

ISO2015 年版再確認 No7

フジネット 藤村久男

◆過ぎしやすい季節になり、それとともに令和天皇が誕生しました。私達も元号が変わり、新天皇が誕生したことを契機に、実態業務とISOが乖離していないかしっかりと検証し、ISOが業務と融合して経営に少しでも寄与できるよう努力されることを期待します。(箇条の最初のQはQMSのみ、EはEMSのみ)

◆箇条8運用 (PDCAのD)

製品及びサービスを提供するために必要なプロセスを計画し、管理するための要求事項が規定されている

★Q8.1 運用の計画及び管理

- ・製品及びサービスを提供するために必要なプロセス(8.2~8.7)を計画し、管理するための要求事項
- ・製品及びサービスの要求事項を満たすため、この箇条の要求事項を実施することによって、組織が決定した製品及びサービスに関連するリスク及び機会への取組みを計画して実施し、管理することが求められている
- ・計画のアウトプットは運用に適したもので、例えば〇〇計画書、標準作業手順書”など。

・このように、箇条6で決定され、8.1で実践レベル迄詳細化された取組みをしながら、本命は箇条4.4で決定した”品質マネジメントシステムに必要なプロセス”の内容(箇条4.4のa)~h))を実践することにある。

・製品及びサービスの提供を特にリスク及び機会への取組みと並行的に実践することで、狙いの一つであるプロセスアプローチの促進を図っている

・変更に関する要求事項が追加されている。計画した変更と、意図しない変更があり、事前に計画した変更については、現場レベルでの再設定、再調整、手順の変更等迄を計画でカバーできるが、意図しない変更は現場の裁量で実施せざるを得ない。そうした場合結果をレビューし有害な影響が出ないようにと要求されている。

・アウトソースについても触れているが、詳細は、箇条8.4参照となっている。

顧客要求事項を実施するための計画の作成→製造計画書、施工計画書等

計画した変更：計画的に行う設備や、工程、材料、製造条件などの変更

意図しない変更：設備の故障・事故、災害などにより生じた、計画的ではない(想定していなかった)変更

★E8.1 運用の計画及び管理

・箇条6で決定した戦略レベルでの取組みの計画を、詳細な実施計画に展開すること。実施計画ではそれを実施するプロセスを明確にして、プロセスに必要な基準等を定める。

・外部委託した事業プロセスや、製品及びサービスのライフサイクルの各段階で特定された、著しい環境側面に対して、管理又は影響を及ぼす方法や程度を具体的に決定し、内部プロセスを通じて実行すること。

・6.1及び6.2で特定した取組みを実施するための運用管理。特に、6.1で特定した取り組みには、著しい環境側面、順守義務、リスク及び機会に対する運用管理全てが含まれる。

著しい環境側面を基に環境目標を設定し、進捗管理しているかの運用管理。目標に設定しなかった著しい環境側面の運用管理を実施しているか、しっかり確認する。

★Q8.2 製品及びサービスに関する要求事項

ここでは、顧客とのコミュニケーションにどのような内容を含める必要があるかについて規程している。

・8.2.1 顧客とのコミュニケーション
・顧客とのコミュニケーションについての規定(a)~e)までの要求事項がある)

顧客とのコミュニケーションについてa)~e)までの要求事項が実施されているか

・8.2.2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化

・対応する製品及びサービスへの要求事項の明確化(a)~b)までの要求事項がある)

顧客要求事項は、どのようにして明確化しているか

・8.2.3 製品及びサービスに関する要求事項のレビュー

・顧客に提供することをコミットメントする前にレビュー

明確化した顧客要求事項を、どのようにしてレビューしているか。文書化した情報の保持

・8.2.4 製品及びサービスに関する要求事項の変更

・要求事項の変更の際の、文書化した情報の変更

明確化した顧客要求事項が変更された場合、関連した文書化した情報を確実に変更し、変更後の内容が関連する人々に理解されるようにしなければならない

今月も個となるをお読みくださりありがとうございます。箇条の8はかなり量がありますので、何回かに分かれてますが悪しからずご了承ください。

今回までで気になったことまた、ISO全般についてご質問があればいつでも遠慮なくお申し付けください。出来る限りの対応をさせていただきます。

今後も引き続きご愛読お願いします。

フジネット 藤村久男

