



➤ ISO 9001 Whitepaper

品質マネジメントシステム

2015年改定に向けた変更点の理解

はじめに

ISO 9001 はどのように役立つのでしょうか？

ISO 9001 は、すべての業種とすべての規模の組織に適用が可能です。また、組織が顧客要求事項を理解し満たすことに焦点を当て、それらを確実にするためのシステムとプロセス構築に役立ちます。その実現のために、組織は顧客満足に影響を与える可能性のある事業プロセスを運営し、管理し、改善を行うことが必要とされます。

ISO 9001 の構造をより知りたいのですが。

品質マネジメントに関して世界的に認知されている規格、ISO 9001 は、PDCA アプローチに基づいて作られました。これは、すべての ISO マネジメントシステム規格に対する運用の原理です。品質マネジメントの状況内で考えると PDCA アプローチは次のような役割です。

- **Plan** (計画) :
組織の事業環境と顧客要求事項を理解し、次にそれらが組織にどのように影響を与えるかを明確にします。そして顧客満足改善のための目的、目標及び実行計画を明確にします。目的、目標及び実行計画は、組織の方針の中にすべて組み入れます。
- **Do** (実施) :
品質及びマネジメントの実行計画を実施します。
- **Check** (測定) :
組織の目標に対するプロセスと運用状況を監視及び測定し、結果を報告します。
- **Act** (改善) :
継続的に顧客満足度を向上させる改善のための是正処置をとります。

▶ ISO 9001:2015 が組織に与える影響

今回の変更では、顕著な影響をあたえると考えられている 3 つの重要なポイントがあります。

多くのお客様が、規格と組織の事業戦略とが連携された場合に一層良い成果が得られることを認識されています。

よって、第一の重要なポイントは、トップマネジメントの役割が鍵となる点です。"リーダーシップ"を思考の中核におくことを確実にし、目標とゴールの設定を強調しています。

第二のポイントは、すべての規格の統合に関することです。そのために作成された新しいハイレベル構造は、異なる規格においても相互に共通してサポートできることを確実にするために導入されました。これから作成される規格も、その構造と整合性を持たせることになっており、ISO 9001 との統合もうまくできるでしょう。その結果、お互いにリンクして、プロセスと活動に付加価値と効率をもたらすでしょう。

第三のポイントは、組織の事業マネジメントの変更に関することです。そのためには、顧客要求事項を満たし、予防的アプローチをとることに影響を与えるかもしれないリスクとチャレンジをよく理解しながら進める必要があることです。

▶ ISO 9001 から誰がベネフィットを得られるか

ISO 9001 を新規に認証取得する組織

新たなバージョンは、使用する用語や状況の記述において、サービス産業との両立をより可能としています。また、リスクと改善の機会のマネジメントについて強調をしており、多くのマネジメント層の現状の思考と同一線上に新たな規格はあると言えます。

初期のドラフト段階では、従来の"製品"は"もの"に変更するようになっていましたが、現在では変更前に戻り、"製品及びサービス"となっていることは興味深いことです。

認証取得済の組織

多くの認証取得済組織は、少なくなった規定的な要求事項を評価しているでしょう。

新たな規格では、手順(書)については何ら要求していません。しかしながら、その管理を示すことを要求しています。対象の領域を明確にし、成果物の管理ができていることを組織は実証しなければなりません。それをどのように行うかは組織次第です。

新たな規格での重要な目標の一つは、組織が多くのマネジメントシステム規格を、統合されたビジネスマネジメントシステムとして展開することができることです。今後すべてのマネジメントシステム規格は、ISO 9001 と同じ構造になり、統合が容易となって、マネジメントの改善が容易になるでしょう。

これにより、すべての組織にとって、組織の取り組み方、マネジメントとの連携、調和のとれたシステムの提供、及び組織の全ビジネスと品質目標の達成のための支援についてレビューする機会が得られます。

なぜ ISO 9001 は変更されるのか

すべてのISOマネジメントシステム規格は、定めたルールの下でレビューが行われることになっています。大規模なユーザー調査の結果により、ISO 9001に責任を持つ委員会は、市場動向に関する妥当性を維持するため、レビューを行うことが適切であることを決定し、次の目的を設定しました。

- 他のマネジメントシステムと統合する
- 組織のマネジメントに対する統合されたアプローチを提供する

- 今後10年間にわたり一貫した基盤を提供する
- 組織の活動がますます複雑になる環境を反映させる
- 新たな規格は、すべての潜在的ユーザーグループのニーズを反映することを確実にする
- 顧客満足に対する組織の能力を高める

ISO 9001:2015

ISO 9001:2015はAnnex SL—新しいハイレベル構造(HLS: High Level Structure)に基づいています。すべてのマネジメントシステムに対し、共通の枠組みを与えます。これにより一貫性を維持し、異なるマネジメントシステム規格を同一の構造で作成できるようにし、トップレベル構造に整合したサブ箇条を与え、全規格を通じて共通の用語を使用することを支援しています。PDCAアプローチをベースに、ISO 9001:2015はハイレベル構造に従って作られます。

新規格が発行されれば、組織は、品質マネジメントシステムを事業のコアプロセスに包含させることが容易となり、かつマネジメント層のさらなる関与の機会を得やすくなります。

箇条 0	序文
箇条 1	適用範囲
箇条 2	引用規格
箇条 3	用語及び定義
箇条 4	組織の状況
箇条 5	リーダーシップ
箇条 6	計画
箇条 7	支援
箇条 8	運用
箇条 9	パフォーマンス評価
箇条 10	改善

ISO 9001:2015 変更で顕著なものは何か

2015年版に発行されたISO 9001:2015での重要な変更点は以下のようになっています：

- リーダーシップの強調
- リスクマネジメントに焦点
- 目標、監視、測定の強調
- コミュニケーションと認識
- 少なくなった規定的な要求事項

リーダーシップと事業の状況

第一に、組織は、外部、内部の組織の目的、及び戦略的な方向に関連する課題を決定する必要があります。すなわち、外部と内部で、組織の行動に影響を与える課題、又は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及ぼす課題についてです。

ここで、「課題」という言葉は、以前の規格(ISO 9001:2008)で言及していた予防処置のテーマとして取り上げていた問題を指すのみならず、国内外の市場に対する保証及び企業がバランスに対して目標

を設定し、遂行するために、マネジメントシステムにとって重要なトピックスでもあります。

この観点から、マネジメント層は、幅広い事業環境、社会、文化及び法令を、そしてそれらが顧客要求事項を満たす組織の能力に影響を与える、又はその可能性があるかを、理解していることの実証を可能にしておく必要があります。同様に組織の状況として、組織内部の強み、弱みを把握する必要があります。そして、これらが組織の製品又はサービスの提供能力に、いかに影響を与える可能性があるかを把握する必要があります。これにより、現状のそれらのプロセスに対して特定の責任を割り当てる必要性が判断でき、加えて、個々のプロセスに含まれる重要なリスクと、リスクの管理、又はリスクの削減又は移転のためにとられた取り組みの状況の理解を確実に示すことを含めて、ビジネスマネジメントの概念が強化されていくでしょう。

トップマネジメントは、マネジメントシステムに一層大きな関与を伴うこととなります。トップマネジメントは、マネジメントシステムの要求事項が組織の事業プロセスに統合され、方針と目標が組織の戦略的な方向性と両立するものであることを確実にしなければなりません。また、トップマネジメントは品質マネジメントシステムの有効性について、説明責任があります。

▶ ISO 9001:2015 変更で顕著なものは何か (前ページ続き)

リスクマネジメントに焦点

マネジメント層は、事業リスクを理解し、それらがいかに顧客要求事項を満たす能力に影響を与えるかを理解し、実証しなければなりません。

マネジメントシステムによって、その意図された成果が達成できること、及び改善が達成できることを確実にしなければなりません。箇条 6.1 リスク及び機会への取組みはこれらを包含した、リスク及び機会の決定をすることを要求しています。

組織は、これらのリスク及び改善の機会の取組みを、マネジメントシステムのプロセスへ統合し、実施する方法と取組みの有効性の評価方法について計画を立てなければなりません。

予防処置はリスクにとってわかりました。組織は、どこでリスクが発生しているかを明確にし、それらについて運営管理が行われていることを確実にする必要があります。リスクは、期待されている結果に対する「不確かさの影響」と定義されています。新しい規格では、有効な品質マネジメントシステムを達成するには、リスクに基づく考え方が必須であるとしています。

目標と測定

品質目標周辺の要求事項も一層詳細になっています。品質目標は、品質方針と一貫して整合性を持たせる必要があり、測定可能なもので、要求事項を考慮に入れ、監視され、コミュニケーションされ、必要に応じて更新されなければなりません。また、関連する部門、階層プロセスで確立されていなければなりません。

目標は、結果をどのように評価するかは当然として、どのように目標を達成するかの施策も計画に含めることが求められています。組織は、必要な資源、実施を必要とする事項、責任者、完了期限、結果の評価方法を決定しなければなりません。

つまり、品質目標を確立するに当たって、どのようにして達成するのかの計画を明示しなければならないということです。

そして、目標（達成されるべき結果）は、細かな点まで具体的で、戦略的で、実施可能なものでなければならぬことが重要です。

コミュニケーション及び認識

箇条 7.3 認識は、組織の管理下で働く人々に対する箇条であり、品質方針、品質目標、品質マネジメントシステムの有効性に対して自らの貢献を認識していることが望まれます。すべての人々が、マネジメントシステムの要求事項に対して適合していないということは何が起こるかの意味合いを知ることの確実にするということの認識が一層強調されています。

箇条 7.4 品質マネジメントシステムに関する内部に加え外部のコミュニケーションが要求事項に追加されました。内容、実施時期、対象者、方法、実施者(責任者)を決定する必要があります。

コミュニケーションには様々な手段を含めることができます。例えば、組織で発行を行う冊子、打合せ、セミナー、カンファレンス及びニュースレターです。

規範的な要求事項の減少

2015年版では2008年版にあった6つの文書化された手順の要求事項はなくなりました。しかし、文書化に対する要求事項は存在します。箇条 7.5 文書化した情報は、文書化した情報の取り扱いについて規定しています。

組織は品質マネジメントシステムの有効性のために必要な文書化した情報を決定する必要があります。この決定の際には、実証面の考慮を忘れることはできません。

箇条 8 運用は次の事項を含みます。

- 運用の計画及び管理
- 製品及びサービスに関する要求事項
- 製品及びサービスの設計・開発
- 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理
- 製品およびサービスの提供
- 製品及びサービスリリース
- 不適合なアウトプットの管理

すべて管理を必要とする要求事項でできています。よって、組織はこれらの要求事項を組織内でいかに最善の方法で構築していくかを考慮していかなければなりません。

ISO 9001:2015 移行スケジュール



移行への準備について

国際規格書の購入

国際規格の購入からスタートすることを推奨いたします。
一般財団法人日本規格協会 (www.jisa.or.jp/store/index.html)
から購入が可能です。

トレーニングの機会

様々なお客様のニーズにこたえられるよう、BSIでは移行に関わる
トレーニングコースを幅広くご用意しております。全てのコース、
規格開発に直接関わった各分野の専門家がコース設計を行っています。
お客様やお客様の組織における懸念点を解決できるようにBSIの経験
豊富な講師陣がお客様のお手伝いをいたします。全てのコースは、企
業内研修、または日程が決まっているオープンコースにて提供して
おります。

おすすめのトレーニングコース

JRCA登録 ISO 9001差分研修/CPDコース ISO 9001:2015 要求事項/移行トレーニング

- ISO 9001:2015で定められている要求事項及びISO9001:2008とISO 9001:2015の違いを学ぶ
- ISO 9001:2015の移行に関する要点を理解する

ISO 9001:2015 内部監査員移行トレーニングコース

- ISO 9001:2015内部監査員移行トレーニングコース
- 現在、内部監査員の方がISO 9001:2015へ移行する上でのベストコースです

最新情報は下記 Website をご覧ください

www.bsigroup.com/ja-JP/ISO9001/ISO9001rev/

bsi.

BSI グループジャパン株式会社

T: +81 (0)3 6890 1172

www.bsigroup.com/ja-JP/

