

～ 目 次 ～

	ページ
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 組織の状況	1
4.1 組織及びその状況の理解	1
4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解	1
4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	2
4.4 品質マネジメントシステム	2
5 リーダーシップ	3
5.1 リーダーシップ及びコミットメント	3
5.2 方針	3
5.3 組織の役割, 責任及び権限	3
6 計画	4
6.1 リスク及び機会への取組み	4
6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定	4
6.3 変更の計画	5
7 支援	5
7.1 資源	5
7.2 力量	7
7.3 認識	7
7.4 コミュニケーション	7
7.5 文書化した情報	7
8 運用	8
8.1 運用の計画及び管理	8
8.2 緊急事態への準備及び対応	8
8.3 製品及びサービスの設計・開発	9
8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理	11
8.5 製造及びサービスの提供	12
8.6 製品及びサービスのリリース	13
8.7 不適合なアウトプットの管理	13
9 パフォーマンス評価	14
9.1 監視, 測定, 分析及び評価	14
9.2 内部監査	14
9.3 マネジメントレビュー	15
10 改善	16
10.1 一般	16
10.2 不適合及び是正処置	16
10.3 継続的改善	16

1 適用範囲

この規格は、次の場合の品質マネジメントシステムに関する要求事項について規定する。

- a) 組織が、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品及びサービスを一貫して提供する能力をもつことを実証する必要がある場合。
- b) 組織が、品質マネジメントシステムの改善のプロセスを含むシステムの効果的な適用、並びに顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項への適合の保証を通して、顧客満足の上を目指する場合。

この規格の要求事項は、汎用性があり、業種・形態、規模、又は提供する製品及びサービスを問わず、あらゆる組織に適用できることを意図している。

注記1 この規格の“製品”又は“サービス”という用語は、顧客向けに意図した製品及びサービス、又は顧客に要求された製品及びサービスに限定して用いる。

注記2 法令・規制要求事項は、法的要求事項と表現することもある。

注記3 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 9001:2015, Quality management systems – Requirements (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、ISO/IEC Guide 21-1に基づき、“一致している”ことを示す。

2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。この引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版(追補を含む。)は適用しない。

JIS Q 9000:2015 品質マネジメントシステム—基本及び用語

注記 対応国際規格:ISO 9000:2015, Quality management systems—Fundamentals and vocabulary (IDT)

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、JIS Q 9000:2015による。

4 組織の状況

4.1 組織及びその状況の理解

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、外部及び内部の課題を明確に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。

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。

注記2 外部の状況の理解は、国際、圏内、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り得る。

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り得る。

4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

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、組織は、これらを明確にしなければならない。

- 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
- 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

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。

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、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

決定した品質マネジメントシステムの適用範囲内でこの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。

組織の品質マネジメントシステムの適用範囲は、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。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、組織が自ら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この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。

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昇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、この規格への適合を表明してよい。

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 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にわたる適用を決定しなければならない。また、次の事項を実施しなければならない。

- 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作用を明確にする。
- 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。

4.4.2 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。

- 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。