



**Certified Once
Accepted Everywhere**

認定されたISO 9001認証に対して 期待される成果



はじめに

国際認定フォーラム（IAF）及び国際標準化機構（ISO）は、認定されたISO 9001認証の結果として期待される成果について、次のような声明を共同で作成した。これは、適合性評価全体を通して共通の焦点を推進し、これらの期待される成果を達成すること、そして、それにより、認定された認証の価値と関連を向上させることを意図している。

ISO 9001認証は、企業間取引関係、サプライ・チェーンにおける供給者選定、及び購買契約に向けた応札権においてパートナー間で、組織が提供する製品及びサービスに対する信頼性向上のために、民間部門及び公共部門の双方で頻繁に使用されている。

ISOについて

ISOは、ISO 9001の開発者であり、発行者でもあるが、審査及び認証を自ら実施するものではない。これらのサービスは、ISOとは関係なく、認証機関によって実施されている。ISOは、認証機関を管理することはないが、世界中で、認証機関の適切な認証活動の実践を促進するため、任意の国際規格を開発している。例えば、ISO/IEC 17021は、マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項を規定している。

IAFについて

IAFは、各国の認定機関などが加盟する国際機関である。認証機関が、自らのサービスに対する信頼性を更に向上させたい場合、自国のIAF承認認定機関に申請し、能力があるとして認定を受けることができる。ISOは、認証機関を管理することはないが、認定を実施するための一般要求事項を規定するISO/IEC 17011のような任意の国際規格を開発している。

ISO 9001への認定された認証に対して期待される成果 (組織の顧客の視点から)

「定められた認証範囲について、認証を受けた品質マネジメントシステムがある組織は、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を一貫して提供し、更に、顧客満足の向上を目指す。」

備考：

- a. 「製品」には「サービス」も含む。
- b. 製品に対する顧客要求事項は、明示されている（例えば、契約書又は合意された仕様書）又は通常暗黙のうちに了解されているもの（例えば、組織の販売促進資料から、又はその経済/産業分野での共通の慣行によるもの）のどちらでもよい。
- c. 製品に対する要求事項は、引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含むことができる。

ISO 9001に対する認定された認証が意味しているもの

適合製品を得るために、認定された認証プロセスは、組織がISO 9001の適用される要求事項に適合した品質マネジメントシステムをもっている、という信頼を提供することを期待されている。具体的には、組織が、次の事項が期待されている。

- A. 製品及びプロセスに適していて、認証範囲に適切な品質マネジメントシステムを確立していること。
- B. 顧客ニーズ及び期待、並びにその製品に関連する適用法令・規制要求事項を分析及び理解すること。
- C. 製品特性が顧客要求事項及び法令・規制要求事項を満たすために明確にされていることを確実にすること。
- D. 期待されている成果（適合製品及び高い客満足）を達成するために必要なプロセスを明確にし、運営管理していること。
- E. これらのプロセスの運用及び監視を支援するために必要な資源が利用できることを 確実にしていること。
- F. 定められた製品特性を監視及び管理すること。
- G. 不適合防止を目指すこと、及び、次を実施するための体系的な改善プロセスが置かれていること。
 - 1. どうしても起こり得る不適合を修正すること（引渡し後に検出された製品の不適合を含む）。
 - 2. 不適合の原因を分析し、再発を防ぐための是正処置をとること。
 - 3. 顧客からの苦情に対応すること。
- H. 有効な内部監査及びマネジメントレビュープロセスを実施していること。
- I. 品質マネジメントシステムの有効性を監視、測定及び継続的に改善していること。

ISO 9001に対する認定された認証が意味していないもの

- 1) ISO 9001は、組織の品質マネジメントシステムに関する要求事項を規定しているものであり、その製品に関する要求事項を規定するものではないことを認識することが重要である。ISO 9001への認定された認証は、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を一貫して提供する」能力に対する信頼を提供することが望ましい。組織が常に100%製品適合を達成することは、勿論、恒久的な到達目標であることが望ましいが、それを必ずしも確実にするものではない。
- 2) ISO 9001の認定された認証は、その組織が優れた製品を提供していること、又は製品自体が、ISO（又はその他）の規格又は仕様の要求事項を満たしているとして認証を受けていることを意味するものではない。