

## ISO2015 改定への対応について

### はじめに

昨年(2015年)9月に、品質マネジメントシステム、環境マネジメントシステム要求事項は改定され正式に発行されました。

ご存知の通り、今回の改定は歴史的変換点と理解できます。

#### ①上位構造(共通構造;付属書 SL)に基づく

1)第1章から10章の並び順、タイトルの共通化

2)共通の用語、定義を採用

3共通テキスト(4章:組織の状況、5章:リーダーシップ、9.2章:内部監査、9.3章  
マネジメントレビューなど)を採用

#### ②本来業務プロセスとQMSプロセスとの整合化が要求事項となった

#### ③リスクベースシンキングが明確化された

すなわち、組織固有の目的、使命、ビジョンを達成するシステムを構築し(計画)、活動(プロセス)、業績/実績(パフォーマンス)両面をモニタリングし、本質的目的、目標達成を確かのものとし、場合によっては、革新、再編などへの取り組みも必要となる、事業戦略型(成果重視型)への転換を促しています。

### 観察事実

昨年より様々な組織から、2015改定への支援依頼引き合いがあっています。

残念ながら共通しての敢て指摘したいポイントは、現在運用管理している2008年版がどのレベルでの適合、妥当、有効な状態なのか自覚がない点です(泣)。

認証期間、特に医療、介護領域を担当する審査員、コンサルタントは、残念ながら実務経験、MSの知識などバラツキが大きいです。(見本があって、ないも一因かも?)  
2015年版は2008年版からの引き続き(基本同じ)も決して少なくありませんが、基本となる2008年版への適用の程度、目指した結果の達成度を考慮に入れて、対応計画を立案、実施する必要性を自覚(認識)し、素直に良きパートナーの選択、採用が期待されます。

### おわりに

各審査機関、営業戦略的にこの改定へ危機感をもち対応し、その対応も非常にバラツキが大きいの事実です。

御法人、御社、御組織の目指す結果(業績/実績)は明確ですか?それは十分に達成されていますか?MS採用は戦略的決定ですか(覚悟はありますか)?