

JIS

品質マネジメントシステム－要求事項

JIS Q 9001 : 2015

(ISO 9001 : 2015)

(JSA)

平成 27 年 11 月 20 日 改正

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準第一部会 適合性評価・管理システム規格専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	棟 近 雅 彦	早稲田大学
(委員)	阿 部 隆	一般社団法人日本鉄鋼連盟
	石 飛 博 之	国立研究開発法人国立環境研究所
	岩 本 佐 利	一般社団法人日本電機工業会
	大 石 美奈子	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサル タント・相談員協会
	太 田 秀 幸	独立行政法人製品評価技術基盤機構
	奥 野 麻衣子	三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社
	梶 島 裕美枝	イオン株式会社
	木 村 昌 司	一般社団法人日本建設業連合会
	小 林 憲 明	一般財団法人日本品質保証機構 (日本マネジメント システム認証機関協議会)
	新 見 裕 一	公益財団法人医療機器センター
	水 流 聡 子	東京大学
	中 川 梓	公益財団法人日本適合性認定協会
	長谷川 幸 生	一般財団法人日本船舶技術研究協会
	平 岡 靖 敏	一般財団法人日本規格協会
	二 木 幹 夫	一般財団法人ベターリビング
	細 谷 恵	主婦連合会
	松 本 芳 彦	一般社団法人日本化学工業協会
	矢 野 忠 行	一般財団法人日本品質保証機構 (JIS 登録認証機関協 議会)
	山 田 秀	筑波大学

主 務 大 臣：経済産業大臣 制定：平成 12.12.20 改正：平成 27.11.20

官 報 公 示：平成 27.11.20

原 案 作 成 者：一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：適合性評価・管理システム規格専門委員会 (委員長 棟近 雅彦)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 (〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1) にご連絡ください。

なお、日本工業規格は、工業標準化法第 15 条の規定によって、少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
序文	1
0.1 一般	1
0.2 品質マネジメントの原則	2
0.3 プロセスアプローチ	2
0.4 他のマネジメントシステム規格との関係	4
1 適用範囲	5
2 引用規格	5
3 用語及び定義	5
4 組織の状況	5
4.1 組織及びその状況の理解	5
4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解	5
4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	6
4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス	6
5 リーダーシップ	7
5.1 リーダーシップ及びコミットメント	7
5.2 方針	7
5.3 組織の役割, 責任及び権限	7
6 計画	8
6.1 リスク及び機会への取組み	8
6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定	8
6.3 変更の計画	9
7 支援	9
7.1 資源	9
7.2 力量	11
7.3 認識	11
7.4 コミュニケーション	11
7.5 文書化した情報	11
8 運用	12
8.1 運用の計画及び管理	12
8.2 製品及びサービスに関する要求事項	12
8.3 製品及びサービスの設計・開発	13
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	15
8.5 製造及びサービス提供	16
8.6 製品及びサービスのリリース	17
8.7 不適合なアウトプットの管理	17

	ページ
9 パフォーマンス評価	18
9.1 監視, 測定, 分析及び評価	18
9.2 内部監査	18
9.3 マネジメントレビュー	19
10 改善	20
10.1 一般	20
10.2 不適合及び是正処置	20
10.3 継続的改善	20
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	25
参考文献	29
解 説	31

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。

白 紙

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) 顧客満足度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実にし、かつ、改善の機会を明確にし、取り組むことを確実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