

ISO9001:2015 DIS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、組織の目的及びその戦略的な方向性に関連し、その品質マネジメントシステムの意図した結果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、これらの外部及び内部の課題に関する情報を監視し、レビューしなければならない。</p> <p>注記1 外部の状況の理解は、国際、国内、地方又は地域を問わず、法令、技術、競争、市場、文化、社会及び経済の環境から生じる課題を考慮することによって促進され得る。 注記2 内部の状況の理解は、組織の価値観、文化、知識及びパフォーマンスに関する課題を考慮することによって促進され得る。</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 顧客要求事項並びに適用される法令要求事項及び規制要求事項を満たす製品及びサービスを一貫して提供するための組織の能力に与える影響又は潜在的影響を考慮し、組織は、次の事項を決定しなければならない。 a)品質マネジメントシステムに関連する利害関係者 b)その利害関係者の、品質マネジメントシステムに関連する要求事項 組織は、これらの利害関係者及びその関連する要求事項に関する情報を監視し、レビューしなければならない。</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 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定 組織は、品質マネジメントシステム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に規定する外部及び内部の課題 b)4.2に規定する、関連する利害関係者の要求事項 c)組織の製品及びサービス この規格のある要求事項を、決定された適用範囲内で適用できる場合、組織は、それを適用しなければならない。 この規格の要求事項を適用できないときは、それが製品及びサービスの適合を確実にするという組織の能力又は責任に何らかの影響を及ぼすものであってはならない。 品質マネジメントシステムの適用範囲は、次の事項を記載した、文書化した情報として維持しなければならない。 -品質マネジメントシステムの対象となる製品及びサービス -この規格の要求事項を適用できない場合には、それを正当とする理由</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製品・サービス ◇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除外対象の限定条項の記述がなくなった	
<p>4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス 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、品質マネジメントシステムを確立し、実施し、維持し、かつ、継続的に改善しなければならない。 組織は、品質マネジメントシステムに必要なプロセス、及びそれらの組織全体への適用を明確にしなければならない。 かつ、次の事項を明確にしなければならない。 a)これらのプロセスに対して必要なインプット、及びこれらのプロセスから期待されるアウトプット b)これらのプロセスの順序及び相互作用 c)これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な、測定及び関連するパフォーマンス指標を含む、判断基準及び方法 d)必要な資源。及び、これらが利用できることを確実にすること e)これらのプロセスに関する責任及び権限の割当 f)6.1の要求事項に従ったリスク及び機会。及び、これらへの適切な取組みを計画し、実施すること g)プロセスを監視、測定(該当する場合)及び評価するための方法、及び、必要な場合には、意図した結果を達成することを確実にするためのプロセスの変更 h)プロセス及び品質マネジメントシステムを改善する機会 組織は、プロセスの運用を支援するために必要な程度の、文書化した情報を維持し、かつ、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の、文書化した情報を保持しなければならない。</p>	◇プロセスのパフォーマンス指標を設定する必要がある。 ◇プロセスのリスク及び機会を検討する必要がある。 ◇プロセスの計画通りの運用状況を文書化した情報(記録)として保持する必要がある。	

ISO9001:2015 DIS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 品質マネジメントシステムに関するリーダーシップ及びコミットメント</p> <p>トップマネジメントは、次に示す事項によって、品質マネジメントシステム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)品質マネジメントシステムの有効性に責任を負う。</p> <p>b)品質マネジメントシステムに関する品質方針及び品質目標を確立し、それらが組織の戦略的な方向性及び組織の状況と両立することを確実にする。</p> <p>c)品質方針が組織内に伝達され、理解され、適用されていることを確実にする。</p> <p>d)組織の事業プロセスへの品質マネジメントシステム要求事項の統合を確実にする。</p> <p>e)プロセスアプローチに対する認識を高める。</p> <p>f)品質マネジメントシステムに必要な資源が利用可能であることを確実にする。</p> <p>g)有効な品質マネジメントシステム及び品質マネジメントシステム要求事項への適合の重要性を伝える。</p> <p>h)品質マネジメントシステムがその意図した結果を達成できることを確実にする。</p> <p>i)品質マネジメントシステムの有効性に寄与するよう人々を雇用し、指揮し、支援する。</p> <p>j)継続的改善を促進する。</p> <p>k)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実証するよう、管理層の役割を支援する。</p> <p>注記 この規格で“事業”という場合、それは、組織が公的組織か民間組織か、営利組織か非営利組織かを問わず、組織の存在の目的の中核となる活動という広義の意味で解釈することができる。</p> <p>5.1.2 顧客重視</p> <p>トップマネジメントは、次の事項を確実にすることによって、顧客重視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)顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項が決定され、満たされている。</p> <p>b)製品及びサービスの適合性、並びに顧客満足を向上される能力に影響を与えるリスク及び機会が明確にされ、対処されている。</p> <p>c)一貫して、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たす製品及びサービスを提供することを重視することが維持されている。</p> <p>d)顧客満足の向上を重視することが維持されている。</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>◇QMSの有効性に対してトップは責任を負う</p> <p>◇組織の戦略的方向性と品質方針・品質目標を両立</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の意図した結果(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>◇製品・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ことの重視</p> <p>◇顧客満足を高めることの重視</p>	<p>◇製品・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>5.2.1</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、レビューし、維持しなければならない。</p> <p>a)組織の目的及び状況に対して適切である。</p> <p>b)品質目標の設定及びレビュー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)品質マネジメントシステムの継続的改善へのコミットメントを含む。</p> <p>5.2.2</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)文書化した情報として利用可能である。</p> <p>b)組織内に伝達し、理解し、適用する。</p> <p>c)必要に応じて、関連する利害関係者が入手可能である。</p>	<p>◇利害関係者が入手できる</p>	
<p>5.3 組織の役割、責任および権限</p> <p>トップマネジメントは、関連する役割に対して、責任及び権限を割当て、組織内に伝達し、理解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、次の事項に対して、責任及び権限を割り当てなければならない。</p> <p>a)品質マネジメントシステムが、この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、意図したアウトプットを引き渡していることを確実にする。</p> <p>c)品質マネジメントシステムのパフォーマンス、改善の機会、及び変更又は変革の必要性を報告する。特に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、顧客重視を促進することを確実にする。</p> <p>e)品質マネジメントシステムの変更を計画し、実施する場合には、品質マネジメントシステムを“完全に整っている状態(integrity)”に維持することを確実にする。</p>	<p>◇管理責任者の具体的表示が無くなる</p> <p>◇プロセスのその意図したアウトプットが引き渡されることの責任・権限を確実に(プロセスオーナー)</p> <p>◇QMSのパフォーマンス、改善の機会及び変更の必要性をトップマネジメントに報告する</p>	

ISO9001:2015 DIS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. 品質マネジメントシステムに関する計画</p> <p>6.1 リスクおよび機会への取り組み</p> <p>6.1.1 品質マネジメントシステムの計画を策定するとき、組織は、4.1に規定する課題及び4.2に規定する要求事項を考慮し、次の事項のために取り組む必要があるリスク及び機会を決定しなければならない。 a)品質マネジメントシステムが、その意図した結果を達成できることを保証する。 b)望ましくない影響を防止又は低減する。 c)継続的改善を達成する。</p> <p>6.1.2 組織は、次の事項を計画しなければならない。 a)上記によって決定したリスク及び機会への取組み b)次の事項を行う方法 1)その取組みの品質マネジメントシステムプロセスへの統合及び実施(4.4参照) 2)その取組みの有効性の評価 リスク及び機会への取組みは、製品及びサービスの適合への潜在的影響と釣り合いのとれたものでなければならない。</p> <p>注記 リスク及び機会への取組みの選択肢には、リスクの回避、機会の追求のためのリスクの受容、リスク源の除去、可能性又は結果の変更、リスクの分担、又は十分な情報を得たうえでの意思決定によるリスクの保持を含めることができる。</p>	<p>◇計画策定の際にリスク及び機会を決定する ◇QMS計画に対して意図した成果の要求 ◇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 ◇QMS計画の望ましくない影響の防止と低減要求 ◇QMS計画の継続的改善達成要求 新規設定 ◇リスク及び機会への取り組み計画 ◇リスク及び機会への取り組み計画とQMSへの統合 ◇リスク及び機会への取り組みの有効性評価</p>	<p>QMS計画の成果が確実に実行されるフォローの仕組み</p> <p>◇QMSにおけるリスクマネジメントの仕組み</p>
<p>6.2 品質目標およびそれを達成するための計画策定</p> <p>6.2.1 組織は、関連する部門、階層及びプロセスにおいて、品質目標を確立しなければならない。 品質目標は、次の事項を満たさなければならない。 a)品質方針と整合している。 b)測定可能である。 c)適用される要求事項を考慮に入れる。 d)製品及びサービスの適合、及び顧客満足の向上に関連している。 e)監視する。 f)伝達する。 g)必要に応じて、更新する。 組織は、品質目標に関する文書化した情報を保持しなければならない。</p> <p>6.2.2 組織は、品質目標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。 a)実施事項 b)必要な資源 c)責任者 d)達成期限 e)結果の評価方法</p>	<p>◇品質目標の設定に対して以下を配慮 ①品質方針と整合 ②測定可能 ③適用可能な要求事項の考慮 ④製品及びサービスの適合及び顧客満足の向上に関連している ⑤監視、伝達、更新 ◇品質目標の文書化</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 ◇方針管理などの具体的手法の導入</p>
<p>6.3 計画の変更 組織が品質マネジメントシステムの変更の必要性を決定した場合(4.4参照)、その変更は、計画的かつ体系的な方法で行わなければならない。 組織は、次の事項を考慮しなければならない。 a)変更の目的、及びそれによって起こり得る結果全て b)品質マネジメントシステムの完全性 c)資源の利用可能性 d)責任及び権限の割当又は再割当</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 DIS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 資源</p> <p>7.1.1 一般 組織は、品質マネジメントシステムの確立、実施、維持及び継続的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)内部に存在している資源の実現能力、及びその資源の限度 b)外部提供者から取得する必要があるもの</p> <p>7.1.2 人々 組織が顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を一貫して満たすことができることを確実にするために、組織は、必要なプロセスを含む品質マネジメントシステムの有効な運用のために必要な要員を提供しなければならない。</p> <p>7.1.3 インフラストラクチャー 組織は、製品及びサービスの適合を達成するためのプロセスの運用に関する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。 注記 インフラストラクチャーには、次に示すものを含めることができる。 a)建物及び関連するユーティリティ b)設備(ハードウェア及びソフトウェアを含む) c)輸送システム d)情報及び通信技術</p> <p>7.1.4 プロセスの運用に関する環境 組織は、プロセスの運用に必要な、また製品及びサービスの適合を達成するために必要な環境を決定し、提供し、維持しなければならない。 注記 プロセスの運用に必要な環境には、物理的、社会的、心理的、環境的要因、及びその他の要因(例えば、気温、湿度、人間工学、清潔さ)を含めることができる。</p> <p>7.1.5 監視用および測定用の資源 規定要求事項に対する製品及びサービスの適合の証拠として監視又は測定を使用する場合には、組織は、有効で信頼できる監視及び測定結果を確実に得るために必要な資源を決定しなければならない。 組織は、提供する資源が次の事項を満たしていることを確実にしなければならない。 a)実施される特定の種類の監視及び測定活動に対して適切である。 b)継続的な目的適合性を確実にするために維持される。 組織は、監視用及び測定用の資源の目的適合性の証拠として、適切な文書化した情報を保持しなければならない。 測定のトレーサビリティが法令要求事項又は規制要求事項、顧客又は関連する利害関係者の期待となっている場合、又は、組織がそれを測定結果の妥当性を確信させるための不可欠な要素とみなす場合には、測定機器に関して、次に示す事項を満たさなければならない。 -定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準に対してトレーサブルな計量標準に照らして校正又は検証を行う。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた基準を、文書化した情報として保持する。 -校正の状態を明確にするために識別を行う。 -校正の状態及びそれ以降の測定結果を無効にするような操作、損傷又は劣化から保護する。 計画された妥当性確認若しくは校正中に、又はその使用中に、機器に欠陥があることが判明した場合には、組織は、それまでに測定した結果の妥当性にその悪影響が及んでいるかどうかを明確にし、必要に応じて、適切な是正処置をとらなければならない。</p> <p>7.1.6 組織の知識 組織は、プロセスの運用に必要で、かつ製品及びサービスの適合を達成するために必要な知識を決定しなければならない。 この知識を維持し、必要な程度まで利用できる状態にしなければならない。 変化するニーズ及び傾向に対処するとき、組織は、現在の知識を考慮し、必要な追加の知識を習得する方法、又はそれにアクセスする方法を決定しなければならない。</p> <p>注記1 組織の知識には、知的財産及び学んだ教訓などの情報を含めることができる。 注記2 必要な知識を習得するために、組織は、次の事項を考慮することができる。</p> <p>a)内部資源(例:失敗及び成功したプロジェクトから学んだこと、組織内の各分野の専門家の、文書化していない知識及び経験の獲得) b)外部資源(例:規格・標準、学界、会議、顧客又は提供者からの知識収集)</p>	<p>「資源の運用管理」が主に「支援」に変更</p> <p>◇内部資源→資源の実現能力と限度 ◇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」→「プロセスの運用に関する環境」に変更</p> <p>□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>	

ISO9001:2015 DIS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>7.2 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(又は人々)に必要な力量を決定する。 b)適切な教育、訓練又は経験に基づいて、それらの人々が力量を備えていることを確実にする。 c)該当する場合には、必ず、必要な力量を身につけるための処置をとり、とった処置の有効性を評価する。 d)力量の証拠として、適切な文書化した情報を保持する。</p> <p>注記 適用される処置には、例えば、現在雇用している人々に対する、教育訓練の提供、指導の実施、配置転換の実施などがあり、また、力量を備えた人々の雇用、そうした人々との契約締結などを含めることもできる。</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 組織の管理下で働く人々は、次の事項に関して認識をもたなければならない。 a)品質方針 b)関連する品質目標 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、品質マネジメントシステムの有効性に対する自らの貢献 d)品質マネジメントシステム要求事項に適合しないことの意味</p>	<p>◇コミュニケーションの必要性、目的が明確にされている ◇コミュニケーションへの認識の具体化(品質方針、品質目標、有効性への貢献、QMS要求事項に適合しないことの意味)</p>	

ISO9001:2015 DIS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 文書化した情報</p> <p>7.5.1 一般</p> <p>組織の品質マネジメントシステムは、次の事項を含まなければならない。</p> <p>a)この規格が要求する文書化した情報</p> <p>b)品質マネジメントシステムの有効性のために必要であると組織が決定した、文書化した情報</p> <p>注記 品質マネジメントシステムのための文書化した情報の程度は、次のような理由によって、それぞれの組織で異なる場合がある。</p> <p>a)組織の規模、並びに活動、プロセス、製品及びサービスの種類</p> <p>b)プロセス及びその相互作用の複雑さ</p> <p>c)人々の力量</p> <p>7.5.2 作成及び更新</p> <p>文書化した情報を作成及び更新する際に、組織は、次の事項を確実にしなければならない。</p> <p>a)適切な識別及び記述(例えば、タイトル、日付、作成者、参照番号)</p> <p>b)適切な形式(例えば、言語、ソフトウェアの版、図表)及び媒体(例えば、紙、電子媒体)</p> <p>c)適切性及び妥当性に関する、適切なレビュー及び承認</p> <p>7.5.3 文書化した情報の管理</p> <p>7.5.3.1</p> <p>品質マネジメントシステム及びこの規格で要求されている文書化した情報は、次の事項を確実にするために、管理しなければならない。</p> <p>a)文書化した情報が、必要ときに、必要なところで、入手可能かつ利用に適した状態である。</p> <p>b)文書化した情報が十分に保護されている(例えば、機密性の喪失、不適切な使用及び完全性の喪失からの保護)。</p> <p>7.5.3.2</p> <p>文書化した情報の管理に当たって、組織は、該当する場合には、必ず、次の行動に取り組まなければならない。</p> <p>a)配付、アクセス、検索及び利用</p> <p>b)読みやすさが保たれることを含む、保管及び保存</p> <p>c)変更の管理(例えば、版の管理)</p> <p>d)保持及び廃棄</p> <p>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からの文書化した情報は、必要に応じて、特定し、管理しなければならない。</p> <p>注記 アクセスとは、文書化した情報の閲覧だけの許可に関する決定、文書化した情報の閲覧及び変更の許可及び権限に関する決定、などを意味する。</p>	<p>「文書」と「記録」→「文書化した情報」に統合</p> <p>◇適切な識別及び記述内容が具体的に規定</p> <p>◇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)</p> <p>◇配布、アクセスに関する要求事項の追加</p>	

ISO9001:2015 DIS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</p> <p>組織は、次に示す事項の実施によって、製品及びサービス提供に関する要求事項を満たすため、及び8.1で決定した取組みを実施するために必要なプロセスを、4.4で説明したとおり計画し、実施し、かつ管理しなければならない。</p> <p>a)製品及びサービスに関する要求事項の決定 b)プロセス並びに製品及びサービスの合否判定に関する基準の設定 c)製品及びサービス要求事項への適合を達成するために必要な資源の決定 d)その基準に従った、プロセスの管理の実施 e)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、並びに要求事項に対する製品及びサービスの適合を証明するために必要な程度の、文書化した情報の保持</p> <p>この計画プロセスのアウトプットは、組織の運営に適したものでなければならない。 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、外部委託したプロセスが、8.4に従って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</p> <p>◇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</p> <p>◇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 製品及びサービスに関する要求事項の決定</p> <p>8.2.1 顧客とのコミュニケーション</p> <p>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プロセスを確立しなければならない。</p> <p>a)製品及びサービスに関する情報 b)引合い、契約若しくは注文処理、又はそれらの変更 c)苦情を含めた、顧客の考え方や受けとめ方の知得 d)適用可能な場合には、顧客の所有物の取扱い又は処理 e)該当する場合には、緊急時対応に関する特定の要求事項</p> <p>8.2.2 製品及びサービスに関連する要求事項のレビュー</p> <p>組織は、潜在顧客に提供する製品及びサービスに関する要求事項を決定するためのプロセスを確立し、実施し、維持しなければならない。</p> <p>組織は、次の事項を確実にしなければならない。</p> <p>a)製品及びサービス要求事項(組織が必要と考えるものを含む)、並びに適用される法令・規制要求事項が規定されていること。 b)組織が、規定された要求事項を満たす能力、並びに提供する製品及びサービスに関する要求を実現する能力をもつこと。</p> <p>8.2.3 顧客要求事項のレビュー</p> <p>組織は、次の事項のうち、該当するものをレビューしなければならない。</p> <p>a)顧客が規定した要求事項。これには引渡し及び引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、指定された用途又は意図された用途が既知である場合、それらの用途に必要な要求事項 c)製品及びサービスに適用される、追加の法令・規制要求事項 d)以前に提示されたものと異なる、契約又は注文の要求事項</p> <p>注記 要求事項には、関連する利害関係者からの要求事項を含めることができる。</p> <p>このレビューは、組織が顧客に対して製品及びサービスを提供することのコミットメントをする前に実施しなければならない。契約又は注文の要求事項が以前に表明されたものと異なる場合には、それが解決されていることを確実にしなければならない。</p> <p>顧客がその要求事項を書面で示さない場合には、組織は、その受諾前に顧客要求事項を確認しなければならない。</p> <p>製品及びサービスに関する新たな要求事項又は変更された要求事項を含め、このレビューの結果を説明した、文書化した情報を保持しなければならない。</p> <p>製品及びサービス要求事項が変更された場合には、組織は、関連する文書化し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、関連する要員に理解されることを確実にしなければならない。</p>	<p>「顧客関連プロセス」→「製品及びサービス」に変更</p> <p>◇コミュニケーションの対象として、「顧客の所有物の取り扱い」及び「緊急時対応に係る要求事項」が追加された</p> <p>◇レビューの対象が「8.2.2 製品及びサービスに関連する要求事項のレビュー」と「8.2.3 顧客要求事項のレビュー」に分割</p>	

ISO9001:2015 DIS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 製品及びサービスの設計・開発</p> <p>8.3.1 一般</p> <p>組織の製品及びサービスの詳細な要求事項が確立されていない場合、又は、それらがそれ以降の製品若しくはサービスの提供に十分であることが顧客若しくはその他の利害関係者によって明確にされていない場合には、組織は、設計・開発プロセスを確立し、実施し、維持しなければならない。</p> <p>注記1 組織は、8.5で示す要求事項を、製品及びサービス提供に関するプロセスの開発に適用することもできる。</p> <p>注記2 サービスに関して、設計・開発の計画は、サービス提供プロセス全体を取り扱うことができる。したがって、組織は、箇条8.3及び8.5の要求事項を併せて考慮することを選択できる。</p> <p>8.3.2 設計・開発の計画</p> <p>設計・開発の段階及び管理を決定する際に、組織は、次の事項を考慮しなければならない。</p> <p>a)設計・開発活動の性質、規格及び複雑さ</p> <p>b)適用される設計・開発のレビューを含め、特定のプロセス段階を規定する要求事項</p> <p>c)要求される設計・開発の検証及び妥当性確認</p> <p>d)設計・開発プロセスに関する責任及び権限</p> <p>e)設計・開発プロセスに関する個人及び関係者間のインタフェースの管理の必要性</p> <p>f)設計・開発プロセスへの顧客及びユーザーグループの関与の必要性</p> <p>g)設計・開発要求事項が満たされていることを確認するために必要な文書化した情報</p> <p>8.3.3 設計・開発へのインプット</p> <p>組織は、次の事項を決定しなければならない。</p> <p>a)該当する場合には、機能及び性能に関する要求事項を含めた、設計・開発される特定の種類の製品及びサービスに不可欠な要求事項</p> <p>b)適用される法令・規制要求事項</p> <p>c)組織が実施することを約束している、実践の基準又は規範</p> <p>d)製品及びサービスの設計・開発に必要な内部資源及び外部資源</p> <p>e)製品及びサービスの性質によって起こり得る故障の影響</p> <p>f)顧客及びその他の利害関係者によって期待される、設計・開発プロセスの管理レベル</p> <p>インプットは、設計・開発の目的に対して適切で、漏れがなく、曖昧さのないものでなければならない。インプット間に相反するものがあるときは、これを解決しなければならない。</p> <p>8.3.4 設計・開発の管理</p> <p>設計・開発プロセスに適用される管理は、次の事項を確実にしなければならない。</p> <p>a)設計・開発活動によって達成される結果が明確にされている。</p> <p>b)設計・開発のレビューが計画どおりに行われている。</p> <p>c)設計・開発からのアウトプットが、設計・開発へのインプットの要求事項を満たしていることを確実にするために、検証が行われている。</p> <p>d)結果として得られる製品及びサービスが、指定された用途又は意図された用途(既知の場合)に応じた要求事項を満たし得ることを確実にするために、妥当性確認が行われている。</p> <p>8.3.5 設計・開発からのアウトプット</p> <p>組織は、設計・開発からのアウトプットが、次の状態であることを確実にしなければならない。</p> <p>a)設計・開発に関するインプットの要求事項を満たす。</p> <p>b)製品及びサービス提供に関するそれ以降のプロセスに対して適切である。</p> <p>c)監視及び測定の実施の要求事項、及び該当する場合には、合否判定基準を含むか、又はそれらを参照している。</p> <p>d)製造される製品、又は提供されるサービスが、意図した目的、及びそれらの安全で適切な使用に適していることを確実にする。</p> <p>組織は、設計・開発プロセスの結果として生じた、文書化した情報を保持しなければならない。</p> <p>8.3.6 設計・開発の変更</p> <p>組織は、製品及びサービスの設計・開発の期間中に、又はそれ以降において、設計へのインプット及び設計からのアウトプットに対し、要求事項への適合に一切悪影響が出ない範囲で行われた変更をレビューし、管理し、識別しなければならない。</p> <p>設計・開発の変更についての、文書化した情報を保持しなければならない。</p>	<p>◇【設計・開発】の定義に相当する要求事項である。</p> <p>①製品の設計・開発</p> <p>②製品の設計・開発を持たない場合は「8.5 製造及びサービス提供」を【プロセスの設計・開発】として適用することが出来る・・・注記1</p> <p>③サービスの設計・開発は【サービスの設計・開発】として扱ってもよいが【プロセスの設計・開発】として取り扱ってもよい。・・・注記2</p> <p>◇開発計画を策定する際の考慮事項の追加</p> <p>①開発活動の性質、規格及び複雑性</p> <p>②レビューを含め、特定のプロセス段階を規定する要求事項</p> <p>③検証及び妥当性確認</p> <p>④責任・権限</p> <p>⑤個人及び関係者間のインタフェースの管理の必要性</p> <p>⑥顧客及びユーザーグループの関与の必要性</p> <p>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</p> <p>⑧設計・開発要求事項が満たされていることを確認するために必要な文書化した情報</p> <p>「検証～審査～妥当性確認」が「開発の管理」に集約</p> <p>◇インプット検証項目として以下が追加された</p> <p>①実施することを約束している実践の基準又は基準</p> <p>②設計・開発に必要な内部資源・外部資源</p> <p>③故障の影響(FMEA)</p> <p>④顧客・利害関係者に期待される管理レベル</p> <p>新規設定</p> <p>◇但し、内容としては以前から要求されている内容と大きく変わったものではなく、設計・開発の管理対象・目的を明確にしたものである。</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>

ISO9001:2015 DIS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>8.4 外部から提供される製品及びサービスの管理</p> <p>8.4.1 一般</p> <p>組織は、外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが、規定要求事項に適合していることを確実にしなければならない。</p> <p>組織は、次の事項に該当する場合には、外部から提供される製品及びサービスの管理に関して規定要求事項を適用しなければならない。</p> <p>a)製品及びサービスが、組織独自の製品及びサービスに組み込むために、外部提供者から提供される場合。</p> <p>b)製品及びサービスが、組織に代わって、外部提供者から直接顧客に提供される場合。</p> <p>c)プロセス又はプロセスの一部が、プロセス又は機能を外部委託するための組織の決定の結果として外部提供者から提供される場合。</p> <p>組織は、外部提供者が規定要求事項に従ってプロセス、又は製品及びサービスを提供する能力を基礎として、外部提供者の評価、選択、パフォーマンスの監視及び再評価に関する基準を定め、適用しなければならない。</p> <p>組織は、外部提供者の評価、パフォーマンスの監視及び再評価の結果の、適切な文書化した情報を保持しなければならない。</p> <p>8.4.2 外部からの提供の管理の方式及び程度</p> <p>外部からのプロセス、製品及びサービスの提供に適用する管理の方式及び程度を決定する際に、組織は、次の事項を考慮に入れなければならない。</p> <p>a)外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を一貫して満たす組織の能力に与える潜在的な影響</p> <p>b)外部提供者によって適用される管理の、認識された有効性</p> <p>組織は、外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが、顧客に対して一貫して適合製品及びサービスを引き渡す組織の能力に悪影響を与えないことを確実にするために必要な、検証又はその他の活動を定め、実施しなければならない。</p> <p>外部提供者に外部委託した、組織のプロセス又は機能は、組織の品質マネジメントシステムの適用範囲内に留まる。したがって、組織は、上述のa)及びb)を考慮に入れ、外部提供者に適用しようとしている管理、及び結果として生じるプロセスからのアウトプットに適用しようとしている管理の両方を明確にしなければならない。</p> <p>8.4.3 外部提供者に対する情報</p> <p>組織は、次の事項に適用される要求事項を、外部提供者に伝達しなければならない。</p> <p>a)組織に代わって提供される製品及びサービス、又は実施されるプロセス</p> <p>b)製品及びサービス、方法、プロセス又は設備の、承認又はリリース</p> <p>c)必要な適格性確認を含む、要員の力量</p> <p>d)組織の品質マネジメントシステムとの相互作用</p> <p>e)組織によって適用される、外部提供者のパフォーマンスの管理及び監視</p> <p>f)組織、又はその顧客が、外部提供者の構内において実施しようとしている検証活動</p> <p>組織は、外部提供者に伝達する前に、規定した要求事項が妥当であることを確実にしなければならない。</p>	<p>「購買」→「外部から提供される製品及びサービス」</p> <p>◇購買の概念が外部から提供される製品・サービスとしてより現実的に具体的に定義付けされた。</p> <p>①外部から提供される製品・サービス…購買</p> <p>②外部提供者から直接顧客に提供される製品・サービス…商社などの購買～顧客への提供</p> <p>③プロセスの外部委託の結果の提供…外注委託</p> <p>◇「供給者」→「外部からの提供者」に変更</p> <p>◇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</p> <p>①外部から提供されるプロセス、製品、サービスが顧客要求事項及び法令等を一貫して満たす組織の能力への潜在的な影響(リスク)</p> <p>②外部提供者の管理の有効性</p> <p>◇従来の受入検査による検証が「組織の能力に悪影響を与えないことを確実にするために必要な検証又はその他の活動の実施」に置き換えられている。</p> <p>「購買情報」→「外部提供者に対する情報」</p> <p>◇「文書化された情報」の追加要求項目</p> <p>①製品・サービス、方法、プロセス、設備の承認又はリリース</p> <p>②組織のQMSとの相互作用</p> <p>③パフォーマンスの管理及び監視</p> <p>④外部提供者の検証活動</p>	<p>◇外部提供者のリスク管理の仕組み</p> <p>◇外部提供者の管理力のキャパシティの管理</p> <p>◇外部提供者のリスク管理の一貫として提供されるプロセス、製品、サービスの検証の仕組みが必要</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 DIS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 製造及びサービス提供</p> <p>8.5.1 製品およびサービス提供の管理</p> <p>組織は、引渡し及び引渡し後の活動を含め、製造及びサービス提供を、管理された状態で実行しなければならない。</p> <p>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)製品及びサービスの特性を明確にした、文書化した情報が利用できる。</p> <p>b)実施すべき活動及び達成すべき結果を明確にした、文書化した情報が利用できる。</p> <p>c)プロセス及びプロセスアウトプットの管理基準、並びに製品及びサービスの合否判定基準が満たされていることを検証するために、適切な段階で監視及び測定を行う。</p> <p>d)適切なインフラストラクチャー及びプロセス環境を使用及び管理している。</p> <p>e)適切な監視資源及び測定資源が利用でき、使用している。</p> <p>f)要員が力量を有している、及び該当する場合には、必要な適格性確認を行っている。</p> <p>g)製造及びサービス提供のプロセスで結果として生じるアウトプットを、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、製造及びサービス提供に関するプロセスの、計画した結果を達成する能力の妥当性を確認し、定期的に妥当性を再確認する。</p> <p>h)製品及びサービスのリリース、引渡し、及び引渡し後の活動を実施する。</p> <p>8.5.2 識別およびトレーサビリティ</p> <p>製品及びサービスの適合を確実にするために必要な場合には、組織は、プロセスからのアウトプットを識別するために、適切な手段を使用しなければならない。</p> <p>組織は、製造及びサービス提供の全過程において、監視及び測定の要求事項に関連して、プロセスアウトプットの状態を識別しなければならない。</p> <p>トレーサビリティが要求事項となっている場合には、組織は、プロセスアウトプットについて一意の識別を管理し、トレーサビリティを維持するために必要な、文書化した情報を保持しなければならない。</p> <p>注記 プロセスアウトプットは、組織の顧客又は内部の顧客(次のプロセスへのインプットの受領者など)への引渡しを準備する活動の結果である。これには、製品、サービス、中間部品、コンポーネントなどを含めることができる。</p> <p>8.5.3 顧客または外部提供者の所有物</p> <p>組織は、顧客又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、又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、使用するため又は製品及びサービスに組み込むために提供された顧客又は外部提供者の所有物の識別、検証及び保護・防護を実施しなければならない。</p> <p>顧客又は外部提供者の所有物が間違っ使用された場合、紛失若しくは損傷した場合、又は使用に適さないと分かった場合には、組織は、その旨を顧客又は外部提供者に報告しなければならない。</p> <p>注記 顧客の所有物には、材料、コンポーネント、ツール、設備、顧客の構内、知的財産、個人情報などを含めることができる。</p> <p>8.5.4 保存</p> <p>組織は、製造及びサービス提供を行う間、要求事項への適合を維持するために必要な程度に、プロセスからのアウトプットを保存することを確実にしなければならない。</p> <p>注記 この保存には、識別、取扱い、包装、保管、伝達又は輸送、及び保護を含めることができる。</p> <p>8.5.5 引き渡し後の活動</p> <p>該当する場合、組織は、製品及びサービスに関連する引渡し後の活動に関する要求事項を満たさなければならない。</p> <p>要求される引渡し後の活動の程度を決定する際に、組織は、次の事項を考慮しなければならない。</p> <p>a)製品及びサービスに関連するリスク</p> <p>b)製品及びサービスの性質、用途、及び意図したライフタイム</p> <p>c)顧客からのフィードバック</p> <p>d)法令・規制要求事項</p> <p>注記 引渡し後の活動には、例えば、保証条項、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下での活動を含めることができる。</p> <p>8.5.6 変更の管理</p> <p>組織は、製造又はサービス提供に不可欠な、計画していない変更を、規定要求事項への適合を維持するために必要な程度に、レビューし、管理しなければならない。</p> <p>組織は、変更のレビューの結果、変更を正式に許可した人、及び必要な処置を記載した、文書化した情報を保持しなければならない。</p>	<p>「管理」→「提供」</p> <p>◇「手順」「記録」→「文書化した情報」として読み分け</p> <p>◇要員に対して力量又は的確性確認(資格認定)を要求</p> <p>◇従来の【プロセスの妥当性確認／特殊工程】に相当する要求事項がこの項で規定されている</p> <p>◇「製品」→「プロセスからのアウトプット」</p> <p>◇外部提供者の所有物が追加</p> <p>◇「内部処理」→「製造及びサービス提供を行う間」</p> <p>◇「指定納入先」→削除／注記の「輸送」に反映されている</p> <p>◇保存管理の対象に「プロセスからのアウトプット」として範囲が拡大</p> <p>◇保存の具体的方法として【識別、取り扱い、包装、伝達、輸送、保護】等は注記で表現され任意性、選択制が拡大されている</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製品及びサービスの性質、用途、意図したライフタイム</p> <p>③顧客からのフィードバック</p> <p>④法令・規制要求事項</p> <p>◇引き渡し後の活動事例として注記で紹介されている</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 DIS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 製品及びサービスのリリース 組織は、製品及び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に、適切な段階において、計画した方法を実施しなければならない。合否判定基準への適合の証拠を保持しなければならない。 適合の検証に関して計画した方法が問題なく完了するまでは、顧客への製品及びサービスのリリースは行ってはならない。ただし、当該の権限をもつ者が承認したとき、及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。文書化した情報は、顧客への引渡しのために製品及びサービスのリリースを正式に許可した人に対するトレーサビリティを提供しなければならない。</p>	<p>8.5.1f 製品のリリース、顧客への引き渡しから独立 ◇従来の【製品の監視・測定】の要求事項が盛り込まれている</p>	
<p>8.7 不適合なプロセスアウトプット、製品及びサービスの管理 組織は、要求事項に適合しないプロセスアウトプット、製品及びサービスが誤って使用されたり、又は引き渡されたりすることを防ぐために、それらの識別し、管理することを確実にしなければならない。 組織は、不適合の性質、並びにそれが製品及びサービスの適合に与える影響に応じて、適切な是正処置をとらなければならない。これは、製品の引渡し後、又はサービスの提供中に検出された、不適合な製品及びサービスにも適用される。 該当する場合、組織は、次の一つ又はそれ以上の方法で、不適合なプロセスアウトプット、製品及びサービスを処理しなければならない。 a)修正 b)製品及びサービスの分別、散逸防止、返還又は提供停止 c)顧客への通知 d)次の事項に関する許可取得 -“現状のまま”での使用 -製品及びサービスのリリース、継続又は再提供 -特別採用に基づく合格判定 不適合なプロセスアウトプット、製品及びサービスに修正を施した場合には、要求事項への適合を検証しなければならない。 組織は、不適合なプロセスアウトプット、製品及びサービスに対してとられた処置の、文書化した情報を保持しなければならない。それには、特別採用の取得に対してとられた処置、及び不適合の処理について決定を下した人又は権限をもつ者に対してとられた処置を含む。</p>	<p>「不適合製品の管理」Check→Do「運用」に変更 ◇「適切な処置」から「是正処置の実施」要求に変更 ◇不適合品の処置例として以下の具体例が示された。 ①分別、散逸防止、返還、提供停止 ②顧客への通知 ③許可取得(現状のまま使用、リリース、継続又は提供、特採)</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 DIS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>9.1.1 一般 組織は、次の事項を決定しなければならない。 a)必要とされる監視及び測定の対象 b)該当する場合には、必ず、妥当な結果を確実にするための、監視、測定、分析及び評価の方法 c)監視及び測定の実施時期 d)監視及び測定の結果の、分析及び評価の時期 組織は、決定された要求事項に従って監視及び測定活動が実施されることを確実にしなければならず、この結果の証拠として、適切な文書化した情報を保持しなければならない。 組織は、品質パフォーマンス及び品質マネジメントシステムの有効性を評価しなければならない。</p> <p>9.1.2 顧客満足 組織は、要求事項が満たされている程度に関する顧客がどのように受け止めているかを監視しなければならない。 組織は、組織並びにその製品及びサービスについての顧客の考え方や意見に関する情報を入手しなければならない。 この情報の入手及び使用の方法を決定しなければならない。</p> <p>注記 顧客の考え方に関する情報には、顧客満足度調査又は意見調査、引き渡された製品又はサービスの品</p> <p>9.1.3 分析及び評価 組織は、監視、測定及びその他の情報源から発生する適切なデータ及び情報を分析し、評価しなければならない。 分析及び評価からのアウトプットは、次の事項を行うために使用されなければならない。 a)製品及びサービスが要求事項に適合していることを実証する。 b)顧客満足を評価し、向上させる。 c)品質マネジメントシステムの適合性及び有効性を確実にする。 d)計画が順調に実施されていることを実証する。 e)プロセスのパフォーマンスを評価する。 f)外部提供者のパフォーマンスを評価する。 g)品質マネジメントシステム内での改善の必要性又は機会を明確にする。 分析及び評価の結果はまた、マネジメントレビューへのインプットを提供するために使用されなければならない。</p>	<p>新規設定</p> <p>◇決定した要求事項(リスク及び機会)との関係で監視、測定及びパフォーマンス評価が要求されている ◇「監視、測定、分析」要求から「評価」要求が追加されている ◇監視・測定の対象、実施時期及び分析・評価時期が要求されている ◇監視、測定の結果の証拠(文書化した情報)が要求されている ◇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>◇「顧客満足情報」の事例として注記で紹介されている</p> <p>「評価」が追加 ◇分析だけでなく評価が追加 ◇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 ①QMSの適切性、妥当性及び有効性の決定 ②計画が順調に実施されていることの実証 ③プロセスのパフォーマンス評価 ④外部提供者のパフォーマンス評価 ⑤QMSの改善の必要性と機会の明確化 ◇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 ◇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 ①製品・サービスの適合性 ②プロセスのパフォーマンス ③QMSの適合性と有効性(内部監査) ④顧客満足 ⑤外部提供者のパフォーマンス ⑥マネジメントレビュー ◇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「情報事例」が注記で紹介されており、より具体的なものを基に顧客満足評価が期待されている</p> <p>◇データ分析及び評価の活用目的の本質理解 ◇運用～データ採取～分析～評価 の一連管理の仕組み ◇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 DIS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>9.2.1 組織は、品質マネジメントシステム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、あらかじめ定め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)品質マネジメントシステムに関して、組織自身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>9.2.2 組織は、次に示す事項を行わなければならない。</p> <p>a)頻度、方法、責任及び計画に関する要求事項及び報告を含む、監査プログラムの計画、確立、実施及び維持。監査プログラムは、品質目標、関連するプロセスの重要性、顧客からのフィードバック、組織に影響を及ぼす変更、及び前回までの監査の結果を考慮に入れなければならない。</p> <p>b)各監査について、監査基準及び監査範囲を明確にする。</p> <p>c)監査プロセスの客観性及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)監査の結果を関連する管理層に報告することを確実にする。</p> <p>e)遅滞なく、必要な修正を行い、是正処置をとる。</p> <p>f)監査プログラムの実施及び監査結果の証拠として、文書化した情報を保持する。</p> <p>注記 指針としてISO19011を参照のこと。</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>9.3 マネジメントレビュー</p> <p>9.3.1 トップマネジメントは、組織の品質マネジメントシステムが、引き続き、適切、妥当かつ有効であることを確実にするために、あらかじめ定めた間隔で、品質マネジメントシステム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、次の事項を考慮に入れて計画し、実施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った処置の状況</p> <p>b)戦略的な方向性を含めた、品質マネジメントシステムに関連する外部及び内部の課題の変化</p> <p>c)次に示す傾向及び指標を含めた、品質パフォーマンスに関する情報</p> <p>1)不適合及び是正処置</p> <p>2)監視及び測定の結果</p> <p>3)監査結果</p> <p>4)顧客満足</p> <p>5)外部提供者及びその他の関連する利害関係者に関する課題</p> <p>6)効果的な品質マネジメントシステムの維持のために必要な資源の妥当性</p> <p>7)製品及びサービスのプロセスパフォーマンス及び適合性</p> <p>d)リスク及び機会に取り組むためにとった処置の有効性(箇条6.1参照)</p> <p>e)継続的改善の機会に関する新たな可能性</p> <p>9.3.2 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及び処置を含めなければならない。</p> <p>a)継続的改善の機会</p> <p>b)必要な資源を含めた、品質マネジメントシステムの変更の必要性</p> <p>組織は、マネジメントレビューの結果の証拠として、文書化し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(インプット事項)として以下が追加</p> <p>①組織の戦略的方向性</p> <p>②品質パフォーマンス</p> <p>③リスク及び機会に取り組むためにとった処置の有効性</p> <p>④継続的改善の機会に関する可能性</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 DIS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 一般</p> <p>組織は、改善のための機会を決定及び選択しなければならず、また、顧客要求事項を満たし、顧客満足を向上させるために必要な処置を実施しなければならない。</p> <p>これには、適宜、次の事項を含めなければならない。</p> <p>a)不適合を防止するための、プロセスの改善</p> <p>b)既知の及び予想される要求事項を満たすための、製品及びサービスの改善</p> <p>c)品質マネジメントシステムの結果の改善</p> <p>注記 改善は、受け身的に(例:是正処置)、累積的に(例:継続的改善)、変革によって(例:現状打破)、創造的に(改革)、又は組織再編によって(例:変革)行われることで効果をもたらす。</p>	<p>◇改善の定義が分類分けされ、注記で紹介されている</p>	<p>◇改善活動を意識して分類分けし、実施する工夫が必要である。</p> <p>①是正処置(受け身的)</p> <p>②継続的改善(累積的)</p> <p>③現状打破(変革)</p> <p>④改革(創造的)</p> <p>⑤組織再編による変革</p>
<p>10.2 不適合及び是正処置</p> <p>10.2.1</p> <p>苦情から生じたものを含め、不適合が発生した場合、組織は、次の事項を行わなければならない。</p> <p>a)その不適合に対処し、該当する場合には、必ず、次の事項を行う。</p> <p>1)その不適合を管理し、修正するための処置をとる。</p> <p>2)その不適合によって起こった結果に対処する。</p> <p>b)その不適合が再発又は他のところで発生しないようにするため、次の事項によって、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> <p>1)その不適合をレビューする。</p> <p>2)その不適合の原因を明確にする。</p> <p>3)類似の不適合の有無、又はそれが発生する可能性を明確にする。</p> <p>c)必要な処置を実施する。</p> <p>d)とった全ての是正処置の有効性をレビューする。</p> <p>e)必要な場合には、品質マネジメントシステムの変更を行う。</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>注記1 場合によって、不適合の原因を除去するのが不可能なことがある。</p> <p>注記2 是正処置は、再発の可能性を、許容できるレベルまで軽減することができる。</p> <p>10.2.2</p> <p>組織は、次に示す事項の証拠として、文書化した情報を保持しなければならない。</p> <p>a)不適合の性質及びとった処置</p> <p>b)是正処置の結果</p>	<p>◇予防処置適要求事項が無くなったが理由として</p> <p>①10.2.1b)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</p> <p>②QMSの構築及び運用が「予防処置」であり別途設定しない</p>	
<p>10.3 継続的改善</p> <p>組織は、品質マネジメントシステムの適切性、妥当性及び有効性を継続的に改善しなければならない。</p> <p>組織は、継続的改善の一環として取り組まなければならない、成果が十分に出ていない分野又は機会があるかどうかを確認するために、分析及び評価のアウトプット並びにマネジメントレビューからのアウトプットを検討しなければならない。</p> <p>該当する場合には、組織は、成果が十分に出ていない原因を調査し、継続的改善を支援するために適用できるツール及び方法論を選択し、使用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> <p>①成果が十分に出ていない分野又は機会の確認と改善</p> <p>②分析及び評価のアウトプット情報の検討</p> <p>③マネジメントレビューからのアウトプット情報</p> <p>◇マネジメントレビューはCheck機能として扱われるようになったが、Act機能としても扱うように、10.3項では確認されている</p>	