

JIS Q 9001:2008 (ISO 9001:2008) 追補改正版について

大阪：2009年2月26日

東京：2009年3月10日

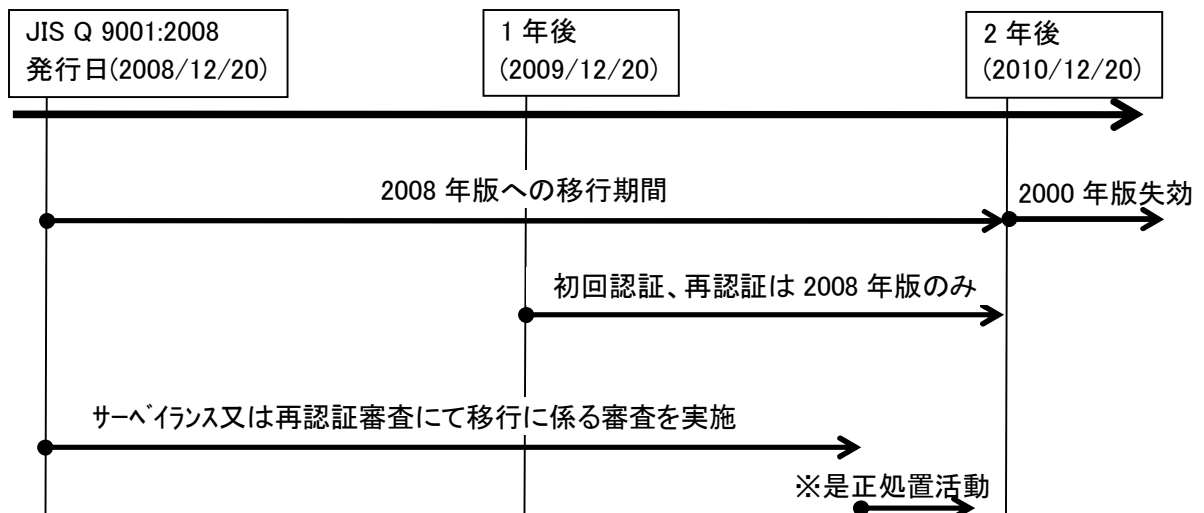


財団法人 日本建築センター

システム審査部

1. JIS Q 9001:2008 (2008 年版) への移行

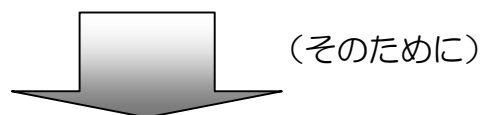
- ★ 2008 年版発行日：2008 年 12 月 20 日
 移行期間：発行日から 2 年間（移行期限：2010 年 12 月 19 日）



- ① 2000 年版の認証登録証は、移行期限（2010 年 12 月 19 日）までに 2008 年版に切替えなくてはなりません。移行期限までに切替えない場合は、認証取消しとさせていただきます。
 - 認証登録証を切替えるためには、2008 年版への移行に係る審査を受けて頂き、認証判定会議で承認されることが必要です。従って、遅くとも 2010 年 11 月の認証判定会議に間に合うように審査のスケジュールを立てて頂くことが必要です。
- ② 2008 年版発行日から 1 年後(2009 年 12 月 20 日)以降は、2000 年版に基づく初回認証又は再認証の認証登録証を発行いたしません。
 - 2009 年 12 月 20 日以降に認証期限を迎える組織は、再認証審査において必ず 2008 年版を適用する必要があります。
- ③ 移行に係る審査は、通常のサーベイランス又は再認証審査で実施します（移行だけの理由で工数を追加しません、また、移行だけを目的とした審査は実施しません）。

2. 追補改正の概要

- ★ 2000 年版において、要求事項が分かりにくいという意見や規格の意図を正しく理解しないで構築・運用されている事例が世界的に顕在化してきたとされています。



【追補改正】2008 年版

- ① 要求事項の明確化
- ② 公式解釈を必要とするような曖昧さの除去
- ③ ISO 14001 との整合性の向上

3. 追補改正に係る変更点

- ① 理解しにくかった部分への注記の追加
- ② 文章の軽微な書き直しや並び替え

※ 要求事項の追加及び要求事項の意図の変更はありません。従って、実質的な審査基準は従前と変わりません。

4. 各要求項目における変更（主なもの）

1) 全般

- 原文の” shall” 及び” NOTE” の訳し方が変更されました。なお、“shall” は要求事項ですが、“NOTE” は要求事項ではありません。

	2000 年版	2008 年版
shall	～すること	～しなければならない
NOTE	参 考	注 記

2) 序文 0.1 一般

- JIS Q 9001 (ISO 9001) は品質保証を扱っていないという誤解を防ぐため、2000 年版の以下の部分が削除されました。

この規格の表題は変更され、もはや品質保証という言葉を含んでいない。・・・

- JIS Q 9001 (ISO 9001) の本質は品質保証です。製品品質保証活動の結果が業績向上に貢献し経営に役立つこととなります。

3) 4.1 一般要求事項（その1）

- アウトソースがどのようなものかが明記されました（注記2追加）。

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。

【建設業や製造業における典型的なアウトソースの事例】

工事現場において外注業者に依頼した施工工程

工場において構内外注業者に依頼した製造工程

4) 4.1 一般要求事項（その2）

- アウトソースしたプロセスに対する管理に関し、「7.4 購買」の要求事項の適用が意図されることが明確になりました（注記3追加）。

注記3 ……アウトソースしたプロセスに適用される管理の方式及び程度は、次のような要因によって影響され得る。

- 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

5) 4.2.4 記録の管理

- 本項から記録の作成についての要求事項が削除され、作成された記録の管理のみの要求事項となりました。

「記録は、要求事項へ・・・示すために、作成し、維持すること。」



「要求事項へ・・・示すために作成された記録を、管理しなければならぬ。」

- これ以降の「(4.2.4 参照)」は、作成した記録を管理するという意味であることが明確になりました。なお、記録の作成については、文書の作成に関する要求事項として、4.2.1 項に集約されました。

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。

- a) 文書化した、品質方針及び品質目標の表明
- b) 品質マニュアル
- c) この規格が要求する”文書化された手順”及び記録
- 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するために、組織が必要と決定した記録を含む文書

6) 5.5.2 管理責任者

- 管理責任者が、組織の管理層の中から任命されなければならないことが明確になりました。これは、管理責任者として適切に業務を遂行できる者が任命されることを意図しています。

- 例えば、外部のコンサルタントを審査の時に限り管理責任者として任命することは適切ではありません。

7) 6.2 人的資源

- 「製品品質に影響がある…」と記された部分について、以下の通り変更されました。

「製品品質に影響がある」仕事に従事する要員・・・」



「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・・・」

- 「製品品質」の定義が不明確であり、「魅力ある製品品質」という広い意味も含んでしまう可能性があるため、「製品要求事項への適合」という表現に統一されました。

8) 6.2 人的資源 6.2.1 一般

- 製品要求事項への適合に影響がある仕事に関し、直接的な業務だけでなく、間接的な業務も含む可能性があることが明記されました（注記追加）。

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。

9) 6.2.2 力量、教育・訓練及び認識

- 必要な力量が不足している場合に、教育・訓練を行うか、又は他の処置をとることが明確になりました。

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。

→ 「c) 教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。」は、単に有効性を評価することだけではありません。評価した結果、力量が十分でなければ、引き続き追加の処置をとることも必要です。

10) 6.4 作業環境

- 作業環境の対象となる要因として、具体的なものが明記されました（注記追加）。

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。

→ 製品要求事項への適合に関係のないもの、例えば人への配慮（労働安全）については意図されておりません。ただし、製品要求事項への適合に影響するならば考慮する必要があります。

11) 7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化

- 「引渡し後の活動」の対象となる活動について、事例があげられたことで明確になりました（注記追加）。

注記 引渡し後の活動には、例えば、保証に関する取決め、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での活動を含む。

- 契約時点で、「引渡し後の活動」に関する要求事項も明確にする必要があります。

【引渡し後の活動の事例】

定期点検、アフターサービス、アフターメンテナンス

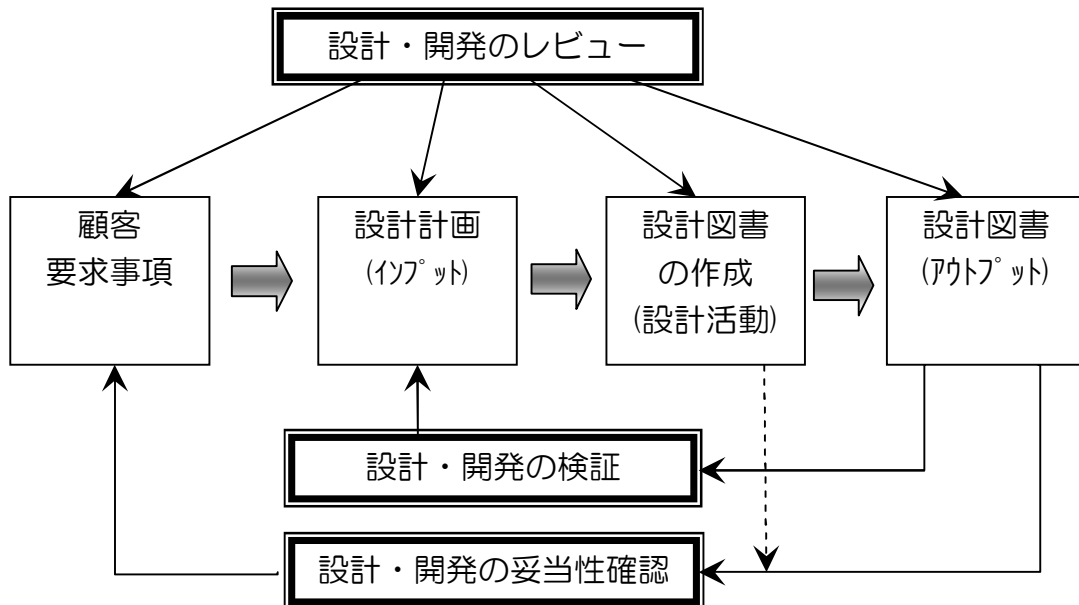
12) 7.3.1 設計・開発の計画

- 設計・開発のレビュー、検証及び妥当性の確認について、どのような組み合わせで実施してもよいことが明確になりました（注記追加）。

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。

- サービス業等様々な業種への適用に配慮されました。ただし、設計・開発のレビュー、検証及び妥当性確認について、各活動の目的が達成できることが必要です。

【設計・開発のレビュー、検証、妥当性確認の相互関係の例】



★設計・開発の各活動における目的

レビュー：a) 要求事項を満たせるかどうかを評価する。
b) 問題点を明確にし、必要な処置を提案する。

検証：要求事項を満たしていることを確認する。
(インプットとアウトプットとの整合性を確認する)。

妥当性確認：顧客・使用者の用途に応じた要求事項へ適合していることを確認する。

13) 7.3.3 設計・開発からのアウトプット

- 製品の保存（包装や梱包）に関しても、製品の設計・開発の一部であることが明確になりました（注記追加）。

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。

【建設業における「製品の保存」の事例】

引渡し前の養生（黒カーテン等）

14) 8.2.1 顧客満足

- 顧客がどのように受けとめているかについての監視の事例が明記されました（注記追加）。

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、ユーザー意見調査、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。

【建設業や製造業における事例】

お客様アンケート、公共工事における評価点

15) 8.2.2 内部監査

- 不適合に対する対応について、以下のとおり表現が具体的になりました。

「…遅滞なく処置がとられることを…」



「…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…」

16) 8.2.3 プロセスの監視及び測定

- 本項目の第1文の訳し方が以下のとおり変更され、適切な方法を適用しなければならないことがより明確になりました。

「組織は、品質マネジメントシステムのプロセスを適切な方法で監視し、適用可能な場合には、測定すること。」



「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。」

17) 8.2.4 製品の監視及び測定（その1）

- 「合否判定基準への適合の証拠」が「記録」に限らないことを明確にするため、段落が分けられました。

【合否判定基準への適合の証拠（検査記録以外）の例】

現品への”合格”のマーキング

18) 8.2.4 製品の監視及び測定（その2）

- 「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」という要求事項は、最終製品のみ要求されることが明確になりました。

19) 8.3 不適合製品の管理

- 引き渡し後及び使用開始後に不適合製品が検出された場合について、不適合製品の処理の選択肢 d) 項として位置づけられました。また、不適合製品は、a)～d) の一つまたは複数の方法で処理できることが明確になりました。

- 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、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。

20) 8.5.2 是正処置

■ f)項に関し、以下のとおり変更されました。

「f) 是正処置において実施した活動のレビュー」



「f) とった是正処置の有効性のレビュー」

→ 「とった是正処置」とは、是正処置に係る活動全般（以下の a)～e)）のことです。従って c) 及び d) のみの有効性のレビューは適切ではありません。

- 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）

21) 8.5.3 予防処置

■ e)項に関し、以下のとおり変更されました。

「e) 予防処置において実施した活動のレビュー」



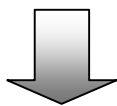
「e) とった予防処置の有効性のレビュー」

→ 「とった予防処置」とは、予防処置に係る活動全般（以下の a)～d)）のことです。従って b) 及び c) のみの有効性のレビューでは適切ではありません。

- 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）

5. 2008 年版適用にあたって対応していただきたい事項

- ① 品質マニュアルや規定類における適用規格を変更する必要があります。
- ② 要求事項の追加や意図の変更はないので、原則として現状の QMS を変更する必要はありません。しかし、2008 年版で明確になった要求事項に基づいて QMS を見直した結果、不適切な部分が見つければ修正する必要があります。



※ 2008 年版への移行に係る審査において、以下の事項は必ず確認させていただきます。

- 1) 2008 年版に基づく QMS の見直し結果
- 2) 見直し結果に基づく QMS の修正点