

ISO 9000 導入・支援パッケージ
ISO 9001:2008 の1.2 (適用) に関する手引

1. 序文

ISO 9001:2008は、ISO 9001:2000の既存の要求事項の明確化、又、ISO 14001:2004との両立性の向上を図るために改正された。ISO 9001:2008は、新たな要求事項を取り込んだものでも、ISO 9001:2000の意図を変更するものでもない。

ISO 9001:2008 には、新しい要求事項は規定していないが、ISO 9001:2008 の明確化による便益を得るためには、以前の版の利用者は、その QMS の変更が必要となるかもしれないので、今回の明確化が、ISO 9001:2000 の既存の解釈に影響を及ぼすかどうかを考慮する必要がある。

ISO 9001:2008は、はん (汎) 用的なものであり、業種、規模及び製品カテゴリにかかわらず、すべての組織に適用することができる。しかしながら、この規格のすべての要求事項が必ずしもすべての組織に該当するわけではないことが認識されている。ある状況において、組織は、そのQMS からISO 9001:2008 の幾つかの要求事項の適用を除外することを考えてもよい。ISO 9001:2008では1.2 (適用) において、要求事項の除外が許容されることを説明している。

この文書は、ISO/TC176/SC2 によって開発されたISO 9000 導入・支援パッケージの一部として、ISO 9001:2000 の1.2 (適用) の意図に関する情報を利用者にとって提供するためのものである。実際の状況で1.2 項が適用されるいくつかの例も含まれている (附属書A参照)。

2. 除外の概念

ISO 9001:2008 の1.2 (適用) には、次のように記載されている。

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。

したがって、組織は、自らの性質、製品、並びに組織が顧客及び法令・規制要求事項を満たすために使用するプロセスに基づき、規格のすべての要求事項がその活動に該当するかどうかを考慮するとよい。さらに、組織は、品質方針及び目的において定めたコミットメント並びにその結果が、特定の実現化プロセスを実行する必要性にどのように影響を与えるかを考慮に入れるとよい。これらすべてが組織のQMSの適用範囲に影響する。

3. 除外の正当化

組織がその活動に適用不可能な、ISO 9001:2000 の7.の要求事項を明確にした場合、それが正当である限り、組織はその要求事項の除外を考慮することができる。

“除外を行うことが、顧客要求事項及び適用される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”ではない場合に限り、ISO 9001:2008 の箇条7の要求事項の適用の除外が許される。除外の適切さは、次のような事項を検討することによって決まる。

- 顧客は誰か
- 製品は何か
- 製品に関連する要求事項は何か（表明されているか否かを問わず）

顧客が誰であるか、製品が何であるかによっては、除外が正当化されない場合もある。

ISO 9001:2008の1.2（適用）は、箇条7（製品実現）の個々の要求事項についても、細分箇条についても、適用できることに留意しておくことが望ましい。例えば、引き渡し後の活動に関し、組織が対応する責任を持たないならば、組織は7.5.1（製品及びサービス提供の管理）のf）を除外してもよい。

ISO 9001:2008の4.2.2（品質マニュアル）には、次のように記載されている。

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）

すべての除外項目は、品質マニュアルに正当とする理由とともに記載しなければならない。また、それらの除外は、組織のQMSの適用範囲に整合したものでなければならない。一般に入手可能で、ISO 9001:2008への適合を促進する文書には、顧客及びエンドユーザーに誤解を与えないような方法で、QMSの適用範囲を明確に示すとよい。これにより、顧客が、どのような製品カテゴリ及び製品実現のプロセスが含まれているのかを判断するための情報が利用可能となることを確実にするとよい。加えて、製品の設計・開発、製造、販売及びサービスなどの主な実現化プロセスの責任を表明するにあたり、QMSの適用範囲は明確でなければならない。

組織がそのQMSから要求事項を除外できるかどうか評価する際は、除外による影響を顧客の視点から慎重に評価するとよい。もし顧客に影響があるならば、引き渡された製品の顧客要求事項への適合はISO 9001:2008の鍵となる要素であるため、除外することが正当化されることはない。

また、除外を検討している組織は、顧客が製品購入先の組織の業務運営に関する知識（組織がどこでどのようにして製品を設計し、製造し、サポートするかには関心がない）を持つことがない場合が多いことを認識するとよい。顧客は組織を一事業体として見ており、製品の適合を確実にするために組織の全要素（例えば、設計、製造、購入、修理）が協働することを期待しているのである。

4. 適合の宣言

ISO 9001:2008の1.2（適用）の最終段落には、次のように記載されている。

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。

1.2（適用）に記載された基準を満たさない要求事項を組織のQMSから除外する場合、組織は、ISO 9001:2008への適合を宣言することも、暗示することもできない。ISO 9001:2008への適合を宣言すべきではない状況の例を次に示す。

- 規制当局が要求事項への適合を要求していないため箇条7の要求事項を除外したが、その要求事項は顧客要求事項を満たす組織の能力に影響する場合。
- ISO 9001:2008で明確になった部分が、ISO 9001:2000のこれまでの解釈に影響があるかどうかを考慮することなく、これまでに組織のQMSに組み入れたことがないという正当性だけに基づいて、組織

が箇条7の要求事項を除外した場合。組織のISO 9001:2000のこれまでの解釈が、ISO 9001:2008で明確になったものと異なる場合には、そのQMSの変更が必要となるかもしれない。

- 活動がアウトソースされていることを理由に、組織が要求事項を除外した場合（詳しい手引はISO 9000導入・支援パッケージ“N630R3 –アウトソースしたプロセスに関する手引”を参照）。

附属書A

ISO 9001:2008のどの要求事項が組織に適用されるのかを決定する際に使用する論拠を示すために作成した幾つかの事例を次に示す。これらは仮定であるから実際には、組織の置かれている状況を注意深く分析する必要があることを強調しておく。

規格は、個々の要求事項でも、該当する場合は細分箇条全体でも、要求事項から除外することを許容している。

すべての事例において、除外することが、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項に適合する製品を提供する能力又は責任に影響を与えないことを前提としている。

事例1 — 銀行の管理下にある顧客の所有物（知的所有物）

状況：

ある銀行は、顧客に様々なサービス（すなわち個人及び法人向けの銀行口座）を提供しているが、インターネットバンキング業務だけをQMSの対象とすることを選択している。このサービスについて銀行はISO 9001:2008への適合を宣言した。銀行は、品質マニュアルで、どの業務がQMS適用範囲であるかを明記している。銀行は、インターネットバンキング業務の実現のため、ISO 9001:2008の7.5.4（顧客の所有物）以外のすべての要求事項を適用している。銀行はインターネットバンキング業務の一部として顧客の所有物を所持しているとは認識しておらず、顧客の所有物がないことを、7.5.4（顧客の所有物）をQMSから除外していることの正当性として表明した。

論点：

銀行は7.5.4（顧客の所有物）をQMSから除外し、ISO 9001:2008への適合を宣言することができるか。

分析及び結論：

7.5.4（顧客の所有物）を除外するという銀行の決定は正当化できない。理由は、実際に、銀行は個人データや機密データなどの情報を顧客から受取っているからである。ISO 9001の7.5.4（顧客の所有物）は、組織が管理又は利用している間は、顧客の所有物に注意を払うことを要求している。また、7.5.4（顧客の所有物）の注記では、“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”と明示している。この状況では、顧客はサービス利用にあたり銀行を信用して“顧客の所有物”である重要な情報を提供している。したがって、銀行は、QMSで顧客の所有物に関する要求事項に対応しなければならない。

事例2 — 委託製造業者による設計・開発の除外

状況：

XYZ Electronics は、下請負契約者として携帯電話を製造するための新工場を建設中である。XYZ Electronics の顧客は一つだけであり、製品設計の責任及び権限はこの顧客が保有している。XYZ Electronics には、すべての部品の購入及び製造活動を行う責任がある。顧客には、XYZに製造仕様及び部品仕様書を提供し、また、XYZに設計変更を通知し適切な変更情報を提供する責任がある。

XYZ Electronics は、そのQMSの構築にあたり、ISO 9001:2008の7.3（設計・開発）の適用を除外した。XYZ Electronics は、顧客の仕様書を顧客支給品とみなしており、したがって、これをISO 9001:2008 の7.5.4（顧客の所有物）に従って管理している。

論点：

XYZ Electronics は、7.3（設計・開発）をQMSから除外してISO 9001:2008への適合を宣言することが

できるか。

分析及び結論：

XYZ Electronics は製品としての携帯電話の設計に関して、権限及び対応する責任を持たないため、7.3（設計・開発）をQMSから除外するとしたことは正当化される。顧客が設計を提供している。

事例3 — 規制当局が設計・開発の除外を許容する

状況：

KMLは、多数の圧力容器についての強制規制に従って発電所向け圧力容器の設計を行っている。

規制当局はまだ、ISO 9001:2008を考慮に入れた上での要求事項を改訂しておらず、今後も引き続き製造業者のQMSに設計を含めることを要求しないことを確約している。これに基づきKMLは、7.3（設計・開発）をQMS から除外して、ISO 9001:2008への適合を宣言することを決定した。

論点：

KMLは7.3（設計・開発）をQMSから除外してISO 9001:2008への適合を宣言することができるか。

分析及び結論：

この状況では、規制当局が製造業者のQMSに設計開発を含むことを要求していないため、7.3（設計・開発）を除外してISO 9001:2008への適合宣言を行っていることを論点としている。

設計・開発は顧客要求事項に適合するための組織の能力に影響するため、KMSによるISO 9001:2008への適合宣言は正当化できない。したがってKMLは、規制当局が除外を認める場合であっても、（設計・開発）を除外することはできない。

事例4 — アウトソースされた設計・開発活動

状況：

CDH Construction Ltd. は、複数の開発業者に対しエンジニアリング及び建設サービスを提供しているが、社内に設計機能は持っていない。この会社は、設計活動の管理を担当するプロジェクトマネージャーを雇用している。この設計活動は、エンジニアリングコンサルティング会社であるTPL Engineering Ltd. にアウトソースされている。

TPL Engineering Ltd. の活動は、7.4（購買）の要求事項の適用により管理されている。CHD Construction Ltd. のプロジェクトマネージャーは、設計活動を監督し、設計審査会議に参加し、設計検証及び妥当性確認活動にも参加している。さらに、プロジェクトマネージャーには、設計活動がISO 9001:2008の7.3（設計・開発）の要求事項に従って実施されることを確実にする責任がある。しかしながら、CDH Construction Ltd. は、設計活動がアウトソースされているとの理由によって7.3（設計・開発）をQMS から除外した。

論点：

CDH Construction Ltd. は、7.3（設計・開発）をQMS から除外してISO 9001:2008への適合を宣言することができるか。

分析及び結論：

CHD Construction Ltd. は開発・設計の責任を有するため、7.3（開発・設計）を除外することはできない。

注記：ISO 9000導入・支援パッケージである“N630R3 ーアウトソースされたプロセスに関する手引”も参照のこと。

事例5 ートレーサビリティ

状況：

AKP Corp. は、電動機を製造する会社であり、同社製品の販売は販売ライセンスを受けた販売業者が行っている。製品の構成部品のトレーサビリティは、この会社の内部又は外部の要求事項ではない。この組織では、7.5.3（識別及びトレーサビリティ）の要求事項のうち“トレーサビリティ”の項目をQMSから除外し、しかしながらISO 9001:2008への適合は宣言している。

論点：

AKP Corp. は、7.5.3（識別及びトレーサビリティ）から“トレーサビリティ”の要求事項をQMS から除外し、ISO 9001:2008への適合を宣言できるか。

分析及び結論：

“トレーサビリティ”の要求事項を除外する組織の決定は正当化される。しかしながら、ISO 9001:2008ではトレーサビリティが“要求事項となっている場合”のみ要求されているので、この除外は必要ではない。
[訳注：何らかの苦情、クレームが発生したときにトレーサビリティについてのシステム化がされていなければ、適切な対応が出来るはずはない。事例として、論理的には正しいが、実際問題としては適切とはいえない。]

事例6 ーサービスの設計

状況：

JWBは、ISO 9001:2008に適合する品質マネジメントシステムを実現している小規模の企業向けに内部監査を実施するコンサルタント会社である。JWBでは、ISO 19011:2002 の指針に基づいた顧客の内部監査を実施するための方法論及びツールを開発した。JWBは、カスタマイズしてサービスを提供する。そのアウトプットは文書とした（書きものとした）内部監査報告書及び監査から得られたあらゆる支援データである。JWBは、サービス提供者であるため設計及び開発の活動は行えないということを正当性の根拠として、7.3（開発・設計）を除外することを希望している。

論点：

JWBは、7.3（開発・設計）をQMSから除外してISO 9001:2008への適合を宣言することができるか。

分析及び結論：

組織は、監査の実施及び文書とした（書きものとした）内部監査報告書の提供のための方法論及びツールの開発を含む、顧客の要求事項を満たすためにカスタマイズして提供するサービスを開発しているので、7.3（設計・開発）の除外は正当化できない。

事例7 ー引渡し後の活動

状況：

ABCコンサルタントは、大規模製造業向けに会計監査業務を提供している。同社の顧客に引き渡される製品は内部会計監査報告書である。内部会計監査業務の契約書には、ABCが顧客に対し報告書を発行し、説明し、顧客とともに見直しを行ったことで、かつ、顧客がその内容に完全に合意して報告書を承認した段階で、契約は終了すると記述されている。報告書承認以降の活動は付随する別契約ということにな

る。コンサルタント会社は、7.5.1（製造及びサービス提供の管理）のf）“引渡し後”の要求事項を除外した同社のQMSが、ISO 9001:2008に適合すると宣言している。

論点：

ABCコンサルタント会社は、7.5.1（製造及びサービス提供の管理）のf）にある“引渡し後”の要求事項をQMSから排除して、ISO 9001:2008への適合を宣言することができるか。

分析及び結論：

7.5.1（製造及びサービス提供の管理）の、この論点に関連する部分には次の記述がある。

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。

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。

この事例では、組織が規格の細分箇条に含まれる、個別の要求事項を除外することを選択している。

組織が7.5.1（製造及びサービス提供の管理）のf）“引渡し後”の要求事項の除外を決定することが正当化されるのは、すべての契約において提供されたサービスに関連したフォローアップ活動を除外しているときだけである。

7.5.1 では、引渡し後の活動の管理を“該当する”場合に限り要求しているので、正式な除外は不要であることにも留意すること。また、f）の残りの製品の“リリース”又は“引渡し”に関する要求事項はすべて除外することはできない。

事例8 – プロセスの妥当性確認

状況：

小規模の衣料品製造業者では、生地のカット作業を実施し、次工程を担当する社内の縫製部門に生地を渡している。カット作業のアウトプットの品質確認ができるのは、すべての作業が終了した後である。この業者はQMSを構築し、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）を除外して、ISO 9001:2008への適合を宣言している。

論点：

小規模衣料品製造業者は、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）をQMS から除外して、ISO 9001:2008への適合を宣言することができるか。

分析及び結論：

組織は、カットプロセスの結果を検査し、仕様への適合又は不適合を判断することができるので、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）の要求事項を除外することを正当化できる。

事例9 – 監視機器及び測定機器

状況：

小規模な研修組織が、現在就業していないが自らのスキルを向上させたいと思っている人々を対象に研修を提供している。この組織は実践的な技能研修を実施している。このプロセスにおいて参加者は、定規、水準器、鉛直線など、簡単な測定機器の使用を実習する。この組織の製品は、技能開発であり、参加者が製作した工作物ではない。この研修組織は、ISO 9001:2008に基づくQMS を構築し、7.6（監

視機器及び測定機器の管理)を除外して、規格への適合を宣言している。

論点：

この小規模な研修組織は、7.6(監視機器及び測定機器の管理)をQMSから除外して、ISO 9001:2008への適合を宣言することができるか。

分析及び結論：

この事例では、状況の中で説明されている簡単な測定機器(定規、水準器、鉛直線等)はdiversionであり、7.6の除外を議論するときにとりあげるのに適切な話題ではない。むしろ、提供されている製品は研修であり、これに焦点を当てるべきである。組織は製品(研修/教育)の要求事項(試験及び生徒満足度アンケート、生徒の就職状況に関する報告書など)への適合性の証明に必要な監視及び測定機器を管理すべきである(この例では、必要な管理は、測定及び監視機器の検査又は妥当性確認、例えばアンケートの質問を試験的に実施してみることで、により実証できる。)

組織は、簡単な測定機器の校正が不要であると決定した場合、特に測定機器の校正に関する項目(7.6のa)~e))について、要求事項の除外を正当化できるかもしれない。しかしながら、組織は、生徒が使用する測定機器(定規、水準器など)の精度確認の研修を提供する必要があるかもしれない、この場合は、これらの要求事項は除外することはできないであろう。

結論として、7.6全体を除外することはできないが、部分的な除外は可能である。

事例10—複合組織(グローバルテレビ)

10.1 序文

この事例は、複数のワークセンターを持つ多国籍企業がISO9001:2008を実施する際に直面する主要な問題を例に挙げる。

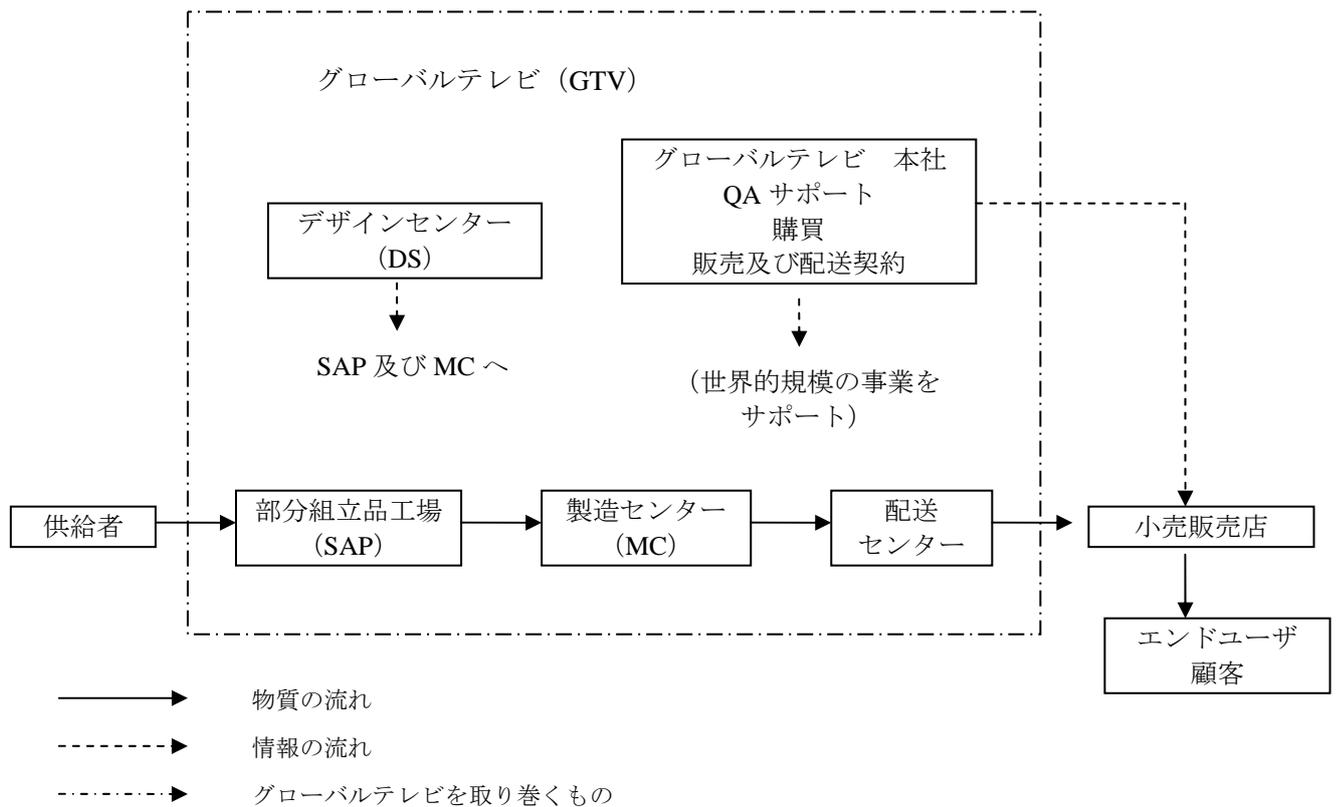
グローバルテレビ(GTV)は世界的規模でテレビの設計、製造、販売、配送及び修理を行う企業である。GTVはその製品を小売販売店に販売し、その小売販売店はGTVに代わってエンドユーザに販売する。本社は世界的規模の事業のために、品質マネジメント、全ての購買機能並びに販売及び配送契約に対する全体的なサポートを行う。GTVはデザインセンター、部分組立品工場、製造センター及び配送センターで構成されており、これらの部門は全てGTVの所有である。

GTVの経営層は世界中の全てのGTVの施設でISO9001:2008を実施することを決定し、全てのGTVの施設が、独自の品質マネジメントシステム(QMS)を持つことを期待している。しかし、全ての施設が認証を得ることを求めているわけではない。さらに、全ての施設は“GTVの顧客にそのニーズと期待を満たす製品及びサービスを提供し、継続的にQMSを改善する”という企業の品質方針の内容に従わなければならない。

注記：

1. 複合組織に対する例を簡素化するために、センター及び工場数をそれぞれ一つに減らした(デザインセンター、部分組立品工場、製造センター及び配送センター)。
2. ISO9001:2008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す製品を継続的に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さない場合は、箇条7に規定する要求事項の除外を認めている。
3. 1.2の適用を複合組織(グローバルテレビ)に当てはめる際は、組織の顧客を考慮にいれなければならない。グローバルテレビの最終的な顧客は小売販売店から製品を購入するエンドユーザである。個々のセンター及び工場の顧客は、その製品を受け取るセンター及び工場である(すなわち、デザ

インセンターの顧客は部分組立品工場及び製造センターである。)



10.2 製造センター (MC)

状況：

MC は本社から注文を受け、製品を配送センターに引き渡す。MC はGTV の品質方針に沿って、かつ、その品質方針に適合したQMS を確立している。ISO9001:2008で要求されている品質マネジメントの側面は、製品の設計・開発という唯一の例外を除いて全てMC 内で行われている。MC は、設計を行っていないので、7.3 (設計・開発) の要求事項をそのQMS の範囲から除外することを決定した。MC は、製品の設計及び開発プロセスを除外するということ及びその正当性を品質マニュアルに記述し、さらに、a) MC の顧客は製造工場に注文をするグローバルテレビの本社である。及びb) グローバルテレビの本社はデザインセンターがISO9001:2008に適合することを確実にする責任がある。と示した。

論点：

MC は7.3 (設計・開発) の要求事項をそのQMS から除外し、ISO9001:2008への適合を宣言することができるか。

分析及び結論：

デザインセンターからMC へ提供されるデザインに従って製品を製造するようにグローバルテレビ本社 (顧客) が注文をしているので、7.3 (設計・開発) の要求事項を除外することは正当化される。グローバルテレビ本社は、デザインセンターの品質マネジメントシステムがISO9001:2008の要求事項に適合することを確実にする責任がある。製造センターは、その顧客がグローバルテレビ本社であることを特定することによって、除外することが適切に正当化される。このような場合、GTV MC への適合に対する認証は内部顧客に対して行われるものであり、GTV の外部顧客であるテレビを購入するエンドユー

ザにとっては直接的な価値を持たないであろう。

10.3 グローバルテレビ

状況：

グローバルテレビ社は、その製品を小売販売店を通じてエンドユーザに販売している。この企業は本社でISO9001:2008を実施し、その施設の全てでISO9001:2008に適合する品質マネジメントシステムを実施することを要求している。現在、品質マネジメントシステムを実施していない唯一の施設はデザインセンターである。グローバルテレビ社は、その品質マネジメントシステムマニュアルに、全ての施設がISO9001:2008に適合し、いかなる例外も持たないと記載している。

論点：

グローバルテレビは、ISO9001:2008への適合を宣言することができるか。

分析及び結論：

グローバルテレビは、製品の設計及び開発に責任があり、デザインセンターがISO9001:2008に適合する品質マネジメントシステムを実施していないので、ISO9001:2008への適合を宣言することは正当化できない。

10.4 要約

いかなる複合組織（グローバルテレビのような）も、その品質マネジメントシステムがISO9001:2000に適合しているという宣言に気をつけなければならない。組織は、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たす製品を提供するという組織の能力に影響を及ぼし得る全てのISO9001:2008の要求事項に責任がある。それゆえ、企業レベルでISO9001:2008への適合を宣言するためには、全ての関連施設がISO9001:2008に適合していることを確実にしなければならない。組織の個々の施設は、その顧客が企業の他部門であってエンドユーザではないことを明らかにした正当性に基づいて、箇条7に規定する要求事項を除外することができるかもしれない。内部顧客に対しての適合の認証は、組織の外部顧客にとっては直接的な価値を持たない。