

ISO/TS9002 を用いた ISO9001:2015 研究

報告書

2018年3月2日

JACB 品質技術委員会

【メンバー】	鈴木浩二／伊藤新二 (JMAQA)
玉田 忠規 (JCQA、委員長)	杉田晴彦 (JQA)
飯尾 隆弘 (LRQA、副委員長)	星野 総一 (JSA)
西中 宏 (BSIJ)	香葉村 勉 (JTCCM MS)
景井 和彦 (BVJ)	永井 久之 (JUSE-ISO)
大前 昇 (IMJ)	齋藤尚／重共正二 (KHK-ISO)
堤 倫礼 (Intertek)	北島 宗和 (MSA)
三柳 薫 (JACO)	吉田 篤夫 (NKKQA)
石川 毅司 (JARI-RB)	奥田 肇 (PJR)
幸口 淳司 (JIA-QA)	本田 裕史 (TuV RJ)
板橋 雄一 (JIC-QA)	事務局：岩本 威生(JCQA)

目次

0.	始めに	1
1.	「4.1 組織及びその状況の理解」について	3
2.	「4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解」について	9
3.	「4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定」について	12
4.	「4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス」について	16
5.	「5.1 リーダーシップ及びコミットメント」について	22
6.	「5.1.2 顧客重視」について	29
7.	「5.2 方針」について	33
8.	「5.3 組織の役割、責任及び権限」について	36
9.	「6.1 リスク及び機会への取り組み」について	41
10.	「6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定」について	47
11.	「6.3 計画の変更」について	52
12.	「7.1 資源」について	54
13.	「7.2 力量」について	61
14.	「7.3 認識」について	64
15.	「7.4 コミュニケーション」について	65
16.	「7.5 文書化した情報」について	67
17.	「8.1 運用の計画及び管理」について	69
17.	「8.2 製品及びサービスに関する要求事項」について	71
18.	「8.3 製品及びサービスの設計・開発」について	74
19.	「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」について	77
20.	「8.5 製品及びサービスの提供」について	81
21.	「8.6 製品及びサービスのリリース」について	84
22.	「8.7 不適合なアウトプットの管理」について	85
23.	「9.1 監視、測定、分析及び評価」について	87
24.	「9.2 内部監査」について	90
25.	「9.3 マネジメントレビュー」について	97
26.	「10. 改善」について	99

2017年3月2日

ISO/TS9002 を用いた ISO9001:2015 の研究報告書

JACB 品質技術委員会

0. 始めに

ISO/TC176 は 2016 年 11 月 1 日に新しい技術仕様書 (TS) ISO/TS 9002 (品質マネジメントシステム—ISO 9001:2015 適用の指針) を発行して、組織の品質マネジメントシステムを ISO 9001:2015 を最大限に活用して実施するための逐条的に記述した組織の規模に関係のない指針と事例を提供した。そして、2018 年 1 月に邦訳された JIS Q9002:2018 が発行された。

この指針としての規格の開発は、ISO9001:2015 の開発を担当したワーキンググループでもある ISO/TC 176/SC 2/WG24 が担当している。その共同コンビナは ISO TS9002 について次のように述べている。

「ISO/TS 9002 は、ISO 9001:2015 の要求事項をより詳細に理解し、同時に恩恵を得たいと願う組織にとっては理想の指針規格だ。改善された効率性、顧客とのよりよい関係、より明確な事業目標など、品質マネジメントシステムの恩恵を最大限に追求したいと願う多くの組織に、ISO/TS 9002 により規格に関するより詳細な指針をしめすことで、利用者に真の理解を与え、自身の方法に最大の利益が得られるように要求事項を適用できるようにするだろう。」

もともと、ISO 9001 は規模や状況に依らず、あらゆる業種の組織に適用できるように意図して規定されているので、要求事項は幅広く規定されている。このため、組織の規模や複雑さ、組織が採用しているマネジメントモデル、組織の活動の広がり程度、組織が遭遇するリスクや機会の性格等が異なる個々の利用者にとって自分はどうすれば良いかが分かりにくいという欠点を持っている。

ISO/TS9002 は品質マネジメントシステムについての要求事項を規定している国際規格 ISO 9001:2015 を補完することを目的にしており、ISO 9001 の箇条 4 から箇条 10 に対して、各項目を最大限に有効的に適用するために組織は何をすれば良いかのより詳細な説明と事例を示している。一般論として書かれている ISO9001 規格を個別の状況に合わせて理解する手助けになることが期待され、ISO/TS9002 を手引きとして ISO9001:2015 の研究を進めることとした。

ISO/TS 9002 は「ISO9001:2015 適用の指針」という標題が示す通り指針規格として作られており、要求事項を追加していない。このため、「shall」は使われておらず、「should」

で記述されている。JIS Q9002 では「should」を「～することが望ましい。」と訳されているため、強制性は薄いような印象を受けるが、**should** は英語のニュアンスとしては特別な事由がない場合はそうすることが当然という意味合いが含まれており、日本語的には「～するべきだ。」という意味が込められていることを知っておくことが必要である。

なお、各箇条の初めは「この細分箇条の意図は～することを理解する（または、確実にする）ことである。」という文で始まっている。この「細分箇条」が ISO9001 の該当細分箇条のことを指しているのか、ISO/TS 9002 の該当細分箇条の意図のことを指しているのか紛らわしいと感じることがあるかも知れない。この文をもう少し丁寧に翻訳すると「この細分箇条で～することと要求している意図は、～することを理解する（または、確実にする）ことである。」となるので、ISO9001 の該当細分箇条の規定を指しており、TS9002 として ISO9001 の規定の意図を説明していることが分かる。

当委員会は TS9002 以外に ISO/TC176/SC2 が 11 月 15 日に発行した「小規模企業のための ISO9001」という小冊子も参照することを検討した。これは、この指針文書を収録した上で、小企業での事例を掲載している。書かれている事例は小企業を対象としていて一般性に制限があるので、本委員会の研究では参照に用いないこととした。マネジメントシステム規格の 2015 年改正に向けての改正の設計文書として ISO/TMB が発行した Annex SL の各箇条の規定の目的を説明したコンセプト文書 (http://www.jsa.or.jp/wp-content/uploads/mns_concept.pdf : 以下、Annex SL のコンセプト文書と略称する) は参考として用いる事とした。

この報告書を作成するに当たっては、ISO/TS9002 の著作権を尊重し、ISO/TS9002、JIS Q9002 の原文の引用を最小に止めた。読者は ISO/TS9002、JIS Q9002 を入手し手許において参照されることを奨める。

当委員会は、この報告書が ISO9001 のより良い理解に役立てば幸いである。但し、この報告書はあくまで当委員会の多数意見であり、JACB はその内容に責任を持つものではないことを理解されたい。

なお、以下では、「ISO 9001」と書いた場合、特に断らない限り ISO9001:2015 を指すものとし、ISO/TS9002 を単に TS9002 と略記してうる。翻訳文について議論するときは特に JIS Q9002 と書いている。

1. 「4.1 組織及びその状況の理解」について

1.1 箇条 4.1 の狙い

「組織は、組織の目的及び戦略的な方向性に関連し、かつ、その品質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与える、外部及び内部の課題を明確にしなければならない。」という ISO9001 の 4.1 の意図は、「外部及び内部の課題を理解して下さい。」ということを要求することだ TS9002 の 4.1 は述べているが、は shall も should も使わず普通の現在形の平叙文を使っていると言うことは事実の説明であることを示している。

1.2 「組織の目的及び戦略的な方向性」に関して

「組織の目的及び戦略的な方向性に関連し」という ISO9001 の 4.1 の文節が「明確にしなければならない」に繋がるように読まれ、明確にするための組織の目的や戦略的方向性も求められているように考える人もあるかも知れない。しかし、この箇条文をもう少し原文の意図を理解しやすい日本語に変換すると、「組織は、組織の目的や戦略的な方向性を考える際に組織を取り巻く外部や組織の内部の状況を考えなければならないし、同時に、外部や組織の内部の状況は組織の品質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与えるので、外部及び内部の課題を理解することが必要である。」と言うことになり、ISO9001 の 4.1 では、組織の目的や戦略的方向性を明確にすることを要求してはいないことが分かる。

1.3 戦略的な方向性はトップの責任事項であること

Annex SL のコンセプト文書は、箇条 4.1 は戦略レベル、即ち、品質マネジメントシステム方針の確立に関与するトップマネジメントや、補佐役のシニアマネジメントに対しての要求であることが記述されていて、品質マネジメントシステムの方針に従って品質マネジメントシステムを展開する下層マネジメントや、実践する実務者に対する要求ではないことが示されている。「戦略」という言葉を聞くと「事業をどう展開するか」という戦略を連想してしまうが、MS 規格では「戦略的」という言葉を「トップマネジメントなどのハイレベルのマネジメント要員が関与する」という意味で使っていて、必ずしも「事業をどう展開するか」という戦略を意味していないことを理解しておく必要がある。ISO9001 の場合の組織の目的は顧客に適合品質の供給能力を実証できることと顧客満足の向上を目指すことで有り、戦略的方向はそのために ISO9001 を基準とした品質マネジメントシステムを採用して活動することと言える。

1.4 内部の課題、外部の課題の決定はマネジメントシステム構築のための基礎情報

Annex SL のコンセプト文書では、内外の課題という知識がなぜ必要なのかについて、決定

された内部及び外部の課題からマネジメントシステムを計画し、実施し運用するための基になるから必要であるとしている。つまり、内部及び外部の課題はマネジメントシステムを計画するための基本のインプット情報であって、マネジメントシステムの一部ではないということである。ISO9001 の附属書 A6 の第五段落では、「文書化した情報」の要求をせず、「情報」を明確にすることを求めている要求記述の例として 4.1 を挙げている。そして、このような場合に「文書化した情報」を維持することが必要又は適切かどうかは組織が自主的に決めることであるとしている。

プロセス（仕組み）の要求も文書化の要求もないのは、トップマネジメントに要求される情報の決定で、プロセスで対応する活動ではないからと考えられる。その代わり、その情報からマネジメントシステムのスコープを決め（4.3）、組織のリスクと機会を決め（6.1）、マネジメントシステムを構築して実施し、維持することを求めている。従って、審査員としては ISO9001 の 4.1 単独では審査できないが、マネジメントシステムを評価することによって、組織の内部及び外部の課題を適切に考慮したマネジメントシステムになっているかを評価することが必要になり、組織の実態を反映していないマネジメントシステムと評価される場合はトップマネジメントに、どんな課題を特定してマネジメントシステムを作らせたのかを質問することによって、トップマネジメントのリーダーシップを向上させることに繋げる機会にすることが必要になる。

なお、ISO9001 では決定した組織の内部及び外部の課題にもとづいての次のステップの組織の目的や戦略的方向性の明確化の要求を箇条 5 以降に持ち越しているが、同じく Annex SL をベースにしているように見える ISO22301:2012 ではこれらの文書化を 4.1 の中で要求している。この差異を考えると以下ようになる。即ち、ISO22301（事業継続マネジメントシステム規格）の制定議論が Annex SL の発行版決定の前に行われていたために、DIS（規格原案）を参考にして行われた。Annex SL の最終発行版では、例外的な事情があつてマネジメントシステム規格に、上位構造、共通中核テキスト、並びに共通用語及び中核となる定義を変更する必要が生じた場合は、その根拠を ISO/TMB（技術管理評議会）ISO/TMB に通知して、ISO/TMB の確認を得る必要があるという、無秩序な変形を防ぐ規定を Annex SL の Appendix 2 で行っていたが、DIS の段階ではまだ認識されていなかったために、ISO22301 の 4.1 の規定だけが結果的に Annex SL の規定を逸脱することになった。Annex SL が発行された後に発行された ISO39001 や ISO27001 では 4.1 の要求にはこれらは含まれていない。ただし、MS の計画策定の進め方としては参考になる。

また、ISO22301 の 4.1 の末尾に組織の状況を確立するにあたっての必要事項が次の通り列挙されている。考え方としては ISO9001 でも参考になると考えられる。

- 1) 事業継続に関係するものを含め、組織の目的を明確に述べる。
- 2) リスクを生じさせる不確かさを生む内部及び外部の要因を定義する。
- 3) リスク選好を考慮に入れてリスク基準を設定する。

4) BCMS の目的を定義する。

1.5 意思決定者を必要とする「明確化」

JIS Q9002 では「組織は……明確にしなければならない。」と翻訳されていて、「組織は、…明確になっていなければならない。」という状況の要求のように感じてしまいがちである。原文は「The organization shall determine……」と記述されていて、意思決定の必要性を示している。この場合の意思決定者は上記のことからトップマネジメントでなければならず、決定した内部及び外部の課題からマネジメントシステムを構築する事によって、組織全体として実態に則して決定した状態にすることになる。

1.6 トップに能動的な思考が必要な「課題」

「課題」という言葉は一見すると分かったようで良く考えると分かりにくい言葉である。Annex SL のコンセプト文書では「課題 (issue)」という言葉は、例えば、組織にとっての重要な話題、討論及び議論の論点 (problems)、あるいは変化する状況などだとされている。一般的には外の誰かから課された解決すべき問題という受動的な解釈をしがちである。しかし、ISO99001 の 4.1 は組織トップに対する要求だと言うことを考えれば、外の誰かから与えられた問題ではない。組織が自分たちで「課題」を考えて決定しなければならないということである。ただ、「課題」は何かと考えてみたら何も浮かんでこない。「課題」は何かのための障害となっているものであり、Annex SL のコンセプト文書及び TS9002 を見ると「品質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好ましい影響又は好ましくない影響」を与える可能性が課題であると説明されている。「品質マネジメントシステムの意図した結果」とは何かを考えて見ると、それは「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持つこと」である。このために、ISO9001 規格に準拠したマネジメントシステムを構築して実行する事が規格の趣旨である事を考えると、組織の品質マネジメントシステムで対処すべき、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ことに障害を与える組織の内外の課題を明確にすることを 4.1 は求めており、事業経営の課題などではないことが分かってくる。組織自身や組織を取り巻く事業環境にある課題を意味し、トップがマネジメントシステムの方針を考えるに当たってこれを把握してリスクと機会を能動的に探って明確化することが必要で、それを基としてマネジメントシステムを構築することになることが理解される。

TS9002 には、ISO9001 の注記 2、3 を分かり易くした a)、b) の記述を置いている。一見すると事業管理上の課題を挙げているように見受けられるが、TS9002 が意図しているのはそうではない。a)、b) に挙げられている要因から、下表に示すように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ことに障害となるような課題を考えてみるができるかも知れないと言っているのである。決して、事

業管理上の課題を考えることを意味しているのではない。

これらの課題は、品質マネジメントシステムの構築のためのものであるから、品質マネジメントシステムの一部としてのプロセスの決定や、記録の保持を組織に求めていることが理解される。審査としては、組織の品質マネジメントシステムが組織の課題をベースに構築されているかどうかを審査員の力量にもとづいて判定することが必要になるのである。

表 TS9002 の 4.1 に挙げられている組織の内外の課題例と特定の必要性の理由

分類	TS9002 に挙げられている課題	品質マネジメントシステムへの影響例
a) 次の事項に関する外部の課題：	1) 為替レート，経済情勢，インフレ予測，借入能力（credit availability）などの経済的な要因	経済状況によるコストダウン圧力がかかり、品質マネジメントシステムの縮小の圧力がかかってくるので対処が必要になる。
	2) 現地の失業率，安全に対する受止め方，教育水準，国民の祝日及び就業日などの社会的な要因	労働環境の変更に依って、能力のある要員の採用が難しくなるので、訓練プログラムを強化する必要がある。
	3) 政治的安定，公共投資，現地のインフラストラクチャ，国際貿易協定などの政治的な要因	産業基盤の変化に対し、自衛の方策が必要になる。
	4) 新しい分野の技術，素材及び機器，特許満了，職業倫理規範などの技術的な要因	技術基盤の変化に伴って、自衛策を検討することが必要になる。
	5) 組織の市場シェアを含む競争，類似の製品又はサービス，マーケットリーダーの動向，顧客の成長動向，市場の安定性，サプライチェーンとの関係性などの市場要因	市場競争の激化に対処するために、技術営業策の高度化を検討する必要が生まれる。
	6) 労働組合規則，業界に関係する規則などの，作業環境（JIS Q 9001:2015 の 7.1.4 参照）に影響を及ぼす法令及び規制上の要因	働き方改革の波に対処するため、仕事の割り当てを変更することが必要になる。
b) 次の事項に関する内部の課題	1) 組織の全体的なパフォーマンス	組織の QMS パフォーマンス向上のために、検討活動を活発化させる必要が生まれる。
	2) インフラストラクチャ（JIS Q 9001:2015 の 7.1.3 参照），プロセスの運用に関する環境（JIS Q 9001:2015 の 7.1.4 参照），組織の知識（JIS Q 9001:2015 の 7.1.6 参照）などの資源に関わる要因	インフラストラクチャ等の劣化に対する対処が必要となる。
	3) 人々の力量，組織の行動及び文化，組合との関係などの人的側面	組織の働き方の変化に対処する事が必要になる。
	4) 工程能力又は製造及びサービス提供能力，品質マネジメントシステムのパフォーマンス，監視している顧客満足などの業務運用上の要因	製品品質要求のレベルの変化に合わせて、オペレーションを変える仕組みが必要になる。
	5) 意思決定に関する規則及び手順，組織構造など，組織のガバナンスに関する要因	必要なガバナンスの質的变化に対応する仕組みを検討することが必要になる。

1.7 内部及び外部の課題のレビューの例示

ISO9001 の 4.1 に含まれる、組織に対して外部及び内部の課題に関する情報の監視、レビューを要求する規定に関して、TS9002 は、外部及び内部の課題は変化し得るので監視、レビューが必要だと規定理由を説明し、「計画的な間隔で、マネジメントレビューなどの活動を通じて」レビューを行うことを挙げているが、この記述は **should** ではなく **might** を用いているので、あくまで一例として書いている事が分かる。ただ、実際のことを考えれば、「計画的な間隔」で行うマネジメントレビューの機会を使うことが現実的であろう。

「決定された内部及び外部の課題」はマネジメントシステムの構築の前提としてのトップの決定事項であるから、そのレビューを単に各部門から報告させるのではなく、トップが各部門のマネジメントレビューを行う中から内部及び外部の課題の変化を嗅ぎ取り、アウトプットとしてマネジメントシステムの改善の機会を指示する、あるいは、マネジメントレビューの機会にシニアマネジメントと内部及び外部の課題の変化状況を協議して、マネジメントシステムの改善を指示することが考えられる。ISO9001 の 4.1 は内部及び外部の課題の監視、レビューを要求しているが、監視、レビューは QMS の計画に則って実行するので、関連の要求に従うことになる。また、レビューの結果を文書化することを求めているわけでもないので、審査では、マネジメントレビューのアウトプットの状況を評価し、内部及び外部の課題の変化を考慮しているかどうかを観察する事が考えられる。

1.8 審査にも参考になる実際的な注記の指針

ISO9001 に記載されている注記 1、2、3 は抽象的で実際には有効には使い難い印象があるが、TS9002 はそれぞれに実用性のある例示を行っているので、組織にとっては有用だと感じられるであろう。

審査員にとっても、予め組織の内部及び外部の課題、状況を把握する努力を払うことが望ましいが、TS9002 に示されている注記の指針を使うことが進められる。ただし、もともと参考記述である注記のさらに指針であるから、必ずしもこれらをカバーするマネジメントシステムを組織に要求しているのではなく、また、これを基に審査する、あるいは、マニュアルがこれら全てをカバーしていなければならないと思わせる審査をすることは形骸化したシステムを呼び込むので、避けなければならない。

なお、TS9002 の注記 1 の指針で「内部の文書化した情報及び会議」と言っているのは、組織内の各種手順書、記録や会議の実態を指しているものと考えられる。

また、注記 2 の指針では、経済指標の類いが挙げられているが、経済指標を知っていることではなく、品質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経済指標等が与える影響を考えることを示唆している。「顧客の成長動向」が挙げられているが、これは顧客の事業成長の状況を指していると考えられる。

さらに、注記 3 の指針では、組織自身の各種側面を示している。これらも品質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与える影響との関連で認識することを示唆している。SWOT 分析、PESTLE 分析などの統計手法が紹介されているが、ブレインストーミング、“～したらどうなるか”の問いかけなどの単純なアプローチが組織の規模及び業務の複雑さによっては有益というアドバイスがされていることに注意して、知識をひけらかすような審査にならないように注意したい。

2. 「4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解」について

2.1 箇条 4.2 の役割

TS9002 の 4.2 では、ISO9001 の 4.2 を規定した意図について、組織が、直接的な顧客だけではなく、関連する利害関係者の関連する要求事項を考慮することを確実にさせることであるという指針を示している。

2.2 「利害関係者」の意味と範囲

一般に「利害関係者」という言葉は収益、安全、環境などと幅広い価値で利害の関係をもつ利害関係者を指すと受け取られるが、「関連する」と ISO9001 がいうことは、「要求事項を満たす製品及びサービスを提供する組織の能力に影響を及ぼす可能性がある」という意味である。従って、「要求事項を満たす製品及びサービスを提供する組織の能力に影響を及ぼし得るという意味で密接に関連する利害関係者」に限定していると念を押しており、製品及びサービスを提供する組織の能力に影響を及ぼさなければ組織の収益への関心をもつ関係者や、環境に影響を与える関係者は対象外になる。そして、「利害関係者」を考えるためには、ISO9001 の 4.1 で明確化した内部及び外部の課題を基本に考える必要があることは直接に明示されていなくても自明のことだという示唆を行っている。

2.2 利害関係者のニーズと期待の理解はマネジメントシステム構築の必須前提情報

Annex SL のコンセプト文書では、ISO9001 の 4.1 と同様に、ISO9001 の 4.2 は関連する利害関係者のニーズ及び期待を戦略レベルなどの高次で理解することについての要求事項を規定するとしている。そして、得られた利害関係者のニーズ及び期待の知識は、その後のマネジメントシステムの計画、実施及び運用の取組みを導くために活用される、とされている。従って、4 ISO9001 の.1 と同様に、マネジメントシステムを構築する一部としての要求ではなく、マネジメントシステムを構築するための前提としての情報をトップマネジメントが決定するための要求になっている。であるから、マネジメントシステムとしてのプロセスの要求もなければ、結果の文書化の要求もない。その代わり、この情報を基礎としたマネジメントシステムが構築され、運用されていなければならないので、審査員は組織のマネジメントシステムの背後に利害関係者のニーズ及び期待の理解が感じられるかどうかを観察しなければならない。

なお、1.4 で ISO9001 の 4.1 について説明したように、ISO22301:2012 の 4.2 では 4.2.2 で法令及び規制の要求事項について文書化の要求をしているが、ISO9001 ではこれは利害関係者のニーズを確定した後に考えるべき MS の計画作成に関することであるので ISO9001 の 4.2 には規定しておらず、Annex SL の最終発行版を待たずに発行した ISO22301 の勇み足であったと考えられる。

2.3 利害関係者の決定の指針

TS9002 は、ISO9001 の 4.1 の a)に対応して利害関係者の明確化について指針を与えているが、組織によって状況が違うので、組織に共通に当てはまる利害関係者のリスト等というものは存在しないのだ、と言っている。ただし、利害関係者を特定することは必要なので、

- a) 組織のパフォーマンス又は決定に対して与え得る影響のあるなし
- b) リスク及び機会を創出する能力のあるなし
- c) 市場に与え得る影響のあるなし
- d) 決定又は活動を通じて組織に影響を与える能力のあるなし

という基準から、要求事項を満たす製品及びサービスを提供する組織の能力に影響を及ぼす可能性がある利害関係者を決めることができるとしている。そして、その例を 17 例挙げている。ただし、これらはいくまで参考事例で有り、審査において参考として使うことはできるが、無条件に要求すべきものではないことに留意しておく必要がある。

なお、ここで言う利害関係者はマネジメントシステムの構築のために概念として必要なものであり、必ずしも個々の名前を挙げることを要求している訳ではない。

2.4 利害関係者の要求事項の決定ための指針

ISO9001 の b)に対応して、TS9002 は利害関係者の要求事項の決定に関する方法について 9 個の事例を挙げ、指針として示している。これら 9 個の事例を見ると顧客が個々に要求する製品・サービスの品質に関する要求事項は含まれておらず、同種製品・サービスに共通する取り扱い要求事項であることに気がつく。いわば、利害関係者の品質マネジメントシステム上の要求事項についての規定であって、製品・サービスの実現のための要求事項についてはここでは論じていないことを留意しておく必要がある。

TS9002 が挙げている 9 個の事例は審査でも参考にできると考えられるが、ただし、書かれている方法には、マネジメントシステムの構築のインプットとしてよりも、マネジメントシステムの実行として使った方が良いものも混ざっているようなので、審査で参考にする場合には気をつけた方が良いでしょう。

TS9002 は、その上で 14 個の利害関係者の要求事項の例を挙げている。概念の確認には役に立つが、個々の例には新味がないように感じられる。

なお、Annex SL のコンセプト文書では、全ての利害関係者の要求事項が組織の要求事項になるわけではないとしている。組織に適用されないもの、又はマネジメントシステムに関連のないものもあるが、他方で、法律、規制、政府による許可及び認可、又は裁判の判決に取り込まれているために、強制事項となっているものもある。また、組織が自主的に採択することを決めたもの、又は組織が協定 (agreement) や契約に盛り込むことを決めたものもあり得る。ニーズや期待という強制性のないものでも、ひとたび採択又は合意したな

らば、要求事項となって組織は適合することが必要となる、という原則を書いている。

TS9002 は例を示した後、決定した情報は、既に述べた通り、品質マネジメントシステムを計画する際のインプット情報として用いられることになるということを述べている。

2.5 利害関係者の監視とレビューのあり方

利害関係者と要求事項は、密接に関連する利害関係者及びその関連する要求事項が提供する製品及びサービスによって異なり得るので、利害関係者や提供する製品及びサービスの変化があったときは対応して品質マネジメントシステムの見直しをすることが必要になること、また予期せぬ状況があった時や、市場へ何らかの意図的な反応を行うときは、それに伴って利害関係者の要求事項を再確認し、品質マネジメントシステムを修正しなければならないこともあり得ることを指摘している。

また、利害関係者と要求事項の監視とレビューは、トップマネジメントが注意すること以外に、顧客要求事項の取り扱いプロセスや設計・開発プロセスでも注意し、マネジメントレビューの機会に確認する事が指針として示されている。審査でも、顧客要求事項の取り扱いプロセスや設計・開発プロセス、あるいは、マネジメントレビューのアウトプットの観察から、組織が利害関係者や要求事項の変化に注意を払っているかを評価する必要もあることを認識しておく必要がある。

3. 「4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定」について

3.1 TS9002 の 4.3 の果たす役割

「組織は、品質マネジメントシステムの適用範囲を定めるために、その境界及び適用可能性を決定しなければならない。」という ISO9001 の 4.3 の第一段落の概念規定に関して、TS9002 は「(適用範囲の)境界」を定めることの目的を指針として補足している。定めておかないと構築した品質マネジメントシステムを実際の組織のどの活動に対して適用すべきものか分からないし、顧客も自分の発注する製品・サービスに組織が品質マネジメントシステムを適用して適合製品・サービスを提供してくれるのか分からないので、結果として「要求事項を満たし、システムが意図した結果を達成するのに役立つことにならない」からであると説明している。

ただ、TS9002 の 4.3 の第一段落では、「ISO9001 にある「境界及び適用の可能性」の内、「適用の可能性」は明示しては含まれていない。これは「品質マネジメントシステムの境界」という言葉に含まれていると言うことかも知れないし、後段で「適用の可能性」について指針を論じているから第一段落では取り上げていないと言うことかも知れないが、いずれにしても ISO9001 は「境界」と「適用の可能性」を決定することを求めていることを忘れてはならない。

3.2 適用範囲の決定のために考慮すべき事項

Annex SL のコンセプト文書はマネジメントの適用範囲の境界の決定は、①物理的 (Physical) 境界、即ち活動所在地の限界と、②組織上の境界、即ち組織の限界を決めることだとしている。さらに、ISO9001 の 4.3 の第 4 段落には適用範囲の文書化について「対象となる製品及びサービスの種類を明確に記載」することを求めているので、製品・サービスの種類の範囲と境界も決定することが必要であるが、第一段落にあげられていないのは、ここで言う適用範囲の決定の前に品質マネジメントシステムの構築をすることを決めるために既に適用しようとする製品・サービスの種類は決めて望んでいるからであろうと考えられる。

このような適用範囲と境界の決定に当たっては、ISO9001 は箇条 1 で示されているように「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」ために品質マネジメントシステムを構築することを目的としているから、顧客の期待を無視して組織が自分の都合の良いように物理的限界と組織の限界を決めて良いというわけでない。

従って、Annex SL のコンセプト文書に、

「組織は、その境界を定める自由及び柔軟性をもっており、MSS の実施範囲を、組織全体にするか、特定の単位にするか、又は組織内の特定の部門（複数可）にするかを選ぶ

ことができる。」

とは説明されているものの、Annex SL のコンセプト文書が

「状況の理解(4.1)及び関連する利害関係者の要求事項の理解(4.2)は、マネジメントシステムの適用範囲を設定し、どの要求事項を組織が採択するのかを決定する際の考慮事項となる。」

と言っているように、適用範囲を決めるに当たって、

- ・ 製品・サービスの提供に関連した組織の目的及び戦略的な方向性に関連する、また、その品質マネジメントシステムの目的達成能力に影響を与える、外部及び内部の課題、
- ・ 品質マネジメントシステムの有効性に影響を持つ関係者のニーズと期待、そして、
- ・ 提供する製品・サービスの特性

に与えられる品質マネジメントシステムの適用範囲の境界（限界）の決定を考えざるを得ない。ただし、TS9002 はこれらに関して ISO9001 の 4.3 の規定以上の有効な指針を与えることはできなかったようであるが、付加的に、組織のインフラストラクチャ、組織の様々な事業所及び活動、営業の方針及び戦略、中央管理機能や外部から提供される機能、活動、プロセス及び製品・サービスのマネジメント責任の境界をどうするかについても考えるように奨めていることが注目される。

3.3 品質マネジメントシステム要求事項の適用可能性の考え方

ISO9001 は 4.3 の第三段落で、「品質マネジメントシステムの決定した適用範囲内（原文を理解しやすいように、JIS Q9002 の翻訳の「決定した」の位置を変えている。）で、この ISO9001 の要求事項が適用可能ならば、組織は、これらを全て適用しなければならない。」という要求をしている。これに対し、TS9002 で「要求事項を満たす製品若しくはサービスを提供する組織の能力、又は顧客満足の上昇に影響を及ぼさないということでない限り」という条件を補足しているが、逆に読めば、「品質マネジメントシステムの決定した適用範囲内では、要求事項を満たす製品若しくはサービスを提供する組織の能力、又は顧客満足の上昇に影響を及ぼさないのであれば、組織はこれらを適用する必要はない。」ということである。これは 2008 年版にあった「除外」という表現と変わらないことではあるが、「除外」という規定が組織の主観的な使われ方をされた事例があったために、2015 年版では「除外」という表現を避けることになったようである。2015 年版でも、「適用可能性」を組織の事由で適用するかしないかというように理解する事例が出てくるのが心配される。「顧客の理解できる適用可能性」という側面から考えないと、2008 年版の失敗を繰り返すことになるので、気をつけなければならない。

適用可能性と言っても、品質マネジメントシステム要求事項の箇条単位で考えるのか、細分箇条単位で考えるのか、それとも個々の要求事項単位で考えるのかと考えると悩ましいことになる。TS9002 は、ある箇条全体が適用不可能である場合も、個々の要求事項が適用不可である場合もあり、ケースバイケースで、ある箇条の要求事項の一部が適用可能であ

る、あるいは、ある箇条の要求事項が全て適用可能若しくは適用不可能であるという判断が望ましいという指針を与えている。審査では悩ましいところではあるが、組織の顧客の目線で考えた必要性から判断することが必要であると考えられる。

APG 文書「ISO 9001 の適用範囲、品質マネジメントシステム(QMS)の適用範囲及び認証の適用範囲」 ([JACB のウェブサイト](#)に公開) には、「理論としては、及び原則によっては、全ての要求事項は適用される。結論としては、『非適用』宣言の対象となる要求事項はわずかしかない。」として、非適用の例示もしているので参照されたい。

なお、TS9002 のこの第三段落の「 unless they do not have an effect 」という二重否定を含む原文を、JIS Q9002 では「影響を及ぼさないということでない限り」と訳している。少々紛らわしいが、「 JIS Q 9001 の全ての要求事項は、要求事項を満たす製品若しくはサービスを提供し納入する組織の能力、又は顧客満足の向上に影響を及ぼさない場合を除いて、適用可能とみなされる。」でいうことである。

3.4 文書化に留意すべき事項

品質マネジメントシステムの適用範囲の文書化を求める ISO9001 の第 4 段落について、ISO9001 では適用範囲で特に対象とする「製品・サービスの種類」に言及している。TS9002 ではその「製品・サービスの詳細」の文書化を含めることを指針として示しているので、顧客が理解に困るような大まかな範囲表示は避けるように考慮することが望ましい。ただ、製品認証規格ではないので製品・サービスの一品ずつの特定までを表示する事までは考慮する必要はなく、確立された品質マネジメントシステムを変更しなくても対象の製品・サービスを拡張できるような種類表示とすることが望ましいと考える。製品・サービスの種類の詳細といっても ISO9001 では詳細の程度を具体的に示すことはできないので、認証機関としての指針を決めておくことが必要と思われるが、構築した品質マネジメントシステムでは適用できない種類が含まれるような範囲表示は避けなければならない。また、その組織が当該の物理的、組織的な適用範囲の外で同種製品・サービスを提供している場合には、その製品・サービスにまで該当品質マネジメントシステムが適用されているという顧客の誤解を防ぐために、適切な表示とすることが必要である。また、「〇〇等」という表示は曖昧な範囲表示になる可能性があるので注意しなければならない。

ISO9001 は何によって適用範囲の文書化をするかということに関しては何も規定していないが、TS9002 は組織が文書化のニーズを満たすと決めた方法ならどのような方法でも良いとした上で、マニュアル、ウェブサイトなどを例として挙げている。認証審査を考えればマニュアルが便利と考えるが、不特定多数の潜在顧客のためを考えるならウェブサイトが有力な手段と考えられる。なお、認証機関は認証文書に記載することになるので、審査員は組織の適用範囲の妥当性に注意を払わなくてはならない。

なお、ISO9001 は組織の品質マネジメントシステムに適用できない（適用しない、ではなく）要求事項がある場合はその正当性を示さなければならないと規定している。認証審査に当たってはマニュアル等に記載されて示されると考えるが、審査員はその妥当性に注意を払う必要がある。認証機関は、ISO9001 の 8 の組織の活動の範囲を認証文書に表示することによって、認証した品質マネジメントシステム要求事項の範囲を示すことが多い。

ISO9001 の第 5 段落で適合性から見た適用不可能という判断をするための条件が示されているので、審査では認識しておくべき内容である。ただし、この第五段落には **shall** が使われず、**may** で書かれており、本来は ISO9001 としては注記として書かれるべき内容である。

4. 「4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス」について

4.1 品質マネジメントシステムの基礎としてのプロセス

ISO9001 の第一段落では「組織は、この ISO9001 の要求事項に従って、必要なプロセス及びそれらの相互作用を含む、品質マネジメントシステムを確立し、実施し、維持し、かつ、継続的に改善しなければならない。」と規定されているが、TS9002 では「組織が JIS Q 9001 に基づいて品質マネジメントシステムに必要なプロセスを決定する」ことを確実にすることが ISO9001 の 4.4 の規定の意図だ、これを確実に行わなければ品質マネジメントシステムは確立できないのだ、としている。

これは、Annex SL のコンセプト文書でも「この箇条の意図は、MSS に適合した有効なマネジメントシステムを構築する要素となる必要かつ十分な一連のプロセスを生み出すことに関連した要求事項を包括的に規定することである。」と記述されており、その延長線上の規定であることが分かる。審査の観点で言えば、組織の品質マネジメントシステムを観察して、プロセスとその相互関係が明確になっているかという観点を持って審査しなければならないということになる。

4.2 プロセスについての補足

TS9002 は、プロセスについて、生産・サービス提供の実現プロセスだけでなく、例えば監視・測定のための資源に関する 7.1.5 が要求するプロセスや、内部監査、マネジメントレビューなどのシステムのサポートに必要なプロセスも含まれるという、かなり詳細な指針を提供している。

また、どの程度までのプロセスを決定し、詳細化する必要があるかは、組織の状況とリスクの大きさによって変わるから、プロセスが製品・サービスの品質を達成する組織の能力に与える影響の程度や、そのプロセスで問題が発生する可能性、あるいは発生したとしてその問題によって起る結果の大きさ等を考えて決める必要があるという、実態重視のアドバイスを TS9002 は与えている。

4.3 プロセスの決定の考え方

ISO9001 の第二段落では、a)から h)で品質マネジメントシステムを作っていく前に、まず、品質マネジメントシステムにはどんなプロセスが必要で、どのように組織に適用するか、つまり品質マネジメントシステムの全体骨格を決めてから、a)から h)を適用して品質マネジメントシステム作りを実施する事を要求している。

これに対して TS9002 は、「インプットを使用して意図した結果を生み出す、相互に関連する又は相互に作用する一連の活動」という ISO9000 にあるプロセスの定義を述べて第二

段落の補足をした後に、a)から箇条書きされている要求事項の指針に移行している。

4.4 プロセスのインプットとアウトプットと顧客の要求の関係

まず、a)項は、各プロセスに必要なインプットと当該プロセスから期待されるアウトプットを明確にすることを要求しているが、TS9002は、インプットはアウトプットを出すためのプロセスに何が必要かという観点から考え、アウトプットは顧客あるいは下流のプロセスから何が期待されるかという観点から考えるという指針を与えている。結局、顧客から何が期待されるかということから始まり、どんどんと遡って始点のインプットを考えるとこの順番が示唆されている。当たり前のことではあるが、つい、インプットは何かという無駄な思考に陥ることのないようにと言う指針を与えてくれていると考えられる。

なお、「利害関係者」という視点が忘れられているのではないかという疑問があるかも知れないが、「利害関係者のニーズと期待」は品質マネジメントシステムが実現しようとする目的でなく、その実現のためのプロセスで考慮すべき事項であるから、ここでは取り上げられていない。

4.5 プロセス間の関係

b)ではプロセスの順序と相互作用の決定を要求しているが、TS9002では指針として、前後のプロセスとのインプット及びアウトプットとのつながりを考えることを述べており、この手法としていくつかの例を挙げている。日本ではQC体系図やQC工程表などが良く用いられている。

4.6 プロセスの評価の方法

c)ではプロセスの効果的な運用及び管理の適切性を判断するための基準と方法を判断基準となるパフォーマンスと共に決定することを求めているが、TS9002は例として、プロセスパラメータや製品・サービスのスペック、監視及び測定、あるいは組織の品質目標（基準）と関連付けたパフォーマンス指標などを例として挙げている。パフォーマンス指標を表すための他の方法には、報告書、図表又はその他の監査結果を含んでいるとしている。

4.7 プロセスに必要な資源の考え方

d)では各プロセスに必要な資源を明確にし、及びそれが利用できることを確実にすることを要求している。これに対してTS9002は、各プロセスに必要な資源の例として人々、インフラストラクチャ、プロセスの運用に必要な環境、組織の知識、監視及び測定のための資源などをISO9001の7.1を参照して挙げた上で、資源の利用可能性として、既存の内部資源だけでなく、外部提供者から入手可能な資源がどこまで使えるか、どのような制約があるかということも含まれるという指針を与えている。

4.8 プロセス責任者と権限の割り当て方法

e)では各プロセスに対して責任者と権限を割り当てることを要求している。これに対して TS9002 は、プロセスの責任及び権限の割り当ては、まずプロセスの活動を決定し、次にプロセスの活動を実行する者を決定するという順番で行うこと、責任及び権限の確立は、組織図、手順書、業務方針、職務記述書などの文書化した情報、又は口頭で指示をするという単純な方法で行うことができるという指針を与えている。別に目新しいことではないが、参考にはすることができる。

4.9 リスク及び機会への取り組みの考え方

f)では 6.1 の要求事項に従って決定したように品質マネジメントシステムに関連したリスク及び機会に取り組むことを要求している。これに対して TS9002 は「プロセスに付随するリスク及び機会への取り組みのために必要なあらゆる処置が実施されることを確実にするのが望ましい。」としているが、6.1 を見る限り「プロセスの付随するリスク」という理解は出てこないで、「リスク及び機会へのプロセスに付随する取り組みのために」ということであろう。また「確実にするのが望ましい。」と言葉を補っているのは、「確実にするための仕組みを作ることが望ましい。」ということであろう。

4.10 プロセスのパフォーマンス評価方法

g)では各プロセスを評価し、これらのプロセスの意図した結果の達成を確実にするための必要な変更を実施することを要求している。これに対して TS9002 は、「組織は、監視及び測定のために確立された基準のレビューを通じて入手したパフォーマンスデータを考慮し、このデータを分析・評価し、これらのプロセスが意図した結果を一貫して達成することを確実にするために必要な変更を実施することが望ましい。」と言っているが、「組織は、監視及び測定のために確立された基準に対応したパフォーマンスデータを分析・評価し検討し、これらのプロセスが意図した結果を一貫して達成することを確実にするための必要な変更を実施することが望ましい。」と読み替えた方が良さそうである。ただ、指針としての価値は余り感じられない。

4.11 プロセスレベルの改善とマネジメントレベルの改善

h)ではこれらのプロセス及び品質マネジメントシステムを改善することを要求している。これに対して TS9002 は、プロセスレベルの改善、マネジメントレベルの改善について例を挙げて説明している。プロセスレベルの改善を行っても効果は当該のプロセスのみに留まるが、プロセスレベルの不適合を発生させ、発生していることを見逃したマネジメントレベルの指摘を考えて改善を行えば、その効果は広範囲に及ぶので、審査ではプロセスレベルの指摘に終わらないように注意する必要がある。

4.12 プロセスの運用と結果の文書化

ISO9001 の 4.4.2 ではプロセスの運用をサポートするための文書化した情報の維持（メンテナンス）と、プロセスが計画通りに実施されたという信頼性を持つための情報の保持をすることを要求している。これに対して TS9002 は、文書化された情報とは無形の情報を何らかの媒体に収めたものを言うとして補足している。

なお、「documentation」はオックスフォード英語辞書では何かの証拠を与える文書と説明されているので、単なるメモではない。ISO9001 の箇条 1 の「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」ということを考え合わせれば、顧客の信頼を得るための証拠として必要になる文書と理解されるので、顧客の観点に立って文書化情報を考える必要があると言える。

この理解の上で、ISO9001 の「プロセスの運用を支援するための文書化した情報を維持する。」を丁寧な文に変えると、「顧客への説明責任に必要な、プロセスの運用を支援するための指示系の情報は文書化して維持する。」となる。また、「プロセスが計画どおりに実施されたと確信するための文書化した情報を保持する。」を丁寧な文に変えると「顧客への説明責任に必要な、プロセスが計画どおりに実施されたと確信できるための情報を文書化し、保持する。」となる。2015 年版の ISO9001 は文書化の要求を緩和したという説明を聞くことがあるが、個別の条項での文書化要求がされなくなったのは事実であるが、ISO9001 の 4.4.2 で総則的に要求している事を理解しておくことが必要である。

4.13 情報系文書の留意事項

TS9002 はプロセスの運用に使われる文書（情報系文書）について、かなり長文の指針を与えている。その中で、プロセスが意図したアウトプットを一貫して実現するためにどういった情報が必要かを、プロセスのオーナー、プロセスアウトプットのオーナー、プロセスの管理者などの適切な人々が確認するという指針を与えている。

また、例えば、手順書、作業指示書、視覚資料、情報及び通信システム、図、仕様書、マトリクス、報告書、主要パフォーマンス指標（KPI）、会議の議事録、代表サンプル、口頭での会話などで使用される情報に関しては、プロセスを支援するための価値があるかを分析・レビューする必要がある、その結果は、その情報を顧客に証拠として見せる文書化した情報として扱う必要があるかどうかの決定に使われる、としている。

組織の使命、ビジョン、価値観及びプロセスマップなどの関連する要素の中で特に品質目標、リスク及び機会、戦略を含む業務計画は、文書化した情報とみなす必要があるが、政府機関やその他の関連団体が作成した組織が属する産業部門の現状及び将来的な状況に関する報告書などの、インターネット上で調べてレビューすることができる情報は、一般に入手できるものであるから文書化した情報とみなす必要はないことを指針として与えてい

る。

これらの指針は特別に新規なものではないかも知れないが、**TC176** の書いたものとして有用性がある。

さらに **TS9002** は、

- ・ 各種の文書化した情報をどんな形式で規定するかは組織の判断に委ねられる、
 - ・ 必要な文書化した情報の種類及び程度は組織自体のニーズを評価し、リスクに基づく考え方を適用して決定する、
 - ・ 不適合のあり得る結果も、組織の規模、活動、製品又はサービスの種類、プロセスの複雑さ、資源なども考慮することが望ましい、
- と述べている。

また、**TS9002** は、**JIS Q 9001** は文書化した情報の使用を多数の要求事項で規定しているが、組織はプロセスの運用を管理するために、文書化した手順、ウェブサイト、作業指示書、マニュアル、規則、基準、様式、ガイド、コンピュータソフトウェア、電話“アプリ”などの文書化した情報を追加してもつ必要があるかもしれない、と述べている。しかし、**ISO9001** が要求するマネジメントシステム文書と、プロセスの運用を管理する（オペレーションコントロール）文書は別ものだということを示しており、それらの文書化した情報の例は有用である。

TS9002 は、「組織の文書化した情報の中には、最新の状態を維持するために定期的にレビューを行い、改訂する必要があるものもある。**JIS Q 9001** は、この種の文書化した情報に言及する際、“文書化した情報を維持する”という表現を用いている。」と述べているが、逆に言えば「定期的レビュー」は全ての文書に必要とはしていないことに注意をしなければならない。

4.14 記録系文書の保持の留意事項

ISO9001 の 4.4.2 は b) でプロセスが計画どおりに実施されたことの証拠となる記録系の文書を保持することを要求している。これに対して **TS9002** は、適合性を示し、プロセスが計画どおり実行され、要求事項が満たされたことの証拠の記録となる文書であるから、記録は変更することなく保持する必要があるとしている。**TS9002** は「プロセスが計画どおり実行され、要求事項が満たされた」ことを確認したいと考えるのは誰かを明示していないが、**ISO9001** の箇条 1 を参照すれば顧客であることが分かる。従って、顧客に見せる可能性がある記録系文書の修正が認められるのは顧客が承認した場合に限定される。逆に言えば、顧客に見せる必要性が全く考えられない純粋に組織の内部目的だけの記録は **ISO9001** の規定対象とはならない。

規定対象の情報は、顧客要求事項、法令・規制要求事項に加え組織自身の要求事項に関連

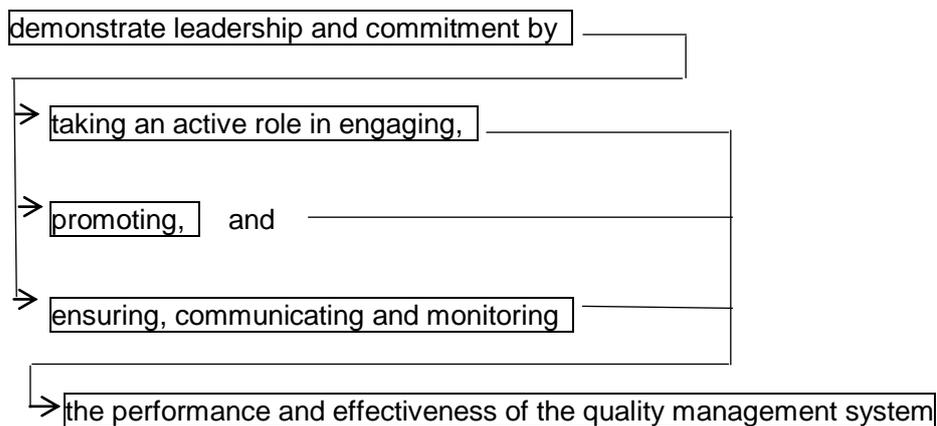
した情報としている。ただし、TS9002 の第 6 段落に出てくる組織自身の要求事項は ISO9001 の 8.2.2 の a) 2)に関する要求事項であり、顧客に対する説明責任に関係がない純粋に組織自身の内部管理目的の要求事項は要求の対象にはなっていない。

5. 「5.1 リーダーシップ及びコミットメント」について

5.1 箇条 5.1.1 「一般」の狙い

TS9002 の第一段落は、a)～j)を行うことによって「品質マネジメントシステムへの積極的参加、品質マネジメントシステムの促進、並びに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確保、伝達及び監視において能動的な役割を果たす」ことができるので、ISO9001 の言う「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」がある事を顧客に分かってもらうようにする（デモンストレーションする）、というISO9001 の 5.1.1 の規定の狙いを説明している。

ただし、この JIS Q9002 の翻訳は不正確である。「, (コンマ)」と「and」に注目して原文を分解すると、次のようになる。」



従って、「この細分箇条の意図は、トップマネジメントが、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実現に取り組みせるように積極的役割を果たし、奨励し、それらの伝達及び監視をすることによって、リーダーシップ及びコミットメントを実証することを確実にすることである。」と翻訳することが妥当である。

つまり、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実現ができるように、組織の責任・権限を決めて、品質マネジメントシステムを構築させ、構築できたら伝達をさせて、パフォーマンスの監視をすることがトップマネジメントに要求されていると言うことだという指針を、ISO9001 の規定に与えている。

2008 年版では「QMS の構築、実施、有効性の継続的改善に対するコミットメントの証拠を a)～e)の 4 事項で示す」ことを求めていたが、実際には我が責任事項とは理解せず、管理責任者に責任転嫁してしまって積極的に取り組まないトップマネジメントが見られて、QMS の有効性が不足しているという批判があったので、明確に規定したと考えられる。

また、a)～e)の4事項を2015年版ではa)～j)の10事項に増やして、4事項の中に埋没していた必要事項を顕在化させた。これによって、責任感の乏しいトップマネジメントにイエローカードを示しやすくさせている。

なお、「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」はISO9001の箇条1で示されていることである。

5.2 「トップマネジメント」の理解

TS9002の第2段落では、トップマネジメントに付いての説明を与えている。トップマネジメントの「例」を与えているようにも見えるが、トップマネジメントは組織ではこう言われていることがあるという説明を、欧米の組織における事例を引いて説明している。原文の「the chief executive officer (CEO)」は最近では日本でも使われることが多くなっている。「最高経営責任者」と呼ばれているが、従来の日本という「社長」である。「managing director」はJIS Q9002では「取締役社長」と翻訳されているが、欧米では「事業本部長」を指すことが多い。「general manager」は「総支配人」と訳されているが、本部制のない場合の事業責任を負う「事業本部長」を指すことが多い。「chairman」は取締役会会長を指す。「board of directors」は「取締役会」を指すが、会議体ではなく取締役の集合体を指す。

「執行役員」と翻訳されている「executive directors」は米国で良く用いられ、CEO又はmanaging directorに相当すると言われている。「業務執行社員」と翻訳されている「managing partner(s)」は英米法において2名以上の者が金銭・役務などを出資して共同して事業を営む弁護士事務所などのパートナーシップ組織の場合の執行権限を持つパートナーをいう。「single owner」は「単独オーナー」と訳されているが、個人経営者を指す。「パートナー」と翻訳されている「partner(s)」はパートナーシップ組織におけるパートナーである。「senior executives/managers」は執行責任を持つ取締役の中の上級者を指す。

会社組織は経理的に製造、物流機能などのコストセンター、営業、販売機能などのレベニュー（収入）センター、投下資本について責任を負うインベストメント(投資)センターで構成されると言われる。基礎開発部門は原則的にはインベストメントセンターに属するが、ISO9001の対象である現業製品関連の設計・開発部門はコストセンターに分類されることが多いと考えられる。組織内で権限を委譲したり、資源を提供したりする力をもっている人がトップマネジメントだとTS9002が言っている。マネジメントシステムの適用範囲が組織の一部だけの場合は、トップマネジメントとは組織内のその部分を指揮し、管理する人をいう。ISO9001は製品・サービスの適合要求事項を持つ顧客に対する範囲の品質マネジメントシステム要求事項の全ての適合性を要求しているから、関係するコストセンター、レベニューセンターの全てにわたる責任を持たないマネジメントを「トップマネジメント」とすることは許されないので、審査で注意が必要である。社長以外でも“トップマネジメント”になれるということ为例示で説明しているという解釈もされる場合があり得るが、

これは必ずしも TS9002 の説明の趣旨ではない。

なお、「プロフィットセンター」という言葉も耳にすることがあるが、プロフィットはレベニューからコストを差し引いた残りであるからプロフィットセンターというものは組織内には存在しない、存在するとすれば顧客であるということを 2002 年にドラッカーが「Managing in the Next Society」で主張し、定着しているとのことである。

5.3 QMS プロセスの業務プロセスへの統合の重要性

TS9002 の 5.1.1 の第三段落では、「組織には、一般的に言って組織ごとにいろいろな異なるニーズがあり、組織ごとにトップマネジメントが決定する組織特有の解決策があり、それらの指揮、監督のための業務プロセスを確立して取り組んでいるが、QMS のための各プロセスをそのような業務プロセスに組み合わせて運用することが大切だ。」ということを行っている。

JIS9001:2015 では「business processes」を「事業プロセス」と翻訳しているために、「収益と持続的な成長を目指した事業のプロセス」を示唆しているように理解し、そのような事業活動に貢献する QMS のプロセスを追求することを示唆しているように理解させようとしているとの解釈もあり得るが、オックスフォード英語辞書に「business」を「work that is part of your job ; 仕事の一部である作業」と説明していることを参照すれば「業務プロセス」と翻訳する方が誤解が少ないと考えられる。

品質のための活動もそれらの組織の業務活動の一部であるから、品質マネジメントシステムプロセスを業務プロセスと切り離して別個のプロセスとすると指示、監督が複雑化してしまい、本来の業務プロセスを混乱させることになるので、本来の業務プロセスと矛盾しないように本来の業務プロセスに合わせて（統合して）運営するようにすることが大切だとトップマネジメントに説明している。

ただし、「トップマネジメントは自分で統合を確実に実行しなさい」と言っているのではない。「統合された状態が確実になるように権限委譲しても良いから、しなさい」と言うことである。

QMS の構築の要求がトップにされていない以上、トップは QMS 構築の責任者に「業務プロセスと矛盾したプロセスを作ると、組織を混乱させるから、本来のプロセスと矛盾のないように作れ」と指示し、指示が守られているかどうかを自身で、職制で、あるいは内部監査でレビューさせることのできる。

5.4 トップマネジメントに要求される「QMS の有効性への説明責任」とは

トップマネジメントが品質マネジメントシステムの有効性に対して説明責任を持つことを要求する ISO9001 の a) の規定に関連して、TS9002 は、トップマネジメントが品質マネジ

メントシステムを理解していて、その有効性についての説明の責任を持っている (accountable) ことを明確にすることが必要であり、そのためには、品質マネジメントシステムの活動に責任を負い、達成される結果について説明できることが必要だとしている。

ところで、「accountability : 説明責任」という言葉は分かったようで分かりにくい言葉である。「accountability」という言葉は良いことでも悪いことでも、起こったことがなぜ起こったか、なぜ起きるのかという『過程の説明ができること』を意味している。ISO9001では、箇条 1 に「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」ことが必要である場合に使うことが大きな目的であるから、受注していないのでまだできていない製品・サービスについて、発注を受けた場合に適合製品を提供できるのはこのような能力があるからですと能力を説明して顧客から納得され、信用されるための適合製品を提供できることを説明できることを意味している。その意味では、「説明可能な状態」と言った方が適切な翻訳になるかも知れない。

これに対して「responsibility : 責任」は何かをする結果責任を伴った義務の履行能力を意味しており、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提供する義務、そのための能力の説明を行う義務、不適合製品・サービスが影響された場合は取り替え、修理あるいは賠償を支払う等の対応を行う義務を果たす能力を意味している。

近年『説明責任』と言う言葉を多く見聞きすることがたびたびある。特に不祥事が起こった場合の記者会見でマスコミは“説明責任を果たしていない”と「企業・団体・個人（個人）」の責任者を厳しく追及している。だがこの時の「説明責任」は、説明するという当事者の当然の責任 (responsibility) を果たしていないことを意味していて、ISO9001 で使われている「accountability : 説明責任」ということとは無関係である。

ISO9001 では、単に「適合製品・サービスを提供するのが組織の責任です」と言ってみても、顧客は簡単には納得してくれない。「このようにして実現しますから」と、実現過程とそのためのマネジメントシステムの骨子を説明することが必要だ。ISO9001 では、各機能、プロセスでの品質目標を設定するための組織の枠組みを与え、その実行のために必要な ISO9001 要求事項を実行する約束をし、品質マネジメントシステムの継続的改善の約束をする品質方針の文書化をして組織の外にも提供可能とすることを求める品質方針の要求 (5.2) が a) に対応して要求されており、説明責任の要求を補完している。このような訳で、品質マネジメントシステムは、製品・サービス提供のための将来にわたる有効性を示すことができることが求められ、それが説明責任であるということになる。ただし、人間の確立するマネジメントシステムであるから、100%完全なものは期しがたいから、必要な変更が必要になれば実施させるプロセスがなければ、将来にわたって有効性を主張することは

できない。そのために、ISO9001 では、品質マネジメントシステムのパフォーマンスの評価が重要になり、9.3.2、9.3.3 に規定される適切なマネジメントレビューによって有効性が向上されることになる。

TS9002 の 5.1.1 にある a)の中の第 2 文で、「一部の権限及び責任(原文は **certain authorities and responsibilities** であるから、「一部」ではなく「ある範囲の権限、責任は」と読み替えることが必要である。)は委譲できるが、それでもなお説明責任 (**accountability**) はトップマネジメントにある。」と言っているのは、トップマネジメントが直接末端の活動の納得できる説明ができるというのは小組織でなければ困難で、多くの場合、シニア-マネジメント、前線 (ロー) マネジメントを置いてトップマネジメントの権限を委譲して運用しなければならない。しかし、そのような活動も品質マネジメントシステム方針の下に順次展開されなければならないので、トップマネジメントは監督責任を問われることになるし、結果責任を追求されることになる、という意味だと考えられる。

5.5 組織の実態に見合った品質方針と品質目標の重要性

ISO9001 の 5.1.1 の b)に対し、TS9002 の指針でも「組織の戦略的計画」、「組織の状況」が記述されているが、「組織の戦略的計画」は ISO9001 を適用して QMS を構築する (箇条 1) ということであり、「組織の状況」は ISO9001 の 4.でいう内部及び外部の課題、利害関係者のニーズと期待 (4.2) 及び適用範囲 (4.3) のことである。

「組織の戦略的計画および組織の状況と両立する」と言うことは「矛盾しない」と言うことであり、それらを「考慮しながら」と説明されている。

JIS Q9002 の b)の中の第 2 文の「戦略的計画の立案又はマネジメントレビューを目的とする場合など、トップマネジメントの日常の会議中に品質方針及び品質目標の確立又はレビューを行ってもよいかもしれない。」という翻訳は語順が適切と言えない。「品質方針及び品質目標は、戦略的計画の立案又はマネジメントレビューを目的とするなどの、トップマネジメントの日常の会議の中で確立又はレビューをされるかも知れない。」と読み替えることが望ましい。

5.6 QMS 要求事項の各種業務プロセスへの統合

ISO90015.1.1 の c)の規定にある「業務プロセスへの統合」については本文の 5.3 で既に説明したので、これを参照していただきたい。

なお、ISO9001 の c) に対する TS9002 の指針の中で出てくる“付け足しの”原語は「**add-on**」である。これは、本来のプロセスに組み込む意味の「**add-in**」ではなく本来のプロセスの外側に特別のプロセスを「こぶ付け」する意味で、余計なものをこぶ付けするような扱いをせず、本来の業務プロセスを活用して ISO9001 要求事項を処理するという指針を与

えている。

JIS Q9002にある「対立する活動」の原語の「conflicting activities」は矛盾する活動を意味しており、本来の業務プロセスと矛盾するような形でISO9001 要求事項を処理することを牽制している。QMS 要求事項を達成するためには何らかのプロセスが必要になるが、本来のプロセスと異なるプロセスを適用して QMS 要求事項を達成しようとするとは本来の組織プロセスが機能しなくなるし、本来の組織プロセスの機能を守ろうとすると QMS 要求事項が達成できなくなるということである。

5.7 プロセスアプローチとリスク志向の促進

JIS Q9002 の 5.1.1 の d)は ISO9001 の原文を正確には伝えていない。「インプット及びアウトプットの有効な流れを達成するために設計された体系的アプローチ、及び、リスク及び機会への取組みにおける協力をもって、例えばプロセス間の有効な相互関係を確実にすることによるプロセスアプローチ及びリスクに基づく考え方を促進する。」と理解することが望ましい。

つまり、プロセスアプローチはトップマネジメントが考えて計画できるものではないから、インプットとアウトプットを繋ぐ体系的なアプローチと、リスク・機会に協力して取り組む関係を構築して推奨する、という、ISO9001 の言う「(組織の中に) 促進する(広げる)」ための方法を紹介している。

5.8 経営資源の利用可能性の確保

ISO9001 の 5.1.1 の e)に述べられている「品質マネジメントシステム用の資源」は ISO9001 の箇条 7 で扱う経営資源のことと考えられる。定常的な量産活動では業務開始時に資源を利用可能とすることが必要だが、受注生産活動では活動の進展に応じて資源の配賦が必要になるから、TS9002 ではトップマネジメントは権限委譲により行うかどうかにかかわらず、活動の進展に注意を払う必要があるという指針を与えているものと考えられる。

5.9 QMS と順守の重要性の伝達

ISO9001 の 5.1.1 の f)項に対して TS9002 は伝達的手段例を挙げているが、補足は不要であろう。

なお、ISO9001 の f)項には「確実にする ensure」が使われていないので、トップが方向を示すためにも自ら品質マネジメントシステムの価値を発信することが必要だとの認識の下に、具体的な手段を例示している。品質方針文書(5.2.2、従来の品質マニュアル相当)に記載して、職制に伝えさせるのも手段と認められる。

5.10 QMS の有効性の実現努力

ISO9001 の 5.1.1 の g) は QMS に込めた目的を組織全体で達成することの必要性を言っているが、TS9002 は、システム又はシステムを構成するプロセスの是正又は改善のための処置を行うことが必要になる可能性があることを付言し、トップマネジメントは必要とされる処置を適正に割り当てさせ、資源を確保させることの必要性を付言している。

なお、ISO9000:2015 の 3.3.3 で「組織を指揮し、管理するための、調整された活動」という定義をされているマネジメントを行うためには、「指揮」のためには指示と資源の割り当てが必要である。「管理」のためには監視と基準と修正処置の指示が必要である。ISO9001 が言う「品質マネジメントシステムがその意図した結果を達成することを確実にする。」ためには、最高指揮官であるトップマネジメントの指示が直接、間接に必要だと言うことを言っている。逆に、不適合があるとすれば、審査員はトップマネジメントの指示、監督の直接、間接の責任も考えなければならないということである。

5.11 人々の招集、指揮、支援

ISO9001 の 5.1.1 の h) に対応する JIS Q9002 の文は直訳調のため、TS9002 が説明している事が伝わりにくい。第一文は、ISO9001 が規定する「組織の人々が品質マネジメントシステムの有効性に寄与するように積極的に参加させ、指揮し、支援する」ためには組織内の人々とコミュニケーションをとることが必要だという意味である。

第二文は「これには、改善が必要な場合に、トップマネジメントが種々のプロジェクトの頂点に立ち、従業員及びその他の者が改善チームのメンバーとして参加するように励ますことも含まれ得る。」という意味である。「頂点に立つ」と言うことは、必ずしもトップマネジメントが、全ての人々に直接にコミュニケーションを取る必要があると言うことではないことを意味している。

ただ、TS9002 が言っていることは日本人には常識の範囲であり、新鮮味のある指針ではないと考えられる。

5.12 改善の促進

ISO9001 の 10 で組織に「改善」を要求していることと関連して、トップマネジメントも「改善を行う」ことを求められていると考えがちであるが、ISO9001 の 5.1.1 の j) ではトップマネジメントに「改善を促進する（プロモートする）」ことを求めており、「改善を行う」ことは直接的には求められていない。ただ、このことは小組織でなければごく当たり前のことと考えられる。

トップマネジメントが改善を「促進する」ためには、関連の責任者たちの参画を得なければならないので、情報を独占しないようにという注意を TS9002 は与えている。日本では当たり前のことではあるが、個人主義の強い欧米では必要なことであろう。

5.13 管理職層のリーダーシップの支援

ISO9001 は欧米文化を反映してトップダウン的な色彩が濃く、トップマネジメントが組織を牽引していかなければならない、という理解をされていることがあり、このため、トップマネジメントが組織を直接に指揮、監督しなければならないと考え、その結果、中間管理職層、前線管理職層の存在を軽視したような品質マネジメントシステムで説明している事例も発生している。また、このことが本来の指揮監督のための業務プロセスを軽視した品質マネジメントシステムに誘導している事例にも繋がっていると考えられる。

これを是正するために ISO9001 の 5.1.1 の j)項が 2015 年版で付け加わったと考えられる。ただ実際の組織運営を考えれば、j)項も TS9002 による補足も特別新しいことを付け加えているわけではない。もし、行きすぎたトップダウン型の品質マネジメントシステムにであった場合は、シニアマネジメント、前線マネジメントの重要性を説明し、無理のないシステムになる様に ISO9001 の趣旨を説明することが必要である。

なお、JIS Q9002 のこの j)項の翻訳は分かりにくい。「他の関連する管理職に就いている人々が彼らの影響力をもつ独自の分野にリーダーシップを発揮しようとする際にそのリーダーシップを実証できるように助けることができるように、支援及び指導を提供する。これには、組織が要求事項によりしっかりと適合するようにする、又は必要な時に改善を強力に推進するために役立つ、固有の決定をこれらの人々が下す際に指導し支援することも含まれ得る。」と読み替えた方が分かり易い。「管理職層の役割を支援する」という ISO9001 の規定を少し具体的に言い換えたものであるが、日本では常識の中であると思われる。

5.14 リーダーシップとコミットメントの役割

TS9002 の 5.1.1 は、は ISO9001 の 5.1.1 の a)~j)項に対する指針を与えた後に、リーダーシップとコミットメントが効果的であれば、組織内の人々に品質マネジメントシステムへの貢献のあり方をより深く理解させることになり、その結果、意図した結果を一貫して達成するために役に立つとリーダーシップとコミットメントの役割を補足している。

これは当たり前のことではあるが、ともすると、ISO9001 が求めているからと考えがちで、ISO9001 の箇条 1 の実現のためのリーダーシップとコミットメントを必ずしも意識していないことがあるという現実があるので、トップマネジメントのインタビュー（審査）での基本の認識として持つておくことが必要であろう。

6. 「5.1.2 顧客重視」について

6.1 顧客重視の示し方

TS9002 の 5.1.2 の第一段落は、ISO9001 が 5.1.2 の冒頭でいう「トップマネジメントは、次 (a、b、c) 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とコミットメントを重視していることを実証しなければならない。」という規定に対して、「次の事項 (a~c の 3 事項)」を実行する際に「顧客要求事項を充足することと顧客満足の向上を重視することを維持する」ように努力することで、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果たしていることを「目に見える形」で「実証」することが必要だと補足している。

「実証」という日本語は広辞苑によれば「事実によって証明すること」と説明しているが、顧客から製品・サービスの発注を受けたらこのようにして実現し提供しますという、言ってみれば「タラ、レバ」的な説明を他の製品・サービスの事例を織り込みながら行って、一貫した実現能力があるという顧客の信頼を得ようとするのであるから、絶対の能力があるということを「事実を持って証明」することは事実上できない。従って、一貫した能力は「実証」はできない。できることは、製品・サービスの実現のための方法やそのための組織マネジメントを説明して、実例を示してその方法やマネジメントの有効性を理解してもらい、一貫した能力が高い確率で存在すると信頼してもらう事である。このため、ISO9001 は事実で証明する「verify」という言葉を使わず、「demonstrate」という言葉を使っている。そして、demonstrate によって、あたかも目の前で提供する製品が実現されているように感じられることが必要であるから、落語家が所作や話術を使ってはつつあん、熊さんがそこにいるように落語を演じるように、「visibly demonstrate : 目に見えるように演じて見せて」accountability のある説明によって信頼を得ることが必要だと言っている。ISO のマネジメントシステム規格の JIS 翻訳では不幸にして「demonstrate」の翻訳に、ニュアンスが異なる「実証」という言葉を宛てているが、原語のニュアンスは異なることを考え、口頭での説明は必ずしも継続性を担保することができないことも考え、原文の意味を考えて、審査することが必要である。

なお、TS9002 のこの項は a、b、c の規定事項については特別の指針を与えてはいない。

6.2 製品・サービスの間接的受け手も顧客

ISO9001 の 5.1.2 に関する TS9002 の 5.1.2 の第二段落では、組織から対価を払って製品・サービスを購入する個人や組織を「顧客」と呼ぶのが一般的であるが、必ずしもこれに限定されるわけではなく、「市民、顧客、患者、学生など」を例示してこれらの個人又は組織も顧客になりうることを示している。

ただし、これらの「市民、顧客、患者、学生などの個人又は組織」は文意から組織から対価を払って購入することはないので、卸、小売、代理店などの流通経路の末端で購入する人や、実際には購入しないが購入した人や組織から貸与、譲渡されて実際に使う人などの実際の使用者を意味している。

中間流通者は真の使用者の要求事項を正確には知り得ないので、真の使用者の要求を直接接触してあるいはマーケット調査などによって把握するように努めなければならないということを意味している。当たり前のことと考えられるが、流通業者等を直接の取引先とする組織の審査をするときには気をつけておかねばならないことでもある。

ただし、実際には流通事業者が組織の関連会社の場合は、流通事業者も対象に入れた適用範囲とすることがあるので、注意が必要である。

なお、「組織の製品・サービスの受領者」と特定されていることから、組織の製品・サービスを購入した個人や組織が製品・サービスを加工して実現する別の製品・サービスは対象にしていけないと分かるので、拡大した解釈をしないように気をつけなければならない。

6.3 顧客要求事項と法・規制要求事項の特定プロセスの準備と理解の確保

TS9002 の 5.1.2 の第三段落では、顧客要求事項と法・規制要求事項の特定プロセスを準備させておきそれを理解させておくことの必要性を述べている。「顧客重視」の箇条にわざわざこの指針を書いた理由は、顧客を重視していない状況は顧客の要求事項と法・規制要求事項の特定が適切に行われていないことに原因があることが多いので、「気をつけろ」と言っても有効ではないことから、プロセスを準備させてそれについて理解させておくことが必要だという考え方に基づくものと考えられる。

なお、「有効なプロセスが整えられること」の原語は「effective processes are in place」であり、「準備万端整えられている」、「いつでも使えるように準備してある」という状態を示す意味である。

また、「納期遵守のパフォーマンス及び顧客の苦情に重点を置くことが顧客満足の達成と改善のためにどうすれば良いかの情報を提供する」という指針は、顧客満足の情報を得ることは簡単ではないので、納期問題と苦情には顧客からの不満が多く含まれていることに着目してその問題の裏に潜むマネジメントシステムに切り込むと納期や苦情の対策だけではなく顧客重視のシステムの改善も進んで適合品質の一貫性にも効果があることを言っているものと考えられる。ともするとシステムから考えがちだが、結果からシステムを考えることを示唆していると感じられる。

6.4 リスク及び機会への取り組みによる改善活動の推進

TS9002 の 5.1.2 の第四段落では、リスク及び機会への取り組みのために適切な活動を実行させて、期待される結果が一貫して達成されることが必要だと述べているが、「期待される結果」とは ISO9001 を適用して実現したいとトップマネジメントが考えたことで、ISO9001 の箇条 1 に規定されている顧客要求事項及び法・規制要求事項を満足する製品・サービスの一貫した提供能力とそれを通じた顧客満足の向上を持つことであるので、顧客

重視の箇条の一環として記述している。従来明確には意識されていなかったかも知れないリスク及び機会を明記することによって、システムとしての考え方を明確にしたと言える。

なお、「顧客のニーズ及び期待」と言うことが述べられているが、これは「顧客の製品品質に対する要求事項」とは異なり、品質マネジメントシステムに寄せられた顧客のニーズ及び期待（ISO9001の4.2）であり、組織の永遠の目標である。

6.5 顧客満足の上の進め方

TS9002の5.1.2の第五段落では、「顧客重視」の関連として顧客満足データの分析、評価によって顧客満足の上の焦点を当てることができると述べている。これは常識の範囲内で、特別に意味のある指針とは考えられないが、「顧客満足」という言葉は実態がよく分からないまま口にされていることが多いことを考えてのトップマネジメントへの指針と考えられる。

7. 「5.2 方針」について

7.1 細分箇条 5.2.1 の狙いと品質方針

TS9002 の 5.2.1 の第一段落は、第二文で「品質方針」というのは「トップマネジメントが正式に表明したものとして組織の意図及び方向性を記述したもの」と説明している。この中で、最高意思決定者を「トップマネジメント」と限定していることが注目されるが、品質方針の戦略性を考えれば当然のことである。ただし、この定義は「方針」の定義であって、「『品質』方針」についての定義にはなっていない。

TS9002 の 5.2.1 の第一段落にある第一文では、ISO9001 の 5.2.1 の意図について、a)～d) の事項を満たすことによって、「品質が組織及び顧客にとって何を意味するのかについての全体的な理解を含めた、組織の戦略的方向性に整合性のある品質方針が確立されることを確実にすることにある」と説明している。なお、「組織の戦略的方向性」は ISO9001 の主題である顧客に向けた品質マネジメントシステムの脈絡の上で使われている。組織の成長と発展のための事業戦略と混同しないように気を付けなければならない。

JIS Q9002 では「全体的な理解を含め」がどこに繋がるのか、「全体的理解」とは何かが分かりにくい翻訳になっているが、原文の「including」の主語は「strategic direction」と考えられるので、上記のように読み替えた方が良い。

品質マニュアルから会社名を消すとどこも同じ品質方針はそろそろ卒業する必要がある。

7.2 「組織に適切で、戦略的方向性を支援する品質方針」とは

TS9002 の 5.1.2 の第一段落に続く指針では、ISO9001 の a)～d) で要求する事項に対して満たすべき条件について指針を与えている。

まず、TS9002 の a) では、「組織の目的及び状況に対して適切であり、組織の戦略的な方向性を支援する」という ISO9001 の a) 項に対応して「組織に適し、組織の戦略的方向性を支援する」という指針を加えているが、「組織の目的及び状況に対して適切」と言うことを「組織に適し」と言い換えているが、組織が ISO9001 を適用して実現しようとする「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 ISO9001 の適用により実証する」ことの目的（箇条 1 参照）と、組織の状況（ISO9001 の 4.1、4.2 参照）に適切であることが必要であると言うことと、トップマネジメントが決定する組織全般に亘る戦略的な方向性を展開させるために支援となるという、ISO9001 の意味を理解させる上では、有効な指針と言えるほどのものではない。

TS9002 の言いたいことは、マネジメントシステムを展開させるためのトップマネジメントの組織の置かれている実情、実態に合った方針であり、「製品・サービスの品質の目標」

を直接示す方針を意味することではないということである。

7.3 「品質目標の設定のための枠組み」とは

JIS Q9002 の 5.2.1 の b) では、「品質目標を設定するための枠組みを与える」という ISO9001 の b) 項の要求に対して「（これは、品質方針における主張が全て測定可能であることが望ましいことを意味する。）」という説明を加えているだけである。ただし、主語になる「これ」が何を指すのかよく分からない。また「望ましい」と誰が判断するかも不明であり、この JIS Q9002 は原文の意味を正しくは伝えていない。

原文は「which means any claims in the quality policy should be measurable」である。「which」の直前の名詞は「objectives」であるが複数形で「means」が単数形の主語を意味するから「which」は「framework」を受けていると判断される。また「claims」は「要求：demand」を意味するから、この文節は「この枠組みは、品質方針における主張が全て測定可能であることの要求を意味するものであることが望ましい。」と読み替えた方が良い。ただし「測定可能」であることは定量的な測定だけを意味するのではなく、定性的な測定も含んでいる。

「品質目標を設定するための枠組み (framework)」とは何であろうか。「品質目標」は「組織の事業目標」を意味するという意見もあるようであるが、ISO9001 の箇条 1 を考えれば「事業目標」は ISO9001 の主題としてはあり得ないことが分かる。あるいは、「組織の品質目標だ」という意見もありそうである。しかし、ISO9001 では箇条 1 を見れば「組織の品質に関する目標」は「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」として初めから存在していることがわかる。そして、そのことは現実的には c)、d) でトップマネジメントがコミットメントとして明らかにすることの要求を出す事で明確な要求事項として規定している。

ISO9001 の中では 6.2.1 が「品質目標に関連する機能、階層及びプロセス（の責任者）が確立する」ことを要求している。この「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」という「組織の総合目標」を実現するためには関連する機能、階層及びプロセスが関係し合うそれぞれの品質目標を確立して運用することが必要である。そのためには機能、階層及びプロセスで勝手に計画しては効果がないので、「どのような機能、階層及びプロセスを用意して」「それぞれにどのような品質目標を作らせるか」ということをまずトップマネジメントが決めておかねばならない。そのような骨格となる「機能、階層及びプロセス」を決め、それぞれの品質目標の原則を明確にすることによって、それぞれの機能、階層及びプロセスの責任者がお互いに調和の採れたプロセスアプローチのしっかりした品質マネジメントシステムの計画を構築させることができる。そのための品質マネジメントシステムの基本の組織骨格を「枠組み」と言い表して、トップマネジメントに提示することを要求しているのである。

7.4 「コミットメント」の意味するものは

ISO9001の5.2.1がc)、d)でトップマネジメントに品質方針に明示することを求めている「適用される要求事項を満たすこと」と「品質マネジメントシステムの継続的改善」へのコミットメントは、TS9002の5.2.1ではISO9001の1のa)とb)の表現をほとんどそのまま引用している。この「コミットメント」は顧客等の外部関係者に品質マネジメントシステムで実現を狙う約束として示すことを目的とするとともに、内部の関連の機能（部署）、階層、プロセスに対して共通の基本概念を与えることによって、組織として有効な品質目標をそれぞれに設定させて品質マネジメントシステムの計画を作らせ運用させる事を目的として要求されている。

そして、ISO9001の5.2.1では、これらのコミットメントの提示を枠組みとして示した機能、階層及びプロセスの責任者に示すことによって品質マネジメントシステムの品質方針としており、それが組織の目的と戦略的方向性を支援するものでないといけないというa)の要求は当然と言える。

ISO9001のc)、d)で要求されているこれらのコミットメントは組織にかかわらず普遍的なものであるから、組織の状況で変わる要素は少ないと思われる。

7.5 品質方針の確立のためのインプット事項の指針

ISO9001の要求規定には含まれていないことであるが、TS9002の5.2.1には第三段落にトップマネジメントが品質方針を確立する際にどんなことを考慮したら良いのかということ了指針として示している。

示されている指針としては、

- 箇条4.1、4.2に関連する組織自身の現状の状況の理解、
- 顧客があつての組織の戦略的方向性の認識、
- 今後の改善のレベルと改善のタイプ、
- きりがない顧客満足の実践的な目標程度、
- 意図した結果を実現するための現実的な経営資源の利用性、
- 関連する利害関係組織をどこまで利用できるかの可能性を挙げている。

要求事項ではないので注意しなければならないことではあるが、審査の際に参考になる指針でもある。

7.6 細分箇条5.2.2の狙い

ISO9001の5.2.2についてのJIS Q9002の指針の5.2.2の第一段落は読み取りにくい翻訳になっているが、a)～c)の事を行う事によって、即ち、文書として自由に入手できるように

して必要な人に伝達することによって、組織の人々に品質方針が伝達され、理解され、適用され、結果として組織の人々が品質マネジメントシステムの有効性に貢献が可能なようにし、また、密接に関連する利害関係者が文書になった品質方針を入手できる（available）ようにすることであると、a)～c)の規定の意図を説明している。

7.7 品質方針文書

TS9002 の 5.2.2 の第二段落は、品質方針を文書化して入手可能な状態に置くことを要求しているの a)に対して指針を与えている。「品質方針を直ちに利用できるようにし」という JIS Q9002 は「直ちに」の意味を読み取りにくいので、「品質方針が必要な人が容易に利用できるようにし」と翻訳を補足した方が分かり易い。

この第二段落で原文にはない「定期的レビュー」のことが追加されているが、これは細分箇条 9.3.2 の b)「品質マネジメントシステムに関連する外部及び内部の課題の変化」を考慮した結果、細分箇条 9.3.3 の b)「品質マネジメントシステムのあらゆる変更の必要性」の一部として含まれる品質方針の変更の必要性についてレビューすることの要求に含まれることをここで言うだけであり、新規な要求を示唆していることではないが、ISO9001 の 5.2 又は 9.3 関連の審査で考えておくべきことである。

なお、多様されている「document」をオックスフォード英語辞書で確認してみると、「何かの証拠、証明を提供する、あるいは何かの証拠、証明に使われる文書」を指すとされており、証拠、証明を意図しない単なるメモは「document」に当たらないということになる。箇条 1 にいう適合製品・サービスを一貫して提供する能力をもつ事の証拠としての文書を指し、何らかのメディア（媒体）を使って証拠能力を持たすことが必要で、口頭での伝達は証拠能力が不足していることになる。

また、2008 年版では、5.3 で同様の品質方針が求められ、個別の文書化の要求はなかったものの、ほとんどの組織は 4.2.2 で求められる品質マニュアルの要素として記載して文書化してきており、2015 年対応として継続している組織は多い。

7.8 品質方針の組織内伝達について

TS9002 の 5.2.2 の第三段落は、文書にした品質方針によって組織内に伝達して、枠組み並びに、「適用される要求事項を満たすこと」及び「品質マネジメントシステムの継続的改善」へのコミットメントが組織内で理解され、適用されていることを求める ISO9001 の b)に対応している。ただし、「組織内で理解され、適用されている」ことは必ずしも品質方針を暗唱させることは意味しておらず、文書化した品質方針に従って関連機能、階層、プロセスの品質目標が適切に確立されて品質マネジメントシステムの計画が適切に定められており運用されていれば、組織内で品質方針が理解され運用されていることになると思われることができる。

品質方針の伝達手段として、掲示板、スクリーンセーバー、組織のウェブサイト、定期会議などの例を挙げているが、従来から、品質マニュアルを伝達手段としてきた組織は多いと考えられる。

7.9 品質方針の組織外伝達について

TS9002 の 5.2.2 の第四段落は、文書にした品質方針を組織外の個人や組織が入手できるようにすることに関する ISO9001 の箇条 5.2.2 の c) に対応する指針である。「要求に応じて、又はウェブサイト上」という指針は日本の行政文書の公開制度での情報提供と情報公表の違いに対応している。日本では、情報の公開と言うときには公開請求に基づいて行政が公開し、情報の公表と言うときには公開請求によらず行政が自発的に公にすることを言っている。ISO9001 はどちらでも良いと言っているが、最低限、外部提供者、パートナー、顧客、規制機関などの密接に関連する利害関係者を対象としている事を考えて判断することが必要である。

品質方針の組織外伝達については 2008 年版では明確に規定されていなかった。しかし、ISO9001 の 1.1 の規定で ISO9001 の要求事項は組織が製品・サービスに関する要求を一貫して実現する能力を持っていることを顧客に実証するために必要な事項であることが示されていたが、この ISO9001 の 1.1 の規定が各規定に及んでいることを良く理解せず、品質方針、あるいは品質方針を含む品質マニュアルを組織外に公開しないとしていた組織が見られた。2015 年版では品質マニュアルに関する要求はないが、品質方針の重要要素である品質方針文書を組織外の要求があっても公開しないとするは許されないことが明確になっている。

8. 「5.3 組織の役割、責任及び権限」について

8.1 箇条 5.3 の役割

TS9002 の 5.3 の第一段落は、a)～e)の責任と権限をそれぞれの責任者に自ら割り当て又は他の者に権限委譲して割り当てさせ、組織内にそれを伝達し、理解させる事を要求する ISO9001 の 5.3 の規定に対して、それは「意図した結果の有効性及び達成を確実にする」ためであるとしている。2008 年版では「周知されていること」と記述されていたが、2015 年版では「伝達され、理解されること」に表現が変わっているが、「周知」と「伝達」は共に原語は「communicate」であり、何らかの変化を行う意図はないが、「理解されること」が加わって理解されているかどうかを観察する事も必要としている。考えれば当たり前のことであるが、付け加えなければならなかった実情があったと言うことであろう。TS9002 では「認識すること」が指針として加えられ、「理解されること」は「認識していること」の意味だとまで念を押している。

TS9002 の 5.3 の第二段落は、「ensure：確実にする」が権限委譲を許容していることから、権限委譲について説明し、階層による展開をベースとして、トップマネジメントができることはシニアマネジメント層への指示と権限委譲までで、その下はシニアマネジメント、又は指名されたその下のマネジメント層が決めて行くというような権限の段階的展開が可能なこと、ただし、権限委譲しても結果責任を逃れられないし、どのように活動しているかという活動の概要の説明責任はトップマネジメントが取らなければならないという原則を説明している。

なお、「責任及び説明責任 (responsibility and accountability)」は、前者は「義務履行能力」を意味し、後者は「義務の履行に依って目的を達成できることを利害関係者に説明して納得を得る能力」を意味している。「全体的な (overall)」はこれらの両方を修飾しており、現場の詳細までは必ずしもトップマネジメントに直接の責任を問えないから権限委譲して良いが、中間管理職層から報告を聴いて総合的な観点での結果責任と利害関係者に対する説明責任は負ってもらわなくてはならないと言うことを意味している。

8.2 責任と権限

TS9002 の 5.3 は ISO9001 の 5.3 の a)～e)のプロセスに対する責任者への責任と権限の付与についてそれぞれの指針を与えている。ただし、a)～e)のプロセスに別々に責任者を割り付けなければならないと言うことではない。

まず、a)については組織の品質マネジメントシステムを ISO9001 に適合させる責任者であるが、内部監査員やマネジメントレビューなどの個々の役割に対する ISO9001 要求事項の適合を確実にすることに責任を持つ者であると説明している。

b)については、各プロセスが意図したアウトプットを生み出す責任者を言っているが、TS9002は、プロセスが生み出すアウトプットの狙いは多様であるので、プロセスが意図した結果を生み出すことを確実にするためには、プロセス毎に品質目標の監視、プロセスが意図した結果を達成しているかどうかの明確化、内部監査の実施など、それぞれ異なる責任をもつ複数の責任者が必要であることを理解して割り当てる必要があると指摘している。

c)については、トップマネジメントへ品質マネジメントシステムのパフォーマンスと関係する改善の機会について報告する責任者を言っているが、これらはマネジメントレビューのプロセスの一部として行われるのが普通であるとした上で、品質マネジメントシステムの個々のプロセスについてはそのプロセスに責任を持つ者にさせた上で、全体の調整を管理責任者のような一人の人を指名して行わせるという現実的な姿を指針として示している。

d)については、顧客満足促進責任者を意味しているが、TS9002は、これは顧客重視を推進することを目的としており、この責任は顧客サービス又は品質部門の一員など、一般に顧客と対話し問題の解決を確実にすることに責任をもつ人に与えられることが多いという指針を与えている。

e)については、品質マネジメントシステムの変更の計画と実施の責任者であるが、TS9002はそのような変更が必要となる事例について、新規の企業資源計画（ERP）システムの導入、設計・開発プロセスの外部委託の決定、新しい市場機会による成長、組織再編、合併、買収などを示している。設備変更などは品質マネジメントシステムの変更ではないのでここでは示していないが、ISO9001の箇条7等で適切に対応しなければならない事は言うまでもない。

品質マネジメントシステムの変更を行う場合は品質マネジメントシステムを“完全に整っている状態”（integrity）に維持することがISO9001で求められているが、このための責任者は、「品質マネジメントシステム全体の維持を確実にする責任をもち、かつ潜在的影響を検討せずに変更が計画されないことを確実にする能力をもつ人（人々）」から選定する必要があると説明している。

8.3 責任者の選任の時のアドバイス

TS9002の5.3は最後にISO9001にはないアドバイスを記述している。

一つは、業務に要求される力量を持っている人が限られている場合で、この場合は役割と責任を何人かで共有することが考えられるとしている。これは管理職者が不在の場合にも使えて便利だとしているが、日本では、海外では多くない兼務を発令して対応している場合が多い。

もう一つは、品質マネジメントシステムに関連する役割、責任及び権限を伝達する方法についてであり、職務記述書、作業指示書、任務命令書、組織図、マニュアル、手順書などの関連する文書化した情報で行うという指針を与えている。少なくとも、証拠能力のない口頭での伝達は認められないことが原則であろう。

9. 「6.1 リスク及び機会への取り組み」について

9.1 箇条 6.1 の狙い

TS9002 の 6.1.1 の第一段落は、ISO9001 の 6.1.1 が品質マネジメントシステムの有効性に影響を与えるリスク及び機会の決定を求めることの目的を説明していると思われる。しかし、「そのリスク及び機会」の「その」が「プロセス」を指しているようで分かりにくい。原文では「その」は「its」と言う単数形であるの「processes」という複数名詞を指してはいるのではなく、「organization」を指している。従って、第一文は「この細分箇条の意図は、組織が品質マネジメントシステムのプロセスを計画する際に、組織のリスク及び機会を決定し、それらへの取り組みを計画することを確実にすることである。」となる。

つまり、組織の内外の課題と品質マネジメントシステムへの利害関係者を決定する事から組織のリスク及び機会を決定し、それらリスク及び機会への組織の取り組みをプロセスとして計画する事によって、品質マネジメントシステムを組み上げる、と言う意味であることが分かる。

その時のリスク及び機会への取り組みは「不適合なアウトプットを含めて不適合を防止すること、及び顧客満足を高める可能性のある機会を決定すること、又は組織の品質目標を達成すること」を目的として計画する事だとして、ISO9001 に挙げられている a)~d)に組み込む事を目的として取り組む事を求めている。

このように、「プロセスを計画する」と言うことでプロセス毎のリスク及び個別の機会、製品・サービス固有のリスク及び機会を連想するかも知れない。しかし、ISO9001 が言っている事はそうではなく、組織の適用範囲全体の品質マネジメントシステム視点でのリスク及び機会から具体的な計画作りを展開しなければならないと言うことである。

ところで、「リスク」は ISO9000:2015 の 3.7.9 で「不確かさの影響」と定義されている。この定義では、影響を与えられる対象の明示を避けていないので、「製品・サービスの顧客要求事項及び法・規制要求事項への適合性」と考える危険性がある。しかし、ISO9001 が品質マネジメントシステム要求事項であること、「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」こと、及び「品質マネジメントシステムの改善のプロセスを含むシステムの効果的な適用、並びに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、顧客満足の向上を目指す」ことを主たる目的にしていること論理的に考えると、ISO9001 でのリスクは、直接的にはこのような目的を達成する事に対する品質マネジメントシステム上の影響だと考えなければならないことが分かる。

なお、「リスク及び機会」は 2015 年版で新たに組み込まれた概念だという理解もあるが、

ISO9001:2015 の序文 0.3.3 を参照すると、2008 年版でも「リスク」と言うことは明文化してはいなかったが、

- 提供しようとする製品の影響に基づいて外部提供者に対する管理の方式及び程度を決定する要求事項、
 - 明確化された不適合の潜在的影響に基づいて是正処置をとる要求事項、
- などにリスクに基づく考え方は含まれていた、と述べていることに留意する必要がある。

また、2008 年版で使っていた「予防処置」という言葉は、運用した結果からの不適合には至らない結果からの将来ありうるかも知れない不適合を未然に防止する継続的改善活動という意味で使っていた。しかし、本当の予防処置のあるべき姿は、実際に運用する前にありうる不適合を考えて処置することでなければならないので、リスクを解析して運用前に対応を計画することそのものが「予防処置」であるということになり 2015 年版では敢えて「予防処置」という箇条タイトルは表示されなくなった。その結果、ISO9001 の 10 から従来の「予防処置」のタイトルは消え、「継続的改善」に変えられている。

9.2 リスク及び機会のインプットと事例

TS9002 の 6.1.1 の第二段落では、組織の適用範囲全体の品質マネジメントシステム視点でのリスク及び機会であるから、そのインプットは ISO9001 が記述するように 4.1 の組織の内部及び外部の課題と、4.2 の利害関係者のニーズと期待の決定事項であるとしている。

「機会とリスクの決定」という言葉は、原語では「**determine the risks and opportunities**」である。「**determine the risks and the opportunities**」というように定冠詞を別々に付けているのではなく、「**risks**」と「**opportunities**」に共通に付けていることから、TS9002 はリスクと機会は一体で考えていることが示唆されている。言い換えれば、リスクには機会が伴っていることが通例であり、機会にはリスクが伴っていることを勘案することが必要かも知れないという認識があると考えられる。

その上で、品質マネジメントシステムの目標達成を阻むリスクの例として、

- プロセス、製品及びサービスが要求事項を満たせないこと、又は
 - 組織が顧客満足を達成できないこと
- を挙げている。

また、機会の例には、

- 新しい顧客を特定できる可能性、
- 新しい製品若しくはサービスの必要性を明確にし、それらを市場に投入できる可能性、又は
- プロセスの効率化を図るために新技術の導入によって、プロセスの改訂若しくは置換えの必要性を明確にできる可能性

を例として挙げている。

TS9002 の 6.1.1 の第三段落は、機会が見つかったからと取り組みに飛びつくのはリスクがある。機会に品質マネジメントシステムへのリスクが潜んでいるはずだから、まず第一に、それを決定し、評価することが望ましく、機会を活用するか否かはその結果で決定することが望ましいという現実的な指針を与えている。

9.3 リスク及び機会の決定に当たって考えるべきこと

TS9002 の 6.1.1 の第四段落は、ISO9001 が a)～d) でどんな時にリスク及び機会を考えるべきかを規定しているそれぞれの場合に対して、どんなことに焦点を当てて考えるべきかを以下のように指針として示している。

- 「品質マネジメントシステムが、その意図した結果を達成できるという確信を与える」ように取り組む事に影響を与えるリスク及び機会の決定を求める a) に対しては、品質マネジメントシステムそのものが意図した結果を達成できるという確信を低下させる要因、強化する要因がどこに潜み得るかを特定することが必要なことだと言っている。
- 「望ましい影響を増大する」ことに取り組む事に対するリスク及び機会の決定を要求する ISO9001 の b) に関しては、「活動効率の改善、新技術の開発又は適用」などの望ましい影響を増大するための例を挙げて、「望ましい影響を増大し、新しい可能性を創出する」事に焦点を当ててどんなリスク及び機会があるかを検討し決定することを示している。
- 「望ましくない影響を防止又は低減する」ことに取り組む事に対するリスク及び機会の決定を要求する ISO9001 の c) に関しては、「リスク低減又は予防処置を通じて望ましくない影響を防止又は低減する」事に焦点を当てて、そのリスク及び機会を決定することを示している。
- 「改善を達成する」ことに取り組む場合のリスク及び機会の決定を要求する ISO9001 の d) に関しては、「製品及びサービスの適合を確実なものにする改善を達成し、顧客満足を向上する」ことに焦点を当てて、これに対するリスク及び機会を決定する事を示している。

TS9002 の 6.1.1 の第五段落では、このような影響を与えるプロセス（原因系）と、影響が与えられるプロセス（結果系）がある時に、原因系のプロセスの事象が結果系に悪い影響、良い影響を与えることが原因系の結果系に対するリスクであったり機会であったりすることを、「リスクに基づく考え方のアプローチ」と呼び、第四段落に述べている事はリスクに基づく考え方のアプローチを採用することを述べているのだ、これは、品質マネジメン

トシステムのプロセスを計画するときに共通して適用すべきアプローチであるという指針を TS9002 は与えている。

9.4 リスク及び機会とリスクマネジメント国際規格の関係と限界

TS9002 の 6.1.1 の第六段落の第三文では、組織の状況によっては考慮しても良いリスクアセスメントの手段及び技法の一覧が ISO31010:2012 「リスクマネジメントーリスクアセスメント技法」に記載されている。但し、組織の状況によっては考慮しても良いとは言っているが、ISO31010 が全面的に使えるとは言っていない。第一文、第二文の「JIS Q 9001 には、リスク及び機会の決定並びにリスク及び機会への取組みに厳密なリスクマネジメント (JIS Q 31000 に基づく) を用いるという要求事項はない。組織は、ニーズに合った方法を選択することができる。」と言うことを重視して審査員は考えるべきである。

9.5 リスク及び機会の検討技法

TS9002 の 6.1.1 の第七段落には、リスク及び機会への取組みのための技法として次の技法が紹介されている。

- SWOT 解析
- PESTLE 解析
- 故障モード影響解析 (FMEA)
- 故障モード影響致命度解析 (FMECA)
- 危害要因分析重要管理点 (HACCP)

この内、日本には馴染みがない PESTEL について簡単に説明しておく、PESTEL 技法は、政治(Politics)、経済(Economy)、社会(Society)、技術(Technology)、環境(Environment)、法律(Legal) の頭文字をとったマクロ環境を分析するツールで、この 6 つの視点で外部環境に潜む、自社にプラスやマイナスのインパクトを与え得る要因を整理し、その影響度を評価していくマクロ環境を網羅的に見ていくためのフレームワークである。

なお、FMECA 技法は、FMEA に加えて、故障モードのシステムへの影響を故障等級として定量的に評価する CA (Criticality Analysis) を加味した分析手法のことである。構成要素の故障モードについて、システムおよび人の安全に及ぼす影響を評価し、定量化する。致命度(Criticality) は、故障の影響度、故障の発生頻度などの関数で与えられ、得られた値を用いてリスクを推定する。

これらの比較的難度の高い技法以外に次の単純な技法もあると紹介されている。

- ブレインストーミング
- 構造化 what if 技法 (SWIFT)
- 結果／発生確率マトリックス

ブレインストーミングについてはよく知られているので説明は省略する。SWIFT 技法は通常の操作からの逸脱につながる危険因子の見落としを避けるため次のようなチェックリストを使用してブレインストーミングによって検討する。

- 「もし〇〇だったら？」
- 「どのようにして〇〇が起こりうるか」

また、結果／発生確率マトリックス技法は、縦軸にリスクの発生確率、横軸にリスクのもたらす影響度を取ったマトリックス表でリスクを検討、分類する技法である。

これらの技法は例として紹介しただけであって、「どの方法又はツールを用いることが望ましいかの決定は組織に委ねられる」と述べられていることに留意しなければならない。ただし、「組織に委ねられる」とは言っても顧客の視点から見て不適切な技法が使われていたら、審査員は少なくとも「改善の機会」として取り上げて組織に検討を促すことは必要であろう。

9.6 リスクに基づく考え方の有用性

TS9002 の 6.1.1 の第八段落の JIS Q9002 を分かり易く言い直すと、「リスクに基づく考え方を適用すれば、組織が物事をより円滑に実行することと、業務の全般的な進め方を改善することに重点を置いた、積極的で予防的な文化を形成する上でも役立ち得る。」となる。

組織運営全般に言えると言っているが、逆に言えば ISO9001 の要求事項と関係の薄いことである。

第九段落の「リスク及び機会の検討が望ましいような状況は」という JIS Q9002 は誤解に導く不適切な翻訳である。正しくは「リスク及び機会の検討が望ましいような状況は様々あり」と訳すべきである。第八段落の指針を受け、リスク及び機会の検討が望ましい状況の事例を挙げている。

9.7 細分箇条 6.1.2 の狙いとリスク及び機会への取り組み計画

TS9002 の 6.1.2 の第一段落の第一文は、ISO9001 の a)、b)を計画するのは、組織が決定したリスク及び機会への取組みを計画し、その取組みを実施し、その取組みの有効性を分析・評価することを組織に確実にさせるためであると ISO9001 の 6.1.2 の規定の目的を説明している。

第二文は、第一文で決定されたリスク及び機会に取り組むための活動を計画することを求めている a)の規定に関連して、製品及びサービスの適合又は顧客満足への「あり得る影響」に基づいて計画すること、言い換えるとほとんど影響がないと考えられるリスク及び機会への取り組みを計画することは要らないということを示している。

また、その活動を品質マネジメントシステムプロセスに組み込んで実行し、取り組みの有効性を評価する方法を計画することを求めている b)の規定に関連して、適宜（「必要に応じ」と邦訳されているが、原文は「as appropriate」であるので修正する必要がある）、品質マネジメントシステムとそのプロセスの両方に組み込む必要がある」と補足を説明している。なお、「品質マネジメントシステム」を「そのプロセス」と区別して書いているのは、ISO/TR10013:2001 の附属書 A が、品質マネジメントシステム方針を頂点とし、品質マネジメントシステム手順書を第二階層、品質マネジメントシステムのための作業指示書等の文書を第三階層とする品質マネジメントシステム文書のヒエラルキー構造をモデル的に示して、第二層の品質マネジメントシステム手順書は品質マネジメントシステム方針とも、作業文書とも異なるカテゴリである事を示していることと共通する認識で、運用（operation）に関係する指示書等は第二階層の品質マネジメントシステムの機能から出されるものであるから、リスク及び機会の対応計画は品質マネジメントシステムに組み合わせるだけでなく、運用プロセスにも組み合わせることが必要だという認識を示しているものと考えられる。

9.8 リスクの対応方法と文書化について

TS9002 の 6.1.2 の第二段落では、組織がリスクに取り組むための取組みはリスクの性質によって異なるとして、

- リスクの回避、
 - リスクの解消、
 - 新たな機会を期待してのリスクへの敢えての挑戦、
 - 顧客とのリスクの共有、
 - リスクに取り組む活動のコストがパフォーマンスに見合わない場合のリスクの容認、
- という対応方法を列挙している。

第三段落では、リスク及び機会に関する、品質マネジメントシステムとそのプロセスの両方のための文書化した情報の必要性を検討することが示唆されている。

10. 「6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定」について

10.1 箇条 6.2 の狙い

ISO9001 の 6.2 の規定の狙いについて、TS9002 の 6.2 の第一段落は ISO9001 の a)~g) のそれぞれに本書 10.2 に解説する実行要領となる補足を指針として与え、組織がそれぞれを考慮した機能、階層、プロセスの品質目標を確立して、それらの品質目標を達成するための適切な活動を計画させることだと言っている。ただし、ISO9001 にある「関連する機能、階層及びプロセスにおいて」という限定修飾語はここでは省略されており、第 2 段落で説明されている。

一方、ISO9001 の 6.2.1 に要求されている品質目標の確立について、TS9002 の 6.2.1 の第二段落は、関連する機能、階層及びプロセスにおいて、適宜（JIS Q9002 は「必要に応じ」と翻訳しているが、原語は「as appropriate」であるので修正した。）確立することが望ましいが、調達機能や設計プロセスのための品質目標は品質マネジメントシステムレベルで設定するより、ISO/TR10013 の附属書 A が示す運用レベルで設定する方がよいかもしいと現実的な示唆を行っている。なお、設定した品質目標に対する対応計画の策定は ISO90016.2.2 で要求している。

JIS Q9002 では、ISO9001 の「品質マネジメントシステムに必要な」が品質目標の修飾語だと誤解させる可能性があるが、「関連する機能、階層及びプロセス」を修飾していることを理解する必要がある。

また、「機能、階層の品質目標」は「製品・サービスの目標」ではなく、「品質マネジメントシステムレベルの関連機能、階層、プロセスの目標」を意味していることは注意しなければならない。一方、「プロセス」の品質目標は品質マネジメントシステムレベルではなく運用レベルの目標であるので製品・サービスの実現のための目標が入ってくる。

10.2 品質目標の満たすべき条件

TS9002 の 6.1.2 の第三段落には、JIS Q 9001:2015 の 6.2.1 a)~g) の要求を満たす品質目標の条件を以下のように説明している。なお、以下では JIS Q9002 の難解な部分を分かり易くなるように補足している。

- 品質方針と整合していることを求める a) の要求に対しては、品質方針をインプット情報として用いて品質目標を設定する必要があるとして、組織の品質方針に顧客の期待を上回るという文言がある場合は、納期厳守又は顧客の苦情に関係した品質目標を確立することを例として示している。

なお、「整合している」とは「矛盾していない」という意味で、必ずしも品質方針を

受けて展開するという事ではない。

- 測定可能であることを求める **b)**の要求に対しては、達成目標期間や所定量を規定することなどを例として挙げている。定量的な方法だけでなく、例えばサービスのパフォーマンスレベル等に対しては定性的な方法を用いても良いとしている。マネジメントレベルの目標は定性的にならざるを得ないことが多いと考えられる。

定性的な目標も許容されることを明示したのは、定量的目標ばかりを考え、運用レベルの目標に集中していたことの反省が反映されたものと考えられる。JIS Q9002にある「方法」に対応する言葉は TS9002 原文には含まれていない。また、「併用する」に該当する言葉も原文には見られない。

- 「適用される要求事項を考慮に入れる」ことを要求する **c)**に関しては、「適用される要求事項に取り組むこと」と説明しているが、これではよく分からない。「適用される要求事項」とは ISO9001 の要求事項の中で、組織が決めた適用範囲に適用される要求事項を指しているものと考えられ、マネジメントレベルの要求事項を意味していると考えられる。
- 「製品及びサービスの適合、並びに顧客満足の上昇に関連している」ことを要求する **d)**に関しては、顧客満足の上昇も「製品・サービスの適合を通じた顧客満足の上昇」と説明されているので、前項のマネジメントレベルの要求事項に対して運用（オペレーション）レベルの要求事項のことを指していると考えられる。
- 「監視する」ことを要求する **e)**に関しては、「（関連機能、階層、プロセスにおける）品質目標の監視」ではなく、「品質目標による監視」のことで、進捗報告書、顧客のフィードバック、マネジメントレビューなどの適切な手段で行う、品質目標の達成における進捗状況の監視及び／又はレビューのことを意味している。この時の「監視」は常時監視ではなく、定期的な監視を意味し、監視結果を定期的にレビューすることを意味していると考えられる。
- 「伝達する」ことを要求する **f)**に関しては、スクラップの期待する削減量を会議を通じて製造担当者に通知などの例を上げて関連する人々に彼らの活動に係る品質目標を伝える内部コミュニケーションだけでなく、外部委託したサービス提供者に対するサービスの納期厳守に関する品質目標の書面での指定をするような外部へのコミュニケーションを対象にしている。

なお、ここで言うように「品質目標」という概念は組織全体の目標という概念でなく、あくまで「関連する機能、階層、プロセス」それぞれの品質目標である。

- 「更新する」ことを要求する **g)**に関しては、新しい課題又は要求事項に取り組むこと

が必要になった場合に取り組みを確実にするため、品質目標の達成能力に影響を及ぼし得る将来的な変化が見通せた場合、あるいは、実際に生じる変化が起こった場合を考慮して必要に応じて目標を更新する必要があることを TS9002 は説明している。

10.3 品質目標の設定技法について

TS9002 の 6.1.2 の第四段落は、ISO9001 の要求にはないが、SMART（これは Specific, Measurable, Achievable, Relevant, Time-bound の頭文字を取った技法名称、すなわち、個別の、測定可能な、達成可能な、関連性がある、時間制約のある）、バランススコアカード、ダッシュボードなどの適切な技法を使用して品質目標を設定及び測定することを TS9002 は推奨している。ただし、これらは日本ではポピュラーではない。日本で言えば、Q7 や N7、KJ 法などの技法が推奨されると考えられる。

合わせて、何かの変更が行われた場合にはそれを反映させるために、品質目標に必要な更新又は追加をすることが望ましいと述べている。

10.4 品質目標の文書化した情報の維持について

TS9002 の 6.1.2 の第五段落には、ISO9001 の 6.2.1 の最終段落に規定されている品質目標の文書化した情報の維持（保持ではない）の要求に関して、事業計画、バランススコアカード、ダッシュボード、イントラネット及び掲示板という具体的な手段例を挙げて補足している。

「事業計画」と翻訳されている原文は「business plans」であるが、機能、階層、プロセスレベルの品質目標の設定に関連した記述であるので「business」は「事業」と翻訳するより「業務」と訳した方が原文の趣旨に近いと考えられる。普通は ISO9001 の 5.2 の要求に応じて、品質マネジメントシステムの枠組み文書の一部として品質方針文書（2008 年版では品質マニュアル相当）に含まれ、内外の関係者に伝達するために使われることになると考えられる。

バランススコアカードは日本では余りポピュラーになっていないが経営管理手法の一つであり、ビジョンと戦略を明確にすることで、財務数値に表される業績だけではなく、財務以外の経営状況や経営品質から経営を評価し、バランスのとれた業績の評価を行うことを目的に使われる。バランススコアカードでは、設定したビジョンと戦略または戦略目標を達成するために、経営トップから従業員 1 人ひとりにまで必要な具体的要因を考え、設定したビジョンと戦略を浸透させ、そのために、業界、各企業、事業部、部門、課、環境要因、一時的要因など各レベルでの重要成功要因の分析・設定を行なうので、関連機能、階層、プロセスでの品質目標の設定にも使えることを意味していると考えられる。

また、ダッシュボード、あるいはマネジメントダッシュボードも日本ではポピュラーにな

っていないが、企業の経営者や管理者の意思決定や判断を行うのに必要となる情報を提供するため、SAPなどのITソフトウェアを活用してさまざまな情報ソースから各種の情報を集約して経営指標を導き出し、自動車の運転計器パネルに似た、相互に比較可能な統合された画面に数値やグラフの形で業績管理上必要となる先行指標やリスク指標などを様々な視点、尺度から表示する情報システムのこと、その一環として部門目標などを準備するので、品質目標もその一部として扱うことができると言っている。

「掲示板」の原語は「communication boards」の翻訳で有り、伝言板と訳した方が分かり易い。

これらは品質目標の設定のための情報の評価の手段ではあるが、TS9002の第八段落にあるように、文書化した品質目標情報の維持・改善のための手段でもあり得る。もちろん、これらの品質目標の維持のための保存方法には方針文書（品質マニュアル）も含まれると考える。

10.5 品質目標の設定の注意事項

TS9002の6.1.2の第六段落にはTS9002独自の指針として「現在の実現能力及び制約、顧客のフィードバック、その他の市場における課題などの要因も考慮すること」を補足し、非常に単純で直接的な品質目標の事例として、バス運行機関、不合格品の計数管理で管理できる生産現場、美容院の三つを記述している。

この「現在の実現能力及び制約、顧客のフィードバック、その他の市場における課題などの要因」は、良く考えて見るとISO9001の4.1、4.2で求めていることであり、組織のリスク及び機会の決定の際と同様に、機能、階層プロセスの品質目標を検討する際にもISO9001の4.1、4.2に対応して決定したことを考慮することが指針として示されている。従って、掲載されている事例は小組織での4.1、4.2の要求対応の一例として考えられ、ISO9001の4.1、4.2を考える際の参考にもなる。

10.6 細分簡条6.2.2の狙い

TS9002の6.2.2の第一段落は、6.2.2の第一段落で言っている「組織は、品質目標をどのように達成するかについて計画するとき、次の事項を決定しなければならない。」というのは、組織がその品質目標を達成するためのa)～e)に要求する処置を計画しなければならないと言っているということであり、第一段落で単独の要求を規定することでないという狙いを記述している。

10.7 品質目標対応の処置計画について

TS9002の6.2.2の第二段落では、品質目標をどのように達成するか処置を計画するとき要求されているISO9001の6.2.2のa)～e)の処置計画事項に関して、a)～e)事項の規定に

ついて次の補足をしている。

- a)が求める「実施事項」については、実施事項の決定と言うことは、関連する機能、階層、プロセスの品質目標を達成するためにそれぞれの機能、階層、プロセスで行う必要がある処置を決定することだと補足している。
- b)が求める「必要な資源」については、十分な資源が利用可能であるように関連する機能、階層、プロセスに確保し割り当てることが必要だとしている。当たり前のことであるが、審査員として、組織の活動が、目的だけが一人歩きして資源が伴わないことになっていないか、考えるべきことである。
- c)が求める「責任者」については、それぞれの JIS Q9002 では「特定の」と翻訳しているが、敢えて翻訳を変えた品質目標を達成する責任を誰が、あるいはチームや部門が負うのかを明確にすることが必要だとしている。ただし、チームや部門が責任を負うとしたときには、その中の責任者等の意思決定機構を明確にしておかないと機能不全に陥る危険性がある事は言うまでもないことである。
- d)が求める「実施事項の完了時期」については、「完了時期」のイメージが掴みにくいかも知れないが、e)の「評価」の前に書かれていることを考えれば、ある品質目標のためにはそのプロセスを終了しないと品質目標に対する評価ができないから、品質目標を設定されている機能、階層、プロセスの品質目標のための処置 (a 参照) が終わるタイミングを決定して、次の機能、階層、プロセスに引き渡すタイミングを決めておくことを言っていると考えられる。これは、連続量産操業ではイメージされにくいですが、単品操業ではイメージを持ち易いであろう。
- e)の「結果の評価方法」を決定する事の要求に関しては、当該の機能、階層、プロセスでの品質目標に対する定量、定性を含めた評価方法を予め決めておくことを意味していると考えられるが、TS9002 は ISO9001 の e)以上の有効な補足を与えていない。

なお、JIS Q9002 の 6.2.1 の最終段落は理解が容易でない翻訳文になっているが、ISO9001 の箇条にはないが、品質目標のための処置計画の結果は、当該の機能、階層、プロセスに決められた品質目標を基準として分析、評価されてマネジメントレビューのインプットとしてパフォーマンス評価の一部にしたり、提案された完了日をもつプロジェクトマネジメントでの、KPI, 又は継続的レビュー若しくはフィードバック会議などの他の手段を介して行ったりすることも可能である、と補足を行っている。

11.1. 「6.3 計画の変更」について

11.1 簡条 6.3 の狙い

ISO9001 の 6.3 について、TS9002 の 6.3 の第一段落は、事業環境の変化があったときは適応するための組織の品質マネジメントシステムの変更の必要性を決定し、提案された変更を計画、導入及び実施を統制のとれた形で実施することを組織が確実にすることが ISO9001 の 6.3 の目的で、そのための計画要求事項を a)～d)に規定している、と述べている。逆に言えば、ISO9001 の 6.3 の第一段落は単独の要求は規定していない。

11.2 変更対応計画での考慮事項について

前述の通り ISO9001 の 6.3 の a)～d)の変更対応計画の考慮事項について、TS9002 の 6.3 の第二段落は次の補足を加えている。

- 「変更の目的、及びそれによって起こり得る結果」を考慮するように求めている a)については、変更を適正に計画すれば、手直し、サービスの取消し又は延期などの悪影響を回避でき、不適合なアウトプットの減少、ヒューマンエラーによるインシデントの減少などの良い影響をもたらすことにも繋がることも期待できる。また、変更を行うときに「品質マネジメントシステムの“完全に整っている状態”」を考慮するように求めている b)については、変更を計画的に行う目的は、品質マネジメントシステムを“完全に整っている状態” (integrity) に維持し、変更中にも適合する製品及びサービスを引き続き提供する組織の能力を維持しなければならないので、組織は、全面的実施の前に変更を、まず試験的に実施する、変更が円滑に実施できなかった場合にとるべき処置を決定するなど、変更の悪影響の可能性を抑えることができる処置を検討して欲しいとしている。審査でも有効な視点である。

また、品質マネジメントシステムの変更を計画する際に、リスクに基づく考え方の適用は必要な処置を決定する上で役立ち得る、としている。

- 「資源の利用可能性」を考慮するように求めている c)、「責任及び権限の割り当て又は再割り当て」を考慮するように求めている d)については、何らかの変更に取り組む際には、変更をマネジメントするための人をチームに割り当てること、あるいは、人的資源の不足がある場合は十分な資源が利用可能になるまで変更を延期するなど、資源の利用可能性、及び必要な責任の割振り又は再割り当てを考慮することを推奨している。

11.3 品質マネジメントシステムの変更について

TS9002 の 6.3 の第四段落以下には、ISO9001 に書かれている要求事項とはあまり関連がな

いが、どんな時に品質マネジメントシステムの変更が必要になるかが書かれている。

品質マネジメントシステムの変更の必要性は、例えば、マネジメントレビューの一環として明確になることもあれば、監査結果、不適合のレビュー、苦情分析、プロセスパフォーマンスの分析、状況の変化、又は顧客及びその他の密接に関連する利害関係者のニーズの変化など、多くの異なった方法から明確になる。

また、例えば、製造ラインをある場所から別の場所に移す、不適合なアウトプットが生じる傾向を改善するためのプロセスの方法を変更する、サービス若しくはプロセスのために新しい情報通信技術（ICT）を使用する、重要なプロセスを外部委託する、重要な役割に就いていた人々が、例えば、退職若しくは健康上の問題等で離職する、オンライン発注処理に移行するなど、変更が必要となることが考えられる。

組織は、こうした変更が品質マネジメントシステムに与える影響を評価し、望ましくない影響を防ぐための処置をとることが望ましい。これには、プロジェクトマネジメント方式の適用や、実施前に新しいプロセス及びシステムのパフォーマンス及び妥当性確認試験を試験的に確立することなど、様々な措置があり得るが、必要な計画及び処置のレベルは、起こり得る変更の影響によって異なる。

変更の計画を援助するために組織が取り得る措置の例として、販売データ処理のために新しいソフトウェアを導入する際の移行に当たっての新旧システムの問題ないことの確認の例と、新しい地域でサービス事業を開始する際の事務所開設を決定する際の正式のプロジェクトマネジメントの採用の例を挙げている。但し、書かれている事例は一般的に見て有効な指針とは考えがたい。

1.2. 「7.1 資源」について

12.1 一般要求 (ISO9001 の 7.1.1 対応) について

ISO9001 の 7.1.1 は、品質マネジメントシステムの確立、実施、維持・継続的改善の確立と、その有効なオペレーションのために、必要な資源を決定 (determine を JIS Q9002 では「明確にする」と訳しているが、責任を明確にするために「決定する」と訳した方が適切と考える) し、提供することを求めているが、TS9002 の説明によると ISO9001 の 7.1.2 以下の各細分箇条のためのマネジメントプロセスを計画して実施し、管理することで確実にすることを目的にしているとしている。

必要な資源が決まったら、まず現有の内部資源がどこまで使えるか能力と制約を検討し (ISO9001a 項)、不足する資源は外部提供者から取得する必要があるのをそれを特定すること (ISO9001b 項) を ISO9001 は要求している。TS9002 は能力について人々、設備能力、組織の知識を、制約について予算、資源の数、スケジュールを例として挙げている。

そして、ISO9001 の 7.1.1 の b)に言う外部依存の資源も含め、資源はリスクに基づく考え方に立脚したコストとメリットの対比分析を行って決定することを奨めており、闇雲に過大な資源を決定することを牽制している。

7.1.1 は資源についての一般要求であって個別要求は 7.1.2 以下にあるので、経営資源の決定については「JIS Q 9001:2015 の 7.1.1～7.1.6 に当てはまる。」という記述があるものの、主に 7.1.2 から 7.1.6 の要求に対する対応を検討する際に共通的に使うことを狙っていると考えられる。

12.2 要員の定員管理について (ISO9001 の 7.1.2 対応)

ISO9001 の 7.1.2 は必要な人を明確にすることを求めているが、TS9002 では「適正な人的資源—right human resources—をもつことを確実にすること」が ISO9001 の意図であるとしている。「適正な人的資源」とは具体的な人の選定の前に、現在どの程度の作業量があって、どのような力量が必要なのかを、具体的に機能と役割毎に考える必要があるという意味である。これは、職場毎の必要な力量を考えた人数に基づく定員管理を行うことに通じる。

一人一人の力量の管理の問題は別に 7.2 で論じているが、ISO9001 の 7.1.2 を実行するには、実際は職場での役割、プロセス毎の定員とそれぞれの要員に要求する力量を明確にすることが必要であることを説明している。人の採用、配置の前提になることである。

12.3 インフラストラクチャの管理について (ISO9001 の 7.1.3 対応)

ISO9001 の 7.1.3 はインフラストラクチャの整備に関する要求である。インフラストラクチャ

ゃについて、ISO9001 は注記で、建物・関連ユーティリティ、設備、物流、通信を例として挙げて補足しているが、TS9002 はそれとは別に、施設、設備、サービスを中心として考えることを示唆しており、現実的と考えられる。

また、ISO9001 が言うインフラストラクチャを「明確にする」、「提供する」、「維持する」という活動は、同一の部署が担当するとは限らないことを説明している。なお、「明確にする」という訳は原文の「decide」に含まれる責任意識を曖昧にしかねない。素直に「決定する」と理解しておくことが必要であろう。

「明確にする」、「提供する」、「維持する」ということのインフラストラクチャ管理の重要性の概念的を説明しているなので、参考にとすると良い。

TS9002 は、事業に関連するインフラストラクチャの明確化の取り組みについて、例を挙げている。審査では組織が観念的、抽象的に考えていないか、実態を理解して審査に臨む必要性を示唆している。

12.4 プロセスの運用環境について (ISO9001 の 7.1.4 対応)

ISO9001 の 7.1.4 はプロセスの運用環境の計画、実施、管理についての簡潔な要求になっているので、TS9002 はそれを補足している。

ただし、第一段落は、JIS 案に誤訳が入っている。正確には「この細分箇条の意図は、組織が、適合する製品及びサービスの提供を円滑化するために、プロセスの運用に必要な環境を明確にし（決定し）、提供することを確実にすることである。」と考える。

「プロセスの運用に必要な環境を明確にし（決定し）、提供する」ことは ISO9001 の要求事項であり、ISO9001 は注記を置いて補足しているが必ずしも有効な記述になっていないと考えたようで、第二段落以下で指針を置いてそれを確実にさせようとしている。

第三段落は、扱う製品・サービスの技術的な性格に関係する温度、照明、衛生状態、気流、騒音などの物理的な課題や、コンピュータチップ製造に必要となるクリーンルーム環境等を例として挙げている。

一方、第四段落では、適合品質の確保に直接、間接に関係する人的要因に関する職場環境のことを説明している。

第五段落も人的な要因に関係するが、第四段落にいう個人に対する職場環境ではなく、人の集団に対する職場環境のことを言っている。

第六段落は EMS や OHSMS の厳密な適用が必要だということは、組織の状況から言えることで、安易な誘導をしているわけでないことを説明している。

第七段落では、当たり前のことであるが、計画を確立したら、維持、管理が必要なことを指摘している。

12.5 監視、測定用資源の管理について (ISO9001 の 7.1.5 対応)

監視、測定用の資源については、ISO9001 は「一般」と「トレーサビリティ」について分けて規定している。

➤ 一般 (規格 7.1.5.1 対応)

2008 年版では「監視測定及び測定機器の管理」の標題で「運用の管理」の規定に入っていたが、監視及び測定の結果が妥当で信頼できるものであることを確実にするためには、組織の製品及びサービスの適合を評価する際に適切な資源を決定して運用を行うことが大切だという考え方になったために、「資源管理」の条項に規定されることになったことが、TS9002 の第一段落から読み取ることができる。

なお、ISO9001 の 7.1.5.1 に「要求事項に対する製品及びサービスの適合を検証するために監視又は測定を用いる場合」という記述は、監視又は測定を用いない場合も認めた表現だという解釈も呼んでいるようであるが、要求事項に対する製品及びサービスの適合を保証しようとする場合に機器を用いない監視・測定を含めて監視・測定を行わずに検証することができるということは考えにくい。原文の「when」は条件を示すのではなく、単に「際は」、「時は」という時間概念を示していると考えるのが妥当である。

行うべき製品・サービスの「監視及び測定」は当然のことながら製品・サービスの種類とプロセスに依存し、簡単な場合には外観観察を行ったり、数を数えたりといった簡単な方法で測定器を使わないで製品の適合性を決定することができる場合から、「検証」や「校正」を必要とするソフトスケルトされた測定機器を必要とする場合があるとしており、審査の場合に、組織の製品・サービスがどの程度の厳しさの測定機器が必要なのかを考えて望む必要があることを示唆している。

この「検証 (verification)」と「校正 (calibration)」は ISO9001 の 7.1.5.2 の要求の中に出てくる言葉であるが、7.1.5.1 の「一般」要求を補足するために TS9002 のこの項で補足している言葉で、別掲のような異なった意味を持っていることを知っておく必要がある。

この他、TS9002 は測定機器によらず専門家が属人的に行う観察による評価の方法についても例を挙げている。顧客に対して値を保証しなければならない監視・測定は、サービス提供であっても 7.1.5.2 の要求するトレーサビリティの管理ができていなければ人によって監視・測定の結果が変わってしまうことになる。従って、属人的な監視・測定であっても 7.1.5.1 が求める監視測定の校正又は検証が必要であり、7.1.5.2 が求めるトレーサビリティが必要である。

審査対象の組織の測定の実態を考えて、実態に合った審査をしなければならないと言うことである。

別掲：「検証 (verification) 」と「校正 (calibration) 」について

「検証 (verification) 」は、ISO9000:2015 の 3.8.12 に定義があり、「客観的証拠を提示することによって、規定要求事項が満たされていることを確認すること。」と定義されている。この「客観的証拠」については、ISO/IEC Guide2:1996 の 13.1 で「所定の製品、方法またはサービスについての一つまたはそれ以上の特性を決定する技術的な作業であって、規定された手順に従って行われるもの」と定義されている試験 (test) を行って、目的とする特性がある決められた有意な精度の範囲内に存在することを決定することを意味する。計量法に言う「検定」は試験によって測定器が許容される範囲の測定精度を与える事ができることを意味している。

これに対して、校正 (calibration) は ISO/IEC Guide99:2007 の 2.39 に「指定の条件下において、「第一段階で、測定標準により提供される測定不確かさを伴う量の値と、付随した測定不確かさを伴う当該の指示値との関係を確立し、第二段階で、この情報を用いて指示値から測定結果を得るための関係を確立する操作」と定義されている。分かりにくい定義であるが、測定の不確かさの値を伴う測定標準の標準値を基準にして測定機器の指示値が不確かさを伴って持つ値を決定することによって、指示値と測定標準の関係を確立して、実際の測定対象の特性値を測定機器の指示値を介して決定するための活動を意味しているということである。従って、本来、校正には有効数字という概念がなく、不確かさの精度を、スリーナインや、ファイブナインや、ナインナインなどいくらかでも細かく求めて校正を決定することができる。ただし、不確かさの精度を上げれば、校正のコストはどんどん上がっていく。計量法で言えば、検定業者は計量器の検定を行ってある範囲内で有効な計量を行えることを確認するが、この確認のために自ら使う特定標準器は正しく校正されていないなければならない。

長さや重さなどの物理量の特性値は SI 単位で定義され、例えば長さであれば、真空中で 1 秒の 299 792 458 分の 1 の時間に光が進む行程の長さを 1m とすると定義されている長さを絶対的基準として、測定機器を校正して測定対象を測定するので、測定機器の違いにかかわらず絶対数として同じでなければならない。ただし、絶対基準値の真空中で 1 秒の 299 792 458 分の 1 の時間に光が進む行程を決定することそのものに測定に伴う不確かさが伴い、絶対基準値で測定機器を校正する活動にも不確かさが伴い、さらに、測定対象を測定することにも不確かさが伴う。ただ、いずれにしても測定機器の校正が測定上重要な要素になってくる。

このように、校正は SI 単位の物理量の測定に関係して発展してきた概念であるが、1971

年に IUPAC（国際純正・応用化学連合）から、物理化学分野でも分子のアボガドロ数単位を 1 個数とするモルを物理量として扱う事が要請され、現在の 7 つの SI 単位が決まっている。

しかし、化学で普通に使う計測には SI 単位もあるものの、mol/L などの組合せ単位が多く使われる。mol は L を SI トレーサブルに求めることができるもの実際に行うことは大変面倒である。かつ、測定値の精度として有効数字 3~4 桁程度を要求することに止まるのが通例で、濃度既知の混合標準を用いて測定器の指示値を介して測定対象物質の特性値を決定することが常態化している。ガスクロマトグラフィや原子吸光測定装置などは、信号を出すものの測定値を与える事はしない。従って、信号が一定であるように調整し管理することは必要ではあるが、測定機器の測定値の校正を行わず、標準物質と測定物質の測定を行う測定のプロセスの中に標準物質との校正という行為を定めて測定を行っている。

物理量の測定機器はそのような校正がされている測定機器を用いることを前提として測定法が規定されていることが普通である。これに対して化学計測の分野では、標準物質を用いた計測の方法を規定することが普通である。標準物質の標準値は原理的には SI 単位に遡る校正を行うことも可能ではあるが、普通は他の標準物質と有意な差がないことを確認して値付けしたものを使っている。その意味では化学計測には絶対的校正ではなく、相対計測であるということになる。

物理計測の分野の専門家からは、化学測定は校正が十分に行われていないという批判を聞くこともあるが、必要な計測精度などの実際の計測目的に合うように測定方法が定められ管理されている限り、実用性は満たしている。審査では、物理計測は物理の世界の校正が行われているかをチェックすることが必要だが、化学計測では、測定方法に決められている方法が目的とする必要な有効数字を持った特性値の決定に適合しているかどうかをチェックして行かなければならない。

なお、

➤ トレーサビリティ (ISO9001 の 7.1.5.2 対応)

ISO9001 の 7.1.5.2 の要求事項では、測定機器の適切性確保と ISO9001 の 7.1.5.1 の一般要求を受けて、適切性のための具体的な検証、校正の処置を行うように求めている。

「トレーサビリティ」という言葉については、別掲に説明するように、ISO9000 : 2015 の「3.6.13 トレーサビリティ (traceability)」で「対象の履歴、適用又は所在を追跡できること」と定義されていて、製品又はサービスに関して言う場合は、材料及び部品の源、処理の履歴、製品又はサービスの提供後の分布及び所在等を指す、と説明されている。しかし、

ISO9001 の 7.1.5.2 でいうトレーサビリティは「『測定の』トレーサビリティ」を特定しているの、誤認をしないようにしなければならない。

その他 TS9002 に書かれている指針は今まで行われていることと相違ないと思われるので省略する。

別掲：トレーサビリティについて

ISO9000 : 2015 の 3.6.13 の注記 2 には、「計量計測の分野においては、ISO/IEC Guide 99 に記載する定義が受け入れられている」とされている。ISO/IEC Guide99:2007 の 2.41 を見ると、「計量計測トレーサビリティ、計量トレーサビリティ、計測トレーサビリティ (metrological traceability)」では、「個々の校正が測定不確かさに寄与する、文書化された切れ目のない校正の連鎖を通して、測定結果を計量参照に関連付けることができる測定結果の性質」と、物理量の計測に馴染みがある校正のことを説明しているが、ISO9001 には校正だけでなく、国際あるいは国家標準を用いた検証もあり得ることが書かれている。さらに、それらができない場合は、検証あるいは公正に用いた方法を文書化しておくことを求めているが、組織内でのみ認められる方法は ISO9001 の箇条 1 の目的を満たさないの、そのようなことがないかチェックする必要がある。

12.6 組織の知識の管理について (ISO9001 の 7.1.6 対応)

「組織の知識」に関する要求は 2015 年改定で初めて顕在化した要求であるので、プロセス運用に必要な知識、製品及びサービスの要求事項への適合達成のために必要な知識とは何を指すのか、どんな知識を持たねばならないのかと、不安を感じることもある。

だが、TS9002 の「組織の知識とは、組織の集団としての経験、又は組織の各人の経験からもたらされる組織の固有の知識である。」という説明は、別に新規な知識を探すことを要求しているのではなく、この運用にはこんな標準化をする必要があるなど、普段の活動の結果から得られる経験知であること、各人に勝手にやらせていても役に立つ経験知にはならないから、マネジメントがイニシアティブを取って経験知を集めて与える仕組みを作って、経験値の把握と共有に努めなければならないと説明している。

経験知を集める方法は組織によって異なるのが普通であるが、対象について a)~e)の事例を示している。これらは、品質マネジメントシステム規格で要求されるいろいろな要素と重複することになるから、逆に言えば、従来も、作業の標準化やパフォーマンスの解析と評価などの意識せずに実施していたことかも知れないと考えて審査をすることが必要であろう。

1.3. 「7.2 力量」について

2008年版では標題に「力量、教育訓練 (Competence, Training)」と表示していたが、2015年版では「力量」だけの標題となった。これは、教育訓練は力量管理の手段であるが、並列表示する事によってむしろ「教育訓練」に注意を向けさせてきた傾向を考慮した結果であると考えられる。

TS9002の7.2の第一段落では、ISO9001の7.2は

- 職務、活動はどんな力量を必要とするかを明確にする（決定する）ことと、
- 実際に職務、活動を行う者がその職務、活動を行うために力量があることを組織が確実にすること

を目的に規定しているとしており、前者はISO9001のa)項に、後者はb)、c)項に対応している。

人は「力量」と聞くと直ぐに個人を思い浮かべて「教育訓練」を考えてしまいがちだが、実務者のことを考えるまえに、まず人を配置しようとする職務、活動を明確にした上で、その職務、活動にはどのような力量が必要なかを決定しなければならない。その上で、一人一人の能力を評価して、一人一人が自分の職務、活動に力量があることが確実になる様に処置しなければならない、としている。

人を配置するということは、ISO9001の7.1.2の「品質マネジメントシステムの効果的な実施、並びにそのプロセスの運用及び管理のために必要な人々を明確にし、提供しなければならない」という要求で考えなければならないことである。ここで、「必要な人々」は人の集団を連想させるが、原文は「the persons necessary」となっていて「必要な一人一人」を意味していると思われ、7.2の要求との関連性が理解される。

実際の審査では、課の業務を分析して教育訓練している事例が見られるが、ISO9001が言っているのは課の業務を具体的に一人単位の仕事に分解して人を配置すること、そのために一人単位の仕事は何なのか、それに必要な力量は何かを決定して、その上で、配置しようとする要員がその単位の仕事に力量がある状態を確認することが必要で、これができないと配置はできないと言うことを意味している。もちろん、一人単位の仕事が幾人か分あって、複数の人に同じ力量を要求されるということはあるが、配置しようとする一人一人は教育や経験が異なるから、必要な力量に到達するために補わなければならない訓練は人によって異なることになるかも知れない。

なお、「人々」には「外部委託された人々」が含まれているが、業務を外部委託する場合は実務者の管理も委託範囲に含める事が普通である。この時は、委託作業を行う実務者の力量確保要求を外部委託要求に含めて契約し委託先に行わせて、委託元はその監視を行うことが普通であり、委託元が委託先の実務者の力量管理を直接行うことまで意味している

とは通常は考えられない。

TS9002には「人々の力量は、それらの人の教育，訓練及び経験に基づいて得られる。力量を発揮（**demonstrate**）できる者は有資格者（**being qualified**）と呼ばれる場合がある。」という記述がある。これは「力量」についての大切な補足説明であるが、この JIS Q9002 は原文の意味を正しく伝えていない。「人々」は「**people**」、「**personnel**」ではなく「**persons**」であり「一人一人」と訳した方が良いと考えられる。

また、「基づいて得られる」は原文では「**can be based on their education, training, and experience.**」となっており「得られる」という訳は不適切な意識である。「一人一人の力量は、それらの人の教育，訓練及び経験に基づいて決定することができる。」とすべきである。力量があるかどうかは実際に見てみないと分からないから、「力量を実際に近い状況で見させてみて、力量を認められる」という趣旨で第二文が書かれているが、「**demonstrate**」を「発揮する」と訳し、「**being qualified**」を「資格を認められる」ではなく「有資格者」と意識を試みたために、原文の意味を伝えていない。

続く TS9002 の力量要求事項の決定について述べている段落は、ISO9001 の a)に関する指針である。第一文で「活動又は役職(**job position**)・役割(**role**)のいずれかによって」となっているのは、一人一人の活動、または複数人の担当業務単位に対する力量要求を決定することを意味している。

「一部の業務は、適正に、又は安全に実行するために(**before they can be performed properly or safely**)特定の力量レベルを必要とすることがあり得る（例えば、内部品質監査，溶接，非破壊試験）。」という指針は、「**before they can be performed properly or safely**」と記述されており、OJT で判断することができないから、何らかの公的な資格が必要になることを意味している。

「幾つかの業務（例えば、フォークリフト又はトラックの運転，調査）では、人員が有資格者である必要があるかもしれない。」の文では、「有資格者である」は原文では「**to be qualified**」となっており、「幾つかの業務（例えば、フォークリフト又はトラックの運転，調査）では、一人一人が力量を確認されることが必要であるかもしれない。」と言う意味である。

「職務評価活動」は原文では「**job evaluation exercises**」となっており「職務評価のための演習」であろう。

「ある人の力量は、その人が十分な教育，訓練又は経験をもつか否かをレビューすることによって確認することが望ましい。これは，就職面接，履歴書のレビュー，観察，訓練に関する文書化した情報，又は卒業証書によって行ってもよいかもしれない。」という TS9002 の記述の第一文の「ある人の力量は」は原文では「**The competence of a person**」であるの

で、「人の力量と言うものは」と理解すべきであろう。

第一文では書類評価だけで力量評価をすることが認められるように感じられるが、決定された力量要求にあわせるために、第二文ではいろいろな手法が示されている。簡単で影響が軽微な仕事から複雑で重要な影響を持つ仕事まで色々ありうるから、書類評価だけで良いものもありうるが、通常は「観察」や「訓練」が重要性を持つと思われ、それらで力量を判断するプロセスを規定することが必要になると思われる。

ISO9001 の c)項の「必要な力量を身に付けるための処置をとり、とった処置の有効性を評価する」という ISO9001 の翻訳文は、「処置を取る」主語は「組織」のはずだが、「身に付ける」という動詞の主語が「人(人々)」になるために「処置を取り」の主語も「人(人々)」になるように感じられ、混乱させられる。しかし、TS9002 の第六段落の「組織は、教育訓練を受けた人々に、職務を実行するために必要な力量を自分が身に付けたと思うかどうかを尋ねてもよいかもしれない」という説明を参考に、「acquire」の主語が組織であることを考え、ISO9001 の規定は「必要な力量を業務に確保するための処置をとり、とった処置の有効性を評価する」と読み替えるのが適切であることが分かる。

また、「組織の管理下で業務を行う人が外部提供者から派遣されている場合は、…」という第 13 段落の第一文は正しい訳になっていないと考えられる。「組織の管理下で外部提供者から派遣されている人に外部から提供されたプロセスの監査、製品及びサービスの検査、力量に関する要求事項を規定する契約及びサービスレベル合意書の確立などの業務を行わせる場合は、追加の管理及び監視が必要となり得る。」と読み替えるべきと考える。

その後の TS9002 の最終段落の学校等での教育の評価についての記述の、「こうした処置は、要求事項への適合を確実にする上で力量がどれだけ重要かによって異なる。」という指針は目的に対する力量の重要性で力量要求を考えるべきだと言うことで、審査でも考えるべきことである。

1.4. 「7.3 認識」について

2008年版では6.2.2で「力量、教育・訓練」と併せて規定されていた「認識」を2015年版では同じISO9001の7の中ではあるが分離して、独立の細分箇条として規定されている。「認識」の重要性を考えての処置ではないかと考える。

ISO9001の7.3の目的についてはTS9002の7.3の第一段落で述べているが、息が長い翻訳文章になっているため、文節の関係が曖昧で意味が分かりにくい文章になっている。原文に則して分析すると、「組織の管理（control）下で働く関連する人々」は「組織の管理下にある」は「人々」を修飾しているように読めるが、欧米の言語文化では「control」は装置や技術に対して用いるのが通例であり、「人」を対象に言うのであれば「manage」を使うことが原則になっている。原文の「relevant persons doing work under the organization's control」を良く考えてみると、「under the organization's control」は「work」を修飾しており「doing」を説明しているのではない。従って、正確に翻訳すれば「組織の管理下にある業務を行っている関連する人々」である。

また、TS9002の「品質方針、関連する品質目標、品質マネジメントシステムの有効性に対する自らの貢献、及び品質マネジメントシステム要求事項に適合しないことの意味に関して認識をもつことを確実にする」という文章を原文に則して分析すると、関連する人々が

- 品質方針、
- 関連する品質目標、
- 品質マネジメントシステムの有効性に対する自らの貢献、及び
- 品質マネジメントシステム要求事項に適合しないことの意味

に関する認識を持つこと、平たく言えば知っているということを確認することだと言っている。これらの各々の事項はISO9001の7.3のa)～d)に要求されていることであり、結局、第一段落はISO9001の7.3を要約して言っていることになる。

「認識」についてはTS9002の7.2の第2段落に補足説明があるが、何となくしっかりと理解した気になれない。第一文の「確固としたものになる」は原語では「is attained」であるから、「人々が、各自の責任及び権限、並びに自らの行動が組織の品質目標の達成にどのように貢献するかを理解したとき、認識は獲得されている」、つまり、認識が獲得されているということは、人々が、各自の責任及び権限、並びに自らの行動が組織の品質目標の達成にどのように貢献するかを理解していることをいうと言っているのである。

この第2段落の「多くの組織は、コミュニケーションを通じて認識を形成する（JIS Q 9001:2015の7.4参照）。」は「認識」を「各自の責任及び権限、並びに自らの行動が組織の品質目標の達成にどのように貢献するかを理解していること」に置き直すと、これらの理解を一人で得ることの難しさが分かり、「コミュニケーション」の果たす役割を理解できるようになる。

15. 「7.4 コミュニケーション」について

ISO9001 の 7.4 は、コミュニケーションすべき情報の内容、実施時期、相手、方法、主体者を決めることを要求しているのは、コミュニケーションを確立することを確実にするためである、と言っている。これに対し、TS9002 の 7.4 の第一段落は、コミュニケーションをすることを要求するためではなく、コミュニケーションのための計画を策定し、実施し、管理するためであると言っている。マネジメントは組織の指揮と管理のための調整された活動 (ISO9000:2015、3.3.3) であるから、マネジメントシステムのあらゆるところでコミュニケーションは必要になる。

コミュニケーションについて、TS9002 の 7.4 の第二段落は、目的があって行われるので、何を伝達しなければならないかを明確に認識し、認識させなければならないと言っている。当たり前のことのようではあるが、そのためには、それぞれの ISO9001 の要求を参考にし、自分の組織で何を伝達するかを決める必要がある。

大きく分ければ内部と外部のコミュニケーションに分かれ、内部では品質マネジメントシステムを伝えて、その進行状況を収集することが必要である。そのためにはトップマネジメントが組織の枠組みを伝えてシニアマネジメントに組織の階層を展開させ、階層に沿ったコミュニケーションを計画すること、させることが必要である。また、外部とは品質マネジメントシステムの実行のために各種の情報のやりとりが必要であり、有効なコミュニケーションのためには、適切な組織の要員が適切な相手とコミュニケーションさせなければならない。

TS9002 の第三段落では前段落をうけて、品質マネジメントシステムに関連する伝達事項のそれぞれに関係する内部の情報提供者（又は聴取者）はどの機能のどの階層の要員か、その情報を必要とする情報利用者（又は提供者）は内部であればどの機能のどの階層の要員か、外部であれば誰にコンタクトをするのが良いかを明確にし、させる必要があること指摘している。

コミュニケーションの対象の情報の内容とコミュニケーションするこの両当事者によってコミュニケーションの方法が様々だとして例を挙げているので、審査員も参考にすると良い。トップマネジメントが組織の基本的な枠組みを伝える手段としては、ISO9001 の 5.2.2 に求められている品質マネジメントシステム方針書（品質マニュアル）によるコミュニケーションも正式な方法と考えられる。

ISO9001 は説明責任（アカウンタビリティ）を求めている品質マネジメントシステム要求事項であるから、コミュニケーションした事を事後に示せないコミュニケーションは説明責任に役立たない。ISO9001 の 7.4 はコミュニケーションの手順を決定する事を文書化の要求をせずに求めているだけだが、これが実行されていることを示すために、議事録など

の過程の記録がなくとも、少なくともコミュニケーションに使った媒体、コミュニケーションの結果の媒体が暫くでも残る事が望ましい。

ISO9001 の e)に対応しては、「外部提供者には購買プロセスの責任者がコミュニケーションをとるとよいかもしれないし、組織の人々に対してはトップマネジメントがコミュニケーションをとるとよいかもしれない。」という補足を置いて、誰がコミュニケーションの主体者であるべきかを論じている。

コミュニケーションの性質、コミュニケーションの相手によって誰が主体者になるかが決まるというのは当たり前ではあるが、明確に決めておかないと重複したコミュニケーションとなって情報が錯綜したり、誰かがやっているだろうと勝手に考えて結局コミュニケーションが欠落したりすることは良くありうることである。

なお、「組織の人々に対してはトップマネジメントがコミュニケーションをとるとよいかもしれない。」といっているのは、指揮命令システムを重視する欧米文化の影響がある ISO 規格である事を考えれば、組織の中の全員とトップマネジメントがコミュニケーションをすることを奨めていると言うことではないと考えられる。テーマによってはトップが主体者になって、階層（職制）を通じてコミュニケーションをすることを想定した事だと考えられる。

TS9002 の 7.4 の最下段落には、

コミュニケーションを有効にするために、組織のコミュニケーションプロセスがプロセス及び関係者に、情報の速やかな受発信と情報の対処能力、コミュニケーション相手との信頼関係の構築能力、顧客満足、プロセス、パフォーマンスなどの重要性の伝達能力、改善の機会の特定能力を与えることが望ましい

という指針が示されている。

ただし、「プロセス及び関係者に次の能力を与えることが望ましい」という翻訳については、原文は「...the organization's communication processes should provide it and its persons with the ability to...」である。原文の複数形の「processes」を単数形の「it」が受けることはできない。また、「it's persons」を「関係者」と訳するのも誤解を生じる。これは「組織及びその要員に次の能力を与えることが望ましい」と翻訳するのが妥当と考える。

この能力のために教育訓練を与える事は必ずしも適切ではなく、プロセスの責任者等の能力を持った者にコミュニケーションに当たらせる等の通常に行われている方法が採用可能と考える。

1.6. 「7.5 文書化した情報」について

16.1 文書化した情報の一般要求

TS9002 の 7.5.1 は、ISO9001 の 7.5.1 「一般」について、JIS Q 9001:2015 の 4.4.2 で求めている「文書化した情報を維持」、「文書化した情報を保持」している状態を実現するために、どんな管理をしなければならないかを求めているというのが ISO9001 の規定意図であると説明している。

TS9002 は、「文書化した情報を維持」、「文書化した情報を保持」について、前者は手順文書化やマニュアルなど、それを使って活動するために最新の情報に保つ必要のある文書であり、後者は証拠として提供するために劣化又は無許可の変更がなされないように保護される文書という補足を行っている。ISO9001 の付属書 A6 で理解が進んでいることである。

ただし、「必要とされる文書化した情報の程度を指示していない」という翻訳文はやや分かりにくい。これは、「必要とされる文書化した情報の程度ということについては細かくは規定していない」と読み替えた方が分かり易い。

TS9002 では、細かくは規定していない理由について、組織毎に業種や規模やいろいろな状況が異なるので、一概には規定できないからであるという趣旨の説明をしている。審査では逆に、実態に則して「運用及びプロセスの規模及び複雑さ、顧客要求事項及び法令・規制要求事項、並びに関与する人々の力量」に見合った文書化がなされているかを評価する必要がある。

16.2 文書化された情報の作成と更新

文書化した情報を作成及び更新する際に、a)適切な識別及び記述、b)適切な形式、c)適切性及び妥当性に関する適切なレビュー及び承認を確実にすることをもとめる ISO9001 の 7.5.2 に対して、TS9002 の当該項は分かりやすい説明を与えている。

ただし、c)の「適切なレビュー、承認」は軽視されがちなことである。指示書などが作成者の作成したまま実行者に指示され、誤った指示や不正確な指示がなされて不適合製品に繋がる事例は少なくない。承認する権限をもつ者がレビューして承認しているか、審査で注意して観察する必要がある。承認する権限を持つ上司が担当者ほどの知見がなくレビューを行えないという言い訳をすることもありうるが、その場合は助言者を得る、諮問会議を開くなど、補助手段は色々ありうる。

16.3 文書化した情報の管理

ISO9001 の 7.5.3.1 の a)で要求される指示系の文書化された情報の管理、b)で要求される記録系の文書化された情報の管理のための指針が TS9002 の 7.5.3.1 の第二段落、第三段落で

それぞれ与えられている。書かれている多くのことは常識の範囲ではあるが、「製品及びサービスを外部で調達している場合は、関連する文書化した情報を、密接に関連する外部の利害関係者に提供することも考慮するのが望ましい」というアウトソースしている場合のアウトソース先への指示系の文書化された情報の提供についての注意書きは、実際には情報が口頭で伝える事で済ましているケースがあり得て、この結果、アウトソース先が本来のプロセスの運用を行えていない事例がありうるので、審査では注意して観察する必要がある。

また、ISO9001 の 7.5.3.2 に要求されている配付、アクセス、検索及び利用の管理、保管及び保存の管理、変更の管理、保持及び廃棄の管理の 4 項目の事項について、実際的な指針が与えられているので、審査で参考にすると良い。ただし、「検索」と翻訳されている原語は「retrieval」で「検索」ではなく「取り出し」である。これは、JIS Q9002 の 7.5.3.2 の a)にも当てはまる。

ISO9001 の d)の後の「適合の証拠として保持する文書化した情報は、意図しない改変から保護しなければならない。」という規定文の要求をどう扱ったら良いか戸惑うところであるが、この TS9002 の第 7 段落が例を付けて情報へのアクセスを管理することを説明しており、理解ができる。

1.7. 「8.1 運用の計画及び管理」について

運用の計画と管理に係る共通の要求

TS9002 の 8.1 の第一段落は、ISO9001 の 8.1 が規定している要求事項は、品質マネジメントプロセスの中の製品・サービス実現という実務活動に焦点を当てて、そのための各プロセスの計画と実施、及び制御（コントロール）を行うためにもとめられる原則の規定であることを説明している。言い換えれば、ISO9001 の 8.2 以降の要求事項に対応した品質マネジメントシステムを計画し、実施し、管理する時は常に組み合わせることが必要であるということである

その上で、第 2 段落で、各プロセスの合否基準の確立を含めた具体的な計画作りには、ISO9001 の箇条 6 でのリスクと機会の決定と各機能、プロセス、階層での品質目標をインプットとして行うことが必要だとしている。逆に言えば、箇条 6 でのリスクと機会の決定と品質目標の設定は、実務プロセスと製品・サービスの合否判定に役立つように考えなければならない。

第 3 段落では、ISO9001 の箇条 7 で要求する資源を、行う事業のプロセスがどのような性格か、どのような複雑さを持つかによって、即ち、事業の実態に基づいて整備する必要があることを意味しており、箇条 7 の規定文だけでは決まらないことを示している。

これらの事は、ISO9001 の 8.1 の第一段落の要求を肉付けする指針と言える。

TS9002 の 8.1 は ISO9001 の箇条 8 の要求事項に共通の一般事項であり、8.2 以降の要求に対する対応を考える際には、合わせて検討することが必要であることを留意する必要がある。

ISO9001 の 8.1 の a)～d)の規定については、TS9002 は a)は測定、監視による基準との比較を行うこと、b)は決められた指示に従いプロセスの運用を行うこと、c)は目標に合うようにプロセスを調節、制御を行うことであると言い換えている。そして、そのための計画作りのアウトプットが、基準であり基準に合うように運用するための情報であり、運用のために文書化した情報にする必要があるとしている。

ISO9001 で「この計画のアウトプットは、組織の運用に適したものでなければならない。」と要求していることに対しては、計画した結果のアウトプット文書は運用のためのインプットに使われるのは当然であるが、顧客や外部提供者が使用することがあるかも知れないので、これに該当する場合はそれに相応しい様式と媒体を選ぶ必要があるという指針が与えられている。

ISO9001 の第 3 段落にある、計画的変更、計画外変更に対する対応要求について、「組織は、運用及び管理の基準を計画する際、計画的な変更と起こり得る意図しない変更の両方、

並びにこれらの変更がその運用に与え得る影響を考慮することが望ましい」という指針が与えられている。これは、計画外変更について、停電などの見通せる要因によるプロセスの変更等の対応を考えておくようにとっていると考えられる。

ISO9001 の「外部委託したプロセスの管理」について、TS9002 は、それが品質マネジメントシステムで扱う製品・サービスの品質に影響するものであれば（**if they are relevant to its quality management system**）、外部委託しているとは言え ISO9001 の 8.4 の要求を適用して組織の管理下に置かねばならないという委託管理の基本原則を指摘している。

1.7. 「8.2 製品及びサービスに関する要求事項」について

17.1 顧客とのコミュニケーションの計画、実施 (ISO9001 の 8.2.1 対応)

ISO9001 の 8.2.1 の狙いについて、TS9002 は、第一段落では、ISO9001 の a)～e)の要求に応えるために、顧客との明確なコミュニケーションを確実にするために計画し、実施し、管理することが必要だと説明している。言い換えると、顧客との明確なコミュニケーションが品質マネジメントプロセスで扱う品質の要求を明確にするインプットを明確にするための活動だから、そのために a)～e)の要求に応える活動を計画して実施しなければならないということである。

そして、ISO9001 の a)～e)の各要求に対して TS9002 は多くの事例を示すことで組織の多様性を理解させ、それぞれの組織の実態に基づいた品質マネジメントシステムの計画の必要性を理解させようとしている。

これらは B to B のビジネスでは製品カタログなどで伝達することが普通だが、B to C の場合は実施困難と思われてきた。しかし、インターネットの普及によって、ウェブサイトで明確化することが可能となっている。

なお、TS9002 は最終段落で ISO9001 の規定とは直接対応していない一般的説明を与えている。「顧客のニーズ及び期待」は実現を求める ISO9001 の直接の課題の対象ではないが、考慮することは望ましい事であることを考えれば関心のあることである。

17.2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化 (ISO9001 の 8.2.2 対応)

ISO9001 の 8.2.2 の目的について、TS9002 の第 1 文は、a)、b)の要求事項を実施することで製品・サービスに関する要求事項を明確にすることができるように計画し、実施し、管理しなければならないという説明を行っている。TS9002 の a)～c)は ISO9001 の a)、b)に直接の対応をしていないが、平易に言い直しているので参考になる。

TS9002 は続く段落で、対応する要求事項はないが、言行一致の必要性についての一般的の説明を行っている。ここに出てくる「主張」の原語は「claim」である。カタログや契約書などで「この製品の性能は XXX である」と表示することを「claim : 主張」と言っている。「組織の表明である」という説明はこのことを指す。その「主張」を間違いなく実現させることが期待されているということである。

さらに TS9002 は、品質マネジメントシステムの運用計画を策定するにあたっては、組織は、利用可能な資源、実現能力、生産・提供能力、納期のような要因を考慮することが望ましいという指針を与えている。

なお、TS9002 で言及されている JIS Q 10001 は「品質マネジメント-顧客満足-組織におけ

る行動規範のための指針」であり、組織の主張の作成あたりの行動規範を与えている。

17.3 製品及びサービスに関する要求事項のレビュー (ISO9001 の 8.2.3 対応)

ISO9001 の 8.2.3 は 8.2.3.1 で「組織は、顧客に提供する製品及びサービスに関する要求事項を満たす能力をもつことを確実にしなければならない」としている事に関して、TS9002 の第一段落は、製品及びサービスに関する要求事項を ISO9001 の a)~e)の観点でレビューすることによってコミットメントが確実になるようにしなければならないということが ISO9001 の要求規定の目的であると説明している。

ただし、JIS Q9002 の「顧客に対して与えたコミットメント」はやや不適切で、「顧客に対して行ったコミットメント」と理解することが必要である。また、「稼働中」の原文は「during operations」であり、JIS9001 では「operation」を「運用」と訳していることから、「運用中」と理解した方が一貫性の観点から望ましい。

TS9002 が言っていることは、顧客に行ったコミットメント（約束表明）は単なるスローガンや意気込みだけではいけない。実効が伴っていないといけないので、コミットメントを満たす能力をもつことが確実であるかどうか、コミットメントをレビューすることが必要である、ということである。これは審査員が審査を行う上でも注意が必要なことである。

そして、このレビューは、組織の中で行う活動だけでなく、製品・サービスを顧客に引き渡した後に組織要因の問題が発現するリスクを減らすのにも役に立つと言っている。

ISO9001 の a) ~e)の要求に関しては、TS9002 がそれぞれに分かり易い補足を行っているので、一読を勧める。e)に対しては TS9002 の補足説明があるが、これまで有効に行われていなかったという規格作成委員たちの認識があったことが窺われる。審査でも注意が必要である。

なお、これらのレビューの要求は単に実行する事を求めているのではなく、ISO9001 の 8.1 の「必要なプロセスを計画し、実施し、管理する」という原則が適用されており、レビューの実行のためのプロセスが計画され、それを実施され、管理されているかを審査することが必要である。

ISO9001 の 8.2.3.2 は製品及びサービスに関する顧客要求事項をレビューした結果の処置についてレビューの結果と製品及びサービスに関する新たな要求事項の文書化を要求しているが、TS9002 の 8.2.3.2 は単に文書化すれば良いと言うことではなく、顧客との最終合意を実証し、要求事項を満たせることを示す文書化を考えるべきことを指針として与えている。ただ、JIS Q9002 の「最終合意を実証し」は原文の趣旨を伝えているとは言い難い。原文は「demonstrate」を使っているので「最終合意を正しく説明し」ということである。

JIS Q 9001:2015 の 8.2.3.2 a)～b)に関して TS9002 は事例も交えて説明を与えているので、参考にとすると良い。

ない、TS9002 の最下行の一文は独自の補足であり、情報を文書化しておくことの ISO9001 の適用範囲を超えた有用性を説明している。

17.4 製品及びサービスに関する要求事項の変更 (ISO9001 の 8.2.4 対応)

製品及びサービスに関する要求事項が変更されたときに、関連する文書化した情報を変更し、関連する人々に周知させることをもとめる ISO9001 の 8.2.4 に対して、TS9002 はそのための計画を策定し、実施し、管理することがそれを確実にすることだということを示している。

そのうえで、TS9002 は要求が組織の内部、外部の両方に向いていることを説明している。B to B の場合、普通は製品及びサービスの要求事項の変更は外部から来る場合が多いので内部への周知が中心になるが、B to C の場合は内部発の製品及びサービスの要求事項の変更が多いので、内部と共に外部への周知が必要になる。

さらに TS9002 独自の周知方法の実例が与えられている。「確実にします」と言ってみても方法が伴わないと信頼感が生まれてこないから、計画に当たっては方法も規定することが必要であることを示唆しているものと考えられる。

1 8. 「8.3 製品及びサービスの設計・開発」について

18.1 製品及びサービスの設計・開発管理の一般要求 (ISO9001 の 8.3.1 対応)

ISO9001 の 8.3 の設計・開発については、TS9002 は他の箇条に比して多い指針を与えている。このことは、ISO9001 の 8.3 の設計・開発の適用にこれまで多くの混乱があったという規格作成委員の認識を窺わせている。

「組織は、以降の製品及びサービスの提供を確実にするために適切な設計・開発プロセスを確立し、実施し、維持しなければならない」という ISO9001 の 8.3.1 の一般要求規定に対して、TS9002 は事例を用いて解説をしているので、一読の価値はある。なお、一般要求事項と言うことは、ISO9001 の 8.3.2 以降の要求規定に対して、加えて考えないといけないと言うことである。

18.2 設計・開発の計画 (規格 8.3.2 対応)

設計・開発の計画策定の要領を示している ISO9001 の 8.3.2 の規定目的について、TS9002 の第一文は、顧客要求を実現するために必要な設計・開発活動と責務を決めるための設計・開発プロセスの計画を策定することだと指摘している。

JIS Q9002 の第 2 文は原文を正確には伝えていない。正確には、

「設計・開発の計画に当たっては、設計・開発に当たる要員の役割と責任の明確な定義を考慮することはもちろん、箇条 6 で決定された設計・開発関連のリスク・機会と及び品質目標の考慮並びに設計・開発の計画のための箇条 8.1 で要求される a) から j) の事項の考慮で必要となった処置、資源の必要を考慮することを含めるのが望ましい。」

である。ISO9001 の 8.1 での設計・開発の計画での検討からだけでなく、ISO9001 の 6.1 での設計・開発プロセスに関する懸案も考慮して設計・開発の計画を策定することを示している。

ISO9001 の a)~j) の要求に対しては、TS9002 は実例を挙げながら説明している。審査でも参考とすると良い。ただし、挙げられている実例が組織にそのまま当てはめられるように書かれていないことは認識しておかねばならない。

例えば、a) で書かれている「引渡しに関する要求事項などの要因」は、製品・サービスによっては顧客の立会が要求されたり、顧客への引渡後あるいは据え付け後に設計検証や設計の妥当性確認が要求されたりするような要求が引き渡しに限らずある事を念頭に書かれている。

f) は「関与する人の人数を考慮し、及び、会議、遠隔通信、議事録などの最も有効な情報共有の方法を考慮した、設計・開発プロセスに関与する人々間のコミュニケーション。」

と読み替えた方が分かり易いが、ISO9001 の当該項の「インターフェース」を「コミュニケーション」に言い換えて分かり易くしている。但し、考慮要素を羅列しただけになっていることは注意する必要がある。

18.3 設計・開発へのインプット (ISO9001 の 8.3.3 対応)

ISO9001 の 8.3.3 の規定の目的については、TS9002 の第一文は、a)～e)の規定が直接必要事項で、それによってインプットを確実にさせるという因果関係を説明している。

ISO9001 の a)～e)の要求規定は、TS9002 で、a)は既成の設計要素がないか確認すること、b)は実績のある先行設計・開発の情報があれば取り込むこと、c)は法・規制設計情報があれば取り込むこと、d)は業界などによる標準などがあれば取り込むこと、e)は失敗事例情報を取り込むことを、例を示しながら説明している。

インプットの文書化を要求に関する ISO9001 の要求規定に関して TS9002 には記述があるが、補足の意味は少ない。また、「設計・開発へのインプット間の相反は、解決しなければならない」という ISO9001 の要求に関しては、問題を解決するための活動の必要性について補足している。具体的な活動についての補足はないが、B to B にあっては顧客と協議することが思い当たる。B to C にあっては、他の専門技術者や他の機能の要員と協議することが思い当たる。いずれにしても、問題を解決しないまま先に進めてはいけないと言うことを意味している。

18.4 設計・開発の管理 (ISO9001 の 8.3.4 対応)

ISO9001 の 8.3.4 の規定の目的について TS9002 は、全てのインプットを決定した後に初めて（逆に言えばインプットを決定しない内からではなく）ISO9001 の規定の a)～f)に基づく計画に従って設計・開発活動及び管理を実施することによって、プロセスが有効であることを確実にすることを目的として、品質マネジメントシステムの計画を策定することであると述べている。

そして、TS9002 独自の補足である第二文で、レビュー、検証、妥当性確認を別個に行うことは必ずしも絶対的要求ではないという 2008 年版の 7.3.1 の注記の記述を一步進めて、2015 年版の 8.3.4 の「設計開発の管理」の規定の中で併記したことを解説している。ただし、レビュー、検証、妥当性確認はそれぞれ異なった目的を持っているという認識は変わらない。

ISO9001 の a)～f)に対応して TS9002 は補足 a)～f)を与えている。事例も取り込んだ分かり易い文になっているので一読を勧める。

ただし、a)は、ISO9001 規定の「（アウトプットが）インプットで与えられた要求事項を満たす」という要求に対して、言い換えただけになっている。

なお、ISO Q9002 は原文の c)にある「demonstration」を、JIS Q9001 規格で訳語としている「実証」とは翻訳せず「デモンストレーション」というカタカナを当てていることが注目される。説明責任を求める規格であるから、関係者に見せて納得を得る意味で、JIS Q9001 でも「デモンストレーション」というカタカナを当てることが本来の意味を伝えやすい。

18.5 設計・開発からのアウトプット (ISO9001 の 8.3.5 対応)

ISO9001 が a)～d)を要求している目的は TS9002 の第一文に説明されている。また、a)～d)の要求規定に対してはそれぞれに補足説明が与えられており、実例も交えて分かり易い。

TS9002 は、「場合によっては、設計からのアウトプットが組織の実際の製品であることもあり得る。例えば、建築士、設計技術者又はグラフィックアーティストの活動においては、このようなことが起こり得る」という独自の説明を与えているが、「設計・開発の管理」の項で同様の説明があり、既に説明した。

なお、d)の補足として「設計からのアウトプットが組織の実際の製品であることもあり得る」と書かれているのは設計図書を作らない芸術的製品等であり得ることで、一般的にありうると言うことではないと考えられる。

また、TS9002 は、設計・開発のアウトプット文書の例を示しているので参考にできる。

18.6 設計・開発の変更 (ISO9001 の 8.3.6 対応)

ISO9001 の 8.3.6 については、TS9002 には、ISO9001 の設計・開発の変更があったときに要求事項への適合に悪影響を及ぼさないことを保証するためにおこなうべきこと、「設計・開発の変更」があったときのアクション事項を指針として与えている。

どんな時に設計・開発の変更が起こるかについて、TS9002 は第二段落で ISO9001 の補足として、a)、b)、c)で例を示している。

その後の二つの段落で、変更情報の文書化要求に関して規定している ISO9001 の a)、b)、c)を文として言い直している。箇条書きより分かり易くなっている。

19. 「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」について

19.1 一般 (ISO9001 の 8.4.1 対応)

ISO9001 の 8.4.1 の第一段落、第二段落は a)～c)の要求を明確にして、外部提供者への要求事項への適合を確実にするためのプロセスを計画し、実施し、管理する (ISO9001 の 8.1 「一般」参照) ことを要求しているということを、TS9002 の 8.4.1 の第一段落、第二段落は分かり易く説明している。委託サービス (業務委託) と製品・サービスの購入について、従来、混乱しているという認識が規格作成委員たちにあったようで、ISO9001 のいう「外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの確実な適合」を、納入品の検査で行う場合と、提供者の監視で行う場合とがあることを第二段落で説明している。

すなわち、納入品の検査で行う場合は納入時点の検査で適合が判断できることが条件で、提供者との契約はモノ・サービスの提供契約 (購買契約) になる。ISO9001 ではこれを「製品及びサービスの提供」と呼んでいる。これに対して、納入前あるいは納入時点の最終検査だけでは保証し得ない場合がある。この場合は、納入品の受け入れのためには原材料、工程、検査、輸送などの関連する諸活動の適切性を監視することが必要になる。監視をするためには、監視のために勝手に工程に入ることはできないので、その監視の必要性を提供者に説明して了解させて、提供者に監視の基準に沿った運用をさせて置かねばならない。これは契約的にはモノの提供契約ではなくなり、役務サービスの提供契約 (業務契約) になる。ISO9001 ではこれを「プロセスの提供」と呼んでいる。

もちろん、単純に二つに分類できることではなく、その組合せや、その他の取り組みがあり得るので、「例えば」と限定しているが、考え方としてはこの二つの理解は重要なことである。なお、「製品及びサービスの提供」にいう「サービス」は「製品」と組み合わせで一語で扱われる言葉であり、「プロセスの提供」の意味とは異なる。

製品・サービスの提供とプロセスの提供は、調達管理として全く異なった性格と方式を持つので、きちんと区別して品質マネジメントシステムを計画することが必要である。

2008 年版ではアウトソースしたプロセスの管理について、組織の品質マネジメントシステムの中で定めなければならないと ISO9001 の 4.1 では規定していたために、ISO9001 の 7.4 と切り離して組織に委ねられているという理解もあったが、2015 年版ではアウトソース管理について ISO9001 の 8.4 で要求されていることが明確になった。

TS9002 の 8.4.1 の第一段落で気が付くことは、外部提供者として「組織の本社」が入っていることである。これは本社が適用範囲に入っていない場合のことであり、組織の本社とはいえ、適用範囲内のいずれかのプロセスが ISO9001 の要求事項に従った管理をしなければならないと言うことであり、組織の中だから無条件で受け入れて良いと言うことではな

い。なお、本社も適用範囲に入れている場合は、8.4ではなく、他の実現管理の要求を適用しなければならない。

TS9002の第三段落のa)～c)はISO9001のa)～c)を解説しているのではないかと期待されるが、そうではない。JIS Q9002のa)～c)の翻訳が適切でないので、ISO9001の該当記述の趣旨を考えるとそれぞれ次の表の左欄の通り言い直した方が適切である。a)は「相互に関係する」と言う意味が分かりにくい、品質マネジメントシステムの計画を決めるに当たっては、外部提供者のプロセスとパフォーマンスを管理する内部プロセスを決めることを意味している。また、b)は管理が必要なモノを選択すること、c)は管理の基準を決定することを指針として与えている。

TS9002	ISO9001
a) どの内部プロセスが外部から提供されるプロセス、及びこの提供が運用のパフォーマンスに与える影響と相互に関係するか。	a) 外部提供者からの製品及びサービスが、組織自身の製品及びサービスに組み込むことを意図したものである場合（モノ・サービスの購買の場合）
b) どの外部から提供される材料、部品若しくはサービスが最終的な製品又はサービスの一部を成すか、又は製品若しくはサービスの提供に不可欠か。	b) 製品及びサービスが、組織に代わって、外部提供者から直接顧客に提供される場合（外部提供者から製品及びサービスが直送される場合）
c) 組織の運営（オペレーション）及びパフォーマンスに与え得る影響に応じた、外部からの提供に適用されるべき要求事項及び特別な管理。	c) プロセス又はプロセスの一部が、組織の決定の結果として、外部提供者から提供される場合（業務委託の場合）

これに対してISO9001のa)～c)は外部提供物にも三つの違った形態があり、提供物はどれに該当するかを決定して、実態に合った管理を行うための計画を作することを要求している。TS9002の「組織は、次の事項を明確にすることが望ましい」というa)～c)の導入文は、どんな場合に外部から提供されるプロセス、製品及びサービスに適用する管理を決定しなければならないかを明確にすることを求めているISO9001の導入文にはとらわれない内容になっている。

TS9002独自の補足として、原材料の検証、組織のパートナー企業による保守活動のための安全設備の指定や作業者の力量基準、組織自身でなく関連会社による検証を要求することも考えられることを指針として与えている。

外部提供者の評価、選定、パフォーマンスの評価を求めるISO9001の第三段落に関しては、TS9002はそのための基準を決定し、適用する必要があることを補足している。なお、現在

使用している外部提供者のパフォーマンス評価が行われていることが多いが、ISO9001 が現時点以降も能力があることを示す ISO9001 であるので、新規の外部提供者を評価して選定することも品質マネジメントシステムに組み込まれていることを理解する必要があり、審査で注意すべきことと考える。

そして、TS9002 は独自の補足で、親会社指定、あるいは顧客指定の外部提供者である場合は選定・評価は不要であっても、パフォーマンスの評価は必要であることを示している。評価が低ければ指定元の親会社、あるいは顧客と処置を協議することが必要になることが普通である。

19.2 管理の方式及び程度 (ISO9001 の 8.4.2 対応)

ISO9001 の 8.4.2 の規定目的は 8.4.2 に要求されている事を計画に取り込んで、外部提供者の管理を確立することであるということが TS9002 の 8.4.2 で示されている。

実態に応じた管理の方式と程度を決めなければならないと言うことが、TS9002 の 8.4.2 の第二段落で独自の補足として示されている。業務委託系と購買系とで管理の方式はがらりと変わるので注意しなければならない。TS9002 の第三段落には、実態に応じた管理の方式と程度を説明するために例が書かれている。

第四段落もまた TS9002 独自の補足である。製品・サービスの購買系であれば組織の外部提供者への管理の計画を整備して実行すれば良い。しかし、業務委託形であれば業務の実行と管理を組織の代わりに外部提供者にさせなければならないので、外部提供者が実施すべき管理の計画を決定して行わせなければならない。これが外部提供者の評価や実行状況の監視の基準にも使われることになる。

TS9002 の 8.4.2 の第五段落は、TS9002 の 8.4.1 の a)にも関係し、外部提供者が要求に応じた適切な活動をしていることを組織の管理担当プロセスが監視する必要性について補足している。

さらに管理の例、検証活動の例が複数示されているので、参考にとすると良い。

19.3 外部提供者に対する情報 (ISO9001 の 8.4.3 対応)

ISO9001 の 8.4.3 は、組織に適切なプロセスや、製品及びサービスの提供をさせるためには、外部提供者に必要な情報を適切に与える事が必要であるので、a)~f)の情報を上げており、TS9002 の 8.4.3 の第一段落は、そういった規定の必要性について述べている。

そして、a)~f)について事例で示している。参考になると思われる。

20. 「8.5 製品及びサービスの提供」について

20.1 製造及びサービス提供の管理 (ISO9001 の 8.5.1 対応)

ISO9001 の 8.5.1 の狙いに関して、TS9002 の 8.5.1 は、ISO9001 の a)項以下の要求を実現する事によって製造及びサービス提供を行って不適合なアウトプットが生じる可能性を小さくし、意図した結果を達成することを確実にすることが目的であると説明している。

もし、不適合なアウトプットが生じている場合は、当該プロセスの計画あるいは実施に問題がある可能性があるが、さらに ISO9001 の箇条 6 でのリスク・機会の決定と関連機能、プロセス、階層の品質目標に遡った調査が必要になるかも知れない。

TS9002 は第二段落で、管理しようとするなら、管理するための環境条件を整えなければならないということを独自の補足として示しているが、管理できるようにするための条件というのは ISO9001 の a)以下のことを指している。なお、「8.1 で定められた基準」というのは、8.1 の要求事項に対して組織が定めた基準」の意味であり、「基準 (criterion)」は標準の意味で、管理の条件とは合否判定のための許容範囲のことである。

ISO9001 の管理状態の対象に関する第二段落の「管理された状態には、次の事項のうち、該当するものについては、必ず、含めなければならない」という要求については、TS9002 は第三段落で「製造及びサービス提供の管理された状態で実行」というのは ISO9001 の箇条 8 の全てが対象であることを説明している。

ISO9001 の a)~h)の要求について、TS9002 の a)~h)は以下のように例を交えて説明している。

a)については、フォークリフトの運転操作訓練の例を挙げて、訓練は訓練指導者の実技指導の力量によるものだから、操作の文書はなければならないというものではないとすることを説明して、文書化した情報の作成が絶対要求でないことを説明している。ただし、訓練指導者のための訓練指導要領書は指導者間での違いをなくすために必要であろう。

b)については、「監視及び測定のための適切な資源」には、測定機器だけでなく、対象がサービスの場合は所定の手順による人的な点検も含まれることを説明している。

c)については、ISO9001 は「適切な段階」で監視、測定を行うことを要求している。TS9002 の c)では製品・サービスの検証のための検査に顧客サービスコールの監視が含まれることが示されているが、ISO9001 はプロセスが管理されているかを確認するためのいわゆる工程管理も対象としている。

d)については、インフラストラクチャーに設備も含まれている事に留意する必要がある。

e)については、「力量」について、公的な資格だけでなく、組織のマネジメントが責任を持

って関与した確認した力量も対象によって考えられることが示されている。

f)については、2008年版の7.5.2相当の規格要求規定に対して、実例を示して説明している。

g)についてはヒューマンエラーの防止の処置の要求規定に対して、ヒューマンエラーはエラーを起こした当事者の問題ではなく、マネジメントシステムが適切な処置をすることで止められないことが事例を交えて説明されている

h)については、リリース、顧客への引渡し、及び引渡し後の活動に対する管理を、事例を交えて説明している。

20.2 識別及びトレーサビリティ (ISO9001 の 8.5.2 対応)

2008年版では、「識別」は「必要な場合」に、「トレーサビリティ」は「要求事項になっている場合」に適用しなければならないと規定されていたが、2015年版では「製品及びサービスの適合を確実にするために必要な場合」と規定記述が変更になった。TS9002の8.5.2はこの「製品及びサービスの適合を確実にするために必要な場合」を分かり易くするために、事例を取り上げてトレーサビリティと識別の説明をしている。

「トレーサビリティが要求事項になっている場合の文書化した情報の必要性」についての要求規定に対しても、事例を挙げて説明している。

審査においては「製品及びサービスの適合を確実にするために必要かどうか」、「トレーサビリティが要求事項になっていないか」を考えて当たらなければならない。

20.3 顧客又は外部提供者の所有物 (ISO9001 の 8.5.3 対応)

2008年版では「顧客所有物」だけが対象になっていた要求事項であるが、2015年版では「外部提供者の所有物」も規定対象になった。ただ、管理の要領は変わらない。

TS9002では事例を取り込んで分かり易くしている。

20.4 保存 (ISO9001 の 8.5.4 対応)

TS9002では、製造及びサービス提供中の全段階が保存管理の対象になることが明確になっている。示されている事例は、理解の程度の参考になる。

20.5 引渡し後の活動 (ISO9001 の 8.5.5 対応)

引渡し後の活動については、従来、顧客要求事項に含まれている場合に適用するという理解があり得たが、民法の瑕疵担保責任に見えるように引渡しによって組織の責任が必ずしも終了するわけではない。ただし、責任の範囲や期限は製品・サービスの種類によって影響を受けるため、既知の要求事項（例えば、法令・規制要求事項、顧客要求事項）を考慮す

るとともに、製品又はサービスが期待したとおりに機能しない可能性と、更なる処置の必要を考慮して、組織が引渡し後の活動を決定するということが TS9002 に指摘されている。

20.6 変更の管理 (ISO9001 の 8.5.6 対応)

運用の変更については、ISO9001 の 8.5.6 では、6.3 の要求に従って計画された変更をいきなりオペレーションに適応して実施に移すのではなく、それをレビューして製造及びサービス実現が問題なく行われるのを確認する事を求めている。

そのために、TS9002 の 8.5.6 は第二段落以下に例を交えながら丁寧に説明をしている。重ねて説明をする必要はないと考える。

21. 「8.6 製品及びサービスのリリース」について

ISO9001 の 8.6 の規定は、検証するためにいろいろな取り決めをしておいて、それに従って検証を実施することを求めているが、TS9002 は、その規定目的は「顧客に引き渡される前に、製品及びサービスが、適用される全ての要求事項に適合」しているように確実にさせるためであると説明している。

そして、TS9002 の 8.6 の第二段落で、独自の補足であるが、検証の結果計画した取り決めに不適合は結果が確認された場合の処置について、8.7 の「不適合の処置」に準じた処置の計画を作る必要があることを説明している。「顧客がこの（特採の承認の）権限者になり得る」とあるが「であり得る」と読み替えた方が分かり易い。B to C の場合は顧客による特採は困難で、組織がリスクを考慮した組織としての基準を決めて行うことが求められる。一方、B to B の場合は顧客の承認が暗黙に求められていることが多い。

なお、「顧客を特採の責任者にする」ということは組織の責任逃れを認めることになるのではないかという疑問もあるかもしれないが、顧客に特採申請を出すためには製品・サービスの要求事項を満たしていないということを説明しなければならない。また、顧客がリスクを犯して簡単に特採を認めるということは考えにくく、納入欠品がでた場合の契約違反の賠償責任を求めることも組織は考えられる。さらに、特採を認めるに当たっては何らかの条件を出されるのが通例であり、組織は責任を逃れることはできない。

ISO9001 の第二、第三段落の要求規定を実行するための、事例を交えた補足説明が TS9002 にある。

審査の観点から言えば、「許可した人」ということは許可する仕組みと許可した記録を観察することが必要になるし、「許可した人が署名」ということは、許可された人による特採の承認の記録の観察が必要になる。

なお、「特定の基準が満たされた時点での、製品の自動的なリリースに関する包括的許可」はやや分かりにくい翻訳になっている。「特定の基準が満たされた時点での製品の自動的なリリースを行うための特採も加えた許可」と読み替えることを勧める。

2.2. 「8.7 不適合なアウトプットの管理」について

ISO9001 の 8.7.1 の第一段落に関して、TS9002 の 8.7 は、第二段落以下に要求されていることに応えることによって、不適合の管理と識別が確実にするという原則を説明している。

なお、ISO9001 が述べている「アウトプット」は、TS9002 で「製造及びサービス提供の全段階で」という注釈を入れることで、顧客に引き渡す製品・サービスだけでなく、プロセスが次のプロセスに引き渡すアウトプットも含んでいるということを、明確にしている。

ISO9001 の不適合なアウトプットの処置についての第二段落に対して、TS9002 は補足を与えているが、ISO9001 の 8.7 で顧客へのアウトプットとしての不適合製品・サービスは、「識別し、管理すること」という要求から考えて、組織の管理下にあることが前提になっており、顧客に引き渡されて所有権が顧客に移った後は、顧客から返品があって組織の所有権に戻った製品・サービスは別として、ISO9001 の 8.7 の対象になっていないと考えられる。もし、同一ロットなど同等の製品・サービスが他の顧客に引き渡されている場合は、この ISO9001 の 8.7 は適用されるのかどうか疑問を持つ意見もあった。しかし、不適合製品・サービスを「識別し、管理する」という包括要求を既に顧客に所有権が移った製品・サービスに適用できるかどうか考えなければならないとしても、少なくとも TS9002 の c) を見ると「顧客への通知」は必要になる。これが 8.7 の対象としての補足なのか、苦情があったときの処置の一つとしての TS9002 の推薦事項なのかは議論の分かれるところであるが、いずれにしても状況により取るべき処置である事には変わりはない。

ISO9001 の不適合なアウトプットの処置に関する第三段落にたいしても TS9002 は解説を与えている。なお、ISO9001 では a)~d) の「一つ以上（原文では one or more than one）」を用いることを規定しているが、TS9002 では「二つ以上（原文では more than one）」となっているが、これは間違いではなく、「二つ以上適用することもありうる」ということを強調したものであろう。

TS9002 の a)~d) は ISO9001 の該当要求を、事例を示して分かりやすくしているので、参考にするに良い。c) については既に触れたことを念頭に読んで欲しい。また、d) については、B to B、B to C の違いを考えて読むことが必要である。

ISO9001 の 8.7.1 の第四段落が、アウトプットに不適合が検出されて修正が行われた場合でも、修正の確認だけではなく、要求事項そのものに関する検証をやり直さなければならないことを求めていることに関して、TS9002 はこの検証は、製品に対しては修正済み製品の検証、サービス提供プロセスの場合は、修正が加えられた後のサービスのパフォーマンスの検証が相当することを説明している。

サービス提供の組織の場合について、顧客のところでサービスの提供を始めれば、組織の

中での識別、管理をするという要求規定では収まらず、不適合が発生しても原則的には ISO9001 の 8.7 の適用外になるように見えるが、TS9002 の第五段落は独自の補足指針として、サービス提供はまだ所有権が完全には顧客に移っていないので不適合への処置責任は組織にあり、ISO9001 の 8.7 が適用されるということ、修正処置の中に適切な保証処置も織り込むことを考えるべきことを、航空機運航サービスを例にして説明をしている。

TS9002 の第六段落は、単なる修正処置だけでなく、ISO9001 の 10.2 の規定を参照した是正処置が必要になる場合があることを述べている。

不適合の内容、処置、特採、処置権限者を記した文書化した記録情報を求める ISO9001 の 8.7.2 に関して、TS9002 は具体例を示しながら対応の指針を与えているので参考にすると良い。ISO9001 の 8.7.2 も ISO9001 の箇条 1 a)にあるように顧客への一貫した能力の説明責任の一環としての要求である事を認識しながら見ることが望ましい。

23. 「9.1 監視、測定、分析及び評価」について

23.1 「9.1.1 一般」

TS9002 の 9.1.1 は、「この細分箇条の意図は、組織が、意図した結果が達成されたかどうかを明確にできるようにするために、監視、測定、分析及び評価を行うことを確実にすることである。」と述べている。「意図した結果」は、品質マネジメントシステムが達成しようとする結果、即ち ISO9001 の箇条 1 にある「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」こと、及び「品質マネジメントシステムの効果的な適用を通して顧客満足の上を目指す」ことを達成することである。即ち、単に個々の製品・サービスが適合していることを確かめるのではなく、個々の製品・サービスを一貫して適合させる能力があり、顧客がそのことによって満足を上しているための品質マネジメントシステムが機能しているかどうかを、監視、測定、分析、評価して確かめることであると説明している。その上で、9.1.1 では触れていない顧客満足の調査のことと、評価の要領を TS9002 の 9.1.2 と 9.1.3 で指針として書き足している。

そして ISO9001 の 9.1.1 では監視、分析、評価の準備をきちんと行って取り組むこと、目的は「パフォーマンス及び品質マネジメントシステムの有効性の評価」であること、結果は記録をして、顧客への説明に使えるようにすることを要求している。

この「パフォーマンスの評価」と「品質マネジメントシステムの有効性の評価」について、TS9002 では“パフォーマンス”は組織の測定可能な結果であり、“有効性”はパフォーマンスから見えてくる、計画した活動が実現され、計画した結果が達成された程度であるとしている。つまり、最終目的は品質マネジメントシステムの有効性の評価で、その材料として、パフォーマンスを評価するという考え方を説明している。

組織は、監視及び／又は測定が必要な対象を決定する際には、

- ・ 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの確立で要求されていること (4.4 参照)、
- ・ 品質目標で要求されていること (ISO9001 の 6.2.1 参照)、
- ・ 運用の計画及び管理で要求されていること (ISO9001 の 8.1 参照)、
- ・ 顧客満足で要求されていること (ISO9001 の 9.1.2 参照)、
- ・ 分析及び評価で要求されていること (ISO9001 の 9.1.3 参照)、
- ・ 内部監査で要求されていること (ISO9001 の 9.2 参照)
- ・ マネジメントレビューで要求されていること (ISO9001 の 9.3 参照)、

などの、他の箇条で要求される活動 (action) を実体的に考えて決定することが必要であり、その上で、監視、測定、分析及び評価の実施方法、並びに必要な資源 (JIS Q 9001:2015 の 7.1.5 参照) を決定することが望ましいとしている。形だけを考える事に対して警鐘を鳴ら

していると考えられる。

23.2 「9.1.2 顧客満足」

ISO9001 の 9.1.2 について TS9002 は、顧客からのフィードバックの監視に焦点を当てて顧客満足を評価し、改善の機会を明確にすることがこの細分箇条の意図であるとしている。

TS9002 は、ISO9001 が「組織は、顧客のニーズ及び期待が満たされている程度について、顧客がどのように受け止めているかを監視しなければならない。」と要求しているのは、組織の製品及びサービスが

- ・ 顧客によってどのように受け止められているのか、
 - ・ 顧客のニーズ及び期待をどの程度満たしているのか
- を理解するためのアプローチを与えている、と説明している。

ISO9001 は「組織は、この情報の入手、監視及びレビューの方法を決定しなければならない。」という概念的な要求を行っているが、TS9002 は業務の種類によって方法を決定する必要があるとして、11 の事例を紹介して様々な情報入手法の考慮を奨めている。一つひとつは当たり前を感じられるが、挙げられている ISO9001 にないデータの入手項目は TS9002 の独自提供であり、顧客満足が「満足度調査」に偏っていて有効でない状況を規格作成委員が憂慮している事を示していると思われ、審査でも参考になる。

従来は顧客満足の調査というと顧客調査票などによる顧客一斉調査（サーベイ）だと考えて飛びつく傾向が見られたが、ISO9001 は注記を置いて、顧客サーベイだけが顧客満足の調査ではなく、製品・サービスについてのフィードバック、顧客との対面調査、市場占有率分析、苦情、求償請求あるいはディーラ報告などが考えられ、製品・サービスにふさわしい調査方法を考える事を奨めているが、TS9002 ではさらに具体的な方法を示唆して、当該の事業にふさわしい調査計画を検討するように奨めている。そして、分析するだけで終わってはいけないので、調査結果の分析及び評価を行ったら、顧客満足度を確定し、処置をとることが目的であることを説明している。

23.3 「9.1.3 分析及び評価」

組織に、監視及び測定からの適切なデータ及び情報を分析し、評価することを求める 9.1.3 の要求について、TS9002 は、組織にプロセス、製品及びサービスが要求事項を満たしているかどうかを明確にさせ、必要な処置及び改善の機会を決定させることを考えての要求であるとして、単に分析、評価をすれば良いと言うような対応をさせないようにすることを考えての要求であると説明している。

そして、目的は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を評価し、改善の必要性を明確にすることであるから、その目的に合うデータを選んで評価することが大切

であると指摘している。言えば当たり前のことではあるが、今までそれができていない例があったという認識がある事を示唆している。

ISO9001 は、分析の結果から、

- a) 製品及びサービスの適合
- b) 顧客満足度
- d) 計画が効果的に実施されたか否か。
- e) リスク及び機会に取り組むためにとった処置の有効性
- f) 外部提供者のパフォーマンス
- g) 品質マネジメントシステムの改善の必要性

を評価できることを目的とする認識でデータの分析を行わなければならないとしているが、TS9002 の 9.1.3 ではこれらについて具体性につながった事例を挙げることによって、適切な取り組みに誘導しようとしている。コンサル的な色彩が感じられるかも知れないが、あくまで事例で、この通りやりなさいと言うことではないのでコンサルには当たらないと考えられる。

ISO9001 の注記にはデータの分析に必要なに応じて統計的な手法を当てはめる可能性に言及しているが、統計的な分析にはある程度のデータ数が必要であるから、データ採取期間を良く考えるように TS9002 は指摘をしている。

TS9002 はさらに、分析・評価からのアウトプットは、マネジメントレビューなどへのインプットになると解説している。また、QMS の改善の処置の要否を決定できる形式にすることが望ましいと解説している。分析、評価は必ずしも、マネジメントレビューの周期に合わせる必要もないことも示している。審査員は組織の活動の適切性を自らの経験と判断で評価することが求められる。

24. 「9.2 内部監査」について

24.1 内部監査の目的 (ISO9001 の 9.2.1 対応)

ISO9001 の 9.2.1 は組織の確立した品質マネジメントシステムが、品質マネジメントシステムに盛り込むべき組織の要求事項と ISO9001 の要求事項とに適合しているか、有効に実施され維持されているかの情報を得るためにインターバルを計画して内部監査を行うことを要求しているが、TS9002 の第一段落では、その内部監査で得るべき情報を、「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」に関する情報と言い換えている。言い直せば、内部監査は品質マネジメントシステムの実施の結果として表れる現象面を調べて報告することまでのことだと言うことを説明している。一般に行われている内部監査を見ると、「組織の要求事項と ISO9001 の要求事項とに適合しているかどうか」の情報まで内部監査員に求めている事例を良く目にするが、実はそれは、内部監査の所見 (findings) から分析・評価(9.1.3)して決定することであるというマネジメントの責任事項であることを示唆している。

なお、JIS Q9002 の第一段落は原文の意図を正確には伝えていない。「計画された取り決めが遂行している」という文の原文は「**planned arrangements have been completed**」である。

「**complete**」を「遂行する」と翻訳するのは不適切である。「遂行する」と翻訳すると、後の「品質マネジメントシステムが有効に実施され」ということと重複してしまう。

「**arrangements**」は品質マネジメントシステムに織り込むべき事と決定した要求事項を指しており、このセンテンスが現在完了形で書かれていて、後の「実施され、維持される」は現在形で書かれている事から、「各種の取り決め計画が完了していて、実施され、維持されている」ということを意味していると考えられる。

また、JIS Q9002 では「内部監査を通して」が宙に浮いた挿入句のようにになっているが、原文は「**obtain information through internal audits about the performance and effectiveness**」となっており、原文の意図は「**audits about the performance and effectiveness**」という繋がりとなって「**obtain**」に繋がっていると考えられる。その他、原文を日本文らしい文章にするために文節の順序を変えて、この文は、

「この箇条の意図は、各種の取決めの計画が完了されてきていて、その結果、品質マネジメントシステムが有効に実施され、維持されていることを確実に（把握）するために、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に関する情報を、内部監査を通じて公平な見地から入手することである。」

と読むべきと考える。

この TS9002 の第一段落でのキーワードは、一つは「公平な」である。この時の「公平」は組織にも顧客、利害関係者にも偏らないということで、内部監査だから組織の利益を重

視すると言うような内部監査の計画を立ててはいけない、顧客も納得する内部監査を計画しなければならないと言う意味である。

もう一つのキーワードは「品質マネジメントシステムのパフォーマンスと有効性」であり、これに着目した内部監査をしなければならないと言うことである。もちろん、「品質マネジメントシステムのパフォーマンスと有効性」を監査するためには、個々の活動、作業を観察する事が必要であり、それらの活動、作業を眺めているだけでは品質マネジメントシステムにおける内部監査にはならない、それらを通して品質マネジメントシステムが適切で、実効性を持っているかをマネジメントが判断できる客観的な findings を収集する内部監査を行うことが要求されている。

24.2 内部監査の方法 (ISO9001 の 9.2.1 補足)

TS9002 の 9.2.1 の第二段落の第一文は、内部監査が ISO9001 にいう「品質マネジメントシステムが次の状況にあるか否かに関する情報を提供するため」の手段の選択肢の一つであることを「can be used」という表現で表している。その他の方法として、職制自身で明確にする、外部のコンサルタント、調査機関を起用して明確にする等いろいろな手段があり得るが、それにもかかわらず、ISO9001 で要求されていると言うことは、外部に対する品質マネジメントシステムの適切性の説明責任として内部監査が信頼性をもっていることを考慮してのことであると考えられる。従って、内部監査の審査を、外部に対する信頼性を重視して行わなければならないと言うことを念頭に置いて審査を進めることが必要であろう。

第二文では、品質マネジメントシステムが JIS Q 9001 の要求事項及び組織の要求事項に適合しているか否かを判断するために客観的証拠を収集するための内部監査の進め方の基本について、ISO9001 には記述されていない TS9002 独自の補足として次のように例示している。

- プロセスを直接観察する、
- 関係者を面談する、
- 文書化した情報（内部手順、図面、仕様書、標準、顧客要求事項、法令・規制要求事項、企業マネジメントシステムなど）を検証する

ただし、これらは既に実行していることと考えられ、それ以上の事は書かれていないと考える。

組織は、品質マネジメントシステムが JIS Q 9001 の適用される全ての要求事項に適合していることを確認するよう常に努めることが望ましいが、JIS Q 9001 のそれぞれの箇条、又は品質マネジメントシステムのプロセスを毎回の監査で評価することは要求されていないとも述べている。監査は監査員に任せて勝手に行うのでは、マネジメントが心配なことが確認されないことになるので、内部監査の責任者が都度の内部監査で確認すべき事を決

めて、審査の適任者を選んでいるかを審査するように考えることが必要である。

24.3 内部監査の実行 (ISO9001 の 9.2.2 対応)

ISO9001 の 9.2.2 の規定について、TS9002 は実行しなければならない事項についての説明をする前に第一段落で独自の説明を織り込んでいる。

第一段落の第一文ではまず、ISO9001 の a)～f)の事項は、監査プログラムを確立し、監査プログラムを実行に移し、監査プログラムをメンテナンスして行くために組織が考えなければならない事を規定しているという補足の解説を与えている。

第二文の「組織が複数の事業所をもつような場合には、それぞれの特定の場所について監査プログラムを確立することができる。」の意味については、複数の事業所に対して、それぞれの特定の場所について監査プログラムを確立することによって、監査の有効性を確実にすることができるかも知れないということを意味していると考えられる。監査の有効性を確実にすることができるかも知れないということを意味していると考えられる。マルチサイトの組織では、全サイトの監査プログラムを作って監査を行うことが適切な場合も、サイト毎に監査プログラムを作って監査を行うことが適切な場合もあるという指針を与えている。サイト毎の類似性があれば特別な狙いがなければサイト横断的な監査をするプログラムが良さそうに思えるし、サイト毎に独自性が強ければ、共通的なガバナンス事項を除いてはサイト毎のプログラムを作ることが良さそうに思える。

第三文は JIS Q9002 の翻訳が不適切であると考えられる。原文では、「The audit programme establishes arrangements for a set of one or more audits planned for a specific timeframe and should be directed towards ensuring the performance and effectiveness of the quality management system.」となっている。これに対して JIS Q9002 では「特定の期間について計画するための取決め」と言っているが、原文の「planned for a specific timeframe」は直前の「audits」を修飾していて、「arrangements」に関係づけるのは無理がある。この前半では、監査プログラムは決められた時間枠で計画した監査の集合の枠組みを確立する事だと説明している。一方、この後半では、監査プログラムは品質マネジメントシステム全体のパフォーマンスと有効性を確実に把握することを目指したものと説明しており、前半ではその要素システムの評価のことを現在形で事実として説明し、後半では全要素の評価の事という狙いを、**should** を用いて説明している。一般的には一度に全要求事項を対象にした内部監査を行っている組織が多いと考えられるが、TS9002 では内部監査は要求事項を分解したり、プロセスを分解したりして要素監査計画を作って監査し、それらを合わせて全体の適合性を判定する内部監査の方法を念頭に置いていることが示されていると考えられる。全体を一度の計画で監査することは効率の面から良いようにも考えられるが、TS9002 では部分々々で監査していった方が監査に必要な資源の平準化ができ、監視されていると

いう緊張感が持続し、監査としても効果的だという理解があるものと考えられる。従って、第三文は次のように翻訳を読み替えることが望ましいと考える。

「監査プログラムは、特定の期間に計画する一回又は二回以上の監査の集まりのための取り決めに確立するもので、それによって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を確実にすることを旨とするのが望ましい。」

これらのアドバイスは審査でも有用であろう。

24.4 内部監査プログラムの策定の仕組みについて (ISO9001 の 9.2.2 a) 対応)

内部監査プログラムの策定に関する ISO9001 の 9.2.2 の a) の要求について、ISO9001 は監査を行うための計画の立案と実施を求めるだけで、頻度等については何も規定していない。このため半年、あるいは1年に一回実施する計画を立てている組織が多いが、TS9002 は毎月とか四半期毎とか柔軟な例を与え、むしろ、リスク、プロセスが実行される頻度、プロセスの成熟度や複雑さ、プロセスの変更、監査プログラムの目標を考慮した頻度設定を奨めている事が注目される。監査頻度が高いと異常が発生したときに直ぐ分かるという利点があるもののそれはプロセスの監視で発見されるはずであり、長期的な変動などを検出するためにはある程度の期間のデータを観察する事ができるようにあまり頻度を上げない方が良いこともある。短期的な変動がありうるものは頻度を上げ、長期的な変動が予想されるものは頻度を下げるなどの組合せを考えて内部監査を計画することが望ましいということが考えられる。

TS9002 は監査プログラムのためのインプット要因について、「プロセスの重要性」など7項目を具体的に例示している。

さらに ISO9001 の条項は、監査プログラムについてはプロセスアプローチで考えるべきものである。ISO9001 の特定の条項毎に監査をするのではなく、実際の状況に基づいて監査をすることが内部監査のベストプラクティスになると奨めていると、TS9002 は解説している。審査のプログラム作りでも共通していることと考えられる。

なお、JIS Q9001 の a) の翻訳文は妙なところで文が切れたり、文節の繋がりがねじれたりして、文意を素直には理解しがたい。a) を正しく翻訳すると、次のようになるので注意が必要である。

「(組織は、) a) 該当のプロセス、組織に影響を及ぼす変更、及び前回までの監査の結果の重要性を考慮に入れて、頻度、方法、責任、要求事項の計画及び報告を含む、監査プログラムを計画、確立、実施及び維持しなければならない。」

24.5 監査員の選定の仕組みについて (ISO9001 の 9.2.2 c) 対応)

TS9002 は続いて ISO9001 の c)項の監査員の選定についての要求について実例も交えて補足を与えている。特に、人的資源に限界のある小組織の対応方法について、同僚との共同監査、監査結果の同僚や上司のチェック、あるいは、例えば大学、外部監査員、外部組織など外部提供者の起用を考えることが対応方法になるという指針を示している。

なお、この中に出てくる「同僚」は原文では「peer」が使われている。「peer」は同じ専門分野の人を指し、監査の対象が監査員の行った結果である場合は監査員自身が監査をすることが出来ないため、その部分だけ調べさせるために内容を熟知している他の要員に代行させる事を意味している。ただし、peer による内部監査の補強や、外部からの内部監査員の起用は、自主管理能力を求めている ISO9001 の趣旨から考えて、人的資源に制限のある小組織に限られることを理解しておかねばならない。

なお、監査員の「資格」を気にしている組織が見られるが、ISO9001 でも TS9002 でも監査員を「選定」することを求めるだけで、監査員の資格や能力を明文化して求めてはいない。ISO9001 が求めているのは、組織はどうしてその監査員を選定したか、どういう根拠で内部監査が実行できると判断したかについて説明責任を果たすことである。何かの講習会を受けただけ、学習させただけでは実際に「内部監査を任せられる」かどうかは分からないので、組織が責任を持って公平性と有効性を考えて内部監査を選定するという仕組みを確立して実行することが求められていることを理解しなければならない。

24.6 監査の基準と範囲の仕組みについて (ISO9001 の 9.2.2 b) 対応)

ISO9001 の b)の求める内部監査毎の監査基準、範囲の設定の要求に関して、TS9002 の 9.2.2 は c)で、監査基準は製品・サービスに毎の ISO9001、あるいは要求から決定すれば良い、監査範囲は部署、製品・サービスライン又はプロセス、設備から決定すれば良いという考え方を説明している。なお、「特定の」という訳は「特別の」というニュアンスを含んでいそうだが、原文は「specific」であるので、「該当の、個別の」程度の意味である。

なお、「特定の（該当の）部署、製品ライン、プロセス又は施設を含めることができる」というのは単なる可能性に響くが、常に含むことはできないが、できるだけ実際の活動の場を見て監査を行うことを奨めている。

24.7 監査結果の管理層への報告の仕組みについて (ISO9001 の 9.2.2 d) 対応)

ISO9001 の d)の監査結果の報告に関して、TS9002 のこの段落の d)は、「組織」は報告を

聴くことが確実にされなければならないが、報告を受けるだけでなく、報告される不適合毎の重大性に基づいてこれらを修正し、是正処置する処置を e)に従ってマネジメントがとるための時期を定めることが必要だと指摘している。

なお、2008年版のISO9001にあった「監査された領域に責任をもつ管理者は、検出された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく、必要な修正及び是正処置すべてがとられることを確実にしなければならない。」という規定は、2015年版では削除することになった。これは、監査領域に責任を持つ部署のマネジメントが内部監査チームの指摘を受けて自主的に判断して行うことであれば良いが、内部監査に責任を持つマネジメントの判断を経ずに、監査領域に責任もつマネジメントが内部監査チームの指摘だけで修正、是正処置を強制されると受け取られることが多かったことを反映していると考えられる。

24.8 修正、是正処置の仕組みについて (ISO9001 の 9.2.2 e) 対応)

ISO9001 の e)の修正及び是正処置に関する考え方について、修正、是正処置は、10.2に含まれるマネジメント活動ではあるが、内部監査で得られた情報を使ってマネジメントがこれを有効に行うようになっていないケースがあるので、TS9002 で監査チームの責任事項からマネジメントの責任事項として移っている事が分かるように書き添えたということだと考えられる。ISO19011:2012 でも 6.7 で「監査のフォローアップの実施」として書かれている事であるが、マネジメントの責任とは理解せず監査チームの責任事項と誤解しているケースが多いので、審査で気を付けることが必要である。

また、TS9002 の 9.2.2 の e)は改善に機会についても報告書に含めて報告させるように奨めている。それが適切かどうかを判断するのはマネジメントの仕事であるので、報告は積極的にさせることを奨めていると考える。

ただし、JIS Q9002 のこの第一文は理解が困難であるかも知れない。分かり易く翻訳すると
「内部監査の過程の価値を高めるために、要求事項を満たしてはいるが、品質マネジメントシステムにある潜在的な弱点を表すことになるかもしれない状態に気付くこともあり得る。」
であると考えられる。

24.9 文書化の仕組みについて (ISO9001 の 9.2.2 f) 対応)

ISO9001 の f)の監査の実施と結果の記録に関して、TS9002 の f)は、保持すべき文書の例として、監査チームの監査報告書、内部監査マネジメントが実行させた修正又は是正処置 (例えば、教育訓練、文書化した情報の更新) の証拠等を挙げ、内部監査に責任を持つマネジ

メントがチェックしてマネジメントレビューのインプットに使うことを説明している。監査結果には修正と是正処置の証拠も含めなさいと言うことは、対外的な説明責任から考えれば当然のことである。

25. 「9.3 マネジメントレビュー」について

25.1 マネジメントレビュー全般に関する要求（ISO9001の9.3.1対応）

ISO9001の9.3.1の要求について、TS9002の9.3.1の第一段落の第一文は、マネジメントレビューの実行について組織はどう考えなければならないかを規定していて、そのためのインプット情報をどうすべきか、アウトプットはどうあらねばならないかを9.3.2、及び9.3.3に補足しているということを説明している。

そして、ISO9001の9.3.1の記述に従って「組織の戦略的方向性に沿って実施すること」が必要とされているが、その目的は「品質マネジメントシステムが目的に対して、なお適切で、なお十分で、現在も目的が達成されているか」という観点で、「品質マネジメントシステムのパフォーマンスに関する情報をレビューすること」としている。これは言い直せば、「組織の戦略的方向性」はISO9001の箇条1でISO9001が目的としていることだと言っていることになる。「組織の戦略的方向性」と言われると、事業を行うための組織戦略のことを思う浮かべがちであるが、気を付けなければならない。

25.2 マネジメントレビューの実施の指針（TS9002、9.3.1第二、第三段落対応）

ISO9001の規定を明確にするための、TS9002は具体的な第二段落以降で指針を示している。

まず、マネジメントレビューの間隔について、「毎日、毎週、毎月、四半期ごと、半年ごと、毎年」などに行うことができると述べている。毎年で止まっているのは、それ以上に間隔が空くと説明責任性が低下してくるためであろう。

さらに、「トップマネジメントに結果が開示されることを前提に、一部のマネジメントレビュー活動を組織の様々な階層で実施してもよい。」としている。これをマネジメントレビューの多様な間隔と組み合わせれば、組織のヒエラルキーを重視した階層的で実効的なマネジメントレビューの実施の姿が浮かんでくる。

また、「マネジメントレビューへの全てのインプットに一度に取り組むことは求められておらず、代わりに順序立てられた複数回のマネジメントレビューで取り組んでもよい。」という指針は、現在多くの組織で行われているイベント的なマネジメントレビューを実際的な形に変えて行くことになると思われる。

ISO9001の要求事項を全て満たすマネジメントレビューが必要だという説明は今更必要がないだろうが、マネジメントレビューを他から独立した活動とする必要はないという説明と事例は、予算会議での予算項目の正当性のための情報を目的にするマネジメントレビューなど、レビュー対象を適切に選択して事業活動と組み合わせたマネジメントレビューを

実施する事の可能性を考えさせられる。

25.2 マネジメントレビューのインプット計画の仕組みについて (ISO9001 の 9.3.2 対応)

TS9002 は、第一文で対応する ISO9001 の細分箇条の狙いについて説明した後、マネジメントレビューの要求以外の全ての規格要求事項の実行状況がインプットの対象にすべきこと、単に実行状況だけではなく分析、評価の結果も対象にすべきこと、製品・サービスの実現プロセスの状況、評価ではなく、それらを展開させているマネジメントプロセスがどう働いているかの評価を含めるべき事を示している。

ISO9001 に a)から f)に挙げられているインプット事項については、TS9002 は各項の関連箇条の補足以外に有効な補足は少ない。

TS9002 は a)~f)の説明の後に、新製品導入、財務業績、新規事業の機会、又は製品が使用される若しくはサービスが提供される現場若しくは市場からの問題若しくは機会に関する関連情報などを例に挙げ、追加的な項目をマネジメントレビューに含めることができるとしているが、マネジメントレビューという事後評価の性格を考えれば、これらは実際にあったときに QMS が役立っていたかに焦点を当てるべきで、もしあったらと言う仮定的な視点で評価することではないと思われる。

ISO9001 の 4.1 や 4.2 等の組織を取り巻く環境の変化があったかどうか、あったときに QMS は有効と評価できるかという事もこれに含まれると説明している。

25.3 マネジメントレビューからのアウトプット計画の仕組みについて (ISO9001 の 9.3.3 対応)

TS9002 の 9.3.3 は、第一文で ISO9001 のこの細分箇条の狙いについて説明した後、a)改善の機会、b)不適合に対する品質マネジメントシステムのあらゆる変更の必要性、c)必要な資源という三項目の決定と処置という要求について、どう決定したということと処置をどう決めたかというマネジメントレビューのアウトプットを明確にすることと、記録として保持する事を求める ISO9001 の 9.3.3 に対して、これら 3 項目に関係する細分箇条を明示した後、これら 3 項目の処置状況をモニターして次回マネジメントレビューに加えること、モニターすることが処置を速やかにさせることに役立つ事を述べている。

また、マネジメントレビュー結果の文書化した情報について、プレゼンテーション資料、会議議事録、レビュー報告書などを挙げている。

26. 「10. 改善」について

26.1 「10.1 一般」について

TS9002 の 10.1 はこの一般要求の規定について、組織に ISO9001 の a)~c)に従って改善の機会を明確にさせ、処置を計画させ、かつ実際に実行させることによって、意図した結果を達成させ、顧客満足を高めさせることができるようにすることが狙いであるとしている。そして、「修正、是正処置、継続的改善、現状を打破する変更、革新、組織再編」を含むという ISO9001 の注記にある「改善」の言葉の説明をさらに平易に記述し、「改善」という表現が、製品・サービスの小改善、QMS の継続的改善、革新技術の導入も視野に入れるブレークスルーなどの根本的な QMS の変更も含めていることを説明している。

また TS9002 は、10.2 の「是正処置」に関する要求事項は、不適合の原因を明確にして除去することによって、不適合の再発を防止することに役立つことが狙いであるとしている。これは、事象としての不適合の再発防止だけでなく、品質マネジメントシステムに遡った原因の明確化によって関連の不適合の発生を予防する「水平展開」もマネジメントレベルで考えた是正処置の概念として捉えていることを説明している。

一方、10.3 の「継続的改善」に関する要求規定については、マネジメントシステムレベルのパフォーマンスを高めるための行動をし、好ましい利益が得られるように解決策を合意して実施することを目的としていると説明している。JIS Q9002 は分かりにくい翻訳となっているので注意した方がよい。

なお、「改善のための処置は、品質マネジメントシステムだけでなく、プロセス、製品及びサービスにおいても実施できる。」という JIS Q9002 文は、「as well as」の訳が不適切である。「改善のための処置は、プロセス、製品及びサービスだけでなく、品質マネジメントシステムにおいても実施できる。」と読むべきである。「品質マネジメントシステムの改善」ということが不完全である事を是正したいという TC176 の意識を示していると考えられる。

26.2 「10.2 不適合及び是正処置」

➤ 不適合と是正処置

ISO9001 の 10.2.1 は不適合と是正処置についての要求を規定しているが、TS9002 は実行的な指針を加えている。

まず、不適合が起こった場合に a)~f)の処置を要求する ISO9001 の要求規定は、組織に不適合を管理させ、是正処置を適切に実施させることを確実にすることに目的があるとして

いる。

そして、不適合には、苦情に関連する不適合、8.7に規定されている不適合なアウトプットの特定制からの不適合、外部提供者若しくはその他の密接に関連する利害関係者から起こった問題、監査結果又は意図しない変更の影響からの問題が含まれるとしている。ここでいう「不適合」は前項の説明であった「品質マネジメントシステムの不適合」を意識していると考えられる。

そして、品質マネジメントシステムの何が悪かったのかを調査するための処置をとり、可能であれば是正し、将来的に似たような問題が再発しないようにすることが望ましいとしている。

その上で、組織が、次の事項に悪影響を及ぼし得る品質マネジメントシステム上の問題の原因及び結果として起こる影響を永久的に除去することを目指すのが望ましいとして、ISO9001のa)～f)に引き継いでいる。

「調査のための処置」については、ここには調査の範囲は述べてあるものの、その枠組みまでは言及されていない。しかし、品質マネジメントシステム上の問題として考えれば、枠組みとしては、ISO9002の4.4のプロセスの要件まで戻り、上位概念のsystem、processを経たoutcomeのproduct/serviceへ調査を展開する水平展開を行うことになると考えられる。

そしてTS9002の10.2はISO9001のa)～f)の不適合が発生した場合の処置に関しては独自に、

- a) 不適合で引き起こされる結果 (JIS Q9002を修正)
- b) 組織の製品、サービス、プロセス又は品質マネジメントシステム
- c) 顧客の満足

に悪影響を及ぼし得る問題の原因、及び、結果として起こる影響を永久的に除去することを目指すのが望ましいとしている。

TS9002には、不適合が起こり得る発生源及び不適合の種類的事例を列挙されているので、参考にすることを勧める。

TS9002は、不適合を管理又は修正するために、調査を継続しながら問題を封じ込めることによって達成できることを指摘している。不適合の処理はスピード感を持って当たることが肝要で、顧客への影響を最小限にするために、まずは不適合の封じ込めをし、一方で調査を継続するという、顧客対応と原因調査は並行する必要がある現実を示唆しているものと考えられる。

その一方で、不適合に関して必要な処置を考えようとしても、不適合の原因が除去できな

い場合もあると指摘しており、その場合には、その不適合が再発した場合にそれを検出して影響を最小限に抑えることができる処置を準備して実施することを検討することが望ましいとも指摘している。

不適合には、想定できない不適合があり、また想定されていても、

1) 技術的に対応できない不適合、

2) 経営資源（コスト・人）、時間、などがかかる不適合

があると考えられ、必ずしも、原因は除去できない場合があるということを示唆している。

リスクを考慮し、その影響を鑑みた上での判断をせざるを得ない場合もあることを意味しており、審査員にも形式に流されない判断が求められる。

不適合のレビュー、分析については、

1) 不適合の原因、

2) 不適合が他の場所に存在するか

3) 再発の可能性が高いか否か、

4) 別のプロセス及び／若しくは組織の一部で発生する可能性があるか

を明確にすることを念頭において行う事が重要であるとし、不適合が再発する可能性の程度に基づいて是正処置を決定し実施することの必要性に言及している。レビューに基づいた必要な処置を決定し、実施するための手法として、

a) 根本原因分析（一次原因から基礎原因に遡る分析法）、

b) 8ステップ問題解決法（8Ds）（フォードが提唱した問題解決法）

c) 5-why法（なぜなぜ5回）、

d) FMEA、

e) 原因・結果分析図（特性要因図）

などの様々な方法を紹介している。

是正処置の有効性をレビューについては、プロセスのパフォーマンスの観察、又は文書化した情報のレビュー等によって、結果として不適合が再発生しなかったことを証拠によって確認することが望ましいとしている。再現性がない場合もあり、また、手順を直したことによる悪影響もあるので、プロセスのパフォーマンスや、改訂された手順書や記録を確認することによって証拠を確認して、是正処置の有効性のレビューを行う事を示唆している。有効な実施の検証を確実にするためには、不適合を解決するために必要な処置の複雑さ、及び資源の必要性（例えば、資本設備の購買）によって異なるが、実行した処置を十分な時間の経過後にレビューすることが望ましいとしている。

是正処置の実施に当たっては、ある領域で実施した是正処置が、組織の別の領域で悪影響を生じる可能性があるので、実施の前に他の領域に影響を与えないか十分に確認し、必要なら緩和処置を計画することが必要かもしれないという親切的な指針も与えている。審査員

にも参考になる指針である。

是正処置を実施してレビューをした後には、過去に明確にされていないリスク若しくは機会がなかったかどうか、又は、6.1 で要求されているリスク及び機会を元に計画を検討する段階で適切な処置に取り組んでいたか否かを検討すること、必要ならば、この計画段階の取組みを改める必要があることを指針として与えている。

また、不適合の原因への取り組みの処置には品質マネジメントシステムのプロセスに変更を加える必要性もあることを示唆しており、構造的な処置を取るならば、ISO9001 の 4.4 に戻ることになることを説明している。

➤ 不適合処置の結果の文書化

修正、是正処置の文書化した情報を保持する ISO9001 の 10.2.2 についても、TS9002 の 10.2.2 は実行に役立つ指針を提供している。

まず、不適合の性質及びそれらに対するすべての処置を求める ISO9001 の 10.2.2 の a) に関しては、不適合の特定、重大性、根本原因の分析、組織として計画した修正又は是正処置を文書化して保存することを言っている。これは、組織自身のためもあるが、利害関係者に対する説明責任を意識したためと考えられる。ここではまだ有効性のレビューに関する文書化した情報を残すことは意図していない。

是正処置の結果がどうであったかの記録を求める b) に関しては、データ収集、試験・報告などの処置、文書化した手順に加えられた変更、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を実証する証拠文書化などを指摘している。是正処置の結果が効果がなかった場合は、利害関係者に対する説明責任を考えれば是正処置になっていないので是正処置をやり直さなければならないからと思われ、特別の言及はない。

26.3 「10.3 継続的改善」について

ISO9001 の 10.3 は、「予防処置」を規定していた 2008 年版 ISO9001 から品質マネジメントシステムに取り組むことそのものが「『予防』のための処置である」という認識が変わった結果、「継続的改善」を求めるという規定に標題が変わっているが、品質マネジメントシステムに取り組んだ結果としての「reactive」な処置である事には変わりはない。それは、TS9002 の「組織のパフォーマンスを高め（良いものをよりよくして）、顧客及び密接に関連する利害関係者の役に立つために行われる。」という、パフォーマンスをより高めるという説明に表れている。

TS9002 の 10.3 には、「適切性」、「妥当性」、「有効性」という 3 つの用語が出てくる。これらには、次に引用する附属書 SL のコンセプト文書の説明が役に立つと考えられる。

① “適切（性）”（suitability）：組織の目的、運用、文化及び事業システムに照らして、マネジメントシステムが“調和し”合っている程度

② “妥当（性）”（adequacy）：適用される要求事項を満たすことにおいて、マネジメントシステムが十分である程度

③ “有効（性）”（effectiveness）：計画した活動を実行し、計画した結果を達成した程度

TS9002 の 10.3 は、継続的改善活動（カイゼン）を実施するための方法及び手段として、シックスシグマの方法論，リーン活動，ベンチマーキング，自己評価モデルを例として挙げている。