

ISO9001:2015年版発行

ISO 9001 改訂の取り組み — その歴史と未来

ISOが2012年度に発表した認証調査報告書は、全世界で100万件以上のISO 9001の認証書が発行されていて、規格の需要は相変わらず高い、と述べています。認証組織は、品質マネジメントに力点が置かれている産業分野で着実な成長をとげるのに規格が役立っている、また、高品質志向の顧客の要求に応えられる企業にしてくれている、と感じています。認証システム取り組みで、組織は、製造パフォーマンスの最適化、エラーの最少化／高い利潤などにより時間、マネー、及び資源の節約ができています。ISO 9001規格により、効率的な組織インフラストラクチャのセットアップが進み、また、要員のやる気も向上しています。

ISO9001の歴史

英国の最初の品質マネジメント規格、BS 5750は国防省発行の標準規格書として採用され、同規格は製造プロセスから製出されたアウトプット（製品）を見るのではなく、製造プロセスそのものの管理技法を規定していた。1987年にBSI（英国規格協会）は、ISOにBS 5750を国際規格として導入することを納得させ、同規格をISO 9001と名付け、タイプの異なる事業分野をカバーできるように進化させ、発行した。ISO 9001:1987はBS 5750の構成を踏襲しているが、三つの品質マネジメントシステムのモデルを持っていた。一つは、新しい製品を創り出そうとしている企業のための設計、開発、製造、据付及びサービスの品質保証を、二つ目は、製造、据付及びサービスを、三つ目はそれまでの製造過程は考慮せず最終製品の検査及び試験のみを対象とするモデルである。

1994年～2008年

ISO 9001:1994は、最終段階の製品をチェックするだけではなく、予防処置を活用することによる製品の品質保証に重点を置いていた。同規格は、組織が、保証よりむしろ管理による品質マネジメントのトレンドを認識した文書化手順を順守することも要求していた。

ISO 9001:2000は、これまでのバージョンを根本的に変えて品質及びプロセス・マネジメントを規格の核に据えたものである。プロセス設計の前に、まずは顧客の要求事項の理解を狙っている。規格は、さらにプロセスを継続的に改善すること及び顧客満足の監視することを規定している。以前のバージョンでは“品質管理”に焦点を合わせていたが、ISO 9001:2000では“品質マネジメント”に置き換えられている。

ISO 9001:2008の改訂では、2000年版の要求事項を明確化した。さらには、ISO 14001:2004 環境マネジメントシステム規格との両立性を向上させるため関連事項の変更がなされた。



1980

1987年初版発行

1990

1994年版発行

2000

2000年版発行

2008年版発行

2010

ISO 9001—あらゆる産業分野への適応に向けて

ISO 9001の要求事項は汎用性があるので、特定の組織内に適応させるためには念入りな要求事項の解釈が必要となる。このため、種々の産業部門はそれぞれのセクター特有のガイドラインの標準化を進めてきた。

- **情報技術**：TickITはISO 9000に準拠してソフトウェア開発産業分野用。
- **航空機製造**：AS 9100は航空宇宙品質システム規格で、ボーイング社、ロッキードマーティン社、マクドネルダグラス社及びプラット&ホイットニー社を含む主要メーカーによって作られた。
- **自動車産業**：ISO/TS 16949は、IATF：GM、フォード、クライスラー等の自動車工業会グループにより作られた。
- **電気通信**：テレコミュニケーション：TL 9000、テレコム品質マネジメント及び測定システム規格はテレコム・コンソーシアム（QuEST Forum）により開発された。ISO 9001及び他のセクター別規格と違い、TL 9000は標準化された製品及びプロセス測定値が設定されているため、組織が自社製品のキープロセス分野のパフォーマンスを同業他社の製品を基準に評価することができる。
- **医療機器**：ISO 13485:2012は医療機器業界におけるISO 9001:2008相当基準である。ISO 13485:2003は、基にしたISO 9001規格と違い、独立型規格である。
- **オイル&ガス**：ISO/TS 29001規格は、石油、石油化学、天然ガス産業における製品の設計、開発、製造、据付及びサービスを対象としている。



ISO 9000は種々の産業分野で使用されています：

- ・ 情報技術
- ・ 航空機製造
- ・ 自動車産業
- ・ 電気通信
- ・ 医療機器
- ・ オイル&ガス

ISO 9001:2015の変更点

4章 組織の状況に関して規定している。これは、まったく新しい要求事項であり、組織の経営層が、すべての関係者の期待・意図を理解する必要性を強調している。内部、外部の課題を理解することが組織の課題達成するための能力に影響を与える。

この4章は“リーダーシップ”に深く関連している。マネジメントシステムは、もはや当事者間の独立した関係でなく事業の戦略的な方向性の一環としてとらえなければならない。規格の立ち位置を役員室レベルまで押し上げ、マネジメントシステムを事業のニーズと同列にそろえることが出来るだろう。4章は、プロセス・マネジメントも規定している。組織はプロセスリスクを明確にし、効果的な運用を確実にする方法を決定しなければならない。さらにはプロセスに関する責任を割り当てることが求められる。

5章 リーダーシップに関して規定している。前述したとおり、ここでは品質方針と戦略的方向との整合性を規定している。製品に関する要求事項への適合させる途上に存在するすべてのリスクを特定し、評価し、管理する方法を規定している。5章では、さらに品質マネジメントシステムのプロセスに関する責任を割り当てることを明確に規定している。

6章には、新しい要求事項が規定されている。“予防処置”に換えて、製品の適合性及び顧客満足に関連する“リスク及び機会”が提案されている。組織が、システムティックに変更管理ができるよう支援する要求事項も設定されている。

7章 効果的な資源の変更管理の実施を規定している。新しく、顧客ニーズに継続的に適合し全体的な満足度を改善するための知識を決定し、提示し、維持する要求事項も含まれている。さらには、組織内のプロセスに関連する力量管理の要求事項が規定された。

8章 2つの新しい要求事項。顧客コミュニケーション改善のための不測の事態への対応策の確立、設計の適切性の事前評価。さらには、すべてのアウトソーシング活動に対する効果的なリスク管理の適用の重要性。



9章 測定及び監視の要求事項が強化された。“リスク”に対応できたのか、組織のQMSのパフォーマンスの評価をしたか、などが新しい要求事項。

10章 継続的改善 内部監査のための系統的アプローチの規定が強化された。

変化し続けるISO 9001

全てのISO規格は5年毎にレビュー（陳腐化していないか、関連性が保たれているか）される。ISO 9001については、2015年改訂版発行に至るまでに、委員会ドラフト版（CD）が作成され、このドラフト版が公開された後、参加国のISOメンバーに指名された専門家が会合しDIS版を纏めた。2015年に入ってFDISが公開され、すべてのメンバーによる投票を経て、ISO 9001最終改訂版はISO9001:2015として2015年9月に発行された。

ISOマネジメントシステム規格は、共通するエレメントを共有しているが、これまで、それぞれの形式、構造が異なりシステム運用時には混乱・困難を引き起こす面もあった。このため、ISOはマネジメントシステム規格に共通の構造を持たせるために、構造、文章、共通用語、定義等についてガイドラインを設け、規格相互の融通性・融合性を維持することとした（Annex SLを参照）。



2015年版への移行準備

ABSQEは、2015年版の規格が発行された後、2008年版に基づく認証の同規格への移行を開始する。移行の期限は、規格発行後3年間であり、組織は2017年8月までは2008年版もしくは2015年版いずれかの規格で審査を受けることができるが、それ以降はすべての審査を2015年版で受けなければならない。最終的にすべての認証は、2018年9月までにISO 9001:2015への移行が必要である。（詳細は担当オフィスへご照会ください）

2017年9月以降すべての審査は2015年版で行われます。

最終的な移行の期限は2015年版規格発行後3年間であり、それまでに移行されなかった認証は有効でなくなります。

概要

改訂版規格は次の10年間以上通用する普遍的な核となる要求事項を含み、それらは共通なものであり、すべての組織に通用可能な汎用性が維持されている。規格は、2000年の大幅改訂以降、効果的なプロセスマネジメントを志向しており、品質マネジメントシステム運用面及び技術面の変化を織り込んでいる。Annex SLの適用により改訂版規格は、他のISOマネジメントシステム規格との互換性及び摺りあわせやすさが改善されるであろう。ISO 9001:2015を使用することにより、その運用面及び第1者、第2者、第3者の適合性審査はよりやりやすくなるであろう。企画の文章は簡潔な表現にされたので全てのステークホルダーが読みやすく理解しやすくなっている。

ABSQEからのサポート

ABSQEは変更部分を監視し、全てのクライアントが移行プロセスをスムーズに実行していけるよう、次のサービスを提供し、皆様のお手伝いいたします。

- ◆ ギャップアナリシス
- ◆ 2015年版規格及び移行プロセス解説セミナー
- ◆ 2015年版内部監査員教育コース

