

## ISO9000,ISO14001

# マネジメントシステム構築入門

## 第3章 ISO9000とは

3.1 ISO9000sシリーズ規格

3.2 品質マネジメントの8原則

3.3 ISO9001規格要求事項の概要

西村経営支援事務所

<http://www.nsweb.biz/>

1

ここではISO9000規格の内容について説明していきます。

## 3.1 ISO9000s シリーズ規格

ISO9000 品質マネジメントシステム 基本と用語

**ISO9001 品質マネジメントシステム 要求事項**

ISO9004 品質マネジメントシステム  
パフォーマンス改善の指針

ISO19011 品質・環境マネジメントシステム  
監査の指針

2

ISO9000シリーズ規格には、4つの規格があります。

ISO9000は、品質マネジメントシステムを構築するときの基本的な考え方の解説と用語の定義が載っています。

ISO9001は認証審査のときの要求事項が規定されています。規定されている内容は顧客の立場から必要な業務のしくみができているかという観点から要求事項が決められています。

ISO9004は、利害関係者の立場から組織のパフォーマンス(成果)向上のための指針が述べられています。

ISO19011は、組織を監査するときの、監査員及び監査の要件を規定しています。

マネジメントシステムを構築するためには、いずれの規格も参照する必要がありますが、認証取得で特に関係するのはISO9001規格です。

## 3.2 品質マネジメントの8つの原則

1. 顧客重視
2. リーダーシップ
3. 人々の参画
4. プロセス・アプローチ
5. マネジメントへのシステム・アプローチ
6. 継続的改善
7. 意思決定における事実に基づくアプローチ
8. 供給者との互惠関係

3

ISO9000:2000シリーズには、考え方のベースになっている原則があります。

ISO規格制定委員会TC176は、世界の中で経営が効果的に行われている会社について共通的な原則を調査しました。その原則が「品質マネジメントの8つの原則」としてISO9000及び9004に紹介されています。

ISO9000シリーズ規格は、この規格を適用する組織が、8つの原則を適用し、良い会社となっていくことを目指しています。

ですから、この原則をよく理解することがISO9000シリーズに沿ったマネジメントシステムを構築する近道となります。

次に、この原則を順番に説明していきます。

## 3.2 品質マネジメントの8つの原則

### 原則1：顧客重視

- 組織はその顧客に依存しており、そのために、現在及び将来の顧客のニーズを理解し、顧客要求事項を満たし、顧客の期待を超えるよう努力すべきである。

主なメリット：

- 市場のチャンスに柔軟かつ迅速に対応することによって、売上あるいはマーケットシェアが増大する。
- 顧客からの信頼が厚くなり、繰り返し注文が入り新規顧客を紹介されるようになる。

4

組織はその顧客に依存しており、そのために、現在及び将来の顧客のニーズを理解し、顧客要求事項を満たし、顧客の期待を超えるよう努力すべきである。

その結果として、

- ・売上とあるいはマーケットシェアが増大する。
- ・リピートオーダーや新規顧客を紹介されるようになる。

とっています。

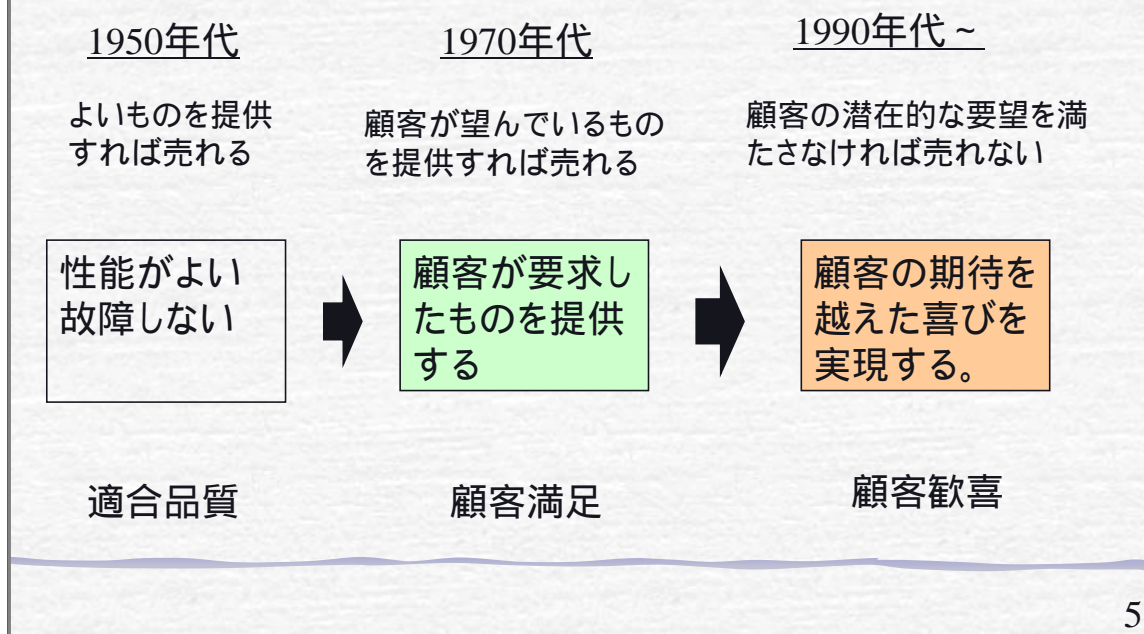
ここで、注意すべきことは

- ・顧客のニーズを理解すること
- ・顧客要求事項を満たし、更に期待を超えるよう努力することです。



## 3.2 品質マネジメントの8つの原則

### なぜ顧客志向が問われるか



1950年代はものが不足していました。ですから、安くて、性能が良く、故障しない製品を作れば、製品がどんどん売れ企業も成長していくことができました。

この時代の品質は顧客要求や製品規格に適合していることが重要で適合品質といわれます。

1970年代に入ると、どの会社の製品をとってみても性能には、大差ないようになってきました。そこで顧客満足度(CS)調査が行われ、顧客の望む機能やサービスを付加されました。例えば自動車であれば、車のスタイル、座り心地、カーディオといった性能以外の項目が重視されていった訳です。

1990年代に入ると、顧客が要求したことを満たすということは、どこの会社でも普通に行われることになり、それだけでは企業の成長につながりません。

顧客の潜在的な要求を探り当て、提供することによって顧客に喜びを与えることが競争に勝つ要因となります。たとえば、東京ディズニーランドの例を考えてみてください。ここのところが「顧客要求事項を満たし、更に期待を超えるよう努力する」という意味です。

## 3.2 品質マネジメントの8つの原則

### 原則2:リーダーシップ

- リーダーは、組織の目的および方向性を一致させる。
- リーダーは、人々が組織の目標を達成することに十分に参画できる内部環境を創り出し、維持すべきである。

主なメリット:

- 社員が組織のゴール及び目標を理解し、それに向かって動機づけられる。
- 活動の評価、調整、実行に有機的繋がりが生まれる。
- 事例を示して活動を牽引することで、継続的改善が可能になる。

6

ここでいうリーダーとは、組織のトップのことを指しています。

リーダーは、組織の目的および方向性を一致させる。

リーダーは、人々が組織の目標を達成することに十分に参画できる内部環境を創り出し、維持すべきである。

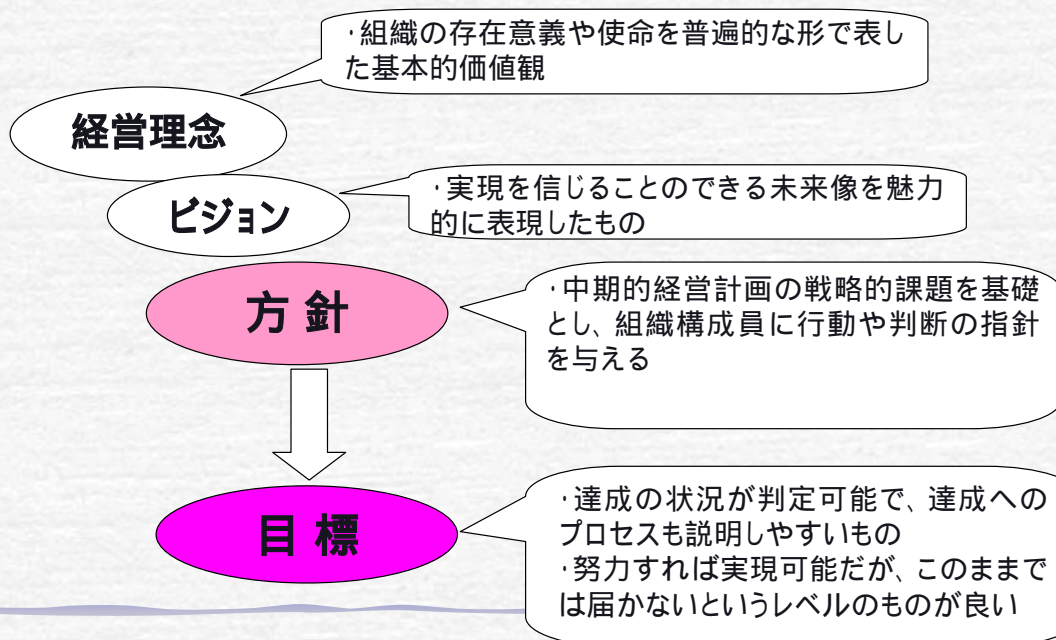
その結果として、社員間に共通の目標が生まれ、働き甲斐の向上と情報の共有化が進み、継続的な改善が進むようになるということです。

最近の例では、日産自動車のゴーン社長がとられた行動・ケースが、ここで言っているリーダーシップの良い例です。

ISO9001規格では、このことを「経営者のコミットメント」という言葉で要求事項の中に取り入れています。

## 3.2 品質マネジメントの8つの原則

### 方針と目標



7

組織の目的とは、経営理念やビジョンによって表現されます。

この目的を達成するための戦略が方針です。 方針は、3～5年位を見越して建てられます。

方針を達成するためのそれぞれの方策が目標で、目標には誰が、いつまでに、何を達成するかは測定可能な指標で示される必要があります。

また、目標を達成するための手段は、アクションプランまたはマネジメントプログラムと呼ばれ、部門目標から個人の自主的な目標まで展開されることが望ましい姿です。

リーダーシップとは、目的・方針を明確にし、方針・目的に従って各個人が自主的に目標を定めて活動できる環境を整えるということでもあります。

## 3.2 品質マネジメントの8つの原則

### 原則3: 人々の参画

- ☛ 全ての階層の人々は組織にとって根本的要素であり、その**全面的な参画**によって、組織の**便益**のために **その能力を活用**することが可能となる。

#### 主なメリット

- やる気があり、本気で取り組み、熱意ある社員
- 社員が自らの仕事に責任を感じるようになる。
- 社員が継続的改善への取り組みに参加し、寄与しようという気になる。

8

全ての階層の人々は組織にとって根本的要素であり、その**全面的な参画**によって、組織の**便益**のために **その能力を活用**することが可能となる。

その結果として

やる気があり、熱意ある社員が生まれ継続的改善が進むといっています。

社員の全面的な参画を得るには、次の3つの観点から施策を考えていく必要があります。

(1) 組織の価値観に基づき、社員が自主的に行動できる環境を作る、最適配置、情報の共有化、各自が定めた目標に対して実績を評価し役割を認める、など組織全体の能力を高めること

(2) 業務に必要な能力を明らかにし、社員に能力開発の機会を積極的に提供すること

(3) 社員の組織に対する満足・不満足、意見、要望などを把握し問題点や制約条件を改善する。また安全管理や福利厚生などへの支援も必要になってきます。



## 3.2 品質マネジメントの8つの原則

### 原則4: プロセスアプローチ

- 活動および関連する資源が一つのプロセスとして運営管理されるとき、望まれる結果が効率的に達成される。

主なメリット:

- 資源の効果的活用を通してコストを削減し、サイクルタイムを短縮する。
- 結果が以前よりも良くなり、一貫性が増し、予測可能となる。
- 改善の機会に的を絞り優先順位をつけられる。

9

プロセスは、目的を持った活動の集まりです。

活動および関連する資源が一つのプロセスとして運営管理されるとき、望まれる結果が効率的に達成される。

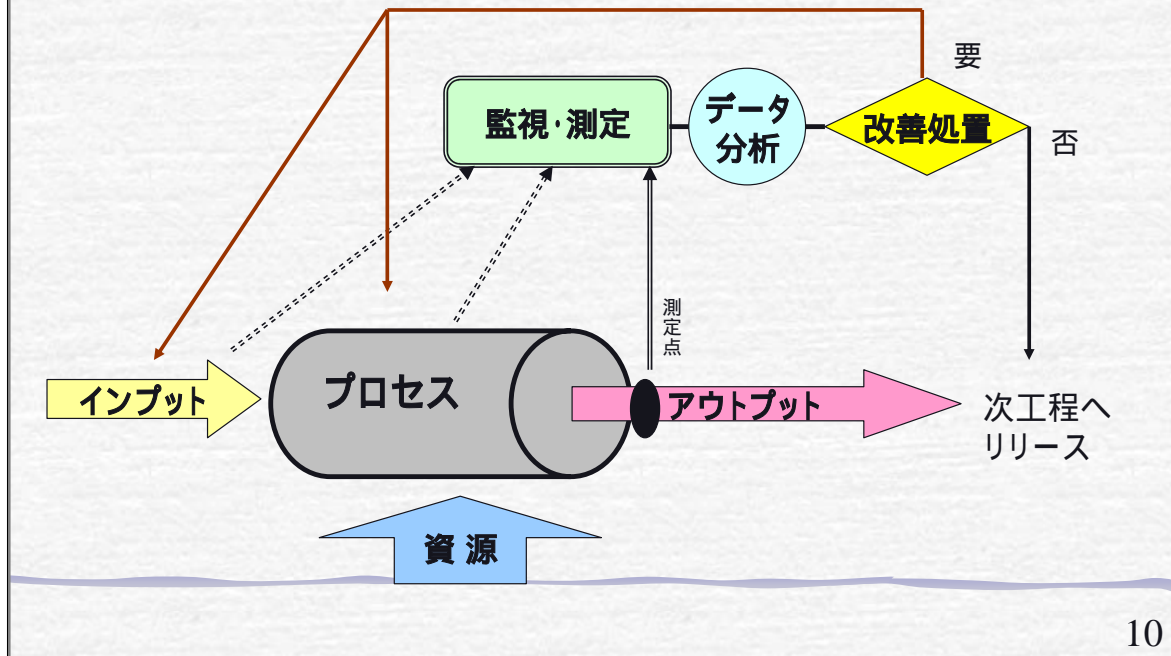
その結果として、

資源の効果的活用を通してコストを削減し、効率が向上され、業務の管理・改善がやりやすくなるといっています。

プロセスアプローチはISO9000:2000年版になって導入された中心的な概念なので、次にもう少し詳しく説明します。

## 3.2 品質マネジメントの8つの原則

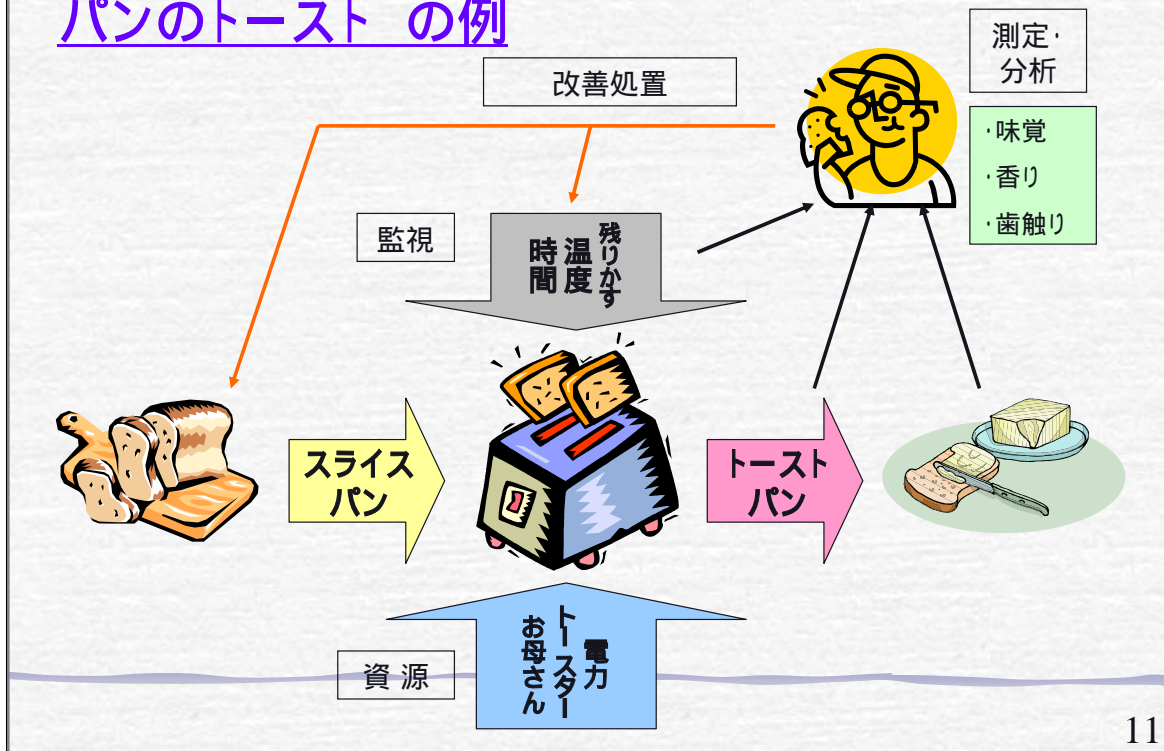
### プロセス活動図



プロセスは、インプットをアウトプットに変換し、その過程で付加価値を与える活動です。組織は、計画された付加価値を与えているかどうかをデータをとって分析し管理します。もし、所定の付加価値を与えていない場合は、原因を調査し改善処置をとります。

## 3.2 品質マネジメントの8つの原則

### パンのトースト の例



ここで皆さんが、朝、会社に出勤する前にパン食を取るときのことを考えて見て下さい。

インプットはスライスパンで、アウトプットは焼きあがったトーストパンです。スライスパンをトーストパンに変える過程がトーストプロセスということになり、資源はトースター・電力・パンを焼いてくれるお母さん、管理項目は温度・時間です。

おいしいトーストパンを焼くには、スライスパンの選択、温度、時間を設定し焼いて見ます。最初に焼いたパンの味・香り・焼き具合を確認します。その結果、問題があれば原因を推定し、例えば温度や時間を変えて見ます。

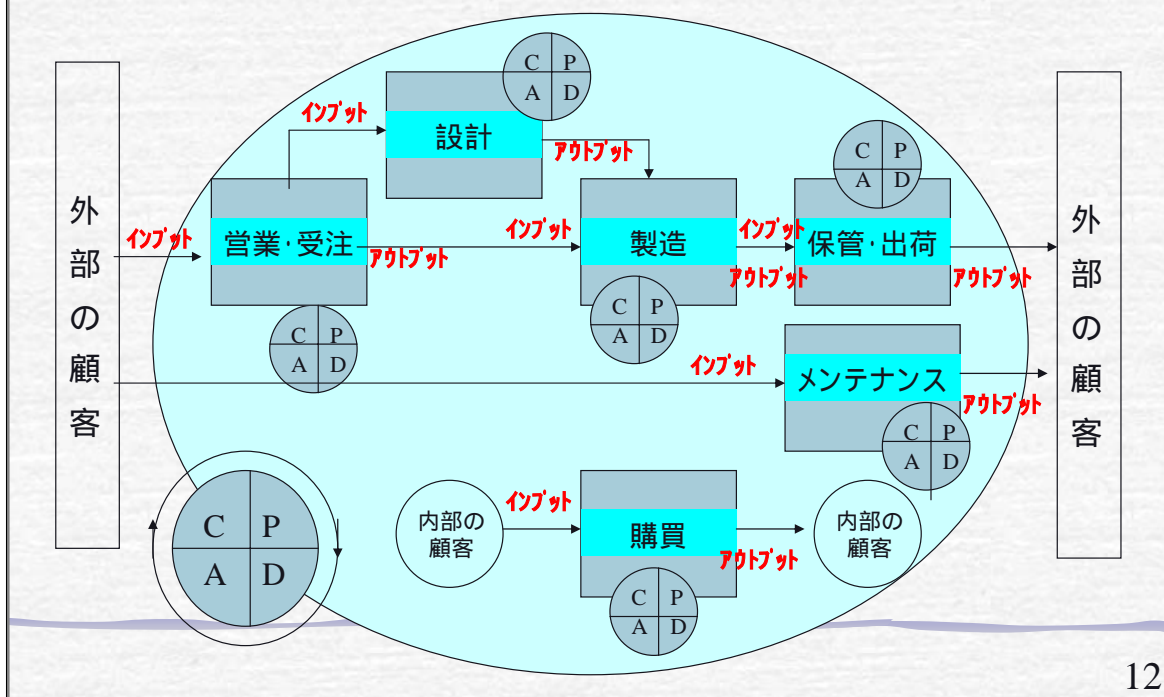
この過程を繰り返していくうちにおいしいトーストパンが焼けるようになってきます。

これが、プロセスの管理ということです。

皆さんの仕事においても同様のことをしていくことが、プロセスアプローチです。

## 3.2 品質マネジメントの8つの原則

### プロセスの管理・改善(製品実現プロセスの例)



この図は、製品実現のプロセスを指しています。

製品実現プロセスの中には、営業、設計、購買、製造、出荷、メンテナンスというサブプロセスがあります。

営業プロセスのアウトプットは設計プロセスのインプットとなるというように、製品実現プロセスはサブプロセスのインプット・アウトプットの連鎖で構成されています。

製品実現プロセス全体及びそれぞれのサブプロセスごとに、プロセスの付加価値を明確にし、管理・改善していくことが外部の顧客の満足を満たし、向上していくことにつながっています。



## 3.2 品質マネジメントの8つの原則

### 原則5: マネジメントへのシステムアプローチ

- 相互に関連しあうプロセスを一つのシステムとして明確にし、理解し、管理運営することが組織の目標を効果的で効率よく達成することに寄与する。

主なメリット:

- プロセスを調整することによって所望の結果を最良のかたちで達成する。
- 重要なプロセスに力を集中できる。
- 組織の有効性及び効率について主要な利害関係者に安心感を与える。

13

先のスライドで製品実現プロセスは、種々のサブプロセスの連鎖で構成されていることを理解していただけだと思います。

ここでは

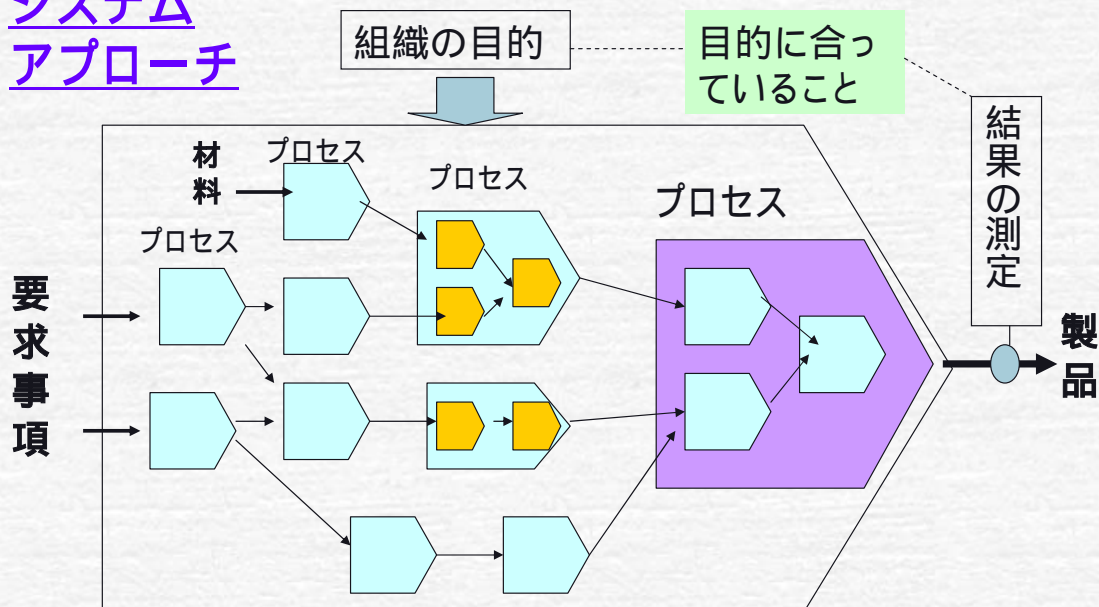
相互に関連しあうプロセスを一つのシステムとして明確にし、理解し、管理運営することが組織の目標を効果的で効率よく達成することに寄与します。

その結果として

所望の結果を最良のかたちで達成でき、また重要なプロセスに力を集中できる  
とっています。

## 3.2 品質マネジメントの8つの原則

### システム アプローチ



14

一般的に言って、わたし達、日本の社会は縦社会になっていて、会社でも部門ごとに効率が最適に達成されるように管理されています。

部門ごとの最適が、組織全体の最適ということではありません。組織の目的が最重要課題で、その目的を達成するための個々のプロセスの役割を調整管理することが大切です。

あるプロセスが、次のプロセス、その他のプロセスへと整合が取れていて、組織の目的を達成するためにお互いに補完し合うような関係になっていれば、他社の真似のできない強いシステムが構築できたこととなります。

## 3.2 品質マネジメントの8つの原則

### 原則6: 継続的改善

- 組織の総合的パフォーマンスの継続的改善を組織の永遠の目標とすべきである。

#### 主なメリット:

- 組織の能力の向上を通して競争優位性が増大する。
- チャンスに速やかに反応する柔軟性。

15

組織の総合的パフォーマンスの継続的改善を組織の永遠の目標とすべきである。

その結果として

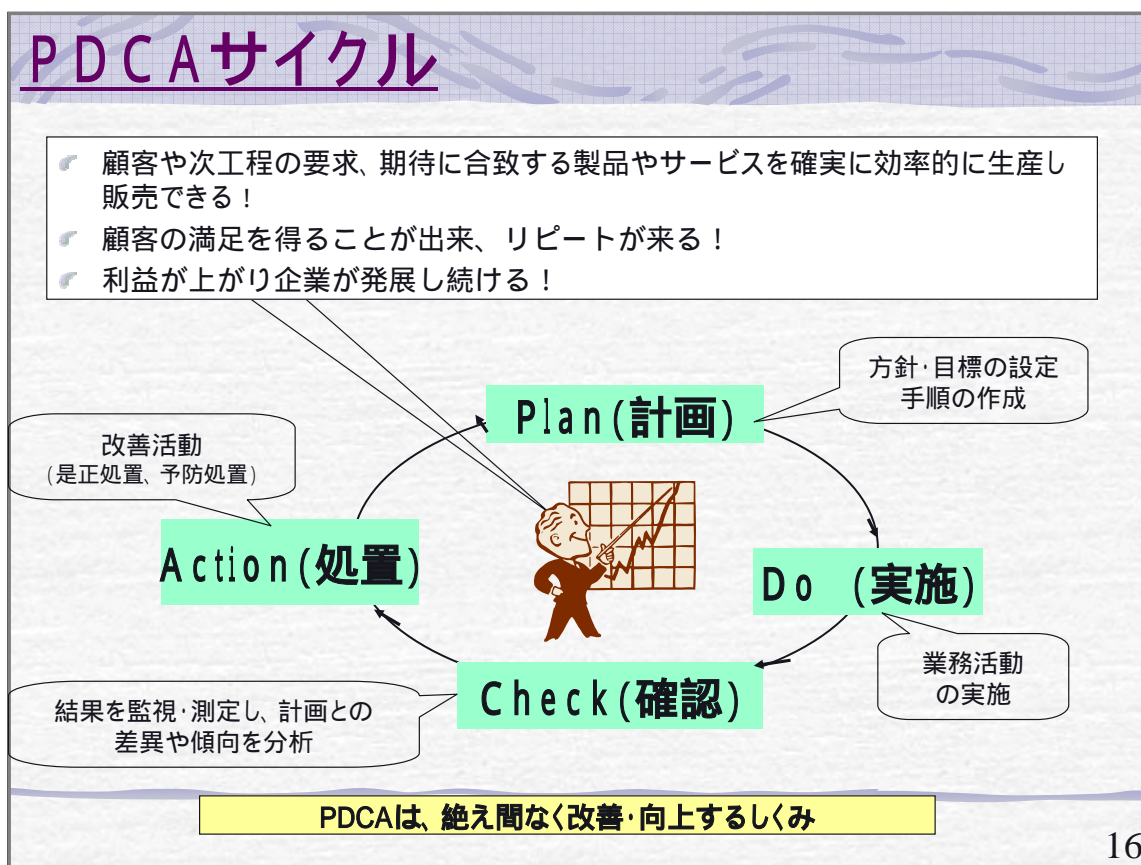
組織の能力の向上を通して競争優位性が増大する。

チャンスに速やかに反応する柔軟性が培われる。

とっています。

総合的パフォーマンスとは、組織によって違ってきますが、例えば

顧客満足度、リピートオーダー率、利益率などの指標で測定することができます。



継続的改善とは、総合パフォーマンス指標の向上を目指して、Plan、Do、Check、Actionのサイクルを繰り返しまわしていくことです。

そのためには

- ・ISO9000は継続的改善のしくみですので、ISO9000を良く理解し、規格の主旨に従って組織を運営すること。
  - ・組織のパフォーマンス指標とゴールを明確にすること。
  - ・社員に改善手法・ツールに関する訓練を提供すること。
  - ・達成された改善についてはこれを認め、労をねぎらうこと。
- といった施策が必要です。



## 3.2 品質マネジメントの8つの原則

### 原則7:

### 意思決定における事実に基づくアプローチ

効果的な意思決定は、データと情報の分析に基づいている。

主なメリット:

- 情報に基づいた意思決定。
- 今までの事実を振り返ることによって以前下した決定の有効性を実証することができる。
- 意見及び決定を見直し、その正当性を調べ、変更することができる。

17

効果的な意思決定は、データと情報の分析に基づいている。

その結果

情報に基づいた正しい意思決定ができるようになるということです。

皆さんの仕事では、多くの場合経験と勘によって意思決定する場面が多いと思いますが、経験と勘、データの分析を均衡させ、それに基づいて決定することです。

例えば、私がお腹が痛いとき、最初に行きつけの開業医に行きます。そこでは聴診器や問診を用いて経験と勘で診断します。しかし、少しおかしいと思ったときは大学病院を紹介してくれます。大学病院ではレントゲン、CTスキャンといった機器でデータを取って分析し正確な診断をしてくれます。

経営においても、同じことで、経験、勘、データ分析をバランスさせることが重要です。

特に、最近のパソコンの急速な性能向上により、以前は大型コンピュータでなければできなかった分析がExcelで簡単にできるようになっています。

## 3.2 品質マネジメントの8つの原則

### 原則8: 供給者との互惠関係

- 組織とその供給者はお互いに依存しており、両者の互惠関係は価値創造能力を高める。

主なメリット:

- 両者の価値創造力が増大する。
- 常に変化する市場に対し、両者で合意した共同歩調を迅速かつ柔軟に取ることができる。
- コストと資源の最適化が図れる。

18

ここでいう供給者とは、購買先だけでなくパートナーという意味合いを含んでいます。組織とその供給者はお互いに依存しており、両者の互惠関係は価値創造能力を高める。

その結果として

両者の価値創造力が増大し、チャンスに柔軟に対応でき、コストと資源の最適化が図れる。

とっています。

幾つかの会社にまたがるサプライチェーンマネジメントがその例です。

そのためには、主だった供給者を洗い出し、お互いの専門知識と資源を活用する形での長期・短期のバランスの取れた取引関係を築くことが重要です。

### 3.3 ISO9001規格要求事項の概要

- 目的は品質マネジメントの8つの原則を達成を  
すること  
そのためのマネジメントの要求事項を  
定めたもの
- 要求事項(何を)を規定するが、「どうやって」は  
一切示していない

19

規格は品質マネジメントの8つの原則を達成することを目指して、そのためのマネジメントの要求事項を規定しています。

ISO9001では、要求事項を顧客の立場から規定しています。

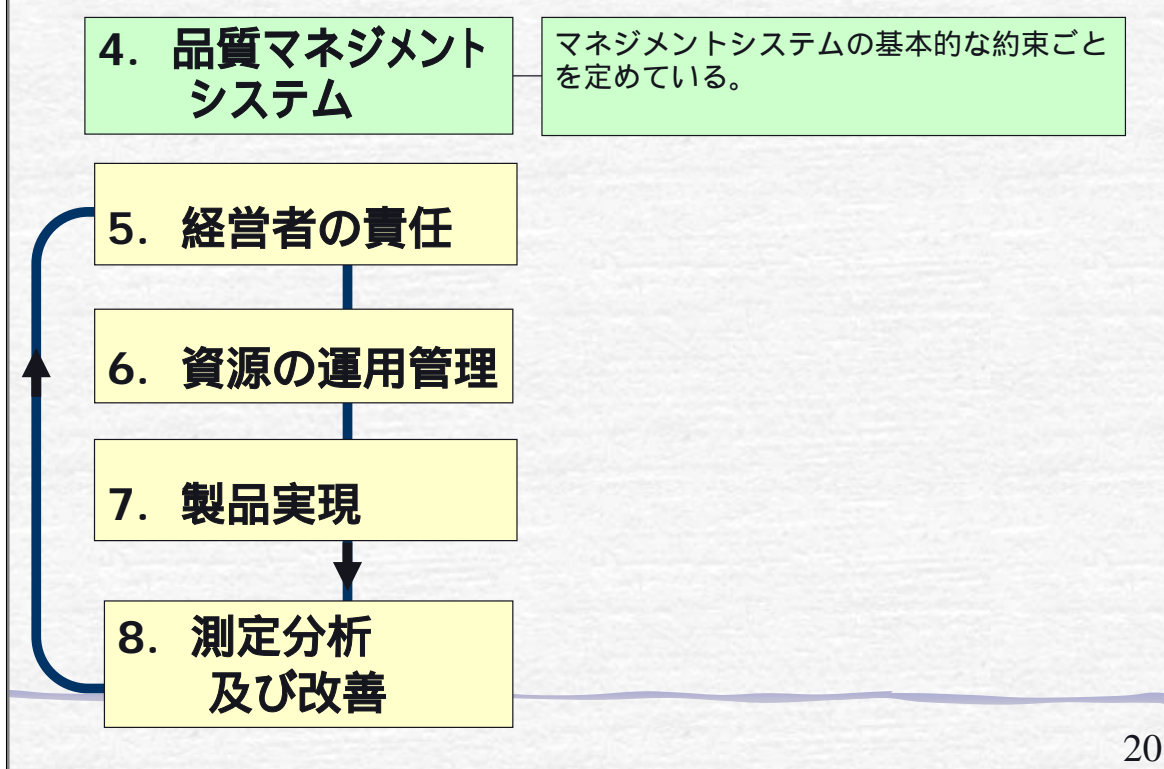
ISO9004では、利害関係者の立場から構築の指針を述べています。

ISO9001では、組織が行わなければならないことを述べていますが、どのようにするかという方法は述べていません。

組織それぞれに、特徴があるように組織ごとにやり方が違ってきます。

経営とは、そもそも、目的を達成するために、競合他社と違う方法、プロセスを確立することに他なりませんので、同じプロセス・方法では差別化ができず競争から脱落するということにもなりかねません。

### 3.3 ISO9001規格要求事項の概要



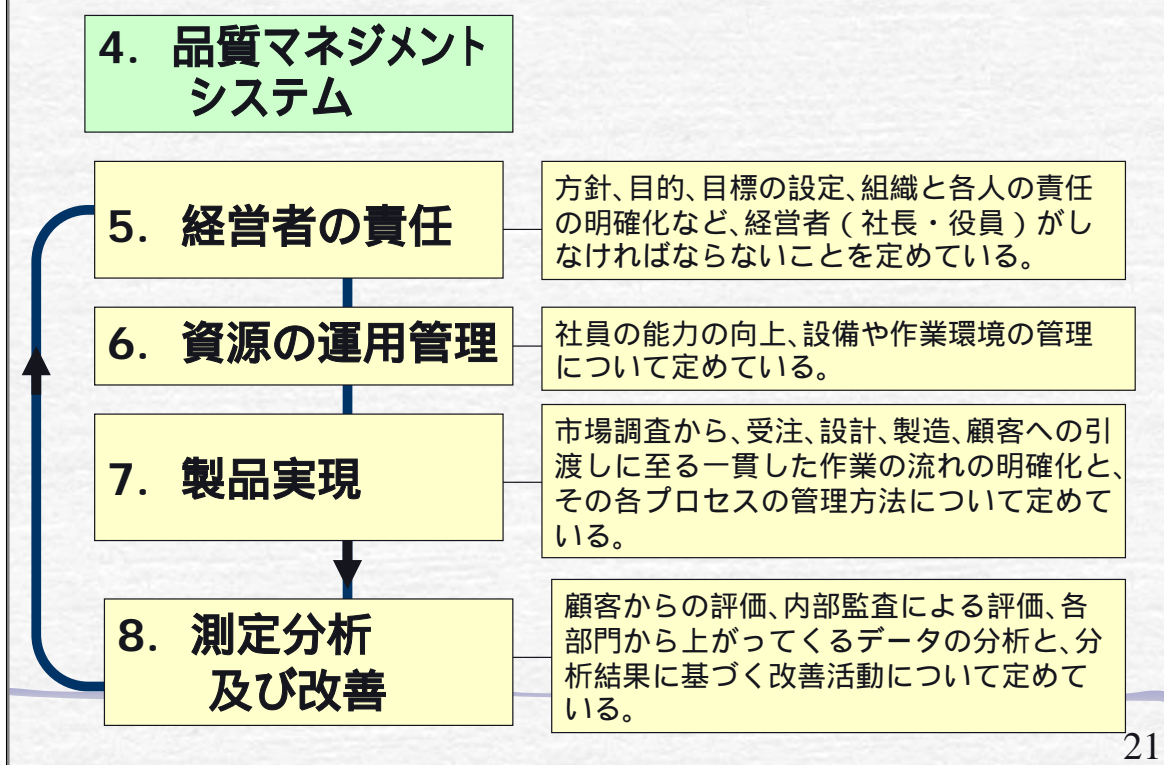
ISO9001規格の第1章は適用範囲、第2章は引用規格、第3章は定義が書かれており、第4章以降に要求事項が書かれています。

第4章は品質マネジメントシステムの基本的な約束ごとを定めている。

第5章から第8章まで、マネジメントシステム Plan、Do、Check、Actionの順番に書かれています。



### 3.3 ISO9001規格要求事項の概要



第5章は、経営者の責任で

方針、目的、目標の設定、組織と各人の責任の明確化など、経営者（社長・役員）がしなければならないことを定めています。

第6章は、資源の運用管理で

社員の能力の向上、設備や作業環境の管理について定めています。

第7章は、製品実現で

市場調査から、受注、設計、製造、顧客への引渡しに至る一貫した作業の流れの明確化と、その各プロセスの管理方法について定めています。

第8章は、測定・分析及び改善で

顧客からの評価、内部監査による評価、各部門から上がってくるデータの分析と、分析結果に基づく改善活動について定めています。