

ISO9001:2015 CD版／赤字・太字部分が2008年版からの変更箇所	2008年版(現行)との相違点／文書改定と追加が必要	新規に仕組み構築が必要
1.適用範囲		
2.引用規格		
3.用語の定義		
4.組織の状況	新規設定	
<p>4.1 組織及びその状況の理解 組織は、組織の目的に関連し、かつ、そのQMSの意図した成果及び戦略的な方向性を達成する組織の能力に影響を与える、外部及び内部の課題を決定しなければならない。 組織は、必要によりそのような決定を最新のものにしなければならない。 関連する外部及び内部の課題を決定するときは、組織は次のことによって生じる課題を考慮しなければならない。</p> <p>a) 組織の目的に影響をもちうる変化及び傾向 b) 関連利害関係者との係り合い、その受け止めかた、及びその価値観 c) 統治課題、戦略的優先度、内部方針及びコミットメント d) 資源の利用性と優先度及び技術的变化</p>	◇QMSを経営の視点で考慮する必要がある	◇内外の経営課題とQMSを関係づける ◇戦略的指向によるQMSの把握
<p>4.2 利害関係者のニーズ及び期待 組織は、次の事項を決定しなければならない。 a) QMSに関連する利害関係者 b) その利害関係者の要求事項 組織は、顧客要求事項と顧客満足に影響するニーズ及び期待を理解し、先読みするために、その決定を最新のものにしなければならない。 組織は、次の関連する利害関係者を考慮しなければならない。</p> <p>a) 直接の顧客 b) エンドユーザ c) 供給者、配給者、小売業者及びサプライチェーンに關与するその他の者 d) 規制当局者 e) その他すべての関連する利害関係者</p>	新規設定 ◇顧客のニーズから利害関係者のニーズに対象が広がる	◇QMSの対象として利害関係者を対象とする ◇関連する利害関係者の抽出と設定が必要になる
<p>4.3 QMSの適用範囲の決定 組織は、QMSの適用範囲を定めるために、その境界及び適用可能性を決定しなければならない。 この適用範囲を決定するとき、組織は次の事項を考慮しなければならない。 a) 4.1に規定した外部及び内部の課題 b) 4.2に規定した要求事項 適用範囲は物品・サービス、それを引き渡す主たるプロセス及び含まれる組織について表明しなければならない。 適用範囲の表明においては、この国際規格の要求事項を適用せず、QMSの適用範囲から除外するのにとつたいかなる決定も文書化し正当性を持たせなければならない。 そのような除外は7.1.4節と箇条8に限定し、物品・サービスの適合性及び顧客満足を保証する組織の能力または責任に影響を及ぼさず、外部の供給者が組織の機能またはプロセスを実行するように取り決めるという決定にもとづいて、除外が正当化できないものであってはならない。</p>	◇QMSの適用範囲を厳密に設定しなければならない ◇適用範囲を検討する対象として以下が必要となる ①内外の経営課題、戦略課題によるQMSへの影響 ②利害関係者のニーズ及び期待との関わり ③QMSに影響のある利害関係者との関係 ④物品・サービス、プロセス及び組織 ◇適用除外について ①適用除外結果は文書化及び正当性の説明 ②除外対象は7.1.4節と箇条8に限定	
<p>4.4 QMS 4.4.1 一般 組織は、この規格の要求事項に従って、必要なプロセス及びそれらの相互作用を含む、QMSを確立し、実施し、維持し、改善しなければならない。</p> <p>4.4.2 プロセスアプローチ 組織は、QMSにプロセスアプローチを適用しなければならない。 組織は、次のことを実施しなければならない。 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。 b) それぞれのプロセスに必要なインプットとそこからの期待されるアウトプットを決定する。 c) これらのプロセスの順序及び相互作用を決定する。 d) 意図せぬアウトプットが引き渡され、またはプロセスの相互作用が効果的ではないときの、物品・サービスの適合性及び顧客満足に対するリスクを決定する。 e) 運用及びこれらのプロセスいずれもが効果的であることを確実にするのに必要な、基準、方策、測定及び関連するパフォーマンス指標を決定する。 f) 資源を決定し、それが利用可能であることを確実にする。 g) 各プロセスに対する責任及び権限を割り当てる。 h) 計画した結果を達成するのに不可欠な活動を実施する。 i) これらのプロセスを監視し、分析し、変更し、それらのプロセスが意図したアウトプットを引き渡し続けられることを確実にする。 j) これらのプロセスの改善を確実にする。</p>	プロセスアプローチが要求事項になる ◇プロセスアプローチの要求事項を追加 ◇該当するプロセスの設定において以下の詳細配慮が必要 ①各プロセスのインプットとアウトプットの決定 ②プロセスのアウトプット及び相互作用が不適切の場合の物品・サービス及び顧客満足に対するリスクの決定 ③パフォーマンス指標の決定 ④プロセスの責任・権限(プロセスオーナー) ⑤プロセスの改善を確実にする	◇プロセスアプローチの正確な理解 ◇QMSと設定したプロセスの関係どの見直し ◇QMS体系図によるプロセスの表現 ◇プロセスの監視・測定及び評価の仕組みの再構築

ISO9001:2015 CD版／赤字・太字部分が2008年版からの変更箇所	2008年版(現行)との相違点／文書改定と追加が必要	新規に仕組み構築が必要
<p>5. リーダーシップ</p> <p>5.1 リーダーシップ及びコミットメント</p> <p>5.1.1 QMSに関するリーダーシップ及びコミットメント</p> <p>トママネジメントは、次に示す事項によって、QMSに関するリーダーシップ及びコミットメントを実証しなければならない。</p> <p>a) 品質方針及び品質目的を確立し、それらが組織の戦略的な方向性と両立することを確実にする。</p> <p>b) 品質方針が組織内で理解され従うことを確実にする。</p> <p>c) 組織の事業プロセスへのQMS要求事項の統合を確実にする。</p> <p>d) プロセスアプローチの認識を促進する。</p> <p>e) QMSに必要な資源が利用可能であることを確実にする。</p> <p>f) 有効な品質マネジメント及びQMS要求事項及び物品・サービス要求事項への適合の重要性を伝達する。</p> <p>g) QMSがその意図したアウトプットを達成することを確実にする。</p> <p>h) QMSの有効性に貢献するよう人々を従事させ、指揮し、支援する。</p> <p>i) 改善及び革新を促進する。</p> <p>j) その他の関連する管理層が、その責任の領域においてリーダーシップを発揮するよう、管理層の役割を支援する。</p> <p>5.1.2 顧客のニーズ及び期待に関するリーダーシップ及びコミットメント</p> <p>トママネジメントは、次に示す事項によって、顧客のニーズ及び期待に関するリーダーシップ及びコミットメントを実証しなければならない。</p> <p>a) 物品・サービスの適合性及び顧客満足に影響を与えるリスクを確認し取り組む。</p> <p>b) 顧客要求事項を決定し満たす。</p> <p>c) 顧客及び適用可能な法令・規制要求事項を満たした物品・サービスを一貫して引き渡す集中心を維持する。</p> <p>d) 顧客満足を高める集中心を維持する。</p>	<p>経営者責任の要求事項がリーダーシップに変更</p> <p>◇リーダーシップが具体的に要求される</p> <p>◇品質目標→品質目的</p> <p>◇組織の戦略的方向性と品質方針・品質目的を両立</p> <p>◇事業プロセスとQMS要求事項の統合</p> <p>◇プロセスアプローチの認識の推進をトップに課せられる</p> <p>◇QMSの意図したアウトプットを達成することの要求</p> <p>◇QMSの有効性へのトップの指揮・支援</p> <p>◇トップによる改善・革新の促進</p> <p>◇トップによる管理層のリーダーシップ発揮に対する支援</p> <p>◇物品・サービスの適合性及び顧客満足に影響があるリスクの確認と取り組みについてトップが関わりリーダーシップ発揮</p> <p>◇法令・規制要求事項を満たすための集中心の維持</p> <p>◇顧客満足を高める集中心の維持</p>	<p>◇物品・サービスの品質から経営の品質へ展開する仕組み</p> <p>◇トップによる課題達成に対する関わりの強化</p> <p>◇トップの具体的なリーダーシップの発揮</p>
<p>5.2 品質方針</p> <p>トップマネジメントは、次の事項を満たす品質方針を確立しなければならない。</p> <p>a) 組織の目的に対して適切である</p> <p>b) 品質目的設定のための枠組みを示す</p> <p>c) 適用される要求事項を満たすことへのコミットメントを含む</p> <p>d) QMSの改善へのコミットメントを含む</p> <p>品質方針は、次に示す事項を満たさなければならない。</p> <p>a) 文書化された情報として利用可能である</p> <p>b) 組織内に伝達される</p> <p>c) 適切な限り利害関係者が利用可能である</p> <p>d) 継続して適切であるためにレビューする</p>	<p>◇品質目標→品質目的</p> <p>◇利害関係者が利用できる</p>	
<p>5.3 組織の役割、責任および権限</p> <p>トママネジメントは、関連する役割に対して、責任および権限を割り当て、組織内に伝達することを確実にしなければならない。</p> <p>トップマネジメントは、QMSの有効性に対する説明責任をもつ、次の事項に対して、責任および権限を割り当てなければならない。</p> <p>a) QMSが、この国際規格の要求事項に適合することを確実にする</p> <p>b) プロセスが相互作用し、その意図したアウトプットが引き渡されることを確実にする</p> <p>c) QMSのパフォーマンスおよび改善のあらゆる必要性をトップマネジメントに報告する</p> <p>d) 組織全体にわたって顧客要求事項の認識の促進を確実にする</p>	<p>◇管理責任者の具体的表示が無くなる</p> <p>◇プロセスの相互作用とその意図したアウトプットが引き渡されること責任・権限を確実にを行う(プロセスオーナー)</p>	

ISO9001:2015 CD版／赤字・太字部分が2008年版からの変更箇所	2008年版(現行)との相違点／文書改定と追加が必要	新規に仕組み構築が必要
<p>6. 計画</p> <p>QMSの計画を策定するとき、組織は、4.1に規定する課題および4.2に規定する要求事項を考慮し、次の事項に取り組み必要のあるリスクおよび機会を決定しなければならない。</p> <p>a) QMSが、その意図した成果を達成できることを確実にする</p> <p>b) 組織が、物品・サービスの適合性および顧客満足を一貫して達成できることを確実にする</p> <p>c) 望ましくない影響を防止、または低減する</p> <p>d) 改善を達成する</p>	<p>◇計画策定の際にリスク及び機会を決定する</p> <p>◇QMS計画に対して意図した成果の要求</p> <p>◇QMS計画に対して物品・サービスの適合性と顧客満足の達成要求</p> <p>◇QMS計画の望ましくない影響の防止と低減要求</p> <p>◇QMS計画の改善達成要求</p>	<p>QMS計画の成果が確実に行えるフォローの仕組み</p>
<p>6.1 リスクおよび機会への取り組み</p> <p>組織は、次の事項を計画しなければならない。</p> <p>a) それらのリスクおよび機会への取り組み</p> <p>b) 次の事項を行う方法</p> <p>1) その取り組みのQMSプロセスへの統合および実施</p> <p>2) それらの取り組みの有効性の評価</p> <p>リスクおよび機会に向けて取られる処置は、物品・サービスの適合性および顧客満足に対する潜在的な影響に釣り合うものでなければならない。</p>	<p>新規設定</p> <p>◇リスク及び機会への取り組み計画</p> <p>◇リスク及び機会への取り組み計画とQMSへの統合</p> <p>◇リスク及び機会への取り組みの有効性評価</p> <p>◇リスク及び機会への取り組みの処置・対策</p>	<p>◇QMSにおけるリスクマネジメントの仕組み</p>
<p>6.2 品質目的およびそれを達成するための計画策定</p> <p>組織は、関連する部門および階層において、品質目的を確立しなければならない。</p> <p>品質目的は、次の事項を満たさなければならない。</p> <p>a) 品質方針と整合している</p> <p>b) 物品・サービスおよび顧客満足に関係する</p> <p>c) 測定可能である</p> <p>d) 適用可能な要求事項を考慮に入れている</p> <p>e) 監視する</p> <p>f) 伝達する</p> <p>g) 必要に応じて、更新する</p> <p>組織は、品質目的に関する文書化された情報を保持しなければならない。</p> <p>組織は、品質目的をどのように達成するかについて計画するとき、次の事項を決定しなければならない。</p> <p>a) 何をすべきか</p> <p>b) 必要な資源は何か(7.1参照)</p> <p>c) 責任は誰にあるのか</p> <p>d) いつまでに完了するのか</p>	<p>◇品質目標→品質目的</p> <p>◇品質目的の設定に対して以下を配慮</p> <p>①物品・サービス及び顧客満足</p> <p>②適用可能な要求事項の考慮</p> <p>③品質目的の監視・伝達・更新</p> <p>◇品質目的達成のための手段等の具体化</p> <p>①何をすべき</p> <p>②必要な資源</p> <p>③責任(担当)</p> <p>④いつまでに</p>	<p>◇品質目的達成のための具体的方策の設定と評価の仕組み</p> <p>◇方針管理などの具体的手法の導入</p>
<p>6.3 計画の変更</p> <p>組織は、QMSのパフォーマンスを維持し改善するために、変更の必要性和機会を決定しなければならない。</p> <p>組織は、リスクと機会を確認し、変更の結果がどうなるかをレビューして、計画的かつ体系的なやりかたで変更に着手しなければならない。</p>	<p>◇計画変更の際のリスクと機会の配慮</p> <p>◇計画的、体系的な計画変更</p>	<p>◇計画変更の際のチェックの仕組み</p>

ISO9001:2015 CD版／赤字・太字部分が2008年版からの変更箇所	2008年版(現行)との相違点／文書改定と追加が必要	新規に仕組み構築が必要
<p>7.支援</p> <p>7.1.1 一般 組織は、QMSの確立、実施、維持および改善に必要な資源を決定し、提供しなければならない。 組織は、次の事項を考慮しなければならない。 a) どんない部の資源、キャパおよび限界があるか b) どんな物品・サービスが外部から供給されるべきか</p> <p>7.1.2 インフラストラクチャー 組織は、組織の運用と物品・サービスの適合性および顧客満足の保証に必要なインフラストラクチャーを決定し、提供し、維持しなければならない。</p> <p>参考 インフラストラクチャーには次のものが含まれる。 a) 建物および関連するユーティリティ b) ハードウェアおよびソフトウェアを含めた設備 c) 輸送、通信および情報システム</p> <p>7.1.3 プロセス環境 組織は、組織の運用と物品・サービスの適合性および顧客満足の保証に必要なプロセス環境を決定し、提供し、維持しなければならない。 プロセス環境には、物理的、社会的、心理的および環境的な要素が含まれる(たとえば、温度、認知スキーム、人間工学および大気成分)。</p> <p>7.1.4 監視機器および測定機器 組織は、製品要求事項への適合性の検証に必要な監視機器および測定機器を決定し、提供し、維持しなければならない。ならびにそれらの機器が目的に適していることを確実にしなければならない。 組織は、監視機器および測定機器が目的に適していることの証拠として、適切な文書化した情報を保持しなければならない。</p> <p>7.1.5 知識 組織は、QMSとそのプロセスの運用ならびに物品・サービスの適合性と顧客満足の保証に必要な知識を決定し、提供しなければならない。 この知識は、必要性に応じて維持し、保護し、利用可能ならしめること。 変化するニーズと傾向に注意が向くときは、組織は現状の知識ベースを考慮に入れ、必要な追加知識をどのようにして獲得するかまたは接触するかを決定しなければならない(6.3も参照)。</p>	<p>「資源の運用管理」が主に「支援」に変更</p> <p>◇必要な資源→資源のキャパと限界として使用可能な具体的資源の内容として要求 ◇外部から供給される物品・サービスも資源の一環として具体化を要求</p> <p>「作業環境」→「プロセス環境」に変更</p> <p>Doの要求の「監視機器及び測定機器の管理」→「支援」 ◇2008年版に比して簡略化されているが、監視・測定機器が重要な製造業等は従来通りの仕組みでよい。</p> <p>新規設定 ◇潜在的な能力としての必要知識を設定する</p>	
<p>7.2 力量 組織は、次の事項を行わなければならない。 a) 組織の品質パフォーマンスに影響を与える業務をその管理下で行う人(人々)に必要な力量を決定する b) 適切な教育、訓練または経験に基づいて、それらの人々が力量を備えていることを確実にする c) 該当する場合は必ず、必要な力量を入手する処置をとり、とられた処置の有効性を評価する d) 力量の証拠として、適切な文書化された情報を保持する</p>	<p>◇品質パフォーマンスと力量の関係を明確にする ◇組織の要員→管理下で行う人々 対象が広がる ◇教育訓練の記録→力量の証拠の記録(文書化された情報)</p>	
<p>7.3 認識 組織の管理下で働く人々は、次の事項に関して認識をもたせなければならない。 a) 品質方針 b) 関連する品質目的 c) 品質パフォーマンスの向上によって得られる便益を含む、QMSの有効性に対する自らの貢献 d) QMS要求事項に適合しないことの意味</p>	<p>◇認識の対象が「組織の要員」→「管理下で働く人々」に拡大 ◇認識の配慮項目が追加 ①品質方針 ②品質目的 ③品質パフォーマンスによる便益 ④QMS要求事項に適合しないことの意味</p>	
<p>7.4 コミュニケーション 組織は、次の事項を含む、QMSに関連する内部および外部のコミュニケーションを実施する必要性を決定しなければならない。 a) コミュニケーションの内容(何を伝達するか) b) コミュニケーションの実施時期 c) コミュニケーションの対象者</p>	<p>◇外部コミュニケーションが追加 ◇コミュニケーションの中身の具体化(内容、時期、対象者)</p>	

ISO9001:2015 CD版／赤字・太字部分が2008年版からの変更箇所	2008年版(現行)との相違点／文書改定と追加が必要	新規に仕組み構築が必要
<p>7.5 文書化された情報</p> <p>7.5.1 一般 組織のQMSは、次の事項を含めなければならない。 a) この国際規格が要求する文書化された情報 b) QMSの有効性のために必要であると組織が決定した、文書化された情報</p> <p>7.5.2 作成及び更新 文書化された情報を作成および更新する際、組織は次の事項を確実にしなければならない。 a) 適切な識別および記述(たとえば、タイトル、日付、作成者、参照番号) b) 適切な形式(たとえば、言語、ソフトウェアの版、図表)および媒体(たとえば、紙、電子媒体) c) 適切性および妥当性に関する、適切なレビューおよび承認</p> <p>7.5.3 文書化された情報の管理 QMSおよびこの国際規格で要求されている文書化された情報は、次の事項を確実にするために、管理しなければならない。 a) 文書化された情報が、必要ときに、必要なところで、利用可能で使用に適した状態である b) 文書化された情報が十分に保護されている(たとえば、機密性の喪失、不適切な使用および完全性の喪失からの保護) 文書化された情報の管理に当たって、該当する場合は必ず、組織は、次の行動に取り組まなければならない。 a) 配布、アクセス、検索および利用 b) 読みやすさが保たれることを含む、保管および保存 c) 変更の管理(たとえば、版の管理) d) 保持および廃棄 QMSの計画および運用のために組織が必要と決定した外部からの文書化された情報は、必要に応じて、特定し、管理しなければならない。</p>	<p>「文書」と「記録」→「文書化された情報」に統合</p> <p>◇適切な識別及び記述内容が具体的に規定 ◇適切な形式及び媒体が具体的に規定</p> <p>◇文書化された情報の保護に係る要求事項が追加(機密性、完全性など) ◇配布、アクセスに関する要求事項の追加</p>	

ISO9001:2015 CD版／赤字・太字部分が2008年版からの変更箇所	2008年版(現行)との相違点／文書改定と追加が必要	新規に仕組み構築が必要
<p>8.運用</p> <p>8.1 運用の計画及び管理 組織は、次の事項の実施によって、要求事項を満たすため、および6.1で決定した取り組みを実施するために必要なプロセスを計画し、実施し、管理しなければならない。</p> <p>a) プロセスに関する基準の設定 b) その基準に従った、プロセスの管理の実施 c) プロセスが計画どおりに実施されたという確信をもつために必要な程度での、文書化された情報の保持</p> <p>組織は、計画した変更を管理し、意図しない変更によって生じた結果をレビューし、必要に応じて、有害な影響を軽減する処置をとらなければならない。</p> <p>組織は、外部の供給者による組織の機能またはプロセスの運用が管理されていることを確実にしなければならない。</p>	<p>「製品実現」→「運用」に変更</p> <p>「製品実現の計画」→8. 1と8. 3に分解 ◇8. 1は「QMSプロセスの計画」に対しての要求事項、8. 3は「製品実現の計画」に特化している ◇意図しない変更に対するレビュー、軽減措置の要求事項が追加</p>	<p>◇プロセスの計画～実施～監視・評価～改善の一連の管理の仕組み構築が必要</p>
<p>8.2 市場のニーズと顧客との相互作用の決定</p> <p>8.2.1 一般 組織は、物品・サービスに関する顧客の要求事項を決定するために、顧客との相互作用のためのプロセスを実施しなければならない。</p> <p>8.2.2 物品・サービスに関する要求事項の決定 組織は、適用可能な限り、次の事項を決定しなければならない。</p> <p>a) 顧客が規定した要求事項、これには引き渡しおよび引き渡し後の活動に関する要求事項を含む b) 顧客が明示してはいないが、指定された用途または意図された用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項 c) 物品・サービスに適用可能な法令・規制要求事項 d) 組織が必要と判断する追加要求事項すべて</p> <p>8.2.3 物品・サービスに関連する要求事項のレビュー 組織は、物品・サービスに関連する要求事項をレビューしなければならない。 このレビューは、組織が顧客に物品・サービスを提供することに対するコミットメント(例 提案書の提出、契約または注文書の受諾、契約または注文への変更の受諾)をする前に実施しなければならない。 レビューでは、次の事項を確実にしなければならない。</p> <p>a) 物品・サービスが明確で合意されている b) 契約又は注文の要求事項が以前に提示されたものと異なっている場合には、それについて解決されている c) 組織が明確にされた要求事項を満たすことができるレビューの結果を述べた文書化された情報は維持すること。 顧客がその要求事項を書面で示さない場合には、組織は顧客要求事項を受諾する前に確認しなければならない。 物品・サービスの要求事項が変更された場合には、組織は、関連する文書化された情報を修正しなければならない。また、変更後の要求事項が、関連する要員に認識されていることを確実にしなければならない。</p> <p>8.2.4 顧客とのコミュニケーション 組織は、次の事項に関して顧客とのコミュニケーションを図るための計画された取り決めを決定し、実施しなければならない。</p> <p>a) 物品・サービスの情報 b) 引き合い、契約もしくは注文、またはそれらの変更 c) 苦情を含む顧客からのフィードバック d) 該当する場合には、顧客所有物の扱い e) 関連する限り、不慮の事態への処置に対する規定要求事項</p>	<p>「顧客関連プロセス」→「市場のニーズと顧客との相互作用の決定」に変更</p> <p>「製品」→「物品・サービス」</p> <p>◇コミュニケーションの対象として「顧客所有物の扱い」「不慮の処置に対する規定要求事項」が追加</p>	

ISO9001:2015 CD版/赤字・太字部分が2008年版からの変更箇所	2008年版(現行)との相違点/文書改定と追加が必要	新規に仕組み構築が必要
<p>8.3 運用のための計画をするプロセス 物品・サービスの実現を準備するのに当たって、組織は、適切な限り次の各事項を決定するためのプロセスを実施しなければならない。</p> <p>a) 関係する品質目的を考慮に入れての物品・サービスの要求事項 b) 物品・サービスの要求事項への適合を達成するのに関係するリスクを確認し取り組む活動 c) 物品・サービスに対する要求事項から出てくる必要な資源 d) 物品・サービスの合否判定基準 e) 物品・サービスに特定の検証、妥当性確認、監視、測定、検査および試験活動 f) パフォーマンスのデータの確立と伝達の方法 g) トレーサビリティ、保存、物品・サービスの引き渡しおよび引き渡し後の活動</p>	<p>「製品実現の計画」→「運用のための計画」 ◇「製品の品質目標」→「関係する品質目的を考慮」 ◇「リスクを確認し取り組む活動」を計画の対象に追加 ◇「パフォーマンスのデータの確立と伝達方法」を計画の対象に追加 ◇「トレーサビリティ、保存、物品・サービスの引き渡し及び引き渡し後の活動」を計画の対象として追加</p>	
<p>8.4 物品・サービスの外部提供の管理 8.4.1 一般 組織は、外部から供給される物品・サービスが規定要求事項に適合することを確実にしなければならない。</p> <p>8.4.2 外部提供の管理の方式及び程度 外部提供者に適用される管理の方式と程度、および外部提供されたプロセスおよび物品・サービスは、次の事項次第でなければならない。</p> <p>a) 確認したリスクおよび潜在的な影響 b) 外部提供するプロセスの管理を組織と外部提供者とが分担し合う度合 c) 内在する管理力のキャパシティ 組織は、組織の要求事項に従って物品・サービスを供給する能力に基づいて、外部提供者に対する評価、選定および再評価の基準を確立し、適用しなければならない。 評価結果を述べた文書化された情報を維持しなければならない。</p> <p>8.4.3 外部提供者への文書化された情報 外部提供者に対して、適切な限り、次の事項を述べた文書化された情報を提供しなければならない。</p> <p>a) 供給すべき物品・サービスまたは実施すべきプロセス b) 物品・サービス、手順、プロセスまたは装置の承認または出荷の要求事項 c) 必要な資格を含めた要員の力量の要求事項 d) QMS要求事項 e) 組織向けの外部提供者のパフォーマンスの管理および監視 f) 組織またはその顧客が外部提供者先で実施する意図がある検証活動のすべて g) 組織に提供される外部提供者の所有物の取扱いについての要求事項 組織は、外部提供者に伝達する前に、規定要求事項の妥当性を確実にしなければならない。 組織は、外部提供者のパフォーマンスを監視しなければならない。監視の結果を述べた文書化された情報を維持しなければならない。</p>	<p>「購買」→「外部提供」</p> <p>◇「供給者」→「外部提供者」に変更 ◇外部提供者の管理の方式と程度の配慮事項が以下に変更 ①確認したリスク及び潜在的な影響 ②外部提供プロセスの外部提供者と組織の管理分担割合 ③内在する管理力のキャパシティ ◇評価の結果の「記録」→「文書化された情報」</p> <p>「購買情報」→「外部提供者への文書化された情報」 ◇「文書化された情報」の追加要求項目 ①物品・サービス、手順、プロセス、装置の承認又は出荷の要求事項 ②パフォーマンスの管理及び監視 ③外部提供者の所有物の取扱い ◇外部提供者のパフォーマンスの監視及び結果の記録</p>	<p>◇外部提供者のリスク管理の仕組み ◇外部提供者の管理力のキャパシティの管理</p> <p>◇外部提供者のパフォーマンス管理及び監視の仕組み</p>

ISO9001:2015 CD版／赤字・太字部分が2008年版からの変更箇所	2008年版(現行)との相違点／文書改定と追加が必要	新規に仕組み構築が必要
<p>8.5.1 開発プロセス 組織は、プロセスアプローチに整合させて物品・サービスの開発に対するプロセスを計画し、実施しなければならない。</p> <p>開発プロセスの段階と管理を決定するに当たって、組織は次のことを考慮に入れなければならない。</p> <p>a) 開発活動の性質、継続期間および複雑性 b) 特段のプロセスの段階または管理に対して規定される顧客および法令・規制要求事項 c) 組織が実施を確約した標準および行動規範 d) 次の事項についての開発活動に伴う決定したリスクおよび機会 1) 開発すべき物品・サービスの性質、および成ってしまう可能性のある失敗 2) 顧客および他の関係する利害関係者が見込む開発プロセスの管理レベル 3) 顧客要求事項を矛盾なく満たす、およびそれを高める、という組織の能力に対する潜在的な影響 f) 物品・サービスの開発に必要な内部および外部の資源 g) 開発プロセスに関与する個人および団体の責任および権限に関する明瞭化の必要性 h) 開発リスクまたは機会に関与する個人または団体の相互インタフェースをマネジメントする必要性 i) 開発プロセスにおける顧客グループまたはユーザグループの関与の必要性および開発プロセスマネジメントでのそのインタフェースの必要性 j) 開発プロセス、そのアウトプットおよびそれらの適切性に適用する文書化された情報の必要性 k) 開発から製造またはサービス提供に移行させるのに必要な活動</p> <p>8.5.2 開発の管理 開発プロセスに適用する管理では、次のことを確実にしなければならない。</p> <p>a) 開発活動で達成すべき結果は明瞭に定義されている b) インプットは、開発活動の着手、および曖昧さ、相反性、明瞭さの欠如を引き起こすことがないのに十分なレベルに定義されている c) アウトプットは、それに続いて物品の製造およびサービスの提供、ならびに関係する監視および測定に使用されるのに適切な形式である d) 開発プロセス中に生じた問題および課題は、さらに開発作業をするか開発作業に優先順位を設定する前に、解決するか別のやりくりをする e) 計画した開発プロセスはフォローし、アウトプットはインプットと整合し、開発活動の目的を満たす f) 着手した開発の帰結としての製造される物品または提供されるサービスは、目的に叶っている g) 物品・サービスの開発、およびそれによる物品・サービスのあらゆる修正を通して、適切な変更管理およびマネジメント形態を維持する</p> <p>8.5.3 開発の移行 組織は、開発から製造またはサービス提供への移行は、顧客要求事項および法令・規制要求事項を矛盾なく満たす、または顧客満足を高めるという組織の能力に悪影響がないように、未解決の活動または開発から生じる活動が完了するか、または別のやりくりがされる場合にのみ成されるのを確実にしなければならない。</p>	<p>◇開発計画を策定する際の考慮事項の追加 ①開発活動の性質、継続期間及び複雑性 ②開発計画の各段階の顧客要求及び法令・規制要求事項 ③組織が確約した標準及び行動規範 ④リスク及び機会 ⑤開発に必要な内外の資源 ⑥開発プロセスにおける責任・権限 ⑦開発リスク又は機会に関する相互インタフェース管理の必要性 ⑧開発プロセス・関連アウトプット及び適切性に適用する文書化された情報の必要性 ⑨製造・サービスに移行させるために必要な活動</p> <p>「検証～審査～妥当性確認」が「開発の管理」に集約 ◇開発活動の達成すべき結果の定義を明確化 ◇「設計審査及び妥当性確認」の具体的な要求が無くなった</p> <p>新規設定 ◇開発→製造又はサービス提供への移行活動の具体化</p>	<p>◇開発プロセス計画を具体化するための総合的な仕組み</p> <p>◇開発と製造・サービスの区別</p>

ISO9001:2015 CD版／赤字・太字部分が2008年版からの変更箇所	2008年版(現行)との相違点／文書改定と追加が必要	新規に仕組み構築が必要
<p>8.6 物品の製造及びサービスの提供</p> <p>8.6.1 物品の製造およびサービスの提供の管理</p> <p>組織は、管理された状態で物品の製造およびサービスの提供を実施しなければならない。 管理された状態には、次の事項のうち該当するものを含めなければならない。</p> <p>a) 物品およびサービスの特性を述べた文書化された情報が利用できる</p> <p>b) 管理を実施する</p> <p>c) 実行すべき活動及び達成すべき結果を必要により述べた文書化された情報が利用できる。</p> <p>d) 適切な設備を使用している。</p> <p>e) 監視機器および測定機器が利用でき、実施し、使用している。</p> <p>f) 要員に力量がある、または資格認定されている。</p> <p>g) 結果として生じるアウトプットがそれ以降の監視または測定で検証できない物品製造およびサービス提供のいかなるプロセスも、妥当性確認および承認、ならびに再妥当性確認をしている。</p> <p>h) 物品およびサービスのリリース、引き渡し及び引き渡し後の活動を実施している。</p> <p>8.6.2 識別およびトレーサビリティ</p> <p>必要な場合には、組織は適切な方法でプロセスのアウトプットを識別しなければならない。 組織は、物品・サービス実現の全過程において、監視および測定の要求事項に関連してプロセスのアウトプットの状態を識別しなければならない。 トレーサビリティが要求事項になっている場合には、組織はプロセスのアウトプットについて独特の識別を管理し、文書化された情報として維持しなければならない。</p> <p>8.6.3 顧客または外部提供者の所有物</p> <p>組織は、顧客または外部提供者の所有物について、それが組織の管理下にある間、または組織がそれを使用している間は、注意を払わなければならない。 組織は、使用するためまたは物品・サービスに組み込むために提供された顧客または外部提供者の所有物の識別、検証、保護および防護を実施しなければならない。 顧客または外部提供者の所有物を紛失もしくは損傷した場合または使用に適さないとわかった場合には、組織は顧客または外部供給者に報告し、文書化された情報を維持しなければならない。</p> <p>8.6.4 物品・サービスの保存</p> <p>組織は、プロセス中のものから意図した目的先までの間、要求事項への適合を維持するために、いかなるプロセスのアウトプットも含めて、物品・サービスの保存を確実にしなければならない。 保存は、物品の部品を構成するプロセスのアウトプットにも、サービス提供に必要ななどの物質的プロセスのアウトプットにも同様に適用しなければならない。</p> <p>8.6.5 引き渡し後の活動</p> <p>当てはまる場合には、組織は、物品・サービスの性質および意図したライフタイムに連結する引き渡し後の活動の要求事項を決定し、満たさなければならない。 求められる引き渡し後の活動の程度は、以下の事項を考慮に入れなければならない。</p> <p>a) 物品・サービスに連結するリスク</p> <p>b) 顧客からのフィードバック</p> <p>c) 法令・規制要求事項</p> <p>8.6.6 変更管理</p> <p>組織は、変更の結果がどうなるかのレビューを考慮に入れ(6.3参照)、必要により物品・サービスの完全性(不備がないこと)を確実にするための処置をとり、計画的かつ体系的なやりかたで変更に着手しなければならない。 変更のレビュー結果、変更を許可した責任者およびすべての必要な処置を述べた文書化された情報を維持しなければならない。</p>	<p>「製品」→「物品」</p> <p>◇「手順」「記録」→「文書化された情報」として読み分け</p> <p>◇要員に対して力量又は資格認定を要求</p> <p>◇「製品」→「プロセスのアウトプット」</p> <p>◇外部提供者の所有物が追加</p> <p>◇「内部処理」→「プロセスの中のもの」</p> <p>◇「指定納入先」→「目的先」</p> <p>◇保存管理の対象に「部品を構成するプロセスのアウトプット」を追加</p> <p>新規設定／7. 5. 1f「引き渡し後の活動」から独立</p> <p>◇製造後のアフターサービスとして運用していたものを「引き渡し後の活動」として明確化</p> <p>◇引き渡し後の活動の考慮事項が以下として追加</p> <p>①物品・サービスに連結するリスク</p> <p>②顧客からのフィードバック</p> <p>③法令・規制要求事項</p> <p>新規設定</p> <p>◇運用段階の変更管理が総括的に要求されている</p> <p>◇計画変更と運用の変更との間の齟齬がないように計画的・体系的に変更管理を実施する</p>	<p>◇計画の変更管理と運用の変更管理との関係・完全性の配慮及び体系的・計画的変更の仕組みの構築</p> <p>◇計画変更と運用変更の相互の情報管理の仕組み</p>

ISO9001:2015 CD版／赤字・太字部分が2008年版からの変更箇所	2008年版(現行)との相違点／文書改定と追加が必要	新規に仕組み構築が必要
<p>8.7 物品・サービスのリリース</p> <p>組織は、適切な段階で物品・サービスの要求事項が満たされていることを検証するための計画した活動を実施しなければならない。</p> <p>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。</p> <p>適合の検証についての計画した取り決めが申し分なく完了するまでは、顧客への物品・サービスのリリースを進めてはならない。</p> <p>但し、当該の権限を持つ者が承認したとき、および該当する場合に顧客が承認したときは、この限りではない。</p> <p>文書化した情報に顧客への引き渡しのための物品・サービスのリリースを正式に許可した者を示さなければならない。</p>	<p>8. 5. 1f 製品のリリース、顧客への引き渡し」から独立</p>	
<p>8.8 不適合の物品・サービス</p> <p>組織は、要求事項に適合しない物品・サービスが、顧客に悪い影響をもたらしかねない、意図しない使用または引き渡しを防ぐために、それらを識別し、管理することを確実にしなければならない。</p> <p>組織は、不適合の性質およびその結果に適切な処置(必要なら修正も含む)をとらなければならない。</p> <p>このことは、物品の引き渡し後またはサービスの提供中に検出された不適合の物品・サービスにも適用しなければならない。</p> <p>また、不適合の物品・サービスが顧客に引き渡された場合は、組織は顧客満足の達成が保証されるように適切な修正をしなければならない。</p> <p>適切な是正処置を実施しなければならない(10.1参照)。</p> <p>不適合の物品・サービスに修正を施した場合には、要求事項への適合を実証するための再検証を行わなければならない。</p> <p>不適合の性質、および不適合に対してとられた特別採用を含む処置を述べた文書化された情報を維持しなければならない。</p>	<p>「不適合製品の管理」Check→Do「運用」に変更</p> <p>◇「適切な処置」から「是正処置の実施」要求に変更</p>	<p>◇修正処置と是正処置の仕組みの再検討、改善が必要</p>

ISO9001:2015 CD版／赤字・太字部分が2008年版からの変更箇所	2008年版(現行)との相違点／文書改定と追加が必要	新規に仕組み構築が必要
<p>9. パフォーマンス評価</p> <p>9.1 監視、測定、分析および評価</p> <p>組織は、決定したリスクおよび機会を考慮に入れて、次の事項を実施しなければならない。</p> <p>a) 次のために監視および測定が必要なものを決定する ー物品・サービスの要求事項に対する適合性の実証 ープロセスのパフォーマンスを評価する(4.4参照) ーQMSの適合性および有効性を確実にする ー顧客満足を評価する</p> <p>b) 外部提供者のパフォーマンスを評価する(8.4参照)</p> <p>c) 該当する場合は妥当な結果を確実にするための、監視、測定、分析および評価の方法を決定する</p> <p>d) 監視および測定はいつ実施するかを決定する</p> <p>e) 監視および測定の結果をいつ分析および評価するかを決定する</p> <p>f) どんなQMSのパフォーマンス指標が必要かを決定する</p> <p>組織は、監視および測定の実施と要求事項との整合性を確保できる方法で監視および測定が実施できることを確実にするプロセスを確立しなければならない。</p> <p>組織は、この結果の証拠として、適切な文書化された情報を保持しなければならない。</p> <p>組織は、QMSのパフォーマンスおよび有効性を評価しなければならない。</p> <p>9.1.2 顧客満足</p> <p>組織は、要求事項が満たされている程度についての顧客の受け止めに関するデータを監視しなければならない。</p> <p>適切な場合には、組織は次のことに関するデータを獲得しなければならない。</p> <p>a) 顧客からのフィードバック</p> <p>b) 組織、そのプロセスおよび物品・サービスに対する顧客の見解と受け止めこのデータの獲得と使用の方法を決定すること。</p> <p>組織は、顧客満足を高めるための機会を決定するために、獲得したデータを評価しなければならない。</p> <p>9.1.3 データの分析及び評価</p> <p>組織は、監視、測定(9.1.1および9.1.2参照)及び他の関連する情報源から出てくる適切なデータを分析し、評価しなければならない。</p> <p>これには適用可能な方法の決定も含めなければならない。</p> <p>分析および評価の結果は、次のように使用しなければならない。</p> <p>a) QMSの適切性、妥当性及び有効性を決定する</p> <p>b) 物品・サービスが顧客の要求事項を矛盾なく満たせることを保証する</p> <p>c) プロセスの運用および管理が効果的であることを確実にする</p> <p>d) QMSの改善を確認する</p> <p>分析および評価の結果は、マネジメントレビューのインプットに使用しなければならない。</p>	<p>新規設定</p> <p>◇決定したリスク及び機会との関係でパフォーマンス評価が要求されている</p> <p>◇外部提供者のパフォーマンス評価が要求されている</p> <p>◇「監視、測定、分析」要求から「評価」要求が追加されている</p> <p>◇「監視・測定」の実施時期及び分析・評価時期が要求されている</p> <p>◇QMSのパフォーマンス指標の設定が要求されている</p> <p>◇QMSのパフォーマンスと有効性評価が要求されている</p> <p>◇「情報」→「データ」に変更</p> <p>◇「情報の監視」→「データの評価」</p> <p>「評価」が追加</p> <p>◇分析だけでなく評価が追加</p> <p>◇データの分析及び評価の使用目的として以下が追加されている</p> <p>①QMSの適切性、妥当性及び有効性の決定</p> <p>②顧客要求事項を矛盾無く満たせることの保証</p> <p>③プロセスの運用及び管理が効果的であることの確認</p> <p>④QMSの改善を確認</p> <p>◇データの分析、評価の結果をマネジメントレビューのインプットに仕様</p>	<p>新規に仕組み構築が必要</p> <p>◇監視・測定・分析・評価の仕組み構築が必要である</p> <p>◇監視・測定・分析・評価の対象として以下の切り口で具体化する必要がある</p> <p>①物品・サービスの適合性</p> <p>②プロセスのパフォーマンス</p> <p>③QMSの適合性と有効性(内部監査)</p> <p>④顧客満足</p> <p>⑤外部提供者のパフォーマンス</p> <p>◇QMSのパフォーマンス及び有効性評価の仕組み</p> <p>◇顧客満足評価の対象として「情報」から「データ」に変更になっており、より具体的なものを基に顧客満足評価が必要になる</p> <p>◇データ分析及び評価の活用目的の本質理解</p> <p>◇運用～データ採取～分析～評価 の一連管理の仕組み</p> <p>◇データの活用によりQMSの評価・改善に結びつけるための仕組み</p>

ISO9001:2015 CD版／赤字・太字部分が2008年版からの変更箇所	2008年版(現行)との相違点／文書改定と追加が必要	新規に仕組み構築が必要
<p>9.2 内部監査</p> <p>組織は、QMSが次の状況にあるか否かに関する情報を提供するために、計画した間隔で内部監査を実施しなければならない。</p> <p>a) 次の事項に適合している。</p> <p>1) QMSに関して、組織体が規定した要求事項</p> <p>2) この規格の要求事項</p> <p>b) 有効に実施され、維持されている</p> <p>組織は、次に示す事項を実施しなければならない。</p> <p>a) 頻度、方法、責任および計画に関する要求事項および報告を含む、監査プログラムの計画、確立、実施および維持をする。監査プログラムは、品質目的、関連するプロセスの重要性、関係するリスク、および前回までの監査の結果を考慮に入れる</p> <p>b) 各監査について、監査基準および監査範囲を明確にする</p> <p>c) 監査プロセスの客観性および公平性を確保するために、監査員を選定し、監査を実施する</p> <p>d) 監査の結果が、関連するマネジメント層に評価のために報告されることを確実にする</p> <p>e) 遅滞なく適切な処置をとる</p> <p>f) 監査プログラムの実施および監査結果の証拠として、文書化された情報を保持する</p>	<p>◇ 監査プログラムを作成する際に「関係するリスク」を考慮</p> <p>◇ 監査の結果の報告先及び目的が具体的に「マネジメント層に評価のために報告」として設定された</p> <p>◇ 監査後の不適合に対する処置内容として「修正及び是正処置」から「適切な処置」に変更</p>	
<p>9.3 マネジメントレビュー</p> <p>トップマネジメントは、組織のQMSが、引き続き、適切で、妥当で、かつ有効であることを確実にするために、計画した間隔で、QMSをレビューしなければならない。</p> <p>マネジメントレビューは、変化する事業環境を考慮に入れ、組織の戦略的な方向性に足並み揃えて、計画し実施しなければならない。</p> <p>マネジメントレビューは、次の事項を考慮しなければならない。</p> <p>a) 前回までのマネジメントレビューの結果とられた処置の状況</p> <p>b) QMSに関連する外部および内部の課題の変化</p> <p>c) 次に示す傾向および指標を含めた、QMSのパフォーマンスに関する情報</p> <p>1) 不適合および是正処置</p> <p>2) 監視および測定の結果</p> <p>3) 監査結果</p> <p>4) 顧客からのフィードバック</p> <p>5) 供給者および外部提供者の課題プロセスのパフォーマンスおよび製品の適合性</p> <p>6) 改善の機会</p> <p>マネジメントレビューからのアウトプットには、次の事項に関する決定を含めなければならない。</p> <p>a) 改善の機会</p> <p>b) QMSのあらゆる変更の必要性</p> <p>組織は、とられた処置を含むマネジメントレビューの結果の証拠として、文書化された情報を保持しなければならない。</p>	<p>経営者責任Planの要求からCheckの要求に変更</p> <p>◇ マネジメントレビューの配慮事項として「変化する事業環境」「組織の戦略的方向性」が追加された</p> <p>◇ マネジメントレビューのインプット事項として以下が追加</p> <p>① QMSに関連する外部及び内部の課題の変化</p> <p>② 供給者及び外部提供者の課題プロセスのパフォーマンス</p>	<p>◇ マネジメントレビューの対象として経営課題及びQMSのパフォーマンスについて言及されており、業務改善、経営改善に効果的なQMSを追求する仕組みが必要になる。</p> <p>◇ マネジメントレビューは形式的ではなく、実践的な物が必要になる。</p>

ISO9001:2015 CD版／赤字・太字部分が2008年版からの変更箇所	2008年版(現行)との相違点／文書改定と追加が必要	新規に仕組み構築が必要
<p>10.改善</p> <p>10.1 不適合及び是正処置</p> <p>不適合が発生した場合、組織は、次の事項を実施しなければならない。</p> <p>a) その不適合に対処し、該当する場合には、次の事項を行う</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) その不適合を管理し、修正するための処置をとる 2) その不適合によって起こった結果に対処する <p>b) その不適合の再発、または他のところで発生しないようにするため、次の事項の実施によって、その不適合の原因を除去するための処置をとる必要性を評価する</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) その不適合のレビュー 2) その不適合の原因の明確化 3) 類似の不適合の有無、またはそれが発生する可能性の明確化 <p>c) 必要な処置を実施する</p> <p>d) とられたすべての是正処置の有効性をレビューする</p> <p>e) 必要な場合、QMSの変更を行う</p> <p>是正処置は、検出された不適合のもつ影響に応じたものでなければならない。</p> <p>組織は、次に示す事項の証拠として、文書化された情報を保持すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> a) 不適合の性質、およびとられた処置 b) 是正処置の結果 	<p>◇予防処置適要求事項が無くなったが理由として</p> <ol style="list-style-type: none"> ①10.1b)3)「類似の不適合の有無、発生可能性の明確化」が予防処置に相当する ②QMSの構築及び運用が「予防処置」であり別途設定しない 	
<p>10.2 改善</p> <p>組織は、QMSの適切性、妥当性および有効性を改善しなければならない。</p> <p>組織は、適切な場合には、次の事項に対応することによってQMS、プロセスおよび物品・サービスを改善しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> a) データ分析の結果 b) 組織の状況の変化 c) 確認したリスクの変化 d) 新規の機会 <p>組織は、実施すべき改善を評価し、優先順位をつけ、決定しなければならない。</p>	<p>◇QMS改善検討の対象として以下が追加</p> <ol style="list-style-type: none"> ①組織の状況の変化 ②確認したリスクの変化 ③新規の機会 <p>◇QMS改善の評価、優先順序づけによる改善決定が追加</p>	