

ISO 9000 導入・支援パッケージ  
ISO 9001:2008の文書化要求事項に関する手引

## 1 序文

ISO 9000ファミリー改正の最も重要な目的のうちの2つは、次の事項であった。

- a) 中規模組織及び大規模組織とともに、小規模組織にも適用できる簡素化された一連の規格とする。
- b) 必要な文書化の量及び詳細が組織のプロセス活動の結果として望む成果に対し適切であること。

ISO 9001:2008（品質マネジメントシステム—要求事項）は、これらの目的を達成した。この手引の目的は、新しい規格の意図、特に文書化に関して説明することである。

ISO 9001:2008は、組織が品質マネジメントシステム（QMS）を文書化する方法について、多くの柔軟性を与えている。これによって、各個別組織は、プロセスの効果的な計画、運用及び管理並びにQMSの実施及び有効性の継続的改善を実証するための文書化を必要最小限にすることが可能となる。

ISO 9001は、“文書化された品質マネジメントシステム”を要求している（かつ、常に要求してきた）のであって、“文書のシステム”を要求しているのではない。

## 2 “文書”とは何か—定義及び参考

QMSを実施しているか否かにかかわらず、組織の文書化の主な目的は次のとおりである。

- a) 情報の伝達
  - 情報の伝達、コミュニケーションの道具として。文書化の程度と種類は、組織の製品及びプロセス、組織内におけるコミュニケーションシステムの形式の程度及びコミュニケーション技能のレベル並びに組織文化に依存する。
- b) 適合の証明
  - 計画したことが実際に行なわれたという証拠
- c) 知識の共有
  - 組織の経験を広め、保管するため。典型的な例は、技術仕様書である。これは、新製品の設計・開発に用いられる。

文書化に関連して一般的に使用されている用語の一覧表は、附属書A（ISO 9000:2005からの引用）に示してある。ISO 9001:2008の4.2（文書化に関する要求事項）によると、文書はどのような形態又は種類の媒体を用いてもよいことになっており、ISO 9000:2005の3.7.2においては“文書”の定義として、次の例をあげている。

- 紙
- 磁気
- 電子式又は光学式コンピュータディスク
- 写真
- マスターサンプル

詳細についてはISO/TR 10013（品質マネジメントシステム文書化の指針）を参照するとよい。

### 3 ISO 9001:2000 文書化に関する要求事項

ISO 9001:2008の4.1（一般要求事項）は，“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。”と要求している。

4.2.1（一般）では、品質マネジメントシステムの文書化には次を含まなければならないと説明している。

- 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

4.2の注記では、この規格が明確に“文書化された手順”を要求している場合は、手順が確立され、文書化され、実施され、維持されなければならないことを明確にしている。また、QMSの文書化の程度は、次の事項に応じて組織によって異なることも強調している。

- 組織の規模及び活動の種類
- プロセス及びそれらの相互作用の複雑さ
- 要員の力量

QMSの一部を構成する文書はすべて、ISO 9001:2008の4.2.3にしたがって、又特別な場合として記録については4.2.4にしたがって管理されなければならない。

### 4 ISO 9001:2008の4.2に関する手引

次に示す説明は、ISO9001:2008のユーザが、この規格の一般的な文書化要求事項の意図を理解するのに役立つものである。

#### a) 文書化した、品質方針及び品質目標の表明

- 品質方針の要求事項は、ISO 9001:2008の5.3 に規定されている。  
文書化した品質方針は、4.2.3の要求事項にしたがって管理されなければならない。  
注記：初めて品質方針を改訂する組織又はISO 9001:2008で追補改正された要求事項を満たすために品質方針を改訂する組織は、4.2.3の(c), (d)及び(g)に特別の注意を払うことが望ましい。
- 品質目標の要求事項は、ISO 9001:2008の5.4.1に規定されている。これらの文書化された品質目標もまた、4.2.3の文書管理要求事項にしたがわなければならない。

#### b) 品質マニュアル

- ISO 9001:2008の4.2.2は、品質マニュアルの内容について最小限の事項を規定している。マニュアルの書式と構造は、各組織が決定することであり、組織の規模、文化程度及び複雑さによる。組織の中には、組織のQMSを簡潔に文書化するという目的のほかに、品質マニュアルを使用するところもある。
- 小規模な組織は、単一のマニュアルにその組織のQMSの記述（この規格が要求する文書化された手順のすべてを含む）を含めることが適切であるかもしれない。
- 大規模組織、多国籍組織は、世界水準、国内水準又は地域水準における複数のマニュアル及びより複雑な文書化階層が必要であるかもしれない。
- 品質マニュアルは、4.2.3の要求事項にしたがって、管理しなくてはならない文書である。

#### c) “文書化された手順”

- ISO 9001:2008は、組織が次の6つの活動に関する“文書化された手順”を有することを要求している。
  - ・ 4.2.3 文書管理
  - ・ 4.2.4記録の管理
  - ・ 8.2.2 内部監査
  - ・ 8.3 不適合製品の管理
  - ・ 8.5.2 是正処置
  - ・ 8.5.3 予防処置
- これらの“文書化された手順”は、4.2.3 の要求事項に従って管理せねばならない。
- 組織の中には、複数の活動に関する手順を、一つの“文書化された手順”にすることが都合が良いことがある（例：是正処置及び予防処置）。他方では、一つ以上の“文書化された手順”を用いることによって、ある一つの特定の活動を文書化するようなこともある（例：内部監査）。
- 一部の組織（特に、比較的大規模な組織又はより複雑なプロセスを有する組織）は、効果的なQMSを実施するために“文書化された手順”（特に製品実現に関連する）をさらに必要とするかもしれない。
- 上記以外の組織の中にはさらに手順を必要とするものもあるかもしれないが、組織の規模及び／又は文化程度によっては必ずしも文書化せずに効果的に実施できるであろう。しかし、ISO 9001:2008への適合を証明するためには、組織は、QMSが効果的に実施されたという客観的証拠（必ずしも文書化する必要はない）を提供できなければならない。

d) プロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実にするために組織が必要と決定した文書

- 組織がQMSの効果的な実施を実証するためには、“文書化された手順”以外の文書を作成する必要があるかもしれない。しかし、ISO 9001:2008において明確に言及されている文書は、以下のものに限定されている。
  - ・ 品質方針 (4.2.1 a))
  - ・ 品質目標 (4.2.1 a))
  - ・ 品質マニュアル (4.2.1 b))
- この規格が明確に要求していない場合においても、他の文書の作成によって組織がQMSに付加価値を付け、かつ、適合を証明できるであろう ISO 9001:2008の要求事項がいくつかある。
  - ・ プロセスマップ、プロセスフローチャート及び/又はプロセスの記述
  - ・ 組織図
  - ・ 仕様書
  - ・ 作業指示書及び試験指示書
  - ・ 内部コミュニケーションを含む文書
  - ・ 生産計画
  - ・ 承認された供給者一覧表
  - ・ 試験及び検査計画
  - ・ 品質計画書
- 該当する場合、このような文書類はすべて、4.2.3及び/又は4.2.4にしたがって、管理せねばならない。

e) 記録

- ISO 9001:2008が明確に要求する記録の例を、附属書Bに示す。
- 組織は、プロセス、製品及び品質マネジメントシステムの適合を証明するために必要となる記録を自由に作成することができる。
- 記録管理の要求事項は、他の文書についての要求事項とは異なる。記録はすべて、ISO 9001:2008の4.2.4にしたがって管理されなければならない。

## 5 QMS実施の準備をする組織

- QMSを実施する過程にある組織でISO9001:2008の要求事項を満たそうとする組織にとって、次の説明は有用である。
- QMSの実施途中段階にある組織又はこれからQMSを実施しようとする組織について、ISO 9001:2008は、プロセスアプローチを採用することを推奨する。これには次を含む。
  - ・ 品質マネジメントシステムの効果的な実施に必要なプロセスの明確化
  - ・ これらのプロセス間の相互関係の明確化
  - ・ 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程度のプロセスの文書化。  
(プロセスマップを用いてプロセスを文書化することが適切であるかもしれない。しかし、文書化したプロセスマップはISO9001:2008の要求事項ではないことを強調する。)
- これらのプロセスには、QMSの効果的な運用に関連するマネジメント、経営資源、製品実現及び測定プロセスが含まれる。
- プロセスの分析は、ISO 9001:2008の要求事項を考慮に入れて、品質マネジメントシステムに必要な文書化の量を定めるための推進力であるべきである。プロセスを推進するのが文書化であるべきではない。

## 6 既存のQMSの適合を望む組織

現時点で、QMSを有する組織において、次の説明はISO9001:2008への移行を容易するための文書の変更、又はISO9001:2008で要求される文書への変更を理解するのに有用である。

- 既存のQMSを有する組織は、ISO 9001:2008の要求事項を満たすためにその文書を必ずしもすべて書き換える必要はない。これは特に、組織がプロセスアプローチを使用して、効果的な運用方法に基づきQMSを構築している場合に当てはまる。この場合、既存の文書は適切かもしれないし、改正された品質マニュアルにおいて簡単に引用することもできる。
- 過去においてプロセスアプローチを使用していなかった組織は、プロセス、その順序及び相互関係の定義に特別の注意を払う必要がある。
- 組織は、QMSを簡素化するために既存文書の合理化及び／又は統合を行うことができる。

## 7 ISO 9001:2008への適合の証明

審査登録/認証、契約又は他の理由によってISO9001:2008の要求事項に適合していることを証明したい組織にとって、QMSを効果的に実施している事を証明することは重要である。

- 組織は、過度に文書化をすることなしに、適合を証明しなければならない。
- ISO 9001:2008への適合を主張するためには、組織は、プロセス及び品質マネジメントシステムの有効性についての客観的証拠を提供しなければならない。ISO9005の3.8.1では、客観的証拠を“あるものの存在又は真実を裏付けるデータ。”と定義している。また、同じく注記では“客観的証拠は、観察、測定、試験、又はその他の手段によって得られることがある。”と記述している。
- 客観的証拠は、ISO9001:2008で規定されたものを除けば、文書化された手順、記録又は他の文書の存在に依存する必要はない。例えば、7.1（製品実現の計画）のd)及び8.2.4（製品の測定及び監視）のような場合、客観的証拠を提供するためにどのような記録が必要かを決定するのは組織の判断による。
- 組織が、ある活動に関する特定の内部手順を有さない場合、そして、これが規格の要求事項でない場合（例えば、5.6（マネジメントレビュー））、ISO9001:2008の関連項目を基礎として用いることでこの活動は容認されるものである。このような場合、適合性評価の目的で、内部監査も外部監査もISO9001:2008の文章を使用することができる。

## 附属書A

## 文書に関連する用語及び定義

以下の用語及び定義は、ISO 9000:2005 から引用した。

用語	ISO9000:2005 の該当箇所	定義
文書	3.7.2	情報及びそれを保持する媒体。
手順	3.4.5	活動又はプロセスを実行するために規定された方法（注記：手順は文書にすることもあり、しないこともある。）。
品質マニュアル	3.7.4	組織の品質マネジメントシステムを規定する文書。
品質計画書	3.7.5	個別のプロジェクト、製品、プロセス又は契約に対して、どの手順及びどの関連する資源が、誰によって、いつ適用されるかを規定する文書。
記録	3.7.6	達成した結果を記述した、又は実施した活動の証拠を提供する文書）。
仕様書	3.7.3	要求事項を記述した文書。

## 附属書B

## ISO 9001:2008が要求する記録

該当箇所	要求される記録
5.6.1	マネジメントレビューの結果
6.2.2 e)	教育, 訓練, 技能及び経験
7.1 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の実証
7.2.2	製品に関連する要求事項のレビューの結果, 及びそのレビューを受けてとられた処置
7.3.2	製品要求事項に関する設計・開発へのインプット
7.3.4	設計・開発のレビューの結果及び必要な処置
7.3.5	設計・開発の検証の結果及び必要な処置
7.3.6	設計・開発の妥当性確認の結果及び必要な処置
7.3.7	設計・開発の変更のレビューの結果及び必要な処置
7.4.1	供給者の評価の結果及び必要な処置
7.5.2 d)	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で, その結果, 製品がしようされ, 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, プロセスの妥当性確認を証明するために組織が必要とする記録
7.5.3	トレーサビリティが要求事項となっている場合には, 製品について一意の識別
7.5.4	紛失若しくは, 損傷, 又は使用には適さないと分かった顧客の所有物
7.6 a)	国際又は国家計量標準が存在しない場合は, 測定機器の校正又は検証に用いた基準
7.6	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, それまでに測定した結果の妥当性
7.6	測定機器の校正及び検証の結果
8.2.2	内部監査及びその結果
8.2.4	製品のリリースを正式に許可した人
8.3	製品の不適合の性質, 及び不適合に対してとられた特別採用を含む処置
8.5.2 e)	是正処置の結果
8.5.3 d)	予防処置の結果