



テクノファNEWS

ニュース・ダイジェスト

■ ISO 2016年マネジメントシステム規格の認証数調査

ISOは、毎年認証数調査を行っているが、2016年のISOのマネジメントシステム規格の認証数の調査の集計が纏まった。

ISOは、認定された認証機関(*)に連絡を取り、2016年12月31日現在それらが保有する有効登録証の数について調査した。これにより、参加認証機関の数及び報告された認証数には、年ごとの変動があるが、今回のマネジメントシステム規格の認証数が現在利用可能な最新のものである。

2016年の結果の概要は以下の通りである。

2016年度調査結果 : 対象規格	2016年度の登録 証数	2015年度の登録 証数	変 動	変化の割合 %
ISO9001**	1106356	1034180	72176	+7%
ISO14001***	346189	319496	26693	+8%
ISO50001	20216	11985	8231	+69%
ISO27001	33290	27536	5754	+21%
ISO22000	32139	32061	78	0
ISO/TS16949	67358	62944	4414	+7%
ISO13485	29585	26255	3330	+13%
ISO22301	3853	3133	720	+23%
ISO20000-1	4537	2778	1759	+63%
ISO28000	356			
ISO39001	478			
TOTAL	1,644,357	1,520,368		+8%

* 認定された認証機関とは、IAF（国際認定機関協議会）のメンバー認定機関により認められた審査登録機関のことである。

** ISO 9001:2008 (= 1,025,761) + ISO 9001:2015 (=80,596)

*** ISO 14001:2004 (=323,023) + ISO 14001:2015 (=23,167)

要点

1. 国際認定・認証の専門家たちの意見により新たに2つのマネジメントシステム規格の調査を追加した。
 - －ISO 39001:2012道路交通安全 (RTS) マネジメントシステム－要求事項 (使用に関する指針を含む)、
 - －ISO 28000:2007サプライ・チェーンに関するセキュリティマネジメントシステムの仕様書その結果、調査対象規格は全部で11規格になった。
2. 総数1,644,357件の登録証 (調査で扱った11規格) が報告された。これは前年の1,520,368件に比べて8%の増加である。
3. ISO 9001については、総数1,106,356件の登録証 (2015年版80,596件を含む) が報告された (昨年の7%増)。
4. ISO 14001については、総数346,189件の登録証 (2015年版23,167件を含む) が報告された (昨年の8%増)。
5. ISO 50001エネルギーマネジメントについては、総数20,216件の登録証 (昨年の69%増) が報告され、ISO 20000-1情報技術のサービスマネジメントについては総数4,537件の登録証 (昨年の63%増) が報告された。これらの2規格に見られた目覚ましい伸びは、市場にとって比較的新しい規格であるという事実に関係している可能性が高い。
6. ISO/IEC 27001情報セキュリティに関するISO及びIECの規格については、昨年と同じ20%増の登録証33,290件にまで伸びる一方、ISO 13485医療機器及びISO/TS 16949自動車セクタに関する登録証は、それぞれ13%増、7%増であった。

各国別などさらに詳細なデータは、ISOホームページ：The ISO Survey of Management System Standard Certifications 2016 を参照するとよい。

■ ISO/IEC 17025は改訂の最終段階に移る

ISO/IEC 17025「検査・校正機関の力量に関する一般要求事項」は、2015年2月に見直しが始められ、今回最後の開発ステップである最終国際規格原案 (FDIS) 段階に達した。

ISOとIEC (国際電気標準会議) が共同で発行したこの国際規格には、一貫して妥当な試験データ結果を生み出すことができる一連の要求事項が含まれている。世界で60,000以上の機関が、日常業務として各種サンプルを検査して分析しているし、機器の校正も行うことで結果の信頼性について顧客に安心を与えている。

ここ何年間で、ISO/IEC 17025は顧客が安心して検査・校正を依頼する機関における国際基準になった。しかし、ISO/IEC 17025:2005は、その発行以来10年以上を経過し、社会は変わってきており、企業の経営環境に合わせて規格を改訂し、重要な変更をまとめることが必要になった。IECEE (電気工学装置・部品の適合性評価スキームの制度) にも関与しているWG (作業グループ) 議長のHeribert Schorn氏は、「2005年版以降に産業界に起こったIT技術、他のすべての技術的変化、技術開発及び技術の発展に対処するために改訂を実施している。さらに当規格はISO 9001:2015への整合を考慮に入れている。」と語っている。

この規格は、IECEE、IECEX、IECQ、及びIECREなどの検査に関する基本的な要求事項、すなわち総ての適合性評価スキームプログラムに取り入れられているので、IECの適合性評価コミュニティには非常に重要な規格となっている。

◆ 主な変更 ◆

ISO/IEC 17025の主な変更点は次のようなものである。

1. プロセスアプローチの採用

ISO 9001:2015 (品質)、ISO 15189 (医療の品質)、ISO/IEC 17021-1 (認証機関に関する要求事項) などのような規格のプロセスアプローチ概念と整合している。そして、プロセスの構築に加えて、その活動の結果であるパフォーマンス (成果) を重視している。

2. 情報技術をさらに重視して、コンピュータシステムの使用、電子記録、及び電子報告書の作成を盛り込んでいる。今日の企業はますます情報通信技術を使って作業するので、作業グループは情報通信技術に関する章を開発している。

3. リスクに基づいた考え方に関する章が含まれ、ISO 9001:2015 (品質マネジメントシステム—要求事項) との共通点を述べている。

4. ハードコピーのマニュアル、記録、報告が段階的に廃止されているという国際社会の実情に歩調を合わせるように、用語類は電子版へと改訂されている。例としては、適合性評価に特化したすべての規格に共通の一連の用語及び定義を示す、ISO/IECの用語類、国際計量計測用語 (VIM) に対する整合などである。

5. ISO/IEC 17000シリーズなどのISO/IECの他の既存の適合性評価に関する規格と当規格を整合させるために新しい構造を採用した。

6. その後の校正及び検査を伴う、検査、校正、サンプリングなどの組織のすべての活動に対処できるよう適用範囲を変えた。

組織は、ISO/IEC 17025を用いることにより、他の企業、機関と密接に協力していけるようになる。ISO/IEC 17025は情報のやりとりに役立ち、さまざまな規格と手順を一致させる事に役立つ。作業グループの別の議長であるWarren Merkel氏は次のように説明している。「ISO/IEC 17025は、さまざまな組織がさまざまな方法で出す結果に影響を与える。組織の要員の力量、装置の校正及び維持、及びデータを作り出すために用いる全プロセスに関する基準を組織が満たすことを要求している。このようにするためには、組織はじっくり考え、プロセスを管理し、データを信頼できるやり方で整理、分析、評価を遂行しなければならない。」組織がISO/IEC 17025に従うと、その組織の結果は多くの国で広く受け入れられる。

ISO/IEC 17025の新版は、適合性評価に関する委員会 (CASCO) でISOとIECが共同で開発されており、今年末には発行される予定である。

<https://www.iso.org/news/ref2212.html>

自信を持って審査に臨む規格解釈

(株)テクノファ取締役
コンサルティング事業部長 須田 晋介

2017年9月11日にIAF（国際認定フォーラム）及びISOの共同声明「ISO 9001及びISO 14001の移行期限まであと1年」が発行されました。また、これに続き10月には、IAFから「認証機関におけるISO 9001及びISO 14001の移行に関わる重要情報」が発行されました。これには、2018年3月15日以降に実施するISO 9001/ISO 14001の全ての審査を2015年版で実施しなければならないとする、IAF決議が示されています。（JABホームページ参照）
2015年版への移行もいよいよ終盤を迎えてきました。

今回の記事は、今年の6月の記事に引き続き、「自信を持って審査に臨む規格解釈」というテーマで、移行審査を控えている組織の方に向けて、規格の意図を理解することに重きをおいて、2015年版の特徴をご紹介します。

今回ご紹介する2015年版規格の特徴は、以下の2つです。

1. 品質マネジメントシステム/プロセスの意図した結果
2. 顧客満足の上

1. 品質マネジメントシステム/プロセスの意図した結果

2015年版規格では、「品質マネジメントシステム/プロセスの意図した結果」という表現が箇条4以降で4回使用されています。2008年版では使用されていなかった表現です。

4.1 組織及びその状況の理解

品質マネジメントシステムの意図した結果を達成する組織の能力に影響を与える、外部及び内部の課題を明確にする。

4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス/4.4.1 g)

プロセスの意図した結果の達成を確実にするために必要な変更を実施する。

5.1 リーダーシップ及びコミットメント/5.1.1 一般 g)

トップマネジメントは、品質マネジメントシステムがその意図した結果を達成することを確実にする。

6.1 リスク及び機会への取組み/6.1.1 a)

品質マネジメントシステムが、その意図した結果を達成できるという確信を与えるために取り組む必要があるリスク及び機会を決定しなければならない。

さて、ここで質問です。

“あなたの組織の品質マネジメントシステムの意図した結果は何ですか”

この質問にすぐ答えられるでしょうか。2015年版移行のためのお手伝いとして、複数の組織にお伺いしていますが、自信を持って答えられた組織はほとんどありません。「品質マネジメントシステムの意図した結果」という表現が規格の言葉でよくないのかもしれませんが。ただ、改めて、問われるとなかなか答えられないものです。

「品質マネジメントシステムの意図した結果」は、組織により当然異なりますが、ISO 9001に基づく品質マネジメントシステムとして考えた場合、基本は、この規格の箇条1（適用範囲）で示されているa)とb)になるかと思います。

1 適用範囲

この規格は、次の場合の品質マネジメントシステムに関する要求事項について規定する。

- a) 組織が、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品及びサービスを一貫して提供する能力をもつことを実証する必要がある場合。
- b) 組織が、品質マネジメントシステムの改善のプロセスを含むシステムの効果的な適用、並びに顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項への適合の保証を通して、顧客満足の向上を目指す場合。

すなわち、「適合した製品・サービスを継続的に（安定して）提供する」と「顧客満足の向上」の2つの達成が、ISO 9001の狙いとする品質マネジメントシステムの意図した結果になります。

a)とb)はあくまでも規格の文言です。この2つは、組織の中では例えば品質方針や品質目標に具体的に落とし込まれているかと思います。2015年版移行に際し、自社にとっての「品質マネジメントシステムの意図した結果」は何かを改めて整理してみてください。もし、品質方針や品質目標に、ほんとうに考えている期待する「品質マネジメントシステムの意図した結果」が反映されていなければ、是非、今回の移行を機会に見直しを検討されるとよいでしょう。

2. 顧客満足の向上

2008年版規格では「顧客満足の向上」という表現は、箇条4以降では、箇条5.2（顧客重視）の中で2回しか使用されていません。2015年版規格では5回登場します。

4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

適用不可能なことを決定した要求事項が、組織の製品及びサービスの適合並びに顧客満足の向上を確実にする組織の能力又は責任に影響を及ぼさない場合に限り、この規格への適合を表明してよい。

5.1.2 顧客重視 b)

トップマネジメントは、製品及びサービスの適合並びに顧客満足を向上させる能力に影響を与え得る、リスク及び機会を決定し、取り組んでいることを確実にすること。

6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定／6.2.1 d)

品質目標は、製品及びサービスの適合、並びに顧客満足の上昇に関連していること。

10 改善／10.1 一般

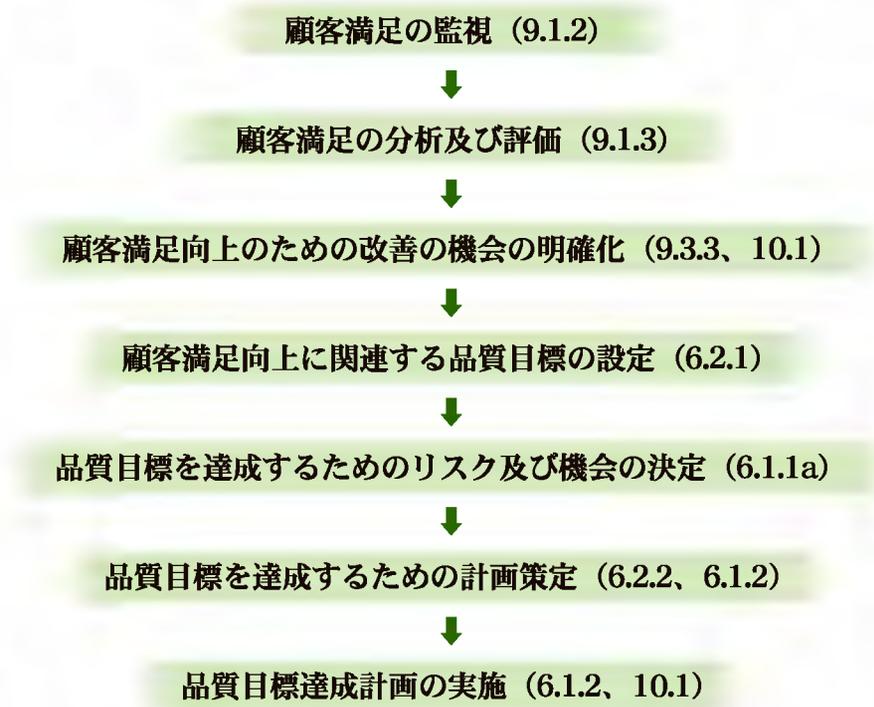
組織は、顧客要求事項を満たし、顧客満足を上昇させるために、改善の機会を明確にし、選択しなければならないが、また、必要な取組みを実施すること。

「顧客満足の上昇」は、「品質マネジメントシステムの意図した結果」の説明において、2015年版規格の箇条1のb)として紹介をしましたが、ISO 9001の目的のひとつです。ただ、2008年版規格では、箇条1のa)が、例えば、「製品要求事項への適合」という表現として、より規格要求事項の中で反映されていました。2015年版規格では、箇条1のa)とb)の両方をしっかり併記しています。(上記の4.3、5.1.2、6.2.1、10.1参照)

このことから、いままで以上に「顧客満足の上昇」のための活動が品質マネジメントシステムの中で実施されることが求められます。

例えば、2015年版規格の9.1.2 (顧客満足)、9.1.3 (分析及び評価)による顧客満足の把握に基づいて、上記で示した箇条により、「顧客満足の上昇」のための改善の機会を明確にし(10.1)、その取組みのひとつとして、改善のための活動を具体的な品質目標として設定し(6.2.1)、その「顧客満足の上昇」のための品質目標を達成するために取り組む必要があるリスク及び機会を特定し(6.1.2)、それに取り組むことで、「顧客満足の上昇」を実現するというPDCAサイクルの展開が期待されます。

顧客満足の上昇のための取組み例



また、「顧客満足」の定義は、ISO 9000:2005の3.1.4では「顧客の要求事項が満たされている程度に関する顧客の受けとめ方。」でしたが、ISO 9000:2015では、「要求事項」の部分が「期待」に変わっています。以下にISO 9001:2015における顧客満足の定義を示します。注記1も追加されています。注記1を見ていただければ、「要求事項」が「期待」に変わったことによる違いが理解できると思います。

3.9.2 顧客満足 (customer satisfaction)

顧客の期待が満たされている程度に関する顧客の受け止め方。

注記1 製品又はサービスが引き渡されるまで、顧客の期待が、組織に知られていない又は顧客本人も認識していないことがある。顧客の期待が明示されていない、暗黙のうちに了解されていない又は義務として要求されていない場合でも、これを満たすという高い顧客満足を達成することが必要なことがある。

(注記2、3省略)

「顧客満足」に関わる規格要求事項への対応は、顧客満足の定義も踏まえた対応（定義も要求事項の一部）が求められます。

まとめ

今回、2015年版規格の特徴として着目した「品質マネジメントシステム／プロセスの意図した結果」、そして、その意図した結果のひとつである「顧客満足の向上」は、品質マネジメントシステムの重要なパフォーマンスのひとつです。

2015年版規格では、「パフォーマンス」という用語が多く出現します。箇条4以降で15箇所出現します。2008年版規格では4箇所でした。（2008年版では“performance”は「成果を含む実施状況」と訳されていました）

2015年版規格は、計画に従った確実な運用だけでなく、その「パフォーマンス」に着目することを今まで以上に求めています。すなわち、パフォーマンスを評価して、評価した結果に基づき、次の改善のためのアクションが取られることです。

認証審査においても、いままで以上にパフォーマンスを切り口に、PDCAサイクルが回っているかが調査されることになると思われます。このことは、(公財)日本適合性認定協会 (JAB) が認証制度関係機関向けに実施した2015年7月の2015年版規格に関するセミナー資料からも分かります。以下にパフォーマンスに関わるセミナー資料の一部（要約）を示します。詳細は、JABホームページ (<https://www.jab.or.jp/news/2015/081900.html>) をご確認ください。

QMSの審査にあたり、パフォーマンスが改善されていない場合、システムが効果的に機能していないことを意味し、不適合につながる可能性が高い。全体的な審査から、どこに問題があるかを探り、パフォーマンスがあがらない要因となっている部分に対して、指摘をすべき。

パフォーマンスがあがっていない要因として、例えば、改善の取組みが行われていない、改善活動をしているがその効果があがっていない、パフォーマンス指標又は目標の設定が組織にとって適切でない、外的な要因や想定外による などが考えられる。

2015年版規格への移行に当たっては、組織の「品質マネジメントシステムの意図した結果」が何かを改めて明確にし、「顧客満足の向上」を達成するためのPDCAサイクルを、「顧客満足」の定義を踏まえ、いままで以上に確実に展開されるよう、品質マネジメントシステムを見直されることが望まれます。

以上

テクノファ最新ニュース



大阪・満席御礼！東京・残席わずか 2017年テクノファ年次フォーラム

参加費
無料

テーマ：『2015年版の活用～パフォーマンス向上のためのヒント』

★大阪開催（大阪科学技術センター）：2017年12月20日（水）

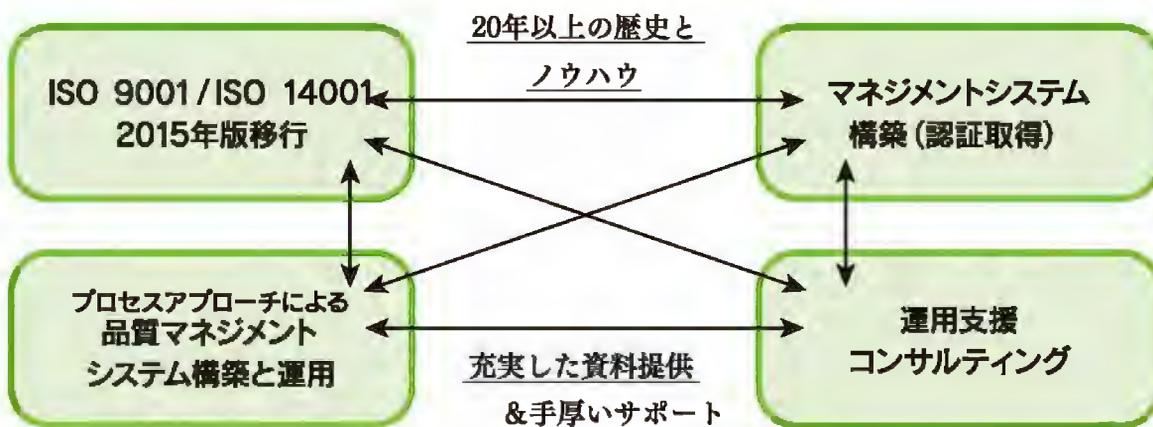
★東京開催（きゅりあん/大井町）：2017年12月26日（火）

*** 詳しくはHPをご覧ください ***

<http://www.technofer.co.jp/convini/fr17tk.html>

東京は、定員になり
次第締切ります。

質の高いコンサルタントが直接指導いたします！！



ISO 9001/14001 マニュアル移行サポートサービス

2015年版の
MSを構築！

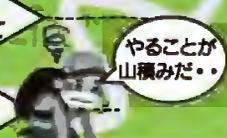
自組織の仕組みに合う
ように検討して

④何を追加すれば
いいのを考えて・・・

③現行マニュアルとの
差分を分析して

②現行マニュアルを
2015年版に並べ替えて

①2015年版規格を
しっかり理解して・・・



テクノファのマニュアル移行
サポートサービスは・・・

- ・2015年版に並べ替え
- ・差分を表示（明確化）
- ・解説文、規格解説
テキスト（PDF）付
をデータで返却します

最短3営業日
（①～④がたった3営業日！）

現行マニュアルを
データでお預かり

現行のマ
ニュアルと
2015年版
の差分分析
を迅速に行
います。
面倒な行程
はお任せく
ださい。
（PDFファ
イルの解説
文・図付き）

企画・編集／株式会社テクノファ

〒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/>