

ISO 9001:2015 の 文書化した情報に関する要求事項についての手引

1 序文

ISO 9000 シリーズ規格改訂の最も重要な目標のうちの 2 つは、次の事項であった。

- a) 中規模及び大規模な組織のみならず、小規模な組織にも等しく適用できる簡潔化された一連の規格を開発する。
- b) 必要とされる文書の量及び詳細が、組織のプロセス活動の望む結果に対して、より適切なものとなる。

ISO 9001:2015（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。この追加手引の目的は、新しい規格の意図、特に文書化した情報に関して説明することである。

ISO 9001:2015 は、品質マネジメントシステム（QMS）を文書化する方法の選択に関し、組織に柔軟性を与えている。これによって、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に必要な、文書化した情報の適正な量を個々の組織が決定することができるようになった。

ISO 9001 は、“文書化し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ことを強調する。

2 文書化した情報とは何か— 定義及び参照

文書化した情報という用語は、マネジメントシステム規格（MSS）のための共通の上位構造（HLS）及び共通用語の一つとして導入された。

文書化した情報の定義は、ISO 9000 の 3.8.6 にある。

文書化した情報は、メッセージの伝達、計画が実際に行われた証拠の提示、又は知識共有のために用いることができる。

組織が正式な QMS を実施しているか否かに関わらず、組織の文書化した情報の主たる目的には、次のようなものがある。

- a) 情報の伝達
 - 情報伝達及びコミュニケーションのツールとして。文書化した情報の種類及び範囲は、組織の製品及びプロセスの性質、コミュニケーションシステムの正式さの程度及び組織内のコミュニケーションスキルのレベル、並びに組織の文化によって異なる。
- b) 適合の証拠
 - 計画したことが実際に行われたという証拠の提示
- c) 知識共有
- d) 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、新しい製品又はサービスの設計・開発の基礎として利用することができる。

ISO 9001:2015 の附属書 A には、文書化された情報に関連して一般的に使用されている用語及び定義の一覧表がある。

ISO 9001:2015 の 7.5.3 (文書化した情報の管理) によれば、文書はどのような形式又は種類の媒体でもよく、また、ISO 9000:2015 の 3.8.5 の“文書”の定義では、次の例を挙げている。

- － 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

3 ISO 9001:2015 文書類に関する要求事項

ISO 9001:2015 の 4.4 (品質マネジメントシステム及びそのプロセス) は、“プロセスの運用を支援するために必要な程度まで、文書化した情報を維持し、プロセスが計画どおりに実施されたと確信するために必要な程度まで、文書化した情報を保持する”ことを組織に要求している。

7.5.1 (一般) は、品質マネジメントシステムの文書類は、次の事項を含まなければならないと説明している。

- 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

この箇条の注記において、QMS の文書化した情報の程度は、次の理由によって、それぞれの組織で異なる場合があることが明確にされている。

- a) 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
- b) プロセス及びその相互作用の複雑さ
- c) 人々の力量

QMS の一部を構成する文書化した情報は全て、7.5 (文書化した情報) に従って管理されなければならない。

4 ISO 9001:2015 の 7.5 に関する手引

次の解説は、ISO 9001:2015 のユーザーが、この規格の文書化した情報に関する一般的な要求事項の意図についての理解を助けることを意図している。文書化した情報は、次を指し得る。

- a) QMS の確立のために、組織が維持する必要がある文書化した情報 (上位の横断的文書)。これには、次が含まれる。
 - － 品質マネジメントシステムの適用範囲 (4.3)
 - － プロセスの運用を支援するために必要な文書化した情報 (4.4)
 - － 品質方針 (5.2)
 - － 品質目標 (6.2)この文書化した情報には、7.5 の要求事項が適用される。
- b) 組織の運用に必要な情報の伝達のために、組織が維持する文書化した情報 (下位の限定的な文書)。4.4 参照。ISO 9001:2015 は、そのいずれについても具体的には要求していないが、QMS に価値を付加し得る文書には、次を含めてもよい。
 - － 組織図
 - － プロセスマップ、プロセスフローチャート及び/又はプロセス記述
 - － 手順
 - － 作業及び/又は試験の指示
 - － 仕様書
 - － 内部コミュニケーションを含む文書

- 生産スケジュール
- 承認された供給者の名簿
- 試験及び検査計画
- 品質計画
- 品質マニュアル
- 戦略計画
- 書式

これらが存在する場合、その文書化した情報にも 7.5 の要求事項が適用される。

c) 組織が達成した結果の証拠を示すために、*保持する必要がある*文書化した情報（記録）。これには、次が含まれる。

- プロセスが計画どおりに実施されたと確信するために必要な程度の文書化した情報（4.4）
- 監視及び測定のための資源が目的と合致している証拠（7.1.5.1）
- 監視及び測定のための資源の校正に用いたよりどころの証拠（国際標準又は国家標準が存在しない場合）（7.1.5.2）
- QMS のパフォーマンス及び有効性に影響を与える業務を組織の管理下で行う人（又は人々）の力量の証拠（7.2）
- レビューの結果及び製品及びサービスに関する新たな要求事項（8.2.3）
- 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記録（8.3.2）
- 設計・開発へのインプットの記録（8.3.3）
- 設計・開発の管理に関する活動の記録（8.3.4）
- 設計・開発からのアウトプットの記録（8.3.5）
- レビューの結果及び変更の許可、並びに必要な処置を含む、設計・開発の変更（8.3.6）
- 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、並びにこれらの活動によって生じる処置についての記録（8.4.1）
- トレーサビリティが要求事項となっている場合には、アウトプットについての一意の識別の証拠（8.5.2）
- 紛失若しくは損傷したか又はその他使用に適さないと判明した、顧客若しくは外部提供者の所有物、及び所有者への連絡の記録（8.5.3）
- 製造又はサービス提供に関する変更、変更を正式に許可した人々、並びにそれに対してとった必要な処置についてのレビューの結果（8.5.6）
- 合否判定基準及び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を含む、顧客への製品及びサービスのリリース許可の記録（8.6）
- 不適合、とった処置、取得した特別採用、及び不適合に関する処置について決定する権限をもつ者の特定に関する記録（8.7）
- QMS のパフォーマンス及び有効性の評価の結果（9.1.1）
- 監査プログラムの実施及び監査結果の証拠（9.2.2）
- マネジメントレビューの結果の証拠（9.3.3）
- 不適合の性質及びそれに対してとったあらゆる処置の証拠（10.2.2）
- 是正処置の結果（10.2.2）

組織は、プロセス、製品及びサービス、並びに品質マネジメントシステムの適合を実証するために必要なその他の記録を自由に作成してもよい。そのような記録が存在する場合、それら全ての記録にも 7.5 の要求事項が適用される。

5 QMS の実施を準備中の組織

QMS を実施する過程にある組織で ISO 9001:2015 の要求事項を満たそうとする組織にとって、次の説明は役立つかもしれない。

- － QMS を実施する過程にある組織、又は QMS をまだ実施していない組織にとって、ISO 9001:2015 はプロセスアプローチを強調している。これには、次が含まれる。
 - 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を決定する。
 - これらのプロセスの間の相互作用を明確にする。
 - 効果的な運用及び管理を保証するために必要な程度でプロセスを文書化する。
(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な場合もあるが、文書化したプロセスマップは ISO 9001:2015 の要求事項 ではないことを強調する)。
- － プロセスの分析が、ISO 9001:2015 の要求事項を考慮に入れた上で、品質マネジメントシステムに必要な文書化した情報の量を定めるための推進力となることが望ましい。文書化した情報がプロセスを主導するの ではないことが望ましい。

6 既存の QMS の適応を希望する組織

現在 QMS をもっている組織にとって、次の説明は、ISO 9001:2015 への移行に必要となり得る、又は移行によって促され得る、文書化した情報への変更を理解する上で役立つことを意図している。

- － 既存の QMS をもつ組織は、ISO 9001:2015 の要求事項を満たすために文書化した情報の全てを書き直す必要はない。その組織が、プロセスアプローチを使用し、効果的な運用方法に基づいて QMS を構築している場合は特にそれが言える。
- － 組織は、QMS を簡素化するために既存の文書化した情報に何らかの簡素化及び/又は統合を行うことができる。

7 ISO 9001:2015 への適合の実証

認証／登録、契約又はその他の理由で ISO 9001:2015 の要求事項への適合の実証を希望する組織は、QMS の有効な実施の証拠を提示する必要性を忘れないことが重要である。

- － 組織は、過度な文書化した情報の必要性なしに、適合を実証することができる。
- － ISO 9001:2015 への適合を主張するためには、組織は、自らのプロセス及び品質マネジメントシステムの **有効性**を示す客観的証拠を提示できなければならない。ISO 9000:2015 の 3.8.3 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、“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ることができる。”と記している。
- － ISO 9001:2015 に具体的に示されている場合を除き、客観的証拠は、必ずしも文書化した情報の存在に依存しない。場合によっては、[例えば、8.1 e) (運用の計画及び管理)においては、] この客観的証拠を提示するためにどのような文書化した情報が必要かの決定は組織の判断による。
- － 組織が特定の活動に関して具体的な文書化した情報をもたず、それを規格が要求していない場合は、ISO 9001:2015 の関連する箇条を根拠として、この活動を行うことが認められる。このような状況では、内部及び外部監査の両方において、適合評価のために ISO 9001:2015 の文章を使用してもよい。