

ISO9000 品質マネジメントシステム規格 2000 年改訂

Executive Summary

新 ISO 9000 ファミリー : Executive Summary

1 序文

ISO 9000 ファミリーは品質マネジメントシステムに関する国際規格及び手引きの集大成である。1987 年の初版発行以来、品質マネジメントシステム構築の基礎として ISO 9000 ファミリーは全世界で高い評価を受けている。

ISO 9000 ファミリー 1994 年版の中の 3 つの規格 (ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003) は、独立した第三者機関による品質システムの審査登録の基準として幅広い分野で活用されてきた。今までに世界各国でおよそ 35 万の組織が審査登録しており、さらに数多くの組織で品質マネジメントシステムの構築 / 運用が現在進められている。

ISO のルールでは、規格は全て少なくとも 5 年に一度は見直しを実施し、存続か、改訂か、又は廃止かについて判断することになっている。このルールに従い、ISO の専門委員会のひとつである TC176 が ISO 9000 ファミリー 1994 年版の改訂作業を現在実施しており、改訂版を 2000 年中に発行することを目指している。ISO では、世界各国の規格ユーザーのフィードバックからも、同シリーズの改訂の必要性を認識していた。

今回の改訂作業の重要性及び世界各地の組織に与える影響度に鑑みて、改訂プロセスに関する最新情報は作業の各段階で全ての利害関係者に公開してきた。更なる詳細情報及び最新情報については次に示すホームページをご参照願いたい。

<http://www.bsi.org.uk/iso-yc176-sc2>

<http://www.tc176.org>

ISO 一般に関する情報に関心がある場合は、「ISO の概要」に関する次のホームページを参照されたい。

<http://www/iso/ch>

2 改訂の背景

規格のあらゆるユーザーグループのニーズを把握するために世界各地で広範囲にわたる調査が実施されてきた。今回の改訂では、品質に関わるこれまでの経験実績及び新たに注目を浴びつつあるマネジメントシステム一般に配慮している。その結果、改訂版は、品質マネジメントシステムを組織が現在抱えているニーズに密接にリンクさせたものとなっている。

顧客の要求事項を満たし、さらに品質マネジメントシステムに投資をすることによって、効率的かつ効果的な業務実施が実現され、その結果組織にさまざまなメリットがもたらされることはずっと以前から認識されてきたことである。今回の改訂版では、プロセスアプローチを採用することによって、単なる品質マネジメントシステム要求事項への適合以上のことを目指すことを組織に働きかけている。ISO 9000 の新シリーズは、官民何れにおいても、また製造、サービス、ソフト、その他の分野においても、組織規模の大小を問わず適用できるものとなっている。

3 改訂プロセス

ISO 9000 ファミリーの改訂作業は ISO の専門委員会のひとつである TC 176 が担当している。この改訂では、あらゆる利害関係者の利害を代表し、ISO に加盟する組織による任命を受けた品質及び産業界の専門家のコンセンサスに基づいて作業が進められている。2000 年改訂において、TC 176 はその任務の複雑さに対応するためにプロジェクトマネジメント手法を採用した。改訂に関するニーズと期待とを見極めるために、まず広範囲にわたるユーザー調査を実施し、それを踏まえてプロジェクトの必要項目とゴールの初期設定を行なった。さらに今回の改訂作業の重要な要素としては、ユーザーのニーズを実際に規格に作りこむために検証、及びユーザーによる妥当性確認のプロセスを採用したことが挙げられる。

4 ISO 9000 ファミリーの重要な変更点

新たなマネジメントアプローチを反映し、また組織における仕事のしかたを改善するために、規格の構成を変更することが不可欠であった。一方で ISO は 1994 年版の現行規格の中核的な要求事項は維持するよう配慮してきた。

ISO 9000 の現行シリーズには 20 以上の規格及び文書が含まれている。このような規格の乱立状態は、ISO 9000 のユーザー及び顧客にとって大きな懸念となってきた。この懸念に対応するために、ISO 9000 ファミリー 2000 年版は、主要な規格（コア規格）を 4 つとし、主要規格を支援するための文書（手引き、冊子、TR、TS）の数も大幅に削減している。4 つの主要規格は、1994 年版現行規格のキーポイントをできる限り盛り込んだもので、また品質マネジメントシステム一般に関する規格であるという特徴を維持しつつも分野固有のニーズにもできる限り対応したものとなっている。4 つの主要規格は次の通りである。

ISO 9000：品質マネジメントシステム - 基本と用語

ISO 9001：品質マネジメントシステム - 要求事項

ISO 9004：品質マネジメントシステム - パフォーマンス改善の指針

ISO 19011：品質/環境マネジメントシステム審査に関する指針

2000 年改訂版では ISO 9001 と ISO 9004 は「整合性の取れた一対の規格」として作成された。ISO 9001 の改訂版は、顧客の要求事項を満たし顧客満足度を向上させる自らの能力を実証するために組織が満たすべき品質マネジメントシステム要求事項を明確に示したものである。一方、ISO 9004 の改訂版は、利害関係者の満足度向上を目指して ISO 9001 をさらに越えたシステム作りをすることを意図して作成されている。

ISO 9001 及び ISO 9004 はどちらも ISO 9000 で定義されている共通の用語を使っている。また、ISO 9000 では、根底にある基本事項について記述している。ISO 9000 で記述されている用語の定義を作成するにあたっては、「ユーザーにとって判り易い」今まで以上に一貫性のとれた用語の定義を目指して、論理的かつ体系的なアプローチがとられた。

1994 年版の ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 は、ISO 9001:2000 という単一規格に統合された。ISO 9001:2000 は一般的性格の強い規格であるため、ISO 9001 の 7 項の要求事項の一部を除外したかたちで本規格を適用することが組織に認められている。「適用」に関する手引き文書が ISO/TC 176/SC 2 のホームページ(*1)で閲覧できる。

*1：規格協会ホームページで日本語版が閲覧できます。

新たに作成される ISO 19011 は、ISO 10011 の第 1 部 第 2 部 第 3 部と ISO 14010、ISO 14011、ISO 14012 とを統合・改訂したものである。この品質 / 環境マネジメントシステム審査の統合規格の発行は 2002 年に予定されている。

5 品質マネジメントシステムの「整合性の取れた一対の規格」

ISO 9001 と ISO 9004 の 2000 年改訂版は「整合性の取れた一対の規格」として作成されている。二つの規格の間での容易かつ有益な移行を促進するために、規格の構成ならびに章立てを全く同一にしている。

この二つの規格はそれぞれ「単独」で用いる規格であるが、同一の構成をとることにより、両者の相乗効果が一層増大し、また組織内の効率及び効果の向上に役立つものと期待される。

2000 年改訂版は、品質マネジメントシステムの導入が今まで以上に組織にとって容易になるよう配慮された構成になっている。ISO 9001 と ISO 9004 に共通した章構成は組織内の主要業務の典型的な流れに沿ったものになっており、これにより品質マネジメントシステムと組織内の業務との融合が図りやすくなる。

6 ねらいと理念

「整合性の取れた一対の規格」という構成をとった主たるねらいは、継続的改善の促進や顧客満足の上昇を始めとした組織内における実際のプロセスや活動と最新の品質マネジメントとを関連付けさせることにある。さらに、ISO 9000 ファミリーはあらゆる分野への適用を可能とすることを意図して作成された。このため改訂作業では次に示す理念に主として配慮した。

- あらゆる製品カテゴリー及びあらゆる規模の組織への適用の可能性（ISO 9000:2000 の定義では「製品」はサービスを含んでいることに留意）
- 容易に利用でき、言葉が明瞭で、翻訳しやすく、容易に理解できること
- 品質マネジメントシステムと組織内のプロセスとをリンクできること
- 本規格の運用の結果が自動的に TQM 達成に向けた足掛かりとなること
- 継続的改善及び顧客満足に今まで以上に照準を向けること

- ISO 14000 環境マネジメントシステムなどの他のマネジメントシステムとの両立性

航空宇宙、自動車、医療機器、電気通信などの各分野に属する組織の持つ主要なニーズ及び関心に対応するための共通の基礎を提供すること。

したがって、官民何れにおいても、また製造、サービス、ソフトなどの何れの分野においても、組織規模の大小を問わずに、あらゆる組織でシステム作りが可能となり、このシステムによって社内及び社外でさまざまなメリットを享受できるようになる。

7 ISO9001 及び ISO9004 : 品質マネジメントシステム規格の改訂版

7.1 主な変更点

ISO 9000 の新シリーズにおける主な変更点は、トップマネジメントのコミットメントを今まで以上に重視していること、組織内におけるプロセスアプローチを強調していること、顧客及びにその他の利害関係者の満足度の向上とともに継続的改善を目指していること、などである。

ISO 9001 及び ISO 9004 の改訂版は、最良のマネジメントのありかたを反映した八つの品質マネジメント原則に基づいたものとなっている。

- 顧客重視の視点
- リーダーシップ
- 人々の参画
- プロセスアプローチ
- マネジメントへのシステムアプローチ
- 継続的改善
- 意思決定への事実に基づくアプローチ
- 供給者との互惠関係

ISO 9001 改訂版では、品質マネジメントシステムは組織のあらゆる活動を網羅したものであり、自らの品質プロセスにその組織が目配りをしているという安心感を顧客に与えるものである。

ISO 9001 改訂版では「継続的改善」という概念が導入されているが、これは、組織の効率を高めること、市場における競争優位を高めること、顧客の要求事項に今まで以上にうまく組織が応えるようになること、を意図したものである。

ISO 9001 と ISO 9004 が整合性のとれた規格であることは、ISO 9001 を越えてさらに ISO 9004 レベルを目指す組織にとっては、円滑な移行を図るうえで役に立つ。

7.2 具体的な変更点

7.2.1 構成

品質マネジメントシステムに関する ISO 9000 ファミリーの改訂においては、ISO 9001 と ISO 9004 の構成が大幅に変更される。1994 年版規格の要求事項のエッセンスは維持しつ

つ、ISO 9001:1994 の 20 項目の要求事項と ISO 9004-1 に記載された指針とを次に示す 5 つの章に再構成している。

- 品質マネジメントシステム
- 経営者の責任
- 資源の運用管理
- 製品実現
- 計測、分析及び改善

これ以外に規格紹介のための章がいくつか含まれているが、この中でも一般的ではあるが重要な特徴が示されている。

7.2.2 プロセスアプローチ

1994 年版では手順ベースのアプローチが記述されていたが、2000 年改訂版ではプロセスアプローチの採択を促している。

7.2.3 トップマネジメント

トップマネジメントの役割が今まで以上に強調され、品質マネジメントシステムの構築、実施、改善、見直しに対するトップマネジメントのコミットメントが求められている。具体的には、顧客重視の視点を持ち、法令・規制要求事項へ配慮し、関連する業務及びレベルで判定可能な目標を設定するなどである。

7.2.4 継続的改善

「継続的改善」に対する要求が ISO 9001:2000 に盛り込まれた。ここでは、品質マネジメントシステムの有効性を改善するためのサイクル全体が明確化されている。

7.2.5 適用

新しい ISO 90001 規格を利用する組織及び活動が非常に広範囲にわたることに対応する対応策の一つとして、ISO 9001:2000 の要求事項の一部を除外できるという考えかたが導入された。

7.2.6 顧客満足

組織はそのシステムパフォーマンスの尺度の一つとして顧客満足に関する情報を監視することという要求事項も ISO 9001:2000 に新たに盛り込まれた項目である。

7.2.7 資源

必要な資源を用意することに対するトップマネジメントのコミットメントが重視されている。教育・訓練及びその他の活動の効果に関する評価、関連する情報の提供、内部及び外部のコミュニケーション、組織のインフラストラクチャ、作業環境などが新たに要求事項として加わっている。

7.2.8 用語

用語にも変更があったことに留意すること。用語の変更で最も重要なものは、「供給者」が「組織」に、「下請負契約者」が「供給者」になったことである。この変更は、一般的な言葉の意味や使いかたに即した判り易い用語を用いる必要性に対応するものである。

7.2.9 文書化

ISO 9001:2000 では文書化した手順という要求事項の数が少なくなっており、効果的な実施を組織が実証することに重きが置かれている。

さらに詳細な情報が必要な場合は、ISO ホームページ (www.iso.ch) 及び各国の国家規格作成機関にお問い合わせいただきたい。