

## ISO 9001 の成り立ち及び 2015 年版改正の動向

大阪ラボラトリー 多田 映子 (ただ ゆうこ)

### 1 はじめに

2012年10月1日、ISO (International Organization for Standardization: 国際標準化機構) において、ISO 9000シリーズを担当する専門委員会TC 176 (品質マネジメント及び品質保証) が、現行版ISO 9001:2008の改正をするための新規作業を始める提案を加盟国の投票にかけた結果、賛成多数で承認されました。

ISO規格は発行後5年を経過する前に、規格の必要性と改正の要否を検討する決まりになっています。今回、ISO 9001:2008は改正が必要と判断されました。

当初、ISO 9001の内容に大きな問題は無いように見られていました。しかしISO 9001の規格要求事項は製造業には理解しやすい表現となっているが、さらに様々な産業分野に使いやすい規格にするべきであり、またISOより発行された様々なマネジメントシステム規格との間に整合性を持たすべきであるという課題が指摘されたと言われています。

今回はISO 9001の成り立ちから次期改正までの概説と、改正で注目されるポイントをご紹介します。

### 2 ISO 9001の成り立ち

1979年、ISOの中に品質保証の分野の標準化を活動範囲としたTC 176が設置され、「品質管理及び品質保証に関する用語」、「品質マネジメントシステム (QMS)」、そして「支援技術」の標準化が精力的に進められ、1987年にISO 9001初版の制定に至りました。

初版は、ISO 9001「品質システム—設計・開発、製造、据付における品質保証のためのモデル」、ISO 9002「品質システム—製造、据付における品質保証のためのモデル」、ISO 9003「品質システム—最終検査及び試験における品質保証のためのモデル」、ISO 9004「品質マネジメントおよび品質システムの要素—指針」から構成されており、「ISO 9000ファミリー」と呼ばれました。

### 3 ISO 9001の改正の歴史

・1994年版

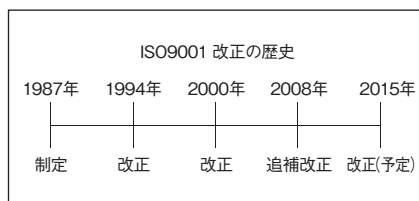
顧客が品質保証のため行う監査 (第三者監査) で使用する規格を、審査登録機関が行う監査 (第三者審査) でも使用できるように改正されました。

・2000年版

データ分析、顧客満足、プロセスの監視・測定など新規の要求事項が追加され、ISO 9001、9002、9003からISO9001に統合・一本化されました。また、「品質保証」は製品検査と誤解される場合があったために、「品質マネジメントシステム」という表現が使われることになったのもこの改正からになります。

・2008年版 (追補改正)

世界ユーザーにアンケート調査を実施した結果、2000年版支持が圧倒的でしたが、ISO 14001 (環境マネジメントシステム) との両立性を高めて欲しいというユーザーの声を考慮して、補足修正が行われました。



### 4 2015年版改正へ向けての動向

・User Survey

TC 176のユーザー調査結果、「QMSは強力な品質改善への経営ツールである」との回答が多く得られましたが、「組織へ価値を与えることに失敗している」という評価も多く、具体的には「パフォーマンス評価より適合性を重視している」、また、「トップのコミットメント不足」という評価が多数でした。

これらの主要なインプットを受けて、改正に向けての作業が開始されました。

現在の進捗状況は、DIS (国際規格原案: 表1参照) が2014年5月9日に発行され、今後は2015年7月にFDIS (国際規格最終案) 発行、2015年9月にIS (国際規格) が正式発行される予定です。

現在予定されている変更される内容のうち、以下3点について注目したいと思います。

#### ① 組織の状況を理解する

改正案は、要求事項を認証取得のためだけに構築するのではなく、自社のシステムとして構築することを要求しています。組織の目的及び戦略に影響がある組織の外部及び内部の課題を明確化することが求められており、これらの課題を認識し、どのようにISO9001という仕組みと関連付けて対応す

るかを決めることが必要となります。

#### ② リスク及び機会への取組み

改正案は、組織としてのリスクに対する取組み方法を決めることを要求しています。現行規格では、発生の未然防止のための予防処置がありましたが、2015年版では、計画段階でより高い実現性を確保するために、リスクへの取組みの方向付けを明らかにすることが必要となります。

#### ③ パフォーマンスの評価 (Performance evaluation)

2015年版では、「パフォーマンスの評価」が項目となりました。具体的にパフォーマンス (監視測定や内部監査及びマネジメントレビューの結果等の品質活動の実績) の評価を行う事を要求していますが、これは、組織が実施した結果に対して、その出来栄や効果を評価するというのがより重要視された要求事項となりました。

### 5 おわりに

ISO 9001の要求事項とは、顧客ニーズに合った製品を提供し続ける能力を持つことではないでしょうか。組織をとりまく環境が変化したとしても、事業が継続し、顧客要求に適合した製品・サービスの質を変えずに提供できる能力を維持していかなければなりません。そのために、組織は自らの強みや弱みを自覚して、維持・改善を継続的に図っていく必要があります。

組織内部の環境の変化だけでなく、品質に対する社会的評価 (市場) も、常に流動的に変化しています。過去の活動そのままを引き摺ってはいは、改善を図ることが難しく、ルールが形骸化してしまいます。

今回の改正を、組織のQMS体制を更に進歩させる良いタイミングと捉えて、組織に適した品質活動の推進に努めてまいります。

表1 DIS (国際規格案) と現行規格との対比

ISO/DIS9001	ISO9001:2008
1. 適用範囲	1. 適用範囲
2. 引用規格	2. 引用規格
3. 用語及び定義	3. 用語及び定義
4. 組織の状況	4. 品質マネジメントシステム
5. リーダーシップ	5. 経営者の責任
6. 品質マネジメントシステムの計画	6. 資源の運用管理
7. 支援	7. 製品実現
8. 運用	8. 測定、分析及び改善
9. パフォーマンスの評価	
10. 改善	