

ISO 9004:2009 実施の手引

目 次

- 1.0 序 文
- 2.0 新しい ISO 9004:2009 とは
- 3.0 実施の手引
- 4.0 ユーザグループ
- 5.0 他のマネジメントシステム規格との関係
- 6.0 ISO 9000 ファミリーにおける ISO 9004:2009 及びその他の規格に関する
更なる情報

1.0 序 文

この実施の手引は、ISO9004:2009 を使用する際に考慮することが必要な事項の理解を促進するために作成されたものである。

ISO 9004:2009 は 2009 年 11 月に発行された。2000 年版の ISO 9004 に比べると大幅な変更が行われた。ISO 9004:2009 の目次及び構成は全く新しいものであり、利用者を長期的な（“ 持続的 ”）成功へと導くための品質マネジメントシステムの包括的な（俯瞰的な）考え方を提供している。これは、最近発行された 2008 年版の ISO 9001 とは全く異なった状況である。2008 年版の ISO 9001 では、明確化のための軽微の変更が行われたのみで、2000 年版と比較して新しい要求事項は追加されていない。

この実施の手引は、ISO 9004:2009 の目的及び状況、並びにすべての該当する利害関係者（組織、組織の直接の顧客及び間接的な顧客、組織のオーナー、供給者、従業員、社会など）が考慮すべき事項をよりよく理解することを意図して作成したものである。

2.0 新しい ISO 9004:2009 とは

ISO 9004:2009 のタイトルは“*Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach*（組織の持続的成功のための運営管理 品質マネジメントアプローチ）”である。これは**指針**規格であり、通常外部から課せられることが多い、ISO 9001:2008 に規定されているような、満たす必要がある一連の**要求事項**ではなく、改善を行うという内部の要望に基づいて通常実施するものである。ISO 9004:2009 には、組織の顧客及び法令 / 規制機関のニーズ及び期待だけでなく、すべての該当する利害関係者のニーズ及び期待を記述している。次に示す事項は、新しい ISO 9004:2009 の特徴の一部である。

なお、この規格は改善だけでなく、革新を行うことについても指針を示しているが、改善及び革新は、ISO 9001 とは異なり組織内部からの要望に基づくものである。

- ISO 9004:2009 は、ISO 9001:2008 の章構成とはもはや完全に一致したのではなく、独自の新しい構造を有している。これは、ISO 9004:2009 を読みやすく、かつ理解しやすくするために意図的に行ったものである。ISO 9004:2009 は九つの箇条と三つの附属書から構成される。附属書には、ISO 9004:2009 と ISO 9001:2008 とが基本としている八つの品質マネジメントの原則の詳細な説明が含まれている。2000 年版の ISO 9004 と比較すると、名称が変更された箇条や、新しく追加された箇条があるほか、一部の箇条にはより詳細な説明が記述されている。
- 品質マネジメントのプロセスアプローチは、この規格の中核をなすものとして維持されている。しかしながら、ISO 9004:2009 では、ISO 9001:2008 のプロセスモデルを長期的な持続的成功を確実にするために必要な戦略的側面を含むために拡張している。

- ISO 9004:2009 は、2000 年版のように ISO 9001:2008 の規定文をもはや併記していない。これらの二つの規格は一緒に使用したり、相互に補完して使用することを意図しているが、“コンシスタントペア（整合性のある一対の規格）”の概念は、（2000 年版と比較すると）緩められている。

なお、“コンシスタントペア（整合性のある一対の規格）”の概念が緩められたという意味は、両規格の箇条構成が一致していることが、コンシスタントペアの条件から除外されたということである。

- ISO 9004 は、2000 年版と同様に 2009 年版も組織に対する品質マネジメントシステムの手引を提供することを意図して作成されており、品質マネジメントシステムが満たすべき要求事項を規定すること（ISO 9001:2008 がその役割を果たしている）を意図して作成されたものではない。すなわち、ISO 9004:2009 は“認証”、規制又は契約に用いることは意図していない。
- ISO 9004:2009 の重要な特徴は、附属書 A で記述されている自己評価ツールを提供していることである。この自己評価ツールは、組織が、組織の品質マネジメントシステムの成熟度を自ら又は代理人が評価するために用いることができる。また、これによって、組織は自らの強み・弱みを特定し、持続的成功を確実にするために必要な活動を決定することができる。

3.0 使用の手引

ISO 9004:2009 は、複雑で、過酷な、刻々と変化する環境の中で、組織が品質マネジメントアプローチによって持続的成功を達成するための支援の手引を提供するものである。

組織の持続的成功は、組織の顧客及びその他の利害関係者のニーズ及び期待を満たす組織の能力によって、長期にわたりバランスのとれた方法で達成される。組織の持続的成功は、組織環境の認識、学習、改善及び / 又は革新の適切な適用による、組織の効果的な運営管理によって達成できる。

ISO 9004:2009 は ISO 9001:2008 よりも、品質マネジメントに対してより広範な（多角的な）視点を提供している。ISO 9004:2009 はすべての該当する利害関係者のニーズ及び期待を記述しているほか、組織の総合的なパフォーマンスの体系的かつ継続的な改善のための手引を提供する。ISO 9004:2009 を使用するときには、組織は、この規格すべてを適用することを選択することができるし、特定の領域における段階的な改善を行うための手引を提供している規格の要素を用いた段階的なアプローチを採用することもできる。

ISO 9004:2009 は組織の総合的なパフォーマンスの体系的かつ継続的な改善のための手引を提供しているとしているが、それだけでなく、革新についての手引も提供している。

ISO 9004:2009 は、組織の強み・弱みの領域、改善及び / 又は革新の機会を特定するために、組織の成熟度（組織のリーダーシップ、戦略、マネジメントシステム、

資源、プロセスを含む。)を決定するための重要な手段である自己評価を行うことを推奨している。

ISO 9004:2009 を実施するに際しての典型的なスタートポイントは、組織が ISO 9001:2008 の要求事項を満たした品質マネジメントシステムを既に保有（構築・実施）した後となる。しかしながら、このことは前提条件ではないことを認識しておくことは重要である。ISO 9004:2009 の活用は、ISO 9001:2008 を実施していようと、及び/又は組織が認証を受けていようと、これら二つの規格は相互に整合し、両立し、かつ、補完し合うものであるという共通の目的をもっている。

ISO 9004:2009 は、ISO 9001:2008 に直接的に規定していない多くのトピックスに関する手引を提供する。このトピックスには、次の事項が含まれる。

- “組織環境”に関する概念
- （顧客だけでなく）すべての該当する利害関係者のニーズ及び期待
- 戦略及び方針の策定、展開、コミュニケーション
- 財務資源及び天然資源の運用管理
- 人々の参画及び動機付け
- パートナとの関係
- 知識、情報及び技術の運用管理
- KPI（主要パフォーマンス指標）の活用
- 自己評価及びベンチマーキングの使用
- 改善、革新及び学習

4.0 ユーザグループ

4.1 すべての利用者

ISO 9004:2009 は、組織の総合的なパフォーマンスの体系的かつ継続的な改善を通じて、持続的成功を達成したいと望む組織が使用するように作成されている一方で、すべての該当する利害関係者のニーズ及び期待を網羅している。

ISO 9004:2009 の潜在的な利用者には、次のグループが含まれる。

- ISO 9001 の要求事項に基づく品質マネジメントシステムを構築、実施している組織
- ISO 9004:2000 を利用していた者
- 品質マネジメントシステムの経験がなく、これから新たに ISO 9004:2009 を利用する者

いずれの場合にも、利用者は ISO 9004:2009 だけを用いてマネジメントシステムを構築、実施することを選択することができる。又は、（環境マネジメント、情報セキュリティマネジメントなどのような）他のマネジメントシステムと統合してマネジメントシステムを構築し、実施することを選択することができる。

ISO 9004:2009 は持続的成功をするための指針が示されており、現在の品質マネジメントシステム(例えば、ISO 9001:2008)の維持・改善を考慮するとよい。しかし、

ISO 9001:2008 が ISO 9004:2009 を使用する際の前提条件ではないことを考慮する必要がある。

(ISO 又は ISO 以外の) 品質マネジメントシステムをもっていようとなかろうと、いかなる利用者も、ISO 9004:2009 に記述の推奨される運営管理の実践に従うことで、便益を得ることができる。

ISO 9004:2009 の利用者すべてに対する基本的な推奨事項は、次のとおりである。

- a) 組織において、ISO 9004:2009 の附属書 B に記述されている品質マネジメントの原則に加え、附属書 A に記述されている自己評価ツールの適用を開始する。
 - 附属書 A は、組織自身の強み・弱みを自己評価し、成熟度を決定し、改善及び革新の機会を見出すためのツールを組織に提供する。
 - 附属書 B は、ISO 9000 ファミリー規格の基礎をなす品質マネジメントの原則に関する説明を提供する。
- b) ISO 9004:2009 に規定する基準と照らし合わせて、組織の品質マネジメントシステムの成熟度を決定するために自己評価ツールを利用して得られた結果を分析する。
- c) より高い成熟度に達するために、トップマネジメントに実現性のあるシナリオを作成させる。

i) 組織の成熟度が主に 1 又は 2 の場合 :

ISO 9000:2005 を読み、品質マネジメントの基本の内容を十分に理解した後で、ISO 9004:2009 を読み、組織を持続的成功に導く品質マネジメントシステムをいかに構築するかを理解する。

ISO 9001:2008 の活用を考慮する。この規格には、確立された世界規模のインフラが整備されている。それは教育・訓練コース、技術文献などであり、組織がこの規格を用いることを支援するものである。

この規格は、広く受け入れられたフレームワークに対する組織の能力を実証することを求めることによって、組織のレベルをレベル 1 又は 2 から、レベル 3 若しくは 4 又はそれ以上のレベルにすることを支援するものである。

既に ISO 9001:2008 を活用している場合、組織の品質マネジメントシステムの実施の幅(深さ)を広げることによって付加価値を与えるために、また、組織の活動及び運営に関心をもつか、影響を与える、該当するすべての利害関係者の便益をより増加するために、ISO 9004:2009 に記述されている実践を用いる。

ii) 組織の成熟度レベルが主に 3 又は 4 である場合 :

組織のレベルがレベル 1 又は 2 に到達し、そのレベルを超えたときに、効率における改善を提供し、推進するために、より高度に洗練された運

営管理の実践を採用する必要がある。この段階では、しばしば組織は取組みの不整合というリスクに向き合うこととなる。このような兆候には、組織の可能性を十分に実現しない、単独のイニシアチブの使用が含まれる（不幸にも、多くの組織は、組織のプロセス及びパフォーマンスに影響する重要な因子を最初に理解することなく、変更を開始する。）。ISO 9004:2009 に記述されている推奨事項は、組織の利害関係者に対する信頼を増加するとともに、組織の営管理の実践を、組織の戦略と整合させるように改善することを支援する。

ISO 9001:2008 に記述される基本事項は、このレベルの組織にとって引き続き重要であることに注意する必要がある。

iii) 組織の成熟度レベルが5に近い場合：

組織は、例えば、ベンチマーキングのような外部比較及びパフォーマンス分析の方法を用いて組織の学習能力を高めることを模索する。このような方法は、持続的成功を達成するすべての段階において便益をもたらす得るが、組織の分析、改善の計画に外部の視点を取り込む、このようなより成熟度の高いレベルでは特にそうである。ISO 9004 の推奨事項は、持続的成功を達成するのに重要な因子であるので、組織の戦略とその履行とが相互に依存していることを確実なものとするのに有用である。

d) より高い成熟度に達するための適切なアプローチを使用する。これには、次の事項が含まれる。

- i) 自己評価の結果を、
 - マネジメントレビューのインプットとして利用する。
 - 組織の該当する人々に対するコミュニケーションに利用する。
 - 組織及びその将来の方向性に関する理解の共有のために利用する。
- ii) 次の事項を通じて、組織のパフォーマンスの改善活動を行う。
 - 組織のプロセス、製品、組織構造の革新
 - 改善のためのベストプラクティス及び改善の機会の学習と認識

革新とは改善と異なり“新しくすること”であり、その対象は、技術又は製品、プロセス、組織、組織のマネジメントシステムなどである。

このことを行うにあたっては、次のような事実を認識することが望ましい。すなわち、組織のマネジメントシステムの様々な要素に対して、その成熟度は異なり得るという事実、及び持続的成功を達成するための全体計画に加え、個々の要素は個別に計画を策定する必要があるという事実である。

組織のパフォーマンスの改善には、個々の活動の完了程度を監視することができるように、計画され、時間軸が決められた、定量的な活動及び対策が必要である。

- e) より高い成熟度に到達するために必要な改善及び革新を計画し、その優先順位を付けると同時に、（自己評価によって）組織の現在の成熟度を次に高い成熟度と比較して継続的にレビューする。

自己評価の結果をまとめ、分析したものは、組織の学習の非常に重要な源となり、組織の取組みをどのように進め、どのようなアプローチが組織の取組みに対して最良な支援となるかを組織が決定するために、組織自身が使用することが望ましい。

4.2 ISO 9001:2008 の利用者

ISO 9001:2008 の基本事項を改善し、組織のパフォーマンスを改善するための有益な手引として、ISO 9004:2009 を検討する時期である。その目的のために、

- すべての利用者に対する 4.1 に上述した推奨事項を行う。
- ISO 9004:2009 の自己評価ツールを適用する。
- より高い成熟度に到達するために何をすべきかを決定する。
- 行動計画を定める。
- 行動計画を実行する。
- 組織の ISO 9001:2008 に基づく品質マネジメントシステムを強化する要素を組み込む。

4.3 国家標準化機関

国家標準化機関（NSB）は、国内の規格利用者に対して規格の普及促進を行い、この規格の便益の認識を高めることが望ましい。

4.4 認証機関及び認定機関

ISO 9004:2009 は、認証又は認定に用いることのいずれをも意図したものではない。

4.5 教育・研修機関及びコンサルタント

教育・研修機関及びコンサルタントには、将来の利用者が、規格の内容と適用範囲を認識できるようにするために、さらに、ISO 9004 の活用が ISO 9001:2008 の要求事項に適合するだけでなく、それ以上の改善の推進力となることを奨励するために、ISO 9004:2009 に記述されている手引を研究することを勧める。一般的に、品質マネジメントシステムに関する教育・訓練を提供するインストラクターは（これには、“主任審査員”教育・訓練コースのインストラクターを含む。）、ISO 9001:2008 の**要求事項**と ISO 9004:2009 の（“選択的な”）**手引**との相違を認識することが重要である。

5.0 他のマネジメントシステム規格との関係

ISO 9004:2009 は ISO 9000 ファミリー規格の唯一の規格であり、ISO/TC176 で作成した他の要求事項を規定した規格及び指針規格と調和して使用できるものである。ISO 9000 ファミリー規格の詳細は、ISO の出版物である“ISO 9000 ファミリー規格の

選択及び使用”を参照することができる（www.iso.org から無料でダウンロードが可能）。ISO 9004:2009 は他のマネジメントシステム規格、例えば、環境マネジメント、情報セキュリティマネジメント又は他のマネジメントと両立しているが、直接的にはこれらの規格で規定している事項は記述していない。ISO 9004:2009 はその半面、マネジメントに対する包括的なアプローチを提供し、組織が改善を推進し、持続的成功を達成するために、他のマネジメントシステムを利用できるような方法を開発し、展開し、更に改善するのに使用することができる特徴を含んでいる。

ISO 9004:2009 は、ISO 9001:2008 よりも広い品質マネジメントに焦点を当てている。ISO 9004:2009 は、すべての該当する利害関係者のニーズ及び期待を扱い、組織の全体的なパフォーマンスの体系的かつ継続的な改善のための指針を提供している。

ISO 9004:2009 は ISO 9001:2008 との整合性を維持するように、また、他のマネジメントシステム規格との両立性を保つように作成された。これらの規格は相互に補完しているが、独立して使用することもできる。

自己評価の方法論は ISO 9004:2009 の附属書 A に掲載しており、他のマネジメントシステムの実施、維持、改善にも有用なものとなる。

附属書 C には、ISO 9004:2009 と ISO 9001:2008 との個々の箇条、細分箇条の対比表を記述している。

ISO 9004:2009 の利用者は、様々な ISO 及び“ISO 以外”で作成された規格並びに関連する他の文書を参照することを推奨する。これらの参照すべき資料は、参考文献に記述されている。

6.0 ISO 9000 ファミリーにおける ISO 9004:2009 及びその他の規格に関する更なる情報

ISO は国家標準化機関による国際的な連合体である。ISO 9004:2009 に対する最初の間合せ又は質問は、その利用者が活動している国地域の標準化機関に対してである（ISO に加盟している国家標準化機関のリストは、http://www.iso.org/iso/about/iso_members.htmを参照）。

その他の推奨できる情報源：

- ISO ウェブサイト（www.iso.org）では、ISO が開発する一連の規格リスト及び規格作成プロセスの詳細に関する一般情報を提供している。
- ISO/TC 176 ウェブサイト（www.tc176.org）では、ISO/TC 176 の組織構造及び作業項目に関する情報を提供している。
- ISO/TC 176/SC 2 ウェブサイト（www.iso.org/tc176/sc2/public）では、ISO 9001:2008 及び ISO 9004:2009 に対する責任をもつ ISO/TC 176/SC 2 の規格開発状況及び作業項目に関する情報を提供している。