

ISO2015 年版再確認 No8

フジコンネット 藤村久男

◆いよいよ鬱陶しい梅雨の季節になりました。メディアが大騒ぎした「G20」ですが、いまひとつ成果が見えないまま終わりました。私たちは、それでも事業を継続するために色々方策を講じなくてはなりません。ISO もその一つです。更に内容の濃いものに仕上げて、業績向上に頑張りましょう。

★Q8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理

- ・外部から提供されるあらゆる形態を対象とし、その管理にかかわる要求事項を規定。→外部提供者：組織の一部ではない、外部からの提供者
- ・8.4.1 一般
- ・外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが要求事項に適合している事を確実にする。→外部提供者の評価、選択、パフォーマンスの監視及び再評価を行うための基準の決定。→評価基準を満たした外部提供者のリストがあると良い。
- ・8.4.2 管理の方式及び程度
- ・外部から提供されるプロセス、製品及びサービスについて必要とされる管理についての規定
- ・外部から提供される製品及びサービスの検証（受入検査：資材、外注）
- ・外部から提供されるプロセス製品及びサービスは、QMS の管理下にとどめる。→外注したプロセスは、当社の QMS の管理下に置くこと
- ・8.4.3 外部提供者に対する情報
- ・外部提供者から期待するアウトプットを受け取るために、組織が外部提供者に伝えるべき情報の規定→a)～f)の要求事項を、外部提供者に伝えなければならない



★Q8.5 製品及びサービス提供

製品及びサービス提供が、どのように管理された状態で実施、提供される必要があるかを規定

- ・8.5.1 製品及びサービス提供の管理
- ・詳細は、a)～h)に規定しているが、特に重要な点は下記に抜粋している
- ・f)は、妥当性確認の工程を明確にし、その妥当性確認工程の作業員、使用する設備であることを証明する必要がある。
- ・g)は、ヒューマンエラー防止（新規要求事項）のための処置を実施することを要求している。
- ・8.5.2 識別及びトレーサビリティ
- ・プロセスの結果としてのアウトプットの識別と、必要な場合のトレーサビリティの規定。→トレーサビリティ：対象の履歴、適用、所在などが追跡できること。製品及びサービスが、いつ、どこで、何を使って、どのように提供されたかが追跡できることが必要
- ・8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物
- ・顧客又は供給先などの取引先から預かったものを損傷したり、使用できなくなった場合は、顧客又は外部提供者に報告し、記録（保持）することが重要。→顧客又は外部提供者の所有物の出入りを管理する事が主な目的ではなく、損傷したり、使用できなくなった場合は、顧客又は外部提供者に報告し、記録することが重要
- ・8.5.4 保存
- ・製品及びサービスの提供における、プロセスの結果としてのアウトプットが

適合した状態を維持するための保存に関わる要求事項を規定。

→仕掛品、製造途中品、完成後の保管についての規定であり、識別、取り扱い、汚染防止、包装、保管、伝送又は輸送、保護が含まれる

- ・8.5.5 引き渡し後の活動
- ・製品及びサービスを顧客に提供した後実施する保守アフターサービスなどに関わる要求事項を規定
- 引き渡し後の活動について、考慮しなければならない事項が、a)～c)に規定されている。組織によって、この活動がある場合とない場合がある。
- ・8.5.6 変更の管理（新規要求事項）
- ・製品及びサービス提供段階において発生した変更への対応についての規定。
- ・製造又はサービス提供に関する変更。つまり、想定内も想定外も関係なく全てが対象。
- ・変更を正式に許可した人、レビューから生じた必要な処置の記録（保持）が必要。
- 8.5.6の変更は、製造又はサービス提供に関する変更を言う。4Mの変更管理等規定している組織がある
- ※4M：人(Man)、機械(Machine)、材料(Material)、方法(Method)更に追加事項として3Hがある。
- 3H：初めて、変更、久しぶり

ISO2015 の解説も中盤になってきました。紙面の都合上読みにくくて申し訳なく思っています。わからないことや、お尋ねになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくご連絡ください。出来るだけ速やかに回答させていただきます。

2015年版は業務実態との統合を目指しています。ISO マネジメントシステムをうまく利用できるようにされれば、業績も伴ってくると思います。
フジコンネット 藤村久男