

ホワイトペーパー

ISO 9001

変化する環境 への対応

LRQA

序文



Martin Cottam

委員長 | ISO 労働安全衛生マネジメント専門委員会

Martin Cottam、元 LRQA 保証および品質担当ディレクター、現 ISO 労働安全衛生マネジメント専門委員会委員長。

ここ数年、世界的なパンデミックなどの影響により混乱が生じています。本稿では、このような状況が組織の品質マネジメントにどのような課題をもたらしたかを考察します。

ISO 9001 がこの混乱と変化の時期に品質マネジメントの標準としてどれだけ機能したか、また、そのフレームワークが成熟した品質マネジメントシステムを持つ組織にどんな価値を提供したかを問いかけます。



1. より不安定な世界への挑戦

[戻る](#)[次へ](#)

LRQA 専門家の視点

文責：Martin Cottam | ISO 労働安全衛生マネジメント専門委員会

多くの組織では、ここ数年、新型コロナウイルス感染症の世界的大流行に端を発した大規模な混乱が発生しており、その影響は各組織の活動の性質によって大きく異なります。

一部の組織にとっての課題は、バーチャルの在宅勤務に迅速に切り替えることで、それに関連するコミュニケーションとITの課題を伴いました。また、基幹サービスや公益事業セクターなど一部の組織では、多くの活動を現場や他人の自宅、公共の場で続けなければならなかったことから、これらのセクターが直面した課題は大きく異なっていました。しかし、多くの組織（ホスピタリティセクターを含む）では、ロックダウンやその他の制限により、相当期間、事業を閉鎖することになりました。逆に、同時期に事業が急成長した組織もあり、その最も大きな課題は、製品やサービスに対する需要の急増に対応する能力でした。

パンデミックの影響は企業によって異なりますが、共通の問題はサプライチェーンの混乱でした。サプライチェーンのリスクについてすでに検討していた多くの企業は、混乱の規模が大きかったため、予想もしなかった形でリスクを負うことになりました。それはつまり、通常のサプライヤーが影響を受けた場合、代替のサプライヤーも影響を受ける可能性が高かったということです。パンデミックが発生する前は、多くの組織が、代替のサプライヤーは常に比較的に見つけやすいと考えていました。そのため、現在生じているようなサプライチェーンのリスクにさらされたままだったのです。

バーチャル環境で活動する企業にとってのもう1つの重要な課題は、クライアントと同僚の両方とのコミュニケーションです。多くの企業がIT投資やクラウドベースのデータ保管などの恩恵を受けていますが、在宅勤務の経験がない企業を中心に、苦戦している企業もあります。



1. より不安定な世界への挑戦

新型コロナウイルス感染症のパンデミックの直接的結果として生じたいくつかの課題は、現在ではそれほどリスクをもたらしていません。しかし最近では、エネルギーや商品のコストの上昇、ウクライナでの戦争による混乱等のリスクが顕在化し、具体的かつ破壊的になりつつある気候変動の影響といった新たな課題も生じています。以前はまれであった大規模な気象現象が、現在では定期的に発生すると予測されており、一部の専門家は、25年以内に再び世界的パンデミックが起こる確率は50%以上であると予測しています。

品質マネジメントとISO 9001に関して、LRQAが言及しているのは、組織の状況と利害関係者の要求事項の変化です。パンデミックによってもたらされた課題は、こうした変化の規模とスピードでした。これは、多くの組織がこれまで経験したことがなかったものです。規模とスピードという同じ特性は、世界的なエネルギー価格の上昇など、組織が経験してきたその後の混乱の一部にも当てはまります。

全体的に見て、多くの組織にとって最大の変化と課題は、組織の状況が安定性を欠き、重大で、時には急激

な変化を起こしやすいことであるように思われます。これは、変化する環境をより適切に監視する必要性と、こうした変化に迅速に対応し、適応するための俊敏性を高める必要性を浮き彫りにしています。

この状況において、多くの組織にとっての最大の教訓の一つは、リスク評価において、重大な結果をもたらすが、発生する可能性が非常に低い事象をどのように考慮するかということでした。これは、HiLo（高リスク、低頻度）事象と呼ばれることもあります。このような事象を「想定外の出来事」として片付け、自分であればどう対処するか、さらに言えば、リスクを軽減するために何かできることはないかと考える時間や労力は、一般的には割られない傾向にあります。より不安定な世界では、これらのHiLoリスクに対してさらなる労力を注ぎ、より多くの準備をし、より迅速に対応できるようにし、最悪の影響を軽減するためにどのような手段を取ることができるかを検討することが理にかなうようになりつつあります。なぜなら、これらの事象のいくつかに対して組織の回復力を高める上で、实际的で費用対効果の高い方法で、現在実行できる手段が存在する可能性があるからです。

2. 変化する世界における ISO 9001

[戻る](#)[次へ](#)

LRQA 専門家の視点

文責：Martin Cottam | ISO 労働安全衛生マネジメント専門委員会

ISO 9001 は 2015 年に最終改訂されています。2021 年には、改訂に着手するのではなく、規格を確認する（改訂しない）ことが決定されました。規格を担当する委員会が早期のレビューを開始することを選択しない限り、改訂が必要かどうかの次の自動評価は 2026 年に行われる予定です。近年、組織が直面している多くの変化や課題を考えると、また今後もこの傾向が続く可能性があることを考えると、もし改訂の予定が無いとすれば、ISO 9001 の要求事項がどの程度重要性を持つのか疑問に思うかもしれません。

この問題を考慮すると、ISO 14001 や ISO 45001 などの他のマネジメントシステム規格と同様に、ISO 9001 はマネジメントシステムがどのように実施するかという点ではなく、何をすべきかについての「要求事項の仕様」である点を念頭に置くのが重要です。要求事項を満たすシステムを構築するための推奨事項は、実施ガイダンスとして別途提供されることもあります。ISO 9001 は、品質マネジメントを支援するために組織内に存在する必要のある必須プロセスと、これらのプロセスがシステムを形成するために相互作用する方法を定義していますが、個々のプロセスをどのように設計すべきかについては言及していません。

変化する世界においても、効果的な品質マネジメントシステムのための上位の要求事項はほとんど一定です。しかし、これらの要件を満たすために行われる方法は、組織の状況の変化に応じて変化する必要があることがよくあります。

たとえば、組織が品質マネジメントの策定、運用、維持のために十分な資源を提供するという ISO 9001 の要求事項は不変の要求事項です。それでも依然として、組織が活動している状況の変化に応じて、その要求事項を達成するために必要なプロセスは、時間をかけて調整する必要があるかもしれません。リソースは年 1 回のレビューのみが必要な場合もあれば、四半期または月 1 回のレビューが必要な場合もあります。

変化する状況を反映するためにプロセスと手順を調整するというこの要求事項は、マネジメントシステムの設計、実施、維持において、組織がその状況と利害関係者の要求事項を考慮に入れるという要求事項を通じて、ISO 9001 や附属書 SL の上位構造に基づく他の規格で強調されています。この節は、状況が変化した、または利害関係者の要求事項が変化した場合、組織は、全体的な有効性を維持するために必要に応じてマネジメントシステムの側面を調整しなければならないことを示しています。

2. 変化する世界における ISO 9001

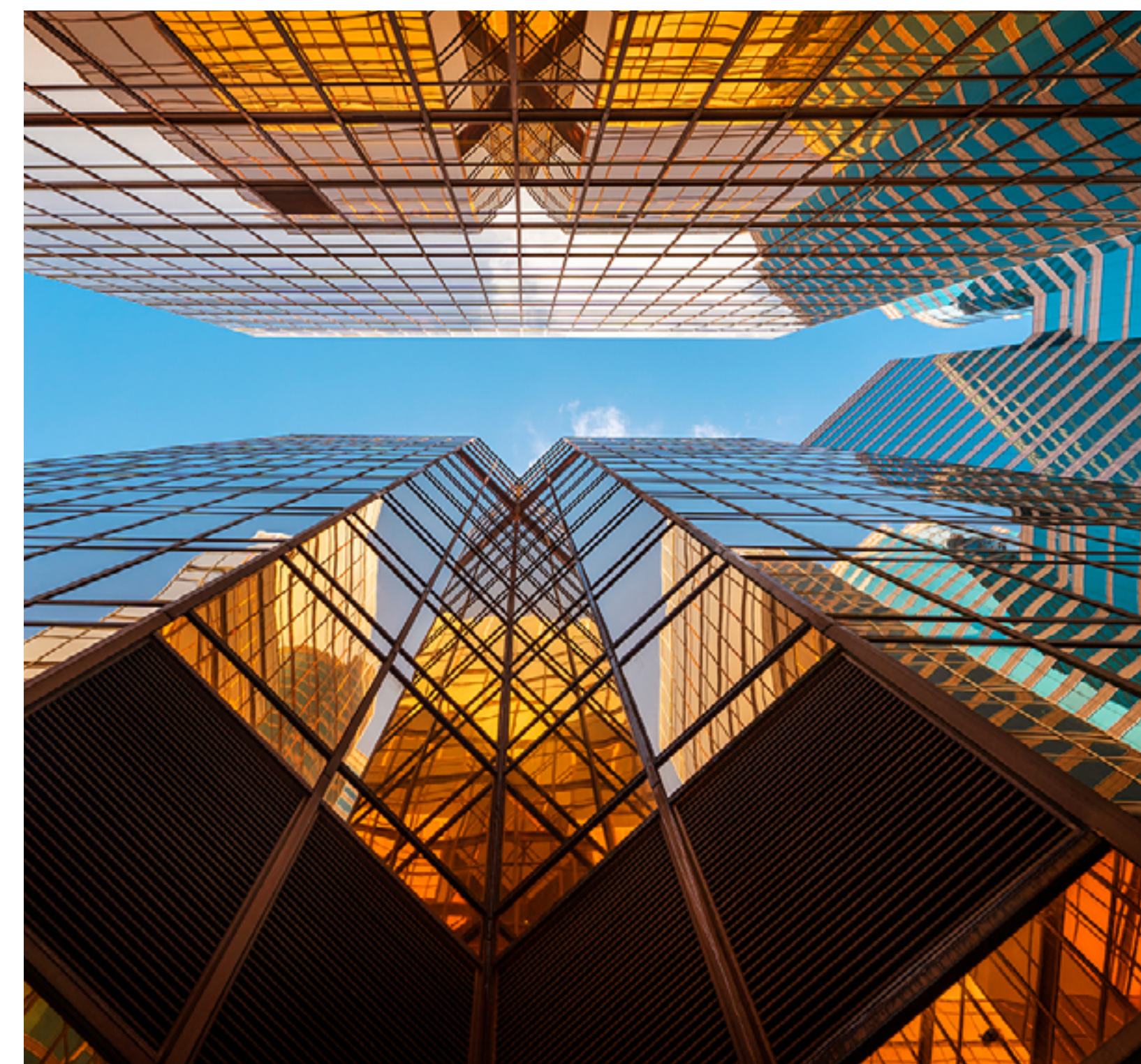
これは、ISO 9001 のような ISO の要求事項の仕様が長期的に大きく変化しておらず、すべてのマネジメントシステム規格の共通フレームワークである附属書 SL にわずかな改訂しかなされていない事を説明しています。

規格の改訂があったとしても、マネジメントシステムに要求される内容が変更されることはごく一部で、その他の変更は規格作成者が当初の意図をよりよく反映させるために行ったものです。

このような調整が行われるのは、使用される文言が意図された意味を十分に伝えていないことが時間の経過とともに明らかになり、ユーザーがその意図の一部を見逃しているか、場合によっては意図されたものよりも過剰に要求事項を解釈しているかのいずれかであるため、規格の作成者がより明確にするため語句を調整するよう促される場合です。このタイプの変更が発生した場合、多くの組織ではシステムを調整する必要はありません。システムはすでに元の意図を精確に反映しているからです。

その一例として、文書化の分野が挙げられます。文書化は適切なレベルにとどめ、必要な範囲だけを文書化するように組織に対して奨励することで、表現が変更され、規格はより明確になってきました。

これらのことを考慮すると、ISO 9001 の要求事項が効果的な品質マネジメントシステムの基礎を提供し続けていることから、2026 年まで ISO 9001 を確認する（改訂しない）という 2021 年の決定は（規格を担当する委員会が早期レビューを開始することを選択しない限り）驚くべきことではないと言えます。しかし、現行版の規格が意図したとおりに機能しているため、組織にとっては、著しい変化の時期にもマネジメントシステムの有効性と規格の要求事項への適合性を維持することが課題となっています。



3. 状況の変化に応じた適合性の維持

戻る

次へ



LRQA 専門家の視点

文責：Martin Cottam | ISO 労働安全衛生マネジメント専門委員会

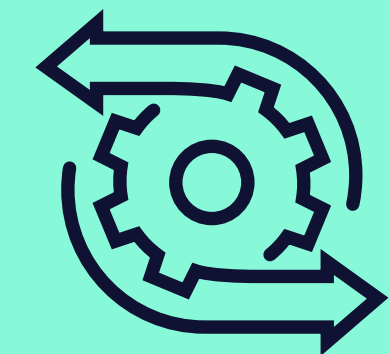
特に著しい変化の時期において、組織は、自社を取り巻く環境や、組織が活動する市場との関係で、組織が自らを位置づけたいと望む場所に対して、適切なマネジメントシステムを確実に維持する必要があります。

これは、プロセスの有効性や効率性を向上させること、あるいは、よりレジリエンスやサステナビリティを高めるためにプロセスを調整することを意味する場合があります。これには、顧客満足度を向上させるためのプロセスの再構築、付加価値のないプロセスの削除、品質を保証するためのチェックの追加なども含まれます。あるいは、新たなリスクや組織のリスクに対する考え方の変化によりよく対応するために、プロセスを調整することを意味する場合があります。

世界的なパンデミックの発生直後には、多くの組織が仕事の進め方を調整し、サプライチェーンの再構築や、顧客とのコミュニケーションや関わり方を変更しました。商品価格、エネルギー価格、金利が上昇する中、多くの組織は、こうした上昇分を顧客に転嫁することに限界を感じ、コスト削減や生産性・効率性の向上のための手段を模索していることでしょう。

こういったことを実現するためのフレームワークと仕組みを提供しているISO 9001 マネジメントシステムには、組織が次のことを行うプロセスが含まれます。

- 組織の状況と利害関係者の要求事項を判断する
- 必要な変更を計画し、関連するリスクや機会に対応する
- 組織内の変化の実施を管理する
- 変更が正常に実行され、意図した結果が得られたかどうかを評価する。



4. 成熟した品質マネジメントシステムを有する組織における ISO 9001 の継続的価値



LRQA 専門家の視点

文責：Martin Cottam | ISO 労働安全衛生マネジメント専門委員会

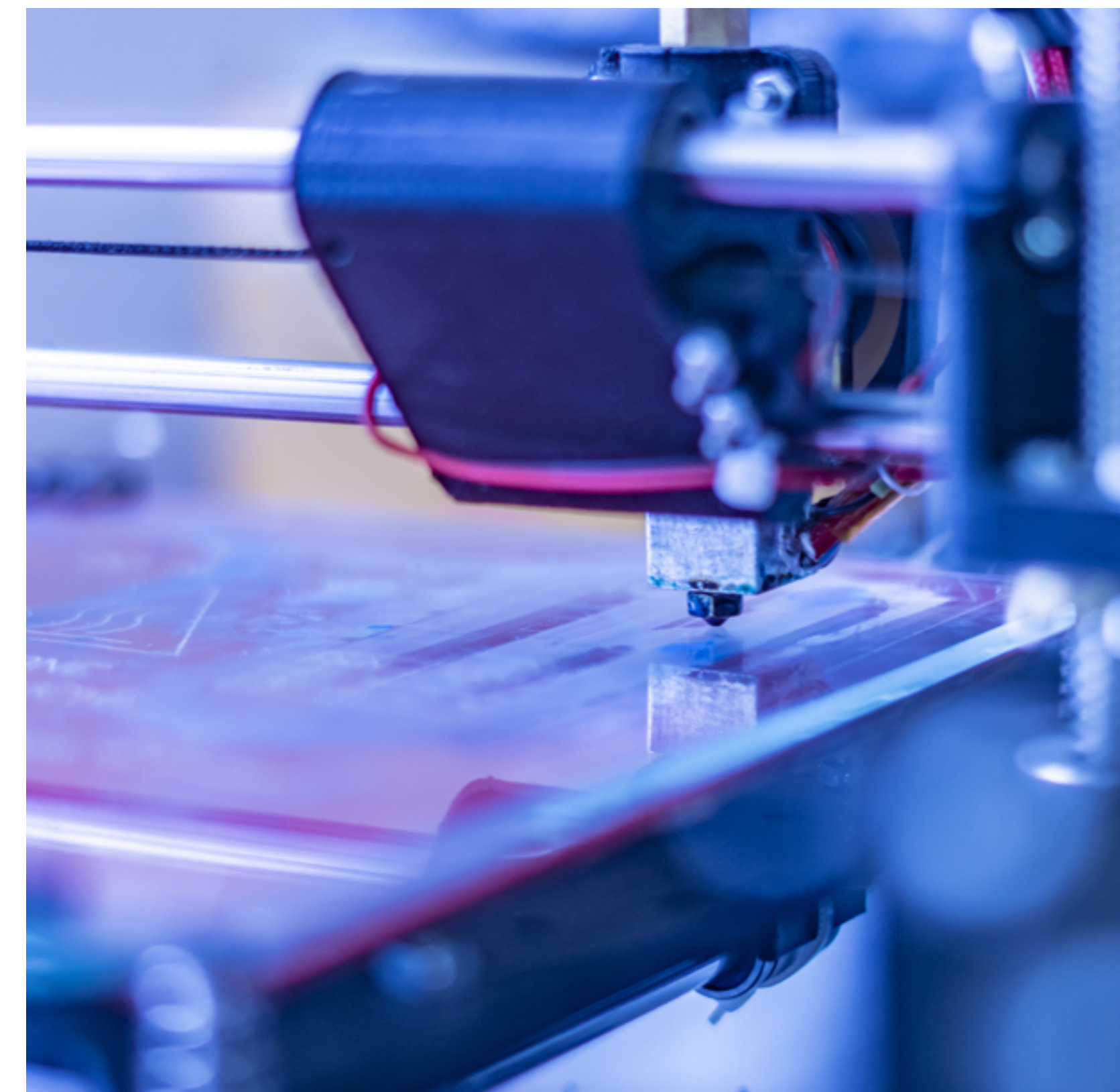
ISO 9001 は 1987 年に初めて発行され、ISO マネジメントシステム規格の中で最も長く確立されているものです。その長い歴史と世界的で大規模な普及は、この規格を採用した多くの組織が、何年も前に初めて認証を受けていたことを意味します。

組織のパフォーマンスを最適化するために、どの程度までシステムを微調整するかは各組織の判断に委ねられています。規格への適合性を維持するだけで満足する組織もあれば、システムおよびその主要プロセスの効率性と有効性の向上に努め、長い運用経験によって洗練された、成熟した品質マネジメントシステムを構築している組織もあります。

しかし、組織が最初の認証取得後、品質マネジメントシステムをいかに発展させたいとしても、ISO 9001 のフレームワークは、システムおよびその後の微調整

のプロセスの基礎を提供しています。これらの基礎は、システムの存続期間を通じて常に重要であり、どのような組織であっても、これらの基礎がうまく機能していることに注意を向け、定期的にチェックすることが重要となります。

実際、ISO 9001 のフレームワークは、組織が継続的改善のクローズドループ・プロセスを開発するための手段を提供しています。自らの経験から継続的に学び、その経験を反映するようプロセスを調整し、微調整しています。そのため、マネジメントシステムの開発・導入の初期段階では、何がうまく機能しているか、何に注意が必要かについて、外部審査員のフィードバックに大きく依存していると感じるかもしれません。しかし、システムが成熟するにつれ、組織は自らパフォーマンスを測定し、システムの有効性を評価する能力を高めていくはずです。





4. 成熟した品質マネジメントシステムを有する組織における ISO 9001 の継続的価値

そうならば、外部審査の結果に驚かされることも少なくなるはずです。組織が自ら問題を発見できるようになることが増えてくるからです。

しかし、システムパフォーマンスに関する内部見解が正確かどうか、組織的な「盲点」が生じていないかどうか、組織の状況や顧客、その他の関係者の要求の変化に対応するためにシステムが積極的に調整されているかどうかを確認するために、常に新しい視点が必要です。

この場合、認証の一部として提供される定期審査により、実際に保証を提供し、価値を高めることができます。一例として、組織はプロセスのパフォーマンスの低下を見逃しがちです。成熟したシステムであっても、新鮮な視点と独立した定期審査が役立つことがあります。また、認証機関は、組織の内部および外部の状況の変化がもたらす潜在的な影響の評価について質問し、これらの評価が健全であることを確認することで、価値を高めることができます。

変化する不安定な世界において、ISO 9001 の要求事項が、組織の状況や利害関係者の要求事項の変化に適応し、効果的な品質マネジメントを維持し、組織の維持を支援するための枠組みとして適切であり続けることを認識できるのは、私たちに安心感をもたらします。

LRQA を選ぶ理由

[戻る](#)[次へ](#)

戦略的ビジョン

技術的ノウハウ、セクターの専門知識、革新的で先見性のあるアプローチが、現在の課題に対処し、将来的により安心・安全・持続可能な組織になるための支援を提供します。

技術的な専門知識

LRQA のスタッフは各部門のエキスパートです。お客様固有の課題・基準・要件を明確に理解した上で、認証、ブランド認証、食品安全、サイバーセキュリティ、インスペクション、教育研修に関する豊富な知識を活用し、お客様の課題への対処を促します。お客様のチームと協力して、リスク、課題、ニーズを明快に理解したうえで、現在および将来のビジネスの成長を支援するために知識を共有します。

グローバルな能力

160 か国以上で事業を展開し、世界中で 30 以上の認定機関に認められ、幅広い業界をカバーして

います。お客様のビジネスとサプライチェーンの両方において、リスクマネジメント、ビジネス改善の推進、利害関係者との信頼関係の構築、持続可能性目標の達成を支援することができます。

効果的なパートナーシップ

どのビジネスも固有の特徴があります。だからこそ LRQA のエキスパートがお客様と協力し、そのニーズと目標を完全に理解し、支援のためのベストな方法を検討することが必要です。

先駆的アプローチ

LRQA には率先して業界を構築してきた実績があり、あらゆる機会を活かしてクライアントと協力し、新たなアイデア、サービス、イノベーションの開拓を絶えず続けています。





YOUR FUTURE. OUR FOCUS.

LRQA について

認証・サイバーセキュリティ・検査・教育研修分野の比類なき専門知識を結集することにより、当社は世界的な認証のリーディングプロバイダーの地位を確保しています。

その伝統は誇るべきものですが、顧客との今後のパートナー関係を構築する上で、本当に重要なのは現在の当社の姿です。揺るぎない価値・リスク管理、軽減における数十年の経験・未来への的確なフォーカスを組み合わせることで、より安心・安全・持続可能なビジネス構築に向けてお客様をいつでも支援します。

独立した審査・認証・教育研修から、リアルタイムの認証技術・データによるサプライチェーン改革まで、当社の革新的なエンドツーエンドのソリューションが、変化の速いリスク環境に積極的に対処できるようお客様をサポートします。つまり、未来の状況を成り行きに任せるのではなく、お客様が自ら構築できるようになるのです。

お問い合わせ

詳細については、<https://www.lrqa.com/ja-jp/> をご覧ください。



LRQA リミテッド

〒 220-6010

横浜市西区みなとみらい 2-3-1

クイーンズタワー A10 階

本書に示すすべての情報が正確かつ最新であるように、LRQA リミテッドでは細心の注意を払っています。ただし、情報の不正確さや変更について当社は一切の責任を負いません。

LRQA は、LRQA Group Limited およびその子会社の商号です。詳細については www.lrqa.com/entities をご参照ください。

© LRQA Group Limited 2022