

ISO9001：2015 規格への移行 内部監査の着眼点

ISO9001:2015 規格 要求事項	移行監査の着眼点	確認する部署					
		経営者	ISO事務局 品質保証部	営業部	設計部	購買部	製造部
<p>青字：MS 共通テキスト付属書 SL による追加要求事項 <u>下線</u>：2008年版及びSL に対し、技術的な追加変更のあった部分</p>							
<p>4.1 組織及びその状況の理解 <u>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。</u> <u>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。</u></p> <p><u>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る。</u> <u>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。</u> <u>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。</u></p>	<p>企業が存続しているということは、経営者が既に何らかの形で組織に影響を与える外部及び内部の課題を理解し監視しているということです。注記1、注記2、注記3の観点からどのように認識しているかを確認する。。 文書化することは要求事項ではありませんが、繰り返しレビューする必要があるため、文書化されていることが望ましい。 一般的には年度方針を作成する前段階で作成されレビューされています。</p>	◎					
<p>4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解 <u>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。</u> 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 <u>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。</u></p>	<p>「密接に関連する利害関係者」の「密接に関連する要求事項」を見極めているかを確認する。 密接に関連する利害関係者のあらゆる要求事項のうち、組織の品質マネジメントシステムの運用に密接に関連するものは極々僅かです。どのような手順で絞り込みを行っているか。その要求事項は何かを確認する。 また、繰り返し見直しているかを確認する。</p>	◎					

ISO9001:2015 規格 要求事項	移行監査の着眼点	確認する部署				
		経営者	ISO事務局 品質保証部	営業部	設計部	購買部 製造部
<p>青字：MS 共通テキスト付属書 SL による追加要求事項</p> <p>下線：2008 年版及び SL に対し、技術的な追加変更のあった部分</p> <p>4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>a) 4.1 に規定する外部及び内部の課題</p> <p>b) 4.2 に規定する、<u>密接に関連する利害関係者の要求事項</u></p> <p>c) <u>組織の製品及びサービス</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>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、<u>維持しなければならない</u>。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。</p> <p>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<u>顧客満足の向上</u>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限り、この規格への適合を表明してよい。</p>	<p>この箇条は認証の際の適用範囲の記載に関するもので、2015 年版では組織の状況(4.1 の課題及び 4.2 の要求事項)に対応した製品及びサービスは適用しなければならない。</p> <p>対象となる製品及びサービスは、すべての製品及びサービスの種類(群)が記載されていなければならない。記載の程度は、2008 年版では、例えば「産業機械の設計・製造」「土木工事の設計・施行」のように余り具体的でない記載で認証をとってこられた企業様があったと思いますが、製品及びサービスの種類(群)を具体的に記載することが要求される。実際には、認証機関との関連で決定する事柄であるので審査を受ける認証機関と相談されることが望ましい。</p> <p>適用範囲に ISO9001:2015 の特定の条項が適用されていない場合、その正当性の根拠が文書化されていること。なお、ISO9001:2015 では設計・開発(箇条 8.3)及び引き渡し後の活動(箇条 8.5.5)の範囲が拡張されているので注意を要する。</p>	◎				

ISO9001:2015 規格 要求事項 青字 : MS 共通テキスト付属書 SL による追加要求事項 下線 : 2008 年版及び SL に対し、技術的な追加変更のあった部分	移行監査の着眼点	確認する部署					
		経営者	ISO事務局 品質保証部	営業部	設計部	購買部	製造部
<p>4.4 品質マネジメントシステム及びプロセス</p> <p>4.4.1 組織は、この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) <u>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。</u></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 (<u>監視、測定及び関連するパフォーマンス指標を含む。</u>) 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) <u>これらのプロセスに関する責任及び権限を割り当てる。</u></p> <p>f) <u>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。</u></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 <u>必要な変更を実施する。</u></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>プロセスの運営管理に関する追加要求事項に考慮する必要がある。即ち、要求されるプロセスへのインプットを決定し、プロセスに対して責任及び権限を割り当て、プロセスに関わるリスク及び機会を洗い出し、監視・測定のためのパフォーマンス指標を設定し、それらの取組を計画し、実施し、継続的に改善していることを確認する。</p> <p>なお、プロセスアプローチの計画・実施・運用の監査において、箇条 4.4、6.1、8.1 の流れを確認すること。8.3.4a)、8.5.1a) が要求する「達成した結果」とは、この流れの中の該当するプロセスのパフォーマンス指標と捉える。</p> <p>なお、プロセスに関わるリスクへの対応とは、そのプロセスの重要度に適応したプロセスの管理の計画になっていることを指す。</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) <u>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。</u></p> <p>b) <u>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。</u></p>	<p>また、そのために必要な文書化した情報があるかを確認する。</p> <p>例えば、計画書、手順書、作業指示書、フローチャート、チェックリスト、規格、判定基準などの証拠類。</p>	○	◎	◎	◎	◎	◎

ISO9001:2015 規格 要求事項	移行監査の着眼点	確認する部署				
		経営者	ISO事務局 品質保証部	営業部	設計部	購買部 製造部
<p>青字：MS 共通テキスト付属書 SL による追加要求事項</p> <p>下線：2008 年版及び SL に対し、技術的な追加変更のあった部分</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 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) <u>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。</u></p> <p>b) <u>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。</u></p> <p>c) <u>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。</u></p> <p>d) <u>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。</u></p> <p>e) <u>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。</u></p> <p>f) <u>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。</u></p> <p>g) <u>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。</u></p> <p>h) <u>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。</u></p> <p>i) <u>改善を促進する。</u></p> <p>j) <u>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。</u></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>トップマネジメント(経営者)が、品質マネジメントの運営に関して「実務に直接関わっている」ことを確認する。a)～g)の要求事項の中で、「促進する」「負う」「参加させる」「支援する」とある条項は、経営者自ら行っていないければなりません。「確実にする」とある条項は、その任務を他の者に委譲した上で、完了を確認することができます。</p>	◎	○			
<p>5.1.2 顧客重視</p> <p>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、<u>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。</u></p> <p>a) <u>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。</u></p> <p>b) <u>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。</u></p> <p>c) <u>顧客満足向上の重視が維持されている。</u></p>	<p>トップマネジメントが、顧客要求事項(顧客の期待及びニーズ)及び法令・規制要求事項を明確にし、それを一貫して満たすことを徹底していることの証拠を確認する。</p> <p>トップマネジメントは製品及びサービスの適合を確保する組織の能力を脅かす、或いは、顧客満足をマイナスの影響を与え得る、あらゆるリスクについて検討し、取り組みを行っている証拠を確認する。また、機会についても同様に行っているかを確認する。</p>	◎				

ISO9001:2015 規格 要求事項 青字 : MS 共通テキスト付属書 SL による追加要求事項 下線 : 2008 年版及び SL に対し、技術的な追加変更のあった部分	移行監査の着眼点	確認する部署					
		経営者	ISO事務局 品質保証部	営業部	設計部	購買部	製造部
5.2 方針 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。 a) <u>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。</u> b) 品質目標の設定のための枠組みを与える。 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。 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。	組織の目的及び戦略的な方法性と調和した品質方針が策定されていること確認する。	◎					
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。 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。 b) 組織内に伝達され、理解され、適用される。 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。	品質方針が、組織全体のみならず、密接に関係する利害関係者が入手可能になっているかを確認する。	○	◎	○	○	○	○
5.3 組織の責任及び権限 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。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。 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。 b) <u>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。</u> 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。 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。 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 <u>確実にする</u> 。	2008 年版から 2015 年版に移行に当たって、トップマネジメントの責任について見直し又は再確認されていること。 品質管理責任者はいても、いなくても良いが、部門長を含めて役割・責任が適切に割り振られていることを確認する。	◎	○				

ISO9001:2015 規格 要求事項 青字 : MS 共通テキスト付属書 SL による追加要求事項 下線 : 2008 年版及び SL に対し、技術的な追加変更のあった部分	移行監査の着眼点	確認する部署				
		経営者	ISO事務局 品質保証部	営業部	設計部	購買部
<p>6 計画</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) <u>望ましい影響を増大する。</u></p> <p>c) <u>望ましくない影響を防止又は低減する。</u></p> <p>d) <u>改善を達成する。</u></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) <u>上記によって決定したリスク及び機会への取組み</u></p> <p>b) <u>次の事項を行う方法</u></p> <p>1) <u>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)</u></p> <p>2) <u>その取組みの有効性の評価</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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、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。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p>品質マネジメントの策定に当たり、リスク及び機会の双方を効果的に洗い出し効果的な取組みが実施されているかを確認する。</p> <p>洗い出されたリスク及び機会は、組織の状況(箇条 4.1、4.2)と関連しているかを確認する。</p> <p><参考></p> <p>組織のリスクを洗い出す方法として「ISO3100 リスクマネジメント」のアプローチ、製品及びサービスのリスクを洗い出す方法として FMEA や FTA と行った方法がある。また、組織のリスク及び機会を洗い出す方法として SWOT 分析や、縦軸に[4.1 注記1, 注記 2 の要因]、横軸を[リスク、機会]にしたマトリックスによる洗い出し法などがある。</p>	◎	○			

ISO9001:2015 規格 要求事項 青字 : MS 共通テキスト付属書 SL による追加要求事項 下線 : 2008 年版及び SL に対し、技術的な追加変更のあった部分	移行監査の着眼点	確認する部署					
		経営者	ISO事務局 品質保証部	営業部	設計部	購買部	製造部
6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定 6.2.1 組織は、品質マネジメントシステムに必要な、 <u>関連する機能、階層及びプロセス</u> において、品質目標を確立しなければならない。品質目標は、次の事項を満たさなければならない。 a) 品質方針と整合している。 b) 測定可能である。 c) 適用される要求事項を考慮に入れる。 d) 製品及びサービスの適合、 <u>並びに顧客満足の向上</u> に関連している e) 監視する。 f) 伝達する。 g) 必要に応じて、更新する。 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>関連する機能[部署]、階層、及びプロセスにおいて品質目標が設定されているかを確認する。特に、プロセスに品質目標を設定するという点は 2015 年版からの追加です。また、品質目標は、製品及びサービスへの適合、並びに顧客満足の向上に関連するものになっているかを確認する。</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。 a) 実施事項 b) <u>必要な資源</u> c) 責任者 d) 実施事項の完了時期 e) 結果の評価方法	<p>目標を達成するための実施事項、資源、担当、完了時期、結果の評価方法が決定されているかを確認する。”必要な資源”の決定は 2015 年版からの追加要求事項です。</p>	○	◎	◎	◎	◎	◎
6.3 変更の計画 <u>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とき、その変更は、計画的な方法で行わなければならない(4.4 参照)。</u> <u>組織は、次の事項を考慮しなければならない。</u> a) <u>変更の目的、及びそれによって起こり得る結果</u> 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) c) <u>資源の利用可能性</u> d) <u>責任及び権限の割当て又は再割当て</u>	<p>品質マネジメントシステムの変更があったか。その場合、箇条 6.3 の a)～d)項に要求された方法で行っているかを確認する。</p>		◎				

ISO9001:2015 規格 要求事項 青字 : MS 共通テキスト付属書 SL による追加要求事項 下線 : 2008 年版及び SL に対し、技術的な追加変更のあった部分	移行監査の着眼点	確認する部署				
		経営者	ISO事務局 品質保証部	営業部	設計部	購買部
7 支援 7.1 資源 7.1.1 一般 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。 <u>組織は、次の事項を考慮しなければならない。</u> a) <u>既存の内部資源の実現能力及び制約</u> b) <u>外部提供者から取得する必要があるもの</u>	内部資源の必要性に加えて、外部資源の必要性についても考慮したことを確認する。	◎				
7.1.2 人々 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 <u>な人々を明確にし、提供しなければならない。</u>	ISO9001:2008 年版と本質的な変更はありません。		◎	◎	◎	◎
7.1.3 インフラストラクチャ 組織は、 <u>プロセスの運用に必要なインフラストラクチャ</u> 、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。 注記 インフラストラクチャには、次の事項が含まれ得る。 a) 建物及び関連するユーティリティ b) 設備。これにはハードウェア及びソフトウェアを含む。 c) 輸送のための資源 d) 情報通信技術	ISO9001:2008 年版と本質的な変更はありません。		○	○	○	◎
7.1.4 プロセスの運用に関する環境 組織は、 <u>プロセスの運用に必要な環境</u> 、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。 注記 適切な環境は、次のような人的及び物理的要因の組合せであり得る。 <u>a) 社会的要因(例えば、非差別的、平穏、非対立的)</u> <u>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)</u> c) 物理的要因(例えば、気温、熱、湿度、光、気流、衛生状態、騒音)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。	作業環境ではなく、プロセス環境を監査する。品質マネジメントシステムに必要と判断したすべてのプロセスに対して確認する。		○	○	○	◎

ISO9001:2015 規格 要求事項 青字 : MS 共通テキスト付属書 SL による追加要求事項 下線 : 2008 年版及び SL に対し、技術的な追加変更のあった部分	移行監査の着眼点	確認する部署					
		経営者	ISO事務局	品質保証部	営業部	設計部	購買部
7.1.5 監視及び測定のための資源 7.1.5.1 一般 <u>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。</u> <u>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。</u> a) <u>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。</u> b) <u>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。</u> <u>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。</u>	7.5.1.1 の一般では、「監視及び測定の機器」だけでなく、監視及び測定の資源(例えば人)をも対象にしている。 その他は 2008 年版と同じ。		○	○	○	○	○
7.1.5.2 測定のトレーサビリティ <u>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。</u> a) <u>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。</u> b) <u>それらの状態を明確にするために識別を行う。</u> c) <u>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。</u> 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。	測定のトレーサビリティが要求されている測定機器は何であるかを確認する。測定機器の管理方法は 2008 年版と同じ。		◎				○

ISO9001:2015 規格 要求事項	移行監査の着眼点	確認する部署					
		経営者	ISO事務局 品質保証部	営業部	設計部	購買部	製造部
<p>青字 : MS 共通テキスト付属書 SL による追加要求事項</p> <p>下線 : 2008 年版及び SL に対し、技術的な追加変更のあった部分</p> <p>7.1.6 組織の知識</p> <p><u>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。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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>a) 内部の知識源(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)</u></p> <p><u>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)</u></p>	<p>組織が自らの製品及びサービスの適合の継続を確保するために必要な知識を洗い出し、取得するための措置を講じているかを確認する(必要な知識の例は注記1、注記2参照)。</p>		◎	○	◎	○	
<p>7.2 力量</p> <p>組織は、次の事項を行わなければならない。</p> <p>a) <u>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。</u></p> <p>b) <u>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。</u></p> <p>c) <u>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。</u></p> <p>d) <u>力量の証拠として、適切な文書化した情報を保持する。</u></p> <p><u>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、力量を備えた人々の雇用、そうした人々との契約締結などもあり得る。</u></p>	<p>ISO9001:2008 年版と本質的な変更はありません。</p>		◎	◎	◎	◎	◎
<p>7.3 認識</p> <p>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>組織の要員だけでなく、組織のためには働く人々全員に、認識が徹底されているかを確認する。</p>	○	◎	◎	◎	◎	◎

ISO9001:2015 規格 要求事項 青字 : MS 共通テキスト付属書 SL による追加要求事項 下線 : 2008 年版及び SL に対し、技術的な追加変更のあった部分	移行監査の着眼点	確認する部署					
		経営者	ISO事務局 品質保証部	営業部	設計部	購買部	製造部
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 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							
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。 a) コミュニケーションの内容 b) コミュニケーションの実施時期 c) コミュニケーションの対象者 d) コミュニケーションの方法 e) コミュニケーションを行う人	品質マネジメントシステムに関連している、内部コミュニケーションと外部コミュニケーションの両方を明確にしているかを確認する。 また、コミュニケーションの内容、実施時期、対象者、方法、コミュニケーションを行う人を定めてあるかを確認する。		◎	○	○	○	
7.5 文書化した情報 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。 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 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。 － 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 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。 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	文書化した情報には、紙だけでなく種々の媒体があるということ以外、2008 年版と本質的な変更はありません。		◎				

ISO9001:2015 規格 要求事項 青字 : MS 共通テキスト付属書 SL による追加要求事項 下線 : 2008 年版及び SL に対し、技術的な追加変更のあった部分	移行監査の着眼点	確認する部署					
		経営者	ISO事務局 品質保証部	営業部	設計部	購買部	製造部
<p>7.5.3 文書化した情報の管理</p> <p>7.5.3.1 品質マネジメントシステム及びこの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> <p>a) 文書化した情報が、必要なときに、必要なところで、入手可能かつ利用に適した状態である。</p> <p>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)。</p> <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) 配付、アクセス、検索及び利用</p> <p>b) 読みやすさが保たれることを含む、保管及び保存</p> <p>c) 変更の管理(例えば、版の管理)</p> <p>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、必要に応じて識別し、管理しなければならない。<u>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。</u></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>文書化した情報を電子媒体で管理している場合、監査員自らが電子システムにアクセスし、アクセスの管理及び承認のレベルを確認する。</p>		◎	△	○	△	△

ISO9001:2015 規格 要求事項	移行監査の着眼点	確認する部署					
		経営者	ISO事務局 品質保証部	営業部	設計部	購買部	製造部
<p>青字：MS 共通テキスト付属書 SL による追加要求事項</p> <p>下線：2008 年版及び SL に対し、技術的な追加変更のあった部分</p> <p>8 運用</p> <p>8.1 運用の計画及び管理</p> <p>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<u>箇条 6</u> 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</p> <p>b) 次の事項に関する基準の設定</p> <p>1) <u>プロセス</u></p> <p>2) 製品及びサービスの合否判定</p> <p>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</p> <p>d) <u>b) の基準に従った、プロセスの管理の実施</u></p> <p>e) 次の目的のために必要な程度の、文書化した情報の明確化、維持及び保持</p> <p>1) プロセスが計画どおりに実施されたという確信をもつ。</p> <p>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><u>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。</u></p> <p><u>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</u> (8.4 参照)。</p>	<p>箇条 4.4, 6.1, 8.1 の流れで内容を確認することが必要です。</p> <p>要求事項を満たすために、組織のプロセスを明確化し、該当するプロセスのインプット、アウトプット、資源、管理、基準、監視及び測定、パフォーマンス指標が計画されていることを確認する。</p> <p>箇条 6.1「リスク及び機会への取組み」から箇条 8.1 に至る各箇条のつながりを追いかけて、リスク及び機会に対する取組が目標又はプロセスレベルに統合されているかを確認する。</p> <p>プロセスが計画通りに実施及び管理され、プロセスの有効性(該当するリスク及び機会への取組みの有効性)を評価しているかを確認する。</p>		◎	○	○	○	○
<p>8.2.1 顧客とのコミュニケーション</p> <p>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。</p> <p>a) 製品及びサービスに関する情報の提供</p> <p>b) 引合い、契約又は注文の処理。これらの変更を含む。</p> <p>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</p> <p>d) <u>顧客の所有物の取扱い又は管理</u></p> <p>e) <u>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</u></p>	<p>組織が顧客に提供しようとする意図する製品及びサービスを定める前に、顧客とコミュニケーションをとっているかを確認する。2008 年版よりも、コミュニケーションの範囲が顧客所有物の管理、不測の事態への対応まで拡大されていることに留意する。</p>			◎			

ISO9001:2015 規格 要求事項	移行監査の着眼点	確認する部署				
		経営者	ISO事務局 品質保証部	営業部	設計部	購買部 製造部
<p>青字 : MS 共通テキスト付属書 SL による追加要求事項</p> <p>下線 : 2008 年版及び SL に対し、技術的な追加変更のあった部分</p> <p>8.2.2 製品及びサービスに対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、次の事項を確実にしなければならない。</p> <p>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。</p> <p>1) 適用される法令・規制要求事項</p> <p>2) 組織が必要とみなすもの</p> <p>b) <u>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。</u></p>	<p>顧客に提供する製品及びサービスの要求事項を明確にする(2008年版に同じ)。</p> <p>その上で、自ら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が何であり、それを満たしている証拠を確認する。</p>			◎		
<p>8.2.3 製品及びサービスに関する要求事項のレビュー</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</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の幾つかの状況では、注文ごとの正式なレビューは実用的ではない。その代替りとして、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) <u>製品及びサービスに関する新たな要求事項</u></p>	<p>ISO9001:2008年版と本質的な変更はありませんが、要求事項のレビューにおいて、引き渡し及び引き渡し後の活動が検討されているかを確認する必要がある。</p>			◎		

ISO9001:2015 規格 要求事項	移行監査の着眼点	確認する部署				
		経営者	ISO事務局 品質保証部	営業部	設計部	購買部 製造部
<p>青字 : MS 共通テキスト付属書 SL による追加要求事項</p> <p>下線 : 2008 年版及び SL に対し、技術的な追加変更のあった部分</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>	ISO9001:2008 年版と本質的な変更はありません。			◎		
<p>8.3 製品及びサービスの設計・開発</p> <p>8.3.1 一般</p> <p><u>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。</u></p>	<p>新しい「設計・開発」の用語の定義に該当する組織の業務に、箇条 8.3 が適用されているかを確認する。</p> <p>ISO9000:2015 3.4.8 では「設計・開発＝対象に対する要求事項を、その対象に対するより詳細な要求事項に変換する一連のプロセス」と定義が拡大されています。</p>		○	◎		
<p>8.3.2 設計・開発の計画</p> <p><u>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。</u></p> <p>a) <u>設計・開発活動の性質、期間及び複雑さ</u></p> <p>b) 要求されるプロセス段階。これには適用される設計・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) <u>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</u></p> <p>f) 設計・開発プロセスに関与する人々間のインタフェースの管理の必要性</p> <p>g) <u>設計・開発プロセスへの顧客及びユーザの参画の必要性</u></p> <p>h) <u>以降の製品及びサービスの提供に関する要求事項</u></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) <u>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</u></p>	ISO9001:2008 箇条 7.3.1「設計・開発の計画」より内容が充実していますが、「次の事項を明確にする」から、「次の事項を考慮する」に変わっています。監査員は、設計・開発の計画に当たって各検討事項が考慮されているか。その証拠を確認する。			◎		

ISO9001:2015 規格 要求事項	移行監査の着眼点	確認する部署				
		経営者	ISO事務局 品質保証部	営業部	設計部	購買部 製造部
<p>青字 : MS 共通テキスト付属書 SL による追加要求事項</p> <p>下線 : 2008 年版及び SL に対し、技術的な追加変更のあった部分</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<u>特定の種類の</u>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<u>考慮</u>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) <u>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)</u></p> <p>e) <u>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</u></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。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>	ISO9001:2008 年版と本質的な変更はありませんが、考慮事項に「コミットした標準及び規範」「設計又は失敗によりもたらされる結果」に留意する必要がある。				◎	
<p>8.3.4 設計・開発の管理</p> <p><u>組織は、次の事項を確実にするために、設計・開発プロセスを管理しなければならない。</u></p> <p>a) <u>達成すべき結果を定める。</u></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て行うことができる。</p>	ISO9001:2008 年版と本質的な変更はありません。達成すべき結果とは、設計開発の最終アウトプットであるが、設計開発の内容によっては、8.3.2b)項の設計開発の各段階において達成すべき結果も含む。				◎	

ISO9001:2015 規格 要求事項	移行監査の着眼点	確認する部署				
		経営者	ISO事務局 品質保証部	営業部	設計部	購買部 製造部
<p>青字 : MS 共通テキスト付属書 SL による追加要求事項</p> <p>下線 : 2008 年版及び SL に対し、技術的な追加変更のあった部分</p> <p>8.3.5 設計・開発のアウトプット</p> <p>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) 意図した目的並びに安全で適切な使用及び提供に不可欠な、製品及びサービスの特性を規定している。</p> <p><u>組織は、設計・開発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。</u></p>	ISO9001:2008 年版と本質的な変更はありません。			◎		
<p>8.3.6 設計・開発の変更</p> <p>組織は、<u>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</u>、製品及びサービスの<u>設計・開発の間又はそれ以降に行われた変更</u>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</p> <p>b) レビューの結果</p> <p>c) <u>変更の許可</u></p> <p>d) 悪影響を防止するための処置</p>	ISO9001:2008 年版と本質的な変更はありませんが、「製品を構成してい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」が削除されている。			◎		

ISO9001:2015 規格 要求事項 青字 : MS 共通テキスト付属書 SL による追加要求事項 下線 : 2008 年版及び SL に対し、技術的な追加変更のあった部分	移行監査の着眼点	確認する部署				
		経営者	ISO事務局 品質保証部	営業部	設計部	購買部
<p>8.4 外部から提供されるプロセス</p> <p>8.4.1 一般</p> <p>組織は、<u>外部から提供されるプロセス</u>、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><u>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。</u></p> <p>a) <u>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</u></p> <p>b) <u>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</u></p> <p>c) <u>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</u></p> <p>組織は、要求事項に従って<u>プロセス</u>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、<u>パフォーマンスの監視</u>、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>2015 年版では、管理を適用しなければならぬ場合が明確に規定された。</p> <p>箇条 8.4.1 の a)～c) に該当するパフォーマンスを監視し、その記録はあるかを確認する。</p>				◎	
<p>8.4.2 管理の方式及び程度</p> <p>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、<u>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</u>しなければならない。組織は、次の事項を行わなければならない。</p> <p>a) <u>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。</u></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> <p>1) <u>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</u></p> <p>2) <u>外部提供者によって適用される管理の有効性</u></p> <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>外部提供者に対する管理及び検証は、製品及びサービスだけではなく、外部から提供されるプロセスに対しても行われているかを確認する。</p>				◎	

ISO9001:2015 規格 要求事項	移行監査の着眼点	確認する部署				
		経営者	ISO事務局 品質保証部	営業部	設計部	購買部
<p>青字 : MS 共通テキスト付属書 SL による追加要求事項</p> <p>下線 : 2008 年版及び SL に対し、技術的な追加変更のあった部分</p> <p>8.4.3 外部提供者に対する情報</p> <p>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) <u>提供されるプロセス、製品及びサービス</u></p> <p>b) 次の事項についての承認</p> <p>1) 製品及びサービス</p> <p>2) 方法、プロセス及び設備</p> <p>3) 製品及びサービスのリリース</p> <p>c) 人々の力量。これには必要な適格性を含む。</p> <p>d) <u>組織と外部提供者との相互作用</u></p> <p>e) <u>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</u></p> <p>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 <u>又は妥当性確認活動</u></p>	ISO9001:2008 年版と本質的な変更はありません。			◎		
<p>8.5 製品及びサービスの提供</p> <p>8.5.1 製品及びサービス提供の管理</p> <p>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、<u>必ず</u>、含めなければならない。</p> <p>a) 次の事項を定めた <u>文書化した情報</u> を利用できるようにする。</p> <p>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。</p> <p>2) <u>達成すべき結果</u></p> <p>b) 監視及び測定のための適切な資源を利用できるようにし、かつ、使用する。</p> <p>c) <u>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。</u></p> <p>d) <u>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</u> を使用する。</p> <p>e) 必要な適格性を含め、<u>力量を備えた人々を任命する。</u></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、妥当性確認を行い、定期的に妥当性を再確認する。</p>	2008 年版に対して、追加になった条項があるので、この点に留意する。・利用できる情報として「達成した結果」が追加になっています。・また、「適切な段階で監視及び測定活動を実施する(プロセスが管理され、アウトプット、製品及びサービスが、それぞれの合否判定基準を満たしていることを検証すること)」が追加になっています。		◎			◎

ISO9001:2015 規格 要求事項	移行監査の着眼点	確認する部署				
		経営者	ISO事務局 品質保証部	営業部	設計部	購買部
<p>青字 : MS 共通テキスト付属書 SL による追加要求事項</p> <p>下線 : 2008 年版及び SL に対し、技術的な追加変更のあった部分</p> <p>g) <u>ヒューマンエラーを防止するための処置を実施する。</u></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>8.5.2 識別及びトレーサビリティ</p> <p><u>製品及びサービスの適合を確実にするために</u>必要な場合, 組織は, <u>アウトプットを</u>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 of 要求事項に関連して, <u>アウトプットの状態を識別</u>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, <u>アウトプットについて一意の識別を管理</u>し, <u>トレーサビリティを可能とするために</u>必要な文書化した情報を保持しなければならない。</p>	ISO9001:2008 年版と本質的な変更はありません。		◎			◎
<p>8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物</p> <p>組織は, 顧客 <u>又は外部提供者</u>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。</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 <u>又は外部提供者</u>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明した場合には, 組織は, その旨を顧客 <u>又は外部提供者</u>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, <u>材料, 部品, 道具, 設備, 施設</u>, 知的財産, 個人情報などが含まれ得る。</p>	管理の対象が 2008 年版の顧客所有物から、外部提供者の所有物にまで拡張されています。この点を実施されているか確認する。			◎	○	◎
<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, <u>アウトプット</u>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, <u>汚染防止</u>, 包装, 保管, <u>伝送又は輸送</u>, 及び保護が含まれ得る。</p>	ISO9001:2008 年版と本質的な変更はありませんが、注記で保存の事例に「汚染防止」「輸送」「伝送」が追加になっています。 これは組織の製品がデータや情報である場合、伝送中のリスク及びセキュリティに注意を傾けているかを確認する。					◎

ISO9001:2015 規格 要求事項	移行監査の着眼点	確認する部署				
		経営者	ISO事務局 品質保証部	営業部	設計部	購買部
<p>青字 : MS 共通テキスト付属書 SL による追加要求事項</p> <p>下線 : 2008 年版及び SL に対し、技術的な追加変更のあった部分</p> <p>8.5.5 引き渡し後の活動 <u>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。</u> <u>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。</u> a) <u>法令・規制要求事項</u> b) <u>製品及びサービスに関連して起こり得る望ましくない結果</u> c) <u>製品及びサービスの性質、用途及び意図した耐用期間</u> d) <u>顧客要求事項</u> e) <u>顧客からのフィードバック</u></p> <p>注記 引渡し後の活動には、補償条項、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>	<p>2008 年版の箇条 7.5.1f) 及び 7.2.1a) 及びその注記を大幅に拡張したものである。特に医療機器、航空機、調査・研究等のサービス業にとっては重要な要求事項となる。</p> <p>監査員は a)～e) の要求事項が適用されているかを確認する。</p>			○		◎
<p>8.5.6 変更の管理 <u>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。</u> <u>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。</u></p>	<p>製品及びサービスの予期せぬあらゆる変更(事前に計画されていなかった変更)を管理し、記録を残していることを確認する。</p> <p>(事前に計画されていた変更は箇条 8.1 で確認)</p>					◎
<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。 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。 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。 a) <u>合否判定基準への適合の証拠</u> b) リリースを正式に許可した人(又は人々) <u>に対するトレーサビリティ</u></p>	<p>ISO9001:2008 年版と本質的な変更はありません。</p>				○	◎
<p>8.7 不適合なアウトプット 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>ISO9001:2008 年版と本質的な変更はありませんが、対象がアウトプットとなっています(「製品」のみならず「サービス」までを含む)。</p>	◎	○	○	○	◎

ISO9001:2015 規格 要求事項	移行監査の着眼点	確認する部署					
		経営者	ISO事務局 品質保証部	営業部	設計部	購買部	製造部
<p>青字：MS 共通テキスト付属書 SL による追加要求事項</p> <p>下線：2008 年版及び SL に対し、技術的な追加変更のあった部分</p> <p><u>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。</u></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</p> <p>b) <u>製品及びサービスの分離、散逸防止、返却又は提供停止</u></p> <p>c) <u>顧客への通知</u></p> <p>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>	2008 年版の文書化した手順に対する要求事項が削除されていることに留意する。						
<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。</p> <p>b) とった処置が記載されている。</p> <p>c) 取得した特別採用が記載されている。</p> <p>d) <u>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。</u></p>	ISO9001:2008 年版と本質的な変更はありませんが、処置を決定する「権限」を明確にすることが追加になっている。 「権限」は必ずしも人である必要はなく、コンピュータシステムのプロセスステップの節目でも良い。		◎	○	○	○	◎
<p>9 パフォーマンス評価</p> <p>9.1 監視、測定、分析及び評価</p> <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</p> <p>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>	監視及び測定の分析だけではなく、リスクに基づく考え方に従って評価を行っているかを確認する。何を、どのように、いつ測定するかについて検討し、この決定結果によって適切なプロセス管理が実現化されているかを確認する。品質マネジメントシステムのパフォーマンスと有効性を監視しているかを確認する。	○	◎	○	○	○	○

ISO9001:2015 規格 要求事項	移行監査の着眼点	確認する部署				
		経営者	ISO事務局 品質保証部	営業部	設計部	購買部
<p>青字：MS 共通テキスト付属書 SL による追加要求事項</p> <p>下線：2008 年版及び SL に対し、技術的な追加変更のあった部分</p>						
<p>9.1.2 顧客満足</p> <p>組織は、<u>顧客のニーズ及び期待が満たされている程度</u>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、<u>顧客との会合</u>、<u>市場シェアの分析</u>、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>顧客のニーズ及び期待が満たされている「程度」に関する顧客の受け止め方という新たな要求事項が追加になっている。</p> <p>満たされている「程度」を監視しているかを確認する。</p>	○	○	◎		
<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<u>情報</u>を分析し、<u>評価</u>しなければならない。</p> <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</p> <p>b) 顧客満足度</p> <p>c) <u>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</u></p> <p>d) <u>計画が効果的に実施されたかどうか</u>。</p> <p>e) <u>リスク及び機会への取組みの有効性</u></p> <p>f) 外部提供者のパフォーマンス</p> <p>g) <u>品質マネジメントシステムの改善の必要性</u></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>2008 年版の「データの分析」に加えて「評価」を要求している。a)～g)の事項について分析結果の解釈があるかを確認する。</p> <p>分析及び評価によって、計画の効果的実施ができるようになったかを確認する。</p>		◎	○	○	○
<p>9.2 内部監査</p> <p>9.2.1 組織は、<u>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。</u></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</p> <p>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>2008 年版から内部監査の目的が変更になっていることに留意する。</p> <p>内部監査の目的は、「QMS が、組織自らが定めた要求事項及び ISO9001:2015 の要求事項に適合するかの情報を提供すること」に変更になった。適合しているか否かを明らかにするのはマネジメントレビューの中でトップマネジメントが行います。</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、<u>組織に影響を及ぼす変更</u>、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>監査プログラムがどのように設計され、実施され、管理されているかを確認する。</p> <p>監査プログラムを設計する際、プロセスの重要性、組織</p>		◎			

ISO9001:2015 規格 要求事項	移行監査の着眼点	確認する部署				
		経営者	ISO事務局 品質保証部	営業部	設計部	購買部
<p>青字：MS 共通テキスト付属書 SL による追加要求事項</p> <p>下線：2008 年版及び SL に対し、技術的な追加変更のあった部分</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 JIS Q 19011 を参照。</p>	<p>に影響を及ぼす変更(顧客からのフィードバック、組織内の変更点、リスク及び機会等)、前回までの監査の結果が考慮されたかを確認する。</p> <p>なお、手引としての ISO19011:2011 年版では、監査プログラムを計画する際に監査の目的をトップマネジメントが指示することを推奨しています。</p>					
<p>9.3 マネジメントレビュー</p> <p>9.3.1 一般</p> <p>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。</p>	<p>組織の戦略的な方向性と一致によって、QMS が事業に統合されていること、並びに、トップマネジメントが参画していることを確認する</p>	◎				
<p>9.3.2 マネジメントレビューへのインプット</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>2) 品質目標が満たされている程度</p> <p>3) プロセスのパフォーマンス、並びに製品及びサービスの適合</p> <p>4) 不適合及び是正処置</p> <p>5) 監視及び測定の結果</p> <p>6) 監査結果</p> <p>7) 外部提供者のパフォーマンス</p> <p>c) 資源の妥当性</p> <p>d) リスク及び機会への取組みの有効性(6.1 参照)</p> <p>e) 改善の機会</p>	<p>戦略面に重点をおいたマネジメントレビューが実施されているかを確認する。</p> <p>組織の状況、並びに、リスク及び機会について、また、品質マネジメントシステムと組織の全体的な戦略的方向性との一致について考慮されているかを確認する。</p> <p>QMS のパフォーマンスと有効性を監視しているか、その際、b)項の 1)～7)について「傾向」を見ているかを確認する。</p>	◎	○			
<p>9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット</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を含めなければならない。</p>	<p>ISO9001:2008 年版と本質的な変更はありません。</p>	◎				

ISO9001:2015 規格 要求事項	移行監査の着眼点	確認する部署				
		経営者	ISO事務局 品質保証部	営業部	設計部	購買部
<p>青字 : MS 共通テキスト付属書 SL による追加要求事項</p> <p>下線 : 2008 年版及び SL に対し、技術的な追加変更のあった部分</p>						
<p>a) 改善の機会</p> <p>b) 品質マネジメントシステムのあらゆる変更の必要性</p> <p>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>10 改善</p> <p>10.1 一般</p> <p><u>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、改善の機会を明確にし、選択しなければならず、また、必要な取組みを実施しなければならない。</u></p> <p><u>これには、次の事項を含めなければならない。</u></p> <p>a) <u>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</u></p> <p>b) <u>望ましくない影響の修正、防止又は低減</u></p> <p>c) <u>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</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p>組織が、製品及びサービス、並びに、QMS 全体のパフォーマンスにおいて、改善が実施されていることを確認する。また、製品及びサービスの場合、現在の要求事項のみならず、将来の要求事項も考慮していることを確認する。</p> <p>(ただし、規定された要求事項のすべてを常に改善することまでは要求されていない)</p>	○	◎			

ISO9001:2015 規格 要求事項 青字 : MS 共通テキスト付属書 SL による追加要求事項 下線 : 2008 年版及び SL に対し、技術的な追加変更のあった部分	移行監査の着眼点	確認する部署					
		経営者	ISO事務局 品質保証部	営業部	設計部	購買部	製造部
10.2 不適合及び是正処置 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。 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。 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。 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。 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) <u>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。</u> 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) <u>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る。</u> 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。 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。	組織が、不適合を洗い出していること、他の類似した不適合が実際に存在していないか、又は、類似した不適合が発生する可能性がないかを見極めるための調査を実施しているかを確認する。 不適合が発生した場合、再発防止のため、QMS 全体に対して変更が必要か否かを明らかにしているかを確認する。		◎	○	○	○	○
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。 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	是正処置の手順書は要求されていませんが、不適合の性質及び実施した是正処置、是正処置の結果の記録を残さねばならないことに留意する。		◎	○	○	○	○
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。 <u>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。</u>	組織が、改善の機会と品質マネジメントシステムのパフォーマンスが不十分なところを洗い出すため、分析、評価、マネジメントレビューの活動からのアウトプットを活用しているかを確認する。	○	◎				