



ISO Revisions  
Latest update



New and  
Revised

# ISO 9001:2008 と ISO 9001:2015 要求事項の比較

## はじめに

このドキュメントは、ISO 9001:2008と2015年9月にIS（国際規格）が発行されたISO 9001:2015の比較表となります。このガイドは下記の情報を提供します。

1. 変更、削除、新規または強化されたISO 9001要求事項の概要
2. 本質的には同一要求事項であるISO 9001:2008とISO 9001:2015におけるQMS（品質マネジメントシステム）箇条対応表
3. ISO 9001:2015からISO 9001:2008への箇条対応表

表1は、ISO 9001:2008から2015年版への移行プロジェクトを検討する際にご覧ください。

表2は、新旧システム間の「後方互換性」を確認するものです。新たな規格から品質マネジメントシステムを構築する場合、そのシステムと以前のバージョンとの互換の程度を理解する必要がある際に利用できます。（例えば、他のサイトのシステム、グループ企業やサプライチェーンの様々な位置にあるシステムなどとの互換性確認）

変更点の一部は以下のとおりです。

- 事業戦略の方向性と事業プロセスの大幅な統合
- リスクベースでの考え方
- 組織の状況の理解

- 外部委託と購買の統合
- 品質マニュアルが要求事項から外れる
- 焦点が、マネジメントよりもリーダーシップにあり、組織の目的だけでなく、プロセスアプローチの採用サポートを背景に、戦略的アラインメントの達成のための要求事項の強化が一般的に含まれる
- 6つの必須手順が要求事項ではなくなり、また、規格はさまざまな文書の形態を認めている。一方で、他のマネジメントシステム規格との整合のための共通箇条の一部として、「文書化した情報」が採用されている。これにより、「文書化された手順」と「記録」の両方の用語は「文書化した情報」という要求事項を通して置き換えられている。ISO 9001:2008で文書化された手順（プロセスの明確化、管理、サポートなど）として触れていた箇所は、新規格では要求事項に対する製品及びサービスの適合性のプロセスが予定通りに実施されていることを実証するための「文書化された情報を維持する」ための要求事項として表現されている。ISO 9001:2008で記録として触れていた箇所は、新規格では「文書化された情報を保持する」ための要求事項として表現されている
- 管理責任者は具体的な要求事項でなくなった。しかしながら、認証機関との特定の窓口は必要になるだろう
- 組織の手順よりもパフォーマンスに焦点が当てられる



## 1. 箇条ごとの変更点概要

箇条	要求事項
箇条 4	要求事項の冒頭は、顧客満足を達成するシステムの目的に影響のある、利害関係者の期待と同様に「組織の状況」を理解することである。
箇条 5	リーダーシップは、既存の「経営責任」の要求事項のほとんどが含まれている。
箇条 6	システムの適用範囲に影響を与えるようなリスクと機会の識別に焦点をあてる「計画」に重点をおく。これは、2008年版で定義された予防処置の削除となるが、変更およびリスク管理のために強化された要求事項を含んでいる。
箇条 7	「支援」は箇条 6 の要求事項のほとんどが含まれている。資源の管理だけでなく、「組織の知識」を管理するための新たな要求事項が含まれている。
箇条 8	「運用」は、2008年版の箇条 7「製品実現」に置き換えられるが、以前の要件のほとんどが含まれる。その意図は、サービス産業へ関連性をより高くするためである。
箇条 9	「パフォーマンス評価」は、2008年版の箇条 8 に置き代わり、予防処置の必要がなくなる。予防処置は、箇条 6 の「計画」に包括される。
箇条 10	「改善」に焦点を増加させ、2008年版の箇条 8 の不適合と是正処置が含まれる。



## 2. ISO 9001:2008 から ISO 9001:2015 への箇条対応表

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
4	品質マネジメントシステム	4	組織の状況
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	一般
5.2	顧客重視	5.1.2	顧客重視
5.3	品質方針	5.2	方針
		5.2.1	品質方針の確立
		5.2.2	品質方針の伝達
5.4	計画	6	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	計画
		6.1	リスク及び機会への取組み
		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		タイトル削除
		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	一般
5.6.2	マネジメントレビューへのインプット	9.3.2	マネジメントレビューへのインプット
5.6.3	マネジメントレビューからのアウトプット	9.3.3	マネジメントレビューからのアウトプット
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

Continued &gt;&gt;



ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
6.2	人的資源		タイトル削除
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
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	顧客関連のプロセス	8.2	製品及びサービスに関する要求事項
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する要求事項の明確化
7.2.2	製品に関連する要求事項のレビュー	8.2.3	製品及びサービスに関する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	8.2.4	製品及びサービスに関する要求事項の変更
7.3.1	設計・開発の計画	8.5	製造及びサービス提供
7.3.2	設計・開発へのインプット	8.3	製品及びサービスの設計・開発
7.3.3	設計・開発からのアウトプット	8.3.1	一般
7.3.4	設計・開発のレビュー	8.3.2	設計・開発の計画
7.3.5	設計・開発の検証	8.3.3	設計・開発へのインプット
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
7.3.7	設計・開発の変更管理	8.3.4	設計・開発の管理
7.4	購買	8.3.4	設計・開発の管理
7.4.1	購買プロセス	8.3.4	設計・開発の管理
7.4.2	購買情報	8.3.6	設計・開発の変更
7.4.3	購買製品の検証	8.4	外部から提供される製品及びサービスの管理
7.5	製品及びサービス提供	8.4.1	一般
7.5.1	製品及びサービス提供の管理	8.4.2	管理の方式及び程度
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	8.4.3	外部提供者に対する情報
7.5.3	識別及びトレーサビリティ	8.6	製品及びサービスのリリース
7.5.4	顧客の所有物	8.5	製造及びサービス提供
7.5.5	製品の保存	8.5.1	製造及びサービス提供の管理
7.6	監視機器及び測定機器の管理	8.5.5	引き渡し後の活動
		8.5.1	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
		8.5.3	顧客又は外部提供者の所有物
		8.5.4	保存
		7.1.5	監視及び測定のための資源

Continued &gt;&gt;



## ISO 9001:2008

## ISO 9001:2015

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	不適合なアウトプットの管理
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組み ( 6.1.1, 6.1.2 参照)



### 3. ISO 9001:2015 から ISO 9001:2008 への箇条対応表

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008	
4	組織の状況	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及び期待の理解	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	一般	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	方針	5.3	品質方針
5.2.1	品質方針の確立		
5.2.2	品質方針の伝達		
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	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	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	監視及び測定のための資源	7.6	監視機器及び測定機器の管理
7.1.6	組織の知識	<b>新規</b>	
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

Continued &gt;&gt;

## ISO 9001:2015

## ISO 9001:2008

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	7.2	顧客関連のプロセス
8.2.1	顧客とのコミュニケーション	7.2.3	顧客とのコミュニケーション
8.2.2	製品及びサービスに関する要求事項の明確化	7.2.1	製品に関連する要求事項の明確化
8.2.3	製品及びサービスに関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
8.2.4	製品及びサービスに関する要求事項の変更		
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	<b>新規</b>	
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プロセス、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	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	製造及びサービス提供	7.5	製品及びサービス提供
8.5.1	製造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	不適合なアウトプットの管理	8.3	不適合製品の管理

Continued &gt;&gt;

## ISO 9001:2015

## ISO 9001:2008

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
9 パフォーマンス評価	<b>新規</b>
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
9.3.1 一般	5.6.1 一般
9.3.2 マネジメントレビューへのインプット	5.6.2 マネジメントレビューへのインプット
9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット	5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット
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 継続的改善	8.5.1 継続的改善

ISO 9001:2015 の最新情報は、  
下記 Website をご覧ください。

[www.bsigroup.com/ja-JP/ISO9001/ISO9001rev/](http://www.bsigroup.com/ja-JP/ISO9001/ISO9001rev/)

**bsi.**

BSI グループジャパン株式会社

T: +81 (0)3 6890 1172

[www.bsigroup.com/ja-JP/](http://www.bsigroup.com/ja-JP/)



By Royal Charter