



CQI 規格調整委員会による、 ISO 9001の次期戦略的見直し前 の改訂の件に関する登録メンバー アンケート調査



目次

論点概説	2
はじめに	3
背景	4
本レポートの目的	5
登録メンバーへのアンケート調査	6
アンケート結果	7
結果と ISO 9001:2015 の内容を比較する	14
結論	16

論点概説

Chartered Quality Institute (CQI) は、ISO 9001:2015 品質マネジメントシステム-要求事項の改訂の必要性を説くために、この論点概説を公表します。CQIは、ISO9001の現状と改善の余地がある領域についての意見を収集するために、CQI及びIRCA に登録するメンバーと広範な協議を行いました。

CQIは2023年に調査を行い、ISO9001:2015の目的適合性、及びCQI規格調整委員会 (Standards Coordination Committee: SCC) とISO/TC176/SC2/TG5* それぞれが特定した将来の改訂に含めるべき優先課題を調査し、その結果、改訂活動の開始が急務であることを確認しました。品質マネジメント及びマネジメントシステム監査に関する幅広い専門知識を代表する CQI 及び International Register of Certificated Auditor (IRCA) のメンバーから820件の回答を得ました。

回答者の50%は、この規格が目的に合っているという意見に同意し、残りの50%は、変更を求めるか、あるいは確信が持てないままでした。しかしながら、アンケートの回答からはいくつかの重要なテーマが浮かび上がり、改訂の必要性が示唆されました。これらのテーマには、継続的な改善の重要性、特定の箇条の明確化の要求、新しいデジタルテクノロジーへの対応の必要性、作業慣行の変化、リーダーシップのコミットメントの強化の必要性などが含まれます。

CQI SCCが特定した優先課題とISO/TC 176/SC 2/TG5が提案したトピックをISO 9001:2015の内容と比較すると、現行の規格ではこれらの課題に適切に対応できていないことが明らかになりました。CQI SCCが特定した9つの優先課題とTG5が提案した15の課題のうち、合計13の課題がISO9001:2015では十分に対応されていない、あるいはまったく対応されていないと、CQI SCC は結論付けました。残りの11についても「ある程度」までしか対応されていません。

調査結果と分析に基づき、CQIは、ISO9001の (今に即した) 適切さ、適用性及び価値を継続的に確保するために、ISO9001の改訂を強く推奨します。現時点でレビューを進めないことに伴うリスクは、ビジネスや社会との関連性が低い規格になる可能性があるということです。ISO9001を改訂することにより、あらゆる種類と規模の組織が、品質マネジメントの進化するニーズに応えるために必要な変化を受け入れ、顧客、ステークホルダー、そして社会全体に卓越した価値を提供することで繁栄することができます。

* 訳注: ISO/TC176 (Technical Committee 176) は、国際標準化機構 ISO の技術委員会の1つであり、品質マネジメントと品質保証 (ISO 9000ファミリーの規格) を担当しています。SC2 はTC176 に3つある分科委員会 (Sub Committee) の1つであり、品質システムを担当しています。そして、TG は Task Group であり、SCの下で特定の目的のために組織される作業委員会です。

はじめに

Chartered Quality Institute (CQI) は、製品、プロジェクト、サービスのクオリティを向上させる専門家のための専門機関です。100年以上にわたり、英国及び世界におけるクオリティマネジメントの専門的な基準を設定することにより、組織の卓越性を支援してきました。

100か国、18,000人のメンバーを擁するCQIは、クオリティマネジメントの実務家が、またマネジメントシステム監査の専門家は IRCA (International Register of Certificated Auditors) の評価登録を通じて、選ぶべきパートナーです。その使命は、社会の利益のためにクオリティマネジメントを推進することであり、そのビジョンは、あらゆる種類と規模の組織が、顧客、利害関係者、及び社会に優れた価値を提供することによって、繁栄する世界を実現することです。

この志を支える手段の一つが、英国の国家標準機関である英国規格協会 (BSI)、そして世界的には国際標準化機構 (ISO) との長年にわたる協力です。CQIは、長年にわたる規格開発への貢献が高く評価され、BSやISOにおけるさまざまな技術委員会、及び関連するワーキンググループにおいてカテゴリーAのリエゾンの地位を付与されています。

本レポートは、そのようなグループの一つであるTC176/SC2/TG5が、2021年3月にISO9001の次の版の設計仕様書を作成することになったことを受け、作成したものです。本レポートでは、CQIが、変更の必要性と、ISO9001の将来の改訂に際して検討が必要なトピックやテーマについて登録メンバーに相談したプロセスを説明し、ISO9001:2015の改訂の必要性について結論を示しています。

“With 18,000 members in 100 countries, the CQI is the partner of choice for quality management practitioners”

背景

2021年3月、タスクグループ ISO/TC 176/SC 2/TG5には、ISO 9001を2026年に予定されている次の系統的レビューよりも早く改訂に着手すべきであるという証拠があるかどうかを示すためのデータ収集と予備分析の実施が委任されました。

13の証拠源が検討され、496の個別項目が評価のために提供されました。これらの項目を、影響-便益マトリクスを用いて分析しました。TG5がISO9001:2015の改訂を推奨するのに十分な根拠をもつ単一の項目や証拠源は認められませんでした。多くの要因 (新型コロナウイルス感染症のパンデミックへの対応、附属書 SLの変更、新たなテクノロジー、リモートワーク、グローバルシステムなど) の集合的な影響は、次の版の設計仕様書を作成することを正当化するのに十分だと考えられました。この設計仕様書を事前に作成しておくことで、改訂を進めることが決定した際に、改訂チームはすでにある設計仕様書を使用して作業できるため、その作成に時間を割く必要がなくなります。これにより、改訂の全工程を数か月短縮することができます。CQIはISO/TC 176/SC 2/TG 5に参加し、この仕様書の作成に貢献しました。

CQIの規格活動の調整と指揮を執るCQI規格調整委員会 (Standards Coordination Committee: SCC) は、ISO9001の将来の改訂のための優先事項を特定する同様の作業を行い、世界で最も多く使われているこの品質マネジメントシステム規格が、適切で適用可能で価値のあるものであり続けるというCQIの要望に基づいて、以下の内容をTG5による検討のために提示しました。

この作業は、CQIが世界的に認知されているクオリティ4.0に関する研究、力量のフレームワーク、プロフェッションマップ、そして登録メンバーやコーポレートパートナーの意見を参照して行われました。

本レポートの目的



このレポートの目的は、以下に関してCQIの利害関係者の意見を伝えることです:

- ISO 9001:2015がどの程度目的に合っているのか、また、次の戦略的レビューまで、改訂に着手する必要はないのか。
- CQI SCCによって特定された潜在的な優先事項を含めることを登録メンバーがどの程度支持しているか。
- TCI 176/SC2/TG5が特定した潜在的な優先事項を、設計仕様書に含めることを登録メンバーはどの程度支持するか。

登録メンバーへのアンケート調査

これらの質問に対する回答を得るために、CQI SCCは、CQI 及び IRCA登録メンバーを対象に調査を実施しました。アンケートは3つの部分で構成されていました:

パートA では、“ISO 9001:2015は「現状のまま」で目的に適合しており、2026年の次回見直しまでに改訂する必要はない”という記述にどの程度同意するか尋ねました。

パートB では、CQI SCCによって特定、検討、検証された、ISO 9001の将来の改訂に含める、及び/または追加するための9つの優先事項をリストアップしました。回答者には、含まれることに自分は「強く同意する」、「同意する」、「どちらともいえない」、「同意しない」、「まったく同意しない」のいずれであるかを尋ねました。

パートC では、ISO TC176/SC2/TG5 のメンバーによって特定され、設計仕様書の草案に組み込まれた、ISO 9001 の次の版に含める可能性のあるトピックをリストアップしました。これらのトピックは、CQI SCCからの代表者、国際的な対象分野の専門家による広範な議論の末に決定されました。

アンケートでは回答者に、これらのトピックを含めることに自分は「強く同意する」、「同意する」、「どちらともいえない」、「同意しない」、「まったく同意しない」のいずれであるかを尋ねました。

本調査は2023年2月20日に開始され、2023年3月13日に終了しました。

アンケートには820件の回答がありました。これに基づき、達成された結果が登録メンバー全体を代表するものであり、誤差は3%強であると95%確信できます。

アンケートの結果

グレード別の回答割合

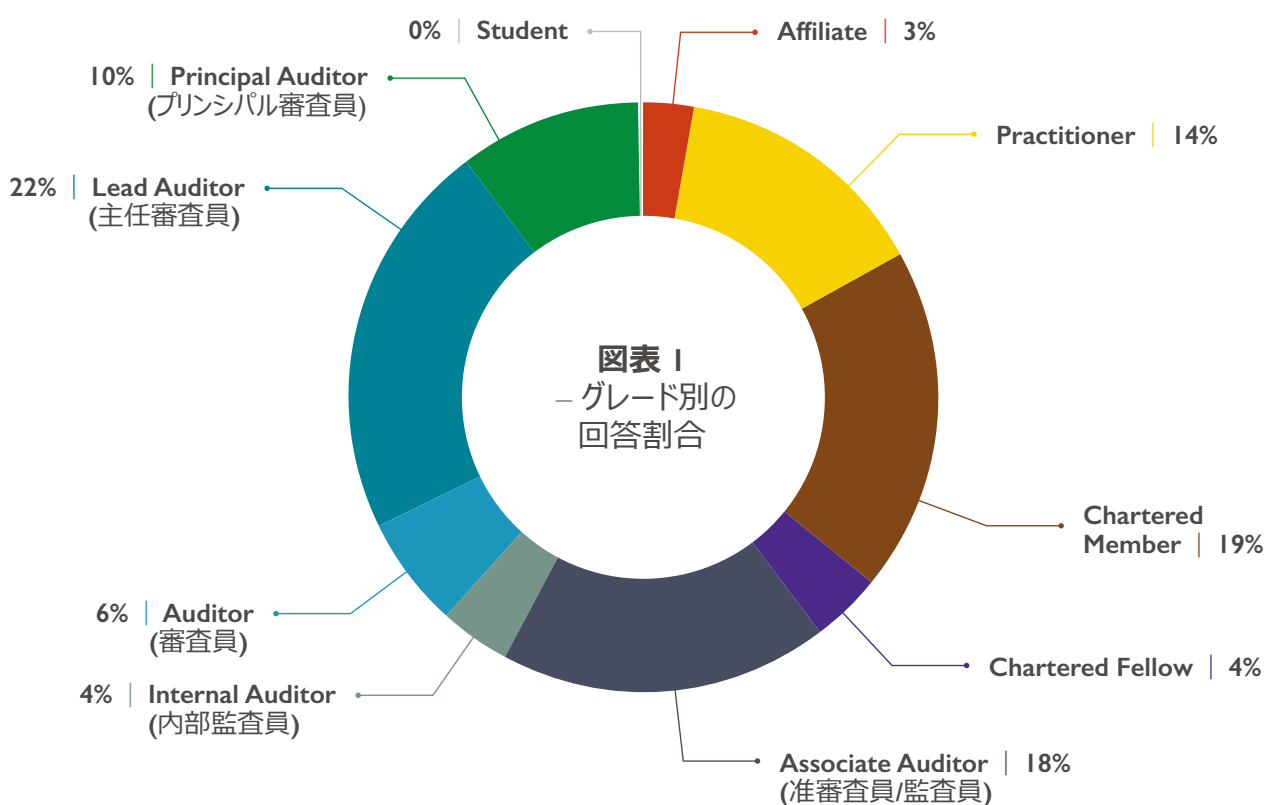


表 1 は、回答者のCQIのグレード別プロフィールと IRCA登録メンバーのグレード別プロフィールを比較したものである。

グレード別の回答状況	当該グレードの登録メンバーに占める割合	グレード別のアンケート回答数の割合
Fellow CQI	2%	4%
Chartered Member	18%	19%
Practitioner	18%	14%
Affiliate	6%	3%
Student	1%	0%
Principal auditor	5%	10%
Lead auditor	18%	22%
Auditor	5%	6%
Internal auditor	2%	4%
Associate auditor	25%	18%
	100%	100%

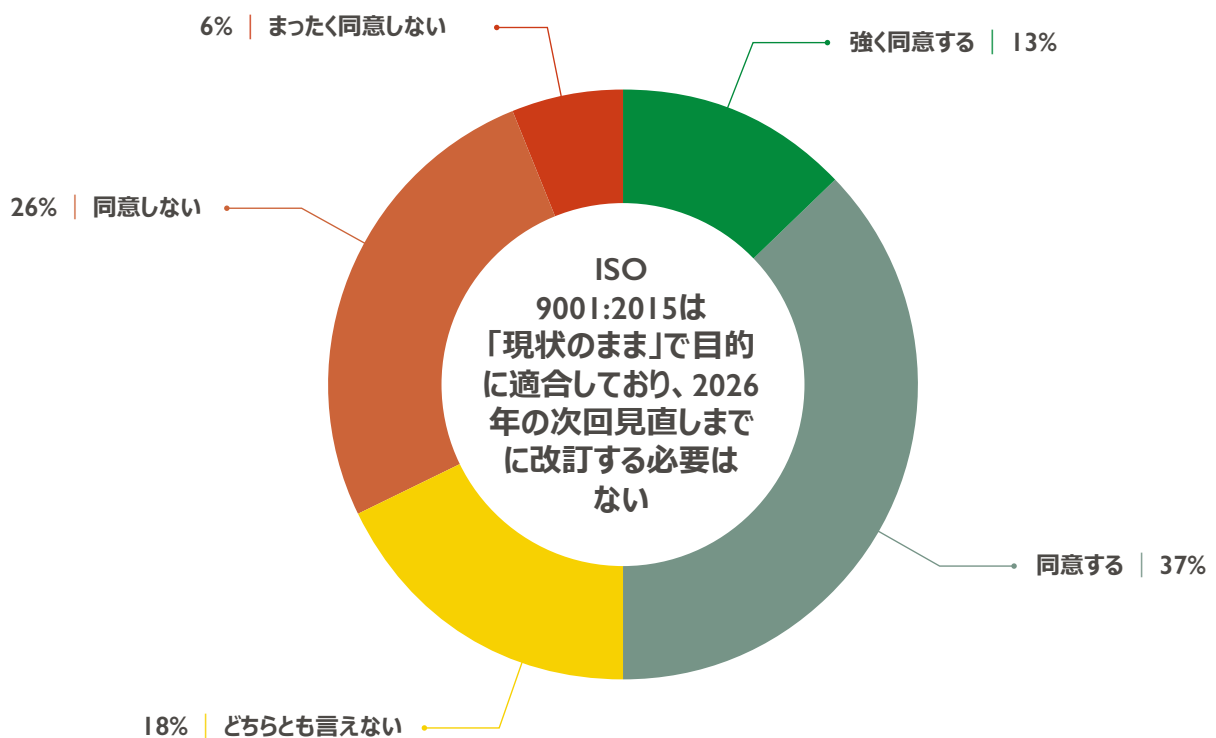
回答者のプロフィールは、登録メンバーのプロフィールとほぼ一致しており、CQIとIRCAの全グレードから意見が寄せられたことがわかります。一般的に、ISO 9001:2015に基づく品質マネジメントシステムの導入、マネジメント、監査を主導することが一般的に期待されるであろうCQI及びIRCAの登録メンバーのうち、よりグレードの高いメンバー（Chartered Quality Professional、Lead Auditor、Principal Auditor）からの回答率が高いという結果になりました。

パート A – ISO9001:2015は目的に合っているのか？

有効な回答: 「強く同意する」、「同意する」、「どちらともいえない」、「同意しない」、「まったく同意しない」。

回答者には、回答の根拠を説明するコメントを追加するよう求めました。

図表 2 - Summary of results, Part A



その結果、回答者の50%が2015年版は「現状のまま」目的に合致していると「強く同意する」または「同意する」と回答し、50%が積極的に変更を求めるか、どちらともいえないとしており、明確な多数意見は得られていないことがわかりました。これは、変更の必要性を明確に示唆するものではありませんが、ISO 9001:2015の有効性に対する大きな信頼を示すものでもありません。

定性的な回答のまとめ

回答者の方々には、回答の裏付けとなる追加コメントをお願いしました。これらから、ISO9001:2015の改訂を支持するにせよ、反対するにせよ、いくつかの重要なテーマが浮かび上がりました。これには以下が含まれます:

改訂を支持する立場

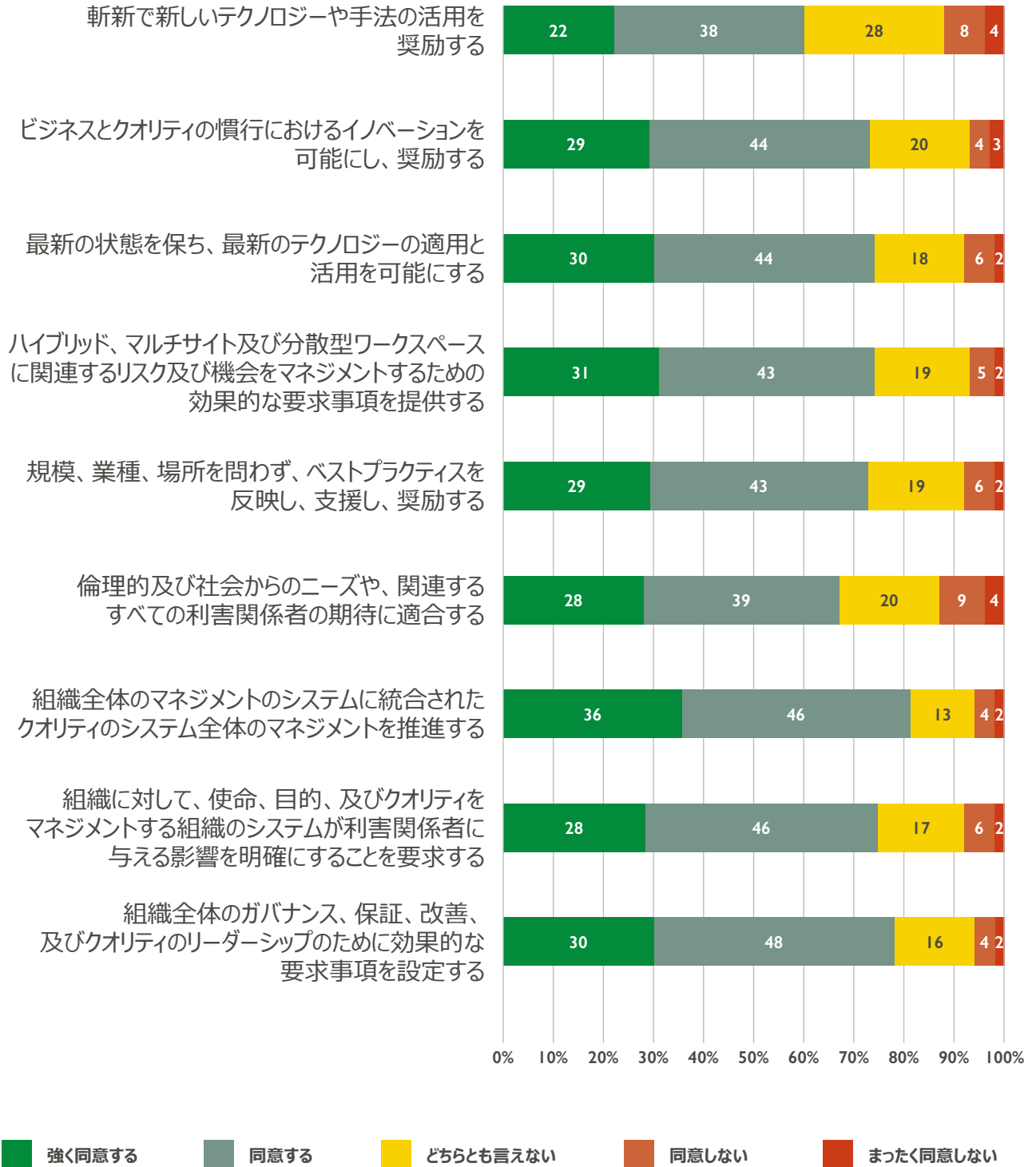
- 複数の回答者が、ISO 9001の継続的な改善をグッドプラクティスであるとしている。
- 理解、適用、監査が困難と思われる箇条については、明確化することが求められている。
- 組織全般、特にクオリティのマネジメントにおいて重要性が増している重要なトピックやテーマ (例: リスク) が、十分にカバーされていないと考えられている。
- リーダーシップとトップマネジメントのコミットメントが欠けており、これに関する要求事項を強化する必要がある。
- ISO9001:2015が定める基準は、真に効果的で付加価値のある品質マネジメントシステムには不十分である。
- 2015年以降、多くのことが変わった。特にテクノロジーや働き方は、ビジネスや社会を大きく変えており、ISO9001:2015は今の世の中を反映していない。

改訂に反対する立場

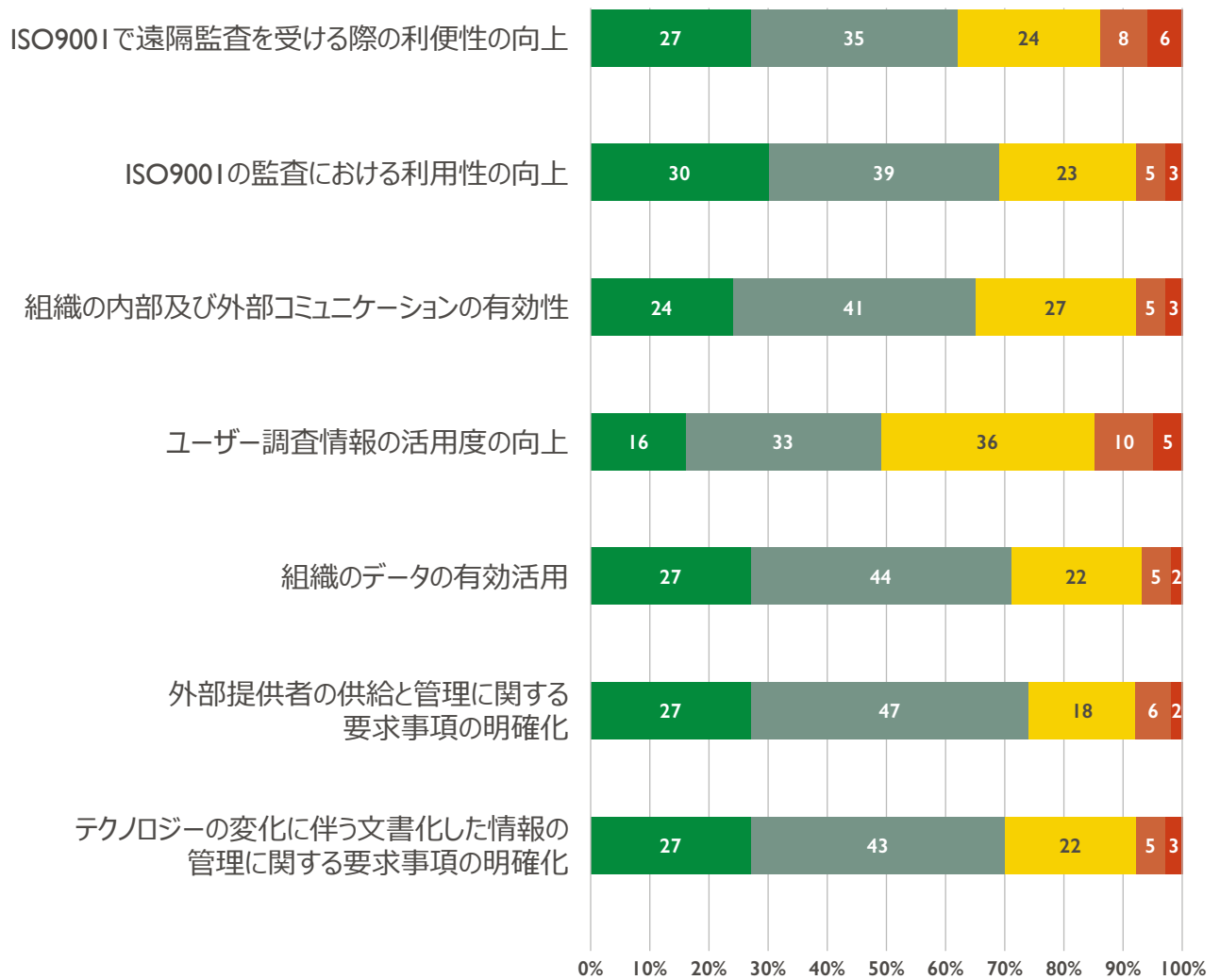
- セクター規格が、ISO 9001:2015のギャップを埋めている。
- 変更の必要性は急を要しない。
- ユーザーは、要求事項を実行するために、より多くの助けを必要とする。
- 回答者の中には、「新しい」要求事項 (例えば、気候変動、デジタルトランスフォーメーションなど) は、ISO9001:2015にすでに対応されていると考える人もいる。
- ISO 9001:2015の改訂は、関連する規格に「連鎖反応」効果をもたらす。
- 一部の回答者は、2015年版規格を理解し、採用するためにはもっと時間が必要だと述べた。

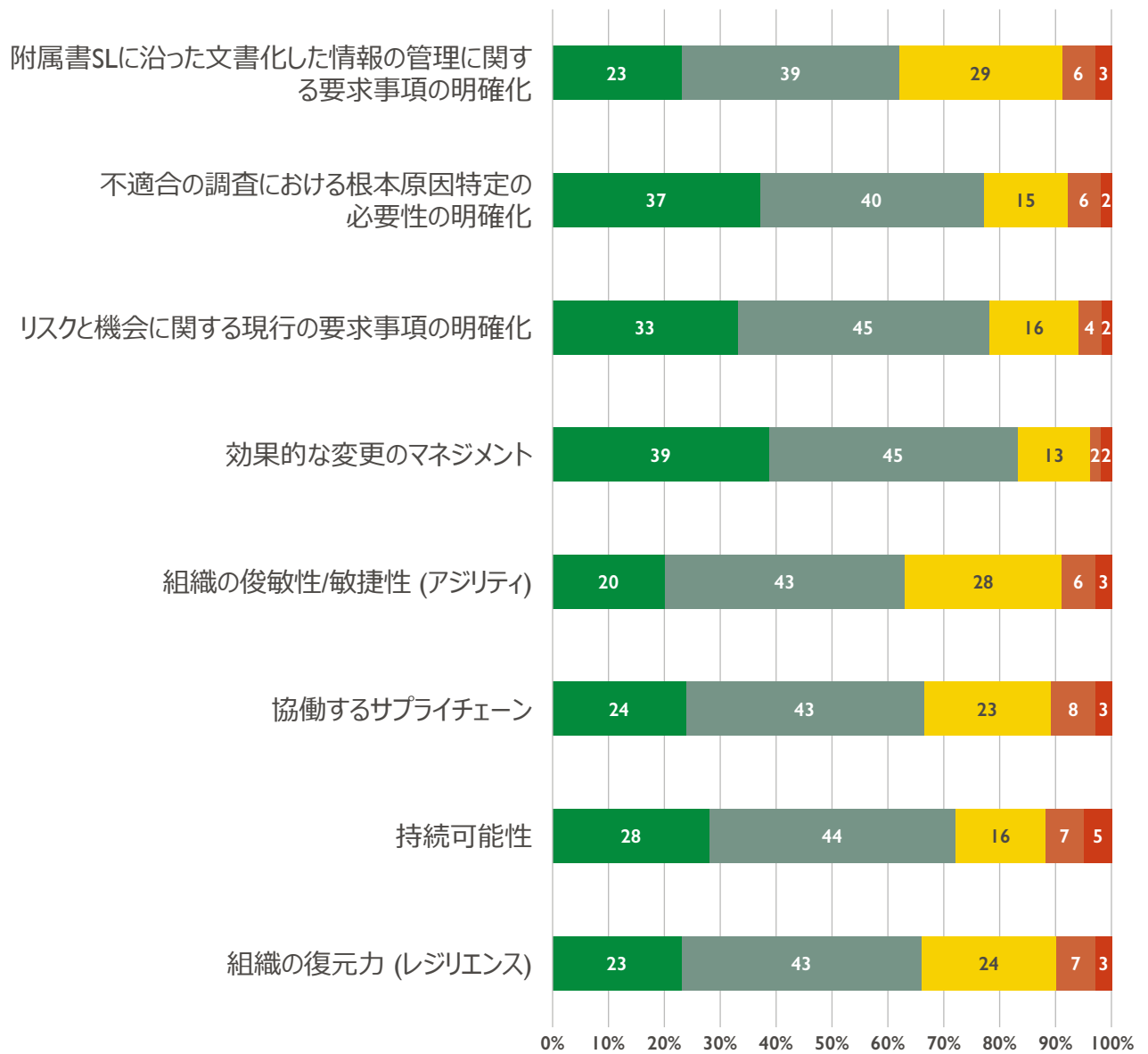
図表 3 – ISO 9001 に含めるべき CQI SCC 優先課題への同意 (パート B)

ISO9001の今後の改訂について、以下の記述にどの程度同意されますか...



図表 4 - ISO9001 で取り上げるべき TC176/SC2/TG5のトピックへの同意 (パートC)





強く同意する
 同意する
 どちらとも言えない
 同意しない
 まったく同意しない

結果と ISO 9001:2015の 内容を比較する

CQI SCCが特定した優先課題とTG5が定めたトピックをISO9001に含めるべきであると、回答者の大多数が同意または強く同意していることを確認した上で、CQI SCCは、現在の形態の規格が各優先課題とトピックにどの程度対応しているかを洗い出しました。また、以下についても説明しています。

- この結論が導き出された根拠。
- ISO 9001 の将来の改訂において、TC 176/SC2 は各トピックをどのように扱うことができるのか。
- これらのトピックそれぞれに対応するために改訂される可能性のある関連箇条。

各トピックの詳細な分析は、補足レポート「ISO9001:2015に対するCQI SCC の ISO 9001 登録メンバー アンケートの分析」に記載されています。

これに基づき、CQI SCCは、特定した9つのトピックについて、次のように結論づけました:

- 3つは、ISO9001:2015である程度対応されていた
- 6つは対応が不十分であった

表2. ISO 9001 の将来の改訂に含めるべき、及び/または追加すべきとCQI SCC が特定した優先事項が、ISO 9001:2015 で対処されている度合い

ISO9001の将来の改訂で含める、または追加すべきとCQI SCCによって特定されたトピック	ISO9001:2015での対応
組織全体のガバナンス、保証、改善、及びクオリティのリーダーシップのために効果的な要求事項を設定する	ある程度対応
組織に対して、使命、目的、及びクオリティをマネジメントする組織のシステムが利害関係者に与える影響を明確にすることを要求する	対応は不十分
組織全体のマネジメントのシステムに統合されたクオリティのシステム全体のマネジメントを推進する	対応は不十分
倫理的及び社会からのニーズや、関連するすべての利害関係者の期待に適合する	対応は不十分
規模、業種、場所を問わず、ベストプラクティスを反映し、支援し、奨励する	ある程度対応
ハイブリッド、マルチサイト及び分散型ワークスペースに関連するリスク及び機会をマネジメントするための効果的な要求事項を提供する	対応は不十分
最新の状態を保ち、最新技術の適用と活用を可能にする	ある程度対応
ビジネスとクオリティの慣行におけるイノベーションを可能にし、奨励する	対応は不十分
斬新で新しいテクノロジーや手法の活用を奨励する	対応は不十分

ISO9001のTC176/SC2/TG5の設計仕様書に含まれる15項目について、CQI SCCは次のように判断しました:

- 5つは、ISO9001:2015である程度対応されている
- 7つは、ISO9001:2015では十分に対応されていない
- 3つには、まったく対応していない。

表3. TC 176/SC2/TG5 の設計仕様書で ISO 9001 の将来の改訂に含めるべき、及び/ または追加すべきと特定された項目が、ISO 9001:2015 で扱われている度合い。

表3.TC 176/SC2/TG5 の設計仕様書で ISO 9001 の将来の改訂で含めるべき、及び/ または追加すべきと特定された項目	ISO9001:2015 での対応
組織の回復力 (レジリエンス)	まったくなし
持続可能性	対応は不十分
協働するサプライチェーン	まったくなし
組織の俊敏性/敏捷性 (アジリティ)	まったくなし
効果的な変更のマネジメント	ある程度対応
リスクと機会に関する現行の要求事項の明確化	対応は不十分
不適合の調査における根本原因の必要性の明確化	対応は不十分
附属書SLに沿った文書化した情報の管理に関する要求事項の明確化	対応は不十分
テクノロジーの変化に伴う文書化した情報の管理に関する要求事項の明確化	対応は不十分
外部提供者の供給と管理に関する要求事項の明確化	ある程度対応
組織のデータの有効活用	対応は不十分
ユーザーアンケート情報の活用度向上	ある程度対応
組織の内部及び外部コミュニケーションの有効性	対応は不十分
ISO9001の監査における利用性の向上	ある程度対応
ISO9001で遠隔監査を受ける際の利便性の向上	ある程度対応

結論

本レポートに示された調査結果は、ISO9001の改訂が急務であることを示しています。CQI及びIRCAの登録メンバーの間で、全体的な改訂の必要性について意見が分かれています。調査結果とその後の分析により、ISO 9001:2015は、テクノロジー、働き方、クオリティや組織のマネジメントの進歩に根本からの変化をもたらした現在の世界を適切に反映していないことが明確に示されました。このことは、ISO9001が適切かつ有効であり続けるためには適応しなければならないことを意味しています。

CQI SCCは、TC176/SC2/TG5とともに、ISO9001の将来の改訂において、デジタルテクノロジーに対応することの重要性を認識しています。技術革新に伴う文書化した情報の管理、組織データの有効利用、遠隔で監査される能力など、設計仕様書の中で特定されたトピックはすべて、ISO9001が新しいデジタルトレンドに沿った規定を取り入れる必要性を強調しています。

さらに、アンケートの回答者は、ISO9001にデジタルテクノロジーに関連する潜在的な内容を含めることを支持すると明確に表明しています。これは、ISO9001が、斬新で新しいテクノロジーの効果的な使用と活用を受け入れ、可能にするために進化しなければならないというクオリティマネジメントコミュニティ内の認識を示しています。

本レポートに記載された課題やトピックに対処する必要性に関する賛同の重みを考慮すると、CQI、ISO、及びその他の関連する利害関係者は、規格の改訂に向けて協働することが非常に重要です。ISO 9001は、デジタルテクノロジーを効果的に活用するための規定を設けることで、デジタル時代がもたらす課題を克服し、機会を活用するために必要な枠組みを組織に提供することができます。

結論として言えるのは、ISO9001の改訂は、急速に変化する状況の中で、規格の関連性と適用性を継続的に確保するために極めて重要であるということです。これらの進歩を取り入れることで、ISO9001は、ますますデジタル化が進む世界で成功するために必要なツールとガイドラインを組織に提供することができるのです。

The Chartered Quality Institute

Third floor
90 Chancery Lane
Holborn
London
WC2A 1EU

Incorporated by Royal Charter and
registered as charity number 259678
www.quality.org

日本語版作成
IRCAジャパン