

ISO9001:2000 から ISO9001:2008 への改正に関する DNV 解説

1. 序文

本文書は、2008年11月時点で、ISO 9001の2000年版の内容と2008年版（2008/11/15発行のIS）の内容を比較し、変更が生じた部分のみを抽出し、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。

2009年以降、ISO/TC176委員会や弊社オスロ本社からの入手情報に基づき、適宜改定していくことになりました。

本文書では、現時点の変更点に関する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. 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>まえがきから読み取れる処置 2008 年版 ISO9001 の改定の意図は、以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> 2000 年版で正しく理解されなかった要求事項等の記述変更や事例を含めた「注記 (NOTE)」の充実化 ISO14001 と関連の深い文書／記録管理 (4.2.1、4.2.3、4.2.4)、力量、教育訓練及び認識 (6.2.2)、監視機器及び測定機器 (7.6)、内部監査 (8.2.2)、是正処置 (8.5.2) 及び予防処置 (8.5.3) では、要求事項の文章を可能な限り統一化 	<p>規格要求事項の理解のためには、ぜひ注記をお読みください。</p> <p>アウトソースの明確化 (4.1)、留意すべき作業環境要因 (6.3)、引渡し後の活動 (7.2.1)、設計・開発の計画段階におけるレビュー、検証、妥当性の確認の組合せ設定の容認 (7.3.1)、製品に関する保存情報の設計のアウトプットへの反映 (7.3.3)、顧客満足の監視測定方法 (8.2.1)、プロセスの監視・測定方法 (8.2.3) 等、非常に分かりやすくなっています。</p> <p>ISO14001 との統一化で変更された要求事項については、文章は変更されていても、ほとんどの場合内容は不変と見ることができます。</p> <p>6.2.2 項や 7.6 項を除き、手順の文書化が要求されている項目が対象となっていますから、マニュアルや下位規定での記載を改訂すべきか確認をお願いします。</p>
	2008 年版 ISO9001 のある要素には特許権がかけられている可能性があります。	特許権の侵害がないよう、注意して規格書をご使用ください。
	2008 年版 ISO9001 と 2004 年版 ISO14001 の項目の対比が附属書 A に示されています。	品質／環境の統合をお考えの場合は、統合マニュアル作成を品質マニュアルの章立てで行うか、環境マニュアルの章立てで行うか決定する際に、この附属書 A をご活用ください。
	2000 年版 ISO9001 からの変更の詳細は、附属書 B に示されています。	詳細な変更内容に関しては、附属書 B をご確認ください。

項番	規格改正内容の要約	留意事項
0.1	<p>「組織環境、組織環境の変化、及び組織環境に関連するリスク」が、品質マネジメントシステムの設計及び実現時には重要であるとの記載が追加されました。</p>	<p>DNVでは、「Risk Based Certification」として、リスクを重視した監査を推奨し、実施してきましたが、ようやく規格にもリスク重視の考え方が反映されました。</p> <p>環境のリスクが著しい環境側面や緊急事態で扱われているように、不適合やクレームの発生、定時納入の阻害要因、設計変更や工程変更等の変化点での誤解の発生が品質における大きなリスクと考えられます。</p>
	<p>英文の変更により、本項や後述の0.1項では、「規制要求事項」が「法令・規制要求事項」と記載されるようになりました。</p> <p>7.2.1記載の英文に統一された模様です。</p> <p>同様の英文の変更は5.1でも発生していますが、規格協会発行の2000年版ISO9001ではすでに「法令・規制要求事項」と変更の先取りがされており、4.1項のアウトソースの説明でも新たにこの用語が使用されました。</p>	<p>前述のリスクのうち最重要視すべきものはコンプライアンスと考えられます。</p> <p>製品に適用する法規制については、特定の顧客と交わした品質協定同様、ISOの要求事項では扱っていない特有の要求事項がしっかり守られているか、組織内でご確認をお願いします。</p>
	<p>この規格では、すべての章において製品（に適用する）要求事項という用語に統一が図られました。</p> <p>以下に各章での使用例を示します。</p> <p>5.4 製品要求事項を満たすために必要なものを含む品質目標</p> <p>5.5 製品要求事項に対する認識</p> <p>6.2 製品要求事項への適合に影響がある仕事</p> <p>7.2 製品（に関連する）要求事項</p> <p>7.3 製品要求事項に関連するインプット</p> <p>8.1 製品要求事項への適合性</p> <p>8.2 製品要求事項への適合</p> <p>8.4 製品要求事項への適合性</p>	<p>「製品要求事項」は、2008年版ISO9001で注目いただきたいキーワードです。</p> <p>このキーワードは、2000年版ISO9001でも5.4、5.5、7.2、7.3及び8.4項で使用されていましたが、その定義は7.2.1で4つの要求事項として明確にされました。</p> <p>以下の項目では、このキーワードへの統一が見られます。</p> <p>製品品質→製品要求事項への適合（6.2）</p> <p>製品の適合性→製品要求事項への適合性（8.1）</p> <p>8.2.3項では、プロセスの監視・測定の方法の策定に関する注記で、新たに使用されました。</p>
0.2	<p>プロセスの定義が、「インプットをアウトプットに変換することを可能にするために資源を使って運営管理される一つの活動又は一連の活動」として明確化され、プロセスアプローチの定義も「望まれる成果を生み出すために、プロセスを明確にし、その相互関係を把握し、運営管理することと併せて、一連のプロセスをシステムとして適用する」こととして明確化されました。</p>	<p>プロセスの定義の見直しはありましたが、PDCAを示した「プロセスを基礎としたQMSのモデル」で代表されているように、プロセスアプローチの考え方は2000年版ISO9001以来不変と考えられます。</p>
0.3	<p>文章に変更はあっても、「ISO9001とISO9004は、相互に補完し合うように意図された品質マネジメントシステ</p>	<p>ISO 9004は審査／認証では使用されない規格ですが、トップマネジメントがISO 9001の要求事項の</p>

項番	規格改正内容の要約	留意事項
	ム規格であるが、独立して使用することもできる」という説明は変わっていません。2008年版 ISO9001 の発行時点では、ISO9004 は改定中であると記載されています。	範囲を超えて継続的な改善を目指そうとする場合の手引きとして推奨されていますので、ISO9004 を参照いただくことは組織の QMS の構築／維持にとって有効であると考えられます。
0.4	規格利用者の便宜のために、ISO14001:2004 の規定を十分考慮に入れて二つの規格の両立性を高めていることが示されています。	まえがきで申し上げたように、両規格の一部で文章の統一が行われ、ISO9001 と ISO14001 との項目の対比は附属書 A に示されて、統合マニュアル作成時の助けとなるでしょう。
1.1	英文の変更反映に伴い、「規制要求事項」が「法令・規制要求事項」と記載されるようになりましたが、a)及びb)の内容は不変と考えられます。 なお規格の注記では、法令・規制要求事項は、「法的要求事項」とも呼ばれることを示しています。	製品に対する法令・規制要求事項の特定とその順守は、組織の重要課題ですので、よろしくご留意をお願いいたします。
	”製品”という用語は、顧客向け納入されるものを意味していましたが、2008年版では「製品実現のプロセスの結果として生じる、意図したアウトプットすべて」も製品とみなしています。	顧客に納入する最終製品だけでなく、その製品を作り上げる過程でのすべてのアウトプット（顧客が要求すれば、製品実現のプロセスに関連する文書、記録類等）を製品と捉えていることにご注意願います。
1.2	英文の変更反映に伴い、「規制要求事項」が「法令・規制要求事項」と記載されるようになりましたが、7章に関する適用除外の要求事項の内容は不変と考えられます。	法令・規制要求事項の履行を要するプロセスは適用除外対象とならないこと（2000年版でも同様でした）にご留意ください。
2	下記のように年号が付与された引用規格は、記載の年の版だけが適用され、年号が付与されていない引用規格は、参照される文献の最新版（いかなる改正をも含む）が適用されることが明記されました。 JIS Q 9000:2006 (ISO 9000: 2005) 品質マネジメントシステム—基本及び用語	例えば、2008年版 ISO9001 を使用する際には、その用語の定義として引用される ISO9000 は、最新版ではなく、2005年度版を使用しなければなりません。 組織の 2000年版 ISO9001 の品質マニュアルに ISO9000:2000 を引用している場合には、この修正のためにマニュアルの改訂を要します。
3	英文の変更により、規格を文書と変更していますが、JIS Q 9000 に規定されている定義を適用することについては、変更はありません。	2 に示しました 2005 年度版 ISO9000 で用語の定義をご確認ください。
付属書 A	2008 年版 ISO 9001 対 2004 年版 ISO 14001 を反映するために更新されました。	統合マニュアル（品質章立て）作成用にご活用ください。
付属書 B	2000 年版 ISO 9001 に対する 2008 年版での変更を反映するために更新されました。	規格改定に伴う変更点は、この表でご確認ください。
参考文献	新規格（現在改定中の ISO 9004 の包含）、規格の新版又は廃止となった規格を反映して更新されました。	さらなる QMS の情報を得るために、参考情報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
4.1	a)では、「プロセス及びそれらの組織への適用を明確にする。」と determine を反映しておらず、e)では「適用可能な場合にはプロセスを測定する」と弱まったように見えますが、内容的には不変です。	測定対象となるプロセスがあるかないかは組織が決定すべきであることにご留意ください。		○
	アウトソースすることを決定した場合に組織の品質マネジメントシステムの中で決定すべきこととして、「アウトソースしたプロセスに適用される管理の方式及び程度」が明示されました。新設の注記2ではアウトソースの定義を、同じく新設の注記3ではアウトソースしたプロセスに適用する管理の方式及び程度を具体的にしています。アウトソースしても、顧客要求事項や法令・規制要求事項への適合の責任は組織にあることは2000年版以来不変です。	注記2に従って、アウトソースなのか単なる購買なのか明確にすることが重要です。例えば、カタログ記載のボルトの購入は購買であり、図面に指示した要求事項に従って製作を依頼するボルトはアウトソースとなります。アウトソースでは、組織と供給者が共有すべき事項（例えばメッキの膜厚等）を組織の責任でお定めください。		○
4.2.1	ISO14001 との両立性重視から、2000年版 ISO9001 では e)で別扱いされていた記録が c)や d)で “文書化された手順” や文書と一緒に扱われるようになり、e)は削除されました。	内容的には2000年版 ISO9001 と同じとお考えください。		○
	注記1で“文書化された手順”及び“文書”の定義が明確化されましたが、内容的に大きな変更はありません。	文書と文書化された手順に対する理解があれば充分です。		○
4.2.3	ISO14001 との両立性重視から、外部文書の管理を示した f)の文章が変更となりました。その結果、外部文書として定めるかの決定権が組織にあることが明記されました。	何を QMS に関する外部文書にするかの決定は組織次第ですが、外部文書の内容に関する所有権は作成者にあることを重視して、その配布管理にご留意ください。	○	
4.2.4	ISO14001 との両立性重視から文章が変更となり、「記録の作成及び維持」が削除されました。	内容的には2000年版 ISO9001 と同じですが、記録の管理のみを扱うとお考えください。	○	
5.5.2	組織の管理層の中から管理責任者を任命することが明記されました。	認証対象の組織外の方を QMR とすることは許されないことにご留意ください。		○
6.2.1	適切な教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として力量がなければならぬのは、製品要求事項への適合に影響がある仕事に従事する要員となりました。また、注記で製品要求事項への適合の説明が記	キーワード「製品要求事項」に留意して力量の対象者を明確化してください。 1994年版 ISO9001 で認定対象としていた設計要員、特殊工程要員、検査員に加えて、製品要求事項を知っている必要があるとみなされる		○

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
	載されました。	要員（例えば製造要員、納期管理担当者、購買／外注担当者、品質保証担当者、営業担当者等）をお定めください。		
6.2.2	ISO14001:2004 との両立性配慮から、標題が「力量、教育・訓練及び認識」に変更されました。	標題が示すものは2000年版ISO9001と同じとお考えください。		○
	a)では、「要求事項への適合に影響がある仕事に従事する要員に必要な力量を明確にする」こと、b)では、該当する（必要な力量が不足している）場合には、その必要な力量に到達することができるように教育・訓練を行うか、又は他の処置をとる」ことに要求が変更されました。 6.2.1項に基づき対象と定められた要員の力量が不足している場合には、この要求に従って必要とする力量を付与しなければなりません。	キーワード「製品要求事項」の熟知の必要性から、力量保持を要する要員を明確にしてください。 力量付与のための手段の決定権は組織にあることにもご留意ください。 「その他の処置」についても手段の決定権は組織にあるため、規格の意図が「配置転換や解雇の推奨」にはないことにご留意ください。		○
6.3	c) では支援設備の例示に情報システムが加わりました。	左記を参考にして、適宜時代のニーズの反映をご配慮ください。		○
6.4	“作業環境”の説明を「物理的、環境的及び他の要因を含む（例えば、騒音、気温、湿度、照明又は天候）作業が実施される状況と関連している。」と注記に記載しました。	製品要求事項を満たすことを目的として、作業環境の決定要因を明確にしてください。		○
7.1	c) では「その製品のための検証、妥当性確認、監視、測定、検査及び試験活動」のように測定が加わりました。	測定が追加されたことによる要求事項の変更はありません。		○
7.2.1	c) では、英文の変更ともなって「製品に適用される法令・規制要求事項」に変更され、若干の強化が感じられますが内容は不変です。	この法令・規制要求事項は、設計責任を有する企業の場合、製品の仕様書や取説、安全使用のためのデータシート内に見受けられます。		○
	「保証に関する取決め、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なサービスのもとでの活動」のように、引渡し後の活動の例示の注記が追加されました。	引渡し後の活動、必要な場合には、製品提供に関する支援業務（付帯サービス）がないか、ご検討ください。		○
7.3.1	「設計・開発のレビュー、検証及び妥当性確認は異なった目的を持っている。それらは、製品及び組織に適するように、個々に、又はどのような組合せでも、実施及び記録をすることができる。」との見解を示す注記が追加されました。	DR、設計検証、設計の妥当性確認の実施方法の決定権は組織にあるとお考えください。 しかし、結果として各々がもれなく実施され、実施した形態に合わせてその記録が残されていることが必要です。		○

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
7.3.3	「製造及びサービス提供に関する情報には、製品の保存に関する詳細を含めることができる。」との注記が追加され、製造及びサービス提供のための情報の明確化が図られました。	製品要求事項を満たすことを目的として、設計・開発段階で決定しておくべき製品保存の要求事項があれば、そのアウトプットにお加えください。		○
7.5.1	f) では「製品のリリース、顧客への引渡し及び引渡し後の活動が規定されたとおりに実施されている。」と変更になりました。 リリースとは、ISO9000:2005 に示すように「プロセスの次段階（次工程）に進める」ことです。	製品のリリース／出荷段階では、製品要求事項が満足されているように、製造工程やサービスのプロセスを管理してください。		○
7.5.2	「製造及びサービス提供の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能で、その結果、製品が使用され、又はサービスが提供された後でしか不具合が顕在化しない場合には、組織は、その製造及びサービス提供の該当するプロセスの妥当性確認を行わなければならない」として、要求事項の統合が図られましたが、内容は不変です。	特殊工程とも呼ばれるこの工程は、製品要求事項を満足する点でリスクが高いため、規格要求事項の満足だけに留まらず、顧客要求事項や有識者の経験を踏まえた管理を心がけてください。		○
7.5.3	「製品実現の全過程において製品の状態を識別しなければならない」と変更されました。	購入した材料、部品から最終製品までの識別が実施されているか、ご確認ください。		○
	ISO14001 との両立性の観点から、「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、製品について一意の識別を管理し、記録を維持しなければならない」と、記録の管理が維持に変更されました。	記録を維持するとは、顧客が必要とする期間を定めて、その期間中は記録を確実に保管しておくことを意味しますので、顧客要求事項や過去の経験に基づいてトレーサビリティ記録の保管期間を定めてください。		○
7.5.4	顧客の所有物を例示した注記に、個人データが加わりました。	時代のニーズを反映して、組織に所有権のない顧客からの預かり品等を見直してください。		○
7.5.5	保存は、「引渡しまでにおける製品要求事項への適合維持の手段」として明確化されました。 また、識別、取扱い、包装、保管及び保護といった保存の方法は、組織が製品要求事項への適合維持を考慮して選択することとして明記されました。	納入までの製品要求事項の満足で必要とする保存方法を、顧客要求事項や過去の経験に基づいて定めてください。		○
7.6	ISO14001:2004 との両立性配慮から、標題や要求事項に英文での変更がなされましたが、翻訳変更の必要まではありませんでした。 その他、「7.2.1 項の引用」が削除されています。	内容的には2000年版ISO9001と同じとお考えください。計量標準に照らす校正と使用前点検に当たる検証が、個別に行われるか、又は同時に行われるか、その両方か、ご確認ください。		○

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
	検査／試験等の目的でコンピュータソフトウェアを使用する場合には、検証及び構成管理を行うとよいことが注記に示されました。	検査ソフトウェア等のバージョンアップ時における検証の必要性を QMS にご反映ください。		○
8.1	「製品要求事項への適合性」を実証することが、測定、分析及び改善の目的となりました。	製品の用途が開示されない場合、組織のでき得ることは顧客提示の製品要求事項の満足です。		○
8.2.1	「顧客がどのように受けとめているかの監視には、顧客満足度調査、提供された製品の品質に関する顧客からのデータ、ユーザ意見調査、失注分析、顧客からの賛辞、補償請求、ディーラ報告のような情報源から得たインプットを含めることができる。」という注記が追加されました。	左記の顧客満足の監視手段の例示を参考にし、組織に適した顧客満足の監視測定方法を確立してください。		○
8.2.2	ISO14001:2004 との両立性配慮から、要求事項に英文での変更がなされ、翻訳も若干変更されましたが、要求事項は不変です。 監査時に指摘された不適合及びその原因を除去するための処置は、「必要な修正及び是正処置すべて」と明確化されましたが、要求事項に変更はありません。	内容的には2000年版ISO9001と同じとお考えください。	○	
	規格の制定廃止に伴い、内部監査での引用規格を示す注記では、“ISO19011（品質及び又は環境マネジメントシステム監査のための指針）”が引用されました。	監査の本質を理解するために、機会があれば参照をお願いします。	○	
8.2.3	プロセスの監視・測定では、「計画通りの結果が達成できない場合には、適切に、修正及び是正処置をとらなければならない」に変更がなされ、製品への適合性に無関係であっても、修正及び是正処置をとることが明確化されました。	QMS のプロセスは、製品を提供するメインプロセス以外に、支援や運営管理のためのプロセスがありますから、期待するパフォーマンスが発揮できていないプロセスについては、修正及び是正処置の展開をお願いします。		○
	「適切な方法を決定するとき、組織は、製品要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性への影響に応じて、個々のプロセスに対する適切な監視又は測定の方式及び程度を考慮することを推奨する。」と記載の注記が追加されました。	QMS の有効性を重視した監視・測定の方法を組織で模索してください。		○
8.2.4	「顧客への引渡しのための製品のリリースを正式に許可した人を記録しておかなければならない。」と要求事項が変わったため、次工程への引	現在、次工程への引渡しの責任者が現品票やマスターカード等に記載されている場合には、あえてこれらを削除する必要はありません。		○

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
	渡し許可者を記録する必要がなくなりました。			
	「顧客への製品のリリース」として「顧客向けの出荷」であることの明示がなされたことを除き、全般に要求事項は変更されていません。	内容的には2000年版ISO9001と同じとお考えください。		○
8.3	不適合製品の管理に対する要求事項には、段落の移動や表現の小変更はありますが、要求事項自体には大きな変化は見られません。	内容的には2000年版ISO9001と同じとお考えください。	○	
	不適合の処置の方法の4項目目として、「引渡し後又は使用開始後に不適合製品が検出された場合には、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な処置をとること」がd)に移設されました。	製品やサービスの実現完了後直ちに顧客へ納入する性格を有するサービス業では、不適合品の管理としての識別管理が困難であることを考慮し、第4の選択枝として明確化されたようです。 顧客がこの流出不適合を認識している場合には、クレーム対応、認識していない場合には、最悪の場合リコール対処をも対象とした顧客への通知等の適切な処置を、組織としてお定めください。	○	
8.4	b) で参照項目の変更、c)及びd)で参照項目の追記がありましたが、要求事項に変更はありません。	内容的には2000年版ISO9001と同じとお考えください。		○
8.5.2	f)では、「是正処置のレビュー」の意味を明確にするために、ISO14001:2004との両立性配慮も含めて、「とられた是正処置の有効性のレビュー」に変更されました。	内容的には2000年版ISO9001と同じとお考えください。	○	
8.5.3	e)では、「予防処置のレビュー」の意味を明確にするために、ISO14001:2004との両立性配慮も含めて、「とられた予防処置の有効性のレビュー」に変更されました。	内容的には2000年版ISO9001と同じとお考えください。	○	