

ISO2015 年版再確認 No9 フジネット 藤村久男

★Q8.6 製品及びサービスのリリース

組織が実施しなければならない、製品及びサービスに対して計画した検証活動に関わる要求事項を規定。

- ・特に、合否判定基準への適合の証拠についての**記録（保持）**が必要。
- ・また、顧客への引き渡しの為のリリースを許可した人に対する**トレーサビリティについても記録（保持）**が要求されている。

→リリースした時に誰が責任者であったかをトレース出来ればよい。

★Q8.7 不適合なアウトプットの管理

→8.7は、製品及びサービスに対する**不適合の管理**

・ここでは、製品及びサービスの提供、プロセスの途中、及び顧客に引き渡した後に発生した不適合な製品及びサービスへの対処に関わる要求事項を規定している。

・不適合なアウトプットとは、最終製品のみならず、工程内の中間製品、仕掛品など、プロセスからアウトプット全般を対象としている。

→**些細な不具合でも記録し、修正のみでよいか、是正処置が必要か一定の基準を設けて対応するとよい。**

・8.7.1 要求事項に適合しないアウトプットが誤って使用されないよう管理する。これは、最終製品のみならず、工程内の中間製品、仕掛品など、検出された不適合な製品及びサービスにも適用されなければならない。次の一つ以上の方法で、不適合なアウトプットを処理すること。

- 修正
 - 製品及びサービスの分離、散逸防止、返却又は提供停止
 - 顧客への通知
 - 特別採用による受入の**正式な許可**の取得
- ・8.7.2 次の事項を満たす、文書化した情報の保持
- 不適合が記載されている
 - とった処置が記載されている
 - 取得した特別採用が記載されている
 - 不適合に関する処置について決定する権限を持つものを特定している



◆箇条9 パフォーマンス評価（PDCAのC）

計画通りにQMS、EMSの意図した結果が達成されたかを確認するための要求事項。特にEMSの中で決定した取り組みが、計画通りに実施されているかどうかを確認するために必要な環境パフォーマンス（**測定可能な結果**）を監視、測定し、更に分析して、評価することを求められている。

個々のパフォーマンスに対して、評価基準と指標を設定して評価することを通じて、EMSの有効性を評価することが重要である。

→**指標とは、「・・・測定可能な表現」と定義されているが、基準があって、その結果指標の推移をみることができるので、併せて基準も設定する必要がある**

★9.1 監視、測定、分析及び評価

・パフォーマンス評価に関する9.1は、計画通りにQMS、EMSの意図した結果が達成されたかを確認するための要求事項。

- ・9.1.1 一般

・QMS、EMSで監視、測定すると決めた対象に対して、実施すべき事項の規定及びパフォーマンスとその有効性を評価することを求めている。詳細は、9.1.3

- ・Q9.1.2 顧客満足

・組織自身のQMSを改善するためには、顧客からどのように評価されているかを知ることが大事。ここでは、**顧客要求事項を満足**しているかどうかの受け止め方を監視することを求めている

- ・E9.1.2 順守評価

・4.2、6.1.3で決定した順守義務。6.1.4、8.1で定めた順守義務に対する取り組みについて、計画通りに実施されているかどうかを定期的に評価することを要求している。

・この規定の中に、順守状況に関する知識及び理解を維持する、とある。つまり最新な情報を要求する表現であるから、常にこのような状態を保てるようにするプロセスを確立し、実施しなければならない。

a) 順守を評価する頻度を決定する
→**いつ評価をするかを決める**

b) 順守を評価し、必要な場合には処置をとる
→**評価の結果順守できなかった場合の処置**

c) 順守状況に関する知識及び理解を維持する
→**順守状況を理解する**

猛暑日が続きますが、体調には十分注意して業務にお励みのことと思います。

天候も、政治も、経済も、お笑い迄が異常な状況の中で、皆さんが一生懸命顧客満足に向かって毎日頑張っておられる姿が一つの救いです。

現況を異常事態と考えず、これが通常だとの思いで対策を講じながら毎日努力すればおのずと道は開けてくると思います。ここでお役に立つのが「ISO」の仕組みです。しっかりと、ISOマネジメントシステムを構築し、PDCAがうまく回る仕組みが出来れば最高です。 藤村久男