

事業活動と規格の一体化

ISO9001/14001:2015 の改正で「事業活動と規格の一体化」が強調されています。これは規格の意図が正しく理解されずに、自組織に役立たない仕組みを構築し、結局はISOは役立たないと返上してしまった組織が増えてきたことに対応したものと思われます。、そもそもISOの要求事項は、日常の事業活動を整理するためのツールとして開発されたものでしたが、いつの頃からか事業活動と分離したシステムを構築し、無理やりそれに合わせるようなことをした結果、実態と合わない余計な業務を背負い込む羽目になり、結局ISOは要らないとなってしまったわけです。その意味からすれば、今回の改正はまさに「ISの原点」に戻るといってもいいでしょう。

改正の目玉

さて、今回の改正で強調されたいくつかの要求事項について以下に解説します。

1) 4.1「組織及びその状況の理解」4.2「利害関係者のニーズ及び期待」(ISO9001/14001)
ISO要求事項という前に、有能な経営者ならこの要求事項はもちろん承知しているはずですが。世の中の動きや、顧客のニーズ、自社の現状や価値観など、経営トップ自ら情報を収集・分析し、全社に周知徹底する。そればかりではなく、いかに現状を踏まえたシステムで日常効果的に運用するかもここでは問われています。

2) 5.「リーダーシップ」(ISO9001/14001)

経営者の考え次第で、企業の活力や業績は左右されてしまうものです。その意味では業績を左右しかなないマネジメントシステムの責任も、経営者としてとらなければなりません。現状のマネジメントシステムはどのような運用状況で、どのあたりに問題があるのかを素早く見抜き、適格な指示を出すことが要求されています。

3) 7.1.6「組織の知識」(ISO9001)

時代環境や顧客のニーズは常に変化するもので、それに追従できない企業はやがて消滅してしまう時代です。時代や顧客のニーズを先取りし、その変化に対応できる組織作りが成功につながるという、極めて前向きな要求内容が盛り込まれました。

4) 6.1「リスク及び機会への取り組み」(ISO9001/14001)

私たちは毎日何らかのリスクに取り囲まれ生活しているともいえます。電車の停止・遅れ、交通事故、詐欺、コンピュータウイルス、人的トラブルなどいつどのような被害に遭遇するかわかりません。当然品質と環境にもリスクがあるわけで、そのリスクの程度を考慮した対策を立て実行することが問題解決の効果的な手段です。一方リスクにはよい面もあり、それを考慮し伸ばすことにより組織の発展につながることも強調されています。

5) 7.5「文書化した情報」(ISO9001/14001)

品質マニュアル作成の要求がなくなり、また手順の文書化の要求もほとんど組織側の裁量にゆだねられることになりました。自社が必要であれば文書化すればよいし、でなければ必要なしとしてかまいません。今回旧規格の「記録の管理」が文書化した情報に取り込まれましたが、もともと文書と記録は管理が違うことから、混乱を生む可能性もあります。

6) 8.5.4 「設計開発の管理」 (ISO9001)

もともと設計・開発の要求事項は多く、取り組む企業側にとってはかなりの負担でした。今回簡素化が図られ、従来のレビュー、検証、妥当性の確認などは、組み合わせまたは単独で実施できるようになりました。つまり対象案件により、フルスペックで実施するものもあれば、検証や妥当性確認だけで済ませられるものもあり、より実際的になりました。

7) 8.5.6 「変更の管理」 (ISO9001)

ものづくりやサービス中の変更は安易に受け入れられるものではなく、しばしばトラブルに発展することがしばしばです。変更時のやり取りやその理由など、客観的な証拠を残しておくことにより、後々のトラブルを最小限に抑えることができます。

8) 9. 「パフォーマンス評価」 (ISO9001/14001)

マネジメントシステムを導入し運用したところで、アウトプットすなわちその効果や実績が確認できなければ、そのシステムのパフォーマンスはよいとはいえません。その意味からすれば、形式的な仕組みや運用はもう通用しないというわけです。

DAS ジャ パン から

■恒例の審査員研修会



萩原代表の新規格説明



新規格についてのグループディスカッション

研修会実施日：2016年4月9日(土)

場所：あうるすぽっとA会議室（豊島区東池袋ライズアリーナビル）

研修会終了後恒例の打ち上げ会があり、大いに盛り上がりました。

(編集責任者 萩原由利)



英国系 ISO 認証機関 DAS ジャパン(株)

代表取締役 萩原睦幸

東京都豊島区東池袋 3-20-16-503

info@das-japan.jp

<http://www.das-japan.jp>