

2015 年 7 月 21 日

ISO メルマガ原稿(150721)

ISO9001・ISO14001 の改正状況(36) ISO9001FDIS 発行

ISO9001 の次期改正の FDIS(最終国際規格案)が発行され、その原本(英文)及び対訳本の販売が開始されました。また、一部の審査機関がその概要を公開し始めました。

最終的な IS 発行に当たっては、「てにをは」的変更はあるかもしれませんが、内容については基本的に決定したことになります。

(1)簡条にみる DIS からの変更

FDIS と 2008 年版との簡条の比較を後述の表にまとめましたが、DIS からの簡条の変更で目につくところは次の点でしょう。

- ・タイトルの表現は少し変わっていますが、基本的変更はありません。
- ・「8.2.4 製品及びサービスに関する要求事項の変更」は新たな簡条となっています
- ・「10.1 一般」として、「改善のための機会を明確にし、選択しなければならず、必要な処置を実施しなければならない」ことが新たな要求事項として加えられています。

FDIS	DIS
5.1 リーダーシップ及びコミットメント	5.1 リーダーシップ及びコミットメント
5.1.1 一般	5.1.1 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
5.2 方針	5.2 品質方針
5.2.1 品質方針の策定	
5.2.2 品質方針の伝達	
7.1.5 監視用及び測定のための資源	7.1.5 監視用及び測定用の資源
7.1.5.1 一般	
7.1.5.2 測定のトレーサビリティ	
8.2 製品及びサービスの要求事項	8.2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化
8.2.2 製品及びサービス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連する要求事項の決定
8.2.3 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
8.2.4 製品及びサービスに関する要求事項の変更	
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	8.4 外部から提供される製品及びサービスの管理
8.4.2 管理の方式及び程度	8.4.2 外部からの提供の管理の方式及び程度
8.7 不適合なアウトプットの管理	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
9.3 マネジメントレビュー	9.3 マネジメントレビュー
9.3.1 一般	
9.3.2 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	
10. 改善	10. 改善
10.1 一般	
10.2 不適合及び是正処置	10.1 不適合及び是正処置
10.3 継続的改善	10.2 継続的改善
付属書 A,B	付属書 A,B,C

(2) 「リスク及び機会」について

「リスク及び機会」については、これまで相当に議論されてきていましたが、FDIS の 6.1.2 で、「機会」についての注記が追加されました。

注記 2 機会とは、新たな慣行の採用、新製品の発売、新たな販路の開拓、新たな依頼人への取組み、パートナーシップの構築、新たな技術の使用、及び組織のニーズ又は顧客のニーズに取り組むためのその他の望ましくかつ実行可能な可能性につながり得る。

(3) FDIS に見る新たな要求事項の例

4.1 他	「意図した成果」が「意図した結果」に変更され、両者の違いを明確にした。
6.2.1	「品質目標」が記録扱いから文書扱いに変わった。
8.2.3	「製品及びサービスに関連した要求事項のレビュー」の要求事項の記述が整理し直された。
8.3.1	DIS の表現： <u>組織の製品及びサービスの詳細な要求事項が、それらがそれ以降の製造若しくはサービスの提供に十分であるように、顧客若しくはその他の利害関係者によって、確立されていない場合、又は、明確にされていない場合には、組織は、設計・開発プロセスを確立し、実施し、維持しなければならない。</u> FDIS の表現 組織は、以降の製品及びサービスの提供を確実にするために <u>適切な設計・開発プロセスを確立し、実施し、維持しなければならない。</u>
8.3.2～8.3.4 8.3.6	文書化要求
8.5.1	<u>g) ヒューマンエラーを防止するための処置を実施する。</u>
9.1.3	<u>e) リスク及び機会に取り組むためにとった処置の有効性</u>
9.3.1	トップマネジメントは、組織の品質マネジメントシステムが、引き続き、適切、妥当、かつ、有効で、更に組織の戦略的な方向性と一致していることを確実にするために、あらかじめ定めた間隔で、品質マネジメントシステムをレビューしなければならない。
9.3.2	c) 次に示す傾向を含めた、品質マネジメントシステムの品質パフォーマンス及び有効性に関する情報 1) <u>顧客満足及び密接に関連する利害関係者からのフィードバック</u> 2) <u>品質目標が満たされている程度</u> 7) <u>外部提供者のパフォーマンス</u>
10.1	<u>これには、次の事項を含めなければならない。</u> a) <u>不適合を防止するための、プロセスの改善</u> a) <u>要求事項を満たすため、並びに将来のニーズ及び期待に取り組むための、製品及びサービスの改善、</u> b) <u>望ましくない影響の修正、防止又は低減</u> c) <u>品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性の改善</u>

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