

ISO9001:2015年版の原案の概要

(強化された要求事項)

1. プロセスアプローチの適用を明確にした。(4.4.2)
2. トップマネジメントの役割がより明確になった。(5.1.1)
3. 品質目標の取組みがより明確になった。計画策定に当たって品質目標の検討項目及び必要な文書化が明確になった。(6.2)
4. 組織管理下で業務を行う人々に対しても、自覚・認識することを求めていることが強化された(7.3)
5. 監視、測定では、改善の前段階である「パフォーマンスの評価」が強調されている。(9.1.1)

1. プロセスアプローチの要求事項で追加され項目

- ① プロセスから意図した通りのアウトプットが出てこなかった場合には、モノ及びサービスの適合性並びに顧客満足に対するリスクを明確にする。
- ② プロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために、必要な判断基準、方法、測定及び該当するパフォーマンスインディケータを明確にする。
- ② プロセスについて、責任・権限を有する要員を明確にする(訳注:プロセスオーナーの指名)。

2. トップマネジメントの役割が強化されたところ

- ① 品質方針及び品質目標が確立され、それらが組織の戦略的方向と一致していることを確実にする。
- ② ビジネスプロセスと品質マネジメントシステムが一体化していることを確実にする。
- ③ プロセスアプローチの理解・意識を促進する。
- ④ 管理職が、自分の責任範囲におけるリーダーシップを発揮できるように支援する。

3. 品質目標の要求事項で、明確になったこと(当然の内容である)。

- ① 品質目標に対して⇒ e)実績を監視する。f) 関係者に周知される。g)適切に更新される。
- ② 目標の計画に当たって決定事項
a)実施項目、b)必要となる資源、c)誰が責任者か、d)完了時期、
e)結果の評価方法