

## **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。

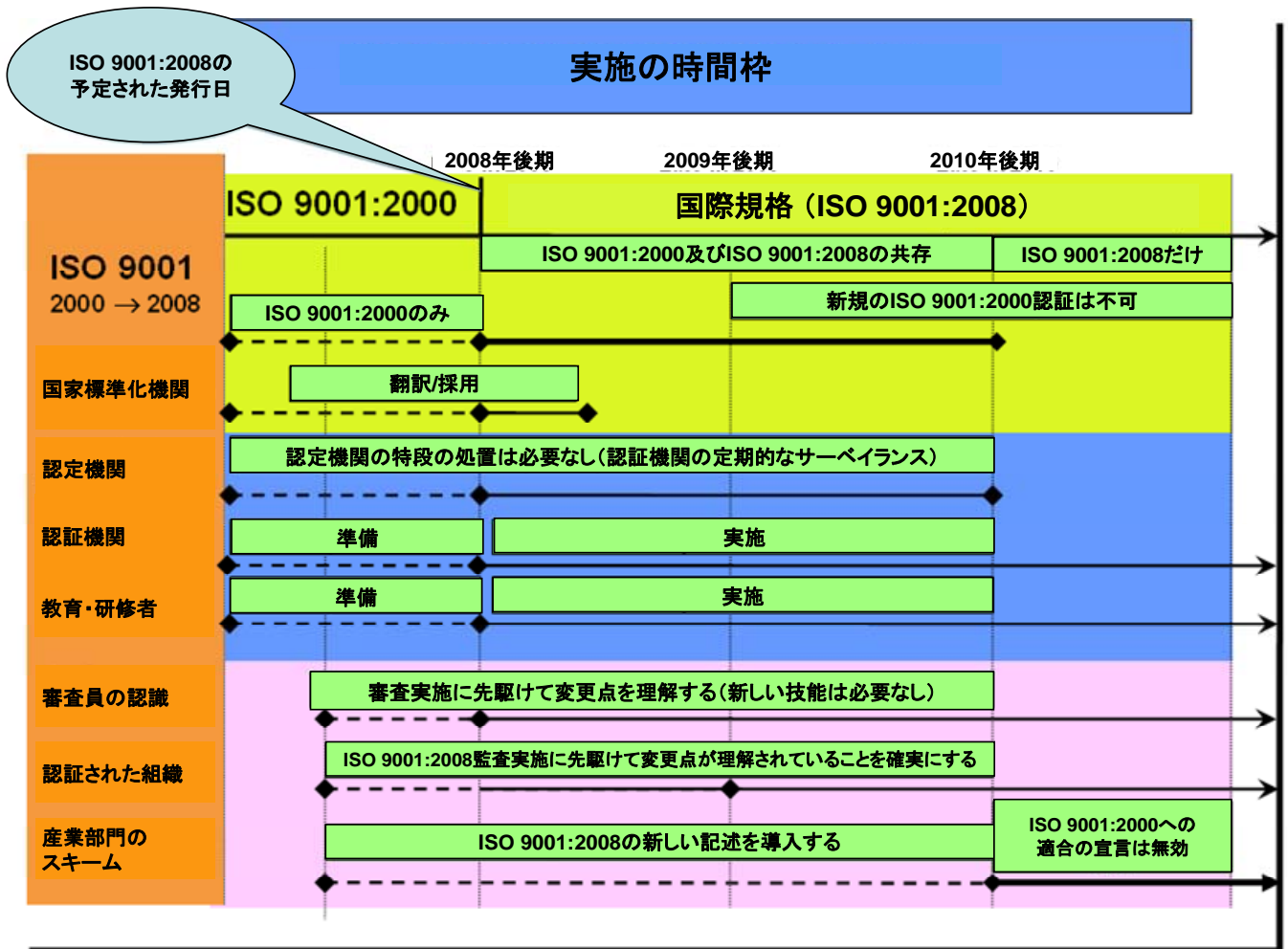
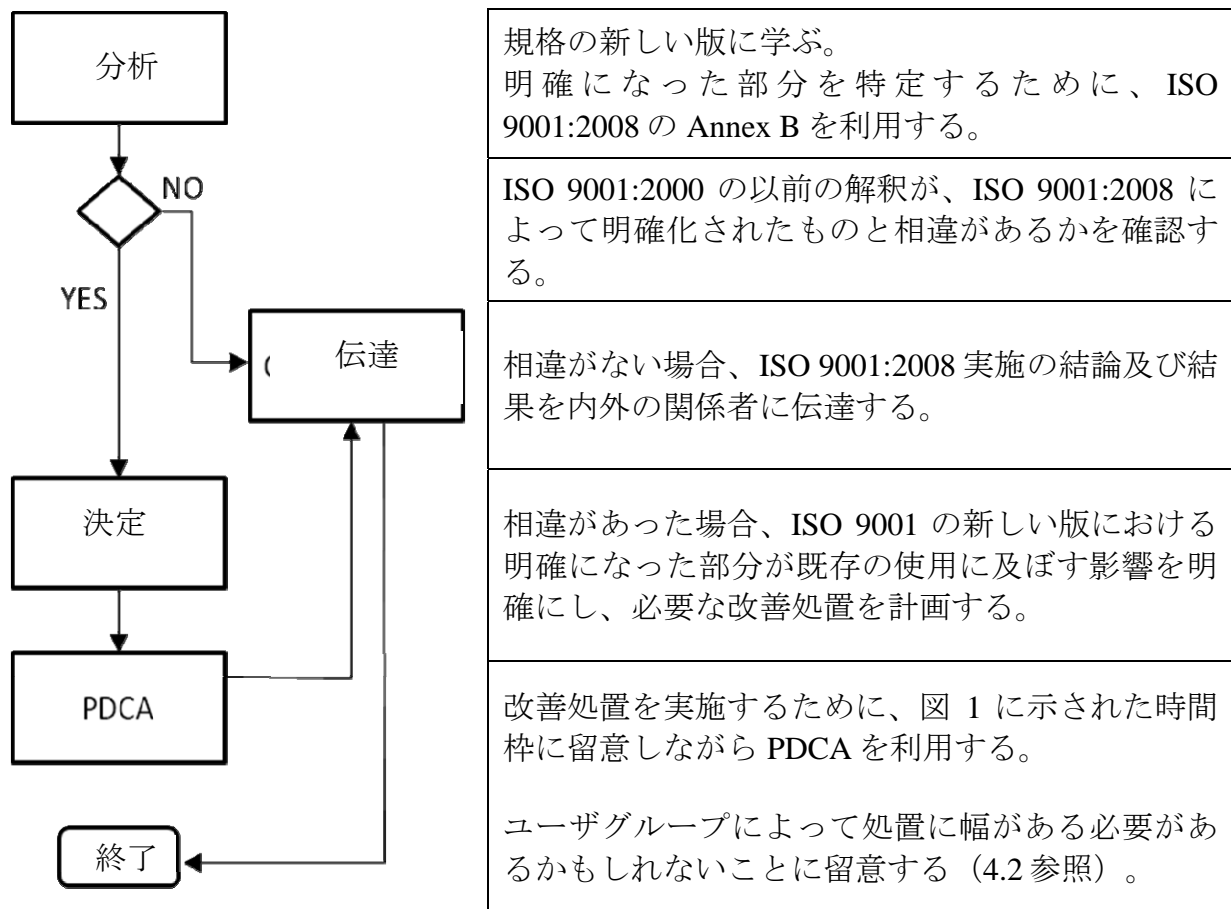


図1-すべてのユーザグループに対する、ISO 9001:2008の実施予定表

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](http://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](http://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@jsa.or.jp](mailto:cstd@jsa.or.jp)) にお願ひします。】

その他の参照先は次のとおり。

- ISO ウェブサイト ([www.iso.org](http://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](http://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](http://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.jsa.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。】