

## ISO9001 次期改正の状況

### IAF が改正版への移行計画ガイダンスを発行

★[ISO9001 次期改正の状況-5](#)で、ISO9001 次期改正版が発行されたときの移行計画ガイダンスを IAF が計画中との話がありましたが、どうなっていますか？

ーIAF は、今年の 1 月 12 日付けでガイダンスを発行しました。現在 [IAF のウェブサイト](#)に英文が公開されています。参考訳は JAB の [ウェブサイト](#)で公表されています。

★移行期間制限は改正版発行後 3 ヶ年になるだろうということでしたが、変更はなかったのですね？

ーはい、変更はありませんでした。

★では、例えば、移行審査を改正後 30 ヶ月に遅らせても良いのですね？

ーもともと、3 ヶ年の移行期間制限は、改正規格発行の直前に 2008 年版で受けた場合の認証の 3 ヶ年の有効期間を念頭に置いて決められています。ですから、2008 年版で受けた認証の有効期間が切れるまでの、移行制限期間内のサーベイランス審査や再認証審査のタイミングで移行審査を受けていただくことが望ましいことです。IAF もできるだけ早期の機会に移行審査を受けられるように奨めています。

ー移行制限期間内で 2008 年版での認証を得ることが禁じられているわけではないので、認証機関が認めれば 2008 年版での認証をして、移行審査は制限期間ぎりぎりに受けるという選択も組織様にあります。ただ、改正版発行後に 2008 年版で認証を受けても、有効期間は移行制限終了日を越えられないことになっていますから、注意が必要です。

ーまた、移行審査を受けても合格すると決まっていなことを考えれば、万一不適合が指摘された場合、移行終了までの残されている短い期間内に是正をして認証機関の承認を得なければならぬリスクが伴うことを考えなければなりませんし、認証機関にとって見れば、改正規格が出ているのに移行制限期間内に旧規格で再認証審査を行うことは抵抗が大きいことでしょう。

★DIS と審査の関係についてはどう決まったのですか？

ー移行計画ガイダンスでは、DIS から FDIS、IS への技術的变化はあり得ると想

定しているので、DIS を使ったの審査は移行審査の一部としても使うことはできないとしています。

ーただ、FDIS、IS が発行された時の変更は発行された時点で補充するとして、DIS 段階でも移行のための準備として DIS から見た現状の品質マネジメントシステムのギャップ分析、言ってみれば棚卸しをすることを推奨しています。認証機関も要請があれば組織のギャップ評価を行うことができるとしています。もちろん、そのためには審査員の事前の訓練は必要としています。

ー技術的变化が固まる FDIS での補充も行ってギャップが特定されれば、移行活動の計画を立て、関係者に必要な教育・訓練を行った後に、品質マネジメントシステムの必要な変更をして、移行審査を申請することができるかと指摘しています。

### ★移行のための QMS の変更のためのモデルみたいな情報提供は含まれていましたか？

ー移行計画ガイダンスでは、規格が変わったからと言って組織が QMS を同じように変えることは想定していません。むしろ、QMS にどの程度の変化をすることが必要かは、それぞれの組織の QMS の成熟度、有効性、組織の構造、組織の実務などに大きく依存するので、前に述べたギャップ分析を行って、実態に則した対応をして欲しいと述べています。

### ★移行審査の手順については？

ー移行審査は、認証機関との契約に基づいて、定期的サーベイランス審査、再認証審査を行うときに、または、特別審査として行えることになっています。サーベイランス審査、再認証審査を行うときに実施する場合は、2008 年版への適合に加えて 2015 年版への移行を確認しなければならないので、通常の審査工数だけでは足りないことになりそうだと述べています。

ー移行審査では、改正規格への順守のために処置が必要な事項全てを特定して文書にして指摘しなければならないことになっていますが、改正規格への認証の推薦は、未解決 (outstanding) の事項に対して組織が対処して QMS の有効性を実証したことを条件としています。

ーなお、ガイダンスの序文に ISO9001 の主要な改正点は次の事項だと言っていますので、移行審査でもこれを参考にした審査が行われるのではないのでしょうか。

- ISO 専門業務用指針第 1 部の附属書 SL で規定される HLS の適用
- プロセスアプローチの理解と適用を支援し改善するためのリスクに基づく考え方についての明確な要求事項
- 規範的な要求事項の削減

- 文書化要求があまり強調されなくなる
- サービス業に適用しやすくなる
- QMS の境界(boundaries)を決定しなければならない
- 組織の状況 (organization context) の強調
- リーダーシップの強化
- 顧客満足度を改善するため期待される成果 (desired outcomes) を達成することを強調

### ★ISO14001 の移行計画ガイダンスは怎么样了なっていますか？

ーISO14001 の移行計画ガイダンスも ISO9001 移行計画ガイダンスと同様の案ができており、現在 IAF で 2 月 13 日まで賛否投票を行っています。