

2013年11月18日

ISO メルマガ(131118)

ISO9001・ISO14001 の改正状況(12) プロセスアプローチ

今回はISO9001のCDの箇条4でISO9001固有の箇条として追加された「プロセスアプローチ」について紹介したいと思います。

ISO9001:2008年版では、その序文0.2項で「プロセスアプローチを採用することを奨励している」と記載し、またその4.1項a)～f)でそれに対応する要求事項を示していましたが、一部の有識者が「プロセスアプローチは要求事項ではない」旨唱えたこともあって、「プロセスアプローチ」が十分に理解されない状況にあったと思います。

これに対し今回の改正では、次の対応をすることで「プロセスアプローチ」の浸透を強く図ったものと思われます。

- ・細分箇条4.4.2のタイトルに直接「プロセスアプローチ」という表現を採用した。
- ・最初の要求事項として「プロセスアプローチを適用しなければならない」と明確に要求した。
- ・プロセスアプローチの適用に対応して「a)～j)を行わなければならない」と明確に要求した。

CDとISO9001:2008年版を比較すると、次頁のようになり、下線部分が新たに追加されています。すなわち：

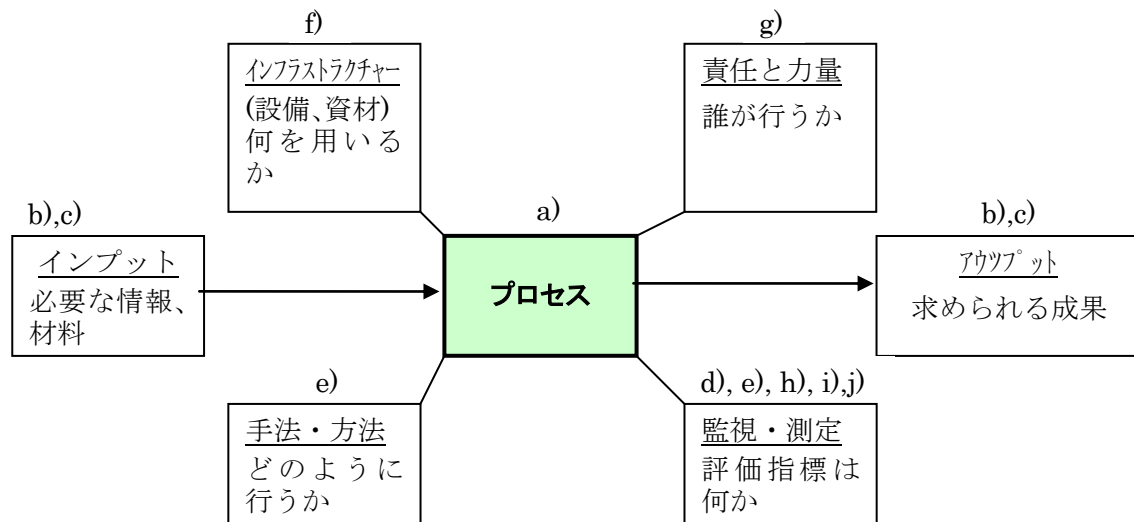
- ・a)、c)は、2008年版と同じです。
- ・e)は、2008年版のc)項とほぼ同じですが、「測定、及び関連するパフォーマンス指標」が追加されています。
- ・f)は、2008年版のd)項と同じですが、「情報」が削除されています。これは箇条7.5で「文書化した情報」との関係でしょう。
- ・h)及びj)は、2008年版のf)項を分割していますが、j)では「継続的」が削除されています。これは今回の改正での意思の表れです。
- ・b)、d)、g)、i)は新規です。
 - b)について、プロセスの定義に基づき、インプット及びアウトプットを明確にすることとしていますが、特に「期待されるアウトプット」は、「プロセスの有効性」の視点から重要なキーワードです。
 - d)について、「商品・サービスの適合性及び顧客満足に対するリスクを明確にする。」ことが要求されています。
 - g)について、「責任及び権限」について要求しています。
 - i)について、2008年版のe)項とほぼ同じですが、「必要な場合には変更し」及び「意図したアウトプットをもたらし続けることを確実にする。」が追加されています。

この要求事項を確実にする一つの手法として「タートル分析」(p3参照)のような手法が参考になるでしょう。

プロセスアプローチに関する要求事項の、ISO/CD 9001 と ISO9001:2008 の比較

| ISO/CD 9001 | ISO9001:2008 |
|---|---|
| <p>4.4.2 プロセスアプローチ</p> <p><u>組織は、その品質マネジメントシステムにプロセスアプローチを適用しなければならない。</u></p> <p>組織は、次の事項を行なわなければならない。</p> <p>a) 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への適用を明確にする。</p> <p>b) <u>各プロセスについて、要求されるインプット及び期待されるアウトプットを明確にする。</u></p> <p>c) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。</p> <p>d) <u>意図しないアウトプットが引き渡されるとき、又はプロセスの相互関係が効果的でないときは、商品・サービスの適合性及び顧客満足に対するリスクを明確にする。</u></p> <p>e) これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な判断基準、方法、<u>測定、及び関連するパフォーマンス指標</u>を明確にする。</p> <p>f) <u>資源を決定し、その資源を利用できることを確実にする。</u></p> <p>g) <u>プロセスに対して、責任及び権限を割り当てる。</u></p> <p>h) 計画どおりの結果を得るために必要な処置をとる。</p> <p>i) これらのプロセスを監視し、分析し、<u>必要な場合には変更し、これらのプロセスが、意図したアウトプットをもたらし続けることを確実にする。</u></p> <p>j) これらのプロセスの<u>継続的</u>改善を確実にする。</p> | <p>4.1 一般的要求事項</p> <p>組織は、次の事項を実施しなければならない。</p> <p>a) 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への適用を明確にする(1.2 参照)。</p> <p>b) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。</p> <p>c) これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な判断基準及び方法を明確にする。(測定は e 項)</p> <p>d) <u>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及び情報</u>を利用できることを確実にする。</p> <p>f) これらのプロセスについて、計画どおりの結果を得るため、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置をとる。</p> <p>e) これらのプロセスを監視し、<u>適用可能な場合には測定し、分析する。</u>(測定は、CD の e)項)</p> <p>f) これらのプロセスについて、計画どおりの結果を得るため、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置をとる。</p> |

参考：「タートル分析」手法



以上

追記:ISO9001 及び ISO14001 の次期改正についてのこれまでのメルマガの記事は次に掲載されています。

・http://kanagawa-touroku.org/p/9000/?page_id=880