

## 第 39 章 ISO 9000 シリーズ

### ISO 9000 シリーズの目的

当初製品の品質に関わる要求は、ある製品の製造者とその顧客の間の二者間のものであった。つまり顧客が必要としている製品の製造者に、高い品質の製品の提供を顧客が直接要求する形のものであった。

しかしこの製造者が多くの顧客を持ち、顧客も多くの製造者から製品を購入し、場合によればある企業が、ある時は製造者の立場に立つが別の時には顧客になるというように製造者と顧客の間の関係が複雑になると、品質に関わる要求は単純な二者間の関係ではすまなくなってきた。

そこで第三者の立場に立つものが製品を製造している企業の品質マネジメント・システムを審査し、一定の水準以上の品質マネジメント・システムを持つ企業を「認定」してその結果を公表することで、この複雑な関係を単純にすることが発案された。この審査のために現在使用されるものが、ISO 9000 シリーズの中核である ISO 9001 の規格である<sup>1</sup>。

つまり企業は ISO 9001 の規格で要求されている品質マネジメント・システムを社内に構築し、それを運用し、継続的に改善し、さらにそのマネジメント・システムが第三者によって認定されることで、その企業が高品質の製品を生産する能力を持つものとして、社会的に広く認知されることになる。

この根底には、この原稿でこれまで何度も記述したように、「製品の作り方が良ければ、その結果作られる製品の品質も良い」という考え方が存在している。

### ISO 9000 シリーズの経緯

ISO 9000 シリーズは、1974 年に発行された BS 5750 と呼ばれるイギリスの国内規格をベースにしている。この BS 5750 の発行の後、1970 年代後半にはフランス、ドイツ、カナダ、アメリカなどで、基本的に同じ内容の品質保証システムのそれぞれの国の国内規格が相次いで制定された。

これらの動きを受けて 1979 年に、ISO に品質保証分野における専門委員会 (TC176) が設置された。この専門委員会が 1986 年に ISO 8402<sup>2</sup>を発行し、その翌年の 1987 年に最初の ISO 9000 シリーズの規格が発行された。この時の ISO 9000 シリーズには、ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 と ISO 9004 が含まれていた。

ISO では、原則全ての規格を 5 年ごとに見直すことにしている。1987 年に発行された ISO 9000 のシリーズの規格の最初の見直しは、予定から 2 年遅れの 1994 年に実施された。次に 2000 年 12 月に、3 回目の規格が発行されている。その後 ISO 9000 が 2005 年に、ISO 9001 が 2008 年に、ISO 9004 が 2014 年に改訂され、次いで 2015 年に ISO 9000 と ISO 9001 が発行されて、現在に至っている<sup>3</sup>。

<sup>1</sup> この考え方は後述するように、当初は英国の規格である BS 5750 を通して実現された。

<sup>2</sup> ISO 8402 は一般的な「品質」を定義した国際規格で、ISO 9000 : 2000 の発行を契機にその位置づけを ISO 9000 に譲って、廃止された。

<sup>3</sup> この原稿を書いている時点 (2016 年 8 月) では、ISO 9004 のベースになっている規定はまだ 2008 年版の ISO 9001 であって、2015 年版の ISO 9001 に基づいた ISO 9004 は発行されていない。(後で述べる ISO/IEC 90003 も、同様である。)

2000 年版ではそれまでの「品質システム規格」の名称が「品質マネジメント・システム規格」に変更になり、ISO 9000 と ISO 9001、ISO 9004 で構成されることになった<sup>4</sup>。品質システム規格が品質マネジメント・システム規格にタイトルが変更になったことで、プロセス改善の考え方がより強く打ち出されたといわれている。

なお日本では国内標準として JIS 規格を持っているが、ISO 9000 シリーズは 2000 年版から JIS Q 9000、同 9001、同 9004、同 19011 として日本化<sup>5</sup>されて、発行されている。

### ISO 9000 シリーズの構成

前述の通り ISO 9000 の 2000 年に発行されたものからこのシリーズは、次の 4 つの規格で構成されるようになった。

- ISO 9000 (JIS Q 9000) : 品質マネジメントシステム基本及び用語[JIS15a]
- ISO 9001 (JIS Q 9001) : 品質マネジメントシステム要求事項[JIS15b]
- ISO 9004 (JIS Q 9004) : 「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」[JIS10b]
- ISO 19011 (JIS Q 19011) : マネジメントシステム監査のための指針[JIS12b]

この中の純粹の「規格」は ISO 9001 (JIS Q 9001) のみで、後のものは基本の解説や用語の定義、指針などである。

ISO 9000 (JIS Q 9000) は品質マネジメント・システムについての基本的な考え方を述べた上で、いくつかの重要な言葉を定義している。この中には、以前 ISO 8402 で定義されていた「品質」そのものの定義を含んでいる<sup>6</sup>。

ISO 9004 (JIS Q 9004) は企業が ISO 9001 (JIS Q 9001) に基づいた品質マネジメント・システムを構築するときに配慮すべき事項などを述べたもので、「指針」であって、厳密な意味での「規格」ではない。

また ISO 19011 (JIS Q 19011) はマネジメント・システムの中に位置づけされている「監査」を実施するときに配慮すべき事項などを記述したもので、やはり「規格」ではない。

この他に、ISO 9001 (JIS Q 9001) をソフトウェアの開発などに適用するための指針として ISO/IEC 90003 がある（この原稿を書いている時点での最新のバージョンは、2014 年に発行されている）。ISO/IEC 90003 については、また後で述べる。

### ISO 9001 の「心」

2015 年版の ISO 9000 の中に、「品質マネジメントの原則」が記載されている。それには以下に述べるように、7 つの項目が挙げられている<sup>7</sup>[JIS15a]。

<sup>4</sup> この後 ISO 9001 は ISO 14001（環境マネジメント・システム）との関係を緊密にし、2002 年に両方のマネジメント・システムの監査の指針を示すものとして ISO 19011 が発行された。この原稿を書いている時点での ISO 19011 の最新版は、2011 年に発行されたものである。

<sup>5</sup> 「日本化」とは単に日本語に翻訳するだけでなく、日本の国内規格として通用するために必要な追加修正などを行なうことがある。しかし最近では、JIS 規格は元の ISO 規格と内容が同一であることを保証するケースが多くなっており、「日本化」は難しい作業となっていると推察する。

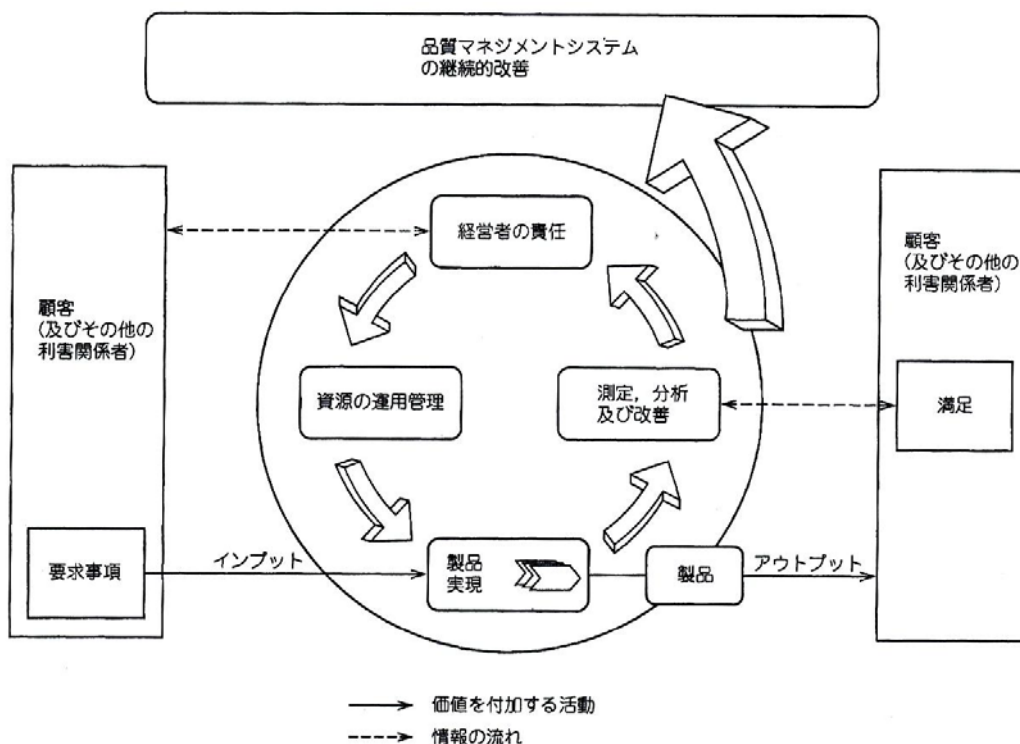
<sup>6</sup> 「品質」の定義については、既に第 5 章で述べた。

<sup>7</sup> この「品質マネジメントの原則」は、2008 年版までは 8 項目あった。これには、1980 年代

1. 顧客重視
2. リーダシップ
3. 人々の積極的参画
4. プロセスアプローチ
5. 改善
6. 客観的事実に基づく意思決定
7. 関係性改善

### ISO 9001 の認証を取るということ

ISO 9001 で構築する品質マネジメント・システムの考え方は、図表 39-1 に端的に表されている。つまりこの考え方は、次に述べる「PDCA サイクルを回す」ということである。



図表 39-1 品質マネジメント・システムのモデル ([JIS06a]より)

この ISO 9001 の規格の中には、企業がその品質マネジメント・システムを構築し、運用するために行わなければならない事項が詳細に、200 項目以上に亘って記載されている。ISO 9001 の認定を取得するために、基本的にはこれらを全てクリアしなければならないことになっているため、容易なことではない。

しかし考え方を変えれば、企業は次の方法でその製品の生産を行うことで、ISO 9001 の認定を取得することができる。つまり考え方そのものは、極めて単純であるといえる。

- 企業がその製品の「品質」を重視していることを、企業の内外に明らかにする。
- 経営者が会社としての「品質方針」を決めて、企業の内外に公表する。

の日本の製造業が採用していた方法と考え方が取り込まれたといわれている。

- 各部門の責任者はこの品質方針を受けて、それぞれの部門での「品質目標」を決めて公表し、かつ実施する。
- 定期的に、品質マネジメント・システムが適切に機能しているかどうかについての「監査」を行う。
- その監査の結果などに基づいて、やはり定期的に経営者が「品質マネジメント・システムの見直し」を行う。
- 企業に「品質マニュアル」と呼ばれる作業マニュアルの体系があり、基本的に全ての作業がそのマニュアル群に基づいて行われている<sup>8</sup>。
  - それぞれの作業に、その作業の内容と手順を明記したマニュアルがある。(これらを集大成したものを、ISO 9000 シリーズでは「品質マニュアル」と呼ぶ。)
  - 作業が、そのマニュアル群に記述されている通りに行われている。
  - 作業がマニュアル群に記述されている通りに行われていることが記録され、その記録が保管されている。
- 何か問題が起きたとき、その根本の原因を追及し、同じ状況が起きても再び同じ問題を起こさないよう、作業手順の改善とマニュアルの改訂が行われている。

この最後の項で行っている作業を含む一連の作業は、「PDCA (Plan・Do・Check・Act) サイクルを回す」と表現されている。

### PDCA サイクル

ソフトウェアの開発を含めて製品やサービスを作り出している組織は、その製品の製造などで PDCA サイクルを回すことが期待されていると、上で述べた。これに加えて、組織の中に品質マネジメント・システムを構築し、運用し、それを継続的に改善するために、経営者が行うマネジメント・レビュー (品質マネジメント・システムの見直し) を A (Act) とするもう一段大きなレベルの PDCA サイクルを回すことが、期待されている。つまり組織は ISO 9001 で、PDCA サイクルを二重に回すことが期待されている。

さらに A (Act) の対象は、「発見した不具合がなぜ製品等に入り込んだのか」という立場からの分析に加えて、「なぜもっと早くその不具合を発見できなかったのか」という立場からの分析が必要との指摘もある[JUAS09a]。

ISO 9001 の認証を取得し、維持するためには、2 年に一度複数の公式の審査員を企業に招き、活動状況を詳細にチェックしてもらうことが必要である。

### ISO 9000 シリーズとソフトウェア

上記の通り、ISO 9000 シリーズは製造業に属する企業がその製造のプロセスを常時改善しようとする活動を支援している。ISO 9000 シリーズは一般の工業製品を対象にしたもので、ソフトウェアに限定したものではない。

しかしこの規格をソフトウェア作りに適用した場合、ソフトウェアのプロセス改善を進める

<sup>8</sup> 2008 年版の ISO 9001 から、「全ての」作業についてその手順をマニュアルにすることは求めておらず、組織が必要と決めたものだけについてマニュアルを作成すればよいことになっている。しかし本来の ISO 9001 の考え方からすれば、全ての作業でその手順をマニュアルとして作成し、プロセスを改善する際にはそのマニュアルの改訂を行うことから始めるという方式が期待されている。

上での強力な手段になる。つまりソフトウェア会社は ISO 9001 の認証を取得し、それに基づいて品質マネジメント・システムの改善を続けることを通して、ソフトウェア・プロセスの改善を進めることができる。

しかし ISO 9001 の規格は、普通の製造業向けの言葉で書かれている。ソフトウェア工学の言葉は、普通の製造業で使われている言葉とは少し違いがある。別のいい方をすれば、ISO 9001 の規格をソフトウェアに適用するためには若干の注意が必要となる。このため ISO 9001 をソフトウェアに適用するに当たって、次の指針が発表されている。

ISO/IEC 90003 : 2014 Software Engineering – Guidelines for the Application of ISO 9001 : 2008 to Computer Software (「ソフトウェア工学—コンピュータソフトウェアへの ISO 9001 : 2008 の摘要の指針」) [ISO14]

ISO 9000 シリーズは ISO だけが決めた規格で、IEC は関わりを持たない。しかし ISO/IEC 90003 は ISO と IEC が共同で決めた指針であることに留意して欲しい。IEC は電気関係の国際規格を決める団体で、品質マネジメント・システムについては直接の関わりを持っていない。しかしこれをソフトウェアに適用する場合には、IEC がしっかりと関わりを持つようになることを、このことは示している。

### ISO 9000 シリーズと CMMI-DEV

何度も述べた通り ISO 9000 シリーズは、ソフトウェア工学とは直接の関係を持たない。一般的な品質マネジメント・システムの構築と運用の考え方を示したものであって、その一般性を活用し、ソフトウェアにも適用しようとしているものである。

一方の「開発のための CMMI (CMMI-DEV)」はまさにソフトウェア工学のこれまでの成果を集大成したものであって、この成果を活用して広い意味のソフトウェア開発のプロセスを改善しようとしているものである<sup>9</sup>。この観点から見れば、ISO 9000 シリーズと CMMI-DEV の成り立ちは全く異なったものといえることができる。

しかし ISO 9001 の認定を取得した当初は、CMMI-DEV では最低でもレベル 2 を超える程度のレベルにあり、PDCA サイクルを何度も回してそのプロセスを改善している課程でレベル 3 に達することができるといわれている。さらに ISO 9001 には、CMMI-DEV のレベル 4 のポイントである定量的な分析が取り込まれており、それに加えて ISO 9001 の最終的な目的は「継続的なプロセス改善の実施」であって、これは CMMI-DEV のレベル 5 の課題でもある。

ISO 9001 と CMMI-DEV、および ISO/IEC 15504 の最も大きな違いは、CMMI-DEV と ISO/IEC 15504 がソフトウェア工学（およびシステム工学）の領域を対象に、能動的にプロセス改善を行おうとしているのに対して、ISO 9001 は基本的に欠陥が発生するのを待っていて、欠陥が発生するとその欠陥が二度と起きないようにプロセスを改善するという、受け身のスタンスを取っていることにある。

日本で製造業を中心に、小集団による品質改善活動がたいへん盛んに行われていた時期があった。この品質改善の進め方も、小集団でテーマを見つけて、それで改善に取り組むという積極的な部分があった。

ISO 9001 でソフトウェア・プロセスの改善に取り組もうとしている企業は、以上のことからまずは ISO 9001 の認証を取得し、その後プロセスの改善を重ねて CMMI-DEV や ISO/IEC 15504 も併せて取り込んで、積極的にプロセス改善を計る部分を持った方が良いと私は考える。

<sup>9</sup> CMMI-DEV については、次の第 40 章で述べる。

## キーワード

品質マネジメント・システム、PDCA サイクル

## 規格

ISO 9000 : 2015、JIS Q 9000 : 2015、ISO 9001 : 2015、JIS Q 9001 : 2015、ISO 9004 : 2009、JIS Q 9004 : 2010、ISO 19011 : 2011、JIS Q 19011 : 2012、ISO/IEC 90003 : 2014

## 参考文献とリンク先

- [ISO14] ISO/IEC, “Software Engineering – Guidelines for the Application of ISO 9001 : 2008 to Computer Software,” ISO/IEC, 2014.
- [JIS06a] 日本工業標準調査会審議、「JIS 品質マネジメント・システム基本及び用語 JIS Q 9000 : 2006 (ISO 9000 : 2005)」、日本規格協会、平成 18 年.
- [JIS10b] 日本工業標準調査会審議、「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 JIS Q 9004 : 2010 (ISO 9004 : 2009)」、日本規格協会、平成 22 年.
- [JIS12b] 日本工業標準調査会審議、「マネジメント・システム監査のための指針 JIS Q 19011 : 2012 (ISO 19011 : 2011)」、日本規格協会、平成 24 年.
- [JIS15a] 日本工業標準調査会審議、「JIS 品質マネジメント・システム基本及び用語 JIS Q 9000 : 2015 (ISO 9000 : 2015)」、日本規格協会、平成 27 年.
- [JIS15b] 日本工業標準調査会審議、「JIS 品質マネジメント・システム要求事項 JIS Q 9001 : 2015 (ISO 9001 : 2015)」、日本規格協会、平成 27 年.
- [JUAS09a] 日本情報システム・ユーザー協会、「障害を発生させない、被害を拡大させないためのシステム対策ガイド」、日本情報システム・ユーザー協会、2009 年.

(2007 年 (平成 19 年) 7 月 16 日 初稿記述)

(2008 年 (平成 20 年) 8 月 14 日 一部修正)

(2009 年 (平成 21 年) 7 月 11 日 一部修正)

(2011 年 (平成 23 年) 3 月 23 日 一部修正)

(2016 年 (平成 28 年) 8 月 26 日 一部修正)