

# **Draft (CD) of ISO 9001:2025**

改定される要求事項

米戸靖彦

2024年4月27日

## 0.0 序文

実質的な変更なし

## 1.0 適用範囲

変更なし

## 2.0 参考文献

変更なし

## 3.0 用語と定義

組織、利害関係者（ステークホルダー）、トップマネジメント、マネジメントシステム、方針、目的、リスク、プロセス、力量、文書化された情報、パフォーマンス、継続的改善、有効性、要求事項、適合性、不適合、是正処置、監査、測定、モニタリングの定義が追加された。

リスクの定義は "不確実性の影響"として提示され、なおかつ "プラスにもマイナスにもなる"と謳っている。

ISO9000を参照するだけでなく、新たな定義を追加。「文書化された情報」の定義を含むが、文書と記録の両方を同時に指すとまだ強調している。

「戦略的方向性」や「機会」については、規格を理解する上で極めて重要な用語であるにもかかわらず、まだ定義がなされていない。

## 4.0 組織のコンテキスト

変更なし

### 4.1 組織とそのコンテキストを理解する

ISO 9001:2015改訂2024から気候変動に関する文言を追加。しかし、この条項の本文が「コンテキスト」について論じておらず、規格がその意味を説明していないという誤りは修正されていない。

### 4.2 関係者のニーズと期待をの理解

ISO 9001:2015 2024 改定から引用される気候変動に関する文言を追加。

細かい文言の微調整があり、新しい要求事項はない。

#### 4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

細かい文言の微調整があり、新しい要求事項はない。

#### 4.4 品質マネジメントシステムとそのプロセス

細かい文言の微調整があり、新しい要求事項はない。

#### 5.0 リーダーシップ

##### 5.1 リーダーシップとコミットメント

###### 5.1.1 一般

トップマネジメントに対して、“倫理と誠実さを促進する”、“組織のミッション、ビジョン、価値を決定し、実施し、改善する”。強制力のない決まり文句が増えたことで、この条項はほとんど役に立たず、監査不能となった。

###### 5.1.2 顧客志向

変更なし。

###### 5.2 方針

変更なし。

###### 5.3 組織の役割 責任と権限

変更なし。

#### 6.0 計画

## 6.1 リスクと機会に対処するための活動

大きく改善された。リスクと機会の違いをより明確に区別した。リスクについては6.1.1.1項を、機会については6.1.1.2項を追加。

手順、プロセス、記録、根本原因、または従来 of 予防処置の言葉はまだ要求されていないので、これはISO9001の大きな欠陥のままである。

## 6.2 品質目標とその達成計画

目標は“実行可能”であれば“測定可能でなければならない”という奇妙な変更が加えられた。

TC176は、QMSの中核であるプロセス・アプローチについて、プロセス評価指標と品質目標が異なるものであると考えている。

6.2.2は、附属書SL及びISO9001:2015の「誰が、何を、どこで…」という表現をそのまま引用している。実務的な要求事項ではない空白の条項のままである。

## 6.3 変更の計画

変更なし。

## 7.0 サポート

### 7.1 リソース

#### 7.1.1 一般

変更なし。

#### 7.1.2 人々

変更なし。

#### 7.1.3 インフラストラクチャー

変更なし。

#### 7.1.4 プロセスの運用環境

ISO9001:2015からの誤りを維持したまま、要求事項を注記に入れ続けている。「感情的に保護された」職場など、「社会的及び心理的」要因に関するばかげた言葉は残された。「技術的」及び「文化的」側面を考慮するよう新たな提案を追加。「技術的」注記には、“AI、メタバー、VR、チャットボット”のような、うんざりするような単語が追加されている。

#### 7.1.5 リソースのモニタリングと測定

変更なし。

#### 7.1.6 組織の知識

変更なし

#### 7.2 力量

変更なし

#### 7.3 認識

変更なし

#### 7.4 コミュニケーション

附属書SL及びISO9001:2015の「誰が、何を、どこで、…」という表現を残している。実際の要求事項のない空白の条項のまま。

#### 7.5 文書化された情報

言葉の微調整以外は変更なし。

#### 8.0 オペレーション

##### 8.1 運用計画と管理

変更なし

##### 8.2 製品およびサービスに対する要求事項

###### 8.2.1 顧客とのコミュニケーション

「顧客とのコミュニケーション」とは何かを定義する注釈が加えられている。

#### 8.2.2 製品及びサービスに関する要求事項の決定

変更なし

#### 8.2.3 製品およびサービスに関連する要求事項の見直し

変更なし

#### 8.2.4 製品およびサービスに対する要求事項の変更

変更なし

#### 8.3 製品およびサービスの設計と開発

変更なし

アウトソーシングされたプロセスは、いまだに評価されていない。

#### 8.5 生産とサービス提供

##### 8.5.1 生産とサービス提供の管理

変更なし

##### 8.5.2 識別とトレーサビリティ

変更なし

##### 8.5.3 顧客または外部プロバイダーの所有物

変更なし

##### 8.5.4 保存

変更なし

##### 8.5.5 引渡し後の活動

変更なし

##### 8.5.6 変更管理

変更なし

#### 8.6 製品およびサービスのリリース

変更なし

## 8.7 不適合品の管理

変更なし

## 9.0 パフォーマンス評価

### 9.1 モニタリング、測定、分析、評価

#### 9.1.1 一般

変更なし

#### 9.1.2 顧客満足

変更なし

#### 9.1.3 分析と評価

変更なし

### 9.2 内部監査プログラム

"programme "という単語が追加。

### 9.3 マネジメント・レビュー

変更なし

## 10.0 改善

### 10.1 一般

変更なし

"incremental and breakthrough change," "innovation and re-organization," and "emerging technology."という文言が注記に加えられた。

### 10.2 不適合と是正処置

変更なし

### 10.3 継続的改善

変更なし

## 新規付属書A

規格には、"Guidance on Use of this International Standard"（この国際規格の使用に関するガイダンス）と呼ばれる、非常に巨大な新しい付録書が追加されている。これは明らかにコンサルタントによって書かれたものであるが、これはいくつかの競合する矛盾した影響を及ぼすだろう。第一に、人々をさらに混乱させ、コンサルタントを雇う必要に迫られるかもしれない。しかし、その代わりに、TC176の委員たちの本が売れなくなるかもしれない。

監査員はこのセクションを拘束力あるものとして扱うことはないだろうから、説明に多くの無駄な時間を使う羽目になってしまうが、少なくともTC176のメンバーの一人、つまりこれを書いた人の考え方（と呼べるのであれば）を垣間見ることはできる。しかし、コンセンサスに基づいているとは言い難い。CDにこの巨大な文書がすでに埋め込まれているという事実は、誰かがこれに膨大な時間を費やしたことを示唆しているが、一方で誰も重要な部分、つまり要求条項4から10の修正には多くの時間を費やしていない。これは、TC176の本当の関心事である、実際の規格を書くことではなく、コンサルティングのためであることを物語っているとも言える。

これについては詳しく説明しない。以下は、投稿者の個人的な簡単な第一印象である：

構造と用語の明確化、概念の明確化、そして4から10までの各要求条項に関する長文の明確化という小項目を含む。

"組織的知識とは、その組織に特有の知識である"という、心にもない悪文を繰り返す。

「内部監査」についての説明は、突然プロセス別に監査を実施することについて話し始めるが、9.2項の実際の要求事項にはそのような記載は全くなかった。



ISO 9000:2025 "は、ISO 9001そのものが発行されるのが2025年であることを示唆している。

(以下、省略するが、興味のある方は、下のURLへ)

<https://www.oxebridge.com/emma/iso-90012025-committee-draft-leaked-an-in-depth-look/>

以上