



SACJ NEWS

= ISO9001改訂のポイント =

2015年11月にISO9001:2015（改訂版）の日本語版（JIS規格）が発行され、移行期限は2018年6月15日迄でございます。下表のような対比表があれば、現在の品質マニュアルの章立てはそのままでも結構です。太字の追加要求事項については対応方法を検討し、審査時に貴社の考え方をご説明頂く必要がございます。

ISO9001:2008（現行）	ISO9001:2015（改訂版）
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
(現行にはこの要求事項は無い) ⇒	4組織の状況 4.1組織とその状況の理解 4.2利害関係者のニーズと期待の理解
1.2適用 4.品質マネジメントシステム	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
5経営者の責任 5.1経営者のコミットメント a)～e) (現行より強化) ⇒ 5.2顧客重視 5.3品質方針 5.5責任権限及びコミュニケーション	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 a)～j) 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
(現行にはこの要求事項は無い) ⇒ 5.4.1品質目標 5.4.2品質マネジメントシステムの計画	6計画 6.1リスクと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.資源の運用管理 6.1資源の提供 6.3インフラストラクチャー 6.4作業環境 7.6監視機器及び測定機器の管理 (現行にはこの要求事項は無い) ⇒ 6.2人的資源 5.5.3内部コミュニケーション/7.2.3顧客とのコミュニケーション 4.2文書化に関する要求事項	7支援 7.1資源 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監視及び測定のための資源 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.製品実現 7.1製品実現の計画 7.2顧客関連のプロセス 7.3設計・開発 7.4購買 7.5.1製造及びサービス提供の管理/7.5.2妥当性確認 (現行より強化) ⇒ 7.5.3識別及びトレーサビリティ 7.5.4顧客の所有物 7.5.5製品の保存 7.5.1 f) /7.2.1注記 (現行より強化) ⇒	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 8.3製品及びサービスの設計開発 8.4外部提供されるプロセス、製品サービス管理 8.5.1製造及びサービス提供 g) ヒューマンエラー防止のための処置 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引渡しの活動

IS09001:2008 (現行)	IS09001:2015 (改訂版)
(現行にはこの要求事項は無い) ⇒	8.5.6変更の管理
8.2.4 製品の監視及び測定	8.6製品及びサービスのリリース
8.3 不適合製品の管理	8.7不適合なアウトプットの管理
8 測定, 分析及び改善	9パフォーマンス評価
8.1一般/8.2.3プロセスの監視及び測定	9.1監視, 測定, 分析及び評価
8.2.1顧客満足	9.1.1一般
8.4 データの分析 (現行より強化) ⇒	9.1.2顧客満足
8.2.2 内部監査	9.1.3分析及び評価
5.6マネジメントレビュー	9.2内部監査
8.5改善	9.3マネジメントレビュー
8.5.2是正処置	10.改善
8.5.1継続的改善	10.2不適合及び是正処置
	10.3継続的改善

★『主な追加要求事項のポイント』★

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

組織の事業目的や経営戦略及び意図した成果を達成するにあたり、自社を取り巻く外部環境の変化(例;政治経済情勢、国内外情勢、法改正、技術革新...)及び内部で抱える経営課題を検討すること。又、本品質マネジメントシステム(以下QMS)は誰のためのQMSなのか、その利害関係者を明確にし、その関係者のニーズ及び期待が何かも検討すること。
その上で⇒4.3 QMSの適用範囲を決定すること。

6.1リスク及び機会への取り組み

QMSの計画策定にあたり、上記の4.1/4.2で特定した外部・内部の課題、関係者の期待・ニーズに関連する「リスクと機会」を検討・決定(計画)し、自社のQMS及び又は6.2品質目標に反映し取り組むこと。

9.パフォーマンス評価(9.1.3分析及び評価)

従来の分析及び評価対象に「QMSのパフォーマンス及び有効性」、「6.1リスク及び機会への取り組みの有効性」が追加され、より一層パフォーマンスの評価を強化することが求められるようになった。

5.1リーダーシップ及びコミットメント

QMSの有効性・パフォーマンスの向上を実現するためにはトップマネジメントの積極的な関与が不可欠である。a)~j)の事項についてトップ自らがリーダーシップを発揮するよう強化された

7.1.6組織の知識

個人の知識ではなく、組織に属する固有の知識であり、多くは経験から得られることがある。又熟練者から伝承される知識・技術や知的財産、過去の成功・失敗事例、改善事例、外部の技術標準等の場合もある。組織がプロセスの運用上、製品・サービスの適合を満たす上で必要な知識を明確にし、収集・アクセスする方法を明確にしておくことが追加された。

8.5.1製造及びサービス提供

g) ヒューマンエラーを防止するための処置が追加された。

8.5.5引渡し後の活動

製品・サービスの引渡し後に何か問題が生じた場合の対応方法や補償範囲等を決めておくこと。

8.5.6変更の管理

8.5「製造及びサービス提供」の各プロセスにおいて、途中で変更点があった場合、レビュー、承認、必要な処置対応の結果について記録しトレース可能であることが追加された。変更点をきちんと管理していないとミスに繋がりが易いという考え方からである(例;4M変化点管理)。