





## ISO9001 ; 2015年版改訂のポイント

 株式会社アイリック

### はじめに：2015年版改訂のポイント

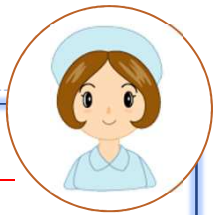


イメージキャラクター  
あいちゃん

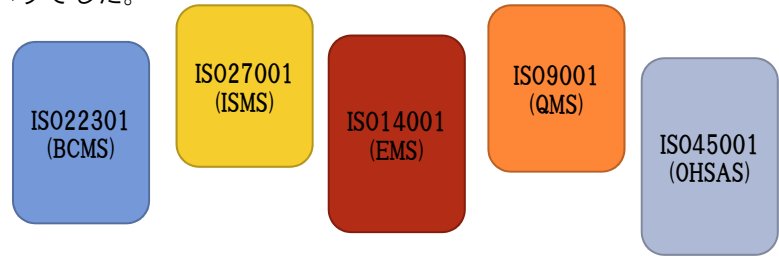
- ▶ 2015年9月15日 ISO9001 ; 2015が発行されました。
- ▶ 細かい改訂点はいくつかありますが、ポイントは3つであると考えます。

1. 規格要求事項の構成の変更
2. 組織の事業プロセスとQMSのより一層の一体化
3. 「予防処置」から「リスクに基づく考え方」へ

### 1. 規格要求事項の構成の変更




- ▶ ISO9001 ; 2015では **H L S (High -Level Structure)** という基本構造が採用されました。
- ▶ これまでは、同じ、システム規格なのに構造も、用語・定義もバラバラでした。




ISO22301 (BCMS)    ISO27001 (ISMS)    ISO14001 (EMS)    ISO9001 (QMS)    ISO45001 (OHSAS)

### 1. 規格要求事項の構成の変更



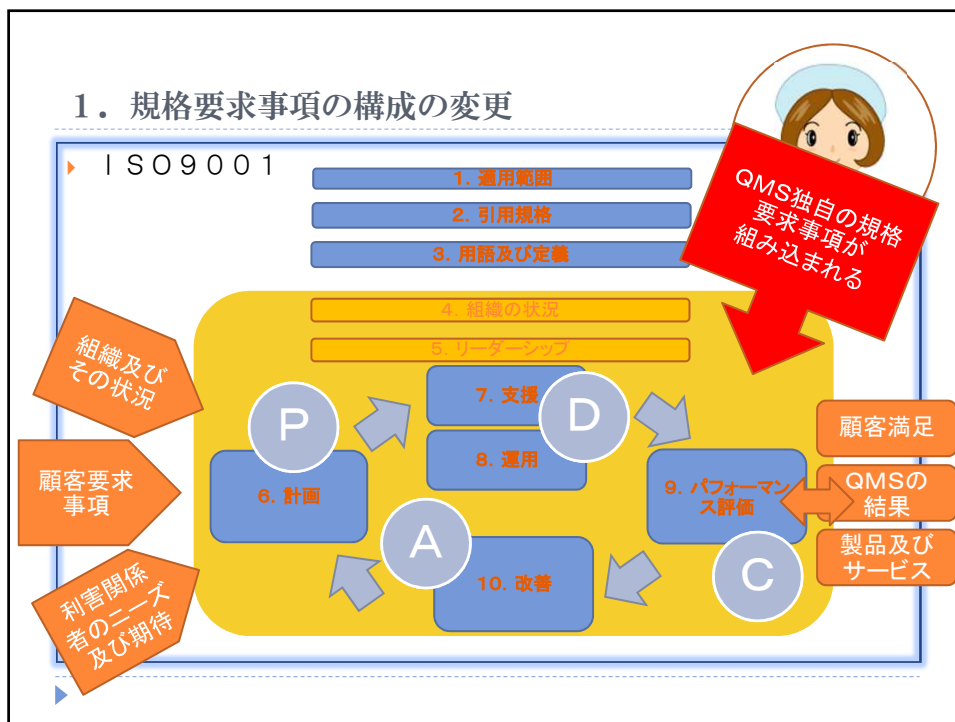
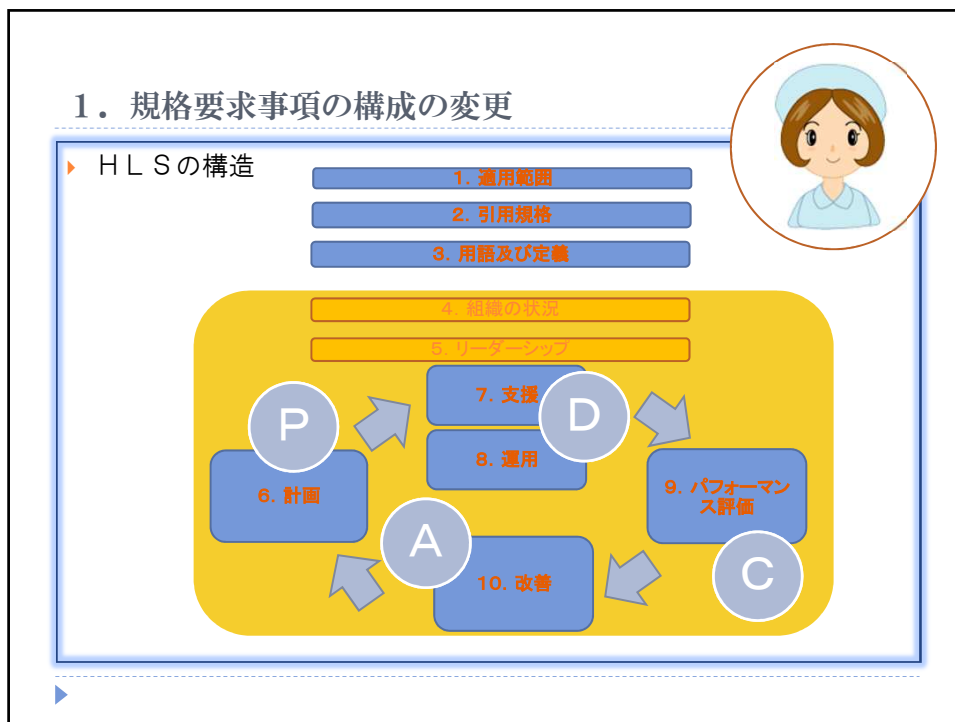
- ▶ 全てのマネジメントシステム規格では、共通要素は AnnexSL という文書に規定され、共通の構成・用語で記載されることになりました。



**共通要素 (Annex S Lに規定)**

- ◆上位構造 (High Level Structure)
- ◆共通のテキスト
- ◆共通の用語定義

ISO22301    ISO27001    ISO14001    ISO9001    ISO45001




## 1. 規格要求事項の構成の変更



1. 適用範囲	2. 引用規格	3. 用語の定義	7.2 力量
4. 組織の状況			7.3 認識
4.1 組織及びその状況の理解	<div style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 10px; transform: rotate(-15deg); display: inline-block;">                     共通要素の 主な新しい 項目                 </div>		7.4 コミュニケーション
4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解			7.5 文書化された情報
4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲			8 運用
4.4 品質マネジメントシステム及びその			8.1 運用の計画及び管理
5. リーダーシップ			8.2 製品及びサービスに関する要求事項
5.1 リーダーシップ及びコミットメント	<div style="background-color: #FF0000; color: white; padding: 10px; transform: rotate(-15deg); display: inline-block;">                     9001独自の 要求事項                 </div>		8.3 製品及びサービスの設計・開発
5.2 方針			8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービス管理
5.3 組織の役割、責任及び権限			8.5 製造及びサービスの提供
6. 計画			8.6 製品及びサービスのリリース
6.1 リスク及び機会への取り組み	<div style="background-color: #FF0000; color: white; padding: 10px; transform: rotate(-15deg); display: inline-block;">                     赤字は 2015年版の 新しい項目                 </div>		8.7 不適なプロセスのアウトプットの管理
6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定			9 ハフォーマンス評価
6.3 変更の計画			9.1 監視、測定、分析及び評価
7. 支援			9.1.1 一般
7.1 資源	<div style="background-color: #FF0000; color: white; padding: 10px; transform: rotate(-15deg); display: inline-block;">                     赤字は 2015年版の 新しい項目                 </div>		9.1.2 顧客満足
7.1.1 一般			9.1.3 分析及び評価
7.1.2 人々			9.2 内部監査
7.1.3 インフラストラクチャ			9.3 マネジメントレビュー
7.1.4 プロセスの運用に関する環境			10 改善
7.1.5 監視及び測定のための資源			10.1 一般
7.1.6 組織の知識	10.2 不適合及び是正処置		
		10.3 継続的改善	

## 1. 規格要求事項の構成の変更





- ▶ 一見すると大幅に変更されたように見えるため、今回の改訂が大幅改定といわれることがあります。
- ▶ 2008年版と品質マネジメントシステムの目的は変わりません。


適合製品・サービス提供能力に関する信頼感の増大

顧客満足の実現、顧客を満足させる能力の向上

## 2. 組織の事業プロセスとQMSの より一層の一体化



## 2. 組織の事業プロセスとQMSの より一層の一体化



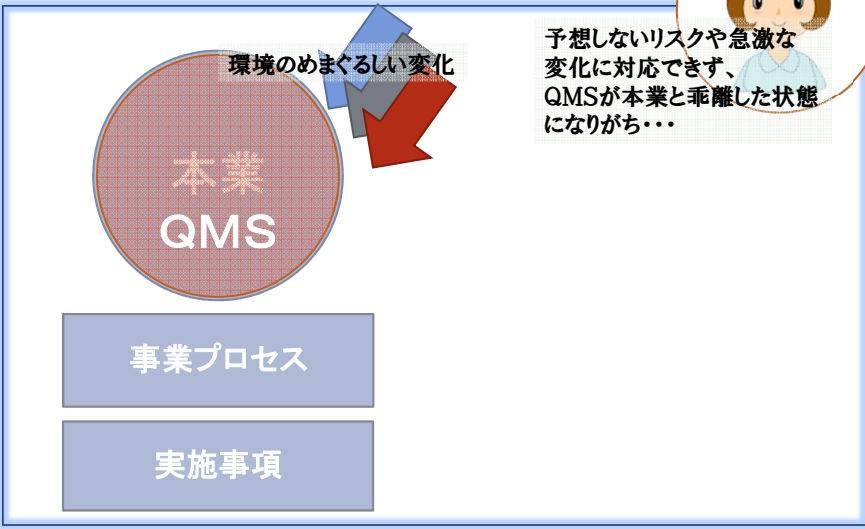
環境のめまぐるしい変化

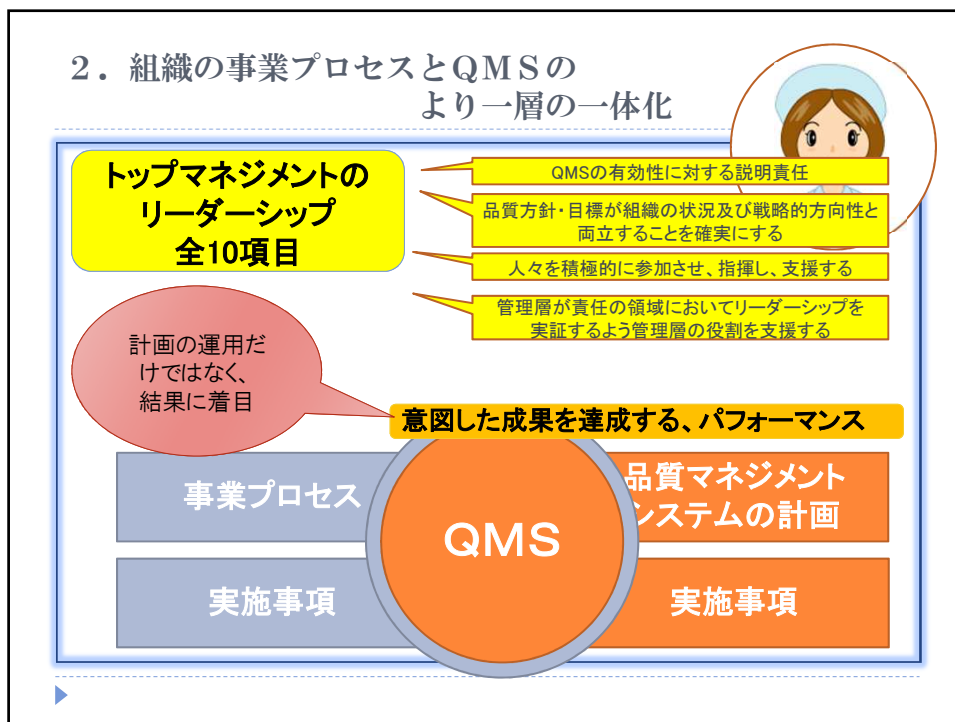
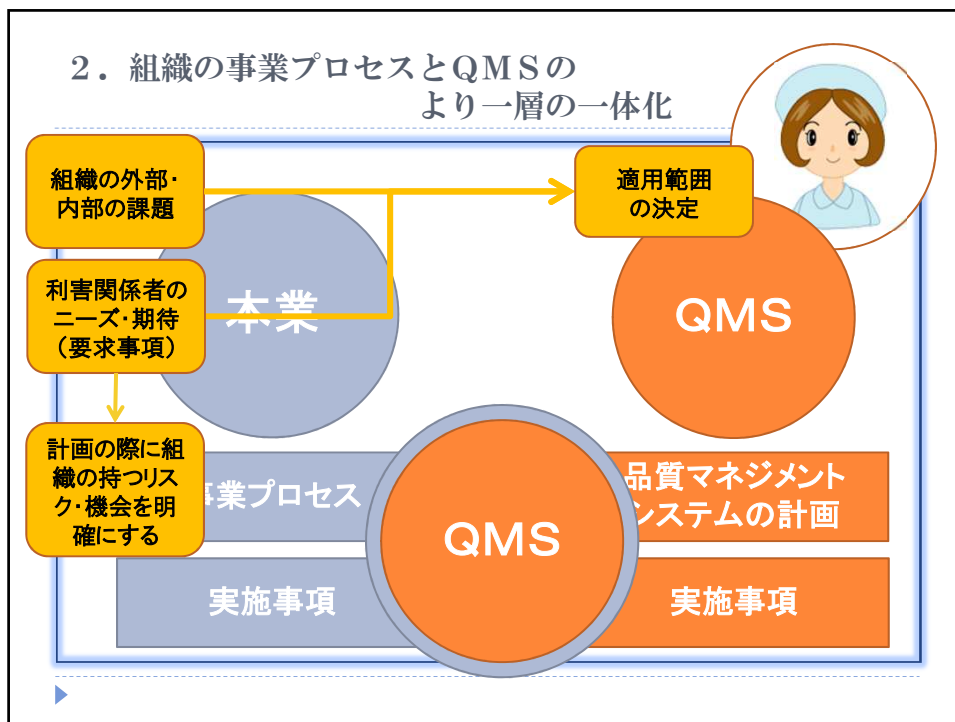
予想しないリスクや急激な  
変化に対応できず、  
QMSが本業と乖離した状態  
になりがち...

本業  
QMS

事業プロセス

実施事項

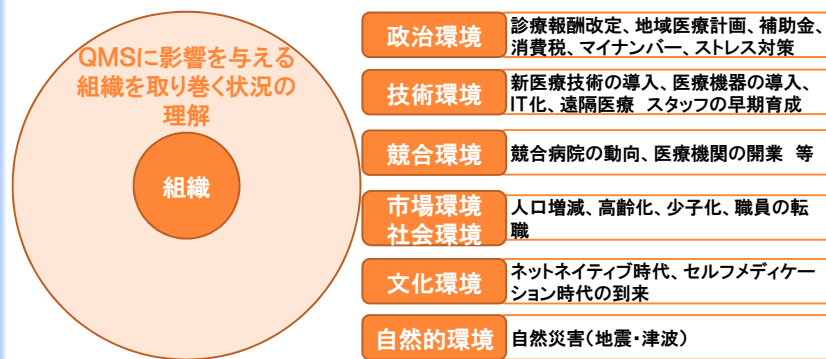




## 2. 組織の事業プロセスとQMSの より一層の一体化



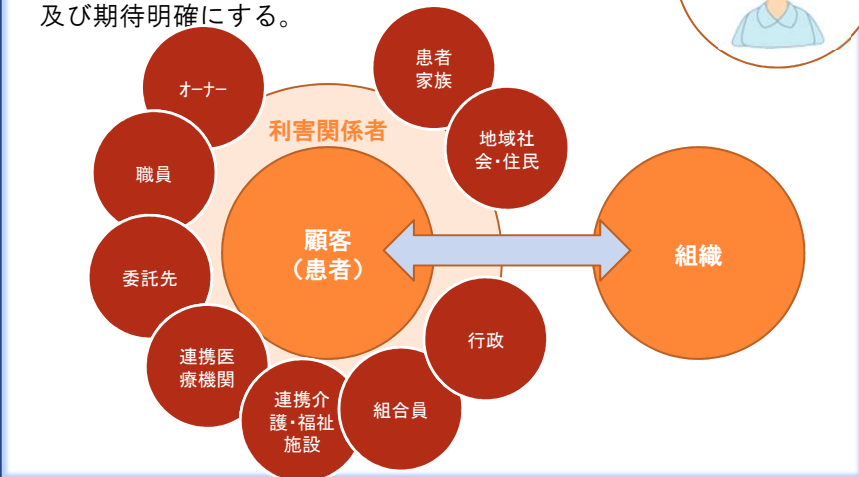
▶ QMSに影響を与える組織を取り巻く状況の理解

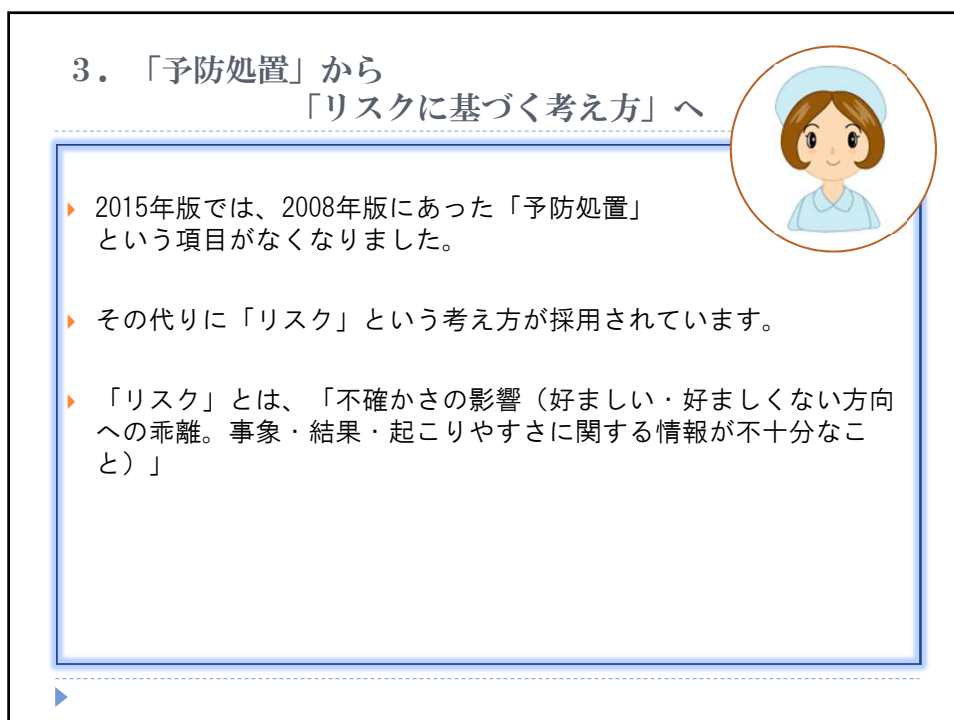
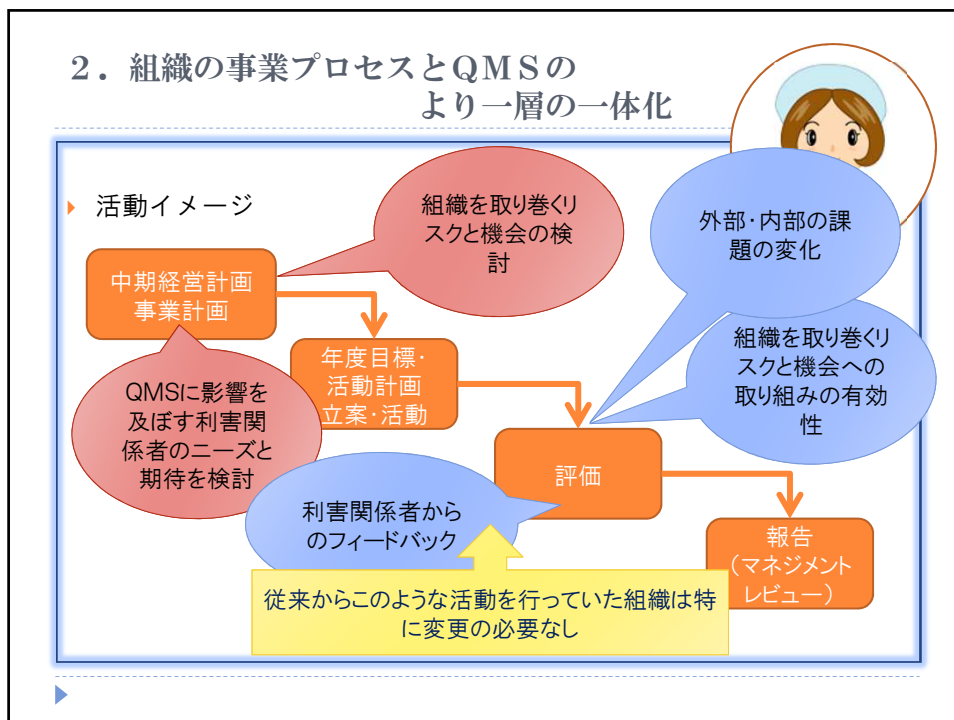


## 2. 組織の事業プロセスとQMSの より一層の一体化



▶ QMSに潜在的な影響を与える利害関係者のニーズ及び期待明確にする。



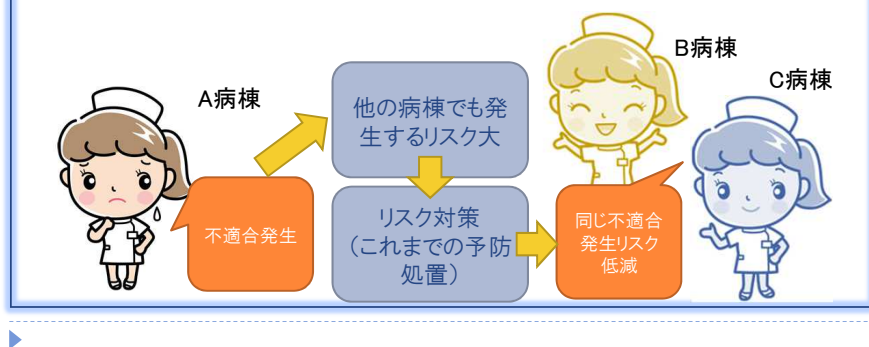




### 3. 「予防処置」から 「リスクに基づく考え方」へ



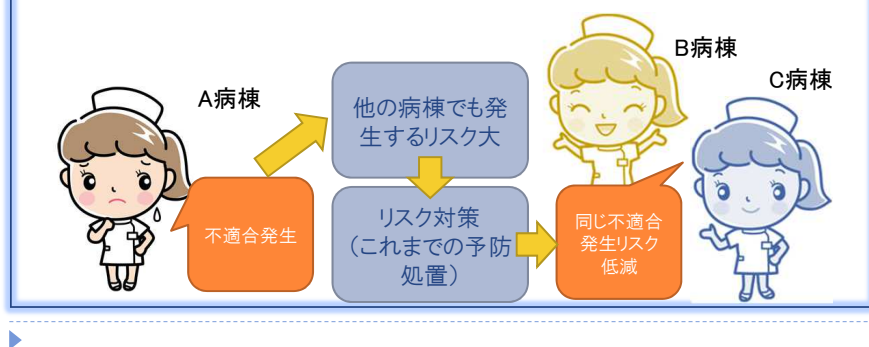
- ▶ これは、全く新しい要求事項というわけではありません。
- ▶ これまでの予防処置（＝起こり得る不適合を除去する活動）においても、実は、同様のことが求められていました。



### 3. 「予防処置」から 「リスクに基づく考え方」へ



- ▶ このような、不適合に対する是正処置の横展開が予防処置であるというイメージが強いかもしれません。
- ▶ これは、狭義の意味での予防処置といえます。

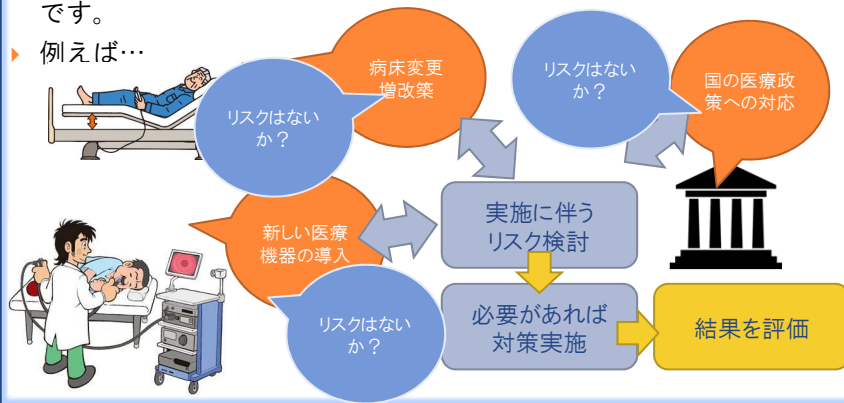


### 3. 「予防処置」から 「リスクに基づく考え方」へ



▶ 広義の意味での予防処置とは、「予め想定される不適合を洗い出し、その対策をとること」です。

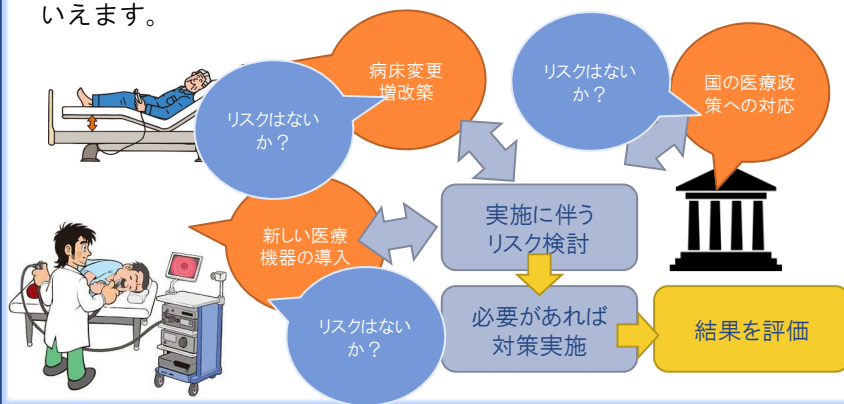
▶ 例えば…



### 3. 「予防処置」から 「リスクに基づく考え方」へ



▶ 「何かを実施するに際し、リスクを感じたら予め対策を計画する」ということが2015年版で強調されたといえます。



### 3. 「予防処置」から 「リスクに基づく考え方」へ



- ▶ 新規の項目として、「製造及びサービスの提供の管理」の中で、「8.5.1 g) ヒューマンエラーを防止するための処置を実施する」という項目が追加されています。
- ▶ 不適合のうちの多くがヒューマンエラーに起因するものになるため、医療機関においてはこれまで通りといえます。
- ▶ 手順書作成段階で、可能な限りヒューマンエラー防止のための対策を含め、不適合が生じ是正処置を行った場合には、確実に手順書に反映していくことがより強く求められたといえるでしょう。



### 4. その他の改訂点



- ▶ 「文書化された手順」の要求が削除されました。
  - ▶ 2008年版で求められた6つの文書
  - ▶ 品質マニュアル 等の要求が削除されました。
- ▶ 実際には

7.5.1  
組織の品質マネジメントシステムには、次の事項を含まなければならない。  
a)この国際規格が要求する文書化した情報  
b)品質マネジメントシステムの有効性のために必要であると組織が決定した、文書化した情報
- ▶ とあり、従来と大きく変わるものではないと思われます。
- ▶ 品質マニュアルも、職員への規格要求事項教育ツールや内部監査支援ツールとして、存在意義があるのではないかと考えます。

#### 4. その他の改訂点



- ▶ 品質管理責任者の任命が規格から削除されました。
- ▶ 品質管理責任者の任命はなくなりましたが、これまで品質管理責任者が行っていた責任権限をしかるべき担当者に割り当てることがトップマネジメントに求められています。(5.3項)



#### 4. その他の改訂点



- ▶ サービス業に配慮した記述への変更が見られます。
- ▶ 製品が製品及びサービスという表記で統一されたことをはじめに、サービス業に配慮した規格要求事項が見られるようになりました。
- ▶ 医療サービスにおいては、理解しやすくなった面があるかと思えます。
- ▶ プロセスの運用に関する環境 (7.1.4)
- ▶ 監視及び測定のための資源 (7.1.5)
- ▶ 製品及びサービスの設計・開発 (8.3)
- ▶ 保存 (8.5.4)
- ▶ 不適合なアウトプットの管理 (8.7)



#### 4. その他の改訂点



- ▶ **規格要求事項として追加・拡大・強化された要求事項**
  - ▶ 組織の知識 (7.1.6)
  - ▶ 外部から提供される製品及びサービスの管理 (8.4)
  - ▶ 引き渡し後の活動に関する要求事項 (8.5.5)
  - ▶ 変更の管理 (8.5.6)

#### 5. 2015年版移行に向けて



1. 現状のQMSと新たな要求事項を満たすために必要な仕組みとのギャップを分析する。  
・ QMSに規定はしていないが、実際に行っている事柄、追加修正レベルの対応が必要な事柄、新規に取り組みが必要な事柄を明らかにする。
2. 2015年版移行活動計画の策定  
・ 移行活動推進組織の設置
3. QMSの更新活動実施
4. 職員への2015年版規格要求事項、新QMSの勉強会実施
5. パフォーマンス評価、内部監査、マネジメントレビュー等の仕組みを通じ、要求事項を満たしているか、また、その有効性を評価する。
6. 審査機関に移行のための手続きを行う  
・ 移行審査受審

2018年9月14日まで

学習お疲れ様でした。

ISO9001 認証取得コンサルティング  
2015年版移行コンサルティング  
お問い合わせ



株式会社アイリック

【電話】075-352-0282

【メール】contact@i-rick.co.jp

【URL】<http://www.i-rick.co.jp/iso9001>

