

# 使いこなして何ぼ!!のISO

…ISOコンサルティングの現場から…

## 第34回 2008年版のISO9001, けっこう良くなっています

～こんなところが変わりました～

平松 徹

### 1. 解釈でもめないように、表現をより明確にした

2008年版のISO9001規格は追補・改訂されたといわれています。内容は変わらずに、分かりやすくしただけと、公式な機関もいっています。今まで分かりづらかったので、分かりやすくして、いたずらな議論を生まないようにしたということです。

もともと分かりづらい文章です。抽象的な言葉が並んでいますので、どのようにも解釈できる箇所がかなり多い。だから自分の組織に良いように解釈して適用したら良い。良いところ取りができるのがISO9001の良いところです。

ISOは標準化で金太郎飴だと非難されたことが、過去もたびたびありました。実は規格をかなり柔軟に適用ができるのがいろいろなISO規格の特徴です。

そのかわり組織が仕組みを構築するときや、その後の審査などでは抽象的な規格をめぐり、議論がたくさん出て一致までに多くの時間を要するというのもたびたびありました。そのあいまいな表現を少し具体的にしたり、「注記」を新たに追加したりして、より分かりやすくすることで、仕組みの構築や審査がよりスムーズに行くようにしました。

基準があいまいですと、仕組みを具体的に構築するときに苦労します。基準を明確にすると、その苦労も少しは軽減されることになります。あいまいなものを明確にすることは良いことです。

### 2. 役立って何ぼのISOが問われるようになった

それでは今回具体的にどのように改訂されたかを取り上げます。

#### 8.5.2 是正処置(2000年版)

組織は、再発防止のため、不適合の原因を除去する処置をとること。是正処置は、発見された不適合のもつ影響に見合うものであること。次の事項に関する要求事項を規定するために“文書化された手順”を確立すること。

- a) 不適合(顧客からの苦情を含む)の内容確認
- b) 不適合の原因の特定
- c) 不適合の再発防止を確実にするための処置の必要性の評価
- d) 必要な処置の決定及び実施
- e) とった処置の結果の記録(4.2.4参照)
- f) 是正処置において実施した活動のレビュー

参考 f)における“是正処置において実施した活動”とは、a)～e)の一連の活動のことである。

このf)項が少し変わりました。今この原稿を書いている段階ではJIS化されたものが出ていませんので確定の文章ではないのですが、「とった是正処置の有効性をレビューする」に改訂されました。「レビューする」だけではあいまいなので「有効性のレビューをする」と、レビューの内容を絞り込んで明確にしました。レビューについては

2006年版のISO9000では、次のように定義されています。

#### レビュー(2006年版のISO9000)3.8.7

設定された目標を達成するための検討対象の適切性、妥当性、及び有効性を判定するために行われる活動。

意味としては、レビューは「適切性」「妥当性」「有効性」の3つの観点から見直しをすることですが、その中の有効性についての観点到り込んで、明快な要求にしたわけです。

是正処置は再発防止の処置です。その効果が上がっているかの確認を要求しています。今回「Output Matters」が真剣に議論されました。品質マネジメントシステム規格国内委員会が平成20年8月に出した「ISO9001の2008年改訂について」の文書に次のようにあります。

#### “Output Matters”への対応

追補改訂作業の過程において、“Output Matters”という問題・懸念が議論されました。“OutputMatters”とは、ISO9001が提示する品質マネジメントシステムは、要求事項を満たした製品を一貫して提供し、顧客満足を向上させるためのものであると適用範囲に規定されているにもかかわらず、現実にはISO9001に適合していると判断されていても要求事項を満たす製品を提供できないことがあるという問題提起です。これを受けて序文では、品質マネジメントシステムの有効性を強調するための変更が、追補改訂作業の範囲内で行われています。規格の本体においても変更が検討されましたが、追補改訂作業の範囲を超えるため、次回改訂時に検討することになっています。

ここで「有効性を強調するための変更」が行われていると書かれています。

「有効性」とは2006年版9000規格では、次のようにあります。

#### 有効性(2006年版のISO9000)3.2.14

計画した活動が実行され、計画した結果が達成された程度

品質ISOや環境ISOを取得した会社が起業不祥

事を起こしています。不祥事は法律などに沿っていない不適合です。ISOを取得して適合のはずが不適合ですから、その有効性が問われます。

新規格では序文の「0.2プロセスアプローチ」のところに「望まれる成果(アウトプット)を生み出すためのプロセスアプローチ」とあります。業務プロセスを単位にして業務の状況を把握し、仕組みをどうしたら良いか考えるのがプロセスアプローチです。そのプロセスアプローチも成果が出ない、役に立っていないであれば9001規格の意図に反しています。是正処置のところで「有効性」のレビューについて明確に要求したのも、再発防止の処置が役立たずではまずいということです。

### 3. リスクマネジメントも少し充実した

これは新規格の「8.5.3予防処置」にも同じ有効性の記述が追加されました。予防処置はリスクマネジメントの取組みの一つです。「リスク」という言葉が今回の新規格には「序文0.1一般」に品質マネジメントシステムは「組織を取巻く経営環境やその変化などに関連したリスク」に影響を受ける、という内容で登場しています。

「経営環境」も初めての登場です。企業は経営環境とリスクを意識して企業の運営を確実に果たさなければ今の時代生き延びていけません。リスクとは「一寸先が闇」、先が見えないということです。経営環境の変化が大きい時代に先が読めないでは、事業運営や業務マネジメントはうまくいきません。一寸先は闇を少しでも明るくして「見える化」することで経営を安全なものにすることが顧客満足を図り、継続的な改善を確実に図る前提です。

### 4. コンプライアンスも重視

また、コンプライアンスが盛んに叫ばれている現在の状況から「法的要求事項」についての記述も追加されました。

「1.適用範囲 1.1一般」のところは、どのような組織がこの9001規格を使って企業運営をしていく

かを明確にしているところです。要求事項を満たした製品を提供する能力を実証しようとする組織、継続的改善のプロセスを基にした品質マネジメントシステムを効果的に適用して要求事項を充たすことで顧客満足の向上を目指す組織を対象に2000年版のISO9001規格は作られました。

今回の2008年版ISO9001規格には、顧客要求事項と共に法的要求事項を充たすことを目的にする組織がこの規格の想定する組織ということが明確に追加されました。法的要求事項を充たすことを明確になること、つまりコンプライアンスの要求が明確に規定されたということです。コンプライアンス重視という世界の流れに沿った動きです。

この法的要求事項については「序文の0.1一般」のほうにも新規格では入っています。顧客要求事項や規制要求事項などを組織が満たす能力をどのくらい持っているのかを評価するときにもISO9001規格は活用できるとのくだりのところ、2008年版では「法的及び規制要求事項」と「法的」が追加されました。

法的要求事項を満たさない、つまりコンプライアンス違反の企業不祥事を、審査機関の審査で見つけることは難しいことです。企業が隠そうとしたらその先を見抜くことは並大抵ではありません。また、ISO審査は審査目的が法的要求事項を満たしているかどうかを審査する適法審査でもありません。

しかし、ISO審査はコンプライアンスも重視していることが意識されれば企業の対応も変わってきます。その意味で今回の法的要求事項を明確にしたことには大きな意味があります。

## 5. 経営品質マネジメントシステム規格であることがより鮮明になった

プロセスの監視測定箇所も少し変わりました。旧規格では、

### 8.2.3プロセスの監視及び測定

組織は、品質マネジメントシステムのプロセスを適切な方法で監視し、適用可能な場合には、測定をすること。これらの方法は、プロセスが計画どおりの結果を達成する能力が

あることを実証するものであること。計画どおりの結果が達成できない場合には、製品の適合性の保証のために、適宜修正及び是正処置をとること。

とありました。

この中で、「製品の適合性の保証のために」がなくなり、「適切になるように」が入りました。「プロセスの監視・測定」が製造など現場の業務プロセスだけではなく、教育プロセスや営業プロセス、是正、予防プロセスなど経営マネジメントの中の業務プロセス全般を睨んだものとなったわけです。もちろん、旧規格でも製品の適合性の保証のために教育プロセスも営業プロセスも重要プロセスですが、優先順位からは全てが製品実現プロセスの下にきてしまいます。

企業全体の業務改善を進め企業全体のマネジメントシステムを向上させるために、営業プロセスも教育プロセスも製品実現プロセスも同じ重要さであるほうが、経営品質マネジメントシステム規格とすると、より整合性があります。今回の改訂で、製品品質マネジメントシステムに限定されない経営品質マネジメントシステム規格との考え方がより鮮明になったといえます。

## 6. 「製品の監視及び測定」で記録の要求が軽減された

### 8.2.4 製品の監視及び測定

組織は、製品要求事項が満たされていることを検証するために、製品の特性を監視し、測定すること。監視及び測定は、個別製品の実現の計画(7.1参照)に従って、製品実現の適切な段階で実施すること。

合否判定基準への適合の証拠を維持すること。記録には、製品のリリース(次工程への引渡し又は出荷、)を正式に許した人を明記すること(4.2.4参照)。

旧規格版では以上になっていましたが、新規格

では

合否判定基準への適合の証拠を維持しなければならぬ。

と

記録には、顧客への引渡しのための製品のリリースを正式に許可した人を明記しなければならない(4.2.4参照)

の文章が分かれています。

業務プロセスの中でのチェックの記録が必要かどうかは、仕組みを構築するときや審査の時に議論になることが多いですね。今回はそのような、あいまいな点を直すということで、必要な記録は顧客への出荷時のみになりました。要求事項としてより軽くなりました。

ここで気をつけないといけないのは、規格要求事項が必要最低限の要求であることです。業務プロセスの中のチェックの記録について、組織として必要なものは記録として残す必要があります。中間で確認して、問題があれば記録として残し、それを未来に対して活かしておくことが大切です。組織にとっての自由裁量の余地が増えたと考えべきです。自由になったからやらなくて良いのではなくて、記録が必要かどうか、記録することによってどのような意味があるのかを組織としてじっくりと考えることが大切です。記録があれば、クレームなどが発生したときに、業務プロセスの状況が明確で説明もできます。いわば無実の証明もできることにもなります。それが真実を記した記録か

どうかは最終的には疑問も残りますが、ないよりはるかに良い。システムを軽くすることも大事ですが、必要な記録は録らなければなりません。

## 7. その他の細かいところ

他にも細かい改訂がいろいろとあります。例えば管理責任者について今回「組織の管理層の中から」と組織内部の者からの任命の必要性が明確になりました。日本の組織ではほとんどが内部のものから任命されていますので、これはあまり大きな問題ではありません。

また、設計・開発のところでレビュー、検証、妥当性の確認の3つについて一つ一つ別々に分けて考えなくてもよいことも注記が追加されました。

環境14001規格との整合性を高めるための変更もあります。上記是正処置と予防処置については「有効性のレビュー」という文言は、実は環境14001規格との整合性を意識したものでもあります。

「6.2.2 力量、認識及び教育・訓練」を環境14001規格の並びと同じく「6.2.2 力量、訓練及び認識」と順番を変えました。いずれ、品質と環境が統一規格になる布石と考えられます。

## 8. 新規格への移行審査は2年以内に受ける必要がある

新規格への移行について書きます。現在認証登録中の企業については、2008年版が発行されてから24カ月(2年)以内に、2008年版に移行する必要があります。つまり、2010年11月14日までに、2008年版で審査を受けて認証まで受ける必要があります。審査は、サーベイランス審査あるいは再認証審査の時期に受けることができます。サーベイランス審査、再認証審査を2008年規格への移行審査とすれば良いわけです。

2008年版発行から12カ月が経過した時点で移行審査を受け認証を受けていない場合は、その後は2008年版での審査になります。

分かりやすくいえば、2008年11月16日から2年間で2008年規格での審査を受け認証される必要があるということです。ただ1年間は2000年版規格での認証でもOKということです。この1年間というのは、今新たに2000年版で認証を受けようとしている組織への配慮だと思います。急に2008年版規格で認証を取れというのも無茶な話ですから。

すでに認証登録されている組織はぜひ次の審査で移行するのが良いと思います。ほとんどマニュアルなど変更ないのであります。

それよりも、今回の規格改訂を期に品質マネジメントシステムを見直すことをおすすめします。

審査にお伺いして、まだまだ形にとらわれている品質ISOが多いのに驚きます。これほど素晴らしい9001規格を、十分に使いこなしていません。「規格が要求するから、この書類がある」といった組織がまだまだ多いですね。ISOの認証を維持するために役に立たない書類を作成しています。そして作成して仕事をした気になっている。これは無駄です。

地球環境を大切にしなければいけないこの時期に、無駄な電気と紙とそして無駄な人件費を使って、残業などもしながら作成しています。「ムリ、ムダ、ムラ」の3つの「ム」をなくするのがISOの目指す方向です。ISOは標準化ですから、バラツキなくしの「ムラ」なくし、仕組みをうまく作り、「ムリ」なく業務を進め、必要な文書を作り業務が効率よく進むようにしての「ムダ」なくしをすることが大切です。品質ISOを進めれば「ムリ、ムダ、ムラ」はなくなります。ただし、品質ISOを使いこなすことが大切です。

ただ困ったことに、ISOでありながら審査員のバラツキが大きいのが一番問題なのですが…。

### 筆者

平松 徹(ひらまつ とおる)  
 (株)ソフィア 代表取締役  
 JRCA ISO9001主任審査員  
 CEAR ISO14001主任審査員  
 社会保険労務士、中小企業診断士、行政書士  
 TEL: 047-308-2256 FAX: 047-308-2257  
 E-mail: to@iso-hiramatsu.jp