

Section 1

ISO9000:2005、ISO9001:2008 規格の 概要 及び 用語の定義



1

この章は、ISO9000シリーズと用語の定義を紹介をしています。

ISO9000は2000年版から、2005年に追補改正版が発行されISO9000:2005となりました。

ISO9001は2000年版から、2008年に追補改正版が発行されISO9001:2008となりました。

追補改正とは、既存の国際規格（ISO9000:2000、ISO9001:2000）の合意された条項について、限定された範囲内で変更及び追加されるものです。

ISO9001の今回の追補改正では、規格の意図を変更しない範囲での要求事項の明確化及びあいまいさの排除がなされています。

ISO9000:2000からISO9000:2005 及びISO9001:2000からISO9001:2008 への規格条項及び注記の記述の変更点は“**ピンク色下線（■■）**”で表示しています。

また、解説の説明を旧版から変えた部分は“**緑色ゴシック体（■■）**”で表示しています。

このテキストは、西村経営支援事務所「ISO9001規格要求事項の理解」
Eラーニングテキストです。

URL: http://www.nsweb.biz/e_menu/frame_b01.htm

※ 社内用に使用したい場合は、パワーポイントを配布します(有料)。
Eメールでお知らせください。

ISO9000シリーズとは？

- 良いマネジメント慣行に関する国際的な合意
- 再現性および顧客要求事項への適合性の追求
- 規模、業界または社風に関わらずあらゆる組織に対応する

2

ISO9000は多数の国の代表者からなる委員会で制定されています。

委員会の名前はTC176です。

国々の代表者が集まっているので、皆が合意した良い慣行のコンセンサスであると考えてください。

どの組織もビジネスを維持し利益を上げる一つの目標を持っています。それは顧客を満足させるということです。

顧客を満足させるには、満足する製品やサービスを一貫して提供することが必要で、これが幾つかの要求事項となっています。

ここに書かれている要求事項はどのような組織にも適用可能となっています。

ISO9000シリーズの機能は？

- 組織が満たすべき要求事項を特定
- いかに要求事項を満たすかに関しては特定していない
- 組織それぞれの品質マネジメントシステムはそれぞれ独自のものである
- 柔軟性を持たせる
- 経営層を「操縦席」に

3

規格には要求事項が書かれていて、組織はこれに従わねばなりません。

しかしどのように満たすかは規定していません。

他人のスーツを貴方が着てもフィットしないように、マネジメントシステムの内容は組織ごとに違ってきます。組織は自分達の組織のニーズに合わせて柔軟にシステムを構築することが求められています。

組織のトップは自分達の会社をどのように運営管理したいのか。ISO9000シリーズは組織のリーダーが組織を運営管理をするのにも使用されます。

品質マネジメントシステムの中では、トップは組織の操縦席にいなければなりません。

ISO9000シリーズ

ISO9000シリーズ

- 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 マネジメントシステム監査の指針

4

ここで述べられているのは、ISO9000シリーズ規格です。

認証審査でも用いられるのはISO9001規格です。

ISO9001は2000年版は、2008年に追補改正版が発行されISO9001:2008となりました。

ISO9000:2005の概要

- 概念および用語を扱う
- 品質マネジメントシステムの実施、維持、開発および改善へのアプローチの概説
- 品質マネジメントシステムの8つのアプローチを示す
- 成功のための8つの品質マネジメントシステムの原則を示す
- 利害関係者を考慮
- 卓越モデルとの共通点・差異を示す
- その他以下の内容も扱う
トップマネジメントの役割、品質目標、文書化、プロセスアプローチ、品質マネジメントシステムの評価、継続的改善、統計的手法の役割

ISO9000は、

品質マネジメントシステムの裏にある概念及び用語の定義を扱っています。

組織が品質マネジメントシステムを構築し実施する概要と、その8つのステップを示しています。

品質マネジメントの8つの原則を説明しています。

これはISO9000とISO9004の指針の両方で述べられていますが、ISO9001では述べられていません。従って組織が満たさなければならない原則ではありません。

しかし、IAF（国際認定機関フォーラム）は認証機関に組織を審査するときには、この原則を確認するように指示しています。

また、ISO9001の各項目の要求事項に反映されています。

マルコムボールドリッジ賞、欧州品質賞、日本経営品質賞などの卓越モデルとISO9000ファミリー規格との関係（共通点・差異）についても説明しています。卓越モデルの企業は、プロセスだけでなく、環境への配慮、事業計画、プロセスのマネジメント等、他社モデルと比較し優れたパフォーマンスを達成しています。

ISO9000は追加の情報として、トップマネジメントの役割、マネジメントへのプロセスアプローチ、継続的改善、統計的手法の役割を扱っています。

文書化は94年版から2000年版移行で大きく変わりました。品質マネジメントに関する6つの手順書と、組織が必要と判断する業務の手順書を作成することになります。

品質マネジメントシステムのアプローチ

● ISO9000 2.3項

a) 顧客及びその他の利害関係者のニーズ、並びに期待を明確にする。



b) 組織の品質方針及び品質目標を設定する



c) 品質目標の達成に必要なプロセス及び責任を明確にする



d) 品質目標の達成に必要な資源を明確にし、提供する。



e) 各プロセスの有効性及び効率を測定する方法を設定する。



f) 各プロセスの有効性及び効率を判定するための指標を適用する。



g) 不適合を予防し、その原因を除去するための手段を決定する。



h) 品質マネジメントシステムの継続的改善のためのプロセスを確立し、適用する。

6

これは、ISO9000で紹介している品質マネジメントシステムの8つのアプローチです。

これから、品質マネジメントシステムを構築される皆さんは、このステップに従って取り組まれることになります。

品質マネジメントの8つの原則

- 顧客重視
- リーダーシップ
- 人々の参画
- プロセスアプローチ
- マネジメントへのシステムアプローチ
- 継続的改善
- 意思決定への事実に基づくアプローチ
- 供給者との互恵関係

7

世界で成功した組織が実施しているマネジメントの原則を整理するとこの8つになります。

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。

8

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。

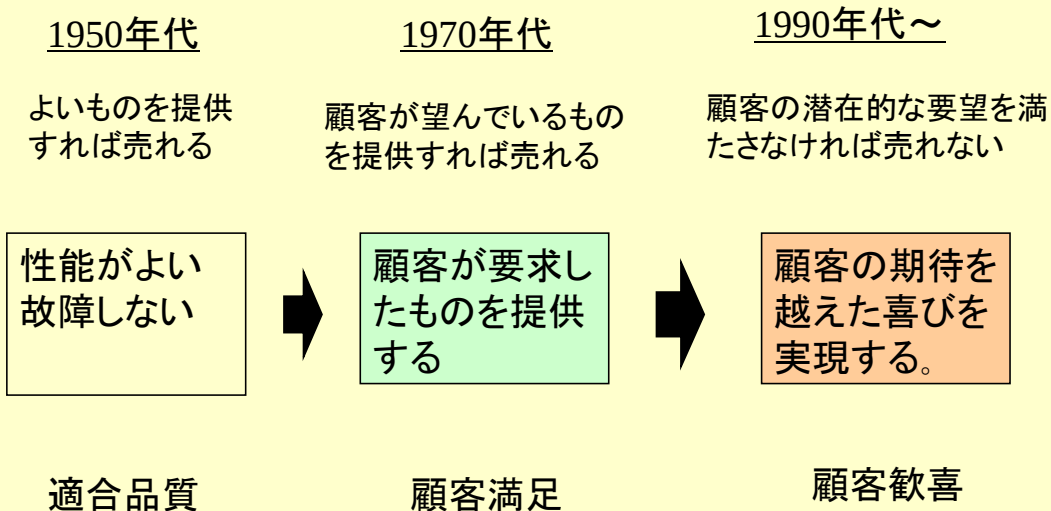
とっています。

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。

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



9

•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。例えば自動車でいえば、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。

Section1 ISO9000規格の概要および用語の定義

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。

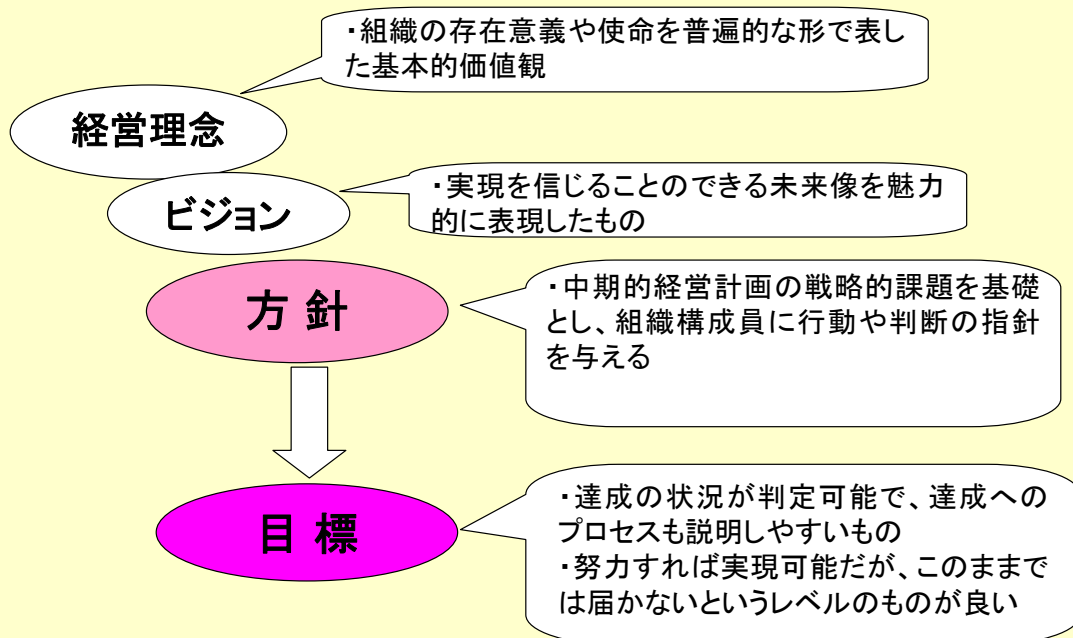
事例を示して活動を牽引することで、継続的改善が可能になる。

10

- 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、社員の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。

品質マネジメントの8つの原則

方針と目標



- ・組織の目的とは、经营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。

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。

12

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

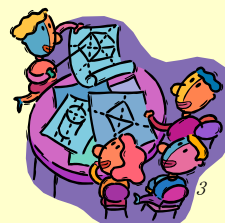
(2) 業務に必要な能力を明らかにし、社員に能力開発の機会を積極的に提供すること

(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。

品質マネジメントの8つの原則

社員の全面的な参画を得るための要点

- (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。
- (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。
- (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。



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。

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。

14

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。

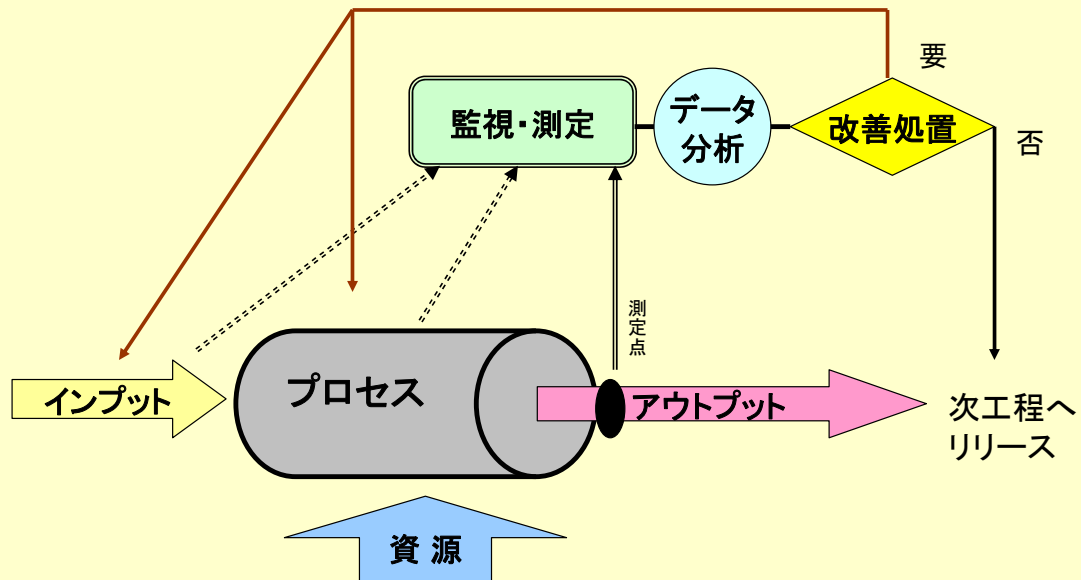
その結果として、

資源の効果的活用を通してコストを削減し、効率の向上され、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年版以降に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。

品質マネジメントの8つの原則

プロセス活動図



15

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。

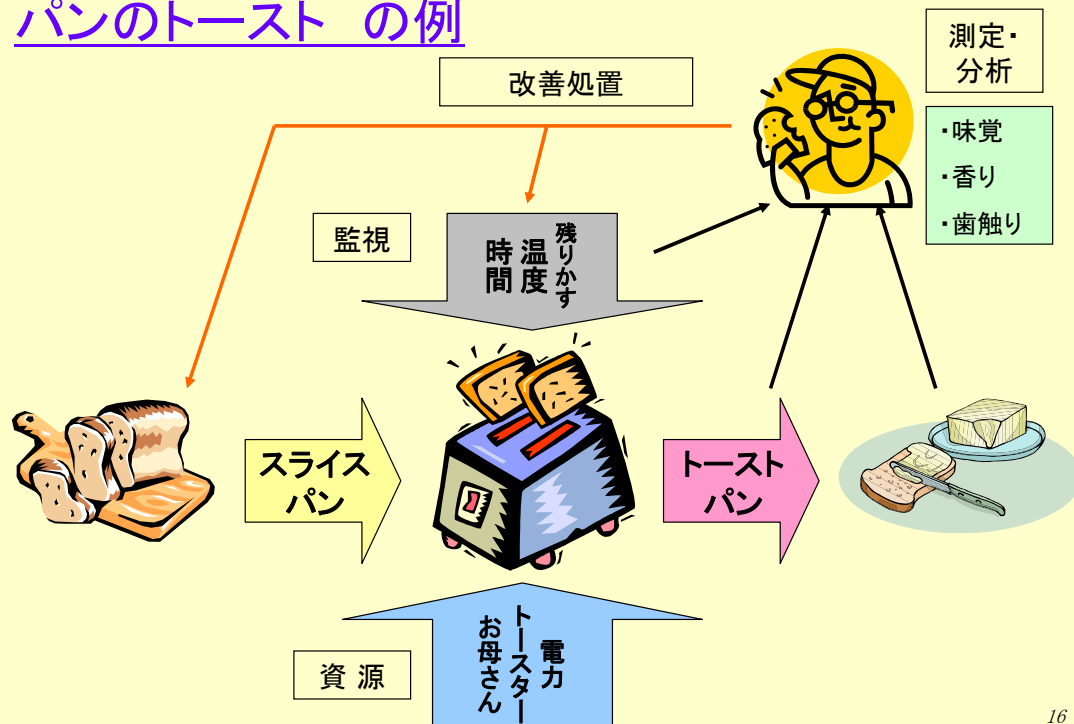
(ISO9001:2008 0.2 では「・・・、望まれる成果を生み出すために、プロセスを明確にし、・・・」と表現が追加されました。)

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。

品質マネジメントの8つの原則

パンのトースト の例



16

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ください。

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。

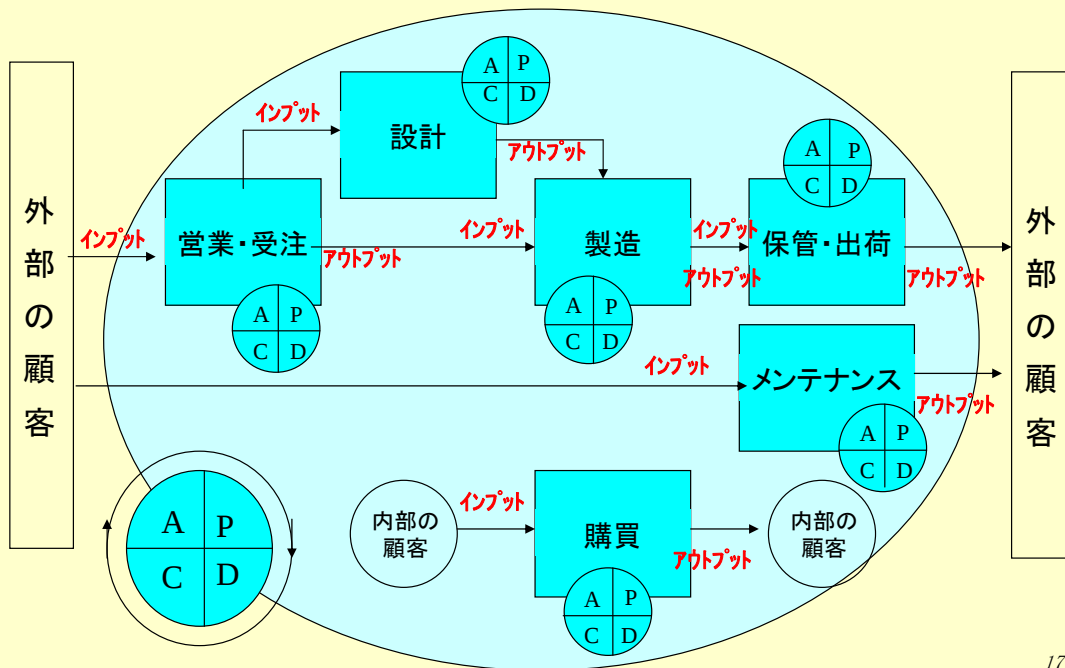
この過程を繰り返していくうちにおいしいトーストパンが焼けるようになってきます。

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。

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)



17

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ユニット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ユニット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ユニットプロセスごとに、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。

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。

18

先のスライドで製品実現プロセスは、種々のユニット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たと思います。

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いっています。

システムアプローチとは、システムを生き物として見るということです。

システム工学では、問題が発生したシステムのシステム構造には、次の5つのシステム原型があると言われています。

- ・逆効果の応急処置
- ・成長の限界
- ・問題の転化
- ・共有地の悲劇
- ・予期せぬ敵対関係

例えば、「逆効果の応急処置」の例では、赤字になったのでスタッフを減らしコストを削減した。すると利益率は向上してきた。そんなことを繰り返しているうちの職場での仕事のノウハウが失われ従業員の士気が下がって、また赤字になってしまった・・・。

言い換えれば、思い込みではなく事実に基づいて、広い視野で柔軟に物事の本質を見極めるといっていいでしょうか。

Section1 ISO9000規格の概要および用語の定義

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。

19

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。

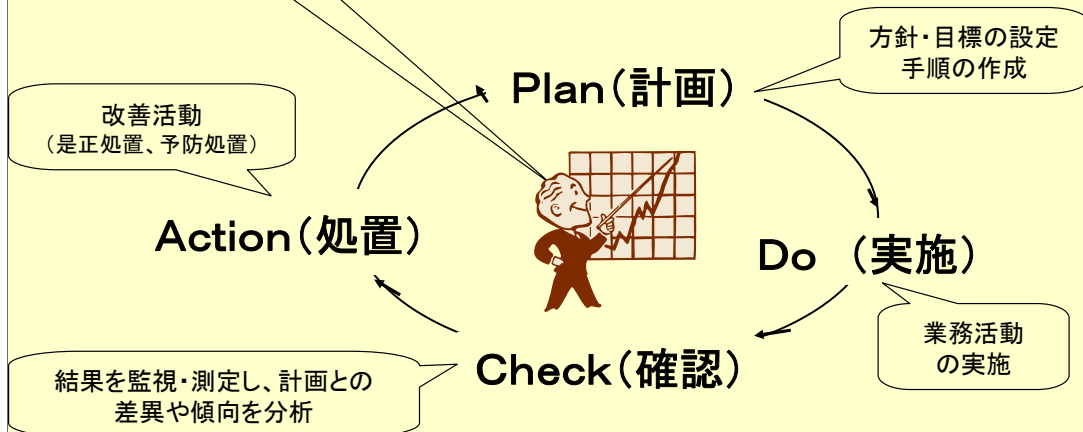
とっています。

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。

PDCAサイクル

- 顧客や次工程の要求、期待に合致する製品やサービスを確実に効率的に生産し販売できる！
- 顧客の満足を得ることが出来、リピートが来る！
- 利益が上がり企業が発展し続ける！



PDCAは、絶え間なく改善・向上するしくみ

20

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

- ・ IS9000は継続的改善のしくみですので、IS9000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。

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。

21

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。

品質マネジメントの8つの原則

原則8: 供給者との互恵関係

- 組織とその供給者はお互いに依存しており、両者の互恵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。

22

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、両者の互恵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。

ISO9001:2008の概要

- 品質マネジメントシステムの要求事項を規定する
- 不適合の予防を通じて顧客満足の達成をねらう
- 「継続的改善」を含む
- お互いに関連しているプロセスの論理的な構造を用いる
- 「どうやって」ではなく「何を」および「なぜ」に焦点を置く

23

- ISO9001は、顧客の立場から組織のマネジメントシステムの審査の要求事項を定めた規格です。
- 要求事項の焦点は顧客満足を達成することで、不適合の予防を通して顧客の満足を達成します。
- 顧客の満足を達成するという意味は、製品の品質保証と、顧客のニーズを理解した品質マネジメントシステムの実施、という両方を含んでいます。
- 規格はシステムを、プロセスを明確にして、プロセスに沿って運営していくことに焦点をあてています。
- ISO9001は組織が行わなければならないことを述べていますが、どのようにするべきか、は述べていません。

ISO9004の概要

- パフォーマンス改善の指針である
- ISO9004とISO9001とは“コンシストペア＝整合性のある一対の規格”となっている
(ISO9004規格は2009年末に、適用範囲を拡大し、エクセレントモデルへの指針となります。この時点よりコンシストペアではなくなります。)
- 8つの品質マネジメントの原則をとりこむ
- 継続的改善を達成するよう設計されている
- 利害関係者のニーズを取り扱う
- 品質マネジメントシステムのプロセスモデルを提供

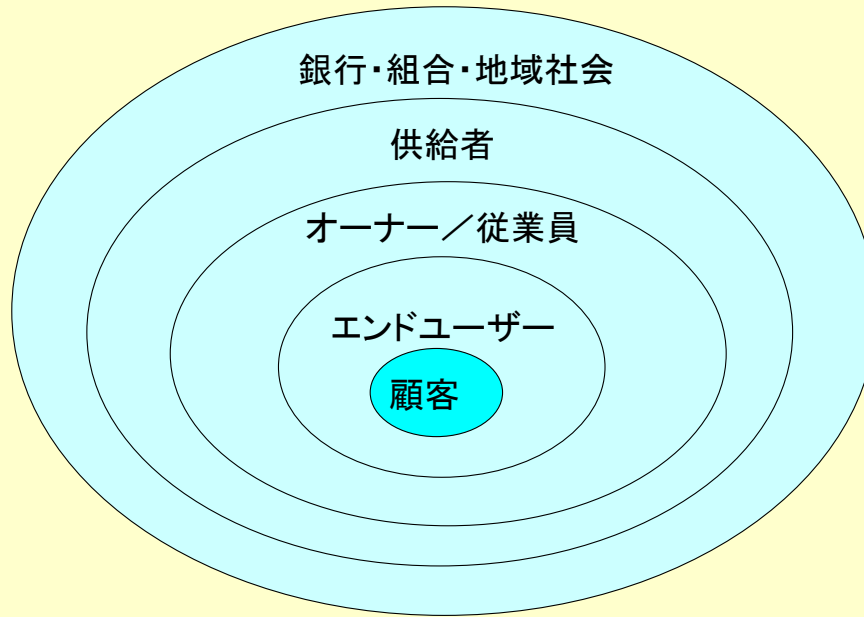
24

ISO9004は

- ・ 指針であり、shouldで記載されています。
- ・ ISO9001をどのように実施するかの説明文ではありません。パフォーマンス改善のための指針です。
- ・ ISO9001のシステムを構築するとき、どのようにするかヒントを与えています。ISO9001で指定された要求事項を満たし、その後、更なる改善を実施するためのガイドとなります。
- ・ ISO9001の条項と同じ並べ方で構成され、「整合性のある一対の規格」となっています。
但し、ISO9004規格は2009年末に、適用範囲を拡大し、エクセレントモデルへの指針となります。この時点よりコンシストペアではなくなります。
- ・ 品質マネジメントの8つの原則が述べられています。
- ・ 継続的改善を達成すべく計画されています。

ISO9001は顧客の満足、ISO9004は利害関係者の満足を達成するため、それぞれに合ったプロセスモデルを提供しています。

利害関係者



25

では、利害関係者の満足とは、どんな意味でしょうか。

- 顧客はお金を払ってくれる人です。
- 組織は顧客以外の人にも影響を及ぼしています。
 - 水面に石を落としたと想定してください。
 - 組織がある製品を顧客に提供する。
 - 顧客は提供された製品を自分達のシステムの中に組み込む。
 - その顧客は次の顧客→エンドユーザーに商品を渡す。
(ISO9001では、エンドユーザーまでを顧客としています。)
 - その次の輪に従業員があるかも知れません。組織のオーナーも関係あるかも知れません。供給者も関係します。銀行や組合も関係します。
 - 最終的には社会全体になる。

これらがISO9004の利害関係者となります。

- 業種によってはこの順番通りになるとは限りません。例えば、環境に影響を及ぼす活動を行っている組織は地域社会がもっと近くにくるかも知れません。
- 組織は、これらの利害関係者の満足を達成するように運営していくことが、望ましい姿です。

用語の定義

用語の定義

ISO9000の次の用語の定義を説明します

- 要求事項
- 品質
- 製品
- 供給者 — 組織 — 顧客
- マネジメントシステム
- 文書
- 適合、有効性、効率
- 検証, 妥当性確認, レビュー
- 規格の翻訳に関わる事項

26

ISO9000で定義されている用語の定義の中で、主なものを紹介します。

ISO9000:2000年版とISO9000:2005年版の違いは、収録されている用語の対象が2005年版では拡大され、増加しているところである。
ただし、ISO9001で用いる用語の定義の変更はない。

用語の定義

ISO9000:3.1.2 「要求事項(requirement)」

- 明示されている, 通常暗黙のうちに了解されている, または義務として要求されているニーズもしくは期待

注記1 “通常暗黙のうちに了解されているとは”

……習慣又は慣行であること。

注記2 特定の種類の要求事項であることを示すために修飾語を用いる。

- ・ 製品要求事項
- ・ 品質マネジメント要求事項
- ・ 顧客要求事項

注記3 規定要求事項とは、文書で規定されている要求事項である。

注記4 要求事項は異なる利害関係者から出される。

27

この規格では、“要求事項”がニーズに加えて期待まで含んでいます。すべてのニーズと期待では範囲が広いので、いくつかの修飾語が付いています。

製品要求事項は、通常 仕様書や図面などで明示されるが、明示されないものもあります。明示されない、暗黙のうちに了解されているとは、“ホテルのバスルームの湯栓から湯が出る”、“買った洋服が破れていない”などの極めて常識的なことを指しています。

義務として要求されているとは、法律・規制などの当然順守すべき要求事項を指しています。

品質マネジメント要求事項は、通常ISO9001規格や、組織の品質マニュアル・規定などの文書で決められています。

顧客要求事項は、通常 仕様書・契約書・打ち合わせ記録等に決められています。

要求されているニーズ若しくは期待の中で、文書になったものが規定要求事項です。

Section1 ISO9000規格の概要および用語の定義

用語の定義

ISO9000:3.1.1 「品質(Quality)」

- 本来備わっている特性(そのものを識別するための性質の集まり)が、要求事項を満たす程度

－ 品質の一般的定義

常に、最初から正しく行う。
顧客を満足させる。
顧客の要求だけではなく、期待にも応える。
プロジェクトの仕様を満たす。
是正よりも予防に心がける。

－ 経営品質とは

利害関係者の満足＝製品やサービスの品質だけでなく、企業が
長期にわたって、顧客の求める価値を創出し、市場での競争
力を維持するためのしぐみの良さ(日本経営品質賞の定義)

28

日本語の品質と英語のQualityとは、微妙に意味が違います。

ここでは日本語の品質ではなく、本文はQualityです。Qualityとは「要求事項を満たす」「期待にそう」という意味で性能を指す訳ではありません。

この定義で対象としているのは、製品やサービスだけでなく、活動・工程・組織・人などの質も対象としています。

本来備わっている特性とは、後から付加されたものを含まないという意味です。
例えば、価格、所有者、位置など後から割り当てたものは品質特性に含まれません。

組織の経営の質を経営品質と呼んでいます。

ISO9001は、製品の品質保証＋経営品質のサーティスフィケーションを規定しています。

マルコムボールドリッチ賞や日本経営品質賞は、経営品質のエクセレントを目指しています。

サーティスフィケーション＝まあ、やっている
エクセレント＝卓越した、素晴らしい

Section1 ISO9000規格の概要および用語の定義

用語の定義

ISO9000:3.4.2 「製品(Product)」

- プロセスの結果

ISO9001規格における「製品」のとりえ方は、
顧客向けに意図された製品又は顧客が要求した製品
に限る（ISO9001 1.1参考）
“製品”という用語が使われた場合には、“サービス”の
こともあわせて意味する。

29

サービス、ソフトウェア、ハードウェア、素材製品などはすべて製品である。
(次のページ ISO9000 3.4.2 参考 を参照)

製品とは「プロセスの結果」であるから、最終製品だけを指すものではない。
半製品、中間製品も製品である。あえていえば、測定結果、仕様書、記録など
もプロセスの結果であるから製品である。

なお、ISO9001では、これらの製品（プロセスの結果）の中から、顧客に提供す
るもの、及び、顧客に提供することを意図するものに限定して適用される。
(ISO9001:2008 1.1 適用 参考 を参照)

ISO9000 3.4.2の参考

参考1.

次に示す四つの一般的な製品分類がある。

- －サービス (例 輸送)
- －ソフトウェア (例 コンピュータプログラム、辞書)
- －ハードウェア (例 エンジン機械部品)
- －素材製品 (例 潤滑剤)

多くの製品は、異なる一般的な製品分類に属する要素から構成される。

製品をハードウェア、ソフトウェアのいずれで呼ぶかは、その製品の支配的な要素で決まる。

例えば、提供製品である“自動車”は、ハードウェア (例 タイヤ)、素材製品 (例 燃料、冷却液)、ソフトウェア (例 エンジン・コントロールソフトウェア、運転者用マニュアル) およびサービス (例 セールスマンの操作説明) から構成されている。

参考2.

サービスは、供給者および顧客とのインターフェースで実行される。少なくとも、一つの活動の結果であり、一般に無形である。

サービスには、例えば、次のものがある。

顧客支給の有形の製品 (例 修理されるべき自動車) に対して行う活動

顧客支給の無形の製品 (例 納税申告に必要な収支情報) に対して行う活動

無形の製品 (例 知識伝達と言う意味での情報提供)

顧客のための雰囲気作り (例 ホテル及びレストラン内)

ソフトウェアは情報で構成され、一般に無形であり、アプローチ、処理又は手順の形を取り得る。

ハードウェアは一般に有形で、その量は数えることができる。

素材製品は一般に有形で、その量は連続的な特性である。

ハードウェア及び素材製品は品物とよばれることが多い。

参考3.

品質保証は、主として意図した製品に焦点を合わせる。

用語の定義

ISO9000: 3.3.6 3.3.1 3.3.5

「供給者—組織—顧客」

- 組織

責任、権限及び相互関係が取り決められている人々及び施設の集まり

» 例 会社、法人、事業所、企業、団体、慈善団体、個人業者、協会

- 供給者

製品を提供する組織又は人

- 顧客

製品を受け取る組織又は人

31

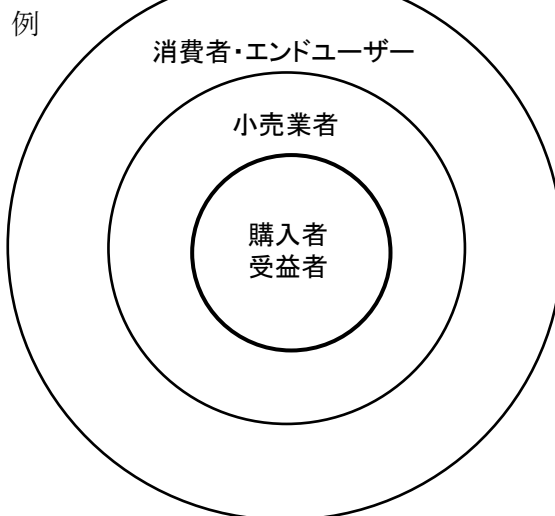
顧客は製品又はサービスを受け取る人、供給者は製品又はサービスを提供する人です。

組織は、顧客の要求事項を把握してマネジメントに織り込むこと、また供給者に対しては要求事項を正しく伝えることが必要です。

供給者

例 納入業者
サービス提供者
又は情報提供者

顧客



用語の定義

ISO9000:3.2.2 「マネジメントシステム」

- 方針及び目標を決め、その目標を達成するためのシステム(相互に関連する又は相互に作用する要素の集まり)。
- 品質マネジメントシステム: [ISO9000:3.2.8](#)
品質に関して組織を指揮し、管理するためのマネジメントシステム。

32

ISO9000が採用した「マネジメント」は、経営学者ドラッカーのマネジメント論の考え方に従っています。

ドラッカーは、マネジメントとは「スキルを持った無秩序な集団を、目的意識を持った集団に変えることである」と言っています。また、組織の目的には「組織に特有の使命、働く人たちを生かす、社会に貢献する」という3つが含まなければならない、と言っています。

昔の組織運営は軍隊方式、上司の命令に従って仕事をするというやり方でした。しかし、現代では、仕事が複雑化し部下の方が技能や専門知識が高いという場合が多々あります。そこでは命令方式ではうまく仕事が進みません。

現代の経営では、トップマネジメントがビジョンや方針を定め、組織の構成員がその背景や意味を理解する。そしてこれらのことを理解した構成員に責任・権限を与え自立的に仕事を進めることです。

マネジメントシステムとは、そのためのしくみ、つまり、命令ではなく社員が方針を理解し、自立的に行動するP-D-C-Aに基づく組織運営のしくみです。

用語の定義

ISO9000:3.7.2 「文書(document)」

情報(意味あるデータ)及びそれを保持する媒体。

例 規格, 報告書, 図面, 手順書, 仕様書, 記録

- 手順書:
手順(活動又はプロセスを実行するために規定された方法)を含んだ文書
- 仕様書: **ISO9000:3.7.3**
要求事項を記述した文書
- 記録: **ISO9000:3.7.6**
達成した結果を記述した, 又は実施した活動の証拠を提供する文書 (通常, 記録の改訂管理を行う必要はない。)

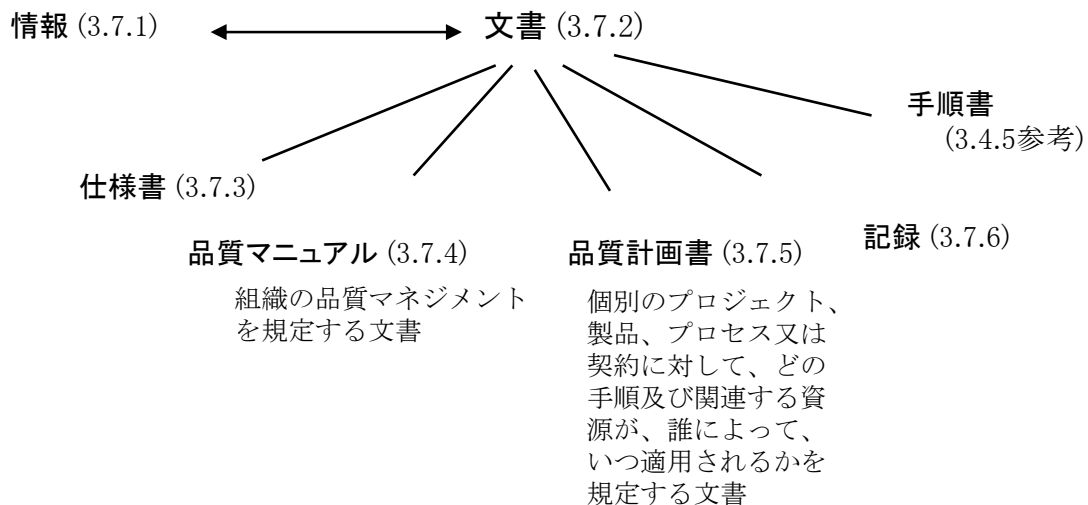
33

文書は情報を伝える媒体ですから、紙に記録されたり、電子媒体で保存されたりします。

その中で手順を記載した文書が手順書で、要求事項を記述した文書が仕様書です。これらの文書は繰り返し使用されるので版管理が必要です。

記録は、版管理をしてはいけない文書です。

•ISO9000 付属書A.10 文書マネジメントに関する概念



Section1 ISO9000規格の概要および用語の定義

用語の定義

ISO9000: 3.6.1 3.2.14 3.2.15

「適合—有効性—効率」

- **適合**

要求事項を満たしていること。

(⇔不適合:要求事項を満たしていないこと)

- **有効性**

計画した活動が実行され、計画した結果が達成された程度。

- **効率**

達成された結果と使用された資源との関係。

34

•適合とは「要求事項を満たしていること」ですが、3.1.2項で紹介したように、この規格で考えられている要求事項には“明示された”、“暗黙のうちに了解されている”、“義務的な”の3種類があります。

•ISO9000では、物事の達成度合いを見るときに、結果が達成されたかどうかということと、その過程がどうであったかということを区別しています。すなわち、結果の達成度合いが”有効性”であり、同じ結果が達成されて際に、そのために投入された資源（人・もの・金など）がより少ない場合を”効率が良い”と表現します。

•ISO9001は適合性と有効性を求めています。

•ISO9004は有効性と効率に関する指針です。

用語の定義

ISO9000:

3.8.4

3.8.5

3.8.7

「検証－妥当性確認－レビュー」

- **客観的証拠** ISO9000:3.8.1

あるものの存在又は真実を裏付けるデータ。

- **検証**

客観的証拠を提示することによって、規定要求事項が満たされていることを確認すること。

- **妥当性確認**

客観的証拠を提示することによって、特定の意図された用途又は適用に関する要求事項が満たされていることを確認すること。

- **レビュー**

設定された目標を達成するための検討対象の適切性、妥当性、及び有効性を判定するために行われる活動。

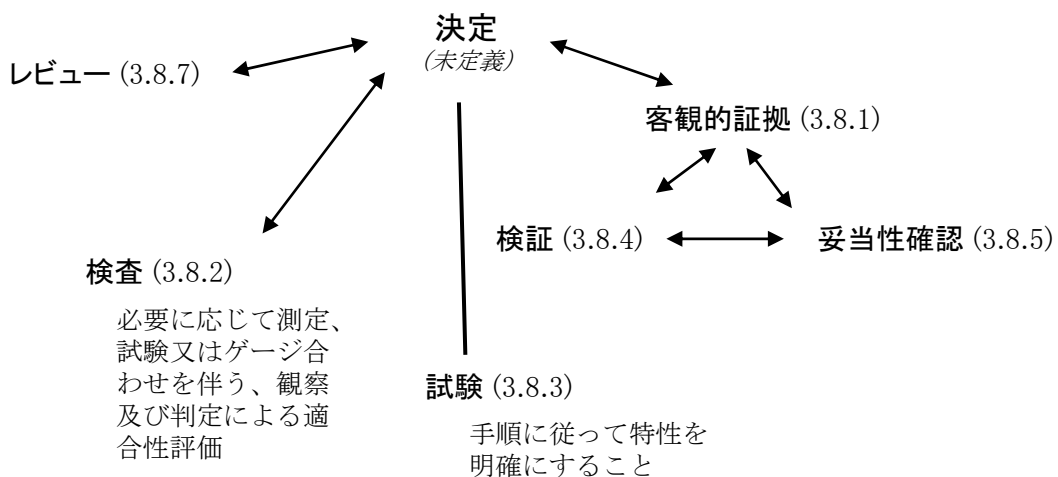
35

検証とは判断基準が合って、その基準に合っているか確認すること。判断基準に照らし合わせるときに測定を伴うときは検査といいます。

妥当性確認とは、判断基準ではなく目的に合っているか、役に立つかを確認すること。

レビューとは、関係する部門の人が集まって、筋道にそれていないかを審査することを言います。

•ISO9000 付属書A. 11 評価に関する概念



Section1 ISO9000規格の概要および用語の定義

「規格の翻訳に関わる事項」

- 維持する (maintain)
- 文書化 (documented)
- 確立する (establish)
- 責任 (responsibility)

36

● 維持する (maintain) とは、単に現在の状態を保つだけでなく、環境・条件の変化に応じて必要な更新を行なっていくということ。

— 日本規格協会「品質保証の国際規格」解説より —

● 文書化 (documented) とは、documentation = proof in the form of documentsを意味します。documentedは「文書による証拠固め、裏付けされた」ということで、記録を含みます。

— 飯塚先生の説明をISO Worldで解説されたものより —

● 確立する (establish) とは、明確にし、必要ならば、文書化（紙に書いても電子的にでも）し、かつ実施することを意味する。

— 米国のFDA (Food and Drug Administration) の用語の定義より —

● 責任 (responsibility) とは、「責任」という言葉は欧米では歴史的、文化的に重い言葉です。日本でISO9001を導入する現場では、「役割」「担当」などと意識するとわかりやすい。ISO規格で言う責任者とはその業務の権限を有している人、係長止まりなら係長、課長止まりなら課長です。管理者のみなら担当者も「責任者」になります。なお、responsibilityには、責任を与えた人へのaccountability（報告義務）が伴います。

— ISOフォーラム LOGより —

要求事項の適用及び適用の除外

ISO9001 1. 適用範囲

1.1 一般

この規格は、次の二つの事項に該当する組織に対して、品質マネジメントシステムに関する要求事項を規定するものである。

- a) 顧客要求事項及び適用される要求事項を満たした製品を一貫して提供する能力を持つことを実証する必要がある場合。
- b) 品質マネジメントシステムの継続的改善のプロセスを含む効果的な適用、並びに顧客要求事項及び適用される規制要求事項への適合の保証を通して、顧客満足の上を目指する場合。

口語訳

この規格は、次の二つの事項に該当する組織に対して適用する。

- a) 顧客とに約束及び法律等で指定された製品仕様に対する品質保証の能力があることを実証する必要がある場合
- b) 目標が達成できるように品質マネジメントシステムを継続的に改善すること及び、不適合の予防を通して、顧客満足の上を目指する場合

37

飯塚悦功筆「ISO9001:2008要求事項の解説」（日本規格協会）によると、この部分は、ISO9001:2008改定作業において議論が多かった箇所です。

2006年11月TC176釜山において、“Output Matters”という課題が議論された。

「ISO9001:2000は1.2 a) b) で規定しているように、顧客要求事項及び適用される要求事項を満たした製品を一貫して提供する、並びに顧客満足の上を目指す組織に対して要求事項を規定しているが、近年、第三者認証機関から認められたその組織がこの期待を満たしていない懸念がある。」という指摘です。

これは「ISO9001:2000規格はマネジメントシステムのシステム要求事項を規定しているのであって、製品のパフォーマンスは規定していない。システムからのアウトプットがガラクタであっても問題ない」という規格の解釈の誤解から出ている。

この要因として

「一貫して適合している製品を提供」という言葉が、規格本文では「品質マネジメントシステムの有効性」という言葉に変わっているので分かりにくい。

ISO9001:2008では、本文中のこれらの表現を改訂することが議論されたが、追補改訂の範囲を超えるということで却下となった。

僅かに、序文のプロセスアプローチの解説（下記の下線部）や、その他の箇所で幾つかの言葉が追加になっています。

しかし、この部分は規格の解釈の基本的部分なので誤解しないように注意する必要があります。

序文0.2プロセスアプローチ 第3段落

「組織内において、望まれる結果を生み出すために、プロセスを明確にし、その相互関係を把握し、運営管理することあわせて、一連のプロセスをシステムとして適用することを”プロセスアプローチ”と呼ぶ。」

Section1 ISO9000規格の概要および用語の定義

要求事項の適用及び適用の除外

1.2 適用

組織及びその製品の性質によって、この規格の要求事項のいずれかが適用不可能な場合には、その要求事項の除外を考慮することができる。

要件

- 組織が要求事項を満たす能力に影響を与えてはならない。
- 「7章 製品実現」に規定する要求事項に限定される。
- 以下の条件の影響を受ける。
 - 「製品の性質」
 - 「顧客の要求事項」
 - 「法規制上の要求事項」
- 典型的な例として、組織に設計業務がないときは除外される。

38

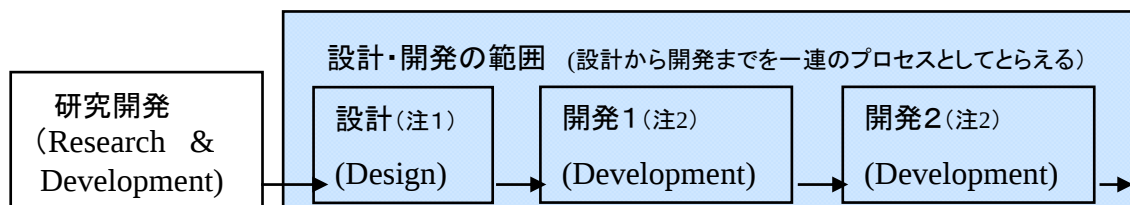
・ 第7章の中で、プロセスの品質保証の責任が組織外にある条項は適用を除外できる。言い換えると、「顧客要求事項及び守るべき法令・規制要求事項を満たす製品を提供する」という組織の能力・責任に影響を及ぼす要求事項の除外は認められない。

・ 要求事項の中には必須ではないが、ある条件下で対応が必要なものが存在する。例えば「7.5.2 プロセスの妥当性確認」は、要求事項を適用した上で、該当するプロセスがあるか、ないかを決定する。これは適用除外とは言わない。

・ 典型的な例は設計・開発ですが、設計・開発とは、要求事項を、それを実現する製品・プロセス及びシステムの仕様に変換する一連の行為です（下図を参照）。この中で一部でも該当する場合は適用を除外できません。

サービス業では、サービス内容の指定（開発）というのはプロセス設計に相当し除外できない、ので注意が必要です。

・ 除外されたものは、品質マニュアルの適用範囲で正当な理由と共に詳細が記述されていなければなりません。



注1) 製品によっては、基本設計、構想設計、製品設計と数ステップを踏む場合があります。

注2) 製品によって異なりますが、改良設計、またはモデルチェンジなどが該当します。

注3) 生産設計のように顧客に提供することを意図しない設計は該当しません。

但し、資源マネジメントと関連して、7.3項の要求事項を適用しても構いません。

Section1 ISO9000規格の概要および用語の定義