

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ることでした。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、顧客満足を向上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”とは何であるかを明確にするため、“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