

2008年12月2日

BCJ-QMS-08-002

品質マネジメントシステム被認証組織 各位

財団法人 日本建築センター
システム審査部長 平木 高之



ISO (JIS Q) 9001 : 2008 発行に伴う認証の移行について

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より、認証機関として当センターをご利用頂き誠に有難うございます。

さて、この度、皆様方の品質マネジメントシステムに適用されております ISO 9001 : 2000 (JIS Q 9001 : 2000) につきましては、2008年11月15日付けにて ISO 9001 : 2008 として発行され、これの翻訳版である JIS Q 9001 : 2008 が 2008年12月に発行が予定されております。

これを受け、(財)日本適合性認定協会(以下、「JAB」という。)より認定を受けている認証機関は、ISO 9001 : 2008 (JIS Q 9001 : 2008) (以下、「新規格」という。)への移行を新規格発行日から24ヶ月以内に行うことにしております。

つきましては、当センターの今後の対応を別記のとおりご案内致しますので、ご対応の程よろしくお願い致します。

なお、ご不明な点等ございましたら、下記問い合わせ先までご連絡下さい。

敬具

記

【問い合わせ先】

財団法人 日本建築センターシステム審査部 審査課

TEL : 03-5816-7522

FAX : 03-5816-7544

E-mail : sinsa@bcj.or.jp

別記

I. 新規格発行の目的

今回の新規格発行の目的は次の①から③です。よって、新たな要求事項の追加や要求事項の変更はございません。

- ①要求事項の明確化
- ②規格解釈の明確化
- ③ISO 14001:2004 との整合性向上

II. 当センターの新規格移行への手続き

上記 I. のとおり、新規格には、現在皆様方が適用されている ISO 9001:2000 (JIS Q 9001:2000) に対し、①から③を行うのみであり、新たな要求事項の導入はございませんので、通常のサーベイランス又は再認証審査の際に、移行に係る審査（新規格を適用した審査）を実施させていただきます。また、この場合の審査工数の追加もございません。なお、移行に係る審査のみを単独で実施することは致しません。

(1) 移行に係る審査の実施と実施期間

JIS Q 9001:2008 の発行日から2年間のうちの、サーベイランス又は再認証審査時に実施させていただきます。

但し、現認証登録証（2000年版適用による認証登録証）は、JIS Q 9001:2008 発行から24ヶ月後の同日にはすべて失効することになりますので、それまでに、移行に係る審査を実施し、その後の認証判定会議に諮った後、新規格適用の認証登録証を授与頂く必要があります。

(2) 移行に係る審査の依頼手続き

別紙「JIS Q 9001:2008 への移行に係る審査時期について」により、ご希望の審査時期を2008年12月19日までにご提出お願い致します。

[参考]

参考1：「ISO 9001の2008年改訂について」

(平成20年8月 品質マネジメントシステム規格国内委員会)

参考2：「IAF共同コミュニケ IS09001:2008 に対して認定された認証の実施」

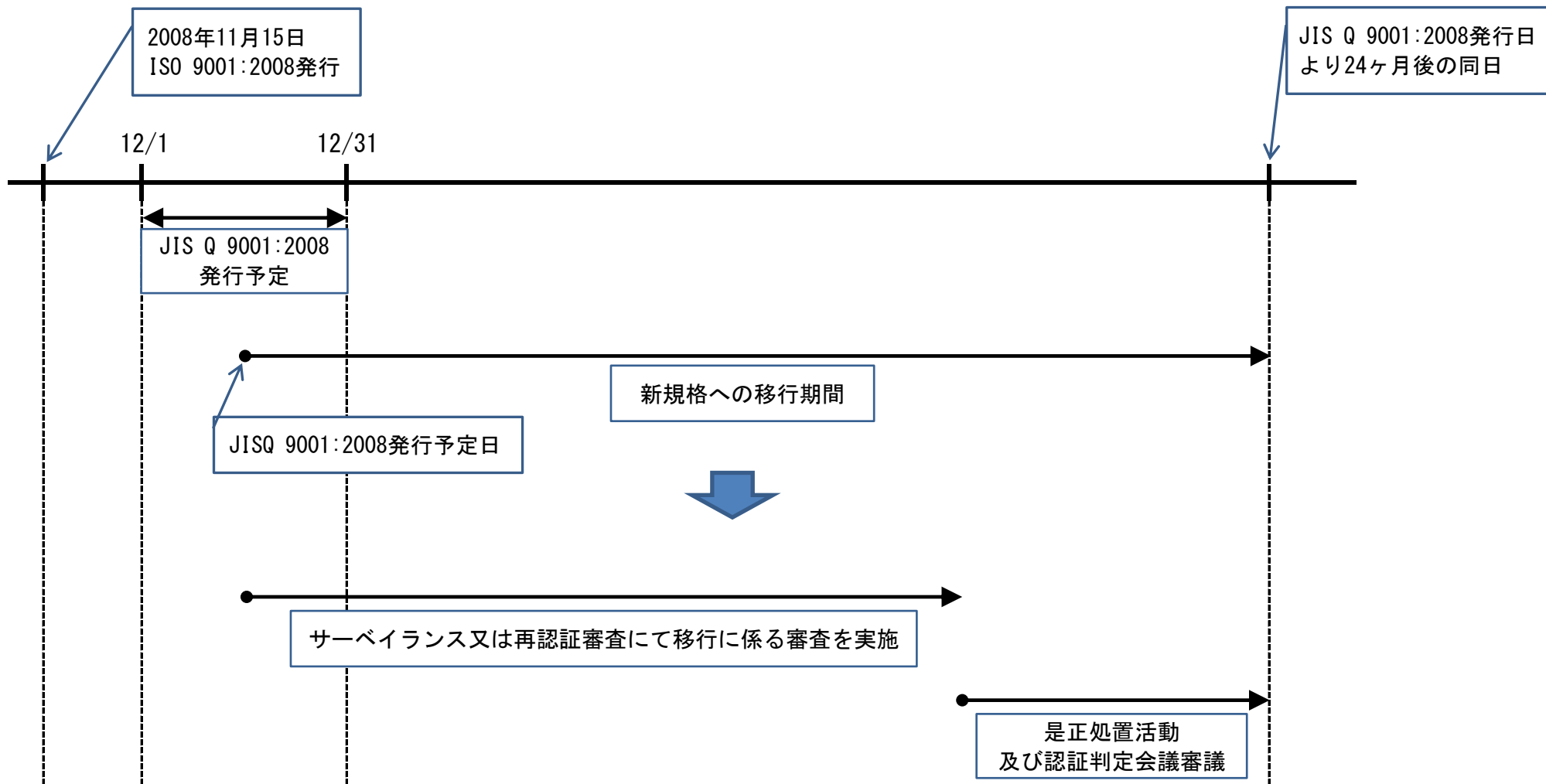
(IAF共同コミュニケをJABが内容を変更することなく翻訳したもの)

参考3：「ISO 9001:2008 実施の手引き」

(品質マネジメントシステム規格国内委員会 参考訳)

以 上

《JIS Q 9001:2008移行スケジュール》



ISO9001 の 2008 年改訂について

平成 20 年 8 月
品質マネジメントシステム規格国内委員会

ISO9001:2000 の追補改訂版が 2008 年第 4 四半期に発行されます。

ISO9001 を作成している ISO/TC176 の国内審議委員会である品質マネジメントシステム規格国内委員会では、今回の ISO9001 の追補改訂版の趣旨及び意図を正しく理解していただくことを目的とし、追補改訂版の ISO9001 のポイントを以下に取りまとめました。

1. 目的

これまで、2000年版のISO9001に対して、要求事項が分かりにくいという意見、ISO/TC176の公式な解釈を求める声などが多く寄せられました。また、ISO9001の規格解釈に曖昧な点があり、必ずしも2000年版のISO9001の意図を正しく理解しないで、品質マネジメントシステムを構築・運用している例が見受けられました。

そのため、今回の追補改訂作業は、2000年版のISO9001に対して、

- ・ 要求事項の明確化
- ・ 公式解釈を必要とするような曖昧さの除去、及び
- ・ ISO14001 との整合性の向上

を行うことで規格の本来の意図が正しく理解され、活用されることを目的としています。

ただし、今回の追補改訂作業は、ISO9001 の要求事項を追加するものでも、要求事項の意図を変更するものでもありません。原則として、組織の品質マネジメントシステムの構築・運用・維持管理への影響を最小限にとどめたものとなっています。しかしながら、この追補改訂版で規格の意図が明確になったことによって、ISO9001:2000 の本来の意図が正しく理解されていなかったことが判明した場合には、品質マネジメントシステムの運用等に関して見直しが必要となり、適切な対応が必要となる場合があります。このことは、組織の品質マネジメントシステムを見直す良い機会になると考えることもできます。

2. 検討の経緯、留意事項

今回の追補改訂作業では、2003年12月に実施したISO9001の定期見直し、ISO9001に関するオンラインユーザー調査、ISO9001の要求事項に関する解釈要請を基に、上記1.の目的に合致することによる組織の便益が大きく、かつ、前述のように組織に対する影響は最小限なものを作業の範囲及び内容として決定し、検討しています。その作業の範囲及び内容に関しては、ISO9001の設計仕様書に規定されています（ISO9001の設計仕様書は、(財)日本規格協会のホームページ (<http://www.jsa.or.jp>) でご覧いただけます。)

ISOにおいて“追補”は、既存の国際規格の中の既に合意された技術的条項について、限定的な範囲で変更及び/又は追加することを指します。この限定的な変更には、規格の意図を変更しない範囲での要求事項の明確化及び曖昧さの除去も含まれます。

通常“追補”は、別文書として発行され、基となる国際規格とあわせて使用されますが、利用者に対する利益を勘案して、変更を包含した国際規格の新版（改訂版）として発行することもできることになっています。

今回発行される ISO9001 は、次の 2 つの理由により、“追補改訂版”と呼称しています。

- 1) 上記 1. を目的とした ISO9001:2000 に対する限定的な変更であること
- 2) 発行形態が、変更を包含した新版（第 4 版^①）となること

一方で、作業の過程において、ISO9001 の要求事項の追加及び要求事項の意図の変更につながる提案が多々行われました。しかしながら、今回の作業は ISO9001:2000 の追補改訂作業を目的にしたものであり、その作業の範囲及び内容を規定した ISO9001 の設計仕様書からこれらの提案が逸脱していること、また、その範囲を超えて作業を行うことのコンセンサスが得られなかったことから、今回の作業では採用せず、次期 ISO9001 の改訂時において議論、検討を行うことが決定しています。

3. 主な変更

ISO9001 の 2008 年版では、軽微なものを含めると、上記 1. の目的に合致した約 70 の変更が行われています。なお、前述のとおり、これらの変更は要求事項を追加するものでも、要求事項の意図を変更するものでもないことにご留意ください。以下に、主な変更を示します。

1) “consistent pair”の概念

“consistent pair（整合性のある一対の規格）”の概念が変更されました。2000 年版における“consistent pair”の概念は、ISO9001 と ISO9004 とが、単独でも使用が可能で、双方で矛盾がなく、概念と用語が整合し、かつ、その章構成が一致していたことでした。しかしながら、今回の追補改訂作業において、ISO9001 及び ISO9004 の章構成が一致していることは“consistent pair”の条件から外されています。

2) “Output Matters”への対応

追補改訂作業の過程において、“Output Matters”という問題・懸念が議論されました。“Output Matters”とは、ISO9001 が提示する品質マネジメントシステムは、要求事項を満たした製品を一貫して提供し、顧客満足を上向きさせるためのものであると適用範囲に規定されているにもかかわらず、現実には ISO9001 に適合していると判断されていても要求事項を満たす製品を提供できないことがあるという問題提起です。これを受けて序文では、品質マネジメントシステムの有効性を強調するための変更が、追補改訂作業の範囲内で行われています。規格の本体においても変更が検討されましたが、追補改訂作業の範囲を超えるため、次回改訂時に検討することになっています。

3) 要求事項の明確化

要求事項の明確化（意図の明確化を含む）のため、また、サービス業への適用可能性を考慮し、各箇条の記述の見直しを行い、修正を行っています。

(1) 記録の作成 (4.2.1) と記録の管理 (4.2.4) との区別

4.2（文書化に関する要求事項）を整理しました。4.2.1（一般）で記録の作成に関して既に規定されているため、4.2.4（記録の管理）では、記録の作成に関する規定を削除し、作成された記録の管理に関する要求事項だけを規定することにしています。また、その後の箇条で頻出する“（4.2.4 参照）”は、作成した記録を 4.2.4 に基づいて管理することを要求していることを明確にしています。

(2) 管理責任者の任命

5.5.2（管理責任者）では、ISO9001 で求められる“管理責任者”は、組織の管理層の中から任命された者であることを明確にするために変更が行われています。

^① ISO9001:2000 は、ISO9001 の第 3 版となります。

(3) “equipment”と“device”

7.6 (監視機器及び測定機器の管理) では、“equipment”と“device”との差異についての議論があり、“equipment”に統一しています。なお、これまでのチェックリストなどの道具としての“device”も“equipment”に含まれます (ISO9000 の 3.10.4 (measuring equipment) の定義で“equipment”に“device”が含まれると解釈されます。)

(4) 8.2.4 (製品の監視及び測定) のリリースの対象

8.2.4 (製品の監視及び測定) では、“リリース”の対象が“顧客への引き渡しのための製品”であることを明確にしています。なお、8.2.4 では“リリース”を正式に許可した人の記録について求めており、“リリース”の管理自体は 7.5.1 (製造及びサービス提供の管理) で規定されています。

(5) 8.5.2 (是正処置)、8.5.3 (予防処置) のレビューの対象

8.5.2 (是正処置) の f) 項、8.5.3 (予防処置) の e) 項において、“レビュー”の対象は、“実施した活動の有効性”であることを明確にしています。

また、今回の追補改訂作業では、要求事項の明確化に加え、該当する要求事項の一層の理解促進のため、注記を新たに追加したり、注記の記述を変更したりしている点も特徴として挙げられます。

(6) 製品の範囲

1.1 (適用範囲 一般) の注記では、ISO9001 で意図する製品の範囲を明確にしています。

(7) アウトソースしたプロセスの管理

4.1 (品質マネジメントシステム 一般要求事項) では、注記を追加して、アウトソースしたプロセスの管理の内容及び範囲、並びに 7.4 (購買) との関係を説明しています。

(8) 製品品質

6.2 (人的資源) では、“製品品質”とは何であることを明確にするため、“製品要求事項への適合”と変更しました。さらに 6.2.1 (一般) に注記を追加して、“製品要求事項への適合”と要員との関係を説明しています。

(9) 作業環境の対象

6.4 (作業環境) では、ISO9001 における“作業環境”が、製品要求事項への適合に影響を与えるものに限定するものであることを明確にするため、ISO9000 の定義 (3.3.4 作業環境) にあわせた形で事例を注記に挙げています。

(10) 引渡し後の活動

7.2.1 (製品に関連する要求事項の明確化) においても、“引渡し後の活動”を明確にするため、事例を注記に挙げています。

(11) 設計・開発の“レビュー”、“検証”、“妥当性確認”

7.3.1 (設計・開発の計画) では、設計・開発のレビュー (7.3.4)、検証 (7.3.5)、妥当性確認 (7.3.6) はそれぞれの目的があるとしながらも、それらを組み合わせて実施してもよいことを注記に追加しています。

(12) 監視、測定における適切な方法

8.2.3 (プロセスの監視及び測定) において、監視、測定に適切な方法は、組織の品質マネジメントシステムの有効性への影響に応じて、個々のプロセスに適切なものを考慮するとよいことを注記に追加しています。

(13) 合否判定基準への適合の証拠と記録との関係

8.2.4 (製品の監視及び測定) では、記録(文書)に関する要求事項と、合否判定基準への適合の証拠の維持に関する要求事項とを段落を分けて記述することで、合否判定基準への適合の証拠が必ずしも記録ではないことを明確にしています。

(14) 不適合製品の管理

8.3 (不適合製品の管理) では、2000年版では不適合製品を顧客に引き渡さないための処置と引き渡し後又は使用開始後に不適合製品が検出された場合の処置とを段落を分けることによって区別し、記述していました。今回、これらをまとめて記述し、また“該当する場合には”を挿入することによって、不適合製品に関して実施しなければならない処理方法をサービス業にも明確になるように規定しています。

4) ISO14001 との整合性の向上

使用する用語、語順、センテンスの順番、パラグラフの順番などを可能な限り ISO14001 と揃え、整合性の向上を図りました。

例えば、6.2.2 のタイトルを、ISO14001 と併せるために、現行の“力量、認識及び教育・訓練”から“力量、教育・訓練及び認識”に変更しています。

その他の例として、4.2 (文書化に関する要求事項) において、4.2.1 (一般事項) の a) 項から e) 項、4.2.3 (文書管理) の f) 項、4.2.4 (記録の管理) などで ISO14001 との整合性を図るための変更が行われています。

5) ISO9001 における整合性、一貫性の向上

ISO9001 で使用する用語、表現を可能な限り統一することで、ISO9001 内の整合性、一貫性の向上を図っています。

例えば、“identify”と“determine”、“conformity to”と“conformity with”などの用語、及び“文書化された手順”の確立に関する要求事項などの言い回しについて、統一化が図られています。“statutory and regulatory requirement (法令・規制要求事項)”をめぐる表現についても、統一化が図られています。

6) 翻訳上の変更

ISO9001:2008 の JIS 化において、ISO9001 における変更箇所に加え、JIS Q9001:2000 に対するこれまでのご意見をもとに、JIS における要求事項の明確化、分かりやすさを図るための変更を行います。さらに、JIS Z8301 (規格票の様式及び作成方法) を考慮した変更を行います。ただし、これらの変更は編集上のものであり、要求事項を追加するものでも、要求事項の意図を変更するものでもありません。主な変更は次のとおりです。

2008 年版の JIS Q9001 では、最新版の JIS Z8301 に基づき、要求事項であることを示す助動詞“shall”の訳を“～すること”から“～しなければならない”という表現に変更します。

“as applicable”、“as appropriate”などの表現については、見直しを行い、より適切な表現に変更します。

2000 年版の JIS Q9001 では、“リリース”について、括弧書きで JIS 独自の参考を付していました。しかしながら ISO9001 において“リリース”の対象を明確にしたことにより、これらの参考をすべて削除します。

5.4.1 (品質目標) の“relevant functions and levels”とは、“直接的又は間接的に品質に影響を及ぼす組織内の該当する部門及び階層のすべて”ということ在意図しているため、その訳を、“しかるべき部門及び階層”と変更します。

また、2000年版の JIS Q9001 の 5.6.3 (マネジメントレビューからのアウトプット) の b)項、8.2.3 (プロセスの監視及び測定) の第 1 パラグラフなどについて、要求事項の意図を変更しない範囲で、分かりやすく、明確なものにします。

7) 移行期間

現在 IAF 及び ISO において、ISO9001 の 2000 年版と 2008 年版の移行期間について協議が行われており、今後の動向に留意する必要があります (今後の動向については、(財) 日本適合性認定協会 (<http://www.jab.or.jp>) 又は (財) 日本規格協会 (<http://www.jsa.or.jp>) のホームページなどに掲載予定です)。

以上



ISO 9001 の 2008 年版 (JIS Q 9001 の 2008 年版) の移行期間に関する、IAF (国際認定フォーラム) と ISO (国際標準化機構) との共同コミュニケが公開されました。ISO/TC176 国内委員会事務局では、本件の関心の高さ及び重要性を鑑み、このコミュニケをホームページで公開することといたしました。なお、このコミュニケは、(財)日本適合性認定協会 (JAB) が翻訳したものを、JAB の許可を得て使用しております。また、移行期間に関する詳細な情報に関しては、JAB のホームページ (<http://www.jab.or.jp/>) をご覧ください。

ISO と IAF は ISO 9001:2008 に対して認定された認証の実施スケジュールを発表

ISO (国際標準化機構) と IAF (国際認定機関フォーラム) は、世界で最も広く使われている品質マネジメントシステム (QMS) 規格の最新版、ISO 9001:2008 への、認定された認証の円滑な移行を確実にするための実施計画について合意した。計画の詳細は、二機関が出した後述の共同コミュニケに記述されている。

ISO には 1 万 7 千以上の規格があるが、そのすべてと同様に、ISO 9001 は、確実に最新の状態にしておくために定期的に見直しを受け、その結果、そのまま継続、取消し、又は改定のいずれかに決定される。

今年末までに出版予定の ISO 9001:2008 は、170 か国の民間及び公的組織の双方で運用されている 2000 年版に取って代わることになる。認証は規格の要求事項ではないが、約百万もの組織の QMS が独立した認証機関 (国によっては審査登録機関とも呼ばれる) によって ISO 9001:2000 に対する審査を受け、認証されている。

ISO 9001 認証は、民間及び公的部門の双方で高い頻度で使用され、認証された組織が提供する製品及びサービスに対する信頼性を、企業間取引、サプライチェーンにおける供給者の選定、調達契約入札権における取引相手同士の間で、向上させている。

ISO は、ISO 9001 の開発者でもあり出版者でもあるが、ISO 自体は、審査及び認証を実施するわけではない。これらのサービスは、認証機関が ISO とは別途独自に実施している。ISO は、そのような機関をコントロールしていないが、それら機関の活動における適正な実践を国際レベルで促進するために、任意の国際規格を開発している。例えば、ISO/IEC 17021:2006 では、マネジメントシステムの審査及び認証を行っている機関に対する要求事項を規定している。

サービスの信頼性の更なる向上を希望する認証機関は、IAF が承認している国別の認定機関によって能力があるとの“認定”を受けるための申請ができる。ISO/IEC 17011:2004 は、そのような認定を実施するための要求事項を規定している。IAF は、49 か国 (経済地域) からの各国認定機関を含む構成員からなる国際団体である。

ISO の専門委員会 ISO/TC 176 (*Quality management and quality assurance*) は、ISO 9001 ファミリーの規格を担当しているが、ISO 9001:2008 と 2000 年版との相違点、その理由及びユーザーにとっての重要性を説明するべく、数多くの補足文書を作成中である。承認後、おそらく 2008 年 10 月には、これらの文書が、ISO のウェブサイトで紹介されることになろう。



IAF-ISO 共同コミュニケ ISO 9001:2008 に対して認定された認証の実施

ISO（国際標準化機構）と IAF（国際認定機関フォーラム）は、ISO 9001:2008 への、認定された認証の円滑な移行を確実にするための実施計画について合意した。品質システム認証機関又は審査員認証機関及び ISO 9001 認証サービスを利用している産業界を代表する諸国際団体とのすり合わせは、既に済んでいる。

ISO 9001:2008 には、新規の要求事項はない。

ISO と IAF は、ISO 9001:2008 では、新規導入の要求事項はないことを認めた。ISO 9001:2000 には、現在まで、世界中の 170 か国で約百万件の登録証を発行してきた 8 年間にわたる実績がある。その経験に基づいて、ISO 9001:2008 では、ISO 9001:2000 の既存の要求事項の明確化を行うのみである。また、ISO 14001:2004 との整合性向上を意図した変更も行っている。

したがって、認定された認証に関して合意された実施計画は、以下のとおりである。

ISO 9001:2008 に対する認定された認証は、ISO 9001:2008 が、国際規格として発行されるまで、授与してはならない。

ISO 9001:2008 及び/又は各国のそれに相当する規格への適合の認証は、ISO 9001:2008 が正式に出版された後（2008 年末までには出版予定）、ISO 9001:2008 に対する定期的なサーベイランス又は再認証審査の後でなければ、発行してはならない。

ISO 9001:2000 に対する認証の有効性

ISO 9001:2008 出版の 1 年後以降、発行される認定された認証は（新規又は再認証）、すべて、ISO 9001:2008 に対するものでなければならない。

ISO による ISO 9001:2008 出版の 24 か月後の時点で、ISO 9001:2000 に対して発行された既存の認証は、すべて失効する。

注：この文書は、ISO News 「[ISO and IAF announce schedule for implementation of accredited certification to ISO 9001:2008](http://www.iso.org/iso/pressrelease.htm?refid=Ref1152)」 (20 August 2008) の内容を変更することなく本協会が翻訳したものです。原文は、以下の ISO ウェブサイトから入手できます。
<http://www.iso.org/iso/pressrelease.htm?refid=Ref1152>

2008 年 8 月 29 日
財団法人日本適合性認定協会

ISO 9001:2008 実施の手引

目次

- 1.0 序文
- 2.0 ISO 9001:2008 の改正プロセスの背景
- 3.0 ユーザグループ
- 4.0 実施の手引
 - 4.1 一般的な手引
 - 4.2 ユーザグループに対する特定の手引
- 5.0 よくある質問
- 6.0 ISO 9001:2008 に関する信頼ある情報源

1. 序文

この実施の手引は、ユーザが ISO 9001:2000 及び ISO 9001:2008 の共存期間に考慮すべき事項を理解するのを支援するために作成された。

ISO 9001:2000 から ISO 9001:2008 への変更は、ユーザに対する影響が限定的なものであることが予定されているが、実施に関していくつかの準備が必要である。

注記：変更が限定的な範囲であることを示すために、今回“実施”という用語を使用する。これは、規格全体を通じて著しい変更が行われた、前回の ISO 9001:1994 から ISO 9001:2000 への“移行”とは明確に区別をするためのものである。

この実施の手引の幅広い普及、特に、ISO 9001:2008 の Annex B に記載された ISO 9001:2008 と ISO 9001:2000 との対比表の普及が望まれる。

ISO 9001:2008 は、ISO 9001:2000 の既存の要求事項の明確化をもたらすため、また、ISO 14001:2004 との両立性の向上を図るために作成された。ISO 9001:2008 は、追加的な要求事項をもたらすものでも、ISO 9001:2000 の意図を変更するものでもない。

ISO 9001:2008 の認証は、“格上げ（アップグレード）”したものではない。ISO 9001:2000 の認証を取得している組織は、既に ISO 9001:2008 で認証を取得した組織と同等の地位を与えられることが望ましい。

この版における新しい要求事項は全くないが、ISO 9001:2008 の明確化による便益を得るためには、以前の版のユーザは、その QMS の変更が必要となるかもしれないので、今回の明確化が、ISO 9001:2000 の既存の解釈に影響を及ぼすかどうかを考慮する必要がある。

2. ISO 9001:2008 の改正プロセスの背景

新しい ISO 9001:2008 を十分に理解するために、規格ユーザからのインプットがどのようにこの改正版に反映されたか、規格作成の間、便益及び影響がどのように考慮されたかなど、改正プロセスについて理解することが有用かもしれない。

マネジメントシステム規格の改正（追補）を開始する前に、ISO/Guide 72:2001（マネジメントシステム規格の正当性及び作成に関する指針）では、提案されたプロジェクトに対する賛成の論拠を主張するために、また、その議論をサポートするデータ及びインプットの詳細を概説するために、“正当性評価”を行うことを推奨している。ISO 9001:2008 の作成に関しては、ユーザのニーズは、次の事項から特定された。

- 2003 年から 2004 年に ISO/TC176/SC2 のメンバーによって実施された、ISO 9001:2000 に関する公式な“体系的レビュー”の結果
- ISO/TC176 解釈 WG からのフィードバック
- ISO/TC176/SC2/WG18 によって行われた ISO 9001 及び ISO 9004 に関する幅広い世界規模でのユーザフィードバック調査の結果、並びに同様な国レベルの調査の結果

正当性評価では、ユーザへの影響が限定的であり、かつ、ユーザへの便益が明確なものだけ変更が取り入れられるならば、追補が必要であることが明確になった。

ISO 9001:2008 追補では、ISO 9001:2000 の明確化及び ISO 14001:2004 との両立性の向上を図ることに主な焦点が当てられた。

提案された変更に対する便益と影響とを評価するツールを作成し、追補起草者がどの変更を含むべきかを決定する際の支援となるように、また、規格原案を明確になったユーザのニーズに対比して検証を行う際の支援となるようにした。次に示す意思決定のための原則が採用された。

- 1) 大きな影響を伴う変更は、規格には取り入れない。
- 2) 中程度の影響を伴う変更は、同様に中程度又は高い便益を規格ユーザに与える場合においてだけ、取り入れる。
- 3) 変更による影響が少ない場合でも、規格に取り入れる前にその変更がユーザにもたらす便益を評価しなければならない。

ISO 9001:2008 に取り入れられた変更は、影響の観点から次のように分類することができる。

- 記録を含むユーザの文書に、変更がまったくない、又は最小限の変更である。
- 組織の既存のプロセスに、変更がまったくない、又は最小限の変更である。
- 新たな教育・訓練の必要を要さない、又は最小限の教育・訓練を要す。
- 既存の認証に影響がない。

ISO 9001:2008 で明確になった便益は、次のように分類することができる。

- 明確さを与える。
- ISO 14001 との両立性を向上する。
- ISO 9000 ファミリーとの整合性を維持する。
- 翻訳容易性を向上する。

3. ユーザグループ

3.1 ISO 9001 を利用している個々の組織（企業団体を含む。）

a) ISO 9001:2000 の既存のユーザ

このユーザグループは、認証を取得しているか否か、若しくは、認証を取得するつもりであるか否かにかかわらず、ISO 9001:2000 を実施しているか、又は実施の途中段階にある組織と定義される。

b) 新しいユーザ

新しいユーザは、ISO 9001:2000 若しくは ISO 9001:2008 に初めて取り組もうとしている組織、又は将来的に規格ユーザとなり得る組織と定義される。

c) ISO 9001:2000 に基づく産業部門のスキームのユーザ

このユーザグループは、特定の産業部門のスキームの手引の下での認証又は認定を可能とし得る、追加的な品質マネジメントシステム要求事項を含む、ISO 9001:2000 に基づく品質マネジメントシステムプログラムを利用している組織と定義される（例えば、ISO/TS 16949 品質マネジメントシステム—自動車供給業者及び関連業務部門組織への ISO 9001:2000 の適用のための特定要求事項）。

3.2 その他のユーザグループ

その他のユーザグループは、次のように定義される。

- a) 国家標準化機関 (NSB)
- b) 認定機関 (AB)
- c) 認証/審査登録機関 (CB/RB)
- d) 教育・研修機関及びコンサルタント

4. 実施の手引

4.1 一般的な手引

すべてのユーザグループは、ISO 9001:2008 に対する認定された認証実施のための共同 IAF-ISO コミュニケに留意することが推奨される。この認定された認証のための合意された実施計画の詳細は次のとおりである。

ISO 9001:2008 に対する認定された認証は、**ISO 9001:2008** が国際規格として発行されるまで、授与してはならない。

ISO 9001:2008 及び/又は各国のそれに相当する規格への適合の認証は、ISO 9001:2008 が正式に出版された後（2008 年末までには出版予定）、ISO 9001:2008 に対する定期的なサーベイランス又は再認証審査の後でなければ、発行してはならない。

ISO 9001:2000 に対する認証の有効性

ISO 9001:2008 出版の 1 年後以降、発行される認定された認証は（新規又は再認証）、すべて、ISO 9001:2008 に対するものでなければならない。

ISO による ISO9001:2008 出版の 24 か月後の時点で、ISO 9001:2000 に対して発行された既存の認証は、すべて失効する。

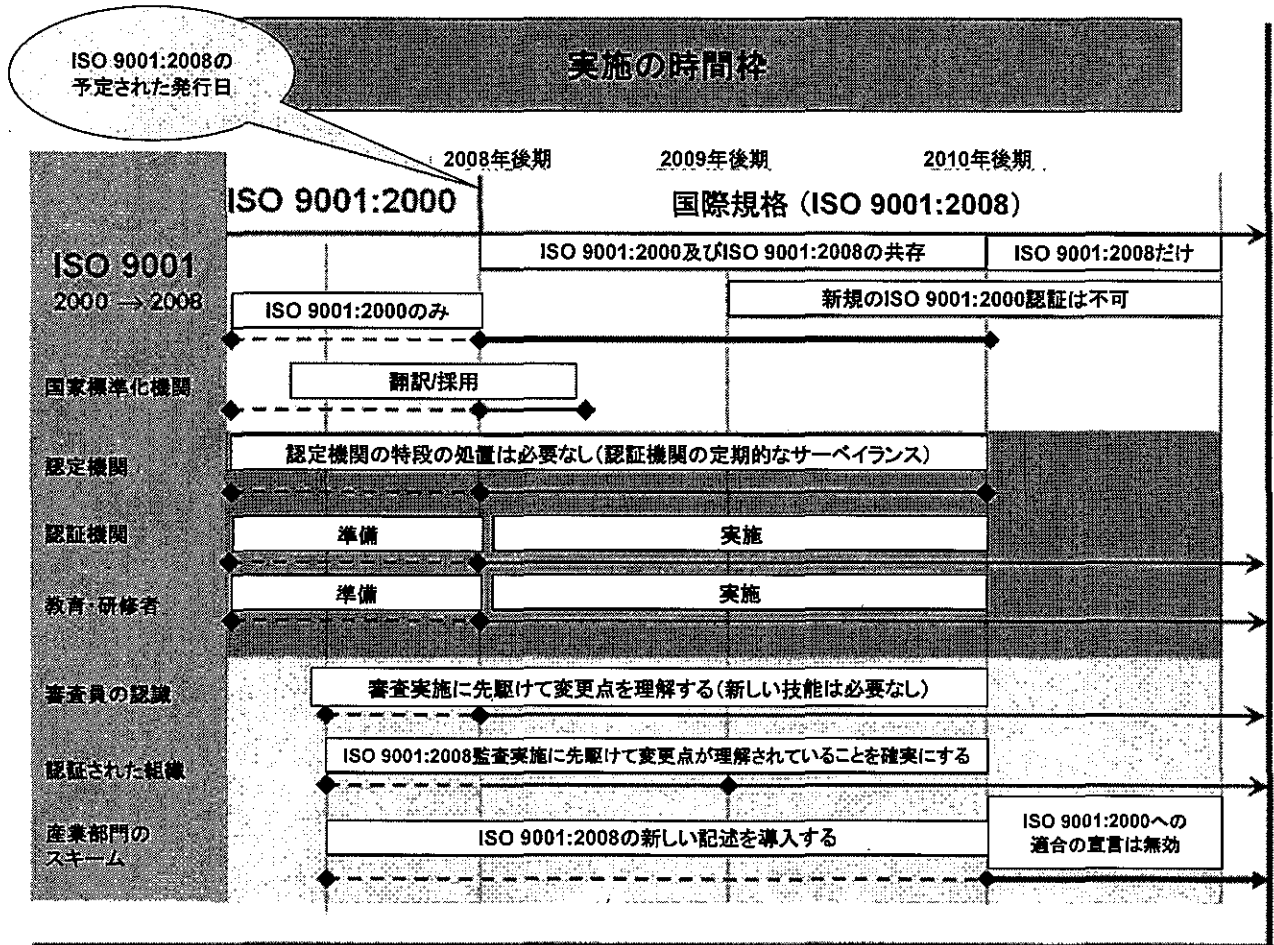
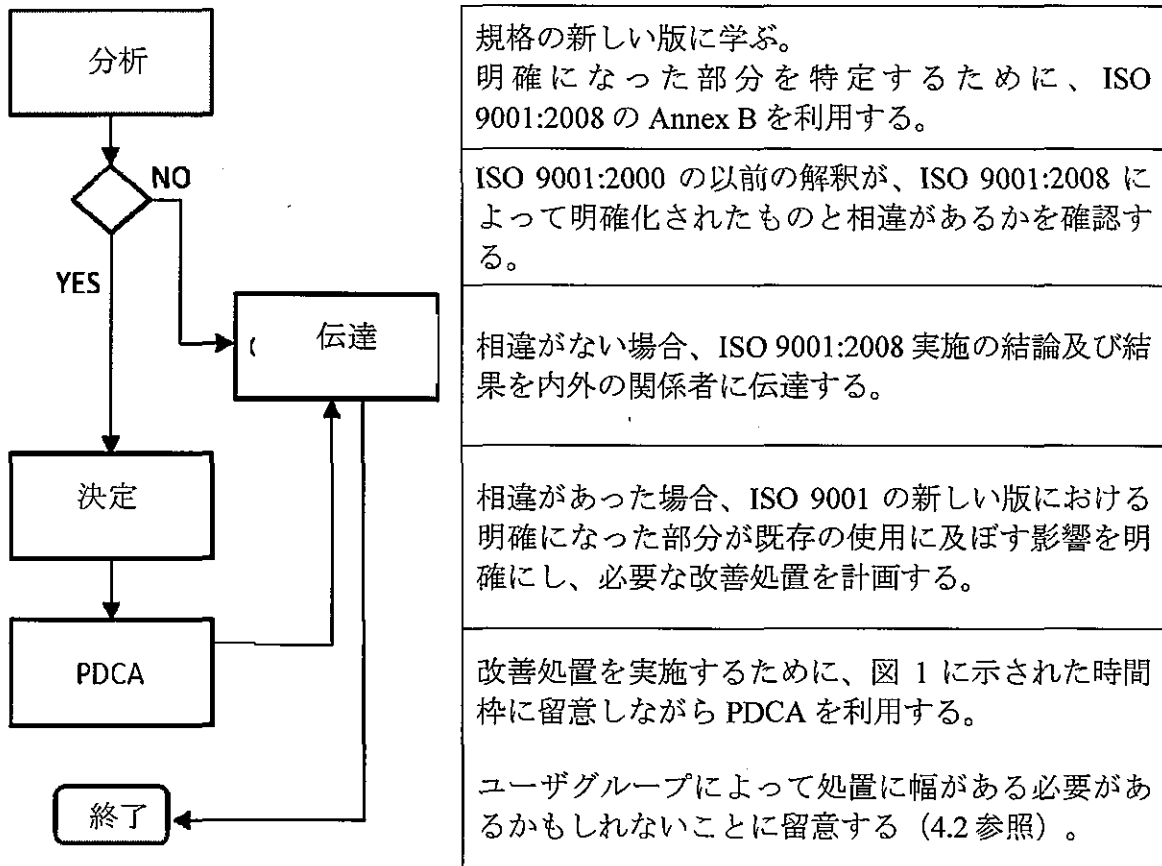


図1-すべてのユーザグループに対する、ISO 9001:2008の実施予定表

ISO 9001:2008 で取り込まれた明確化による便益を得るため、(すべてのユーザグループの) ユーザは、次の表に示す推奨事項に留意することが望ましい。特定のユーザグループへの推奨事項は、4.2 に示す。



4.2 特定のユーザグループへの手引

これらの推奨事項は、3.0 に示したすべてのユーザグループに対する一般的な手引を補完するものである。

4.2.1 ISO 9001:2000 を利用している組織

a) 既存のユーザ

ISO 9001:2000 で既に認証を取得している組織は、各々の品質マネジメントシステムに関連して、ISO 9001:2008 における明確になった部分を分析し、認証を格上げ (アップグレード) するためのプログラムに同意するために、その認証/審査登録機関(CB/RB)にコンタクトすることが望ましい。

認証を取得している組織は、共存期間の間、ISO 9001:2000 の認証は ISO 9001:2008 の認証と同等の地位をもつことに留意することが望ましい。

ISO 9001:2000 の認証プロセスにある組織は、ISO 9001:2008 を使用するように変更し、ISO 9001:2008 で認証を取得することが望ましい。

b) 新しいユーザ

新しいユーザは、ISO 9001:2008 を使用することで開始することが望ましい。

c) 産業部門のスキーム

特定の産業部門のスキームのユーザは、その産業部門のスキームに責任権限をもつ組織に問い合わせることを推奨する。例えば、次のようなものがある。

- ISO/TS 16949 に関しては、IATF へ
- TL 9000 に関しては、QuEST Forum へ
- AS 9100/EN 9100 に関しては、IAQG へ

4.2.2 国家標準化機関

ISO 9001 の 2008 年版に関する情報は、時宜を捉えて国家標準化機関（NSB）によって規格ユーザに伝達されることが望ましい。NSB の措置は、ISO 及び ISO/TC176 からの情報と同調していることが推奨される。

NSB は、国レベルで、ISO 9001:2000 から ISO 9001:2008 への変更に関する問題についてすべての利害関係者に伝達すること、及び新しい版の自国語での翻訳版を提供することに関して責任をもつ。これらの問題に関する、その他の地域的な利害関係者（例えば、認定機関、認証/審査登録機関、専門品質協会など）とのコミュニケーションを調整することが望ましい。

翻訳の問題 新しい規格の翻訳の要求がある場合、可能な限り早期に相当する国家規格を提供するために、可能な限り速やかに翻訳プロセスを開始することが望ましい。

NSB は、ISO 9001:2000 に相当する国家規格において、翻訳上の問題による解釈の問題があるかどうかを分析することが望ましい。問題があった場合には、NSB は、規格の広範な翻訳を行うことが望ましい。解釈上の相違が残る場合、確立された“解釈”プロセスを利用し、“ISO/TC176 解釈 WG”に明確化を求めることが NSB に推奨される。

ISO 9001:2000 に相当する国家規格において翻訳上の問題がなかった NSB は、翻訳版を準備するための即時ガイドとして、ISO 9001:2008 の Annex B を利用することができる。

4.2.4 認定機関

認定機関（AB）は ISO 9001:2008 の認定された認証の実施のために、共同 IAF-ISO コミュニケを参照することが望ましい（4.1 参照）。

4.2.5 認証機関

認証機関（CB）は、ISO 9001:2008 の認定された認証の実施のために、共同 IAF-ISO コミュニケを参照することが望ましい（4.1 参照）。

CB は、ISO 9001:2008 及び/又はそれに相当する国家規格への適合の認証は、この追補規格の正式な発行の後に発行されることに留意することが望ましい。

認定された認証機関は、審査員がこの規格の審査を実施する前に ISO 9001:2008 でもたらされた明確化及びその影響を認識していることを確実にすることが重要である。

4.2.6 教育・研修機関及びコンサルタント

すべての教育・研修者及びコンサルタントは、ISO 9001:2008 における明確化を認識することが望ましい。提供しているサービスに関して、教育・研修プログラム及び文書類を更新する必要があるかどうか、又はその他の変更の必要があるかどうかを決定することが、すべての教育・研修機関及びコンサルタントに推奨される。

5.0 よくある質問

この実施の手引は、種々のユーザグループが共存期間に直面するいくつかの課題に対する推奨事項を提供しているが、ISO 9000 ファミリーに関するより一般的な質問については述べていない。その代わりに ISO/TC176/SC2 は、このような質問に対する助言を提供するための FAQ 集を用意している。

FAQ 集は、この実施の手引よりも頻繁に更新される予定である。最新版の FAQ 集については、一般公開されているウェブサイト (www.iso.org/tc176/sc2) を参照することが望ましい。

6.0 ISO 9001:2008 に関する信頼ある情報源

ISO 9001:2008 の要求事項に関する情報のための第一の連絡先は、国家標準化機関であることが望ましい (ISO に加盟している国家標準化機関のリストは、www.iso.org/iso/about/iso_members.html を参照)。

【訳注 国内でのお問い合わせは、(財)日本規格協会 規格開発部 規格第三課 (Tel: 03-5770-1569、Fax: 03-5770-1592、E-mail: cstd@jisa.or.jp) お願いします。】

その他の参照先は次のとおり。

- ISO ウェブサイト (www.iso.org) では、ISO 9001:2008 及び ISO 9004 改正版の計画に関する一般的な情報を提供している (国家標準化機関と同レベルの情報)。
- ISO/TC176 ウェブサイト (www.tc176.org) では、ISO/TC176 の構造及び作業、並びに ISO 9001 の公式な“解釈”の問題について、より具体的な情報を提供している。
- ISO/TC176/SC2 ウェブサイト (www.iso.org/tc176/sc2) では、定期的に更新される ISO 9001/9004 の改正計画に関する詳細な情報を提供している。

【訳注 (財)日本規格協会のウェブサイト (<http://www.jisa.or.jp/>) では、関連する情報を日本語で掲載しています。併せてご覧ください。】