

ISO9001/14001 の 2015 年版改定に関するポイント情報について(その 2)

ISO9001/14001 の改定作業が ISO において進められています。ポイントになる情報を以下のとおりお伝えします。今後も継続して情報を提供させていただきます。

1. 詳細情報は、JACB(認証機関協議会)の Web サイトにも掲載されています。是非、ご一読ください。

<http://www.jacb.jp/revinfo.html>

ISO9001 の DIS(国際規格案)に対する投票の結果、賛成多数で可決され、FDIS(最終国際規格案)に移行すること等が追加されています。IS(国際規格)の発行は、ISO9001:2015 年 9 月～10 月(JIS 版 2015 年 10 月)、ISO14001:2015 年 6 月～7 月(JIS 版 2015 年 9 月)が予定されています。

2. JAB(認定機関)の Web サイトに、IAF(国際認定フォーラム)より「ISO9001:2015 への移行計画の指針」が発行されたことが掲載されています。参考訳が掲載されていますので是非、ご一読ください。

<http://www.jab.or.jp/news/2015/012200.html>

ISO14001:2015 への移行計画の指針も準備中であることが公表されています。

「ISO9001:2015 への移行計画の指針」では、主に以下のことが示されています。

- ① 1. 項において、ISO9001:2015 の主な変更点
- ② 2. 項において、移行期間は ISO9001:2015 の発行日(2015 年 9 月予定)から 3 年間であること(3 年後の 2018 年 9 月には 2008 年版の認証が無効になること)
- ③ 3.1 項において、規格を使用する組織に対して行うことが推奨される活動
- ④ 4.2.1 項において、認証機関(発電技検)が新規規格の認証を提供することに対して認定を受けた後に移行審査を行うこと

JAB から認証・認定の移行要領が公表されましたら、あらためて移行審査の方法についてお知らせします。

組織の皆様は、3.1 項に示されているとおり、

- ① ISO9001:2015 の変更点を満たすために対応が必要な点を特定するためにギャップ分析を行ってください。
- ② その結果、ギャップを解消するための計画を策定し、実行してください。

3. 昨年 10 月に提供させていただきました ISO9001:2015 改定情報に掲載のとおり、QMS を事業プロセスと一体化すること、取り巻く状況を読み解き事業を計画すること等が求められています。現状の QMS で満たすことができているのかを確認してください。ISO14001:2015 改定情報については、2/9 に「ISO14001 改正国際シンポジウム」の開催が予定されていますので、そこで得られた情報を踏まえてあらためて提供させていただきます。

DIS(国際規格案)は規格協会の Web ストアから有償で入手できます。

http://www.webstore.jsa.or.jp/webstore/Top/html/jp/ad/isodis900114001_140801.pdf

ISO9001/14001 の 2015 年版改定に関するポイント情報について(その 2)

2015 年改定版は、マネジメントシステムのひな形である「附属書 SL」がベースになっており、構成と項目の順序は大きく変わっています。しかし、経営の仕組みを ISO 規格要求事項に合わせることは要求されていません。附属書 SL は規格協会の Web サイトで公開されています。

http://www.jsa.or.jp/itn/pdf/shiryo/isohosoku_taiyaku1405.pdf

統合版 ISO 補足指針と英対訳版の附属書 SL(p.115～)を参照してください。

ISO9001:2015 改定版の概略は以下のとおりです。(2015 年版を読み解いていただく際のガイドとして書き出していますので、改定個所の全てを網羅しているわけではありません。)

- ① 規格の構造は附属書 SL をベースにして、箇条 7 の支援では ISO9001 固有要求である人、インフラ、運用環境、監視用資源等が追加されている。箇条 8 にも固有項目が追加されている。
- ② 序文では、品質マネジメントの ISO 規格化、PDCA サイクル、リスクベース思考が新しい項目。プロセスアプローチ採用に不可欠な要求であることが明記されている。
- ③ 箇条 3 の適用範囲は変わっていない。用語は ISO9000 が引用される。(DIS では 3 章に記載されている。)サービス業に配慮して、製品の中にサービスが含まれることにしていたが、サービスを外出しにしている。アウトプットは、プロセスの結果と定義されている。サービスは無形のアウトプット、顧客との間で取り交わされるものと定義されている。
- ④ 箇条 4 の組織の状況は新しい要求である。利害関係者の要求事項を決定することが求められている。それを踏まえて QMS の適用範囲を決定することが求められる。インプット、アウトプットを明確にして、パフォーマンス指標を明確にすること等が求められている。
- ⑤ 箇条 5 のリーダーシップでは、リーダーシップを実証し、QMS の有効性を説明できることが求められる。顧客重視では、リスクの明確化が追加されている。管理責任者の任命要求はない。
- ⑥ 箇条 6 は QMS の計画について規定されている。計画段階で弱みを予防することが求められている。リスクには好ましい方向と好ましくない方向の両方を含んでいる。好ましくない可能性だけに用いることも良いとされている。体系的な変更について規定されている。箇条 8 では製品計画に対する変更管理が求められている。
- ⑦ 箇条 7 には監視測定用の資源について規定されている。組織の知識のマネジメントが要求されている。必要な知識を特定し、それらがなくならないように維持することが求められている。品質パフォーマンスに影響を与える人の力量について管理することが求められている。マニュアル作成の要求はない。必要な情報を留めておくということが求められている。
- ⑧ 箇条 8 は運用について規定されている。計画時に特定したリスクと機会は製品の計画に展開することが求められる。まずは顧客とのコミュニケーションから商売が始まることを踏まえた要求である。レビュー、検証、妥当性確認は独立した項目ではない。プロセスの妥当性確認(2008 年版の 7.5.2 項)は、8.5.1 項に移されている。
- ⑨ 箇条 9 ではパフォーマンス評価について規定されている。内部監査プログラムの策定では参照すべき情報が明記されている。プロセス、製品、結果の改善が各々求められている。

以上