

ISO9001:2015年版の原案の概要

(簡略化された要求事項)

1. 必要な**文書化の要求事項**が、「a)国際規格で要求される文書化された情報、b)組織が有効性のために決定した情報」という表現になった(7.5.1)。
2. **予防処置**という文言がなくなった。
3. 設計開発の管理がより柔軟になった。設計開発の管理でレビュー、検証、妥当性確認があったが、削除された(8.5.2)。
4. 監視及び測定機器に関する要求事項が、「使用目的にかなったものでなければならない」という表現で総括しており、校正に関する記述は注記に記載されているのみである(7.1.4)。

1. **文書化について** ⇒ 共通テキスト

- ① 用語の定義： 文書化された情報とは、組織によって管理、維持されることが要求されている情報、及びそれが記録されている媒体
- ② 文書化の定義(7.5.1) ⇒ 文書化された要求事項の程度について
 - a) 組織の規模及びその活動、プロセス、製品モノ及びサービスの種類
 - b) プロセス及びプロセス間の相互作用の複雑さ
 - c) 要員の力量
- ③ 制定及び改訂に関する要求事項(7.5.2)、文書化された情報の管理(7.5.3)についても、それぞれ要求事項としてまとめられている。

2. **予防処置の記述がなくなった**。⇒ 6.1リスク及び機会への取組のc)項で、望ましくない結果の発生を防止、又は軽減する。