

品質マニュアルの行方

2017年3月3日

JACB 品質技術委員会

<委員会構成>

岩本委員長(JCQA)	内田委員(JQA)
飯尾副委員長(LRQA)	星野委員(JSA)
布村委員(BSIJ)	香葉村委員(JTCCM)
栖原委員(Deloitte-TECO)	吉岡委員(JUSE-ISO)
大前委員(IMJ)	重共委員(KHK-ISO)
堤委員(INTERTEK)	石塚委員(LIA-AC)
三柳委員(JACO)	北島委員(MSA)
富田委員(JARI-RB)	吉田委員(NKKKQA)
大森委員(JIA-QA)	奥田委員(PJRI)
板橋委員(JICQA)	本田委員(TRJ)
鈴木委員(JMAQA)	(順不同)

品質マニュアルの行方

(注：本文書で表明されている内容は JACB 品質技術委員会で検討中の意見である。拡大品質技術委員会を通していろいろな意見をお聞きして検討を進めたいと考えているので、ご意見のある方は、事務局にご提出をいただくとありがたい。

なお、全方位に有効な規格の解説を行うことには限界がある。したがって、この報告を採用した結果について当委員会は一切の責任を負わない。)

JACB 品質技術委員会

ISO9001:2015 の特長の一つとして、品質マニュアルの要求がなくなり、組織の自由度が大きくなったというようなことがしばしば話題に上っている。だが一方で、組織自身にとっても顧客への説明責任を考えると品質マニュアルは必要だと言って、品質マニュアルを持ち続けることを勧めるコンサルタントの発言もある。当委員会では、2008 年版における品質マニュアルの要求を TC176 がどう評価し 2015 年版でどうなったかを調べた。

◆ 2008 年版品質マニュアル要求の負の側面についての認識

「組織の業務は例えば製造業では、受注から設計・調達・製造・引き渡しに至る事業プロセスに従って行われており、ISO の規格箇条順に行われている訳ではない。従来型の規格箇条順に記載されたマニュアルでは、これらの事業活動との乖離が発生し、ISO マネジメントシステムへの社員の自律性を促すことが難しい。また、規格箇条順に記載されたマニュアルでは、プロセスの計画、実施、管理が的確に表現されず二重管理となりやすい。」

これは品質マニュアル、あるいは ISO9001 そのものに対するよくある批判の一例である。2005 年頃から、ISO マネジメントシステム認証の信頼性について、社会的な批判があることが IAF で認識されており、2006 年には ISO/TC176 委員、CASCO 委員、IAF 委員の有志によって構成されている APG (Auditing Practices Group) が、「肝心なのはアウトプット！ (Output matters!)」という文書を発行して、認証だけを目的にしたマネジメントシステム文書、特に、その代表として形骸化した品質マニュアルを作成した組織に認証書を発行する認証機関へ警告を発していた。

このような批判は、品質マニュアルを規格箇条順に作成しなければならない、規格適合性のためには品質マニュアルを規格に沿って記述しなければならないというような組織の思い込みと、規格の要求をそのまま取り込んだ品質マニュアルを作れば取り敢えず認証審査に対応できるというような組織の安易な取り組みとが一部にあったことが元になっていると思われる。ISO9001 を適用した組織が、目の前の既存事業活動を対象範囲として認識したために、実際活動の要約のようなボトムアップ的な品質マニュアルを肯定する審査アプローチ考えたために、トップダウン的な品質マニュアルを育てづらかったことも原因とし

と言えるかも知れない。

今次の改定で規格の規定から「品質マニュアル」という表現を一掃したのは、形式的な「品質マニュアル」を作らせないように誘導することを狙ったものと理解される。

◆ 品質マニュアルの明示した要求がなくなったことの戸惑い

先に述べたような誤解があつて負の側面を生んでおり、適切な理解を確保するのが難しかった歴史があるので、2015年版では「品質マニュアル」の言葉とその要求事項を削除した。

JABが2015年7月に開催した、ISO 9001改訂に関する認証制度関係機関向けセミナーでの質疑応答を文書資料として同年8月にウェブサイトに掲載したが、その資料の中に品質マニュアルに関して、「2015年版では品質マニュアルの作成要求がなくなった。認証機関の判断で、認証組織に必要な文書の提出を求めることになるのだろうか。」という質疑に対する応答が含まれている。

品質マニュアルには、審査準備を行ったり、文書レビューをしたりするのに「必要な」情報が含まれていた。しかし、2015年版で品質マニュアルという言葉での要求事項がなくなったので、認証機関は、組織のQMSがISO 9001の要求事項に適合していることを確認するのに必要な情報を自身で判断し、指定しなければならないことになる。オフサイトでは判断できないなら、現地で確認する等をしなければならないこともあるだろう。

確かに「組織のQMSがISO 9001の要求事項に適合していることを確認する」のは審査員の責務には違いないが、ISO/IEC1702-1の4.4.1の規定する審査の責任原則から考えると、確認するためには組織が適合しているという主張を客観的証拠とともに提示することが必要である。また、組織がそのQMSがISO9001に適合していると言うことを確認するのに必要な情報を「自身で判断し、指定する」というのは、ISO/IEC1702-1の4.4.2の求める客観的証拠に基づく認証の原則を意識しておかないと審査員の主観的判断を重視することにつながるので注意が必要である。確認に必要な情報を審査員の力量に依って仮説として準備することは必要だが、組織とのインタビューによりその仮説の検証し、組織の同意が得られるかを考えながらQMSの適合性を確認して行くことが審査のアプローチとして必要なことである。そして、ISO9001:2015の簡条1のa)が「顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品又はサービスを一貫して提供する能力をもつことを実証する必要がある場合」がISO9001の目的の一つという事を考えれば、「2015年改正によって実証(デモンストレート)に必要なQMSの基本原則を述べる品質マニュアルが否定された」とは信じがたい。講師も慎重で、「品質マニュアルという言葉での要求事項がなくなった」とは言っているが、質問者が言う「品質マニュアルの作成要求がなくなった」の

が本当かどうかまでは回答をしていない。

◆ 「品質マニュアル」は否定されたのか

2015年版のISO9001では2008年版にあった、「品質マニュアル」という表現を伴う要求箇条がなくなったことは事実である。これは、本当に「品質マニュアル」と呼ばれていた文書が不要となったのか？あるいは、「品質マニュアル」という固有名詞はなくなったが実質的には同様の文書は要求されていると理解すべきなのか？

前者が正しければ、2008年版で品質マニュアルを要求していたのが間違いだったということになる。だが、そのような議論がTC176/SC2の討議の中で行われたという報告は今までの報告を見る限りない。後者が正しければ、「品質マニュアル」という用語が適切でないので、「品質マニュアル」の要求箇条を削除したが、新版の別の箇条又は細分箇条に同種要求ながら「品質マニュアル」という用語を用いない別の表現で追加されたか、若しくは、旧版の別の細分箇条にもともと別の表現で存在していて「品質マニュアル」の要求を削除しても新版でも実質的に要求は継続しているという事になる。

附属書A.1、A.6では「品質マニュアル」に言及しており、また、用語規格のISO9000:2015では3.8.8に「品質マニュアル」の用語と定義を与えており、さらに、品質マニュアルを含めた品質マネジメントシステム関係文書類の文書化についての指針を与えているISO/TR10013:2001が参照規格に挙げられている事を考えると、ISO9001:2015が「品質マニュアル」が不要と考えたとは単純には結論づけられないと考えた。

品質技術委員会の各委員の意見を調べて見ると、良い審査をするためには良い審査計画を立案することが必要であり、そのためには事前に、組織活動（適用範囲）、組織体制、各部門の業務内容などの情報がほとんど必要不可欠であると考えていた。しかし、規格のどこにその根拠を見出したら良いか戸惑っていた。このため、「品質マニュアル」が不要になっているのか否かを、ISO9001:2008から改めて検討して見る必要があると考えた。

なお、審査においては、審査員は組織活動、マネジメントシステムの運用を現地で確認して、組織活動（適用範囲）、組織体制、各部門の業務内容などの情報客観的証拠を収集することができ、事前に品質マニュアルが利用可能であれば確かに組織のQMSの理解に役立つが、必要不可欠とは言わないのではないか、という意見も少数意見であった。

◆ ISO9001:2008の4.2.2の見直し

では、改めてISO9001:2008の4.2.2を見てみよう。

右に示す JIS Q9001:2008 の 4.2.2 の記述を見てみると、a) から c) は品質マニュアルの構成を言っている。a) については構築した QMS の適用範囲を明示することを求めている。c) は QMS が対象とするプロセス間の相互作用を明示することを求めている。言い換えると、QMS の対象のプロセスアプローチを明示することを求めている。ただし、プロセスでどんな活動をするかを説明することは求めている。

これに対して、b) は QMS を構成する「文書化した手順」を求めているように見え、c) に繋がる要求のように思える。しかし、

「文書化した手順」と言えば既にプロセスアプローチを織り込んで作成していなければならないので、c) の要求と重複した要求が含まれているのではないかという疑問が湧いてくる。

さらに、JIS Q9001:2008 では“文書化された手順”と引用符をつけて表現されているが、名詞に引用符を付して表現することは普通名詞に対して行わず、何らかの固有名詞を指している場合に多い。JIS Q9001:2008 では 6 か所に「文書化された手順」を要求しているので、これらを指定しているものと思わせられた利用者は少なくない。

さらに、「品質マネジメントシステムについて確立された“文書化された手順”」と訳されている文節の「について」であるが、「文書化された手順」が「品質マネジメントシステム」の説明語であるように思わせていて、“文書化された手順”の引用符と伴って、規格が明文化して要求している 6 文書の「文書化された手順」またはそれらの所在を参照する記述を品質マニュアルに含めることを要求していると思わせられる。

そこで、英語原文と比較してこれらのことを確認してみた。その結果、b) の「the documented procedures」には引用符がつけられていないことが確認され、引用符は

ISO Q9001:2008 の 4.2.2 の要求

4.2.2 品質マニュアル

組織は、次の事項を含む品質マニュアルを作成し、維持しなければならない。

- a) 品質マネジメントシステムの適用範囲。除外がある場合には、除外の詳細、及び除外を正当とする理由 (1.2 参照)
- b) 品質マネジメントシステムについて確立された“文書化された手順”又はそれらを参照できる情報
- c) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する記述

ISO9001:2008 の 4.2.2 (英文)

4.2.2 Quality manual

The organization shall establish and maintain a quality manual that includes,

- a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusions (see 1.2).
- b) the documented procedures established for the quality management system, or reference to them, and
- c) a description of the interaction between the processes of the quality management system.

JIS 独自の追加である事が分かった。これにより、原文では規格で規定されている 6 文書のような特別の語句を指定する意図はないことが分かった。

さらに、「品質マネジメントシステムについて確立された“文書化された手順”」と訳されている「ついて」は、「説明を表す」ための前置詞で品質マネジメントシステムを構成する手順を指すように感じられるが、原文では「the documented procedures established for the quality management system」と「for」で表されている事を確認した。この「for」は「～を目的として、～を目指した、～のための」という方向性を示唆する意味の前置詞である。従って、「the documented procedures established for the quality management system」は「品質マネジメントシステムを目的とした文書化をするための手順」、言い換えると「品質マネジメントシステムを計画するための手順文書」という意味である。組織が品質マネジメントシステムを構築するための手順書を意味し、規格が「組織の品質マネジメントシステムに要求する文書」を指すことにはならない。

結局、日本では、原文を見ないで JIS だけを参照していた結果、誤解に誘導しやすい翻訳に影響されていた利用者は少なくないと考えられた。なお、この誤解の発生は、JIS の翻訳に原因を求めているが、欧米でも 4.2.2 b)は、基本として規格が明示して要求する 6 文書を指しているという誤解は存在していたようで、不適切な解説をするコンサルタントの存在が指摘されている。

◆ 2008 年版規格 4.2.2 b)が求める文書化された手順とは何だったのか

では、2008 年版の品質マニュアルの要求をしていた規定のどこに問題が潜んでいたのだろうか。

2008 年版規格の 4.2.2 の b) が言う「the documented procedures established for the quality management system」は箇条書きスタイルの文である。これを、組織を主語とする平叙文に変えると、「Organization shall establish the documented procedures for the quality management system.」となる。確立しなければならないのは文書化手順であって、その文書の目的は品質マネジメントシステムであると言っている。つまり、品質マネジメントシステムをつくるためにはまずどんな基本仕様を作ったら良いかを考えてそのための文書化した手順類、言い換えると、どう品質マネジメントシステムを作るかを示すために基本となる仕様書、言い換えれば、概念設計をまず確立して文書化して、それを内外に開示することを考える品質マニュアルに掲載することが必要だと言っていることになる。

品質マニュアルの存在目的は、品質マニュアルに基づいて品質マネジメントシステムが展開され、それを組織内の関係者に周知させて実行させるという内部目的と共に、箇条 1.1 の規定する品質マネジメントシステムの目的の一つである「顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品を一貫して提供する能力をもつことを実証することであ

り、「必要がある場合」の利害関係者への実証（demonstration）の手段として要求されていた。なお、「実証（demonstration）」と言うことは、それによって利害関係者の信頼を得ると言うことで、組織側から見れば、説明責任（accountability）を果たすことである。

内部目的なら品質マネジメントシステムの実際的な内容を含んでいても良いが、外部目的を持つので、要求品質に適合する製品・サービスを一貫して提供できるという信頼感を利害関係者が持ってくれるように、組織の機密技術情報が漏れない範囲で品質マネジメントシステムの概要を示して説明出来る内容とすることが求められる。そしてその概要を出発点として詳細な各種プロセスと担当が決められ、それに基づいて指示要領が決められ、必要に応じて指示書、作業文書が作成されて製品・サービスの実現が行われ、システムの改善活動が行われる。従って、概要が分かる文書とは言え、組織の実態を反映した品質マネジメントシステムの基本文書となっていなければ、顧客に示して信頼を得ることは出来ない。顧客は過去の実績や、その時点での製品・サービスのサンプルを評価し、その裏にこのような品質マネジメントシステムがあるのなら、組織を信用しても良い、という結論を持てることになる。

◆ ISO の用語規格 ISO9000 に見る品質マニュアルの位置づけ

ISO9001:2000 が発行されたときに、用語規格 ISO8402:1994 はその中の「品質マニュアル」の定義と共に、ISO9000:2000 に移行し、下に示す品質マニュアルの定義になった。この定義をよく見れば、品質マニュアルは品質マネジメントシステムの一部ではなく、品質マネジメントシステムをどう作ったら良いかを規定（specify）した文書の事であるとしていることが分かる。この定義は、ISO9000:2004 に変わらず規定されている。ただし、品質マニュアルを品質マネジメントシステムの運用についての説明と考えてきた組織も少なくないので、2015 年版では「品質マニュアル」という言葉を使わずに要求を記述することになったものと考えた。

ISO9000:2000 3.7.4
品質マニュアル(quality manual)
組織の品質マネジメントシステムを規定
する文書

本来なら、2000 年版からこの定義を反映して品質マニュアルを理解していなくてもはならないが実際にはそうはならなかったために、品質マネジメントシステムの認証に対する信頼性が不足しているという批判は収まらなかった。ほぼ同じ定義を採用した ISO9000:2005 への改定を背景とする ISO9001:2008 で修正されることが期待されたが、実際にはその時点でもなお収まらなかったため、2015 年版では 4.2.2 に相当する細分箇条を置かなくなった。しかし、ISO9000:2015 の 3.8.8 に品質マニュアルの用語があり、TC176 が品質マニュアルを不用な文書とは見なししていないことが分かる。ただ

ISO9000:2015 3.8.8
品質マニュアル(quality manual)
組織の品質マネジメントシステムにつ
いての(for-を確立するための-)仕様書

し、2000年版にある「規定する」では単に記述するという意味に誤解されてインパクトが少ないと考えたのであろう、「規定する」とは本質的に意味が変わらないが「仕様書 (specification)」に言葉を変えて、言葉のインパクトを上げている。

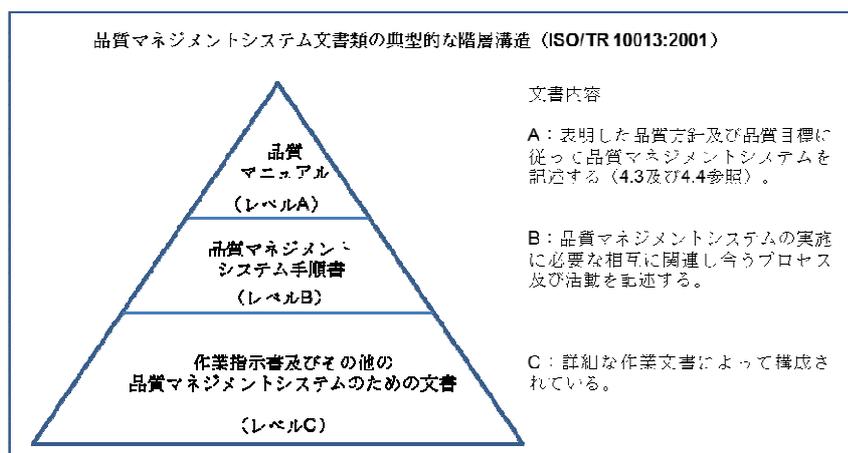
ISO9001:2015 は「品質マニュアル」という用語を規定としては使わないにもかかわらず、対応する用語規格の ISO9000:2015 で「品質マニュアル」の定義を置いているのはいささか奇異に感じるかも知れないが、ISO9001:2015 をよく見ると、ISO9001:2015 の附属書 A.1 には、2015 年版で使われている「文書化された情報」には、2008 年版の「文書類」、「文書化された手順」、「記録」と共に、「品質マニュアル」が含まれていると明記している。同様の記述は附属書 A.6 の中にも見える。これは、「品質マニュアル」という個別の呼び名を使わないが、「文書化された情報」というとき、個別には「品質マニュアル」と呼ぶ文書を含んでいると認めている。これらは、TC176 は、ISO9001:2015 は決して品質マニュアルが不要と言っているわけではないと考えていることを表している。

◆ ISO/TR10013 に見る「品質マニュアル」に必要な「品質方針」

もともと、品質マニュアルは 1987 年に発行された ISO9001 初版の「4.2 品質システム」の要求箇条に、「規定要求事項に従った品質計画書及び品質マニュアルを作成すること」という要求を規定していた。欧州の市場統合の始まるなかで、規格利用者からのこの規定が分かりにくいと言う声に押され、ISO は ISO9001 の 1994 年の改定で「供給者は、この規格の要求事項をカバーする品質マニュアルを作成すること。」という要求に修正した。そして、同年に品質マネジメントと品質保証の用語規格である ISO8402 の第 2 版で、「品質マニュアル」の用語を追加し、「品質方針を宣言し組織の品質システム（現在の品質マネジメントシステムに相当）を記述した文書」と定義した。そして、この ISO8402:1994 を受けて、1995 年に「品質マニュアル作成の指針」という標題がついた ISO10013 の第 1 版が発行されて、手引きが示された。

その後 ISO10013:2005 に示されている指針や図の説明性を改善するために 2001 年に改定された、標題を「品質マネジメントシステムの文書類に関する指針」と変更し、指針であるから規格の位置づけも TS に分類を変更して ISO/ TR10013 として発行されている。改正された ISO/TR10013:2001 には下の図が品質システム文書の構成例として示されている。これによれば、品質マニュアルは品質システム手順書類、作業指示書等と共にヒエラルキー構造を示していることが説明されている。レベル A の文書内容説明では、レベル A の品質マニュアルは文書体系の頂点に位置する、品質方針などを記述した文書であり、レベル B に示されている品質マネジメントシステム手順書を作成するための原則を与える文書と説明されている。従って、トップマネジメントが関与する文書であることが言外に示されている。

こういふことで、品質マニュアルにはレベル B、レベル C などの文書は原則的に含まれず、レベル B のマネジメントに対する方針（原則）をトップマネジメントが示して品質マネジメントシステムを構築させるための、原則的な文書となっているという説明がされている。



「品質マニュアル作成の指針」という標題の中で三層構造のヒエラルキーが示されていたのが災いしたのか、品質マニュアルの中に品質システム手順書、作業文書などが含まれているように誤解してしまうことがあり、本来の趣旨から外れた重たい品質マニュアルに導いたようで、指針の意図を正確に読み取ることはなかなか難しくなっていたようである。ただし、中小の組織では、品質マニュアルに業務手順を含めて全てを規定することが効率的な例もあることがあることの審査員は理解しておく必要がある。

なお、TC176 では ISO9001:2015 に合わせて 2016 年に ISO/TS1003 の改定版を出すことを見込んでいるが、ISO9001:2015 の参照文書に ISO/TS10013 が年号の特定なく指定されていることは、ISO/TS10013:2005 を否定した改訂の意図を持っていないことを示している。

◆ 「枠組み」について

品質マニュアルには「品質方針」が必要だと分かったが、2008 年版と 2015 年版の ISO9001 の「品質方針」の要求規定として要求されている「枠組み」と「コミットメント」という言葉が正確には理解されてこなかったのではないかと考えて、この考察を行った。

「枠組み－framework」は、英語辞書で調べると、最初に出てくる説明はビルなどで重量を支えたり、形状を与えたりする部品だとなっている。「frame」は骨組みのことで「work」は工作物を意味するので、通常はモノの基本構造を意味している。これがルールやシステムなどのいろいろな概念にも使われるようになって、考え方の基本概念の意味に使われている。

ISO9001:2015 の 5.2.1 では、品質方針に求めている「枠組み」とは「品質目標の設定のため」の枠組みであるとされている。「品質目標」は 6.2.1 で確立する事を求めている、品質マネジメントシステムに必要な関連する部門、階層及びプロセスにおける品質目標である。この品質目標は 2008 年版でも求めているのであるが、従来、全社目標や事業目標を示す品質目標と勘違いしていた事例があった。ISO9001 での総合的な目標は箇条 1 に示されている通り、要求品質を満たした製品を一貫して供給する能力であり、「枠組み」はそのための関連各部門、階層の品質目標を設定するための組織上位について規定したもので、ISO9001:2015 の 6.2.1、あるいは 2008 年版の 5.4.1 が求めている品質目標はこれとは別で、トップマネジメントが枠組みによって関連する部門、階層及びプロセスの「品質目標」を設定することを求めている。つまり、トップマネジメントが直接、間接に関連各部門、階層の品質目標を設定するための、基本的な組織構造と、原則を枠組みで示す事が必要である。これは、ISO9001:2008 では 4.2.2「品質マニュアル」

の b) で文書化を求めている内容でもあった。つまり、5.3 でトップマネジメントに枠組みを含む品質方針を設定することを求め、それを品質マニュアルとして文書化することをトップマネジメントに直接要求することは必ずしも適切ではなく、管理責任者が作成する場合もあるので、「組織」に対する要求として 4.2.2 で品質マニュアル文書の作成を規定することと、利害関係者に示せることを要求していた。

◆ 「コミットメント」について

ISO9001:2015 の箇条 5.2.1 の「品質方針の確立」でもう一つ要求している「コミットメント」については日本では「約束」と訳されることが多いが、英語辞書を調べると「国家の保護監督を公式に委任する行為」を語源としている。一般的にいう「約束」よりは遙かに重い義務感を伴うものである。規格が求めるコミットメントの対象は製品・サービス要求事項の一貫した供給能力であり、それを実際に証明してみせることは困難であるので、モ

ISO9001:2015 5.2 方針

5.2.1 品質方針の確立

トップマネジメントは、次の事項を満たす品質方針を確立し、実施し、かつ、維持しなければならない。

- a) 組織の目的及び状況に対して適切であり、組織の戦略的な方向性を支援する。
- b) 品質目標の設定のための枠組みを与える。
- c) 適用される要求事項を満たすことへのコミットメントを含む。
- d) 品質マネジメントシステムの継続的改善へのコミットメントを含む。

5.2.2 品質方針の伝達

品質方針は、次に示す事項を満たさなければならない。

- a) 文書化した情報として利用可能な状態にされ、維持される。
- b) 組織内に伝達し、理解され、適用される。
- c) 必要に応じて、密接に関連する利害関係者が入手可能である。

デル的に見せること、その能力の向上に向けたシステムの改善が規格の主要な目的となっている。従って、トップマネジメントが説明したとしても、単に口頭で説明しただけでその内容が実現すると相手を納得させることは不可能である。その「約束」が常に実現可能である事を納得させるためには、説明する内容の重要な部分は組織内の文書として示していることが必要不可欠であり、顧客からの信頼を得るためには、少なくとも「枠組み」を文書にして説明し、詳細構築をさせていることと、トップマネジメントが適合製品・サービスの供給に向かって最大限の努力を傾ける決意を示すことが不可欠である。

◆ ISO9001:2008 から ISO9001:2015 の「品質方針」規定の変化

ISO9001:2008 の 5.3 では、2015 年版の 5.2.2 に要求されている品質方針の「文書化」と「利害関係者の入手性確保」の要求はなかった。ただし、4.2.2 では品質マニュアルの文書化要求は存在していた。上で述べた品質方針の内容と品質マニュアルの内容との同等性を考え、また、2015 年版では管理責任者の指名要求を取りやめて 5.1.1 のトップマネジメントへの要求事項の一部に「確実にする」ことを加えることによって、代行者を指名して権限委譲ができることを規定することに依って、文書化をトップマネジメントの責任事項と分けて規定する必要がなくなった。

また、「利害関係者の入手性確保」は 2008 年版の 4.2.2 では要求されていなかった。これは、箇条 1.1 の a)での「要求事項を満たした製品又はサービスを一貫して提供する能力をもつことを実証する」という規格の目的から考えて自明のことと考えていたが、ISO9001 の有効性についての疑問が呈せられているので、明文化する必要があると TC176 が考えて、2015 年版の 5.2.2 として品質方針の「文書化」と「利害関係者の入手性確保」の要求を行ったものと考えることが妥当であるとの結論に至った。

なお、「コミットメント」と「枠組み」については、ISO9001 は 2015 年版になってそれまでの要求順序を入れ変えている。これは、Annex SL に整合した結果とはいうものの、Annex SL を検討するとき、2008 年版での「コミットメント」－「枠組み」という並びを逆転させたのは、単に偶然のこととは考え難い。そこには、

- コミットメントを決めてからそのための枠組みを決めるというのでは、コミットメントのための枠組みという理解になってしまうので適切ではない、
- まず、マネジメントシステムの枠組みを決めてから、そこで追求しなければならないコミットメントを決定させるのが適切だ、

という考え方があったものと推察された。

◆ まとめ－品質マニュアルの行方

Annex SL を検討した TMB/JWCG は ISO9001 と ISO14001 の規定の整合化を検討してい

る際に、ISO14001:2004 では環境マニュアルの明文化した要求はないものの、実際には第三者認証審査において環境マニュアルを求めており、大きな批判を招いてはいないことに着目し、ISO9001 でも 2015 年改定によって ISO14001 の規定にすれば二重帳簿を生むような不適切な品質マニュアルが作られないようになると期待して、Annex SL を規定したものと考えられる。

Annex SL の発行の際に TMB が発行したコンセプト文書等の説明文には、「マニュアルを不要とした」などの重要変更を伝える説明は一切ない。また、ISO9001:2015 の発行の際に TC176 が発行した説明文にも「品質マニュアルを不要とした」という説明は一切ない。このことは、規格の本来的な要求が変わったという認識を TC176 は持っていないことを示している。ISO9001:2015 は「品質マニュアル」という固有名詞を使っての要求は規定していないが、ISO9001:2008 が 4.2.2 で要求していた、ISO/TR10013 に説明する「品質マニュアル」を、2015 年版では「品質マニュアル」という言葉を使う代わりに、品質マネジメントシステムを構築させる基本を要求するという形で、実質的には 5.2 の方針の要求規定の中で要求しているのである。つまり、ISO9001:2008 の箇条 5.3 ではトップマネジメントに対して品質マネジメントシステムのための基本方針と其中で顧客要求の満足と継続的改善を実現しようとするコミットメントを確立する事を要求し、かつ、箇条 4.2.2 で説明責任を果たす手段としてそれを文書化して関係者に公開できるようにすることを要求していたが、ISO9001:2015 では箇条 5.2 の中で両者を合わせて要求する規定としたのである。

このような事から『品質マニュアル』という言葉は ISO9001 の上では消えた。もともと規格は、規格の規定構造や規格が使っている用語をユーザーがその品質マネジメントシステムで使うことは期待していないと言っていた。ISO9001:2008 でも、箇条 4.2.2 で要求されている内容が組織の品質マネジメントシステムの中で実現している事を要求してはいるが、組織が「品質マニュアル」という標題の文書を作成することを義務として求めてはいなかった。ISO9001:2008 の箇条 4.2.2 で言う「品質マニュアル」という言葉は普通名詞であり、『品質マニュアル』という固有名詞を標題にもった文書を要求していたのではなかったで、「5.2 方針」で要求されている文書をなんと呼ぼうと組織の自由で、規格が使っている用語に組織は縛られることはない。これは附属書 A1 が説明していることである。例えば「QMS 基本設計文書」という名前をつけても良かった。いままで使ってきた「品質マニュアル」という言葉を続けることに問題を感じなければ、組織は使い続けてかまわない。

従って、「品質マニュアルはどこに行った？」という質問の答は、ISO9001:2015 では 5.2 に引き継がれている、ということである。ISO9001:2015 では、形骸化した文書に誘導させてしまうことを懸念して「品質マニュアル」という言葉を使った規定はなくなったが、「品質マネジメントシステムを構築し文書化することを要求する」という形で、実質的に 5.2 の方針の中のなかに引き継がれていると考えられる。従来、ともすると製品・サービスの品質方針と誤解されていることが多かった「品質方針」であるが、「品質マネジメントシステ

ムの方針」を意味することを再認識し、これの文書化を要求していることを理解することが必要である。この文書化したものを『品質マネジメントシステム基本仕様書』と呼んでも、『品質マニュアル』と読んでも、あるいは他の名前でも組織の自由である。ただし、内容的には、本来 ISO9001:2008 の 4.2.2 が求めていたものであると考える。

◆ 審査での対応

審査では、「品質マニュアル」という固有名詞を使って組織に文書を要求することは適切ではないが、組織が「品質方針」文書を「品質マニュアル」という名称で使い続けることは組織の自由である。この「品質方針」は、ISO9001:2015 箇条 1「適用範囲」の a)に書かれている「顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品又はサービスを一貫して提供する能力をもつこと」を実証（デモンストレート）するための、言い換えれば顧客などの利害関係者に説明して見せて、信頼を得るための手段の重要な一部として要求されてきている。

だが、そういう理解を促進する情報が十分には提供されてこなかったことで、組織に理解不足が存在してきた。審査では、そのような理解を促進するための活動が必要ではあったが、審査員が組織にうまく伝えてこなかったことに、問題の本質があると思われる。そのため、審査に通ることだけを考えた、顧客の信頼を得るといった目的を十分に果たさず、実際の業務に役にも立たない、維持管理のしにくい、負担感の多い品質マニュアルを維持させることになっていた事例が見られた、という反省をする必要があると考える。

とはいえ、審査において、顧客への説明責任を果たす、実態にあった品質マニュアル（品質方針文書）ができていないかの審査にいきなり切り替えたなら、クライアントから反感と不信を持たれることも考えられる。ではどうすれば良いか。

確かに悩ましいが、いままで審査をしてきた組織を考えると、品質マニュアルが不十分でも実際面では大きな不適合は出てこなかった組織がほとんどであろう。組織がお客様に不適合製品を出していた、あるいはそれが懸念されたら、既に是正を求めていたのが実際と考えられる。

この場合、品質マニュアル、あるいは品質方針文書と呼ぶ文書が説明責任不足の傾向があっても、少なくとも当面はそれで不適合が発生するおそれは少ないということだと考えられる。

2008 年版の規格は「文書化した手順」として固有の文書を多く規定していた。このため、規格を中心とするいわゆる規格適合性観察型の審査が行われていた。しかし 2015 年版では、このような固有の文書化手順の要求は姿を消した。IAF の ID9「ISO9001:2015 のための移行計画指針」の言うように、個別に文書を要求しているのは品質マネジメントシステムの適用範囲（4.3）、品質方針（5.2.2）、品質目標（6.2.1）のみとなり、他は、「組織の必要な

程度」での文書化を要求するという抽象的な規定に変わった。これは、規格が組織の多様性を規定するのが困難なことから、規格適合性観察型の審査を行うことが、組織の多様性を軽視した審査を横行させることになり、その結果、審査の形骸化が発生し、有効性が得られない批判を招いているという TC176 の反省を反映した結果と考えられる。

その結果、APG (ISO 9001 Auditing Practices Group) の新たに発行した「証拠の収集」文書に「力量のある審査員は、活動を行っている場所で、そして望ましくはすべてのシフトと代表的なサイトとプロセスのサンプルを含めて実際の時間で審査証拠を集めることとなる。」と言うように、現場の活動と活動の結果の観察を重視し、そこから必要なマネジメントシステムが確立され、運用されているか、維持されているかということの評価する帰納型の審査を期待されることになった。

既に認証を取得している日本の組織の多くでは、現場での活動についての重大な不適合が観察される機会は少ないと思われ、その意味では最低限の適合性を保持していると言えるのである。そして、そのような状態を維持しているマネジメントシステムの説明責任の観点では、従来の品質マニュアルで実質的に 5.3 の品質方針文書の要求に答えようとしてきたとも言える。しかし、その品質マニュアル、あるいは品質方針文書がそのような適合性をどのようにして確保しているかについての説明責任を欠いているのであれば、当面は「不適合」などという刺激的な言葉を控えて、「2015 年規格改正でそのところがはっきり見えてきたので対応して下さい」というような改善の機会として報告すれば、組織の理解を得られると期待される。

JACB 品質技術委員会は、そのようにして、組織と Win-Win の関係を築くことを期待したいと考える。

◆ 付言

本報告書は、2015 年改定によって、箇条 5.2 に本来の品質マニュアル相当の要求が加えられ、2008 年版の 4.2.2 の趣旨が移ったということが多数意見となっていることを元にまとめられている。ただし、必ずしも各委員会の意見は完全に一本化している訳ではなかった。

幹事会からの提案で 2016 年 12 月 22 日開催の拡大品質技術委員会で JACB 会員各機関に向けて暫定版として本内容を報告した。当委員会では、拡大品質技術委員会の機会に他の多くの方のご意見をお聞きする機会としたいと考えていたが、会場からは報告内容に対する疑問や反論は出ず、支持する意見のみがあったことを付け加えさせていただく。

以上