

ISO メルマガ原稿(130716)

ISO9001/ISO14001 の次期改正状況(8) ISO9001CD(その 1・概要)

今回は ISO9001・CDの概要を紹介してみましよう。

(1) 改正スケジュール

2013 年 6 月に CD(委員会原案)が発行されましたが、今後の予定は現時点で次の通りです。

2014 年 3 月	DIS 発行
2015 年 3 月	FDIS 発行
2015 年 9 月	IS 発行

(2) ISO 9001 改正のための設計仕様書

ISO 9001 を改定するに当たっては、改定後の規格はどのようなものになるかを予め決めてスタートしています。その主なものは次の通りです。

- ・ ISO 9001:2008 の箇条 1 の適用範囲は変更しない
- ・ 各マネジメントシステム規格が採用すべき Annex SL(共通テキスト)の、章立て、共通要求事項、共通用語・コア定義を適用する(注:後述の 3.1 参照)
- ・ プロセスアプローチの理解向上を図る

(3) 主要な改正点

3.1 Annex SL(共通テキスト)の採用

- ・ TMB(Technical Management Board)の下に設置された TCG(マネジメントシステム規格に関する共同技術調整グループ)で、マネジメントシステム規格の整合性を検討し、ISO/IEC 専門業務用指針の ISO 専用補足指針の附属書 SL の Appendix3 として、「構造(章立て)、共通要求事項、共通用語及び中核となる定義」を決めたものを採用しています。

Annex SL	ISO/CD 9001	ISO 9001:2008
1. 適用範囲	1. 適用範囲	1. 適用範囲
2. 引用規格	2. 引用規格	2. 引用規格
3. 用語及び定義	3. 用語及び定義	3. 用語及び定義
4. 組織の状況	4. 組織の状況	4. 品質マネジメントシステム
5. リーダーシップ	5. リーダーシップ	5. 経営者の責任
6. 計画	6. 計画	5.4 計画
7. 支援	7. 支援	6. 資源の運用管理 7.6 監視機器及び測定機器の管理 4.2 文書化に関する要求事項
8. 運用	8. 運用	7. 製品実現 8.2.4 製品の監視及び測定 8.3 不適合製品の管理
9. ハフォーマンス評価	9. ハフォーマンス評価	8. 測定、分析及び改善 5.6 マネジメントレビュー
10. 改善	10. 改善	8. 測定、分析及び改善

3.2 サービス業への配慮

- ・ サービス業に対応した用語の変更や要求事項の表現の見直し。例：
 - ・ 製品 (product) という用語を、商品及びサービス (goods and services) に変更
 - ・ 監視、測定機器の管理の要求事項の簡素化
 - ・ 設計・開発：タイトルの見直し (Design and development → Development)
 - ・ レビュー、検証、妥当性確認の要求事項の表現
 - ・ 不適合製品の管理
- ・ サービス業による対応を明記

3.3 「組織の状況」が要求事項に

品質マネジメントシステムを構築するに当たっては、前提条件を明らかにすることを要求しています (箇条 4)。そこでは、組織の目的、意図した成果、外部及び内部の課題、利害関係者、利害関係者の要求事項、適用範囲を明確にすることを求めています。

3.4 プロセスアプローチ

ISO 9001:2008 年版でなかなか浸透しなかった「プロセスアプローチ」を、細分箇条 4.4 で明確にしています。補強されていますが、これでプロセスアプローチが要求事項であることがはっきりしました。

3.5 リスクと予防処置

- ・ 細分箇条 6.1 に「リスク及び機会への取組み」の要求事項があります。

品質マネジメントシステムの計画を策定するとき、組織は、4.1 に規定する課題及び 4.2 に規定する要求事項を考慮し、製品の適合性及び顧客満足に関連することを含む、次の事項に取り組む必要のあるリスク及び機会を決定しなければならない。

- 品質マネジメントシステムが、その意図した成果を達成できることを確実にする。
- 望ましくない影響を防止、又は低減する。
- 継続的改善を達成する。

- ・ 細分箇条としての「予防処置」がなくなっています。これは、「マネジメントシステムそのものが予防のための活動」との立場をとったからだそうです。

3.6 文書化した情報

- ・ 最近では、文書や記録はいろいろの媒体で管理されることを反映して、従来の「文書」、「記録」は、「文書化した情報」という用語にまとめられました。
- ・ 文書化に関する要求事項は、Annex SL の要求事項をそのまま採用しています。

3.7 外部提供の製品、サービスの管理

- ・ 細分箇条 8.4 で、供給者から購買した製品、アウトソースしたプロセス、機能等、外部から提供される全てを対象として要求しています。
- ・ また、管理の方式と程度は、リスクに基づくことが求められています。

3.8 その他

- ・適用除外の必要性は引き続き要求されています(細分箇条 4.3)
- ・細分箇条 7.1.4 では新たな概念「知識(Knowledge)に対する要求事項」が出てきました。
- ・製品実現の箇条(箇条 8 運用)の構成が変更されています。例えば新たな箇条が設定されたり、「測定、分析及び改善」から移されたものがあります。
 - 8.4 外部委託したプロセス及び製品の管理
 - 8.6.4 製品の監視及び測定(9.1 も参照)
 - 8.6.5 不適合製品の管理
 - 8.6.8 引き渡し後の活動
- ・箇条 9 では「品質パフォーマンスの評価」としてまとめられています。マネジメントレビューはここにあります。
- ・今回MSS共通要求事項の採用により、その関連の「shall」は増えてますが、箇条 8 の要求の仕方に簡略化された部分の影響で、「shall」は 136 から 129 に減っています。

以上