

ISO9001/14001 の 2015 年版改定に関するポイント情報について

主題「ISO9001:2015 の改正の要点」

1. はじめに

ISO9001:2008 が発行されて 8 年が経過し、現在、ISO9001:2015 の改正作業が進められています。

ISO(国際標準化機構)で規格開発を担当している専門委員会(TC)の一つである ISO/TC176(ISO9001 規格を担当する委員会)では、2006 年から ISO9001:2008 改訂の議論が進められ、現在までに作業原案(WD1:2012 年 12 月)、作業原案(WD2:2013 年 3 月)、委員会原案(CD:2013 年 6 月)及び国際規格原案(DIS:2014 年 5 月)を作成し、今後、最終国際規格案(FDIS)が 2015 年 7 月に発行され、更に、国際規格(IS)が 2015 年 9 月に発行される予定です。また、国際規格(IS)の発行をもとに、翻訳規格である JIS Q 9001 の発行が 2015 年 12 月に予定されています。

この規格改正の趣旨は、2008 年版の範囲に変更は有りませんが、適用する製品の提供能力に関する信頼を向上し、あらゆる組織に適用可能な規格とするために、共通テキスト(附属書 SL=要求文書)を共通フレームワークとしています。そのため、全ての ISO/MSS(ISO マネジメントシステム規格)が、この共通テキストに従うことを狙いとし、規格の構成が 2008 年版と大きく変わってきます。

2. ISO9001 規格改正の概要

改正される 2015 年版における、2008 年版からの主な変更点は次のとおりです。

- ① サービス産業への適用を容易にしています。(製品→製品及びサービス:箇条 1)
- ② プロセスアプローチをより一層鮮明にし、プロセスのパフォーマンス指標を決定することを要求しています。(箇条 4.4)
- ③ トップマネジメントが強いリーダーシップを発揮するよう強調しています。(箇条 5.1)
- ④ 組織の状況や利害関係者のニーズを理解するよう要求しています。(箇条 5.2)
- ⑤ 「リスク管理」の考えを取り入れています。(箇条 6.1)
- ⑥ 様々なレベルで生じる変更への対応を要求しています。(箇条 6.3、7.1.6、8.1、8.5.6)
- ⑦ 知識に関する要求事項(必要な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)を追加しています。(箇条 7.1.6)
- ⑧ 「記録や手順」の表現を「文書化された情報」とし、品質マニュアルの要求が無くなります。(箇条 7.5)
- ⑨ 「アウトソース」という表現を「外部から提供される製品及びサービスの管理」とし、外部提供者との関係を重視しています。(箇条 8.4)
- ⑩ 「引渡し後の活動」を明示的に要求しています。(箇条 8.5.5)

3. ISO9001:2015 改正版の構成について

「附属書 SL」に従った ISO9001:2015 は、「1.適用範囲」、「2.引用規格」、「3.用語及び定義」、「4.組織の状況」(組織及びその状況の理解、利害関係者のニーズ及び期待の理解、適用範囲の決定、並びに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」(リーダーシップ及びコミットメント、品質方針、並びに組織の役割/責任及び権限)、「6.QMS に関する計画」(リスク及び機会への取組み、品質目的及びそれを達成するための計画策定、並びに変更の計画)、「7.支援」(資源、力量、認識、コミュニケーション、並びに文書化した情報)、「8.運用」(運用の計画及び管理、製品及びサー

ISO9001/14001 の 2015 年版改定に関するポイント情報について

主題「ISO9001:2015 の改正の要点」

ビスのための要求事項の決定、製品及びサービスの設計及び開発、外部から提供される製品及びサービスの管理、製造及びサービスの提供、製品及びサービスのリリース、並びに不適合のプロセスアウトプット/製品及びサービスの管理)、「9.パフォーマンス評価」(監視・測定・分析及び評価、内部監査、並びにマネジメントレビュー)、「10.改善」(一般、不適合及び是正処置、並びに継続的改善)で構成されています。

4. ISO9001:2015 規格の新たな要求事項

附属書 SL に基づいて作成された ISO9001:2015 規格での新たな要求事項は次のとおりです。

- ① 「序文」では、品質マネジメントシステムの ISO 規格化と PDCA サイクルだけでなく、リスクベース思考が新しい項目とし、プロセスアプローチの採用が不可欠な要求であることを明記しています。
- ② 「箇条 1:適用範囲」の変更は有りませんが、適用除外を「箇条 4.3」で規定しています。
- ③ 「箇条 3:用語及び定義」では、ISO9000 が引用されると共に、サービス業に配慮して、製品とサービスを並列に定義しています。また、製品には中間製品も対象として、アウトプットはプロセスの結果と定義し、サービスは無形のアウトプットとし、顧客との間で取り交わされるものとしています。
- ④ 「箇条 4:組織の状況」では、社内・外の課題を決定して、利害関係者の要求事項を監視・レビューすること、また、それを踏まえて QMS の適用範囲(適用除外があればその理由)を決定することが求められています。更に、プロセスのパフォーマンス指標、判定基準、方法、リスク及び機会を明確にすることが追加されています。
- ⑤ 「箇条 5:リーダーシップ」では、QMS が事業戦略と一致して、トップマネジメントが QMS へ関与していることや、トップマネジメントに QMS の有効性の説明が求められています。また、顧客重視にて組織能力に影響を与えるリスクの明確化が追加されています。なお、従来の管理責任者の任命要求は削除されています。
- ⑥ 「箇条 6:QMS に関する計画」は、新たな要求事項として規定されています。計画段階で各プロセスの課題、弱みを認識して、「リスク及び機会」で特定することや、QMS の変更を計画する場合には「リスク及び機会」を検討することが求められています。なお、製品及びサービスの計画に対する変更管理については、「箇条 8:運用」で規定されています。
- ⑥ 「箇条 7:支援」では、従来の人的資源、インフラストラクチャー、作業環境の管理に加えて、監視測定用の資源についてもこの箇条で規定されています。また、新たな要求事項である「組織の知識」として、QMS 運用に必要な知識(必要な追加知識を含む。)を特定・維持することが求められています。なお、品質マニュアル作成の要求は削除されています。
- ⑦ 「箇条 8:運用」では、特定した「リスク及び機会」への取り組み計画、品質目標達成への計画、並びに各プロセスのパフォーマンス指標、判定基準に従った管理が求められています。また、「製品及びサービスのための要求事項」において、緊急時対応に関して決定すること、外部提供者(=供給者)が行う管理の有効性を確認すること、引渡し後の活動(アフターサービス、保証、保守部品のライフタイム、リサイクル等)が求められています。なお、「設計・開発の計画」では、レビュー、検証、妥当性確認を独立した項目ではなく一括した項目としています。
- ⑧ 「箇条 9:パフォーマンスの評価」では、品質パフォーマンス評価が追加され、顧客情報(苦情、不満、賛辞等)や内部監査等のインプットによりマネジメントレビューを実施して、QMS の戦略、内・外部の変化、外部提供者や

ISO9001/14001 の 2015 年版改定に関するポイント情報について

主題「ISO9001:2015 の改正の要点」

利害関係者に対する課題、リスク及び機会への取り組み等の QMS の有効性を考慮することが求められています。

- ⑨ 「箇条 10:改善」では、不適合への対処として是正処置の前に修正処置が行われ、水平展開(類似事象の発生の有無等)を明確にすることが求められています。また、継続的改善には QMS の有効性だけでなく、適切性、妥当性を検討して改善に結び付けることが求められています。

5. 附属書 SL について

国際規格及び他の出版物を作成する上で、従うべき基本的な手順として「ISO/IEC 専門業務用指針」があり、この指針は、2部(専門業務及び国際規格)で構成されています。このうちの一つである「ISO/IEC 専門業務用指針」(第1部)に、国際規格の開発及びメンテナンスにて守るべき手順と作成のための規則が定められ、ISO だけに適用される附属書(SA~SS)が「統合版 ISO 補足指針」として規定されています。附属書(SA~SS)のうち附属書 SL には、汎用的なマネジメントシステム規格(MSS)として、産業分野別に適用できる MSS の新規提案や既存 MSS の改訂を提案する際に適用される評価条文が規定され、組織が特定の目的を達成するために必要な、方針、プロセス及び手順を策定して体系的な管理ができるように、要求事項や指針が定められています。

この「附属書 SL」には、主要となる上位構造として、「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」及び「10.改善」が示されています。

6.おわりに.

現在、改正作業が進められている ISO9001:2015 について、国際規格原案(DIS)をベースとして構成と変更内容を記載してきました。なお、今後、最終国際規格案(FDIS)、国際規格(IS)の発行と進む中で、更に要求内容や規定の変更があると思われ、今回の解説書を ISO9001:2015 改正の基本的な考えとして参考にいただければ幸いです。