

Section 4

ISO9001:2008 規格 第6章 資源の運用管理



1

この章では、品質方針・品質目標を実施するために必要な人材、設備、支援サービス、情報通信技術、作業環境などの提供と管理について述べています。

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(■)**”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(■)**”
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.nswb.biz/e_menu/frame_b02.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。

Section3 ISO9001規格 第6章 資源の運用管理

6. 資源の運用管理

6.1 資源の提供

● 組織は、次の事項に必要な資源を明確にし、提供しなければならない。

a) 品質マネジメントシステムを実施し、維持する。また、その有効性を継続的に改善する。

b) 顧客満足、顧客要求事項を満たすことによって向上する。

● 会社は、必要な経営資源(要員、施設、設備など)を用意してください。

● 経営資源は、次のことを実行できるように適切に管理します。

a) 品質に関する仕事の仕組み【品質マネジメントシステム】を実行し、状況の変化に合わせて改める【維持】。さらに、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】

b) 顧客との約束を守ることで、顧客の期待に答える。【顧客満足の向上】

2

条項は必要な資源を明確化し、提供することを要求しています。

● 資材、設備、時間、財源（資金）というものも資源です。また、供給者、パートナーも資源です。

a) 品質マネジメントシステムを実施するための適切な資源を用意する。品質マネジメントシステムの有効性を改善する。

提供する資源の量は、多すぎると効率が低下し、少なすぎると品質に問題を発生させます。適切な量を提供することが大切です。

b) 組織が顧客の満足を向上させるための資源を提供する。

顧客満足を向上させるために必要な資源とは、例えば、顧客が困っている状況を考えると、本当に困ったときにあの会社に頼めば何とかしてくれるという認識を持ってもらうことで顧客満足を向上させることも考えることができます。そのための資源を準備するというのが一つの例として考えられます。

6.2 人的資源

6.2.1 一般

- 製品品質に影響がある仕事に従事する要員は、適切な教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として力量がなければならない。

注記 製品要求事項への適合は、品質マネジメントシステム内の作業に従事する要員によって、直接的又は間接的に影響を受ける可能性がある。

- 製品の品質に影響する業務【製品要求事項への適合に影響がある仕事】には、十分な力量(知識やテクニック)を持った従業員を配置してください。

従業員の力量は、以下のことから判断してください。

- 1) 教育(学歴、専門教育、社内で受けた教育)
- 2) 訓練(社内で受けて訓練、OJT、社外で受けた訓練)
- 3) 現在持っている技能(テクニック)
- 4) 経験

注記 対象となる人の範囲

直接、製品を取り扱う部門だけでなく、多くの業務が直接あるいは間接的に製品の品質に影響します。組織内でどこまでが「製品の品質に影響する業務」とするかは、その部門の要員がどのような責任を負っているかを分析した上で決めるのが望ましい。

3

- 力量はISO9000の定義では、監査に関するものとして、

3.9.14 力量 (competence) :
<監査>実証された個人的特質、並びに知識及び技能を適用するための実証された能力

となっていますが、この定義は監査だけでなく、広くあてはめることができます。

- どのような知識を持っているのか、どのような訓練を受けている必要があるのか、どのような経験をもっていなければならないのか、さらにはどのような技能を修得していなければならないのか、といった観点で力量を明確にして、その力量がある要員を割り当てることが必要です。
- ISO9001では、その業務を行うための最低限必要な力量を明確にすることを求めています。
- ISO9004では、更によりパフォーマンス(成果)を生み出すために必要な力量を明確にすることを推奨しています。
- ISO9001:2008年版では、製品品質に影響がある仕事に従事する要員の範囲は、直接、製品を取り扱う部署だけでなく、一見、関係がないと思える部門の要員についても、“部署名”で決めるのではなく、その要員がどのような責任を負っているかを分析した上で決めること、が注記として追加されました。

6.2.2 力量、教育・訓練及び認識 (1/2)

- 組織は、次の事項を実施しなければならない。
 - a) 製品要求事項への適合に影響がある仕事に従事する要員に必要な力量を明確にする。
 - b) 該当する場合には(必要な力量が不足している場合には)、その必要な力量に到達することができるように教育・訓練し、又は他の処置をとる。
 - c) 教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。

- 力量を持った人を確保するために、次のように管理をしてください。

a) 必要な力量の整理

製品の要求事項への適合に影響がある業務に従事するスタッフそれぞれについて、必要な力量(テクニック、経験、知識、資格など)を整理して下さい。

b) 必要な力量を持つ人の確保

必要な力量が不足している場合には、その力量に到達するように、教育・訓練を行なって下さい(それが可能な場合)。

または、新規採用、人の異動、派遣社員の使用などにより、必要な力量を持つ人を確保して下さい。

c) 力量の確認

要員の訓練をした場合は、必要な力量がついたかどうかを確認して下さい。また、その他の方法により人を確保した場合は、必要な力量の人が得られたかどうかを確認して下さい。

4

a) では製品の要求事項への適合に影響があるスタッフに必要な力量を明確にすることを求めています。もし力量が不足しているならば、b) で書かれているように必要な力量に到達するように教育・訓練することが求められます。

→他の処置とは、6.2.1項で述べられた力量の判断基準を満たすための訓練以外の方法のことです。例えばアウトソーシングのようなことを指しています。

c) は、b) と対比してみてくださいとよい。教育訓練又は他の処置の有効性を評価するとは、b) の必要な力量があるということを確認することです。

教育訓練だけでは、要員がこの仕事を行うという力量があるということにはなりません。

教育・訓練の有効性の評価には、次のような方法があります。

- 外部の訓練の場合、試験によって確認されています。合格したことによって、理解されたと判断される。
- 別の方法としては、トレーニングコースから帰った人を上司がインタビューして、3ヶ月後にまたインタビューし、自分達の仕事がどれだけ改善されたかを見るという方法もあります。
- OJTの場合は、試験でも良いし、訓練書のようなもので定められたトレーニング期間中をダブルチェックする(=経験のある人がやった仕事を見て新人の理解を評価し、要員がその仕事をやる力量があるということを確認する)という方法もあります。

6.2.2 力量、教育・訓練及び認識 (2/2)

d) 組織の要員が、自らの活動のもつ意味と重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らどのように貢献できるかを認識することを確実にする。

e) 教育、訓練、技能及び経験について該当する記録を維持する(4.2.4参照)。

d) 従業員の認識

すべての従業員に、自分の仕事の重要性を認識させてください。

すべての従業員に、品質目標を達成する上での自分の役割を理解させてください。

e) 記録

教育、訓練、技能、経歴の記録(力量を証明する記録)を残して下さい(記録を保管する方法については4.2.4に決めます)。

5

d) では要員の認識を要求しています。

- 組織は顧客への影響を及ぼす作業を特定し組織内の要員へ認識させる。
- 認識させる方法 (コミュニケーション) は、例えば、個人別の自己目標の設定、掲示板に生産量のグラフを貼る。不良率のグラフを貼る、イントラネットを使うなどが考えられます。
- 組織の要員の技能、経験のレベルによって文書化の複雑さ、量が違ってきます。もし、その作業をやる人が一人しかいなくて、宝くじに当たって出社しなくなったらどうするか。このようなことが想定されるなら、業務を手順化しておくことが必要です。

e) では教育、訓練、技能及び経験についての記録を保管していることを要求しています。

- 個人別の記録、および有効性評価の記録。
- 例えば、学術的評価、公的訓練の証明書、技能評価の記録、個人別の業務経験の記録など、該当する記録を維持することが必要です。

6.3 インフラストラクチャー

- 組織は、製品要求事項への適合を達成するうえで必要とされるインフラストラクチャーを明確にし、提供し、かつ、維持しなければならない。

- インフラストラクチャーとしては、次のようなものが該当する場合があります。

- a) 建物、作業場所及び関連するユーティリティー（例えば、電気、ガス又は水）
- b) 設備（ハードウェア及びソフトウェア）
- c) 支援業務（例えば、輸送、通信、又は情報システム）

- 会社は、決めた品質の製品を作るために必要なインフラストラクチャー（設備や施設など）を、管理してください。

管理が必要なインフラストラクチャーがどれかを決めてください。

- これらのインフラストラクチャーを用意してください（そのための仕組みを作ってください）。

これらが必要な時に使えるように、ルールを決めて管理してください。

管理には、日常点検、運転状況の監視、メンテナンス、清掃、修理、消耗品の補充などがあります。

インフラストラクチャーには、次のようなものが含まれます。

a) 施設とユーティリティー

建物、作業場所、ユーティリティー（水、電気、ガスなど）

b) 設備

機械類、工具類、コンピューターなどのハードウェアに加え、コンピューターソフトウェアも含まれます

c) サポート体制

コンピューターシステム、輸送手段、通信手段（電話、社内メール、イントラネットなど）など

6

インフラストラクチャーとは、工場、作業スペース、ツール、設備、支援サービス、情報通信技術、輸送設備などです。

- 条文に「組織は、製品要求事項への適合を達成するうえで・・・」とありますが、これは、製品要求事項の適合を達成させるために必要なインフラを用意することを求めています。

- 例えば、作業スペースが十分であるか、製品の製作に適切な建物であるか、蓋のない大きなタンクがあるとするとタンクの中に異物が落ちるのでないか、その装置を用いた製品が要求事項を満たすことができるかと、いったことです。

- また、万一の場合に備えてどうするか。停電になったとき顧客に迷惑をかけるか、といったことも検討する必要があります。

- IS09001:2008年版では、サポート体制の中に情報システム（コンピュータシステムなど）が追加になりました。

6.4 作業環境

- 組織は、製品要求事項への適合を達成するために必要な作業環境を明確にし、運営管理しなければならない。

注記 “作業環境”という用語は、物理的、環境的及びその他の要因を含む(例えば、騒音、気温、湿度、照明又は天候)、作業が行われる状態と関連している。

- 会社は、作業環境が製品の品質に影響する時は、その作業環境を管理してください。

管理が必要な作業環境がどれかを決めてください。

これらが製品に悪い影響与えないように管理をしてください。

注記

作業環境には、物理的な環境(騒音、室温、湿度、照明など)、自然環境(気温、天候など)、その他のもの(心理的な影響、社会的な問題)があります。それらの中で、製品の品質に影響するものを管理してください。

製品の品質に直結し、特に厳しい管理が求められる作業環境には、クリーンルームや清浄区域内の環境、食品など低温での取扱いが求められる場合の温度、検査結果に影響する温湿度や照明の明るさなどです。

7

- 製品の品質を確保し維持するのに適した作業環境の運営管理を要求しています。

ISO9001:2008年版では、具体的な項目が注記されました。

- 例えば次のものを指します

物理的：温度、湿度、照明など

環境的：空気中のダスト、におい、汚染物質、帯電防止策など

社会的な問題：報償制度などの従業員のモラル、やる気などにかかわる要因

心理的な問題：過負荷がからないように作業方法が工夫されているという人間的側面

- 温度、湿度は製品に対するものですが、騒音は人に対するものです。製品の性質がその作業を決めるかもしれない。例えば、冷凍した場所で仕事をしなければならない場合、作業員は寒い中で作業して、そのためにカゼを引いて要員の管理に影響するかもしれません。それによって、顧客に迷惑をかけるかもしれません。

- なお、社会的な問題、心理的な問題は製品品質に直接影響するものではない場合は、ISO9001の必要要件ではありません。しかし、ISO9004では組織のパフォーマンスを高めることを目的とした作業環境を言っているので褒賞制度のような、もっと広い範囲のものが含まれます。