

## ISO9001 次期改定について

はじめに

組織を取り巻く経営環境の激変(競争激化、規制強化、顧客ニーズ変化、人口動態など)により、マネジメントシステム(以下 MS)に対する期待とニーズが大きく変化してきていた。その変化に適切、かつ妥当に対応すべく2012年3月にISO9001は2015年発行を目指し、大幅な改定が実施されることが国際会議にて決定された。またこれに先立ち2月に、今後発行される国際規格の構成; Annex SL(旧 Guide 83)も改定され、2015年改定発行予定の9001もこれに順ずる決定もなされ、改定作業へ入っている。

### 1.国際規格改定作業6ステージ

- Step1; **NP** (New Work Item Proposal)
  - Step2; **WD** (Working Draft) ←2013/4～
  - Step3; **CD** (Committee Draft)
  - Step4; **DIS** (Draft International Standard)
  - Step5; **FDIS** (Final Draft International Standard)
  - Step6; **IS** (International Standard)
- ※当初計画より約半年作業が遅れています。

### 2.改定の目的、目標

- ・2020年以降にも通用するMSへ改定する
- ・規格の原則的意図である8原則も見直す
- ・未然防止策(予防処置)を廃止し、リスクベース思考の規格へ改定する
- ・統合MSとして運営管理可能なよう、Annex SLの構造(章立)へ変更する

### 3.2008年版と2015年版の章立

2008	2015
序文	序文
1. 適用範囲	1. 適用範囲
2. 引用規格	2. 引用規格
3. 用語及定義	3. 用語及定義
4.1 一般要求事項	4. 組織の状況
4.2 文書化に関する要求事項	4.1 組織及びその状況の理解:市場分析、ベンチマークなど
5. 経営者の責任	4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解
5.1 コミットメント	4.3 マネジメントシステムの範囲の決定
5.2 顧客重視	4.4 品質マネジメントシステム
5.3 品質方針	5. リーダーシップ
5.4 計画	5.1 一般
5.5 責任、権限及びコミュニケーション	5.2 コミットメント
5.6 マネジメントレビュー	5.3 品質方針
6 資源の運用管理	5.4 組織の役割、責任及び権限
6.1 資源の提供	6. 計画
6.2 人的資源	6.1 リスク及び機会に対応するための行動:活動、サービスに関連するリスクの特定と管理など
6.3 インフラストラクチャー	6.2 品質目的及びその達成のための計画
6.4 作業環境	7. サポート
7 製品実現	7.1 資源
7.1 製品実現の計画	7.2 力量
7.2 顧客関連のプロセス	7.3 認識(自覚)
7.3 設計・開発	7.4 コミュニケーション
7.4 購買	7.5 文書化した情報
7.5 製造及びサービス提供の管理	7.5.1 一般
7.6 監視機器及び測定機器の管理	7.5.2 作成及び更新
8. 測定、分析及び改善	7.5.3 文書化した情報の管理
8.1 一般	8. 運用
8.2 監視及び測定	8.1 運用計画及び運用管理
8.3 不適合製品の管理	9. パフォーマンス評価:顧客満足度、クリニカルパラメータなど
8.4 データ分析	9.1 監視、測定、分析及び評価
8.5 改善	9.2 内部監査
	9.3 マネジメントレビュー
	10. 改善
	10.1 不適合及び是正処置
	10.2 継続的改善

おわりに

今回お伝えした情報は、今後の改定ステージの進捗状況に応じて変更されるであろうが、改定は決定事項である。もしも2015年以降もこの規格で認証を継続する予定の組織は今できることを実行してはいかがだろうか。例えば、マネジメントシステムに必要なプロセスは規定通り、かつ本来活動と矛盾がなく、漏れなく特定され、それらプロセスのサービスへの影響の度合(リスクの程度)が考慮され、有効な管理指標(パラメータ)、モニタリング方法、時期(タイミング)は効果的か否か? 或いは、組織の本来の活動の目的(中長期計画)、目標(短期計画)の達成へ寄与しているか?(有効又は効率的か?)さらには、サービス計画立案に際し、過去のインシデント、アクシデント事象は考慮され(組織の宝)、かつ今後起こりうる不適合事象も考慮されているか? 5S、KYの本来の意図を理解し、それらは組織文化として定着しているか? など現在のMS、それに従った運用と本来の規格の意図とのギャップを知る・判ることが必要かもしれない。