

ISO 9001:2008 – IRCA QMS 審査員を対象とした概要説明及び移行要求事項
適用範囲:

本文書の目的は以下のとおりです:

1. ISO 9001:2000 と ISO 9001:2008 の違いを要約する。
2. IRCA QMS 審査員登録を維持するために満たさなければならない移行要求事項を説明する。

1. ISO 9001:2000 及び ISO 9001:2008 の概要

下記に、各条項の主要な変更点と、QMS 審査員にとっての意味を記します。変更点は主に、明確化であったり、ISO 9001 を ISO 14001 に整合させるための軽微な変更であり、ガイダンスとして提供されるものです。

	ISO 9001:2000 条項	ISO 9001:2008
一般要求事項 4.1	<i>「要求事項に対する製品の整合性に影響を与えるプロセスをアウトソースすることを組織が決めた場合には、組織はアウトソースしたプロセスに関して管理を確実にすること。アウトソースしたプロセスの管理について、組織の品質マネジメントシステムの中で明確にすること。」</i>	プロセスのアウトソースは、新規格でも不可欠な部分であるが、プロセスが法的要求事項と顧客要求事項の双方に適合すべきであることが強調されている。組織がアウトソースしている場合でも、すべての法的要求事項、必須要求事項、顧客要求事項を満たすために必要なプロセスがすべて揃っていることを確実にするのは、やはりその組織の責任である。条項は、組織とその供給者間に発生し得るあらゆる影響や問題の特定を補助し、そして、組織の核となるプロセスにおいてそれらが効果的に運営管理されていることを確実にするために、組織の責任をより詳しく定義している。

文書化に関する 要求事項 4.2.1	<i>「この規格で“文書化された手順”という用語を使う場合には、その手順が確立され、文書化され、実施され、かつ、維持されていることを意味する。」</i>	<p>新規格では、この補足は、1つの文書が1つ又はそれ以上の手順を包含する場合への参照を含んでいる。また、文書化された手順は、1つ又はそれ以上の文書で取扱うことができる。</p> <p>文書化された手順の作成に、より柔軟性が加えられた。</p>
文書化に関する 要求事項 4.2.3 (f)	<i>「どれが外部で作成された文書であるかを明確にし、その配布が管理されていることを確実にする。…」</i>	<p>新規格では、組織に、マネジメントシステムの維持及び運用のために管理が必要な外部文書の程度を決定することが要求されている。</p>
管理責任者 5.5.2	<i>「トップマネジメントは、管理層の中から管理責任者を任命すること。管理責任者は与えられている他の責任とかわりなく次に示す責任及び権限をもつこと。…」</i>	<p>規格は、マネジメントのメンバーは、組織のマネジメントチームの一員でなければならず、マネジメント外の人員であってはならないことを定めている。</p>
人的資源 – 一般 6.2.1	<i>「製品品質に影響がある仕事に従事する要員は、関連する教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として力量があること。」</i>	<p>力量は鍵となるトピックであり、新規格ではよりその傾向が強まっている。新規格は、製品要求事項に対する適合のパフォーマンスに直接又は間接的に影響を与える要員の力量は、組織によって管理されなければならないと明記している。</p>
インフラストラクチャー 6.3 (c)	<i>「支援業務(輸送、通信など)」</i>	<p>新規格では、製品のリリース(出荷)を確実にするため、括弧のなかに「情報システム」も挙げられている。</p>
作業環境 6.4	<i>「組織は、製品要求事項への適合を達成するために必要な作業環境を明確にし、運営管理すること。」</i>	<p>新規格は、製品要求事項が満たされていることを確実にするために、作業環境の定義に、物理的、環境的、並びに、気象、照明、騒音や気温といったその他の要因を含めることで、より詳細になっている。</p>

製品に関連する 要求事項の明確化 7.2.1 (a)	<p>顧客が規定した要求事項。これは引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含む。</p>	<p>新規格は、引渡し後とは何であるかの記述を提供している。これには、メンテナンスサービスや付加サービス(リサイクルや廃棄)といった契約上の義務及び保証提供が含まれる。</p>
設計・開発の計画 7.3.1	<p>組織は、効果的なコミュニケーションと責任の明確な割当てとを確実にするために、設計・開発に関与するグループ間のインターフェースを運営管理すること。 設計・開発の進行に応じて、策定した計画を適宜更新すること。</p>	<p>この条項の定義を拡大するために、備考が追加された。規格はユーザーに対し、この条項に挙げられている活動は、単独、あるいは別々の活動として、製品実現を満たすためにいずれか最良の方法で実施することができることを周知している。</p>
設計・開発からの アウトプット 7.3.3	<p>設計・開発からのアウトプットは、設計・開発へのインプットと対比した検証ができるような様式で提示されること。また、次の段階に進める前に、承認を受けること。</p> <p>設計・開発からのアウトプットは次の状態であること。</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たす。 b) 購買、製造及びサービス提供に対して適切な情報を提供する。 c) 製品の合否判定基準を含むか又はそれを参照している。 d) 安全な使用及び適切な使用に不可欠な製品の特性を明確にする。 	<p>製品保存の詳細を含むべく、サービス提供の意味を特定するために、備考が追加された。</p>
監視機器及び 測定機器の管理 7.6	<p>規定要求事項にかかわる監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には、そのコンピュータソフトウェアによって意図した監視及び測定ができることを確認すること。この確認は、最初に使用するのに先立って実施すること。また、必要に応じて再確認すること。</p>	<p>使用されているソフトウェアの有効性を継続的に監視する能力を取扱い、その目的に対するその適切性を決定するため、追加の記述に備考が追加されている。</p>

顧客満足 8.2.1	<p>組織は、品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の一つとして、顧客要求事項を満足しているかどうかに関して顧客がどのように受けとめているかについての情報を監視すること。この情報の入手及び使用の方法を決めること。</p>	<p>データ分析、調査、苦情、保証、ディーラーの報告を通じて顧客満足を監視・測定するためのその他の方法を説明するために、補足が追加されている。</p>
内部監査 8.2.2	<p>旧版規格は、内部監査の記録を維持しなければならないことを明記していない。</p>	<p>規格は、内部監査の記録維持に関する要求事項を明記している。</p>
プロセスの監視及び測定 8.2.3	<p>組織は、品質マネジメントシステムのプロセスを適切な方法で監視し、適用可能な場合には、測定すること。これらの方法は、プロセスが計画どおりの結果を達成する能力があることを実証するものであること。計画どおりの結果が達成できない場合には、製品の適合性の保証のため、適宜、修正及び是正処置をとること。</p>	<p>「適切な手段」を説明し、組織は、製品要求事項に対する不適合に与える影響及び QMS におけるその有効性を決定するため、各プロセスに関して監視及び測定の種類及び程度を考慮する必要があることを明記するために、備考が追加されている。</p>
製品の監視及び測定 8.2.4	<p>個別製品の実現の計画(7.1 参照)で決めたことが問題なく完了するまでは、製品のリリース(出荷)及びサービス提供は行わないこと。ただし、当該の権限をもつ者が承認したときは、この限りではない。</p>	<p>新規格は、製品が顧客への引渡しのためにリリースされることを明記することで、より明確になっている。組織は、製品の引渡しを承認する責任者の記録を維持しなければならない。</p>

審査員は、新しい規格に照らした効果的な審査を確実にするため、マネジメントシステムに変更が必要とされることを認識しなければなりません。

2. QMS 審査員登録の移行

ISO 9001:2008 への改訂は重要であり、IRCA は、IRCA 登録 QMS 審査員に対して、この改訂の変更点について自身をアップデートしたこと、かつ、QMS 審査活動の場面におけるこれら変更点の意味を理解していることを実証することを要求します。

IRCA 登録 QMS 審査員に対する移行要求事項

IRCA 登録 QMS 審査員は全員、改訂版である ISO 9001:2008 に照らした認められる審査を完了する前に、ISO 9001:2008 の変更点に焦点をあてた、少なくとも **2 時間** の専門知識の啓発 (PD) を修了することが求められます。この啓発活動及び実施した審査は、通常の 3 年毎の登録更新時にレビューされません。関連する啓発活動の詳細を、更新プロセスの一環として提出する CPD ログに含めること。また、審査ログには、それぞれの審査について、どの版の規格に照らして実施したものかを明記すること。

注意: IRCA は、この CPD が体系的、半体系的、非体系的のいずれでなければならないかを意図的に明記していません。少なくとも 2 時間の啓発活動を実際に行えば十分であると考えます。以下に認められる方法を挙げています。どの方法がご自身に最適であるかを決定するのは、審査員であるあなたに委ねられています。

認められるCPDの種類

本 CPD 要求事項は、あらゆる方法で達成することができます：

- OJT
- 社内トレーニングやセミナー
- 関連する会議、セミナー、ワークショップへの参加
- 読書(この概要説明文書やその他の関連する記事)
- 特定の QMS 審査員移行コース

移行開始時期

IRCA は、移行 CPD と新規格に照らした審査実績を 2008 年 11 月から認めます。

IRCA は、移行に認められる ISO 9001:2008 のイベントやセミナーのリストを提供します。このリストはすべてのイベントやセミナーを網羅したものではありませんので、その他の CPD であっても認めます。こういったイベントは、IRCA 認定の研修機関や OEA が提供するものですが、正式な IRCA 認定の対象ではありません。したがって、IRCA がそういったイベントをその他のトレーニングやイベントとともに CPD として認めていても、IRCA の管理下に置かれているわけではありません。推奨する移行トレーニング/イベントの内容は、IRCA/632 をご覧ください。受講可能になった時点で、コース及びイベントのリストを www.irca.org に掲載します。

ご不明な点がございましたら、ircajapan@irca.org にご連絡ください。

IRCA QMS 審査員登録に関する詳細は、IRCA ウェブサイト www.irca.org をご覧ください。

審査に関する無料の IRCA 電子マガジン IRCA インフォをご購読ください。
ご購読希望の方は、メールにて ircajapan@irca.org にご連絡いただくか、www.irca.org からご購読をお申込みください。

以上