

## ISO9001 次期改正の状況

### 改正版への IAF の移行計画ガイダンス案公開

★ ISO9001:2008 に認証されている組織や、認証を与えている認証機関が改正版へ移行するためのガイダンス文書の草案が公開されたと聞きました。

－ はい、IAF（国際認定フォーラム）が検討チームを設置し、ISO/TC176/SC2/WG23 の協力を得て、国際的に整合した移行を行うためのガイダンス文書を作成する検討をしていましたが、7月に文書の草案を作成し、IAFメンバーに送って意見を照会すると共に、ISO/TC176/SC2 のウェブサイトでの草案を公開しています。

★ 既存の認証の移行期限は 3 年間の方向だということでしたが、草案ではどうなっていますか？

－ 以前に IAF と CASCO（適合性評価委員会）で改正版の発行日から 3 年間と決めていたことが取り込まれています。ですから、ISO9001:2015 が 9 月に発行されるとすると、発行の同日から 2018 年 9 月の同日までに ISO9001:2015 に適合していると認証されていなければならないこととなります。

★ もし、期限までに ISO9001:2015 に認証されなければ、それまでの 2008 年版に対する認証書はどうなるのですか？

－ 認証機関は IAF の相互承認協定に入っている認定機関から認定されて認証活動をしていますので、今まで与えていた認定機関のマークの入った ISO9001:2008 に対する認証書の回収をしなければならない事になります。もっとも、認証機関が認定機関のマークを入れない認証書の発行をすることを選ぶなら、3 年後も 2008 年版の認証書も存在しうることにはなりますが、そんな認証書を持っていても市場価値はありません。

★ 新規に認証を取得したいと考える組織は、3年間の移行期間は 2008 年版と 2015 年版のどちらでも採用できるということですか？

－ いえ、そうではなく、ガイダンス案は、2015 年 9 月発行を前提にして、2017 年 3 月からは 2015 年版を採用しなければならないとしています。2015 年版が発行されるまで 2008 年版を使って準備していた組織は急には変えられないかもしれないので移行当初は 2008 年版でも認めるが、できるだけ早く切り替えて欲しい

ということです。

**★ DIS の段階から審査はしてもらえますか？それとも、FDIS からですか？**

－ いえ、DIS はまだまだテクニカルな修正がされる可能性がありますから、規格としての完成度が十分ではない可能性がありますので、DIS を用いた認証審査をすることはできないということになっています。

－ FDIS 段階になると、それ以上のテクニカルな修正は織り込まれず賛否投票になりますので、審査をしても良いことにはなっていますが、認定マークのついた認証書は国際規格が発行されて FDIS からの変更点の影響を確認してからしか発行できないですし、FDIS は発行されてから 2 ヶ月の賛否投票期間しかありませんので、敢えて FDIS での審査を選ぶ意味は余りなさそうに思います。

**★ 移行ガイダンス文書草案は組織の移行準備について何かアドバイスをしていますか？**

－ 規格改正に伴って要求事項が新しくなっていますから、これに対して QMS をどうするかということを考える前に、現在の QMS と比較して改正版を眺めてみると、改正版の理解が深まると同時に、どこにギャップがあるかがみえてきます。

－ ギャップが特定できると、それをどうするかという移行のための実行計画を作ることができるので、関係者に必要なトレーニングを与えた上で、既存の QMS の手直しをすると良いと述べています。

－ このような準備は DIS の段階から可能ではありますが、前にも言いましたように、DIS の段階では専門的な修正がまだまだ織り込まれる可能性がありますから、DIS 段階ではギャップ分析を進めておき、FDIS が発行されてから DIS からの変更点を確認してギャップ分析を確定し、対応処置を進めることを奨めています。

**★ DIS 段階でギャップ分析を実施したらよいことは分かりましたが、分析結果が適切かどうかどうやって判断すれば良いのですか？**

－ ガイダンス文書草案は、DIS の段階で予備評価を認証機関は行ってよいとしていますから、ギャップ分析の結果を見てもらえるか認証機関に相談するとよいでしょう。ただし、ギャップがあるかないかを認証機関が評価するのではなく、ギャップのある・なしについて組織が評価を行い、その結果の意見を認証機関が評価することに止まるでしょう。

**★ 移行審査の要領についてはどうなっていますか？**

－ 移行審査は必ずしも特別の審査としなくても良く、定期のサーベイランス審査、再認証審査の機会を使って審査しても良いとしています。

－ ただし、移行に当たっては、改正版の該当する要求事項の全ての評価を行わなければならないので、追加の審査時間を必要とするかもしれないとしています。

－ もし、組織の QMS に新しい要求事項に対する顕著な不適合が特定されたときは、ISO/IEC 17021 の 9.1.15 b) に準じて、それが適切に対処され、その有効性が示されるまで、審査員は認証機関に改正版に対する適合性の推奨をしてはならないとしています。ただし、この時は別途 2008 年版に対する適合性の推奨の報告をすることになります。

－ 顕著でない不適合の取り扱いについてはガイダンス文書草案には言及がありませんが、ISO/IEC 17021 の 9.1.15 c) によれば、修正と是正計画を提出して頂き、適切と認められれば、移行の推薦ができることになると考えられます。

### ★ 認定機関や認証機関に対するガイダンスも含まれているのですか？

－ はい、認証機関には DIS の段階からの審査員の訓練を進めるなど力量の確保の準備をすることや、実際の移行審査の計画作りなどについて、指針が与えられています。

－ 認定機関に対しては、認証機関が改正版にもとづく審査を行うことを認定することが必要なので、認定審査員の力量の確保や FDIS 発行後の実際の認定審査の計画作りなどのガイダンスを与えています。詳細な計画作りはそれぞれの認定機関が進めるように求めていますので、認定機関からの詳細計画の提示が待たれます。

### ★ 今回のガイダンス文書はまだ草案の段階だということですが、今後の予定はどうなっていますか？

－ 8 月 4 日締め切りで集まったコメントを検討チームで精査し、その結果が 10 月に開かれる IAF のバンクーバー会議で討議されることになると思います。その後、最終案に対して賛否投票が行われ、本年年末には決定されるのではないかと私たちは期待しています。