

Q9001:2015 追補版 2024.11.13

Q 9001 (ISO:2015)

目 次

序文

0.1 一般

0.2 品質マネジメントの原則

0.3 プロセスアプローチ

0.4 他のマネジメントシステム規格との関係

1 適用範囲

2 引用規格

3 用語及び定義

4 組織の状況

4.1 組織及びその状況の理解

4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス

5 リーダーシップ

5.1 リーダーシップ及びコミットメント

5.2 方針

5.3 組織の役割, 責任及び権限

6 計画

6.1 リスク及び機会への取組み

6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定

6.3

変更の計画

7 支援

7.1 資源

7.2 力量

7.3 認識

117.4 コミュニケーション

117.5 文書化した情報

8 運用

8.1 運用の計画及び管理

8.2 製品及びサービスに関する要求事項

8.3 製品及びサービスの設計・開発

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

8.5 製造及びサービス提供

8.6 製品及びサービスのリリース

8.7 不適合なアウトプットの管理

9 パフォーマンス評価

9.1 監視, 測定, 分析及び評価

9.2 内部監査

9.3 マネジメントレビュー

10 改善

10.1 一般

10.2 不適合及び是正処置

10.3 継続的改善

附属書 A(参考)新たな構造, 用語及び概念の明確化

21

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

◆規格改正の背景とねらいを読んでください。 [→解説 PDF](#)

◆序文から用語の定義については、こちらをご覧ください。

[→解説 PDF](#)

箇条構成などもわかります

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、一般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 9001:2008 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又は実用新案権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及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

日本工業規格

JIS Q9001:2015(ISO 9001:2015)

品質マネジメントシステム-要求事項

Quality management systems-Requirements

序文

この規格は、2015 年に第 5 版として発行された ISO 9001 を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本工業規格である。なお、この規格で点線の下線を施してある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

0.1 一般

品質マネジメントシステムの採用は、パフォーマンス全体を改善し、持続可能な発展への取り組みのための安定した基盤を提供するのに役立ち得る、組織の戦略上の決定である。組織は、この規格に基づいて品質マネジメントシステムを実施することで、次のような便益を得る可能性がある。

- 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及びサービスを一貫して提供できる。
 - b) 顧客満足を向上させる機会を増やす。
 - c) 組織の状況及び目標に関連したリスク及び機会に取り組む。
 - d) 規定された品質マネジメントシステム要求事項への適合を実証できる。
- 内部及び外部の関係者がこの規格を使用することができる。

この規格は、次の事項の必要性を示すことを意図したものではない。

- － 様々な品質マネジメントシステムの構造を画一化する。
- － 文書類をこの規格の箇条の構造と一致させる。
- － この規格の特定の用語を組織内で使用する。

この規格で規定する品質マネジメントシステム要求事項は、製品及びサービスに関する要求事項を補完するものである。

この規格は、Plan-Do-Check-Act (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用いている。

組織は、プロセスアプローチによって、組織のプロセス及びそれらの相互作用を計画することができる。

組織は、PDCA サイクルによって、組織のプロセスに適切な資源を与え、マネジメントすることを確認にし、かつ、改善の機会を明確にし、取り組むことを確認にすることができる。

組織は、リスクに基づく考え方によって、自らのプロセス及び品質マネジメントシステムが、計画した結果からかい(乖)離することを引き起こす可能性のある要因を明確にすることができ、また、好ましくない影響を最小限に抑えるための予防的管理を実施することができ、更に機会が生じたときにそれを最大限に利用することができる
(A.4 参照)

。

ますます動的で複雑になる環境において、一貫して要求事項を満たし、将来のニーズ及び期待に取り組むことは、組織にとって容易ではない。組織は、この目標を達成するために、修正及び継続的改善に加えて、飛躍的な変化、革新、組織再編など様々な改善の形を採用する必要があることを見出すであろう。

この規格では、次のような表現形式を用いている。

—

～しなければならない (shall) は、要求事項を示し、

—

～することが望ましい (should) は、推奨を示し、

—

～してもよい (may) は、許容を示し、

—

～することができる、～できる、～し得る
など (can) は、可能性又は実現能力を示す。

注記

に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、又は明解にするための手引である。

0.2 品質マネジメントの原則

この規格は、**JIS Q 9000** に規定されている品質マネジメントの原則に基づいている。この規定には、それぞれの原則の説明、組織にとって原則が重要であることの根拠、原則に関連する便益の例、及び原則を適用するとき組織のパフォーマンスを改善するための典型的な取組みの例が含まれている。

品質マネジメントの原則とは、次の事項をいう。

- 顧客重視
- リーダーシップ
- 人々の積極的参加
- プロセスアプローチ
- 改善
- 客観的事実に基づく意思決定
- 関係性管理

0.3 プロセスアプローチ

0.3.1 一般

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

システムとして相互に関連するプロセスを理解し、マネジメントすることは、組織が効果的かつ効率的に意図した結果を達成する上で役立つ。

組織は、このアプローチによって、システムのプロセス間の相互関係及び相互依存性を管理することができ、それによって、組織の全体的なパフォーマンスを向上させることができる。

プロセスアプローチは、組織の品質方針及び戦略的な方向性に従って意図した結果を達成するために、プロセス及びその相互作用を体系的に定義し、マネジメントすることに関わる。PDCA サイクル(0.3.2 参照)を、機会の利用及び望ましくない結果の防止を目指すリスクに基づく考え方(0.3.3 参照)に全体的な焦点を当てて用いることで、プロセス及びシステム全体をマネジメントすることができる。

品質マネジメントシステムでプロセスアプローチを適用すると、次の事項が可能になる。

- a) 要求事項の理解及びその一貫した充足
- b) 付加価値の点からの、プロセスの検討
- c) 効果的なプロセスパフォーマンスの達成
- d) データ及び情報の評価に基づく、プロセスの改善

図 1 は、プロセスを図示し、その要素の相互作用を示したものである。管理のために必要な、監視及び測定チェックポイントは、各プロセスに固有なものであり、関係するリスクによって異なる。

図 1-単一プロセスの要素の図示

0.3.2 PDCA サイクル

PDCA サイクルは、あらゆるプロセス及び品質マネジメントシステム全体に適用できる。図 2 は、箇条 4～箇条 10 を PDCA サイクルとの関係でどのようにまとめることができるかを示したものである。

注記 () 内の数字はこの規格の箇条番号を示す。

図 2-PDCA サイクルを使った、この規格の構造の説明

PDCA サイクルは、次のように簡潔に説明できる。

- Plan: システム及びそのプロセスの目標を設定し、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資源を用意し、リスク及び機会を特定し、かつ、それらに取り組む。
- Do: 計画されたことを実行する。
- Check: 方針、目標、要求事項及び計画した活動に照らして、プロセス並びにその結果としての製品及びサービスを監視し、(該当する場合には、必ず)測定し、その結果を報告する。
- Act: 必要に応じて、パフォーマンスを改善するための処置をとる。

0.3.3 リスクに基づく考え方

リスクに基づく考え方(A.4 参照)は、有効な品質マネジメントシステムを達成するために必須である。

リスクに基づく考え方の概念は、例えば、起こり得る不適合を除去するための予防処置を実施する、発生したあらゆる不適合を分析する、及び不適合の影響に対して適切な、再発防止のための取組みを行うということを含めて、この規格の旧版に含まれていた。

組織は、この規格の要求事項に適合するために、リスク及び機会への取組みを計画し、実施する必要がある。リスク及び機会の双方への取組みによって、品質マネジメントシステムの有効性の向上、改善された結果の達成、及び好ましくない影響の防止のための基礎が確立する。

機会は、意図した結果を達成するための好ましい状況、例えば、組織が顧客を引き付け、新たな製品及びサービスを開発し、無駄を削減し、又は生産性を向上させることを可能にするような状況の集まり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。

0.4 他のマネジメントシステム規格との関係

この規格は、マネジメントシステムに関する規格間の一致性を向上させるために国際標準化機構(ISO)

が作成した枠組みを適用する(A.1 参照)

。

この規格は、組織が、品質マネジメントシステムを他のマネジメントシステム規格の要求事項に合わせたり、又は統合したりするために、PDCA サイクル及びリスクに基づく考え方と併せてプロセスアプローチを用いることができるようにしている。

この規格は、次に示す **JIS Q 9000** 及び **JIS Q 9004** に関係している。

- **JIS Q 9000**(品質マネジメントシステム-基本及び用語)は、この規格を適切に理解し、実施するために不可欠な予備知識を与えている。
- **JIS Q 9004**(組織の持続的成功のための運営管理-品質マネジメントアプローチ)は、この規格の要求事項を超えて進んでいくことを選択する組織のための手引を提供している。

附属書 B は、**ISO/TC 176** が作成した他の品質マネジメント及び品質マネジメントシステム規格類について詳述している。

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又は財務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んでいない。

幾つかの分野において、この規格の要求事項に基づく、分野固有の品質マネジメントシステム規格が作成されている。これらの規格の中には、品質マネジメントシステムの追加的な要求事項を規定しているものもあれば、特定の分野内でのこの規格の適用に関する手引の提供に限定しているものもある。

この規格が基礎とした **ISO 9001:2015** と旧版(**ISO 9001:2008**)との間の箇条の相関に関するマトリクスは、**ISO/TC 176/SC 2** のウェブサイト (www.iso.org/tc176/sc02/public) で公表されている。

Q 9001 :2015 (ISO 9001:2015)

1 適用範囲

この規格は、次の場合の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) 組織が、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品及びサービス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) 組織が、品質マネジメントシステムの改善のプロセスを含むシステムの効果的な適用、並びに顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項への適合の保証を通して、顧客満足の上を目指する場合。

この規格の要求事項は、汎用性があり、業種・形態、規模、又は提供する製品及びサービスを問わず、あらゆる組織に適用できることを意図している。

注記 1 この規格の 製品 又は サービス という用語は、顧客向けに意図した製品及びサービス、又は顧客に要求された製品及びサービスに限定して用いる。

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 9001:2015, Quality management systems-Requirements (IDT)

なお、対応の程度を表す記号 IDT は、**ISO/IEC Guide 21-1** に基づき、一致していることを示す。

「Ctrl」キーを押しながら「→解説 PDF」をクリックして詳細解説の PDF ファイルを表示

⇒ 規格改正の背景とねらい [→解説 PDF](#)

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 9000:2015

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 9000:2015**,
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 9000:2015** による。

4 組織の状況

4.1 組織及びその状況の理解 [→解説 PDF](#)

組織は、組織の目的及び戦略的な方向性に関連し、かつ、その品質マネジメントシステムの意図した結果を達成する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しなければならない。

組織は、これらの外部及び内部の課題に関する情報を監視し、レビューしなければならない。

追補：「組織は、気候変動が関連する課題かどうかを決定しなければならない。」

注記 1 課題には、検討の対象となる、好ましい要因又は状態、及び好ましくない要因又は状態が含まれ得る。

注記 2 外部の状況の理解は、国際、国内、地方又は地域を問わず、法令、技術、競争、市場、文化、社会及び経済の環境から生じる課題を検討することによって容易になり得る。

注記 3 内部の状況の理解は、組織の価値観、文化、知識及びパフォーマンスに関する課題を検討することによって容易になり得る。

4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解 [→解説 PDF](#)

次の事項は、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品及びサービスを一貫して提供する組織の能力に影響又は潜在的影響を与えるため、組織は、これらを明確にしなければならない。

a) 品質マネジメントシステムに密接に関連する利害関係者

b) 品質マネジメントシステムに密接に関連するそれらの利害関係者の要求事項

組織は、これらの利害関係者及びその関連する要求事項に関する情報を監視し、レビューしなければならない。

「注記：関連する利害関係者は、気候変動に関する要求事項をもつ可能性がある。」

4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定 [→解説 PDF](#)

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

この適用範囲を決定するとき、組織は、次の事項を考慮しなければならない。

a) 4.1 に規定する外部及び内部の課題

b) 4.2 に規定する、密接に関連する利害関係者の要求事項

c) 組織の製品及びサービス

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

組織の品質マネジメントシステムの適用範囲は、文書化した情報として利用可能な状態にし、維持しなければならない。適用範囲では、対象となる製品及びサービスの種類を明確に記載し、組織が自らの品質マネジメントシステムの適用範囲への適用が不可能であることを決定したこの規格の要求事項全てについて、その正当性を示さなければならない。

適用不可能なことを決定した要求事項が、組織の製品及びサービスの適合並びに顧客満足の上昇を確実にする組織の能力又は責任に影響を及ぼさない場合に限り、この規格への適合を表明してよい。

4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス [→解説 PDF](#)

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

組織は、品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織全体にわたる適用を決定しなければならない。また、次の事項を実施しなければならない。

- a) これらのプロセスに必要なインプット、及びこれらのプロセスから期待されるアウトプットを明確にする。
- b) これらのプロセスの順序及び相互作用を明確にする。
- c) これらのプロセスの効果的な運用及び管理を確実にするために必要な判断基準及び方法(監視、測定及び関連するパフォーマンス指標を含む。)を決定し、適用する。
- d) これらのプロセスに必要な資源を明確にし、及びそれが利用できることを確実にする。
- e) これらのプロセスに関する責任及び権限を割り当てる。
- f) 6.1 の要求事項に従って決定したとおりにリスク及び機会に取り組む。
- g) これらのプロセスを評価し、これらのプロセスの意図した結果の達成を確実にするために必要な変更を実施する。
- h) プロセス及び品質マネジメントシステムを改善する。

4.4.2 組織は、必要な程度まで、次の事項を行わなければならない。

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

5 リーダーシップ [→解説 PDF](#)

5.1 リーダーシップ及びコミットメント [→解説 PDF](#)

5.1.1 一般 [→解説 PDF](#)

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

- a) 品質マネジメントシステムの有効性に説明責任 (accountability) を負う。
- b) 品質マネジメントシステムに関する品質方針及び品質目標を確立し、それらが組織の状況及び戦略的な方向性と両立することを確実にする。
- c) 組織の事業プロセスへの品質マネジメントシステム要求事項の統合を確実にする。
- d) プロセスアプローチ及びリスクに基づく考え方の利用を促進する。
- e) 品質マネジメントシステムに必要な資源が利用可能であることを確実にする。
- f) 有効な品質マネジメント及び品質マネジメントシステム要求事項への適合の重要性を伝達する。
- g) 品質マネジメントシステムがその意図した結果を達成することを確実にする。
- h) 品質マネジメントシステムの有効性に寄与するよう人々を積極的に参加させ、指揮し、支援する。
- i) 改善を促進する。
- j) その他の関連する管理層がその責任の領域においてリーダーシップを実証するよう、管理層の役割を支援する。

注記 この規格で 事業 という場合、それは、組織が公的か私的か、営利か非営利かを問わず、組織の存在の目的の中核となる活動という広義の意味で解釈され得る。

5.1.2 顧客重視 [→解説 PDF](#)

トップマネジメントは、次の事項を確実にすることによって、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しなければならない。

- a) 顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を明確にし、理解し、一貫してそれを満たしている。
- b) 製品及びサービスの適合並びに顧客満足を向上させる能力に影響を与え得る、リスク及び機会を決定し、取り組んでいる。
- c) 顧客満足向上の重視が維持されている。

5.2 方針 [→解説 PDF](#)

5.2.1 品質方針の確立 [→解説 PDF](#)

トップマネジメントは、次の事項を満たす品質方針を確立し、実施し、維持しなければならない。

- a) 組織の目的及び状況に対して適切であり、組織の戦略的な方向性を支援する。
- b) 品質目標の設定のための枠組みを与える。
- c) 適用される要求事項を満たすことへのコミットメントを含む。
- d) 品質マネジメントシステムの継続的改善へのコミットメントを含む。

5.2.2 品質方針の伝達 [→解説 PDF](#)

品質方針は、次に示す事項を満たさなければならない。

- a) 文書化した情報として利用可能な状態にされ、維持される。
- b) 組織内に伝達され、理解され、適用される。
- c) 必要に応じて、密接に関連する利害関係者が入手可能である。

5.3 組織の役割、責任及び権限 [→解説 PDF](#)

トップマネジメントは、関連する役割に対して、責任及び権限が割り当てられ、組織内に伝達され、理解されることを確実にしなければならない。

トップマネジメントは、次の事項に対して、責任及び権限を割り当てなければならない。

- a) 品質マネジメントシステムが、この規格の要求事項に適合することを確実にする。
- 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。
- c) 品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び改善(10.1 参照)の機会を特にトップマネジメントに報告する。
- d) 組織全体にわたって、顧客重視を促進することを確実にする。
- e) 品質マネジメントシステムへの変更を計画し、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) に維持することを確実にする。

6 計画

[→解説 PDF](#)

6.1 リスク及び機会への取組み [→解説 PDF](#)

6.1.1 品質マネジメントシステムの計画を策定するとき、組織は、4.1 に規定する課題及び 4.2 に規定する要求事項を考慮し、次の事項のために取り組む必要があるリスク及び機会を決定しなければならない。

- a) 品質マネジメントシステムが、その意図した結果を達成できるという確信を与える。
- b) 望ましい影響を増大する。
- c) 望ましくない影響を防止又は低減する。
- d) 改善を達成する。

6.1.2 組織は、次の事項を計画しなければならない。

- a) 上記によって決定したリスク及び機会への取組み
- b) 次の事項を行う方法
 - 1) その取組みの品質マネジメントシステムプロセスへの統合及び実施(4.4 参照)

2) その取組みの有効性の評価

リスク及び機会への取組みは、製品及びサービスの適合への潜在的な影響と見合ったものでなければならない。

注記 1 リスクへの取組みの選択肢には、リスクを回避すること、ある機会を追求するためにそのリスクを取ることに、リスク源を除去すること、起こりやすさ若しくは結果を変えること、リスクを共有すること、又は情報に基づいた意思決定によってリスクを保有することが含まれ得る。

注記 2 機会とは、新たな慣行の採用、新製品の発売、新市場の開拓、新たな顧客への取組み、パートナーシップの構築、新たな技術の使用、及び組織のニーズ又は顧客のニーズに取り組むためのその他の望ましくかつ実行可能な可能性につながり得る。

6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定 [→解説 PDF](#)

6.2.1 組織は、品質マネジメントシステムに必要な、関連する機能、階層及びプロセスにおいて、品質目標を確立しなければならない。

品質目標は、次の事項を満たさなければならない。

- a) 品質方針と整合している。
- b) 測定可能である。
- c) 適用される要求事項を考慮に入れる。
- d) 製品及びサービスの適合、並びに顧客満足の上昇に関連している。
- e) 監視する。
- f) 伝達する。
- g) 必要に応じて、更新する。

組織は、品質目標に関する文書化した情報を維持しなければならない。

6.2.2 組織は、品質目標をどのように達成するかについて計画するとき、次の事項を決定しなければならない。

- a) 実施事項
- b) 必要な資源
- c) 責任者
- d) 実施事項の完了時期
- e) 結果の評価方法

6.3 変更の計画 [→解説 PDF](#)

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

組織は、次の事項を考慮しなければならない。

- a) 変更の目的、及びそれによって起こり得る結果
- b) 品質マネジメントシステムの完全に整っている状態 (integrity)
- c) 資源の利用可能性
- d) 責任及び権限の割当て又は再割当て

7 支援 [→解説 PDF](#)

7.1 資源 [→解説 PDF](#)

7.1.1 一般 [→解説 PDF](#)

組織は、品質マネジメントシステムの確立、実施、維持及び継続的改善に必要な資源を明確にし、提供しなければならない。

組織は、次の事項を考慮しなければならない。

- a) 既存の内部資源の実現能力及び制約
- b) 外部提供者から取得する必要があるもの

7.1.2 人々 [→解説 PDF](#)

組織は、品質マネジメントシステムの効果的な実施、並びにそのプロセスの運用及び管理のために必要な人々を明確にし、提供しなければならない。

7.1.3 インフラストラクチャ [→解説 PDF](#)

組織は、プロセスの運用に必要なインフラストラクチャ、並びに製品及びサービスの適合を達成するために必要なインフラストラクチャを明確にし、提供し、維持しなければならない。

注記 インフラストラクチャには、次の事項が含まれ得る。

- a) 建物及び関連するユーティリティ
- b) 設備。これにはハードウェア及びソフトウェアを含む。
- c) 輸送のための資源
- d) 情報通信技術

7.1.4 プロセスの運用に関する環境 [→解説 PDF](#)

組織は、プロセスの運用に必要な環境、並びに製品及びサービスの適合を達成するために必要な環境を明確にし、提供し、維持しなければならない。

注記 適切な環境は、次のような人的及び物理的要因の組合せであり得る。

- a) 社会的要因(例えば、非差別的、平穩、非対立的)
- b) 心理的要因(例えば、ストレス軽減、燃え尽き症候群防止、心のケア)
- c) 物理的要因(例えば、気温、熱、湿度、光、気流、衛生状態、騒音)

これらの要因は、提供する製品及びサービスによって、大いに異なり得る。

7.1.5 監視及び測定のための資源 [→解説 PDF](#)

7.1.5.1 一般 [→解説 PDF](#)

要求事項に対する製品及びサービスの適合を検証するために監視又は測定を用いる場合、組織は、結果が妥当で信頼できるものであることを確実にするために必要な資源を明確にし、提供しなければならない。

組織は、用意した資源が次の事項を満たすことを確実にしなければならない。

- a) 実施する特定の種類の監視及び測定活動に対して適切である。
- b) その目的に継続して合致することを確実にするために維持されている。

組織は、監視及び測定のための資源が目的と合致している証拠として、適切な文書化した情報を保持しなければならない。

7.1.5.2 測定のトレーサビリティ

測定のトレーサビリティが要求事項となっている場合、又は組織がそれを測定結果の妥当性に信頼を与えるための不可欠な要素とみなす場合には、測定機器は、次の事項を満たさなければならない。

- a) 定められた間隔で又は使用前に、国際計量標準又は国家計量標準に対してトレーサブルである計量標準に照らして校正若しくは検証、又はそれらの両方を行う。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よりどころを、文書化した情報として保持する。
- b) それらの状態を明確にするために識別を行う。
- c) 校正の状態及びそれ以降の測定結果が無効になってしまうような調整、損傷又は劣化から保護する。

測定機器が意図した目的に適していないことが判明した場合、組織は、それまでに測定した結果の妥当性を損なうものであるか否かを明確にし、必要に応じて、適切な処置をとらなければならない。

7.1.6 組織の知識 [→解説 PDF](#)

組織は、プロセスの運用に必要な知識、並びに製品及びサービスの適合を達成するために必要な知識を明確にしなければならない。

この知識を維持し、必要な範囲で利用できる状態にしなければならない。

変化するニーズ及び傾向に取り組む場合、組織は、現在の知識を考慮し、必要な追加の知識及び要求される更新情報を得る方法又はそれらにアクセスする方法を決定しなければならない。

注記 1 組織の知識は、組織に固有な知識であり、それは一般的に経験によって得られる。それは、組織の目標を達成するために使用し、共有する情報である。

注記 2 組織の知識は、次の事項に基づいたものであり得る。

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

7.2 力量 [→解説 PDF](#)

組織は、次の事項を行わなければならない。

- a) 品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性に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。
- b) 適切な教育、訓練又は経験に基づいて、それらの人々が力量を備えていることを確実にする。
- c) 該当する場合には、必ず、必要な力量を身に付けるための処置をとり、とった処置の有効性を評価する。
- d) 力量の証拠として、適切な文書化した情報を保持する。

注記 適用される処置には、例えば、現在雇用している人々に対する、教育訓練の提供、指導の実施、配置転換の実施などがあり、また、力量を備えた人々の雇用、そうした人々との契約締結などもあり得る。

7.3 認識 [→解説 PDF](#)

組織は、組織の管理下で働く人々が、次の事項に関して認識をもつことを確実にしなければならない。

- a) 品質方針
- b) 関連する品質目標
- c) パフォーマンスの向上によって得られる便益を含む、品質マネジメントシステムの有効性に対する自らの貢献
- d) 品質マネジメントシステム要求事項に適合しないことの意味

7.4 コミュニケーション [→解説 PDF](#)

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

- a) コミュニケーションの内容
- b) コミュニケーションの実施時期
- c) コミュニケーションの対象者
- d) コミュニケーションの方法
- e) コミュニケーションを行う人

7.5 文書化した情報 [→解説 PDF](#)

7.5.1 一般 [→解説 PDF](#)

組織の品質マネジメントシステムは、次の事項を含まなければならない。

- a) この規格が要求する文書化した情報
- b) 品質マネジメントシステムの有効性のために必要であると組織が決定した、文書化した情報注記 品質マネジメントシステムのための文書化した情報の程度は、次のような理由によって、それぞれの組織で異なる場合がある。

- － 組織の規模、並びに活動、プロセス、製品及びサービスの種類
- － プロセス及びその相互作用の複雑さ
- － 人々の力量

7.5.2 作成及び更新 [→解説 PDF](#)

文書化した情報を作成及び更新する際、組織は、次の事項を確実にしなければならない。

- a) 適切な識別及び記述(例えば、タイトル、日付、作成者、参照番号)
- b) 適切な形式(例えば、言語、ソフトウェアの版、図表)及び媒体(例えば、紙、電子媒体)
- c) 適切性及び妥当性に関する、適切なレビュー及び承認

7.5.3 文書化した情報の管理 [→解説 PDF](#)

7.5.3.1 品質マネジメントシステム及びこの規格で要求されている文書化した情報は、次の事項を確実にするために、管理しなければならない。

- a) 文書化した情報が、必要なときに、必要なところで、入手可能かつ利用に適した状態である。
- b) 文書化した情報が十分に保護されている(例えば、機密性の喪失、不適切な使用及び完全性の喪失からの保護)。

7.5.3.2 文書化した情報の管理に当たって、組織は、該当する場合には、必ず、次の行動に取り組まなければならない。

- a) 配付、アクセス、検索及び利用
- b) 読みやすさが保たれることを含む、保管及び保存
- c) 変更の管理(例えば、版の管理)
- d) 保持及び廃棄

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化した情報は、必要に応じて識別し、管理しなければならない。
適合の証拠として保持する文書化した情報は、意図しない改変から保護しなければならない。

注記 アクセスとは、文書化した情報の閲覧だけの許可に関する決定、又は文書化した情報の閲覧及び変更の許可及び権限に関する決定を意味し得る。

8 運用

[→解説 PDF](#)

8.1 運用の計画及び管理 [→解説 PDF](#)

組織は、次に示す事項の実施によって、製品及びサービスの提供に関する要求事項を満たすため、並びに箇条 6 で決定した取組みを実施するために必要なプロセスを、計画し、実施し、かつ、管理しなければならない(4.4 参照)。

- a) 製品及びサービスに関する要求事項の明確化
- b) 次の事項に関する基準の設定
 - 1) プロセス
 - 2) 製品及びサービスの合否判定

c) 製品及びサービスの要求事項への適合を達成するために必要な資源の明確化

d) b)の基準に従った、プロセスの管理の実施

e) 次の目的のために必要な程度の、文書化した情報の明確化、維持及び保持

- 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。
- 2) 製品及びサービスの要求事項への適合を実証する。

この計画のアウトプットは、組織の運用に適したものでなければならない。

組織は、計画した変更を管理し、意図しない変更によって生じた結果をレビューし、必要に応じて、有害な影響を軽減する処置をとらなければならない。

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

8.2 製品およびサービスに関する要求事項

[→解説 PDF](#)

8.2.1 顧客とのコミュニケーション

[→解説 PDF](#)

顧客とのコミュニケーションには、次の事項を含めなければならない。

a) 製品及びサービスに関する情報の提供

b) 引合い、契約又は注文の処理。これらの変更を含む。

c) 苦情を含む、製品及びサービスに関する顧客からのフィードバックの取得

d) 顧客の所有物の取扱い又は管理

e) 関連する場合には、不測の事態への対応に関する特定の要求事項の確立

8.2.2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化

[→解説 PDF](#)

顧客に提供する製品及びサービスに関する要求事項を明確にするとき、組織は、次の事項を確実にしなければならない。

a) 次の事項を含む、製品及びサービスの要求事項が定められている。

- 1) 適用される法令・規制要求事項
- 2) 組織が必要とみなすもの

b) 組織が、提供する製品及びサービスに関して主張していることを満たすことができる。

8.2.3 製品及びサービスに関する要求事項のレビュー

[→解説 PDF](#)

8.2.3.1 組織は、顧客に提供する製品及びサービスに関する要求事項を満たす能力をもつことを確実にしなければならない。組織は、製品及びサービスを顧客に提供することをコミットメントする前に、次の事項を含め、レビューを行わなければならない。

- a) 顧客が規定した要求事項。これには引き渡し及び引き渡し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) 組織が規定した要求事項
- d) 製品及びサービスに適用される法令・規制要求事項
- e) 以前に提示されたものと異なる、契約又は注文の要求事項

組織は、契約又は注文の要求事項が以前に定めたものと異なる場合には、それが解決されていることを確実にしなければならない。

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。

注記 インターネット販売などの幾つかの状況では、注文ごとの正式なレビューは実用的ではない。その代替りとして、レビューには、カタログなどの、関連する製品情報が含まれ得る。

8.2.3.2

組織は、該当する場合には、必ず、次の事項に関する文書化した情報を保持しなければならない。

- a) レビューの結果
- b) 製品及びサービスに関する新たな要求事項

8.2.4 製品及びサービスに関する要求事項の変更 [→解説 PDF](#)

製品及びサービスに関する要求事項が変更されたときには、組織は、関連する文書化した情報を変更することを確実にしなければならない。また、変更後の要求事項が、関連する人々に理解されていることを確実にしなければならない。

8.3 製品及びサービスの設計・開発 [→解説 PDF](#)

8.3.1 一般 [→解説 PDF](#)

組織は、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。

8.3.2 設計・開発の計画 [→解説 PDF](#)

設計・開発の段階及び管理を決定するに当たって、組織は、次の事項を考慮しなければならない。

- a) 設計・開発活動の性質、期間及び複雑さ
- b) 要求されるプロセス段階。これには適用される設計・開発のレビューを含む。
- c) 要求される、設計・開発の検証及び妥当性確認活動
- d) 設計・開発プロセスに関する責任及び権限
- e) 製品及びサービスの設計・開発のための内部資源及び外部資源の必要性
- f) 設計・開発プロセスに関与する人々との間のインタフェースの管理の必要性
- g) 設計・開発プロセスへの顧客及びユーザの参画の必要性
- h) 以降の製品及びサービスの提供に関する要求事項
- i) 顧客及びその他の密接に関連する利害関係者によって期待される、設計・開発プロセスの管理レベル
- j) 設計・開発の要求事項を満たしていることを実証するために必要な文書化した情報

8.3.3 設計・開発へのインプット [→解説 PDF](#)

組織は、設計・開発する特定の種類の製品及びサービスに不可欠な要求事項を明確にしなければならない。
組織は、次の事項を考慮しなければならない。

- a) 機能及びパフォーマンスに関する要求事項
 - b) 以前の類似の設計・開発活動から得られた情報
 - c) 法令・規制要求事項
 - d) 組織が実施することをコミットメントしている、標準又は規範 (codes of practice)
 - e) 製品及びサービスの性質に起因する失敗により起こり得る結果
- インプットは、設計・開発の目的に対して適切で、漏れがなく、曖昧でないものでなければならない。

設計・開発へのインプット間の相反は、解決しなければならない。
組織は、設計・開発へのインプットに関する文書化した情報を保持しなければならない。

8.3.4 設計・開発の管理 [→解説 PDF](#)

組織は、次の事項を確実にするために、設計・開発プロセスを管理しなければならない。

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

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

8.3.5 設計・開発からのアウトプット [→解説 PDF](#)

組織は、設計・開発からのアウトプットが、次のとおりであることを確実にしなければならない。

- a) インプットで与えられた要求事項を満たす。
- b) 製品及びサービスの提供に関する以降のプロセスに対して適切である。
- c) 必要に応じて、監視及び測定 of 要求事項、並びに合否判定基準を含むか、又はそれらを参照している。

意図した目的並びに安全で適切な使用及び提供に不可欠な、製品及びサービスの特性を規定している。

組織は、設計・開発のアウトプットについて、文書化した情報を保持しなければならない。

8.3.6 設計・開発の変更 [→解説 PDF](#)

組織は、要求事項への適合に悪影響を及ぼさないことを確実にするために必要な程度まで、製品及びサ

ービスの設計・開発の間又はそれ以降に行われた変更を識別し、レビューし、管理しなければならない。

組織は、次の事項に関する文書化した情報を保持しなければならない。

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

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 [→解説 PDF](#)

8.4.1 一般 [→解説 PDF](#)

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

組織は、次の事項に該当する場合には、外部から提供されるプロセス、製品及びサ
ービスに適用する管 理を決定しなければならない。

- a) 外部提供者からの製品及びサービスが、組織自身の製品及びサービスに組み込むことを意図したものである場合
- b) 製品及びサービスが、組織に代わって、外部提供者から直接顧客に提供される場合
- c) プロセス又はプロセスの一部が、組織の決定の結果として、外部提供者から提供される場合

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

組織は、これらの活動及びその評価によって生じる必要な処置について、文書化した情報を保持しなければならない。

8.4.2 管理の方式及び程度

[→解説 PDF](#)

組織は、外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが、顧客に一貫して適合した製品及びサービスを引き渡す組織の能力に悪影響を及ぼさないことを確実にしなければならない。

組織は、次の事項を行わなければならない。

- a) 外部から提供されるプロセスを組織の品質マネジメントシステムの管理下にとどめることを、確実にする。
- b) 外部提供者に適用するための管理、及びそのアウトプットに適用するための管理の両方を定める。
- c) 次の事項を考慮に入れる。
 - 1) 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
 - 2) 外部提供者によって適用される管理の有効性
- d) 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。

8.4.3 外部提供者に対する情報 [→解説 PDF](#)

組織は、外部提供者に伝達する前に、要求事項が妥当であることを確実にしなければならぬ。

組織は、次の事項に関する要求事項を、外部提供者に伝達しなければならない。

- a) 提供されるプロセス、製品及びサービス
- b) 次の事項についての承認
 - 1) 製品及びサービス
 - 2) 方法、プロセス及び設備
 - 3) 製品及びサービスのリリース
- c) 人々の力量。これには必要な適格性を含む。
- d) 組織と外部提供者との相互作用
- e) 組織が適用する、外部提供者のパフォーマンスの管理及び監視
- f) 組織又はその顧客が外部提供者先での実施を意図している検証又は妥当性確認活動

8.5 製造及びサービス提供 [→解説 PDF](#)

8.5.1 製造及びサービス提供の管理 [→解説 PDF](#)

組織は、製造及びサービス提供を、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、該当するものについては、必ず、含めなければならない。

- a) 次の事項を定めた文書化した情報を利用できるようにする。
 - 1) 製造する製品、提供するサービス、又は実施する活動の特性。
 - 2) 達成すべき結果
- b) 監視及び測定のための適切な資源を利用できるようにし、かつ、使用する。
- c) プロセス又はアウトプットの管理基準、並びに製品及びサービスの合否判定基準を満たしていることを検証するために、適切な段階で監視及び測定活動を実施する。

d) プロセスの運用のための適切なインフラストラクチャ及び環境を使用する。

e) 必要な適格性を含め、力量を備えた人々を任命する。

f) 製造及びサービス提供のプロセスで結果として生じるアウトプットを、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能な場合には、製造及びサービス提供に関するプロセスの、計画した結果を達成する能力について、妥当性確認を行い、定期的に妥当性を再確認する。

g) ヒューマンエラーを防止するための処置を実施する。

h) リリース、顧客への引渡し及び引渡し後の活動を実施する。

8.5.2 識別及びトレーサビリティ [→解説 PDF](#)

製品及びサービスの適合を確実にするために必要な場合、組織は、アウトプットを識別するために、適切な手段を用いなければならない。

組織は、製造及びサービス提供の全過程において、監視及び測定の要求事項に関連して、アウトプット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、アウトプットについて一意の識別を管理し、トレーサビリティを可能とするために必要な文書化した情報を保持しなければならない。

8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物 [→解説 PDF](#)

組織は、顧客又は外部提供者の所有物について、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及びサービスに組み込むために提供された顧客又は外部提供者の所有物の識別、検証及び保護・防護を実施しなければならない。

顧客若しくは外部提供者の所有物を紛失若しくは損傷した場合、又はその他これらが使用に適さないと判明した場合には、組織は、その旨を顧客又は外部提供者に報告し、発生した事柄について文書化した情報を保持しなければならない。

注記 顧客又は外部提供者の所有物には、材料、部品、道具、設備、施設、知的財産、個人情報などが含まれ得る。

8.5.4 保存 [→解説 PDF](#)

組織は、製造及びサービス提供を行う間、要求事項への適合を確実にするために必要な程度に、アウトプットを保存しなければならない。

注記 保存に関わる考慮事項には、識別、取扱い、汚染防止、包装、保管、伝送又は輸送、及び保護が含まれ得る。

8.5.5 引渡し後の活動 [→解説 PDF](#)

組織は、製品及びサービスに関連する引渡し後の活動に関する要求事項を満たさなければならない。要求される引渡し後の活動の程度を決定するに当たって、組織は、次の事項を考慮しなければならない。

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

注記 引渡し後の活動には、補償条項(warranty provisions)、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付帯サービスの下での活動が含まれ得る。

8.5.6 変更の管理 [→解説 PDF](#)

組織は、製造又はサービス提供に関する変更を、要求事項への継続的な適合を確実にするために必要な程度まで、レビューし、管理しなければならない。

組織は、変更のレビューの結果、変更を正式に許可した人(又は人々)及びレビューから生じた必要な処置を記載した、文書化した情報を保持しなければならない。

8.6 製品及びサービスのリリース [→解説 PDF](#)

組織は、製品及びサービスの要求事項を満たしていることを検証するために、適切な段階において、計画した取決めを実施しなければならない。

計画した取決めが問題なく完了するまでは、顧客への製品及びサービスのリリースを行ってはならない。

ただし、当該の権限をもつ者が承認し、かつ、顧客が承認したとき（該当する場合には、必ず）は、この限りではない。

組織は、製品及びサービスのリリースについて文書化した情報を保持しなければならない。これには、次の事項を含まなければならない。

- a) 合否判定基準への適合の証拠
- b) リリースを正式に許可した人（又は人々）に対するトレーサビリティ

8.7 不適合なアウトプットの管理 [→解説 PDF](#)

8.7.1 組織は、要求事項に適合しないアウトプットが誤って使用されること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。

組織は、不適合の性質、並びにそれが製品及びサービスの適合に与える影響に基づいて、適切な処置をとらなければならない。これは、製品の引渡し後、サービスの提供中又は提供後に検出された、不適合な製品及びサービスにも適用されなければならない。

組織は、次の一つ以上の方法で、不適合なアウトプットを処理しなければならない。

- 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) 特別採用による受入の正式な許可の取得

不適合なアウトプットに修正を施したときには、要求事項への適合を検証しなければならない。

8.7.2 組織は、次の事項を満たす文書化した情報を保持しなければならない。

- a) 不適合が記載されている。

- b) とった処置が記載されている。
- c) 取得した特別採用が記載されている。
- d) 不適合に関する処置について決定する権限をもつ者を特定している。

9 パフォーマンス評価

[→解説 PDF](#)

9.1 監視, 測定, 分析及び評価

[→解説 PDF](#)

9.1.1 一般 [→解説 PDF](#)

組織は、次の事項を決定しなければならない。

- a) 監視及び測定が必要な対象
- b) 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
- c) 監視及び測定の実施時期
- d) 監視及び測定の結果の, 分析及び評価の時期

組織は、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を評価しなければならない。

組織は、この結果の証拠として、適切な文書化した情報を保持しなければならない。

9.1.2 顧客満足 [→解説 PDF](#)

組織は、顧客のニーズ及び期待が満たされている程度について、顧客がどのように受け止めているかを監視しなければならない。

組織は、この情報の入手, 監視及びレビューの方法を決定しなければならない。

注記 顧客の受け止め方の監視には、例えば、顧客調査、提供した製品及びサービスに関する顧客からのフィードバック、顧客との会合、市場シェアの分析、顧客からの賛辞、補償請求及びディーラ報告が含まれ得る。

9.1.3 分析及び評価 [→解説 PDF](#)

組織は、監視及び測定からの適切なデータ及び情報を分析し、評価しなければならない。分析の結果は、次の事項を評価するために用いなければならない。

- a) 製品及びサービスの適合
- b) 顧客満足度
- c) 品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性
- d) 計画が効果的に実施されたかどうか。
- e) リスク及び機会への取組みの有効性
- f) 外部提供者のパフォーマンス
- g) 品質マネジメントシステムの改善の必要性

注記 データを分析する方法には、統計的手法が含まれ得る。

9.2 内部監査 [→解説 PDF](#)

9.2.1

組織は、品質マネジメントシステムが次の状況にあるか否かに関する情報を提供するために、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施しなければならない。

- a) 次の事項に適合している。
 - 1) 品質マネジメントシステムに関して、組織自体が規定した要求事項
 - 2) この規格の要求事項
- b) 有効に実施され、維持されている。

9.2.2 組織は、次に示す事項を行わなければならない。

- a) 頻度、方法、責任、計画要求事項及び報告を含む、監査プログラムの計画、確立、実施及び維持。監査プログラムは、関連するプロセスの重要性、組織に影響を及ぼす変更、及び前回までの監査の結果を考慮に入れなければならない。
- b) 各監査について、監査基準及び監査範囲を定める。
- c) 監査プロセスの客観性及び公平性を確保するために、監査員を選定し、監査を実施する。
- d) 監査の結果を関連する管理層に報告することを確実にする。
- e) 遅滞なく、適切な修正を行い、是正処置をとる。
- f) 監査プログラムの実施及び監査結果の証拠として、文書化した情報を保持する。

注記 手引として JIS Q 19011 を参照。

9.3 マネジメントレビュー [→解説 PDF](#)

9.3.1 一般 [→解説 PDF](#)

トップマネジメントは、組織の品質マネジメントシステムが、引き続き、適切、妥当かつ有効で更に組織の戦略的な方向性と一致していることを確実にするために、あらかじめ定めた間隔で、品質マネジメントシステムをレビューしなければならない。

9.3.2 マネジメントレビューへのインプット

マネジメントレビューは、次の事項を考慮して計画し、実施しなければならない。

- a) 前回までのマネジメントレビューの結果とった処置の状況
- b) 品質マネジメントシステムに関連する外部及び内部の課題の変化
- c) 次に示す傾向を含めた、品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性に関する情報
 - 1) 顧客満足及び密接に関連する利害関係者からのフィードバック
 - 2) 品質目標が満たされている程度
 - 3) プロセスのパフォーマンス、並びに製品及びサービスの適合
 - 4) 不適合及び是正処置
 - 5) 監視及び測定の結果
 - 6) 監査結果
 - 7) 外部提供者のパフォーマンス
- d) 資源の妥当性
- e) リスク及び機会への取組みの有効性(6.1 参照)
- f) 改善の機会

9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット [→解説 PDF](#)

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を含めなければならない。

- a) 改善の機会
- b) 品質マネジメントシステムのあらゆる変更の必要性
- c) 資源の必要性

組織は、マネジメントレビューの結果の証拠として、文書化した情報を保持しなければならない。

10 改善

[→解説 PDF](#)

10.1 一般

[→解説 PDF](#)

組織は、顧客要求事項を満たし、顧客満足を向上させるために、改善の機会を明確にし、選択しなければならず、また、必要な取組みを実施しなければならない。
これには、次の事項を含めなければならない。

- a) 要求事項を満たすため、並びに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

注記 改善には、例えば、修正、是正処置、継続的改善、現状を打破する変更、革新及び組織再編が含まれ得る。

10.2 不適合及び是正処置

[→解説 PDF](#)

10.2.1 苦情から生じたものを含め、不適合が発生した場合、組織は、次の事項を行わなければならない。

- a) その不適合に対処し、該当する場合には、必ず、次の事項を行う。
 - 1) その不適合を管理し、修正するための処置をとる。
 - 2) その不適合によって起こった結果に対処する。
- b) その不適合が再発又は他のところで発生しないようにするため、次の事項によって、その不適合の原因を除去するための処置をとる必要性を評価する。
 - 1) その不適合をレビューし、分析する。
 - 2) その不適合の原因を明確にする。

- 3) 類似の不適合の有無, 又はそれが発生する可能性を明確にする。
- c) 必要な処置を実施する。
- d) とった全ての是正処置の有効性をレビューする。
- e) 必要な場合には, 計画の策定段階で決定したリスク及び機会を更新する。
- f) 必要な場合には, 品質マネジメントシステムの変更を行う。

是正処置は, 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。

10.2.2 組織は, 次に示す事項の証拠として, 文書化した情報を保持しなければならない。

- a) 不適合の性質及びそれに対してとったあらゆる処置
- b) 是正処置の結果

10.3 継続的改善 [→解説 PDF](#)

組織は, 品質マネジメントシステムの適切性, 妥当性及び有効性を継続的に改善しなければならない。

組織は, 継続的改善の一環として取り組まなければならない必要性又は機会があるかどうかを明確にするために, 分析及び評価の結果並びにマネジメントレビューからのアウトプットを検討しなければならない。

附属書 A

(参考)

新たな構造, 用語及び概念の明確化

A.1 構造及び用語

この規格の箇条の構造(すなわち, 箇条の順序)及び一部の用語は, 他のマネジメントシステム規格との一致性を向上させるために, 旧規格である **JIS Q 9001:2008** から変更している。

この規格では、組織の品質マネジメントシステムの文書化した情報にこの規格の構造及び用語を適用することは要求していない。

箇条の構造は、組織の方針、目標及びプロセスを文書化するためのモデルを示すというよりも、要求事項を首尾一貫した形で示すことを意図している。品質マネジメントシステムに関係する、文書化した情報の構造及び内容は、その情報が組織によって運用されるプロセスと他の目的のために維持される情報との両方に関係する場合は、より密接に利用者に関連するものになることが多い。組織で用いる用語を、品質マネジメントシステム要求事項を規定するためにこの規格で用いている用語に置き換えることは要求していない。

組織は、それぞれの運用に適した用語を用いることを選択できる（例えば、文書化した情報ではなく、記録、文書類又はプロトコルを用いる。外部提供者ではなく、供給者、パートナ又は販売者を用いる。）。

表 A.1 に、この規格と JIS Q 9001:2008 との間の用語における主な相違点を示す。

表 A.1–JIS Q 9001:2008 とこの規格との間の主な用語の相違点

JIS Q 9001:2008	この規格
製品	製品及びサービス
除外	該当なし（適用可能性の明確化については、A.5 参照）
管理責任者	該当なし（類似の責任及び権限は割り当てられてが、一人の管理責任者という要求事項はない。）
文書類、品質マニュアル、文書化された手順、記録	文書化した情報
作業環境	プロセスの運用に関する環境
監視機器及び測定機器	監視及び測定のための資源
購買製品	外部から提供される製品及びサービス
供給者	外部提供者

A.2 製品及びサービス

JIS Q 9001:2008 では、アウトプットの全ての分類を含めるために、製品という用語を用いたが、この規格では、製品及びサービスを用いている。製品及びサービスは、アウトプットの全ての分類(ハードウェア、サービス、ソフトウェア及び素材製品)を含んでいる。

特にサービスを含めたのは、幾つかの要求事項の適用において、製品とサービスとの間の違いを強調するためである。サービスの特性とは、少なくともアウトプットの一部が、顧客とのインタフェースで実現されることである。これは、例えば、要求事項への適合がサービスの提供前に確認できるとは限らないことを意味している。

多くの場合、製品及びサービスは、一緒に用いられている。組織が顧客に提供する、又は外部提供者から組織に供給される多くのアウトプットは、製品とサービスの両方を含んでいる。例えば、有形若しくは無形の製品が関連するサービスを伴っている場合、又はサービスが関連する有形若しくは無形の製品を伴っている場合がある。

A.3 利害関係者のニーズ及び期待の理解

4.2 は、組織が品質マネジメントシステムに密接に関連する利害関係者、及びそれらの利害関係者の要求事項を明確にするための要求事項を規定している。

しかし、4.2 は、品質マネジメントシステム要求事項が、この規格の適用範囲を越えて拡大されることを意味しているのではない。適用範囲で規定しているように、この規格は、組織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した製品又はサービス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、並びに顧客満足の向上を目指す場合に適用できる。

この規格では、組織に対し、組織が自らの品質マネジメントシステムに密接に関連しないと決定した利害関係者を考慮することは要求していない。密接に関連する利害関係者の特定の要求事項が自らの品質マネジメントシステムに密接に関連するかどうかを決定するのは、組織である。

A.4 リスクに基づく考え方

リスクに基づく考え方の概念は、例えば、計画策定、レビュー及び改善に関する要求事項を通じて、従来からこの規格の旧版に含まれていた。この規格は、組織が自らの状況を理解し(4.1 参照)、計画策定の基礎としてリスクを決定する(6.1 参照)ための要求事項を規定している。これは、リスクに基づく考え方を品質マネジメントシステム

プロセスの計画策定及び実施に適用することを示しており(4.4 参照), 文書化した情報の程度を決定する際に役立つ。

品質マネジメントシステムの主な目的の一つは, 予防ツールとしての役割を果たすことである。したがって, この規格には, 予防処置に関する個別の箇条又は細分箇条はない。予防処置の概念は, 品質マネジメントシステム要求事項を策定する際に, リスクに基づく考え方をを用いることで示されている。

この規格で適用されているリスクに基づく考え方によって, 規範的な要求事項の一部削減, 及びパフォーマンスに基づく要求事項によるそれらの置換えが可能となった。プロセス, 文書化した情報及び組織の責任に関する要求事項の柔軟性は, **JIS Q 9001:2008** よりも高まっている。

6.1 は, 組織がリスクへの取組みを計画しなければならないことを規定しているが, リスクマネジメントのための厳密な方法又は文書化したリスクマネジメントプロセスは要求していない。組織は, 例えば, 他の手引又は規格の適用を通じて, この規格で要求しているよりも広範なリスクマネジメントの方法論を展開するかどうかを決定することができる。

品質マネジメントシステムの全てのプロセスが, 組織の目標を満たす能力の点から同じレベルのリスクを示すとは限らない。また, 不確かさがもたらす影響は, 全ての組織にとって同じではない。6.1 の要求事項の下で, 組織は, リスクに基づく考え方の適用, 及びリスクを決定した証拠として文書化した情報を保持するかどうかを含めた, リスクへの取組みに対して責任を負う。

A.5 適用可能性

この規格は, 組織の品質マネジメントシステムへの要求事項の適用可能性に関する除外について言及していない。ただし, 組織は, 組織の規模又は複雑さ, 組織が採用するマネジメントモデル, 組織の活動の範囲, 並びに組織が遭遇するリスク及び機会の性質による要求事項の適用可能性をレビューすることができる。

4.3 は, 適用可能性に関する要求事項を規定しており, そこに定める条件に基づいて, 組織は, ある要求事項が組織の品質マネジメントシステムの適用範囲内でどのプロセスにも適用できないことを決定することができる。その決定が, 製品及びサービス

の適合が達成されないという結果を招かない場合に限り、組織は、その要求事項を適用不可能と決定することができる。

A.6 文書化した情報

他のマネジメントシステム規格と一致させることの一環として、文書化した情報に関する共通箇条を、重要な変更又は追加なく採用した(7.5 参照)。必要に応じて、この規格の他の部分の表記を、この要求事項と整合させた。

その結果、全ての文書要求事項に文書化した情報を用いている。

JIS Q 9001:2008 は、文書、文書化された手順、品質マニュアル、品質計画書などの特定の用語を用いていたが、この規格では、文書化した情報を維持するという要求事項として規定している。

JIS Q 9001:2008 は、要求事項への適合の証拠の提示に必要な文書を意味するために記録という用語を用いていたが、この規格では、文書化した情報を保持するという要求事項として表している。

組織は、保持する必要がある文書化した情報、保持する期間及び保持のために用いる媒体を決定する責任を負う。

文書化した情報を維持するという要求事項は、組織が、特定の目的のため(例えば、文書化した情報の旧版を保持するため)にも、同じものを保持する必要があるかもしれないという可能性を除外していない。

この規格のある箇所は、文書化した情報というよりも、情報に言及している(例えば、4.1 には、組織は、これらの外部及び内部の課題に関する情報を監視し、レビューしなければならない。とある。)

。

この情報を文書化しなければならないという要求事項はない。組織は、このような状況下で、文書化した情報を維持することが必要又は適切かどうかを決定することができる。

A.7 組織の知識

7.1.6 では、プロセスの運用を確実にし、製品及びサービスの適合を達成することを確実にするために、組織が維持する知識を明確にし、マネジメントすることの必要性を規定している。

組織の知識に関する要求事項は、次のような目的で導入された。

- a) 例えば、次のような理由による知識の喪失から組織を保護する。
 - － スタッフの離職
 - － 情報の取得及び共有の失敗
- b) 例えば、次のような方法で知識を獲得することを組織に推奨する。
 - － 経験から学ぶ。
 - － 指導を受ける。
 - － ベンチマークする。

A.8 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 では、例えば、次のような形態のいずれによるかを問わず、外部から提供されるプロセス、製品及びサービスのあらゆる形態について規定している。

- a) 供給者からの購買
- b) 関連会社との取決め
- c) 外部提供者への、プロセスの外部委託

外部委託は、提供者と組織との間のインタフェースで必ず実行される、少なくとも一つの活動を伴うため、サービスに不可欠な特性を常にもつ。

外部からの提供に対して必要となる管理は、プロセス、製品及びサービスの性質によって大きく異なり得る。組織は、特定の外部提供者並びに外部から提供されるプロセス、製品及びサービスに対して行う、適切な管理の方式及び程度を決定するために、リスクに基づく考え方を適用することができる。

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

この附属書に記載する **ISO** 規格類は、この規格を適用する組織に対して支援情報を提供し、その要求事項を超えて進んでいくことを選択する組織のための手引を提供するため、**ISO/TC 176** が作成した。この附属書に記載した文書に含まれる手引又は要求事項は、この規格の要求事項を追加又は変更するものではない。

表 **B.1** に、これらの規格類とこの規格の関連する箇条との関係を示す。
この附属書は、**ISO/TC 176** によって作成された特定分野の品質マネジメントシステム規格への参照は含まない。

ISO 9001（以下、この附属書の中ではこの規格という。）は、**ISO/TC 176** によって作成された中核となる三規格のうちの一つである。

– **ISO 9000**, Quality management systems–Fundamentals and vocabulary
この規格を適切に理解し、実施するために不可欠な予備知識を与えている。**ISO 9000** に詳述する品質マネジメントの原則は、この規格の作成においても考慮された。この原則自体は要求事項ではないが、この規格に規定する要求事項の基礎となっている。また、**ISO 9000** は、この規格で用いる用語、定義及び概念を定めている。

注記 この国際規格に基づき, JIS Q 9000 が制定されている。

– **ISO 9001**, Quality management systems–Requirements

主として, 組織が提供する製品及びサービスについての信頼を与え, かつ, それによって顧客満足を向上させることを狙いとした要求事項を規定している。これを適切に実施することによって, 内部コミュニケーションの改善, 組織のプロセスのよりよい理解及び管理などの, 組織に対する他の便益も期待できる。

注記 この国際規格に基づき, JIS Q 9001 が制定されている。

– **ISO 9004**, Managing for the sustained success of an organization–A quality management approach

この規格の要求事項を超えて進んでいくことを選択する組織に対し, 組織の全体的なパフォーマンスの改善につながり得る, より広範なテーマに取り組むための手引を提供している。**ISO 9004** は, 組織が自らの品質マネジメントシステムの成熟度を評価できるようにするための, 自己評価の方法論に関する手引を含んでいる。

注記 この国際規格に基づき, JIS Q 9004 が制定されている。

次の規格類は, 組織が品質マネジメントシステム, プロセス若しくは活動を確立し又はそれらの改善を求める際に, 組織を支援し得る。

– **ISO 10001**, Quality management–Customer satisfaction–Guidelines for codes of conduct for organizations

組織が, その顧客満足の規定が顧客のニーズ及び期待を満たすことを判断する際の手引を提供している。これによって, 組織において顧客の信頼を高め, 組織に何を期待できるかに関する顧客の理解を高めることで誤解及び苦情の可能性を低減することが可能になる。

注記 この国際規格に基づき, JIS Q 10001 が制定されている。

– **ISO 10002**, Quality management–Customer satisfaction–Guidelines for complaints handling in organizations

苦情申出者のニーズ及び期待を認識し、対応し、受け取った苦情を解決するという、苦情対応プロセスについての指針を提供している。この指針は、人々の教育・訓練を含め、公開され、効果的で、利用しやすい苦情受付方法を提供し、また、小規模企業のための指針も提供する。

注記 この国際規格に基づき、JIS Q 10002 が制定されている。

– **ISO 10003**, Quality management–Customer satisfaction–Guidelines for dispute resolution external to organizations

製品に関連する苦情に対する効果的かつ効率的な外部における紛争解決のための手引を提供している。組織が苦情を内部的に救済しない場合、外部における紛争解決手続が、救済の道を提供する。多くの苦情は、敵対的な手続を必要とすることなく、組織内で解決される可能性がある。

注記 この国際規格に基づき、JIS Q 10003 が制定されている。

– **ISO 10004**, Quality management–Customer satisfaction–Guidelines for monitoring and measuring

顧客満足を向上させる処置、並びに顧客によって価値が評価された製品、プロセス、及び付帯事項の改善の機会を明確にする処置についての指針を提供している。このような処置は、顧客のロイヤリティを高めることができ、顧客をつなぎとめるのに役立つ。

– **ISO 10005**, Quality management systems–Guidelines for quality plans

プロセス、製品、プロジェクト又は契約の要求事項を、製品実現を支援する作業方法及び慣行に関連付ける手段としての、品質計画書の作成及び使用についての手引を提供している。品質計画書を作成することの便益は、要求事項が満たされ、プロセスが管理されているという確信を高めること、及びそれによって関係者に意欲を与えられることにある。

– **ISO 10006**, Quality management systems–Guidelines
for quality management in projects

この指針は、小規模のものから大規模なもの、単純なものから複雑なもの、単独のプロジェクトからプロジェクトのプログラム又はポートフォリオの一部であるものまで、様々なプロジェクトに適用できる。この指針は、プロジェクトを運営管理し、所属組織が品質マネジメントシステムに関する規格の実践の適用を確実にする立場にある要員が用いることを意図している。

注記 この国際規格に基づき、**JIS Q 10006** が制定されている。

– **ISO 10007**, Quality management systems–Guidelines for
configuration management

製品のライフサイクルにわたる技術上及び管理上の方向付けのためにコンフィギュレーション管理を適用している組織を支援するためのものである。コンフィギュレーション管理は、この規格に規定する製品の識別及びトレーサビリティの要求事項を満たすために用いることができる。

– **ISO 10008**, Quality management–Customer
satisfaction–Guidelines for business-to-consumer electronic commerce
transactions

組織がどのように企業と消費者との間の電子商取引システムを効果的かつ効率的に実施できるかについての手引を提供している。これによって、企業・消費者間電子商取引に対する消費者の信頼を高めるための基礎を提供し、消費者を満足させる組織の能力を強化し、苦情及び紛争を減少させるのに役立つ。

– **ISO 10012**, Measurement management systems–Requirements
or measurement processes and measuring
Equipment

計量要求事項への適合性を支援し、実証するために使用する、測定プロセスの運用管理及び測定機器の計量確認に関する手引を供している。これは、計測マネジメントシステムにおける計量要求事項を満たすことを確実にするための品質マネジメントの基準を提供している。

注記 この国際規格に基づき、JIS Q 10012 が制定されている。

– **ISO/TR 10013**, Guidelines for quality management system documentation

品質マネジメントシステムにとって必要な文書類の作成及び維持についての指針を提供している。この指針は、品質マネジメントシステムに関する規格以外のマネジメントシステム、例えば、環境マネジメントシステム及び安全マネジメントシステムの文書化のためにも用いることができる。

– **ISO 10014**, Quality management–Guidelines for realizing financial and economic benefits

トップマネジメントに向けたものである。この指針は、品質マネジメントの原則の適用を通して財務的及び経済的便益を実現することについての指針を提供している。この指針は、品質マネジメントの原則の適用、並びに組織の持続的成功を可能にする方法及びツールの選択を容易にする。

– **ISO 10015**, Quality management–Guidelines for training

教育・訓練に関する課題への取組みにおいて組織を支援するための指針を提供している。この指針は、品質マネジメントシステムに関する規格における教育・訓練の解釈について、手引が必要な場合にいつでも適用することができる。教育・訓練には、全ての種類の教育及び訓練が含まれる。

– **ISO/TR 10017**, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000

明らかな安定状況にある場合でさえ生じる、プロセスの振舞い及び結果において観察され得る変動を扱うために考え出された統計的手法について説明している。統計的手法は、意思決定の支援のために利用可能なデータをより有効に用いることを可能にし、これによって、顧客満足を達成するための製品及びプロセスの品質の継続的改善に役立つ。

– **ISO 10018**, Quality management–Guidelines on people involvement and competence

人々の参画及び力量に関わる指針を提供している。品質マネジメントシステムは、力量のある人々の参画、及びこれらの人々が組織に導入され、組み込まれる方法によって決まる。必要とされる知識、技能、行動及び作業環境を明確にし、開発し、評価することが重要である。

– **ISO 10019**, Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services

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手引を提供している。この指針は、品質マネジメントシステムコンサルタントの力量を評価するためのプロセスに関する手引を示し、また、コンサルタントのサービスに対する組織のニーズ及び期待が満たされるだろうという信頼を与える。

注記 この国際規格に基づき、**JIS Q 10019** が制定されている。

– **ISO 19011**, Guidelines for auditing management systems

監査プログラムの管理、マネジメントシステム監査の計画及び実施、並びに監査員及び監査チームの力量及び評価についての手引を提供している。この指針は、監査員、マネジメントシステムを実施する組織、及びマネジメントシステムの監査の実施が必要な組織に適用することを意図している。

注記 この国際規格に基づき、**JIS Q 19011** が制定されている。

2002.04.27 管理責任者

2014.11.13 追補

