

# ISO9001:2008追補改正版説明資料

by Marketing Division, BSI Management Systems

Ver. 2009.09.17

raising standards worldwide™



## ISO9001:2008追補改正版の目的

2

- 2008年11月15日、ISO9001:2000年版の追補改正版としてISO9001:2008が発行
- ISO9001:2008追補改正版の変更点：
  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. ISO14001との整合性の向上

→ **要求事項の追加、変更はなく**、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る

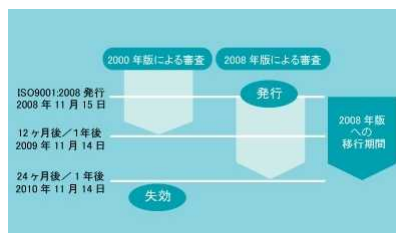
raising standards worldwide™



## 2000年版から2008年版への移行の流れ

3

- 初回審査 → (2009年11月14日までは)  
2000年版または2008年版の  
どちらでも審査を受けることが可能
- 継続・更新審査 → (2010年11月14日までに)  
2000年版から2008年版への移行が必要



raising standards worldwide™



## 翻訳上の変更

4

- JIS Z 8301「規格票の様式及び作成方法」に準拠したが、内容の変更はなし。

		JIS Z 8301準拠
"shall"	~すること	~しなければならない
"Note"	参考	注記
"should"	~すべきである	~することが望ましい
"clause"	7	箇条7

raising standards worldwide™



# ISO9001:2008追補改訂版解説

ISO9001:2000とISO9001:2008の全ての変更点を説明している資料ではありません。  
特に重要と思われる点を、BSIの独自の判断で選択し説明を加えた資料です。

raising standards worldwide™



## 0.1 序文 一般

6

~~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。~~

- 2000年版のこの部分を削除

これまでの誤解・問題点：

- ISO9001の対象は品質保証ではなく経営である。

説明：

- ISO9001が提示する品質マネジメントシステムモデルの主なねらいは顧客に提供する製品の品質の保証である

raising standards worldwide™



## 0.2 序文 プロセスアプローチ

7

組織内において、**望まれる成果を生み出すために**、プロセスを明確にし、その相互関係を把握し、運営管理することと併せて、一連のプロセスをシステムとして適用することを、“プロセスアプローチ”と呼ぶ。

これまでの誤解・問題点：

- QMSの**有効性**を重視したシステム構築、運用をしていない
- QMSの**有効性**を認証審査で十分にチェックしていない  
→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った。**

説明：

- 有効性(=**計画した活動が実行され、計画した結果が達成された程度**)の意図を序文に追加

raising standards worldwide™



## 0.4 序文 他のマネジメントシステム

8

この規格の作成過程において、利用者の利便のために、JIS Q 14001:2004の規定を十分考慮に入れて**二つの規格の両立性を高めた。** 付属書Aに、JIS Q 9001:2008とJIS Q 14001:2004との対比を示す。

説明：

ISO14001との整合性を向上させた。

raising standards worldwide™



## 4.1 一般要求事項 “アウトソース”

9

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。

これまでの誤解・問題点:

- アウトソースしたプロセスを明確にしていない

説明:

- アウトソースしたプロセスを**明確**にする

raising standards worldwide™



## 4.1 一般要求事項 “アウトソース”

10

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分担の度合い
- c) 7.4の適用において必要な管理を遂行する能力

これまでの誤解・問題点:

- 7.4の適用ではなく、別の**管理を適用**しなければならない

説明:

- **まずは、7.4の要求事項の適用を採用する。**それから、考えられる他の管理を適用する。

raising standards worldwide™



## 5.5.2 管理責任者

11

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。

これまでの誤解・問題点:

- 管理責任者は、外部の人、または非常勤顧問でもよい

説明:

- 管理責任者は、**組織の中から**任命されなくてはならない
- a) – c) のことをきちんとできる人

raising standards worldwide™



## 6.2 人的資源

12

6.2.1 **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

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、直接又は間接的に影響を受ける可能性がある。

これまでの誤解・問題点:

- “製品品質”が不明確  
→ 製品品質に影響ある仕事に“**間接部門**”の仕事は含まれない

説明:

- 製品要求事項への適合に影響ある仕事には、**間接的業務も入ることがある**。人事、総務、システム、経理・財務などの間接部門・管理部門を含めるかは、組織の判断によるが、幅広く捉えることが推奨されている。

raising standards worldwide™



## 7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化

13

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。

これまでの誤解・問題点:

- 「引渡し後の活動」の範囲が不明確

説明:

- 「引渡し後の活動」を明確にするために、注記として、一般的な事例を追加した

raising standards worldwide™



## 7.3.1 設計・開発の計画

14

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合せでも、実施し、記録することができる。

これまでの誤解・問題点:

- 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、個別に実施しなければならない

説明:

- 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た

raising standards worldwide™



### 7.3.3 設計・開発からのアウトプット

15

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

これまでの誤解・問題点:

- 設計の範囲に**製品の包装・パッケージ**は含まない

説明:

- 製品の包装、パッケージ、梱包の計画も、**製品設計の一部**である
- 設計とは、“要求達成手段の指定”、すなわち“顧客要求事項に答えるための手段を考察し、どう実現するかを指定する活動”である。

raising standards worldwide™



### 8.2.4 製品の監視及び測定

16

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現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。

これまでの誤解・問題点:

- “合否判定基準への適合の証拠”は**必ず記録**でなければならない

説明:

- “合否判定基準への適合の証拠”は、**記録とは限らない**

raising standards worldwide™



## 8.3 不適合製品の管理

17

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。

d) 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には、その不適合による影響又は起こりえる影響に対して適切な処置をとる。

説明:

- “該当する場合には”を追加することで、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。サービス業においては、不適合がサービス提供と同時に発生し、そのため、顧客に影響が及ぶ前に処理することが困難な場合がある。  
→顧客納入後に処置をとらざるを得ないことが多い。

raising standards worldwide™



## 8.5.2 是正処置 8.5.3 予防処置

18

### 8.5.2 是正処置

f) とった是正処置の有効性のレビュー

### 8.5.3 予防処置

f) とった予防処置の有効性のレビュー

説明:

- レビューの対象が、「是正処置、予防処置において実施した活動の有効性」であることを明確にした。

raising standards worldwide™

