



テクノファNEWS

ニュース・ダイジェスト

◆◆ ISO9001:2015が発行された！

ISOの中心的存在である品質マネジメントシステム規格であるISO9001の最新版が発行された。規格を現代のニーズに合わせるために、約95の参加国及びオブザーバーの専門家たちが3年以上かけて改訂作業を完成させた。

ISO9001は世界中で110万以上の証明書が交付されているが、組織が一貫して良い品質の製品及びサービスを提供することができることを顧客に実証するのを支援する。組織のプロセスを合理化して、効率が上がるようにするためのツールにもなる。ISO事務総長代理ケビン・マッキンレー氏は次のように説明する。「ISO9001は、組織が変化する世界に適応できるようにする。組織が顧客を満足させる能力を高め、成長し、成功し続けるための首尾一貫した基礎を提供する。」

2015年版の特色として重要な変更が施されており、当規格の開発、改訂を担当するISOの分科委員会の議長であるナイジェル・クロフト氏は、革新的というよりむしろ進化的プロセスであると次のように述べている。

1. 我々はISO9001を21世紀にしっかりと持っていくつもりだ。ISO9001の以前の版は、文書化された手順及び記録に対する要求事項があり、非常に規範的であった。2000年版及び2008年版では以前よりも管理プロセスに焦点を当て、文書化を重要としなくなった。
 2. 一歩前進し、ISO9001:2015は前版よりも規範的でなくなり、代わりに業績に注目している。
 3. プロセスアプローチとリスクに基づいた考え方を結び付け、組織のすべての階層でPlan-Do-Check-Actサイクルを用いることでこれを実現した。
 4. 現代の組織は将来数種類のマネジメント規格を用いることになるので、2015年版は他のマネジメントシステムと容易に統合できるよう設計した。新版はまた、業種ごと（自動車、航空宇宙、医療産業など）の品質規格のための堅固な基盤を提供し、規制当局のニーズを考慮に入れている。非常に心待ちにされていた規格が発行され、ケビン・マッキンレー氏は次のように結んだ。
1. 世界は変わった。だからそれを反映するためにこの改訂が必要だった。テクノロジーの進歩により顧客及び企業の期待はますます高まる。
 2. 貿易障壁が低くなったのは、関税が低くなったためだけではなく国際規格のような戦略的道具が要因である。より複雑な世界的なサプライチェーン化の傾向があり、統合された措置が必要となる。
 3. 組織は新しい方法を実行する必要がある。ISOの品質マネジメント規格はこれらの期待に応じる必要がある。ISO9001の2015年版は、組織がこれを達成するのを助けることができると確信している。

【ニュース】 ニュース・ダイジェスト、テクノファ最新ニュース	… 1~4
【特集】 ①「改訂版ISO9001における“リスク及び機会への取組み”とは」	… 5~6
②「プロセスアプローチについて」	… 7~8

ISO9001:2015は前版にとって代わるが、認証機関には証明書の新版への最大3年間の移行期間が与えられる。

ISO9000ファミリー規格を通して用いられる概念及び用語を定めたISO9000もまた改訂され、新版が利用できる。

http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref2002

◆◆ ISO14001が新しく改訂された

環境マネジメントに関する規格が将来にも適応できるように重要な改善を施し改訂された。環境マネジメント規格に関する要求事項を定めたISO14001:2015は、世界で最も広く用いられている規格の1つであり、多くの組織にとって大変重要なビジネスツールである。現在世界中で300,000以上の証明書が交付されており、環境影響を重要視する世界中の多くの組織において環境は上位の議題にくる。

当規格が市場に適合し続けることを確実にするために新たな改訂版が発行されたのである。ISO14001:2015は、例えば気候変動など、組織が環境に及ぼす影響を及ぼす、及ぼされる両方の外部及び内部の課題を考慮に入れるなど、最近の傾向に対処している。

新版の他の重要な改善点には以下が挙げられる：

- ・ トップマネジメントの表明により重きが置かれている。
- ・ 戦略的方向性をより整合させる。
- ・ 先を見越した新たな取り組みに重点を置いた環境保護を求める。
- ・ 効果的なコミュニケーション、コミュニケーション戦略を推進させる。
- ・ 製品及びサービスの開発から寿命が尽きるまでのすべての段階を考慮するライフサイクルを考える。

ISO14001は20年近く存在しているが、当規格を開発し、改訂を引き受けた技術委員会であるISO/TC 207 SC1の議長を務めるアン・マリー・ウォリス氏は新版がさらに20年間通用すると確信している。

1. ISO14001は、人々が全体的な方法ですべての環境問題を管理するのを助けることなど、我々がこの20年の間予見した夢の多くを実現した。今後新版は、環境課題と組織の戦略的行動計画及び思考との統合を強めることに役立つであろう。
2. その上、ISO14001に組み込まれたライフサイクルの考え方及びサプライチェーン内の環境影響は将来さらに説得力を増すと思う。

新しく改訂されたISO14001は、テクノロジーの多くの変化及び利害関係者の組織に対する期待を反映していると、ISOの事務総長代理ケビン・マッキンレー氏は述べている。

1. それは競争上の強みでもある。ISO14001は、組織が自分たちを競争相手と区別するために用いることができるものである。
2. 組織が効率を上げる方法を理解してパフォーマンスを改善する役に立ち、多くの場合、財政的利益ももたらす。

http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref1999

◆◆ 職場の安全規格について専門家が検討

労働安全マネジメントに関するISO初の規格であるISO45001は、重要な委員会を経て発行に一步近づいている。3億人以上の人が致命的でない事故に遭っている上に、230万人以上が毎年職場での怪我や病気が原因で亡くなっている。

労働安全衛生マネジメントシステムに関する要求事項を定めているISO45001はOHSAS18001に端を発し、世界中の会社及び組織が従業員の健康と安全を保護するのを助けるよう設計されている。

9月末、ISO及び国際労働機関（ILO）双方の専門家及びベテランを含むISO45001を担当する技術委員会の代表者たちが、ジュネーブで会い、委員会原案（CD）の審議段階で出されたコメント及び課題に取り組んだ。

これらは解決され、本文は改善されたので、規格は国際規格案（DIS：Draft International Standard）の段階へ移ることができる。

規格は最終的には組織が従業員の命を救い、健康と安全を保護するのに助けるための非常に役に立つツールとなる。ISOの事務総長代理ケビン・マッキンレー氏は述べた。

1. 労働者の健康と安全は、すべての組織にとって基本的な問題である。この分野でのISOの仕事は、国際労働機関（ILO）の国際労働規格を補って完全にするものである。
2. 労働者の保護をさらに強化するために既存のILO及び国の方法またはシステムを基礎とするISO45001にはかなりの関心が集まっている。これらの会議を終えて、発行に一步近付けて嬉しい。ILOの政策担当副局長であるサンドラ・ポラスキー氏は次のように述べた。

1. ISOのこのような重要テーマの規格は、国家および職場レベルで手引きをすでに提供している民間の方針及び世界的に認められた原則を支持することが重要である。
2. 政府、企業及び労働団体によって代表されるILOの185の加盟国により採用されたILOの国際労働規格及びマネジメントシステムの指針（ガイドライン）に定められた国際的に認められた労働安全の原則を多くの国は正式に承認して、受け入れている。
3. ISOの規格が国際労働規格（ILS：International Labor Standard）及び指針（ガイドライン）に整合したものを作り出すのを支援するというのが会議にILOが参加した主な動機である。

ISO45001は2016年10月に発行される予定である。規格の開発状況の詳細についてはISO45001に関するページを参照してください。

http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref2006

◆◆エネルギー及び食品マネジメントシステム規格の成長（ISOの調査結果）

ISOマネジメントシステム規格は、引き続き組織に良い業績を上げさせてくれると相変わらず人々は思っている。少なくとも最新のISOの認証調査からはそうであることがわかる。経済変化とともに我々は変わらなければならないが、2014年ISO認証調査によって確認されたように、このこと（経済変化）でISOマネジメントシステム規格の魅力及び妥当性が損なわれるとは思われない。事実、新しく仲間入りした事業継続性に関するISO22301が年次調査に含まれ、調査が8規格になったことは興味を引く。自然災害及び人為的災害によってますます苦しむ世界において、ISO22301は世界中の企業が認証を得たいとすでに強い関心を示しており、そのことは、その潜在的ユーザーの基盤が広いことを証明している。最新版の調査によると、大部分のISOマネジメントシステム規格は今や一定の巡航速度に達し、今後とも市場で長命である兆しが出ている。円熟期を迎えてはいる規格は、エネルギーマネジメント（ISO50001、40%と依然全盛）、食品マネジメント（ISO22000、14%とますます）よりは伸び率は低い。自動車セクター（ISO/TS16949）（8%の伸びは市場が最近回復しだしたことを反映している）を加えた3規格は好調な成績で他より目立つ。

数年前からの傾向を裏付けるように、ISO9001（品質マネジメント）及びISO14001（環境マネジメント）に対する認証が世界に占める割合は安定している。ISO14001が前年から上向きで7%というのは期待以上である、一方、ISO9001は1%の伸びであった。

さてISOの中心的存在であるマネジメント規格は年をとったのであろうか？必ずしも年を取ったわけではない。世界の大会社の多くは現在でもエネルギーマネジメントISO50001のようなより規格に手を広げている。多くの市場でISO9001及びISO14001が用いられているが2015年9月に新版が発行され、それにより規格はなお長持ちすると期待されている。

http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref2008

テクノファ最新ニュース

JIS Q 9001:2015/JIS Q 14001:2015いよいよ発行
テクノファは2015年版移行を支援します

ISO9001/ISO14001マニュアル移行サポートサービス

御社のISO品質/環境マニュアルをお預かりして **最速3営業日** で

- ✓ 現行規格と改訂規格の差分を顕在化させ、
- ✓ マニュアルを2015年版に合わせた構成にして、
- ✓ さらに追加/変更になった要求事項の解説も付けて、
改訂マニュアル原案を戻します

詳細は弊社HP

<http://www.technofer.co.jp/others/ikou.html>

または、株式会社テクノファ

TEL:044-246-0910

担当 研修事業部 吉田 宣幸

E-mail:iso2015ver@technofer.co.jp

■審査員研修コース/内部監査員2日間コース 2015年版■

- ISO9000審査員研修コース (5日間:TQ21) 2016年1月開催から2015年版に対応
- ISO14001審査員研修コース (5日間:TE21) 2016年2月開催から2015年版に対応
- ISO9001内部監査員2日間コース (TQ31) 2015年12月開催から2015年版に対応
- ISO14001内部監査員2日間コース (TE31) 2016年1月開催から2015年版に対応

★ISO9001:2008/ISO14001:2004年版コースも継続して開催します。日程はホームページからご確認ください。

■2015年版対応の審査員資格移行/内部監査員差分研修も■

- JRCA登録 ISO9001 差分研修/CPDコース ISO9001:2015対応 審査員資格移行コース(TM57)
川崎・大阪・名古屋 他全国で開催 受講料:25,000円 テクノファ会員 22,500円
- ISO9001:2015対応内部監査員移行コース (TQ46)
- ISO14001:2015対応内部監査員移行コース (TE46)
いずれも川崎・大阪・名古屋・大宮・広島他全国で開催 受講料28,000円 テクノファ会員 25,200円

テクノファ・年次フォーラム (東京/大阪) テーマ:「2015年版への移行対応を考える」

参加
無料

- 大阪開催 2015年12月16日(水) 13:00~17:00
場所:大阪科学技術センター 大ホール 地下鉄四ツ橋線 肥後橋駅/本町駅 徒歩7分
- 東京開催 2015年12月22日(火) 13:00~17:00
場所:きゅりあん (品川区立総合区民会館 大ホール) JR・東急大井町駅徒歩1分

★お申込みが必要です。満席の場合はご容赦ください。

改訂版ISO9001における“リスク及び機会への取組み”とは

(株)テクノファ取締役 研修事業部長 須田 晋介

2015年9月15日に発行された、改訂版ISO9001の特徴のひとつは、簡条6.1の「リスク及び機会への取組み」である。

ISO9001の改訂版は、その序文の0.1（一般）において、この規格における3つの重要な概念を示している。それは、「プロセスアプローチ」、「PDCAサイクル」、「リスクに基づく考え方」である。

序文の0.1（一般）には、「PDCAサイクル及びリスクに基づく考え方を組み込んだ、プロセスアプローチを用いている」と書かれている。規格における重要なこの3つの概念のうち、「プロセスアプローチ」を上位概念として、「PDCAサイクル」と「リスクに基づく考え方」の活動を通して、「プロセスアプローチ」に基づくシステム運営を実現するという形で書かれている。

ISO9001は「プロセスアプローチ」の考えで書かれている。プロセスアプローチに基づいてシステムを構築・運用し、「PDCAサイクル」を回すことで継続的な改善を図っていくことを求めている。そして、「リスクに基づく考え方」は、システムを構築又は見直す際、品質マネジメントシステムが意図した結果を確実に達成するために、計画段階で懸念事項を洗い出し、必要な対策を事前に打っておくことで、目標達成率の高いシステムの確立を求めている。

「プロセスアプローチ」と「PDCAサイクル」は、現行版のISO9001においても登場する概念であるが、「リスクに基づく考え方」の概念ははじめて登場する。

この項では、この初めて登場する「リスクに基づく考え方」の概念がもっとも反映されている簡条6.1の「リスク及び機会への取組み」について、説明する。

まず、「リスクに基づく考え方」は、改訂版ISO9001の0.3.3（リスクに基づく考え方）に、その考えが説明されている。そこでは、「リスクに基づく考え方」は、今回の改訂で明示的に示された概念であるが、ISO9001には、予防処置の実施、不適合への対応などにおいて、ISO9001には従来から含まれていた概念であると説明している。すなわち、問題が発生する前に、懸念されることに事前に手を打っておく取組みである。予防処置はもちろんであるが、この規格では、設計・開発では進捗管理のため、また製品に関連する要求事項については顧客とコミットする前にレビューすることが要求されている。これらも、それ以降の活動が問題なく進むように、前もってその内容を確認して、気になることがあれば、事前に解決することを求めている。このような要求事項はISO9001では、いたる所に散りばめられており、これらのことが、ISO9001には従来から「リスクに基づく考え方」が含まれていたとする理由である。

そして、今回の改訂では、「リスクに基づく考え方」をこの規格の中で、もっとも明示的に示した簡条として、簡条6.1（リスク及び機会への取組み）が取り入れられた。

簡条6.1は新規の簡条で、附属書SLによるものである。（附属書SLとは、異なる分野のISOマネジメントシステムの統合化を図る目的で作成された、ISOマネジメントシステムを作成する際のフレームワークのことである。）

簡条6.1は、組織に対し、組織の品質マネジメントシステムに関わる取り組むべきリスク及び機会を決定することを要求している。リスク及び機会を決定し、それに取り組む必要があるとはいえ、本格的なリスクマネジメント又は文書化したリスクマネジメントプロセスを要求しているわけではない。また、簡条6の表題は「計画」とあり、この簡条の書き出しも「品質マネジメントシステムの計画を策定するとき」とあり、リスク及び機会の決定はシステムの計画段階でのことである。

リスクは、ISO9000:2015の3.7.9において、「不確かさの影響」と定義されている。また、その注記1には「影響とは、期待されていることから、好ましい方向又は好ましくない方向にかい（乖）離することをいう。」とある。

「不確かさ」は、未来のことであり、現状から+（プラス）又は-（マイナス）のどちらに変化するのかわかりません。これはすべてのことに言い得て、例えば、為替が円安、円高のどちらに振れるか「不確か」ではあるが、そこからの影響を考えなさい、と置き換えれば納得しやすいのではないだろうか。

ただし、リスクの定義の注記5では「“リスク”という言葉は、好ましくない結果にしかならない可能性の場合に使われることがある。」とISO9000:2015として注記が追加されている。多くの分野において、リスクが好ましくない方向への影響の場合として使用されていることへの対応である。

一方で、定義のない「機会」については辞書に拠ることになる。オックスフォードには、“a time when a particular situation makes it possible to do or achieve something”とあり、一般的な理解の「何かをする良い時期」の意味で捉えられる。ISO9001の中でも「改善の機会」という言葉が出てくるように、ある問題、課題、またはより積極的に取り組むとよい好機を意味する。

リスク及び機会については、あまり難しく考えず、リスクについては、不確か性に対応することであり、計画通りの結果を得るために事前に講ずべき対策を検討すること、機会は明確な課題に対して取るべき対策を検討することと捉えるよい。

簡条6.1では、取り組むべきリスク及び機会を決定する際、以下の4つの観点で考えることを要求している。

- a)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。
- b)望ましい影響を増大する。
- c)望ましくない影響を防止又は低減する。
- d)改善を達成する。

例えば、a)は品質マネジメントシステムの意図した結果が展開されている品質目標を達成するために取り組むべきリスクはないか、b)は望ましい影響としての例えば活動の効率化などを促進するために取り組むべき機会はないか、c)は望ましくない影響としてのクレームが発生しないために取り組むべきリスクはないか、d)は改善としての製品の性能向上を達成することを確実にするために事前に対処しておくべきリスクはないか、という観点である。

このように決定されたリスク及び規格は、その取組みを計画し、その取組みはプロセスアプローチの概念がもっとも反映されている簡条4.4（品質マネジメントシステム及びそのプロセス）で明確にした品質マネジメントシステムに必要なプロセスに落とし込まれることが求められている。例えば、購買先がある特定の供給者に依存していることをリスクと捉え、二社購買の体制確立への取組みが計画された場合、その取組みは購買プロセスの活動に落とし込まれることになる。

また、リスク及び機会への取組みはその有効性を評価することが求められている。計画した取組みが有効に機能していなければ、改善を図るアクションがとられることが求められる。PDCAサイクルによる監視・測定、そして改善の仕組みである。

簡条6.1には、序文の0.1（一般）で示されているプロセスアプローチ、PDCAサイクル、リスクに基づく考え方の3つの概念が見て取れる。

組織が改訂版のISO9001に取り組む際、簡条6.1の要求事項をどのように、既存の品質マネジメントシステムに組み込むかが重要となる。組織の品質マネジメントシステムが取り組むべきリスク及び機会に何があるかを判断するには、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の情報に基づく必要がある。マネジメントレビュー、内部監査、分析及び評価（データ分析）などからの情報に基づくことが望まれる。決定したリスク及び機会への取組みは特に製品及びサービスの提供プロセス（製品実現プロセス）で展開され、顧客への顧客要求事項を満たした製品及びサービスを確実に引き渡すことを確実にすることが求められる。そして、先でも述べたとおり、取組みの有効性が評価され、必要な改善活動が実施されることで、継続的改善が図られることになる。

改訂版のISO9001に取り組む際は、この簡条6.1への対応を確実に品質マネジメントシステムに展開し、目標達成がより確実なシステム構築が期待される。

以上

「プロセスアプローチについて」

(株)テクノファ取締役会長 平林良人

ISO9001:2015規格にはプロセスアプローチの要求があります。序文0.3.1「一般」には次のような説明があります。

「この規格は、顧客要求事項を満たすことによって顧客満足を向上させるために、品質マネジメントシステムを構築し、実施し、その品質マネジメントシステムの有効性を改善する際に、プロセスアプローチを採用することを促進する。プロセスアプローチの採用に不可欠と考えられる特定の要求事項を4.4に規定している。」

この原稿ではプロセスについて説明をします。

1. プロセスとは

プロセスはISO9000:2015規格に「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」と定義されています。

日本式品質管理では「工程」といっていましたが、工程管理はモノづくりの根幹をなす概念であり、組織が日常的に管理しなければならない重要なものでした。1990年代頃からハードなモノづくりから、ソフトなサービス業が段々と増えるにしたがって、緻密な手順から柔軟で実施者の裁量が許される業務推進が許される現場が増加してきました。仕事をする順序、相互関係などは、ある程度実施者に自由があってもいいとされる組織の業務が多くなってきました。

2. プロセスの大きさ

組織が「プロセスアプローチを適用する」ときに、最初に戸惑うことがプロセスの大きさです。それは取りも直さず一連の（プロセスを構成する）活動の大きさの問題になります。複雑なプロセスになるほど活動の種類、数が多くなります。しかし、活動の種類、数に加えて活動の大きさについても注意しなければなりません。

同じ活動という用語を用いても、人によってその考える大きさは一般に違ってきます。活動の大きさが異なれば当然プロセスの大きさも異なることになります。普遍的な言い方として「管理できる程度に大きく、意味ある程度に小さい大きさ」という説明がされる場合があります。

プロセスの大きさの表現は文献によってさまざまです。例えばアメリカのAPQC（米国生産性品質センター：American Productivity Quality CenterのProcess Classification Framework（マルコムボルドリッジ賞（MB賞）のプロセス評価基準）では、上位から「カテゴリー、プロセスグループ、プロセス、活動」と呼んでいます。また、（一社）日本品質管理学会では、「カテゴリー、要素、プロセス」としています。

3. 活動とは

活動は、書く、写す、計算する、置く、締める、緩める、動く、押す、引くなどの人が行う、あるいは機械、装置などが行う付加価値をつける行為、操作などをいいます。組織の総てのプロセスはインプットに付加価値をつけていますが、このような活動を通じてアウトプットに価値転換しているわけです。このことは、製品・サービスの品質の確保も同様で、これらの活動の積み上げによって質が確保されるのです。たとえ1つの活動でも誤った行動が行われると、プロセスが不良になり、それが検出されないとプロセス全体が不適合なものになります。

4. QMSに必要なプロセス

ISO9001:2015規格では、箇条4.4.1において「QMSに必要なプロセスを決定にする」ことを要求しています。「QMSに必要なプロセス」にはいろいろありますが、当然のこととして、それを決定する主体は組織です。「QMSに必要なプロセス」を決めることはQMSを設計することの重要な一部になります。

「QMSに必要なプロセス」の例には次のようなものがあります。

①ISO9001:2015規格が要求するプロセス

箇条〇〇：「組織は、・・・のプロセスを確立し実施し維持すること」

当然のことですが、ここで決めたプロセスは現在運用している組織の活動と同じでなければなりません。このことは、ISO9001:2015規格箇条5.1.1「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」に次のように要求されています。

「組織の事業プロセスへの品質マネジメントシステム要求事項の統合を確実にする。」

②その他組織が必要とするプロセスの例

ISO9001規格の要求事項は、組織のQMS活動のすべてを網羅しているわけではありません。組織のQMS活動に必要で重要と思われるものを最低限要求しているにすぎません。ISO9001は、経営全般に渡る活動から現場活動までその範囲は広範にわたっていますが、どんなプロセス（活動のまとめり）を必要とするかは組織に委ねています。ISO9001要求事項にはないが、組織にとってQMSに必要と思われるプロセスの例としては次のようなものが上げられます。

- 研究開発プロセス
- 営業プロセス
- 人材採用プロセス
- 広告宣伝プロセス
- 品質コスト管理プロセス
- 日程管理プロセス
- 情報システム管理プロセス

など

③箇条4.4.1で要求されている a) ～ h)

組織がQMS構築段階すなわち計画段階で扱うものは a) ～ h) のうち

- a) インプット、アウトプットを明確にする。
- b) プロセスの順序及び相互作用を明確にする。
- c) 判断基準及び方法（監視、測定、パフォーマンス指標を含む）を決定する。
- d) 必要な資源を明確にする。
- e) 責任及び権限を割り当てる。

以上の5項目である。

残りの3項目 f)、g)、h) は運用段階で実行することが要求されている。

- f) リスク及び機会に取り組む。
- g) プロセスの意図した結果の達成を明確にするために必要な変更を実施する。
- h) 品質マネジメントシステムを改善する。

テクノファNEWS 第119号

企画・編集/株式会社テクノファ

2015年12月10日発行

〒210-0006 川崎市川崎区砂子1-10-2 ソシオ砂子ビル

TEL:044-246-0910 FAX:044-221-1331

ホームページ⇒<http://www.technofer.co.jp/>