

新型コロナウイルスの 感染症拡大を踏まえて、 改めてISO 9001を考える

新型コロナウイルス感染症の拡大により、業種を問わずテレワーキングが積極的に導入されるなど、企業の多くが従来とは仕事のやり方を大きく変更する必要に迫られている。このような状況下での品質マネジメントシステムの運用について、審査事業センター 品質審査部 部長（審査事業センター 副所長）の大久保 友順に聞いた。



審査事業センター
品質審査部 部長
(審査事業センター 副所長)
大久保 友順

新型コロナウイルスの感染症拡大を受けて

過去にも重大な災害を経て企業が大きな変化に直面することはありましたが、今回のコロナ禍は今なお進行しています。いつ収束するか分からないという点で、これまでに類を見ない事態です。こうした状況のなかで、ISO 9001に取り組む企業はそれぞれ品質マネジメントシステムに必要な変更を加えながら、品質管理・品質保証を追求しています。審査では、こうした外部環境の変化を受けて行うマネジメントシステムの変更点は焦点となります。企業と対話しつつ、粗探しはせずにマネジメントシステムが意図した結果を達成でき

ているかを注意深く確認しています。

ISO 9001では変更の要求事項が規定されています。これは、品質マネジメントシステム自体が、状況に応じた変更柔軟に対処できる「生きた」マネジメントシステムであることを意図しています。今回のような事態でも、マネジメントシステムの変更を適切に管理・運用していけば、事業本体に及ぶドラスティックな変化にも十分に対処することができ、事業運営の大きな助けになるでしょう。審査を通じて、ISO 9001の認証を取得している企業は、自社が定めた変更管理のルールを適用して、業績回復につなげることができていると実感しています。

この重大な局面でもISO 9001の本質をしっかり見つめ、生きたマネジメントシステムとして、柔軟かつ自在に運用してください。次では、簡条ごとに審査上のポイントを説明します。



審査で注目するポイント

箇条4 組織の状況

適用範囲は、箇条4.1(組織及びその状況の理解)、箇条4.2(利害関係者のニーズ及び期待の理解)を考慮して決定します。これまで5カ年計画などの中長期計画のタイミングで、企業の状況や利害関係者のニーズ・期待の変化を確認して適用範囲の見直しを行うことが一般的でした。5カ年計画の場合、5年サイクルの間でも企業の環境は大きな変化がありませんでしたが、それがコロナ禍では、1年間で大きく変化している企業があり、変化のサイクルが短縮されていると感じています。

また、企業によっては、業績に大きく影響を受けるような事業環境の変化に伴い、今までとは異なるビジネスを取り入れることで、顧客が大きく変わる場合があります。例えば、テレワーキングの普及により印刷物やコピーの需要が減ったために、印刷会社など紙媒体を扱う企業が、テレワーキングで需要が伸びる情報関連ビジネスに取り組むといったことが起きています。この場合には、取引先が変わり企業を取り巻く外部・内部の課題や利害関係者のニーズも変わるので、適用範囲の見直しも視野に入ってきます。同様に飲食業や流通業など、従来は対面で業務を行ってきたサービス業が、対面を避けることにより業務形態が大きく変わる場合には、適用範囲の見直しが必要となる場合があります。

適用範囲が変わらない企業でも、箇条4.2(利害関係者のニーズ及び期待の理解)が大きく変わる場合があります。例えば、テレワーキングの導入に伴って従業員の在宅勤務などの勤務体系が変わる場合や、従来のプロセスから変わる場合などの状況変化です。審査では、プロセスレベルの変更があった場合には、規格に定められている変更管理が行われたかを確認します。

箇条5 リーダーシップ

リーダーシップに関しては、後の箇条6(計画)、箇条7(支援)、箇条8(運用)で要求される計画や資源、運用などの変更について、トップマネジメントがしっかり関わって対応できているかが重要です。特に、テレワーキングが常態となりコミュニケーション方法が大きく変わるなかで、箇条5.2.2(品質方針の伝達)で述べられるコミュニケーションが適切になされているかを審査では確認します。

箇条6 計画

箇条6.1(リスク及び機会への取組み)に関しては、コロナ禍という緊急事態に対処し品質マネジメントシステムの意図した結果を妨げかねないリスクを回避または最小化することが重要ですが、リスクを機会にする考え方に立って何にどう取り組むかも欠かせない視点です。

事例としては、マスクの販売業があります。従来は、消耗品である不織布製の使い切りマスクを中国から輸入し、低価格で供給するビジネスでした。コロナ禍が世界に広がる時期には中国からの製品供給が遮断されてしまいましたが、国内のマスク販売業者は知恵を絞り、繰り返し使用できる綿などでできた洗えるマスクを製品化して市場を作り出していきました。不織布マスクの供給遮断というリスクを、新たな洗えるマスクの販売という機会に変えたのです。中国から不織布の素材が入ってこないで国内で製造できるメーカーを発掘し対処した企業もあります。現在は低コスト化し国内で安定供給できるようになり、供給元の多様化というリスク分散になりました。

こうした取組みのなかでは、供給元が変わることなど



によるリスクを評価しつつ、これまで3～6か月かけて製品の出荷承認をしていたものを1～2か月に短縮して出荷できる仕組みに変更するなど、マネジメントシステムの変更を進めスピード感のある対応につなげています。審査では、このような変更が箇条6.3(変更の計画)に基づき行われたかを確認します。

箇条6.2(品質目標及びそれを達成するための計画策定)については、コロナ禍では、年初に立てた品質目標を変えざるをえないケースがあります。例えば、企業のなかには箇条6.1(リスク及び機会への取組み)に基づき品質目標を立て阻害要因として市場クレームを設定し市場クレーム率を品質目標のKPIとしている場合があります。しかしコロナ禍による売上減で、その母数が大幅に減ってしまうとクレーム率はとても達成できない大きな数字になってしまいます。このように、経営環境が大きく変わった場合は、KPIの妥当性を含めて再検討が必要です。

箇条6.3(変更の計画)については、品質マネジメントシステムやプロセスを変える場合は、変更が計画的な手法で行われているかを確認します。コロナ禍で、従来の業務が変わっている場合があります。例えば、対面で行われていた営業活動に、ネットによる営業活動も追加されている場合などは、プロセスを追加したり、営業の仕組みを追加しています。このような場合は、箇条6.3(変更の計画)による要求事項の確認が必要となります。注意したいのは、いかなる変更でも、変更前と同じく要求を満たしていることです。箇条6.3(変更の計画) b)にある、マネジメントシステムが完全に整っている状態であればなりません。

箇条7 支援

箇条7.1(資源)では、品質マネジメントシステムの活動を行う上で必要な資源の提供に関する要求事項です。例えば、物流業界ではテレワークの普及や外出回避などによりネット販売などが伸びていることを受け、物流量の増加や納期の変更に対応しなければならないという状況にあります。また、製造業では、緊急事態宣言後は、海外から日本に物資が届かなくなった時期があり、製品の素材の供給元を変えるという大きな変更が見られました。審査では、このような状況下であっても、品質マネジメントシステムの活動を行う上で必要な資源4M(Man(人)／Machine(機械)／Material(材料)／Method(方法))が提供されているかを確認します。

箇条7.2(力量)では、密を避けるための対応策として、検査員を多能工化する動きが進んでいます。例えば、今まで寸法測定に3人、電気測定に2人が専門的に携わってきた場合、コロナ禍では5人全員が同時出勤することが難しいため、それぞれの専門分野を超えて、寸法検査・電気検査の両方をできるように教育・訓練して資格を与えるといった対策が必要になります。人員の減少は4M(Man(人)／Machine(機械)／Material(材料)／Method(方法))に関わる変更です。審査では、この4Mに関わる変更が品質管理の方針や目的どおりに行われているかを確認します。

箇条7.3(認識)では、熟練技能の伝承などが対象となります。従来のOJTのように、直接現場で教育することが困難になった現状を踏まえ、マニュアルを電子化して保存することや、熟練者による作業の様子を映像として保存するなどの対応が進んでいます。

箇条7.5(文書化した情報)では、大企業で進んできた電子化とネットワークの共有化が、中小規模の企業にも広がっていることが特徴的です。例えば検査記録をネット管理すれば、検査者と承認者が違う場合でも紙に出力して判を押す必要がありません。これは業務の効率化という面からも重要なことです。審査では、文書化した情報の電子化とネットワークの共有化がマネジ

メントシステムに取り込まれているかを確認します。

このほか審査では、簡条7.4(コミュニケーション)のテレワーキングの導入などで大きく変化したコミュニケーションの仕組みや、簡条7.1.3(インフラストラクチャ)における情報通信技術の変化が、マネジメントシステムにどのように取り込まれているのかを確認します。

「密を避ける」観点から、今まで10人で行ってきた業務を7人で行うために、IoTの技術を取り入れていく企業が増えています。品質保証の世界でも、徐々に自動測定器の導入が進みつつあります。人間が測定してデータを書き留めるという作業をなくし、人を介さない検査手法が確立してきています。さらに製造業の分野では、先進的な検査として消耗部品の交換時期を予測する傾向管理も進展しています。このような新しい手法を採用した場合には、その変更がマネジメントシステムに反映されていることが求められます。

簡条8 運用

簡条8.1(運用の計画及び管理)では、製品・サービスの提供に関する要求事項を満たすことと簡条6.1(リスク及び機会への取組み)で決定した取組みを実施するためのプロセスの計画、実施、管理を求めています。加えて、意図しない変更によって生じた結果をレビューし、必要に応じて有害な影響を軽減する処置をとることも求めています。審査では、意図しない変更によって生じた結果のレビューがなされているか、必要に応じて有害な影響を軽減する処置がとられているかを確認します。

簡条8.2(製品及びサービスに関する要求事項)では、顧客の要求事項を確認するコミュニケーションの手段が、従来のフェイス・トゥー・フェイスから情報機器を介したテレワーキングになってきていますので、顧客の要求を的確に把握できるよう注意が必要です。

簡条8.3(製品及びサービスの設計・開発)では、製品・サービスの設計・開発の計画や管理、変更について述べています。このうち、特に製品・サービスの設計・開発

の変更について、例えば製造業において、製品に使用する素材を海外から輸入していたところ、コロナ禍により供給が遮断されたというケースがあります。この場合、代わりとなる素材を調達するために、供給元の再選定を迅速に行い、製品に使用する素材を変更しなければなりません。また、供給元の再選定にかかる時間を考慮すると、製品の信頼性評価に要する期間を短縮する必要があるかもしれません。審査では、短時間で製品・サービスの設計・開発に関する変更が実施された場合でも、その変更に伴うリスクを評価し、適切な処置を施しているかを確認します。

簡条8.4(外部から提供されているプロセス、製品及びサービスの管理)では、仕入れ先や供給元の変更点について注目します。例えば、これまで年1回は現地へ赴き監査していたものができなくなるなどの状況が生まれています。現地で確認できない以上、供給元の検査工程がどう決められたのか、その手法はどうなっているのかといった品質保証の仕組みをリモートで確認し評価する仕組みを形成することが必要です。

簡条8.5(製造及びサービス提供)では、製造とサービスの提供現場での変更管理について注目します。変更の例としては、製造業において検査工程の人数を減らす一方で、検査工程に従事する一人あたりを多能工化するといったケースが想定されます。審査では、このような変更が簡条8.5.6(変更の管理)に基づき、きちんと管理されているかを確認します。



箇条9 パフォーマンス評価

箇条9.1(監視、測定、分析及び評価)では、コロナ禍での変化の対応や方針、目標に対する活動について注目します。以前から、製造業における傾向管理などの手法により、品質保証に関する問題が起きてからではなく、問題が発生する前にデータから傾向を分析して、必要な設備を調整するなど、問題の予防に力を入れる企業が増えています。こうした取り組みがコロナ禍で大きく促進され、予防に関わる人材の育成や、教

育システムの変更などにもつながっています。今後もこのような取り組みをする企業が増えてほしいと考えます。

箇条9.2(内部監査)については、より詳細な情報をカバーするために、下記のコラムで解説します。

箇条9.3(マネジメントレビュー)では、マネジメントシステムが企業の目的や製品およびサービスにとってふさわしいものであること、プロセスや製品およびサービス品質の主要な側面をすべてカバーしていること、品質目標をはじめとしたマネジメントシステムの計画が達成

Column

ISO 9001内部監査のポイント

コロナ禍では内部監査も大きく様相が変わってきています。実際に現場を見て監査するこれまでのやり方ができなくなった場合に、どのように考え、アプローチしていけばいいか、浮き彫りにしてみたいと思います。

事業所間の移動が制限される企業では、テレワーキングの仕組みを活用して、リモート監査に変えることは差し支えありませんので、業務も変わっているという観点からも、内部監査は必ず実行してください。

従来の対面方式の内部監査では、規格の箇条順でチェックするスタイルが中心だったと思いますが、そのやり方では時間もかかり、現場を見ないと難しい。ポイントを絞って効率よく目的を達しているか確認する方法を、工夫して見つけていくことが大切です。

例えば製造業では、今年「この工程で不良が出た」「こういう市場クレームが出た」「製品実現の工程順序やプロセス順序を変えた」といった事柄をサンプリングしながら、設計や製造で目的が達成できているかを確認する内部監査のスタイルが多く見られます。

このように内部監査を行うとしても、重要なプロセスは時間をかけてしっかり見ていく必要があります。リモート会議や電話等で構いませんので、必ず当事者とのインタビューは行ってください。仕事のやり方に無駄がないか、品質方針や目標が現場に浸透しているかなどは、インタビューを通じて把握することができます。こうして情報をきちんと集めた上で、マネジメントシステムが確実に履行されているか、何か変えるべきところはないのかなどを内部監査のアウトプットとすることが大切です。

内部監査は会社のマネジメントシステムのチェック機能という位置付けです。

会社の内部で変更のあったところは、社内だからこそよくわかることがあると思います。今年はコロナ禍の影響で、特に企業のマネジメントシステムに影響を及ぼす外部・内部の課題や利害関係者のニーズ・期待に変化が生じやすく、そうした変化に伴う課題や改善点をうまく抽出してほしいと考えます。

内部監査に完璧を求めすぎても、体制上の制約などで難しい場合もあります。JQAの審査が内部監査の延長線上に位置し、マネジメントシステム上で変化のあった部分を相互チェックするかたちが望ましいと思います。内部監査は審査と一体化するものと考え、わからないことがあればJQAへ相談してください。



されていることを確実にするために、トップマネジメントは、あらかじめ定められた間隔でマネジメントレビューを実施することが求められます。今年は、特にコロナ禍の影響により、企業のマネジメントシステムに影響を及ぼす外部・内部の課題に変化が生じやすいため、この変化に伴うマネジメントシステムのあらゆる変更の必要性について評価されているかを審査では確認します。

箇条10 改善

箇条10(改善)では、顧客満足を向上させるために、取り組む3つの主要な改善対象を示しています。3つの

主要な対象とは、不適合を防止するためのプロセス、既知および予想されている要求事項を満たすための製品およびサービス、そして品質マネジメントシステムです。コロナ禍で、顧客や取引先が変わったもの、新たな製品やサービスを展開しているもの、生産体制が変わったものなどがあります。箇条9(パフォーマンス評価)で、パフォーマンスを監視・測定・分析・評価されていますので、是正処置、継続的改善につながられている企業こそが、ISOを活用された組織的に強い力を持ったマネジメントシステムとなります。審査では、その継続的改善の組織力の力強さを見たいと考えています。

■ 参考 ISO 9001:2015の構成

序文	7.1.6 組織の知識	8.4.3 外部提供者に対する情報
1 適用範囲	7.2 力量	8.5 製造及びサービス提供
2 引用規格	7.3 認識	8.5.1 製造及びサービス提供の管理
3 用語及び定義	7.4 コミュニケーション	8.5.2 識別及びトレーサビリティ
4 組織の状況	7.5 文書化した情報	8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物
4.1 組織及びその状況の理解	7.5.1 一般	8.5.4 保存
4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解	7.5.2 作成及び更新	8.5.5 引渡し後の活動
4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	7.5.3 文書化した情報の管理	8.5.6 変更の管理
4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス	8 運用	8.6 製品及びサービスのリリース
5 リーダーシップ	8.1 運用の計画及び管理	8.7 不適切なアウトプットの管理
5.1 リーダーシップ及びコミットメント	8.2 製品及びサービスに関する要求事項	9 パフォーマンス評価
5.1.1 一般	8.2.1 顧客とのコミュニケーション	9.1 監視、測定、分析及び評価
5.1.2 顧客重視	8.2.2 製品及びサービスに関連する要求事項の明確化	9.1.1 一般
5.2 方針	8.2.3 製品及びサービスに関連する要求事項のレビュー	9.1.2 顧客満足
5.2.1 品質方針の策定	8.2.4 製品及びサービスに関する要求事項の変更	9.1.3 分析及び評価
5.2.2 品質方針の伝達	8.3 製品及びサービスの設計・開発	9.2 内部監査
5.3 組織の役割、責任及び権限	8.3.1 一般	9.3 マネジメントレビュー
6 計画	8.3.2 設計・開発の計画	9.3.1 一般
6.1 リスク及び機会への取組み	8.3.3 設計・開発へのインプット	9.3.2 マネジメントレビューへのインプット
6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定	8.3.4 設計・開発の管理	9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット
6.3 変更の計画	8.3.5 設計・開発からのアウトプット	10 改善
7 支援	8.3.6 設計・開発の変更	10.1 一般
7.1 資源	8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理	10.2 不適合及び是正処置
7.1.1 一般	8.4.1 一般	10.3 継続的改善
7.1.2 人々	8.4.2 管理の方式及び程度	附属書A(参考) 新たな構造、用語及び概念の明確化
7.1.3 インフラストラクチャ		附属書B(参考) ISO/TC176によって作成された品質マネジメント及び品質マネジメントシステムの他の規格類
7.1.4 プロセスの運用に関する環境		
7.1.5 監視及び測定のための資源		