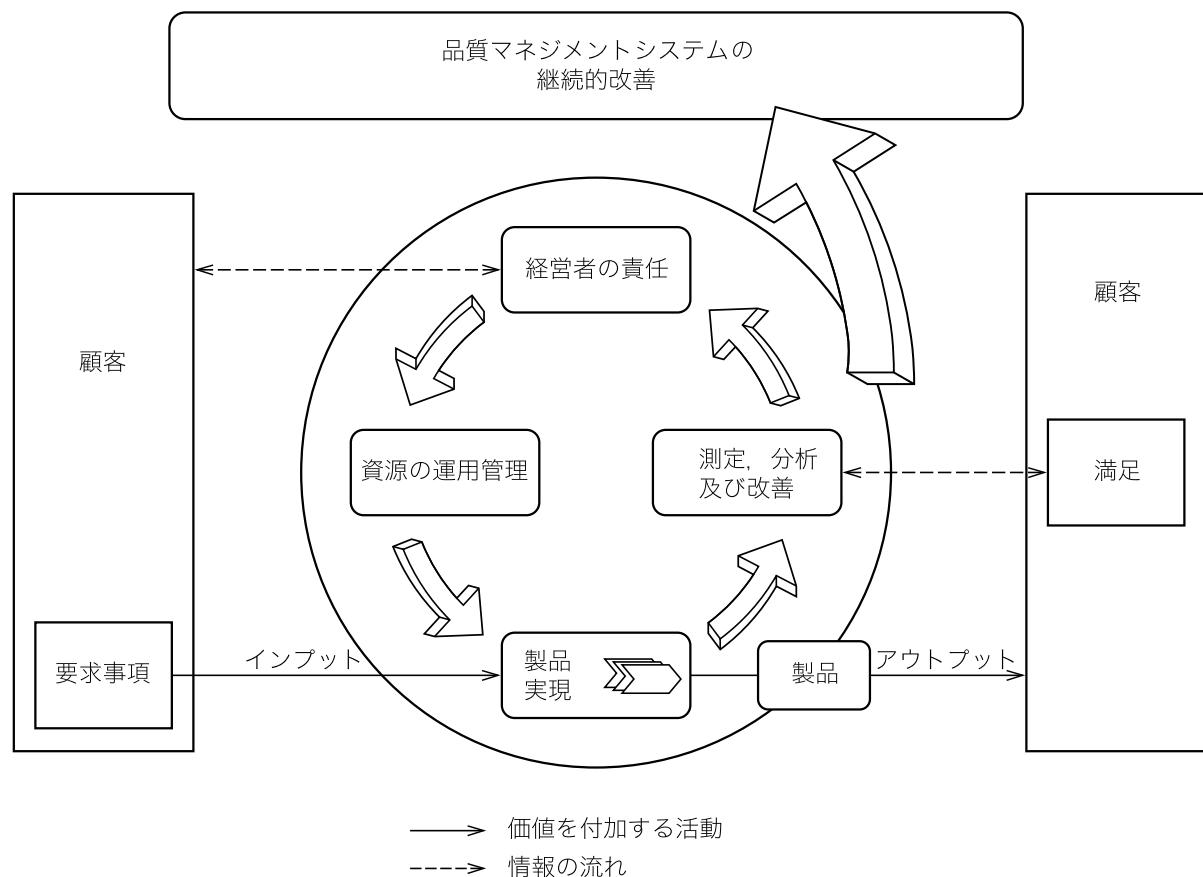


図1ープロセスを基礎とした品質マネジメントシステムのモデル

0.3 JIS Q 9004 との関係

この規格及び **JIS Q 9004** は、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、独立して使用することもできる。

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、組織内部での適用、認証又は契約のために使用することができる。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。

この規格の発行時、**ISO 9004** は改正作業中である。**ISO 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範囲な品質マネジメントシステムに焦点を当てている。すなわち、組織のパフォーマンスの体系的かつ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。しかしながら、**ISO 9004** は、認証、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。

0.4 他のマネジメントシステムとの両立性

この規格の作成過程において、利用者の利便のために、**JIS Q 14001:2004** 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。附属書 A に、**JIS Q 9001:2008** と **JIS Q 14001:2004** との対比を示す。

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合させることも可能である。

1 適用範囲

1.1 一般

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規定する。

- 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、顧客満足の向上を目指す場合

注記 1 この規格の“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、又は顧客に要求された製品
- 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

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。

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、一致していることを示す。

1.2 適用

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。

このような除外を行う場合には、除外できる要求事項は箇条 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。

2 引用規格

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、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)**

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、**JIS Q 9000** による。

この規格で、“製品”という用語は、“サービス”も併せて意味する。

4 品質マネジメントシステム

4.1 一般要求事項

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、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。

- a) 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)。
- b) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。
- 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判断基準及び方法を明確にする。
- d) これらのプロセスの運用及び監視を支援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。
- e) これらのプロセスを監視し、適用可能な場合には測定し、分析する。
- f) 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、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置をとる。

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。

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、組織の品質マネジメントシステムの中で定めなければならない。

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

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。

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 の適用において必要な管理を遂行する能力

4.2 文書化に関する要求事項

4.2.1 一般

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。

- 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、組織が必要と決定した記録を含む文書

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、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。

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

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。

- 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、除外の詳細、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

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。ただし、記録は文書の一種ではあるが、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。

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。

- a) 発行前に、適切かどうかの観点から文書を承認する。
- b) 文書をレビューする。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、必要なときに、必要な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) 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文書を明確にし、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。

4.2.4 記録の管理

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、管理しなければならない。

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。

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。

5 経営者の責任

5.1 経営者のコミットメント

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。

- a) 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。
- b) 品質方針を設定する。

- c) 品質目標が設定されることを確実にする。
- d) マネジメントレビューを実施する。
- e) 資源が使用できることを確実にする。

5.2 顧客重視

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らない (7.2.1 及び 8.2.1 参照)。

5.3 品質方針

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らない。

- a) 組織の目的に対して適切である。
- b) 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。
- c) 品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。
- d) 組織全体に伝達され、理解される。
- e) 適切性の持続のためにレビューされる。

5.4 計画

5.4.1 品質目標

トップマネジメントは、組織内のしかるべき部門及び階層で、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らない。品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針との整合がとれていなければならない。

5.4.2 品質マネジメントシステムの計画

トップマネジメントは、次の事項を確実にしなければならない。

- a) 品質目標に加えて 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する。
- b) 品質マネジメントシステムの変更を計画し、実施する場合には、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

5.5.1 責任及び権限

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。

5.5.2 管理責任者

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。管理責任者は、与えられている他の責任とかかわりなく、次に示す責任及び権限をもたなければならない。

- a) 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。
- b) 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。
- c) 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。

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

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。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。

5.6 マネジメントレビュー

5.6.1 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。

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 (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

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。

- a) 監査の結果
- b) 顧客からのフィードバック
- c) プロセスの成果を含む実施状況及び製品の適合性
- d) 予防処置及び是正処置の状況
- e) 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
- f) 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
- g) 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

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めなければならない。

- a) 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
- b) 顧客要求事項にかかわる、製品の改善
- c) 資源の必要性

6 資源の運用管理

6.1 資源の提供

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。

- a) 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。
- b) 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

6.2.1 一般

製品要求事項への適合に影響がある仕事に従事する要員は、適切な教育、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。

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。

6.2.2 力量、教育・訓練及び認識

組織は、次の事項を実施しなければならない。

- a) 製品要求事項への適合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。
- b) 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ように教育・訓練を行うか、又は他の処置をとる。
- c) 教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。
- d) 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。
- e) 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)。

6.3 インフラストラクチャー

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、維持しなければならない。インフラストラクチャーとしては、次のようなものが該当する場合があります。

- a) 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)
- b) 設備 (ハードウェア及びソフトウェア)
- c) 支援体制 (例えば、輸送、通信又は情報システム)

6.4 作業環境

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。

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。

7 製品実現

7.1 製品実現の計画

組織は、製品実現のために必要なプロセスを計画し、構築しなければならない。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がとれていなければならない (4.1 参照)。

組織は、製品実現の計画に当たって、次の各事項について適切に明確化しなければならない。

- 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)

この計画のアウトプットは、組織の運営方法に適した形式でなければならない。

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

7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化

組織は、次の事項を明確にしなければならない。

- 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) 製品に適用される法令・規制要求事項
- d) 組織が必要と判断する追加要求事項すべて

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。

7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー

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。レビューでは、次の事項を確実にしなければならない。

- 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（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。

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。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。

注記 インターネット販売などでは、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、カタログ又は宣伝広告資料のような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

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。

- a) 製品情報
- b) 引合い、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

7.3.1 設計・開発の計画

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。

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。

- 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。

設計・開発の進行に応じて、策定した計画を適切に更新しなければならない。

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。

7.3.2 設計・開発へのインプット

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ない（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ない。

- 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ない。要求事項は、漏れがなく、あいまい（曖昧）でなく、相反することがあってはならない。

7.3.3 設計・開発からのアウトプット

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形式でなければならない。また、リリースの前に、承認を受けなければならない。

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ない。

- 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。

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。

7.3.4 設計・開発のレビュー

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ない。

- 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、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ない。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ない（4.2.4 参照）。

7.3.5 設計・開発の検証

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（4.2.4 参照）。

7.3.6 設計・開発の妥当性確認

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。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。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（4.2.4 参照）。

7.3.7 設計・開発の変更管理

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。変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適切に行い、その変更を実施する前に承認しなければならない。設計・開発の変更のレビューには、その変更が、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。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）。

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

である。

7.4 購買

7.4.1 購買プロセス

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。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。

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。選定、評価及び再評価の基準を定めなければならない。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しなければならない (4.2.4 参照)。

7.4.2 購買情報

購買情報では購買製品に関する情報を明確にし、次の事項のうち該当するものを含めなければならない。

- a) 製品、手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項
- b) 要員の適格性確認に関する要求事項
- c) 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。

7.4.3 購買製品の検証

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。

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の方法を購買情報の中で明確にしなければならない。

7.5 製造及びサービス提供

7.5.1 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計画し、管理された状態で実行しなければならない。管理された状態には、次の事項のうち該当するものを含めなければならない。

- a) 製品の特性を述べた情報が利用できる。
- b) 必要に応じて、作業手順が利用できる。
- c) 適切な設備を使用している。
- d) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。
- e) 監視及び測定が実施されている。
- f) 製品のリリース、顧客への引渡し及び引渡し後の活動が実施されている。

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

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。

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。

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ものを含んだ手続きを確立しなければならない。

- 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 (4.2.4 参照)

e) 妥当性の再確認

7.5.3 識別及びトレーサビリティ

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。

組織は、製品実現の全過程において、監視及び測定 of 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。

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、製品について一意の識別を管理し、記録を維持しなければならない (4.2.4 参照)。

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。

7.5.4 顧客の所有物

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。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。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 (4.2.4 参照)。

注記 顧客の所有物には、知的財産及び個人情報を含めることができる。

7.5.5 製品の保存

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保存しなければならない。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。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。

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 監視機器及び測定機器の管理

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。また、そのために必要な監視機器及び測定機器を明確にしなければならない。

組織は、監視及び測定 of 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。

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。

- a) 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な計量標準に照らして校正若しくは検証、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)。
- b) 機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。
- c) 校正の状態を明確にするために識別を行う。
- d) 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。
- e) 取扱い、保守及び保管において、損傷及び劣化しないように保護する。

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。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。

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)。

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。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。また、必要に応じて再確認しなければならない。

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。

8 測定、分析及び改善

8.1 一般

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。

- a) 製品要求事項への適合を実証する。
- b) 品質マネジメントシステムの適合性を確実にする。
- c) 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。

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。

8.2 監視及び測定

8.2.1 顧客満足

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。この情報の入手及び使用の方法を定めなければならない。

注記 顧客がどのように受けと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。

8.2.2 内部監査

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。

- a) 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。
- b) 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。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。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。監査員は、自らの仕事を監査してはならない。

監査の計画及び実施、記録の作成及び結果の報告に関する責任、並びに要求事項を規定するために、“文書化された手順”を確立しなければならない。

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)。

監査された領域に責任をもつ管理者は、検出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。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 (8.5.2 参照)。

注記 JIS Q 19011 を参照。

8.2.3 プロセスの監視及び測定

組織は、品質マネジメントシステムのプロセスの監視、及び適用可能な場合に行う測定には、適切な方法を適用しなければならない。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。計画どおりの結果が達成できない場合には、適切に、修正及び是正処置をとらなければならない。

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的方式及び程度を考慮することを推奨する。

8.2.4 製品の監視及び測定

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。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。可否判定基準への適合の証拠を維持しなければならない。

顧客への引渡しのための製品のリリースを正式に許可した人を、記録しておかなければならない（4.2.4 参照）。

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及びサービスの提供は行ってはならない。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。

8.3 不適合製品の管理

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。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”を確立しなければならない。

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

- a) 検出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、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。

不適合製品に修正を施した場合には、要求事項への適合を実証するための再検証を行わなければならない。

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）。

8.4 データの分析

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。

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。

- a) 顧客満足 (8.2.1 参照)
- b) 製品要求事項への適合 (8.2.4 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)

8.5 改善

8.5.1 継続的改善

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。

8.5.2 是正処置

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。是正処置は、検出された不適合のもつ影響に応じたものでなければならない。

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。

- a) 不適合（顧客からの苦情を含む。）の内容確認
- b) 不適合の原因の特定
- c) 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
- d) 必要な処置の決定及び実施
- e) とった処置の結果の記録 (4.2.4 参照)
- f) とった是正処置の有効性のレビュー

注記 f) における“とった是正処置”とは、a)～e)のことである。

8.5.3 予防処置

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。予防処置は、起こり得る問題の影響に応じたものでなければならない。

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。

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

注記 e) における“とった予防処置”とは、a)～d)のことである。

附属書 A (参考)

JIS Q 9001:2008 と JIS Q 14001:2004 との対比

表 A.1－JIS Q 9001:2008 と JIS Q 14001:2004 との対比表

JIS Q 9001:2008		JIS Q 14001:2004	
序文（表題だけ）			序文
一般	0.1		
プロセスアプローチ	0.2		
JIS Q 9004 との関係	0.3		
他のマネジメントシステムとの両立性	0.4		
適用範囲（表題だけ）	1	1	適用範囲
（適用範囲）一般	1.1		
適用	1.2		
引用規格	2	2	引用規格
用語及び定義	3	3	用語及び定義
品質マネジメントシステム（表題だけ）	4	4	環境マネジメントシステム要求事項（表題だけ）
（品質マネジメントシステム）一般要求事項	4.1	4.1	（環境マネジメントシステム要求事項）一般要求事項
文書化に関する要求事項（表題だけ）	4.2		
（文書化に関する要求事項）一般	4.2.1	4.4.4	文書類
品質マニュアル	4.2.2		
文書管理	4.2.3	4.4.5	文書管理
記録の管理	4.2.4	4.5.4	記録の管理
経営者の責任（表題だけ）	5		
経営者のコミットメント	5.1	4.2 4.4.1	環境方針 資源、役割、責任及び権限
顧客重視	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	環境側面 法的及びその他の要求事項 マネジメントレビュー
品質方針	5.3	4.2	環境方針
計画（表題だけ）	5.4	4.3	計画（表題だけ）
品質目標	5.4.1	4.3.3	目的、目標及び実施計画
品質マネジメントシステムの計画	5.4.2	4.3.3	目的、目標及び実施計画
責任、権限及びコミュニケーション（表題だけ）	5.5		
責任及び権限	5.5.1	4.1 4.4.1	（環境マネジメントシステム要求事項）一般要求事項 資源、役割、責任及び権限
管理責任者	5.5.2	4.4.1	資源、役割、責任及び権限
内部コミュニケーション	5.5.3	4.4.3	コミュニケーション
マネジメントレビュー（表題だけ）	5.6	4.6	マネジメントレビュー
（マネジメントレビュー）一般	5.6.1	4.6	マネジメントレビュー
マネジメントレビューへのインプット	5.6.2	4.6	マネジメントレビュー
マネジメントレビューからのアウトプット	5.6.3	4.6	マネジメントレビュー
資源の運用管理（表題だけ）	6		
資源の提供	6.1	4.4.1	資源、役割、責任及び権限
人的資源（表題だけ）	6.2		
（人的資源）一般	6.2.1	4.4.2	力量、教育訓練及び自覚
力量、教育・訓練及び認識	6.2.2	4.4.2	力量、教育訓練及び自覚
インフラストラクチャー	6.3	4.4.1	資源、役割、責任及び権限
作業環境	6.4		

表 A.1－JIS Q 9001:2008 と JIS Q 14001:2004 との対比表（続き）

JIS Q 9001:2008		JIS Q 14001:2004	
製品実現（表題だけ）	7	4.4	実施及び運用（表題だけ）
製品実現の計画	7.1	4.4.6	運用管理
顧客関連のプロセス（表題だけ）	7.2		
製品に関連する要求事項の明確化	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	環境側面 法的及びその他の要求事項 運用管理
製品に関連する要求事項のレビュー	7.2.2	4.3.1 4.4.6	環境側面 運用管理
顧客とのコミュニケーション	7.2.3	4.4.3	コミュニケーション
設計・開発（表題だけ）	7.3		
設計・開発の計画	7.3.1	4.4.6	運用管理
設計・開発へのインプット	7.3.2	4.4.6	運用管理
設計・開発からのアウトプット	7.3.3	4.4.6	運用管理
設計・開発のレビュー	7.3.4	4.4.6	運用管理
設計・開発の検証	7.3.5	4.4.6	運用管理
設計・開発の妥当性確認	7.3.6	4.4.6	運用管理
設計・開発の変更管理	7.3.7	4.4.6	運用管理
購買（表題だけ）	7.4		
購買プロセス	7.4.1	4.4.6	運用管理
購買情報	7.4.2	4.4.6	運用管理
購買製品の検証	7.4.3	4.4.6	運用管理
製造及びサービス提供（表題だけ）	7.5		
製造及びサービス提供の管理	7.5.1	4.4.6	運用管理
製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認	7.5.2	4.4.6	運用管理
識別及びトレーサビリティ	7.5.3		
顧客の所有物	7.5.4		
製品の保存	7.5.5	4.4.6	運用管理
監視機器及び測定機器の管理	7.6	4.5.1	監視及び測定
測定、分析及び改善（表題だけ）	8	4.5	点検（表題だけ）
（測定、分析及び改善）一般	8.1	4.5.1	監視及び測定
監視及び測定（表題だけ）	8.2		
顧客満足	8.2.1		
内部監査	8.2.2	4.5.5	内部監査
プロセスの監視及び測定	8.2.3	4.5.1 4.5.2	監視及び測定 順守評価
製品の監視及び測定	8.2.4	4.5.1 4.5.2	監視及び測定 順守評価
不適合製品の管理	8.3	4.4.7 4.5.3	緊急事態への準備及び対応 不適合並びに是正処置及び予防処置
データの分析	8.4	4.5.1	監視及び測定
改善（表題だけ）	8.5		
継続的改善	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	環境方針 目的、目標及び実施計画 マネジメントレビュー
是正処置	8.5.2	4.5.3	不適合並びに是正処置及び予防処置
予防処置	8.5.3	4.5.3	不適合並びに是正処置及び予防処置

表 A.2－JIS Q 14001:2004 と JIS Q 9001:2008 との対比表

JIS Q 14001:2004		JIS Q 9001:2008	
序文		0.1 0.2 0.3 0.4	序文（表題だけ） 一般 プロセスアプローチ JIS Q 9004 との関係 他のマネジメントシステムとの両立性
適用範囲	1	1 1.1 1.2	適用範囲（表題だけ） （適用範囲）一般 適用
引用規格	2	2	引用規格
用語及び定義	3	3	用語及び定義
環境マネジメントシステム要求事項（表題だけ）	4	4	品質マネジメントシステム（表題だけ）
（環境マネジメントシステム要求事項）一般要求事項	4.1	4.1 5.5 5.5.1	（品質マネジメントシステム）一般要求事項 責任、権限及びコミュニケーション（表題だけ） 責任及び権限
環境方針	4.2	5.1 5.3 8.5.1	経営者のコミットメント 品質方針 継続的改善
計画（表題だけ）	4.3	5.4	計画（表題だけ）
環境側面	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	顧客重視 製品に関連する要求事項の明確化 製品に関連する要求事項のレビュー
法的及びその他の要求事項	4.3.2	5.2 7.2.1	顧客重視 製品に関連する要求事項の明確化
目的、目標及び実施計画	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	品質目標 品質マネジメントシステムの計画 継続的改善
実施及び運用（表題だけ）	4.4	7	製品実現（表題だけ）
資源、役割、責任及び権限	4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	経営者のコミットメント 責任及び権限 管理責任者 資源の提供 インフラストラクチャー
力量、教育訓練及び自覚	4.4.2	6.2.1 6.2.2	（人的資源）一般 力量、教育・訓練及び認識
コミュニケーション	4.4.3	5.5.3 7.2.3	内部コミュニケーション 顧客とのコミュニケーション
文書類	4.4.4	4.2.1	（文書化に関する要求事項）一般
文書管理	4.4.5	4.2.3	文書管理

表 A.2－JIS Q 14001:2004 と JIS Q 9001:2008 との対比表（続き）

JIS Q 14001:2004		JIS Q 9001:2008	
運用管理	4.4.6	7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.5	製品実現の計画 顧客関連のプロセス（表題だけ） 製品に関連する要求事項の明確化 製品に関連する要求事項のレビュー 設計・開発の計画 設計・開発へのインプット 設計・開発からのアウトプット 設計・開発のレビュー 設計・開発の検証 設計・開発の妥当性確認 設計・開発の変更管理 購買プロセス 購買情報 購買製品の検証 製造及びサービス提供（表題だけ） 製造及びサービス提供の管理 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認 製品の保存
緊急事態への準備及び対応	4.4.7	8.3	不適合製品の管理
点検（表題だけ）	4.5	8	測定、分析及び改善（表題だけ）
監視及び測定	4.5.1	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4	監視機器及び測定機器の管理 （測定、分析及び改善）一般 プロセスの監視及び測定 製品の監視及び測定 データの分析
順守評価	4.5.2	8.2.3 8.2.4	プロセスの監視及び測定 製品の監視及び測定
不適合並びに是正処置及び予防処置	4.5.3	8.3 8.4 8.5.2 8.5.3	不適合製品の管理 データの分析 是正処置 予防処置
記録の管理	4.5.4	4.2.4	記録の管理
内部監査	4.5.5	8.2.2	内部監査
マネジメントレビュー	4.6	5.1 5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3 8.5.1	経営者のコミットメント マネジメントレビュー（表題だけ） （マネジメントレビュー）一般 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からのアウトプット 継続的改善

附属書 B
(参考)
JIS Q 9001:2000 から JIS Q 9001:2008 への変更

この附属書 B では、ISO 9001:2000 から ISO 9001:2008 への変更を示した Annex B のうち、この規格において変更した箇所を示す。したがって、対応国際規格で行われた変更のうち、この規格での変更の必要がない箇所はこの表に含まれていない。また、この規格においてだけ行われた翻訳における用語の選択などにかかわる変更もこの表には含まれてはいない。

なお、追加及び又は削除された部分を斜体 (イタリック体) で示す。

表 B.1 – JIS Q 9001:2000 から JIS Q 9001:2008 への変更

JIS Q 9001:2008 箇条 番号		JIS Q 9001:2008	JIS Q 9001:2000	2000 年 版 からの変更
0.1	第 2 段落	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。		追加
0.1			これまでに JIS Z 9902 (品質システムー製造、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 9903 (品質システム ー最終検査・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。	2000 年 版 の第 4 段落 を削除
0.1			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 はいない。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、顧客満足の向上 をも目指そうとしていることを反映している。	2000 年 版 の第 5 段落 を削除
0.1			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。	2000 年 版 の第 6 段落 を削除

表 B.1—JIS Q 9001:2000 から JIS Q 9001:2008 への変更 (続き)

JIS Q 9001:2008		JIS Q 9001:2008	JIS Q 9001:2000	2000 年 版 からの変更
簡条 番号	段落, 図, 表, 注記番 号			
0.1	第 5 段落	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。		追加
0.1	第 6 段落	組織における品質マネジメントシステムの設計及び実施は、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、及び組織環境に関連するリスク b) 多様なニーズ c) 固有の目標 d) 提供する製品 e) 用いるプロセス f) 規模及び組織構造	組織における品質マネジメントシステムの設計及び実現は、変化するニーズ、固有の目標、提供する製品、用いられているプロセス、組織の規模及び構造によって影響を受ける。品質マネジメントシステムの構造の均一化又は文書の画一化が、この規格の意図ではない。	削除及び追加、並びに 2000 年 版 の第 7 段落 を 2008 年 版 の第 6 段落 及び第 7 段落 に分割
0.1	第 9 段落	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使用することができる。	この規格は、顧客要求事項、規制要求事項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、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。	追加
0.2	第 2 段落	組織が効果的に機能するためには、数多くの関連し合う活動を明確にし、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。	組織が効果的に機能するためには、数多くの関連し合う活動を明確にし、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活動は、プロセスとみなすことができる。	追加
0.2	第 3 段落	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適用することを、“プロセスアプローチ”と呼ぶ。	組織内において、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。	追加

表 B.1—JIS Q 9001:2000 から JIS Q 9001:2008 への変更 (続き)

JIS Q 9001:2008		JIS Q 9001:2008	JIS Q 9001:2000	2000 年 版 からの変更
簡条 番号	段落, 図, 表, 注記番 号			
0.3	第 1 段落	この規格及び JIS Q 9004 は、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、独立して使用することもできる。	この規格と 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。	削除及び追 加
0.3	第 3 段落	この規格の発行時、ISO 9004 は改正作業中である。ISO 9004 の改正版は、経営層に対し、複雑で、過剰な、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範囲な品質マネジメントシステムに焦点を当てている。すなわち、組織のパフォーマンスの体系的かつ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。しかしながら、ISO 9004 は、認証、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。	JIS Q 9004 は、この規格よりも広い範囲の品質マネジメントシステムの目標についての手引であり、有効性はもとより、組織の全体としてのパフォーマンスと効率との継続的な改善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超えて、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、JIS Q 9004 は、審査登録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。	削除及び追 加
0.4	第 1 段落	この規格の作成過程において、利用者の利便のために、JIS Q 14001:2004 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。附属書 A に、JIS Q 9001:2008 と JIS Q 14001:2004 との対比を示す。	この規格は、規格利用者の便宜のため、JIS Q 14001 (環境マネジメントシステム—仕様及び利用の手引) と両立するように構成されている。	削除及び追 加
1.1	a)	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	a) 顧客要求事項及び適用される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。	追加
	b)	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、顧客満足の向上を目指す場合	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な適用、並びに顧客要求事項及び適用される規制要求事項への適合の保証を通して、顧客満足の向上を目指す場合。	追加

表 B.1—JIS Q 9001:2000 から JIS Q 9001:2008 への変更 (続き)

JIS Q 9001:2008		JIS Q 9001:2008	JIS Q 9001:2000	2000 年版 からの変更
簡条 番号	段落, 図, 表, 注記番 号			
1.1	注記 1	注記 1 この規格の“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 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	参考 この規格では、“製品”という用語は、顧客向けに意図された製品又は顧客が要求した製品に限られて使われる。	削除及び追加
1.2	注記 2	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。	このような除外を行う場合、除外できる要求事項は 7. に規定する要求事項に限定される。除外を行うことが、顧客要求事項と適用される法令・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。	追加
2	第 1 段落	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、その後の改正版 (追補を含む。) は適用しない。	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・追補には適用しない。	削除及び追加
3		JIS Q 9000:2006 品質マネジメントシステム—基本及び用語	JIS Q 9000:2000 品質マネジメントシステム—基本及び用語 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 → 組織 → 顧客 これまで使われていた“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。	2000 年版の第 2 段落及び第 3 段落を削除

表 B.1—JIS Q 9001:2000 から JIS Q 9001:2008 への変更 (続き)

JIS Q 9001:2008		JIS Q 9001:2008	JIS Q 9001:2000	2000 年版 からの変更
簡条 番号	段落, 図, 表, 注記番 号			
4.1	e)	e) これらのプロセスを監視し, 適用可能な場合には測定し, 分析する。	e) これらのプロセスを監視, 測定及び分析する。	追加
4.1	第 4 段落	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, 組織の品質マネジメントシステムの中で定めなければならない。	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すること。アウトソースしたプロセスの管理について, 組織の品質マネジメントシステムの中で明確にすること。	削除及び追加
4.1	注記 1	注記 1 品質マネジメントシステムに必要となるプロセスには, 運営管理活動, 資源の提供, 製品実現, 測定, 分析及び改善にかかわるプロセスが含まれる。	参考 1: 品質マネジメントシステムに必要となるプロセスには, 運営管理活動, 資源の提供, 製品実現及び測定にかかわるプロセスが含まれる。	追加
	注記 2	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。	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”とは, 外部委託したプロセスに関して管理を確実にすることであり, 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。	2000 年版 の参考 2.を 削除
	注記 3	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 の適用において必要な管理を遂行する能力		追加 追加

表 B.1—JIS Q 9001:2000 から JIS Q 9001:2008 への変更 (続き)

JIS Q 9001:2008		JIS Q 9001:2008	JIS Q 9001:2000	2000 年版 からの変更
箇条 番号	段落, 図, 表, 注記番 号			
4.2.1	c)	c) この規格が要求する“文書化された手順”及び記録	c) この規格が要求する“文書化された手順”	追加
4.2.1	d)	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, 組織が必要と決定した記録を含む文書	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, 組織が必要と判断した文書	削除及び追加
4.2.1			e) この規格が要求する記録 (4.2.4 参照)	2000 年版 の e) を削 除
4.2.1	注記 1	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, 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。	参考 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。	追加
4.2.3	f)	f) 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文書を明確にし, その配付が管理されていることを確実にする。	f) どれが外部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。	追加
4.2.4	第 1 段落	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, 管理しなければならない。	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, 作成し, 維持すること。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。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”を確立すること。	削除及び追加, 並びに 2000 年版の第 1 段落, 第 2 段落及び第 3 段落に分割
	第 2 段落	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。		
	第 3 段落	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。		
5.5.2	第 1 段落	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。	トップマネジメントは, 管理層の中から管理責任者を任命すること。	追加

表 B.1—JIS Q 9001:2000 から JIS Q 9001:2008 への変更 (続き)

JIS Q 9001:2008		JIS Q 9001:2008	JIS Q 9001:2000	2000 年 版 からの変更
簡条 番号	段落, 図, 表, 注記番 号			
6.2.1	第 1 段落	製品要求事項への適合に影響がある仕事に従事する要員は、適切な教育、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ぬ。	製品品質に影響がある仕事に従事する要員は、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あること。	削除及び追 加
	注記	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。		追加
6.2.2	表題	力量、教育・訓練及び認識	力量、認識及び教育・訓練	削除及び追 加
6.2.2	a)	a) 製品要求事項への適合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。	a) 製品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。	削除及び追 加
	b)	b) 該当する場合には、 <u>必要な力量が不足している場合には</u> 、その必要な力量に到達することができように教育・訓練を行うか、又は他の処置をとる。	b) 必要な力量がもてるように教育・訓練し、又は他の処置をとる。	削除及び追 加
6.3	c)	c) 支援体制 (例えば、輸送、通信又は情報システム)	c) 支援業務 (輸送、通信など)	追加
6.4	注記	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。		追加
7.1	c)	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	c) その製品のための検証、妥当性確認、監視、検査及び試験活動、並びに製品合否判定基準	追加
7.2.1	c)	c) 製品に適用される法令・規制要求事項	c) 製品に関連する法令・規制要求事項	削除及び追 加
	注記	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の活動を含む。		追加

表 B.1—JIS Q 9001:2000 から JIS Q 9001:2008 への変更 (続き)

JIS Q 9001:2008		JIS Q 9001:2008	JIS Q 9001:2000	2000 年版 からの変更
簡条 番号	段落, 図, 表, 注記番 号			
7.3.1	注記	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。		追加
7.3.2	第 2 段落	製品要求事項に関連する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ない。要求事項は, 漏れがなく, あいまい (曖昧) でなく, 相反することがあってはならない。	これらのインプットについては, その適切性をレビューすること。 要求事項は, 漏れがなく, あいまい (曖昧) ではなく, かつ, 相 反することがないこと。	削除及び 追加
7.3.3	第 1 段落	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形式でなければならぬ。また, リリースの前に, 承認を受けなければならない。	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 対比した検証ができるような様式で提示されること。また, 次の 段階に進める前に, 承認を受けること。	削除及び 追加
7.3.3	注記	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。		追加
7.3.7	第 1 段落	設計・開発の変更のレビューには, その変更が, 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。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)。	設計・開発の変更のレビューには, その変更が, 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る 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 維持すること (4.2.4 参照)。	2000 年版 の第 2 段落 を 2008 年 版の第 1 段 落に統合
7.5.1	f)	f) 製品のリリース, 顧客への引渡し及び引渡し後の活動が実施 されている。	f) 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。	追加
7.5.2	第 1 段落	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。	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 確認を行うこと。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。	削除及び 追加
7.5.3	第 2 段落	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。	組織は, 監視及び測定の要求事項に関連して, 製品の状態を識別 すること。	追加

表 B.1—JIS Q 9001:2000 から JIS Q 9001:2008 への変更 (続き)

JIS Q 9001:2008		JIS Q 9001:2008	JIS Q 9001:2000	2000 年 版 からの変更
箇条 番号	段落, 図, 表, 注記番 号			
7.5.3	第 3 段落	トレーサビリティが要求事項となっていて、組織は、製品について一意の識別を管理し、記録を維持しなければならない (4.2.4 参照)。	トレーサビリティが要求事項となっていて、組織は、製品について固有の識別を管理し、記録すること (4.2.4 参照)。	削除及び追 加
7.5.4	第 1 段落	顧客の所有物を紛失若しくは損傷した場合は、組織は、組織は、顧客に報告し、記録を維持しなくてはならない (4.2.4 参照)。	顧客の所有物を紛失、損傷した場合は使用には適さないとわかった場合には、顧客に報告し、記録を維持すること (4.2.4 参照)。	追加
	注記	注記 顧客の所有物には、知的財産及び個人情報を含めることができる。	参考 顧客の所有物には知的所有権も含まれる。	追加
7.5.5	第 1 段落	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保存しなければならない。この保存には、該当する場合、識別、包装、保管及び保護を含めなければならない。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。	組織は、内部処理から指定納入先への引渡しまでの間、製品を適合した状態のまま保存すること。この保存には、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含めること。保存は、製品を構成する要素にも適用すること。	削除及び追 加
7.6	第 1 段落	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。また、そのために必要な監視機器及び測定機器を明確にしなければならない。	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すること。また、そのために必要な監視機器及び測定機器を明確にすること (7.2.1 参照)。	削除
7.6	a)	a) 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な計量標準に照らして校正若しくは検証、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)。	a) 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な計量標準に照らして校正又は検証する。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。	追加
7.6	c)	c) 校正の状態を明確にするために識別を行う。	c) 校正の状態が明確にできる識別をする。	削除及び追 加

表 B.1—JIS Q 9001:2000 から JIS Q 9001:2008 への変更 (続き)

JIS Q 9001:2008		JIS Q 9001:2008	JIS Q 9001:2000	2000 年 版 からの変更
簡条 番号	段落, 図, 表, 注記番 号			
7.6	第 4 段落 第 5 段落	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。 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)。	組織は, その機器及び影響を受けた製品に対して, 適切な処置をとること。校正及び検証の結果の記録を維持すること (4.2.4 参照)。	2000 年版の 第 4 段落を 2008 年版の 第 4 段落及 び第 5 段落 に分割
7.6	注記	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。	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。	2000 年版の 参考を削除 追加
8.1	a)	a) 製品要求事項への適合を実証する。	a) 製品の適合性を実証する。	削除及び追 加
8.2.1	注記	注記 顧客がどのように受けと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ラ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。		追加
8.2.2	第 3 段落 第 4 段落	監査の計画及び実施, 記録の作成及び結果の報告に関する責任, 並びに要求事項を規定するために, “文書化された手順”を確立しなければならない。 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)。	監査の計画及び実施, 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 “文書化された手順” の中で規定すること。	削除及び追 加, 並びに 2000 年版の 第 3 段落を 2008 年版の 第 3 段落及 び第 4 段落 に分割

表 B.1—JIS Q 9001:2000 から JIS Q 9001:2008 への変更 (続き)

JIS Q 9001:2008		JIS Q 9001:2008	JIS Q 9001:2000	2000 年版からの変更
簡条番号	段落, 図, 表, 注記番号			
8.2.2	第 5 段落	監査された領域に責任をもつ管理者は、検出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。 注記 JIS Q 19011 を参照。	監査された領域に責任をもつ管理者は、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処置がとられることを確実にすること。 参考 JIS Z 9911-1 (品質システムの監査の指針—第 1 部: 監査), JIS Z 9911-2 (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 9911-3 (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。	追加
8.2.2	注記			削除及び追加
8.2.3	第 1 段落	計画どおりの結果が達成できない場合には、適切に、修正及び是正処置をとらなければならない。	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、適宜、修正及び是正処置をとること。	削除
8.2.3	注記	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法及び程度を考慮することを推奨する。		追加
8.2.4	第 1 段落	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、製品に、製品の特性を監視し、測定しなければならない。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。適合の証拠を維持しなければならない。	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、測定すること。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すること。	2000 年版の第 2 段落から移動
	第 2 段落	顧客への引渡しのための製品のリリースを正式に許可した人を、記録しておかなければならない (4.2.4 参照)。	適合判定基準への適合の証拠を維持すること。記録には、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明記すること (4.2.4 参照)。	2000 年版の第 2 段落の一部を 2008 年版の第 1 段落に移動、及び追加

表 B.1—JIS Q 9001:2000 から JIS Q 9001:2008 への変更 (続き)

JIS Q 9001:2008		JIS Q 9001:2008	JIS Q 9001:2000	2000 年版 からの変更
簡条 番号	段落, 図, 表, 注記番 号			
8.2.4	第 3 段落	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及びサービスの提供は行つてはならない。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。	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、製品のリリース (出荷) 及びサービスの提供は行わないこと。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。	追加
8.3	第 1 段落	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”を確立しなければならない。	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“文書化された手順”に規定すること。	削除及び追加
8.3	第 2 段落	該当する場合には、組織は、次の一つ又はそれ以上の方法で、不適合製品を処理しなければならない。	組織は、次のいずれかの方法で、不適合製品を処理すること。	追加
8.3	d)	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。	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)。	2000 年版 の第 5 段落 から移動
	第 3 段落	不適合製品に修正を施した場合には、要求事項への適合を実証するための再検証を行わなければならない。	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うこと。	2000 年版 の第 3 段落 を 2008 年 版の第 4 段 落に移動
				2000 年版 の第 4 段落 から移動
				2000 年版 の第 4 段落 を 2008 年 版の第 3 段 落に移動

表 B.1—JIS Q 9001:2000 から JIS Q 9001:2008 への変更 (続き)

JIS Q 9001:2008		JIS Q 9001:2008	JIS Q 9001:2000	2000 年 版 からの変更
簡条 番号	段落, 図, 表, 注記番 号			
8.3	第 4 段落	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)。	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。	2000 年 版 の第 3 段落 から移動 2000 年 版 の第 5 段落 を 2008 年 版の d) に移 動
8.4	b)	b) 製品要求事項への適合 (8.2.4 参照)	b) 製品要求事項への適合性 (7.2.1 参照)	削除及び追 加
	c)	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)	c) 予防処置の機会を得ることを含む, プロセスと製品の特性及び傾向	追加
	d)	d) 供給者 (7.4 参照)	d) 供給者	追加
8.5.2	f)	f) とった是正処置の有効性のレビュー	f) 是正処置において実施した活動のレビュー	追加
8.5.3	e)	e) とった予防処置の有効性のレビュー	e) 予防処置において実施した活動のレビュー	追加
附属 書 A	すべて	JIS Q 9001:2008 対 JIS Q 14001:2004 を反映するために更新		削除及び追 加
附属 書 B	すべて	JIS Q 9001:2008 対 JIS Q 9001:2000 を反映するために更新		削除及び追 加
参考 文献	すべて	新規格 (改正作業中の ISO 9004 を含む。), 改正版又は廃止規格を反映するために更新		削除及び追 加

参考文献

- [1] **JIS Q 10002:2005** 品質マネジメント－顧客満足－組織における苦情対応のための指針
- [2] **JIS Q 10006:2004** 品質マネジメントシステム－プロジェクトにおける品質マネジメントの指針
- [3] **JIS Q 10019:2005** 品質マネジメントシステムコンサルタントの選定及びそのサービスの利用のための指針
- [4] **JIS Q 14001:2004** 環境マネジメントシステム－要求事項及び利用の手引
- [5] **JIS Q 19011:2003** 品質及び／又は環境マネジメントシステム監査のための指針
- [6] **ISO 9004:-¹⁾**, Managing for the sustained success of an organization－A quality management approach
- [7] **ISO 10001:2007**, Quality management－Customer satisfaction－Guidelines for codes of conduct for organizations
- [8] **ISO 10003:2007**, Quality management－Customer satisfaction－Guidelines for dispute resolution external to organizations
- [9] **ISO 10005:2005**, Quality management systems－Guidelines for quality plans
- [10] **ISO 10007:2003**, Quality management systems－Guidelines for configuration management
- [11] **ISO 10012:2003**, Measurement management systems－Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [12] **ISO/TR 10013:2001**, Guidelines for quality management system documentation
- [13] **ISO 10014:2006**, Quality management－Guidelines for realizing financial and economic benefits
- [14] **ISO 10015:1999**, Quality management－Guidelines for training
- [15] **ISO/TR 10017:2003**, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
- [16] **IEC 60300-1:2003**, Dependability management－Part 1: Dependability management systems
- [17] **IEC 61160:2006**, Design review
- [18] **ISO/IEC 90003:2004**, Software engineering－Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software
- [19] Quality Management Principles ²⁾, ISO, 2001
- [20] **ISO 9000**－Selection and use ²⁾, ISO, 2008
- [21] 中小企業のための **ISO 9001** 何をなすべきか ISO/TC 176 からの助言 ³⁾, ISO, 2002
- [22] ISO Management Systems ⁴⁾
- [23] 参考ウェブサイト <http://www.iso.org>
<http://www.tc176.org>
<http://www.iso.org/tc176/sc2>
<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

注 ¹⁾ 今後発行予定 (**ISO 9004:2000** の改正版)

²⁾ 次のウェブサイトから入手利用可能

原文：<http://www.iso.org>

邦訳：<http://www.jsa.or.jp>

³⁾ **ISO 9001:2008** に整合させて改訂予定

Q 9001 : 2008 (ISO 9001 : 2008)

- 4) 隔月に発行。世界中の様々な組織における実施状況を含めた、ISO のマネジメントシステム規格に関する国際的な作成状況についての情報を提供している。ISO 中央事務局から入手利用可能 (sales@iso.org)。

JIS Q 9001 : 2008 (ISO 9001 : 2008) 品質マネジメントシステム—要求事項 解 説

この解説は、規格に規定・記載した事柄を説明するもので、規格の一部ではない。

この解説は、財団法人日本規格協会が編集・発行するものであり、これに関する問合せ先は、財団法人日本規格協会である。

1 JIS Q 9001 改正の趣旨

ISO(国際標準化機構)において、ISO 9001:2000 の要求事項の意図を変えずに、要求事項の明確化、ISO/TC 176 による公式の解釈を必要とするようなあいまい(曖昧)さの除去、及び ISO 14001 との両立性の向上を目的とした追補改正作業が行われ、2008 年 11 月に、ISO 9001:2000 の追補改正版が ISO 9001:2008 として発行された。JIS Q 9001:2008 は、ISO 9001:2008 の発行に伴い、その技術的内容及び規格票の構成を変えることなく翻訳するとともに、読みやすさ及び分かりやすさの向上を目指し、2008 年に改正された JIS Z 8301(規格票の様式及び作成方法)に規定された事項をも採用して改正をした日本工業規格である。

ISO 9000 ファミリーは、1987 年 3 月に ISO から発行された品質管理及び品質保証のための一連の国際規格である。ISO 9000 ファミリーは、発行以来その普及には目をみはるものがある。また、ISO の調査によると、現在 150 以上の国及び地域において、ISO 9001 に基づく品質マネジメントシステム認証(審査登録)制度が運営され、国際的な品質マネジメントシステムの認証制度が形成されている。

我が国においても、ISO 9001 の第 1 版(1987 年版)を JIS Z 9901 として 1991 年に制定して以来、ISO 9001 の 1994 年改正に伴って JIS Z 9901 を 1994 年及び 1998 年に改正するとともに、ISO 9001、ISO 9002 及び ISO 9003 の三つの規格を ISO 9001 として一つに統合した 2000 年改正に伴って、JIS Q 9001 を 2000 年に制定した。JIS Z 9901 及びその後の JIS Q 9001 の普及には目覚ましいものがあり、特に、組織における品質保証システムの構築、商取引における品質保証能力の実証、品質マネジメントシステム認証制度における基準、政府調達基準の一つとして採用されるなど、JIS Q 9001 が広く活用されており、企業活動に大きな影響を与えている。

こうした動きを受けて、財団法人日本規格協会に事務局を置く品質マネジメントシステム規格国内委員会は、JIS Q 9001 の重要性にかんがみ、2008 年に発行された ISO 9001 の追補改正版の完全一致規格として、その発行後遅滞なく JIS Q 9001 を改正することとした。

2 ISO 9001 の追補改正

2.1 前回までの改正の経緯

ISO 9001 は、第 1 版が 1987 年に発行されて以来、1994 年、2000 年の二度にわたって改正された。

特に、ISO 9001 の 2000 年改正に関しては、次の方針で作業が行われた。

- ISO 9001 と ISO 9004 との規格の章構成を同じにする。
- あらゆる業種及び規模の組織に適用可能とする。
- 関連する規格 (ISO 9000、ISO 9001 及び ISO 9004) を同時に発行する。

解 1

ISO 9001 の 2000 年改正は、ISO 9000 ファミリーの急速な普及に伴い、これまでの ISO 9000 ファミリーでは必ずしも網羅されていなかった項目及び ISO 9001 と ISO 9004 との関係の明確化、更には ISO 9000 ファミリーと同様に世界的に普及をしている環境マネジメントシステム規格 (ISO 14001) との両立性の向上など、多くの課題を達成しようとする大幅な改正であった。

2000 年改正において ISO 9001 及び ISO 9004 は、次のような問題意識をもって改正が行われ、これは一部を除き ISO 9001:2008 にも引き継がれている。

- a) ISO 9001 と ISO 9004 との関係を明確にし、独立な二つの規格でありながら、整合性を保って使えるようにする。そのために、両規格の構造 (章構成) を可能な限り同一とし、相違も明確にする。さらに、ISO 9004 については、認証を超えて組織のパフォーマンス改善を目指すような、ポスト ISO 9001 の品質マネジメントシステムモデルと位置付ける。
- b) ISO 9000 ファミリー以外のマネジメントシステム規格、特に環境マネジメントシステム規格 (ISO 14001) との両立性には最大限の考慮を払う。
- c) 1994 年版の ISO 9000 ファミリーが、大企業及び／又は製造業 (特に加工・組立業) を前提とした記述になっているとの指摘を受け、中小企業、サービス産業などのあらゆる規模及び業態の組織に適用することができるようにする。
- d) ISO 9000-1:1994 に基本的考え方が記述されていた“プロセスアプローチ”を全面的に取り入れ、この考え方を基に要求事項 (ISO 9001) 及び推奨事項 (ISO 9004) を記述する。
- e) ISO 9000 ファミリーに基づく品質マネジメントシステムを構築しても、結果として製品の品質が向上していない場合があるとの指摘を受け、“顧客満足”という観点から、品質マネジメントシステムの要求事項及び推奨事項を記述する。
- f) 品質マネジメントシステムの運営における“継続的改善”の重要性を考慮し、この概念を全面的に導入する。
- g) ISO/TC 176 で作成した“品質マネジメントの原則”を、品質マネジメントシステムの運営における原則 (行動原理) と位置付け、これに基づく品質マネジメントシステムモデルを提示する。
- h) 品質及び品質マネジメントにかかわる概念体系の再整理を行い、用語及び定義を全面的に見直す。

また、2000 年改正は大規模なものであり、それまで 3 階層で品質マネジメントシステムの適用範囲 (Scope) の相違に対応していた ISO 9001、ISO 9002 及び ISO 9003 を新たな ISO 9001:2000 として一つの規格にするとともに、その他の ISO 9000 ファミリー規格の統廃合をも実施したものである。

2.2 今回 (2008 年) の追補改正の経緯

今回の ISO 9001 の追補改正作業は、ISO/TC 176/SC 2 において 2003 年 12 月に実施した ISO 9001 の定期見直し、ISO 9001 に関するオンラインユーザ調査、ISO 9001 の要求事項に関する解釈要請を基に、ISO 9001:2000 に対する要求事項の明確化、ISO/TC 176 の公式な解釈を必要とするようなあいまい (曖昧) きの除去、及び ISO 14001 との両立性の向上を図ることを目的とするとともに、追補改正による組織の便益が大きく、かつ、組織に対する影響は最小限なものとした。

ISO 9001:2000 は、前述のように、要求事項の明確化、ISO 14001 との両立性の向上を図ることを目的とするものであり、要求事項を追加するものでも、要求事項の意図を変更するものでもない。しかしながら、今回の追補改正版で規格の意図が明確になったことによって、ISO 9001:2000 の本来の意図が正しく理解されていなかったことが判明した場合には、品質マネジメントシステムの運用等に関して見直しが必要となり、適切な対応が必要となる場合がある。このことは、組織の品質マネジメントシステムを見直す良い機

Q 9001 : 2008(ISO 9001 : 2008) 解説

会にもなるであろう。

今回の ISO 9001 の追補改正作業においては、事前に規格の設計仕様書を作成し、ISO 9001 の追補改正の範囲及びその内容を厳格に決定したうえで、定期的にその妥当性を確認しつつ作業が行われた。

今回の ISO 9001 の追補改正作業は、ISO/TC 176/SC 2 (品質システム) /WG 18 (QA-QM の整合のとれたペア規格の作成) において、ISO 9004 の改正作業と並行して行われた。ISO/TC 176/SC 2/WG 18 における ISO 9001 の追補改正作業及び ISO 9004 の改正作業は、2000 年版の規格作成時と同様、プロジェクトマネジメント方式で作業が進められた。

解説表 1 に、関連する会議の開催状況及び主な作業内容、並びに作業の過程で作成された作業文書及び規格案を示す。

解説表 1－会議開催状況並びに主な作業内容及び回付文書

時期	開催会議	会議開催場所	主な作業内容及び回付文書	
			ISO 9001	ISO 9004
2003 年 10 月	TC176	ブカレスト (ルーマニア)	(ISO 9001 と ISO 9004 とは同時進行) ・ 定期見直し実施の決議 ・ ISO 9004 に関連して、TR Q 0005/0006 ワークショップ開催 (ISO 9004:2000 改正版への重要文書として認知)	
2003 年 12 月 ～2004 年 6 月			定期見直し投票	
2004 年 1 月～10 月			・ オンラインユーザ調査 (ニーズ調査) ・ 規格開発の妥当性に関する評価の実施 ・ 規格開発に関する推奨報告書 (Recommendation Report) の作成	
2004 年 12 月	TC176	クアラルンプール (マレーシア)	・ ISO 9001 追補, ISO 9004 改正の決定 ・ 規格の設計仕様書の検討開始 ・ ISO 9004 に関連して、TR Q 0005/0006 ワークショップ開催	
2005 年 5 月	TC176/SC2 及び TC176/SC1/WG1	カルタヘナ (コロンビア)	・ 規格の設計仕様書の作成	
2005 年 10 月	TC176	パナマシティ (パナマ)	・ 規格の設計仕様書の承認 ・ WD1 (第 1 次作業文書) の作成	
2006 年 3 月～6 月			WD1 の回付	
2006 年 6 月	TC176/SC2 及び TC176/SC1/WG1	トラリー (アイルランド)	・ WD2 (第 2 次作業文書) の作成	
2006 年 9 月～10 月			WD2 の回付	
2006 年 11 月	TC176	釜山 (韓国)	・ CD1 (第 1 次委員会原案) の作成	
2007 年 2 月～5 月			CD1 の回付	
2007 年 6 月	TC176/SC2 及び TC176/SC1/WG1	ヘルシンキ (フィンランド)	(ISO 9001 と ISO 9004 とが非同期) ・ DIS (国際規格案) の作成 ・ CD2 (第 2 次委員会原案) の作成	
2007 年 8 月～11 月			CD2 の回付	
2007 年 9 月 ～2008 年 2 月			DIS の回付 (投票)	
2007 年 11 月	TC176/SC2/WG 18/TG1.20	ベルン (スイス)	・ CD3 (第 3 次委員会原案) の作成	
2008 年 1 月～4 月			CD3 の回付	
2008 年 5 月	TC176	ノビサド (セルビア)	・ FDIS (最終国際規格案) の作成 ・ DIS の作成	
2008 年 7 月～12 月			DIS の回付 (投票)	
2008 年 8 月～10 月			FDIS の回付 (投票)	
2008 年 11 月			IS (国際規格) の発行	

ISO/TC 176 における ISO 9001 の追補改正作業及び ISO 9004 の改正作業に対応するため、我が国では、財団法人日本規格協会内に事務局を置く、品質マネジメントシステム規格国内委員会（委員長：飯塚悦功 東京大学大学院教授）において、これらの作業に対する審議を行った。また、解説表 1 に示した国際会議及び関連する国際会議への委員の派遣を行った。

2.3 ISO 9001 の発行形態

ISO において“追補”は、既存の国際規格の中で既に合意されている技術的規定について、限定された範囲内で変更及び／又は追加することを意味する。この限定的な変更には、規格の意図を変更しない範囲での要求事項の明確化及びあいまい（曖昧）さの除去も含まれる。通常“追補”は、別文書として発行され、基となる国際規格と合わせて使用されるが、利用者に対する便益を勘案して、変更を包含した国際規格の新版（改正版）として発行することもできることになっている。

ISO 9001:2008 は、次の二つの理由によって、“追補改正版”と呼称している。

- － ISO 9001:2000 に対する限定的な変更であること
- － 発行形態が、変更を包含した新版（第 4 版）となること

2.4 ISO 9004 及び ISO 9000 の改正検討

今回の ISO/TC 176 における ISO 9001 の追補改正審議と並行して、ISO 9000 ファミリーのコア規格である ISO 9004 及び ISO 9000 の改正審議が行われた。

ISO 9004 は、これまでの ISO 9004 とその適用範囲及び目的が異なっており、ISO 9001 を構築実施した組織が、品質の良い製品を継続的に提供することによって、その事業活動を持続させ、優位を保持する、すなわち持続的成功（sustained success）を達成し、維持するための規格としてその内容が大幅に改正されている。

なお、ISO 9004 の改正に際して、我が国の JIS Q 9005（質マネジメントシステム—持続可能な成長の指針）及び JIS Q 9006（質マネジメントシステム—自己評価の指針）が基となった。

当初 ISO 9004 の改正版は、ISO 9001 の追補改正版と同時に発行する予定で作業が進められた。しかしながら、ISO 9004 の改正作業の遅れなどから、2007 年の ISO/TC 176/SC 2 総会において、ISO 9004 の改正版と ISO 9001 の追補改正版との同時発行を断念することが決議された。

一方、ISO 9000 は、ISO 9000:2000 の発行後に発行された ISO 10012（Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment）及び ISO 19011（JIS Q 19011、品質及び／又は環境マネジメントシステム監査のための指針）の用語及び定義を反映した追補改正版が、2005 年 9 月に発行されている。その後、ISO 9001 の追補改正版及び ISO 9004 の改正版、並びにその他の ISO 9000 ファミリーの検討及び発行に伴い、用語及び定義の見直し、追加更新を行うとともに、ISO 9000 の箇条 2 の基本部分についても、品質マネジメント原則を強調するほか、ISO 9004 の改正で導入された概念を考慮した改正検討が行われている。

なお、ISO 9000 ファミリーの規格開発状況に関しては、財団法人日本規格協会のホームページ（<http://www.jsa.or.jp>）に最新の動向が掲載されている。

3 ISO 9001 の特徴的事項

3.1 ISO 9001:2000 から変更又は強化された特徴的事項

ISO 9001:2000 から変更又は強化された事項は、次のとおりである。

なお、これらの変更又は強化は、ISO 9001 とその他の規格との関係を明確にするためのもの及び要求事項をより明確にするためのものであり、要求事項の意図を変更するものではないことに注意されたい。

- a) **consistent pair（整合性のある一対の規格）** 今回の ISO 9001 の追補改正審議において、コンシステントペア（consistent pair）の概念は、ISO 9001:2000 における概念とは異なるものになった。2000 年版においてコンシステントペアは、ISO 9001 と ISO 9004 とが、単独でも使用が可能で、双方に矛盾がなく、概念と用語とが整合し、かつ、その章構成が一致していることを示していた。しかしながら、

今回の ISO 9001 の追補改正審議において、ISO 9001 及び ISO 9004 の章構成が一致していることは、コンシステントペアの条件から外された。

- b) **あらゆる業種・規模への適用性拡大** ISO 9001 は、2000 年改正の時から製造業だけでなく、サービス業への適用を視野に入れた記述をしている。しかしながら、ISO 9001:2000 に対して、サービス業への適用に対して更なる解説が必要との意見が提出されていた。今回、ISO 9001:2008 では、ISO 9001 をサービス業へ適用するための更なる考慮が行われている。その例として、注記にサービス業への適用のための手引を記述するほか、本文中においても、サービス業における適用を視野に入れた修正が行われた [例えば、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) , 8.3 (不適合製品の管理) など] 。
- c) **ISO 14001 との両立性の向上** ISO 9001 の 2000 年改正においても、ISO 14001 との両立性の向上は目的の一つとして検討の対象となっていた。一方で、ISO 14001 が 2004 年に改正されたことに伴い、ISO 14001:2004 との両立性の向上が、今回の ISO 9001 の追補改正審議において検討された。審議の結果、箇条の表題及び本文において、ISO 14001 との両立性の向上を図った [例えば、1.1 (適用範囲 一般) の注記 2, 4.2.1 (文書化に関する要求事項 一般) , 4.2.4 (記録の管理) , 6.2.2 (力量, 教育・訓練及び認識) など] 。

3.2 ISO 9001:2000 から継続されている特徴的事項

次の事項は、ISO 9001:2000 から変更はなかったが、この規格の理解の助けになるので記載するものである。

- a) **プロセスアプローチ** ISO 9001 及び ISO 9004 では、品質マネジメントシステムの構築、実施及び改善においてプロセスアプローチ (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適用すること) を採用している。さらに、ISO 9001 及び ISO 9004 の両規格の本体部分は箇条 5 から箇条 8 であるが、ISO 9001 及び ISO 9004 の箇条 4 (品質マネジメントシステム) に、品質マネジメントシステムを構成する主要な四つのプロセス、“経営者の責任”、“資源の運用管理”、“製品実現”及び“測定、分析及び改善”を記述している (本体の図 1 参照)。
- b) **品質マネジメントの原則** ISO 9000 ファミリーは、八つの品質マネジメントの原則 (Quality Management Principles) を採用している。特に ISO 9004 は、これらの八つの品質マネジメントの原則を具現化する一つの品質マネジメントシステムモデルであると位置付けている。ISO 9001 についても、ISO 9001 の適用範囲 (Scope) において、これらの八つの品質マネジメントの原則を考慮して記述されている。
- c) **継続的改善** 品質マネジメントシステムの運営において継続的改善を全面的に導入している。ISO 9004:2000 では、製品、プロセス及びシステムのいずれについても、有効性 (effectiveness) 及び効率 (efficiency) の両面での継続的な改善を推奨し、その結果として、組織のパフォーマンスの向上を目指している。一方、ISO 9001 では、品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善を要求している。
- d) **顧客志向** 顧客満足、顧客関係プロセス、顧客のニーズの把握、要求事項の理解、顧客とのコミュニケーション、顧客からのフィードバックなど、品質マネジメントにおける顧客の重要性を強調している。
- e) **資源の運用管理** 品質マネジメントにおける資源 (resource) の重要性を認識し、記述を充実している。ISO 9001 については、人的資源の質の確保に関する要求事項を増強している。
- f) **文書化要求事項** 文書化にかかわる要求事項については、ISO 9001:2000 と ISO 9001:1994 とを比較し

た場合、“文書化された手順”(手順が確立され、文書化され、実施され、維持されていること)の要求事項が六つに減少している。

- g) **トップマネジメントの責任及び役割の拡大及び明確化** 組織運営におけるトップマネジメントの役割の重要性を強調している。ISO 9001 については、ISO 9001 の箇条 5 (経営者の責任)においてトップマネジメントが実施すべき事項を明確に規定している。

なお、ISO 9004:2000 では、トップマネジメントの責任及び役割にかかわる推奨事項の記述を増やしている。

4 審議中に特に問題となった事項

4.1 今回の追補改正審議で特に問題となった事項

ISO/TC 176 において、今回の ISO 9001 の追補改正審議の過程で特に問題となった事項は、次のとおりである。

- a) **ISO 9001 の適用範囲** ISO 9001:2000 は、製品の品質保証だけでなく、顧客満足及び改善についても言及することによって従来の“品質保証”から“品質マネジメント”へとその適用範囲を拡大した。その結果、ISO 9001:2000 の名称は“品質マネジメントシステム—要求事項 (Quality management systems—Requirements)”となった。ISO 9001:2008 では、ISO 9001:2000 の“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はない。”という序文の記述は、すでに規格の表題の変更が広く周知され定着したとして削除された。当然のことであるが、ISO 9001:2000 のこの記述は、ISO 9001 が“品質保証”を扱っていないということではない。しかし、この一文を残しておく、“ISO 9001 は品質保証を扱っていない”という誤解を招く懸念があったことも、削除した理由の一つである。

あえて誤解がないように述べるが、ISO 9001 の本質は品質保証に変わりない。品質保証とは、顧客のニーズを満足させるというような漠然としたことではなく、“契約形製品であれば契約事項、市場形製品であれば製品仕様に明示された事項に関して、また、組織内部で定めた要求事項に関して、これらを満たすという確信を与える”ことを意味している。“確信を与える”ために、“実証”が重要となるのである。

また、ISO 9001:2008 では、組織を取り巻く組織環境が 2000 年当時と変わってきていること、及び“Output Matters [この解説の箇条 6 及び 4.1 e)参照]”の議論を受けて、序文に次の事項を強調する部分を追加している。

“組織における品質マネジメントシステムの設計及び実施は、次の事項によって影響を受ける。

— 組織環境、組織環境の変化、及び組織環境に関連するリスク”

- b) **法令・規制要求事項** 2000 年改正の議論において、“legal (法律)”, “statutory (法令)”, “regulatory (規制)”など、何らかの強制的な要求事項を表現し得る用語の中から、法律に基づくもの及び規制を表す二つの用語を選ぶに当たり、多少の議論があった。最初は“legal and regulatory requirements”であったが、最終的には“statutory and regulatory requirements”となった。“legal”では対象が狭いということから、“statutory”に変わった。“statutory”は政府及び地方自治体による法令並びにそれらに基づく行政指導を含んでいることに注意が必要である。また、“regulatory”には、政府及び地方自治体の規制のほかに、業界団体などの自主規制も含まれる [この解説の 5.2 m)も参照]。

ISO 9001:2008 においては、ISO 9001:2000 の 1.1 (適用範囲 一般)の a)及び b)に記述されている“適用される規制要求事項 (applicable regulatory requirements)”を、“適用される法令・規制要求事項 (applicable statutory and regulatory requirements)”と変更した。この変更は、規格自身のもつ不整合に

起因するものであった。**ISO 9001:2000** では、“法令・規制要求事項”という用語が使用されているところが3か所あるが、そのほか単に“規制要求事項”という用語を使用しているところが、4か所あった。このため、**ISO 9001:2008** では、整合性をとるため、4か所の“規制要求事項”をすべて“法令・規制要求事項”に変更した。また、他の五つある“法令・規制要求事項”に関する要求事項とは異なり、**5.1**（経営者のコミットメント）にだけ、“適用される”又は“製品に関連する”という形容詞が付いていないのは、**ISO 9001** の適用範囲を超えるという意味ではなく、経営者ともなれば、当然組織活動にかかわるすべての法令・規制要求事項に関係しているため、ここではあえて制限しないことにしたということである。

- c) **製品 1.1**（適用範囲 一般）の注記〔**JIS Q 9001:2008** から、“参考”は“注記”と変更された。この解説の **5.1 n**参照〕では、**ISO 9001:2000** の“この規格では、製品という用語は、顧客向けに意図された製品又は顧客が要求した製品に限られて使われる”という記述を修正した。この注記に関しては、長い議論があった。この注記の本来の意図は、プロセスから出る副生成物（廃棄物、排出物など）は**ISO 9001** の製品の対象にしない、というものであった。**ISO 9000:2005** における製品の定義が、“プロセスの結果”となっており、副生成物もプロセスの結果ではあるが、この副生成物は**ISO 9001** で意図している品質保証の対象でないことは明らかである。**ISO 9000** の定義は、**ISO 9004**（又は**ISO 14001**の参考）にも使用されるので、このように広い定義になっている。この広い定義を**ISO 9001**の意図する製品だけに焦点を当てることを意図した注記の変更である。長い議論の末、最終的に現在の記述になった。

なお、1994年版から**ISO 9000**ファミリーでは、“製品（product）”には“サービス（service）”を含むと定義され、各関連規格でそのような使い方をしているが、それは現在までも引き継がれている。また、“製品”が“サービス”を含むということから、その“製品”を生み出すプロセスの名称においては工夫がされている。すなわち、“製造（production）”及び“サービス提供（service provision）”という用語を使用している。**ISO**における当初の案では、“製造”という用語を使用することが検討されたが、“製品”に含まれる“サービス”に対してまで“製造”とすることは違和感があるので、“サービス”については、“サービス提供”とすることにした。

- d) **品質マネジメントの原則 ISO 9000** ファミリーの品質マネジメントシステムモデルにおいては、八つの品質マネジメントの原則を採用するという方針で規格が作成されている。一方で、八つの品質マネジメントの原則が、**ISO 9001**に記述されるシステム要素とどのように関係しているのかは、もっと分かりやすくしなければならないとの指摘がされてきたが、規格の設計仕様書で定められた今回の追補改正の範囲を超えるため、次回改正時に検討が持ち越された。
- e) **有効性** “Output Matters”の議論（この解説の箇条6参照）に関連して、現在、品質マネジメントシステムが必ずしも組織に有効に機能していないとして、**ISO 9001:2000**の規定要求事項の一つである“品質マネジメントシステムの有効性”の部分を更に具体的な表現に変更するという提案があった。箇条の多くに現れてくる“品質マネジメントシステムの有効性”が正しく理解されていない、又は読み飛ばされているとして、具体的に明示するという具体的な修文の提案であった（例えば、“一貫して適合した製品を提供する組織の能力の有効性”）。また、**ISO 9000**の有効性（effectiveness）の定義に、次のような文章を**ISO 9001**として追加したいという提案があった。“この規格で、品質マネジメントシステムの有効性（effectiveness of quality management system）という語句が用いられるときは、常に顧客要求事項及び法令・規制要求事項に合致した製品を供給することに対する達成程度を意味する。”しかし、いずれも規格の設計仕様書で定められた今回の追補改正の範囲を超えるため、提案の採

択には至らなかった。

- f) **アウトソース 4.1** (品質マネジメントシステム 一般要求事項) におけるアウトソースに関して、“アウトソースとは何を意味するのか”との質問が多く寄せられた。質問の背景には、多くの企業がコストダウンなどのためにプロセスを外部組織に出すが、必ずしも製品の品質が確保されていない、との認識があった。**ISO 9001:2008** では、本文中の該当する箇所に、“適用される管理の方式及び程度”という表現が追加され、これに注記で説明を加えるという修正がなされ、理解が深められるようにした。

注記 3 の a) は、製品の品質を確保しなければならない組織の能力に、アウトソースしたプロセスがどのような影響を及ぼすのかによって、適用する管理の方式及び程度を考慮することがよい、と説明している。また、b) は、同一作業場でプロセスの管理が元請、下請で行われる建設業のような場合を想起すると理解しやすい。又は、親会社へアウトソースするような場合も一例として挙げられる。親会社と子会社との力関係から、評価方法、監督責任、権限などの管理の分担が変わり得る。更に c) は、7.4 (購買) の規定を適用すれば、多くのアウトソースされたプロセスを管理できることを説明している。7.4 には、供給者の評価・選定、発注製品仕様の明確化 (購買情報の明確化)、受入れ時の製品の検証など、アウトソースしたプロセスに対してそのまま適用できる要求事項が多く規定されている。

アウトソースしたプロセスの管理は、有形無形の製品を問わず規定の対象としている 7.4 が前提にあるといってもよい。

- g) **文書化** 前回の **ISO 9001** の改正審議において、中小企業への適用性を高める意味からも、文書化にかかわる要求事項の軽減が配慮された。**ISO 9001:2000** から、文書化に関しては六つの “documented procedure (文書化された手順)” が要求事項として規定されている。“文書化された手順” が軽減された代わりに、“組織が必要と判断した文書” という要求事項が加わり、ある手順を文書化すべきかどうかの判断が **ISO 9001** を適用する組織にゆだねられることとなっている。一方で、“組織が必要と判断した文書”に関する判断根拠の指針が具体的でなく、かえって難しい規格になったとの議論もあった。

ISO 9001:2008 では、4.2.1 (文書化に関する要求事項 一般) において、a)～e) の 5 項目を a)～d) の 4 項目に整理した。**ISO 9001:2000** では、文書と記録とを c) と e) とで別々に取り扱っていたが、記録は文書の一種である [4.2.3 (文書管理) 参照] ので、文書と記録とを同じ c) で取り扱うことになった。このことは **ISO 14001:2004** との整合性の向上にもつながっている。

- h) **記録の管理 4.2.4** (記録の管理) では、その表題の示すとおり記録の管理だけを規定することにし、**ISO 9001:2000** における記録の作成に関する要求事項の部分は削除された。記録を作成することの要求は、4.2.1 (文書化に関する要求事項 一般) に集約された。

4.2.1 及び 4.2.4 の変更によって、本文中“(4.2.4 参照)”とある 20 か所の括弧書きの意味するところは、作成された記録を 4.2.4 の手順に従って管理することである、ということが明確になった。7.3.7 (設計・開発の変更管理) の第 1 文及び 7.6 (監視機器及び測定機器の管理) の第 4 段落では、“(4.2.4 参照)”とせずに記録に言及しており、4.2.4 の手順に従って記録を管理することまでは **ISO 9001** の要求事項として規定していないが、これらの記録についても、実際の品質マネジメントシステムの構築・運用においては、4.2.4 に基づいて管理することが望ましい。

記録は、本文中で記録を明示的に要求しているもの [4.2.1 の c) : 20 か所]、及びそれ以外で組織が必要と判断したもの [4.2.1 の d)] である。

- i) **管理責任者 5.5.2** (管理責任者) では、“...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。”と、“組織の”を追加する修正が行われた。**ISO/TC 176** の規格解釈ワーキンググループからの提案の一つに、**ISO 9001:2000** の“管理層の中から管理責任者を任命する”という要求事項をより明確に

するというのがあった。

これは、管理層という言葉が外部にも内部にも解釈できる広義なものであり、組織の外部の人が管理責任者になってもこれを否定できないという第三者認証組織からの意見によるものであった。組織外の人材を容認するグループからは、“組織の”を追加することは要求事項の追加になるとして最後まで反対が強かった。しかし、組織内の人材が管理責任者を務めるのが規格の意図である、として修正が覆ることはなかった。

規格では、常勤でなければいけないとは意図していないが、a)及びb)で規定されているように、管理責任者に与えられる責任及び権限を果たせる人が、この規格での要求の本質である。

- j) **品質計画** ISO 9001 では、5.4.2 (品質マネジメントシステムの計画) において“planning (計画)”として品質マネジメントシステムの計画、及び7.1(製品実現の計画)において“product realization processes (製品実現のプロセス)”として個別製品のプロセスの計画が規定されている。ISO 9001 においては、7.1 の規定が特定の製品、プロジェクトなどの品質目標設定及び目標達成の計画策定に該当する活動であり [実際、このプロセス計画の結果を、“quality plan (品質計画書)”と呼ぶことがあると ISO 9001 の7.1 の注記に記述されている]、5.4.2 の規定が品質マネジメントシステムの計画プロセスをもつという規定であることになる。

今回の ISO 9001 追補改正審議においては、品質マネジメントシステムの計画が4.1 (品質マネジメントシステム 一般要求事項) の要求事項を満たす計画だけではなく、品質目標を満たす計画をも要求していることで、明快さを欠いているとの指摘があったが、修正されることはなかった。

- k) **製品品質** “製品品質 (product quality)”は、“製品要求事項への適合 (conformity to product requirements)”に変更された。ISO 9001:2000 の6.2.1 (人的資源 一般) における“製品品質”の定義が明確でないとの意見に対しての対応である。一般に“製品品質”といっても、そこには“当たり前品質”、“魅力的な品質”などの意味があるからである。すなわち、“製品品質”には、第1に顧客が明示的に要求する品質があり、第2に法令・規制要求事項に関係する品質 (顧客の要求する品質にも含まれる。) がある。第3に社会的に当然であると暗黙のうちに求められている品質があり、第4に組織が第1～第3の品質以上に作り込もうとしている品質がある。

修正変更の結果を受けて、“製品品質”という用語は、“製品要求事項への適合”という用語に変更され、6.3 (インフラストラクチャー) 及び6.4 (作業環境) の表現と一致することになった。

- l) **教育・訓練、他の処置** 2006年の釜山総会で作成されたDISの段階で、6.2.2 (力量、教育・訓練及び認識) のc)における“有効性の評価”とは、有効性を評価したらそれで終わりなのか、規格の意図は、もし有効性が低ければ再度b)に戻り、教育・訓練、又は他の処置をとらなければいけないのではないか、という意見が出された。そして、継続議論の結果、“c)必要な力量が達成されたことを確実にする。”という案が一時、採用された。

しかし、その後の審議において、ユーザによる妥当性確認、ISO/TC 176/SC 2/WG 18/TG 1.21 (検証・妥当性確認) による検証の結果、DISで採用された“c)必要な力量が達成されたことを確実にする”は、規格の要求事項を変更したことになる、と指摘された。このため、ISO 9001 起草グループは、この件についてISO/TC 176/SC 2/WG 18/POTG (planning and operations task group, 以下 POTG という。) の判断を仰ぐことになった。その結果、POTGの裁断によって、c)はISO 9001:2000のままとすることになった。

しかし、6.2.2における規格の意図は、a)において必要な力量を明確にし、b)において従事する要員の力量が不十分な場合 (つまり必要な力量との差異がある場合) は処置をとり、c)でその差異がなく

なった、すなわち必要な力量が得られたことを確実にする、ということである。c)においては、単に有効性を評価するだけではない。もし力量が十分でなければ、引き続き追加の処置をとるというのがここでの規格の意図である。

- m) **作業環境** 6.4 (作業環境) に注記を新たに追加し、規格の意図としての作業環境を例示することになった。規格は、“製品要求事項への適合に影響のある”作業環境を意図しており、作業者の安全を確保するための作業環境までは意図していない(食品の品質に影響する衛生は意図している。)。この箇条の実務への適用においては、作業者の保護(安全問題)と製品の品質保護とは一体になる場合もあり得るので、一体化されることを否定するわけではないが、規格の意図はあくまでも製品要求事項への適合の確保にある。
- n) **引渡し後の活動** 7.2.1 (製品に関連する要求事項の明確化) の a)にある引渡し後の活動の例示を、新たな注記として示すことになった。ユーザ調査からの要望に、引渡しの活動と引渡し後の活動との違いはどのようなものかを明確化してほしいというものがあつたことによる。また、ISO/TC 176 の規格解釈ワーキンググループから“ISO 9001 という顧客は、使用者及び消費者を含めていることをもっと明確にすべきである”という提言があり、“顧客には最終ユーザを含むことを強化すること”について議論をした。しかし、ISO 9001 が対象としている顧客は、“製品を直接受け取る組織又は人”であり、必ずしも最終ユーザを意味していない。例えば、自動車用の部品メーカーは、必ずしも自動車の使用者を意識して部品を作っているわけではない。むしろ、納入先の会社からの仕様書及び要請を顧客要求事項ととらえて部品を作っている。しかし、商社へ製品を卸すような製造業者は、商社から物を買う最終ユーザのことを考慮してものを作っていかなければならない。議論の末、規格の設計仕様書で定められた今回の追補改正の範囲を超えるため、採択されなかった。
- o) **設計・開発** “design”及び“development”は世界的に多様な意味で用いられている。この両者のどちらが広い範囲であるかについても、両様である。“design”及び“development”については多くの議論が行われてきている。論点は、ISO 9000 の定義に由来する解釈、及びプロセス設計の考え方であった。

ISO 9000 の定義(3.4.4)では、“design and development (設計・開発)”の対象として、製品、プロセス及びシステムが挙げられている。ISO 9001 には、ISO 9001 の 7.1 (製品実現の計画)に規定することを 7.3 (設計・開発)に規定するプロセスに従って“適用してもよい”と記述されている。製品によっては製品設計とプロセス設計とが切り離せない場合もあり、この場合、プロセス設計に ISO 9001 の 7.3 に規定する要求事項が適用されるかどうか議論された。例えば、化学製品では、製品設計は工程の設計及び／又は操業条件の指定を意味することがあり、この場合には、“製品設計としての”工程設計に ISO 9001 の 7.3 が適用されることになる。サービスにおいても、顧客と直接の接点があるプロセスでは、サービス内容の指定という製品設計は、サービスプロセスにおける活動計画というプロセス設計にほかならない[この解説の 5.2 e)も参照]。

設計・開発の解釈は一樣に行えるものではなく、ケースごとに十分検討する必要がある。その際の判断基準としては、ISO 9001 の箇条 7 に規定する要求事項のうちのどれを除外したら効果的な品質マネジメントシステムではなくなってしまうか、という観点をもつべきである。2000 年の改正審議及び今回の追補改正審議において、組織の便宜的な都合で適用する範囲を定めるのではなく、顧客に対し品質を保証できるような品質マネジメントシステムでなければならないという基本的考え方があり、こうした点をくんだ解釈をすべきである。

なお、ISO 9001:2008 では、7.3.4 (設計・開発のレビュー)、7.3.5 (設計・開発の検証)及び 7.3.6 (設

Q 9001 : 2008(ISO 9001 : 2008) 解説

計・開発の妥当性確認) の要求事項の関係を明確にしてほしい, 組織によってはレビュー, 検証及び妥当性確認の三つを個別に実施することは難しいというサービス業及び中小企業からの要望に応え, 新たに注記を追加することになった。

- p) **equipment 及び device : 機器** ISO 9001:2000 で使用されていた “equipment” 及び “device” の用語は, すべて “equipment” に統一することになった。

これは, 何が “equipment” で, 何が “device” なのか, その接点はどこかというような議論につながるものとして, ISO/TC 176 の規格解釈ワーキンググループから要望されていたものである [この解説の 5.1 d) も参照]。

- q) **プロセスの監視及び測定 8.2.3** (プロセスの監視及び測定) に新しく注記を追加することになった。第 1 文では, プロセスの監視及び測定には適切な方法を適用することを求めているが, “適切な方法の適用” とはどのようなものであるのか, という質問が寄せられ, 審議した結果, 例示を追加することになったものである。

- r) **製品の監視及び測定 8.2.4** (製品の監視及び測定) において, “合否判定基準への適合の証拠” は必ず “記録” でなければならないか, という議論があった。審議の結果は, “合否判定基準への適合の証拠” は記録の形が多いのは確かであるが, 必ずしも記録でなくてもよい, というものであった。その結果, 記録の要求とつながっていると紛らわしいということで, ISO 9001:2000 の第 2 段落の第 1 文 “合否判定基準への適合の証拠を維持すること” を, ISO 9001:2008 では第 1 段落へ移動することになった。

- s) **リリース** 同じく 8.2.4 (製品の監視及び測定) においては, “製品のリリース” に “顧客への” という修飾語を新たに追加することになった。その結果, ISO 9001:2008 では二つの文章が修正されている。元来製品のリリースは, 中間のプロセスでも発生するし, 最後の顧客への引渡しでも発生する。しかし, ユーザ調査の幾つかのコメントに対応して審議した結果, ここでの規格の意図は, 顧客への引渡しにあるという結論になった。もちろん, “製品のリリース” の意味合いに, 中間のプロセスでの引渡しがあることを否定するものではない。この修正は, ISO 9001 は “製品のリリース” について, 最小限の要求をしようとした結果である。

なお, 7.5.1 (製造及びサービス提供の管理) の f) には, “リリース” に, “製品の” という修飾語が新たに追加された。

- t) **不適合製品の管理 8.3** (不適合製品の管理) において, ISO 9001:2000 の最終第 5 段落の文章をそのまま, ISO 9001:2008 の第 2 段落の d) として移動することになった。“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...適切な処置をとる。”という記述は, サービス業の不適合製品管理に当てはまるとして, サービス業からは評価されていたものである。

サービス業には “プロセスの実現が即顧客への納入” という特徴があり, a)~c) の規定の前提である “不適合製品を識別し管理すること” は困難であると以前からコメントされていた。例として示されたものに, “乗っていた飛行機が遅れたが, この場合不適合製品を識別し管理することが有用か” というものがあつた。

その結果, 不適合製品の管理について規定している 8.3 の a)~c) に, d) として追加することになった。この修正は, “サービス業においては, 不適合製品はサービス提供と同時に発生することが多いため, 顧客に引き渡す前に処置をとることが困難である” という前提がある。だからこそ 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) の要求がある, という反論もあるが, 今回の追補改正審議においては現実的な対応への配慮を重視した。

なお, この修正に伴って, a)~d) の前に, “該当する場合には” という文言が追加された。

- u) **是正処置及び予防処置** ISO 9001:2000 の 8.5.2 (是正処置) の f)における“是正処置において実施した活動のレビュー”は、ISO 9001:2008 では、“とった是正処置の有効性のレビュー”と変更された。8.5.3 (予防処置) の e)も同様である。これは、8.5.2 f)及び 8.5.3 e)における“レビュー”の対象が明確でない、という意見が多かったことに基づくものである。

しかし、レビューという用語には、ISO 9000 の定義 (3.8.7) によって既に“適切性 (suitability)”，“妥当性 (adequacy)”，及び“有効性 (effectiveness)”を判定する意味が包含されているため、再度“有効性”を持ち出すのは冗長である、とされ、議論が交わされた。最終的には、レビューすることの対象、すなわち“有効性”が二重に規定されることになっても、“有効性”を明記することで、規格の意図が明確になるとして採用された。

4.2 前回の改正審議で特に問題となった事項

前回の ISO 9001 の改正審議の過程で特に問題となった事項のうち、この規格を理解するうえで助けになる事項は、次のとおりである。

- a) **要求事項の適用除外** ISO 9001 では、規格の要求事項を適用組織の実態に応じてカスタマイズするときに、組織に規格の要求事項の機能がない場合には、除外をしてよいというルールを決めている。ISO 9001 では、箇条 7 (製品実現) に規定された要求事項についてだけ、一定の条件下で、除外の詳細及び除外を正当とする理由を品質マニュアルに記述したときだけ、要求事項の除外を行うことが可能である。
- b) **プロセスアプローチ** 八つの品質マネジメントの原則には、その一つとして“プロセスアプローチ”という表現が使用されている。プロセスアプローチは、システムをマネジメントするに当たって必要な活動がプロセスであると考えることによって、効果的な運営管理ができるという原則である。
- ISO 9000 ファミリーにはプロセスモデルの説明図が記述されているが、これは ISO 14001 との両立性の向上を目的として、ISO 14001 で採用されている PDCA モデルに、ISO 9001 のプロセスモデルの説明図を合わせたものである。図の題名は、“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”とされ、図には説明文も記述されている。
- c) **改善** ISO 9001 における“継続的改善”の意味及び意図については、2000 年の改正審議で議論があったが、最終的に ISO 9001 における“継続的改善”とは、“品質マネジメントシステムの有効性の改善”であるとされている。
- d) **顧客満足** ISO 9000 の“顧客満足”の定義は、“顧客の要求事項が満たされている程度に関する顧客の受けとめ方”であり、“顧客満足”に関する ISO 9001 の要求事項の意図が明確になっている。すなわち、ISO 9001 が関心を寄せている“顧客満足”とは、顧客の期待とニーズとを十分に満たした製品を提供し、顧客の (大) 満足を実現しているかどうかということではなく、顧客の要求事項をどの程度満たしているかに関する顧客の側の判断である。したがって、ISO 9001 での“顧客満足”に関する主要な要求事項は、製品が顧客要求事項を満たしている程度に関して顧客がどう受けとめているかについての、顧客の反応に関する情報の監視となる。

5 JIS 化において検討の対象となった事項

ISO 9001 の JIS 化においては、原文の意図を正確に伝えることを重視した。そのため、可能な限り原文に忠実に翻訳するという原則を第一に置きながらも、必要に応じてこの原則から外れた訳を与えている。例えば、一つの用語に常に同一の対応訳語を当てるという原則に忠実ではない場合がある。文意によって訳語を使い分けたり、説明的補足を加えたり、又は原文の一部を意図的に訳さなかった部分もある。適用

組織に要求する規格の意図は何かということを自問しつつ翻訳を行った。原文にない語が挿入されていたり、原文にあっても対応訳語がない場合は、**JIS Q 9001** 原案作成委員会の意図的な所作である。

また、**ISO 9001** 及び **ISO 9004**, 更には **ISO 14001**, **ISO/IEC 17021** などの関連する異なる国際規格で同じ用語が使用されていても、**JIS Q 9001** において異なる訳語を当てていることもある。これは、**ISO 9001** には固有の適用範囲及び意図があり、他の関連する規格で用いる訳語に厳密に統一するよりも、文意に応じた読みやすさ及び分かりやすさを優先する必要があると考えたからである。

次に、今回の **JIS Q 9001** の改正審議において翻訳上の検討を行った事項、及び今回の改正審議では検討の対象にはならなかったが、前回の **JIS Q 9001** の制定審議において検討され、この規格を理解するうえで助けとなる事項を挙げる。

5.1 今回の改正審議で検討の対象となった事項

今回の **JIS Q 9001** の改正作業においては、**ISO 9001:2008** における改正点に加え、**JIS Q 9001:2000** に対するこれまでの意見を基に、分かりやすさ、読みやすさ及び規格の意図を正確に伝えるという面から検討を行うとともに、2008 年に改正された **JIS Z 8301** を考慮して変更を行った。今回の **JIS Q 9001** の改正審議において、翻訳上特に問題になった事項は、次のとおりである。

- a) **applicable** : 該当する, 適用される, 適用できる, 適用可能な, **appropriate** : 適切な, 必要な場合は, 該当する, 応じた **ISO 9001** で “**applicable**” 及び “**appropriate**” は、単独若しくは “**as**” 又は “**where**” と組み合わせで使用されている。今回の **JIS Q 9001** の改正作業において、**JIS Q 9001:2000** の表現を見直し、文意に沿ったより適切な表現に変更した。特に、組織の都合又は組織の主観的な判断で、事案対象を “できる” 又は “できない” と決定してよいと受け取られることを懸念し、主観的な判断を排除する表現に変更した。例えば、“**as applicable**” 及び “**where applicable**” は、原則 “該当する場合” と訳した。これは、コストなどの資源的要素を考慮したうえで、組織の都合にかかわらず、一般的事実として実施できることが自明な場合には必ず実施することが求められている。また、特に、対象となる項目に特化している場合には、“適用可能な” と訳した。また、“**as appropriate**” は、**JIS Q 9001:2000** では一貫して “適宜” としてきたが、“便宜に従うこと”、“随意”、“実施者の裁量で” などのように、組織の都合又は組織の主観的な判断でよいという誤解を避けるため、**JIS Q 9001:2008** では “適切な” と変更した。

一方、**ISO 9001** の追補改正審議において、“**where practicable**” を使用することが提案されたが、主観的な判断基準が入り込むので不適切であるという議論があり、採用されなかった。

- b) **awareness** : 認識 今回の **JIS Q 9001** の改正作業において、**JIS Q 14001** との整合性の問題から、“認識” を “自覚” と変更することが検討された。“認識” は “事物を認め、それとして知る” ことを意味する一方、“自覚” は、そのうえで “実行することに価値・意義を見出している” ことを意味する。**ISO 14001** では “**awareness**” の対象は **ISO 9001** よりも広く、組織で働く人々の立場、価値、義務及び使命であるため、**JIS Q 14001** では “自覚” と訳している。一方 **ISO 9001** では、組織の要員が個々の活動の意味及び重要性を知り、また、目標達成のための貢献を自らが知ることを意図していること、並びにこのような “認識” が要員の行動に直接結びつくため、**JIS Q 9001:2008** においても従来どおり “認識” と訳した。
- c) **determine** : 明確にする, 決定する, 定める, **identify, identification** : 識別 (する), 特定 (する), 明確化 (する) “**determine**” は、対象の性質を明らかにして何かを定めるという意味であるが、**JIS Q 9001** では、対象の理解が主意であるときは “明確にする”, また、決定が主意であるときは “決定する” 又は “定める” と訳している。一方 “**identify**” は、ある対象がまさに考慮の対象であると特定す

るという意味であるが、JIS Q 9001 では文脈に応じて、“識別する”、“特定する”、“明確にする”又は“明確化する”と訳している。

今回の ISO 9001 の追補改正審議において、原文では“identify”から“determine”に変更された箇所が多くあるが、JIS では JIS Q 9001:2000 から文脈に応じた訳としていたため、JIS Q 9001:2008 における変更はない。

- d) **equipment: 機器, 設備** JIS Q 9001:2000 では、7.6 (監視機器及び測定機器の管理) における“equipment”、及び“devices”については、一貫して“機器”と訳していた。また、その他の箇所で単独で“equipment”と用いられているところについては、“設備”と訳している。

ISO 9001 の追補改正作業において、“equipment”と“device”との相違について議論が行われ、途中段階の原案では、使い分けのための注記を追加することが提案された。しかしながら、使い分けをすることが逆に混乱を招くこと、及び翻訳上の問題があるということから、“equipment”を一貫して使用することが決定された。今回の JIS Q 9001 の改正作業において、監視・測定に関する“equipment”を“機器”と訳すことによって、機械類だけが対象であるとの誤解が生じる懸念があるとして、他の訳語を使用することも検討された。しかしながら、JIS Q 9000 の 3.10.4 (測定機器) の定義から、これまでのチェックリストなどの道具類もこれに含まれると解釈できるため、JIS Q 9001:2008 においても従来どおり“機器”と訳した [この解説の 4.1 p) も参照]。

なお、“equipment (機器)”には、従来の“device [機器 (例えば、仕掛け、工夫など)]”も含まれる。

- e) **performance: 成果を含む実施状況, 実施状況, 性能** 今回の JIS Q 9001 の改正作業において、JIS Q 17021 (適合性評価—マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項) と整合させるため、“実施状況”及び“成果を含む実施状況”を“パフォーマンス”と片仮名表記に変更することが議論された。しかしながら、JIS Q 17021 は認証機関に対する要求事項を規定した規格であるため、成果、結果などを表す“パフォーマンス”と訳することが適切である一方、JIS Q 9001 では文意に沿って訳した方が分かりやすいこと、更に ISO 9001 における“performance”は、成果、結果などだけでなくその過程も重要であるとの認識から、品質マネジメントシステム、プロセス及び組織については“成果を含む実施状況”又は“実施状況”と訳した。また、製品については“性能”という訳語を当てている。

なお、ISO 9004 では、パフォーマンスの向上の指針であるために、多くの場面で“performance”は、種々の意味を込めて使用されている。そのため、JIS Q 9004 では“パフォーマンス”と片仮名表記が採用されている。また、製品については“出来栄え”と訳している。

- f) **quality: 品質** 今回の JIS Q 9001 の改正作業において、JIS Q 9005 及び JIS Q 9006 では“質”という用語を使用していることから、JIS Q 9001 においても“質”と変更することが議論された。しかしながら、“質”という用語がまだ十分に浸透していないこと、及びこれまで ISO 9000 ファミリーでは“品質”という用語を使用しているため、“質”と変更することで JIS Q 9001 の適用範囲が拡大解釈される懸念があることから、混乱を避けるため、JIS Q 9001:2008 においても従来どおり“品質”と訳した。
- g) **release: リリース, delivery: 引渡し** “release”は、次の段階へ進めてよいことの確認に基づき先に進めることを意味し、顧客を含む次の工程へ進めることを意味する。一方で、“delivery”は顧客への引渡しを意味する。JIS Q 9001:2000 では、“release”の訳には“リリース”を当て、文意に応じて“リリース (次工程への引渡し) ”、“リリース (次工程への引渡し又は出荷) ”又は“リリース (出荷許可) ”と訳していた。しかしながら、ISO 9001 の追補改正作業において原文が変更され、リリースの対象が

明確になったことから、**JIS Q 9001:2008** では、括弧書きでの注は削除することにした。原文の変更に
よって重複又は矛盾が生じない場合は、括弧書きの注をそのまま残した方がよいとの議論もあったが、
一部だけ括弧書きの注を残すことは逆に混乱を招くおそれがあるため、括弧書きの注は一貫して削除
することにした。

なお、**JIS Q 9001** では、“delivery”を“引渡し”と訳して、有形無形を問わず、製品を、組織から
顧客へ、物理的・論理的に移す活動を意味している。

- h) **traceability** : トレーサビリティ, **traceable** : トレーサブル **ISO 9001** における“traceability”は、“考
慮の対象となっているものの履歴、適用又は所在を追跡できること”を意味している。一方、計測・
計量などに関する用語を規定した **JIS Z 8103** (計測用語) では、“不確かさがすべて表記された切れ目
のない比較の連鎖によって、決められた基準に結びつけられ得る測定結果又は標準の値の性質。基準
は通常、国家標準又は国際標準である。”と定義されており、同じ訳語を異なった意味に使用すること
は混乱を招くとして、今回の **JIS Q 9001** の改正作業において、他の訳語を当てることが検討された。
しかしながら、**JIS Q 9000** の 3.5.4 では、**JIS Q 9001** における“トレーサビリティ”が定義されており、
その注記では、計量分野における“トレーサビリティ”とは異なる意味をもつことが明示されている。
また、**JIS Q 9001** における“トレーサビリティ”は履歴管理だけではなく、その範囲は広く、一語で
意図を表せる適切な日本語がないため、**JIS Q 9001:2008** においても従来どおり“トレーサビリティ”
と訳した。

なお、“traceable”は、例えば“追跡可能”では意を尽くせないので、“トレーサブル”と訳した。

- i) **適用範囲** **JIS Q 9001:2000** の 1.1 (適用範囲 一般) の b) について、原文の“...through the effective
application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of
conformity to...”におけるカンマの位置から考えると、“品質マネジメントシステムの継続的改善のため、
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性の保証のためのプロセスを含む、
システムの効果的な適用を通して、顧客満足の向上を目指す場合”と訳した方が適切である、と
いう提案に対し、検討を行った。これに対し、**ISO/TC 176/SC 2/WG 18** の見解を求めたところ、原文
を文法的に解釈すると、提案された訳のとおりに読むのが正しく、**ISO 9001** のフランス語版及びス
페인語版では実際にそのような訳をしているとのことであった。ただし、意味的にはむしろ、**JIS Q**
9001:2000 のように、改善を含むシステムの効果的な運用、及びその結果としての要求事項への適合
の保証を通して顧客満足の向上を目指す場合、と解する方が自然であるとの助言を受けた。そのため、
JIS Q 9001:2008 においては、**JIS Q 9001:2000** の訳を変更することはしなかった。今後、次期改正時な
ど適切な時期に、カンマを入れるなど当該部分の修正提案を **ISO/TC 176/SC 2** に行うことについても
検討を行った。
- j) **しかるべき部門及び階層** 5.4.1 (品質目標) における“relevant functions and levels”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”を意図している。**JIS Q**
9001:2000 の制定審議において、この意図を伝えるには“relevant”に“適切な”、“関連のある”など
の訳を当てることは適切ではないため、“それぞれの部門及び階層”と訳した経緯がある。しかしなが
ら、“品質には影響を及ぼさない部門・階層も含むすべて”と誤って解釈している例が見られたため、
JIS Q 9001:2008 では、“しかるべき部門及び階層”と変更した。
- k) **マネジメントレビューの結果の記録** 5.6.1 (マネジメントレビュー 一般) における“records from
management reviews”は、レビューを実施したという事実の記録にとどまらず、その内容についての
記録を要求していることを意図している。**JIS Q 9001:2000** の制定審議において、**ISO 9001** では“結

果”に当たる用語はないが，“from”の意味合いを考慮し，“マネジメントレビューの結果の記録”と訳した経緯がある。今回の **JIS Q 9001** の改正作業において、要求事項の意図を改めて確認し、**JIS Q 9001:2008** においても従来どおり“マネジメントレビューの結果の記録”と訳した。

- l) 顧客要求事項にかかわる、製品の改善** **JIS Q 9001:2000** の制定審議において、**5.6.3**（マネジメントレビューからのアウトプット）の“製品の改善（improvement of product）”は **JIS Q 9001** の適用範囲を超えるのではないかと、という議論があった。そのため、ここでの改善の対象はあくまで“顧客要求事項に適合していない状況”であることを明確に示すため、“顧客要求事項への適合に必要な製品の改善”とした経緯がある。しかしながら、**ISO 9001** では“適合”に当たる“conformity”ではなく、“related to”を使用しているため、**JIS Q 9001:2008** では、“顧客要求事項にかかわる、製品の改善”と変更した。訳語は原文に忠実になるように変えたが意味は同じである。すなわち、品質目標を達成するという品質マネジメントシステムの有効性を確実なものにするために必要な製品の改善をマネジメントレビューで明確にするという意味である。
- m) プロセスの監視及び測定** 今回の **JIS Q 9001** の改正作業において、**JIS Q 9001:2000** における **8.2.3**（プロセスの監視及び測定）の第1段落の第1文，“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、適用可能な場合には、測定をすること。”の訳について改めて検討を行い、規格の意図を明確にするため、“組織は、品質マネジメントシステムのプロセスの監視、及び適用可能な場合に行う測定には、適切な方法を適用しなければならない。”と変更した。
- n) JIS Z 8301 に基づく変更（shall : ～しなければならない、NOTE : 注記）** **ISO 9001** には、要求事項であることを示すために助動詞“shall”が使用されており、これをどう訳すかが今回の **JIS Q 9001** の改正作業において改めて問題となった。**JIS Q 9001:2000** の制定審議でも問題になり、そのときは“～すること”と訳した。**JIS Z 8301** では、“shall”は“～しなければならない”、“～する”などと訳すことが規定されており、“～すること”と訳すことは認められていない。今回の **JIS Q 9001** の改正作業において、“shall”に対する訳を再度検討し、**JIS Z 8301** に従うこと、他のマネジメントシステム規格との整合性を今後図る必要があることから、“shall”を“～しなければならない”と訳した。

なお、“～する”と訳すことも検討したが、これでは事実を陳述した平叙文との区別がつかないため、採用しなかった。

また、要求事項の理解促進及び明確化のための手引を表す“NOTE”を、2008年に改正された **JIS Z 8301** に従い、“参考”から“注記”に変更した。

5.2 前回の制定審議で検討の対象となった事項

前回の **JIS Q 9001:2000** の制定審議において翻訳上特に問題になった事項のうち、この規格を理解するうえで助けになる事項は、次のとおりである。

- a) commitment : コミットメント** **JIS Q 9001** では、“commitment”は“コミットメント”と訳している。トップマネジメントが品質マネジメントシステムの計画、実施及び改善に深く関与すること並びにその状態を意味している。しかし、誓約、約束、公約、確約、義務、責務、責任、関与、かわり合い、参加、傾倒、深入りなど、いずれの用語においても原文のニュアンスを伝えきれないので、“コミットメント”と訳している。
- b) communication, communicate : 伝達, 周知, コミュニケーション** **JIS Q 9001** では、“communication”及び動詞の“communicate”は、文脈に応じて幾つかの訳し分けをしている。伝えればよいときは“伝達”，伝わり理解され実施され得る状況にする意味のときには“周知”，また，双方向の伝達が主意のときには“コミュニケーション”と訳している。

- c) **competence : 力量** JIS Q 9001 では、“competence”に“力量”という訳を当てている。単に“適格性”では、資格をもつことを意味し、“competence”の本来の意味である、“知識及び技能を適用するための実証された能力”を意味しなくなるためである。
- d) **customer satisfaction : 顧客満足** 我が国で顧客満足といえは、相当高いレベルで満足した状態を示すことが多いが、JIS Q 9000 ファミリーでの意味はそうではない。ISO 9001 における“satisfy”とは、“satisfy”するかどうかの限界を超えることである。“satisfactory (満足な)”は、優・良・可・不可の“可”程度に相当する。評価としては受入可能なレベルをクリアしているというような意味合いであり、顧客要求をкаろうじて達成した状態でも“satisfaction”である。もちろん、それよりも高いレベルの顧客満足であっても構わないが、顧客要求をкаろうじて達成したと顧客が受けとめれば、それが“customer satisfaction”である。この用語における重要な概念は、高いレベルで満足している状態を意味するのではなく、どの程度満たしているかに関する顧客の受けとめ方にある。こうした意味合いを表すために、“顧客要求達成認識 (顧客要求事項を達成したかどうかに関する顧客の認識)”という訳語も検討した。しかし、“CS=顧客満足”という言い方が定着しているので、JIS Q 9001 では“顧客満足”と訳している。
- e) **design and development : 設計・開発** ISO 9001 における“design and development”は、“design”と“development”という二つの行為を合わせたものではない。JIS Q 9000 の 3.4.4 (設計・開発) で定義されているように、要求事項を、製品、プロセス又はシステムの、規定された特性又は仕様書に変換する一連のプロセスを意味していることを踏まえて、JIS Q 9001 では“設計・開発”と訳している。ISO 9001 でいう“design and development (設計・開発)”とは、(顧客) 要求を満たす製品が備えるべき特性を指定する活動を意味している。したがって、具体的な顧客が想定される前の R&D (Research and Development : 研究・開発) とは異なる。また、要求実現手段の体系として確立している技術を顧客要求に適合するように、取捨選択、カスタマイズする行為も意味している。例えば、医療において新たな診療技術確立のための技術開発はここでの設計・開発ではなく、外来に訪れた患者に対し、確立している診療技術を駆使して患者の状態に応じた最適な診療計画を作成することが、ここでの設計・開発である [この解説の 4.1 o) も参照]。
- f) **effectiveness : 有効性, efficiency : 効率** あるシステム及び／又は方法論が“有効である”と表現する場合には、効率も含めて良い結果が生じることを意味することが多い。しかし、JIS Q 9000 ファミリーにおける対比的なこの二つの用語は、結果が達成されたかどうかそのものと、その過程がどうであったかとを区別するために用いており、“有効”とは結果が達成されていることを意味しているに過ぎない。同じような結果を達成し得たときに、そのために消費された資源 (人、物、金など) がより少ない場合を、効率的であると表現している。JIS Q 9001 では“effectiveness”は“有効性”と訳し、また、“efficiency”は“効率”と訳している。
- さらに、ISO 9000 ファミリーには、形容詞として“effective and efficient”，副詞として“effectively and efficiently”が頻出するが、それぞれ“効果的で効率的な”及び“効果的で効率良く”の訳語を当てている。
- g) **ensure : ～を確実にする, 確実に～する** “ensure to～”及び“ensure that～”は、to 及び that 以下のことが確実に実現できるような状況にする、場を作る、仕組みを作ることなどを意味するが、JIS Q 9001 では“～を確実にする”又は“確実に～する”と訳している。
- h) **establish : 確立する, 作成する, 設定する** “establish”は、JIS Q 9001 では文意によって、“作成する”，“設定する”，“確立する”などの訳語を当てている。意味としては、その対象を成立させて、そ

の目的が達成できるような状況にしていることまでも含む。

- i) **interaction : 相互関係** JIS Q 9001 では、“interaction”を“相互関係”と訳している。一方 JIS Q 9004 では、“interrelation”を“相互関係”、“interaction”を“相互作用”と訳している。JIS Q 9001 で“interaction”を“相互関係”にした理由は、ISO 9001 では、“interrelation”と“interaction”とは意味の上で差がなく、“interaction”は、“interrelation”の意味で用いられていることを確認したことによる。

なお、JIS Q 9004 では、“interrelation”及び“interaction”は明確に異なった意味で用いることを意図しているので訳し分けている。

- j) **management : マネジメント, 運営管理, 運用管理** “management”は、“マネジメント”、“運営管理”及び“運用管理”の三つを文意によって使い分けている。“management”と“control”とを、明確に区別するために、“management”には“マネジメント”を、“control”には“管理”という訳語を当てている。文脈によっては、マネジメントは“運営管理する”という動詞で訳した方が適切な場合があるので、“運営管理”という訳語を追加している。また、資源のマネジメントについては“運用管理”という訳語を当てている。

“management”は運営管理活動だけでなく、運営管理をする人、すなわち管理者を指す場合がある。JIS Q 9000 の 3.2.6 (マネジメント, 運営管理, 運用管理) の注記では、人に対して用いる場合には、“management”を単独で用いてはならず、何らかの修飾語を付けて用いるようにと記述している。“トップマネジメント”がその例である。しかしながら、“management responsibility”、“management representative”、“management review”などが ISO 9001 及び ISO 9004 で使用されており、これらはいずれも人を指す。これらの語は、それぞれ“経営者の責任”、“管理責任者”又は“マネジメントレビュー”と訳している。

なお、ISO 9004 では、人の意味で単独に“management”が多数用いられている。その場合には、JIS Q 9004 では、文脈に応じて“経営者”又は“管理者”という訳語を当てている。

- k) **qualification : 適格性確認** “qualification”は、規定要求事項が満たされていることを実証するプロセスを経て、基準に適合している状態を意味し、人、製品、プロセス又はシステムのいずれについても用いる。JIS Q 9000 ファミリーでは、人については“適格性確認”、物については“承認”という訳語を当てている。
- l) **review : レビュー, 内容確認** JIS Q 9000 の 3.8.7 (レビュー) に基づく行為について、JIS Q 9001 では“レビュー”と訳している。“レビュー”、“マネジメントレビュー”などである。その他の場合には、原則として“内容確認”と訳している。“review”は、動詞としても使用されるが、その場合には“レビューする”と訳している。
- m) **statutory and regulatory requirements : 法令・規制要求事項** JIS Q 9000 の 3.1.2 (要求事項) の定義中の“obligatory”の実体である“statutory”は、政府及び地方自治体による法令、並びにそれらに基づく行政指導を含む。また、“regulatory”には、政府及び地方自治体の規制のほかに、業界団体などの自主規制も含まれる。このように、多様な要求事項があるが、JIS Q 9001 ではこれらすべてを“法令・規制要求事項”という訳語に含ませることにした [この解説の 4.1 b) も参照]。
- n) **training : 訓練, 教育・訓練, education : 教育** JIS Q 9001 では、“training”は“訓練”、“education”は“教育”と訳している。ISO 9000 ファミリーでは多くの場合、“training”と“education”とが並列で用いられているが、“training”が単独で用いられている場合には“教育・訓練”と訳している。

なお、“education”は啓発、能力開発的な意味が強く、通常は学校教育、専門教育、体系的な教育を意味する。これに対し“training”は、確立している知識・スキルを“付与する”、“教える”というよ

Q 9001 : 2008(ISO 9001 : 2008) 解説

うな意味である。“training”を訓練と訳すのは狭すぎるので、“教育・訓練”としたのは、こういう理由からである。

6 今回の ISO 9001 の追補改正審議におけるその他の検討事項

今回の ISO 9001 の追補改正審議において、追補改正の目的及び範囲を逸脱した提案が各国から提案された。このような提案は、その作業の範囲及び内容を規定した ISO 9001 の設計仕様書からこれらの提案が逸脱していること、また、その範囲を超えて作業を行うことのコンセンサスが得られなかったことから、今回の作業では採用されていない。ただし、このような提案は、ISO/TC 176/SC 2 で保持しておき、次期 ISO 9001 の改正時において議論、検討を行うことになっている。

特に、ISO 9001 の追補改正審議において“Output Matters”に関する問題提起があり、審議された。これは、品質マネジメントシステムの有効性を問うものであり、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ある。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、追補改正作業の範囲内で行われている。規格の本体においても変更が検討されたが、追補改正作業の範囲を超えるため、次回改正時に検討することになっている。

7 原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を、次に示す。

JIS Q 9001 原案作成委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	○ 飯 塚 悦 功	東京大学大学院工学系研究科
(委員)	安 藤 之 裕	合資会社安藤技術事務所
	和 泉 章	経済産業省産業技術環境局 管理システム標準化推進室 (2008 年 3 月まで)
	水 谷 明 大	経済産業省産業技術環境局 管理システム標準化推進室 (2008 年 4 月から)
	上 原 鳴 夫	東北大学大学院医学系研究科
	江 藤 学	経済産業省産業技術環境局認証課 (2008 年 7 月まで)
	小 野 裕 章	経済産業省産業技術環境局認証課 (2008 年 7 月から)
	尾 島 善 一	東京理科大学理工学部
	久 米 均	元中央大学理工学部
	椿 広 計	大学共同利用機関法人情報・システム研究機構 統計数理研究所
	中 條 武 志	中央大学理工学部
	三 浦 重 孝	サクラ精機株式会社
	○ 棟 近 雅 彦	早稲田大学理工学術院創造理工学部
	山 田 文	京都大学大学院法学研究科

	山 田 秀	筑波大学大学院ビジネス科学研究科
	吉 田 敬 史	合同会社グリーンフューチャーズ
	森 住 光 男	審査登録機関協議会
	大和田 孝	国際経営システム規格研究所
	加 藤 芳 幸	マネジメントシステム審査員評価登録センター (2008 年 4 月まで)
	高 田 道 広	マネジメントシステム審査員評価登録センター (2008 年 5 月から)
	亀 山 嘉 和	財団法人日本適合性認定協会
	芝 原 純	社団法人消費者関連専門家会議
	山 田 瑞 哉	審査員研修機関連絡協議会
	高 尾 登	東京電力株式会社
○	平 林 良 人	株式会社テクノファ
○	福 丸 典 芳	有限会社福丸マネジメントテクノ
	井 上 進	社団法人日本化学工業協会
	金 井 和 樹	社団法人日本航空宇宙工業会
	黒 木 俊 和	富士通株式会社 (2008 年 3 月まで)
	西 良 浩 一	シャープ株式会社 (2008 年 4 月から)
	齊 田 輝 彦	株式会社島津製作所
	齋 藤 勉	日産自動車株式会社 (2008 年 3 月まで)
	加 藤 伸 曜	日産自動車株式会社 (2008 年 4 月から)
○	住 本 守	元ソニー株式会社
	田 中 篤 夫	日本システムウェア株式会社
	土 田 益 弘	株式会社荏原製作所
	戸 谷 俊 二	社団法人日本電機工業会
	村 川 賢 司	前田建設工業株式会社
	八 木 隆 義	社団法人日本鉄鋼連盟
	山 本 正	情報通信ネットワーク産業協会
	米 山 隆	三井造船株式会社 (2008 年 3 月まで)
(関係者)	吉 田 健一郎	経済産業省産業技術環境局管理システム標準化推進室
	小 田 宏 行	経済産業省産業技術環境局管理システム標準化推進室
	郡 司 明	経済産業省産業技術環境局管理システム標準化推進室
	山 本 勇一郎	経済産業省産業技術環境局管理システム標準化推進室
(事務局)	岡 本 裕	財団法人日本規格協会規格開発部
	國 分 恵 夏	財団法人日本規格協会規格開発部
	千 葉 祐 介	財団法人日本規格協会規格開発部

注記 ○印は、分科会委員を示す。

56

Q 9001 : 2008(ISO 9001 : 2008) 解説

白 紙

解 21

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

★内容についてのお問合せは、規格開発部標準課 [FAX(03)3405-5541 TEL(03)5770-1571] へご連絡ください。

★JIS 規格票の正誤票が発行された場合は、次の要領でご案内いたします。

(1) 当協会発行の月刊誌“標準化ジャーナル”に、正・誤の内容を掲載いたします。

(2) 原則として毎月第3火曜日に、“日経産業新聞”及び“日刊工業新聞”のJIS発行の広告欄で、正誤票が発行されたJIS規格番号及び規格の名称をお知らせいたします。

なお、当協会のJIS予約者の方には、予約されている部門で正誤票が発行された場合、自動的にお送りいたします。

★JIS 規格票のご注文は、出版事業部出版サービス第一課 [TEL(03)3583-8002 FAX(03)3583-0462]

又は下記の当協会名古屋支部、関西支部におきましても承っておりますので、お申込みください。

JIS Q 9001 (ISO 9001)
品質マネジメントシステム—要求事項

平成 20 年 12 月 20 日 第 1 刷発行

編集兼
発行人 島 弘 志

発 行 所

財団法人 日 本 規 格 協 会

〒107-8440 東京都港区赤坂 4 丁目 1-24

<http://www.jsa.or.jp/>

札 幌 支 部	〒060-0003	札幌市中央区北 3 条西 3 丁目 1 札幌大同生命ビル内 TEL (011)261-0045 FAX (011)221-4020
東 北 支 部	〒980-0811	仙台市青葉区一番町 2 丁目 5-22 穴吹第 19 仙台ビル内 TEL (022)227-8336(代表) FAX (022)266-0905
名古屋支部	〒460-0008	名古屋市中区栄 2 丁目 6-1 白川ビル別館内 TEL (052)221-8316(代表) FAX (052)203-4806
関 西 支 部	〒541-0053	大阪市中央区本町 3 丁目 4-10 本町野村ビル内 TEL (06)6261-8086(代表) FAX (06)6261-9114
広 島 支 部	〒730-0011	広島市中区基町 5-44 広島商工会議所ビル内 TEL (082)221-7023 FAX (082)223-7568
四 国 支 部	〒760-0023	高松市寿町 2 丁目 2-10 JPR 高松ビル内 TEL (087)821-7851 FAX (087)821-3261
福 岡 支 部	〒812-0025	福岡市博多区店屋町 1-31 博多アーバンスクエア内 TEL (092)282-9080 FAX (092)282-9118

JAPANESE INDUSTRIAL STANDARD

Quality management systems— Requirements

JIS Q 9001 : 2008

(ISO 9001 : 2008)

(JSA)

Revised 2008-12-20

Investigated by
Japanese Industrial Standards Committee

Published by
Japanese Standards Association

定価 3,045 円 (本体 2,900 円)

ICS 03.120.10

Reference number : JIS Q 9001:2008(J)