

ISO9001 次期改正の状況

DIS 版と 2008 年版の新旧箇条対照表、公開される

★ ISO DIS14001 には 2004 年版との新旧箇条対照表が附属書 B としてついていますが、ISO DIS9001 にはついていないので不便です。

－ TC176/SC2 は最近、そのウェブサイト (http://isotc.iso.org/livelink/livelink/etch/2000/2122/-8835176/-8835848/8835872/8835883/ISO_9001Correlation_Matrices.doc) に DIS9001 と 2008 年版との箇条対照表を公開しました。上の URL を CTRL キーを押しながらクリックするとアクセス出来ます。英文ですので、DIS の日本規格協会翻訳文と 2008 年版の JIS 翻訳版の箇条タイトルを使って邦文にした対応表を下に添付しておきます。(なお、DIS の箇条の日本語訳は最終的な表現ではなく、今後の翻訳委員会の見直しにより変更される可能性があります。)

★ 箇条対照表を見るとどんなことが分かりますか？

- － 詳細は自分で確認して欲しいですが、概略、次のようなことが分かりました。
 - ・ 4.1「組織と状況の理解」、4.2「利害関係者のニーズ及び期待の理解」は、実は 2008 年版の 1.1「適用範囲—一般」に対応していること、
 - ・ 4.3「品質マネジメントシステムの適用範囲の決定」は 2008 年版の 1.2「適用」と 4.2.2「品質マニュアル」に源があること、
 - ・ 6.1「リスク及び機会への取り組み」は 2008 年版の 5.4.2「品質マネジメントシステムの計画」から来ていること、
 - ・ 2008 年版の 4.2.2「品質マニュアル」の要求箇条はなくなったが、DIS9001 の 4.3、4.4、7.5.1 の中に趣旨は織り込まれていること、
 - ・ 2008 年版の 5.5.2「管理責任者」の表題はなくなったが、DIS9001 の 5.3「組織の役割、責任及び権限」の中に織り込まれていること、
 - ・ 2008 年版の 8.5.3「予防処置」の要求箇条はなくなったが、DIS9001 の 6.1 の中に趣旨は織り込まれていること、
 - ・ 2008 年版の 1.2「適用」にあった適用除外の考え方は、DIS9001 の 4.3 の中に存在していること

★ なるほど、自分で確認してみます。その他、有用なことが載ってい

ますか？

- － 邦訳対応表には省略しましたが、導入部分に次のことが書かれています。
 - ・ この規格の箇条の構造及び一部の用語は、他のマネジメントシステム規格との整合性を向上させるために、JIS Q 9001:2008 から変更していること。
 - ・ この構造及び用語の変更を、組織の品質マネジメントシステムの文書に必ずしも反映させる必要はないこと。
 - ・ 箇条の構造は、組織の方針、目標及びプロセスを文書化するためのモデルではなく、要求事項を首尾一貫した形で示すことを意図していること。組織の品質マネジメントシステムの文書の構造にこの規格の構造を反映させるという要求事項はないこと。

★ この対応表は最終版ですか？

- － いえ、まだ規格案に変更があるかもしれませんし、対応表の修正があるかもしれませんので、最終的には ISO9001:2015 の発行に合わせて利用可能とするといっています。

**ISO 9001:2008 から ISO/DIS 9001 への
箇条対応表**

ISO 9001:2008	ISO/DIS 9001
4 品質マネジメントシステム	4 品質マネジメントシステム
4.1 一般要求事項	4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス
4.2 文書化に関する要求事項	7.5 文書化した情報
4.2.1 一般	7.5.1 一般
4.2.2 品質マニュアル	4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定 7.5.1 一般 4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス
4.2.3 文書管理	7.5.2 作成及び更新 7.5.3 文書化した情報の管理
4.2.4 記録の管理	7.5.2 作成及び更新 7.5.3 文書化した情報の管理
5 経営者の責任	5 リーダーシップ
5.1 経営者のコミットメント	5.1 リーダーシップ及びコミットメント 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
5.2 顧客重視	5.1.2 顧客重視
5.3 品質方針	5.2 品質方針
5.4 計画	6 品質マネジメントシステムに関する計画
5.4.1 品質目標	6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定
5.4.2 品質マネジメントシステムの計画	6 品質マネジメントシステムに関する計画 6.1 リスク及び機会への取り組み

	6.3 変更の計画
5.5 責任、権限及びコミュニケーション	5 リーダーシップ
5.5.1 責任と権限	5.3 組織の役割、責任及び権限
5.5.2 管理責任者	表題削除 5.3 組織の役割、責任及び権限
5.5.3 内部コミュニケーション	7.4 コミュニケーション
5.6 マネジメントレビュー	9.3 マネジメントレビュー
5.6.1 一般	9.3.1 マネジメントレビュー
5.6.2 マネジメントレビューへのインプット	9.3.1 マネジメントレビュー
5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット	9.3.2 マネジメントレビュー
6 資源の運用管理	7.1 資源
6.1 資源の提供	7.1.1 一般 7.1.2 人々
6.2 人的資源	表題削除 7.2 力量
6.2.1 一般	7.2 力量
6.2.2 力量、教育・訓練及び認識	7.2 力量 7.3 認識
6.3 インフラストラクチャー	7.1.3 インフラストラクチャー
6.4 作業環境	7.1.4 プロセスの運用に関する環境
7 製品実現	8 運用
7.1 製品実現の計画	8.1 運用の計画及び管理
7.2 顧客観連のプロセス	8.2 製品及びサービスに関する要求事項の決定
7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化	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
7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー	8.2.3 顧客要求事項のレビュー

7.2.3 顧客とのコミュニケーション	8.2.1 顧客とのコミュニケーション
7.3 設計・開発	8.3 製品及びサービスの設計・開発（*）
7.3.1 設計・開発の計画	8.3.1 一般 8.3.2 設計・開発の計画
7.3.2 設計・開発へのインプット	8.3.3 設計・開発へのインプット
7.3.3 設計・開発からのアウトプット	8.3.5 設計・開発からのアウトプット
7.3.4 設計・開発のレビュー	8.3.4 設計・開発の管理
7.3.5 設計・開発の検証	8.3.4 設計・開発の管理
7.3.6 設計・開発の妥当性確認	8.3.4 設計・開発の管理
7.3.7 設計・開発の変更管理	8.3.6 設計・開発の変更
7.4 購買	8.4 外部から提供される製品及びサービスの管理
7.4.1 購買プロセス	8.4.1 一般 8.4.2 外部からの提供の管理の方式及び程度
7.4.2 購買情報	8.4.3 外部提供者に対する情報
7.4.3 購買製品の検証	8.6 製品及びサービスのリリース
7.5 製品及びサービス提供	8.5 製品及びサービス提供
7.5.1 製品及びサービス提供の管理	8.5.1 製品及びサービス提供の管理 8.5.5 引き渡し後の活動
7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認	8.5.1 製品及びサービス提供の管理
7.5.3 識別及びトレーサビリティ	8.5.2 識別及びトレーサビリティ
7.5.4 顧客の所有物	8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物
7.5.5 製品の保存	8.5.4 保存
7.6 監視機器及び測定機器の管理	7.1.5 監視用及び測定用の資源
8.0 測定、分析及び改善	9.1 監視、測定、分析及び評価
8.1 一般	9.1.1 一般
8.2 監視及び測定	9.1 監視、測定、分析及び評価
8.2.1 顧客満足	9.1.2 顧客満足

8.2.2 内部監査	9.2 内部監査
8.2.3 プロセスの監視及び測定	9.1.1 一般
8.2.4 製品の監視及び測定	8.6 製品及びサービスのリリース
8.3 不適合製品の管理	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
8.4 データの分析	9.1.3 分析及び評価
8.5 改善	10 改善
8.5.1 継続的改善	10.1 一般 10.3 継続的改善
8.5.2 是正処置	10.2 不適合及び是正処置
8.5.3 予防処置	箇条削除 6.1 リスク及び機会への取り組み (6.1.1, 6.1.2 参照)

(*) 原文は 8.5 を引用していたが、明らかな間違いであるので、8.3 の引用に修正した。

ISO/DIS 9001 から ISO 9001:2008 への 箇条対応表

ISO/DIS 9001	ISO 9001:2008
4 品質マネジメントシステム	1.0 適用範囲
4.1 組織及びその状況の理解	1.1 一般
4.2 利害関係者のニーズと期待の理解	1.1 一般
4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	1.2 適用 4.2.2 品質マニュアル
4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス	4 品質マネジメントシステム 4.1 一般要求事項
5 リーダーシップ	5 経営者の責任
5.1 リーダーシップ及びコミットメント	5.1 経営者のコミットメント
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	5.1 経営者のコミットメント
5.1.2 顧客重視	5.2 顧客重視
5.2 品質方針	5.3 品質方針
5.3 組織の役割、責任及び権限	5.5.1 責任及び権限 5.5.2 管理責任者
6 品質マネジメントシステムに関する計画	5.4.2 品質マネジメントシステムの計画
6.1 リスク及び機会への取り組み	5.4.2 品質マネジメントシステムの計画 8.5.3 予防処置
6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定	5.4.1 品質目標
6.3 変更の計画	5.4.2 品質マネジメントシステムの計画
7 支援	6 資源の運用管理
7.1 資源	6 資源の運用管理
7.1.1 一般	6.1 資源の提供
7.1.2 人々	6.1 資源の提供

7.1.3 インフラストラクチャー	6.3 インフラストラクチャー
7.1.4 プロセスの運用に関する環境	6.4 作業環境
7.1.5 監視用及び測定用の資源	7.6 監視機器及び測定機器の管理
7.1.6 組織の知識	新規
7.2 力量	6.2.1 一般 6.2.2 力量、教育・訓練及び認識
7.3 認識	6.2.2 力量、教育・訓練及び認識
7.4 コミュニケーション	5.5.3 内部コミュニケーション
7.5 文書化した情報	4.2 文書化に関する要求事項
7.5.1 一般	4.2.1 一般
7.5.2 作成及び更新	4.2.3 文書管理 4.2.4 記録の管理
7.5.3 文書化した情報の管理	4.2.3 文書管理 4.2.4 記録の管理
8 運用	7 製品実現
8.1 運用の計画及び管理	7.1 製品実現の計画
8.2 製品及びサービスに関する要求事項の決定	7.2 顧客観連のプロセス
8.2.1 顧客とのコミュニケーション	7.2.3 顧客満足
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	7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化
8.2.3 顧客要求事項のレビュー	7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー
8.3 製品及びサービスの設計・開発	7.3 設計・開発
8.3.1 一般	新規
8.3.2 設計・開発の計画	7.3.1 設計・開発の計画
8.3.3 設計・開発へのインプット	7.3.2 設計・開発へのインプット
8.3.4 設計・開発の管理	7.3.4 設計・開発のレビュー 7.3.5 設計・開発の検証 7.3.6 設計・開発の妥当性確認
8.3.5 設計・開発からのアウトプット	7.3.3 設計・開発からのアウトプット

8.3.6 設計・開発の変更	7.3.7 設計・開発の変更管理
8.4 外部から提供される製品及びサービスの管理	7.4.1 購買プロセス
8.4.1 一般	7.4.1 購買プロセス
8.4.2 外部からの提供の管理の方式及び程度	7.4.1 購買プロセス 7.4.3 購買製品の検証
8.4.3 外部提供者に対する情報	7.4.2 購買情報
8.5 製品及びサービス提供	7.5 製品及びサービス提供
8.5.1 製品及びサービス提供の管理	7.5.1 製品及びサービス提供の管理
8.5.2 識別及びトレーサビリティ	7.5.3 識別及びトレーサビリティ
8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物	7.5.4 顧客の所有物
8.5.4 保存	7.5.5 製品の保存
8.5.5 引き渡し後の活動	7.5.1 製品及びサービス提供の管理
8.5.6 変更の管理	7.3.7 設計・開発の変更管理
8.6 製品及びサービスのリリース	8.2.4 製品の監視及び測定 7.4.3 購買製品の検証
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	8.3 不適合製品の管理
9 パフォーマンス評価	新規
9.1 監視、測定、分析及び評価	8 測定、分析及び改善
9.1.1 一般	8.1 一般
9.1.2 顧客満足	8.2.1 顧客満足
9.1.3 分析及び評価	8.4 データの分析
9.2 内部監査	8.2.2 内部監査
9.3 マネジメントレビュー	5.6 マネジメントレビュー
10 改善	8.5 改善
10.1 一般	8.5.1 継続的改善
10.2 不適合及び是正処置	8.3 不適合製品の管理

	8.5.2 是正処置
10.3 繼續的改善	8.5.1 繼續的改善