

このQ&Aは、2015年7月14日及び23日に実施されたISO 9001改訂セミナー(FDIS 9001に基づく)での説明、質疑応答をもとに、講師の監修をいただき、JABが作成したものです。規格や審査の考え方を明確にすることを目的としており、規格の解釈を示すものではなく、また認定・認証審査の基準となるものでもありません。

掲載項目一覧

1. 認証の移行について(段階的な審査)
2. 認証の移行について(移行審査の工数)
3. 2015年版に対する認証へのJAB MS305の適用
4. 2015年版改訂へのインプット、“Output Matters”
5. 目標設定の妥当性
6. パフォーマンスが改善されていない場合の審査
7. 事業プロセスとの統合と適用範囲
8. 認証範囲
9. 製品及びサービスの設計・開発(8.3)の適用可能性
10. 適用除外をする場合の認証文書への表記
11. トップマネジメントへの審査
12. 文書化した情報の審査
13. 品質マニュアル
14. 製品及びサービスのリリースについての文書化した情報
15. リスク及び機会
16. リスク及び機会の考え方
17. 品質目標とリスク及び機会との関連
18. リスク及び機会への取組み(6.1)と運用の計画及び管理(8.1)の違い
19. 労働安全衛生との関連
20. 製品及びサービスに関連する要求事項の明確化(8.2.2)と製品及びサービスに関連する要求事項のレビュー(8.2.3)の関係
21. 不適合なアウトプットの管理(8.7)
22. ヒューマンエラーの防止

1. 認証の移行について（段階的な審査）

認証の移行を段階的に行うこともできるということだが、これはどのようなものか。また、JAB は段階的方法を推奨しているのか。

<回答>

ここで言う「段階的」の意味は、移行期間に複数回の審査を経て 2015 年版に適合させてゆくことである。JAB は、認証の移行を 1 回の審査で行うか、段階的に行うか、どちらを推奨しているということはない。認証機関と認証組織の合意に基づくものである。やり方はいろいろあると思うが、例えば、第一段階、第二段階という形で実施することもありうる。また効率的かどうかは疑問だが、規格の要求事項でわけて、順番に確認していくという方法もあるかもしれない。

段階的な審査を行う場合の注意点として、コンサルティングにならないようご留意いただきたい。

2. 認証の移行について（移行審査の工数）

移行審査では、2008 年版の認証を継続させながら、2015 年版の審査をすることになる場合があるだろう。その場合、JAB MS305 (IAF MD 5) に基づいた審査工数を 2008 年版の審査で確保することが必要で、さらに移行審査分の工数が必要となると思われる。

<回答>

2008 年版の適合性を評価しながら、2015 年版への適合を確認するとなると、審査工数を増やさざるを得ないだろう。追加の必要がない組織があるという可能性を否定はしないが、多くの場合、追加しなければならないのではないかと考えている。一律にこれだけ増やす必要があると言うことは難しく、認証組織の状況によって個々に判断する必要があるだろう。

3. 2015 年版に対する認証への JAB MS305 の適用

JAB MS305 の審査工数の削減要因の 1 つにマネジメントシステムの成熟度がある。2015 年版に対する認証に関して、どのように考えればいいのか。

<回答>

成熟度というのは、組織の QMS それぞれなので、このような状態であれば成熟していると一概に言うことはできない。しかし、2015 年版ではパフォーマンスにこれまで以上に焦点があたっているため、成熟度の判断はしやすくなるのではないだろうか。

なお、2015 年版は大幅な改訂がされているので、2008 年版に対し成熟していた QMS が、2015 年版に対して成熟しているといえるかどうかは、よく検討していただく必要がある。2015 年版に対しどの程度の対応が必要かは、個々の QMS によって異なる。対応の程度によっては、これまで成熟していると判断していた QMS がすべて、これまでと同じ成熟度であると判断することはできないだろう。

4. 2015年版改訂へのインプット、“Output Matters”

改訂のためのインプットの1つに“Output Matters”があったと聞いているが、どのような点に反映されているか。

<回答>

特徴的なところを抽出すると、「QMSの意図した結果を達成する」という表現が使われており、これはアウトプットを意識しているということである。また、パフォーマンスという表現も、その表れである。パフォーマンスという用語は、2015年版の各所で使われており、計画に従った確実な運用に加え、結果に着目することが求められている。

5. 目標設定の妥当性

組織によってはチャレンジングな目標を掲げ、その結果、目標が達成できていない場合もある。パフォーマンスが改善されていない要因の1つに「パフォーマンス指標や目標の設定が適切でない」が挙げられているが、目標設定の妥当性には踏み込むべきではないのではないか。

<回答>

「パフォーマンス指標や目標の設定が適切でない」という事例は、パフォーマンスが改善されていない複数ある要因の1つの例である。設定のプロセスに問題があり、本来重点的に取り組むべき指標や目標が掲げられず、結果として、QMSのパフォーマンスが改善されていないのではないかという可能性を示している（指標や目標を設定するのは組織であり、審査員は、指標や目標が組織の課題や品質方針に沿ったものであることを確認する）。組織がチャレンジングな目標を掲げ、その結果、目標が達成できていない場合、パフォーマンスが改善されていないと短絡的に結論するべきではない。

6. パフォーマンスが改善されていない場合の審査

2015年版改訂でQMSのパフォーマンスの評価・改善が強調され、パフォーマンスが改善されていない場合、審査ではどのように考えるかの説明があった。パフォーマンスが改善されていない場合、そのことをもってダイレクトに不適合を提起するのではなく、要因を探り、原因となっているプロセスを特定して、そこに指摘をすべきということだが、再度ご説明いただきたい。

<回答>

パフォーマンスが改善されていない状況で、改善活動が何ら行われていない場合は、明らかに不適合である。他方、改善活動を行っているが、パフォーマンスが改善されないという場合には、どうして改善されないのかを考えなければならない。原因は大きく2つあるだろう。1つは固有技術(組織の知識)が不足していること。2つめは、固有技術はあるが、固有技術に基づけば発生することが予想できる事象を防ぐことができないこと、つまりリスクへの取組みが不十分であることである。固有技術の不足については、7.1.6(組織の知識)の要求事項が関連してくるだろう。リスクへの取組みについては、リスクの洗い出し

やその結果に基づく QMS の計画(6.1.1, 6.1.2)の要求事項に関連して問題が見出されるだろう。必ずしもすべての場合に不適合につながるということではないが、プロセスのつながりを意識し、どこに問題があるかをたどっていただきたい。

7. 事業プロセスとの統合と適用範囲

組織全体ではなく、一部の部門や機能だけを適用範囲とする場合がある。事業プロセスとの統合という観点では、どのように考えればいいか。

<回答>

組織の事業プロセスに組み込まれた形で ISO 9001 が適用されることが求められていることを考えると、組織全体に対して適用するのが効果的であり、それが様々な利害関係者の期待にも沿う形になるだろう。しかし、利害関係者が限定されており、その期待が特定の部門や機能だけにしか関係しないなど、状況によっては、一部の部門・機能・製品などに限定して ISO 9001 を適用するということもありえる。

8. 認証範囲

認証では、QMS の適用範囲の決定の適切性について判断が求められることになる。組織に都合のよいような、意図的な適用範囲の決め方は認められないが、いわゆる「社内顧客」のケースはどう考えるか。同一組織の営業部門を顧客とし、限られた小さい範囲で認証をとるケースは、2015 年版の認証では認められるのか。

<回答>

組織の定義は、「自らの目標を達成するため、責任、権限及び相互作用を伴う独自の機能をもつ、個人又はグループ」である (FDIS 9000/3.2.1)。論理上は「社内顧客」という形を考えることは可能である。しかし、社内顧客以外に利害関係者が存在しない状況は少なく、そもそもの規格の意図「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」や、「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、顧客満足の上を目指する場合」を考えると、そのような認証の意味があるのか疑問である。第三者認証とは、認証機関が社会に向かって認証組織の適合性を証明することである。そのことを認識し、どのような範囲で認証を行うか判断いただきたい。

9. 製品及びサービスの設計・開発(8.3)の適用可能性

設計・開発の定義が、「要求事項を、製品、プロセス又はシステムの、規定された特性又は仕様書に変換する一連のプロセス」から、「対象に対する要求事項を、その対象に対するより詳細な要求事項に変換する一連のプロセス」(FDIS 9000/3.4.8) と変更になる。「設計・開発」の適用可能性 (適用除外) の考え方に影響が出るのか。

また、建築・土木業で、施工のみを請け負う場合、顧客の図面で業務を行うので、設計・開発は適用除外するという場合があるようだが、これは認められるのか。

<回答>

8.2 で明確にした製品・サービスに関する要求事項だけで、8.4 以降に関わる製品・サービスの提供がそのまますぐにできるという状態であるなら、設計・開発プロセスは無く、8.3 は適用不可能（適用除外）と言えるだろう。現実的には、多くの組織では、8.2 で明確にした要求事項を「より詳細な要求事項に変換するプロセス」を経なければ、8.4 以降に関わる製品・サービスの提供を行うことはできないだろう。

建築・土木業で施工のみ行う組織の場合、その組織にとっての製品・サービスとは何かを考える必要がある。その組織が顧客に提供している製品・サービスが「施工」というサービス提供であり、自身で施工計画を作っているような場合、設計・開発の適用除外は認められないだろう。

なお、8.3 は製品・サービスの設計・開発に適用されるが、工程設計（製造及びサービス提供に関するプロセスの開発）に適用することもできる。

10. 適用除外をする場合の認証文書への表記

恣意的な適用除外を避けるために、2015 年版では適用の「除外（exclusion）」という用語を使わないようにしたとのことである。認証文書でも適用除外という言葉を使えないのか。

<回答>

認証機関が、認証範囲を表現するために「適用除外」という言葉を使うのは自由である。

11. トップマネジメントへの審査

2015 年版でリーダーシップが強化されたことをうけ、トップマネジメントへの審査がこれまで以上に重要になると考えられる。トップマネジメントに関する考え方とその審査についてうかがいたい。

<回答>

トップマネジメントとは、ISO 9001 の適用範囲において意思決定のできる者である。組織の規模、体制などにより、社長、取締役、その他、ありうるが、QMS の有効性に関する「説明責任」を果たせなければならない。

トップマネジメントに対する審査では、従来からもトップマネジメントへのインタビューが行われてきたが、2015 年の改訂に伴いますますの充実が求められるだろう。例えば、審査の最初にトップインタビューを行い、各部門・機能の審査の中で、リーダーシップとコミットメントがどの程度反映されているかを確認し、審査の最後あるいは適宜、再度のトップインタビューをすることが必要となるかもしれない。

12. 文書化した情報の審査

事業プロセスとの統合ということが求められている。これを受け、組織は「ISO 用」の文

書類を維持・保持することをやめ、業務上もともと作られていた文書体系を見直し、ISO 9001 に適合するようにした。業務上使われている書類であるため、ISO 9001 で必要とされるものに加え、ISO 9001 適合を実証するために必ずしも必要でない部分も多く含まれている。また、認証対象外の業務に関する部分も含まれることもあるかもしれない。このような場合、審査ではどのように考えるべきか。

<回答>

業務上の文書体系とは別に、「ISO 用」の書類を維持・保持することは、ISO 9001 適用と実務との乖離を招き、事業プロセスとの統合という観点から、好ましいことではない。審査においては、業務上の書類の中に ISO 9001 適合を実証する部分が埋め込まれていることを検証していくことになる。いわゆる ISO 文書という形で作られている場合に比べ、審査員には力量が求められることになるだろう。

どのような形、範囲で文書化が行われていても、ISO 9001 で必要とされている範囲が適切に文書化されており、QMS の有効な運用につながっている場合は、問題ではない。

13. 品質マニュアル

2015 年版では品質マニュアルの作成要求がなくなった。認証機関の判断で、認証組織に必要な文書の提出を求めることになるのだろうか。

<回答>

品質マニュアルには、審査準備を行ったり、文書レビューをしたりするのに「必要な」情報が含まれていた。しかし、2015 年版で品質マニュアルという言葉での要求事項がなくなったので、認証機関は、組織の QMS が ISO 9001 の要求事項に適合していることを確認するのに必要な情報を自身で判断し、指定しなければならないことになる。オフサイトでは判断できないなら、現地で確認する等をしなければならないこともあるだろう。

14. 製品及びサービスのリリースについての文書化した情報

8.6 で製品及びサービスのリリースについての文書化した情報を保持することが求められている。特に「a) 合否判定基準への適合の証拠」の文書化した情報を保持というのは、2008 年版からの大きな変化だと思われる。特にサービス業では大変ではないかと思う。

<回答>

サービス業などで運用が難しい場合もあるだろうが、工夫することができるだろう。様々な形で「文書化した情報」を保持することがありえる。例えば、レストランで調理したものが合格だったら付箋を付け、客に配膳する際に取り外して当該の客の注文書に添付するというのも、文書化した情報の 1 つの形といえるだろう。

15. リスク及び機会

リスク及び機会を決定しなければならないが(6.1.1)、すべてのプロセスが対象になるのか。

<回答>

すべてのプロセスに適用される。すべてのプロセスが検討対象になるが、すべてのプロセスにおけるリスク及び機会に取り組まなければならないということではない。過剰になることは意図されておらず、現実的には、取り組まなければならないリスク及び機会は、製品実現プロセスに一番多いと考えられる。

16. リスク及び機会の考え方

リスクと機会は相対する概念ではないが、6.1を読むと相対するものだと多くの組織が受け止めるのではないかと懸念する。結果的に、リスクと課題に適切に対応できていれば、組織が相対する関係であると考えていても、いいのではないか。

<回答>

規格で使われている言葉で審査をする必要はないので、規格の要求事項に適合し、規格の意図が実現されていれば、組織がどのように捉えていてもよいだろう。

17. 品質目標とリスク及び機会との関連

品質目標の設定にあたり、品質方針との整合は必要だが、リスクと機会との関連はどのように考えればいいか。

<回答>

規格では、リスク及び機会との関連付けは要求されていない。しかし、6.1(リスク及び機会への取組み)を踏まえて、6.2(品質目標及びそれを達成するための計画策定)や8.1(運用の計画及び管理)に展開されているので、リスク及び機会と関連づけて品質目標を定めてもよい。

なお、品質目標は顧客満足を達成するためのものであり、リスク及び機会へ取り組むことが目標ではない。目標=顧客満足を達成するためのプロセスにおいてどのようなリスク及び機会があるかを分析し、課題を解決する。リスク及び機会と課題から品質目標が定まるのではなく、目標を達成するにあたってのリスク及び機会、課題である。

18. リスク及び機会への取組み(6.1)と運用の計画及び管理(8.1)の違い

6.1では決定したリスク及び機会への取組みの計画をしなければならないとあり、8.1では簡条6で決定した取組みのための計画をしなければならない。両者はどう違うのか。

<回答>

6.1は決定したリスクへ対応するための計画であり、8.1は製品及びサービスの提供のための実施計画である。

19. 労働安全衛生との関連

7.1.4(プロセスの運用に関する環境)の注記b)に、ストレスや心のケアというものが示されている。作業環境を考える場合、これらのことは本来考慮すべきことだと思うが、労働安全衛生上の問題であり、QMSで管理する対象とはしないというのが従来の考え方である

と思う。労働安全法規をどのようにとらえるべきか。また、利害関係者という観点でいうと、労働組合なども含めなければならないのか。

<回答>

ISO 9001 に労働安全衛生を含むということではない。製品・サービスの品質に影響するのであれば、考慮しなければならないということである。労働安全衛生と重複することもあるかもしれないが、製品の品質、顧客満足に関連する部分に限定するという考え方である。

20. 製品及びサービスに関連する要求事項の明確化(8.2.2)と 製品及びサービスに関連する要求事項のレビュー(8.2.3)の関係

両者の関係は？ 要求事項の明確化が二重になっているように思える。

<回答>

8.2.2 は、顧客からの引合いが入る前の段階で、どのような製品・サービスが提供できるかを明確にするという位置づけ。8.2.3 は、顧客からの引合いが入り、顧客の要求事項などを満たすことを確実にするために、要求事項をレビューする位置づけ。

21. 不適合なアウトプットの管理(8.7)

2008年版の8.3(不適合製品の管理)の「製品」が、2015年版8.7では「アウトプット」に修正されている。FDIS 9000/3.7.5では「アウトプット」は「プロセスの結果」と定義されているが、8.7では中間製品の管理も含まれると考えていいか。

工程内、製品、などがアウトプットに統合されたことで、FDIS 9000のアウトプットの定義を見ると、中間製品を意図していないように読めるが。

<回答>

製品及びサービスの適合性に言及している8.7.1の第2文は、顧客とのインターフェイスがある、“最終製品”ととらえられる。それ以外の8.7の要求事項におけるアウトプットは、定義に従い、製品・サービス、中間製品もすべて包含するように定義されている。

22. ヒューマンエラーの防止

ヒューマンエラーというのは作業者が意図しない結果であり、意図的な改ざんなどは含まれないという解釈でいいか。

<回答>

ヒューマンエラーは定義されていないが、記録の改ざんなどのような悪意のある意図的なものを含むことは想定していない。改訂審議の場でもそのような議論は行われていない。

以上