



# テクノファNEWS

## ニュース・ダイジェスト

### ◆◆ ISO9001の改訂最終段階に入る

ISO9001は、規格が適切かつ最新であることを確実にするために、5年ごとに行う定期的改訂の最中である。ISO9001の改訂版の最新原案（国際規格案-DIS）は、ISOの手順に従って投票にかけて、最終国際規格原案（FDIS）に進むのに十分である90%近くの承認を得た。

規格の改訂作業を担うISO小委員会の専門家たちは、DISの投票期間中に受け取ったすべてのコメントについて検討してから最終国際規格原案（FDIS）を作成し、投票にかける。承認されれば、規格は発行することができる。

2015年に発行予定の最新版には、いくつか重要な変更があるのが特徴である。ISO9001の改訂作業を担うISOの小委員会議長のナイジェルクロフト博士によると、「新しい改訂版は、基本的な主要概念に強く基づいている（2008年版では、一連のプロセスから成るシステムに焦点を当てたプロセスアプローチ、そしてplan-do-check-act方法論である）が、2015年版ではそれにリスクに基づいた考え方が導入され、望ましくない結果を回避することを目的としている。」

ISO9001は、世界中で110万を超える証明書が発行されている、ISOの最もよく知られている規格の一つである。それは、企業が一貫した、良い品質の製品及びサービスを顧客に提供できることを証明することを助けるための要求事項を提供する。それはまた、企業がそれらのプロセスを合理化して、さらに仕事の効率を上げることを助けるための枠組も提供する。ISO9001は種類、規模を問わずすべての組織が使用することができる。自動車部門、医療分野、地方政府など、部門ごとの適用に関する一連の文書の発端はISO9001にある。

[http://www.iso.org/iso/home/news\\_index/news\\_archive/news.htm?refid=Ref1905](http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref1905)

### ◆◆ 外部委託ブームによりISOの新規格

世界中の企業は、専門知識の高いネットワークをうまく活用して、リスクを減らし、高コストパフォーマンスの結果を求めているので、アウトソーシングが爆発的に増えたことに不思議はない。その意味で最近アウトソーシングに対する新しいISO規格が作成されたのは企業にとって好都合だ。

アウトソーシング、つまり外部の会社へ仕事を委託することは、今に始まったことではない。しかしデロイト・コンサルティングの「2014年度世界的アウトソーシング調査」によると、アウトソーシングは増加しており2014年は12%から26%の割合で増え続けると予測している。

【ニュース】 ニュース・ダイジェスト、テクノファ最新ニュース … 1~3

【講演】 「次期ISO9001改正の動向と対策」  
中央大学理工学部教授 中條 武志氏 … 4~8

アウトソーシングは、当初重要でないサービスに集中していたが、最近は高度な取引のバックオフィスプロセスまたは戦略機能を含む、バリューチェーン全体に及び始まっている。

アウトソーシングの魅力には、最新技術を利用できる、人員を削減できる、リスクを減らせることなどであるが、方法論があり過ぎるほどあることから生じる課題がある。

そのような背景の下、アウトソーシングに関するISO技術委員会 ISO/PC259は新しい国際規格を開発した。業界と規格専門家により開発された「ISO37500:2014アウトソーシング」は、アウトソースしている組織、またはこれからアウトソースしようとする組織を対象としており、共通のプロセスと成功のためのベストプラクティスに焦点を当てている。規格の中心にはガバナンス(企業統治)を置いているが、それは組織にガバナンスのプラクティスがない、あるいは乏しいことが多くの問題の原因であるからである。

ISO37500は、アウトソーシング契約における柔軟性の問題も扱い、ビジネスの要求事項の変化についても対応する方法について示唆を与えている。そして、相互に有益な協力関係を可能にするために、アウトソーシングに関わるリスクへの取り組みについても言及している。規格は、初めてのアウトソーシング、シングルプロバイダーモデル、マルチプロバイダーモデル、サービス協定案、成果協定案など各種アウトソーシング課題に関わることを意図している。さらに、各種業界ごとに必要とする、例えば国際、国内の法律や規制(環境、労働、健康、及び安全と関連したものを含む)、アウトソーシング契約の規模などによって調整することにも触れている。

[http://www.iso.org/iso/home/news\\_index/news\\_archive/news.htm?refid=Ref1910](http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref1910)

#### ◆◆ ISOフォーカス最新版、いかに会社の信頼を高めるか

会社の評判を守ることは、今日上級経営者と取締役会が直面している最も重要で、難しい課題である。会社が競争優位に立つにはよい評判を得ることが重要だからである。

最新のISOフォーカス誌(2014年11月・12月号)では、たったひとつの過ちが会社のイメージに回復不可能なダメージを与えること、また、贈賄防止及びインターネットにおける評判に対するISO規格がより大きな行動力を生み、会社の信頼を高める可能性があることを紹介している。

保険業界紙で報告されている最近の調査によると、会社の評判は最も管理しづらいリスクであるらしい。

研究によると、会社の81%がそれらのブランドアイデンティティを最も重要な財産と考えているが、どのようにそれを守るかを知らない。

贈賄防止及びインターネットの評判は、新たにISOで現在実際に実用的な形になりつつある。ISO37001規格では、国際的に認められる贈賄防止のグッドプラクティスを考慮に入れるであろう。ISO37001規格は、活動の種類、規模、性質を問わず、官民、非営利部門であろうが、すべての組織に適用できる。

それと同時に期待されているインターネットの評判に関する規格も準備中である(新しい技術委員会ISO/TC290が担当する)。インターネットの中傷が他の企業、常習的に不満を言う人、元従業員、または単に不満を抱いている顧客からのものであれ、その落とし穴については会社が管理をしなければならない。

顧客フィードバックは、肯定的なものも否定的なものでも自分たちの今後利用しているように、中傷をする人たちに対しても聞く耳をもち今後の仲間にする姿勢が安全だ。会社を不要なリスクにさらす覚悟ができていなければ、最新のISOフォーカスをチェックすることを薦める。

[http://www.iso.org/iso/home/news\\_index/news\\_archive/news.htm?refid=Ref1907](http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref1907)



# テクノファ最新ニュース

## WHAT'S NEW! コンサルティングのお知らせ

### ■食品企業向け 海外サプライヤー管理スキームの構築&海外二者監査支援コンサルティング

テクノファでは、食品企業向けに、海外サプライヤー管理スキームの構築から海外サプライヤーの監査支援に関するコンサルティングの提供を始めました。

食品産業では、より安価な原材料、労働力を求め、海外での製造又は海外からの調達が増える一方、海外との取引に起因する食品事故が増えています。そして、その多くがサプライヤー管理の不徹底が原因と言われています。

安全な食品を社会に提供する社会的責任を果たすためにも、企業のブランドイメージを汚さないためにも、食品事故を未然に防止するための有効な海外サプライヤー管理スキームの構築が必須になっています。

コンサルティングでは、海外サプライヤー管理のスキーム構築、サプライヤー監査及び監査指導、そして人材育成まで総合的に支援致します。

### テクノファが提供する トータルサポートコンサルティングとは

- テクノファは、外食産業、食品メーカーへの食品安全コンサルティングの評価が高いクオリティレスキュー(株)の東郷氏と提携し、サプライヤー管理スキームの構築を総合的に支援するトータルサポートコンサルティングを提供します。



**監査員**  
ISO22000監査員養成研修、企業向け食品安全マネジメントシステム研修での豊富な教育実績

**コンサルティング**  
日本マクドナルド(株)での豊富な海外サプライヤー指導経験を基にした、定評あるコンサル指導

### 3つのフェーズによるトータルサポートコンサルティング

テクノファが提供するトータルサポートコンサルティングは、以下の3つのフェーズからなります。

#### フェーズ1 海外サプライヤー管理スキームの構築

- 組織の海外サプライヤー管理状況の診断を行い、課題の有無を探ります。
- その結果を踏まえて、組織向けにカスタマイズした海外サプライヤー管理スキームを提案します。
- ISO22000、FSSC22000にも十分対応したスキームを提案します。

#### フェーズ2 海外サプライヤーに対する監査及び指導

- 海外サプライヤーの監査をお引き受けします。
- 書類中心の監査ではなく、現場重視の監査を行います。
- 監査での指摘についてはサプライヤーの改善プロセスを密着指導します。

#### フェーズ3 人材育成

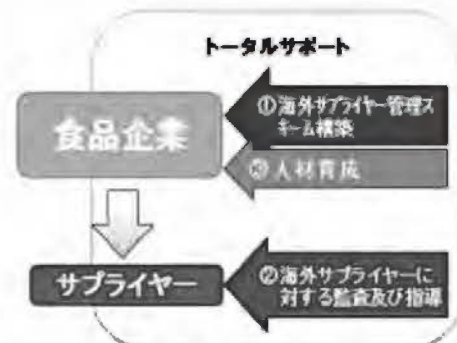
- 食品安全に関わる知識習得のための指導
- 海外サプライヤー監査スキルの習得のための指導

### コンサルタント:東郷 元成(とうごう もとしげ) クオリティレスキュー株式会社 代表取締役社長

1976年に日本マクドナルド(株)に入社、スーパーバイザーを経てクオリティアシユアランス部へ異動、日本国内、米国、アジアパシフィックエリアの食品関連工場の監査に精通し、マクドナルドの品質管理向上の功績で社長賞を獲得。その後米国マクドナルドコーポレーションへ出向、米国にてスターアワード獲得、帰国後、日本マクドナルド(株)の新規オペレーションシステム(MFY)導入プロジェクトリーダーとして指揮を執り、2001年に社長賞を日米両マクドナルドから獲得。

2007年に独立後、クオリティレスキュー株式会社を設立、ISO22000及びISO9001とFSSC22000の監査員となり、日本と海外企業への品質管理指導、外食産業や食品メーカー、食品工場等へFood Safetyのグローバルコンサルティングを世界規模で実施中。

### 3つフェーズによる トータルサポートコンサルティングとは



お問い合わせは、044-246-0910 研修事業部:須田、鈴木までお願いします。



# 次期ISO9001改正の動向と対応

中央大学理工学部教授 中條 武志氏

本稿は昨年12月25日東京大田区産業プラザPioで開催された第21回テクノファ・年次フォーラムからISO/TC176国内審議委員会委員長でもある中條武志教授の講演を紹介いたします。

これから「ISO9001改訂と対応」についてお話しさせていただきます。

## ■ISO9001制定の流れ

最初にISOを取り巻く歴史と状況について簡単に認識をまとめてみました。

ISO9001に関しては制定されたのが1987年、当時は良い製品を安定して作るためにどうしたらよいかを基本的に要求事項が定められました。その後1994年、2000年、2008年と改訂されてきました。

改訂内容は1994年には品質方針、マネジメントレビュー強化、設計の妥当性確認、予防処置の追加。2000年には継続的改善、品質目標強化、パフォーマンス測定・監視、顧客関係強化、リソース要求拡大、など要求事項を拡大しています。2008年は基本的には要求事項は変えず、意図の明確化を目的に誤用を防止する改訂になっています。こうした流れからISO9001は改訂されることになるべく有効に、また皆さんの役に立つような意図で変革されてきたことが分かります。

一つの方向としてこうした全体的な流れは頭に置いていただきたいと思います。

もう一つの流れがこのISO9001に端を発して、いろいろなマネジメントシステムが制定されていることです。1996年には環境マネジメントシステム、2005年には食品安全マネジメントシステム、情報セキュリティマネジメントシステム、2011年にはエネルギーマネジメントシステム、2012年には道路交通安全マネジメントシステム、現在は労働衛生のマネジメントシステムが検討されており、非常に広い分野に活用されるようになってきた、これももうひとつの世界の動きではないかと思えます。

今日はこの二つの流れを認識したうえで、2015年版の改訂がどうなるかを中心にした話になりますが、ISO9001年版の改訂を理解するうえで前提になることが幾つかあります。規格制定作業の流れと、それに沿ってISO9001がどのように改訂されようとしているのか基本的なところを最初にお話しし、そのうえで今回のISO9001改訂版がどうなっているのか、そして重要なところとして、どう対応していけば良いのかをお話ししたいと思います。



## ■ISO9001改訂作業の進行

ISO改訂作業は大まかに、最初に新規作業項目の提案からCD、DIS、FDISを経て最終的にISが発行になるという流れになります。今ちょうどFDISを作成する直前の段階に来ている状況です。最終的にFDISが出来上がりますと、これ以降は大きく変わることはありませんので、最終的な内容を詰める議論の段階に来ています。

### ISO 9001改訂作業の進行

時期	内容
1987年10月-2012年10月	Systematic Review: Confirm 24 対 Revise & Amend 30 (棄権5)、日本からはPosition paperを提出。
2012年3月-5月	WG24(ISO9001改訂)設置。Convener: Sandy Sutherland 氏(英国)。Experts:各国2名(山田秀氏、須田賢介氏)。
2012年6月	第1回TC176/SC2/WG24会合(ビルバオ) 新作業項目提案(設計仕様書、日程計画、N1090等)を作成
2012年6月-10月	新作業項目提案の投票。賛成46 対 反対10 (棄権8)。
2012年11月	第2回TC176/SC2/WG24会合(サンクトペテルブルク) 作業原案(WD)作成
2013年9月	第3回TC176/SC2/WG24会合(ベロオリゾンテ)
2013年6-9月	委員会原案(CD)に対する投票。賛成51 対 反対11(棄権3)
2013年11月	第4回TC176/SC2/WG24会合(ポルト) 3000コメント
2014年9月	第5回TC176/SC2/WG24会合(パリ)
2014年7-10月	国際規格原案(DIS)に対する投票。賛成64 対 反対8 (棄権1)
2014年11月	第7回TC176/SC2/WG24会合(ゴールウェイ) 3000コメント

注) 第6回TC176/SC2/WG24は、6月にダブリンで開催され、TS 9002について検討。

ISO9001改訂作業の進行を一覧表にまとめたものです。2011年改訂をするかしないか議論したこのときは、改訂せずに継続しようという人と改訂は必要だという人たちと競り合っていたのが実態ですが、結果としては改訂する方向になり、2012年3月、WG24を立ち上げております。その後6月にビルバオで設計仕様書、日程計画などが議論されました。それに基づいた新作業項目の投票があって、賛成多数で可決されました。その



後WDを作り、2013年6月CDに関する投票を行い賛成多数で通りました。ただし、相当多数のコメントが集まりまして、それら进行处理しDISを作るに至りました。このDISの投票が昨年の7月から行われ、賛成多数で可決されましたが、付随するコメントが3000程度あり、それら进行处理してFDISを作る作業を現在行っているところです。

すでに了承されている日程計画と移行計画ですが、日程計画についてはほぼ予定通り進行していきまして、順調に運べば本年9月発行になる予定です。移行計画も了承されて移行期間は3年間となっております。したがって予定通り9月に発行されますと2018年9月以降はISO9001・2000年版による認証は無効になるという手続きになります。

## ■設計仕様書及びWD作成方針について

### 設計仕様書

- 第2章：適合製品の提供能力に関する信頼(confidence)を向上させるようにする。顧客を満足させる組織の能力を向上させるよう、顧客のISO 9001に基づくQMSについての信頼を向上させるようにする。
- 第3章：原則的に規格の目的、タイトル、適用範囲などは変更しない。
- 第4章：ISO/IEC専門業務用指針 補足指針 附属書 SL (ISO/IEC Directives Annex SL)に従う。
- 第5章：Process approachを明記する。Management of processesに重点を置くことは変えない。

規格の内容の前に設計仕様書の説明をします。

適合製品の提供能力に関する信頼を向上させるようにすることは大きい命題です。顧客満足への組織能力の向上、また顧客のISO9001に基づくQMSへの信頼を向上させるような要求事項にしていくことが基本的な狙いです。今までの改訂においても、いかに有効性を高めるか考え続けてきた経緯があります。認証を受けながらもいろいろなトラブル、事故が起きている実情を考えると、ここを強化することは大事であるというのが皆のコンセンサスです。ただし、原則的に規格の目的、タイトル、適用範囲などは変更しないとなっております。いわゆる附属書SL、マネジメントシステム要求事項に関する規格はある共通の構造やテキストを作り、それに従うことが考えられています。

そのうえでWG24に於いてドラフトを作ったのですが、この際の方針としてはまず附属書SLの非適用をしないということです。改訂をする前に将来のISO9001に対して何を盛り込むべきかかなりフランクに議論しています。その時点で18項目候補がありましたが、選択についてかなり議論をしています。リスク、パフォーマンスへの着目、顧客の明確化、プロセスマネジメント、インフラストラクチャの維持、競争力、などに力点を置

くことが了解されています。今回の改訂、2015年版ではこうした項目を入れることでドラフティングされたと考えていただきたいと思います。

こうした状況下で日本の国内委員会は、ISO9001の認証に対する信頼感が揺らいでいる現状では改定は必要であり、また改定に当たっていくつか評価をしなければいけないところがあるということでポジションペーパーを投げました。

国内で認証を受けた機関・組織が事故やトラブルを起こした内容を調べたところ、典型的な問題が浮上しました。一つには固有技術が不足した状態で仕事をしているためにトラブルを起こす、当然ですがマネジメントシステムの仕組みだけで仕事ができるわけではなく固有の技術がなければうまくいきません。こうした組織の固有技術に関して今まであまり関与してこなかったのですが、やはり明確な要求事項を追加すべきだろうということ。もう一つの要因として人のうっかりミス、意図的な不順守がトラブルの原因として大きく挙がっていることに対しても明確な要求事項を出さないといけないだろうということです。これは組織だけで防ごうとするのは困難で、組織が供給者に対しても要求していないとなかなか改善につながらないだろうということで投げました。もう一つ、パフォーマンスを見ていくことが大事だろうということ、などの意見を投げました。

### ■附属書SLについて

具体的なISO9001・2015年版の説明前に附属書SLの話をしておきたいと思います。マネジメントシステムが多様な分野で出来上がってきたのですが、似たような要求事項が異なる表現でバラバラに書かれ、利用者側からすると非常に分かりにくい状況になり、これを何とかしようと考えられたのが、附属書SLです。利用者側からばかりでなく、開発者側からすると要求を開発するのに何度も手間をかける必要があり共通化しようとして検討されました。

2006年から2011年、ISOのTMBで合同技術調整グループをつくり、そこで議論を重ねました。

### 附属書SL—共通の構造

4. 組織の状況	7. 支援
4.1 組織及びその状況の理解	7.1 資源
4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解	7.2 力量
4.3 XXマネジメントシステムの適用範囲の決定	7.3 知識
4.4 XXマネジメントシステム	7.4 コミュニケーション
5. リーダーシップ	7.5 文書化された情報
5.1 リーダーシップ及びコミットメント	8. 運用
5.2 方針	8.1 運用の計画及び管理
5.3 組織の役割、責任及び権限	9. パフォーマンス評価
6. 計画	9.1 監視、測定、分析及び評価
6.1 リスク及び機会への取り組み	9.2 内部監査
6.2 XX目標及びそれを達成するための計画の策定	9.3 マネジメントレビュー
	10. 改善
	10.1 不適合及び是正処置
	10.2 継続的改善



3つ要素があります。①マネジメントシステムの上位構造 ②共通テキスト ③共通の用語及び定義。全部共通にするわけにはいかないのですが、この3つの要素は共通化したいという考え方です。

今回発行される2015年版もこれに従っています。環境も当然これに従います。これから出てくるマネジメントシステム規格は大体この構造で書かれるようになります。

もう一つ大きいところ「共通のテキスト」これは要求事項そのものを共通にしようという考え方です。すべて共通にはできませんので固有のものは足していく形になります。

## 附属書SLー共通の用語と定義

- |                                       |                     |
|---------------------------------------|---------------------|
| ■ 組織                                  | ■ プロセス              |
| ■ 利害関係者                               | ■ パフォーマンス           |
| ■ 要求事項                                | ■ 外部委託する(outsource) |
| ■ マネジメントシステム                          | ■ 監視                |
| ■ トップマネジメント                           | ■ 測定                |
| ■ 有効性                                 | ■ 監査                |
| ■ 方針                                  | ■ 適合                |
| ■ 目標(objectives)                      | ■ 不適合               |
| ■ リスク                                 | ■ 是正処置              |
| ■ 力量                                  | ■ 継続的改善             |
| ■ 文書化した情報<br>(documented information) |                     |

「共通の用語と定義」21用語に関しては共通の定義が決まっています。これらをベースにそれぞれ固有の部分を開発して規格を作るという考え方です。

## 附属書SLの適用ルール(Appendix 2)

- XXXIに分野名(品質、環境、食品安全、情報セキュリティなど)を入れる。
- 上位構造は変更できない。
- 共通のテキスト、共通の用語及び定義は削除できない。
- 分野固有の要求事項を追加することができる。
  - ✓ 第2階層以降の細分箇条の挿入
  - ✓ 新たなビジュアルまたは段落の追加
  - ✓ 分野固有の説明テキスト(例えば、注記、例)の追加
  - ✓ 原案作成プロセスの最初の時点から、分野固有テキストと共通の中核となるテキストとを区別する。
- 例外的な事情によって、分野固有のマネジメントシステム規格に、上位構造、又は、共通のテキスト、並びに共通用語及び定義のいずれかが適用できない場合には、TC/PC/SCは、その根拠をISO/TMBの幹事を通じてISO/TMBに通知し、ISO/TMBで確認する必要がある。

適用のルールをまとめたものです。事情によりやむを得ず削除せざるを得ない場合にはTMBに通知し確認する必要があることになっています。

## ■2015年版はどうか 変更点について

まさに今、ファイナルDISを作っている段階です。すでに出ているDISをベースにお話します。

DISの構造で追加しているのは6.3変更の計画で、マネジメントシステムに関する変更の計画をきちんとやろうという意図です。8については要求事項がたくさんあ

## DIS 9001の構造

- |                           |                               |
|---------------------------|-------------------------------|
| 4. 組織の状況                  | 8. 運用                         |
| 4.1 組織及びその状況の理解           | 8.1 運用計画及び管理                  |
| 4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解      | 8.2 製品・サービスのための要求事項の明確化       |
| 4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定  | 8.3 製品・サービスの設計・開発             |
| 4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス  | 8.4 外部から提供される製品・サービスの管理       |
| 5. リーダーシップ                | 8.5 製品・サービスの提供                |
| 5.1 リーダーシップ及びコミットメント      | 8.7 製品・サービスのリリース              |
| 5.2 品質方針                  | 8.8 不適合プロセスアウトプット、製品及びサービスの管理 |
| 5.3 組織の役割、責任及び権限          | 9. パフォーマンス評価                  |
| 6. 計画                     | 9.1 監視、測定、分析及び評価              |
| 6.1 リスク及び機会への取組み          | 9.2 内部監査                      |
| 6.2 品質目的及びそれらを達成するための計画策定 | 9.3 マネジメントレビュー                |
| 6.3 変更の計画                 | 10. 継続的改善                     |
| 7. 支援                     | 10.1 不適合及び是正処置                |
| 7.1 資源                    | 10.2 改善                       |
| 7.2 力量                    |                               |
| 7.3 認識                    |                               |
| 7.4 コミュニケーション             |                               |
| 7.5 文書化した情報               |                               |

## 附属書SLによる2008年版からの主な変更点

附属書SLは、現行のMS規格の共通部分をまとめただけに留まらず、より踏み込んだ要求がなされている。

1. 箇条4.1および4.2で組織の状況(context=事業環境や組織の実態)や利害関係者のニーズ・期待を踏まえた上で、箇条5.1でトップに事業(組織の存在目的の中核となる活動)とマネジメントシステムとの統合を要求。
2. 箇条6.1で、組織の状況と利害関係者のニーズ・期待を踏まえた上でリスクおよび機会を明らかにし、これに対する取り組みをマネジメントシステムと統合することを要求。対応して、箇条10の「改善」から予防処置の要求が除かれている。  
リスク(risks): 不確かさの影響である。例えば、事業環境の変化、設備の故障、人に起因する標準からの逸脱など。  
機会(opportunities): 目標を達成するのに都合の良い状況・条件。
3. 箇条9などで、マネジメントシステムの有効性のほか、XXパフォーマンスという用語を使用。マネジメントシステムの目的が、本来は製品・サービスの品質、環境影響などの結果を確保するためのものであることを意図。
4. 箇条10で、適切な場合にはプロセスや製品・サービスの改善を要求。
5. documented information(文書化された情報)を統一的に使用。記録、手順は用いない。

るところですが共通のフレームワークとしてあまり詳細に規定するわけにはいかないのが附属書ではほとんど書かれておりません。したがって8.2から8.8までかなり具体的なことが入っています。2008年版のほとんどの内容はここに入っていると理解していただければと思います。

変更点について、一つは附属書SLが入ってきたことによる変更点、二つ目は2008年版から品質固有で変更になった点と二つに分けてお話しします。

作成者側にマネジメントシステムがうまく機能せず形式化している想いがあり、それらを打破していく意図を持って従来のマネジメントシステムの共通部分をまとめただけでなく、踏み込んだ内容で書かれ、かなり厳しい要求が入っています。

1: 今までのISO9001にはなかった組織の利害関係を踏まえることを求めています。箇条5.1ではトップに事業とマネジメントシステムの統合を要求しています。従来は事業とマネジメントシステムが遊離して単にデモンストレーションになってしまっていた良くない状況がうかがえ、4.1、4.2できちんと組織の状況、事業環境や実態を、或いは利害関係者のニーズや期待を調べ、それを踏まえて事業とマネジメントシステムを統合することがトップの責任であると明示的に表しています。

2: 箇条6.1で組織の状況と利害関係者のニーズを把握したうえでリスク及び機会を明らかにしてこれに対す

る取り組みをマネジメントシステムと統合することを要求しています。リスクと機会の定義として、リスクは不確かさの影響であると書かれています。一方、機会 (opportunities) には定義はないのですがFDISの段階で定義を作ろうとしています。目的を達成するのに都合の良い条件のことをopportunitiesとして表しています。基本的には、何らかの不確実なばらつきによって生じるような影響をリスクという言い方をしています。例えば事業環境が変化するかもしれない、設備が故障するかもしれない、人が間違えるかもしれない、こうした不確定な要素に関する影響のことをリスクと考えます。一方すでに出来上がっている状況・条件を機会と言っています。今事業が低調で時間が余っているので従業員の教育に調度よい機会だと捉えることがあるかもしれない、或いは法律が改正され従来の事業を見直す良い機会になることもあります。もともとマネジメントシステムの計画を立てるときにリスクを考慮することが根底にありました。リスクだけではなくopportunitiesもあるという議論を経て対になっています。結果として以前あった箇条10予防処置が除かれています、削除されたわけではなくリスクを考慮して計画を立てることが予防処置になりますので、むしろ全面にわたって徹底した予防処置を要求していると考えてください。そうした予防処置を施してもトラブルが出てきますので、是正処置をかけることも要求しています。

3:2008年版ですとマネジメントシステムの有効性を要求していましたが、これはxxパフォーマンスという言い方に置き直しています。ここは議論のあるところなのですが、意図は何かと申しますとマネジメントシステムのパフォーマンスだけが問題ではなく、プロセスのパフォーマンスも問題になるという意識がありxxパフォーマンスという言葉を広く使っているということです。

4:その対応として箇条10ではプロセスや製品サービスの改善を要求しています。ただし適切な場合にはという但し書きが付いています。単にマネジメントシステムの改善だけにとどまらず広げて考える意図が入っています。

5:documented informationは統一的に使用、記

## QMS固有の要求事項の2008年からの変更点

- a. サービス産業への適用を容易にするために products (製品) から products and services (製品・サービス) へ。
- b. 4.4 にプロセスアプローチに関する要求事項を追加。QMSに必要なプロセスを明確にし、そのインプット、アウトプット、リソース、付随するリスク・機会、その対応計画などを定める。
- c. Control of external provision of products and services (外部から提供される製品・サービスの管理) として一括して記述。outsource (外部委託) は一応区別している。
- d. 7.1.5 Organizational Knowledge (固有技術) 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの運用、並びに製品・サービスの適合性及び顧客満足を確認するために必要な固有技術を決定する。ニーズ及び傾向の変化に取り組む際に、現在の固有技術ベースを考慮に入れ、必要な追加の固有技術を入手する方法又はそれらにアクセスする方法を決定する。
- e. 様々なレベルで生じる変更への対応を要求 (6.3, 7.1.6, 8.1, 8.5.6)
- f. 引き渡し後の活動を明示的に要求 (8.5.5)

録、手順は用いないことになりました。基本的には形式化を排除する意味で徹底しています。

QMS固有の要求事項から見ていただくと、

a・サービス産業への適用を容易にするために製品から製品・サービスに変わっています。

b・プロセスアプローチを明示的に追加しようということで4.4に追加しています。

c・従来ですと調達と外部委託は分けて書いてありましたが一括して記述する形になっています。

d・これは日本から提案した内容ですが、組織の固有技術をきちんと管理すること、不足するようなら入手方法を考えるように追加しています。

e・変更に関わる要求事項をかなり入れてあります。トラブル状況から変更のところが大きいということで6.3はマネジメントシステムの変更、8.1はプロセス計画の段階で起こる変更、8.5.6は実施段階での変更、など分けて書いてあります。

f・引き渡し後にトラブルが起きることが多いため、引き渡し後の活動を明示的に要求しています。

日本からいくつかコメントを出しています。確定段階ではないのでざっとご紹介します。

一つは組織の固有技術、技術を管理するだけでなく改善活動をした結果、固有技術をアップデートすることが必要ではないかということをお願いしました。今の予想ではこれは要求事項には入らないのですが注記として記述される可能性があります。もう一つ、人的エラーの防止の追加を要求しました。外部調達と委託は分けたほうが良いのではないかとお願いしていますが、残念ながら通らない見通しです。附属書SLからの逸脱は避けようと提案していますが残念ながら、いくつか逸脱が生じています。機会とリスク、附属書SLではリスクと機会ですが、確定的なものを先にし不確定なものを後ろに、逆にした方が良いのではという提案をしましたがうまく運んでいません。それから要求事項間の関連を明確にするとして6.1、6.2が8.1にきちんとつながっていくことを示したほうが良いと提案し、受け入れられました。もう一つ、ISO9001に用語の定義を盛っていましたがISO9000で定義しており重複しないように提案し、削除になりましたが重要な定義のリストは附属書に付けることになりました。

組織としてどう対応するのか、大きな変更です。1994年に少し要求事項を追加しました。2000年版では継続的改善という考え方を重点的にいれました。2015年の変更は過去の流れの中では最も大きい変更になると思います。

従来のものとは意図が全く異なってきます。

いくつかある中で大きい変更点は事業とQMSを統合することで、組織にとっては難しく、品質を事業戦略の重要な柱にすることを求めています。従来の形式的



## 組織としての対応

- 事業とQMSとを統合するということは、品質を事業戦略の重要な柱の一つにするということである。
- リスク及び機会への取り組みとQMSを統合するということは、未然防止(過去の事故・トラブルに存在する共通性を活用し、類似の製品・サービス・プロセスにおける失敗を予防する活動)に積極的に取り組むということである。
- 品質パフォーマンスを評価し、改善するということは、QMSだけでなく、プロセス、さらには製品・サービスの見直し・改善が必要になるということである。
- 固有技術(organizational knowledge)の蓄積・活用を行うということは、QMSの中で技術を管理し、その向上をはかるということである。

な方法ではなく統合を強く求められます。

リスク及び機会をしっかりと取り組み、未然防止に努めることも明示的に強く求められています。不具合が出たら是正処置報告を出せばよいといったことではなく、不具合が起きないための説明ができることを求められます。

品質パフォーマンスの強化改善をより踏み込んで考えていくところです。

組織の固有技術の蓄積・活用を考えていくこと、QMS、技術を別々にやるのではなく統合を求めています。

以上、かなり大きい変更になります。この機会を捉えて是非マネジメントシステムの運用を見直していただきたいと思えます。

国としても認証制度を考えていかなければなりません。組織が取り組まなければいけない段階に面しているわけですから、認証機関はそれをきちんと評価する

## 認証制度としての対応

- QMS認証を行っている機関やこれらの機関を認定している組織にとっても
  - ✓ 事業戦略と品質との関わり
  - ✓ 未然防止の取り組みやその見直し
  - ✓ 品質パフォーマンスの評価とその結果に基づく改善
  - ✓ 固有技術の蓄積・活用などを評価することが必要になる。



- 審査の方法および審査員の力量に関する見直しが求められる。

能力を持たなければいけませんし、そういう評価をしているか認証機関は見ていかなければいけません。審査の方法、審査員の力量に関する見直しが相当要求されると考えていただいた方が良いでしょう。

## まとめ

### まとめ

- ISO 9001の2015年改訂の影響は小さくない。認証を取得している、あるいは取得しようとしている組織にとっても、認証機関にとっても、どのような態度で臨むのか真摯に検討することが必要である。
- すべてのMS規格は自然言語で書かれており、その要求の解釈にある程度の曖昧さが残るのはやむを得ない。
- QMS認証制度の信頼感を向上させる取り組みも、要求事項の解釈を少し変えるとその価値が大幅に変わってしまう。
- ISO 9001の改訂を機に、より良い方向に社会を持って行くために何をなすべきかについての議論を活発に行い、あるべき方向に一步でも近づくような努力を関係者全員が行っていくことが必要であろう。

以上まとめますと、2015年の改訂の影響は決して小さいものではありません。認証を取っている、或いは認証を受けようとしている側にとっても、認証機関にとっても真剣に考えなければいけないことだと思います。

規格を作る側の意図でお話していますが、受け取る側はいろいろな受け取り方ができる訳で解釈にもある程度幅があります。非常に引いた形で解釈するならたいしたことではないと思えるかもしれませんが、ただ、考えていただきたいのは、何故このように要求事項を強化しようとしているのか。品質に対する信頼感、品質マネジメントシステムに対する信頼感を社会にきちんと広げていかなければならないという想いで皆取り組んでいるわけですし、是非この改訂を機にそうした意図を汲んでいただき、一步でもあるべき方向に近づくように皆さんや我々が努力していくことが必要ではないかと思えます。

ご清聴ありがとうございました。



テクノファNEWS 第114号  
企画・編集/株式会社テクノファ

2015年2月10日発行  
〒210-0006 川崎市川崎区砂子1-10-2 ソシオ砂子ビル  
TEL:044-246-0910 FAX:044-221-1331  
ホームページ⇒<http://www.technofer.co.jp/>