

## ISO9001 次期改正の状況

### 追加された QMS 構築の前提についての明確化要求

★前回に紹介された ISO/DIS 9001 の対訳版を入手しましたが、2008 年版からずいぶん変わっているみたいですね？

—ええ、「変わっている！」という印象を持たれたと思います。ただ、DIS 自身が附属書 A の A.1 の冒頭で、

「この規格の箇条の構造及び一部の用語は、他のマネジメントシステム規格との整合性を高めるために、ISO 9001:2008 に比べて変更されている。」

と述べていることを考えると、他のマネジメントシステム規格との整合性を高める目的の変更が多いようで、必ずしも要求事項の変更が多いということではなさそうです。

★整合化って、先に紹介にあった Annex SL で示された指針に従うってことでしたね？

—そうです。附属書 A は要求ではなく、「参考」としての記述ですが、DIS で織り込まれた新しい構造、用語と概念を明確化するための TC176 が発行した文ですから、DIS の理解のために使うことができるので、紹介しました。

—ただ、この参考文も DIS の一部で、まだまだ流動的だということを理解しておいて下さい。

★でも、整合化のための改正部分が多いといっても、要求事項の変化が大きいかどうかに関係なく、規格が変わったら、それに合わせて組織のマネジメントシステムも新しくしなければならないのでしょうか？

—いえ、そうではありません。先に引用した DIS9001 の附属書 A の A.1 には続けて、

「結果として生じた構造及び用語の変更を、組織の品質マネジメントシステムの文書に反映させる必要はない。

箇条の構造は、組織の方針、目標及びプロセスを文書化する際のモデルを提供するのではなく、要求事項を一貫性のある形で示すことを意図している。組織の品質マネジメントシステムの文書の構造にこの規格の構造を反映させることについての要求事項はない。」

と断言しています。

つまり、規格の箇条構成は規格の記述のためにあるのですから、組織は必ずしもその構造に縛られる必要はないと言っているのです。

**★じゃあ、「組織は何が何でもマネジメントシステム文書を改定しなければならないということではない」ということですね？**

—そうです、その通りです。上に引用した文には用語についてもそんなことを書いています。

**★今まで認証を取るには規格で使っている用語を使わなければならないものかなと思っていましたが、違うのですね？**

—そうなのです。組織の中には規格と同じ用語と定義を品質マニュアルの中に記述しておられるところもありましたが、規格に従うと宣言しているからには、同じ記述を入れる必要はなかったと言えます。むしろ、箇条 1 の規格の適用範囲の箇条でいっているように、規格は、品質要求事項の実現能力があることを顧客に理解してもらうのが目的としているのですから、規格と同じ用語を異なる意味で使っている、あるいは、世間の知らないような用語の使い方をしている場合には、説明することが必要になると考える必要があったということでしょう。

**★DIS で注目することの一つが箇条 4 の組織の状況についての要求ですが、DIS はどのように考えてこの箇条を置いたのでしょうか？**

—箇条 4 の 4.1、4.2 は今まで記述されておらなかった要求事項ですが、これについても DIS9001 の附属書 A の A.3 に解説が書かれています。その冒頭には、組織の状況について「4.1 組織及びその状況の理解」と「4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解」という二つの新しい箇条を置いたが、これらの箇条によって、品質マネジメントシステムの計画を立てて欲しいというようなことを述べています。

**★箇条 4.4 に要求している品質マネジメントシステムの確立のためには箇条 4.1、4.2 で要求している情報が必要だと、改正を進めている委員の方々は考えたということですね？**

—そうです。2008 年版の箇条 4.1 で求めていた品質マネジメントシステムの確立のためには必要なことは当然と思っていたことだったようですが、明示することが必要ということで規定することになったということのようです。

**★箇条 4.1 では「組織の内部、外部の課題」を決定することを求めています、組織の内外といわれてもどこまで考えたら良いのだろうと疑問になりますが、DIS にはそのヒントがありますか？**

—附属書 A の A.3 の先の続きを見ていただくと、第二パラグラフで、箇条 4.1、

4.2 のタイトルは幅広い要求を示しているように感じさせるかもしれませんが、これは他のマネジメントシステム規格との整合性を持たせるための表現であり、DIS9001 では箇条 1 の規格の適用範囲を超えた適用を要求する意図は全くないのだ、ということ述べています。

—第三パラグラフではさらに、

「この規格は、組織が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及び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必要がある場合、並びに顧客満足の上を目指した場合に適用できる」

という箇条 1 の「適用範囲」の要旨の紹介をして、規格を勝手に拡大解釈してはならないと釘を刺しています。

**★なるほど、箇条 1 の範囲内の組織の内外を考えたらいとヒントを与えているのですね。箇条 4.1 に「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能力に影響を与える」という説明句もヒントになっているのですね？**

—そうです。顧客、法的要求事項の一貫した実現のために組織の内部、外部の強み、弱み、脅威、機会等どんな課題 (issue) が影響を与えるかを理解した上で QMS を構築、運用することを求める記述をしています。箇条 4.1 の注記 1、2 はそのためのヒントを与えています、「この規格の適用範囲を超えて拡大適用されることを意味していない」という A.3 の記述も参照して、適用する組織に合った理解を定着させようとしています。

**★分かりました。ただ、内部、外部の切り分けについては、実際には単純ではないように思いますが？**

—ここでいっている「組織」は品質マネジメントシステムを適用する対象のことです。ですから、必ずしも企業組織全体を意味しているとは限らず、工場など、企業組織の一部としていることもあります。この場合、箇条 1 がいっている「顧客」とは本社など企業組織の内部なのか、本当に製品やサービスを購入してくれる外部の購入者なのかはつきり理解しないと、「顧客要求事項」が定まらないことになります。

—企業組織の一部を品質マネジメントシステム上の組織を定める場合には、工場の統治には属していない本社や設計・開発部門などは論理上工場などの上位組織ですから、「組織の内部」とすることは「組織のビジネスプロセスへの統合」を要求する箇条 5.1.1 の d) に矛盾することになります。ですから、本社は顧客なのか、顧客以外の利害関係者なのかを明確にしなければならないことになります。

ーこのように、品質マネジメントシステムを適用する範囲を組織の内部、それ以外を外部と考える整理することを基本として、DIS の記述はできているということです。

**★利害関係者**と言え、箇条 4.2 にも見られるように、DIS9001 には「顧客」という言葉と共に、2008 年版では使われていなかった「利害関係者」という言葉が使われています。「規格の狙いが変わったのか？」と思うこともあります、どうですか？

ーその様な疑問を持たれることもあるかなとは思いますが、この点に関しても DIS9001 の附属書 A の A.3 は第四パラグラフでヒントを与えています。

ーA.3 の第四パラグラフでは、一般にあって、利害関係者には用語の「3.02 利害関係者」の「例」に記載されているようにいろいろな人や組織が含まれるが、QMS には関係しないと考えられる利害関係者を QMS で考慮する必要がなく、関連する利害関係者であってもその要求事項が QMS と関係がなければその要求事項に取り組むことを QMS で規定する必要はないという趣旨のことを記述しています。もっとも、関係するかどうかは組織の恣意的判断でおこなうことは認められず、顧客が納得できる判断でなければなりません。

ーこういうことですから、規格の狙いは変わったと考える必要はないのです。

**★箇条 4.2 は利害関係者の「ニーズと期待」を理解することを求めています、この「ニーズと期待」というのは製品やサービスに対するニーズと期待ではないのですか？**

ー箇条 4.2 の b) 項では「マネジメントシステムに対する要求事項」といっていて、製品及びサービスに対する要求事項とはいっていません。組織のマネジメントシステムはどんなものであって欲しいと利害関係者が考えているかを理解しなさいといっているのです。

**★なるほど、箇条 4.1、4.2 はマネジメントシステムの構築のための前提についての明確化の要求だということがよく分かりました。**

ー前提が明確になったら、品質マネジメントシステムの適用範囲が明確にできます（箇条 4.3）から、その上で品質マネジメントシステムとそのプロセスを確立しなさい（箇条 4.4）という展開に箇条 4 はなっています。

**★規格は附属書も気をつけて読むことが必要なのですか。**

ー附属書だけでなく、序文も規格を理解する上で必要なことが書いてありますので、注意を払って下さい。

一繰り返しになりますが、まだ **DIS** ですから書かれている事は変わることもある  
ということを入念に入れておいて下さいね。