# ISO9001規格の概要

西村経営支援事務所 西村三郎

2021年6月

# 目次

- 1. はじめに ISOとは、マネジメントとは、品質とは
- 2. ISO9000シリーズ規格
- 3. ISO9000:2015規格の概要
  - 3.1 基本概念
  - 3.2 品質マネジメントの原則
- 4. ISO9001規格の生い立ち及び概要
- 5. ISO9001:2015改定版について

# 1. はじめに ISOとは

## 「国際標準化機構」の略称

語源はギリシャ語の "ISOS" =相等しい

英語: International Organization for Standardization

設立 1947年 (本部はスイスのジュネーブ)

- -1952年 日本が加入
- ・世界で1647国が加盟(2013/10現在)

世界で共通の取り決め事<u>(国際規格)</u>の調整・制定 を実施。

### マネジメントシステム規格:

### **ISO9000**

品質マネジメントシステム 1987年3月制定

### **ISO14000**

環境マネジメントシステム 1996年9月制定

### **ISO26000**

社会的責任マネジメントシステム 2010年11月発行

経営の仕組みのグローバルスタンダード



ISO(グローバルスタンダード)を活用して経営を革新する

### 経営ツールとしてのISO

- (売上高)
- 事業者視点 → 顧客・ステークホルダー視点
- 目標による経営 → 目的による経営 (経営理念・ビジョン)

ありたい姿 改善 課題の認識 現状の姿

# 品質とは

### 定義 ISO9000:2015 用語の定義

本来備わっている特性の集まりが、要求事項を満たす程度

- 一般的なよい品質の例
  - お客さんの期待に応え満足してもらった
  - 決められたとおりに作業をする
  - 目標を持って仕事をし、成果を確認する
  - 要求仕様に合致した製品を作る
  - 問題が発生したとき改善と再発防止をする

### 品質マネジメントシステムの基本概念

### 品質の概念

ISO9000:2015 基本概念

- □ 品質を重視する組織は、顧客及びその他の密接に関連する利害関係者のニーズ及び期待を満たすことを通じて価値を提供する行為、態度,活動及びプロセスをもたらすような文化を促進する。
- ある組織の製品及びサービスの品質は、顧客を満足させる能力、並びに密接に関連する利害関係者に対する意図した影響及び意図しない影響によって決まる。
- 製品及びサービスの品質には、意図した機能及びパフォーマンスだけでなく、顧客によって認識された価値及び顧客に対する便益も含まれる。

### マネジメントとは

ドラッカー(経営学者)の提言

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

目的

組織に特有の使命、働く人たちを生かす、社会に貢献する

### マネジメントシステムとは

命令ではなく社員が方針を理解し、自発的に行動する P-D-C-Aに基づく組織運営のしくみ

方針及び目標を定め、その目標を達成するためのシステム

### 品質マネジメントシステムの基本概念

### 品質マネジメントシステム(QMS)の概念

- ▼ QMSは、組織が自らの目標を特定する活動、並びに組織が 望む結果を達成するために必要なプロセス及び資源を定め る活動から成る。
- ✓ QMSは、密接に関連する利害関係者に価値を提供し、かつ、 結果を実現するために必要な,相互に作用するプロセス及び 資源をマネジメントする。
- ▼ QMSによって、トップマネジメントは、自らの決定の長期的及び短期的な結果を考慮しながら、資源の利用を最適化することができる。
- ▼ QMSは、製品及びサービスの提供において、意図した結果 及び意図しない結果に取り組むための処置を特定する手段 を提供する。

# 2. ISO9000シリーズ規格

### 引用規格

- / 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

### 参照規格

▼ ISO19011 マネジメントシステム監査の指針

### 運用の手引き

✓ ISO9002 ISO9001の適用に関する指針

# 2. ISO9000シリーズ規格

### 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シリーズ規格

# 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. ISO9000:2015規格の概要

- 基本および用語を扱う
- 基本概念の概説
- 成功のための7つの品質マネジメントシステムの原則を示す
- 「ISO他のマネジメントシステム規格や卓越モ デルとの関連を概説している
- 用語の定義 137項目

# 3.1 品質マネジメント・システムの基本概念

以下について概説している。

- 品質
- 品質マネジメントシステム
- 組織の状況
- 利害関係者
- 支援

以下のそれぞれについて説明

- 人々
- 力量
- 認識
- コミュニケーション

# 3.2 品質マネジメントの7つの原則

- 顧客重視
- 「リーダーシップ
- 人々の積極的参加
- プロセスアプローチ
- ~ 改善
- 客観的事実に基づく意思決定
- 関係性管理

## 原則1:顧客重視

### 説明

品質マネジメントの主眼は,顧客の要求事項を満たすこと及び顧客の期待を超える努力をすることにある。

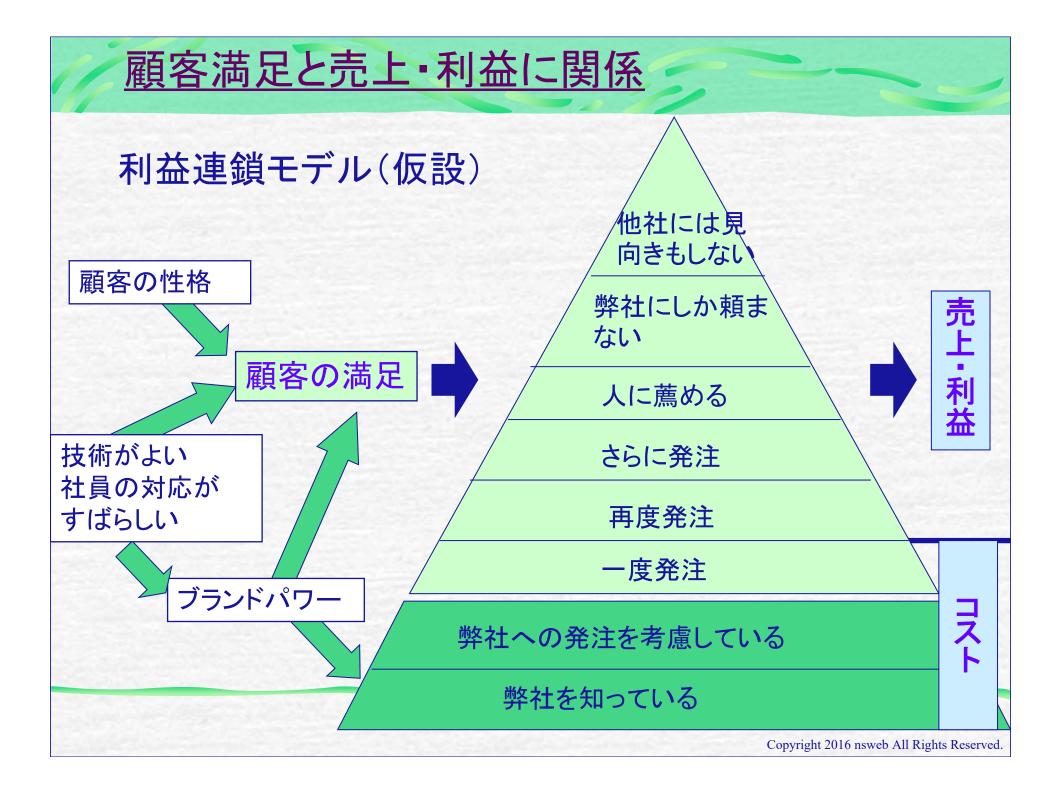
### 根拠

- ▼ 持続的成功は、組織が顧客及びその他の密接に関連する利害関係者を引き付け、その信頼を保持することによって達成できる。
- 顧客との相互作用のあらゆる側面が,顧客のために更なる価値を創造する機会を与える。
- 顧客及びその他の利害関係者の現在及び将来のニーズを理解することは,組織の持続的成功に寄与する。

### 主な便益

- 顧客価値の増加
- 爾客満足の増加
- 顧客のロイヤリティの改善
- リピートビジネスの増加

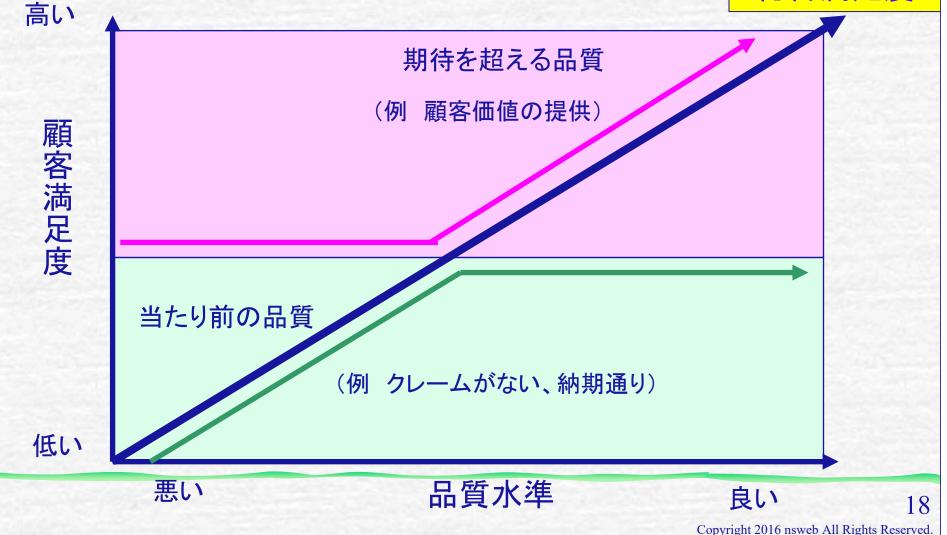
- 組織の評判の向上
- 顧客基盤の拡大
- 収益及び市場シェアの 増加 一



### 顧客の期待を超えるとは



総合満足度



# 顧客重視

### 取り得る行動

- 直接的及び間接的な顧客を組織から価値を受け取る者として 認識する。
- 顧客の現在及び将来のニーズ及び期待を理解する。
- 組織の目標を顧客のニーズ及び期待に関連付ける。
- 顧客のニーズ及び期待を組織全体に伝達する。
- 顧客のニーズ及び期待を満たす製品及びサービスを計画し, 設計し,開発し,製造し,引き渡し,サポートする。
- 顧客満足を測定・監視し,適切な処置をとる。
- 顧客満足に影響を与え得る密接に関連する利害関係者の ニーズ及び適切な期待を明確にし,処置をとる。
- ず持続的成功を達成するために,顧客との関係を積極的にマネジメントする。

# 原則2:リーダーシップ

#### 説明

全ての階層のリーダーは,目的及び目指す方向を一致 させ,人々が組織の品質目標の達成に積極的に参加 している状況を作り出す。

### 根拠

■ 目的及び目指す方向の一致並びに人々の積極的な参加によって,組織は,その目標の達成に向けて戦略,方針,プロセス及び資源を密接に関連付けることができる。

### 主な便益

- 組織の品質目標を満たす上での有効性及び効率の向上
- 組織内のプロセス間のより良い協調
- 組織内の階層間及び機能間のコミュニケーションの改善
- 望む結果を出せるような,組織及び人々の実現能力の開 発及び向上

### 目的及び目指す方向の一致

・組織の存在意義や使命を普遍的な形で表した 基本的価値観

### 経営理念

ビジョン

・実現を信じることのできる未来像を魅力的 に表現したもの

方針

目標

・中期的経営計画の戦略的課題を基礎と し、組織構成員に行動や判断の指針を与 える

- ・達成の状況が判定可能で、達成へのプロセスも説明しやすいもの
- ・努力すれば実現可能だが、このままでは届かないというレベルのものが良い

# リーダーシップ

### 取り得る行動

- 組織の使命,ビジョン,戦略,方針及びプロセスを組織全体に周知する。
- 組織の全ての階層において,共通の価値基準,公正性及び倫理的模範を作り,持続させる。
- 一信頼及び誠実さの文化を確立する。
- ■品質に対する組織全体にわたるコミットメントを奨励する。
- 全ての階層のリーダーが,組織の人々にとって模範となることを確実にする。
- 人々に対し,説明責任(accountability)を意識して行動する ために必要な,資源,教育・訓練及び権限を与える。
- 人々の貢献を鼓舞し,奨励し,認める。

## 原則3:人々の積極的参加

#### 説明

組織内の全ての階層にいる,力量があり,権限を与えられ,積極的に参加する人々が,価値を創造し提供する組織の実現能力を強化するために必須である。

#### 根拠

- 組織を効果的かつ効率的にマネジメントするためには,組織の全ての階層の全ての人々を尊重し,それらの人々の参加を促すことが重要である。
- す献を認め,権限を与え,力量を向上させることによって,組織の品質目標達成への人々の積極的な参加が促進される。

### 主な便益

- ▼ 組織の品質目標に対する組織の人々の理解の向上,及びそれを達成するための意欲の向上
- ▼ 改善活動における人々の参画の増大
- ▼ 人の成長,主導性及び創造性の強化
- ▼ 人々の満足の増大
- 組織全体における信頼及び協力の増大
- ┏ 組織全体における共通の価値基準及び文化に対する注目の高まり

## 人々の積極的参加

### 取り得る行動

- ▼ 各人の貢献の重要性の理解を促進するために,人々とコミュニケーションを行う。
- 組織全体で協力を促進する。
- ▼ オープンな議論,並びに知識及び経験の共有を促す。
- ✔ 人々が,パフォーマンスに関わる制約条件を明確にし,恐れることなく率先して行動できるよう,権限を与える。
- 人々の貢献,学習及び向上を認め,褒める。
- 個人の目標に対するパフォーマンスの自己評価を可能にする。
- ✓ 人々の満足を評価し、その結果を伝達し、適切な処置をとるための調査を行う。

### 原則4:プロセスアプローチ

### 望む結果を効率的に出す手順

説明

活動を,首尾一貫したシステムとして機能する相互に関連するプロセスであると理解し,マネジメントすることによって,
 矛盾のない予測可能な結果が,より効果的かつ効率的に達成できる。

根拠

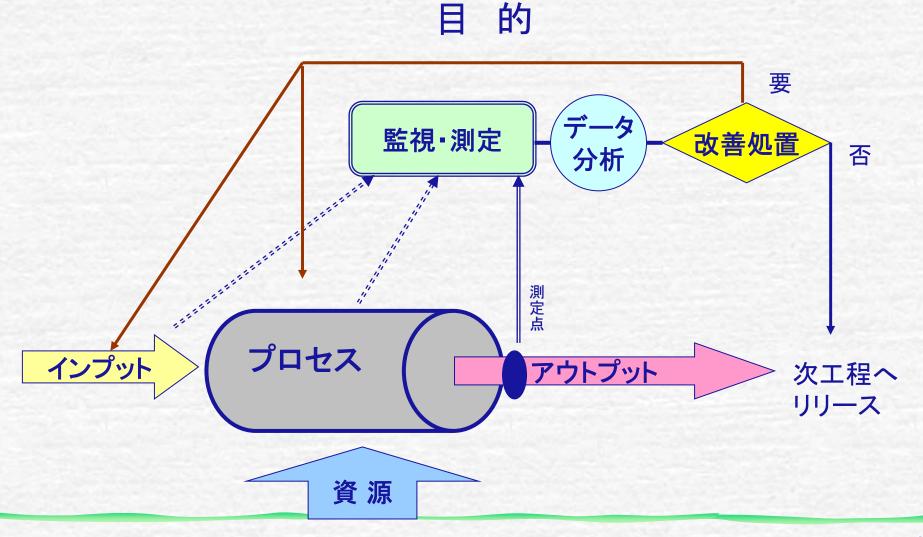
QMSは、相互に関連するプロセスで構成される。このシステムによって結果がどのように生み出されるかを理解することで、組織は、システム及びそのパフォーマンスを最適化できる。

主な 便益

- 主要なプロセス及び改善のための機会に注力する能力の向上
- ▼ 密接に関連付けられたプロセスから構成されるシステムを通して得られる矛盾のない,予測可能な成果
- ▼ 効果的なプロセスのマネジメント,資源の効率的な利用,及び機能(組織)間の障壁の低減を通して得られるパフオーマンスの最適化
- 組織に整合性があり,有効でかっ効率的であることに関して利害 関係者に信頼感を与えることができるようになる。

# プロセスアプローチとは

## プロセス活動図



### プロセスアプローチとは パンのトースト の例 美味しいパンを食べたい! 測定• 分析 改善処置 •味覚 •香り ・歯触り 時温度がかず 監視 スライスパン トーストパン お母さん 資 源 Copyright 2016 nsweb All Rights Reserved.

### ISO9001 箇条4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス

組織は、品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織全体にわたる適用を決定しなければならない。 また、次の事項を実施しなければならない。

- a) これらのプロセスに必要なインプット, 及びこれらのプロセスから 期待されるアウトプットを明確にする。
- b) これらのプロセスの順序及び相互作用を明確にする。
- c) これらのプロセスの効果的な運用及び管理を確実にするために 必要な判断基準及び方法(監視, 測定及び関連するパフォーマン ス指標を含む。)を決定し, 適用する。
- d) これらのプロセスに必要な資源を明確にし、及びそれが利用できることを確実にする。
- e) これらのプロセスに関する責任及び権限を割り当てる。
- f) 6.1の要求事項に従って決定したとおりにリスク及び機会に取り 組む。
- g) これらのプロセスを評価し、これらのプロセスの意図した結果の 達成を確実にするために必要な変更を実施する。
- h) これらのプロセス及び品質マネジメントシステムを改善する。

# プロセスアプローチ

単一プロセスの要素 パフォーマンスを監視 及び測定するための 管理及びチェックポイント 視点 終点 アウトプット アウト インプットの源泉 活動 プット の受益者 プット 前工程のプ 物質、エネル 後工程のプ 物質、エネル ロセス ギー、情報 ロセス ギー、情報 例:提供者 例:顧客 資源

> 29 s Reserv

#### プロセスアプローチ プロセスの順序及び相互作用 相互作用 (コミュニケーション) 顧客の要求事項(ニ インプット 設計 アウトフット インプット 保管・出荷 インプット 営業・受注 製造 顧客の満足 アウトプット アウトプット インプット メンテナンス アウトプット ズ・期待 内部の 内部の 購買 顧客 顧客 アウトフット 30

Copyright 2016 nsweb All Rights Reserved.

# 原則5:改善

説明

成功する組織は、改善に対して、継続して焦点を当てている。

根拠

○ 改善は,組織が,現レベルのパフォーマンスを維持し, 内外の状況の変化に対応し,新たな機会を創造するために必須である。

### 主な便益

- プロセスパフォーマンス,組織の実現能力及び顧客満足の改善
- 予防及び是正処置につながる根本原因の調査及び確定の重視
- の能力の強化<br/>
  の能力の強化
- 漸増的な改善と飛躍的な改善の両方に関する検討の強化
- 改善のための学習に関する工夫
- 革新に対する意欲の向上

# PDCAサイクル

方針・目標の設定 手順の作成

改善活動 (是正処置、予防処置)

Action(処置)

x Plan(計画)



Check(確認)

Do (実施)

業務活動 の実施

結果を監視・測定し、計画との 差異や傾向を分析

ISO9001:2015 10.1 注記

改善には、例えば、修正、是正処置、継続的改善、現状を打破する変更、革新及び組織再編が含まれ得る。

# 改善

### 取り得る行動

- 組織の全ての階層において改善目標の設定を促す。
- 改善目標を達成するための基本的なツール及び方法論の 適用の仕方に関し,全ての階層の人々に教育及び訓練を 行う。
- で 改善プロジェクトを成功裏に促進し、完結するための力量を 人々がもつことを確実にする。
- ### 組織全体で改善プロジェクトを実施するためのプロセスを 開発し,展開する。
- ▼ 改善プロジェクトの計画,実施,完了及び結果を追跡し,レビューし,監査する。
- 新規の又は変更された,製品及びサービス並びにプロセス の開発に,改善の考えを組み込む。
- 改善を認め,褒める。

# 原則6:客観的事実に基づく意思決定

説明

▼ データ及び情報の分析及び評価に基づく意思決定によって,望む結果が得られる可能性が高まる。

根拠

- 意思決定は、複雑なプロセスとなる可能性があり、常に何らかの不確かさを伴う。意思決定は、主観的かもしれない、複数の種類の、複数の源泉からのインプット、及びそれらに対する解釈を含むことが多い。因果関係、及び起こり得る意図しない帰結を理解することが重要である。
- ▼ 客観的事実,根拠及びデータ分析は,意思決定の客観性 及び信頼性を高める。

### 主な便益

- ▼ 意思決定プロセスの改善
- プロセスパフォーマンスの評価及び達成能力の改善
- 運用の有効性及び効率の改善
- 意見及び決定をレビューし、異議を唱え、変更する能力の管理
- 過去の有効性を実証する能力の向上

# 客観的事実の基づく意思決定

### 取り得る行動

- 組織のパフォーマンスを示す主な指標を決定し,測定し,監視する。
- 全ての必要なデータを,関連する人々が利用できる状態に する。
- ▼ データ及び情報が十分に正確で,信頼性があり,安全であることを確実にする。
- ▼ データ及び情報を,適切な方法を用いて分析し,評価する。
- ✓ 人々が,必要に応じてデータを分析し,評価する力量をもつことを確実にする。
- 経験と勘とのバランスがとれた意思決定を行い,客観的事実に基づいた処置をとる。

## 原則7:関係性管理

#### 説明

持続的成功のために、組織は、例えば供給者のような、密 接に関係する利害関係者との関係をマネジメントする

### 根拠

- 密接に関連する利害関係者は,組織のパフォーマンスに影響 を与える。持続的成功は、組織のパフォーマンスに対する利害 関係者の影響を最適化するように全ての利害関係者との関 係をマネジメントすると、より達成しやすくなる。
- 提供者及びパートナとのネットワークにおける関係性管理は 特に重要である。

### 主な便益

- それぞれの利害関係者に関連する機会及び制約に対応することを 通じた,組織及びその密接に関連する利害関係者のパフォーマンス の向上
- 利害関係者の目標及び価値観に関する共通理解
- 資源及び力量の共有,並びに品質関連のリスクの管理による,利害 関係者のための価値を創造する実現能力の向上
  - 製品及びサービスの安定した流れを提供する,よく管理されたサブラ36 イチェーン

Copyright 2016 nsweb All Rights Reserved.

## 関係性管理

#### 取り得る行動

- ▼ 密接に関連する利害関係者(例えば,提供者,パートナ,顧客, 投資者,従業員,社会全体)及びそれらの組織との関係を明確 にする。
- マネジメントする必要のある利害関係者との関係性を明確に し、優先順位をつける
- ▼ 短期的な利益と長期的な考慮とのバランスがとれた関係を構築する。
- 情報、専門的知識及び資源、を密接に関連する利害関係者 との間で収集し、利害関係者に対してフィードバックを行う
- ▼ 提供者、パートナー及びその他の利害関係者と協力して開発 及び改善活動を行う
- 提供者、パートナーによる改善及び達成を奨励し、認める。

## 4. ISO9001規格の生い立ち及び概要

## ISO9001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
- 論理的な構造として「プロセスアプローチ」を採用している
- 「改善」を含む
- 「どうやって」ではなく「何を」および「なぜ」に焦点を置く

## ISO9001規格の生い立ち(1)

1970年代初頭: 軍規格

1979年: BS5750制定(民間セクターへ拡大)

いることを発注者に保証すること

1987年:BS5750からISO9000が発展

#### 

## ISO9001規格の生い立ち(2)

- ISO9001:2000年改訂
- ◆全ての業種に適用する
- ◆ 活用する組織に役立つものにする

品質マネジメントの8つの原則

【顧客満足】

顧客満足を追求する

顧客の期待を超えることで、売上・シェアが向上 し、利益につながる 【マネジメント】

理念•方針

各人が理解する

目標を立てる

自発的に行動する

【継続的改善】

P-D-C-A

サイクル

品質マネジメントシステムの継続的改善

ISO9001の目的



(b)

顧客の満足を目指してしくみを継続的に改善する

その結果が企業の持続的発展につながる。

## ISO9001の意図した成果

ISO9001: 4.1適用範囲

- この規格は、次の場合の品質マネジメントシステムに関する要求事項について規定する。
- a) 組織が、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品及びサービスを一貫して提供する能力をもつことを実証する必要がある場合。
- b) 組織が、品質マネジメントシステムの改善のプロセスを含むシステムの効果的な適用、並びに顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項への適合の保証を通して、顧客満足の向上を目指す場合。



お客様に提供する製品の品質保証



顧客満足の 向上

## ISO9001規格の生い立ち(3)

- 「ISO9001:2015年改定 2000年版以降のISO規格を取り巻く変化
  - 事業環境の進化 IT化、グローバル化
  - マネジメントシステムの進化
    - ・マネジメントシステ規格2000年:2規格→2015年:15規格規格の表現、定義の整合性の確保

  - ISOによる規格の定期的レビュー 原則として5年毎の見直し



42

年改定

## ISO9001:2015年改定

ISO業務指針: 附属書SLで規格が共通構造に

ISO規格制定者のテキスト 2012年2月発行

今後制定・改訂する規格の章構成を統一する。

2012年から2015年にかけて制定・改定される規格

- ①ISO9001 (品質マネジメントシステム)
- ②ISO14001 (環境マネジメントシステム)
- ③ISO22301(事業継続マネジメントシステム)
- ④ISO20121(イベントマネジメントシステム)
- ⑤ISO39001(道路交通安全マネジメントシステム)
- ⑥ISO27001(情報セキュリティマネジメントシステム)
- ⑦ISO22000(食品安全マネジメントシステム)
- ⑧ISO20000(ITサービスマネジメントシステム)
- ⑨ISO50001(エネルギーマネジメントシステム)
- ⑩ISO9100(航空宇宙マネジメントシステム)
- ⑪ISO55001(アセット(資産)マネジメントシステム)
- ⑫ISO45001(労働安全マネジメントシステム)

# 5. ISO9001:2015の主な変更点

- 共通構造による主な変更点
  - ① 戦略的思考とリスクベースの思考の重視
  - ② 事業プロセスへのQMSの統合
  - ③ リスクとPDCAに基づくプロセスアプローチの重視/審査の変化
  - ④ 文書化要求が余り強調されなくなる
  - ⑤ リーダーシップの重要性の強調
  - ⑥ 顧客満足度を改善するため期待される成果を達成することを強調
- ▼ ISO9001固有の要素による主な変更点
  - ⑦組織の知識
  - ⑧ ヒューマンエラーの防止

## 5.1 リスクに基づく考え方

- 予防処置という文言は無くなりましたが、潜在的な過ちをその発生前に見つけ出し対処するという中核にある概念はしっかりと残っています。
- 「ISO9001:2015では、リスク及び機会という観点で規定をしています。組織は、自らが意図した結果を出すための品質マネジメントシステムの能力に(プラスまたはマイナスの)影響を与える可能性のある、あるいは、顧客満足に影響を与える可能性のある、あらゆるリスク及び機会を見極め、考慮し、必要な場合は処置を講じたことの証拠を示さなければなりません。

## リスク及び機会への取り組み

リスク (用語の定義 3.09) --- ISO31000:2011

期待されている結果に対する不確かさの影響

注記)影響には、期待されていることから好ましい方向、好ましくない方向の両方がある。

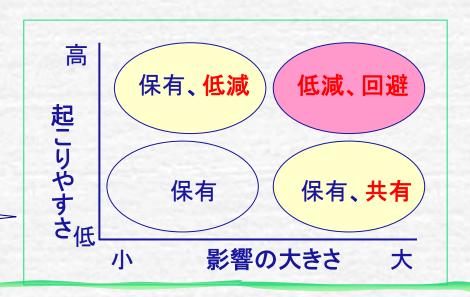
正負両面側リスクと、負面側リスクがある。 QMS・EMSで考慮するリスクは、一般的には負面側リスク

#### リスクレベル

結果と起こりやすさの組み合わせ 定性的に(また組織の状況に応じて 定量的に)考慮する。

(例 結果の重大性×発生の可能性)

リスク対応



## リスク及び機会の明確化の手法

通常

外部の課題



マトリックス分析 (PESTLE分析)

内部の課題



SWOT分析

- 最も簡単な方法 → ブレーンストーミング→ 会議で評価
- 製品及びサービス
  - 設計のFMEA
  - 工程のFMEA
  - 傾向分析

過去に発生した不適合を集計し、 傾向分析を行って、製品の設計 や工程設計に織り込む

(ISO9001:2008年版の予防処置)

## リスク及び機会を洗い出す方法

#### SWOT分析

#### 登み Strengths

- ・公共工事主体で利益率が高い
- ・安定して維持工事の受注がある
- ・巾広く多様な工事工種対応が可能である
- ・豊富な施行工種実績技術の蓄積がある
- ・工事ミスガシンなく官庁への信頼度が高い
- ・社員教育が活発である
- ・目標管理、予算管理、人事管理等の業務プロセスを 構築済み
- ・情報伝達、共有化の仕掛け(Notes)を保有している

#### 概会 Opportunities

- ・鳥取県西部地震(短期的)の復旧工事がある
- ・電子入札化が普及する
- 手をつけていない工事領域がある。

#### **强办** Weaknesses

- ・粗利率が司業他社比低い
- ・変動比率(対完成工事高)が高い
- ・公共工事に慣れて新規施行技術に受しい
- ・手続きや管理に追われて、土木技術句上の時間が かけられてない
- ・甫営工事に弱い
- ・決済や予算設定等の業務のスピードが遅い
- ・手続きや管理の書類・父りの工数が多い

#### 脅威 Threats

- ・公共事業投資の縮減化
- 工事単価の下落化
- 自治体数の1/3化
- ・電子入札化が進む

### 外部・内部の課題(重要なトピック、討議のための問題点)の例

#### 4.1項 注記1(外部の課題)

#### 4.1項 注記2(内部の課題)

- 法令 > 働き方改革
  - ➤ 欧州REACH規制
- 技術 > イノベーション
  - > 通信技術の革新
  - > AIの普及
- 競争 対 競合企業との差別化
  - > 開発途上国の追い上げ
- 市場 > 製品の成熟化
  - ▶ 市場の変化や縮小
- 文化 > 少子高齢化・人手不足
  - ▶ 格差の拡大
- 社会 > 地域住民の雇用
  - ▶ 自然災害・疫病の発生
- 経済 ➤ グローバ化
  - > 景気減速

価値観

- ▶ 組織が大きくなり 価値観が多様化
- > 外国人社員の増加

文化

内向き社員の増加(顧客より社内の論理優先)

知識

- > 知識・技能の伝承
- > 革新的技術の開発

パフォーマンス

- > 重大クレームの発生
- ▶ 歩留まりの低下
- > コストの低減
- > 機械故障
- ▶ 停電
- > 法規制の不順守
- > 情報漏洩・隠蔽

49

## 5.2 事業プロセスへのQMS要求事項の統合

## 事業プロセスとは

顧客のために、製品又はサービス創り出すプロセス 運営管理のプロセス

方針

目標•計画

監視・測定

コアプロセス (顧客価値を付加するプロセス)

QMS・EMSの要求事項を各プロセス の目標・手順・資源に織り込む

設計

製造

調達(購買)

販売

アフター サービス

顧客

支援プロセス



資源管理

教育訓練

認識

文書管理

コミュニケーション

安全衛生

環境保全

## 5.3 リスクとPDCAに基づくプロセスアプローチ

4.1 組織及びその状況の理解 4.2 利害者のニーズ及び期待の理解

6.1 リスク及び機会への取組み

6.2 品質目標 及びそれを達成する計画策定

8.1 運用の計画及び管理 (事業プロセスの管理)

9.1.3 分析及び評価 9.3.2 マネジメントレビューへのインプット 4.3 適用範囲 の決定

組織の状況の変化に関する情報のレビュー・監視

取組みの有効性の監視

51

# 例 営業プロセス(建設業の例)

プロセスオーナー: 営業部長

#### リスク及び機会

総合評価:過去の工事成果成績評価点

一般入札:見積精度

パフォーマンス指標:

受注金額

#### インプット

顧客からの引き合い

営業目標

活動(付加価値)

アウトフット

見積書•提案書

契約書•受注書

#### 資源

営業 要員 顧客 情報

(CRM)

製品 情報

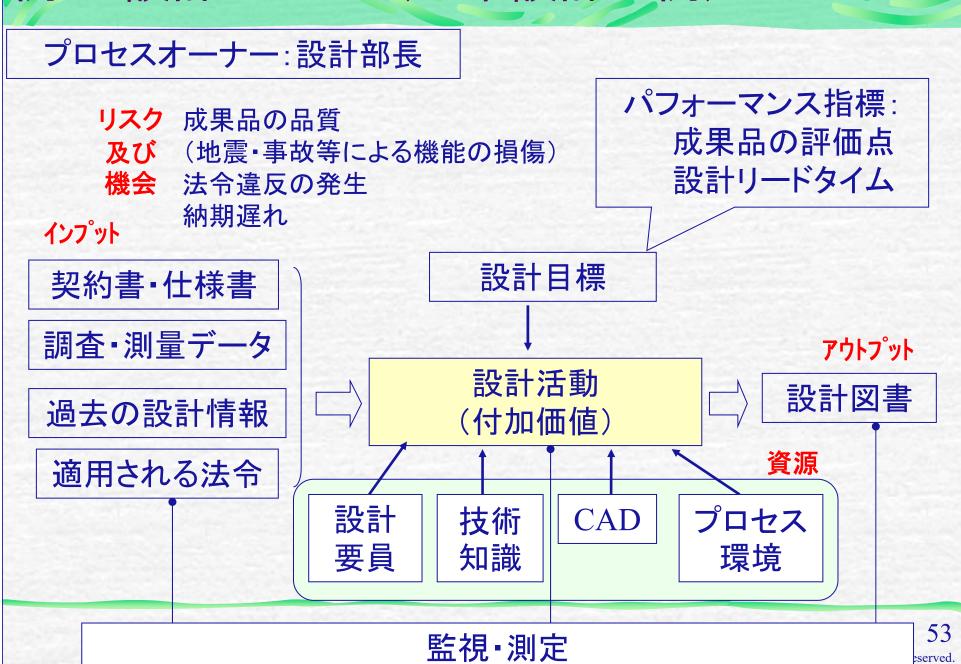
積算 ソフト 移動手段 通信手段

監視・測定

52

Reserved.

## 例 設計プロセス(土木設計の例)



#### 購買プロセス 例 プロセスオーナー:購買部長 パフォーマンス指標: リスク及び機会 購買部品の目標達成率 不良品・納期等の契約違反の発生 手配ミス件数 手配ミスの発生 在庫回転率 不良在庫の発生 インプット 購買目標 アウトプット 先行製品品質計画 購買伝票 仕様書 · 図面 購買活動 購買製品 CSR調達基準 (付加価値) 受入検査記録 過去の不具合情報 購買 製品 ベンダー 発注 供給者 資源 要員 情報 管理手順 リスト システム 54 監視・測定 Reserved.

# 例 製造プロセス(廃棄物の中間処分)

プロセスオーナー:製造部長リスク及び機会

リサイクル率の向上(利益額の増加) 外国人労働者の技能・モチベーション 事故の発生 パフォーマンス指標: 処分量/リサイクル率

インプット

受託した 廃棄物 処分量の目標 リサイクル率の目標

中間処分の活動 (付加価値) アウトフット

製品(再生原料)

資源

廃棄物(最終処分)

作業 要員

重機 破砕機 業務 手順

作業 環境

監視・測定

55

hts Reserved.

# ISO9001:2015規格書

序文及び用語の説明

# 序文 0.1 一般

組織は、この目ますます動的で複雑になる環境において、一貫して要求事項を満たし、将来の二一ズ及び期待に取り組むことは、組織にとって容易ではない。

目標を達成するために、修正及び継続的改善に加えて、飛躍的な変化、革新、組織再編など様々な改善の形を採用する必要があることを見出すであろう。

#### ISO9001:2015に基づいたQMSの便益

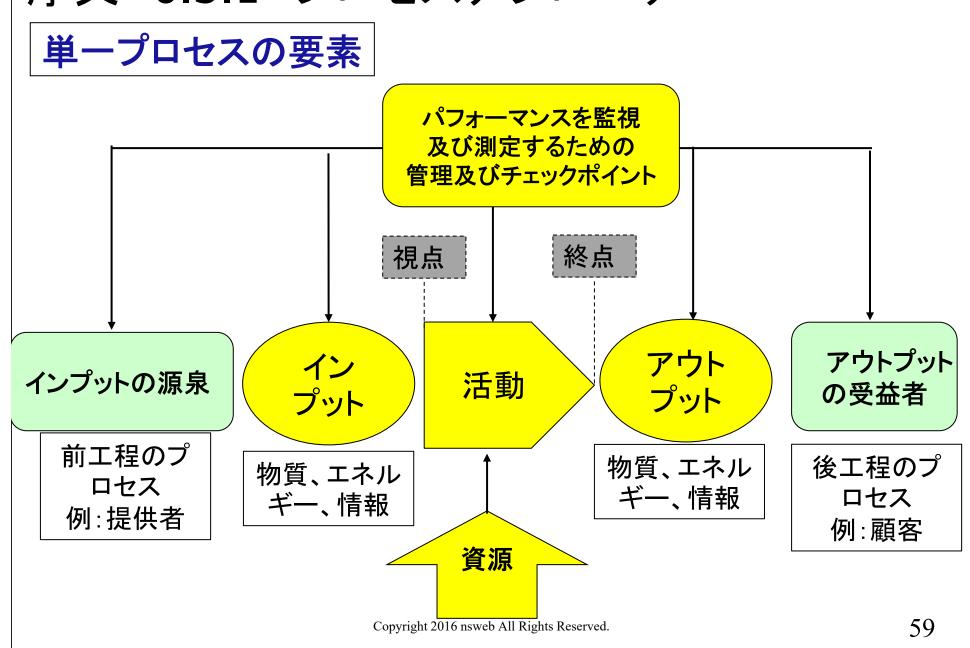
- a) 顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品及びサービスを一貫して提供できる。
- b) 顧客満足を向上させる機会を増やす。
- c) 組織の状況及び目標に関連したリスク及び機会に取り組む。
- d) 規定された品質マネジメントシステム要求事項への適合を 実証できる。

## 序文 0.2 品質マネジメントの原則

- 1.顧客重視
- 2.リーダーシップ
- 3.人々の積極的参加
- 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.関係性管理

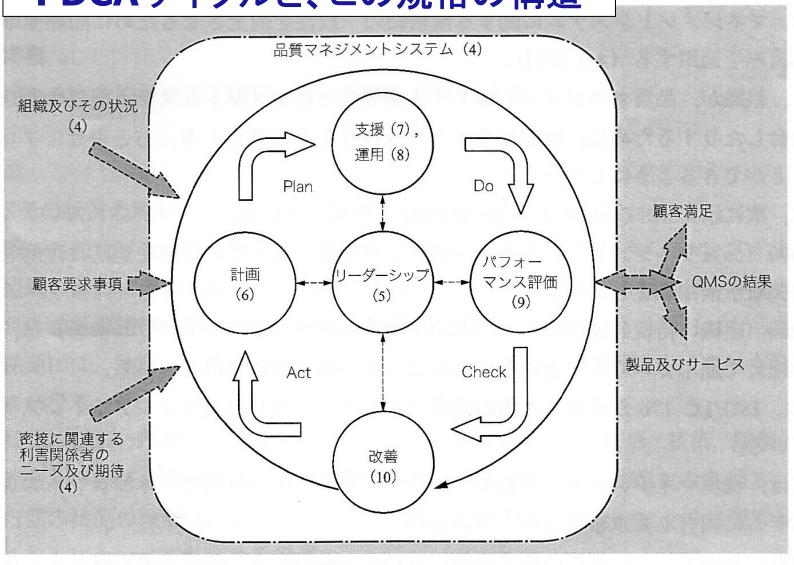
解説は、ISO9000:2015 箇条2.3

## 序文 0.3.1 プロセスアプローチ



## 序文 **0.3.2 PDCA**サイクル

## PDCAサイクルと、この規格の構造



注記 ( ) 内の数字はこの規格の箇条番号を示す。

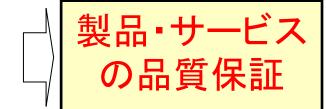
# **1** (ISO9001規格の) 適用範囲

(ISO9000:2008年版から変更なし)

この規格は、次の場合の品質マネジメントシステムに関する要求事項について規定する。

QMSの 意図した結果

a)組織が、顧客要求事項及び適用される 法令・規制要求事項を満たした製品及び サービス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)組織が、品質マネジメントシステムの改善のプロセスを含む、システムの効果的な適用、並びに顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項への適合の保証を通して、顧客の満足の向上を目指す場合



# 2 引用規格

次の掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。

ISO9001:2015

品質マネジメントシステム-基本及び用語

ISO9000:2015年版

用語の定義

### ISO9000:2015の次の用語の定義を説明します

- 顧客 組織 供給者、提供者
- ・トップマネジメント
- 利害関係者
- ・組織の状況
- ・プロセス
- ・設計・開発
- ・使命、ビジョン、方針、戦略
- 品質、品質方針
- 製品、サービス
- 改善、継続的改善、革新

- ・要求事項
- 不適合、欠陥
- 目標、有効性、効率
- ・リスク
- 顧客満足
- 検証、妥当性確認
- ・確定、レビュー、監視、測定
- ・トレーサビリティ
- 力量
- ・文書化した情報
- 監査、統合審査、合同審査

個人若しくは組織向け又は個人若しくは組織から要求 される製品・サービスを受け取る又はその可能性のあ る個人又は組織

#### 3.2.1 組織

自らの目標を達成するため、責任、権限及び相互 関係の機能を持つ、個人又はグループ

• 例 自営業者,会社,法人,事業所,企業、当局,共同経 営会社,協会,非営利団体

### 3.2.5 提供者、供給者

製品又はサービスを提供する組織

要求事項

製品・サービス

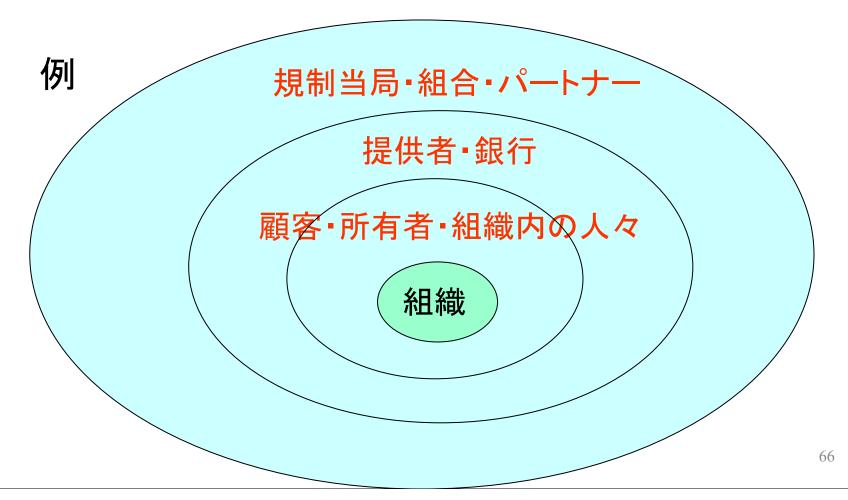
## 3.1.1 トップマネジメント

最高位で組織を指揮し、管理する個人又はグループ

注記1 トップマネジメントは、組織内で、権限を移譲し、資源を提供する力を持っている。

## 3.2.3 利害関係者、ステークホルダー

ある決定事項若しくは活動に影響を与え得るか、又はその影響を受取ると認識している個人又は組織



## 3.2.2 組織の状況

組織がその目標設定及び達成に向けて取るアプローチに影響を及ぼし得る、内部及び外部の課題の組み合わせ

- 注記1 組織の目標は、その製品及びサービス、投資、並びに利害関係者に対する行動に関係し得る。
- 注記2 組織の状況という概念は、非営利又は公的サービスの組織に対しても、営利組織に「対する場合と同様に適用できる。
- 注記3 組織の状況という概念は、組織の「事業環境」「組織環境」「組織のエコシステム」などといわれる場合もある。
- 注記4 インフラストラクチャを理解することは、組織の状況を定める上で役立 立ち得る。

## 3.4.1 プロセス

インプットを使用して意図した結果を生み出す、相互に関連する又は作用する一連の活動

- 注記1 プロセスの"意図した結果"をアウトプット、製品又はサービスのいずれと呼ぶかは、その用いられる文脈による。
- 注記2 プロセスへのインプットは、通常、他のプロセスからのアウトプットは、 通常、他のプロセスへのインプットである。
- 注記3 連続した二つ又はそれ以上の相互に関連する及び相互に作用する プロセスを、一つのプロセスと呼ぶことがある。
- 注記4 組織内のプロセスは、価値を付加するために、通常、管理された条件の下で計画され、実行される。
- 注記5 結果として得られるアウトプットの適合が、容易に経済的に確認できないプロセスは、"特殊工程"と呼ばれることがある。

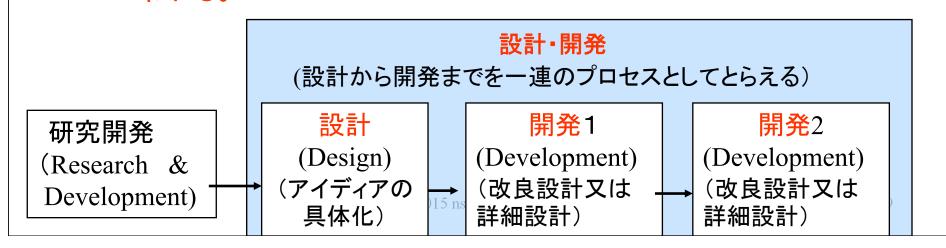
#### 定義が変更になっているので注意!

## 3.4.4 「設計・開発」

対象となる要求事項を、その対象に対するより詳細な要求事項に変換する一連の作業

注記1 設計・開発へのインプットとなる要求事項は、調査・研究の結果であることが多く、また、設計・開発からのアウトプットとなる要求事項よりも広範で、一般的な意味で表現されることがある。要求事項は、通常特性を用いて定義される。プロジェクトには、複数の設計・開発段階が存在することがある。

注記2 "設計""開発"及び"設計・開発"という言葉は、あるときは同じ意味で使われ、あるときは設計・開発全体の異なる段階を定義するために使われる。



### 3.5.11 使命



トップマネジメントによって表明された、組織の存在 目的

## 3.5.10 ビジョン



トップマネジメントによって表明された、組織がどのようになりかの願望

## 3.5.8 方針



トップマネジメントによって正式に表明された、組織の意図及び方向付け

## 3.5.12 戦略

長期的又は全体的な目標を達成するための計画

#### (顧客のニーズ、期待に)応えている程度

## 3.6.2 品質

対象に本来備わっている特性の集まりが、<u>要求事項</u> <u>を満たす程度</u>

注記1 品質という用語は、悪い、良い、優れたなどの形容詞とともに使われることがある。

注記2 "本来備わっている"とは、"付与された"とは異なり、対象に中に存在していることを意味する。

## 3.5.9 品質方針

品質(3.6.2)に関する方針(3.5.8)

注記1 一般に品質方針は、組織の全体的な方針と整合しており、組織のビジョン及び使命と密接に関連付けることができ、品質目標を設定するための枠組みを与える。

## 3.7.6 製品

組織と顧客との間の処理・行為なしに生み出され得る,組織のアウトプット

## 3.7.7 サービス

組織と顧客との間で必ず実行される,少なくとも一つの活動を伴う組織のアウトプット

ISO9001規格における「製品及びサービス」のとらえ方は、顧客向けに意図した製品及びサービス、又は顧客に要求された製品及びサービスに限定して用いる。

(ISO9001:2015 1 適用範囲 注記1参考)

## 3.3.1 改善

パフォーマンスを向上するための活動

## 3.3.2 継続的改善

パフォーマンスを向上するために繰り返し行われる活動

注記1 改善のための<u>目標を設定し</u>、改善の機会を見つけ出す プロセスは、<u>監査所見及び監査結論の利用</u>、データの分 析、マネジメンレビュー又は他の方法を活用した継続的な プロセスであり,一般に<u>是正処置</u>又は予防処置につながる。

## 3.6.15 革新(イノベーション)

価値を実現する又は再配分する,新しい又は変更された対象

## 3.4.2 要求事項(requirement)

<u>明示されている</u>, <u>通常暗黙のうちに了解されている</u>, 又は<u>義務として要求されている</u> 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、対象となるニーズ又は期待が暗黙のうちに了解されていることが、組織及び利害関係者にとって、習慣又は慣行であることを意味する。
- 注記2 規定要求事項とは文書化した情報の中で明示されている要求事項を 言う。
- 注記3 特定の種類の要求事項であることを示すために,修飾語を用いることがある。

例 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4 要求事項は、異なる利害関係者又は組織自身から出されることがある。
- 注記5 顧客の期待が明示されていない、暗黙のうちに了解されていない又は義務として要求されていない場合でも,高い顧客満足を満たすために顧客の期待を満たすことが必要な場合がある。

## 3.6.9 不適合

要求事項を満たしていないこと。

## 3.6.10 欠陥

意図された用途又は規定された用途に関する不適合。

注記1 欠陥と不適合という概念の区別は、特に製品及び サービスの製造物責任に関連している場合には,法的 意味を持つので重要である。

## 3.7.1 目標(objective)

達成すべき結果

### 3.7.11 有効性

計画した活動を実行し,計画した結果を達成した程度。

## 3.7.10 効率

達成された結果と使用された資源の関係。

### 3.7.9 リスク

#### 不確かさの影響

- 注記1 "影響とは、期待されていることから、好ましい方向又は好ましくない 方向に乖離することを言う。
- 注記2 不確かさとは,事象,その結果又はその起こりやすさに関する,情報,理解又は知識に、たとえ部分的にでも不備がある状態を言う。
- 注記3 リスクは,起こりえる事象及び結果,又はこれらの組み合わせについて述べることによって,その特徴を示すことが多い。
- 注記4 リスクはある事象(その周辺状態の変化を含む)の<u>結果とその発生の</u> 起こりやすさの組み合わせとして表現されることが多い。
- 注記5 "リスク"という言葉は,好ましくない結果にしかならない可能性の場合に使われることがある。

## 3.9.2 顧客満足

顧客の期待が満たされている程度に関する顧客の 受け止め方

- 注記1 製品及びサービスが引き渡されるまで,顧客の期待が,組織に知らされていない又は顧客本人が認識していないことがある。顧客の期待が明示されていない,暗黙のうちに了解されていない,又は義務として要求されていない場合でも,これらを満たすという高い顧客満足を達成することが必要なことがある。
- 注記2 苦情は,顧客満足が低いことの一般的な指標であるが,苦情がないことが必ずしも顧客満足が高いことを意味するわけではない。
- 注記3 顧客要求事項が顧客と合意され,満たされている場合でも,それが必ずしも顧客満足が高いことを保証するものではない。

## 3.8.2 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。

## 3.8.13 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。

## 3.11.1 確定

一つ又は複数の特性,及びその特性の値を見だす ための活動

### 3.11.2 レビュー

設定された目標を達成するための対象の適切性,妥当性又は有効性の確定。

## 3.11.3 監視

システム,プロセス,製品,サービス又は活動の状況を確定すること。

## 3.11.4 測定

値を決定するプロセス。

## 3.6.13 トレーサビリティ

対象の履歴,適用又は所在を追跡できること。

### 6.10.4 力量

意図した結果を達成するために,知識及び技能を適用する能力。

注記1 実証された能力は,適格性とも言う。

## 3.8.6 文書化した情報

組織が管理し,維持するよう要求されている情報,及びそれが含まれている媒体。

注記1 文書化した情報は、あらゆる形式及び媒体の形をとることができ、あらゆる情報源から得ることができる。

注記2 文書化した情報には,次に示すものがある。

- 関連するプロセスを含むマネジメントシステム
- 一 組織の運用のために作成された情報(文書類)
- 一 達成された結果の証拠(記録)

### 3.13.1 監査

監査基準が満たされている程度を判定するために、客観的証拠を評価するための、体系的で、独立し、文書化したプロセス。

— 統合MSに対する審査(認定機関としての用語) —

## 統合審查

「品質」「環境」「労働安全衛生」など、複数のISOの審査を 同日に、または連続して審査をすること。

- 要件・認証登録範囲が同じであること
  - トップマネジメントの構成の統一
    - 最高経営層が同一であること。
- 合同審査

- MSの連絡担当者が共通であること

複数の審査員が審査チームを組み、審査項目の中で共通化できる部分を共同で確認しながら実施する審査

- ・ 認証登録範囲が異なる場合
- 「品質」と「環境」が部分的にしか統合されていない場合