

FAQ 1 内部監査、MRについて	見解
<p>2015年版改正規格に基づくQMS/EMSの運用は、移行審査の日程を3ヶ月遡る日から開始するのが望ましいとあります。</p> <p>運用後に2015年版に対応した内部監査、マネジメントレビュー(MR)の実施をしますが、その場合、内部監査及びマネジメントレビューは現行版と2015年版の混在した内容になってしまうと考えますが、それでも良いのですか？</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・移行準備中は、2008年版を運用しつつ上乗せして2015年版規格に対応したQMSの運用を行うと思われます。基本的に2015年版の要求事項を満たす各MSを運用している組織は、2008年版の要求事項を満たしますので、併用した運用等で3ヶ月運用して必要な事項を記録して下さい。 ・新たなQMSを運用後のマネジメントレビューの記録に、従来規格の要求事項を含む内容が混在するのは、移行の時期によっては当然と考えます。 ・2015年版の運用開始後、例えば、追加要求事項である外部から提供されるプロセスの管理等の要求事項に関する内部監査やMRを実施することが必要となります。追加部分のみ単独で行う内部監査やMRことも可です。

FAQ 2 移行準備期間について	見解
<p>2015年規格に移行期間は、3年間の猶予がありますが、一般的に他社では、平均的にどのくらいの期間で移行を考えているのでしょうか？また、どのくらいの期間（1年半とか）があれば移行は可能でしょうか？</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・移行に必要な期間は、2015年版の要求事項に対して組織の準備がどれだけ必要かによります。 ・JCQAでは2015年版の要求事項と、受審組織の現行QMSにどれだけ対応する事項があるのかを分析することをお奨めしています。 QMS移行のための事前チェックリストを活用して下さい。 ・対応の量により必要な準備期間が変わってきます。 ・6ヶ月から1年（MIN3ヶ月）の運用を経れば記録類が揃うと考えます。

FAQ 3 設計開発の対象、 変更管理、リリース	見解
<p>1. 「既存品のアレンジ、改良品の場合を含む」という意味ですか。</p> <p>2. 変更管理は8.5製造の中に入っていますが、変更管理は製造の変更に限らないと思いますが、要求事項の範囲を教えてください。</p> <p>3. 8.5.5の引き渡しと8.6リリースとの違いを教えてください。</p>	<p>1. 開発には顧客に提供する製品及びサービスがあるかが鍵となります。新製品の開発だけでなく、改良品等も開発の対象(開発活動)となるので含みます。開発が完了しなければ、活動事例がない訳ではありません。</p> <p>2. 変更管理についての要求事項は、品質マネジメントシステムの変更の計画(6.3),運用に関する変更の管理(8.1),製品及びサービスに関する要求事項の変更(8.2.4),設計・開発に関する変更(8.3.6),製造・サービス提供の段階で生じた変更の管理(8.5.6)に分けて記載されています。</p> <p>3. リリースは“プロセスの次の段階または次のプロセスに進めることを認めること”(JIS Q 9000:2015)です。引渡しは文字通り“顧客に製品を引渡すこと”と9001:2008で述べています。8.5.5は引渡し後の活動の要求事項であり、8.6は、次のプロセスへ進めることを規定しています。</p>

FAQ 4 利害関係者について

見解

利害関係者の範囲をどこまでにするのか？
悩んでいます。

顧客、顧客窓口の営業部、運送会社、原材料供給者、消耗品納入者、設備メンテ、行政、所属団体まで、細かく含めるのか、教えてください。場合により、社員も対象となりますか？

規格は、“品質マネジメントシステムに密接に関連するそれらの利害関係者の要求事項”と規定しています。

QMSは要求事項を満たす製品及びサービスを提供して、品質保証と顧客満足の向上を目的としたマネジメントシステムです。

まずは、顧客は誰か、将来の潜在顧客等が、QMSに密接な利害関係者と考えられます。

どこまでをQMSに密接する利害関係者とするかは、組織が明確にします。

4.2は特定された利害関係者の要求事項を明確にすることを規定しています。

FAQ 5 品質マニュアル作成について	見解
<p>どのように品質マニュアルを作成すれば改定規格に対応できるのか、非常に戸惑っています。</p>	<ul style="list-style-type: none">・まずは、現行の品質マニュアルを活用することです。2008年規格と2015年規格の対応表を参考にし、不足部分を追記すると良いでしょう。・また、組織とその状況を理解する手立てとして、先ず「QMS情報確認書」を書いた後に、品質マニュアル作成に着手することをお勧めします。双方に矛盾が生じないように注意して下さい。・品質マニュアルは、受審組織の社員が読んで分かるように記述すると良いでしょう。規格を丸写ししたような内容ではなく、QMSの範囲、境界、責任の所在・所管部署等が明確で、記録をどのようにとるなどを記述することをお勧めします。

FAQ 6 リスク及び機会の考え方

見解

リスクと機会の範囲をどう考えればいいのか良く分からない。できれば具体的参考例を教えてください。

- ・規格の意図は、外部及び内部の課題、利害関係者のニーズ及び期待を十分に考慮してリスクと機会を決定することです。
- ・課題は“好ましい影響を及ぼす”か、“好ましくない影響を及ぼす”かに大別されます。
課題と4M変動を考慮すれば、リスクと機会の範囲は分かり易くなります。
- ・考慮して決定したリスクと機会は、組織により千差万別です。リスクと機会は、組織が組織の状況を理解して、自ら決定することが要求されています。