

JIS

品質マネジメントシステムー JIS Q 9001 の適用に関する指針

JIS Q 9002 : 2018
(ISO/TS 9002 : 2016)
(JSA)

平成 30 年 1 月 22 日 制定

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 構成表

	氏名	所属
(部会長)	酒井 信介	東京大学
(委員)	伊藤 弘	公益財団法人住宅リフォーム・紛争処理支援センター
	宇治 公隆	首都大学東京 (公益社団法人土木学会)
	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
	大瀧 雅寛	お茶の水女子大学
	奥田 慶一郎	一般社団法人日本建材・住宅設備産業協会
	奥野 麻衣子	三菱UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社
	金丸 淳子	公益財団法人共用品推進機構
	鎌田 実	東京大学
	河村 真紀子	主婦連合会
	佐伯 洋	一般社団法人日本鉄道車輛工業会
	椎名 武夫	千葉大学
	高田 祥三	早稲田大学
	高増 潔	東京大学
	千葉 光一	関西学院大学
	長井 寿	国立研究開発法人物質・材料研究機構
	長田 三紀	全国地域婦人団体連絡協議会
	中村 一	一般社団法人日本鉄鋼連盟
	奈良 広一	独立行政法人製品評価技術基盤機構
	西江 勇二	一般財団法人研友社
	福田 泰和	一般財団法人日本規格協会
榎 徹雄	東京都市大学	
三谷 泰久	一般財団法人日本船舶技術研究協会	
棟近 雅彦	早稲田大学	
村垣 善浩	東京女子医科大学	
山内 正剛	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所	
和辻 健二	一般社団法人日本自動車工業会	

主 務 大 臣：経済産業大臣 制定：平成 30.1.22

官 報 公 示：平成 30.1.22

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)

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
1 適用範囲	2
2 引用規格	2
3 用語及び定義	2
4 組織の状況	3
4.1 組織及びその状況の理解	3
4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解	3
4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	5
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	8
5.1 リーダーシップ及びコミットメント	8
5.2 方針	9
5.3 組織の役割, 責任及び権限	10
6 計画	11
6.1 リスク及び機会への取組み	11
6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定	13
6.3 変更の計画	14
7 支援	15
7.1 資源	15
7.2 力量	19
7.3 認識	20
7.4 コミュニケーション	20
7.5 文書化した情報	21
8 運用	23
8.1 運用の計画及び管理	23
8.2 製品及びサービスに関する要求事項	23
8.3 製品及びサービスの設計・開発	25
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	30
8.5 製造及びサービス提供	32
8.6 製品及びサービスのリリース	36
8.7 不適合なアウトプットの管理	36
9 パフォーマンス評価	38
9.1 監視, 測定, 分析及び評価	38
9.2 内部監査	39
9.3 マネジメントレビュー	41

	ページ
10 改善	43
10.1 一般	43
10.2 不適合及び是正処置	43
10.3 継続的改善	44
参考文献	46
解 説	48

まえがき

この規格は、工業標準化法第 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制定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、経済産業大臣が制定した日本工業規格である。

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— JIS Q 9001 の適用に関する指針

Quality management systems— Guidelines for the application of JIS Q 9001

序文

この規格は、2016年に第1版として発行されたISO/TS 9002を基に、技術的な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り、JIS Q 9001:2015の品質マネジメントシステムの要求事項の適用に関して利用者を支援するために作成した。

この規格は、JIS Q 9001:2015についての手引を、箇条4～箇条10に箇条ごとに関連付けながら提示している。ただし、JIS Q 9001:2015の附属書A及び附属書Bについての手引は示していない。JIS Q 9001:2015の各箇条において列挙した項目（箇条書きした項目）と提示した手引との間に直接的な関連が存在する場合は、この規格の箇条の中で示す。

この規格では、組織が実施可能なことの例を挙げているが、JIS Q 9001に新たな要求事項を追加するわけではない。この規格に挙げた例は確定的なものではなく、単に可能性を示すものであり、必ずしも全ての例がどの組織にも適するとは限らない。

JIS Q 9001は、客観的に監査又は評価できる要求事項を含んでいる。この規格は、品質マネジメントシステムの実施、及び品質マネジメントシステムと組織の全体的なマネジメントシステムとの関係の強化との両面で参考になる例、説明及び選択肢を含んでいる。この規格の指針は、JIS Q 9001の品質マネジメントシステムのモデルに沿っているが、JIS Q 9001の要求事項の解釈を与えること、又は監査若しくは評価の目的のために使用されることを意図していない。

この規格は、JIS Q 9001の要求事項が一般的なものであると同様、あらゆる業種・形態、規模、成熟度の組織、あらゆるセクターに属する組織、及びあらゆる地理的場所にある組織が使用できる。しかし、組織がこの手引をどのように適用するかは、組織の規模又は複雑さ、組織が適用するマネジメントモデル、組織の活動の範囲、組織が遭遇するリスク及び機会の性質などの要因によって異なることがあり得る。

リスクとは、品質マネジメントシステムに内在する不確かさのレベルである。リスクはあらゆるシステム、プロセス及び機能に存在する。リスクに基づく考え方は、品質マネジメントシステムの設計及び使用全体を通じて、これらのリスクが決定され、考慮され、管理されることを確実にする。

JIS Q 9001の2008年版では、提供しようとする製品の影響に基づいて外部提供者に対する管理の方式及び程度を決定する要求事項、明確化された不適合の潜在的影響に基づいて是正処置をとる要求事項などに、リスクに基づく考え方が含まれていた。

また、JIS Q 9001の2008年版には予防処置に関する箇条が含まれていた。リスクに基づく考え方をを用いることで、リスクの検討がより完全となる。リスクの早期の特定及び処置を通じて望ましくない影響を防止又は低減するという点で、後手に回るのではなく先手を打つことになる。リスクに基づくことで、マネ