

EN/JISQ/AS9100 Rev. B から EN/JISQ/AS9100 Rev. C への改正に関する DNV 解説

1.序文

本文書は、2009年1月15日に発行されたSAE AS9100 Rev. Cの内容とEN/JISQ/AS9100:2004 (Rev. B) の内容を比較し、抽出した変更点毎の考え方を認証機関であるDNVとしてまとめたものです。

EN/JISQ/AS9100:2009では、その核となるISO9001は2000年版から2008年追補版に更新されていますが、要求事項の追加となるような大きな変更はありません。ISO9001:2008追補版に関しては、そのDNV解説をご参照ください。

追加要求事項は4、5及び8章にも若干ありますが、適用除外対象の7章に集中しており、6章はISO9001:2008のままです。

なお、国際共通化を意図して用意されていたIAQG9100:2009の名称の使用は見送られた模様です。本文書では、ISO9001以外の追加要求事項の現時点での変更点に関するDNVの解釈を表明するもので、今後さらに公表されると思われる各関係機関からの情報や実際の移行監査を通して変更される可能性があることをあらかじめお断りさせていただきます。

2. 監査方法の変更

EN/JISQ/AS9100:2009では、以前の適合性判定重視からプロセスの有効性重視に視点を変えており、その結果として、審査報告書の様式変更、チェックリストや審査評点の廃止が予定されています。これらの変更は、航空、宇宙及び防衛産業組織向け品質マネジメント審査の規格EN/SJAC/AS9101:2010で扱うこととなります。

EN/SJAC/AS9101:2010は、EN/JISQ/AS9100:2009に加えて、整備組織向け要求事項EN/AS9110:2009及び仕入配給業者向け要求事項EN/AS9120:2009でも使用されることが決定されており、所定の移行教育を完了して2009年版を審査することが認められた審査員がOASISデータベースに登録されるまでは新しい規格での審査の実施が許可されません。

DNVでは2011年2月段階ですべての審査員が2009年版審査資格を有していることが、OASISデータベースに登録されています。

3. 改正内容の要約と留意事項

項番	規格改正内容の要約	留意事項
まえがき	<p>緒言から読み取れる EN/JISQ/AS9100:2009 の改定の意図は、以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none">規格の対象を航空、宇宙及び防衛産業組織として明確化航空宇宙産業のサプライチェーンに属する組織が、組織独自の要求事項を排除又は縮小し、本規格で示された良好な手順を幅広く実施することによって、品質、日程及びコストパフォーマンスの改善を達成することがそのねらい主として航空、宇宙及び防衛産業組織向けに作成されているが、ISO9001 システムに要求事項を追加した高度な品質マネジメントシステムを必要とする他の産業界での使用を容認	<p>航空宇宙産業は以前から本規格の使用対象者として明記されていたため、航空産業と宇宙産業はそれを分割したに過ぎませんが、新設された「防衛産業」については、今後軍用機やミサイルに留まらず、その対象製品の拡大化が予想されます。</p> <p>この規格の狙いは、航空宇宙産業に関する独特の要求事項の統一化にあることは従来と変わりませんが、高品質に加えて顧客の意図する定時納入や適正コストの達成も狙っていることにご注目ください。</p> <p>航空、宇宙及び防衛産業でない組織が、航空宇宙製品以外の製品を対象に IAQG9100 を認証取得できるということは、少数の航空宇宙製品と多数の一般産業製品を製造している組織が、EN/JIS Q/AS9100 で QMS を一本化できることを意味しています。</p>

項番	規格改正内容の要約	留意事項
1.1	<p>ISO の要求事項に対して、斜字体、かつ、太字体で表記された航空、宇宙及び防衛産業界の追加要求事項、定義及び注記を追加したことを明記しました。</p> <p>この規格の要求事項と適用される法令又は規制要求事項とに相違がある場合には、法令又は規制要求事項が優先することが明記されました。</p>	<p>以前の「参考」は「注記」と改名され、それ以前に示された各要求事項の明確化を意図したものであり、単なる参考情報ではないことにご注意ください。</p> <p>製品に関連する要求事項に対して、法令・規制要求事項を最上位とし、顧客要求事項、本規格及び組織固有の要求事項との順位を明確にしています。</p>
1.2	<p>主要業務が航空産業界向け製品の整備、修理、及びオーバーホールサービスの提供である組織や、自発的に活動するか又は実質的には自らの製造活動と異なった整備、修理、及びオーバーホール活動を伴う OEM は、IAQG 作成の 9110 規格を使用すべきであることを明記しました。</p> <p>部品、材料及びアセンブリを調達してこれらの製品を航空及び防衛産業界の顧客に再販売する組織、再販売のために製品を調達してそれらを少量単位に分割する組織は、IAQG 作成の 9120 規格を使用すべきであることを明記しました。</p>	<p>整備組織向け要求事項として AS9110 の名称で以前から使用されていた規格を引用し、整備組織は顧客要求に従って、9100 規格よりも 9110 規格を使用するように明記して、用途に応じた規格の使い分けを奨励していることにご注意ください。</p> <p>仕入・配給業者向け要求事項として AS9120 の名称で以前から使用されていた規格を引用し、前述の 9110 同様、仕入・配給業者での用途に応じた規格 9120 の使い分けを奨励していることにご注意ください。</p>
3	<p>ISO9001 に初めてリスク管理の重要性が示された結果、リスク、特別要求事項、クリティカルアイテムといった品質リスクに関する新たな用語が定義されました。</p> <p>特別要求事項は、製品に関連する要求事項を決定する際に特定されますが、特別要求事項の適切な管理を確実にするために要するクリティカルアイテムの特定を設計・開発のアウトプット含むことができること、いくつかのクリティカルアイテムは、それらのばらつき管理が必要と見られる場合には、キー特性と呼ばれることが明示されました。</p>	<p>設計・開発段階で組織が特定している重要特性を出発点とし、その展開を設計・開発のアウトプットに行うことを明示した結果、組織の技術者に分かりやすい内容となりました。</p> <p>以前から理解が困難であった「キー特性」の定義を明示し、ばらつきを考慮すべき重要特性の一要素であるとの説明は、抜き取り検査に頼らざるを得ない製品に特有な品質管理方法を分かりやすく提供しているといえます。</p>

①規格改正部分の内容の理解に加えて、場合によっては文書の改訂が必要と思われる項目

②規格改正部分の内容の理解に加えて、規格の意図が正しく反映されているかの確認が期待される項目

項番	規格改正内容の要約	留意事項	①	②
4.1	組織の QMS は、法令・規制要求事項や顧客要求事項といった QMS 要求事項に対応しなければならないことが明記されました。	FAA の要求事項や顧客の AQMS 認定を受けている場合には、それらの要求事項への適合も監査で評価されます。		○
4.2.1	要求事項「監督官庁によって課せられた QMS 要求事項を組織の QMS 文書の含めること」及び「顧客や監督官庁の責任者が QMS 文書を容易に利用できることを確実にすること」の削除	4.1 項で明記のように、優先する顧客要求事項で扱う内容であり、規格から削除されました。		○
4.2.2	要求事項「文書化された手順を参照する場合、この規格の要求事項と文書化された手順との関連を明確にすること」の削除	この規格を使用する組織からの削除要望に基づいています。	○	
4.2.3	要求事項「組織は、契約または法規制上の要求事項に従い、文書の変更について顧客及び／又は監督官庁と調整を行う」の削除	4.1 項で明記のように、優先する顧客要求事項で扱う内容であり、規格から削除されました。	○	
4.2.4	要求事項「記録は、契約または法規制上の要求事項に従い、顧客及び監督官庁による確認のために利用できること」の削除	同上	○	
4.3	形態管理の要求事項が 7.1.3 項に移設され、4.3 項は削除されました。	手順の文書化の対象のため、その削除を要しません。形態管理は適用除外対象となりました。	○	
5.2	製品の適合性及び定時納入のパフォーマンス測定 / 未達場合の適切な処置実施が、トップマネジメントへの要求事項として追加されました。	供給者が納入する製品の品質向上と定時納入を重視して、供給者の経営者の責任強化を求めた機体メーカー等の顧客の要請によります。		○
5.5.2	QMR への要求事項が、「QMS 問題を解決するために、組織上の自由を持つと共にトップマネジメントへ制約を受けずにアクセスする」と明確化されました。	QMR が扱う対象が、「品質」から「品質マネジメント」に変更されたこと、QMS 問題の解決は QMR ではなく、経営者の責任となったことにご注意ください。		○
6.4	ISO9001 で“作業環境”の説明が注記に記載された結果、同様の内容を示していた 9100 の注記が削除されました。	この結果、6 章は ISO9001:2008 そのままとなりました。 内容的には、変更の影響はありません。		○
7.1	安全性、信頼性、利便性、整備性、製造容易化、検査容易化、使用部品及び材料の適切性、組込みソフトウェアの選択及び開発、寿命を終えた製品のリサイクル又は最終的な廃棄のような品質に関する側面が、製品に対する品質目標 / 要求事項に含むべき側面の例として、注記に示されました。	製品に関する品質目標を定める際に考慮すべきことの明確化の対象としてご活用ください。		○

①規格改正部分の内容の理解に加えて、場合によっては文書の改訂が必要と思われる項目

②規格改正部分の内容の理解に加えて、規格の意図が正しく反映されているかの確認が期待される項目

項番	規格改正内容の要約	留意事項	①	②
7.1	製品に適切な 形態管理 が、製品実現の計画における留意事項として追加要求されました。	形態管理は、製品のライフサイクル全体における管理活動であることをご留意ください。		○
7.1.1	許容できる リスク に対して、資源と日程の拘束範囲内で要求事項を満たすように製品実現を計画し、運営することが要求事項として追加されました。	ISO9001 でのリスクの重視に基づき、供給者が納入する製品の品質向上と定時納入を達成するため、プロジェクト管理が重視されています。		○
7.1.2	要求事項を達成するために、 リスク管理 のプロセスの確立、実施及び維持が、要求事項として追加されました。	上記同様、ISO9001 でのリスクの重視に基づいています。		○
7.1.3	形態管理計画、形態識別、変更管理、形態状況のアカウントティング、形態監査という具体的な要求事項が、 形態管理 で追加されました。	形態管理の手順の文書化が求められなくなりましたが、具体的な管理対象事項が明確化されたことにご注目ください。		○
7.1.4	7.5.1.5項から移設され、 一時的な作業移転 に加えて 恒久的な作業移転 も管理対象とするプロセスの確立、実施、維持の要求となりました。	恒久的な作業移転の背景には、4.1項のアウトソースの管理の明確化、及び変化点におけるリスクの発生があることにご注意ください。		○
7.2.2	製品の特別要求事項が決定されるよう、契約要求事項をレビューすることが要求されました。	3項で新たに定義された特別要求事項の特定が、リスク回避の観点から重視されています。		○
7.3.1	a)の 設計・開発の段階に関する要求事項の補足要求事項「 組織、作業の流れ、必ず(須)のステップ、重要段階及び形態管理の方法について 」の削除	要求事項に変化はありませんが、設計・開発の段階」の意味が理解しにくくなることが懸念されます。		○
	要求事項「 設計活動を重要要素に体系化し、各要素について、その設計・開発に対する、作業項目及び必要な経営資源を分析する 」の削除後、該当場合には、設計活動を区分可能な活動に分割し、各活動について、作業項目、必要な経営資源、責任等を定めるように変更されました。	重要要素に体系化するためには、WBS等の手法が必要とされましたが、この変更によって、作業の簡略化が容認され、必要とする資源の内容も明確になりました。		○
	設計・開発の計画において、製造、検査、試験、等の考慮が、要求事項として追加されました。	機体メーカー等、顧客が重視していた製造容易化の意図が反映されました。		○
7.3.3	キー特性 を含む クリティカルアイテム の指定と、これらのアイテムに対して実施すべき特定の活動の指定が、設計・開発のアウトプットのe)項として追加要求されました。	3項で新たに定義されたキー特性やクリティカルアイテムの特定や、それに関連する活動の指定が、リスク回避の観点から重視されています。		○
7.3.6.1 及び 7.3.6.2	7.3.6.1項にあった 設計・開発の検証及び妥当性確認の文書化 と 7.3.6.2項にあった 設計・開発の検証及び妥当性確認の試験 が入替わりましたが、要求事項に変更はありません。	設計開発の検証及び妥当性確認に関しては、計画書や報告書等の文書作成が要求されていることにご注意ください。	○	

①規格改正部分の内容の理解に加えて、場合によっては文書の改訂が必要と思われる項目

②規格改正部分の内容の理解に加えて、規格の意図が正しく反映されているかの確認が期待される項目

項番	規格改正内容の要約	留意事項	①	②
7.3.7	要求事項「組織の変更管理手順には、契約又は法規制上の要求事項がある場合、顧客及び／又は監督官庁から変更の承認を得るように規定しておくこと」が削除され、設計・開発の変更は、形態管理のプロセスに従って管理することに変更されました。	4.1 項で明記のように、優先する顧客要求事項で扱う内容であり、規格から削除されましたが、設計・開発の変更を形態管理対象とする観点から、新しい要求事項となりました。		○
7.4.1	供給者の選定／評価には、審査登録機関等、外部からの品質情報も重要であるが、購買製品が特有の購買要求事項を満たすことを検証する責任が組織にある旨の注記が追加されました。	OASIS 登録の第 3 者監査の結果が顧客によるサプライヤーの評価に使用されることはこの意図によりますが、一番重要なことは確実な受入れ検査であることにご留意ください。		○
	供給者の一覧表の維持に関しては、 承認の範囲 の例示で明確化がなされると共に、 承認状況の明示 も追加されました。	供給者の一覧表に承認状況も記録するようにしてください。	○	
	要求事項「供給者の品質マネジメントシステムを承認する性格をもつ部門長が、その供給者の使用を取り消す権限をもつことを確実にすること」という要求事項が削除され、 承認状況の決定、承認状況の変更等のためのプロセス 及びその 責任／権限の設定 が要求されました。	供給者の認定開始と認定取消しに留まらず、そのパフォーマンスの監視と時宜を得た管理が要求されていることにご注目ください。		○
	供給者を選定及び使用する場合のリスクの運営管理が、要求事項として追加されました。	購買管理においても、リスク回避とそのため管理活動が重視されています。		○
7.4.2	製品受入れのための設計、試験、検査、検証、統計的手法の使用に対する要求事項／関連指示書、と キー特性を含む適用可能なクリティカルアイテム が要求事項 e) として追加されました。	統計的手法の重視がなされた背景には、抜取り検査への配慮が見られ、3 項で新たに定義されたキー特性やクリティカルアイテムの購買要求事項への反映が重視されています。		○
	g) の「供給者に必要とされる要求事」に h) の要求事項が移設され、 供給者の変更、製造施設の場所変更に関する組織宛の通知、組織の承認取得及び顧客要求事項を含む適用要求事項のサプライチェーンへの展開 が追加されました。	供給者による工程変更と見られるものを統合し、利害関係者間のコミュニケーションを良好にして、品質の低下を防ぐ狙いが見られます。		○
	h) として、 記録保管の要求事項 が追加されました。	購買要求事項については、所用期間の保管を徹底してください。		○
	「 要求がある場合には、キー特性を含め、購買文書の適用要求事項を供給者へ展開する要求事項 」が e) へ移設され、 j) は削除されました。	要求事項に変更はありません。		○

①規格改正部分の内容の理解に加えて、場合によっては文書の改訂が必要と思われる項目

②規格改正部分の内容の理解に加えて、規格の意図が正しく反映されているかの確認が期待される項目

項番	規格改正内容の要約	留意事項	①	②
7.4.3	サプライチェーンの各層で実施される顧客による検証活動は、組織又はその供給者によって、効果的な品質管理の証拠として使用されるべきではなく、受入可能な製品を提供しすべての要求事項を満足する組織の責任を免除するものではないという注記が購買の検証に追加され、この結果、同じ内容の要求事項が2項目削除されました。	ISO9001:1994 当時の要求事項を整理したものとされます。		○
	要求事項「 購買した製品は、確実な回収手順のもとで、その製品を使用するのでなければ、規定要求事項に対して適合していることが検証されるまでは、使用又は加工処理を行ってはならない。 」の削除後、要求されたすべての検証活動の完了前に製造工程へリリースした購買製品は、その後不適合と判定された場合には、回収交換ができるように識別/記録を要することが要求されました。	内容的に大きな変更はありませんが、「回収を前提として、受け入れ検証が未完了の購買製品を次工程へ流す場合には、回収及び交換ができるような識別と記録がなされていることが求められています。		○
	要求事項「 組織が購買した製品の検証に試験報告書を利用する場合、この報告書のデータが該当する仕様書に基づき、受入れ可能であること。組織は、定期的に材料試験報告書の妥当性を確認すること。 」の削除	供給者として監査を受ける企業からの不満が多く、削除されました。		○
	要求事項「 契約に定められている場合、顧客又は顧客の代理人は、供給者及び組織先で下請負契約された製品が規定要求事項に適合していることを検証する権利を与えられること。 」の削除	4.1 項で明記のように、優先する顧客要求事項で扱う内容であり、規格から削除されました。		
7.5.1	管理された状態を示す a)、b)及びc)で、製品の特性を述べた情報、作業手順書及び設備の例示なされました。	例示により、製品の特性を述べた情報、作業手順書及び設備が明確になっていますので、管理対象としてもれないか、ご調査ください。		○
	k) では、「 作業のできばえ 」の基準に対して、例示と共に、できるだけ明確で実際的な方法で規定された方法の適用が要求されました。	限度見本について、顧客との合意が明確に示せる方法を御検討ください。		○
	キー特性が識別されている場合に確立すべき管理計画として、 工程管理の確立 に加えて、 クリティカルアイテムを管理する適切なプロセスの確立/実施/維持 が明示されました。	確立すべき管理計画が具体的に要求されるとともに、管理計画書作成の要求が削除されています。		○

①規格改正部分の内容の理解に加えて、場合によっては文書の改訂が必要と思われる項目

②規格改正部分の内容の理解に加えて、規格の意図が正しく反映されているかの確認が期待される項目

項番	規格改正内容の要約	留意事項	①	②
7.5.1 続き	要求事項「 設計、製造及び生産設備の使用においては、特にキー特性について、ばらつき の値が測定できるように考慮すること」の削除後、 設計、製造及び可変データを測定する治工具の使用 を考慮することが計画に要求されました。	要求事項に変更はありませんが、その明確化が図られています。		○
7.5.1.1	この項にあった「 製造に関する文書化 」が廃止され、要求事項に合致した部品及び組立を製造できる製造工程、製造文書、治工具であることを検証するために、新規部品又は組立の初回製造分からの代表的なアイテムの使用を要求し、その後変更があった場合には、このプロセスを繰返すことが求める「 製造工程の検証 」が新設されました。	8.2.4.2 項にあった「 初回製品検査 」の要求事項は顧客要求事項とみなされ、規格から削除されましたが、FAIに相当する製造工程の検証の必要性がこの項に残されました。		○
7.5.1.2	要求事項「 組織は、契約又は法規制上の要求事項がある場合には、顧客及び／又は監督官庁の承認を必要とする変更を識別し、変更の了解を得ること 」の削除	4.1 項で明記のように、優先する顧客要求事項で扱う内容であり、規格から削除されました		○
	製造工程、製造設備、治工具、ソフトウェアプログラムに影響を与える変更管理／文書化 の要求事項のうち、「 これらの実施を管理する手順書が利用できるようにしておくこと 」の削除	工程変更の管理手順の文書化が要求されなくなりましたが、工程変更に関する記録作成とその維持及び保管については、変更はありません。	○	
7.5.1.3	標題の「 NCプログラム 」が「 ソフトウェアプログラム 」に変更され、製品実現のプロセスの自動化、その管理／監視のために使用する製造設備、治工具及びソフトウェアプログラムに関して、製造への引渡しの前に妥当性確認を行い、維持することが要求された後、その次の要求事項「 製造に用いる前に行う妥当性の確認は、その設計データ及び仕様書によって生産された初回製品の検証を含むこと 」が削除されました。	製造設備、治工具及びソフトウェアプログラムは、「製品実現のプロセスの自動化及び管理／監視」に限定され、手順の文書化も不要であることにご注目ください。また、製造への引渡し前の妥当性確認は、「初回製品検査」ではなく、7.5.1.1 項の要求に従うようになりました。		○
7.5.1.4	この項にあった「 組織の施設外の場所で一時的に行う作業の管理 」は「 作業移転の管理 」として7.1.4 項に移設され、7.5.1.5 項に示されていた「 付帯サービスの管理 」が標題を「 納入後の支援 」と変更の上、繰り上がりました。	標題は変わりましたが、「付帯サービスが規定要求事項である場合」が「該当する場合」となっており、契約によらなくても組織が必要と判断した場合には、納入後の支援の対象とすることとした以外には、要求事項に変更はありません。		○

①規格改正部分の内容の理解に加えて、場合によっては文書の改訂が必要と思われる項目

②規格改正部分の内容の理解に加えて、規格の意図が正しく反映されているかの確認が期待される項目

項番	規格改正内容の要約	留意事項	①	②
7.5.2	特殊工程の注記に、 熱処理、溶接、半田付け、接着 のような例示が追加されました。	例示に該当する工程が 7.5.2 の対象になっているか、御検討ください。		○
	a) 及び b) に示されていた例示が削除されました。	特殊工程は NADCAP という規格に委ね、ISO9001 に合わせたためと考えられます。		○
7.5.3	合格表示媒体に関する要求事項から、定めた 管理手順の文書化 の要求事項が削除されました。	手順の文書化の義務がなくなったことを除けば、要求事項に変更はありません。		○
	a) 、 b) 、 c) 、 d) の 4 項目を対象にしていた要求事項「 契約、法律又は他の要求事項によって要求されるトレーサビリティの程度に応じて、組織のシステムは次の事項を規定すること 」を削除し、上記 4 項目は トレーサビリティの要求事項 事例を示す 注記 に移設されました。	4.1 項で明記のように、優先する法令・規制要求事項や顧客要求事項で扱う内容であり、規格から削除されました		○
7.5.4	ISO9001 の注記に追加されていた「 設計、製造及び／又は検査に使用するために顧客が支給したデータを含む、 」が削除されました。	4.1 項で明記のように、優先する顧客要求事項で扱う内容であり、規格から削除されました。		○
7.5.5	要求事項「 組織は、契約及び発注において、製品に添付することが要求された文書が出荷時に存在し、紛失及び劣化に対して保護されていることを確実にすること 」の削除	この要求事項は、文章を変更して 8.2.4 項へ移設されました。		○
7.6	計測値の妥当性を要する計測機器に対して要求されていた f) 「 校正を必要とする測定器具の回収方法を定める。 」が削除され、校正／検証を要する測定機器の回収のためのプロセスの確立／実施／維持が独立した要求事項として新規追加されました。	内容的には、特に変更はありません。		○
8.1	注記で、 故障モード及び影響解析 (FMEA) が 故障モード、影響及び致命度解析 (FMECA) に変更されました。	リスク管理の観点から、致命度解析が追加されたものと思われます。		○
8.2.1	製品の適合性、定時納入パフォーマンス、顧客の不满、及び是正処置要求等 のような情報に基づいて、顧客満足を評価し、検知した欠陥について 顧客満足の改善計画 を立てることが要求されました。	顧客満足度情報の収集 (P、D) も重要ですが、その分析(c)と対策(A)はさらに重要です。		○

①規格改正部分の内容の理解に加えて、場合によっては文書の改訂が必要と思われる項目

②規格改正部分の内容の理解に加えて、規格の意図が正しく反映されているかの確認が期待される項目

項番	規格改正内容の要約	留意事項	①	②
8.2.2	要求事項「品質マネジメントシステム要求事項の監査を補助するために、チェックシート、フローチャート、類似の方法などの詳細な手段及び手法を作成すること。選定した手法の有効性は、内部監査の有効性及び組織の総合的達成度によって評価される。」の削除	要求事項から削除されたため、チェックリスト等の作成の義務はなくなりましたが、これらは監査の有効なツールであることには変わりはありません。	○	
	要求事項「契約及び／又は法規制上の要求事項がある場合には、内部監査は、その要求事項に合致すること」の削除後、計画された個別製品実現の計画には、顧客契約要求事項を含むことを示す注記が新設されました。	4.1 項で明記のように、優先する顧客要求事項で扱う内容であり、規格から削除されました。	○	
8.2.3	工程の不適合が特定の場合に限られているか、他のプロセスや製品に影響を与えたかどうか明確にすることが新たに要求されました。	計測機器の校正不適合と同様に、工程の不適合発見後は、製品への影響を調査して、不適合製品の流出防止を図ってください。		○
8.2.4	キー特性を含むクリティカルアイテムが識別された際にも、定められた手順に従って監視／管理することが要求されました。	設計・開発のアウトプットとしてキー特性を含むクリティカルアイテムを特定した際に、この監視／管理も定めておく必要があります。		○
	要求事項「抜取計画は、サンプルが既知の不適合を含んでいるロットを合格させるものであってはならない。要求される場合には、抜取計画は顧客の承認を得ること。」は削除され、抜取計画の適切性の例として、製品の致命度や工程能力に対する抜取計画の調和が示されました。	抜取検査を失しする場合には、顧客の承認は不要であっても、利害関係者が納得できるように、統計的な裏づけをご準備ください。		○
	未検査品のリリース場合には、回収及び交換ができるように識別及び記録が要求されました。	未検査品のリリースは許されますが、不適合発見時に回収できるように管理をお願いします。		○
	8.2.4.1 項の廃止に伴い、検査文書に関する要求事項「製品認定の実証が要求された場合、組織は、記録の証明によって製品が測定された要求事項に合致していることを確実にすること。」が本項へ移設されました。	移設があっても、要求に変更はありません。		○
	製品に添付することが要求されたすべての文書が出荷時に備わっているようにせよとの要求が追加されました。	この要求事項は、7.5.5 項から移設されたもので、若干の文章の変更はありますが、その内容に変更はありません。		○
8.2.4.1	検査文書の要求事項は、一部を 8.2.4 項に移設の後、標題とともにすべて削除されました。	ISO9001 と同じ章立てにしようとした意図が感じられます。		○
8.2.4.2	初回製品検査の要求事項は、標題とともにすべて削除されました。	4.1 項で明記のように、優先する顧客要求事項で扱う内容であり、規格から削除されました。		○

①規格改正部分の内容の理解に加えて、場合によっては文書の改訂が必要と思われる項目

②規格改正部分の内容の理解に加えて、規格の意図が正しく反映されているかの確認が期待される項目

項番	規格改正内容の要約	留意事項	①	②
8.3	不適合品の処理の要求事項 e)として、不適合が他の活動又は製品に与える影響を阻止するのに必要な処置をとることが追加されました。	不適合発生製品場合の遡及処置として、これ以上不適合が発生しないように、封じ込めることが重要です。	○	
	要求事項「契約で制限されない限り、顧客仕様書によって管理される組織が設計した製品は、その不適合が結果として顧客規定要求事項から外れないという条件付きで、組織の判断によってそのまま使用又は修理の処置を取ってもよい。」が削除され、不適合製品のそのまま使用又は修理の処置は、設計責任を有する組織の認可された代表者が許可した場合にのみ実施できるという要求事項と、認可された代表者に関する注記が追加されました。	不適合製品のそのまま使用又は修理の処置は、設計責任を有する認可された代表者(場合により組織又は顧客)しか許可できないことにご注意ください。	○	
	要求事項「契約又は監督官庁の報告要求事項に加えて、組織のシステムは、信頼性又は安全性に影響を及ぼす可能性のある、すでに納入した不適合品について、適時に報告するものであること。通知には、必要によって影響を受ける部品、顧客及び/又は組織の用いる部品番号、数量、出荷日付を含む、不適合の明確な記述を含むこと」及び注記「不適合品の通知を要する関係者には、供給者、組織、顧客、販売業者及び監督官庁を含めて考えること。」の削除	文章を変えて不適合品の処理の d)に移設されましたが、内容は不変です。	○	
8.5.1	改善活動の実施を監視し、その結果の有効性を評価することが、継続的改善に関する注記とともに、新規に要求されました。	この要求事項にも、分析(c)と対策(A)の重視が見られます。		○
8.5.2	不適合の原因に基づき更なる不適合製品が存在するかを判定し、必要ならば更なる処置をとる手順の文書化が i)として要求されました。	不適合製品の再発防止に向けて、確実な是正処置の実施をお願いします。	○	
8.5.3	予防処置の機会の例として、 リスク管理、誤加工、故障モード及び影響解析 (FMEA)、外部機関から報告された製品問題の情報の検証 が、注記に示されました。	予防処置の活性化の為に、例を参考にしてください。	○	