

2015年版 規格改定のポイント

No	2015年版規格	旧規格の表現	追加・変更内容	考 察	摘 要
1	■品質マネジメントシステム 規格ごとの条項番号	規格ごとの条項番号	規格ごとの条項番号が整合	複数規格の統合運用の利便性が高まった。 各組織のもつマニュアルと、条項番号との整合は不要。対応表等あれば 管理が容易	合理性
2	4.1: 組織及びその状況の理解	なし	組織の現状・内部/外部の課題の把握	外部においては、地域を問わず、自然・文化・競争力を含め、あらゆる 経営環境の変化に対する戦略設定が求められている。	戦略の 観点
3	4.2: 利害関係者のニーズ及び 期待の理解	なし	法的及び潜在的な、利害関係者の ニーズの把握	発注先（顧客）はもとより、提供した製品・サービスを利用する、いわ ばエンドユーザーに対する組織の姿勢を問うている。 これらに対する監視・見直し体制の確立が必要	企業ポ リシー
4	5.1: リーダーシップ及び取組 み 11項目の具体的な要求	5.1: 経営者の宣言 5項目の要求	項目が増え、かつ具体的に な った ・経営戦略と組織状況の一致 ・プロセスアプローチの認識促進 ・継続的改善の促進など	規格全体の枠組みを浸透させる、具体的な責任項目が明記され、経営の 実態に近づいた。 経営者に求められる具体的な戦略テーマが明確にされた。	戦略的
5	6.1: リスク及び機会の決定	5.4: 品質目標を満たすよう に品質管理体制の計画・活動 を行う	マネジメントレビューの結論（経営 施策）の表現を変更 <u>取り組むべき課題から取り組む必要の あるリスク及び機会</u>	品質管理のリスクアセスメント（評価分析）が求められている。これは、 問題が発生した是正活動よりも、問題を未然に防ぐ予防活動が前段に配 備されることで、実業務により近づいた改正となった。	本質的
6	6.1: リスク及び機会に取り組 む処置を計画する	同上	<u>処置からリスク及び機会への取組 み</u>	品質に関するリスクアセスメントの結果に基づき、業務計画・手順書類 への反映を判断する必要がある	同上
7	7.4: コミュニケーション	5.5.3: 内部コミュニケーシ ョン	内部外部とのコミュニケーション a) コミュニケーション内容 b) コミュニケーションの実施時期 c) コミュニケーションの対象者 d) コミュニケーション方法	外部に対する報連相の枠組みの認識が新たに求められた。 会議体の、内容、実施時期、相手、方法、を明確にすることで、情報共有・ 伝達力を向上させることが求められている。 また、外部を含めての情報を共有・伝達の優先順位を決定する。	具体的

	2015年版規格	旧規格の表現	追加・変更内容	考 察	摘 要
8	8.7: 不適合なアウトプットの管理 8.7.1c): 顧客への通知	8.3: 不適合製品の管理	文書化された手順は削除された。 <u>不適合製品から不適合なアウトプット (製品及びサービス)</u> アウトプットの処理に <u>顧客への通知</u> が追記	不適合品管理の手順書が不要となった背景は、予防処置への展開が必要となったわけであり、単に要求がなくなったというものではない。	本質的
9	9.3.2: マネジメントレビューへのインプット	5.6: 品質方針及び品質目標の変更の必要性の評価を行わなければならない 5.6.2: MRのインプット; 品質経営体制に影響を及ぼす可能性のある変化	組織の現状・内部/外部の課題の把握・明確化及び、変化への対応	近年、特に製造業で問題視されている【変更管理点】が取り入れられた。人 (配置要員) が変わる、物 (製品・設備) が変わる、やり方が変わる、この三つの変更について、しっかりとした管理体制の確立が求められている	重要な改定
10	9.3.2: マネジメントレビューへのインプット	5.6: 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変化	利害関係者への配慮 細かい文書化までの要求はないが、組織の姿勢を問われている。	組織が特定する適用範囲に含まれる利害関係者を明確にする。発注先 (顧客) はもとより、提供した製品・サービスを利用する、いわばエンドユーザーに対する組織の姿勢を問うている。これらに対する監視・見直し体制の確立が必要	重要な改定
11	9: パフォーマンス評価	8.4: データ分析	<u>データを収集し分析するから分析した結果を評価する</u>	評価の具体的なアウトプットが8項目定義され、評価の手順が定めやすくなった	具体的
12	10.2: 不適合及び是正処置	8.5.3: 予防処置	予防処置がリスク評価として計画時点で配備された	品質管理の本質的な枠組みとなった。	本質的
13	■環境マネジメントシステムのみ 6.1.2: 環境側面	4.3.1: 環境側面	ライフサイクルの視点を考慮	従来は、業務プロセスにおける環境影響としての観点がなく、環境評価の捉え方がミクロ的であったが、今回の改定で、業務の流れ (プロセス) における環境影響評価の考え方に至った。 業務プロセスを軸に環境側面の洗い出すことで、より具体的な評価の枠組みをとらえることができるようになった。	本質的
14	6.2: 環境目標を達成するための取組みの計画策定	4.3.3: 目的、目標及び実施計画	目的・目標が環境目標に一本化された	同上	本質的

※環境マネジメントシステムに関しては、No.13,14 の他、基本的な考え方は変わりません。