

ISO9001:2008基礎 1

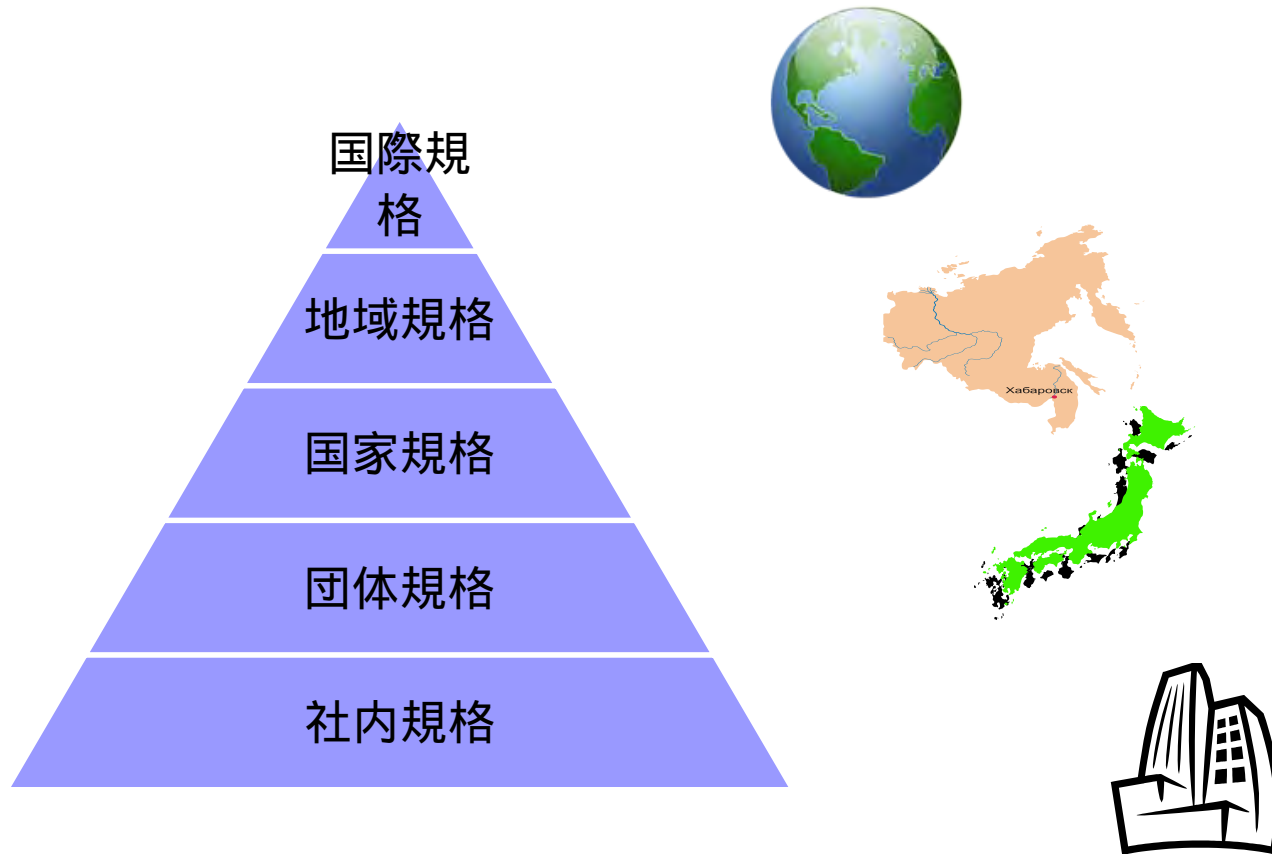
< 目次 >

1. ISO9001:2008の概要
 1. ISO9001とは何か
 2. 品質マネジメントの8原則
 3. ISO9001 :2008の概要
2. プロセスアプローチ
3. 要求事項の解説
 1. 「適用範囲」～3「定義」
 2. 「品質マネジメントシステム」
4. 添付資料1:プロセスフローの例

1.ISO9001:2008の概要

- n 1-1. ISO9001とは何か
- n 1-2. 品質マネジメントの8原則
- n 1-3. ISO9001:2008の概要

標準化のレベル



ISO(国際標準化機構)とは？

n 目的：

物資及びサービスの国際取引を容易にし、知的、科学的、技術的及び経済的活動分野の協力を発展させるために世界的な標準化及びその関連活動の発展開発を図る

n 中央事務局：ジュネーブ

n 参加国：143カ国(2003年1月現在)

n 作成規格数：13,544(2003年1月現在)

n 日本の代表：JISC(日本工業標準調査会)

(ISO9000の国内審議団体は日本規格協会)

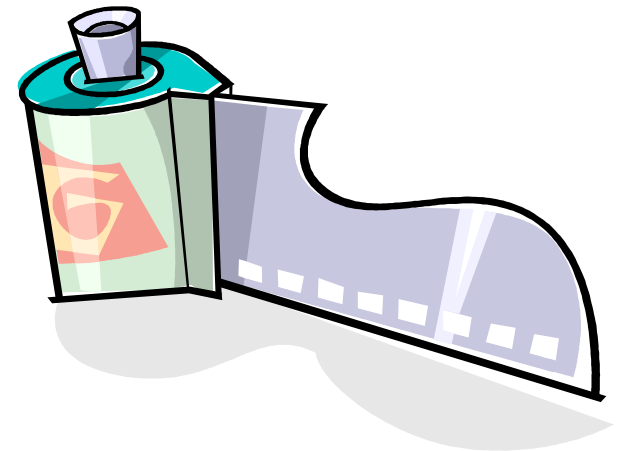
ISO規格の種類

n 「もの」の規格:

- ネジの形状、フィルムの感度、クレジットカード、紙の大きさ、非常口マーク等多数

n 「マネジメントシステム」の規格:

- 品質マネジメントシステム (ISO 9001)
- 環境マネジメントシステム (ISO 14001)
- 情報セキュリティマネジメント (ISO 27001)



国際標準化の必要性

- n 工業化による大量生産
- n 世界貿易の拡大

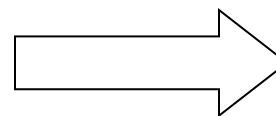
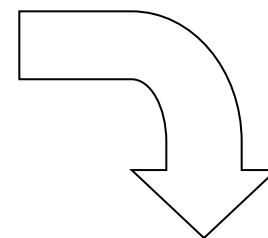


国際標準化が必要

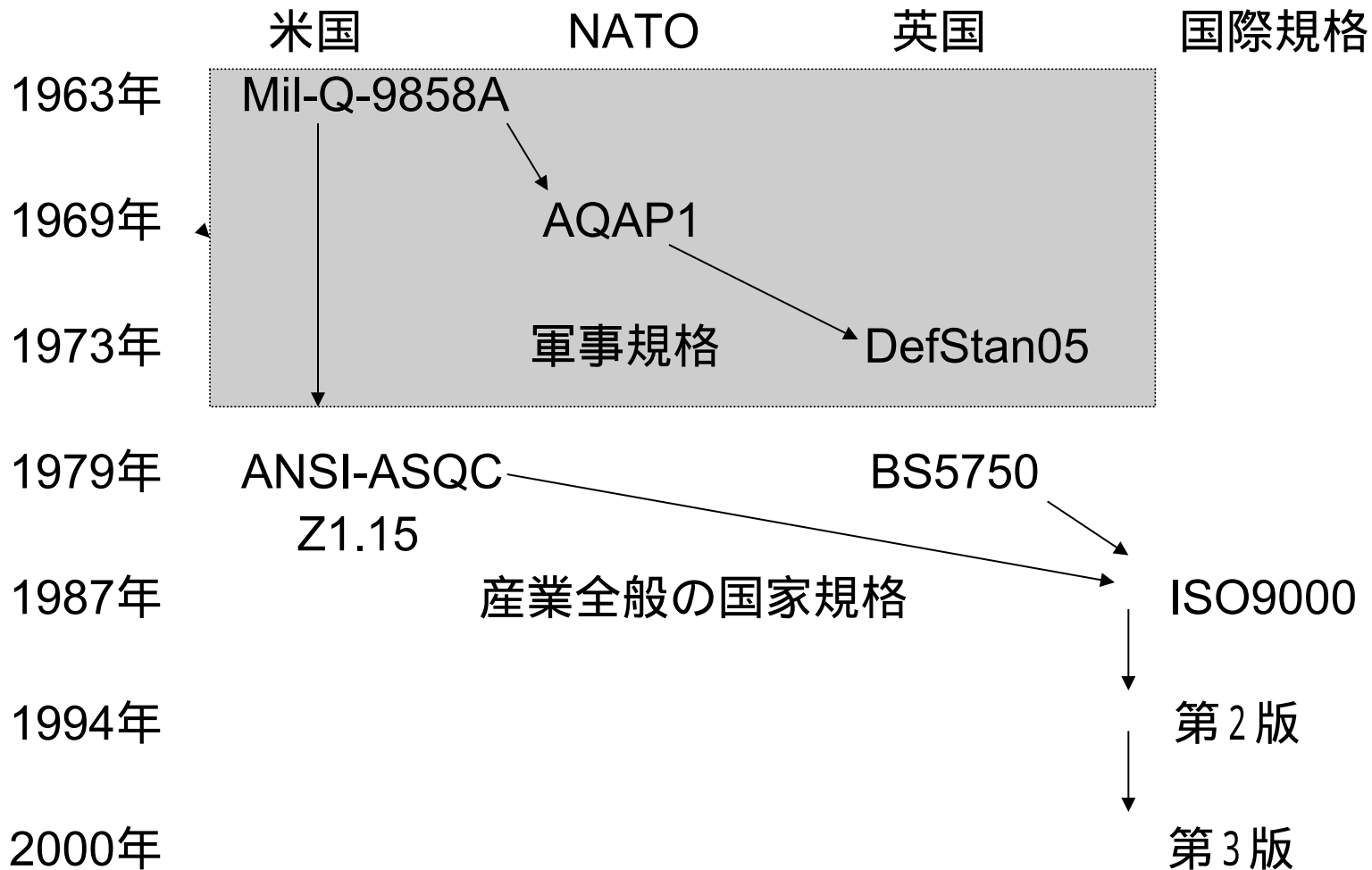
- n 国際標準によって
 - .. 生活がシンプルになる！
 - .. 商品やサービスの信頼性、有効性が増す

国際的な規格標準化の歴史

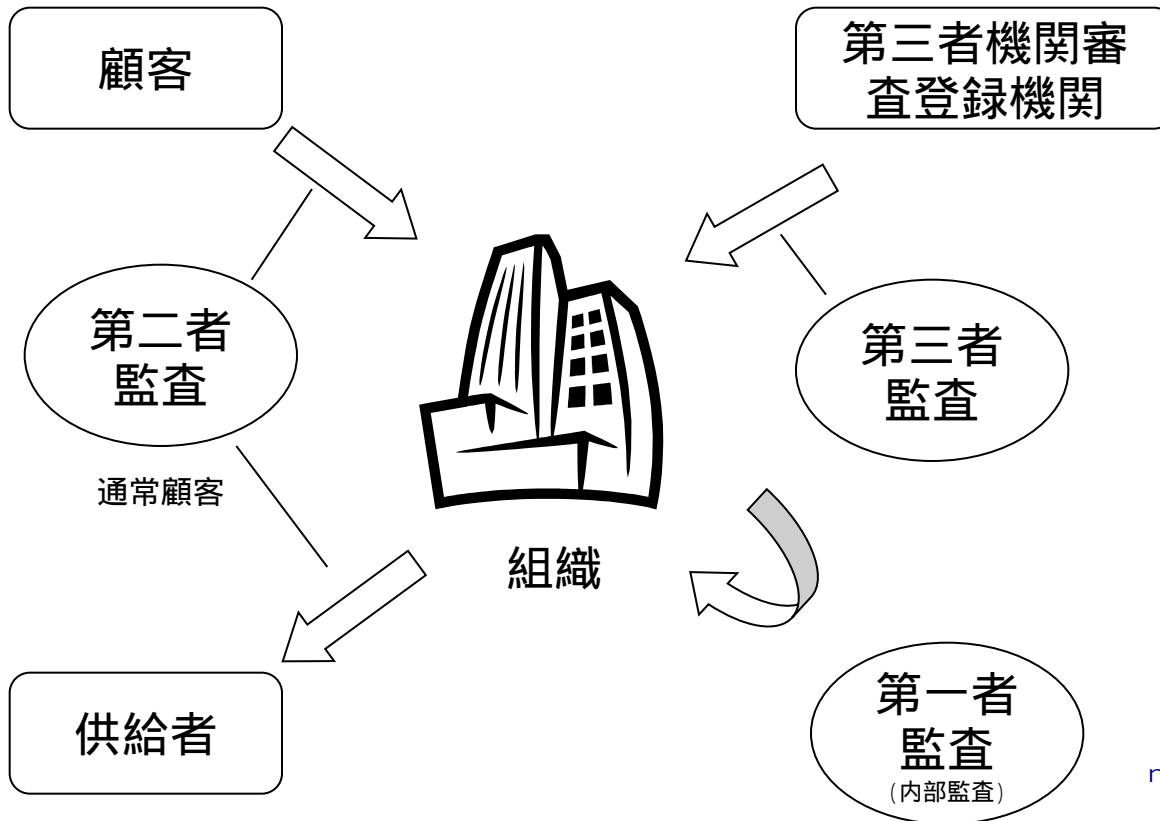
- n 1875 メートル条約
- n 1908 国際電気標準会議(IEC)
電気関係の規格標準化
- n 1926 万国規格統一協会(ISA)
電気以外の規格標準化
- n 1947 国際標準化機構
(ISO=International Organization for Standardization)



ISO9000の歴史



審査・登録制度



- n 第二者監査
 - ・ 購入者－供給者
 - ・ 監査と信頼関係
- n 第三者監査
 - ・ 認証機関－供給者－購入者
 - ・ 審査－認証登録－信頼感

審査登録制度の意義

任意の制度

自由競争/自己責任←市場経済

認証登録

第三者へ目にみえる形で保証する←経営の透明性

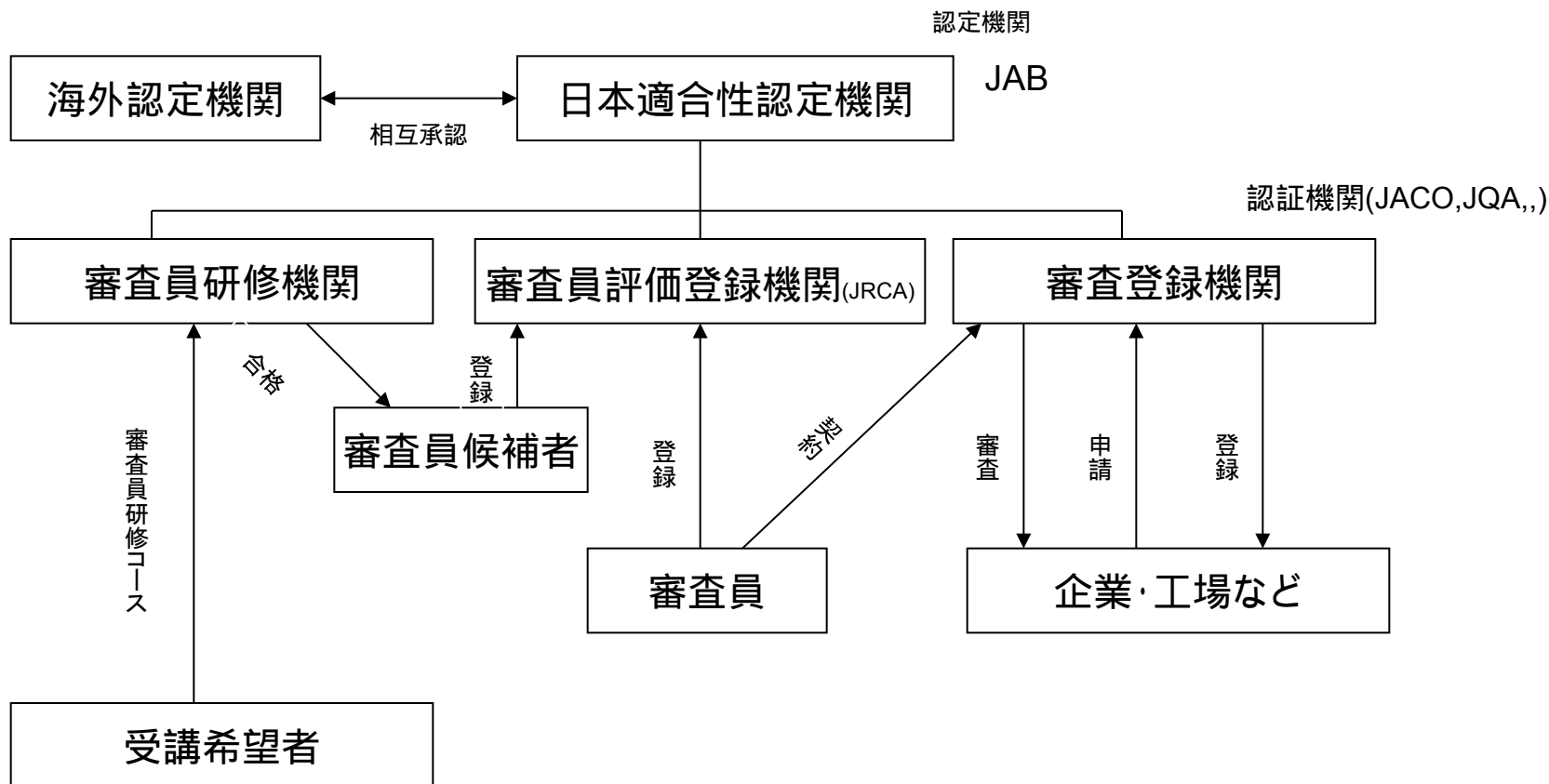
デファクトスタンダード/デジュアスタンダード

標準を制する者は市場を制する←国家戦略

グローバル化

組織の存続のために国際動向を注視する

審査登録に関わる機関



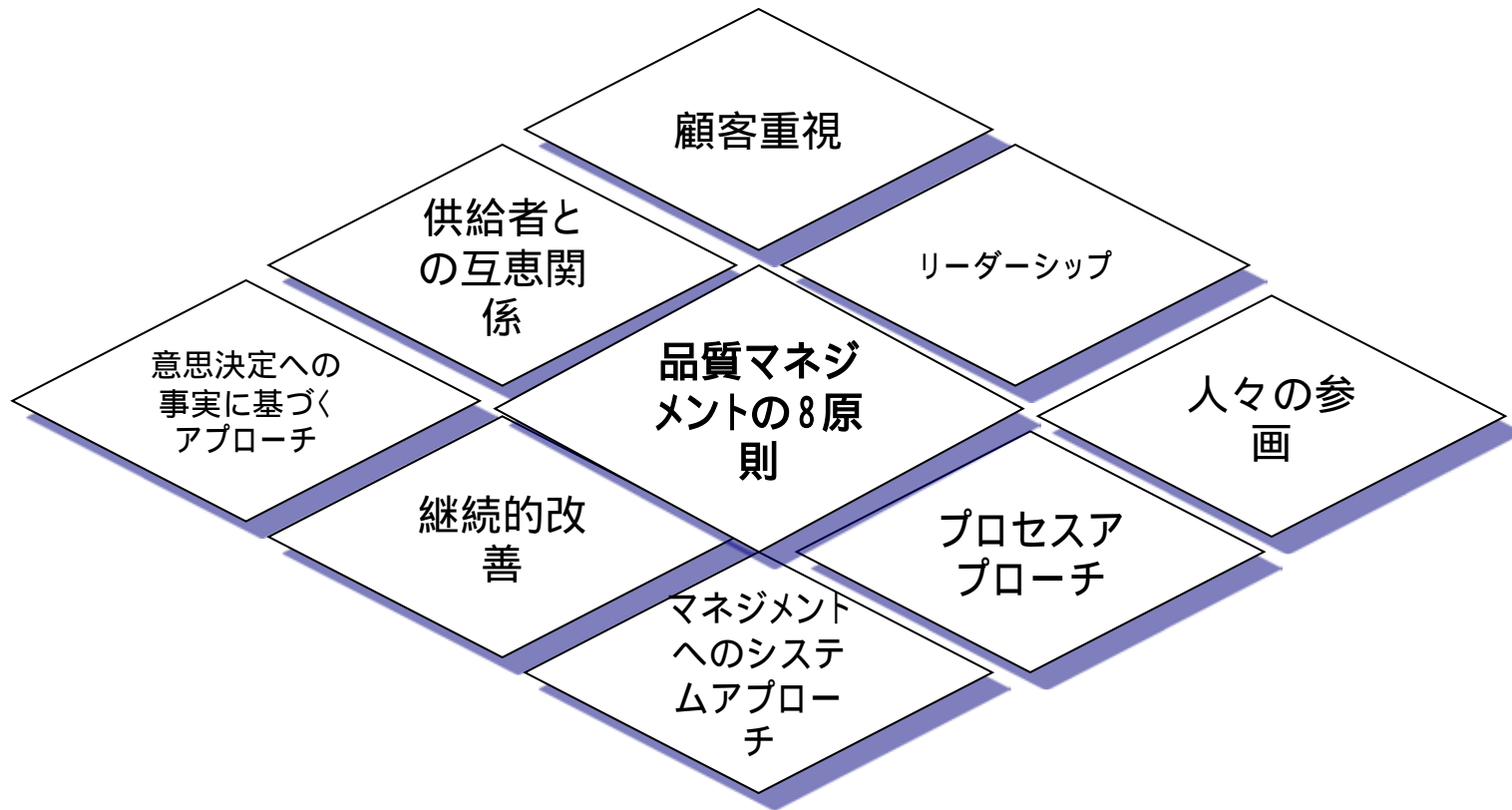
なぜ2000年大改定が行われたか(1/2)

- n 1987年版
- n 小改定1994年版
- n 大改定2000年版
- n 小改定2008年
- n 5年毎の見直し(ISOのルール)

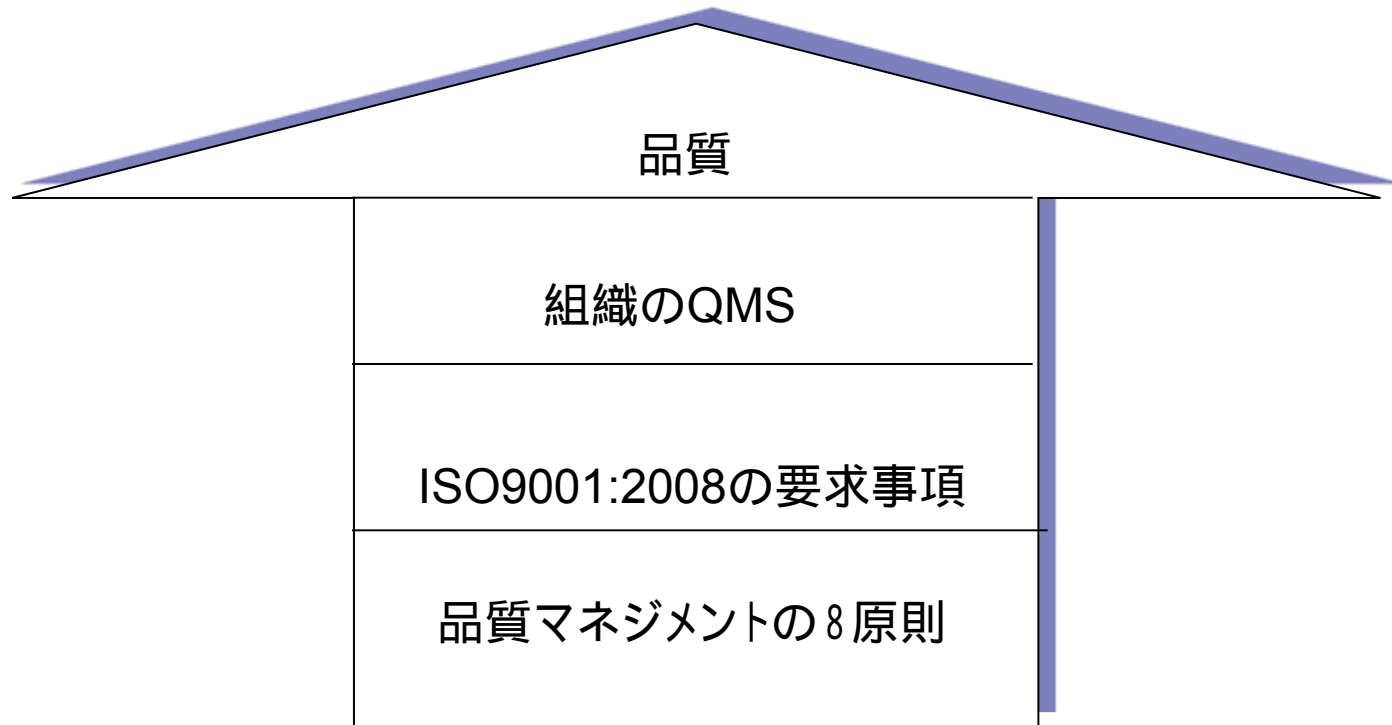
なぜ2000年大改定が行われたか(2/2)

- n 組織のゴールとの関連付けが不十分
- n 過大な文書化要求及び官僚的なシステム
- n 製造業向け規格
- n 1994年版への不満

ISO9001:2008の基礎となっているの



QMSと8原則の関係



(注) 品質マネジメントシステム = QMS (Quality Management System)

原則1：顧客重視

- n 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ニーズを理解し、顧客要求事項を満たし、顧客の期待を越えるように努力すべきである。

原則2：リーダーシップ

n リーダーは、組織の目的及び方向を一致させる。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だし、維持すべきである。

原則3：人々の参画

- n すべ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

原則4：プロセスアプローチ

- n 活動及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、望まれる結果がより効率よく達成される。

原則5：マネジメントへのシステムアプローチ

- n 相互の関連するプロセスを一つのシステムとして、明確にし、理解し、運営管理することが、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。

原則 6 : 継続的改善

- n 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。

原則7：意思決定への事実に基づくアプローチ

- n 効果的な意思決定は、データ及び情報の分析に基づいている。

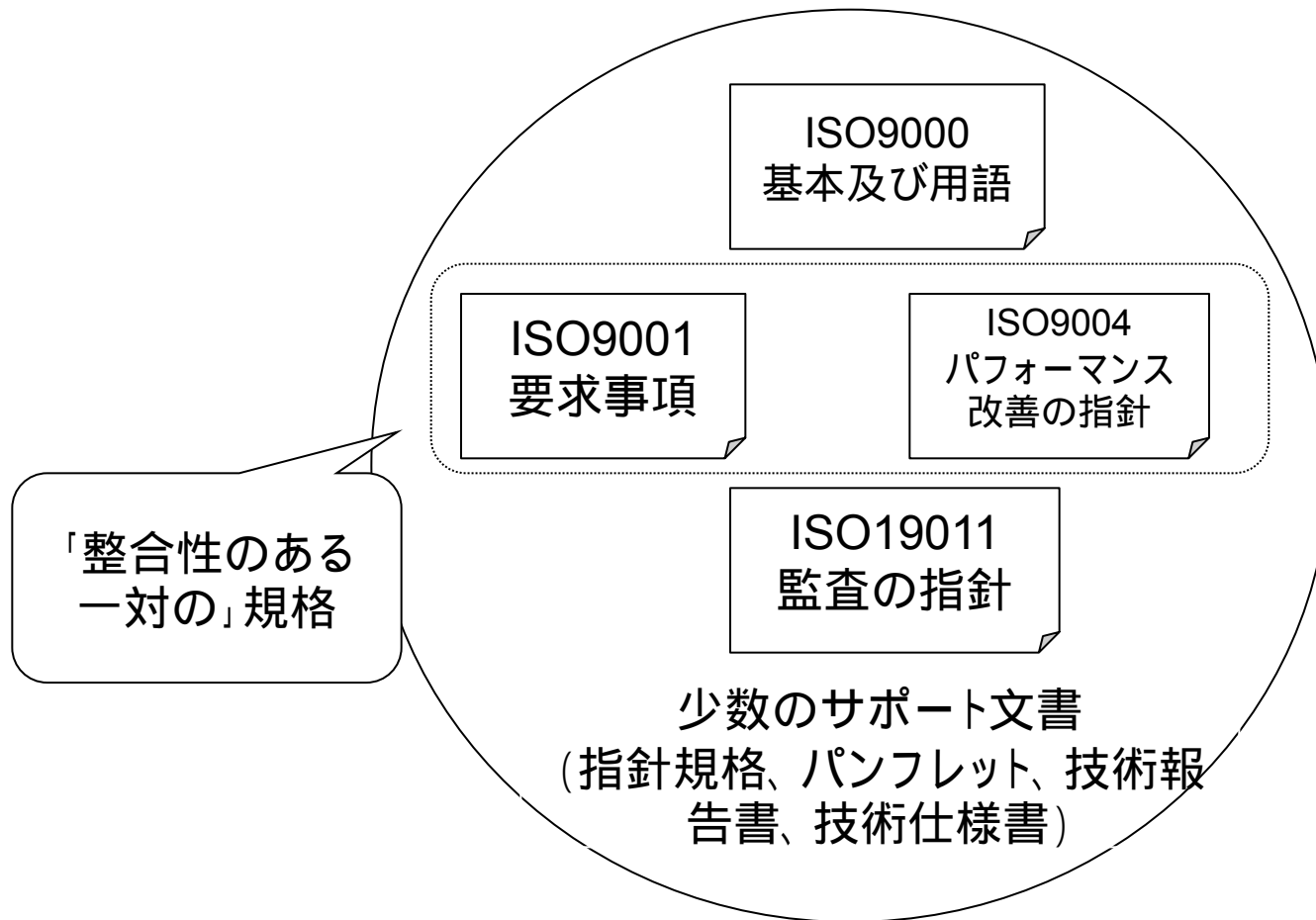
原則 8 : 供給者との互惠関係

- n 組織及びその供給者は相互に依存しており、両者の互惠関係は両者の価値創造能力を高める。

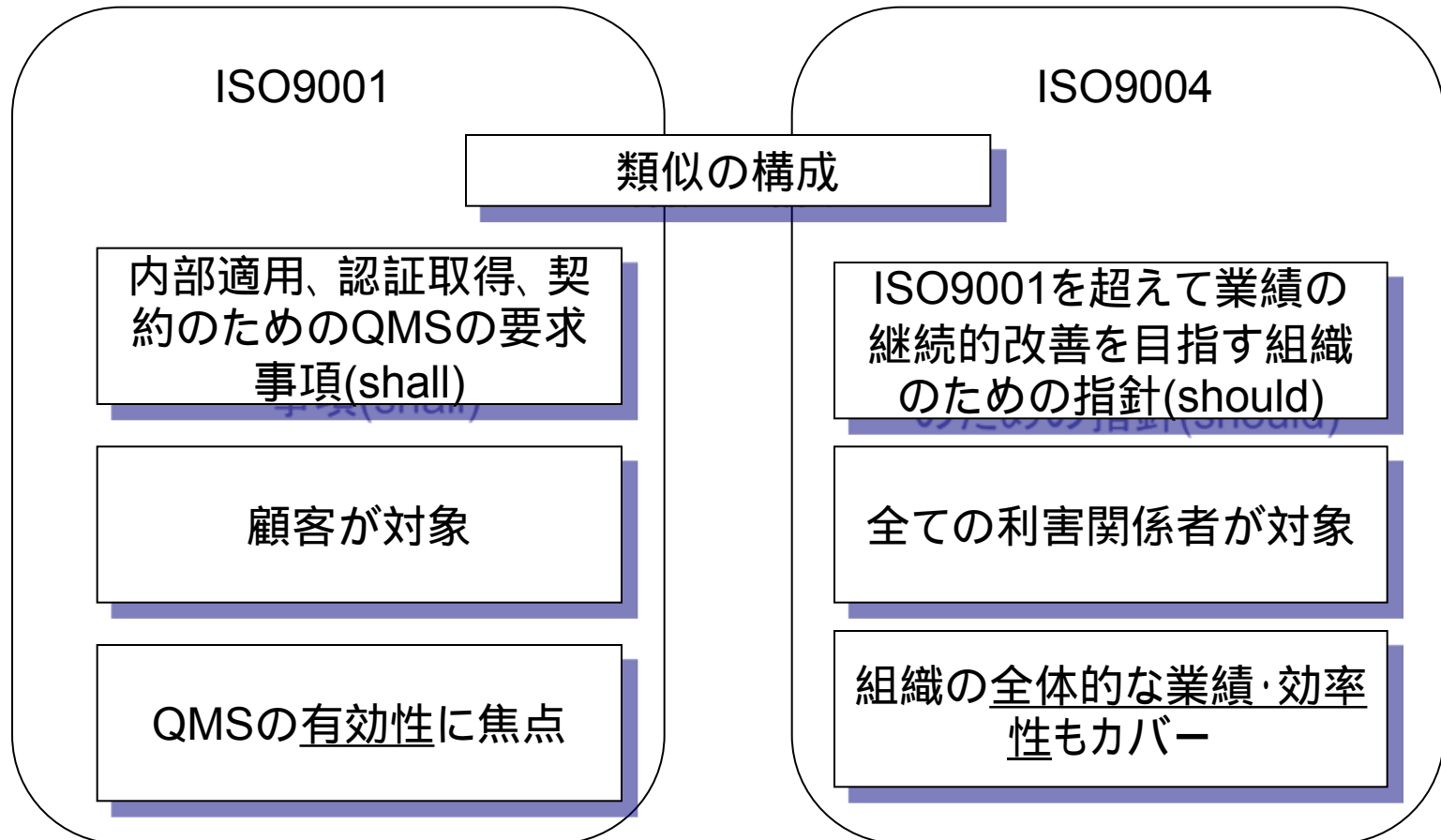
8 原則と主な品質賞のフレームワーク

品質マネジメントの8原則	日本経営品質賞 (2004年版)	マルコムボールドリッジ賞
顧客重視	経営幹部のリーダーシップ	リーダーシップ
リーダーシップ	経営における社会的責任	戦略計画
人々の参画	顧客・市場の理解と対応	顧客・市場の重視
プロセスアプローチ	戦略の策定と展開	測定・分析と ナレッジマネジメント
マネジメントへのシステムアプローチ	個人と組織の能力向上	人材の重視
継続的改善	顧客価値創造のプロセス	プロセスマネジメント
意思決定への事実に基づくアプローチ	情報マネジメント	事業活動の結果
供給者との互惠関係	活動結果	

ISO9000ファミリー規格の構成



「整合性のある一対の」規格



「IS 09001:2008」とは

「品質マネジメントシステム」に対する 要求事項を規定した規格

「品質マネジメントシステム(QMS)」

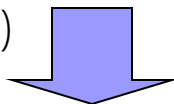
= 「品質に関して組織を指揮し管理するためのマネジメントシステム」

(IS 09000:2008, 3.2.3)

「マネジメントシステム」

= 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

(IS 09000:2008,3.2.2)



「組織が顧客満足を向上させることを支援するためのもの」

(IS 09000:2008,2.1)

顧客満足向上になぜQMSが必要か

< 顧客 >

自分のニーズと期待
(要求事項)を満足させてくれる
製品を常に求めている

その製品を受け入れるかどうか
を最終的に決定する

ニーズと期待はいつも変化する

< QMSのアプローチ >

顧客要求事項を把握し、
分析する

顧客に受け入れてもらえる製品
を作るためのプロセスを構築し、
管理し続ける

製品とプロセスを
継続的に改善する

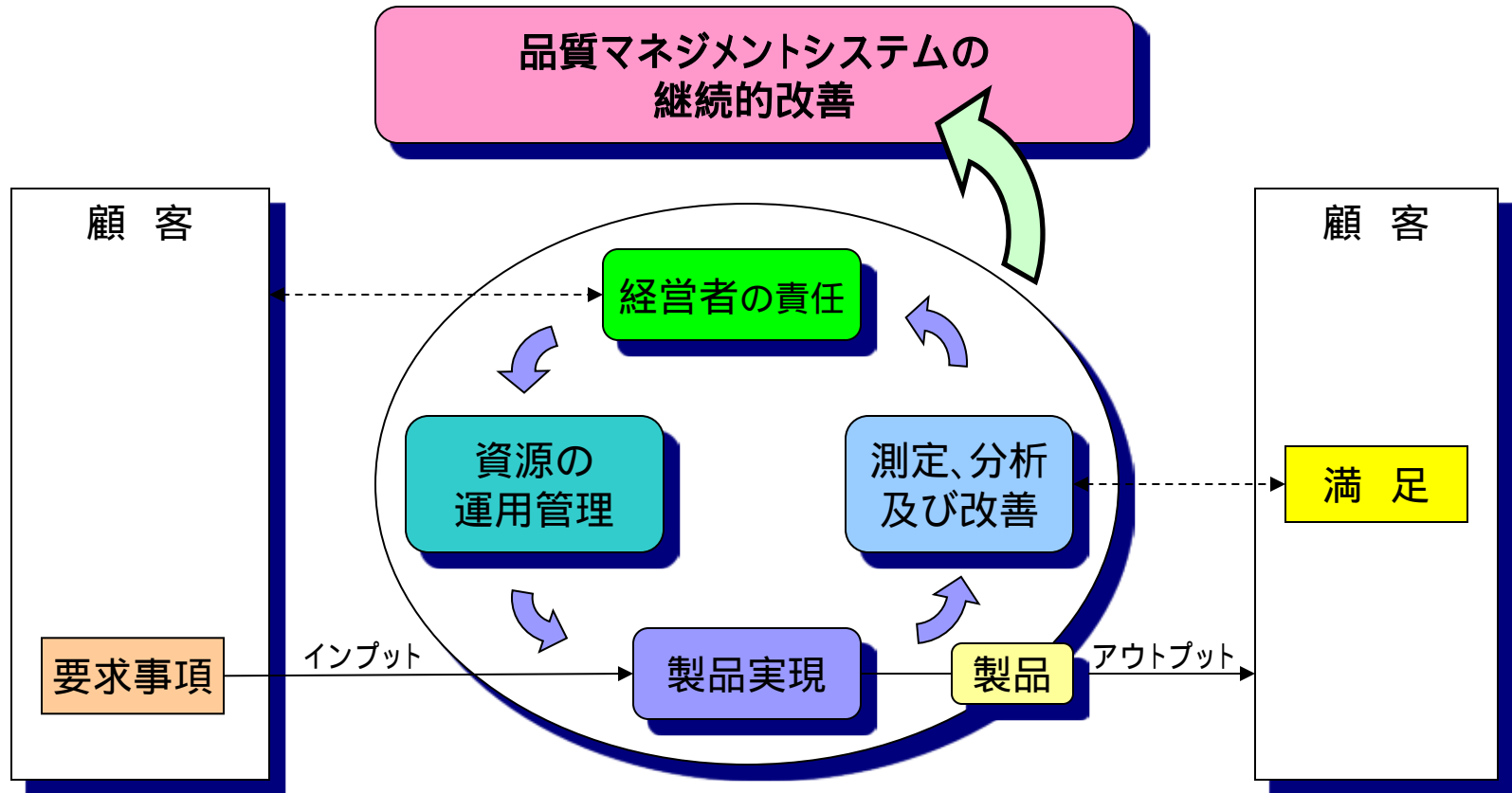
➡ 顧客要求事項を常に満たし、顧客満足を向上させていくためには、QMS
が必要 (IS 09001:2008、2.1)

ISO9001:2008の主な特徴

- n 組織のビジネスの重視
 - … 目標の重視とプロセスアプローチ
 - … システムの視点
- n 顧客のニーズ・期待の重視
- n 継続的改善に重視
- n 手順の文書化要求の軽減
- n 組織の品質文化^(*)の重視
 - … リーダーシップ
 - … コミュニケーション

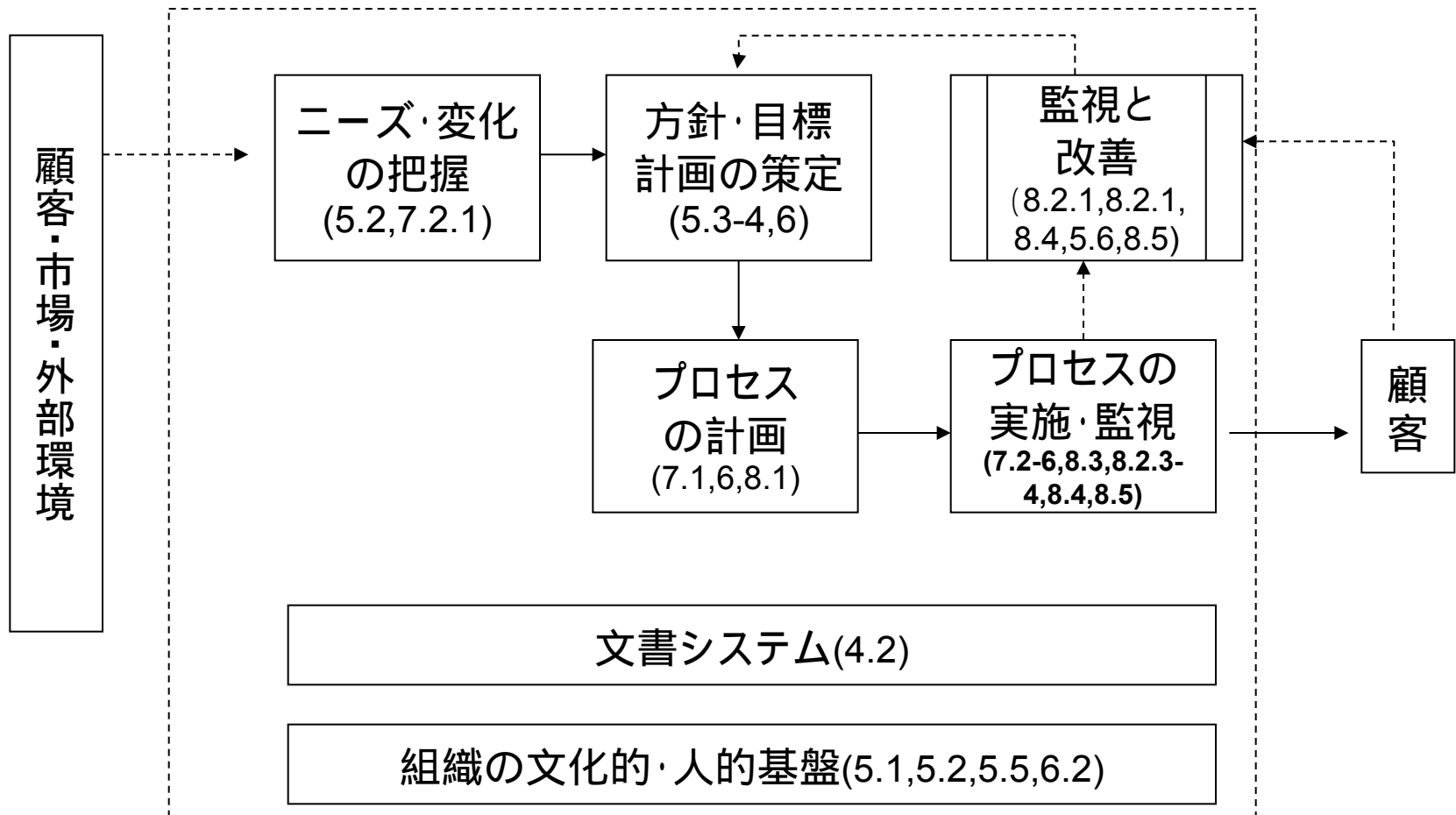
* 品質文化:品質に対する組織の姿勢・態度

ISO 9001:2008の章立て



- 価値を付加する活動
- - - - -> 情報の流れ

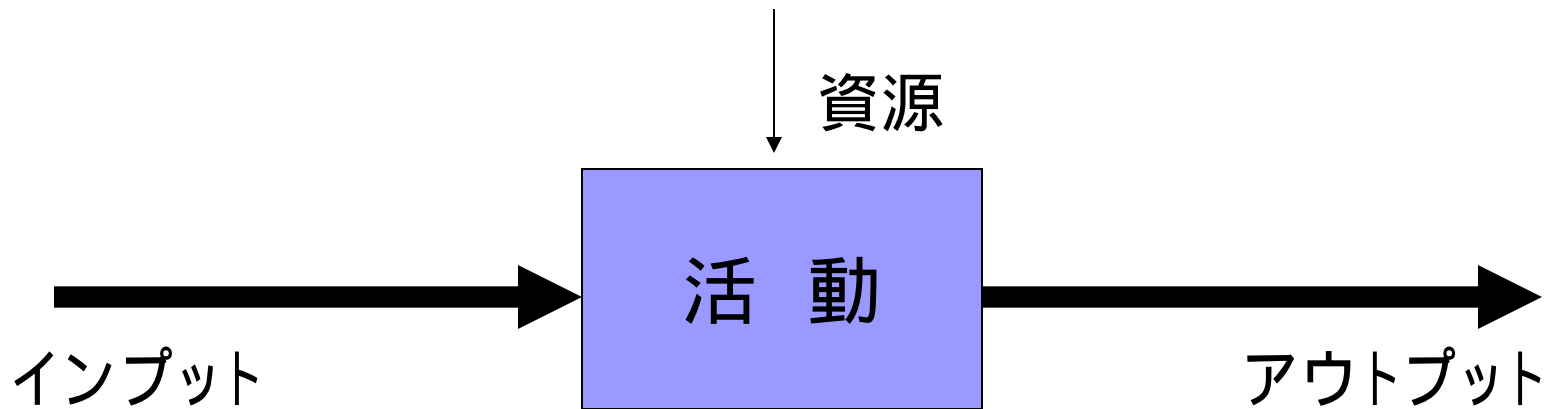
要求事項間の相互関係



(4.1)

2 プロセスアプローチ

「プロセスとは」

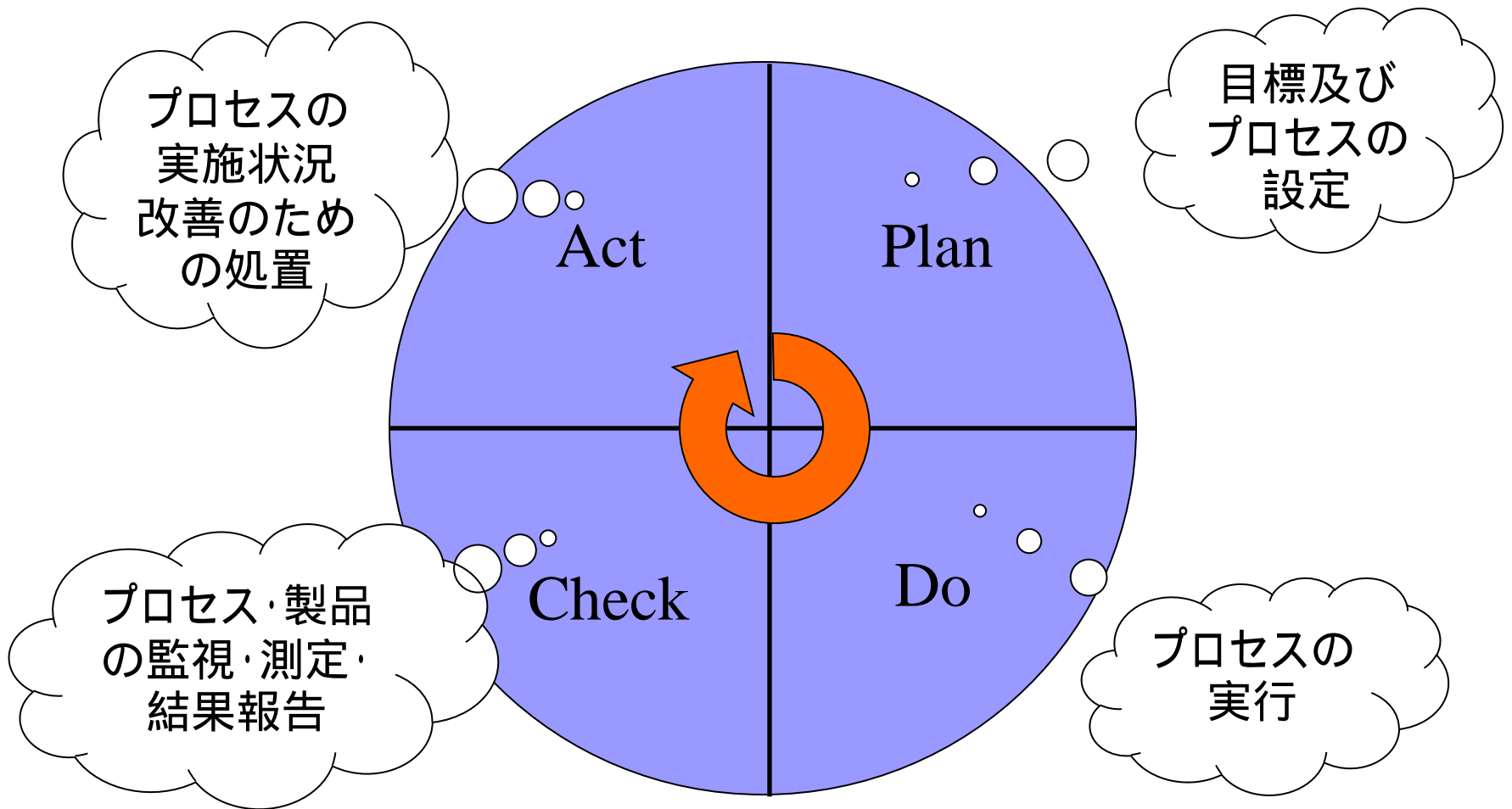


「プロセス」＝「インプットをアウトプットに変換することを可能にする為に資源を使って運営管理される活動」(IS O9001:2008,0.2)

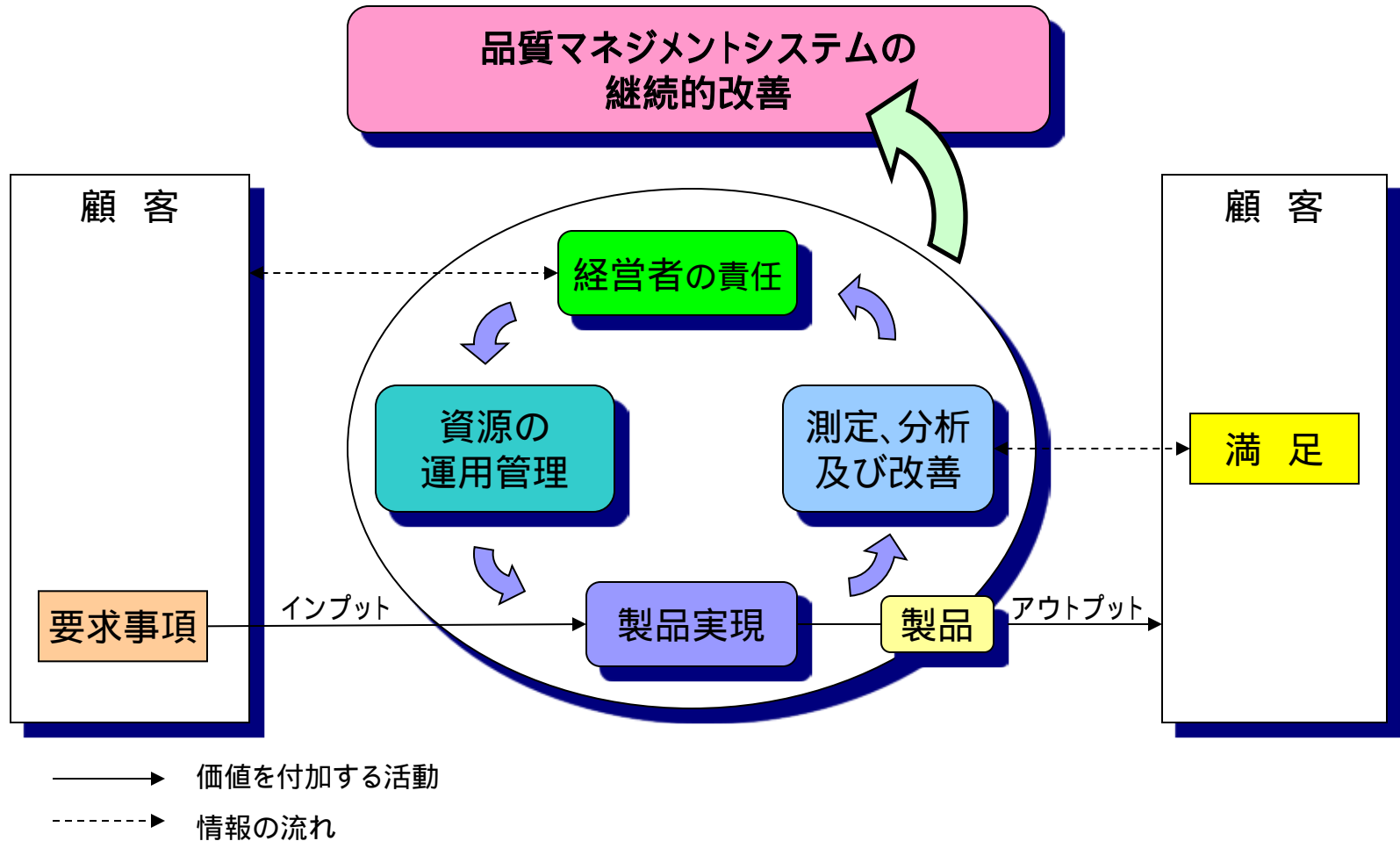
「プロセスアプローチ」とは

- n プロセスを明確にする
- n プロセスの相互関係を把握する
- n プロセスを運営管理する
- n 一連のプロセスをシステムとして適用する

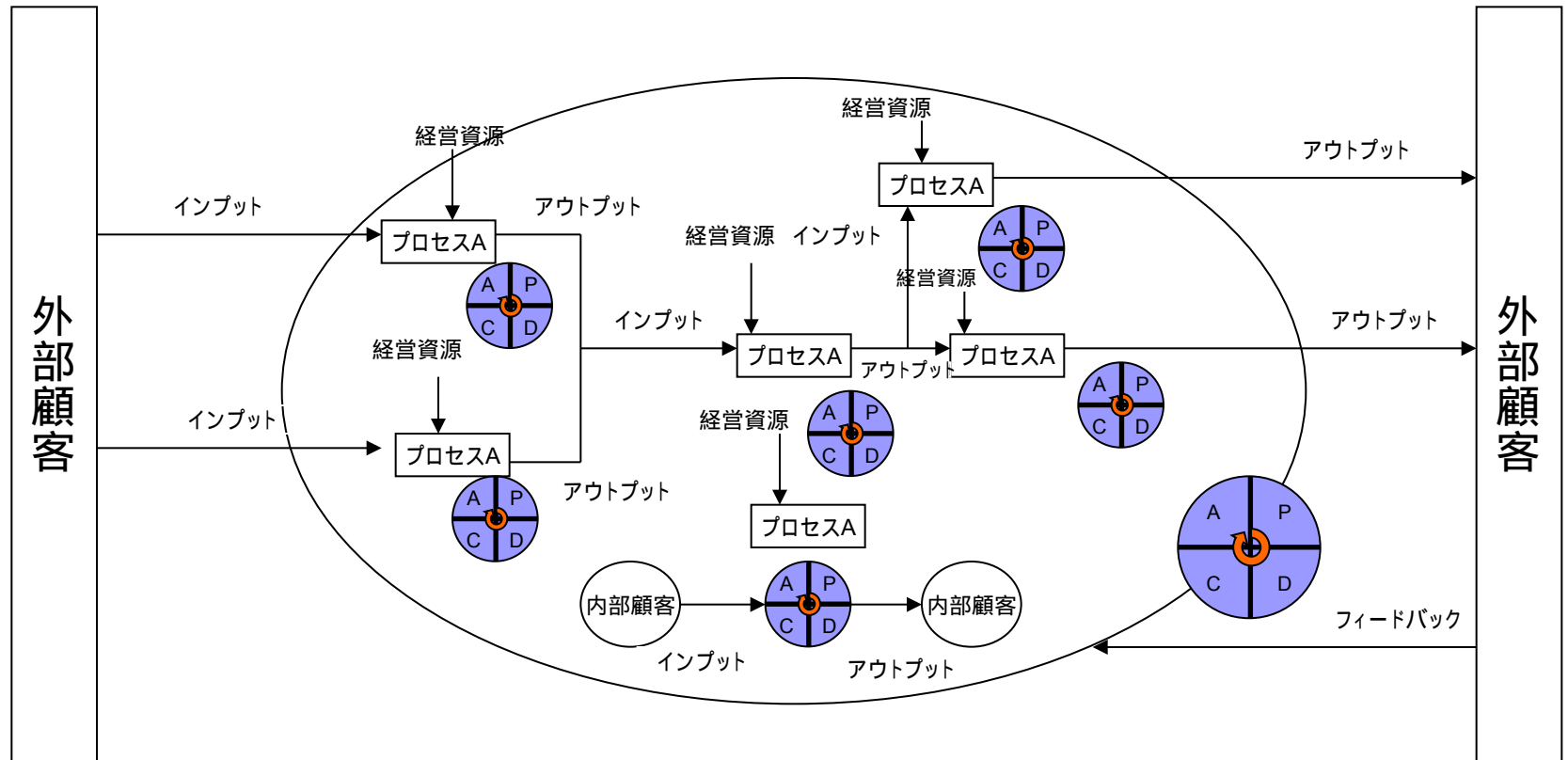
「PDCAサイクル」



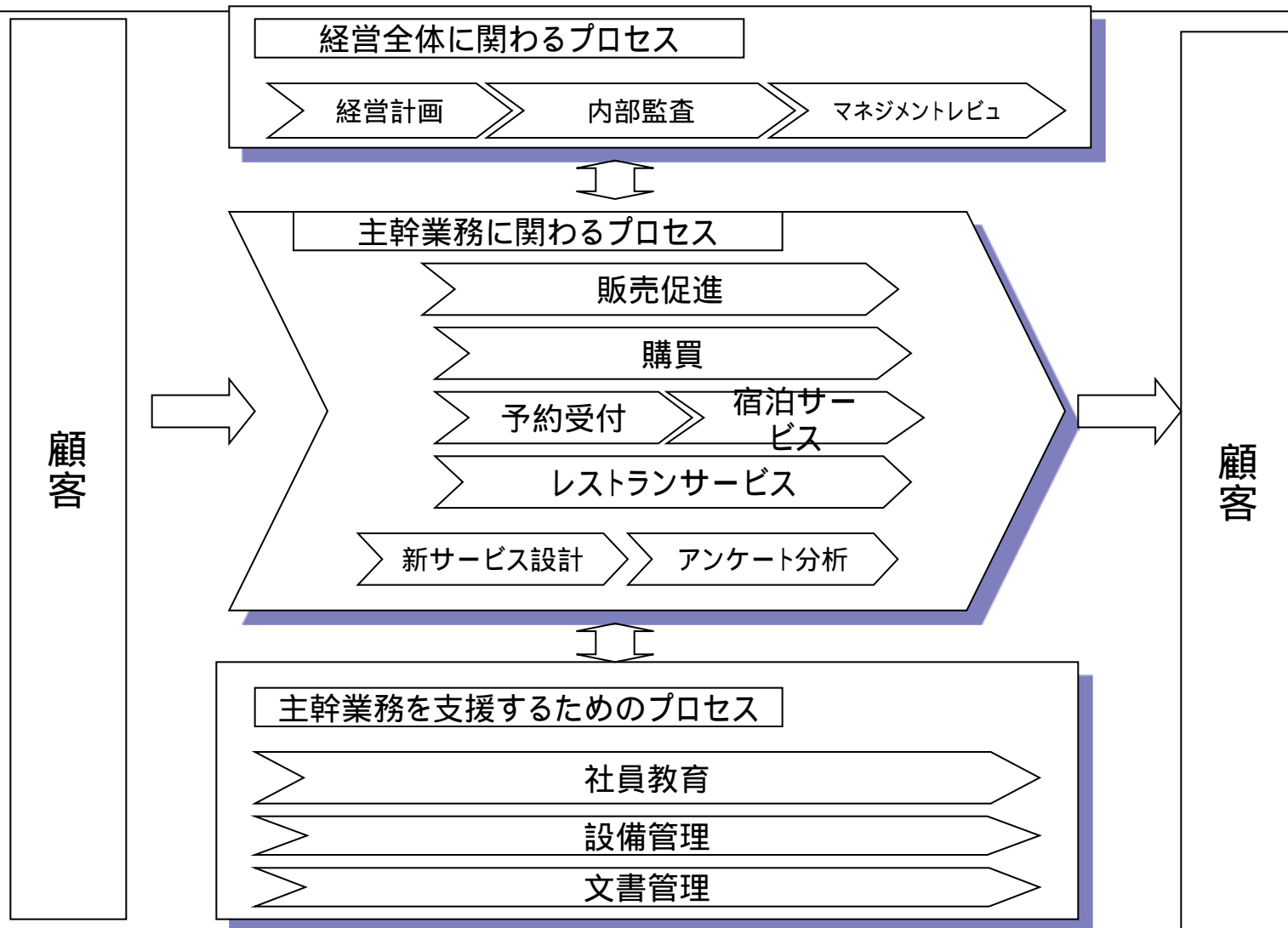
プロセスを基盤としたQMSモデル



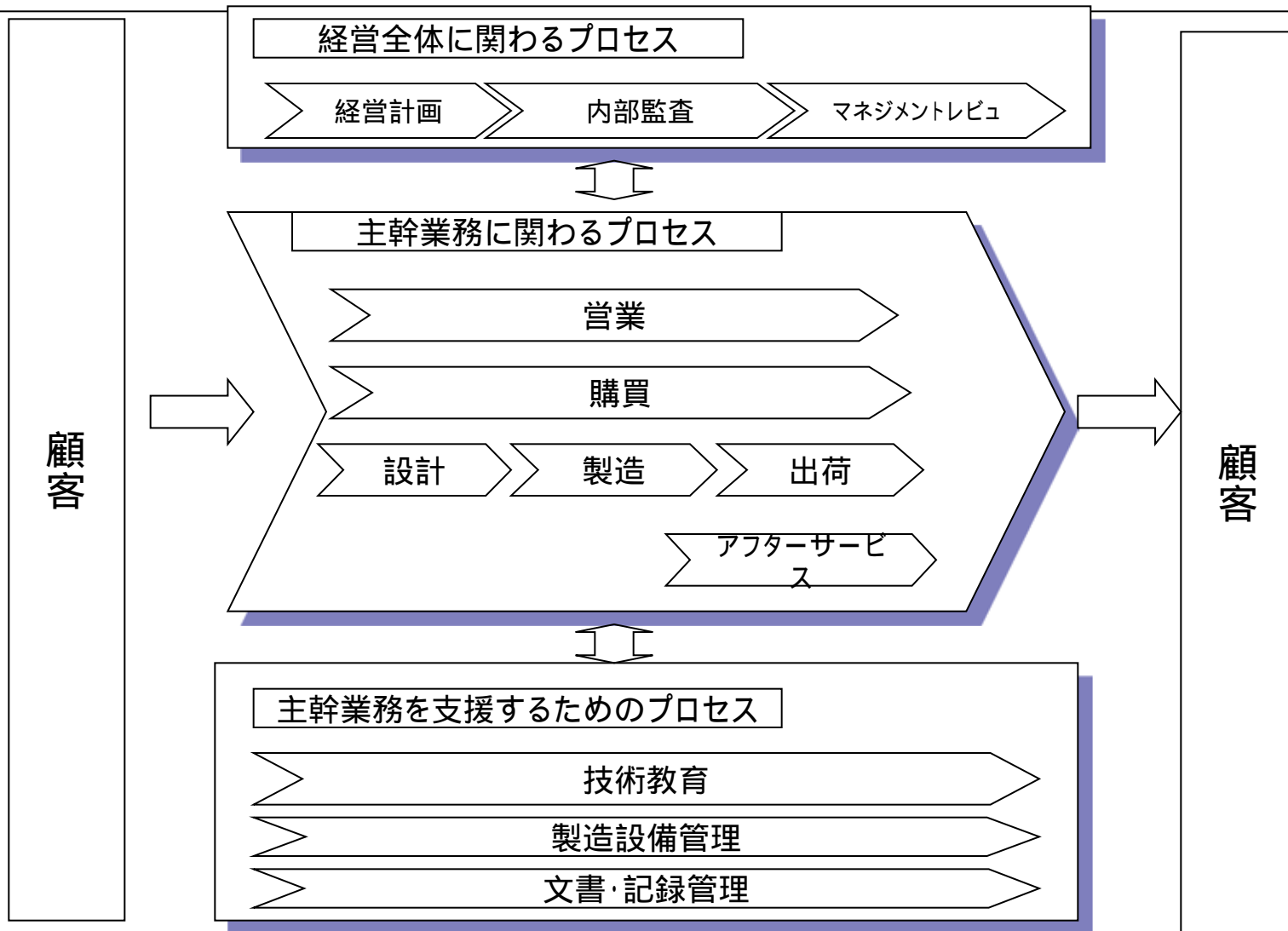
プロセスネットワーク



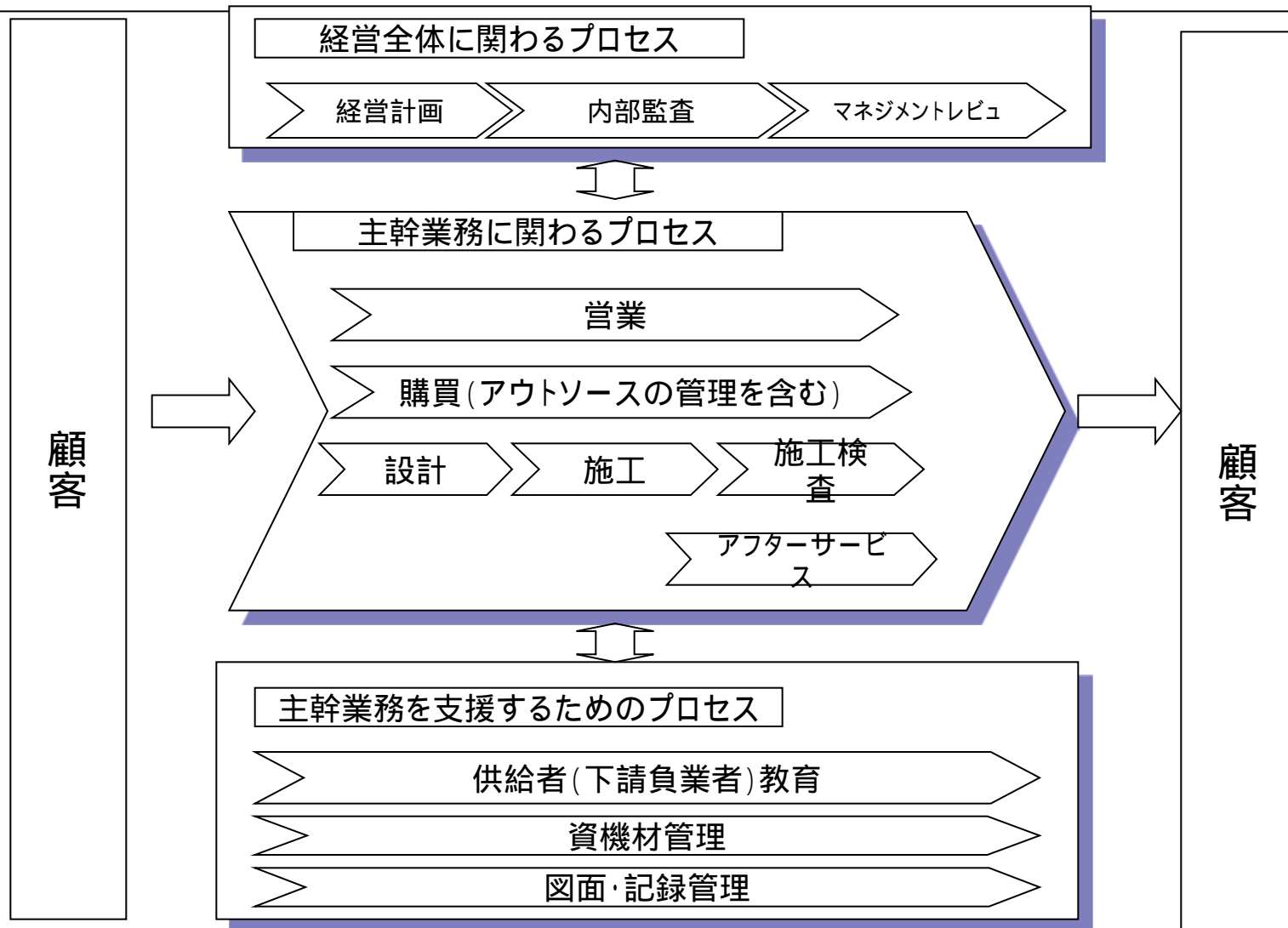
プロセスマップの例(ホテル)



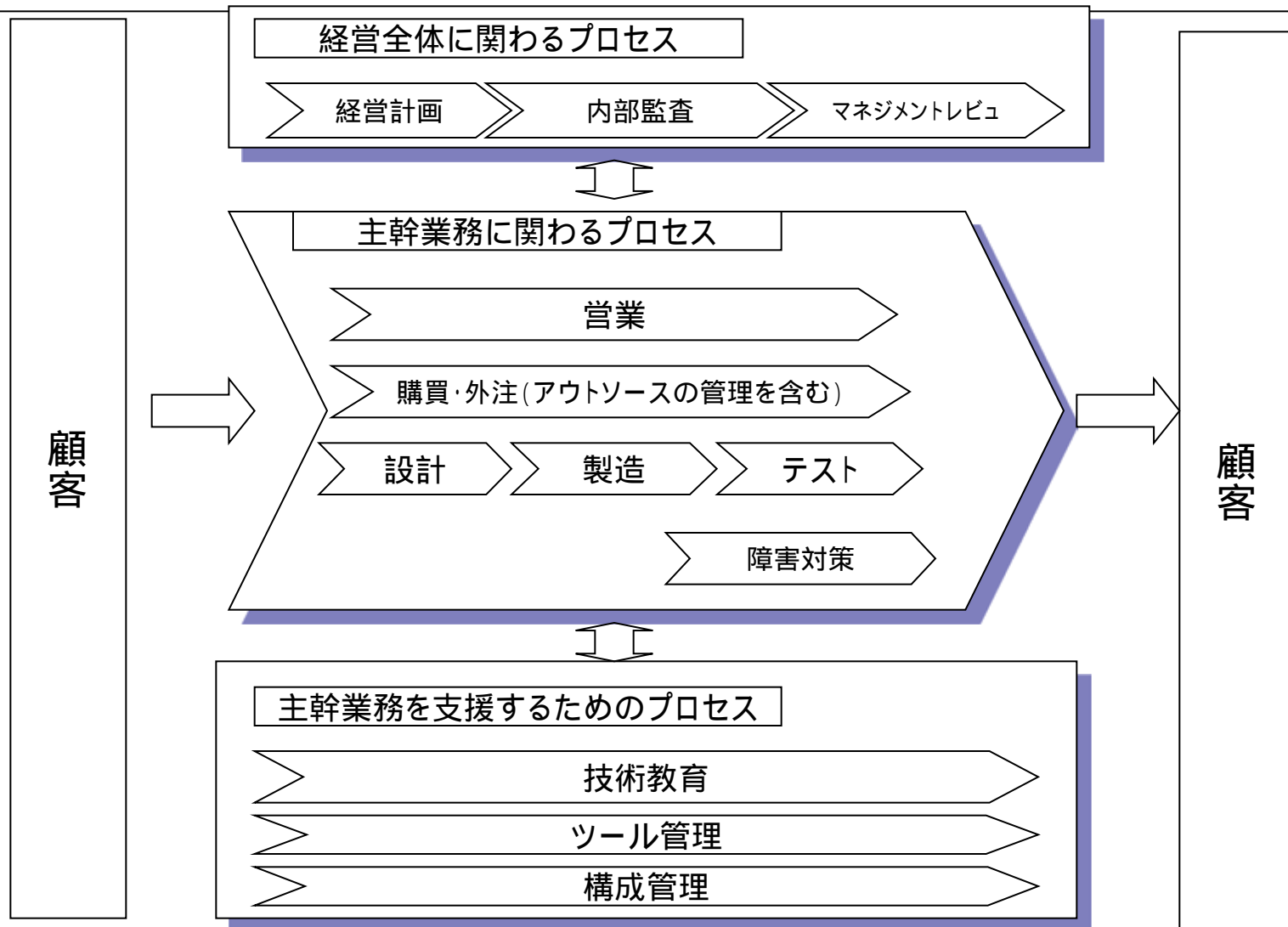
プロセスマップの例(ハードウェア)



プロセスマップの例(建設)



プロセスマップの例(ソフトウェア)



「プロセスアプローチ」の要求事項(4.1)

- a) QMSに必要なプロセスの明確化
 - b) プロセスの順序・相互関係の明確化
 - c) プロセスの効果的な運用・管理に必要な基準・方法の明確化
 - d) プロセスの運用・監視に必要な資源・情報の準備
 - e) プロセスの監視・測定・分析
 - f) プロセスの継続的改善に必要な処置の実施
- } P
- } D
- } C
- } A

プロセスをどのように管理するか

- a) 品質目標の達成に必要なプロセスを明確にする。
- b) それらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。
(プロセスマップや関連図で図示する)
- c) 個々のプロセスを定義し、責任を割り当てる。
(プロセスの目的、責任者、プロセスの流れ、必要な資源、インプット/アウトプット、有効性を測定するための方法、指標などをプロセスフローチャートやQCP工程図で明確にする)
- d) 上記c)の計画に従って、プロセスを実行する。
- e) 上記c)の計画に従って、プロセスを監視・測定する。
- f) 計画通りの結果(品質目標、プロセスの目的、指標など)が達成できないときは、プロセスを修正、改善する。

P

D

C

A

プロセス管理の実際

- n プロセスを運用管理することが要求事項
- n 管理レベルは組織が決めるべき課題
- n 又、資源を有効に利用するには「優先付け」の判断が有用
- n 従って、組織が優先すべき、主要なプロセス(*)から重点管理することが経営上、現実的

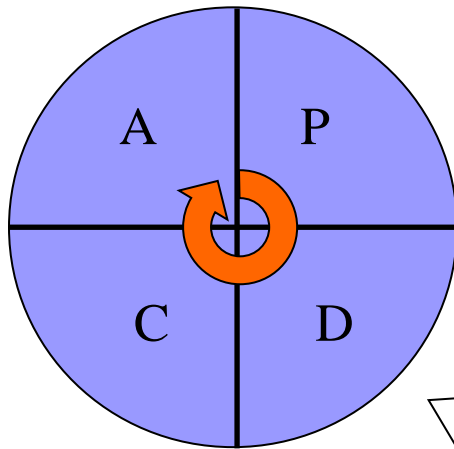
(*) キープロセスと呼ぶこともある

主要プロセス選定基準の例

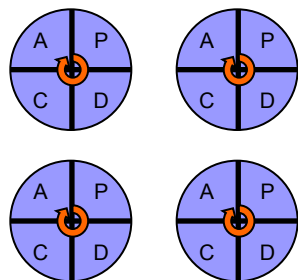
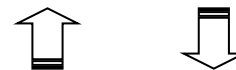
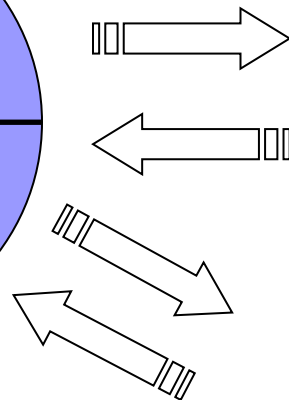
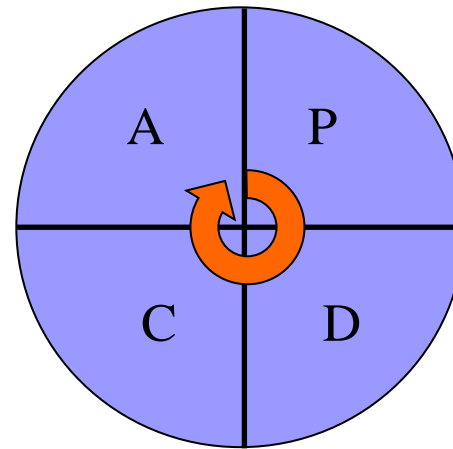
- n 組織の製品・サービスの品質や顧客満足に大きな影響を直接与えるプロセスはどれか
- n 組織が目指していること(目的、ビジョン、ゴール)は何で、それを実現するためにはどのようなプロセスが重要か
- n 遵守しなければ大きな問題となりうる法令や取締規制を遵守する上で重要なプロセスは何か
- n 特に改善が必要とされるプロセスは何か

いろいろなレベルのPDCA

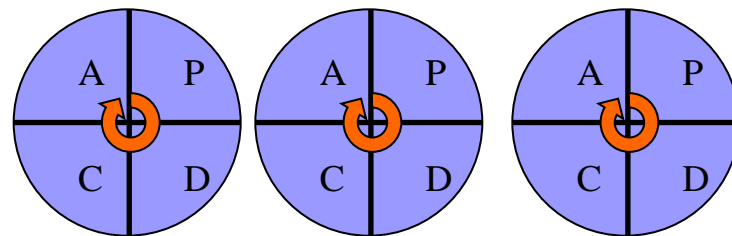
トップマネジメント



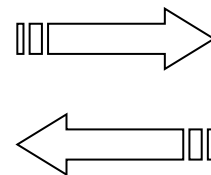
管理責任者



業務レベル
(プロセス担当者)



機能レベル
(プロセスの責任者/部門長)



3. 要求事項の解説

- 3-1. 1「適用範囲」～3「定義」
- 3-2. 4「品質マネジメントシステム」
- 3-3. 5「経営者の責任」
- 3-4. 6「資源の運用管理」
- 3-5. 7「製品実現」
- 3-6. 8「測定、分析及び改善」

3-1. 1 「適用範圍」 ~ 3 「定義」

1.1 一般

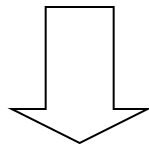
1.2 適用

2 引用規格

3 定義

ISO9001:2008の適用範囲

- a) 要求事項を満たす製品を一貫して提供する能力を実証
- b) 継続的改善、要求事項への適合性の保証



顧客満足の上

適用

- n 第7章の項目について、組織がその項目を除外しても顧客の要求事項及び該当する法規制を満たす製品の提供に何ら支障がないと立証できた場合にのみ適用除外が認められる
- n 解説：適用除外の例
 - ・ 設計・開発：組織の責任下で設計・開発を行っていない場合
 - ・ 計測器の管理：計測器を使用していない場合

引用規格

- n ISO9000:2008「品質マネジメントシステムー基本及び用語」
 - .. 品質マネジメントシステムの基本
 - .. 用語の定義

定義

n 製品の取引における当事者の名称

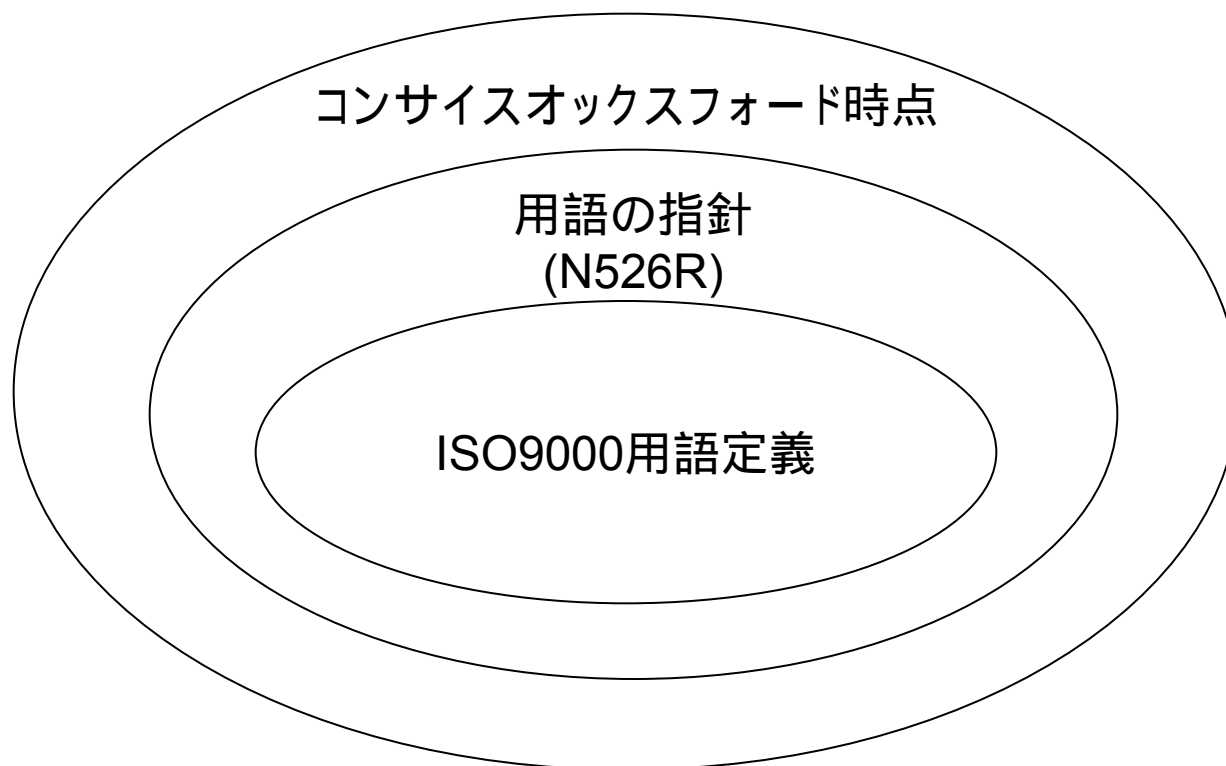
< 1994年版 > 下請請負契約者 供給者 顧客

< 2000年版 > 供給者 組織 顧客

n 「製品」

… ハードウェア、ソフトウェア、サービス、素材製品

用語解説



(ISO/TC176/SC2/N526R)

用語解説

- n 品質
- n 要求事項
- n 顧客満足
- n 品質方針
- n 品質目標
- n 継続的改善
- n 有効性
- n 効率
- n 顧客
- n 供給者
- n 不適合
- n 製品
- n 手順
- n 是正処置
- n 修正
- n 手直し
- n 再格付け
- n 修理
- n スクラップ
- n 特別採用
- n レビュー
- n 客観的証拠
- n 製品妥当性確認
- n 検証
- n 力量

4. 「品質マネジメントシステム」

4.1 一般要求事項

4.2 文書化に関する要求事項

プロセスアプローチ

4.1項 一般要求事項については
前項で説明済み

アウトソースしたプロセスの管理 (1/2)

- n 製品の適合性に影響を与えるプロセスをアウトソースしている場合、そのプロセスに関して管理を確実にする

解説

→ アウトソースされているプロセスに対して、組織が何の責任も持っていないということがないようにする

- n アウトソースしたプロセスの管理について、QMSの中で明確にする

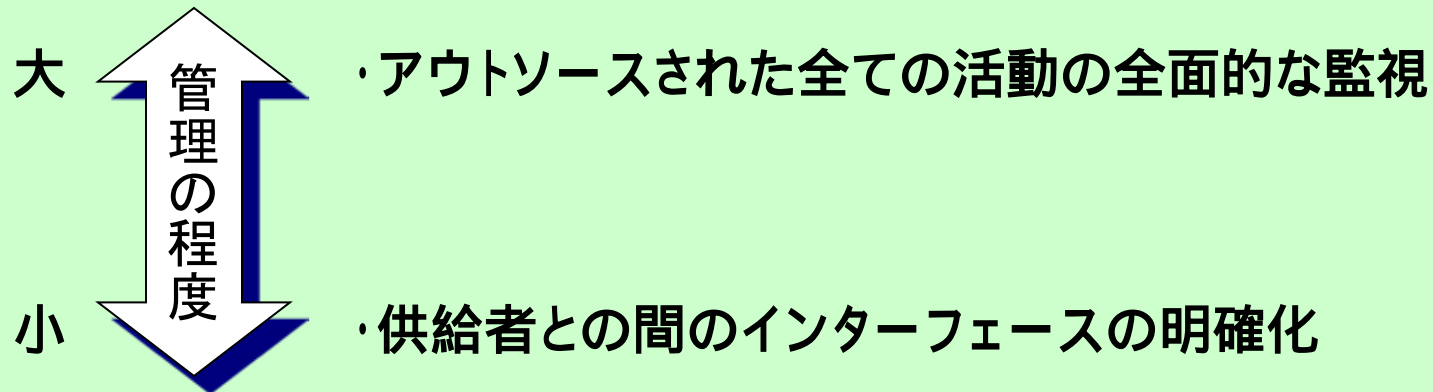
解説

→ 通常は品質マニュアルの中で明確にする

アウトソースしたプロセスの管理 (2/2)

- n 実際の管理の程度は、アウトソースされているプロセスが製品又はプロセスの有効性に与える影響の大きさによって異なる

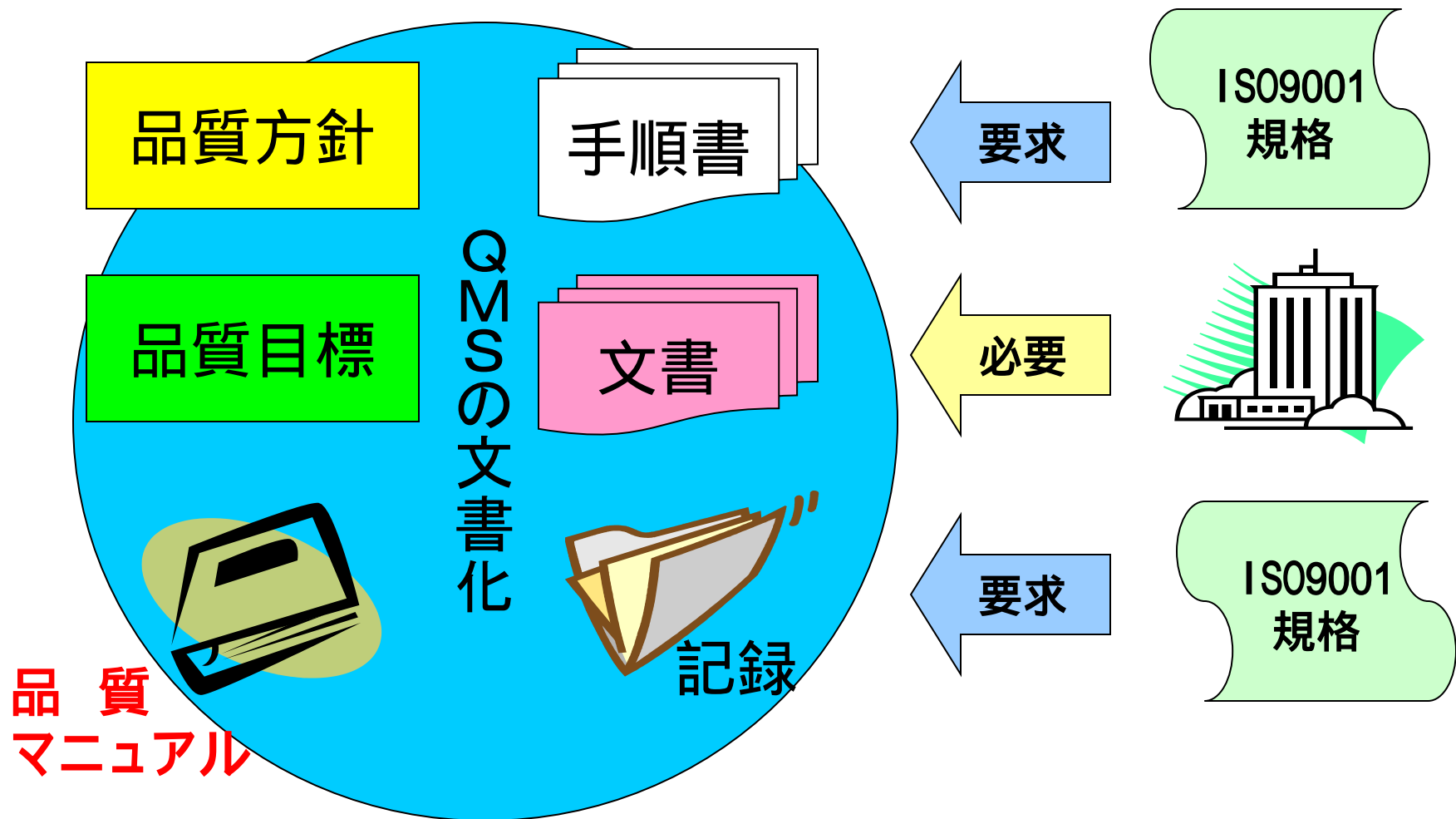
解説



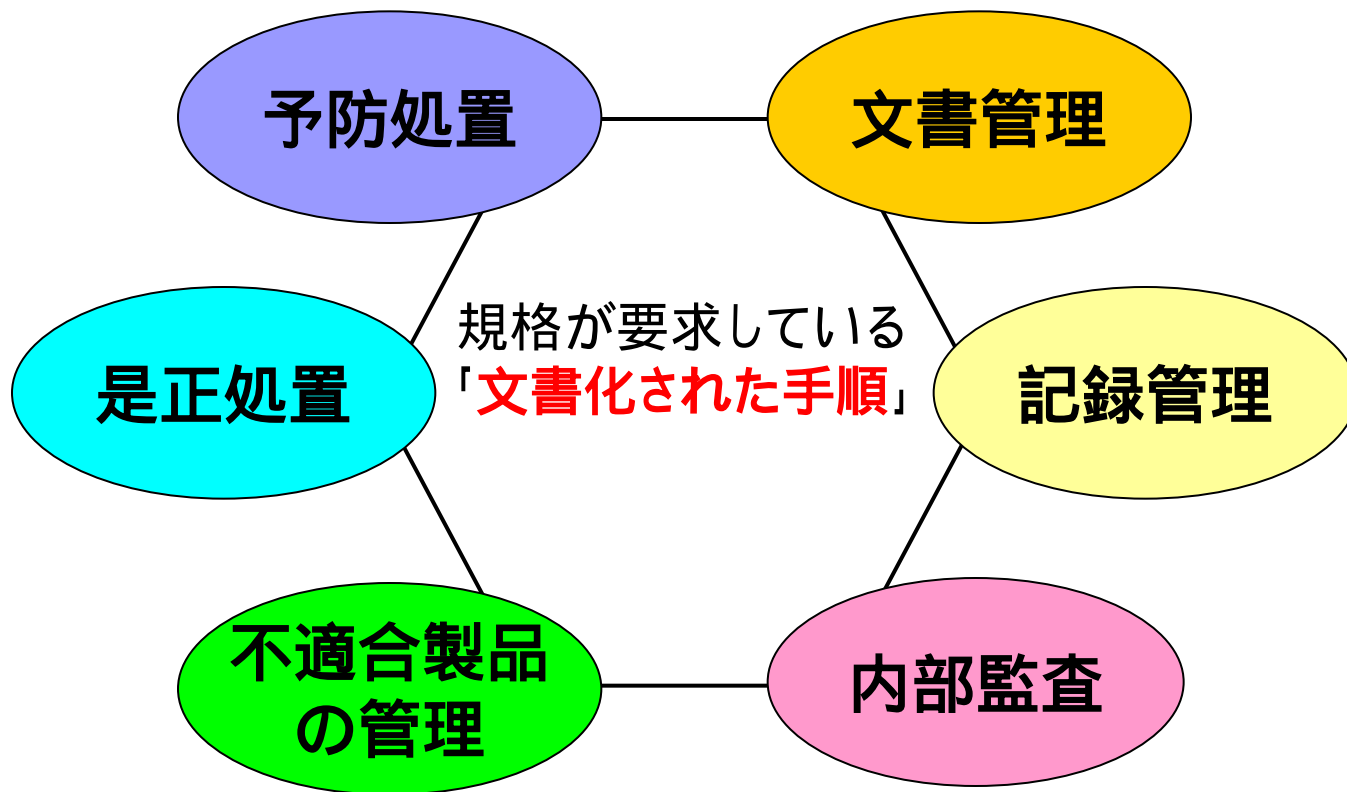
アウトソースと購買の関係

- n いずれの場合でも7.4「購買」は適用される
- n その上で、アウトソースの場合には7.3「設計」や6.2「人的資源」といった関連する項目を適用して管理する
- n アウトソースか否かの判断基準
 - 契約で決められているか
 - 当然責任を有すると通常考えられるか
 - 例：設計、販売、教育訓練

QMS文書に含まれるもの



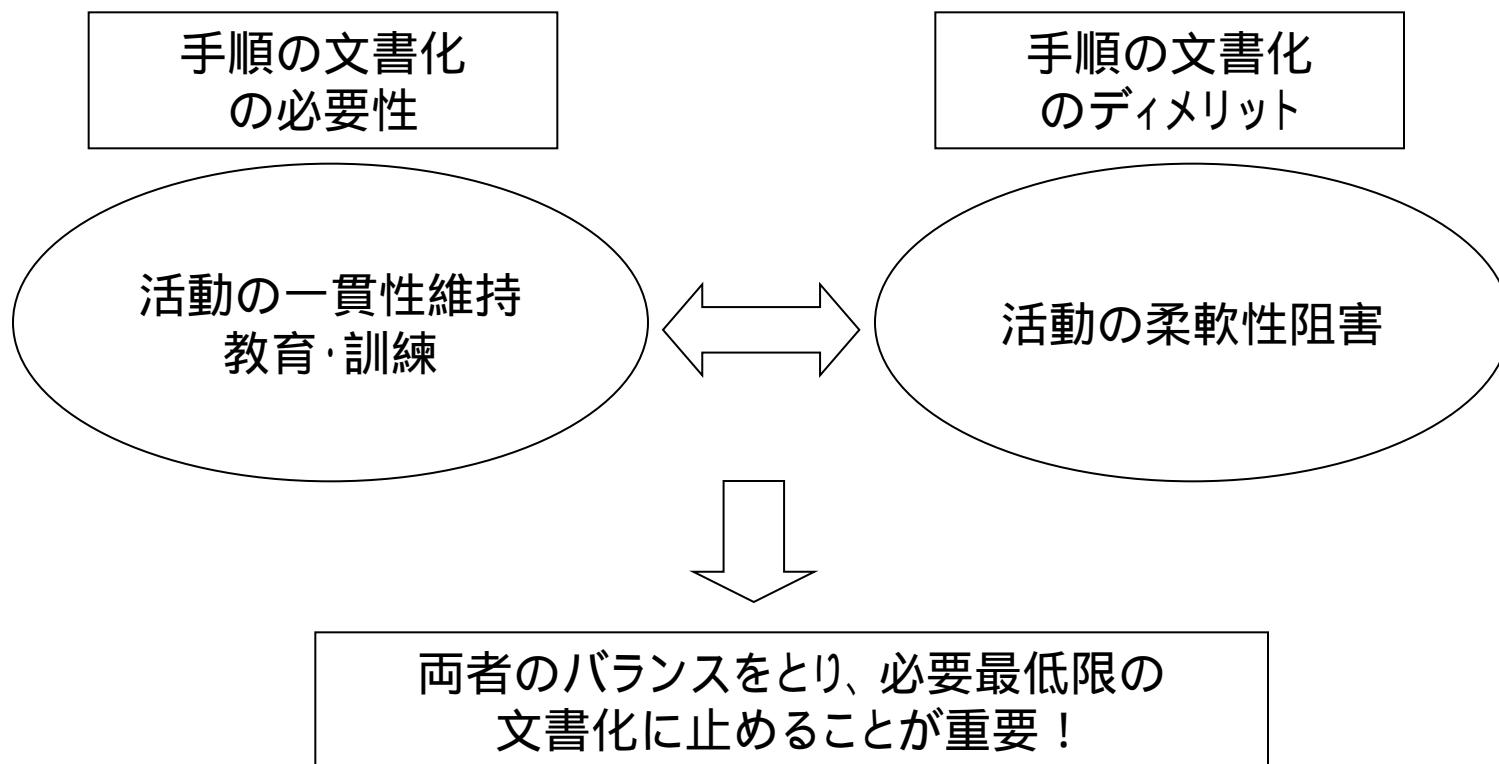
規格が要求する手順書



「手順」とは何か

- n 「手順 (procedure)」 = 「活動又はプロセスを実行する為に規定された方法」 (IS 09000:2008, 3.4.5)
= プロセスの計画からのアウトプット
- n 手順は文書化されている場合もあれば、されていない場合もある。また文書化されていても、それが必ずしもいわゆる「手順書」の形態でないものもある (「手順書」は手順の文書化のひとつの方法に過ぎない)。

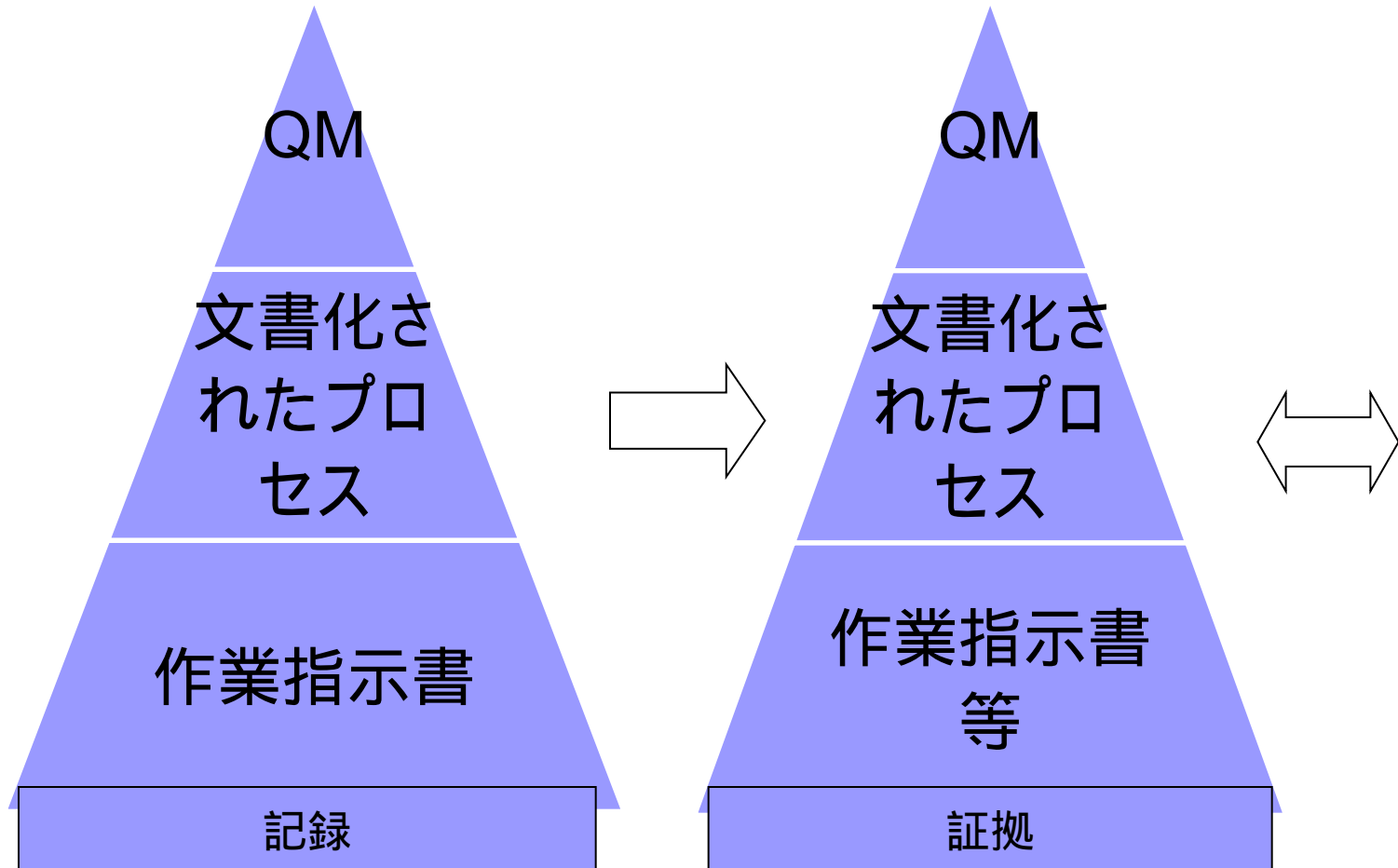
手順の文書化の際の注意点



組織が必要とする文書の例

- n プロセスマップやフローチャート
- n 組織図
- n 仕様書
- n 作業指示書や試験指示書
- n 内部コミュニケーションを含む文書
- n 生産計画書
- n 承認された供給者のリスト
- n 検査計画書
- n 品質計画書

QMS文書の体系



文書の役割

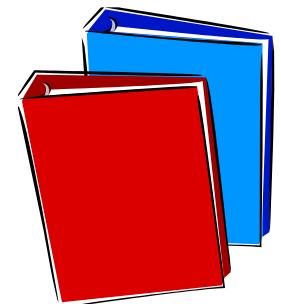


- n 文書化のための文書化ではない！
- n 良い結果をもたらすことがより重要！

品質マニュアル

n 品質マニュアル

- .. QMS:QMSの適用範囲
- .. 手順:手順又は引用
- .. QMSプロセス:プロセス間の相互関連の記述



品質マニュアルのレイアウトは

1. 適用範囲
 2. 引用規格
 3. 用語の定義
 4. 品質マネジメントシステム
 5. 経営者の責任
 6. 資源の運用管理
 7. 製品実現
 8. 測定、分析、改善
- (P)
(D)
(C, A)

PDCAサイクルが
ひとつにしかない
ように見える



付表

品質マニュアルのレイアウトは(2)

1. 組織の概要
2. 組織のビジネスの概要
3. 組織の目的、ビジョン、ゴール
4. プロセスの相関及び各プロセス
 1. 主要プロセスPDCAで記述－A
 2. 主要プロセスPDCAで記述－B
 3. 主要プロセスPDCAで記述－C
5. ISO9001:2008との対応関係



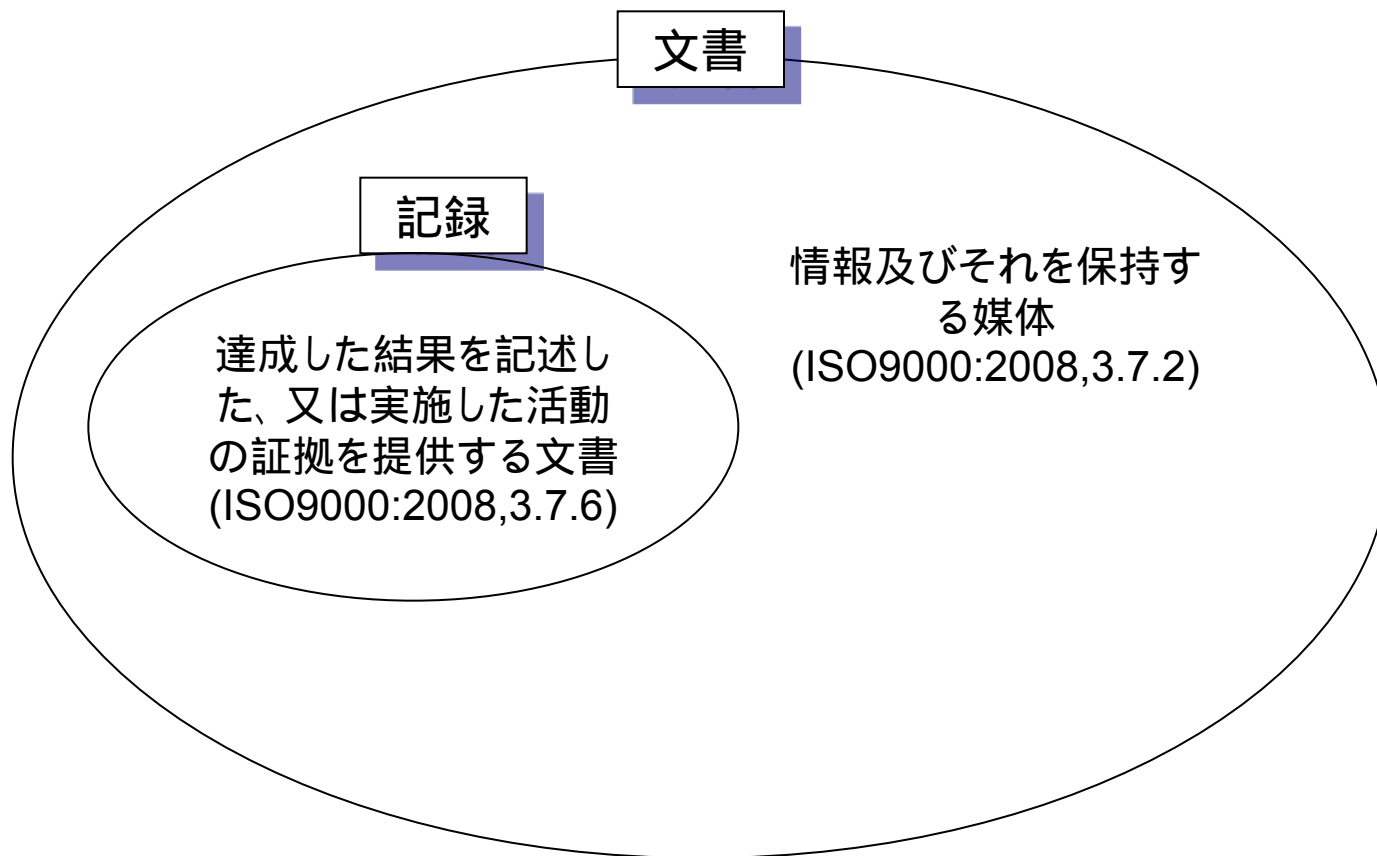
主要プロセス
中心に記述

文書管理

- n 以下を明確にした手順書を確立してQMS文書(記録を除く)を管理
 - a) 発行前に適切性を承認
 - b) 文書のレビュー、必要な更新・再承認
 - c) 文書の変更、現在の改訂版の識別
 - d) 文書の適切な版が必要な時に使用可能
 - e) 読みやすく、容易に識別可能
 - f) 外部文書の識別・配布管理
 - g) 廃止文書の誤用防止・識別



「文書」と「記録」の関係



記録の管理

n 記録の作成・維持

- 要求事項への適応・QMSの効果的運用の証拠を示すため

n 記録

- 読みやすい
- 容易に識別可能・検索可能



n 以下に必要な管理を規定した手順書の確立

- 識別 / 保管 / 保護 / 検索 / 保管期間 / 廃棄

4章のまとめ

- n QMS全体に関わる規定(4.1)
 - .. プロセスアプローチ
 - .. アウトソースしたプロセスの管理
- n 文書化に関する規定(4.2)
 - .. 文書よりも結果を重視
 - .. QMS文書に含む文書(4.2.1)
 - .. 品質マニュアル(4.2.2)
 - .. 文書管理(4.2.3)
 - .. 記録の管理(4.2.3、4.2.4)

プロセスフローの例

別紙