

## ISO2015 年版再確認 No8

フジネット 藤村久男

◆天候が予測できない状況のこの頃ですが、従業員の皆さんの健康を考えながら、業務を確実に前進させることは非常に大変なことと思います。株価も下降気味で経済的に安定しない状況ですが、お互い頑張りましょう。(箇条の最初のQはQMSのみ、EはEMSのみ)

### ★E8.2 緊急事態への準備及び対応

・細分箇条 6.1.1、で決定した緊急事態に対して、準備及び対応を具体的かつ詳細に計画して、プロセスとして確立する。

・文書化した情報を維持しなければならないとあるが、準備及び対応を具体的かつ詳細に計画し、維持すること

・緊急事態が発生した後又はテストの後には、プロセス及び計画した対応処置のレビューと、実際に緊急事態が発生した後の記録や、緊急事態の発生を想定してのテスト等の記録が必要。テストの結果の評価も必要

この緊急事態の対応のテストを定期的実施しなければならない。また、テストをした結果の記録、その評価、評価の結果の改善処置が必要

### ★Q8.3 製品及びサービスのための設計・開発

対象に対する要求事項を、より詳細な要求事項に返還する一連のプロセス。

(使用例：製品の設計・開発、サービスの設計・開発、プロセスの設計・開発)

設計・開発：過去には、顧客からの設計図書・図面・仕様書等で作業する場合この箇条を適用除外していましたが、本来の意図とは少々乖離しているとの解釈から、全ての業種において設計・開発は有り得ると解釈された。したがって、原則として適用不可能とせずに対応する必要があるが、それでも適用不可能である場合は、適用不可能な要求事項についてその正当性を示さなければならない。つまり、このことについての証明が必要であり、また、製品及びサービスの顧客要求への適合に関する組織の能力には影響しないことの宣言が必要

### ★8.3.1 一般

・設計・開発のプロセスを確立し、実施し、維持しなければならない。

【例】コンピュータが製品のセットメーカーはコンピュータそのものが設計の対象。しかし、サブユニット組み立てが製品の組織では、その組み立て方（プロセス）が、プロセス設計に該当。

この箇条は、一般的なもので、対応すると決められていればよい

### ★8.3.2 設計・開発の計画

・設計・開発全体の計画。また、文書化した情報の維持が必要。

設計・開発の計画書が文書化されていればよい

### ★8.3.3 設計・開発のインプット

・設計・開発のインプットする内容を明確化し、文書化した情報の保持が必要。

要求事項のインプット内容が明確に文書化されていること

### ★8.3.4 設計・開発の管理

・設計・開発の計画に従って、設計・開発プロセスの管理をする。また、文書化した情報の保持が必要。

設計・開発の管理とは、レビュー、検証、妥当性確認のことで、同じく文書化が必要

### ★8.3.5 設計・開発からのアウトプット

・設計・開発計画のインプット通りアウトプット事項が満たされているかまた、文書化した情報の保持が必要。

同じく文書化されていること

### ★8.3.6 設計・開発の変更

・変更は、設計・開発の途中と、終了後が対象。変更後、検証及び妥当性確認も含まれる。また、文書化した情報の保持が求められている。

変更が文書化されていること

〔注記〕設計・開発について

Q8.3 で述べた通り、ほとんどの組織で対応できるようになっている。顧客から仕様書、図面等を受け取っても、それを自社内でどのようなプロセスで顧客要求事項を満たせるようにするか、それがプロセス設計にあたる。

しごとのきほん  
くらしのきほん 100

「神様になりなさい」と言っているように響くかもしれません。それでも、否定しないこと。シャッターを下ろさないこと。頭から否定することは、ぶつんと糸を切るような振る舞いです。否定はまた、争いごとの種になります。どんなことでも、素直に聞いてみる。その意見を受け入れないのは、「違うな」と分かってからでも遅くはありません。

米国のトランプ大統領が来日され、行く先々ではたいそうな警備が敷かれ周辺の皆さんは大変なことだったろうと思います。大騒ぎしただけではなく、拉致被害者の家族の皆さんがホッとするように、また経済の安定が望めるように、しっかりとやってもらいたいものです。

皆さんもISOを最高のツールとして、さらなる飛躍をされますよう期待します。  
フジネット 藤村久男

