

ISO9001:2015年版の原案の概要

(新しい要求事項)

1. 組織の目的及び戦略の方向性にそって、QMSの達成すべき**内部及び外部の課題**を決定する。(4.1)⇒ 共通テキスト
2. QMSの計画に当たっては、4.1及び4.2の要求事項を考慮し、**対処すべきリスクや機会**を決定する。(6.1)⇒ 共通テキスト
3. 変化するニーズや動向に対応するために、**必要な追加知識**の獲得やアクセスすることを要求している。(7.1.5)
4. 開発した案件が、実際の生産やサービスの提供へ移行しているか確認することを求めている。(8.5.3)
5. **変更管理**に関する要求事項を明確にした。(6.3)(8.6.6)

1. **内部及び外部の課題**に際しては、次の事柄を考慮する
 - a) **組織の目標に影響を与える変化及び動向**
 - b) 関連する**利害関係者との関係、利害関係者の認識**
 - c) **組織統治に関わる課題、戦略的課題の優先順位、組織内部に関わる経営方針**
(注1) **外部環境の影響**とは、**国際的～地域的な動向、法的、技術的、競合他社、文化的、経済的、自然環境の変化**…等
(注2) **内部の状況**とは、**組織の認識、価値**
2. **対処すべきリスクや機会の決定**に際しては、次の事項を決定する。
 - a) QMSがその意図した成果を達成することを保証する。
 - b) 組織が一貫してモノ及びサービスの適合性並びに顧客満足を達成できることを保証する。
 - c) **望ましくない結果の発生を防止、又は軽減する。(予防処置の考え方)**
 - d) **改善を達成する。**
3. QMSの運用に際して、**必要な知識を明確にし、変化するニーズや動向に対して、必要な追加知識をどうやって獲得するか決めなければいけない。**
4. 従来の設計開発では、7項目の要求事項がありました。
①開発プロセス(8.5.1)、②開発の管理(8.5.2)、③開発の移転(運用管理による対応が行われた後に、サービス提供への移行が行われることを確実に行う:8.5.3)の3項目に分類された。