

## ISO 9001:2015 で “変更” はどのように扱われているか

この文書の目的：“変更”に関する新たな要求事項（ISO 9001:2015 の 6.3 変更の計画、8.1 運用の計画及び管理、8.3.6 設計・開発の変更、並びに 8.5.6 変更の管理）について説明する。

### この新たな要求事項の目的：

システム及び運用のレベルで変更に取り組む要求事項を強化することは、ISO 9001:2015 改訂版の到達点の一つである。ISO 9001:2015 の要求事項は、組織の戦略的な方向性を支える事業のためのマネジメントシステムの強固な土台を提供する。組織が自らの状況及び利害関係者を特定し、このつながりを支えるプロセスを特定するとき、変更への取り組みは、継続的な成功のますます重要な構成要素となる。

プロセスが決定された段階で、組織はこれらのプロセスに関連するリスク及び機会を特定する必要がある。また、リスク及び機会の決定に関連する便益を達成するために、変更が必要となるかもしれない。これらの変更は、インプット、資源、人々、活動、管理、測定、アウトプットなどの、プロセスのあらゆる要素に関連し得る。

変更は組織にとって有益であることが前提であり、組織が決定したとおりに遂行される必要がある。加えて、新たに導入されたリスク及び機会を考慮に入れる必要がある。

変更に関連する便益を達成するために、組織は起こり得るあらゆる種類の変更を考慮することが望ましい。これらの変更は、例えば、次において生じる可能性がある。

- プロセス
- 文書化した情報
- 治工具
- 設備
- 従業員の教育・訓練
- 供給者の選定
- 供給者の管理
- その他多数

これらの変更の上手なマネジメント及び管理は、組織の QMS の中核的な要求事項となった。

これらの新たな要求事項は、ISO 9001:2015において、概ね、次のように規定されている。

#### 1. 6.3 変更の計画

組織が品質マネジメントシステムの変更の必要性を決定したとき、その変更は、計画的な方法で行わなければならない（4.4 参照）。

組織は、次の事項を考慮しなければならない。

- a) 変更の目的、及びそれによって起こり得る結果
- b) 品質マネジメントシステムが“完全に整っている状態”（integrity）
- c) 資源の利用可能性
- d) 責任及び権限の割当て又は再割当て

#### 2. 8.1 運用の計画及び管理

組織は、計画した変更を管理し、意図しない変更によって生じた結果をレビューし、必要に応じて、有害な影響を軽減する処置をとらなければならない。

#### 3. 8.3.6 設計・開発の変更

設計・開発の間、製品又はサービスの適合に影響を及ぼさないことを確実にするために、識別された変更をレビューし、管理しなければならない。

#### 4. 8.5.6 変更の管理

組織は、製造又はサービス提供に関する変更を、要求事項への継続的な適合を確実にするために必要な程度まで、レビューし、管理しなければならない。

組織は、変更のレビューの結果、変更を正式に許可した人（又は人々）及びレビューから生じた必要な処置を記載した、文書化した情報を保持しなければならない。

注記：この他の変更についての規定は、4.4、5.3、9.2、9.3 及び 10.2 にある。

#### 変更に関する新たな要求事項を実施するときに考慮すべき事項

- 品質マネジメントシステムへの変更を引き起こし得るきっかけは数多くある。
  - 顧客からのフィードバック
  - 顧客からの苦情
  - 製品の故障
  - 従業員からのフィードバック
  - 革新
  - 決定されたリスク
  - 決定された機会
  - 内部監査の結果
  - マネジメントレビューの結果
  - 特定された不適合
  - その他多数
- 注記：これらの推奨事項は、必ずしも全ての種類の組織に適用できるわけではない。
- 背景：慎重な対応が必要な変更もあれば、無視しても支障がない変更もある。これを分類するため、組織は優先順位を付ける方法を検討することが望ましい。
- 組織は優先順位を決定するために、次の事項を考慮する方法論を検討することが望ましい。

- 変更の結果
  - その結果の起こりやすさ
  - 顧客への影響
  - 利害関係者への影響
  - 品質目標への影響
  - QMSの一部であるプロセスの有効性
  - その他
- **変更を実施するための典型的なステップ**
    - 何を変更すべきかの詳細を定める。
    - 計画（タスク、スケジュール、責任、権限、予算、資源、必要な情報、その他）を作成する。
    - 必要に応じて、その他の人々を変更のプロセスに積極的に参加させる。
    - コミュニケーション計画を作成する（組織内の適切な人々、顧客、供給者、利害関係者などに知らせておく必要があるかもしれない。）。
    - 計画及び関連するリスクに関するフィードバックを提供するため、部門横断的なチームで計画をレビューする。
    - 人々の教育・訓練を行う。
    - 有効性を測定する。

#### どのような変更が必要になる可能性があるか？

- プロセスへの変更（インプット、活動、アウトプット、管理など）
- 顧客とのコミュニケーション
- サプライチェーンとのコミュニケーション
- プロセスの追加の管理
- 検査
- 従業員の教育・訓練
- 新たなプロセスの実施
- 文書化した情報の提供
- 既存の文書化した情報の変更
- 従業員の力量の改善
- プロセスの外部委託
- その他多数

#### その他の考慮事項：

- 変更を行う前に、組織は、意図しない結果を考慮することが望ましい。
- 変更を行った後で、組織は、その有効性を明確にし、生じる可能性のある新たな問題を特定することが望ましい。
- 変更の中には、品質マネジメントシステムの一部としての記録が必要になるものもあるかもしれない。