

# ISO9001/ISO14001規格改正に伴う、 QMS/EMSの再構築/運営管理

## 発表の主旨

平成27年9月にISO9001/ISO14001規格が大幅に見直しされ、2015年版規格として改正された。今回の改正は、認証取得事業者のもつ課題(例えば、認証取得がパフォーマンス向上につながらず、経営への貢献も薄い)への対応も反映され、QMS/EMSパフォーマンス向上するための様々な要求事項(リスク機会への対応、事業プロセスへの統合、QMS/EMSパフォーマンス向上のための継続的改善)も追加された。

ISO認証を維持するためには規格改正後3年間(2018年9月まで)で2015年版規格へ移行が必要であるが、その対象となる日本全体で数万を超える認証取得組織にとっても、大きなインパクトがある改正となった。中には今回の規格改正をきっかけにして、これ以上の費用負担や工数負担を理由に「認証しているだけの認証」を継続しない組織もあることが予想されている。

本論は、ISO規格全般の解説でなく以下に焦点を絞って、「事業プロセスとの統合を進めるQMS/EMSの再構築/再運用で、QMS/EMSパフォーマンスの向上」を推進する組織にとって参考となる提案/情報提供を狙いとしている。

- ① 認証取得組織の持つ課題やそれに対するISO規格改正の意図
- ② ISO規格改正の主役となった「ハイレベルストラクチャー」
- ③ 「内部外部課題」/「利害関係者のニーズ期待」を考慮した「リスク機会への対応/事業プロセスへの統合」等の個別要求事項とその対応
- ④ 審査機関の移行審査のポイント
- ⑤ 新規要求事項に1:1対応するQMS/EMS移行でなく、「QMS/EMSの意図した成果の達成」を目指すQMS/EMSへと再構築
- ⑥ QMS/EMSのプロセス運用とパフォーマンス評価

## 発表者の紹介

氏名	関根 明郎 上席主任コンサルタント
専門分野	ISOマネジメントシステム、生産技術、生産管理全般
コンサルティング歴	電気通信機器メーカーでの生産技術/生産工程管理業務経験を生かした、「ISO9001/ISO14001/ISO27001規格の認証取得支援」や「生産性向上/業務改善」等に関するコンサルティング/研修や審査 また、個人情報保護マネジメントシステム審査業務に従事

<本プログラムに関する意向調査のご協力をお願い>

本プログラムの最終ページに、インターネットの Google Apps サービスを利用した「移行に関する意向認識調査」を掲載しています。予めアクセスいただければ、本プログラム中でご紹介します。



## 1. はじめに

平成 27 年 9 月に ISO9001/ISO14001 規格が大幅に見直しされ、2015 年版規格として改正された。今回の改正では、認証取得組織のもつ課題（例えば、認証取得がパフォーマンス向上につながらない、経営への貢献も不透明等）への対応も反映され、QMS/EMS パフォーマンス向上につなげるための様々な要求事項（リスク及び機会への取組み、事業プロセスへの規格要求事項の統合等）も追加され、認証取得組織の事業へも大きなインパクトをもつ改正となった。

本プログラムは、ISO 規格全般の解説でなく、「QMS/EMS の再構築/再運用で、QMS/EMS パフォーマンスの向上」を推進する組織にとって

参考となる様な提案/情報提供を狙いとしている。(図表1参照)

### 図表1: はじめに

- ISO9001/14001規格が、平成27年9月に改訂発行
- 規格改訂のポイントの一つは、認証取得組織のもつ課題への対応
  - マネジメントシステムの形骸化
  - 認証取得が、パフォーマンス向上につながらない
  - 成果が見えない/成果の評価が難しい
- 本プログラムの意図
  - 「QMS/EMS/パフォーマンスの向上」を推進する組織への提案/情報提供
    - ISO規格改正の意図
    - ハイレベルストラクチャー
    - 着目すべき要求事項
    - QMS/EMS再構築/運用のポイント
    - 移行審査のポイント

<意向調査のご協力をお願い>

本プログラムの最終ページに、Google Appsを利用した「移行に関する意向認識調査」を掲載しています。

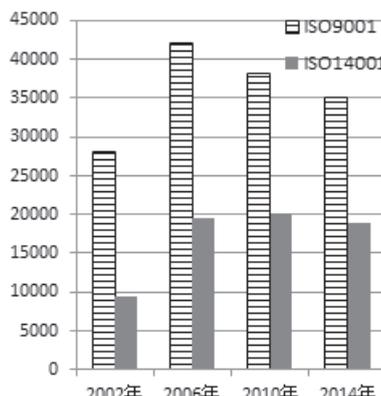
予めアクセスいただければ、本プログラム中でご紹介します。

## 2. 認証取得組織の持つ課題やそれに対する ISO 規格改正の意図

### (1) ISO9001/14001 規格認証件数の推移

日本国内の ISO9001/14001 認証件数推移 (JAB 認定公表数を集計) を示す。(図表 2 参照) ISO9001 は、2006 年頃をピークに減少している。ISO14001 は 2008 年頃から、下降傾向になっている。これは、海外審査機関等の JAB 認定以外の認証の増加) や ISO9001 であればセクター規格への移行、ISO14001 であればエコ

### 図表2: ISO認証件数推移(国内)



参考: 日本適合性認定協会(JAB)データ

- ISO9001は、2005年頃から減少
- ISO14001は、2008年頃から減少
- ISO9001/ISO14001とも、JAB認定外の認証が数万件あるとされている
- エコアクション21等(認証約8000件)の他の認証制度に移行したケースもある

ISOにとって、認証数の減少は大きな課題の一つ

アクション 21 への他のマネジメントシステムへの移行等の要因もある。

世界的に見れば中国の様に認証取得件数を伸ばしている国もあるが、これは ISO にとっても大きな課題の一つになってきた。(図表 2 参照)

## (2) ISO マネジメントシステムの課題と規格見直し

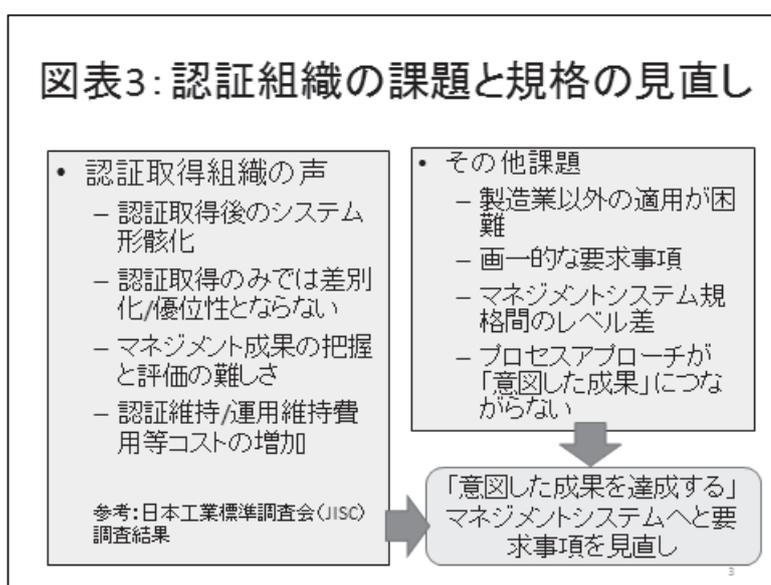
認証取得組織の持つ課題 (JISC 公表資料) と ISO 規格見直しのポイントをまとめた。(図表 3 参照) QMS/EMS への取組み (ISO 認証) によって「認証取得の目的を達成」した組織や「意図した成果を達成」した組織もあるだろう。しかし、得られたものは分厚い規定と記録の山で「経営に役立つ ISO」どころか、「経営の邪魔をする ISO」になってしまった組織もあるかもしれない。

ISO9001 で奨励された「プロセスアプローチ」は「プロセス(過程)をしっかりと構築して運用すれば、「意図した成果」は自ずとついてくる。」という発想だったが、実際は取組みをはじめて(認証取得して)5年たっても、10年たっても「意図した成果」が出ない組織もあった。

ISO 自身も、ISO 規格の課題として ISO 規格要求事項は満足して「認証取得」しても、「QMS/EMS のパフォーマンスが向上しない、意図した成果に結びつかない」のであれば、それを支援する様な要求事項に見直すニーズも出てきた。

それ以外にも、「様々なマネジメントシステムで要求事項にばらつきがある」、「製造業以外の業種/業態にとって利用しにくい」、「ISO 規格が発行された 10 年前/20 年前と事業環境が大きく変わっている(インターネットの普及等)」等の意見もあり、今回 ISO9001/ISO14001 規格が同じタイミングで改訂された。

図表3: 認証組織の課題と規格の見直し



## (3) ISO9001/14001 規格改訂のポイント

ISO9001/14001 規格改訂のポイントを示す。(図表 4 参照) 現在、世界各国の様々な組織で ISO9001/14001 規格を採用している。本来、ISO 規格は 5 年毎の見直しが規定されているが、規格改訂のインパクトが大きくて、定常的な見直しが困難になってきていることやより使いやすい/適合性評価しやすいものにしようという意図もあり、今回の改訂では様々な取組みが行われた。

日本国内では意図されない様な認証範囲や画一的なシステム構築/運用に対する対応についても、様々な検討が加えられた。それらの意図/特徴を反映させたこと(リスクと機会への取組み/プロセスアプローチの強化/事業プロセスへの統合等)により、従来の「予防処置」/「品質マニュアル」/

「管理責任者」等の用語は削除された。

図表4: ISO9001/14001規格改訂のポイント

- ISO規格改訂の意図
  - 次の10年間にも耐え得る様に要求事項を策定
  - 従来より、どのような業務/規模/組織にも適用可能な様に設計
  - マネジメントシステムの実践と技術の変化を考慮
  - 附属書SL(HLS)を採用して、規格間の互換性と整合性を確保
  - 効果的な運用の提供や容易な適合性評価を可能
- ISO規格の特徴
  - 附属書SL(HLS)採用による構成の大幅な見直し
  - 適用範囲を決定するための組織の状況の把握
  - サービス業への適用を容易化(設計開発の簡素化等)
  - リスク及び機会への対応の強調
  - プロセスアプローチの強化
  - 事業プロセスへの統合
- 用語の見直し
  - 「予防処置/品質マニュアル/管理責任者」⇒削除

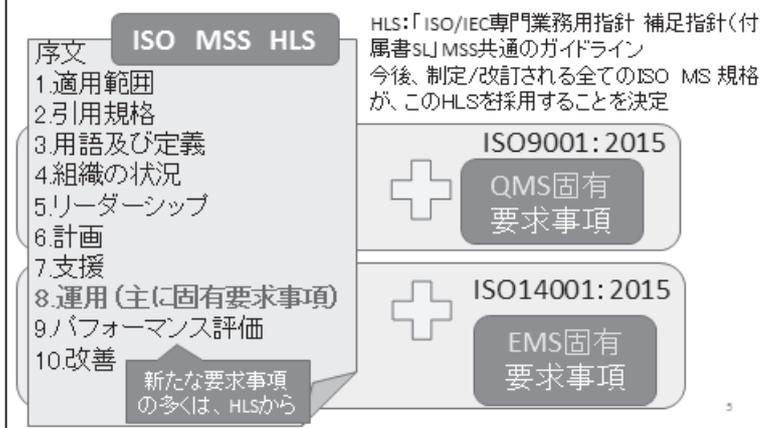
### 3. ISO 規格改訂の土台となった「附属書 SL(ハイレベルストラクチャー)」

#### (1)「附属書 SL(ハイレベルストラクチャー)」とは

ISOではここ10数年の間に様々なマネジメントシステム規格(例えば、ISO22000(食品安全マネジメントシステム)/ISO39001(道路交通安全マネジメントシステム)等)を作成し発行してきたが、それらの中に整合性(用語/構成/マネジメントに関する要求事項)が欠けていたり、マネジメントシステムとして要求することが明確でなかったりして、規格利用者にとって不便な面が出てきていた。

そのため、ISO及びIEC(国際電気標準会議)は、ISOで規格開発に携わる委員のために今回の規格改訂の土台となった「ISO/IEC 業務指針第1部」を開発した。その中の附属書 SL(ハイレベルストラクチャー)は、ISOの規格開発業務のためのルール(マネジメントシステム規格の共通部分の指針)として開発され、2013年4月に発行された。(図表5参照)ISOでは、今後制定/改訂される全てのISOマネジメントシステム規格に附属書SL(ハイレベルストラクチャー)を適用することを決定した。

図表5: 附属書SLとHLS(ハイレベルストラクチャー)の採用



#### (2)「附属書 SL(ハイレベルストラクチャー)」の内容

① 「附属書 SL(ハイレベルストラクチャー)」で決定されたことは、次の通りである。

##### a. 規格の構造(章構成)

今までは規格によって独自の箇条立てになっていたが、これを、序文、1. 適用範囲、2. 引用規格、3. 用語及び定義、4. 組織の状況、5. リーダーシップ、6. 計画、7. 支援、8. 運用、9. パ

パフォーマンスの評価、10. 改善、という構造に決めた。(「附属書 SL」では、これを「上位構造(ハイレベルストラクチャー)」と呼んでいる。)

b. 共通用語(22項目)とその定義

今までは規格毎に用語とその定義の規定が違うことがあったが、それを解消した。

c. 箇条4以下の共通文書(要求事項)

②原則として、個別のマネジメントシステム規格は、共通文書(要求事項)を採用する。その中で、認証取得組織の課題に関する、次の様な要求事項も盛り込んだ。

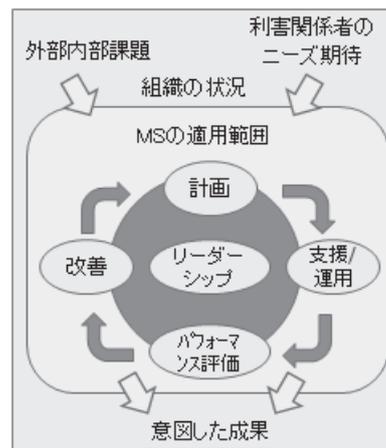
a. あらゆる規模/業種/形態に組織に対する均一的なマネジメントシステムでなく、個々の組織の状況を把握した上での組織固有のマネジメントシステムの構築/運用/維持/改善

b. トップマネジメントのリーダーシップ/コミットメントによる、システムアプローチの取組み/規格要求事項を事業プロセスへの統合/意図した成果の達成

c. 組織のパフォーマンス向上/意図した成果の達成のための、マネジメントシステムの有効性の継続的改善

「附属書 SL」では、従来にない新たな概念/要求事項をつくり上げたわけではなく、各国の有識者/専門家が各国の組織のマネジメントシステムで実践されていた(されるべき)事項をまとめたものである。従って、日本国内の様々な組織で、既に実行/実践されている要求事項も少なくない。

図表6: マネジメントシステムモデル(EMS)



- リーダーシップの強化
  - トップマネジメントのリーダーシップを中心に、計画⇒支援/運用 ⇒パフォーマンス評価 ⇒改善
- リスク管理をテーマにした要求事項の拡大
  - 「外部内部の課題」や「利害関係者のニーズ期待」を考慮した「適用範囲を決定」や「リスク機会への対応」
- 「意図した成果の達成」を位置づけ

4. マネジメントシステムモデル及び着目すべき要求事項

(1) マネジメントシステムモデル

ISO マネジメントシステムモデル(EMS の場合)を示す。(図表6 参照) 組織の状況(外部内部の課題や利害関係者のニーズ期待を考慮したマネジメントシステムの適用範囲の決定やマネジメントシステムの構築/運用、トップマネジメントのリーダーシップの重要性/マネジメントシステムのアウトプットが「意図した成果の達成」であることを示している。

(2) 着目すべき要求事項とその解説/対応事例

今回の ISO9001/ISO14001 規格改訂で採用された、いくつかの要求事項に着目して、その要求事項と対応事例等を説明する。(ISO9001 規格の要求事項を中心に概要を記載するが、14001 規格に関する事例も、一部含める。)

#### ①4.1 組織及びその状況の理解(図表 7 参照)

QMS の意図した成果の達成に影響を与える外部/内部課題を決定して、その課題を監視/レビューする。意図した成果として顧客満足(品質/コスト/納期/製品サービスの付加価値)の向上等があげられる場合がある。

外部課題として顧客満足に影響を与える原材料の入手/技術の利用/法令制改定等もあげられる。内部課題として、製品サービスの提供に関わる経営資源(人/もの/資金/情報)の確保等もあげられる。(図表 8 参照)これらの外部課題/内部課題は、トップマネジメントが留意していることの一つであり、「事業会議」や「経営会議等」の方式で協議/決定され「事業報告書」/「経営計画書」等の形式で対外的に公表されている場合もある。SWOT 分析や PEST 分析等の分析手法を

用いて、分析してもよいかもしれない。

### 図表7: 着目すべき要求事項(ISO9001)

#### 4.1組織及びその状況の理解

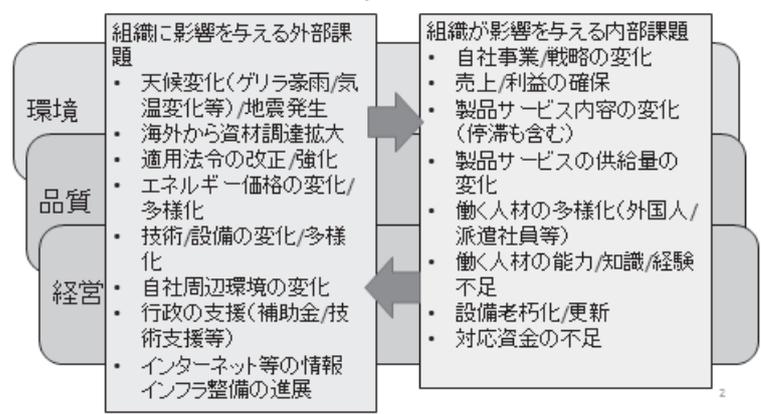
- QMSの意図した成果の達成に影響を与える外部/内部課題を決定する
- その課題を監視/レビューする

#### 4.2利害関係者のニーズ期待の理解

- QMSに密接に関連する利害関係者を決定する
- その利害関係者のQMSに対する要求事項を決定する
- その利害関係者及び要求事項を監視/レビューする

### 図表8: 外部/内部課題例

- ある課題は、環境/品質/経営等の各マネジメントに影響を与える
- ある課題は、ある場面では好ましく/ある場面では好ましくない場合がある



#### ②4.2 利害関係者のニーズ期待の理解

QMS に密接に関連する利害関係者及びその利害関係者の QMS に対する要求事項を決定する。その利害関係者及び要求事項を監視/レビューする。

主な利害関係者として、顧客(製品サービスの利用者を含む)/行政/地域/親会社/株主等もあげられる。顧客満足の向上に関連する「品質/価格/納期/付加価値の高い製品サービス」等とも大きく関連する場合もある。これについても、トップマネジメントが留意していて、何らかの形で自社事業に反映させている場合が多い。

#### ③4.4QMS 及びそのプロセス

QMS の運用管理に必要なプロセス(プロセスのインプット/アウトプット/運用基準/資源/責任権限)やそれらの相互関連を含む QMS の確立/実施/維持/改善する。(図表 9 参照)

組織がプロセスの運用に必要なと判断した程度の(文書化)情報を維持及び保持する。自社の事業にとって必要なプロセスや文書化の程度は、組織

の規模や業種業態によって、大きく異なる。例えば、トップマネジメントが「ルールブック」であり地域密着的な比較的小規模のサービス業であれば複雑なプロセスや文書化は必要ないだろうし、日本/世界の消費者を顧客に抱えるような大規模の製造業であれば、詳細なプロセス管理や文書化も必要になってくる場合がある。

又、同じ製造業であっても、例えば、設備の受注生産的な製造業の活動であれば、受注プロセス⇒設計プロセス⇒購買プロセス⇒製造検査プロセス⇒出荷プロセスが考えられる。又、一般消費者向けの製造業の活動であれば、新製品開発プロセス(商品企画プロセス⇒設計プロセス⇒生産準備プロセス⇒量産プロセス(生産管理/購買プロセス⇒製造検査プロセス⇒在庫管理プロセス⇒受注出荷プロセス)といったプロセスも考えられる。(図表 10 参照)

外部委託したプロセスに関してもリスクと機会に応じて相応に管理する。(例えば、市販部品の購入と自社図面に基づく製造委託では、発注納期管理や品質管理の方式や程度が異なる。)

当然、製造/建設/サービス等の業種が異なれば、業務プロセスの名称/内容は異なる。

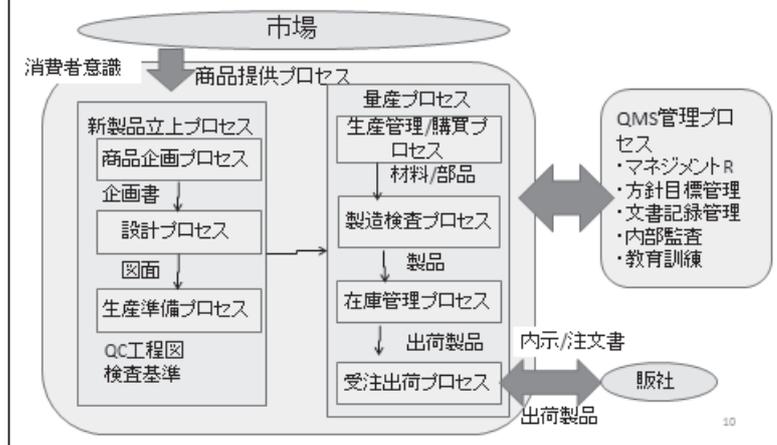
#### ④5.1 リーダーシップ及びコミットメント

トップマネジメントは、QMSの 有効性の説明責任を持ち、組織の事業プロセスとQMS要求事項との統合やリスク及び機会への取組み、QMSの意図した結果の達成等を通じてQMSへのリーダーシップやコミットメントを実証する。(図表9参照)

図表9: 着目すべき要求事項(ISO9001)

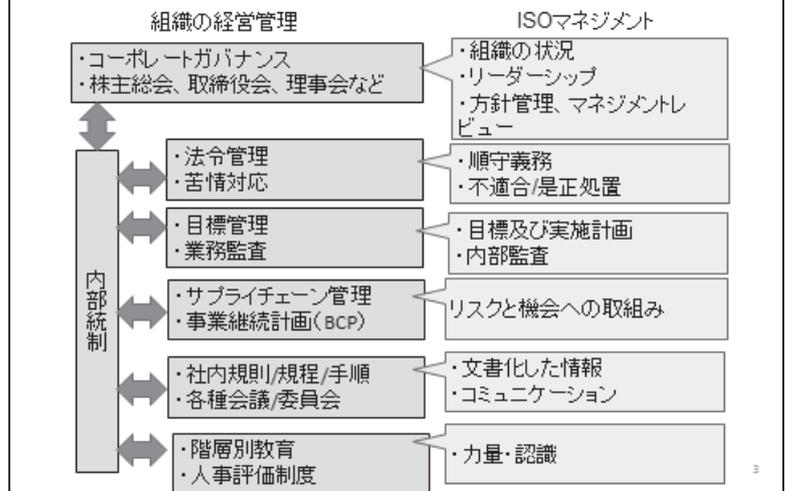
<p>4.4 QMS及びそのプロセス</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>規格要求事項に従って、必要なプロセス及び相互作用を含むQMSを確立実施維持改善する             <ul style="list-style-type: none"> <li>プロセスのインプット/アウトプット、その順序/相互作用</li> <li>判断基準/資源/責任権限</li> <li>必要な変更の実施</li> </ul> </li> <li>プロセスの運用に必要な程度の文書化情報を維持及び保持する</li> </ul>	<p>5.1 リーダーシップ及びコミットメント</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>トップマネジメントは、以下等を通じてQMSへのリーダーシップやコミットメントを実証する             <ul style="list-style-type: none"> <li>QMSの有効性の説明責任</li> <li>組織の事業プロセスとQMS要求事項との統合</li> <li>リスク及び機会への取組み</li> <li>QMSの意図した結果の達成</li> </ul> </li> </ul>
---	---

図表10: 企画商品製造のプロセス例



「事業プロセスへISO規格要求事項を統合するということ」は、事業におけるQMS/EMSの位置づけ/方向性を明確にすることである。統合は単純でなく入り組んでいて、どの業務をどの程度進めるかについての決定は、トップマネジメント(リーダーシップ/コミットメント)に求められている。例えば、組織として売上や利益を求めることは当然であるが、一方でそれ

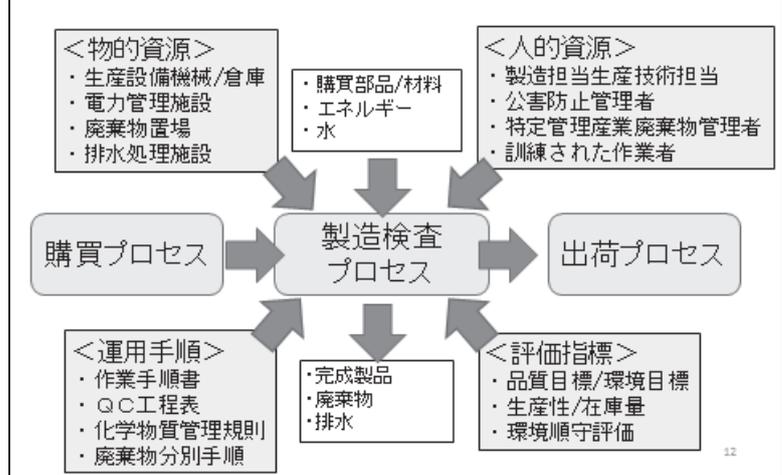
図表11: 事業プロセスへの要求事項統合



に伴い、エネルギー使用量や廃棄物の排出量は増えてしまう。それらの事業上の両立についてもリーダーシップが求められる。

「外部課題/内部課題の理解」や「利害関係者のニーズ期待」等の適用範囲を決定する前段の要求事項もある。例えば、組織では、ISO以外の様々な取組みを従来からも行っていて、今回の新たなISO規格要求事項と重なる活動もいくつかある。今回は、何をそれらと統合させるか、どの程度統合させるかが大きなポイントになる。(図表11参照) その活動の一部はQMS/EMS外としてそのインターフェイスを明確にしてインプット/アウトプットをQMS/EMSで活用する場合もあるだろうし、QMS/EMS内のプロセスとして管理される場合もあるかもしれない。

図表12: タートル図的なQMS/EMS統合例



又、QMS/EMSのプロセスを統合しようとした場合、タートル図の様な手法が効果的かもしれない。ここでは、製造プロセスの管理要素として、物的資源/人的資源/運用手順/評価指標を取り上げた。(図表12参照) 小規模な組織であればこの程度のプロセス管理で十分かもしれないし、規模が大きくなればより複雑なプロセス管理が求められるかもしれない。

⑤.6.1 リスク及び機会への取組み

外部/内部課題や利害関係者のニーズ期待を考慮して、QMS の意図した成果に関するリスク及び機会に対して、どの様  
 取組むかを計画/実行して、そ  
 の有効性を評価する。取組み  
 には、積極的に改善する(リス  
 ク低減/機会拡大)/悪化を防ぐ  
 様に管理する/静観(リスク保有)  
 等の対応が考えられる。

外部課題/内部課題や利害  
 関係者のニーズ期待を理解し  
 てリスク及び機会への取組み  
 を計画するという事は、予防  
 処置(事前に関り得る不適合

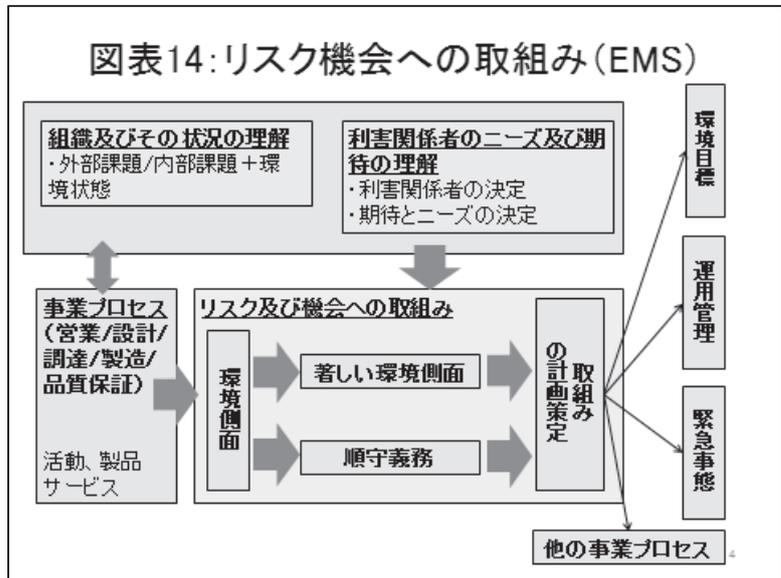
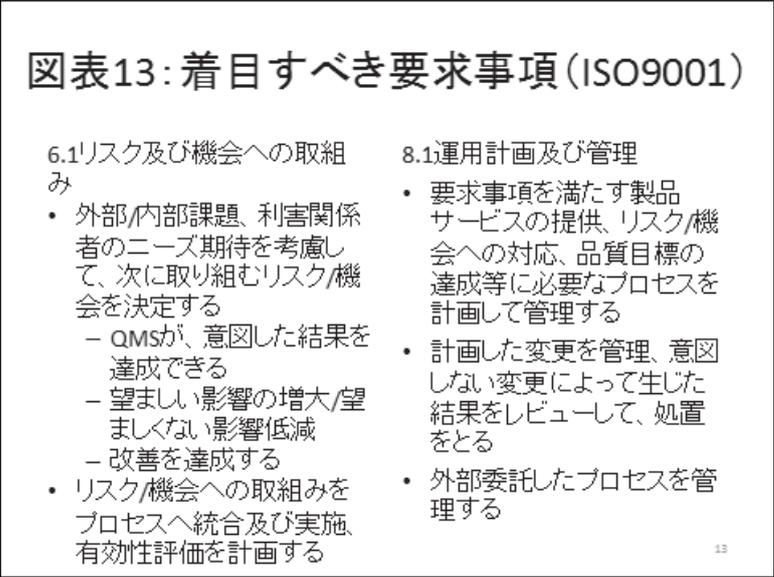
やトラブルを予測し、対策すること)を QMS/EMS の重要な判断と位置づけ、その判断(例えば、  
 QMS/EMS 内で取り組む⇒改善する(リスク低減)/維持する/静観する(リスク保有)にするかを  
 含めての計画の質の向上を図るということである。(図表 13 参照)

EMS の場合、大きなリスクとして想定される要素は「著しい環境側面」や「順守義務(適用法規  
 制)」等である。これらの管理が不十分であれば、緊急事態が発生する要因になるかもしれない。

例えば、ゲリラ豪雨の発生に  
 伴う敷地内への雨水流入や  
 海外からの調達資材へ環境  
 物質混入等、従来はあまり想  
 定しなかった状況が生まれて  
 いて、それらを考慮したリス  
 ク対応が求められる。又、「環  
 境に優しい・・・」といった技  
 術/製品サービスを適用する(機  
 会)を増やすこともこういった  
 対応の一貫と考えられる。取  
 組みの計画と言うと目標設定

とその実施計画の様な活動(いつまでに誰が何をやる)を想定しがちだが、そのリスク及び機会に  
 応じた対応を選択(目標管理/運用管理/緊急事態/静観等)する様な意味合いで考えることも  
 できる。(図表 14 参照)

多くの組織では、様々な事業上のリスク及び機会を認識して対応しているケースが多いので、  
 実際に実施している活動/運用から想定リスクをイメージするとよいかも。それは、



QMS/EMS 内の活動として位置づけられる場合もあるし、人材雇用や設備導入計画といった活動は QMS/EMS の範囲を超えた既存業務で行われる場合もある。(図表 15 参照)この様なリスク分析/対応計画自身が、「事業継続計画」等の QMS/EMS 外と思われる取組みとして行われる場合もある。

### ⑥.8.1 運用計画及び管理

要求事項を満たす製品サービスの提供、リスク及び機会への対応、品質目標の達成等に必要なプロセスを計画して管理する。QMS では、従来の様な製品実現に関するプロセス(営業/設計/調達/製造/検査/出荷等)を想定する場合が多いかもしれないが、(個別の要求事項はないかもしれないが)組織のリスク機会への取組みの計画の結果、例えば製造業であれば商品企画プロセス生産準備プロセス/在庫管理プロセス/等を組込む場合もあるだろうし、同じ製造業であっても個別設備の受注生産的な業態と自動車部品の受託生産的な業態、スマートフォン等の量産商品の設計製造的な業態であれば、想定するプロセスが異なる。(図表 10 参照)

又、商社/金融等であれば、資金管理プロセスや与信管理プロセス等を組み込む場合があるかもしれない。

### ⑦.9.1 監視測定、分析及び評価 9.3 マネジメントレビュー

QMS の意図した成果に関連したパフォーマンスを決定して、監視測定及びその有効性を評価する。例えば、品質/コスト/納期等のリスク及び機会に関連する項目として、歩留まり/製造原価/在庫/リードタイム/生産性等の指標等も考えられる。又、QMS/EMS はそれぞれの組織/活動/成果が関連しているので、どちらか一方だけに関わるパフォーマンスは、あまりないかもしれない。

パフォーマンスの評価/改善するということは、製品サービスの改善や環境パフォーマンスの改

図表15:リスク機会への取組み例(QMS)

決定事項	リスク機会	リスク対応計画		
外部課題 利害関係者の期待ニーズ	顧客が品質向上/コストダウン/納期順守を要求	品質管理強化	目標管理で対応	
		コスト管理強化	購買プロセス/生産プロセスで対応 パフォーマンス評価はQMS外で対応	
		納期管理	生産プロセスで対応	
	適用法令/規制の順守	法令違反/信頼の低下	法令管理	製品サービスに関しては、設計プロセスで対応
内部課題	人材/能力不足	人材雇用	QMS外で対応	
		人材育成	教育訓練で対応	
		委託/人材派遣の活用	購買プロセス受入時の訓練強化	
	設備機械の老朽化	製品品質低下/納期遅れ	設備機械の更新	稟議等QMS外で対応

図表16:着目すべき要求事項(ISO9001)

- |   |  |
|---|--|
| <p>9.1 監視、測定、分析及び評価</p> <p>9.1.1 一般</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 組織は、以下を決定する <ul style="list-style-type: none"> <li>- 監視測定対象</li> <li>- 監視測定、分析及び評価の方法</li> <li>- 監視測定の実施時期</li> <li>- 監視測定結果の分析評価時期</li> </ul> </li> <li>・ 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を評価する</li> </ul> | <p>9.3 マネジメントレビュー</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ トップマネジメントは、QMSをレビューする <ul style="list-style-type: none"> <li>- 外部/内部課題の変化</li> <li>- QMSのパフォーマンス/有効性に関する情報</li> <li>- 資源の妥当性</li> <li>- リスク及び機会への取組み</li> </ul> </li> <li>・ 改善の機会/必要な資源/QMSの変更の必要性をアウトプットする</li> </ul> <p>10.1 一般</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 顧客満足度を向上させるため、製品サービス、QMSのパフォーマンス及び有効性を改善する</li> </ul> <p>10.3 継続的改善</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ QMSの適切性/妥当性/有効性を継続的に改善する</li> </ul> |
|---|--|

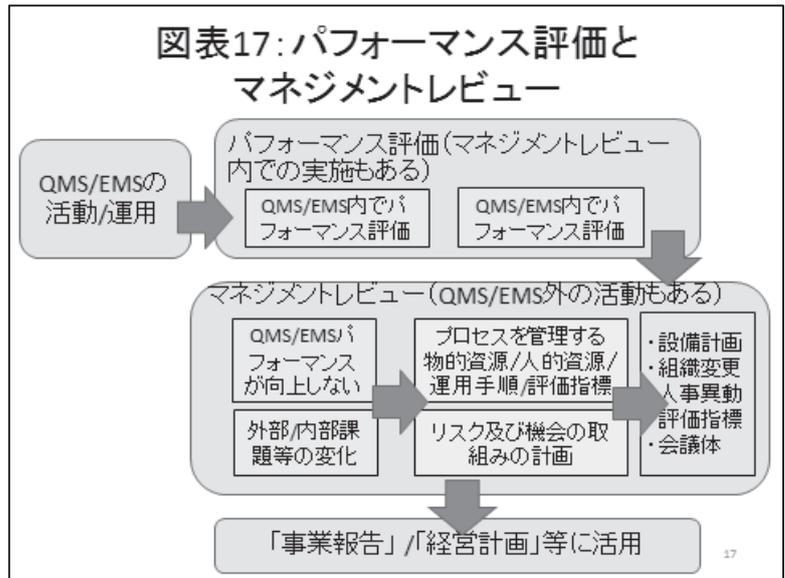
善だけでなく、該当するプロセスの管理要素を改善(例えば、人や設備機械だけでなく、製品サービスの見直し)するということである。

マネジメントレビューでは、パフォーマンス評価結果や外部内部課題の変化等をテーマに、プロセス及びその要素(物的資源/人的資源/運用手順/評価指標)やシステム、活動を見直す。(図表 16 参照)

品質目標/環境目標が達成しなかった場合、その原因を検討する。例えば、電力使用量が、計画よりも増えてしまったのは、夏暑かった/生産量が増えたこと(外部課題の変化)によるものか、それとも計画していたことが実行できなかったこと(内部課題)によるものなのか、それは 1 部門/機能の課題なのか組織全体に関わる問題なのか、QMS/EMS 内の課題なのかそうでないのか等についてもレビューして、QMS/EMS を改善する必要がある。

マネジメントレビューのアウトプットは、組織変更/人事異動/予算計画等に関連して、組織

の事業報告/事業計画の一部となる場合がある。(図表 17 参照)



⑩10.1 一般/10.3 継続的改善

顧客満足を向上させるため、製品サービス、QMS のパフォーマンス及び有効性を改善する。

QMS の適切性/妥当性/有効性を継続的に改善する。(図表 16 参照)

品質目標/環境目標等の QMS/EMS パフォーマンスが達成できなかった場合、中長期的な視点で見れば「QMS/EMS の有効性の改善」に課題があるかもしれない。

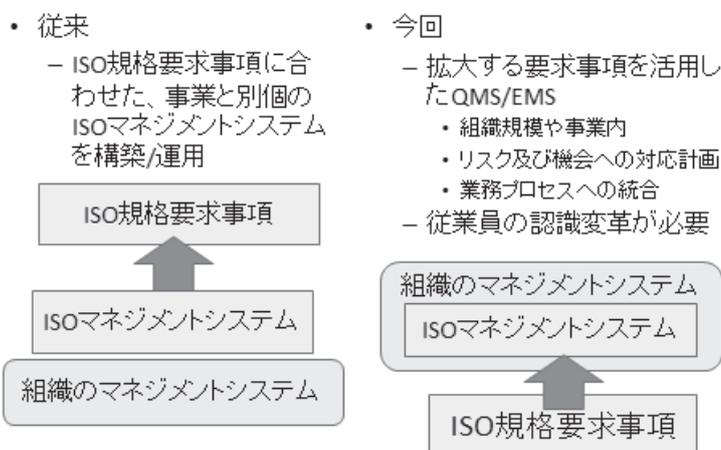
5. QMS/EMS の再構築のポイント

(1) 基本的な考え方

従来は、ISO 規格要求事項や審査機関の審査を「認証取得/維持できないリスク」と認識して、その対応を計画していた組織もあったのではないかと。例えば、「試験問題(ISO 規格要求事項)に対してどの様に解答するか」的なアプローチもあり、それが形骸化したシステムや評価が困難なシステムをつくってきた要因かもしれない。

今回は、ISO 規格要求事項や審査機関の審査を「自社のマネジメントシステムを見直す機会」と認識して、「自社マネジメントシステム(QMS/EMS 内だけでなく)のどこにその解答があるかを考えて、もしその解答が見つからなければ、自社に欠けていた管理要件(機会)と認識して、その対策を検討してみればよいと思われる。(図表 18 参照)

図表18: QMS/EMS再構築/運用のポイント(1)



(2) 課題に対するアプローチ

3ページの「図表3 認証組織の課題と規格の見直し」で、日本国内で認証取得している組織の課題をいくつか取り上げたが、どれも難しいものばかりである。今回の改訂の対応は、一律的に「この手法/このサンプルを使えば大丈夫」と言った単純な解決策は考えにくい。様々な組織が様々な課題を抱えて、その対応に苦慮している現実がある中で、ISO規格がその課題のリスク対応を要求している。一つずつ外部課題/内部課題を認識して、実直にそのリスク及び機会への対応を一つずつ検討することがシステム再構築の近道かもしれないし、そうでなければすぐに「パフォーマンス向上」や「意図した成果の達成」が得られるはずもない(図表19参照)。

図表19: QMS/EMS再構築のポイント(2)

課題	方向性/方策
認証取得後のシステム形骸化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 拡大する要求事項に対するQMS/EMSの立ち位置検討</li> <li>・ 自社事業の課題/利害関係者ニーズ期待の再整理</li> <li>・ 自社事業プロセス(業務フロー等)の再整理</li> <li>・ リスク及び機会に応じたメリハリのある管理方式採用</li> <li>・ 自社用語/自社事業で使われる用語の採用</li> </ul>
マネジメント成果の把握と評価の難しさ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ QMS/EMSの「意図した成果」の明確化</li> <li>・ 各業務プロセス(部門)の評価方法の見直し</li> <li>・ マネジメントレビューの位置づけ/方式の見直し</li> </ul>
認証取得のみでは差別化/優位性とならない	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「システムパフォーマンス」/「意図した成果」にこだわるシステムの有効性評価</li> <li>・ 「意図した成果」を達成するための、雇用異動/組織変更/事業計画/予算管理/事業見直し等</li> </ul>
認証維持/運用維持費用等コストの増加	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 業務プロセスに要求事項を組み込んで、スリム化/効率化</li> <li>・ 審査機関/審査員からの積極的な情報収集と活用</li> </ul>

(3) 新規要求事項への対応等

「新たな要求事項＝新たな実施事項」ではない。例えば、組織の状況の理解(外部課題/内部課題)のに対してSWOT分析を実施してもよいし、役員会等での協議事項や社長の「年頭のあいさつ」等で組織の課題やその対応計画を説明しているかもしれない。従来は QMS/EMS で想定していないコスト管理/原価管理がリスク及び機会への取組みになったとしても、既に経理部門等で実際に業務している場合も多い。まずは、自社の業務活動で該当するものがあるかどうかを見極めることが、重要である。

トップマネジメントのリーダーシップが要求されているので、担当者のみが「こうすればよい」と判断して規定づくりを進め、軽々に新たな業務を増やすことは避けた方がよい。他社事例を参考にするのはよいが、自社でそのまま適用可能かを判断しないと新たな業務を増やす要因になる。

ISO 規格は品質マニュアル/環境マニュアルを要求していないので、組織がその作成を判断することになるが、自社のQMS/EMSを示すものとして作成した方がよいと思われる(但し、ISO 規格の丸写しでは、意味がない)。

パフォーマンス評価も、自社で評価している管理指標がほぼそのまま使えるかもしれない。例えば、製造業であれば、生産性/歩留まり/リードタイム/在庫/稼働率等も候補になる。環境に関しても、生産性/リードタイム/在庫/稼働率等の改善が、エネルギー使用量/廃棄物排出量の低減につながれば、指標として活用可能である。(図表 20 参照)

図表20: QMS/EMS再構築のポイント(3)

- 新規要求事項への対応
  - 今回の改訂をリスクと認識するか機会と認識するかによって、その対応は大きく異なる
  - 「QMS/EMSの意図した成果」/リスク及び機会への対応計画」/「事業プロセスへの統合」等の大きな課題は、早期にマネジメントレビュー等を実施して、方向性を決める
  - 他社事例も参考になるが、そのまま取り入れるかどうか(自社に見合うものか)は判断する
- マニュアル/規程の作成
  - 「マニュアル」作成の要求事項はなく、要求事項丸写しの「マニュアル」は不要
  - ISO規格に1:1で対応した文書/記録(管理番号)は不要
  - 組織の判断で作成してもよい
- パフォーマンス評価
  - QMS/EMSパフォーマンスと事業パフォーマンスと関連付け
  - 業務効率化/生産性/稼働率/製品サービスの売上/コスト管理等を指標は採用可能

20

#### (4) 移行計画

QMS/EMSの再構築/運用、移行審査までの計画を示す。(図表 21 参照)GAP分析によって、組織の課題を検出する。記録があるかどうかは別にして、要求事項の多くは、何らかの形で実施されている場合が多いと考えられる。

例えば、トップマネジメントは、外部/内部課題や利害関係者のニーズ期待やリスク対応の取組みについて、日常的に考えているだろう。又、マネジメントレビューにしても定型的なものでなければ、役員/部長がコミュニケーションしているだろう。

新たに取り組むことに対して、具体的にどうするかをマネジメントレビュー等で協議する。ここで、再

図表21: QMS/EMSの再構築/運用計画例

	1月	2月	3月	4月	—	—	n月
要求事項の理解/GAP分析	⇒						
対応事項検討(MR)		⇒	⇒				
文書/記録様式改訂		⇒	⇒	⇒			
システム切替			▲	▲			
運用⇒監査⇒MR				⇒	⇒	⇒	
移行審査							⇒

- ISO規格:2015理解/GAP分析
  - 新規要求だが、適用済もある
- 見直し/対応事項検討
  - 外部内部課題、利害関係者のニーズ期待
  - (部分認証の場合)適用範囲の見直し
  - 機会リスクへの対応計画
  - 体制/組織の事業プロセスへの統合の程度
  - パフォーマンス評価項目/頻度
- 規程類/様式改訂
- システム切替(年度初め?)
- 運用⇒内部監査⇒MR
- 移行審査

7

構築後のQMS/EMSを構成するプロセスやそれらの関連を整理する。

又、事業プロセスへの統合の程度について、検討して QMS/EMS の枠組みを固める。その後、必要な文書化/スリム化等を行い、新たな QMS/EMS として再構築/運用する。

## 6. 審査機関の移行審査

### (1) 移行審査のポイント

2015 年版への移行審査での、主な確認事項を示す。(図表 22、図表 23 参照) 審査機関は、「規格改訂の意図に従って、より内容に踏む込んだ審査を行う」と思われる。例えば、QMS/EMS の有効性を確認する場合、次の様な確認のアプローチが考えられる。

① 設定した品質パフォーマンス/環境パフォーマンスは向上しているか、結果的に意図した成果が達成する方向に向いているか。

② 年度/若しくは数年レベルで品質パフォーマンス/環境パフォーマンスが向上していない場合は、「QMS/EMS の有効性に問題があるのでは」と認識して、何らかの対策を講じているか。例えば、資源の見直し(組織変更/人事異動、情報システムの活用、予算の見直し)、監視機能の強化(パフォーマンス監視指標の変更/監視サイクルの見直し/)、対策機能の強化(各種改善活動の実施/外部人材の活用)等を実施しているか

③ 外部内部の課題や利害関係者のニーズ期待に関連するリスク及び機会へ焦点を当てて、その対応を計画しているか。⇒そのリスク及び機会は意図した通りの状況になっているか。

### 図表22: 移行審査のポイント(1)

文書記録の確認を主体とした「形式確認審査」から、よりプロセスとパフォーマンス重視の「有効性確認審査」へ

主な要求事項	審査のポイント
組織の状況、利害関係者	どの様な外部内部課題を特定しているか どの様な利害関係者のニーズ期待を特定しているか
リスク及び機会への取組み	外部内部課題や利害関係者のニーズ期待に関して、どの様なリスク及び機会を特定しているか どの様な取組みを計画して、QMS/EMSへ反映させているか
QMS/EMSのプロセス管理	どの様なプロセスを特定して、その相互関連はどうか プロセスのインプット/アウトプットは何か プロセスを運用する資源/手順/監視指標は何か 管理の程度は、必要十分な程度か
QMS/EMSの適用範囲	組織、活動、製品サービスの一部を適用範囲に含めていない場合の理由は何か

### 図表23: 移行審査のポイント(2)

主な要求事項	審査のポイント
トップマネジメントのリーダーシップ	QMS/EMSの意図した成果は何か その結果を達成するために、QMS/EMSをどの様に位置づけているか
QMS/EMSと事業プロセスとの統合	どの様な業務機能で、QMS/EMSと事業プロセスの統合を図っているか、それはリスクと機会を考慮した取組み計画によるものか
柔軟な文書化要求	組織が必要と判断した文書化情報は管理されているか 実際に運用に利用されている文書化情報は、要求事項を満足しているか
QMS/EMSパフォーマンスの評価と改善	QMS/EMSパフォーマンスは向上しているか パフォーマンスが向上していない場合、QMS/EMSの有効性に問題があるのではないか QMS/EMSの有効性を向上させるために、どの様に組織運営しているか、必要な資源を確保/提供しているか

## (2) 審査機関へ求められること

QMS/EMS審査機関にとっても、次の視点の審査方法の確立及び審査員の力量向上が重要な課題となる。

- ①事業とQMS/EMS及び各プロセスとの関連
- ②リスク及び機会に基づくQMS/EMS内での取組み計画
- ③品質パフォーマンス/環境パフォーマンスの評価とその結果に基づく改善(製品サービス、プロセスの各要素、プロセス間の関連、システム全体)
- ④トップマネジメントのリーダーシップ
- ⑤固有技術(品質/環境/管理)の蓄積/活用

少なくとも、ISO規格要求事項からの目線での○×審査だけでなく、規定された組織の要求事項に対しても、組織の事業上のリスク及び機会やQMS/EMSに関するリスク及び機会を考慮しながら、プロセスの管理要素(物的資源/人的資源/管理手順/評価指標)やそれらの関連等を柔軟に多角的に審査して、組織のパフォーマンス向上に寄与しようという目線が求められている。

## 7. 終わりに

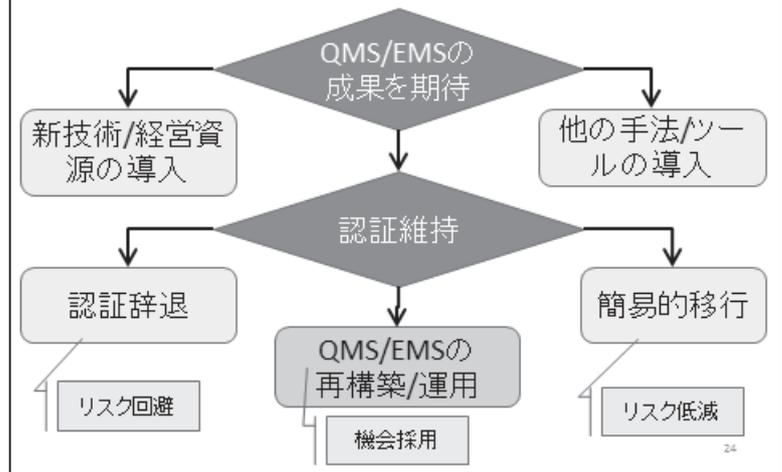
今回のISO規格改訂を「リスク」と認識するか「機会」と認識するかで、組織の取り組みは異なってくる。2015年版改訂の意図に係らず、自社の認証取得の意図(そもそもQMS/EMSでパフォーマンス向上/成果を求めている、それを実現するシステムに見直すことは大変そうだし、それができてもパフォーマンス向上/成果に結びつくとも思わない)に合わないとの理由で、2015年版改訂対応しない(移行審査を受けない)と決定する組織もあるだろう。

多くの組織は、「自社(事業)の継続/発展」を目的としていて、そのために新規事業/新製品の開発やマネジメントシステム/プロセスを実行/維持/改善している。今回の改訂を

「機会」認識すれば、組織の「パフォーマンス向上」/「意図した成果」を達成するためのセルフチェックとして活用できるだろう。今回の改訂を「リスク」と認識すれば、ISO以外の取組み(例えば、業界固有のセクター規格への取組み)やそれ以外の技術/ツールの導入や経営資源の見直し等も検討するとよいかもしれない。認証辞退(リスク回避)や簡易的移行(リスク低減)といったアプローチもあるだろう。

このプログラムが何らかのヒントになり、貴社のQMS/EMSの再構築/運用が、貴社の「パフォーマンス向上」/「意図した成果」につながれば、幸いである。

図表24: 終りに(認証維持は、リスクか機会か)



## 【移行に関する認識調査】

本調査は、「QMS/EMS の移行に関する認識をお伺いして、本プログラム内で参加者に情報提供すること」を目的にして、インターネットの Google Apps サービスを利用して集計します。

入力いただいた内容から個人を特定することはない、本サイトから入力いただいた情報を元に、ご自身にアクセスすることはありません。ご協力の程、よろしくお願いします。

### 1. 調査方法

ご自身のスマートフォンを利用して、次の QR コードを読み込んで下さい。



### 2. ご自身のスマートフォンに次の調査項目が表示されるので、該当する項目をクリックして下さい。

質問1:ISO9001、14001 を認証取得している組織ですか(ひとつ回答)

- ①ISO9001 を認証取得、 ②ISO14001 を認証取得、 ③両方取得、 ④いずれも未取得

質問2:ISO9001、14001 の認証取得(QMS/EMS の運用)により、顧客満足向上、製品品質向上、環境負荷低減等の効果を感じていますか(ひとつ回答)

- ①大いに感じている、 ②多少感じている、 ③あまり感じていない、 ④全く感じていない

質問3:QMS/EMS の課題について、該当する項目を選んでください(複数回答可)

- ①システムの形骸化、 ②認証取得は、差別化/優位性につながらない  
③マネジメント成果の把握と評価が困難、 ④認証維持/運用維持費用等のコスト負担が大  
⑤その他/不明

質問4:その対応の方向性について、該当する項目を選んでください(複数回答可)

- ①事業プロセスとの統合、 ②トップマネジメントのリーダーシップ、  
③システムのスリム化/効率化、 ④パフォーマンス評価/マネジメントレビューの充実  
⑤一律的でなく、リスクに応じたメリハリのある管理、 ⑥その他/不明

質問5:2015 年版への移行審査は、いつ頃の予定ですか

- ①2015 年中、 ②2016 年中、 ③2017 年中、 ④2018 年 1 月以降、 ⑤未決定

### 3. ご協力ありがとうございました。

回答いただいた情報を集計して、本プログラム内でご紹介いたします。(何らかの不具合が生じた場合は、ご紹介できない場合がありますので、予めご了解ください。)