



LEAD | 9001  
14001  
45001

TRANSITION WITH CONFIDENCE

---

2015年版 移行準備パック 2015年版対応テキストについて

ビューローベリタスジャパン株式会社

---

## 2015年版対応テキストとは

- ◆ 2015年版の要求事項に対して、以下のような項目について解説したテキストです
  - 規格の解釈
  - 以前のバージョン(ISO9001は2008年版、ISO14001は2004年版)との差異
  - 文書、記録例

## 本編の内容

- ◆ Annex SL/リスクと機会の解説 9ページ
- ◆ ISO9001: 2015について 147ページ
- ◆ ISO14001:2015について 71ページ
- ◆ 旧版と新版の対照表 9ページ
  - ページ数は編集中もので、変更になる可能性があります

ビューローベリタスジャパン株式会社



- 画像は製作中のもので、変更になる可能性があります

## ビューローベリタスジャパン株式会社

### 4. 組織の状況

**4.4 QMS 及びそのプロセス**

4.4.1 必要なプロセス及びそれらの相互作用を含む、QMS を確立し、実施し、維持し、継続的に改善するために以下の項目を決定する

- a) 必要なインプット、期待されるアウトプット
- b) プロセスの順序及び相互作用
- c) 測定及び関連するパフォーマンス指標を含む判断基準及び方法
- d) 必要な資源及びそれが利用できることを確実にする
- e) プロセスに関する責任及び権限の割当て
- f) 6.1 のリスク及び機会への取組みの計画及び実施
- g) プロセスの監視、測定、評価方法、及び、プロセスの変更
- h) プロセス及び QMS を改善する機会

**解説**

- 組織は、プロセスベースの QMS の導入、維持及び継続的改善が必要となる。
- 簡条 0.3 項のプロセスアプローチを要求事項の形式で表現している。規格はこの要求事項に従って、システムを確立し、実施し、かつ維持することを規定した要求事項。プロセスを明確にする、相互関係を明確にする、管理基準を設定する、必要な資源を投入し、運用状況を監視し、改善するという QMS の PDCA そのものを表現している。
- プロセスの概念は、下図の様に考えることができる。プロセスの文書化要求は無いが、考えを明確にするのに、文書化は役立つ場合がある。

```

            graph LR
            subgraph Inputs
            direction TB
            I1[物資源  
施設、設備など]
            I2[インプット]
            I3[運用方法、手順  
法規範など]
            end
            subgraph Process
            direction TB
            P[プロセス]
            end
            subgraph Outputs
            direction TB
            O1[アウトプット]
            O2[監視、評価  
指標など]
            end
            subgraph Resources
            direction TB
            R1[人的資源  
力量など]
            R2[監視、評価  
指標など]
            end
            I1 --> P
            I2 --> P
            I3 --> P
            P --> O1
            P --> O2
            R1 --> P
            R2 --> P
            
```

### 4. 組織の状況

4.4.2 以下の項目を実施する

- a. プロセス運用の支援に必要な文書化した情報の維持 (maintain)
- b. プロセスの計画的実施の実証に必要な程度に文書化した情報の保持 (retain)

**解説**

- 「プロセス運用の支援に必要な文書化した情報の維持 (maintain)」と「プロセスの計画的実施の実証に必要な程度に文書化した情報の保持 (retain)」の二つの文書化された情報を要求している。
- 「文書化した情報を維持する (maintain)」場合は「文書」、「文書化した情報を保持する (retain)」場合は「記録」を意味する
- 「品質マニュアル」の要求がありませんが、「プロセス運用の支援に必要な文書化した情報」は、従来の「品質マニュアル」に相当するものと考えられます。

**2008年版との差異**

2008年版の簡条 4.1 に相当する。  
2008年版からの主な変更点としては、プロセスアプローチが強調された。プロセスに関するリスク及び機会の明確化が求められる。

**文書、記録例**

文書化された情報の要求あり。  
「品質マニュアル」、「プロセスフローダイアグラム」、「プロセスのタートル図」

要求事項の解説 (4)

要求事項の解説 (5)

- 画像は製作中のもので、変更になる可能性があります

## お問合せ先

ビューローベリタスジャパン株式会社  
システム認証事業本部 営業部

TEL 045-651-4785 FAX 045-641-4330

[scssales.yok@jp.bureauveritas.com](mailto:scssales.yok@jp.bureauveritas.com)



**ISO9001 and ISO14001 revisions  
are coming up in 2015! Are you ready?**

Visit our dedicated website to find answers  
to all your questions:

[www.revision2015.com](http://www.revision2015.com)