

# マネジメント NEWS

株式会社マネジメントセンター

茨城県水戸市住吉町 68-1

NEW108ビル 202号室

Tel029-246-4671 Fax029-246-4672

編集責任者：松本幸雄

今月号のニュース

1. 「各マネジメントシステムの動向」  
様々なISO規格の認証件数
2. セミナーのご案内

## 各マネジメントシステムの動向

### 様々なISO規格の認証取得件数

現在、ISOの各種規格が増加し、様々なマネジメントシステムの認証取得が盛んになっています。今回は、どのような規格の種類があり、今後の動向はどのようになっているかなどを簡単にご紹介します。

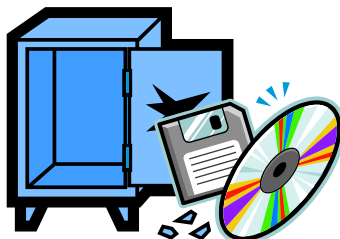
#### <各規格の内容とは>

ISO9001(品質マネジメントシステム)、ISO14001(環境マネジメントシステム)、JISQ15001(プライバシーマーク：個人情報保護マネジメントシステム)以外の各規格の内容は、以下の通りです。

#### (1)「ISO27001」(情報セキュリティマネジメントシステム)

ISO27001は、2005年10月にISO化され、2006年5月20日に「JISQ27001:2006」として正式に国内での発行となりました。それ以前は「ISMS認証基準(Ver.2.0)」として、2002年より認証取得されていました。

今や社会問題化している「企業の情報資産」の安全性。それを守る仕組みを構築するのが、ISO27001のシステム構築です。【詳細は次回マネジメントNEWSで取り上げます。】



審査登録機関：20社 JIPDEC登録

(その他海外認定機関で認定を受けている国内審査機関が10社以上あります)

認証取得件数：1,775件

#### 今後の動向

プライバシーマーク(個人情報保護マネジメントシステム)と並んで、もっとも注目されている規格です。各企業での情報管理は、最重要課題と位置づけられ、企業存続のキーワードとされています。

#### (2)「ISO/TS16949」

米国の自動車メーカー「ビッグスリー(BIG3)」と言われる、GM/フォード/ダイムラークライスラーが、自動車部品やその材料の供給者に対する要求基準として『QS9000』を発行していました。

その後、ISO9001:2000をベースに、自動車産業界の要求により「ISO/TS16949:2002」が発行されました。これにより、『QS9000』は2006年12月をもって廃止されることが決定しています。

このTSとは「Technical Specification」(仕様書)の意があり、2008年を目処に正式な規格化が検討されています。



審査登録機関：15社

認証取得件数：482件(QS9000:233件)

#### 今後の動向

この規格では、供給者(外注、仕入先などの購買先)にも“この規格で要求している品質管

理”の内容が要求されています。ISO9001での管理は最低限必須とされ、それ以上の管理が望まれています。

従って、自動車業界の部品製造などの事業では、将来的に必要不可欠な規格の一つとなる模様です。

### (3)「ISO22000」 (食品安全マネジメントシステム)

ISO22000は、2005年9月に発行された「食品安全マネジメントシステム - フードチェーンの組織に対する要求事項」といわれる国際規格です。



もとは1960年代にアメリカのNASAで、宇宙食の安全性を確保するために開発された規格である『HACCP』(ハセップ、又はハサップなどの読み方がある)の内容が中心となっています。

HACCP自体は、食品の“製造工程”に関する安全性を高めるための仕組みです。その為、組織全体の連携や、PDCAサイクルでの改善させる仕組みが十分ではありませんでした。

今回のISO化で、他のマネジメントシステム同様、経営者の関与から組織全体の管理(教育・訓練や手順の確立など)が可能となりました。

審査登録機関：18社  
認証取得件数：28件

#### 今後の動向

既に「HACCP」などを取得している企業も、2005年のISO化に伴い移行が始まっています。また、食品業界の不安要素は、最近のメディアなどで広く紹介されています。

この「ISO22000」を利用して、企業の体質改善や“お客様に安心して頂ける企業”としての差別化を行う動きが急増しています。

### (4)「ISO13485:2003」 (医療用具/医療機器のセクター規格)

「ISO13485:2003」は、ISO9001を医療用具の製造を行う事業所に適用

する際に、新たに要求を追加したセクター規格です。

セクター規格とは、ISO9001を様々な分野で適用する際に、各分野での独自の特性を保管するために発行された規格です。

医療用具は、人命及び健康維持につながるため、品質管理及び品質保証にかかわる追加要求事項が必要となりました。1996年12月に発行されましたが、ISO9001:2000年版の発行に伴い、2003年7月15日付けで改定されISO13485:2003として新たに発行されました。日本国内では2005年10月1日にJIS Q 13485:2005としてJIS化されています。

ISO9001との違いについては、薬事法など各国の医療機器規制との一貫性を維持するため、継続的改善、顧客満足の要求事項を除外したり、洗浄性・清潔・汚染防止など衛生面での要求事項が強化されたりしていることです。



審査登録機関：17社  
認証取得件数：448件

#### 今後の動向

医用機器指令(MDD)への適合のため、ヨーロッパへの医療機器輸出企業はISO13485が必須となるなど、取扱企業の拡大が見込まれています。

## セミナーのご案内

内部監査員養成講座開催のお知らせ  
ISO14001 11月20日(月)、21日(火)

詳細は当社までお問い合わせ下さい。  
株式会社マネジメントセンター  
セミナー受付窓口(担当:大槻)  
TEL029-246-4671 FAX029-246-4672

㈱マネジメントセンターへの、  
ご意見、ご質問をFAX又はメールで  
お寄せ下さい!

FAX: 029-246-4672  
Mail: info@isommc.com