



# ISO 9001: 2015に対する CQI SCCのISO 9001 登録メンバーアンケートの分析



以下の補足レポートは、ISO 9001の将来の改訂に含めるべき優先課題、及びTG5設計仕様書に定められたトピックが、ISO 9001:2015でどの程度扱われているかについてCQI規格調整委員会 (SCC) が行った分析の結果を示しています。

この結論が導き出された根拠、ISO9001の将来の改訂においてTC176/SC2がどのように各トピックに対応できるか、そしてこれらの各トピックに対応するために改訂できる関連箇条について説明しています。

表は、各トピックの支持率順に並んでおり、最も支持率の高いトピックは本セクションの冒頭に、最も支持率の低いトピックは本セクションの最後に掲載されています。支持率の順位は、「強く同意する」人と「同意する」人の割合を加算した数値をもとに決定し、順位の下に%で表示しました。順位の下2つ目の%は「同意しない」と「まったく同意しない」人の割合を加算したものです。

さらに、5つの回答候補の中から最も支持された回答をモスグリーン、次に支持された回答を緑、次が黄色、オレンジ色、最後に最も支持の少ない回答を赤として色分けしています。



SA: 強く同意する A: 同意する NAD: どちらとも言えない D: 同意しない SD: まったく同意しない

含める及び/または追加する課題	SA	A	NAD	D	SD	合計	順位
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	266	342	98	31	12	749	1 (82%) (6%)
ISO 9001:2015ですすでに対応されている程度	<p>対応は不十分</p>						
上記の根拠	<p>附属書SLは、附属書SLに準拠する規格に基づくマネジメントシステムの統合を可能にし得る枠組みを提供するものである。しかし、ISO9001は、組織をマネジメントする全体的なシステムの中にクオリティのマネジメントを組み込むための明確な要求事項を提供するには至っていない。</p>						
ISO9001の次の版では、どのように対応できるか？	<p>“組織がマネジメントシステムの共通要素を統合するための具体的な要求事項を含める (例: ISO45001に基づくOHSAS、ISO31000に基づくRMSなど)。</p> <p>組織がクオリティをマネジメントするためのシステムを、事業をマネジメントするための適切なシステムに統合するための具体的な要求事項を含める。”</p>						
関連する可能性のある箇条	<p>4.4 5 8 10</p>						
注記	<p>デジタルテクノロジーは、さまざまなソースからのデータの統合を促進する。これにより、より「統合されたマネジメントシステム」への取り組みが加速される可能性がある。ただし、これは統合マネジメントシステム規格の策定を求めるものではない。むしろ、組織内に複数のマネジメントシステムが存在する場合の包括的なアプローチが必要であることの延長線上にある。現在、これは0.4「他のマネジメントシステム規格との関係」で議論されているが、これが「序文」の一部を構成していることを考えると、このアプローチを採用する必要はないだろう。現在、異なるマネジメントシステムは、組織の判断に応じて、区別して分離することができる。</p>						

SA: 強く同意する A: 同意する NAD: どちらとも言えない D: 同意しない SD: まったく同意しない

含める及び/または追加する課題	SA	A	NAD	D	SD	合計	順位
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	222	360	117	33	17	749	2 (78%) (6%)

ISO 9001:2015ですすでに対応されている程度

ある程度対応

### 上記の根拠

プロセスアプローチの採用は、意図した結果を達成するために、プロセスとその相互作用を体系的に定義及びマネジメントすることを意味する。この点で、現行版に定められた要求事項に適合しているということは、顧客が適合した製品及びサービスを受け取るという高度な「保証」を提供する。同様に、現行版では、組織は製品及びサービスを改善し、望ましくない影響に対処し、QMS全体を改善するための機会を決定し、選択することが求められている。「リーダーシップ」は、品質マネジメントシステム(QMS)に関して取り上げられ、5.1.1 bは、品質目標が組織の状況及び戦略的方向性と「両立 compatible」することを要求し、5.1.1 cは、組織の事業プロセスへQMS要求事項を統合することを要求している。同様に、現行版では、リーダーシップは、方針の設定、管理、意思決定によって、QMSのガバナンスに取り組むことが求められている。ここで問題なのは、これらの分野の要求事項がないことではなく、これがトップマネジメントの役割であり、下の管理階層に委ねられるべきでないということが強調されていないことである。

含める及び/または追加する課題	SA	A	NAD	D	SD	合計	順位
ISO9001の次の版では、どのように対応できるか？							
	<p>組織の戦略と運用の方向性の一致と統合、及び組織の戦略と運用を推進/実現する能力。認証範囲によって定義される組織が、事業単位として定義される組織と同じである場合、ガバナンス、保証、改善、及びリーダーシップの取り決めは共通となるだろう。認証範囲で定義される組織と事業で定義される組織が異なる場合は、必ずしもこれは当てはまらない。ISO9001では、QMSをビジネスに結びつける必要性が指摘されているが、ビジネスをQMSに結びつける必要性も指摘されている。この点で、ISO9001は、その定めるガバナンス、保証、改善及びリーダーシップの要求事項が、QMSレベルのリーダーだけでなく、ビジネスレベルのリーダーにも理解されるように、さらに努力する必要がある。「企業」としての管理、戦略、決定事項がQMSをサポートするものであり、QMSを損なったり邪魔したりするものではないことを認識する必要がある。</p>						
関連する可能性のある箇条	4						
	9.2						
	9.3						
注記	<p>多くの組織は、QMSの運用に関して、トップマネジメントが誰であるかを理解していない。多くの組織では、トップマネジメントを、証明書の範囲に含まれる業務を管理及び指揮する者ではなく、事業における最高位の管理者と見なしている。このような場合、QMSのトップマネジメントが示すガバナンスを組織全体のガバナンスと一致させる必要があり、その逆もまた然りである。監査から得られた証拠によると、グループ構造をマネジメントするリーダーは、QMSを認証された事業単位自身の問題であると考えることが多い。このため、9001への適合を証明する必要性から生じる要求事項を参照することなく、企業の方針、戦略、目標の目的及び要求事項が設定されるという問題が発生する可能性がある。</p>						

SA: 強く同意する A: 同意する NAD: どちらとも言えない D: 同意しない SD: まったく同意しない

含める及び/または追加する課題	SA	A	NAD	D	SD	合計	順位
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	206	348	131	48	16	749	3 (74%) (8%)

ISO 9001:2015ですでに対応されている程度

対応は不十分

### 上記の根拠

現在、ISO9001の要求事項は圧倒的に「今、ここ」に集中しているが、組織が中長期的に成功するためには、使命 mission、ビジョン vision、価値観 value (MVV) を確立して利害関係者に伝え、さらにMVVを支えることができるクオリティの文化を創造する必要がある。このようなクオリティの文化を確立するには、MVVの達成をサポートする戦略や方針の作成が必要である。ISO9001の現行版では、品質方針及び品質目標を「事業の戦略的方向性」と整合させる必要性に言及しているが、高レベルの使命を運用タスクの実行に結びつける「黄金の糸」を十分に定義できていない。

ISO9001の次の版では、どのように対応できるか？

ISO9004には、MVVの確立の重要性、戦略や方針との関連性、クオリティの文化の構築に関するガイダンスが確立されている。このガイダンスの多くは、容易に要求事項に変換され、ISO9001の次の版の同じ位置、すなわち、箇条4「組織の状況」と箇条5「リーダーシップ及びコミットメント」の中に挿入することができるだろう。

関連する可能性のある箇条

4  
5

### 注記

組織は、商売を停止すれば、顧客の利益に貢献することはできない。

ISO 9004は優れた規格であり、組織にとっては間違いなく9001より大きな利益をもたらす。この規格は認証対象ではないからといって、9001を含む他の規格で使用するために、この規格から重要な概念を取り入れ、適応させることを妨げるべきではない。9004は使命、ビジョン、価値観、文化に適切に対応しており、これらはすべて効果的なQMSを確保する上で重要な成功要因である。

含める及び/または追加する課題	SA	A	NAD	D	SD	合計	順位
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	229	321	142	41	16	749	4= (74%) (7%)

ISO 9001:2015ですすでに対応されている程度

対応は不十分

### 上記の根拠

ISO 9001:2015は、組織が場所や建物など、プロセスの運用に必要なインフラストラクチャを決定し、提供し、維持することを求めている。このような場所には、自宅、共有及び/または公共のワークスペースなど、組織の直接の管理下でない場所も含まれることが多くなっている。

ISO9001の次の版では、どのように対応できるか？

ISO 9001は、現在の実務を反映して、将来の働き方の傾向に対応するために、このような労働力、ワークフロー、職場の大きな変化を反映する必要がある。箇条7.1.3「インフラストラクチャ」及び箇条7.1.4「プロセスの運用に関する環境」の要求事項に取り組む際に、組織が考慮する必要があることを喚起するために、附属書A内に追加の指針を提供することもできる。

### 関連する可能性のある箇条

7.1.3  
7.1.4

### 注記

ワークフロー、労働力、職場慣行の変化は、状況によっては新型コロナウイルス感染症パンデミックに対応した行動によってどんどん進んでおり、仕事の場所と方法が大きく変化している。

(OHSMSを担当する)TC283はすでに、ISO45001の次の版に追加要求事項を盛り込む可能性がある分野として、この分野を特定している。

また、組織は、倫理的、社会的、ガバナンス上の責任を適切に管理できないことに伴うリスクと、これらの側面を適切に管理することで生じる潜在的な利益を認識するよう奨励されなければならない。



含める及び/または追加する課題	SA	A	NAD	D	SD	合計	順位
最新の状態を保ち、最新のテクノロジーの適用と活用を可能にする	225	326	137	43	17	748	4= (74%) (8%)

ISO 9001:2015ですでに対応されている程度 ある程度対応

**上記の根拠** 箇条7.1.3「インフラストラクチャ」では、「ハードウェアとソフトウェア」への言及は限られているが、この目的の焦点は、新しいテクノロジーの活用よりも「提供と維持」にある。

**ISO9001の次の版では、どのように対応できるか？** 7.1.3の焦点は、組織が現在のインフラストラクチャが製品及びサービスの適合の達成を支援できることを保証しなければならないだけでなく、製品及びサービス提供の有効性をさらに改善するためにインフラストラクチャにどのような変更を加えることができるかにまで拡大することができるだろう。

**関連する可能性のある箇条** 7.1.3  
10

**注記** ISO9001の旧版が検討された際、イノベーションの箇条を含めることが提案されたが、これは進展しなかった。改善だけでは不十分で、改善は既存のものをよりよくすることに重点を置いている。イノベーションは、新しいアイデア、概念、実践を目指すものであるため、改善と関連付けて考える必要がある。

さらに、組織が新しいテクノロジー、あるいは既存の基準を打ち砕くようなテクノロジーを斬新な方法で利用する場合、それらのテクノロジーに関する保証を提供することが必要になるだろう。これは、特に、自律型または半自律型システム、人工知能の保証などに関して当てはまる。

含める及び/または追加する課題	SA	A	NAD	D	SD	合計	順位
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	215	333	149	33	19	749	6 (73%) (8%)
	29%	44%	20%	4%	3%		

ISO 9001:2015ですでに対応されている程度

対応は不十分

上記の根拠

ISO 9001:2015は、組織に改善の機会を求めることを要求しているが、組織がイノベーションの機会、例えば、利害関係者のニーズと期待を満たす新しいまたは大幅に改善された製品、サービス及び/またはプロセスを導入することを積極的に求めることを要求するには至っていない。

ISO9001の次の版では、どのように対応できるか？

組織がイノベーションのための具体的なニーズを特定し、効果的なイノベーションに必要なプロセスを確立し、必要な資源を提供するための要求事項を含める。

関連する可能性のある箇条

10

注記

ISO9001の旧版が検討された際、イノベーションの箇条を含めることが提案されたが、これは進展しなかった。改善だけでは不十分で、改善は既存のものをよりよくすることに重点を置いている。イノベーションは、新しいアイデア、概念、実践を目指すものであるため、改善と関連付けて考える必要がある。

含める及び/または追加する課題	SA	A	NAD	D	SD	合計	順位
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	219	325	144	48	13	749	7 (72%) (8%)
		29%	43%	19%	6%	2%	

ISO 9001:2015ですでに対応されている程度

ある程度対応

### 上記の根拠

ISO 9001は、適合する製品及びサービスを顧客に提供しようとする組織に対する最低限の要求事項を定めている。また、この規格はベストプラクティスを確立することを目的としておらず、この規格を実施する者は、必ずしもベストプラクティスを目指すことを望んでいるわけでもない。

ISO9001の次の版では、どのように対応できるか？

この規格は、製品及びサービスやQMS全体の改善に関する要求事項を含んでいるが、そのような改善を組織の持続的な成功に結びつけるものではない。これは重要な因果関係であり、より明確にされるべきである。規格にもっと「野心的な」焦点を当てる必要があり、要求事項を満たすために十分なことをするだけでは、クオリティを次のレベルに引き上げることはできない。序文を修正し、要求事項への適合は出発点であり、終着点ではないこと、また、セクター内のベストプラクティスを理解することが、組織の状況を決定するためのインプットとなるべきであることを述べるができる。

関連する可能性のある箇条

序文  
4

### 注記

ISO 9001の要求事項は、規模、セクター、所在地に関係なく、組織に普遍的に適用されなければならない。組織は、クオリティをマネジメントするためのシステムの範囲と状況 (context) を決定する際に、これらの要素がどのように考慮されたかを実証しなければならない。

含める及び/または追加する課題	SA	A	NAD	D	SD	合計	順位
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	210	295	151	66	27	749	8 (67%) (13%)

ISO 9001:2015ですすでに対応されている程度

対応は不十分

### 上記の根拠

ISO9001は、倫理的行動に関する要求事項を定めず、望ましい結果が得られれば、トップマネジメントの役割は果たされたことになる。社会のニーズは、利害関係者のニーズと期待を理解するための一部として考慮されるべきであるが、組織はしばしば、利害関係者を決定する際に社会を含めることを怠ることがある。

ISO9001の次の版では、どのように対応できるか？

組織が、納入後の活動を含むクオリティをマネジメントするシステムの範囲及び状況 (context) を定義する際に、すべての利害関係者の倫理的及び社会的ニーズ並びに期待を考慮したことを実証するための特定の要求事項を含める。また、外部から提供されるプロセス、製品及びサービスに関して、組織の倫理的及び社会的要求事項に適合するような具体的な要求事項を含める。

関連する可能性のある箇条

4  
8.4.1

### 注記

CQI IRCAのメンバーにとって、これは特に注目すべき分野とは考えられていなかったが、より広い世界の動きから、倫理的及び社会的ニーズと期待が、組織行動の形成に果たす役割がますます大きくなっていることは明らかである。

一方では法律、他方では社会的良心に後押しされ、組織はその事業によって直接的、間接的に影響を受ける人々に対する政治、環境、社会、技術、法律、及び経済の影響をますます認識するようになっている。ソーシャルメディアやその他のメディアによる即時性のあるコミュニケーションの結果、責任ある行動を怠ると、大きなリスクを伴うようになった。

ISO 9001は、組織が効果的に行動するだけでなく、適切に行動する必要があるということを認識する時期に来ている。



含める及び/または追加する課題	SA	A	NAD	D	SD	合計	順位
斬新で新しいテクノロジーや手法の活用を奨励する	165	286	209	61	28	749	9 (60%) (12%)
	22%	38%	28%	8%	4%		
ISO 9001:2015ですでに対応されている程度	対応は不十分						
上記の根拠	デジタルトランスフォーメーションは、クオリティマネジメントの実践に大きな影響を与える可能性がある。すべての組織がデジタルトランスフォーメーションを望むとは限らないが、そうすることで利害関係者の成果が向上するかどうかを検討するという要求事項があるべきである。						
ISO9001の次の版では、どのように対応できるか？	特にパフォーマンス評価、マネジメントレビュー、リーダーシップに関するプロセスを建設的に変革するために、組織が斬新で新しいテクノロジーを採用する機会を特定するための要求事項を含む。						
関連する可能性のある箇条	10						
注記	ISO9001の旧版が検討された際、イノベーションの箇条を含めることが提案されたが、これは進展しなかった。改善だけでは不十分で、改善は既存のものをよりよくすることに重点を置いている。イノベーションは、新しいアイデア、概念、実践を目指すものであるため、改善と関連付けて考える必要がある。						






## セクション C - TC 176/SC2/TG5 の設計仕様書でISO 9001 の次の版に含める可能性があると特定された分野

ISO TC176/SC2/TG5のメンバーによって、ISO 9001の次版に含める可能性のある以下のトピックが特定され、2023年5月17日にSC2のSPOTG (Strategic Planning and Operations Task Group 戦略計画及び運用タスクグループ) に提出される予定の設計仕様書の草案に組み込まれました。

これらのトピックは、このISOテクニカルグループのカテゴリAリエゾンであるCQIの代表を含む、国際的な対象分野の専門家による広範な議論を経て決定されました。

アンケートのパートCでは、CQI IRCA のメンバーに、設計仕様書の草案に含まれる15個のトピックについてコメントを求めました。その結果は、以下の表のとおりです。

メンバーは、その回答を以下のいずれかに分類するよう求められました:

-  **SA** = トピックを含めることに強く同意する
-  **A** = トピックを含めることに同意する
-  **NAD** = どちらとも言えない
-  **D** = トピックを含めることに同意しない
-  **SD** = トピックを含めることにまったく同意しない

表は、各トピックの支持率順に並んでおり、最も支持率の高いトピックは本セクションの冒頭に、最も支持率の低いトピックは本セクションの最後に掲載されています。支持率の順位は、「強く同意する」人と「同意する」人の割合を加算した数値をもとに決定し、順位の下に%で表示しました。順位の下2つ目の%は「同意しない」と「まったく同意しない」人の割合を加算したものです。

含める可能性のあるトピック	SA	A	NAD	D	SD	合計	順位
変更の効果的なマネジメント	277	322	93	11	13	716	1 (84%) (4%)
	39%	45%	13%	2%	2%		
ISO 9001:2015ですでに対応されている程度	ある程度対応						
上記の根拠	ISO9001の2015年版では、要求事項への継続的な適合を確実にし、関連文書を保持するために必要な範囲で、製造またはサービス提供の変更をレビュー及び管理するための規定が含まれている。						
ISO9001の次の版では、どのように対応できるか？	6.3は、QMS自体の変更計画について述べている。この細分箇条について、文言の追加や、すでにある文言の明確化が必要かどうかを判断するために再検討されるべきである。						
関連する可能性のある箇条	8.5.6 6.3						
注記	ISO9001の次の版の設計仕様書草案で提案されたトピックのうち、CQI IRCAメンバーから最も支持されたのは、効果的な変更のマネジメントだった。現在の6.3の内容は、変更のマネジメントよりも計画することに重点を置いており、教訓を学ぶことを要求していない。						

含める可能性のあるトピック	SA	A	NAD	D	SD	合計	順位
リスクと機会に関する現 行の要求事項の明確化	238	322	111	30	15	716	2 (78%) (6%)
	33%	45%	16%	4%	2%		

ISO 9001:2015ですでに対応されている程度

対応は不十分

### 上記の根拠

何がリスクや機会を構成するのか、また9001の認証を受けた組織がどのリスクや機会を考慮する必要があるのかについては、まだかなりの混乱があるようだ。想定しうるすべてのリスクをリストアップしている組織もあれば、1つか2つしかリストアップしていない組織もある。多くは、機会に対処するための行動を計画していない。上記に関しては、9001自体の中で明確化が必要である。CQIの調査結果では、ISO9001:2015の「課題」として、リスクと機会の要求事項の理解、リスクに基づく考え方が多く挙げられている。

ISO9001の次の版では、どのように対応できるか？

A.4リスクに基づく考え方を更新し、おそらく図を用いて、どのリスクと機会が「範囲内」であるか、また、リスクの観点から箇条4、6、8がどのように関連しているかを説明する。

関連する可能性のある箇条

6.1  
附属書 A

### 注記

ビジネスリーダーは、品質、環境、安全、財務、サプライチェーンなど、あらゆる分野にまたがるリスクと保証の「点をつなぐ」ことを、部門のリーダーに求めているようだ。

これを推進するのは全体的なビジネスリスクであり、企業レベルで照合され、リスク選好、保証コスト、ビジネスへの影響の可能性のバランスを考慮したトップダウンアプローチによって推進される。これは、組織の保証の枠組みの設計に大きく影響する。ISO9001は、このアプローチをサポートする必要がある。



含める可能性のあるトピック	SA	A	NAD	D	SD	合計	順位
不適合の調査における根本原因の分析の必要性の明確化	264	285	108	45	13	715	3 (77%) (8%)
	37%	40%	15%	6%	2%		
ISO 9001:2015ですでに対応されている程度	対応は不十分						
上記の根拠	2015年版の規格では、組織は不適合の「原因」を特定し、「原因」を除去する必要性を判断することが求められている。						
ISO9001の次の版では、どのように対応できるか？	原因という言葉は「根本原因」に修正する必要がある。						
関連する可能性のある箇条	10.2						
注記	<p>不適合の原因である可能性があるものから真の原因を特定するためには、根本原因分析が不可欠である。根本原因を特定できなければ、講じた是正処置が効果を発揮せず、後日、再び問題が顕在化する危険性がある。</p> <p>根本原因の特定に焦点を当てた多くの品質ツールやテクニックがある。おそらく、これらの存在は附属書のA.4で強調される必要がある。</p>						

含める可能性のあるトピック	SA	A	NAD	D	SD	合計	順位
外部提供者の供給と管理に関する要求事項の明確化	195	336	128	42	14	715	4 (74%) (8%)
	27%	47%	18%	6%	2%		
ISO 9001:2015ですでに対応されている程度	ある程度対応						
上記の根拠	ISO9001:2015の箇条8.4では、外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理に関する要求事項を定めている。						
ISO9001の次の版では、どのように対応できるか？	附属書Aで提供されている既存のガイダンスを再検討し、更新する。外部提供者の監視と評価に関して何を期待するかについて、より詳細な情報を提供する。また、ガイダンスの改訂に伴い、要求事項の追加や要求事項の改訂が必要な場合は、箇条8.4.1を更新する。						
関連する可能性のある箇条	附属書 A.8						
注記	<p>外部提供者をどのように監視し、評価するかについては、依然として混乱がある。一部の組織では、これは1回限りの活動に違いないと未だに信じている。その他、「外部提供者には、同じ企業内の、証明書の範囲に含まれない部門が含まれることがある」という不明瞭な点もある。これらの点については、明確な説明が必要である。</p> <p>デジタルトランスフォーメーションにより、より複雑なネットワークを構築する機会が生まれる。これにより、外部提供者の範囲が拡大する。また、その相互関係には、デジタルと可能性の規範的 (例えば、自動化の) 要素が含まれることになる。ISO9001はこれに対応できるようにしなければならない。</p>						

含める可能性のあるトピック	SA	A	NAD	D	SD	合計	順位
持続可能性	203	313	117	50	34	717	5 (72%) (12%)

ISO 9001:2015ですでに対応されている程度	対応は不十分
上記の根拠	ISO 9001には、持続可能性の重要な内容が欠けており、持続可能性の改善を義務付ける可能性がある文書としては非論理的である。
ISO9001の次の版では、どのように対応できるか？	製品及びサービスの設計及び開発、並びに製造及びサービス提供に関する追加の要求事項を追加する。また、ISO9004の箇条4.2「組織の持続的成功のためのマネジメント」の内容を要求事項として取り入れることも検討する。
関連する可能性のある箇条	8.3 8.5 4
注記	<p>2015年に策定された国連の「持続可能な開発目標SDGs」は、私たちの地球の平和と繁栄を確保する上で中心となるものとして捉えられている。</p> <p>企業の社会的責任、倫理的運営、健全なガバナンスは、いずれも組織の持続的な成功を確保するために不可欠な要素である。持続可能性を考える際には、これらの主要な要素についても明示的に考慮する必要がある。</p>

含める可能性のあるトピック	SA	A	NAD	D	SD	合計	順位
組織のデータの有効活用	190	314	157	39	15	715	6 (71%) (7%)

ISO 9001:2015ですでに対応されている程度

対応は不十分

上記の根拠

ここで提案された領域 (組織のデータ) は、後段の領域 (ユーザー調査データ) よりも範囲が広く、CQI IRCA メンバーからより多くの支持を得た。データを効果的に活用することで、よりよい意思決定が可能となり、結果としてQMSの成果も向上する。この規格には、この関係を強調するような記述はない。おそらく、これは附属書Aの新しい箇条によって対処されるべきである。

ISO9001の次の版では、どのように対応できるか？

この規格には、顧客満足及びその他のデータの分析と評価に関する要求事項はすでにある。組織のビジネスモデルの内外のデータの急増、即時性、複雑さに伴い、多様な起源を持つ戦略的価値のあるデータを使用し、管理する必要性が高まっている可能性がある。データ評価の結果を確実に反映させるために、この時点で追加の要求事項を加えることは有益である。

関連する可能性のある箇条

9.1.3  
附属書A

注記

デジタルはクオリティを変容させており、ISO9001はこれに対応し、デジタルに対応したクオリティの最先端を行く組織も含めすべての組織に適用できるようにする必要がある。

企業は、保証を達成する上で、(組織の外部にある)「外来」データを利用することで利益を得ることができる。

ISO/IEC 27001は、組織の情報の機密性、完全性、及びアクセス可能性の保護と保全に関する要求事項を規定し、ISO/IEC 27002は、関連する管理策を規定している。ISO/IEC 27000は、情報セキュリティマネジメントシステムの概要について有用な情報を提供している。



含める可能性のあるトピック	SA	A	NAD	D	SD	合計	順位
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	196	308	156	35	20	715	7 (70%) (8%)

ISO 9001:2015ですでに対応されている程度

対応は不十分

上記の根拠

CQI IRCA のメンバーは、組織のQMS適合性を証明するためのテクノロジー利用の増加を反映するために、箇条7.5.3を修正する必要があるかどうかについて追加の検討を行うというTG5の提案を支持した。今ある大枠の要求事項は、文書化した情報の可用性と保護に対応しているが、これを達成するためのガイダンスを附属書Aに追加することができる。

ISO9001の次の版では、どのように対応できるか？

附属書 SL Appendix 2 の変更は、文書化した情報が「利用可能」であることに関連する変更を含め、ISO9001 に反映させる必要がある。デジタル文書化した情報については、7.5.3 の要求事項を満たすために技術的な管理策を行う必要がある。今ある要求事項を見直し、その充分性を確立する必要がある。

関連する可能性のある箇条

7.5.3

注記

ISO/IEC 27001 - 情報セキュリティマネジメントシステムは、文書化した情報の機密性、完全性及び可用性を保護及び保全することに関する新しい ISO 9001 要求事項の開発に関する情報を得るために使用できる。

含める可能性のあるトピック	SA	A	NAD	D	SD	合計	順位
ISO9001の監査における 利用性の向上	215	277	162	38	22	714	8 (69%) (8%)

ISO 9001:2015ですでに対応されている程度

ある程度対応

**上記の根拠**

QMSのパフォーマンスと有効性に影響を与える業務をする人に対する一般的な能力要求事項はISO9001に含まれているが、それに関する詳細を提供するのはISO19011とIOS17021-3である。しかし、19011はガイダンス規格に過ぎず、監査経験から見て、すべての内部監査員がその内容を認識しているわけではない。

**ISO9001の次の版では、どのように対応できるか？**

ISO9001の監査可能性を向上させるには、十分に理解されていない要求事項を特定し、明確にする必要がある。内部監査員は、その職務を遂行するための能力を有している必要がある。

**関連する可能性のある箇条**

7.2  
附属書 A

**注記**

これは、CQI IRCAメンバーの間では、優先的に取り組むべき分野とは見なされていなかった。ISO 9001:2015で定められている要求事項は、一般的によく定義されており、問題の大半を引き起こすのはその解釈である。

このため、中核となる要求事項そのものではなく、ISO9001とそのパートナー規格に含まれるガイダンスに注目する必要がある。

含める可能性のあるトピック	SA	A	NAD	D	SD	合計	順位
協働するサプライチェーン	170	308	163	54	22	717	9 (67%) (11%)

ISO 9001:2015ですすでに対応されている程度 まったくなし

上記の根拠 このトピックは、ISO 9001:2015には含まれていない

ISO9001の次の版では、どのように対応できるか？ 箇条 8.4 に、直接の外部提供者だけでなく、サプライチェーンに関連して外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理に関する追加の品質及び管理の要求事項を含める。

関連する可能性のある箇条 8.4

**注記**

現在、ほとんどの組織は、外部提供者との相互作用の範囲を、原材料、製品、またはサービスを購入する会社限定している。より広範なサプライチェーンについての考慮はほとんどない。単に外部提供者を直接管理するのではなく、サプライチェーンを管理するよう組織を促すことで、品質改善をより広く推進できる可能性がある。

労働力の供給が合法的であることを確認するために組織が合理的な措置を講じない場合、法的、財政的、風評的に深刻な損害を受ける可能性がある。

ドイツで今年1月1日に施行されたサプライチェーンデューデリジェンス法は、大規模な組織に対して、コンプライアンス、購買、契約書作成プロセスの適応と更新を要求している。英国では、現代奴隷法2015 (Modern Slavery Act = MSA) に、サプライチェーンの透明性に関わる規定がある。協調的なサプライチェーンに関する要求事項は、サプライチェーンにおけるデューデリジェンス (当然実施すべき注意義務や努力) の必要性が認められつつあることを認識するために拡張されるべきである。

含める可能性のあるトピック	SA	A	NAD	D	SD	合計	順位
組織の復元力 (レジリエンス)	167	309	170	47	24	717	10 (66%) (10%)
	23%	43%	24%	7%	3%		
ISO 9001:2015ですでに対応されている程度	まったくなし						
上記の根拠	このトピックは、ISO 9001:2015には含まれていない						
ISO9001の次の版では、どのように対応できるか？	プロセスの運用に必要なインフラや環境を保護するための取り決めで導入する必要があるとする追加的な要求事項を含める						
関連する可能性のある箇条	7.1.3 7.1.4						
注記	危機的な状況でもQMSが可能な限り機能し続けることができるように設計された緊急時対応策を導入することを組織に求める大枠の要求事項を追加することはできるだろう。対応策の範囲は、リスク分析及び危機が組織のQMSの意図する成果を提供する能力に与える影響の検討を通じて決定されるべきである。						

含める可能性のあるトピック	SA	A	NAD	D	SD	合計	順位
組織の内部及び外部コミュニケーションの有効性	169	295	191	39	20	714	11 (65%) (8%)
	24%	41%	27%	5%	3%		
ISO 9001:2015ですでに対応されている程度	対応は不十分						
上記の根拠	<p>箇条7.4が実際に何を要求しているのかについては、混乱が残っている。組織によっては、誰と、どのくらいの頻度で、何についてコミュニケーションをとるかなどを定めた広範なマトリクスを作成している。これを基準として利害関係者を決定する組織もある。また、決定したと主張する組織もあるが、文書化した情報を残す必要がないため、検証は困難である。</p>						
ISO9001の次の版では、どのように対応できるか？	<p>箇条7.4の内容を補強するためのガイダンスの追加を検討する</p>						
関連する可能性のある箇条	<p>附属書 A</p>						
注記	<p>現在の版の文言から、内部及び外部のあらゆるコミュニケーションの種類や方法を網羅した非常に詳細なマトリクスを作成する組織もある。さらに、現時点での唯一の要求事項は、組織がそのような情報を「決定する」ことだけである。この決定が完了した後は、決定結果を使用することや、コミュニケーションプロセスの有効性を監視するための明示的な要求事項はない。</p>						

含める可能性のあるトピック	SA	A	NAD	D	SD	合計	順位																		
組織の俊敏性/敏捷性 (アジリティ)	144	308	198	42	23	715	12 (63%) (9%)																		
ISO 9001:2015ですでに対応されている程度	<table border="1"> <caption>組織の俊敏性/敏捷性 (アジリティ) の分布</caption> <thead> <tr> <th>Category</th> <th>Count</th> <th>Percentage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SA</td> <td>144</td> <td>20%</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>308</td> <td>43%</td> </tr> <tr> <td>NAD</td> <td>198</td> <td>28%</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>42</td> <td>6%</td> </tr> <tr> <td>SD</td> <td>23</td> <td>3%</td> </tr> </tbody> </table>							Category	Count	Percentage	SA	144	20%	A	308	43%	NAD	198	28%	D	42	6%	SD	23	3%
Category	Count	Percentage																							
SA	144	20%																							
A	308	43%																							
NAD	198	28%																							
D	42	6%																							
SD	23	3%																							
上記の根拠	まったくなし																								
ISO9001の次の版では、どのように対応できるか？	このトピックは、ISO 9001:2015には含まれていない																								
ISO9001の次の版では、どのように対応できるか？	状況 (context) の変化に迅速に対応するために、組織としてどのような体制を構築するのが最適かを検討することを求める追加要求事項を盛り込む。定期的に状況を見直すことに重点が置く。																								
関連する可能性のある箇条	4																								
注記	組織の俊敏性/敏捷性 (アジリティ) の必要性は、持続可能性と変化のマネジメントの両方に関連している。組織には、状況の変化に迅速に対応する能力が必要であり、同時に、この進化の時期にも通常のサービスを提供し続けることができるようにする必要がある。																								



含める可能性のあるトピック	SA	A	NAD	D	SD	合計	順位
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	166	282	205	43	18	714	13 (62%) (9%)
ISO 9001:2015ですすでに対応されている程度	対応は不十分						
上記の根拠	CQI IRCAのメンバーは、ISO9001の次の版では、附属書SLの2021年の改訂時にHLSに加えられた変更を取り入れる必要があることを認めている。						
ISO9001の次の版では、どのように対応できるか？	附属書 SL Appendix 2 の変更は、文書化した情報が「利用可能 available」であることに関連する変更を含め、ISO9001 に反映させる必要がある。						
関連する可能性のある箇条	7.5.3						
注記	このトピックはCQI IRCAのメンバーの熱意に火をつけることはできなかったが、それでも、タイプA (つまり認証の対象となる) マネジメントシステム規格の今後のすべての版において、附属書SL Appendix 2の修正を取り入れることは、ISOの必須事項である。したがって、ISO9001の次の版の開発チームは、最新版の ISO/IEC 専門業務用指針 (及び、統合版 ISO 補足指針) が改訂作業のインプットとなることを確実にする必要がある。						

含める可能性のあるトピック	SA	A	NAD	D	SD	合計	順位
ISO9001で遠隔監査を受ける際の利便性の向上	196	250	173	56	40	715	13 (62%) (14%)
	27%	35%	24%	8%	6%		

ISO 9001:2015ですでに対応されている程度

ある程度対応

上記の根拠

仮想監査に関する具体的なガイダンスは、ISO 19011 A.16に記載されており、ここでの解決策は、これがISO 9001に明示的に参照されるようにすることかもしれない。

ISO9001の次の版では、どのように対応できるか？

ISO9001の要求事項を改正するだけでは、遠隔監査の可能性を大幅に改善することはできないと思われる。上記の改訂案に関しては、最大の利益は、ISO19011及びISO17021-3の問題である審査員の遠隔監査能力を向上させることから生じると考えられる。

関連する可能性のある箇条

7.2  
附属書 A

注記

現状のままでも、ISO 9001 を効果的に遠隔監査できない理由はない。新型コロナウイルス感染症により、認証機関と組織双方がこの方法で適合性評価を実施することを余儀なくされ、新型コロナウイルス感染症の状況が改善されたにもかかわらず、多くの組織が審査の一部を遠隔で実施し続けている。監査を効果的に実施する能力は、これまでも、またこれからも、主に監査員のスキルセットに依存しており、CQIのような組織は、監査員がリモート環境で業務を遂行できるよう、トレーニングパートナーが監査員に適切なスキルセットを提供しているかを確認する必要がある。

このトピックを次の版に含まれることを支持する声もあったが、優先事項とはみなされなかった。

組織がリアルタイムで保証を提供するためにデジタルテクノロジーをますます活用する中で、ISO 9001を自動的または半自動的に監査する方法を確立することが、より大きな関心事であり優先事項である。

含める可能性のあるトピック	SA	A	NAD	D	SD	合計	順位
ユーザーアンケート情報の活用度向上	113	237	260	70	35	715	15 (49%) (15%)
	16%	33%	36%	10%	5%		
ISO 9001:2015ですでに対応されている程度	ある程度対応						
上記の根拠	この規格には、顧客満足及びその他のデータの分析と評価に関する要求事項はすでにある。						
ISO9001の次の版では、どのように対応できるか？	現時点では、どのような要求事項を追加することが有益であるかは不明である。ユーザーアンケートの範囲を拡大し、より幅広いテーマで意見を募り、その結果を「組織の状況」へのインプットとして活用することも可能である。						
関連する可能性のある箇条	4 9.1.3						
注記	TG5のメンバーからは、設計仕様書の草案に盛り込むことが提案されたが、CQI IRCAのメンバーからは、今後の検討課題として優先される分野ではないとみなされた。						

**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](http://www.quality.org)

日本語版作成  
IRCAジャパン