ISO 9001:2008から ISO 9001:2015 変更の概要

ISO/TC 176/SC 2/N1282　品質マネジメントシステム規格国内委員会　参考訳

この資料の目的

この資料の意図は次のとおり:

- ISO 9001:2008からISO 9001:2015の注目すべき変更について概要を示す。

主な視点

ISO 9001の改訂が必要な理由

- 変化する世界に適応する。
- 組織が置かれているますます複雑になる環境を反映する。
- 将来に向けて一貫性のある基盤を提供する。
- 新しい規格が全ての密接に関連する利害関係者のニーズを反映することを確実にする。
- 他のマネジメントシステム規格との一致性を確実にする。

主な特徴的変更点

- 全てのマネジメントシステム規格（MSS）のための、10箇条の構造及び中核となるテキスト
- サービス業及び非製造業のユーザーとの一層の両立
- 組織の状況に関するより明確な理解が要求されている。“ひとつのサイズが全ての人に合うということはない。”
- プロセスアプローチの強化及び明示化
- 予防処置の概念は、規格全体において、リスクの特定及び緩和として扱われている。
- 文書及び記録という用語は、文書化した情報という用語に置き換わっている。
- 購買／アウトソースが、外部から提供される製品及びサービスの管理に置き換わっている。
- 改善の機会を見出すことにより重きが置かれている。

ISO 9001への有益な変更点

- マネジメントシステムへのリーダーシップの関与の強化
- リスクに基づく考え方
- シンプルな言葉遣い、共通の構造及び用語
- QMSの方針及び目標と組織の戦略との密接な関連付け

利用者にとっての潜在的な利点

- 計画した結果の達成を重視
- 文書化した情報に対する柔軟性
- リスク管理の改善
- 結果の改善につながるよりよいプロセス管理
- 顧客満足の向上
- 顧客維持及びロイヤリティ
- イメージ及び評判の向上
- 信用の増大

共通箇条構造の主な利点

新たな共通の様式が開発された。

- ISOマネジメントシステム規格は全て、同じ構造をもつように見えるようになる。（幾らか逸脱はある。）
- 複数のマネジメントシステムの要求事項への対応が効率化する。
- 統合マネジメントシステムという選択肢を提供する。
- 標準化された中核となる定義

ISO 9001:2015の構造 (1/3)

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　品質目標及びそれらを達成するための計画策定
6.3　変更の計画

ISO 9001:2015の構造 (2/3)

7 支援
- 7.1 資源
- 7.2 力量
- 7.3 認識
- 7.4 コミュニケーション
- 7.5 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 製造及びサービスの提供
- 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

ISO 9001:2015の構造 (3/3)

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

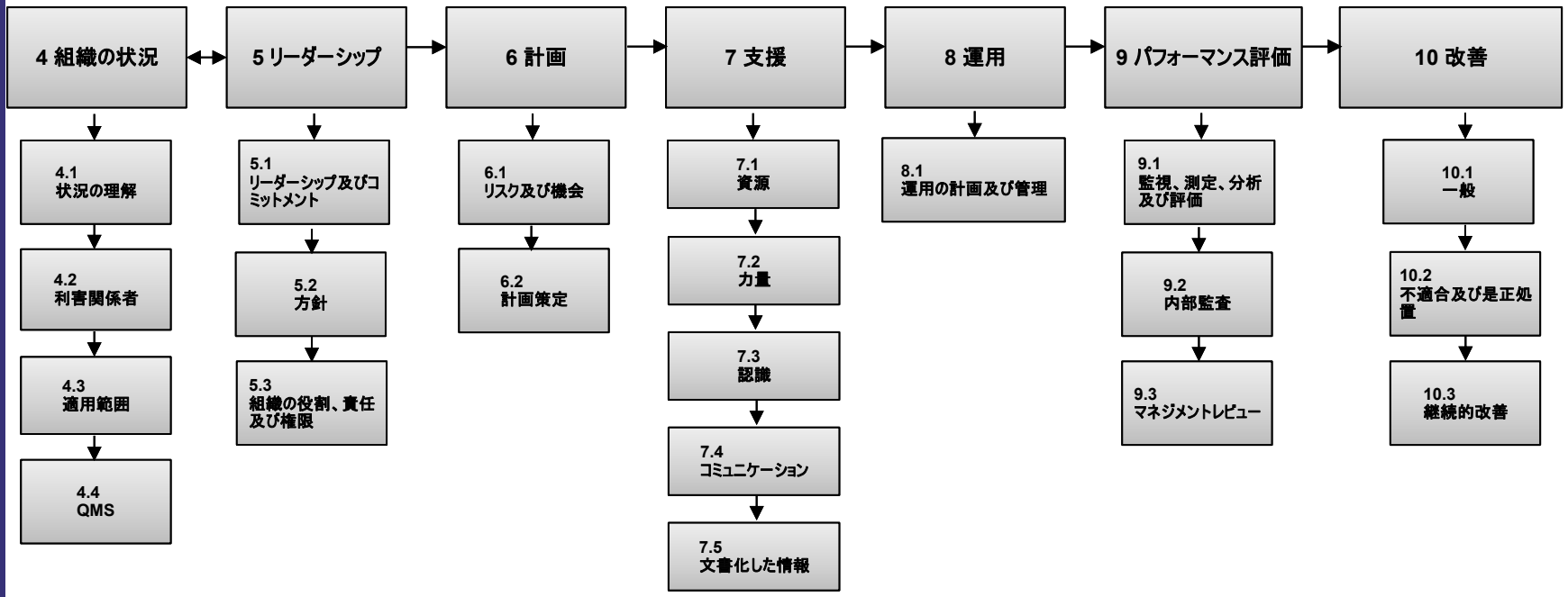
10　改善

10.1　一般

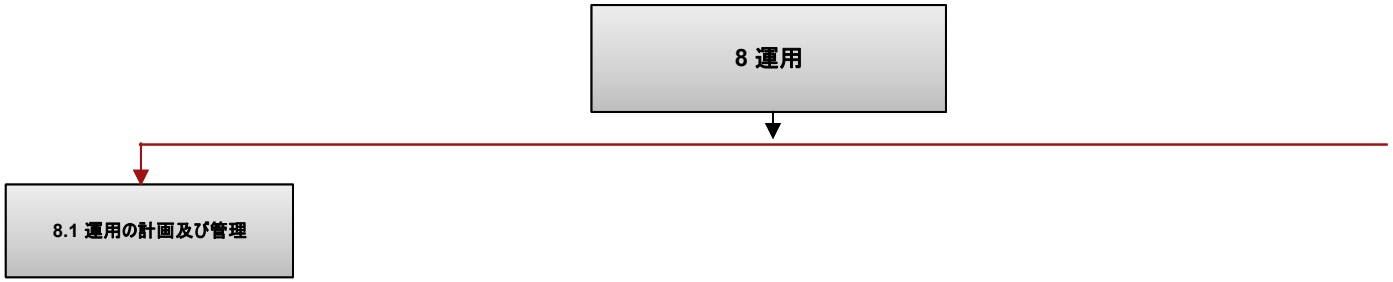
10.2　不適合及び是正処置

10.3　継続的改善

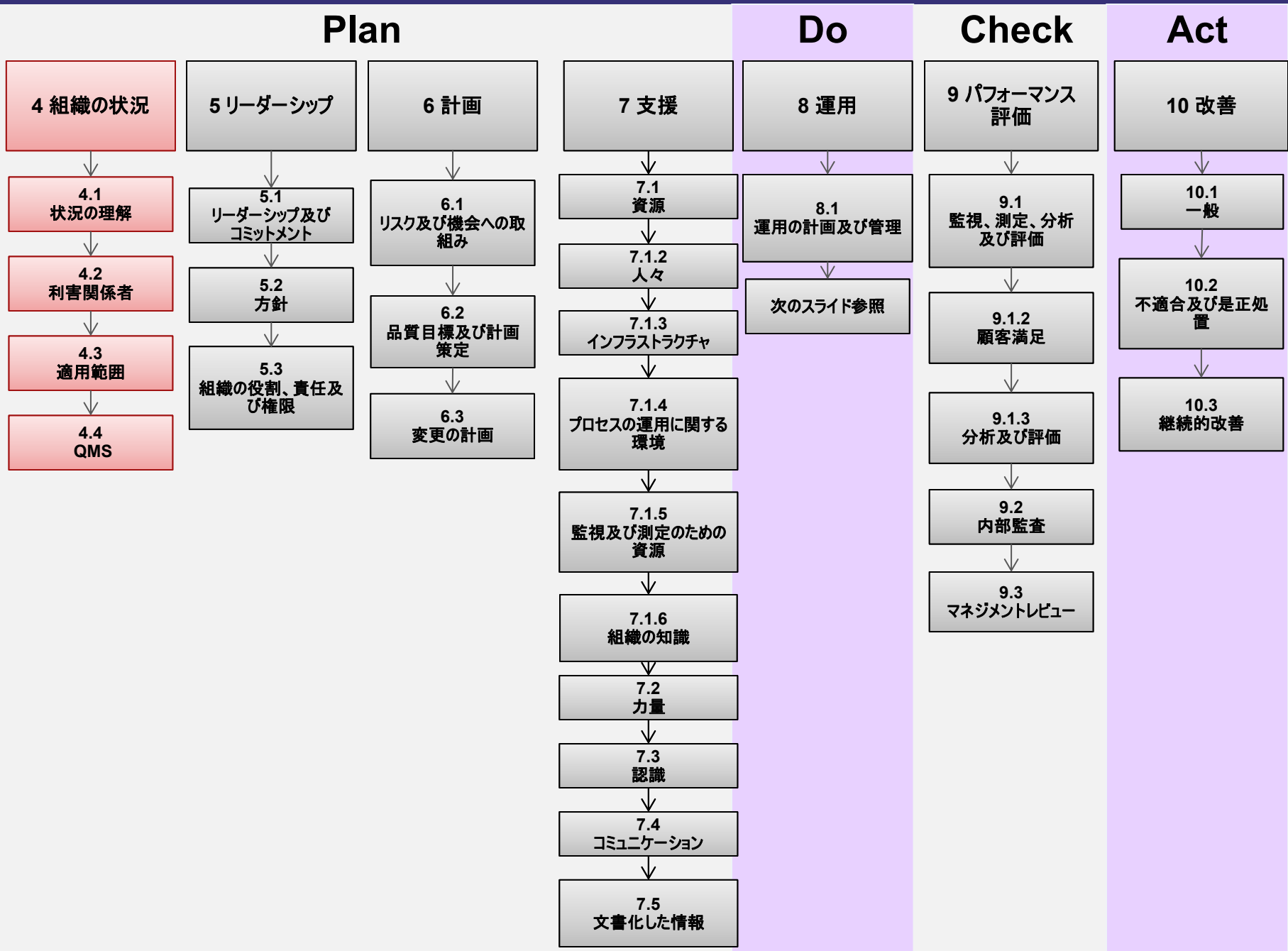
共通構造とISO 9001:2015での追加

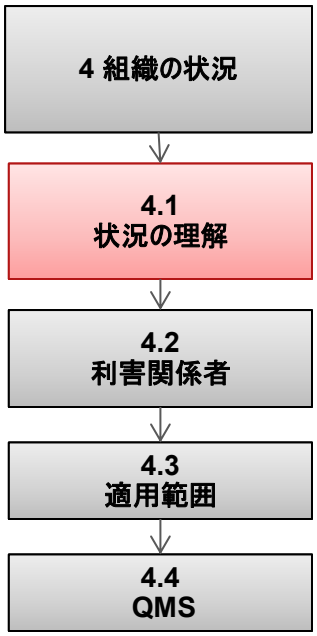


共通構造とISO 9001:2015での追加



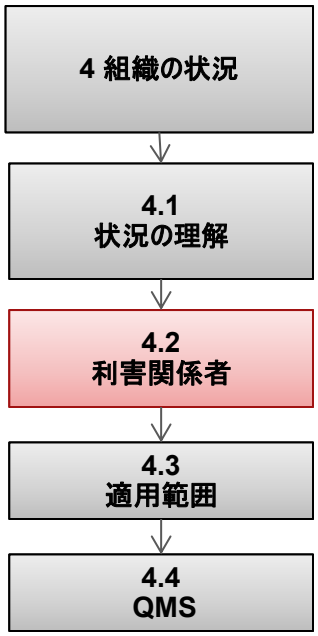
ISO/TC 176/SC 2/N1282　品質マネジメントシステム規格国内委員会　参考訳





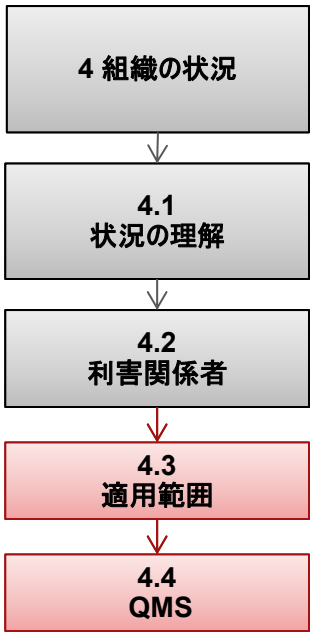
4.1

あなたの組織にとって何が戦略的な方向性に関連した外部及び内部の課題かを明確にする。



4.2

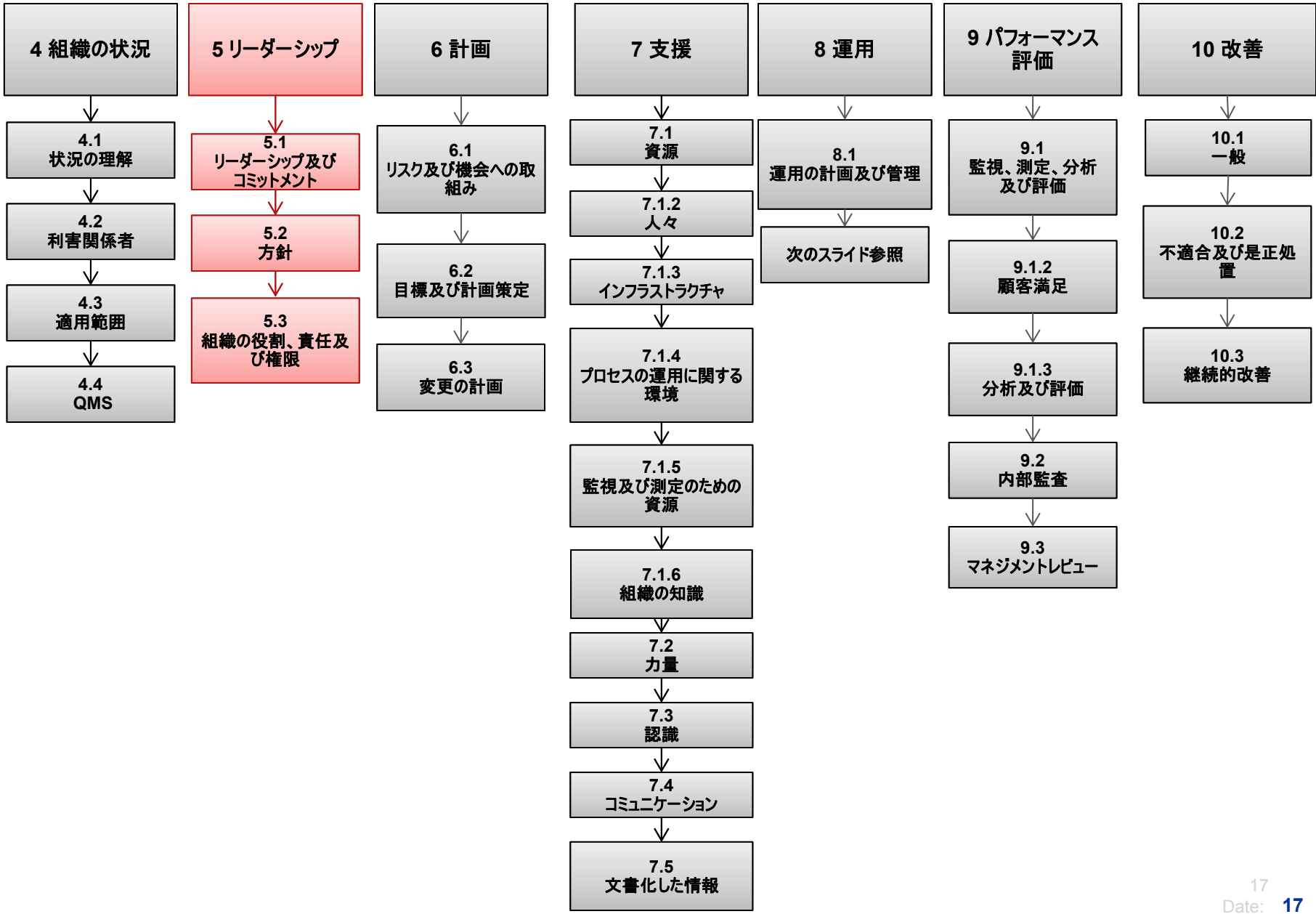
密接に関連する利害関係者及びその要求事項を特定する。

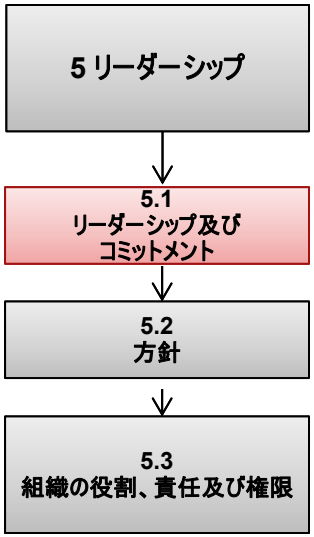


4.3及び4.4

適用範囲の要求事項は、よりよく定められ、文書化されなければならず、また、次の事項を考慮しなければならない。

- 外部及び内部の課題
- 密接に関連する利害関係者の要求事項
- 対象となる製品及びサービス（適用範囲にも記載されていなければならない。）
- 特定の要求事項の適用可能性の余地
- 要求事項が適用できない場合（除外）には、その正当性


4 組織の状況
4.1 状況の理解
4.2 利害関係者
4.3 適用範囲
4.4 QMS
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 目標及び計画策定
6.3 変更の計画
7 支援
7.1 資源
7.1.2 人々
7.1.3 インフラストラクチャ
7.1.4 プロセスの運用に関する環境
7.1.5 監視及び測定のための資源
7.1.6 組織の知識
7.2 力量
7.3 認識
7.4 コミュニケーション
7.5 文書化した情報
8 運用
8.1 運用の計画及び管理
次のスライド参照
9 パフォーマンス評価
9.1 監視、測定、分析及び評価
9.1.2 顧客満足
9.1.3 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



5.1.1

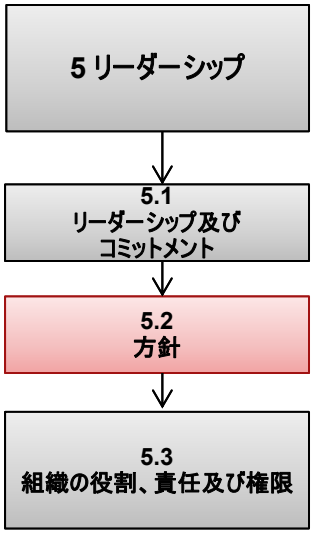
リーダーシップは次の事項を確実にすることが要求される。

- 品質マネジメントシステムの有効性に説明責任を負う。
- 品質方針及び品質目標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。
- 組織の事業プロセスへのQMS要求事項の統合を確実にする。
- プロセスアプローチ及びリスクに基づく考え方の利用を促進する。
- QMSがその意図した結果を達成することを確実にする。
- QMS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。
- 関連する管理層の役割を支援する。
- 改善を促進する。

5.1.2

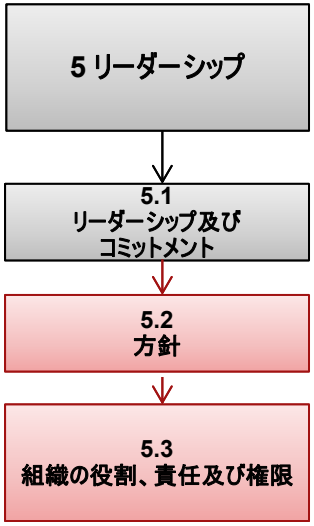
トップマネジメントは、次の事項を通じて顧客満足を確実にする必要がある。

- 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、それを満たしている。
- リスク及び機会に取り組んでいる。
- 製品及びサービスが顧客及びその他の要求事項を満たしていることを重視。



5.2

方針を適用するための明示的な要求事項

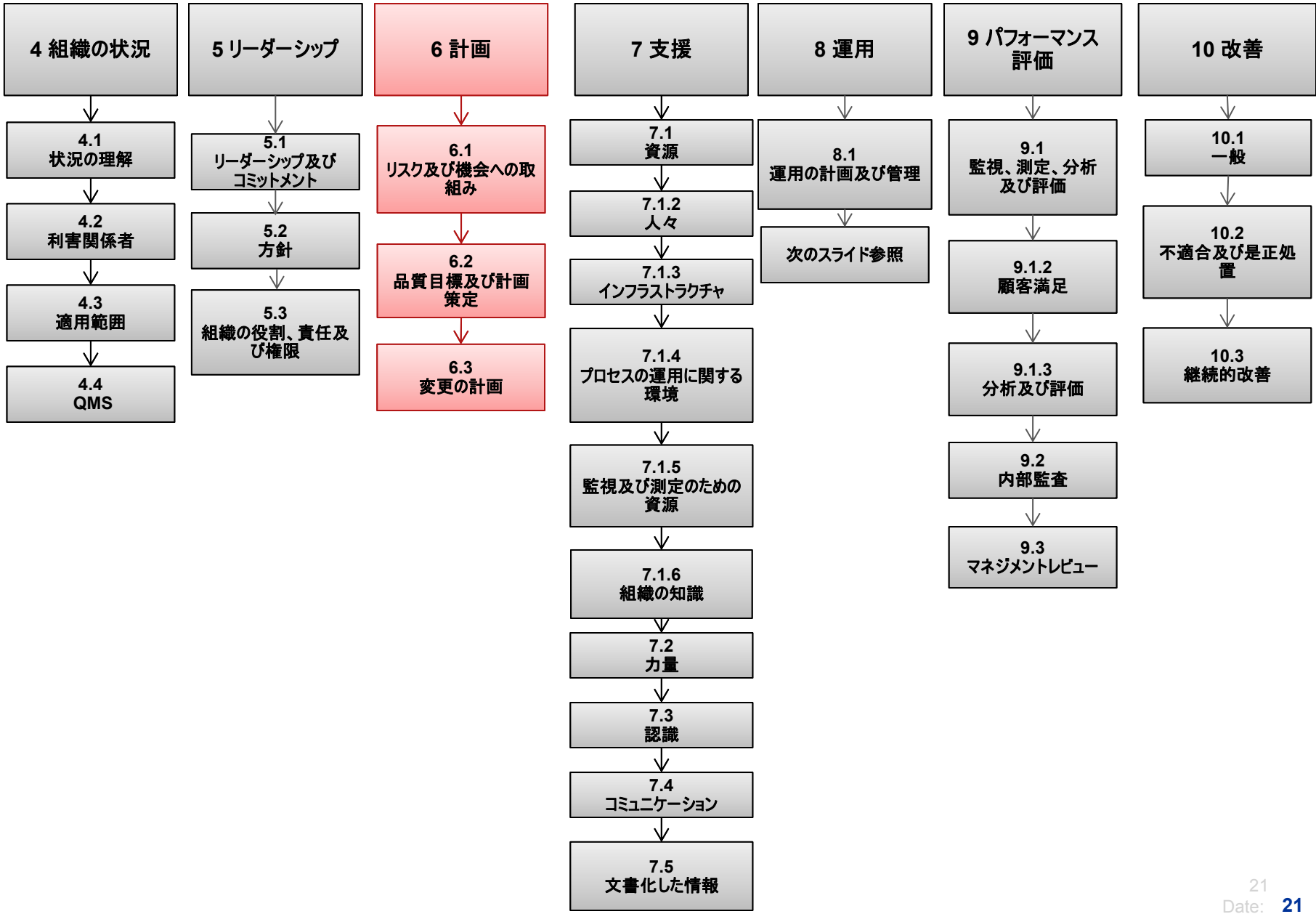


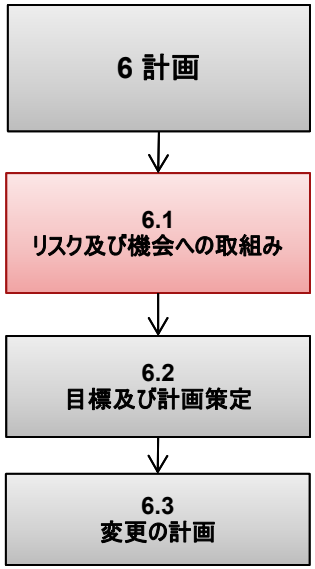
5.2

- 方針を適用するための明示的な要求事項

5.3

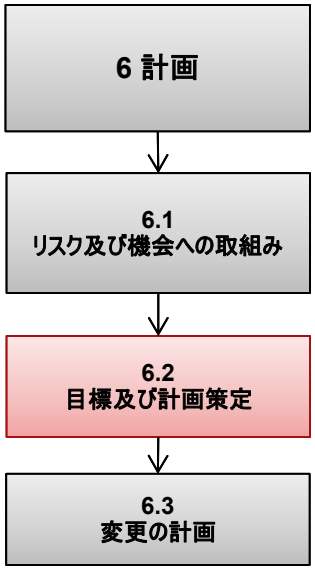
- 関連する役割が割り当てられ、伝達され、理解されるための明示的な要求事項
- 明確な管理責任者の要求事項はない。その責任は、トップマネジメントが割り当て、マネジメントするところに属する。
- プロセスが、意図したアウトプットを生み出すことを確実にするための責任及び権限を定めるための要求事項


4 組織の状況
4.1 状況の理解
4.2 利害関係者
4.3 適用範囲
4.4 QMS
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 品質目標及び計画策定
6.3 変更の計画
7 支援
7.1 資源
7.1.2 人々
7.1.3 インフラストラクチャ
7.1.4 プロセスの運用に関する環境
7.1.5 監視及び測定のための資源
7.1.6 組織の知識
7.2 力量
7.3 認識
7.4 コミュニケーション
7.5 文書化した情報
8 運用
8.1 運用の計画及び管理
次のスライド参照
9 パフォーマンス評価
9.1 監視、測定、分析及び評価
9.1.2 顧客満足
9.1.3 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



6.1

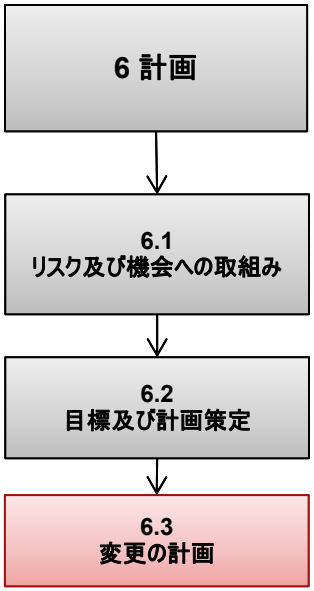
- 挙げられた課題及び特定された密接に関連する利害関係者の要求事項を考慮しつつ(4.1及び4.2)、この箇条は、取り組む必要のあるリスク及び機会、行うべき取組み、並びにこれらの取組みの有効性の評価を決定することを要求している。



6.2

目標は、次の事項のようなものであることが望ましい。

- QMPに関連するプロセスのために確立される。
- 顧客要求事項に沿っている。
- 製品及びサービスの適合に関連している。
- 監視され、伝達され、更新される。



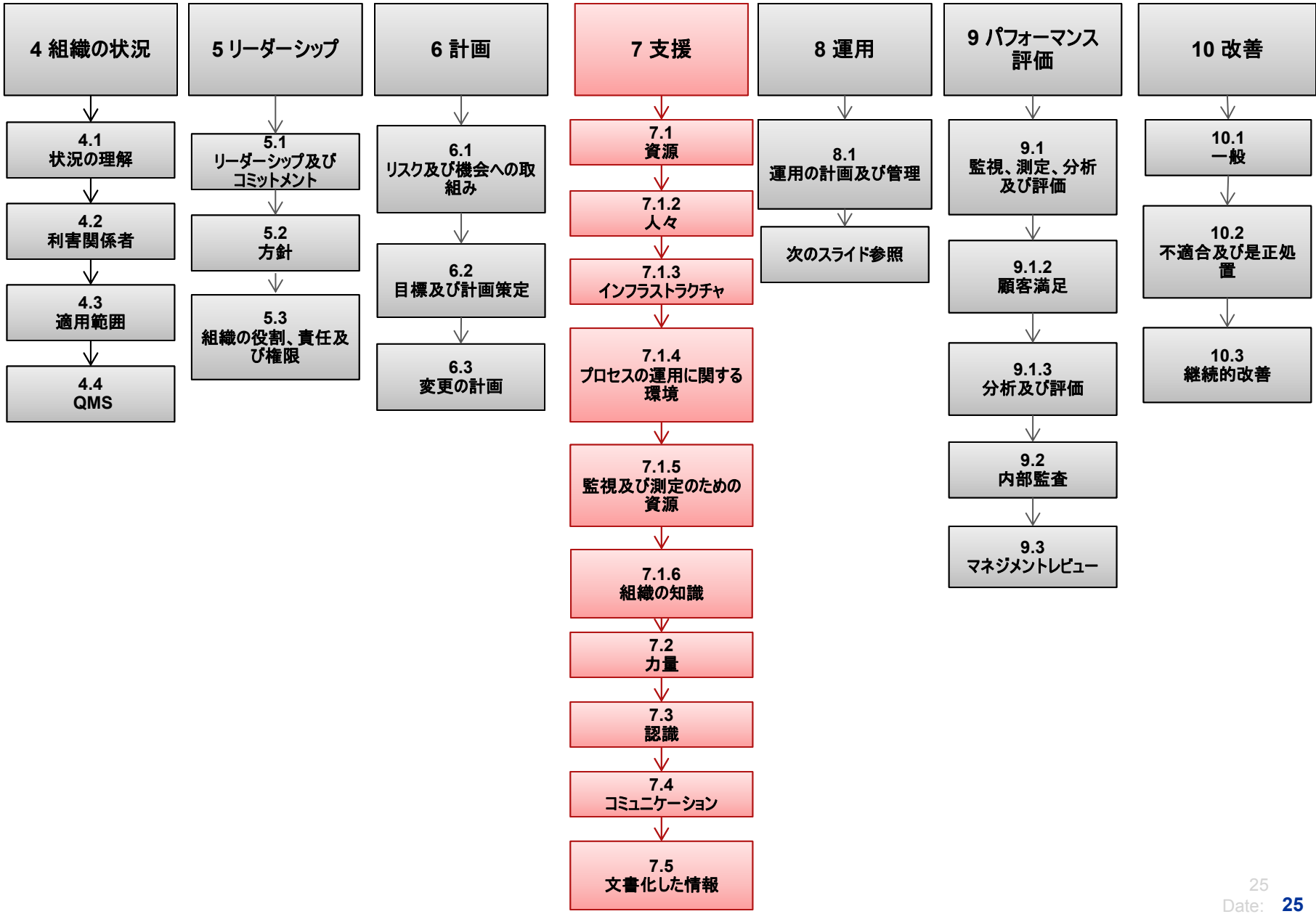
6.3

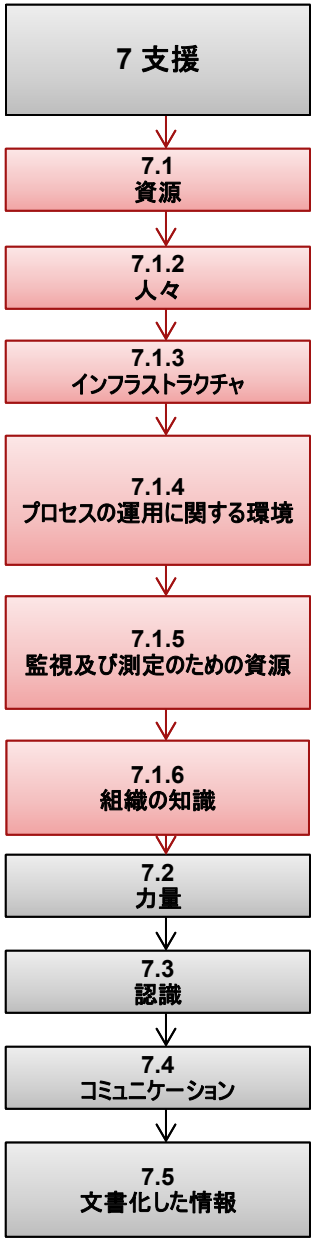
▪QMSの変更は、計画的な方法で行われることが望ましい。

▪規格は、組織が変化する環境又は状況に適応することができるように進化した。

注記：変更については、次の箇条に規定されていることを知っておくことは重要である。

- 6.3：QMSの変更の計画／実施
- 7.1.6：組織の知識。知識に関して、変化するニーズ及び傾向に取り組むため
- 8.1：計画した又は意図しない運用上の変更の管理
- 8.5.6：製品及びサービスに影響を及ぼす変更に取り組む。


4 組織の状況
4.1 状況の理解
4.2 利害関係者
4.3 適用範囲
4.4 QMS
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 目標及び計画策定
6.3 変更の計画
7 支援
7.1 資源
7.1.2 人々
7.1.3 インフラストラクチャ
7.1.4 プロセスの運用に関する環境
7.1.5 監視及び測定のための資源
7.1.6 組織の知識
7.2 力量
7.3 認識
7.4 コミュニケーション
7.5 文書化した情報
8 運用
8.1 運用の計画及び管理
次のスライド参照
9 パフォーマンス評価
9.1 監視、測定、分析及び評価
9.1.2 顧客満足
9.1.3 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

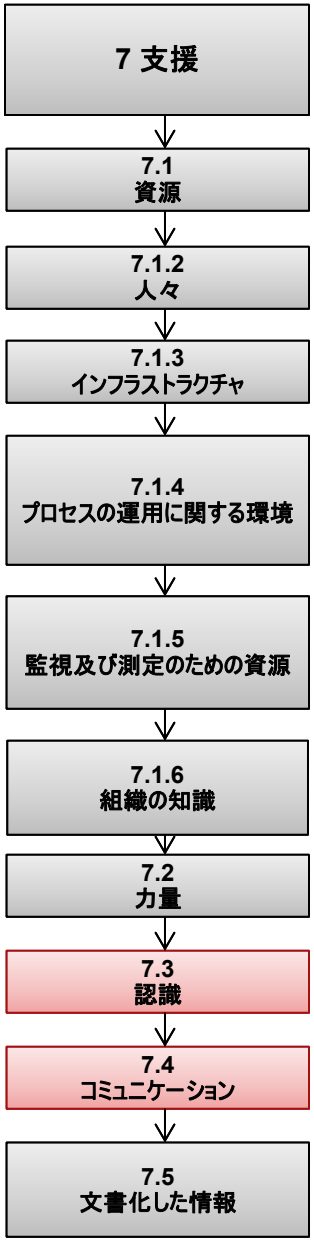


7.1

QMSの有効性を確実にするためには、適切な資源があることが望ましい。資源の考慮には、次の事項が含まれる。

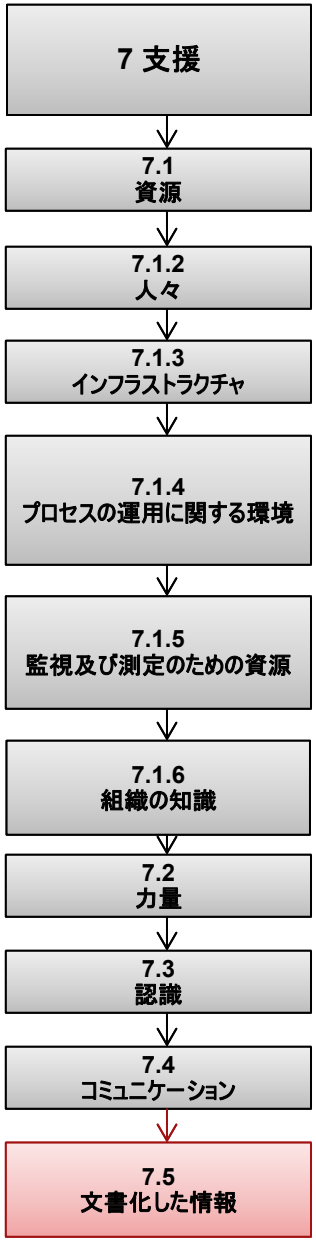
- 内部資源
- 外部提供者
- 人々
- 監視及び測定のための資源
- 適合した製品及びサービスを提供するプロセスを確実にするために必要な組織の知識
- 外部コミュニケーション

.



7.3及び7.4

組織の管理下で働く関連する人々が、QMS及びパフォーマンスを向上することによって得られる便益についての認識及びコミュニケーション（内部及び外部）をもつ必要がある。



7.5.1

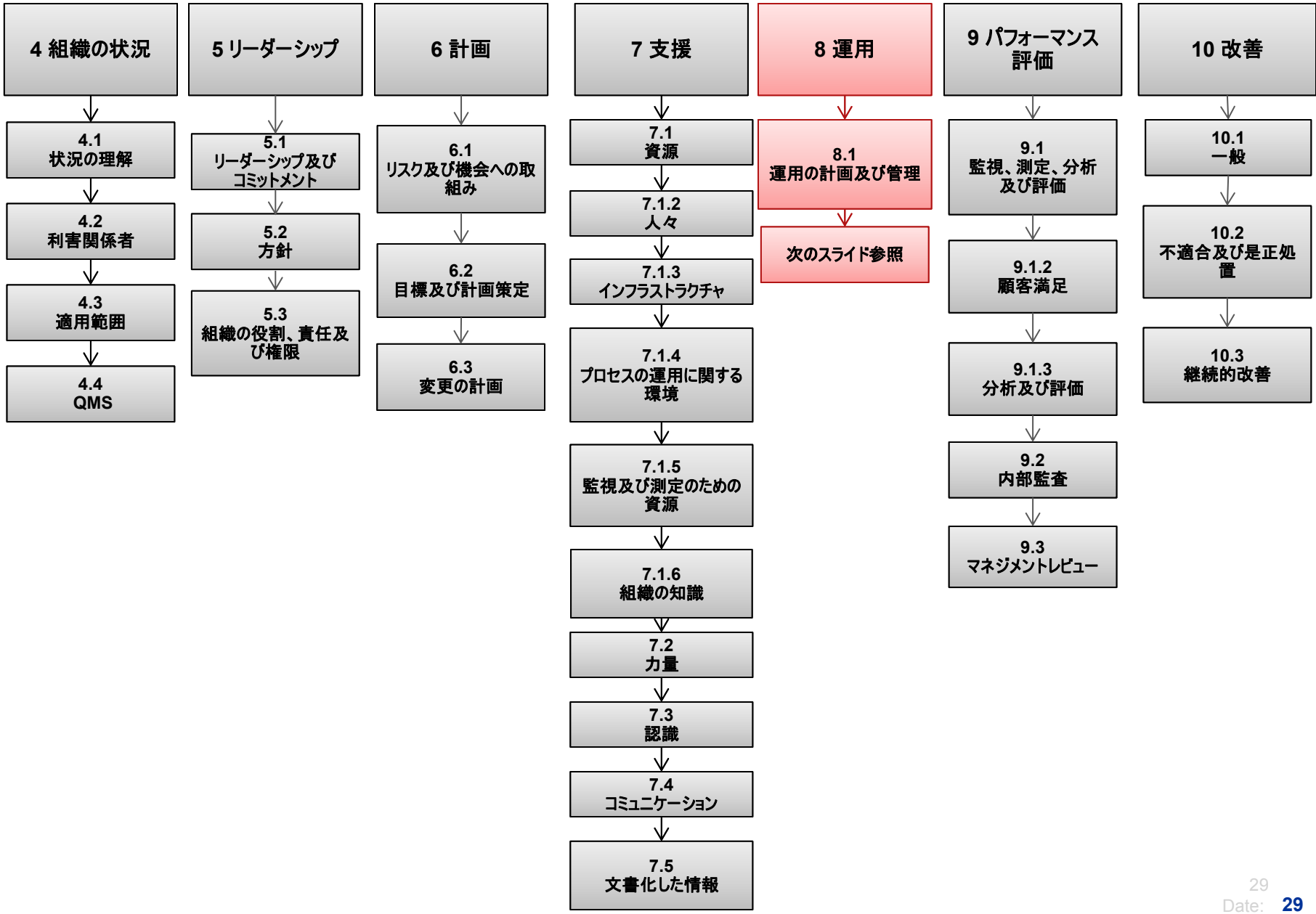
品質マニュアルのためにこれまで要求されていた要求事項が改善され、品質マネジメントシステムに必要な文書化した情報の利用の余地をもたせるよう、より柔軟になった。

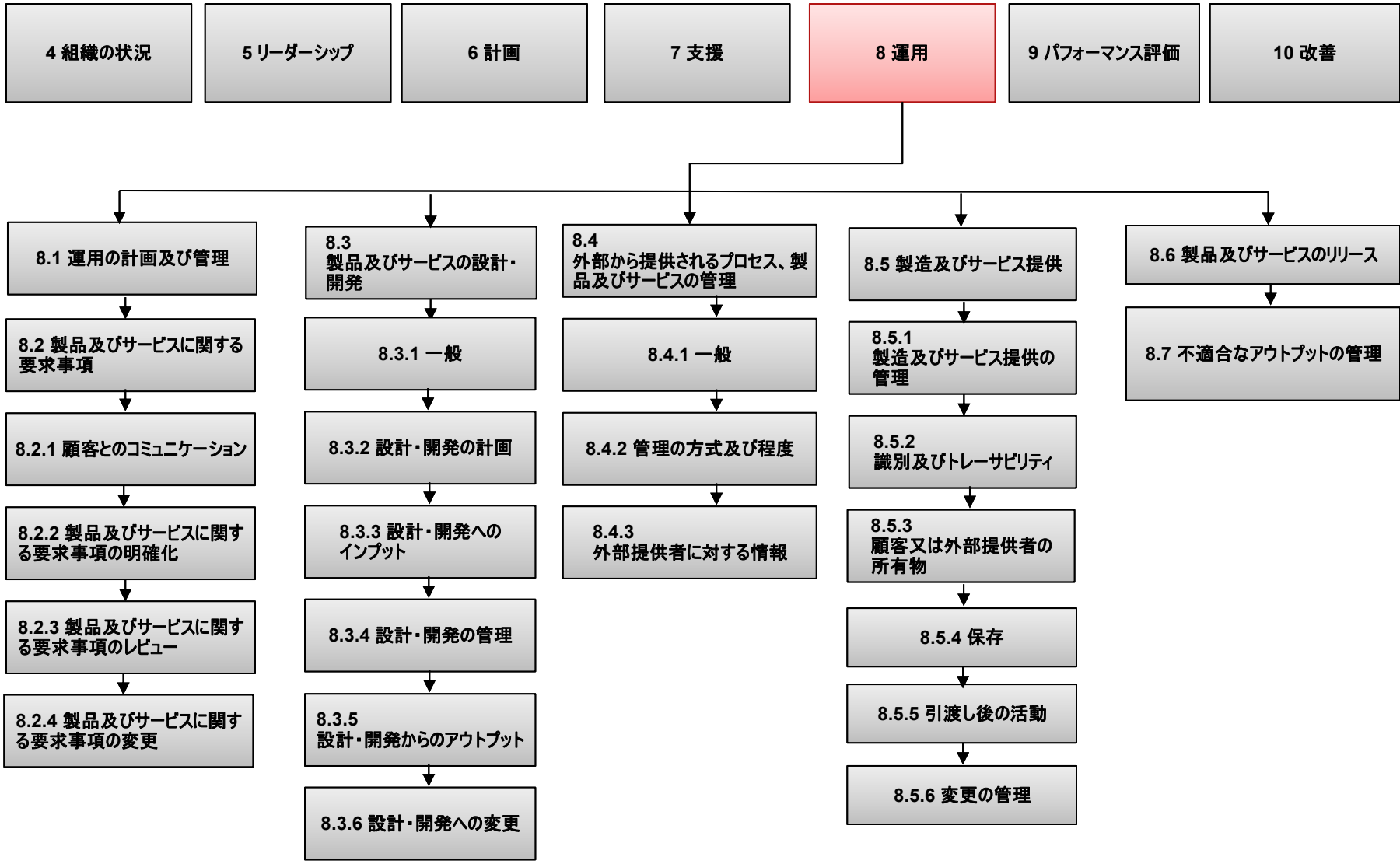
7.5.2

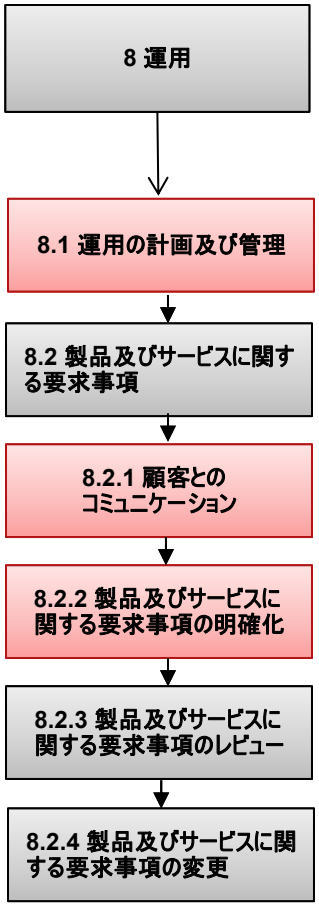
文書化した情報の作成及び更新に関する改善された要求事項。例えば、記述、形式、適切性。

7.5.3

文書化した情報の管理には、機密性、完全性及びアクセスについて明示的に含まれるようになった。


4 組織の状況
4.1 状況の理解
4.2 利害関係者
4.3 適用範囲
4.4 QMS
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 目標及び計画策定
6.3 変更の計画
7 支援
7.1 資源
7.1.2 人々
7.1.3 インフラストラクチャ
7.1.4 プロセスの運用に関する環境
7.1.5 監視及び測定のための資源
7.1.6 組織の知識
7.2 力量
7.3 認識
7.4 コミュニケーション
7.5 文書化した情報
8 運用
8.1 運用の計画及び管理
次のスライド参照
9 パフォーマンス評価
9.1 監視、測定、分析及び評価
9.1.2 顧客満足
9.1.3 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


4 組織の状況
5 リーダーシップ
6 計画
7 支援
8 運用
9 パフォーマンス評価
10 改善
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
8.2.1 顧客とのコミュニケーション
8.2.2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化
8.2.3 製品及びサービスに関する要求事項のレビュー
8.2.4 製品及びサービスに関する要求事項の変更
8.3 製品及びサービスの設計・開発
8.3.1 一般
8.3.2 設計・開発の計画
8.3.3 設計・開発へのインプット
8.3.4 設計・開発の管理
8.3.5 設計・開発からのアウトプット
8.3.6 設計・開発への変更
8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理
8.4.1 一般
8.4.2 管理の方式及び程度
8.4.3 外部提供者に対する情報
8.5 製造及びサービス提供
8.5.1 製造及びサービス提供の管理
8.5.2 識別及びトレーサビリティ
8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物
8.5.4 保存
8.5.5 引渡し後の活動
8.5.6 変更の管理
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



8.1.b

- プロセスに関する基準の設定に関する明示的な要求事項

8.2.1

- 顧客とのコミュニケーション、顧客の所有物及び不測の事態への対応について明示的な考慮がある。

8.2.2

- 要求事項の明確化。これには、プロセスが要求され、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具現化することが明示されている。

8.3

製品及びサービスの設計・開発に関するこの箇条は、かなり変更され、簡素化された。

8.3.2

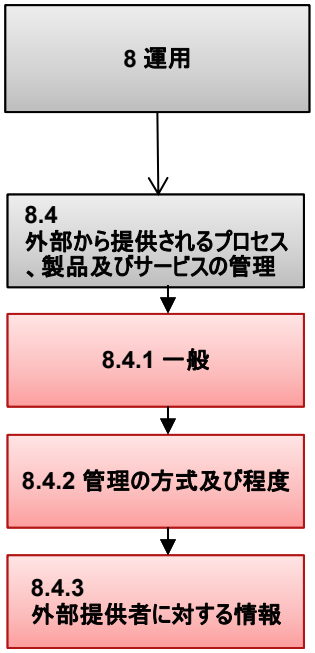
- 更にプロセス志向のアプローチの余地をもたせるよう、設計・開発は再編成された。
- 設計計画への顧客及びユーザーの参画が考慮される。

8.3.3

- 設計・開発へのインプット：内部及び外部資源の必要性、失敗により起こり得る結果、並びに顧客によって期待される管理レベルに関する明示的な要求事項

8.3.4

- 設計・開発の管理：レビュー、検証及び妥当性確認を統合した新しい箇条となった。



8.4

- これまで購買及び“アウトソース”と呼ばれていた用語が、“外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理”となった。

8.4.1

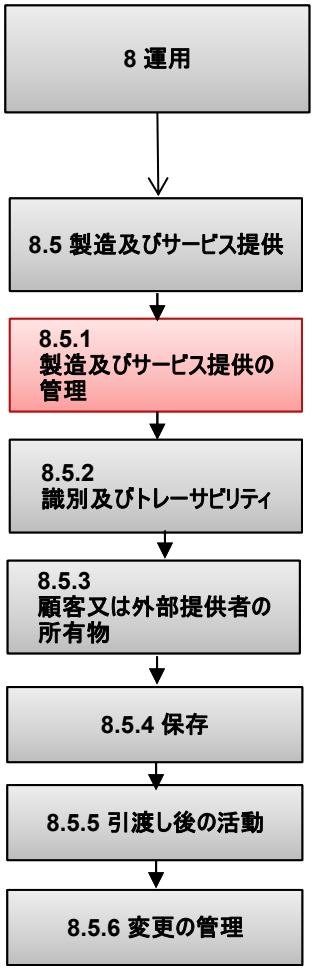
- 外部から提供される製品及びサービスのために管理が必要となる場合に条件が適用される。
- 用語が，“供給者”から“外部提供者”に変更された。

8.4.2

- ISO 9001:2008の4.1の注記に記載されていた外部からの提供の管理の方式及び程度が、要求事項となった。

8.4.3

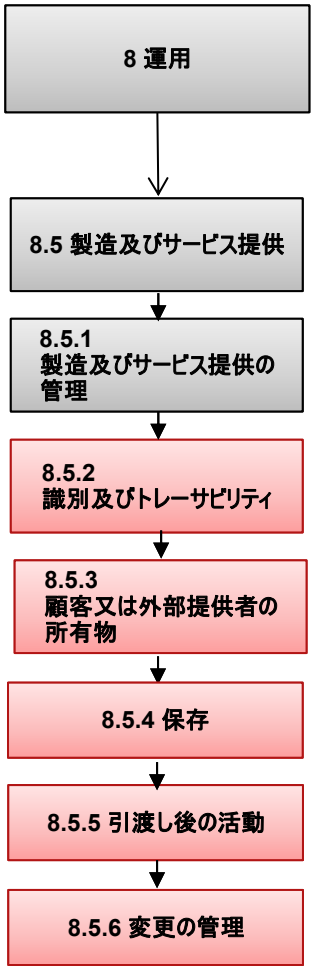
- 外部提供者に対する情報が、より詳細かつ明示的になった。



8.5.1

この箇条では、次の事項について特に考慮している。

- 監視及び測定の活動は、プロセス及びアウトプットの管理を確実にする。（ISO 9001:2008の8.2.3及び8.2.4が8.5.1に移動した。）
- 製品及びサービスの合否判定基準を満たしている。
- 適切なインフラストラクチャ及びプロセス環境の使用及び管理
- 監視及び測定のための適切な資源
- 力量を備えた人々が必要となる。



8.5.2

- 識別及びトレーサビリティは、“製品”（中間製品及びサービスを含む。）というよりもむしろ、“アウトプット”に焦点を当てるようになった。

8.5.3

- 顧客の所有物は、外部提供者の所有物も含むように拡大された。

8.5.4

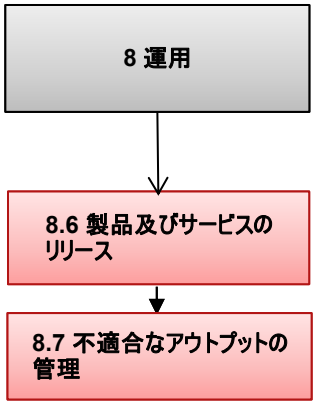
- 製品の保存は、アウトプットの保存に変更された。

8.5.5

- 引渡し後の活動は、新しい箇条となった。

8.5.6

- 変更の管理に関する新たな要求事項については、変更の概念を紹介するスライドで触れている。

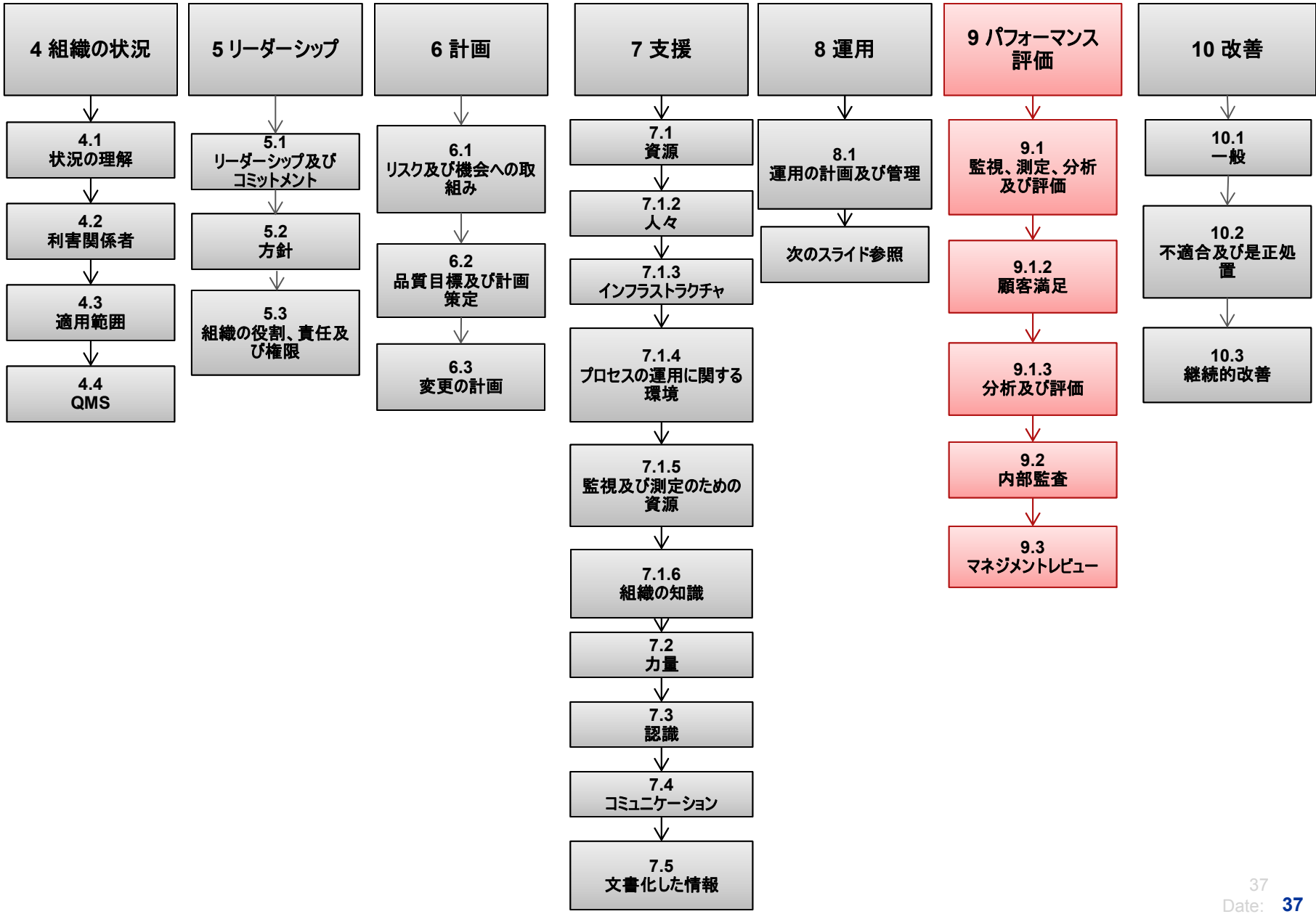


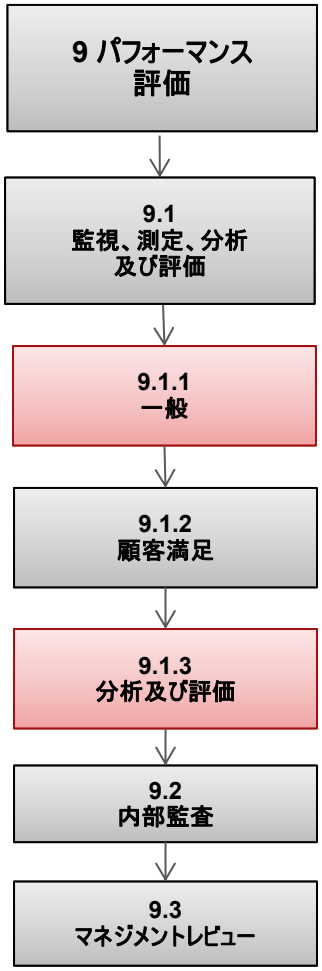
8.6

- 製品及びサービスのリリースが、運用に関する要求事項の一部となった。

8.7

- 不適合なアウトプットの管理が、より明示的になった。修正及び是正処置を適用する選択肢を考慮している。
- 不適合製品が不適合なアウトプットに変更された。


4 組織の状況
4.1 状況の理解
4.2 利害関係者
4.3 適用範囲
4.4 QMS
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 品質目標及び計画策定
6.3 変更の計画
7 支援
7.1 資源
7.1.2 人々
7.1.3 インフラストラクチャ
7.1.4 プロセスの運用に関する環境
7.1.5 監視及び測定のための資源
7.1.6 組織の知識
7.2 力量
7.3 認識
7.4 コミュニケーション
7.5 文書化した情報
8 運用
8.1 運用の計画及び管理
次のスライド参照
9 パフォーマンス評価
9.1 監視、測定、分析及び評価
9.1.2 顧客満足
9.1.3 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

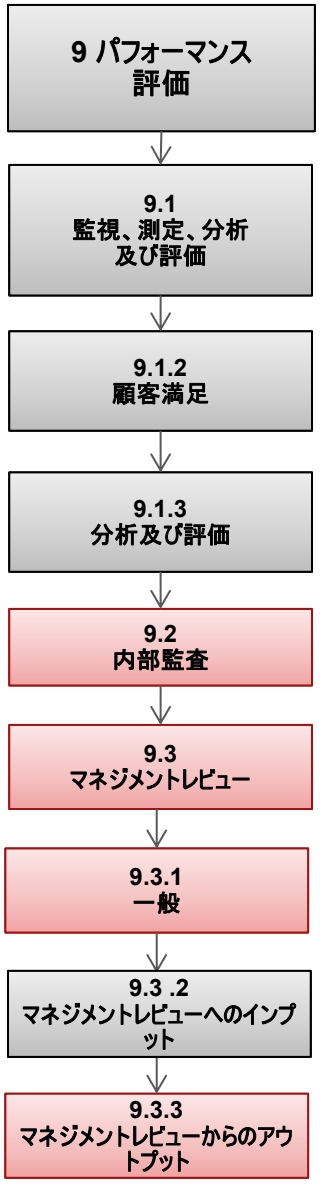


9.1.1

- ISO 9001:2008の8.1には、計画に関する要求事項があった。これは、監視・測定が必要な対象及びそれに使用する方法を特定するという要求事項に置き換わった。

9.1.3

- 結果をマネジメントレビューへのインプットとして使用するときの分析及び評価に関する具体的な要求事項がある。
- 計画の効果的な実施、並びにリスク及び機会への取組みは、この箇条の新しい要求事項である。



9.2

- 内部監査プログラムには、品質目標、顧客からのフィードバック、及び組織に影響を及ぼす変更に対する明示的な考慮が含まれた。以前明示的であった処置に関する管理責任については、暗示的になっている。
- 旧版では監査員は自らの仕事を監査することができなかったのに対し、今は、監査員は公平であることが要求される。

9.3

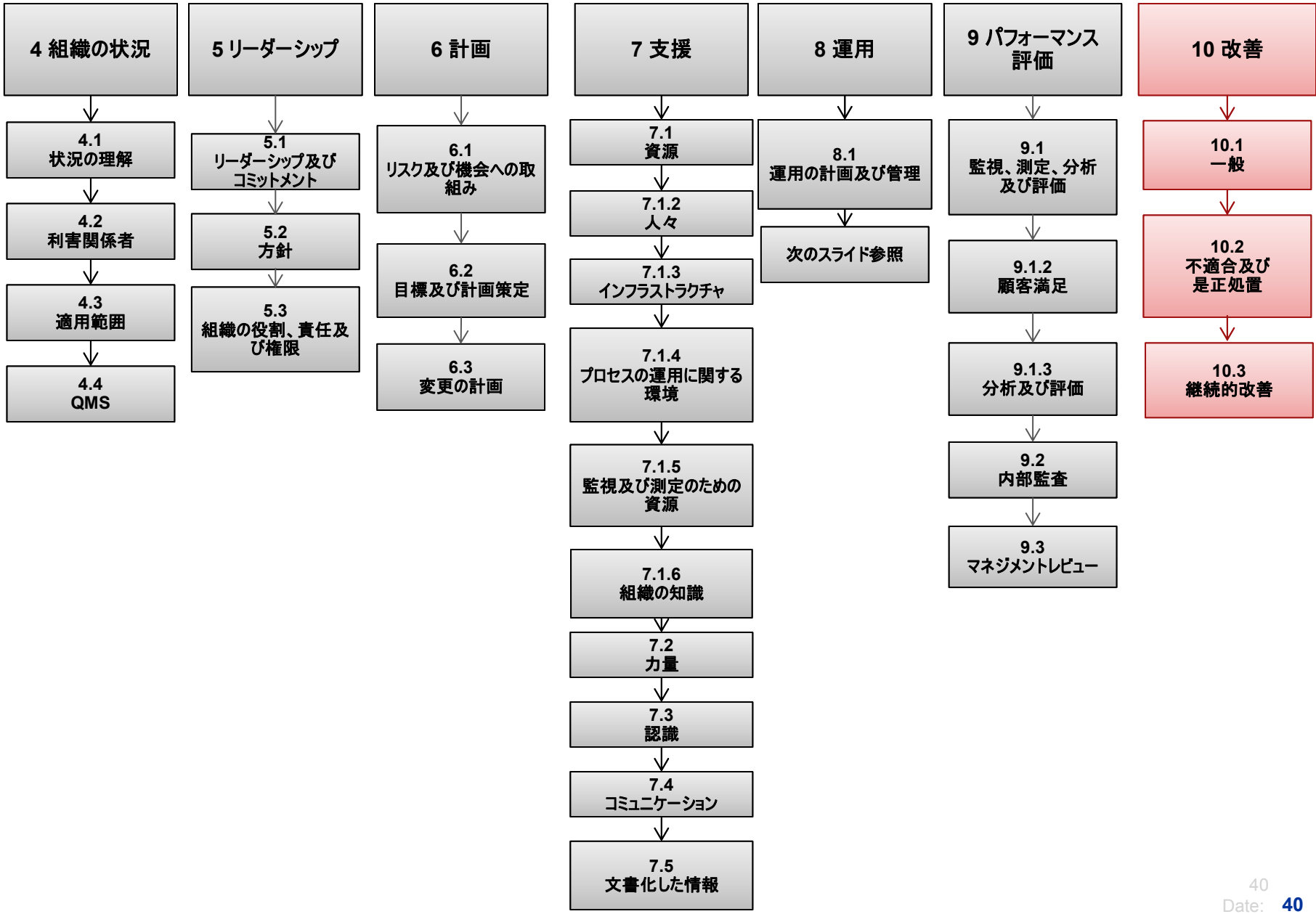
- マネジメントレビューには、要求事項が追加されている。これは次の事項を含む。
- 外部及び内部の課題の変化（戦略的な方向性など）
- 外部提供者のパフォーマンス
- 有効なQMSのための資源の妥当性、並びにリスク及び機会への取組みの有効性

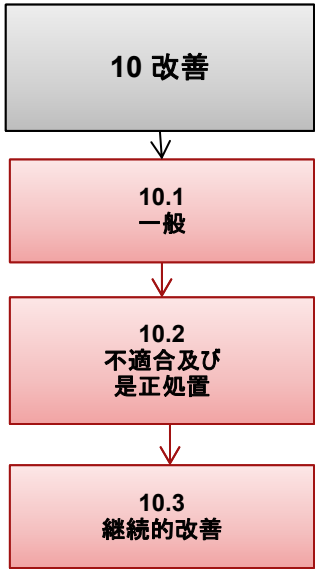
9.3.1

- マネジメントレビューは、組織の戦略的な方向性と一致していることが望ましい。

9.3.3

- マネジメントレビューからのアウトプットは、数多くの新たな焦点となる分野を含むことで強化された。


4 組織の状況
4.1 状況の理解
4.2 利害関係者
4.3 適用範囲
4.4 QMS
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 目標及び計画策定
6.3 変更の計画
7 支援
7.1 資源
7.1.2 人々
7.1.3 インフラストラクチャ
7.1.4 プロセスの運用に関する環境
7.1.5 監視及び測定のための資源
7.1.6 組織の知識
7.2 力量
7.3 認識
7.4 コミュニケーション
7.5 文書化した情報
8 運用
8.1 運用の計画及び管理
次のスライド参照
9 パフォーマンス評価
9.1 監視、測定、分析及び評価
9.1.2 顧客満足
9.1.3 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



10.1

- これは新しい箇条である。継続的改善ではなく、より包括的な改善の機会を扱っている。
- 製品及びサービスの改善、並びに将来のニーズ及び期待に取り組む。
- 不適合を防止するためのプロセスの改善、並びに製品及びサービスの改善に重きが置かれている。

10.2

- この箇条で言及している不適合は、8.7で扱っている具体的な製品又はサービスに関するものではなく、QMS全体に関わるものである。

10.2.1

- 新たな重きは、不適合及び是正処置に置かれている。
- 起こった結果が含まれており、このため、とられる処置は、類似の不適合がどこでも発生する可能性があることを踏まえている。
- リスク及び機会は、不適合が起こった後に必要である場合、更新される必要がある。

10.2.2

- 文書化された情報は、不適合の性質及びそれに対してとった処置に関して要求される。

10.3

- 機会は、継続的改善の一環として取り組まれなければならない。

まとめ

- 組織の状況を明確にすることが、品質マネジメントシステムのより効果的な実施を可能とする。
- 計画した結果を達成するためにプロセスがマネジメントされることに一層の重きが置かれている。
- 戦略的な方向性との一致
- 組織の事業プロセスへのQMSの統合
- リスク及び機会を決定することが、組織のQMSの有効性を増大させる。
- QMSが計画的な方法で行われることが望ましいということを強調するため、変更管理が拡大された。
- 組織が必要な知識を得て、維持することを確実にするために、組織の知識の概念が導入された。
- コミュニケーションが拡大され、外部コミュニケーションも含むようになった。

ISO 9001:2015 の認証移行スケジュール

2015年9月
国際規格発行

3年間の移行期間は、2015年9月から2018年9月まで
2018年9月より後は、ISO 9001:2008に対する認証は無効となる。

追加の情報

更なる情報は、次のサイトから入手できる。

www.iso.org/tc176/sc02/public