

ISO9001:2015とISO9001:2008との対比表

ISO9001:2015	ISO9001:2008
1 適用範囲	1 適用範囲
2 引用規格	2 引用規格
3 用語及び定義	3 用語及び定義
4 組織の状況(表題だけ)	
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	(4.2.2 品質マニュアルa)
4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス	4. 品質マネジメントシステム(表題だけ) 4.1 一般要求事項
5 リーダーシップ(表題だけ)	5 経営者の責任(表題だけ)
5.1 リーダーシップ及びコミットメント(表題だけ)	
5.1.1 一般	5.1 経営者のコミットメント
5.1.2 顧客重視	5.2 顧客重視
5.2 方針(表題だけ)	5.3 品質方針
5.2.1 品質方針の確立	
5.2.2 品質方針の伝達	
5.3 組織の役割、責任及び権限	5.5 責任、権限及びコミュニケーション(表題だけ) 5.5.1 責任及び権限 5.5.2 管理責任者
6 計画(表題だけ)	5.4 計画(表題だけ)
6.1 リスク及び機会への取組み	
6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定	5.4.1 品質目標 5.4.2 品質マネジメントシステムの計画
6.3 変更の計画	5.4.2 品質マネジメントシステムの計画
7 支援(表題だけ)	
7.1 資源(表題だけ)	6 資源の運用管理(表題だけ)

7.1.1 一般	6.1 資源の提供
7.1.2 人々	
7.1.3 インフラストラクチャー	6.3 インフラストラクチャー
7.1.4 プロセスの運用に関する環境	6.4 作業環境
7.1.5 監視用及び測定のための資源(表題だけ)	7.6 監視機器及び測定機器の管理
7.1.5.1 一般	
7.5.1.2 測定のトレーサビリティ	
7.1.6 組織の知識	
7.2 力量	6.2 人的資源(表題だけ) 6.2.1 一般 6.2.2 力量、教育・訓練及び認識
7.3 認識	6.2.2 力量、教育・訓練及び認識
7.4 コミュニケーション	5.3.3 コミュニケーション
7.5 文書化した情報(表題だけ)	4.2 文書化に関する要求事項(表題だけ)
7.5.1 一般	4.2.1 一般 4.2.2 品質マニュアル
7.5.2 作成及び更新	4.2.3 文書管理 4.2.4 記録の管理
7.5.3 文書化した情報の管理	
8 運用(表題だけ)	7 製品実現(表題だけ)
8.1 運用の計画及び管理	7.1 製品実現の計画
8.2 製品及びサービスの要求事項(表題だけ)	7.2 顧客関連のプロセス
8.2.1 顧客とのコミュニケーション	7.2.3 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連する要求事項の明確化	7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化
8.2.3 製品及びサービスに関連する要求事項のレビュー	7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー
8.2.4 製品及びサービスに関連する要求事項の変更	
8.3 製品及びサービスの設計・開発(表題だけ)	7.3 設計・開発(表題だけ)
8.3.1 一般	
8.3.2 設計・開発の計画	7.3.1 設計・開発の計画
8.3.3 設計・開発へのインプット	7.3.2 設計・開発へのインプット

8.3.4 設計・開発の管理	7.3.4 設計・開発のレビュー 7.3.5 設計・開発の検証 7.3.6 設計・開発の妥当性確認
8.3.5 設計・開発からのアウトプット	7.3.3 設計・開発からのアウトプット
8.3.6 設計・開発の変更	7.3.7 設計・開発の変更管理
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(表題だけ)	7.4 購買(表題だけ)
8.4.1 一般	7.4.1 購買プロセス
8.4.2 管理の方式及び程度	7.4.1 購買プロセス 4.1 一般要求事項
8.4.3 外部提供者に対する情報	7.4.2 購買情報 7.4.3 購買製品の検証
8.5 製造及びサービス提供(表題だけ)	7.5 製造及びサービス提供(表題だけ)
8.5.1 製造及びサービス提供の管理	7.5.1 製造及びサービス提供の管理 7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確
8.5.2 識別及びトレーサビリティ	7.5.3 識別及びトレーサビリティ
8.5.3 顧客または外部提供者の所有物	7.5.4 顧客の所有物
8.5.4 保存	7.5.5 製品の保存
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	8.2.4 製品の監視及び測定
8.7 不適合なアウトプットの管理	8.3 不適合製品の管理
9 パフォーマンス評価(表題だけ)	8 測定、分析及び改善(表題だけ)
9.1 監視、測定、分析及び評価(表題だけ)	8.2 監視及び測定(表題だけ)
9.1.1 一般	8.1 一般 8.2.3 プロセスの監視及び測定
9.1.2 顧客満足	8.2.1 顧客満足
9.1.3 分析及び評価	8.4 データ分析
9.2 内部監査	8.2.2 内部監査
9.3 マネジメントレビュー	5.6 マネジメントレビュー(表題だけ)
9.3.1 一般	5.6.1 一般
9.3.2 マネジメントレビューへのインプット	5.6.2 マネジメントレビューへのインプット

9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット	5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット
10 改善(表題だけ)	10 改善(表題だけ)
10.1 一般	
10.2 不適合及び是正処置	8.5.2 是正処置 8.5.3 予防処置
10.3 継続的改善	8.5.1 継続的改善

ISO9001:2015 と ISO9001:2008 との対比表

ISO 9001:2015	ISO9001:2008	備 考
1 適用範囲	1 適用範囲	
2 引用規格	2 引用規格	
3 用語及び定義	3 用語及び定義	
4 組織の状況（表題だけ）		
<p>4.1 組織及びその状況の理解 組織は、組織の目的及び戦略的な方向性に関連し、かつ、その品質マネジメントシステムの意図した結果を達成する組織の能力に影響を与える、外部及び内部の課題を明確にしなければならない。</p> <p>組織は、これらの外部及び内部の課題に関する情報を監視し、レビューしなければならない。</p> <p>注記1 課題には、検討の対象となる、好ましい要因又は状態、及び好ましくない要因又は状態が含まれ得る。 注記2 外部の状況の理解は、国際、国内、地方又は地域を問わず、法令、技術、競争、市場、文化、社会及び経済の環境から生じる課題を検討することによって容易になり得る。 注記3 内部の状況の理解は、組織の価値観、文化、知識及びパフォーマンスに関する課題を検討することによって容易になり得る。</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・ 新たな要求事項 ・ 組織の目的及び戦略的に関連するもの。 （ここでいう目的：設立目的、存在目的などの意味） ・ 「意図した結果」は、「期待される結果」でなく組織主体で狙うもの ・ 監視、レビューが必要 ・ 文書化の要求はないが明確化が必要
<p>4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解 次の事項は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する組織の能力に影響又は潜在的影響を与えるため、組織はこれらを明確にしなければならない。</p> <p>a) 品質マネジメントシステムに密接に関連する利害関係者 b) 品質マネジメントシステムに密接に関連するそれらの利害関係者の要求事項</p> <p>組織は、これらの利害関係者及びその関連する要求事項に関する情報を監視し、レビューしなければならない。</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・ 新たな要求事項 ・ QMS に関連する利害関係者が対象 ・ 組織の QMS に密接に関連しないと決定した利害関係者を考慮することを要求していない。密接に関連するかどうかを決定するのは組織である。（附属書 A） ・ 監視、レビューが必要 ・ 文書化の要求はないが明確化が必要

4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

組織は、品質マネジメントシステムの適用範囲を定めるために、その境界及び適用可能性を決定しなければならない。

この適用範囲を決定するとき、組織は、次の事項を考慮しなければならない。

- a) 4.1 に規定する外部及び内部の課題
- b) 4.2 に規定する、密接に関連する利害関係者の要求事項
- c) 組織の製品及びサービス

決定した品質マネジメントシステムの適用範囲内でこの国際規格の要求事項が、適用可能ならば、組織はこれらを全て適用しなければならない。

組織の品質マネジメントシステムの適用範囲は、文書化した情報として利用可能な状態にし、維持しなければならない。適用範囲では、対象となる製品及びサービスの種類を明確に記載し、組織が自らの品質マネジメントシステムの適用範囲への適用が不可能であることを決定したこの規格の要求事項全てについて、その正当性を示さなければならない。

適用不可能なことを決定した要求事項が、組織の製品及びサービスの適合並びに顧客満足の向上を確実にする組織の能力又は責任に影響を及ぼさない場合に限り、この国際規格への適合を表明してよい。

(4.2.2 品質マニュアル)

a) 品質マネジメントシステムの適用範囲。除外がある場合には、除外の詳細、及び除外を正当とする理由。

・新たな要求事項

・適用範囲の文書化は同じ

・4.1、4.2、製品・サービスを考慮

・要求事項が適用可能であればすべて適用、適用不可能な場合は、正当性を示すこと

(適用除外の表現はなし。また、2008年版の箇条7に限る→改正版では限定はない)

<p>4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス</p> <p>4.4.1 組織は、この国際規格の要求事項に従って、必要なプロセス及びそれらの相互作用を含む、品質マネジメントシステムを確立し、実施し、維持し、かつ、継続的に改善しなければならない。</p> <p>組織は、品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織全体にわたる適用を決定しなければならない。また、次の事項を実施しなければならない。</p> <p>a) これらのプロセスに必要なインプット、及びこれらのプロセスから期待されるアウトプットを明確にする。</p> <p>b) これらのプロセスの順序及び相互作用を明確にする、</p> <p>c) これらの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判断基準及び方法（監視、測定及び関連するパフォーマンス指標を含む。）を決定し、適用する。</p> <p>d) これらのプロセスに必要な資源を明確にし、及びそれが利用できることを確実にする</p> <p>e) これらのプロセスに関する責任及び権限を割り当てる。</p> <p>f) 6.1の要求事項に従って決定したとおりにリスク及び機会に取り組む。</p> <p>g) これらのプロセスを評価し、これらのプロセスの意図した結果の達成を確実にするために必要な変更を実施する。</p> <p>h) これらのプロセス及び品質マネジメントシステムを改善する。</p> <p>4.4.2 組織は、必要な程度まで、次の事項を行わなければならない。</p> <p>a) プロセスの運用を支援するための文書化した情報を維持する。</p> <p>b) プロセスが計画どおりに実施されたと確信するための文書化した情報を保持する。</p>	<p>4.1 一般要求事項</p> <p>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、かつ、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。</p> <p>組織は、次の事項を実施しなければならない。</p> <p>a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明確にする（1.2参照）。</p> <p>b) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。</p> <p>c) これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な判断基準及び方法を明確にする。</p> <p>d) これらのプロセスの運用及び監視を支援するために必要な資源及び情報を利用できることを確実にする。</p> <p>e) これらのプロセスを監視し、適用可能な場合には測定し、分析する。</p> <p>f) これらのプロセスについて、計画どおりの結果を得るため、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置をとる。組織は、これらのプロセスを、この規格の要求事項に従って運営管理しなければならない。</p> <p>注記1 .品質マネジメントシステムに必要となるプロセスには、運営管理活動、資源の提供、製品実現、測定、分析及び改善にかかわるプロセスが含まれる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ QMS全般に関する概念を扱う要求事項 ・ プロセスアプローチに関する要求事項 ・ e), f)が追加 ・ 2008年版アウトソースに関するものは、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」と一体化
<p>5 リーダーシップ</p>	<p>5 経営者の責任（表題だけ）</p>	
<p>5.1 リーダーシップ及びコミットメント</p>		
<p>5.1.1 一般</p> <p>トップマネジメントは、次に示す事項によって、品質マネジメントシステムに関するリーダーシップ及びコミットメントを実証しなければならない。</p> <p>a) 品質マネジメントシステムの有効性に説明責任(accountability)を負う。</p> <p>b) 品質マネジメントシステムに関する品質方針及び品質目標を確立し、それら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。</p> <p>c) 組織の事業プロセスへの品質マネジメントシステム要求事項の統合を確実にする。</p> <p>d) 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。</p> <p>e) 品質マネジメントシステムに必要な資源が利用可能であることを確実にする。</p>	<p>5.1 経営者のコミットメント</p> <p>トップマネジメントは、品質マネジメントシステムの構築及び実施、並びにその有効性を継続的に改善することに対するコミットメントの証拠を、次の事項によって示さなければならない。</p> <p>a) 法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととして、顧客要求事項を満たすことの重要性を組織内に周知する。</p> <p>b) 品質方針を設定する。</p> <p>c) 品質目標が設定されることを確実にする。</p> <p>d) マネジメントレビューを実施する。</p> <p>e) 資源が使用できることを確実にする</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 強化された ・ 5種(2008年版)→10種の実証を要求 ・ b)戦略的な方向性、c)事業プロセスとの統合など、トップ自身の関与が必要と強調

<p>f) 有効な品質マネジメント及び品質マネジメントシステム要求事項への適合の重要性を伝達する。</p> <p>g) 品質マネジメントシステムがその意図した結果を達成することを確実にする。</p> <p>h) 品質マネジメントシステム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。</p> <p>i) 改善を促進する。</p> <p>j) その他の関連する管理層がその責任の領域においてリーダーシップを実証するよう、管理層の役割を支援する。</p> <p>注記 この規格で“事業”という場合、それは、組織が公的か私的か、営利か非営利かを問わず、組織の存在の目的の中核となる活動という広義の意味で解釈され得る。</p>		
<p>5.1.2 顧客重視 トップマネジメントは、次の事項を確実にすることによって、顧客重視に関するリーダーシップ及びコミットメントを実証しなければならない。</p> <p>a) 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、理解し、一貫してそれを満たしている。</p> <p>b) 製品及びサービスの適合並びに顧客満足を向上させる能力に影響を与え得る、リスク及び機会を決定し、取り組んでいる。</p> <p>c) 顧客満足向上の重視が維持されている。</p>	<p>5.2 顧客重視 顧客満足の向上を目指して、トップマネジメントは、顧客要求事項が決定され、満たされていることを確実にしなければならない (7.2.1 及び 8.2.1 参照)。</p>	<p>・概念を示す要求事項であることは変わりないが、強化された (顧客重視に関するリーダーシップ及びコミットメントを実証)</p> <p>・方向性 (2008 年版) →各論に関する要求 (法令・規制、リスク及び機会、顧客満足向上)</p>
<p>5.2 方針</p> <p>5.2.1 品質方針の確立 トップマネジメントは、次の事項を満たす品質方針を確立し、実施し、維持しなければならない。</p> <p>a) 組織の目的及び状況に対して適切であり、組織の戦略的な方向性を支援する。</p> <p>b) 品質目標の設定のために枠組みを与える。</p> <p>c) 適用される要求事項を満たすことへのコミットメントを含む</p> <p>d) 品質マネジメントシステムの継続的改善へのコミットメントを含む。</p> <p>5.2.2 品質方針の伝達 品質方針は、次に示す事項を満たさなければならない。</p> <p>a) 文書化した情報として利用可能な状態にされ、維持される。</p> <p>b) 組織内に伝達され、理解され、適用される。</p> <p>c) 必要に応じて、密接に関連する利害関係者が入手可能である。</p>	<p>5.3 品質方針 トップマネジメントは、品質方針について、次の事項を確実にしなければならない。</p> <p>a) 組織の目的に対して適切である。</p> <p>b) 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善に対するコミットメントを含む。</p> <p>c) 品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。</p> <p>d) 組織全体に伝達され、理解される。</p> <p>e) 適切性の持続のためにレビューされる。</p>	<p>・2008 年版を継承</p> <p>・「利害関係者が入手可能であること」が追加</p>
<p>5.3 組織の役割、責任及び権限</p>	<p>5.5.1 責任及び権限</p>	

<p>トップマネジメントは、関連する役割に対して、責任及び権限が割り当てられ、組織内に伝達され、理解されることを確実にしなければならない。</p> <p>トップマネジメントは、次の事項に対して、責任及び権限を割り当てなければならない。</p> <p>a) 品質マネジメントシステムが、この規格の要求事項に適合することを確実にする。</p> <p>b) 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。</p> <p>c) 品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び改善（10.1 参照）の機会を特にトップマネジメントに報告する。</p> <p>d) 組織全体にわたって、顧客重視を促進することを確実にする。</p> <p>e) 品質マネジメントシステムへの変更を計画し、実施する場合には、品質マネジメントシステムを“完全に整っている状態” (integrity)に維持することを確実にする。</p>	<p>トップマネジメントは、責任及び権限が定められ、組織全体に周知されていることを確実にしなければならない。</p> <p>5.5.2 管理責任者</p> <p>トップマネジメントは、組織の管理層の中から管理責任者を任命しなければならない。管理責任者は、与えられている他の責任とかかわりなく、次に示す責任及び権限を持たなければならない。</p> <p>a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及び維持を確実にする。</p> <p>b) 品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況及び改善の必要性の有無について、トップマネジメントに報告する。</p> <p>c) 組織全体にわたって、顧客要求事項に対する認識を高めることを確実にする。</p> <p>注記 1. 管理責任者の責任には、品質マネジメントシステムに関する事項について外部と連絡をとることも含めることができる。</p> <p>注記 2. 管理責任者は、上記の責任及び権限を持つ限り、一人である必要はない</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・管理責任者の要求事項が削除（管理責任者の設置を否定するものではなく、組織の判断）
<p>6 計画</p>	<p>5.4 計画（表題だけ）</p>	
<p>6.1 リスク及び機会への取組み</p> <p>6.1.1 品質マネジメントシステムの計画を策定するとき、組織は、4.1 に規定する課題及び 4.2 に規定する要求事項を考慮し、次の事項のために取り組む必要があるリスク及び機会を決定しなければならない。</p> <p>a) 品質マネジメントシステムが、その意図した結果を達成できるという確信を与える。</p> <p>b) 望ましい影響を増大する</p> <p>c) 望ましくない影響を防止又は低減する。</p> <p>d) 改善を達成する。</p> <p>6.1.2 組織は、次の事項を計画しなければならない。</p> <p>a) 上記によって決定したリスク及び機会への取組み</p> <p>b) 次の事項を行う方法</p> <p>1) その取組みの品質マネジメントシステムプロセスへの統合及び実施（4.4 参照）</p> <p>2) その取組みの有効性の評価</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・新たな要求事項 ・リスク・機会への取組みの要求事項 ・本格的なリスクマネジメント方法又は文書化したリスクマネジメントに関する要求事項はない(附属書 A) ・4.1 組織の状況及びその理解、4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解、a)～d)を考慮 ・ここでの計画は戦略レベルであり、運用の計画は「8.1 運用の計画及び管理」で行う ・注記に選択肢の例が出ている

<p>リスク及び機会への取組みは、製品及びサービスの適合への潜在的な影響と見合ったものでなければならない。</p> <p>注記1 リスクへの取組みの選択肢には、リスクを回避すること、ある機会を追求するためにそのリスクを取ることを、リスク源を除去すること、起こりやすさ若しくは結果を変えること、リスクを共有すること、又は情報に基づいた意思決定によって、リスクを保有することが含まれ得る。</p> <p>注記2 機会は、新たな慣行の採用、新製品の発売、新市場の開拓、新たな顧客への取組み、パートナーシップの構築、新たな技術の使用、及び組織のニーズ又は顧客のニーズに取り組むためのその他の望ましくかつ実行可能な可能性につながり得る。</p>		
<p>6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定</p> <p>6.2.1 組織は、品質マネジメントシステムに必要な、関連する機能、階層及びプロセスにおいて、品質目標を確立しなければならない。</p> <p>品質目標は、次の事項を満たさなければならない。</p> <p>a) 品質方針として整合している。</p> <p>b) 測定可能である。</p> <p>c) 適用される要求事項を考慮に入れる。</p> <p>d) 製品及びサービスの適合、並びに顧客満足の上昇に関連している。</p> <p>e) 監視する。</p> <p>f) 伝達する。</p> <p>g) 必要に応じて、更新する。</p> <p>組織は、品質目標に関する文書化した情報を維持しなければならない。</p> <p>6.2.2 組織は、品質目標をどのように達成するかについて計画するとき、次の事項を決定しなければならない。</p> <p>a) 実施事項</p> <p>b) 必要な資源</p> <p>c) 責任者</p> <p>d) 実施事項の完了時期</p> <p>e) 結果の評価方法</p>	<p>5.4.1 品質目標</p> <p>トップマネジメントは、組織内のしかるべき部門及び階層で、製品要求事項を満たすために必要なものを含む品質目標 [7.1. a]参照]が設定されていることを確実にしなければならない。品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針との整合がとれていなければならない。</p> <p>5.4.2 品質マネジメントシステムの計画</p> <p>トップマネジメントは、次の事項を確実にしなければならない。</p> <p>a) 品質目標に加えて 4.1 に規定する要求事項を満たすために、品質マネジメントシステムの計画を策定する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・強化された ・品質目標達成のための計画では、a)～e)を決定
<p>6.3 変更の計画</p> <p>組織が品質マネジメントシステムの変更の必要性を決定した場合、その変更は、計画的な方法で行われなければならない (4.4 参照)</p>	<p>5.4.2 品質マネジメントシステムの計画</p> <p>b) 品質マネジメントシステムの変更を計画し、実施する場合には、品質マネジメントシステムを完全に整って</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・新たな要求事項

<p>組織は、次の事項を考慮しなければならない。</p> <p>a) 変更の目的、及びそれによって起こり得る結果</p> <p>b) 品質マネジメントシステムの“完全に整っている状態” (integrity)</p> <p>c) 資源の利用可能性</p> <p>d) 責任及び権限の割当て又は再割当て</p>	<p>いる状態”(integrity)に維持する</p>	<p>・2008年版 5.4.2 の分離箇条となり、強化された</p> <p>・完全に整っている状態 (2008) →具体的な表現</p>
<p>7 支援</p>		
<p>7.1 資源</p>	<p>6 資源の運用管理 (表題だけ)</p>	
<p>7.1.1 一般</p> <p>組織は、品質マネジメントシステムの確立、実施、維持及び継続的改善に必要な資源を明確にし、提供しなければならない。</p> <p>組織は、次の事項を考慮しなければならない。</p> <p>a) 既存の内部資源の実施能力及び制約</p> <p>b) 外部提供者から取得する必要があるもの</p>	<p>6.1 資源の提供</p> <p>組織は、次の事項に必要な資源を明確にし、提供しなければならない。</p> <p>a) 品質マネジメントシステムを実施し、維持する。また、その有効性を継続的に改善する。</p> <p>b) 顧客満足を、顧客要求事項を満たすことによって向上する。</p>	<p>・内部資源と外部からの入手に言及 (内部資源を勘案して、外部資源の入手する構図)</p>
<p>7.1.2 人々</p> <p>組織は、品質マネジメントシステムの効果的な実施、並びにそのプロセスの運用及び管理のために必要な人々を明確にし、提供しなければならない。</p>		<p>・人的資源の割当ての要求 (7.2 への橋渡しの要求事項)</p>
<p>7.1.3 インフラストラクチャ</p> <p>組織は、プロセスの運用に必要なインフラストラクチャ、並びに製品及びサービスの適合を達成するために必要なインフラストラクチャを明確にし、提供し、維持しなければならない。</p> <p>注記 インフラストラクチャには、次の事項が含まれ得る。</p> <p>a) 建物及び関連するユーティリティ</p> <p>b) 設備。これにはハードウェア及びソフトウェアを含む。</p> <p>c) 輸送のための資源</p> <p>d) 情報通信技術</p>	<p>6.3 インフラストラクチャー</p> <p>組織は、製品要求事項への適合を達成するうえで必要とされるインフラストラクチャーを明確にし、提供し、維持しなければならない。インフラストラクチャーとしては、次のようなものが該当する場合がある。</p> <p>a) 建物、作業場所及び関連するユーティリティー (例えば、電気、ガス又は水)</p> <p>a) 設備 (ハードウェア及びソフトウェア)</p> <p>c) 支援体制 (例えば、輸送、通信又は情報システム)</p>	<p>・変更なし</p>
<p>7.1.4 プロセスの運用に関する環境</p> <p>組織は、プロセスの運用に必要な環境、並びに製品及びサービスの適合を達成するために必要な環境を明確にし、提供し、維持しなければならない。</p> <p>注記 適切な環境は、次のような人的及び物理的要因の組み合わせであり得る。</p> <p>a) 社会的要因 (例えば、非差別的、平穏、非対立的)</p> <p>b) 心理的要因 (例えば ストレス軽減、燃え尽き症候群防止、心のケア)</p> <p>c) 物理的要因 (例えば、気温、熱、湿度、光、気流、衛星状態、騒音)</p>	<p>6.4 作業環境</p> <p>組織は、製品要求事項への適合を達成するために必要な作業環境を明確にし、運営管理しなければならない。</p> <p>注記 “作業環境”という用語は、物理的、環境的及びその他の要因を含む (例えば、騒音、気温、湿度、照明又は天候)、作業が行われる状態と関連している。</p>	<p>・ほぼ変更なし</p> <p>・注記が明確化 (a), b), c) に例示)</p>

<p>これらの要因は、提供する製品及びサービスによって、大いに異なり得る。</p>		
<p>7.1.5 監視用及び測定のための資源</p> <p>7.1.5.1 一般 要求事項に対する製品及びサービスの適合を検証するために監視又は測定を用いる場合、組織は、結果が妥当で信頼できるものであることを確実にするために必要な資源を明確にし、提供しなければならない。</p> <p>組織は、用意した資源が次の事項を満たすことを確実にしなければならない。</p> <p>a) 実施する特定の種類の監視及び測定活動に対して適切である。 b) その目的に継続して合致することを確実にするために維持されている。</p> <p>組織は、監視及び測定のための資源が目的と合致している証拠として、適切な文書化した情報を保持しなければならない。</p>	<p>7.6 監視機器及び測定機器の管理</p> <p>定められた要求事項に対する製品の適合性を実証するために、組織は、実施すべき監視及び測定を明確にしなければならない。また、そのために必要な監視機器及び測定機器を明確にしなければならない。</p> <p>組織は、監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施できることを確実にするプロセスを確立しなければならない。</p> <p>測定値の正当性が保証されなければならない場合には、測定機器に関し、次の事項を満たさなければならない。</p> <p>a) 定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準にトレーサブルな計量標準に照らして校正若しくは検証、又はその両方を行う。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた基準を記録する。(4.2.4 参照)</p> <p>b) 機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。 c) 校正の状態を明確にするために識別を行う。 d) 測定した結果が無効になるような操作ができないようにする。 e) 取扱い、保守及び保管において、損傷及び劣化しないように保護する。</p> <p>さらに、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、組織は、その測定機器でそれまでに測定した結果の妥当性を評価し、記録しなければならない。組織は、その機器、及び影響を受けた製品すべてに対して、適切な処置をとらなければならない。</p> <p>校正及び検証の結果の記録を維持しなければならない(4.2.4 参照)。</p> <p>規定要求事項にかかわる監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には、そのコンピュータソフトウェアによって意図した監視及び測定ができること</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2008 年版では、「製品実現」にあったが、「資源」に移動 ・ 内容はほぼ変わらず (コンピュータソフトウェアの言及が削除になった)
<p>7.1.5.2 測定のトレーサビリティ 測定のトレーサビリティが要求事項となっている場合、又は組織がそれを測定結果の妥当性に信頼を与えるための不可欠な要素とみなす場合には、測定機器は、次の事項を満たさなければならない。</p> <p>a) 定められた間隔で又は使用前に、国際計量標準又は国家計量標準に対してトレーサブルである計量標準に照らして校正若しくは検証、又はそれらの両方を行う。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いたよりどころを、文書化した情報として保持する。 b) それらの状態を明確にするために識別を行う。 c) 校正の状態及びそれ以降の測定結果が無効になってしまうような調整、損傷又は劣化から保護する。</p> <p>測定機器が意図した目的に適していないことが判明した場合、組織は、それまでに測定した結果の妥当性を損なうものであるか否かを明確にし、必要に応じて、適切な処置をとらなければならない。</p>		

	<p>を確認しなければならない。この確認は、最初に使用するのに先立って実施しなければならない。また、必要に応じて再確認しなければならない。</p> <p>注記 意図した用途を満たすコンピュータソフトウェアの能力の確認には、通常、その使用の適切性を維持するための検証及び構成管理も含まれる。</p>	
<p>7.1.6 組織の知識 組織は、プロセスの運用に必要な知識、並びに製品及びサービスの適合を達成するために必要な知識を明確にしなければならない。</p> <p>この知識を維持し、必要な範囲で利用できる状態にしなければならない。</p> <p>変化するニーズ及び傾向に取り組む場合、組織は、現在の知識を考慮し、必要な追加の知識及び要求される更新情報を得る方法又はそれらにアクセスする方法を決定しなければならない。</p> <p>注記1 組織の知識は、組織に固有な知識であり、それは一般的に経験によって得られる。それは、組織の目標を達成するために使用し、共有する情報である。</p> <p>注記2 組織の知識は、次の事項に基づいたものであり得る。</p> <p>a) 内部資源(例えば、知的財産、経験から得た知識、成功プロジェクト及び失敗から学んだ教訓、文書化していない知識及び経験の取得及び共有、プロセス、製品及びサービスにおける改善の結果)</p> <p>b) 外部の知識源(例えば、標準、学界、会議、顧客又は外部の提供者からの知識収集)</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・新たな要求事項 ・必要な知識(組織が培ってきた技術や経験、内部資源、外部資源)の明確化 ・必要な追加の知識の習得方法、アクセス方法の決定 ・その知識を利用可能に ・スタッフの離職、情報の取得及び共有の失敗などによる知識の喪失から保護するため。知識獲得の方法の推奨⇒経験から学ぶ、指導者を得る、ベンチマークする(附属書A)
<p>7.2 力量 組織は、次の事項を行わなければならない。</p> <p>a) 品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性に影響を与える業務をその管理下で行う人(又は人々)に必要な力量を明確にする。</p> <p>b) 適切な教育、訓練又は経験に基づいて、それらの人々が力量を備えていることを確実にする。</p> <p>c) 該当する場合には、必ず、必要な力量を身に付けるための処置をとり、とった処置の有効性を評価する。</p> <p>d) 力量の証拠として、適切な文書化した情報を保持する。</p> <p>注記 適用される処置には、例えば、現在雇用している人々に対する、教育訓練の提供、指導の実施、配置転換の実施などがあり、また、力量を備えた</p>	<p>6.2 人的資源(表題だけ)</p> <p>6.2.1 一般 製品要求事項への適合に影響がある仕事に従事する要員は、適切な教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として力量がなければならない。</p> <p>注記 製品要求事項への適合は、品質マネジメントシステム内の作業に従事する要員によって、直接的に又は間接的に影響を受ける可能性がある。</p> <p>6.2.2 力量、教育・訓練及び認識</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ほぼ変更なし ・2008年版「力量、教育・訓練及び認識」の「力量、教育・訓練」の部分は「力量」になった ・注記に力量を身に付ける処置の例示

<p>人々の雇用、そうした人々との契約締結などもあり得る。</p>	<p>組織は、次の事項を実施しなければならない。</p> <p>a) 製品要求事項への適合に影響がある仕事に従事する要員に必要な力量を明確にする。</p> <p>b) 該当する場合には（必要な力量が不足している場合には）、その必要な力量に到達することができるように教育・訓練を行うか、又は他の処置をとる。</p> <p>c) 教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。</p>	
<p>7.3 認識 組織は、組織の管理下で働く人々が、次の事項に関して認識をもつことを確実にしなければならない。</p> <p>a) 品質方針</p> <p>b) 関連する品質目標</p> <p>c) パフォーマンスの向上によって得られる便益を含む、品質マネジメントシステムの有効性に対する自らの貢献</p> <p>d) 品質マネジメントシステム要求事項に適合しないことの意味</p>	<p>6.2.2 力量、教育・訓練及び認識</p> <p>d) 組織の要員が、自らの活動のもつ意味及び重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らがどのように貢献できるかを認識することを確実にする。</p> <p>e) 教育、訓練、技能及び経験について該当する記録を維持する（4.2.4 参照）。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2008 年版「力量、教育・訓練及び認識」の「認識」の部分 ・ 認識対象が拡大された（a), d))
<p>7.4 コミュニケーション 組織は、次の事項を含む、品質マネジメントシステムに関連する内部及び外部のコミュニケーションを決定しなければならない。</p> <p>a) コミュニケーションの内容</p> <p>b) コミュニケーションの実施時期</p> <p>c) コミュニケーションの対象者</p> <p>d) コミュニケーションの方法</p> <p>e) コミュニケーションを行う人</p>	<p>5.5.3 コミュニケーション トップマネジメントは、組織内にコミュニケーションのための適切なプロセスが確立されることを確実にしなければならない。また、品質マネジメントシステムの有効性に関する情報交換が行われることを確実にしなければならない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 拡大、強化された ・ 内部及び外部のコミュニケーション決定 ・ 内容、実施時期、相手、方法、行う人の決定
<p>7.5 文書化した情報</p>	<p>4.2 文書化に関する要求事項（表題だけ）</p>	
<p>7.5.1 一般 組織の品質マネジメントシステムは、次の事項を含まなければならない。</p> <p>a) この規格が要求する文書化した情報</p> <p>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</p> <p>注記 品質マネジメントシステムのための文書化した情報の程度は、次のような理由によって、それぞれの組織で異なる場合がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> －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 －プロセス及びその相互作用の複雑さ －人々の力量 	<p>4.2.1 一般 品質マネジメントシステムの文書には、次の事項を含めなければならない。</p> <p>a) 文書化した、品質方針及び品質目標の表明</p> <p>b) 品質マニュアル</p> <p>c) この規格が要求する“文書化された手順”及び記録</p> <p>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</p> <p>e) この規格が要求する記録（4.2.4 参照）</p> <p>注記 1. この規格で“文書化された手順”という用語を使う場合には、その手順が確立され、文書化され、実施さ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「文書類」、「文書化された手順」及び「記録」は全て“文書化した情報”に代替 ・ 「維持する」の表現→2008 年版「文書化された手順」、「保持する」の表現→2008 年版「記録」に該当すると読み取れる ・ 品質マニュアルの要求は削除

	<p>れ、かつ、維持されていることを意味する。一つの文書で、一つ又はそれ以上の手順に対する要求事項を取り扱ってもよい。“文書化された手順”の要求事項は、複数の文書で対応してもよい。</p> <p>注記2. 品質マネジメントシステムの文書化の程度は、次の理由から組織によって異なることがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 組織の規模及び活動の種類 b) プロセス及びそれらの相互関係の複雑さ c) 要員の力量 <p>注記3. 文書の様式及び媒体の種類は、どのようなものでもよい。</p> <p>4.2.2 品質マニュアル 組織は、次の事項を含む品質マニュアルを作成し、維持しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 品質マネジメントシステムの適用範囲。除外がある場合には、除外の詳細、及び除外を正当とする理由(1.2 参照)。 b) 品質マネジメントシステムについて確立された“文書化された手順”又はそれらを参照できる情報 c) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する記述 	
<p>7.5.2 作成及び更新 文書化した情報を作成及び更新する際、組織は、次の事項を確実にしなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 適切な識別及び記述 (例えば、タイトル、日付、作成者、参照番号) b) 適切な形式 (例えば、言語、ソフトウェアの版、図表) 及び媒体 (例えば、紙、電子媒体) c) 適切性及び妥当性に関する、適切なレビュー及び承認 	<p>4.2.3 文書管理 品質マネジメントシステムで必要とされる文書は、管理しなければならない。ただし、記録は文書の一種ではあるが、4.2.4 に規定する要求事項に従って管理しなければならない。</p> <p>次の活動に必要な管理を規定するために、“文書化された手順”を確立しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 発行前に、適切かどうかの観点から文書を承認する。 b) 文書をレビューする。また、必要に応じて更新し、再承認する。 c) 文書の変更の識別及び現在有効な版の改訂版の識別を確実にする。 d) 該当する文書の適切な版が、必要ときに、必要ところで使用可能な状態にあることを確実にする。 e) 文書は、読みやすかつ容易に識別可能な状態であることを確実にする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ほぼ変更なし
<p>7.5.3 文書化した情報の管理 7.5.3.1 品質マネジメントシステム及びこの国際規格で要求されている文書化した情報は、次の事項を確実にするために管理しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 文書化した情報が、必要ときに、必要ところで、入手可能かつ利用に適した状態である。 b) 文書化した情報が十分に保護されている (例えば、機密性の喪失、不適切な使用及び完全性の喪失からの保護)。 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 「十分に保護」が追加要求

<p>7.5.3.2 文書化した情報の管理に当たって、組織は、該当する場合には、必ず、次の行動に取り組まなければならない。</p> <p>a) 配布、アクセス、検索及び利用 b) 読みやすさが保たれることを含む、保管及び保存 c) 変更の管理（例えば、版の管理） d) 保持及び廃棄</p> <p>品質マネジメントシステムの計画及び運用のために組織が必要と決定した外部からの文書化した情報は、必要に応じて、特定し、管理しなければならない。</p> <p>適合の証拠として保持する文書化した情報は、意図しない改変から保護しなければならない。</p> <p>注記 アクセスとは、文書化した情報の閲覧だけの許可に関する決定、又は文書化した情報の閲覧及び変更の許可及び権限に関する決定を意味し得る。</p>	<p>f) 品質マネジメントシステムの計画及び運用のために組織が必要と決定した外部からの文書を明確にし、その配付が管理されていることを確実にする。 g) 廃止文書が誤って使用されないようにする。また、これらを何らかの目的で保持する場合には、適切な識別をする。</p> <p>4.2.4 記録の管理 記録は、要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠を示すために作成された記録を、管理しなければならない。</p> <p>組織は、記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関して必要な管理を規定するために、“文書化された手順”を確立しなければならない。</p> <p>記録は、読みやすく、容易に識別可能で、検索可能でなければならない。</p>	
<p>8 運用</p>	<p>7 製品実現（表題だけ）</p>	
<p>8.1 運用の計画及び管理 組織は、次に示す事項の実施によって、製品及びサービスの提供に関する要求事項を満たすため、並びに簡条6で決定した取組みを実施するために必要なプロセスを、計画し、実施し、かつ、管理しなければならない（4.4 参照）。</p> <p>a) 製品及びサービスに関する要求事項の明確化 b) 次の事項に関する基準の設定 1) プロセス 2) 製品及びサービスの合否判定 c) 製品及びサービスの要求事項への適合を達成するために必要な資源の明確化 d) b)の基準に従った、プロセス管理の実施 e) 次の目的のために必要とされる程度の、文書化した情報の明確化、維持及び保持 1) プロセスが計画通りに実施されたという確信をもつ 2) 製品及びサービスの要求事項への適合を実証する。</p> <p>この計画のアウトプットは、組織の運用に適したものでなければならない。</p> <p>組織は、計画した変更を管理し、意図しない変更によって生じた結果をレビューし、必要に応じて、有害な影響を軽減する処置をとらなければならない。</p>	<p>7.1 製品実現の計画 組織は、製品実現のために必要なプロセスを計画して、構築しなければならない。製品実現の計画は、品質マネジメントシステムのその他のプロセスの要求事項と整合がとれていなければならない（4.1 参照）。</p> <p>組織は、製品実現の計画に当たっては、組織は次の事項について適切に明確化しなければならない。</p> <p>a) 製品に対する品質目標及び要求事項 b) 製品に特有な、プロセス及び文書の確立の必要性、並びに資源の提供の必要性 c) その製品のための検証、妥当性確認、監視、測定、検査及び試験活動、並びに製品合否判定基準 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を実証するために必要な記録（4.2.4 参照）</p> <p>この計画のアウトプットは、組織の運営方法に適した形式でなければならない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 拡大、強化された要求事項 ・ 製品サービス提供に関する要求事項を満たすため&簡条6で決定した取組みを実施するためのプロセスを計画 ・ 計画だけでなく、「実施、管理」が追記 ・ 製品サービスに対する品質目標は削除 ・ 「計画した変更の管理」、「外部委託したプロセスの管理」が追記された <p>(参考)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 品質マネジメントシステムの変更の計画 (6.3) ・ 運用に関する変更の管理 (8.1) ・ 製品及びサービスに関する要求事項の変更 (8.2.4) ・ 設計・開発に関する変更 (8.3.6)

<p>組織は、外部委託したプロセスが管理されていることを確実にしなければならない(8.4参照)。</p>	<p>注記1. 特定の製品、プロジェクト又は契約に適用される品質マネジメントシステムのプロセス(製品実現のプロセスを含む。)及び資源を規定する文書を、品質計画書と呼ぶことがある。 注記2. 組織は、製品実現のプロセスの構築に当たって、7.3に規定する要求事項を適用してもよい。</p>	<p>・製造・サービス提供の段階で生じた変更の管理(8.5.6)</p>
<p>8.2 製品及びサービスの要求事項</p>	<p>7.2 顧客関連のプロセス(表題だけ)</p>	
<p>8.2.1 顧客とのコミュニケーション 顧客とのコミュニケーションには、次の事項を含めなければならない。 a) 製品及びサービスに関する情報の提供 b) 引合い、契約又は注文の処理。これらの変更を含む。 c) 苦情を含む、製品及びサービスに関する顧客からのフィードバックの取得 d) 顧客の所有物の取扱い又は管理 e) 関連する場合には、不測の事態への対応に関する特定の要求事項の確立</p>	<p>7.2.3 顧客とのコミュニケーション 組織は、次の事項に関して顧客とのコミュニケーションを図るための効果的な方法を明確にし、実施しなければならない。 a) 製品情報 b) 引合い、契約若しくは注文、又はそれらの変更 c) 苦情を含む顧客からのフィードバック</p>	<p>・ほぼ変更なし ・d), e)が追記</p>
<p>8.2.2 製品及びサービスに関連する要求事項の明確化 顧客に提供する製品及びサービスに関する要求事項を明確にするとき、組織は次の事項を明確にしなければならない。 a) 次の事項を含む、製品及びサービスの要求事項が定められている。 1) 適用される法令・規制要求事項 2) 組織が必要とみなすもの b) 組織が、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満たすことができる。</p>	<p>7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化 組織は、次の事項を明確にしなければならない。 a) 顧客が規定した要求事項。これには引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含む。 b) 顧客が明示してはいないが、指定された用途又は意図された用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項 c) 製品に適用される法令・規制要求事項 d) 組織が必要と判断する追加要求事項すべて</p> <p>注記 引渡し後の活動には、例えば、保証に関する取り決め、メンテナンスサービスのような契約義務、及びリサイクル又は最終廃棄のような補助的サービスのもとの活動を含む</p>	<p>・ほぼ変更なし ・「引き渡し後の活動」は8.5.5に分離された ・2008年版のb), c)は8.2.3に移動</p>
<p>8.2.3 製品及びサービスに関連する要求事項のレビュー 8.2.3.1 組織は、顧客に提供する製品及びサービスに関する要求事項を満たす能力をもつことを確実にしなければならない。組織は、製品及びサービスを顧客に提供することをコミットメントする前に、次の事項を含め、レビューを行わなければならない。 a) 顧客が規定した要求事項。これは引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含む。 b) 顧客が明示してはいないが、指定された用途又は意図された用途が既知</p>	<p>7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー 組織は、製品に関連する要求事項をレビューしなければならない。このレビューは、組織が顧客に製品を提供することに対するコミットメント(例 提案書の提出、契約又は注文の受諾、契約又は注文への変更の受諾)をする前に実施しなければならない。レビューでは、次の事項を確実にしなければならない。 a) 製品要求事項が定められている。</p>	<p>・ほぼ変更なし ・2008年版の7.2.1のb), c)がこちらに移動</p>

<p>である場合、それらの用途に応じた要求事項</p> <p>c) 組織が規定した要求事項</p> <p>d) 製品及びサービスに適用される法令・規制要求事項</p> <p>e) 以前に提示されたものと異なる、契約又は注文の要求事項</p> <p>組織は、契約又は注文の要求事項が以前に定めたものと異なる場合には、それが解決されていることを確実にしなければならない。</p> <p>顧客がその要求事項を書面で示さない場合には、組織は、顧客要求事項を受諾する前に確認しなければならない。</p> <p>注記 インターネット販売など幾つかの状況では、注文ごとの正式なレビューは実用的ではない。その代わりとして、レビューには、カタログなどの関連する製品情報が含まれ得る。</p> <p>8.2.3.2 組織は、該当する場合には、必ず、次の事項に関する文書化した情報を保持しなければならない。</p> <p>a) レビューの結果</p> <p>b) 製品及びサービスに関する新たな要求事項</p>	<p>b) 契約又は注文の要求事項が以前に提示されたものと異なる場合には、それについて解決されている。</p> <p>c) 組織が、定められた要求事項を満たす能力をもっている。</p> <p>このレビューの結果の記録、及びそのレビューを受けてとられた処置の記録を維持しなければならない(4.2.4参照)。</p> <p>顧客がその要求事項を書面で示さない場合には、組織は顧客要求事項を受諾する前に確認しなければならない。</p> <p>製品要求事項が変更された場合には、組織は、関連する文書を修正しなければならない。また、変更後の要求事項が、関連する要員に理解されていることを確実にしなければならない。</p> <p>注記 インターネット販売などでは、個別の注文に対する正式なレビューの実施は非現実的である。このような場合のレビューでは、カタログ又は宣伝広告資料のような関連する製品情報をその対象とすることもできる</p>	
<p>8.2.4 製品及びサービスに関する要求事項の変更</p> <p>製品及びサービスに関する要求事項が変更されたときには、組織は、関連する文書化した情報を変更することを確実にしなければならない。また、変更後の要求事項が、関連する人々に理解されていることを確実にしなければならない。</p>		<p>・分離されたが、内容は変わらず</p>
<p>8.3 製品及びサービスの設計・開発</p>	<p>7.3 設計・開発 (表題だけ)</p>	
<p>8.3.1 一般</p> <p>組織は、以降の製品及びサービスの提供を確実にするために適切な設計・開発プロセスを確立し、実施し、維持しなければならない。</p>		<p>(以下の設計・開発の要求事項が統合され、柔軟性を持たせた)</p>
<p>8.3.2 設計・開発の計画</p> <p>設計・開発の段階及び管理を決定するに当たって、組織は、次の事項を考慮しなければならない。</p> <p>a) 設計・開発の性質、期間及び複雑さ</p> <p>b) 要求されるプロセス段階。適用される設計・開発のレビューを含む。</p> <p>c) 要求される、設計・開発の検証及び妥当性確認活動</p> <p>d) 設計・開発プロセスに関する責任及び権限</p> <p>e) 製品及びサービスの設計・開発のための内部資源及び外部資源の必要性</p> <p>f) 設計・開発プロセスに関与する人々の間のインタフェースの管理の必要</p>	<p>7.3.1 設計・開発の計画</p> <p>組織は、製品の設計・開発の計画を策定し、管理しなければならない。</p> <p>設計・開発の計画において、組織は、次の事項を明確にしなければならない。</p> <p>a) 設計・開発の段階</p> <p>b) 設計・開発の各段階に適したレビュー、検証及び妥当性確認</p>	<p>・拡大された</p> <p>・(追加)e)、g)、h)、i)、J)</p>

<p>性</p> <p>g) 設計・開発プロセスへの顧客及びユーザの参画の必要性</p> <p>h) 以降の製品及びサービスの提供に関する要求事項</p> <p>i) 顧客及びその他の密接に関連する利害関係者によって期待される、設計・開発プロセスの管理レベル</p> <p>j) 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文書化した情報</p>	<p>c) 設計・開発に関する責任及び権限</p> <p>組織は、効果的なコミュニケーション及び責任の明確な割当てとを確実にするために、設計・開発に関与するグループ間のインタフェースを運営管理しなければならない。</p> <p>設計・開発の進行に応じて、策定した計画を適切に更新しなければならない。</p> <p>注記 設計・開発のレビュー、検証及び妥当性確認は、異なった目的をもっている。それらは、製品及び組織に適するように、個々に又はどのような組み合わせでも、実施し、記録することができる</p>	
<p>8.3.3 設計・開発へのインプット</p> <p>組織は、設計・開発する特定の種類の製品及びサービスに不可欠な要求事項を明確にしなければならない。組織は、次の事項を考慮しなければならない。</p> <p>a) 機能及びパフォーマンスに関する要求事項</p> <p>b) 以前の類似の設計・開発活動から得られた情報</p> <p>c) 法令・規制要求事項</p> <p>d) 組織が実施することをコミットメントしている、標準又は規範 (codes of practice)</p> <p>e) 製品及びサービスの性質に起因する失敗により起こり得る結果</p> <p>インプットは、設計・開発の目的に対して適切で、漏れがなく、曖昧でないものでなければならない。</p> <p>設計・開発へのインプット間の相反は、解決しなければならない。</p> <p>組織は、設計・開発へのインプットに関する文書化した情報を保持しなければならない。</p>	<p>7.3.2 設計・開発へのインプット</p> <p>製品要求事項に関連するインプットを明確にし、記録を維持しなければならない(4.2.4 参照)。インプットには、次の事項を含めなければならない。</p> <p>a) 機能及び性能に関する要求事項</p> <p>b) 適用される法令・規制要求事項</p> <p>c) 適用可能な場合には、以前の類似した設計から得られた情報</p> <p>d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項</p> <p>製品要求事項に関連するインプットについては、その適切性をレビューしなければならない。要求事項は、漏れがなく、あいまい(曖昧)ではなく、相反することがあってはならない。</p>	<p>・一部明確化、拡大</p> <p>・ d)、e) が追加された</p> <p>(e) はリスク的な観点を示唆)</p>
<p>8.3.4 設計・開発の管理</p> <p>組織は、次の事項を確実にするために、設計・開発プロセスの管理を適用しなければならない。</p> <p>a) 達成すべき結果を定める</p> <p>b) 設計・開発の結果の、要求事項を満たす能力を評価するためにレビューを行う。</p> <p>c) 設計・開発からのアウトプットが、インプットの要求事項を満たすこ</p>	<p>7.3.4 設計・開発のレビュー</p> <p>設計・開発の適切な段階において、次の事項を目的として、計画されたとおりに(7.3.1 参照)体系的なレビューを行わなければならない。</p> <p>a) 設計・開発の結果が、要求事項を満たせるかどうかを評価する。</p> <p>b) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。</p>	<p>・2008年版 7.3.4(レビュー)、7.3.5(検証)、7.3.6(妥当性確認)が統合された</p> <p>・ a) が追加された</p>

<p>とを確実にするために、検証活動を行う。</p> <p>d) 結果として得られる製品及びサービスが、指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たすことを確実にするために、妥当性確認活動を行う。</p> <p>e) レビュー、又は検証及び妥当性確認の活動中に明確になった問題に対して必要な処置をとる。</p> <p>f) これらの活動についての文書化した情報を保持する。</p> <p>注記 設計・開発のレビュー、検証及び妥当性確認は、異なる目的をもつ。これらは、組織の製品及びサービスに応じた適切な形で、個別に又は組み合わせで行うことができる。</p>	<p>レビューへの参加者には、レビューの対象となっている設計・開発段階に関連する部門を代表する者が含まれていなければならない。このレビューの結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持しなければならない(4.2.4参照)。</p> <p>7.3.5 設計・開発の検証 設計・開発からのアウトプットが、設計・開発へのインプットで与えられている要求事項を満たしていることを確実にするために、計画されたとおりに(7.3.1参照)検証を実施しなければならない。この検証の結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持しなければならない(4.2.4参照)。</p> <p>7.3.6 設計・開発の妥当性確認 結果として得られる製品が、指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たし得ることを確実にするために、計画した方法(7.3.1参照)に従って、設計・開発の妥当性確認を実施しなければならない。実行可能な場合にはいつでも、製品の引渡し又は提供の前に、妥当性確認を完了しなければならない。妥当性確認の結果の記録、及び必要な処置があればその記録を維持しなければならない(4.2.4参照)。</p>	
<p>8.3.5 設計・開発からのアウトプット 組織は、設計・開発からのアウトプットが、次のとおりであることを確実にしなければならない。</p> <p>a) インプットで与えられた要求事項を満たす。</p> <p>b) 製品及びサービスの提供に関する以降のプロセスに対して適切である。</p> <p>c) 必要に応じて、監視及び測定 of 要求事項、並びに合否判定基準を含むか、又はそれらを参照している。</p> <p>d) 意図した目的及び安全で適切な使用及び提供に不可欠な、製品及びサービスを規定している。</p> <p>組織は、設計・開発からのアウトプットについて文書化した情報を保持しなければならない。</p>	<p>7.3.3 設計・開発からのアウトプット 設計・開発からのアウトプットは、設計・開発へのインプットと対比した検証を行うのに適した形式でなければならない。また、リリースの前に、承認を受けなければならない。</p> <p>設計・開発からのアウトプットは、次の状態でなければならない。</p> <p>a) 設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たす。</p> <p>b) 購買、製造及びサービス提供に対して適切な情報を提供する。</p> <p>c) 製品の合否判定基準を含むか、又はそれを参照している。</p> <p>d) 安全な使用及び適正な使用に不可欠な製品の特性を</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ほぼ変更なし ・アウトプットに関する文書化した情報を追記 ・リリース前の承認は削除

	<p>明確にする。</p> <p>注記 製造及びサービス提供に対する情報には、製品の保存に関する詳細を含めることができる。</p>	
<p>8.3.6 設計・開発の変更 組織は、要求事項への適合に悪影響を及ぼさないことを確実にするために必要な程度まで、製品及びサービスの設計・開発の間またはそれ以降に行われた変更を識別し、レビューし、管理しなければならない。</p> <p>組織は、次の事項に関する文書化した情報を保持しなければならない。</p> <p>a) 設計・開発の変更 b) レビューの結果 c) 変更の許可 d) 悪影響を防止するための処置</p>	<p>7.3.7 設計・開発の変更管理 設計・開発の変更を明確にし、記録を維持しなければならない。変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適切に行い、その変更を実施する前に承認しなければならない。設計・開発の変更のレビューには、その変更が、製品を構成する要素及び既に引き渡されている製品に及ぼす影響の評価を含めなければならない。</p> <p>変更のレビューの結果の記録及び必要な処置があればその記録を維持しなければならない(4.2.4 参照)。</p> <p>注記 “変更のレビュー”とは、変更に対して適切に行われたレビュー、検証及び妥当性確認のことである。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ ほぼ変更なし ・ 変更に対してのレビュー、検証、妥当性確認(2008年版) ⇒「変更を、要求事項への適合に悪影響を及ぼさないことを保証するのに必要な範囲で特定し、レビューし管理」と記載 ・ d)でリスク的な観点を示唆
<p>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 (表題だけ)</p>	<p>7.4 購買 (表題だけ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2008年版「購買」が全体的に強化された
<p>8.4.1 一般 組織は、外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが、要求事項に適合していることを確実にしなければならない。</p> <p>組織は、次の事項に該当する場合には、外部から提供されるプロセス、製品及びサービスに適用する管理を決定しなければならない。</p> <p>a) 外部提供者からの製品及びサービスが、組織自身の製品及びサービスに組み込むことを意図したものである場合 b) 製品及びサービスが、組織に代わって、外部提供者から直接顧客に提供される場合 c) プロセス又はプロセスの一部が、組織の決定の結果として、外部提供者から提供される場合</p> <p>組織は、要求事項に従ってプロセス又は製品・サービスを提供する外部提供者の能力に基づいて、外部提供者の評価、選択、パフォーマンスの監視、及び再評価を行うための基準を決定し、適用しなければならない。組織は、これらの活動及びその評価によって生じる必要な処置について、文書化した情報を保持しなければならない。</p>	<p>7.4.1 購買プロセス 組織は、規定された購買要求事項に、購買製品が適合することを確実にしなければならない。供給者及び購買した製品に対する管理の方式及び程度は、購買製品が、その後の製品実現のプロセス又は最終製品に及ぼす影響に応じて定めなければならない。</p> <p>組織は、供給者が組織の要求事項に従って製品を供給する能力を判断の根拠として、供給者を評価し、選定しなければならない。選定、評価及び再評価の基準を定めなければならない。評価の結果の記録、及び評価によって必要とされた処置があればその記録を維持しなければならない(4.2.4 参照)。</p> <p>4.1 一般要求事項 要求事項に対する製品の適合性に影響を与えるプロセスをアウトソースすることを組織が決めた場合には、組織はアウトソースしたプロセスに関して管理を確実にしなければならない。これらのアウトソースしたプロセ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外部からの提供の範囲を a)、b)、c)で明確化→アウトソースとの一体化(2008年版の4.1のアウトソース部分) ・ (対象)供給者からの購買、関連会社との取決め、外部提供者へのプロセスの外部委託(附属書A) ・ 外部提供者の評価、選択、パフォーマンスの監視、再評価については、2008年版と同じ

<p>8.4.2 管理の方式及び程度 組織は、外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが、顧客に一貫して適合した製品及びサービスを引き渡す組織の能力に悪影響を及ぼさないことを確実にしなければならない。</p> <p>組織は次の事項を行わなければならない。</p> <p>a) 外部から提供されるプロセスを、組織の品質マネジメントシステムの管理下にとどめることを、確実にする。</p> <p>b) 外部提供者に適用するための管理、及びそのアウトプットに適用するための管理の両方を定める。</p> <p>c) 次の事項を考慮に入れる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を一貫して満たす組織の能力に与える潜在的な影響 2) 外部提供者によって適用される管理の有効性 <p>d) 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが要求事項を満たすことを確実にするために必要な検証又はその他の活動を明確にする。</p>	<p>に適用される管理の方式及び程度は、組織の品質マネジメントシステムの中で定めなければならない。</p> <p>注記 2. “アウトソースしたプロセス”とは、組織の品質マネジメントシステムにとって必要であり、その組織が外部に実施させることにしたプロセスである。</p> <p>注記 3 アウトソースしたプロセスに対する管理を確実にしたとしても、すべての顧客要求事項及び法令・規制要求事項への適合に対する組織の責任が免除されるものではない。アウトソースしたプロセスに適用される管理及び程度は、次のような要因によって影響される。</p> <ol style="list-style-type: none"> a) 要求事項に適合する製品を提供するために必要な組織の能力に対する、アウトソースしたプロセスの影響の可能性 b) そのプロセスの管理への関与の度合い c) 7.4 の適用において必要な管理を遂行する能力 <p>7.4.3 購買製品の検証 組織は、購買製品が、規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするために、必要な検査又はその他の活動を定めて、実施しなければならない。</p> <p>組織又はその顧客が、供給者先で検証を実施することにした場合には、組織は、その検証の要領及び購買製品のリリースの方法を購買情報の中で明確にしなければならない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2008 年版 7.4.1 にある「管理の方式及び程度」が分離箇条となり、強化された ・ a)、b)、c)の追記 ・ 2008 年版の「7.4.3 購買製品の検証」については、8.4.2 の冒頭部分、及び d)に該当 また、供給者先での検証の実施については、「8.4.3 外部提供者に対する情報」の f)にあたる
<p>8.4.3 外部提供者に対する情報 組織は、外部提供者に伝達する前に、要求事項が妥当であることを確実にしなければならない。</p> <p>組織は、次の事項に関する要求事項を、外部提供者に伝達しなければならない。</p> <p>a) 提供されるプロセス、製品及びサービス</p> <p>b) 次の事項についての承認</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 製品及びサービス 2) 方法、プロセス及び設備 3) 製品及びサービスのリリース <p>c) 人々の力量。これには必要な適格性を含む。</p> <p>d) 組織と外部提供者との相互作用</p>	<p>7.4.2 購買情報 購買情報では購買製品に関する情報を明確にし、必要な場合には、次の事項のうち該当するものを含めなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> a) 製品、手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項 b) 要員の適格性確認に関する要求事項 c) 品質マネジメントシステムに関する要求事項 <p>組織は、供給者に伝達する前に、規定した購買要求事項が妥当であることを確実にしなければならない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 内容はほぼ同じであるが、明確化・強化された

<p>e) 組織が適用する、外部提供者のパフォーマンスの管理及び監視 f) 組織又はその顧客が外部提供者先での実施を意図している検証又は妥当性確認活動</p>		
<p>8.5 製造及びサービス提供</p>	<p>7.5 製造及びサービス提供 (表題だけ)</p>	
<p>8.5.1 製造及びサービス提供の管理 組織は、製造及びサービス提供を、管理された状態で実行しなければならない。</p> <p>管理された状態には、次の事項のうち、該当するものについては、必ず、含めなければならない。</p> <p>a) 次の事項を定めた文書化した情報を利用できるようにする。 1) 製造する製品、提供するサービス、又は実施する活動の特性。 2) 達成すべき結果</p> <p>b) 監視及び測定の資源を利用できるようにし、かつ、使用する。</p> <p>c) プロセス又はアウトプットの管理基準、並びに製品及びサービスの合否判定基準を満たしていることを検証するために、適切な段階で監視及び測定活動を実施する。</p> <p>d) プロセスの運用のための適切なインフラストラクチャ及び環境を使用する。</p> <p>e) 必要な適格性を含め、力量を備えた人々を任命する。</p> <p>f) 製造及びサービス提供のプロセスで結果として生じるアウトプットを、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には、製造及びサービス提供に関するプロセスの、計画した結果を達成する能力について、妥当性を確認し、定期的に妥当性を再確認する。</p> <p>g) ヒューマンエラーを防止するための処置を実施する。</p> <p>h) リリース、顧客への引渡し及び引渡し後の活動を実施する。</p>	<p>7.5.1 製造及びサービス提供の管理 組織は、製造及びサービス提供を計画し、管理された状態で実行しなければならない。管理された状態には、次の事項のうち該当するものを含めなければならない。 a) 製品の特性を述べた情報が利用できる。 b) 必要に応じて、作業手順が利用できる。 c) 適切な設備を使用している。 d) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。 e) 規定された監視及び測定が実施されている。 f) 製品のリリース、顧客への引渡し及び引渡し後の活動が規定されたとおりに実施されている。</p> <p>7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認 製造及びサービス提供の過程で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で、その結果、製品が使用され、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、組織は、その製造及びサービス提供の該当するプロセスの妥当性確認を行わなければならない。</p> <p>妥当性確認によって、これらのプロセスが計画どおりの結果を出せることを実証しなければならない。</p> <p>組織は、これらのプロセスについて、次の事項のうち該当するものを含んだ手続きを確立しなければならない。 a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準 b) 設備の承認及び要員の適格性確認 c) 所定の方法及び手順の適用 d) 記録に関する要求事項(4.2.4 参照) e) 妥当性の再確認</p>	<p>・ 2008 年版 7.5.1, 7.5.2 が一つの箇条になった ・ 内容はほぼ変わらないが、a)、b)、e)、g) が追記され拡大された</p>
<p>8.5.2 識別及びトレーサビリティ 製品及びサービスの適合を確実にするために必要な場合、組織はアウトプツ</p>	<p>7.5.3 識別及びトレーサビリティ 必要な場合には、組織は、製品実現の全過程において</p>	<p>・ 内容は変わらず</p>

<p>トを識別するために、適切な手段を用いなければならない。</p> <p>組織は、製造及びサービス提供の全過程において、監視及び測定の要求事項に関連して、アウトプットの状態を識別しなければならない。</p> <p>トレーサビリティが要求事項となっている場合には、組織は、アウトプットについて一意の識別を管理し、トレーサビリティを可能とするために必要な文書化した情報を保持しなければならない。</p>	<p>適切な手段で製品を識別しなければならない。</p> <p>組織は、製品実現の全過程において、監視及び測定の要求事項に関連して、製品の状態を識別しなければならない。</p> <p>トレーサビリティが要求事項となっている場合には、組織は、製品について一意の識別を管理し、記録を維持しなければならない(4.2.4参照)。</p> <p>注記 ある産業分野では、構成管理(configuration management)が識別及びトレーサビリティを維持する手段である。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・識別対象、トレーサビリティ対象を「アウトプット」としている ・対象は顧客に提供するものに限定されなく、中間製品も含む (アウトプット：プロセスの結果)
<p>8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物</p> <p>組織は、顧客又は外部提供者の所有物について、それが組織の管理下にある間、又は組織がそれを使用している間は、注意をはらわなければならない。</p> <p>組織は、使用するため又は製品及びサービスに組み込むために提供された顧客又は外部提供者の所有物の識別、検証及び保護・防護を実施しなければならない。</p> <p>顧客若しくは外部提供者の所有物を紛失若しくは損傷した場合、又はその他これらが使用に適さないと判断した場合には、組織は、その旨を顧客又は外部提供者に報告し、発生した事柄について文書化した情報を保持しなければならない。</p> <p>注記 顧客又は外部提供者の所有物には、材料、部品、道具、設備、施設、知的財産、個人情報などが含まれ得る。</p>	<p>7.5.4 顧客の所有物</p> <p>組織は、顧客の所有物について、それが組織の管理下にある間、又は組織がそれを使用している間は、注意を払わなければならない。組織は、使用するため又は製品に組み込むために提供された顧客の所有物の識別、検証及び保護・防護を実施しなければならない。顧客の所有物を紛失若しくは損傷した場合又は使用には適さないとわかった場合には、組織は、顧客に報告し、記録を維持しなければならない(4.2.4参照)。</p> <p>注記 顧客の所有物には、知的財産及び個人情報を含めることができる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・顧客のみでなく、外部提供者の所有物についての管理も追加された (強化されたが、現実的には対応しているケースがほとんど)
<p>8.5.4 保存</p> <p>組織は、製造及びサービス提供を行う間、要求事項への適合を確実にするために必要な程度に、アウトプットを保存しなければならない。</p> <p>注記 保存に関わる考慮事項には、識別、取扱い、汚染防止、包装、保管、伝送又は輸送、及び保護が含まれ得る。</p>	<p>7.5.5 製品の保存</p> <p>組織は、内部処理から指定納入先への引渡しまでの間、要求事項への適合を維持するように製品を保存しなければならない。この保存には、該当する場合、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含めなければならない。保存は、製品を構成する要素にも適用しなければならない。</p> <p>注記 内部処理とは、組織が運営管理している製品実現のプロセスにおける活動をいう。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・変更なし

<p>8.5.5 引渡し後の活動 組織は、製品及びサービスに関連する引渡し後の活動に関する要求事項を満たさなければならない。</p> <p>要求される引渡し後の活動の程度を決定するに当たって、組織は、次の事項を考慮しなければならない。</p> <p>a) 法令・規制要求事項 b) 製品及びサービスに伴って起こり得る、望ましくない結果 c) 製品及びサービスの性質、用途及び意図した耐用期間 d) 顧客要求事項 e) 顧客からのフィードバック</p> <p>注記 引渡し後の活動には、補償条項 (warranty provisions) メンテナンスサービスのような契約義務、及びリサイクル又は最終廃棄のような付帯サービスの下での活動が含まれ得る。</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・新たな要求事項 ・2008年版 7.2.1、7.5.1 の分離箇条となり、強化された ・ a)～e) を考慮して、活動の程度を決定
<p>8.5.6 変更の管理 組織は、製造又はサービス提供に関する変更を、要求事項への継続的な適合を確実にするために必要な程度まで、レビューし、管理しなければならない。</p> <p>組織は、変更のレビューの結果、変更を正式に許可した人 (又は人々) 及びレビューから生じた必要な処置を記載した、文書化した情報を保持しなければならない。</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・新たな要求事項 ・製造・サービス提供の段階で生じた変更の管理
<p>8.6 製品及びサービスのリリース 組織は、製品及びサービスの要求事項を満たしていることを検証するために、適切な段階において、計画した取決めを実施しなければならない。</p> <p>計画した取決めが問題なく完了するまでは、顧客への製品及びサービスのリリースを行ってはならない。ただし、当該の権限をもつ者が承認し、かつ、顧客が承認したとき (該当する場合には、必ず) はこの限りではない。</p> <p>組織は、製品及びサービスのリリースについて文書化した情報を保持しなければならない。これには、次の事項を含まなければならない。</p> <p>a) 合否判定基準への適合の証拠 b) 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</p>	<p>8.2.4 製品の監視及び測定 組織は、製品要求事項が満たされていることを検証するために、製品の特性を監視し、測定しなければならない。監視及び測定は、個別製品の実現の計画 (7.1 参照) に従って、製品実現の適切な段階で実施しなければならない。合否判定基準への適合の証拠を維持しなければならない。</p> <p>顧客への引渡しのための製品のリリースを正式に許可した人を、記録しておかなければならない (4.2.4 参照)。</p> <p>個別製品の実現の計画 (7.1 参照) で決めたことが問題なく完了するまでは、顧客への製品のリリース及びサービスの提供は行ってはならない。ただし、当該の権限を</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ほぼ変更なし ・文書化した情報：合否判定基準への適合の証拠、リリースを正式に許可した人に対するトレーサビリティ (柔軟化) に変わった

	もつ者が承認したとき、及び該当する場合に顧客が承認したときは、この限りではない。	
<p>8.7 不適合なアウトプットの管理</p> <p>8.7.1 組織は、要求事項に適合しないアウトプットが誤って使用されること又は引き渡されることを防ぐために、それらを識別し、管理することを確実にしなければならない。</p> <p>組織は、不適合の性質、並びにそれが製品及びサービスの適合に与える影響に基づいて、適切な処置をとらなければならない。これは、製品の引渡し後、サービスの提供中又は提供後に検出された、不適合な製品及びサービスにも適用されなければならない。</p> <p>組織は、次の一つ以上の方法で、不適合なアウトプットを処理しなければならない。</p> <p>a) 修正 b) 製品及びサービスの分離、散逸防止、返却又は提供停止 c) 顧客への通知 d) 特別採用による受入の正式な許可の取得</p> <p>不適合なアウトプットに修正を施したときには、要求事項への適合を検証しなければならない。</p> <p>8.7.2 組織は次の事項を満たす文書化した情報を保持しなければならない。</p> <p>a) 不適合が記載されている。 b) とった処置が記載されている。 c) 取得した特別採用が記載されている。 d) 不適合に関する処置について決定する権限をもつ者を特定している。</p>	<p>8.3 不適合製品の管理</p> <p>組織は、製品要求事項に適合しない製品が誤って使用されたり、又は引き渡されることを防ぐために、それらを識別し、管理することを確実にしなければならない。不適合製品の処理に関する管理及びそれに関連する責任及び権限を規定するために、“文書化された手順”を確立しなければならない。</p> <p>該当する場合には、組織は、次の一つ又はそれ以上の方法で、不適合製品を処理しなければならない。</p> <p>a) 検出された不適合を除去するための処置をとる。 b) 当該の権限をもつ者、及び該当する場合に顧客が特別採用によって、その使用、リリース、又は合格と判定することを正式に許可する。 c) 本来の意図された使用又は適用ができないような処置をとる。 d) 引渡し後又は使用開始後に不適合製品が検出された場合には、組織は、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な処置をとる。</p> <p>注記 “c) 本来の意図された使用又は適用ができないような処置をとる”とは“廃棄すること”を含む。</p> <p>不適合製品に修正を施した場合には、要求事項への適合を実証するための再検証を行わなければならない。</p> <p>不適合の性質の記録、及び不適合に対してとられた特別採用を含む処置の記録を維持しなければならない(4.2.4 参照)。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 文書化された手順は削除された ・ アウトプットはプロセスのアウトプットであり、あらゆる製造及びサービス提供のプロセスから生じた不適合なものが対象 ・ アウトプットの処理に、c) 顧客への通知が追記された
9 パフォーマンス評価	8 測定、分析及び改善 (表題だけ)	
9.1 監視、測定、分析及び評価	8.2 監視及び測定 (表題だけ)	
<p>9.1.1 一般</p> <p>組織は、次の事項を決定しなければならない。</p> <p>a) 監視及び測定が必要な対象 b) 妥当な結果を確実にするために必要な、監視、測定、分析及び評価の</p>	<p>8.1 一般</p> <p>組織は、次の事項のために必要となる監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施しなければならない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ ANNEX SL に準拠 ・ 監視及び測定が必要な対象、監視及び測

<p>方法</p> <p>c) 監視及び測定の実施時期</p> <p>d) 監視及び測定の結果の、分析及び評価の時期</p> <p>組織は、品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性を評価しなければならない。</p> <p>組織は、この結果の証拠として、適切な文書化した情報を保持しなければならない。</p>	<p>a) 製品要求事項への適合を実証する。</p> <p>b) 品質マネジメントシステムの適合性を確実にする。</p> <p>c) 品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。</p> <p>これには、統計的手法を含め、適用可能な方法、及びその使用の程度を決定することを含めなければならない</p> <p>8.2.3 プロセスの監視及び測定</p> <p>組織は、品質マネジメントシステムのプロセスの監視、及び適用可能な場合に行う測定には、適切な方法を適用しなければならない。これらの方法は、プロセスが計画どおりの結果を達成する能力があることを実証するものでなければならない。計画どおりの結果が達成できない場合には、適切に、修正及び是正処置をとらなければならない。</p> <p>注記 適切な方法を決定するとき、組織は、製品要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性への影響に応じて、個々のプロセスに対する適切な監視又は測定の方法及び程度を考慮することを推奨する。</p>	<p>定・分析・評価の方法、監視及び測定の実施時期、結果の分析及び評価の時期をあらかじめ決定</p> <ul style="list-style-type: none"> 品質パフォーマンス、QMSの有効性の評価が必要（パフォーマンス評価が強調）
<p>9.1.2 顧客満足</p> <p>組織は、顧客のニーズ及び期待が満たされている程度について、顧客がどのように受け止めているかを監視しなければならない。組織は、この情報の入手、監視及びレビューの方法を決定しなければならない。</p> <p>注記 顧客の受け止め方の監視には、例えば、顧客調査、提供した製品及びサービスに関する顧客からのフィードバック、顧客との会合、市場シェアの分析、顧客からの賛辞、補償請求及びディーラ報告が含まれ得る。</p>	<p>8.2.1 顧客満足</p> <p>組織は、品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の一つとして、顧客要求事項を満たしているかどうかに関して顧客がどのように受けとめているかについての情報を監視しなければならない。この情報の入手及び使用の方法を定めなければならない。</p> <p>注記 顧客がどのように受けとめているかの監視には、顧客満足度調査、提供された製品の品質に関する顧客からのデータ、ユーザ意見調査、失注分析、顧客からの賛辞、補償請求及びディーラ報告のような情報源から得たインプットを含めることができる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 変更なし
<p>9.1.3 分析及び評価</p> <p>組織は、監視及び測定からの適切なデータ及び情報を分析し、評価しなければならない。</p>	<p>8.4 データ分析</p> <p>組織は、品質マネジメントシステムの適切性及び有効性を実証するため、また、品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善の可能性を評価するために適切</p>	<ul style="list-style-type: none"> 分析に加え、評価の表現 c)、d)、e)、g)が追記された パフォーマンスを強調

<p>分析の結果は、次の事項を評価するために用いなければならない。</p> <p>a) 製品及びサービスの適合 b) 顧客満足度 c) 品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性 d) 計画が効果的に実施されたかどうか。 e) リスク及び機会への取組みの有効性 f) 外部提供者のパフォーマンス g) 品質マネジメントシステムの改善の必要性</p> <p>注記 データを分析する方法には、統計的手法が含まれ得る。</p>	<p>なデータを明確にし、それらのデータを収集し、分析しなければならない。この中には、監視及び測定の結果から得られたデータ並びにそれ以外の該当する情報源からのデータを含めなければならない。</p> <p>データの分析によって、次の事項に関連する情報を提供しなければならない。</p> <p>a)顧客満足(8.2.1 参照) b)製品要求事項への適合(8.2.4 参照) c) 予防処置の機会を得ることを含む、プロセス及び製品、の特性及び傾向 (8.2.3 及び 8.2.4 参照) d)供給者 (7.4 参照)</p>	
<p>9.2 内部監査</p> <p>9.2.1 組織は、品質マネジメントシステムが次の状況にあるか否かに関する情報を提供するために、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施しなければならない。</p> <p>a) 次の事項に適合している</p> <p>1) 品質マネジメントシステムに関して、組織自体が規定した要求事項 2) この規格の要求事項</p> <p>b) 有効に実施され、維持されている。</p> <p>9.2.2 組織は、次に示す事項を行わなければならない。</p> <p>a) 頻度、方法、責任、計画要求事項及び報告を含む、監査プログラムの計画、確立、実施及び維持。監査プログラムは、関連するプロセスの重要性、組織に影響を及ぼす変更、及び前回までの監査の結果を考慮に入れなければならない。</p> <p>b) 各監査について、監査基準及び監査範囲を定める。</p> <p>c) 監査プロセスの客観性及び公平性を確保するために、監査員を選定し、監査を実施する。</p> <p>d) 監査の結果を関連する管理層に報告することを確実にする。</p> <p>e) 遅滞なく、適切な修正を行い、是正処置をとる。</p> <p>f) 監査プログラムの実施及び監査結果の証拠として、文書化した情報を保持する。</p> <p>注記 手引として ISO 19011 を参照。</p>	<p>8.2.2 内部監査</p> <p>組織は、品質マネジメントシステムの次の事項が満たされているか否かを明確にするために、あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施しなければならない。</p> <p>a) 品質マネジメントシステムが、個別製品の実現の計画(7.1 参照)に適合しているか、この規格の要求事項に適合しているか、及び組織が決めた品質マネジメントシステム要求事項に適合しているか。 b) 品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。</p> <p>組織は、監査の対象となるプロセス及び領域の状態及び重要性、並びにこれまでの監査結果を考慮して、監査プログラムを策定しなければならない。監査の基準、範囲、頻度及び方法を規定しなければならない。監査員の選定及び監査の実施においては、監査プロセスの客観性及び公平性を確保しなければならない。監査員は自らの仕事を監査してはならない。</p> <p>監査の計画及び実施、記録の作成及び結果の報告に関する責任、並びに要求事項を規定するために、“文書化された手順”を確立しなければならない。</p> <p>監査及びその結果の記録は、維持しなければならない(4.2.4 参照)。</p> <p>監査された領域に責任をもつ管理者は、検出された不</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 内容に大きな変化なし ・ 文書化された手順は削除 ・ 監査対象の「個別製品の実現の計画への適合」は削除されたが「組織が規定した要求事項」の範疇であり変わらない ・ 監査プログラムの考慮事項に、「組織に影響を及ぼす変更」が追記 ・ d)が追記された

	適合及びその原因を除去するために遅滞なく、必要な修正及び是正処置すべてがとられることを確実にしなければならない。フォローアップには、とられた処置の検証及び検証結果の報告を含めなければならない(8.5.2参照)。	
9.3 マネジメントレビュー	5.6 マネジメントレビュー (表題だけ)	
9.3.1 一般 トップマネジメントは、組織の品質マネジメントシステムが、引き続き、適切、妥当かつ有効で更に組織の戦略的な方向性と一致していることを確実にするために、あらかじめ定めた間隔で、品質マネジメントシステムをレビューしなければならない。	5.6.1 一般 トップマネジメントは、組織の品質マネジメントシステムが、引き続き、適切、妥当で、かつ、有効であることを確実にするために、あらかじめ定められた間隔で品質マネジメントシステムをレビューしなければならない。このレビューでは、品質マネジメントシステムの改善の機会の評価、並びに品質方針及び品質目標を含む品質マネジメントシステムの変更の必要性の評価も行わなければならない。 マネジメントレビューの結果の記録は、維持しなければならない(4.2.4参照)。	・変更なし
9.3.2 マネジメントレビューへのインプット マネジメントレビューは、次の事項を考慮して計画し、実施しなければならない。 a) 前回までのマネジメントレビューの結果とった処置の状況 b) 品質マネジメントシステムに関連する外部及び内部の課題の変化 c) 次に示す傾向を含めた、品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性に関する情報 1) 顧客満足及び密接に関連する利害関係者からのフィードバック 2) 品質目標が満たされている程度 3) プロセスパフォーマンス、並びに製品及びサービスの適合 4) 不適合及び是正処置 5) 監視及び測定の結果 6) 監査結果 7) 外部提供者のパフォーマンス d) 資源の妥当性 e) リスク及び機会に取り組むためにとった処置の有効性(6.1参照) f) 改善の機会	5.6.2 マネジメントレビューへのインプット マネジメントレビューへのインプットには、次の情報を含めなければならない。 a) 監査の結果 b) 顧客からのフィードバック c) プロセスの成果を含む実施状況及び製品の適合性 d) 予防処置及び是正処置の状況 e) 前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ f) 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更 g) 改善のための提案	・インプット項目に以下の追加 b) c)-2 c)-5) c)-7) d) e)
9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット	5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット	

<p>マネジメントレビューからのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置を含めなければならない。</p> <p>a) 改善の機会 b) 品質マネジメントシステムのあらゆる変更の必要性 c) 資源の必要性</p> <p>組織は、マネジメントレビューの結果の証拠として、文書化した情報を保持しなければならない。</p>	<p>マネジメントレビューからのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置すべてを含めなければならない。</p> <p>a) 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善 b) 顧客要求事項にかかわる、製品の改善 c) 資源の必要性</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ほぼ変更なし ・2008年版 a), b)→2015年版 a) ・「QMSの変更の必要性」の表現
<p>10 改善</p> <p>10.1 一般</p> <p>組織は、顧客要求事項を満たし、顧客満足を向上させるために、改善のための機会を明確にし、選択しなければならない。また、必要な取組みを実施しなければならない。</p> <p>これには、次の事項を含めなければならない。</p> <p>a) 要求事項を満たすため、並びに将来のニーズ及び期待に取り組むための、製品及びサービスの改善 b) 望ましくない影響の修正、防止又は低減 c) 品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性の改善</p> <p>注記 改善には、例えば、修正、是正処置、継続的改善、現状を打破する変更、革新及び組織再編が含まれ得る。</p>	<p>10 改善 (表題だけ)</p> <p>8.5.1 継続的改善</p> <p>組織は、品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューを通じて、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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・新規要求事項であるが、包括的事項 (概念) ・ a)、 b)、 c)により、明確化 (製品及びサービスの改善、QMSのパフォーマンスの改善) が追記された ・注記に「現状を打破する変革、革新及び組織再編」含めることができる とある
<p>10.2 不適合及び是正処置</p> <p>10.2.1 苦情から生じたものを含め、不適合が発生した場合、組織は、次の事項を行わなければならない。</p> <p>a) その不適合に対処し、該当する場合には、必ず、次の事項を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) その不適合を管理し、修正するための処置をとる。 2) その不適合によって起こった結果に対処する。 <p>b) その不適合が再発又は他のところで発生しないようにするため、次の事項によって、その不適合の原因を除去するための処置をとる必要性を評価する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) その不適合をレビューし、分析する。 2) その不適合の原因を明確にする。 3) 類似の不適合の有無、又はそれが発生する可能性を明確にする。 <p>c) 必要な処置を実施する。 d) とった全ての是正処置の有効性をレビューする。 e) 必要な場合には、計画の策定段階で決定したリスク及び機会を更新す</p>	<p>8.5.2 是正処置</p> <p>組織は、再発防止のため、不適合の原因を除去する処置をとらなければならない。是正処置は、検出された不適合のもつ影響に応じたものでなければならない。</p> <p>次の事項に関する要求事項を規定するために、“文書化された手順”を確立しなければならない。</p> <p>a) 不適合(顧客からの苦情を含む。)の内容確認 b) 不適合の原因の特定 c) 不適合の再発防止を確実にするための処置の必要性の評価 d) 必要な処置の決定及び実施 e) とった処置の結果の記録(4.2.4参照) f) とった是正処置の有効性のレビュー</p> <p>注記 f) における“とった是正処置”とは、a)～e)の</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ほぼ変更なし ・b)の「その不適合が再発又は他のところで発生しないようにするため」とあり、b)-3)も含め、是正処置の水平展開を示唆 ・f)「必要な場合には、QMSの変更を行う」とあり、是正処置の実効性を高める示唆 ・予防処置は削除

<p>る。</p> <p>f) 必要な場合には、品質マネジメントシステムの変更を行う。</p> <p>是正処置は、検出された不適合のもつ影響に応じたものでなければならない。</p> <p>10.2.2 組織は、次に示す事項の証拠として、文書化した情報を保持しなければならない。</p> <p>a) 不適合の性質及びそれに対してとったあらゆる処置 b) 是正処置の結果</p>	<p>ことである。</p> <p>8.5.3 予防処置 組織は、起こり得る不適合が発生することを防止するために、その原因を除去する処置を決めなければならない。予防処置は、起こり得る問題の影響に応じたものでなければならない。</p> <p>次の事項に関する要求事項を規定するために、“文書化された手順”を確立しなければならない。</p> <p>a) 起こり得る不適合及びその原因の特定 b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価 c) 必要な処置の決定及び実施 d) とった処置の結果の記録(4.2.4 参照) e) とった予防処置の有効性のレビュー</p> <p>注記 e) における“とった予防処置”とは、a)～d)のことである。</p>	
<p>10.3 継続的改善 組織は、品質マネジメントシステムの適切性、妥当性及び有効性を継続的に改善しなければならない。</p> <p>組織は、継続的改善の一環として取り組まなければならない必要性又は機会があるかどうかを明確にするために、分析及び評価の結果並びにマネジメントレビューからのアウトプットを検討しなければならない。</p>	<p>8.5.1 継続的改善 組織は、品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューを通じて、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。</p>	<p>・2008年版「QMSの有効性の継続的改善」 →2015年版「QMSの適切性、妥当性、有効性の継続的改善」</p>