

ISOメルマガ(140526)

ISO9001・ISO14001の改正状況(21) ISO9001:DIS発行

ISO9001:2015年版のDIS(国際規格原案)が5月9日に発行され、その改正動向説明会が6月17日～7月4日に全国4カ所で開催されはじまりました。DISの対訳版も6月16日より日本規格協会から販売されています。ISO9001の改正は多くのマネジメントシステムの共通要求事項にISO9001固有の要求事項を加える形で作業が進められていますが、DISはこれまでのCD(委員会原案)から見るとかなり整理されています。ISO規格改正においては、IS(国際規格)は通常DISからは大きな方向性の変更はないと言われています。現時点でのIS発行までの予定は次の通りです。

・DISに対する投票	2014年7月10日～10月10日	
・FDIS(国際規格最終案)	2015年7月	
・IS発行	2015年9月	注:JISも速やかに発行

DISとCDの箇条ベースでの比較はp3～p4の通りですが、これから分かることは次の点です。

①細分箇条の「4.4.2 プロセスアプローチ」がなくなっている。

これは、CDにあった要求事項としての「プロセスアプローチを適用しなければならない」という表現は「要求事項」としてはそぐわないというのが理由とのことで、2008年版と同様、序文で「プロセスアプローチを採用することを奨励する」という表現に止めています。しかし、対応する要求事項は2008年版の4.1項のa)～f)に対して、DISではa)～h)に増えていて(CDではa)～j)でした)、プロセスアプローチの適用を強く奨励しています。

②細分箇条として「7.1.2 人々」が追加されている。

資源として、「人々」がまず重要ということを明確にしたものと思います。

③箇条に出てくる用語で、CDからDISで変更されているもの

DIS	CD	2008年版
監視用及び測定用の 資源	監視機器及び測定機器	監視機器及び測定機器
組織 の知識	知識	該当なし
製品及びサービスに関する要求事項の決定	市場のニーズの明確化及び顧客との相互作用	製品に関連する要求事項
製品及びサービス	商品 及びサービス	製品
設計・開発	開発	設計・開発
外部から提供される製品及びサービスの管理	外部から提供される商品・サービスの管理	(購買プロセス) 購買製品の管理
不適切なプロセスアウトプット、製品及びサービスの管理	不適切 商品 及び不適切サービス	不適切製品の管理

④「改善」と「継続的改善」の使い分け

CDでは、MSS(マネジメントシステム規格)共通要求事項にある「改善」と「継続的改善」が逸脱した形で作成されていましたが、DISではMSS共通要求事項に沿った形に戻されています。

なお、DISでは、MSS共通要求事項に対して多くの要求事項を追加していましたが、DISではかなり削除しています。

DIS の Annex A には「新規な構造、用語及び概念の明確化」が記載されています。そのタイトルは次のとおりですが、内容については十分理解しておくと思います。

A.1	構造及び用語
A.2	製品及びサービス
A.3	組織の状況
A.4	リスクベースのアプローチ
A.5	適用可能性
A.6	文書化した情報
A.7	組織の知識
A.8	外部から提供される製品及びサービスの管理

この「A.1 構造及び用語」では、ISO9001 の 2008 年版と 2015 年版の用語で大きな違いがあるものとして次を上げて解説しています。

2008 年版	2015 年版
製品	製品及びサービス
除外	使用せず(付属書 A.4 の適用可能性の明確化を参照)
文書・記録	文書化した情報
作業環境	プロセスの運用に関する環境
購買製品	外部から提供される製品及びサービス
供給者	外部提供者

なお、用語の定義は、CD では MSS 共通用語の 22 項目を記載していましたが、DIS では ISO9001 固有の定義を追加して 69 項目となっています。

以上

参考: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

また、ISO9001 及び ISO14001 の次期改正についての解説セミナーの案内も次に掲載されています。

・<http://kanagawa-touroku.org/p/9000/>

・<http://kanagawa-touroku.org/p/kankyo/>

ISO9001:2015年版 DIS-CD 対比表

DIS	CD
1 適用範囲 2 引用規格 3 用語及び定義	1 適用範囲 2 引用規格 3 用語及び定義
4 組織の状況 4.1組織及びその状況の理解 4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解 4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定 4.4品質マネジメントシステム 及びそのプロセス	4 組織の状況 4.1組織及びその状況の理解 4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解 4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定 4.4品質マネジメントシステム 4.4.1一般 4.4.2プロセスアプローチ
5 リーダーシップ 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 5.1.2 顧客重視 5.2 品質方針 5.3 組織の役割、責任及び権限	5 リーダーシップ 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 5.1.2 顧客のニーズ及び期待に関するリーダーシップ及びコミットメント 5.2 品質方針 5.3 組織の役割、責任及び権限
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組み 6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定 6.3変更の計画	6 計画 6.1 リスク及び機会に対処するための処置 6.2 品質目的及びそれを達成するための計画策定 6.3変更の計画
7 支援 7.1 資源 7.1.1一般 7.1.2人々 7.1.3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 7.1.5 監視用及び測定用の資源 7.1.6 組織の知識 7.2 力量 7.3 認識 7.4 コミュニケーション 7.5 文書化した情報 7.5.1一般 7.5.2作成及び更新 7.5.3文書化した情報の管理	7 支援 7.1 資源 7.1.1一般 7.1.2インフラストラクチャー 7.1.3プロセス環境 7.1.4 監視機器及び測定機器 7.1.5知識 7.2 力量 7.3 認識 7.4 コミュニケーション 7.5 文書化した情報 7.5.1一般 7.5.2作成及び更新 7.5.3文書化した情報の管理
8 運用 8.1 運用の計画及び管理 8.2 製品及びサービスに関する要求事項の決定 8.2.1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	8 運用 8.1 運用の計画及び管理 8.2 市場のニーズの明確化及び顧客との相互作用 8.2.1一般 8.2.4顧客とのコミュニケーション 8.2.2 商品及びサービスに関連する要求事項の明確化 8.2.3 商品及びサービスに関連する要求事項のレビュー 8.3 運用計画のプロセス
8.3製品及びサービスの設計・開発 8.3.1一般	8.5商品及びサービスの開発 8.5.1 開発のプロセス

<p>8.3.2設計・開発の計画 8.3.3設計・開発へのインプット 8.3.4設計・開発の管理 8.3.5設計・開発からのアウトプット 8.3.6設計・開発の変更</p> <p>8.4外部から提供される製品及びサービスの管理 8.4.1一般 8.4.2外部からの提供の管理の方式と程度 8.4.3外部提供者に対する情報</p> <p>8.5 製造及びサービス提供 8.5.1製造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 8.5.5引渡し後の活動 8.5.6変更の管理</p> <p>8.6製品及びサービスのリリース 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</p>	<p>8.5.2開発管理</p> <p>8.5.3開発の移行</p> <p>8.4外部から提供される商品・サービスの管理 8.4.1一般 8.4.2外部からの提供の管理の方式と程度 8.4.3外部プロバイダーに対する文書化した情報</p> <p>8.6 商品製造及びサービス提供 8.6.1商品製造及びサービス提供の管理 8.6.2識別及びトレーサビリティ 8.6.3顧客及び外部プロバイダーの所有物 8.6.4商品・サービスの保存 8.6.5引渡し後の活動 8.6.6変更の管理</p> <p>8.7商品・サービスのリリース 8.8不適合商品及び不適合サービス</p>
<p>9パフォーマンス評価 9.1 監視、測定、分析及び評価 9.1.1一般 9.1.2顧客満足 9.1.3分析及び評価 9.2 内部監査 9.3 マネジメントレビュー</p>	<p>9システムパフォーマンス評価 9.1 監視、測定、分析及び評価 9.1.1一般 9.1.2顧客満足 9.1.3データの分析及び評価 9.2 内部監査 9.3 マネジメントレビュー</p>
<p>10改善 10.1不適合及び是正処置 10.2 継続的改善</p>	<p>10 継続的改善 10.1不適合及び是正処置 10.2 改善</p>
<p>Annex A(参考) 新たな構造、用語及び概念の明確化 Annex B(参考) 品質マネジメントの原則 Annex C(参考) 品質マネジメントに関するISO10000葉ミリー規格群</p>	<p>Annex A 品質マネジメントの原則(Informative)</p>