

ISO9001 : 2015FDIS

規格要求事項

■テキストの構造

1. 適用範囲
2. 引用規格
3. 用語及び定義
4. 規格要求事項

<4. 規格要求事項の構造>

要求事項⇒網掛け部分です。罫線を引いている部分は Shall 事項(～すること)部分です。

Shall 事項は S001～S126 まで計 126 個あります。

解 説⇒網掛け部分の規格要求事項を講師がわかりやすく解説したものです。

**株式会社ハピネックスでは毎月、内部監査員養成講座を開催しています。
受講生には2015年版対応チェックリストを進呈!!
受講のお申込みは**

<https://www.happinex.co.jp/iso/iso9001.html>

4

組織の状況

4.1 組織及びその状況の理解

<p>要求事項</p>	<p>組織は、組織の目的及び戦略的な方向性に関連し、かつ、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、<u>外部及び内部の課題を明確にしなければならない</u> ^{S001}。</p> <p><u>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</u> ^{S002}。</p> <p>【注記1】課題には、検討の対象となる、好ましい要因又は状態、及び好ましくない要因又は状態が含まれ得る。</p> <p>【注記2】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検討することによって容易になる。</p> <p>【注記3】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検討することによって容易になる。</p>
<p>解説</p>	<p>(S001)</p> <p>会社は、会社の事業目的や経営戦略に関連し、かつ品質マネジメントシステムの望む成果を達成する上で影響を与える外部の課題(状況)や内部の課題(状況)を明確にすること。</p> <p>⇒ 一言で表現すると、「会社の状況はどうなっているか」を理解することを意味している。</p> <p>※「意図した結果」とは、品質マネジメントシステムの基本的な目的を考えると分かりやすい。</p> <p>① 顧客要求事項、法令・規制要求事項を満たした製品・サービスを一貫して提供する。</p> <p>② 顧客満足の向上を図る。</p> <p>※「課題」とは、必ずしも「解決すべき問題」のようなマイナスの意味ではない。品質マネジメントシステムに影響を与える可能性のある「変化する状況」や「トピックス」等も含まれる。「現在、～という状況である」、これが本来の意図であり、「課題」というより、「状況」もしくは「強み・弱み」という解釈の方が分かりやすい。</p> <p>(S002)</p> <p>会社は、現在捉えている外部の課題や内部の課題に変化がないかの情報を監視し、見直しをすること。</p> <p>【注記1】 課題には、プラスの要因(状態)、マイナスの要因(状態)の両方がある。</p> <p>【注記2】 外部状況を理解するには、国際、国内、地方又は地域を問わず、法令、技術、競争、市場、文化、社会及び経済等の環境から生じる課題を検討すると、容易になる。</p> <p>【注記3】 内部状況を理解するには、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検討すると、容易になる。</p>

4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

要求事項	<p>次の事項は、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品及びサービスを一貫して提供する組織の能力に影響又は潜在的影響を与えるため、<u>組織は、これらを明確にしなければならない</u> S003。</p> <p>a) 品質マネジメントシステムに密接に関連する利害関係者</p> <p>b) 品質マネジメントシステムに密接に関連するそれらの利害関係者の要求事項</p> <p><u>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</u> S004。</p>
解説	<p>(S003)</p> <p>顧客要求事項及び法令・規制要求事項を満たした製品・サービスを一貫して提供する会社の能力に影響(潜在的影響)を与える下記内容について、会社は明確にすること。</p> <p>a) 自社の品質マネジメントシステムに密接に関連する利害関係者</p> <p>b) 上記の利害関係者の要求事項</p> <p>(S004)</p> <p>会社は、上記で特定された利害関係者及び利害関係者の要求事項に変化がないかを監視し、見直しをすること。</p> <p>※利害関係者...顧客、仕入先、外部委託先、行政、従業員など</p>

4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

<p>要求事項</p>	<p>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、<u>その境界及び適用可能性を決定しなければならない</u> S005。</p> <p><u>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</u> S006。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、密接に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 <p>決定した、品質マネジメントシステムの適用範囲内で<u>この国際規格の要求事項が、適用可能ならば、組織は、これらを全て適用しなければならない</u> S007。</p> <p>組織の品質マネジメントシステムの適用範囲は、<u>文書化した情報として利用可能な状態にし、維持しなければならない</u> S008。適用範囲では、対象となる製品及びサービスの種類を明確に記載し、組織が自身の品質マネジメントシステムの適用範囲への適用が不可能であることを決定した<u>この国際規格の要求事項全てについて、その正当性を示さなければならない</u> S009。</p> <p>適用不可能なことを決定した要求事項が、組織の製品及びサービスの適合並びに顧客満足の上を確実にする組織の能力又は責任に影響を及ぼさない場合に限り、この国際規格への適合を表明してよい。</p>
<p>解説</p>	<p>(S005) 会社は、品質マネジメントシステムの適用範囲を決めること。 活動範囲(...の開発、製造及び販売)、配置図(物理的境界)、組織図(組織の境界)</p> <p>(S006) 適用範囲を決定する際は、以下の内容を考慮すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 4.1 で規定した外部の課題・内部の課題 b) 4.2 で規定した利害関係者の要求事項 c) 会社を取り扱っている製品・サービス <p>(S007) 決めた適用範囲の中で、ISO9001 の要求事項が適用可能であれば、すべて適用すること。</p> <p>(S008) 適用範囲は、文書化した情報として利用可能な状態にし、変更する必要が発生したら見直すこと。</p> <p>(S009) 適用範囲の中に対象となる製品・サービスを明確に記載し、適用が不可能である要求事項がある場合は、その正当性を示すこと。 適用が不可能である要求事項が、会社の製品・サービスの適合並びに顧客満足の上を確実にする会社の能力・責任に影響を及ぼさない場合に限り、ISO9001 認証事業所と表明してよい。</p>

4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス

4.4.1

<p>要求事項</p>	<p>組織は、この国際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^{S010}。</p> <p>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にわたる適用を決定しなければならない^{S011}。また、次の事項を実施しなければならない^{S012}。</p> <ul style="list-style-type: none"> a) これらのプロセスに必要なインプット、及びこれらのプロセスから期待されるアウトプットを明確にする。 b) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。 c) これらのプロセスの効果的な運用及び管理を確実にするために必要な判断基準及び方法(監視、測定及び関連するパフォーマンス指標を含む。)を決定し、適用する。 d) これらのプロセスに必要な資源を明確にし、及びそれが利用できることを確実にする。 e) これらのプロセスに関する責任及び権限を割り当てる。 f) 6.1 の要求事項に従って決定したとおりにリスク及び機会に取り組む。 g) これらのプロセスを評価し、これらのプロセスの意図した結果の達成を確実にするために必要な変更を実施する。 h) これらのプロセス及び品質マネジメントシステムを改善する。
<p>解説</p>	<p>(S010) 会社は、ISO9001 要求事項に基づいて、必要なプロセス及びプロセスのつながりを明確にした品質マネジメントシステムを構築し、実施し、変更する必要がある場合は随時変更し、かつ継続的改善に努めること。</p> <p>(S011) 会社は、品質マネジメントシステムの目的を達成する(要求事項に対応した製品・サービスを作る)に必要なプロセス(業務)を明確にすること。</p> <pre> graph LR IA[インプット A] --> PA[プロセス A] PA -- "アウトプット A インプット B" --> PB[プロセス B] PB -- "アウトプット B インプット C" --> PC[プロセス C] PC --> Out[] </pre> <p>(S012) 会社は、以下のプロセスアプローチを実施すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> a) それぞれのプロセスに必要なインプット、プロセスから期待されるアウトプットを明確にする。 b) それぞれのプロセスの順序やつながりを明確にする。 c) それぞれのプロセスを効果的に運用・管理するために必要な判断基準・プロセスの手順を決める(監視・測定の方法や監視・測定の指標を含む)。 d) それぞれのプロセスを有効に機能させるために必要な資源を明確にし、提供する。 e) それぞれのプロセスに責任・権限を割り当てる。 f) 6.1 で決定したリスクと機会に取り組む。 g) それぞれのプロセスを評価し、意図した結果を達成するために必要な変更を実施する。 h) 上記に基づいて、それぞれのプロセス及び品質マネジメントシステムを改善する。

4.4.2

要求事項	<p><u>組織は、必要な程度まで、次の事項を行わなければならない</u> S013。</p> <ul style="list-style-type: none">a) プロセスの運用を支援するための文書化した情報を維持する。b) プロセスが計画どおりに実施されたと確信するための文書化した情報を保持する。
解説	<p>(S013)</p> <p>会社は、自分たちが必要であろうと判断するレベルで、以下の事を実施すること。</p> <ul style="list-style-type: none">a) プロセスの運用を支援する文書化した情報(文書...手順書、指示書など)を作成すること。b) プロセスが計画通りに実施されている証拠としての文書化した情報(記録)を残すこと。

sample

5 リーダーシップ

5.1 リーダーシップ及びコミットメント

5.1.1 一般

<p>要求事項</p>	<p><u>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</u> ^{S014}。</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 品質マネジメントシステムの有効性に説明責任 (accountability) を負う。 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、それらが組織の状況及び戦略的な方向性と両立することを確実にする。 c) 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。 d) プロセスアプローチ及びリスクに基づく考え方の利用を促進する。 e) 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。 f) 有効な品質マネジメント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達する。 g) 品質マネジメントシステムがその意図した結果を達成することを確実にする。 h) 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積極的に参加させ、指揮し、支援する。 i) 改善を促進する。 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実証するよう、管理層の役割を支援する。 <p>【注記】この国際規格で“事業”という場合、それは、組織の公的か私的か、営利か非営利かを問わず、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され得る。</p>
<p>解説</p>	<p>(S014)</p> <p>経営者は、以下の事を実施して(関係者に実施させて)、品質マネジメントシステムに関するリーダーシップとコミットメントを事実を持って証明すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ※リーダーシップ...自らが率先して積極的に取り組むこと ※コミットメント...責任を伴う約束をし、成果を出すこと ※「実証しなければならない」...事実を持って証明する <ul style="list-style-type: none"> a) 品質マネジメントシステムが有効であることについて、経営者自ら説明責任を負う。 b) 品質方針と品質目標を定め、品質方針と品質目標が自社の状況と今後の事業活動の方向性と合うようにすること。 c) 会社の事業活動と ISO9001 要求事項に適合させるための活動を一体化させること。 d) プロセスアプローチ及びリスクに基づく考え方を品質マネジメントシステムの中に取り込むこと。 e) 品質マネジメントシステムに必要な資源を利用できるように提供すること。 f) 品質マネジメントシステムに関する取り組み並びに品質マネジメントシステム要求事項に適合することの重要性をトップ自ら伝達すること。

	<p>g) 品質マネジメントシステムが意図した結果を達成すること。</p> <p>h) 品質マネジメントシステムの有効性に寄与する従業員などを積極的に品質マネジメントシステムに参加させ、トップ自ら指揮・支援すること。</p> <p>i) トップ自ら、改善を促進すること。</p> <p>j) 管理者が自分の管理する部門に対してリーダーシップを発揮できるよう、トップ自ら、管理者の役割を支援すること。</p> <p>※「確実にする」…トップが責任を保有するものの、他の人員に実施を委譲できる。 「促進する、支援する、伝達する」…他の人員に実施を委譲できず、トップ自ら関与する。</p> <p>【注記】 ISO9001 で“事業”という場合、組織の中核となる活動という意味であり、公的・私的、営利・非営利を問わない。</p>
--	--

5.1.2 顧客重視

要求事項	<p><u>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</u> S015。</p> <p>a) 顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を明確にし、理解し、一貫してそれを満たしている。</p> <p>b) 製品及びサービスの適合並びに顧客満足を向上させる能力に影響を与え得る、リスク及び機会を決定し、取り組んでいる。</p> <p>c) 顧客満足向上の重視が維持されている。</p>
解説	<p>(S015) 経営者は、以下の事項を通して、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証明すること。</p> <p>a) 顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を明確にし、それを理解し、それを満たした製品・サービスを一貫して提供している。</p> <p>b) 適合した製品・サービスの提供及び顧客満足を向上させる能力に影響を与えるリスク及び機会を特定し、それに取り組んでいる。</p> <p>c) 顧客満足向上に継続的に取り組んでいる。</p>

5.2 方針

5.2.1 品質方針の策定

要求事項	<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、実施し、維持しなければならない ^{S016}。</p> <ul style="list-style-type: none">a) 組織の目的及び状況に対して適切であり、組織の戦略的な方向性を支援する。b) 品質目標の設定のための枠組みを与える。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。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。
解説	<p>(S016)</p> <p>経営者は、以下の内容を満たした品質方針を策定し、その品質方針に基づき事業を行い、見直す必要が発生したら品質方針を変更すること。</p> <ul style="list-style-type: none">a) 会社の事業目的及び会社の状況に対して適切であり、会社の戦略的方向性を支援している。b) 品質目標設定の際の枠組みとなっている。c) 顧客要求事項や法的要求事項を守るという約束をしている。d) 品質マネジメントシステムの継続的改善を約束している。

5.2.2 品質方針の伝達

要求事項	<p>品質方針は、次に示す事項を満たさなければならない ^{S017}。</p> <ul style="list-style-type: none">a) 文書化した情報として利用可能な状態にされ、維持される。b) 組織内に伝達され、理解され、適用される。c) 必要に応じて、密接に関連する利害関係者が入手可能である。
解説	<p>(S017)</p> <p>品質方針は、以下の状態を満たすこと。</p> <ul style="list-style-type: none">a) 文書化した情報として利用可能な状態にし、必要に応じて変更する。b) 組織内に伝達し、理解され、実施される。c) 必要があれば、密接に関連する利害関係者に公開する。

5.3 組織の役割、責任及び権限

<p>要求事項</p>	<p>トップマネジメントは、関連する役割に対して、責任及び権限が割り当てられ、組織内に伝達され、理解されることを確実にしなければならない^{S018}。</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^{S019}。</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 品質マネジメントシステムが、この国際規格の要求事項に適合することを確実にする。 b) プロセスが、意図したアウトプットを生み出すことを確実にする。 c) 品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び改善(10.1 参照)の機会を、特にトップマネジメントに報告する。 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。 e) 品質マネジメントシステムへの変更を計画し、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>解説</p>	<p>(S018)</p> <p>経営者は、品質に関連した活動を実施するために必要な責任・権限を必要な人に割り当て、責任・権限を会社内に伝達し、従業員に理解されるようにすること。</p> <p>(S019)</p> <p>経営者は、以下の内容について、特定の人(一人 or 複数)に責任・権限を割り当てること。</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 運用する品質マネジメントシステムにISO9001 要求事項が漏れなく取り込まれている。 b) 品質マネジメントシステムのプロセスが意図した成果を実現している。 c) 品質マネジメントシステムの運用状況のパフォーマンス(測定可能な結果)及び品質マネジメントシステムの改善の機会を経営者に報告している。 d) 会社全体として、顧客重視を促進している。 e) 品質マネジメントシステムの変更が計画・実施された場合、システムの整合性が維持されている。