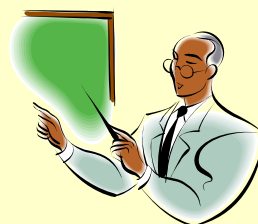


Section 3

ISO9001:2008 規格 第5章 経営者の責任



1

この章では、上級経営層ではなく、トップマネジメント（社長・役員）への要求事項を述べています。

はじめに

本文中、ISO9000:2000からISO9000:2005 及び ISO9001:2000からISO9001:2008 への規格条項(注記含む)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。

Section 3 ISO9001規格 第5章 経営者の責任

5. 経営者の責任

5.1 経営者のコミットメント(1)

- トップマネジメントは、品質マネジメントシステムの構築及び実施、並びにその有効性を継続的に改善することに対するコミットメントの証拠を、次の事項によって示さなければならない。
 -

[ここで言う経営者は、ISO9001を導入する組織に対して責任を持ち、指揮する最高経営者のことです。]

- ISO9001を使用する経営者は、次の点を約束【コミットメント】して下さい。
- ISO9001と合った仕事のやり方の仕組み【品質マネジメントシステム】を作り、実行する。
- 設定した目標の達成に向けてシステムが効果的に機能するように、この規格の各ステップを通して仕事の仕組みを継続的に改善する。
【有効性の継続的改善】

2

- 規格はトップマネジメントがコミットメントを行うことを要求しています。
- トップマネジメントは場合によって、複数いることがあります。
- トップマネジメントはコミットメントを内部の社員に対して周知させ、実施させ、又、システムを継続的に改善させていかなければなりません。

[注釈]

コミットメント (commitment) : この言語の持つ概念を的確に表現し得る日本語は見当たらない。“責務” “決意” “約束” “関与” の全てを含んだ言葉と理解すると良い。

<日本規格協会JISQ10006の解説より>

5.1 経営者のコミットメント(2)

- a) 法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととして、顧客要求事項を満たすことの重要性を組織内に周知する。
- b) 品質方針を設定する。
- c) 品質目標が設定されることを確実にする。
- d) マネジメントレビューを実施する。
- e) 資源が使用できることを確実にする。

- この責任を果たすために、経営者は特に次のことを行ってください。
- a) 従業員の全てが法律を守ることは当然のこととして、顧客との約束を守り法律を守ることを重視する、会社の体質(社風)を作る。【重要性を組織内に周知させる】
- b) 品質方針を決めて、経営の方向を定める。
- c) 各部門に品質目標を決めさせ、品質方針の実現のために活動させる。
- d) マネジメントレビューを行って、定期的に会社の状況を確認する。
- e) 必要な施設や設備を用意し、必要な人を配置する。【資源の使用】

3

- a) トップマネジメントは顧客の要求事項にとどまらず、法的要求事項を守ることの重要性を社内に周知し、その証拠を示します。その方法としては、社内報、掲示板、イントラネット、会議など色々あります。

2008年版では、規格の多くの部分の「法令・規制要求事項」の記述が、「(製品に)適用される法令・規制要求事項」と修正されました。しかし、経営者のコミットメントの箇所だけは、唯一修正されなかったことに注意する必要があります。

- b) 品質方針を設定する、
- c) 品質方針に沿って、品質目標が設定されることを確実にする。品質目標の設定を確実にするには、品質目標設定の枠組みを決め、その内容を組織内に周知し、自ら責任を持って正しく運営することを意味しています。
- d) 加えて、品質方針が守られ、品質目標の達成に向け品質マネジメントシステムが有効に機能しているか確認するため、自らマネジメント・レビューを開催する、
- e) そのための人や設備などの資源を経営者自身の責任で確保し必要部署に投入する。

5.2 顧客重視

- 顧客満足の向上を目指して、トップマネジメントは、顧客要求事項が決定され、満たされていることを確実にしなければならぬ（7.2.1及び8.2.1参照）。
- 経営者は顧客に納得してもらうために、次の点について責任を持ち、会社（組織）にやらせるようにして下さい。
 - ・製品（またはサービス）について顧客と約束した内容をはっきりさせること（具体的には7.2.1で述べます）
 - ・顧客の期待に応えること（顧客が納得してくれたかどうかは8.2.1で調べます）

4

トップマネジメントは顧客要求事項が決定され、満たされていることを確実にします。

- 例えば、市場調査やインタビューによって、顧客要求事項を理解し満たされていることを確認します。
- ここでのポイントは、単に顧客の要求事項を理解するだけではなく顧客満足の向上を目指すことです。
- どのようにして顧客の要求事項を理解し、満足度を標準化するか明確にする必要があります。
- 顧客の満足を向上させるには幾つかの角度より考える必要があります。
- 顧客の要求事項を測定し満たすと、ある程度の顧客の満足が得られる。もし、組織が、それ以上に向上させたいと考えるなら、製品を安くしてほしいということかもしれません。
- 単に価格を下げることによって顧客の満足を上げると、顧客はもっと要求してくるかも知れない。そういうやり方は組織側は望まないでしょう。
- 組織は自分達のビジネスに悪影響を及ぼさない方法で顧客の満足を向上させる方法を開発する必要があります。
- 例えば、電話に丁寧に対応する。電話は3回以内に必ず出る。
- 又、顧客に対して「にこやかに」対応する。或いは、組織から大切な顧客に電話をして、要望等をお伺いをする。ということかも知れません。

5.3 品質方針(1)

- トップマネジメントは、品質方針について、次の事項を確実にしなければならない。
 - a) 組織の目的に対して適切である。
 - b) 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善に対するコミットメントを含む。
 - c) 品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。

経営者は品質方針を決めて下さい。

- **品質方針の内容**
 - a) 会社の業種や、規模に、ふさわしい内容とする。
 - b) 以下のことを約束する。
 - ・ 目標を入れる。
【要求事項への適合】
 - ・ 設定した目標の達成に向けてシステムが効果的に機能するように、この規格の各ステップを通して仕事の仕組みを継続的に改善する。
【有効性の継続的改善】
 - c) 実現しようとする内容が具体的にイメージできるものとする。
そのことで、品質目標を決め、その活動内容の評価【レビュー】ができるようにする。

5

品質方針はトップマネジメントによって出される組織の目指す方向を示すものです。a) b) c)の項目を文書化し明確にしなければなりません。

a) その品質方針が、組織の目的（例えば、基本理念やミッション）に対して適切である。異業種に持っていても違和感がないような方針であってははいけません。

b) 品質マネジメントシステムの要求事項への適合、有効性の継続的改善に対するコミットメントが必要です。何が品質マネジメントシステムの継続的改善の有効性であるかは「4.1 一般要求事項」の解説で述べてあります。

c) 品質方針は品質目標を設定できる枠組みを与えなければなりません。

5.3 品質方針(2)

d) 組織全体に伝達され、理解される。

e) 適切性の持続のためにレビューされる。

- **品質方針の運用**

d) 全従業員に、品質方針の内容を知らせ、理解させる。
(派遣社員、パートなども含む)

e) 品質方針が、市場や会社の実情とずれないように内容を確認する
(そのタイミングを決める)。

6

d) e) は品質方針の運用に関する要求事項です。

d) 品質方針は、組織全体に伝達され理解されることが重要です。単に方針カードを配るだけでは不十分でしょう。

e) 設定した品質方針が引き続き適切かレビューします。システムのどのステップでレビューしても構いませんが、通常はマネジメントレビューで実施されます。

5.4 計画

5.4.1 品質目標

- トップマネジメントは、組織内の**しかるべき**部門及び階層で、製品要求事項を満たすために必要なものを含む品質目標(7.1.a参照)が設定されていることを確実にしなければならない。
- 品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針との整合性がとれていなければならない。

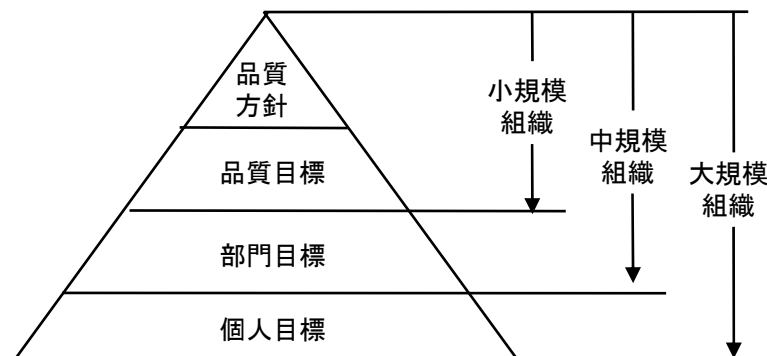
品質方針の実現のために、目標(品質目標)を決めてください。

- 品質目標は、製品の品質に影響があるすべての部門の部門ごと(製造課、営業課など)、あるいは階層ごと(事業所、部、課、係など)に決めてください。
部門や階層の分け方は、品質目標の活動がうまく行くように決めれば良い。
- 製品の品質【製品要求事項の満足】に関する目標がある場合は、品質目標に入れてください。(製品の品質について7.1a)でまとめます)
- 活動中や終了後に進捗状況がわかるように、判定できる目標値を決めてください。数値目標とした方が管理しやすいが、これに限らない。
- 品質目標は、品質方針とつじつまが合っており、その実現手段になっていること。

7

品質目標はマネジメントシステムの目標だけでなく、製品の目標もあります。

- その内容は何らかの形で測定可能で、達成可能でなければなりません。
- その目標はそれぞれの階層で設定されます。これに関しては、組織の規模や状況に応じて違ってきます。
- 下図に示すように、小規模の組織はトップが定めた品質目標だけでよいかもしれません。もっと複雑な組織ならば、個人レベルまで目標を設定することが必要かもしれません。個人個人が自分で目標を定めるやり方をとる方が良い場合があるかも知れません。



5.4.2 品質マネジメントシステムの計画(1/2)

- トップマネジメントは、次の事項を確実にしなければならない。

a) 品質目標に加えて4.1に規定する要求事項を満たすために、品質マネジメントシステムの計画を策定する。

ISO9001に合った仕事の仕組みやルールを作ってください。

a) 品質目標を達成し、ISO9001で決めたこと(4.1で総まとめたこと)が実行できるように、仕組みやルールを作ってください。

この条項に対応して、何か特別な作業が要るわけではありません。会社全体として、仕組みを構築し、「品質マニュアル」などの文書を整備することが、必要だと言っています。

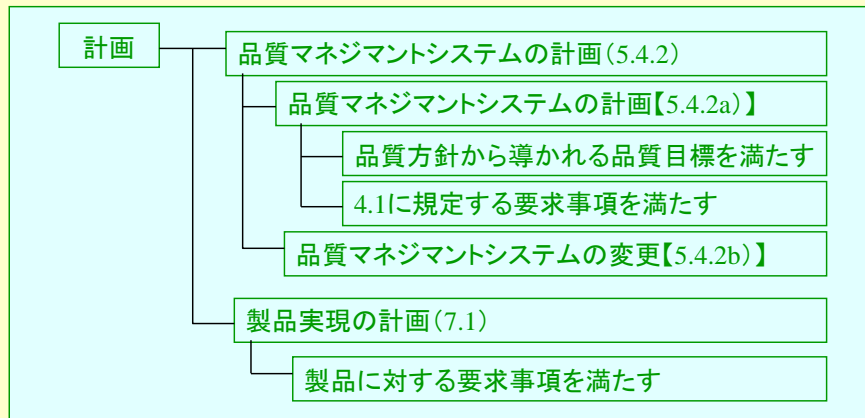
8

- 組織はマネジメントシステムを計画しなければなりません。だからといって、組織に品質マネジメントシステム計画と言う名前の文書を作らなければならないということではありません。
- 品質マネジメントシステムの計画は、品質目標を満たすために、および4.1項で述べられているプロセスアプローチのステップを満たすように計画します。このためには、品質目標は、ベーシックな内容であることが望ましいでしょう。
- 組織にマネジメントシステムを計画する目的は幾つもあるかも知れません。計画も幾つもあります。例えば、最上位の品質マネジメントシステムの計画としてはビジネスプロセス概観図、次の階層の計画としてはプロセス単位のプロセスフロー、業務体系図あるいはQC工程表というようにして良いでしょう。これらを通して、必要なプロセス、サブプロセス、それらの相互関係、必要な経営資源、インプット、アウトプット、監視・測定、フィードバックが計画されていれば良いでしょう。
- 業務手順書にこれらのことが計画されているのであれば、品質目標、マネジメントプログラム（アクションプラン）、ビジネスプロセス概観図および業務手順書が品質マネジメントシステムの計画となるでしょう。

5.4.2 品質マネジメントシステムの計画 (2/2)

b) 品質マネジメントシステムの変更を計画し、実施する場合には、品質マネジメントシステムを“完全に整っている状態”(integrity)に維持する。

b) 組織、施設、設備、業務形態などの変更があるときは、速やかに仕組みやルール(責任分担、仕事の手順、これを定めた文書など)を修正して、管理された状態【インテグリティ】を保ってください。



9

• 組織がそのプロセスの変更を加えたいという場合、他のプロセスに対して影響が出ないかを考えます。“Integrityを維持する”ということは、システムの一部を変更することによって、他の部分が機能しなくなることが起きないようにすることです。例えば、工場を建設しているのでマネジメントレビューを延期するということが生じてはいけません。

・スライドの下の図は、ISO9001で要求されている計画の全体像を示す。

計画は大きく分けて、品質マネジメントシステムにかかわる計画と製品実現にかかわる計画の二つに分類できる。品質マネジメントシステムの計画には、要求事項を満たすため、及び品質目標を達成するための計画と、既に確立された品質マネジメントシステムを変更する際、変更を円滑に実施するための計画がある。

マネジメントレビューなどで、その必要性が判明し、品質マネジメントシステムの変更を行う場合にも、品質マネジメントシステム全体が有効に機能している状態で、新しい品質マネジメントシステムへの移行が行えるように、変更の計画を実施する必要がある。

“完全に整っている状態”(integrity)を維持するためには、計画が正しく行われ、その中で変更すべき項目、変更してはいけない項目が明確になっており、かつ、計画を実施した後(すなわち、変更が実施された後)も品質マネジメントシステムが意図したとおり機能していなければならない。

5.5 責任、権限及びコミュニケーション

5.5.1 責任及び権限

- トップマネジメントは、責任及び権限が定められ、組織全体に周知されていることを確実にしなければならない。
- それぞれの業務について、責任を持つ部門や人を決めてください。
- 決定を伴う業務については、誰が承認するのか(決済権限)を決めてください。また、誰が誰に業務を指示することができるのか(指揮命令権限)について決めて下さい。
- それぞれの業務の責任や権限を、誰が持っているかが、関係者に分かるようにしてください。

10

- 責任と権限を明確にし、組織全体に周知することをトップマネジメントに求めています。
- 個人を対象として責任・権限が決められることが望ましいのですが、部署や職位についての責任・権限を明確にするようにしても結構です。
- 責任及び権限は、組織図や辞令などの方法で、組織のメンバー全員に伝えます。

5.5.2 管理責任者(1)

- トップマネジメントは、**組織の**管理層の中から管理責任者を任命しなければならない。
- 管理責任者は、与えられている他の責任とかかわりなく、次に示す責任及び権限をもたなければならない。

管理責任者の任命

- 経営者は、管理責任者を任命してください。
- 管理責任者は、**会社に所属する人で、組織を管理する立場の人【管理層】**の中から選んでください。管理責任者には、**自分の本来の仕事(管理責任者以外の仕事)**や役職とは別に、**管理責任者としての責任や権限を持たせてください。**

11

- ISO9001:2000年版はマネジメントシステムであるので、管理責任者は高い階層レベルから任命されていなければなりません。
- 管理責任者は、副社長や〇〇部長などと兼務することができますが、管理責任者としての責任は、これらに加えて明確にしておく必要があります。
- **管理責任者を組織外の人、例えばシステム構築のアドバイスを受けたコンサルタントに委託すると言ったことは認められません。**
- 管理責任者は他の者に責任を委譲することができますが、常に全体的な責任を負うことになります。例えば、文書管理のようなものは別の管理者を決めて、その人が管理責任者に報告するという方法でも構いません。

5.5.2 管理責任者(2)

- a)品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及び維持を確実にする。
- b)品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況及び改善の必要性の有無について、トップマネジメントに報告する。
- c)組織全体にわたって、顧客要求事項に対する認識を高めることを確実にする。

管理責任者の仕事

管理責任者には、次のような役割があります。

- a)会社に必要な仕事【品質マネジメントシステムに必要なプロセス】が正しく行なわれるように管理する。
 - ・そのために、仕組みやルールを決める。【確立】
 - ・ルールに沿って実施する【実施】。
 - ・状況の変化に合わせて仕組みやルールを改める【維持】。
- b)仕事の進み具合と、改めなければいけない点を、経営者に報告する。
- c)従業員が、顧客との約束を重視する、会社の体質を作る。

12

- 管理責任者はトップに変わって、マネジメントシステムの確立・運用に努め、その状況をトップに報告しなければなりません。
- また、改善の必要性の有無についてトップに報告しなければなりません。
- 管理責任者は、組織全体に渡って、顧客要求事項に対する認識を高めなければなりません。
- 顧客の要求事項を組織に伝達します。例えば、定期的なミーティングで行っても良い。或いは顧客に頼んで、自社製品が組み込まれる顧客の製品を組織に持ちこみ、社内で自社製品を開発する検討会をしてみても良い。ビジネスニーズに合う色々な方法があります。

5.5.2 管理責任者(3)

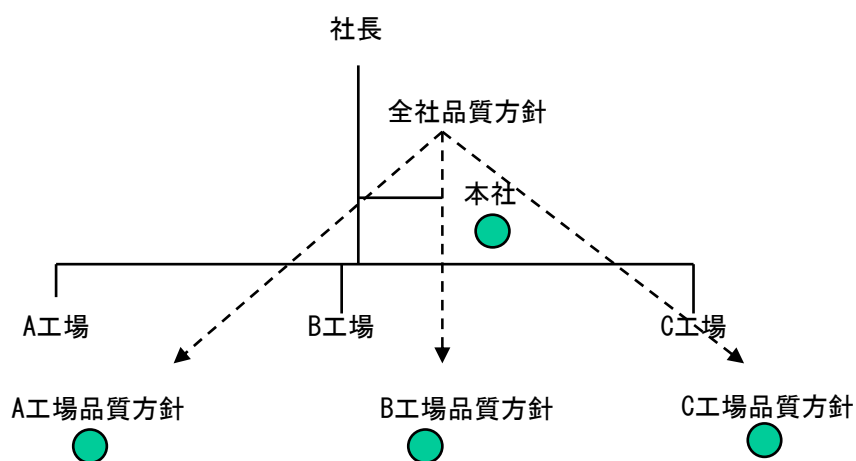
注記1 管理責任者の責任には、品質マネジメントシステムに関する事項について外部と連絡をとることも含めることができる。

注記2 管理責任者は、上記の責任及び権限をもつ限り、一人である必要はない。

注記 管理責任者は、上の役割に加えて、審査登録機関やお客さん(主に品質保証に関わる問題について)に対する、組織の窓口となることを推奨します。

13

- 基本的に一つの組織では一人の管理責任者を任命します。
- 但し、例外的に、次のような場合は複数の管理責任者がいても構いません。



5.5.3 内部コミュニケーション

- トップマネジメントは、組織内にコミュニケーションのための適切なプロセスが確立されることを確実にしなければならない。

- また、品質マネジメントシステムの有効性に関する情報交換が行われることを確実にしなければならない。

- 社内に必要な連絡や報告ができるように、仕組みを作ってください。

ここでいう仕組みとは、例えば次のようなものを差しています

1) 会議(定期会議、日常の打合せなど)

2) 通信網・ハードウェア(内線電話、携帯電話、コンピューターネットワーク、テレビ会議システムなど)

3) コンピューターソフトウェア(データベース、物流システムなど)

- 会社(組織)が設定した目標の達成に向けてシステムが効果的に機能しているかどうか【品質マネジメントシステムの有効性】について、確実に情報の交換をしてください。

14

組織内のコミュニケーションのプロセスを（体系図や会議体などで）文書化し、実施することが求められています。

- コミュニケーションの方法としては手順書や作業指示書、会議、掲示板、インターネット、社内LAN等があります。
- 品質マネジメントシステムの有効性の情報交換の場として、方針説明会、マネジメントレビューや品質についての連絡会議、目標達成状況の部署ごとの見直し会議などがあります。
- 又、品質マネジメントシステムの内容について、特に新人にきちんと指導しておく必要があります。

5.6 マネジメントレビュー

5.6.1 一般(1)

- トップマネジメントは、組織の品質マネジメントシステムが、引き続き適切、妥当かつ有効であることを確実にするために、あらかじめ定められた間隔で品質マネジメントシステムをレビューしなければならない。

- このレビューでは、品質マネジメントシステムの改善の機会の評価、並びに品質方針及び品質目標を含む品質マネジメントシステムの変更の必要性の評価も行わなければならない。

- 経営者は定期的にマネジメントレビューを行ってください

マネジメントレビューで確かめること

マネジメントレビューで、会社の仕組みについて、以下の点を確認してください。

- 1) 仕組みが仕事の性格や規模に合っている【適切】(その状態が保たれている)
 - 2) 仕組みが、実態と合っている【妥当】(その状態が保たれている)
 - 3) 仕組みがうまく機能して、思った通りの結果がでている【有効】
- 合わせて、次の点についても、確認してください
 - 4) 改善しなければならない点はないか
 - 5) 品質方針や品質目標を変更する必要があるか
 - 6) その他、仕組みを変更しなければならない点はないか

15

トップマネジメントを含む組織の上位階層のレビューです。

- マネジメントレビューは、

情報（報告書）の準備→インプット→レビュー→アウトプット
→レビューの結果の記録→報告書発行

の順で実施されます。

5.6 マネジメントレビュー

5.6.1 一般(2)

- マネジメントレビューの結果の記録は、維持しなければならない(4.2.4参照)。

マネジメントレビューの記録

マネジメントレビューの結果を、記録として残して下さい(記録を保管する方法については4.2.4に決めます)。

16

マネジメントレビューの結果は記録され、保管されなければなりません。時には有効性を必要な部署に周知させるために回覧やウェブサイトで紹介されることもあります。

5.6.2 マネジメントレビューへのインプット(1)

- マネジメントレビューへのインプットには、次の情報を含めなければならない。

- a) 監査の結果
- b) 顧客からのフィードバック
- c) プロセスの成果を含む実施状況及び製品の適合性

マネジメントレビューでは、以下の点を経営者に報告してください。

a) 内部監査・外部監査の結果

ISO9001では、監査を、経営者が会社の状況を把握する手段として重視しています

b) 顧客による評価に関する情報

自社の製品の市場での評価、顧客満足調査の結果、苦情の発生状況など

c) 仕事の進み具合

品質目標の進み具合や結果

生産状況、設計・開発の進み具合、改善活動の進み具合など

製品の品質

不良品の発生状況、良品率など

17

マネジメントレビューのインプットとして、a)～e)の項目を準備する必要があります。

準備項目のa)～d)は、「第8章 測定・分析及び改善」の結果とつながっています。

a)は「8.2.2 内部監査」の結果ですが、ここでは内部監査だけでなく、第三者審査の結果も含んでいます。

b)は「8.2.1 顧客満足」の監視データの分析結果です。顧客からの苦情やクレームの発生状況の他、顧客満足などの好意的な情報も含んでいます。

c)は「8.2.3 プロセスの監視及び測定」、「8.2.4 製品の監視及び測定」の結果です。

例えば

- 品質目標を達成したか、またはそのための活動が上手くいっているか
- プロセスの有効指標とその状況
- 不適合製品の発生状況

5.6.2 マネジメントレビューへのインプット(2)

d) 予防処置及び是正処置の状況

e) 前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ

f) 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更

g) 改善のための提案

d) 予防処置・是正処置

予想される問題と実施された予防処置
発生した問題とその是正処置

e) 前回の課題

前回までのマネジメントレビューで指示された課題の進み具合

f) 変わったこと

外部の経営環境の変化(顧客、市場、技術、法律など)
社内の仕組みの変更(製品、組織、設備など)

g) 改善の提案

製品、サービスや仕事を良くするための提案

18

d)は「8.5.2 是正処置」「8.5.3 予防処置」の状況、進捗、経過なども含みます。

e)は前回(必要に応じて2~3回前)までに指摘された問題のレビューを含みます。

f)はトップマネジメントが知っているべき経営に関する情報に基づき品質マネジメントシステムの変更の必要性をレビューすることです。

g)は、管理責任者だけが改善の提案をするということに限っていないので組織ごとにやり方を決めておく必要があります。

5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット

● マネジメントレビューからのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置すべてを含まなければならない。

- a) 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善
- b) 顧客要求事項にかかわる、製品の改善
- c) 資源の必要性

経営者は、マネジメントレビューで次の点を指示してください

a) 仕組みの変更

会社(組織)が設定した目標の達成に向けた全体の仕組み【品質マネジメントシステム】や個々の業務【プロセス】の改良の指示。仕組みが、良い結果に結びつくように改良します。【有効性の改善】

b) 製品の改良

顧客との約束を果たすために必要な、製品の改良の指示

c) 資源の用意および使用の指示

指示を実行するための、担当者・施設や設備・必要な予算などの決定

19

アウトプットには、a)～c)の項目は当然として、その他の項目の見直しの結果も含まれます。

a)は品質マネジメントシステムの有効性の改善(2-2ページ参照)及びマネジメントの関連プロセスの改善に関する決定及び処置のことです。

b)は製品群が市場の要求を満たす方向にあるかどうかという観点から製品の改良が必要か否かを見直すことです。

c)は品質マネジメントシステムの維持・改善にどの位の資源が必要か見直すことです。

これらのアウトプット内容を継続的改善の計画書へ織り込むことが望ましいです。