

ISO/FDIS 9001の概要

TC 176国内委員会委員長
中條武志（中央大学）

ISO 9001制定から25年

■ ISO 9001の歴史

1987年	ISO 9001制定	Quality Assuranceの要求事項
1994年	ISO 9001改訂	①品質方針・マネジメントレビュー強化 ②設計の妥当性確認 ③予防処置
2000年	ISO 9001改訂	①継続的改善 ②品質目標強化 ③パフォーマンス測定・監視 ④顧客関係強化 ⑤リソース要求拡大
2008年	ISO 9001改訂	意図の明確化による誤用の防止

■ 多様なマネジメントシステム規格の発行

1996年	ISO 14001	環境マネジメントシステム
2005年	ISO 22000	食品安全マネジメントシステム
2005年	ISO/IEC 27001	情報セキュリティマネジメントシステム
2011年	ISO 50001	エネルギーマネジメントシステム
2012年	ISO 39001	道路交通安全マネジメントシステム

講演の内容

規格制定作業とISO 9001改訂

- 規格制定作業とその進行
- 改訂の方針
- 附属書SL の適用

最終国際規格案(FDIS 9001)の特徴

- 規格の構造・表現の特徴
- 基本的性格に関する特徴
- マネジメントシステムモデルに関する特徴
- 要求事項に関する特徴

ISO 9001:2015への対応

- 組織としての対応
- 認証制度としての対応

日本工業標準調査会(JISC: Japanese Industrial Standards Committee) 参照
<http://www.jisc.go.jp/international/iso-prcs.html>

規格の制定作業

(1) 新作業項目の提案 (NWIP) と投票

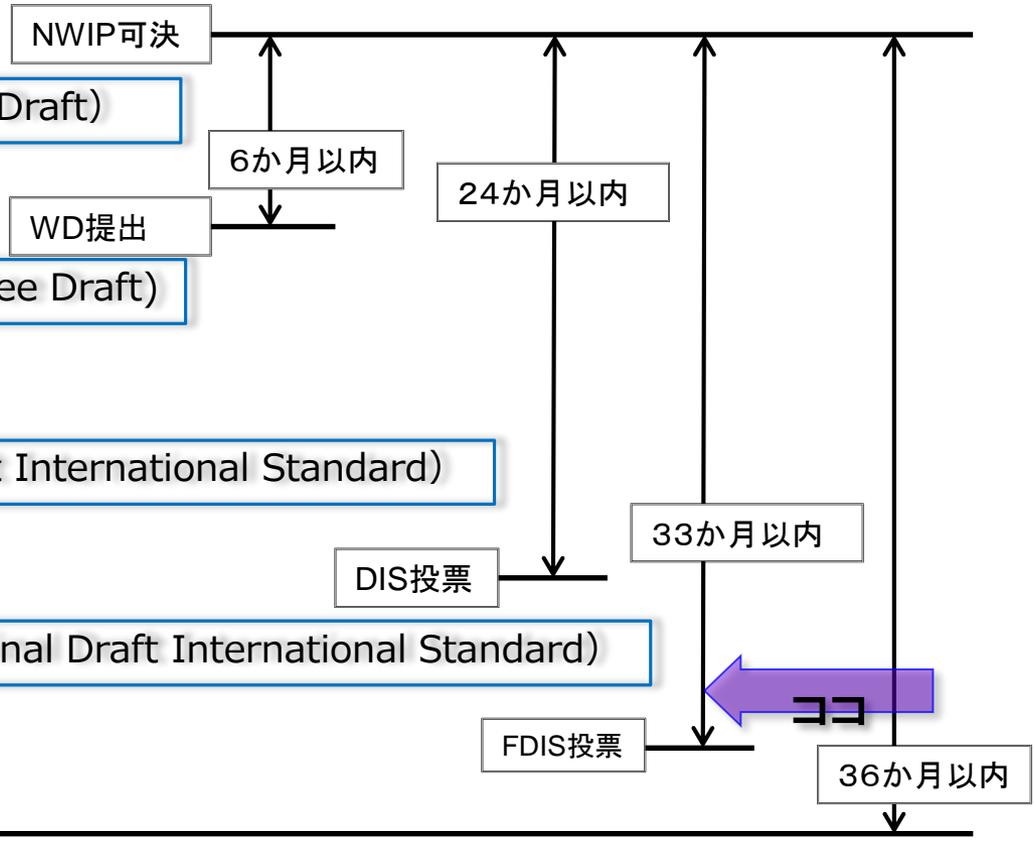
(2) 作業原案 (WD: Working Draft)

(3) 委員会原案(CD: Committee Draft)

(4) 国際規格原案 (DIS: Draft International Standard)

(5) 最終国際規格案 (FDIS: Final Draft International Standard)

(6) 国際規格の発行



ISO 9001改訂作業の進行

日付	内容
2011年10月-2012年3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、須田晋介氏)。
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グ) 作業原案(WD)作成
2013年3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3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
2015年2月	第8回TC176/SC2/WG24会合 (ヴィルニュス)

日程計画と移行計画

2013年3月	WD(作業原案)作成
2013年6月	CD(委員会原案)投票
2014年5月	DIS(国際規格原案)投票
2015年7月	FDIS(国際規格最終原案)投票
2015年9月	ISO発行
	↑ ↓
	移行期間は3年間
2018年9月	ISO 9001:2008による認証無効

注)ほとんどが最短期間で進んだ状況を想定。
ほぼ予定通り進んでいる。

設計仕様書

- 第2章: 10年間さらにはそれ以上の期間にわたって, 安定した要求事項の中核となるセットを提供する
組織の, 適合製品・サービスを提供する能力に関する確信 (信頼感)を増大させる
組織の, 顧客を満足させる能力を向上させる
ISO 9001に基づくQMSに関する顧客の信頼感を向上させる
- 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。

附属書SL (Annex SL)とは？

- 種々のマネジメントシステム規格では似たような要求事項が多数
 - ✓ 規格を利用する立場: 共通的な要求事項であれば共通的な表現の方がよい
 - ✓ 規格を開発する立場: 共通的な要求事項は他の規格と同様に

- ISO/TMB(技術管理評議会)
 - ✓ 2006年から2011年: マネジメントシステム規格の整合性を検討
 - ✓ 合同技術調整グループ(Joint Technical Coordination Group)
 - ✓ Annex SL 「マネジメントシステム規格の提案」
 - ①マネジメントシステム規格の上位構造(High Level Structure)、
 - ②共通のテキスト、③共通の用語及び定義
 - ✓ 日本規格協会のホームページ:
<http://www.jsa.or.jp/itn/shiryo-1.asp> からダウンロード可能

附属書SLー共通の構造

4. 組織の状況

- 4.1 組織及びその状況の理解
- 4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解
- 4.3 XXマネジメントシステムの適用範囲の決定
- 4.4 XXマネジメントシステム

5. リーダーシップ

- 5.1 リーダーシップ及びコミットメント
- 5.2 方針
- 5.3 組織の役割、責任及び権限

6. 計画

- 6.1 リスク及び機会への取り組み
- 6.2 XX目標及びそれを達成するための計画の策定

7. 支援

- 7.1 資源
- 7.2 力量
- 7.3 認識
- 7.4 コミュニケーション
- 7.5 文書化された情報

8. 運用

- 8.1 運用の計画及び管理

9. パフォーマンス評価

- 9.1 監視、測定、分析及び評価
- 9.2 内部監査
- 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

附属書SLー共通のテキスト(例:5.1項)

5.1 リーダーシップ及びコミットメント

トップマネジメントは、次に示す事項によって、XXマネジメントシステムに関するリーダーシップ及びコミットメントを実証しなければならない。

- XX方針及びXX目標を確立し、それらが組織の戦略的な方向性と両立することを確実にする。
- 組織の事業プロセスへのXXマネジメントシステム要求事項の統合を確実にする。
- XXマネジメントシステムに必要な資源が利用可能であることを確実にする。
- 有効なXXマネジメント及びXXマネジメントシステム要求事項への適合の重要性を伝達する。
- XXマネジメントシステムがその意図した成果を達成することを確実にする。
- XXマネジメントシステムの有効性に寄与するよう人々を指揮し、支援する。
- 継続的改善を促進する。
- その他の関連する管理層がその責任の領域においてリーダーシップを実証するよう、管理層の役割を支援する。

注記 この規格で“事業”という場合、それは、組織の存在の目的の中核となる活動という広義の意味で解釈され得る。

附属書SLー共通の用語と定義

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

附属書SL の適用ルール (Appendix 2)

- XXX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
 - ✓ 新たなビュレットまたは段落の追加
 - ✓ 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。

附属書SLの上位構造、
共通用語、共通テキスト

- 1.適用範囲
- 2.引用規格
- 3.用語及び定義
 - *****
 - *****
- 4.組織の状況
 - *****
 - *****
- 5.リーダーシップ
 - *****
 - *****
- 6.計画
 - *****
 - *****
- 7.支援
 - *****
 - *****
- 8.運用
 - *****
 - *****
- 9.パフォーマンス評価
 - *****
 - *****
- 10.改善
 - *****
 - *****

分野固有の要求事項

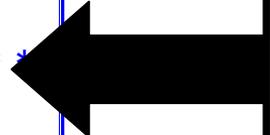
ISO 9001:2008の要
求事項

ユーザーサーベイの
結果

Future concepts

2008年改訂時の積
み残し

各国からの追加要求



例えば(FDIS 9001より)

5.1 リーダーシップ及びコミットメント

5.1.1 一般

トップマネジメントは、次に示す事項によって、品質マネジメントシステムに関するリーダーシップ及びコミットメントを実証しなければならない。

- a) 品質マネジメントシステムの有効性に説明責任を負う
- b) 品質マネジメントシステムのための品質方針及び品質目標を確立し、それらが組織の状況及び戦略的な方向性と両立することを確実にする。
- c) 組織の事業プロセスへの品質マネジメントシステム要求事項の統合を確実にする。
- d) プロセスアプローチに対する認識を高める。
- e) 品質マネジメントシステムに必要な資源が利用可能であることを確実にする。
- f) 有効な品質マネジメント及び品質マネジメントシステム要求事項への適合の重要性を伝える。
- g) 品質マネジメントシステムがその意図した成果結果を達成することを確実にする。
- h) 品質マネジメントシステムの有効性に貢献するよう人々を積極的に参加させ、指揮し、支援する。
- j) 継続的な改善を促進する。
- k) その他の関連する管理層がその責任の領域においてリーダーシップを発揮できるよう、その管理層の役割を支援する。

5.1.2 顧客重視

トップマネジメントは、次の事項を確実にすることによって、顧客重視に関するリーダーシップ及びコミットメントを実証しなければならない。

規格の構造・表現の特徴

4. 組織の状況

- 4. 1 組織及びその状況の理解
- 4. 2 利害関係者のニーズ及び期待の理解
- 4. 3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定
- 4. 4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス

5. リーダーシップ

- 5. 1 リーダーシップ及びコミットメント
- 5. 2 品質方針
- 5. 3 組織の役割, 責任及び権限

6. 計画

- 6. 1 リスク及び機会への取組み
- 6. 2 品質目的及びそれを達成するための計画策定
- 6. 3 変更の計画

7. 支援

- 7. 1 資源
- 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

8. 運用

- 8. 1 運用計画及び管理
- 8. 2 製品・サービスのための要求事項
- 8. 3 製品・サービスの設計・開発
- 8. 4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理
- 8. 5 製品及びサービスの提供
- 8. 6 製品及びサービスのリリース
- 8. 7 不適合なアウトプットの管理

9. パフォーマンス評価

- 9. 1 監視, 測定, 分析及び評価
- 9. 2 内部監査
- 9. 3 マネジメントレビュー

10. 改善

- 10. 1 一般
- 10. 2 不適合及び是正処置
- 10. 3 継続的改善

基本的性格に関する特徴

1 適用範囲

- a) 要求事項を満たした製品又は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場合
- b) 改善のプロセスを含む品質マネジメントシステムの効果的な適用, 並びに要求事項への適合の保証を通して, 顧客満足の上を目指す場合

顧客満足: 顧客の期待が満たされている程度に関する顧客の受けとめ方

改善: パフォーマンス(測定可能な結果)を向上するために行われる活動

- 製品及びサービスの改善(将来のニーズ及び期待への対応も含む)
- 望ましくない影響の修正, 防止又は低減
- 品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性の改善

製品又はサービス: 顧客向けに意図した製品及びサービス, 又は顧客に要求された製品及びサービス

マネジメントシステムモデルに関する特徴

- プロセスアプローチ
- PDCAサイクル
- リスクに基づく考え方

<リスクに基づく考え方の基本>

リスクはプロセスごとに異なり、不適合の影響は組織ごとに異なる。

プロセスに伴うリスクを考慮し、リスクの程度に応じてプロセスを計画し、管理する厳密さ及び程度を変えることが重要である。

<プロセスアプローチ+リスクに基づく考え方>

プロセスを計画する際に、リスクを考えて取り組みを計画すること、これをQMSのプロセスに組み込むことを求めている。

<リスクに基づく考え方+PDCAサイクル>

リスクに基づく取り組みの評価、それを踏まえた改善を求めている。
→ 予防処置に対するPDCAを求めている。

要求事項に関する特徴

要求事項の内容そのものについては、認証の信頼性を確保することをねらいに、様々な強化が行われている。

- 附属書SLによる要求事項の強化

〔 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。 〕

- 品質マネジメントシステム分野固有の要求事項の強化

附属書SLによる要求事項の主な強化点

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、**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。さらに、箇条10で、**製品・サービスの改善**を要求。
4. 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。**組織の状況に合った文書化**を求める。

QMS固有の要求事項の主な強化点

- a. 様々なレベルで生じる**変更に対する管理**を要求(6.3, 7.1.6, 8.1, 8.5.6)
- b. Control of external provision of process, products and services (外部から提供されるプロセス, 製品及びサービスの管理)として一括して記述。outsource(外部委託)は区別している。**潜在的影響や管理の有効性を考慮して管理の方式と程度を決める。**
- c. 7.1.6 Organizational Knowledge (組織の知識＝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実に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。**
- d. 製造及びサービス提供において、文書化された情報、適格性・力量を持った要員などと合わせて、**ヒューマンエラーを防止する処置**について考慮することを要求(8.5.1)

組織としての対応

- 事業とQMSを統合するということは、QMSの事業における役割を明確にするということである。しかも、それをトップマネジメントに求め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、予防処置(事前に起こり得る不適合・トラブルを予測し、対策すること)をQMSの重要なコアと位置づけ、計画の質の向上をはかるということである。
- パフォーマンスを評価し、改善するということは、QMSの改善だけでなく、製品・サービスの見直し・改善を行うということである。
- 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。

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
 - ✓ 事業とQMSとの関わり
 - ✓ リスク及び機会に基づくQMSにおける計画の質の向上
 - ✓ 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。

まとめ

- ISO 9001の2015年改訂の影響は小さい。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。

参考文献

- ISO/FDIS 9001 品質マネジメントシステム—要求事項
- ISO/IEC 専門業務用指針 補足指針 附属書 SL