

改訂される次期規格ISO9001:2015の準備はできていますか

1987年に制定された品質保証の国際規格ISO 9001は、2000年に大幅な改訂が行われ、品質マネジメントシステムとして生まれ変わった。その後、2008年にごく簡単な修正行われたのみで、国際規格ISO 9001には大幅な改訂が行われなかった。この間、私たちを取り巻く企業環境には大きな変化が起きていた。サプライチェーンは、世界中の製造業のみならずサービス業でも日常的に普及している。コンピュータ上の交信によって大量の情報を瞬時に伝達することができるIT技術が発達した。環境問題は、今や、ほとんどの組織の戦略計画に組み込まれている。アイデアと技術の進化が爆発的に増加した。このような状況の変化に伴って、これらすべてをマネジメントする我々の能力がますます重要になってきている。このような激動の環境の中で国際標準化機構（ISO）は、過去から評判の高い国際規格ISO9001を改訂する作業に入った。

3年以上前になるが、ISO 9001の改訂や維持のために責任を持っている小委員会であるISO委員会2（SC 2）のメンバーは、規格の利用者である企業、団体や個人を対象にした大規模な調査を実施し始めた。利用者にとって規格が企業運営に役に立ち有益であり続けることができるように市場から種々の情報を得ることはこの委員会には非常に重要なことであった。

他のマネジメントシステム規格の利用者から、業界や分野を問わず各方面にフィードバックするように要請した。ISO 9001に準拠した品質マネジメントシステムを実践していない人たちからもフィードバックを求めた。結果として、10,000人以上の回答が世界中から委員会に届けられた。これらのすべてのデータは、照合され、レビューされ、分析された。

回答者のコンセンサスをまとめると、現行規格はそれなりに良好なものだ感じているのだが、全体的な結論をまとめると改訂する必要があるということだった。大規模な変更を考慮する必要があること、あるいは製品やサービスを開発・提供し、維持するために組織が活用するプロセスを改善するためのフレームワークのような階層的な規格要求事項の組み合わせも必要だという指摘もあった。このような要望を組み入れた新しい規格案（Committee Draft）が作成され、各国のレビューを経て今般ISO/DIS9001:2015が開示された。最終的な規格ISO9001:2015は、2015年秋に発行される予定になった。ここでは、大幅な変更によって、すでに品

質マネジメントシステムを運用している企業や団体がどのような影響を受けるかに焦点を合わせて論じたい。

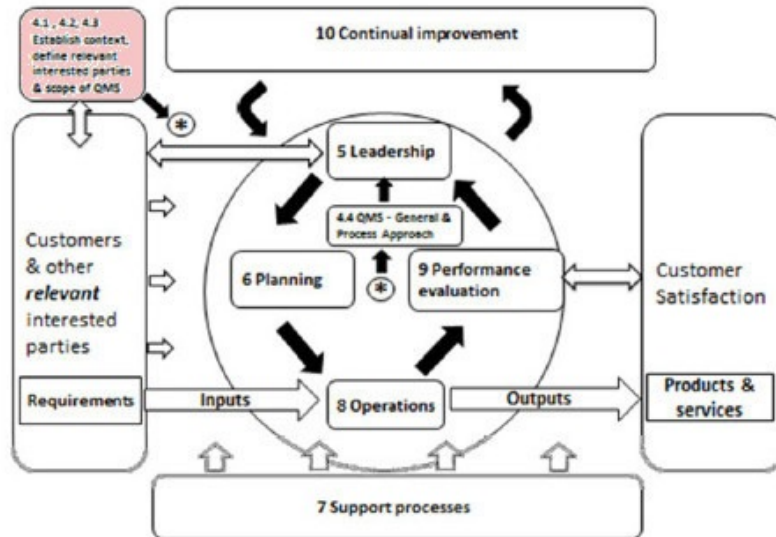


Figure 1 - Model of a process-based quality management system, showing the links to the clauses of this International Standard

組織を取り巻く環境を理解する

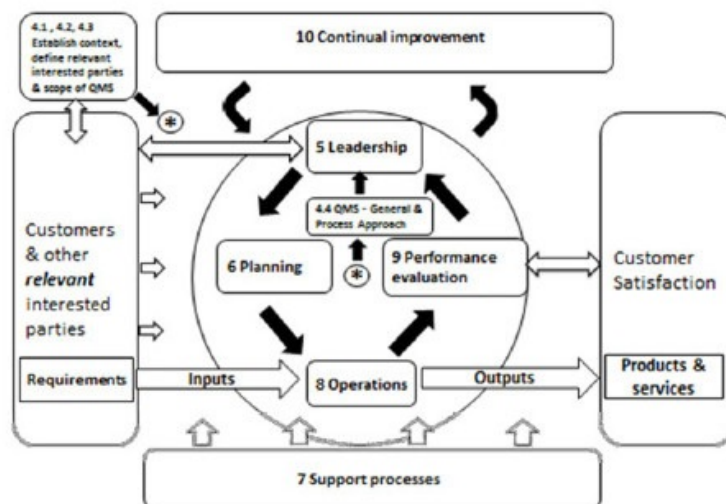


Figure 1 - Model of a process-based quality management system, showing the links to the clauses of this International Standard

規格で提示されたシステムモデルを見ればわかるように、規格は、「四章 組織のコンテキスト」から始まる。新しく導入された要求事項の「context」を英英辞典で調べると、「ある出来事や個人の性格の関係する状況、背景あるいは環境」とある。また、「組織のコンテキスト」の規格での定義は、「ビジネス環境。製品、サービス、また投資と利害関係者への組織の取り組み（アプローチ）に影響を及ぼすかもしれない内部的および外部的な要因の組み合わせ（コンビネーション）」である。そして、注記2では、「英語でのこの概念は、ビジネス環境、組織的な環境、組織のエコシステム(生態系) など異なった文言でしばしば表現されている。

したがって、この条項は、品質マネジメントシステムの構築に当たって、組織を取り巻く状況とともに背景を明らかにすることを求めている。近年急速に進むグローバル化に伴い組織を取り巻く環境が複雑になったことを反映した結果、リスクを重視したマネジメントシステムの枠組み作りを強調している。具体的な要求事項の内容を以下に示す。

組織を取り巻く外部と内部の環境を知らずに組織を運営することはあり得ないか

4.1 組織とそのコンテキストを理解する

組織の目的と戦略的な方向に関連し、かつ品質マネジメントシステムが意図する結果を達成するための能力に影響を与える外的および内的な課題を組織は明らかにしなければならない。これら外的および内的な問題に関する情報を組織は監視しレビューしなければならない。

注記1：外部的なコンテキストを理解するには、国際的、国内、地域もしくは地区内に関わらず、法的、技術的、競合的、市場、文化的、社会的、および経済的な環境を考慮することによって可能になるかも知れない。

注記2：内的なコンテキストを理解するには、組織の価値、文化、知識および実績を考慮することによって可能になるかも知れない。

ら、幹部経営者たちは必ず行っている。中堅企業や上場企業ならば株主総会でこれらを株主に報告している。でなければ、経営者として生き残れていないはずだ。

外部的なコンテキストとして国の内外を問わず、法的な制約、技術開発面での競合他社の動き、市場の変化、文化的な違いによる課題、政治の安定性などの社会的なリスク、経済成長の予測など経済的環境などいろいろな変化が想定される。コンテキストの作成を組織自身が行えるならばそれに越したことはないが、もし困難を伴い不可能であればコンサルタントなど専門家に依頼することも考慮すべきである。

組織の内部的なコンテキストとしては、市場から評価されている企業独自の独自性や企業文化は何かを明らかにする。歴史的な経験の積み重ね、人材の蓄積と彼らの知識による競争力は何かも明確にすることである。

この要求事項を確実に実行することが、新規格を生かして企業の実績に結びつける要因だと指摘したい。なお、品質マネジメントシステムにはほとんどすべての部門が対象となり、直接的に関わらない部門は財務ぐらいであろう。これを受けて、規格は、「利害関係者のニーズと期待の理解（4.2項）」を下のように要求している。

利害関係者の定義(3.02)では、顧客、所有者、組織中での人々、供給者、銀行、組合、パートナー、もしくは競争相手や反対する圧力団体が事例として取り上げられている。なかでももっとも重要視されるべきは顧客であろう。品質面で問題のない製品を一貫して顧客に提供するためには、顧客の要求や要望を無視しては不可能である。顧客の要求を満たす製品を生産したりサービスを提供するには外部の供給者の協力がなければ成り立たないことが多い。最近では、生産業務そのものをすべて外部に委託することも一般的になってきている。これを反映して「8.4 外部的に提供される製品とサービスの管理」（後述）が、新しく設定された。株主を無視して企業は存続できない。彼らの要望は短期的であることもあるが、長期の継続可能性を望む株主もいる。長期的な継続を望むならば地域社会の要望も聞き入れることは避けられない。品質マネジメントシステムはこれらの要望を満たすことを強く意図していることがこの要求事項で理解できる。

4.2 利害関係者のニーズと期待の理解

顧客と法令と規制面での要求を満たす製品とサービスを一貫して提供するための組織の能力に影響、もしくは潜在的な影響に配慮して、組織は次の事柄を決定しなければならない。

- ・ 品質マネジメントシステムに関わりがある利害関係者（は誰か）；
- ・ 品質マネジメントシステムに関わりのある利害関係者の要求（は何か）；

これら利害関係者と彼らに関する要求に関する情報を組織は監視し、レビューしなければならない。

現行規格の適用範囲と同じように、品質マネジメントシステムの活動範囲はどこなのかを決める。企業全体でも、事業所や工場単位でもかまわない。問題は適用を除外する場合である。規格の付属書によると、実際に行っていない業務があれば、除外できるとしている。

このように現行規格でも認めれている規格の適用を除外することができる。ただし、従来のように除外できる規格の要求事項は明確にしていない。ただ、CD案の時には、7.1.4項（検査測定機器）と8章が除外の対象になっていたが、DISではこれがなくなり、規格の要求事項はすべて対象となるような誤解が生まれる曖昧さが

4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の明確化

組織は、組織の活動範囲を設けるために品質マネジメントシステムの境界と適用性を決めなければならない。この活動範囲を決めるに当たっては、組織は、以下の事柄を考慮しなければならない。

- ・ 4.1項で示された外的および内部の課題；
- ・ 4.2項で示された関わりのある利害関係者の要求；
- ・ 組織の製品とサービス。

当該国際規格の要求事項が明確にされた活動範囲に適用され得る場合には、組織によりそれは適用されなければならない。

もしも当該国際規格のいずれかの要求事項が適用できない場合には、そのことによって製品とサービスの適合性を確保する上での組織の能力もしくは責任に影響を及ぼすことがあってはならない。

活動範囲は、以下の事柄を記述して、文書化された情報として入手可能であり維持されなければならない。

- ・ 品質マネジメントシステムによって担われる製品とサービス；
- ・ 当該国際規格の要求事項が適用されない場合にはその事案についての正当な理由。

残された。CD案での限定が正しい解釈と思う。その理由は、それ以外を除外するための合理的な理由を作るとはまず不可能なからである。

プロセスアプローチの品質マネジメントシステム

品質マネジメントシステムに関する現行規格4.1項に等しい要求事項の文言が再び採用されている。ただし、上図に示されているように4.1項、4.2項と4.3項から切り離し、PDCAサイクルを回すことができるような位置づけにしている点に留意したい。品質マネジメントシステムの運用は経営トップに委ねていることも明確にしている。「品質マネジメントシステムおよびそのプロセス（4.4項）」は、以下である。

この要求事項は、CD案では、「一般（4.4.1）」と「プロセスアプローチ（4.4.2）」の二つの要求事項で構成されていた。ところが、DISでは、これら二つが合体された経緯がある。CD案でのプロセスアプローチは、上の規格文言の第二パラグラフがそれである。プロセスアプローチを強調するために、以下のように

一貫性があり予測可能な結果が効果的で効率的に達成されるのは、活動が首尾一貫したシステムとして機能する相互に関連するプロセスとして理解され管理されている場合である。本国際規格は、顧客の要求を満たすことにより顧客満足を高める目的にして、品質マネジメントシステムを構築し、実践し、改善すること時には、プロセスアプローチの採用を推奨する。本国際規格の4.4項は、プロセスアプローチの採用に不可欠なものとして考えられる特定される要求事項を含めている。

プロセスアプローチは、組織の品質方針、戦略および方向性に沿って意図された結果を達成するためにプロセスとその相互関係を体系的に明確化し管理することに当てはめる。プロセスとシステムを一体として管理することは、期待されない結果を予防するために"リスクベースの思考"を全般的に重視することを合わせておPDCAサイクル(0.4項)を利用することで達成される。

品質マネジメントシステムに採用されたならば、プロセスアプローチは、以下のことを確かにする:

- ・ 要求事項を理解し一貫して満たす;
- ・ 付加価値の面でプロセスを考慮する;
- ・ 効果的なプロセスのパフォーマンスを達成する;
- ・ データと情報の評価に基づいてプロセスを改善する。

図1（前述）は、本国際規格の4章から10章までのプロセスの繋がりを示している。この図は、品質マネジメントシステムの全ての段階で組織が満たさねばならないインプット要求事項を明確にする重要な役割を顧客が果たすことを示している。さらに、これらの要求事項を明らかにする上では、その他の利害関係者のニーズと期待も役割を果たす。顧客満足のモニタリングは、組織が顧客の要求事項を満たしたかどうかについての顧客の受け止めかたについての情報を評価することが必要となる。

図1の体型的なモデルは、本国際規格の全ての要求事項を包含しているが、詳しい個々のプロセスは表示していない。各々のプロセスの確定には0.4項（後述）に記述されているPDCAサイク

「プロセスアプローチ（0.4項）」を説明している。

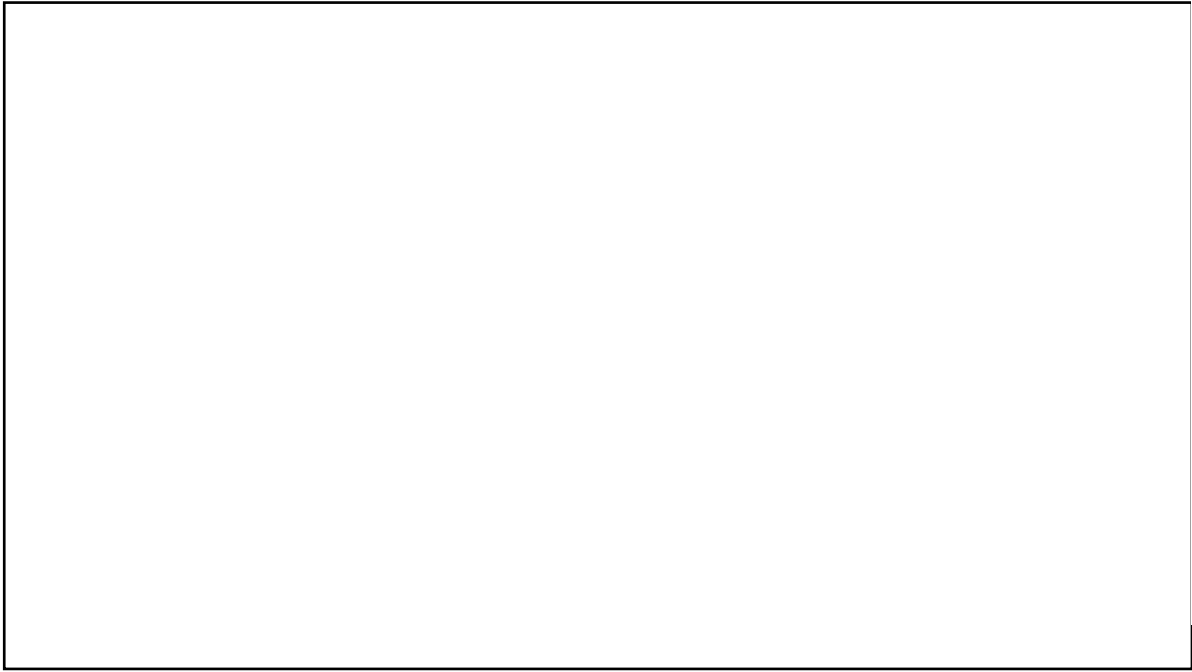
2000年以来、ISO 9001は「顧客で始まり顧客で終わる」モデルに変わりはない。組織は顧客を満足させるためのシステムを構築し、運用し、改善する宿命を果たすことが求められている。

今回の改訂の重要なポイントは、品質マニュアルと文書化された手順の作成が要求事項ではなくなったことである。しかし、4.4項の最後にある文言によると、ある程度の文書化は必要だと思われる。とはいえ、「プロセスで構成されるシステムを文書化するのであって、文書をシステム化することではない」と述べたTC176委員会議長 Croft博士の言葉に傾聴すべきである。従来から強調されてきた「文書体例はこうあるべきである」などということとはなくなった。その簡素化を具現する一つは、フロー図の活用である。アナログ的なフロー図だけでなく、デジタル化したデータベースで構築した品質マネジメントシステムならば、社内LANを通じて従業員がいつでもどこでも閲覧できるので、システムの誤用が避けられる利点がある。特に、タブレット端末が普及している組織では、その活用が望ましい。後述する「7.5 文書化された情報」の要求事項を満たすのは、デジタル化が望ましい。

リスク評価を取り込んだ品質マネジメントシステム

個々のプロセスは、古くから知られているPDCAサイクルを踏襲している。すなわち、「プロセスはインプットをアウトプットに変換する」ことである。「0.4 PDACサイクル」では、文言とともに、図2を採用している。この図の中に留意すべきことが記載されている。Planのプロセスを「リスクに基づいて計画を作成すること」としている。リスクを評価し選定した上で計画を作成することを重層的に組み込んだ品質マネジメントシステムであることをここで鮮明に示唆している。

品質マネジメントシステムに特定した変更に関する要求事項である。にもかかわらず、6章に配置した理由は分からない。品質マネジメントシステムを変更する際には、その整合性が失われないように、規格の要求事項に沿って十分な検討を経た上で行われるべきである。



Interaction with other processes

Act –
incorporate
improvements
as necessary

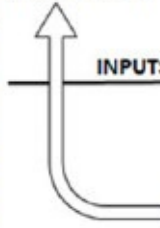


Figure 2 - Schematic re