

# ISO9001:2008 (FDIS) 要求事項(追補)解説



経営文化研究所

# 要求事項改定の経緯と目的

---

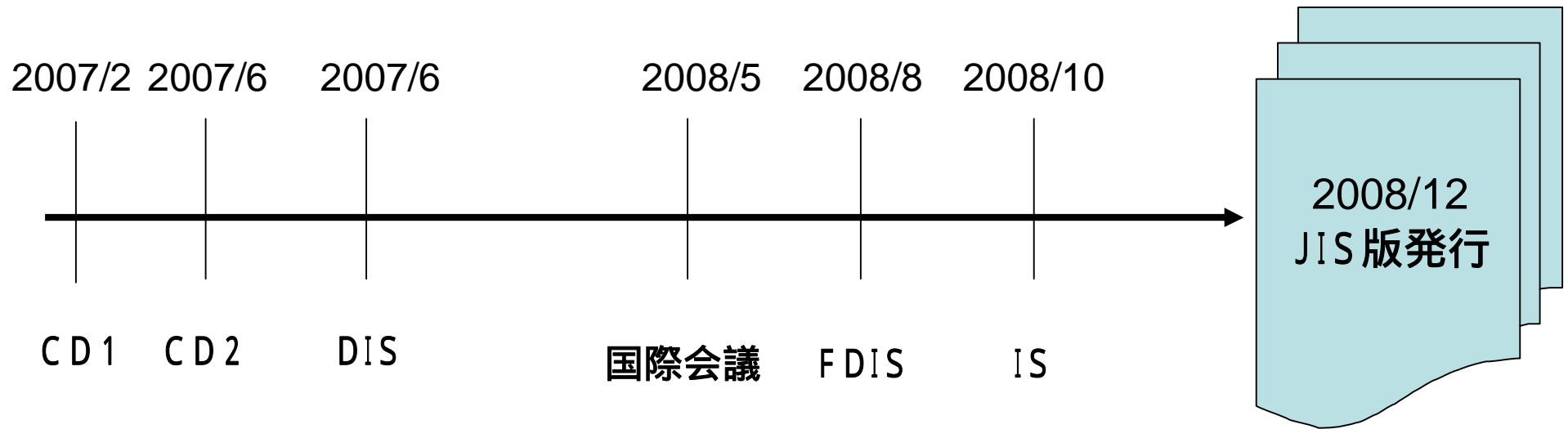
2012年のISO14001との同時改訂を念頭において、2003年10月に改定の議論が始まりました。今年中にFDIS版を経て追補として発行される予定です。

今改定の狙いが要求事項の意図の明瞭化に置かれていることから推測すると、各条文の誤った理解・運用が意図した効果を妨げていると思われる事情が、各国にもあると推測されます。日本においては、システム導入の効用に関する規取得組織の不満や不祥事による登録証への社会不信が爆発寸前の状況にあり、この改定の根幹には業界ぐるみの上意下達の誤った規格理解と解釈の解消が目的といわれています。

## 参考：規格成立の6つの段階

- |                                 |   |
|---------------------------------|---|
| 1 . NP (New Work Item Proposal) | 4 . DIS (Draft International Standard)        |
| 2 . WD (Working Draft)          | 5 . FDIS (Final Draft International Standard) |
| 3 . CD (Committee Draft)        | 6 . IS (International Standard)               |

# 改定スケジュール



## 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 ヶ月後の時点で、ISO 9001:2000に対して発行された既存の認証は、すべて失効します。

## 9001:2000版

### 0.1 General

This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, regulatory and the organization's own requirements.

#### 0.1一般

この規格は、顧客要求事項、規制要求事項及び組織固有の要求事項を満たす組織の能力を、組織自身が内部で評価するためにも、審査登録機関を含む外部機関が評価するためにも使用することができる。

## 9001:2008 (FDIS)

### 0.1 General

This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, statutory and regulatory requirements applicable to the product, and the organization's own requirements.

#### 0.1一般

この規格は、顧客要求事項、製品に適用する法令及び規制要求事項、並びに組織固有の要求事項を満たす組織の能力を、組織自身が内部で評価するためにも、審査登録機関を含む外部機関が評価するためにも使用することができる。

### 解説

昨年の一連の食品表示の偽装に比べて社会の関心は薄いですが、エレベーター強度不足(7月)が偽装かどうかの決着のつかない間に建材耐火性能偽装、型枠強度偽装(11月)が発覚し、今年に入って古紙配合の偽装、再生樹脂配合の偽装が明らかになりました。偽装は流行語の域を越え、企業の日常となったかにも見えるほどです。これらの偽装問題の特徴は、製品の性能ないし効能に係わる品質を偽っていた問題であること、いずれもが堂々たる大企業であること、最初に問題発覚した1社だけではなくほとんど業界ぐるみの状況にみえること、不祥事の分野がISO9001からISO14001に広がったことなどであり、遵守すべき法令・規制要求事項(業界独自のルール)を決定しておく必要性をエンロン事件等で世界的に認識した結果といえます。

## 9001:2000版

### 0.3 Relationship with ISO 9004

The present edition of ISO 9001 and ISO 9004 have been developed as consistent pair of quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently.

### 0.3 JIS Q 9004 (ISO9004)との関係

この規格とJIS Q 9004は、整合性のある一対の品質マネジメントシステム規格として開発されており、相互に補完し合うように作成されているが、独立して使用することもできる。

### 0.4 Compatibility with other management systems

This International Standard has been aligned with 14001:1996 in Order to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community.

### 0.4 他のマネジメントシステムとの両立性

この規格は、規格利用者の便宜のため、JIS Q 14001 (環境マネジメントシステム - 仕様及び利用の手引き) と両立するように構成されている。

## 9001:2008 (FDIS)

### 0.3 Relationship with ISO 9004

The present edition of ISO 9004 have been developed to maintain consistency with ISO 9001. Both standards complement each other, but can also be used independently.

### 0.3 JIS Q 9004 (ISO9004)との関係

JIS Q 9004 (ISO9004)の現在の版は、JIS Q 9001 (ISO9001)と整合性を保つように作成された。二つの規格は相互に補完し合うが、独立して使用することもできる。

### 0.4 Compatibility with other management systems

During the development of this International Standard, due consideration has been taken of the provisions of ISO 14001:2004 to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community.

### 0.4 他のマネジメントシステムとの両立性

この規格の開発中、規格利用者の便宜のため、JIS Q 14001:2004 (環境マネジメントシステム - 仕様及び利用の手引き)の提供において、両規格の両立性を強化するように、配慮がなされてきた。

## 解説

2000年版改定のはきは、9001と9004を同時に改定作業を進め、12月に同時発行しました。今回は、その内容、表現をめぐって各国様々な意見があり、意見の集約に時間を要しているらしいです。(1年くらい後の発行?)  
複合システム(統合システム)として、9001と9004が運営管理できるよう(2012年?の同時改定もふまえ)両立性が強化されています。

## 9001:2000版

### 1.Scope

#### 1.1 General

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable regulatory requirements, and
- b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable regulatory requirements.

### 1.適用

#### 1.1一般

- a)顧客要求事項及び適用される規制要求事項を満たした製を一貫して提供する能力をもつことを実証する必要がある場合。
- b)品質マネジメントシステムの継続的改善のプロセスを含むシステムの効果的な適用、並びに顧客要求事項及び適用される規制要求事項への適合の保証を通して、顧客満足の上を目指す場合。

## 9001:2008(FDIS)

### 1.Scope

#### 1.1 General

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements, and
- b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

### 1.適用

#### 1.1一般

- a)顧客要求事項及び適用される法令及び規制要求事項を満たした製品を一貫して提供する能力をもつことを実証する必要がある場合。
- b)品質マネジメントシステムの継続的改善のプロセスを含むシステムの効果的な適用、並びに顧客要求事項及び適用される法令及び規制要求事項への適合の保証を通して、顧客満足の上を目指す場合。

## 9001:2000版

### 1.Scope

#### 1.1 General

NOTE In this International Standard, the term “product” applies only to the product intended for, or required by, a customer.

参考 この規格では、“製品”という用語は、顧客向けに意図された製品又は顧客が要求した製品に限って使われる。

## 9001:2008 (FDIS)

### 1.Scope

#### 1.1 General

NOTE 1: In this International Standard, the term “product” applies to the product intended for, or required by, a customer or the production realization processes. This applies to any intended output resulting from product realization process.

NOTE 2: Statutory and regulatory requirements may be expressed as legal requirements.

参考1 この規格では、“製品”という用語は、顧客向けに意図された製品又は顧客が要求した製品、あるいは製品実現のプロセスに使われる。“製品”という用語は、製品実現のプロセスに起因するどのような意図されたアウトプットにも適用する。

参考2 法令及び規制要求事項は、法的必要条件と表現してもよい。

### 解説

改めて製品は、最終製品だけを意図したものではなく、製品実現の各プロセス(段階・順番毎)の仕掛品(半製品)も含むことを明確にしました。サービスでは、サービス計画の適切な段階(日程、作業毎)でのサービスも管理対象で、8.2.4項、8.3項での製品の定義との整合が求められます。

法令及び規制要求事項とは、組織が適用される法的必要条件であることをはっきりさせました。

医療・介護領域は、他領域に比較して多くの法的必要条件があるので、特定と遵守のプロセスには特段の配慮が求められます。

## 9001 : 2000版

### 2. Normative reference

The following normative document provisions which, through reference in the text, constitute provisions of this International Standard. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any these publications do not apply.

ISO 9000: 2000 Quality management systems Fundamentals and vocabulary.

### 2.引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の一部を構成する。この引用規格は、記載の年の版だけがこの規格を構成するものであって、その後の改正版・追補には適用しない。

JISQ9000:2000 品質マネジメントシステム 基本及び用語

## 9001 : 2008 (FDIS)

### 2. Normative reference

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000: 2005 Quality management systems Fundamentals and vocabulary.

### 2.引用規格

以下に参照される文献は、本規格の適用に不可欠である。年号が付与された引用規格は、記載の年の版だけが適用される。年号が付与されていない引用規格は、参照される文献の最新版(いかなる改正をも含む)が適用される。

ISO 9000:2005 品質マネジメントシステム - 基本及び用語



## 9001 : 2000版

### 4. Quality management system

#### 4.1 General requirements

- a) identify the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),
- e) monitor, measure and analyze these processes, and

### 4.品質マネジメントシステム

#### 4.1一般要求事項

- 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)
- e)これらのプロセスを監視、測定及び分析する。

## 9001 : 2008 (FDIS)

### 4. Quality management system

#### 4.1 General requirements

- a) determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),
- e) monitor, measure (where applicable) and analyze these processes, and

### 4.品質マネジメントシステム

#### 4.1一般要求事項

- 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決定する。(1.2参照)
- 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。

### 解説

a)各組織の品質管理体制に必要なプロセスを単に明確にするから、予め矛盾がないか、漏れがないか等を考慮して上で判断・決定のもとに明らかにすることが、本来の意図であることを原語の動詞を変えて明確にしました。品質管理体制全体に及ぶ計画が重要であることを意味します。

審査で品質管理体制全体が不明確な事例を多々見かけることの反映か?とも考えます。

e)8.2.3項「適用可能な場合には、測定をすること」との整合性に考慮した変更です。

## 9001 : 2000版

### 4. Quality management system

#### 4.1 General requirements

Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity with requirements, the organization shall ensure control over such processes. Control of such outsourced processes shall be identified within the quality management system.

#### 4.品質マネジメントシステム

##### 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すること。アウトソースしたプロセスの管理について、組織の品質マネジメントシステムの中で明確にすること。

## 9001 : 2008 ( FDIS )

### 4. Quality management system

#### 4.1 General requirements

Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity to requirements, the organization shall ensure control over such processes. The type and extent of controls to be applied to these outsourced processes shall be identified within the quality management system.

#### 4.品質マネジメントシステム

##### 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、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ス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。

## 9001 : 2000版

### 4. Quality management system

#### 4.1 General requirements

NOTE Processes needed for the quality management system referred to above should include processes for management activities, provision of resources, product realization and measurement.

#### 4.品質マネジメントシステム

##### 4.1一般要求事項

参考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、製品実現及び測定にかかわるプロセスが含まれる。

2. ここでいう、“アウトソース”とは、あるプロセス及びその管理を外部委託することである。“アウトソースしたプロセスを確実にする”とは、外部委託したプロセスが正しく管理されていることを確実にすることである。

## 9001 : 2008 (FDIS)

### 4. Quality management system

#### 4.1 General requirements

NOTE 1: Processes needed for the quality management system referred to above should include processes for management activities, provision of resources, product realization and measurement, analysis and improvement.

NOTE 2: An outsourced process is identified as one being needed for the organization s quality management system but chosen to be performed by a party external to the organization.

#### 4.品質マネジメントシステム

##### 4.1一般要求事項

参考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、製品実現並びに測定、分析並びに改善にかかわるプロセスが含まれる。

参考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で必要なプロセスであると特定しているが、組織の外部で実施することにしたプロセス。

9001 : 2000版

4. Quality management system

4.1 General requirements

N/A

4.品質マネジメントシステム

4.1一般要求事項

該当なし

9001 : 2008 ( FDIS )

4. Quality management system

4.1 General requirements

NOTE 3: The type and nature of control to be applied to the outsourced process can be influenced by factors such as:  
a) the potential impact of the outsourced process on the organization s capability to provide product that conforms to requirements;

b) the degree to which the control for the process is shared;  
c) the capability of achieving the necessary control through the application of clause 7.4.

Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements.

参考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、全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ない。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) アウトソースしたプロセスの管理への関与の度合い

c) 7.4項の適用において必要な管理を遂行する能力

## 解説

本来は組織が計画・管理すべきであるがアウトソース(業務委託)を選択したプロセス(業務)について、組織の品質管理体制の中で明らかにし、そのプロセスの管理について組織が要求事項に適合した製品(サービス含む)を継続して提供することに対する潜在的影響度を考慮した上で、その方法(目的・手段・範囲)について7.4項で明らかにすることを明確にしました。購買製品の管理とアウトソースのプロセスの管理の区別が不明確で、運営管理されている事例への対処と考えます。また、アウトソース(業務委託)を選択したプロセス(業務)にも、8.2.3項が適用されることにも留意が必要です。

## 9001:2000版

### 4.2.1 General

- c) documented procedures required by this International Standard,
- d) documents needed by the organization to ensure the effective planning, operation and control of its processes, and
- e) records required by this International Standard (see 4.2.4).

NOTE 1. Where the term "documented procedure" appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained.

### 4.2.1 一般

- c) この規格が要求する“文書化された手順”
- 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、組織が必要と判断した文書
- e) この規格が要求する記録(4.2.4参照)

参考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、実施され、かつ、維持されていることを意味する。

## 9001:2008 (FDIS)

### 4.2.1 General

- c) documented procedures and records required by this International Standard, and
- d) documents, including records, determined by the organization to ensure the effective planning, operation and control of its processes

### e)削除

NOTE 1: Where the term “documented procedure” appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. A single document may include the requirements for one or more procedures. A requirement for a documented procedure may be covered by more than one document.

### 4.2.1 一般

- 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実施するために、組織が定めた記録を含む文書

参考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、実施され、かつ、維持されていることを意味する。  
”文書化された手順“では、一つの文書である必要はない。また、一つ以上の手順を一つの文書に定めても良い。

## 9001 : 2000版

### 4.2.3 Control of documents

f) to ensure that documents of external origin are identified and their distribution controlled, and

### 4.2.3 文書管理

f) どれが外部で作成された文書であるかを明確にし、その配付が管理されていることを確実にする。

## 9001 : 2008 (FDIS)

### 4.2.3 Control of documents

f) to ensure that documents of external origin necessary for the planning and operation of the quality management system are determined and their distribution controlled, and

### 4.2.3 文書管理

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で作成された文書であるかを明確にし、その配布が管理されていることを確実にする。

### 解説

組織の品質管理体制が継続して適切で、有効で、妥当である為に、参照・基準にする外部で作成された文書の特定は、組織の決定に委ねられました。今後のポイントは、結果として要求事項を満たしているかどうかを問われることになります。外部文書(特に法令・規制)の扱いには、留意が必要です。

## 9001 : 2000版

### 4.2.4 Control of records

Records shall be established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system.

Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.

A documented procedure shall be established to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records.

### 4.2.4 記録の管理

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した記録は、維持管理すること。記録は、読みやすく、容易に識別可能で、検索可能であること。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”を確立すること。

## 9001 : 2008 ( FDIS )

### 4.2.4 Control of records

Records established to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system shall be controlled.

The organization shall establish a documented procedure to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention and disposition of records.  
Records shall be remain legible, readily identifiable and retrievable.

### 4.2.4 記録の管理

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。記録は、読みやすく、容易に識別可能で、検索可能であること。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”を確立すること。



## 9001 : 2000版

### 5.5.2 Management representative

Top management shall appoint a member of the organization's management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes

#### 5.5.2 管理責任者

トップマネジメントは、管理層の中から管理責任者を任命すること。

## 9001 : 2008 (FDIS)

### 5.5.2 Management representative

Top management shall appoint a member of the organization's management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes

#### 5.5.2 管理責任者

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すること。

## 9001 : 2000版

### 6.2.1 General

Personnel performing work affecting product quality shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

N/A

### 6.2.1 一般

製品品質に影響がある仕事に従事する要員は、関連する教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として力量があること。

## 9001 : 2008 (FDIS)

### 6.2.1 General

Personnel performing work affecting conformity to product requirements shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

NOTE Conformity to product requirements may be affected directly or indirectly by personnel performing any task within the quality management system.

### 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あること。

参考 製品要求事項への適合は、品質マネジメントシステムにおける何らかの業務を遂行する要員によって直接又は間接的に影響され得る。

### 解説

必要な力量(適格性)を明確にする要員は、製品品質へ何らかの影響を及ぼす要員であることが、本来の意図であることをはっきりさせました。

## 9001 : 2000版

### 6.2.2 Competence, awareness and training

- a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting product quality,
- b) provide training or take other actions to satisfy these needs,
- c) evaluate the effectiveness of the actions taken,

### 6.2.2 力量、認識及び教育・訓練

- a) 製品品質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。
- b) 必要な力量がもてるように教育・訓練し、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。

## 9001 : 2008 (FDIS)

### 6.2.2 Competence, training and awareness

- a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting conformity to product requirements,
- b) where applicable, provide training or take other actions to achieve the necessary competence,
- c) evaluate the effectiveness of the actions taken,

### 6.2.2 力量、教育・訓練及び認識

- 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。
- b) 該当する場合には、必要な力量に到達することができるよう教育・訓練するか他の処置をとる。
- c) 教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。

### 解説

力量(適格性)がある要員によって、品質管理体制を運営・管理することを強く求めています。不足した力量(適格性)をもたせる手段に特段の配慮が求められます。8.2.3項に関連し、このプロセスの適正を監視する指標の設定及び実施へも配慮が必要と考えます。

9001:2000版

6.3 Infrastructure

c) supporting services (such as transport or communication).

6.3 インフラストラクチャー

c) 支援業(輸送、通信など)

9001:2008 (FDIS)

6.3 Infrastructure

c) supporting services (such as transport, communication or information systems).

6.3 インフラストラクチャー

c) 支援設備(輸送、通信、情報システムなど)

9001:2000版

6.4 Work environment

N/A

6.4 作業環境

N/A

9001:2008 (FDIS)

6.4 Work environment

Note: The term work environment relates to conditions under which work is performed including physical, environmental and other factors (such as noise, temperature, humidity, lighting, or weather).

6.4 作業環境

参考 “作業環境” という用語は、物理的な、環境上及び他の要因(騒音、温度、湿度、照度又は気候のような)を含む作業が実施される状況と関係を有する。

9001 : 2000版

7.2.1 Determination of requirements related to the product

c) statutory and regulatory requirements related to the product,  
and

N/A

7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化

c) 製品に関連する法令・規制要求事項

N/A

9001 : 2008 ( FDIS )

7.2.1 Determination of requirements related to the product

c) statutory and regulatory requirements applicable to the  
product, and

Note: Post delivery activities include, for example, actions  
under warranty provisions, contractual obligations such  
as maintenance services, and supplementary services  
such as recycling or final disposal.

7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化

c) 製品に適用する法令及び規制要求事項

参考 引渡し後の活動には、例えば保証規定に基づく活動、  
保守サービスのような契約上の義務、及び再生利用又  
は廃棄のような補助的なサービスを含めてもよい。

**解説**

3項の「製品はサービスを含む」について再確認し、規格の意図を明確にするために、製品の付帯サービス(保守、廃棄)を参考として例示したと考えます。サービスにおいても一般に付随する又は、付加として提供可能であるサービスも明確に把握しておく必要があることに留意が必要です。

9001 : 2000版

7.3.1 Design and development planning

N/A

7.3.1 設計・開発の計画

N/A

9001 : 2008 (FDIS)

7.3 Design and development

Note: Design and development review, verification and validation have distinct purposes. They may be conducted and recorded separately or in any combination as suitable for the product and the organization.

7.3.1 設計・開発の計画

参考 設計・開発のレビュー、検証及び妥当性確認は、明確な目的を有する。これらは、個別に実施し、記録しても、あるいは製品及び組織に適した組合せとしてもよい。

### 解説

サービス分野への設計・開発プロセスの適用の障害を取り除くことを目的に改定されました。

力量(適格性)のある要員が実施し、意図した製品又はサービス(システム・プロセス含む)が結果として産みだされるのであれば、レビュー、検証、妥当性確認の組み合わせ、タイミングは組織の考えで、計画し実施、記録しても良いとの配慮です。

9001:2000版

### 7.3.3 Design and development outputs

The outputs of design and development shall be provided in a form that enables verification against the design and development input and shall be approved prior to release.

N/A

### 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ができるような様式で提示されること。

N/A

9001:2008 (FDIS)

### 7.3.3 Design and development outputs

The outputs of design and development shall be in a form suitable for verification against the design and development input and shall be approved prior to release.

NOTE: Information for production and service provision may include details for the preservation of product.

### 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に適した様式であること。

参考 製造及びサービス提供のための情報には、製品の保存のための詳細を含めてもよい。

### 解説

設計・開発のアウトプットの様式について、「対比した」を例えば、左右対称として認識されて運用・管理されていた事態に対して本来の意図、「検証可能な」と表現を改めました。

参考への追記は、現状を反映したものと考えます。

## 9001:2000版

### 7.5.2 Validation of processes for production and service Provision

The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement.

#### 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な場合には、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うこと。これらのプロセスには、製品が使用され、又はサービスが提供されてからでしか不具合が顕在化しないようなプロセスが含まれる。

## 9001:2008(FDIS)

### 7.5.2 Validation of processes for production and service Provision

The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement and as a consequence, deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.

#### 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な場合、及びその故に製品が使用され、又はサービスが提供されてからでしか不具合が顕在化しないような場合には、組織は、その製造及びプロセスの妥当性確認を行うこと。

### 解説

サービス分野(特に医療)での適用を考慮するよう改定されたと考えます。

参考として、「溶接、殺菌、教育訓練、熱処理、顧客電話窓口のサービス又は緊急事態対応のようなプロセスは妥当性確認を要するであろう」が追記されるらしいです。(未確認)



9001 : 2000版  
7.5.3 Identification and traceability  
The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements.  
7.5.3 識別及びトレーサビリティ  
組織は、監視及び測定の要求事項に関連して、製品の状態を識別すること。

9001 : 2008 (FDIS)  
7.5.3 Identification and traceability  
The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements throughout product realization.  
7.5.3 識別及びトレーサビリティ  
組織は、監視及び測定の要求事項に関連して、製品実現の全過程において製品の状態を識別すること。

**解説**  
1.1項の改定に対応し、製品は最終製品だけではなく、各過程の例えば、仕掛品も含む、を明確するために「製品実現の全過程において」が追記されたと考えます。  
また、製品の状態を識別であることに留意が必要です。

9001 : 2000版

7.5.4 Customer property

NOTE Customer property can include intellectual property.

7.5.4 顧客の所有物

参考 顧客の所有物には知的所有権も含まれる。

9001 : 2008 ( FDIS )

7.5.4 Customer property

NOTE: Customer property can include intellectual property and personal data.

7.5.4 顧客の所有物

参考 顧客の所有物には、知的所有権及び個人データも含まれる。

9001 : 2000版

7.5.5 Preservation of product

The organization shall preserve the conformity of product during internal processing and delivery to the intended destination. This preservation shall include

7.5.5 製品の保存

組織は、内部処理から指定納入先への引渡しまでの間、製品を適合した状態のまま保存すること。この保存には

9001 : 2008 ( FDIS )

7.5.5 Preservation of product

The organization shall preserve the product during internal processing and delivery to the intended destination in order to maintain conformity to requirements. As applicable, preservation shall include

7.5.5 製品の保存

組織は、要求事項への適合を維持するために、内部処理から指定納入先への引渡しまでの間、製品を保存すること。該当する場合には、

解説

サービス分野へ配慮して、その要素の管理も意図しています、また適用され場合には、と管理方法も選択可能に改定したと考えます。

## 9001:2000版

### 7.6 Control of monitoring and measuring devices

c) be identified to enable the calibration status to be determined;

When used in the monitoring and measurement of specified requirements, the ability of computer software to satisfy the intended application shall be confirmed. This shall be undertaken prior to initial use and reconfirmed as necessary.

### 7.6 監視機器及び測定機器の管理

c) 校正の状態が明確にできる識別をする。

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を確認すること。この確認は、最初に使用するのに先立って実施すること。また必要に応じて再確認すること。

N/A

## 9001:2008 (FDIS)

### 7.6 Control of monitoring and measuring equipment

c) have identification in order to determine its calibration status;

削除

### 7.6 監視機器及び測定機器の管理

c) 校正の状態を明確にできるように識別をする。

削除

参考 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。

## 解説

監視機器及び測定機器そのもので、校正の識別が明確にされることを意図していることを再確認させるための改定です。また、コンピュータソフトウェアを使用する場合についての要求事項を明確にしました。

9001 : 2000版  
8.2.1 Customer satisfaction  
N/A  
8.2.1 顧客満足  
N/A

9001 : 2008 ( FDIS )  
8.2.1 Customer satisfaction  
NOTE Monitoring customer perception may include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, lost business analysis, compliments, warranty claims, dealer reports  
8.2.1 顧客満足  
参考 顧客の受けとめ方の監視には、顧客満足調査、納入製品の品質に関する顧客データ、ユーザーの意見調査、失注分析、賛辞、保証要求、卸売業者からの報告のような情報源からのインプットを得ることを含めてもよい。

### 解説

顧客“生声”を例えば、アンケートのみによる収集方法だけでは不十分で、その他の手段として例示をしめし、要求事項の意図の理解を促がしたと考えます。また、サービス業では満足度を収集する“顧客”の範囲(1.1参照)にも留意。

## 9001:2000版

### 8.2.2 Internal audit

The responsibilities and requirements for planning and conducting audits, and for reporting results and maintaining records (see 4.2.4) shall be defined in a documented procedure.

N/A

Actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. Follow-up

NOTE See ISO 10011-1, ISO 10011-2 and ISO 10011-3 for guidance.

### 8.2.2 内部監査

監査の計画及び実施、結果の報告、記録の維持(4.2.4参照)に関する責任、並びに要求事項を“文書化された手順”の中で規定すること。

N/A

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ること(8.5.2参照)。

参考 JIS Z 9911-1(品質システムの監査の指針 - 第1部:監査)、JIS Z 9911-2(品質システムの監査の指針 - 第2部:品質システム監査員の資格基準)及びJIS Z 9911-3(品質システムの監査の指針 - 第3部:監査プログラムの管理)を参照。

## 9001:2008(FDIS)

### 8.2.2 Internal audit

A documented procedure shall be established to define the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, establishing records and reporting results. Records of the audit and its results shall be maintained (see 4.2.4).

any necessary corrections and corrective actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. Follow-up

NOTE: See ISO 19011 for guidance.

### 8.2.2 内部監査

監査の計画及び実施、記録の作成及び結果の報告に対する責任及び要求事項を規定するために“文書化された手順”を定めること。

監査及びその結果の記録を維持すること。(4.2.4参照)

フォローアップには、とられた必要とする修正及び是正処置の検証及び検証結果の報告を含めること。(8.5.2参照)

参考 ISO19011(品質及び又は環境マネジメントシステム監査のための指針)を参照

9001:2000版

8.2.3 Monitoring and measurement of processes

N/A.

8.2.3 プロセスの監視及び測定

N/A

9001:2008 (FDIS)

8.2.3 Monitoring and measurement of processes

NOTE: When determining suitable methods, it is advisable that the organization consider the type and extent of monitoring or

measurement appropriate to each of its processes in relation to their impact on the conformity to product requirements and on the effectiveness of the quality management system.

8.2.3 プロセスの監視及び測定

参考 プロセスの監視・測定の適切な方法を決定する場合、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に対するインパクトに関して、各プロセスに適した監視又は測定のタイプや範囲を考慮することが推奨される。

### 解説

4.1項での改定に対応したものです。判断・決定のもとに明らかにした品質管理体制に必要なプロセス全て及びアウトソースした各プロセスの有効性を考慮した上で、監視及び測定の方法や範囲を決めて実施することを推奨しています。

## 9001:2000版

### 8.2.4 Monitoring and measurement of product

Records shall indicate the person(s) authorizing release of product (see 4.2.4).

N/A

### 8.2.4 製品の監視及び測定

記録には、製品のリリース(次工程への引渡し又は出荷)を正式に許可した人を明記すること(4.2.4参照)。

N/A

## 9001:2008(FDIS)

### 8.2.4 Monitoring and measurement of product

Records shall indicate the person(s) authorizing release of product for delivery to the customer (see 4.2.4).

NOTE: Evidence of conformity with acceptance criteria can be a record or as otherwise specified in the planned arrangements.

### 8.2.4 製品の監視及び測定

記録には、顧客への納入のための製品のリリースを正式に許可した人を明記すること。(4.2.4参照)

参考 合否判定基準への適合の証拠は、記録、あるいは、計画された協定に規定されたものでもよい。

## 解説

1.1項、7.5.3項に対応し、リリースを許可した人とは、最終製品を許可した人と明確にするために改定しました。また、合否判定基準への適合の証拠については、サービス分野へ配慮した改定と思われます。

## 9001:2000版

### 8.3 Control of nonconforming product

When nonconforming product is detected after delivery or use has started, the organization shall take action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity.

### 8.3 不適合製品の管理

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こと。

## 9001:2008 (FDIS)

### 8.3 Control of nonconforming product

d) by taking action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started.

### 8.3 不適合製品の管理

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。



## 9001:2000版

### 8.4 Analysis of data

- a) customer satisfaction (see 8.2.1),
- b) conformity to product requirements (see 7.2.1),
- c) characteristics and trends of processes and products including opportunities for preventive action, and
- d) suppliers.

### 8.4 データの分析

- a) 顧客満足(8.2.1参照)
- b) 製品要求事項への適合(7.2.1参照)
- c) 予防処置の機会を得ることを含む、プロセスと製品の特性及び傾向
- d) 供給者

## 9001:2008(FDIS)

### 8.4 Analysis of data

- a) customer satisfaction (see 8.2.1),
- b) conformity to product requirements (see 8.2.4),
- c) characteristics and trends of processes and products including opportunities for preventive action, and (see 8.2.3,8.2.4)
- d) suppliers.(see7.4)

### 8.4 データの分析

- 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、プロセスと製品の特性及び傾向(8.2.3,8.2.4参照)
- d) 供給者(7.4参照)

### 解説

データ分析に必要な情報を一層明らかにすることによって、その意図(目的)をより明らかにするために、追記されたと考えます。マネジメントレビューへの適確なインプットも考慮したと推察します。

9001 : 2000版  
8.5.2 Corrective action  
f) reviewing corrective action taken.  
8.5.2 是正処置  
f) 是正処置において実施した活動のレビュー

9001 : 2008 ( FDIS )  
8.5.2 Corrective action  
f) reviewing the effectiveness of the  
corrective action taken  
8.5.2 是正処置  
f) とられた是正処置の有効性をレビューする

9001 : 2000版  
8.5.2 Preventive action  
f) reviewing preventive action taken.  
8.5.3 予防処置  
f) 予防処置において実施した活動のレビュー

9001 : 2008 ( FDIS )  
8.5.2 Preventive action  
f) reviewing the effectiveness of the  
preventive action taken  
8.5.3 予防処置  
f) とられた予防処置の有効性をレビューする