

イラストや図表で、やさしく理解する

R3.0

ISO9001を知る

Sample



<p>ISOとは何か—国際標準化機構 マネジメントシステム規格</p> <p>ISO9001の発展段階</p> <p>ISO9001 認識の変化</p> <p>ISO9001 規格の変化</p> <p>改定のポイント(規格構成の共通化)</p> <p>改定のポイント(組織の状況に応じた品質マネジメントシステム)</p> <p>改定のポイント(事業プロセスへの統合)</p> <p>改訂のポイント(リスク・機会への取組み)</p> <p>改定のポイント(組織の知識の明確化)</p> <p>改定のポイント(文書類、責任と権限)</p> <p>ISO9001シリーズ規格</p> <p>ISO9001のメリットは？</p>	<p>ISO9001の適用範囲</p> <p>ISO9001 七つの原則</p> <p>原則1 顧客重視</p> <p>原則2 リーダーシップ</p> <p>原則3 人々の積極的参画</p> <p>原則4 プロセスアプローチ</p> <p>原則5 改善</p> <p>原則6 客観的事実に基づく意思決定</p> <p>原則7 関係性管理</p> <p>ISO9001を骨格とした仕組み(七原則との関係)</p>	<p>用語の説明</p> <p>品質マネジメントシステム</p> <p>製品及びサービス</p> <p>提供者、供給者-組織-顧客</p> <p>文書化した情報、記録</p> <p>文書化の重要な意味</p> <p>規格の構成 PDCAサイクル(0.3.2項)</p> <p>要求事項の関連図(計画段階)</p> <p>担当者(個人)のPDCA</p> <p>品質管理システムに必要な要求事項</p>
--	---	--

はじめに

本資料は、規格の内容をやさしく理解することを目的として作成されています

- ◀ 特徴 ▶
- すべてのページに、イラストや図表を交え、規格の内容がイメージしやすいようにしました
 - 要求事項は、初めての人でも理解しやすいよう、一般的な説明用語を用いています（要求事項に加え“注記”も含め、全ての規格内容を掲載しています）
 - ISO推進者のために、補足事項及び参考情報も掲載しました

ご注意：一般的な説明用語を使用していますので、規格要求事項の意図する様々な組織に適用する表現ではなく、狭義の表記になっている場合がございますので、微妙な判断を必要とする場合は必ずJIS（またはISO原文）を参照してください

資料中の表記について

a) : ISO9001/JIS Q 9001規格の 小項目を示しています



維持 / **保持** : 文書化した情報を「維持」または「保持」する要求項目です
文書化した情報は、ISO9001 A.6 をご覧ください

ISO9001 : 本規格で用いる、用語の定義を記載しています
ISO9000:2015/JIS Q 9000:2015より引用しています

※重要 要求事項ではない、補足事項及び参考情報は次の様な表記になっています

- 本文中、明朝体フォントで表記されている所は参考情報です（基礎編を除く）
- (参考)と表記されている部分は事例等の参考情報です



ISO9001の付属書、他の規格、文献等からの補足事項です
(付属書は要求事項ではありませんので、補足事項にしています)

ご利用上の注意事項

- ・ご購入された組織の中限定で、内部教育の為に自由に印刷して利用出来るものとします
- ・社内教育用に、組織内イントラネット上共有サーバー内に、データ保存しての共有利用も可とします（原則、同一事業所・工場単位とします）
- ・本資料の内容全て又は一部の、無断複製転載を禁じます

ISOとは何か

正式名称は 国際標準化機構

本部 : スイス ジュネーブ
発足 : 1947年
加盟国 : 165カ国



目的 : 世界的な標準化 及び その関連活動の発展促進

規格数 : 約22,000 制定 ※2017年現在
(ISOネジ等の物の規格、マネジメントシステム規格)

電気・電子技術分野を除く全産業分野(鉱工業、農業、サービス業など)の国際規格を作成している審議団体で、International Organization for Standardizationが正式名称で、日本語では国際標準化機構と呼ばれています。

マネジメントシステム規格

ISO (国際標準化機構) が制定する、経営システムの規格のこと

ISO

マネジメントシステム規格の一例

品質	ISO9001
環境	ISO14001
情報セキュリティ	ISO27001
労働安全衛生	ISO45001
医療機器	ISO13485



JIS (注* 日本産業規格)

マネジメントシステム規格の一例

品質	JIS Q 9001
環境	JIS Q 14001
情報セキュリティ	JIS Q 27001
労働安全衛生	JIS Q 45001
医療機器	JIS Q 13485

ISO9001の改定状況

ISO9001:1987 → ISO9001:1994 → ISO9001:2000 → ISO9001:2008 → ISO9001:2015 → ?

規格改定時は、社内の品質マネジメントシステムの見直しが必要になります

注* 日本産業規格

平成30年5月 日本工業規格(JIS)は、日本産業規格(JIS)に変わりました

ISO9001の発展段階

3つの発展段階

第一世代
(1987,1994)

建売住宅

- ・言われた通りにやる
- ・文書化・記録重視

自由度-「少」

第二世代
(2000,2008)

注文住宅

- ・顧客満足
- ・プロセスと継続的改善

自由度-「中」

第三世代
(ISO9001:2015)

自由設計住宅

- ・組織の状況の重視
- ・リスクに基づく思考

自由度-「大」

参考: (株) VAC (「ISO9001:2015規格改定の解説」より)

変化する世界の状況に合わせることに、認証の信頼を確保することを念頭に規格が変わってきている

ISO9001 認識の変化

要求事項と認識の変化

過去

- ・取引上必要なもの
- ・やり方についての要求
- ・たくさんの文書化
- ・モノづくりの品質保証



現在

- ・経営力向上のツール
- ・あり方についての要求
- ・組織の形態に合った
文書化の程度の決定
- ・あらゆる組織で利用できる
品質マネジメント



ISO9001規格は、時代と共に変化してきており、組織に合った運用レベルで利用することが出来るようになってきている

ISO9001 規格の変化

活用のしかたは時代と共に変化

過去

モノを作れば売れた



製品の品質が命

- ・文書化要求
- ・顧客満足

現在

作るだけでは売れない



**組織の状況の理解
顧客のニーズ・期待をつかむ**

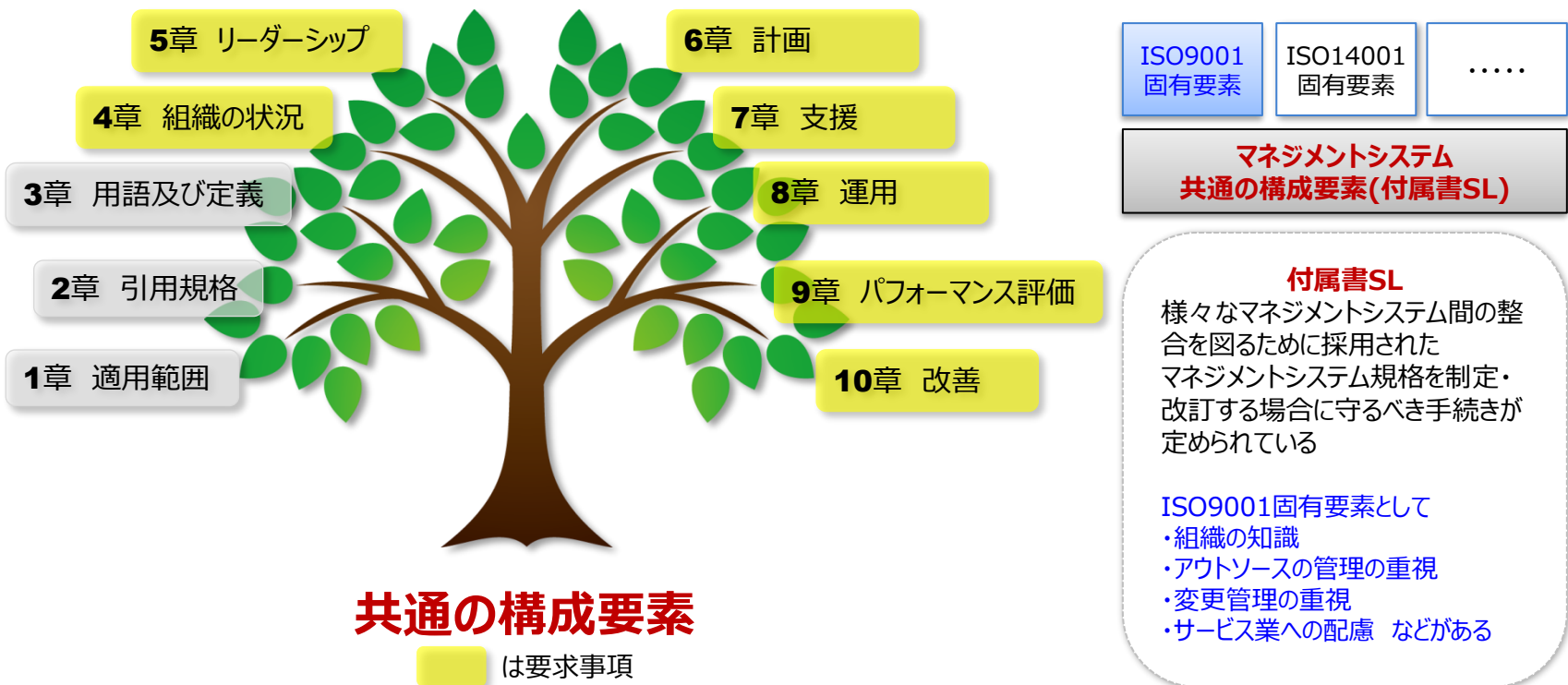
- ・顧客重視
- ・リーダーシップ
- ・リスクと機会

組織経営（事業プロセス）を意識した仕組みづくりが重要になり、モノマネのマネジメントシステムでは通用しなくなっている

ISO9001:2015の改定ポイント

規格構成の共通化が行われた

章立てが共通化されたことにより、他の規格との統合活用が容易になった



章立てが共通化されたため、他の規格との共通点、相違点がわかりやすくなった
2012年以降に発行されている規格から、共通の構成要素が採用されている

ISO9001:2015の改定ポイント

組織の状況に応じた品質マネジメントシステム (解説 3.a)

会社の置かれている状況を踏まえ、より事業に直結した取り組みへ

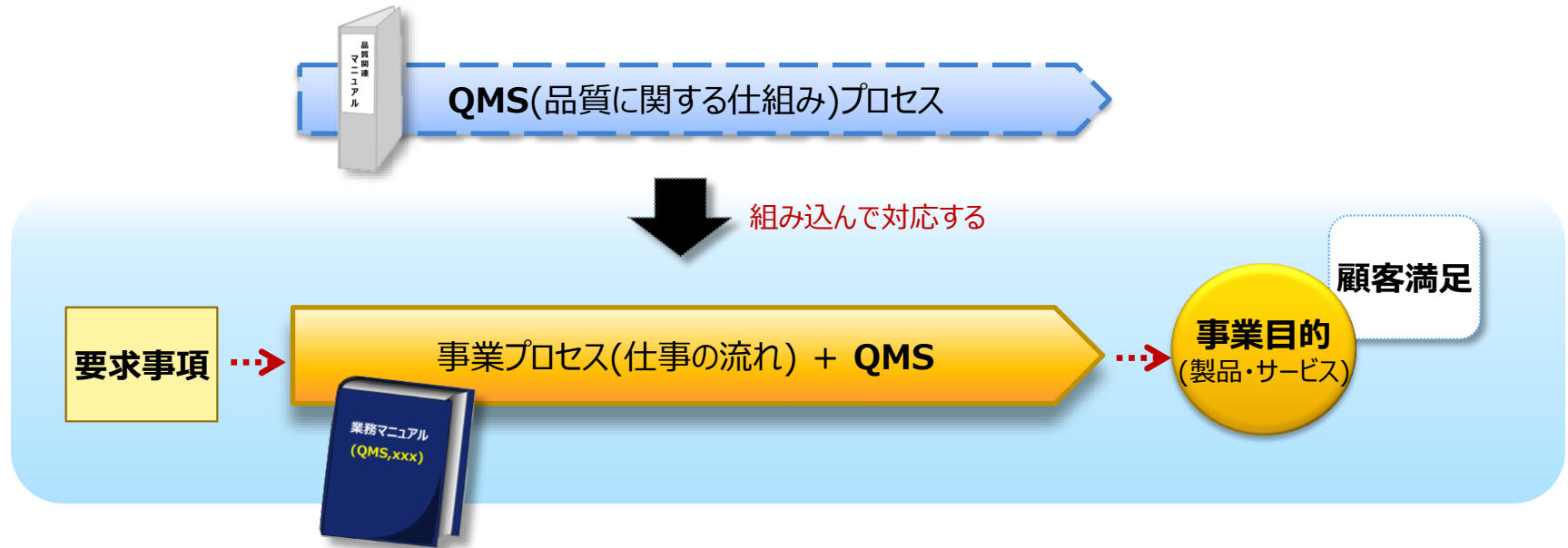


「組織の外部及び内部の課題」を明確にし、顧客だけでなく「利害関係者(購買先、外注先など)のニーズ・期待」を広く理解し、これらに基づいて、QMS(品質に関する仕組み)の適用範囲を決定することが要求されている
 会社の状況を把握し、これに基づいて品質方針及び品質目標を設定し、その実現のための計画(「品質目標及びそれを達成するための計画策定」)を立てるという流れをはっきりさせることで、他の組織の真似ではないQMSの自律的な計画・運営を明確な形で求めるためのものである (ISO9001:2015 解説 3.a)

ISO9001:2015の改定ポイント

事業プロセスへの統合 (解説 3.b)

品質の仕組みを、会社の事業目的の達成と一体化させる



*関連する要求事項 5.1 リーダーシップ及びコミットメント 5.1.1 c)

今までのISO9001の運用の中で大きな問題となってきたのが、ISO9001要求事項に対応するために構築されたQMSが、組織の実際の運用とかけ離れたものになってしまっている、ということでした

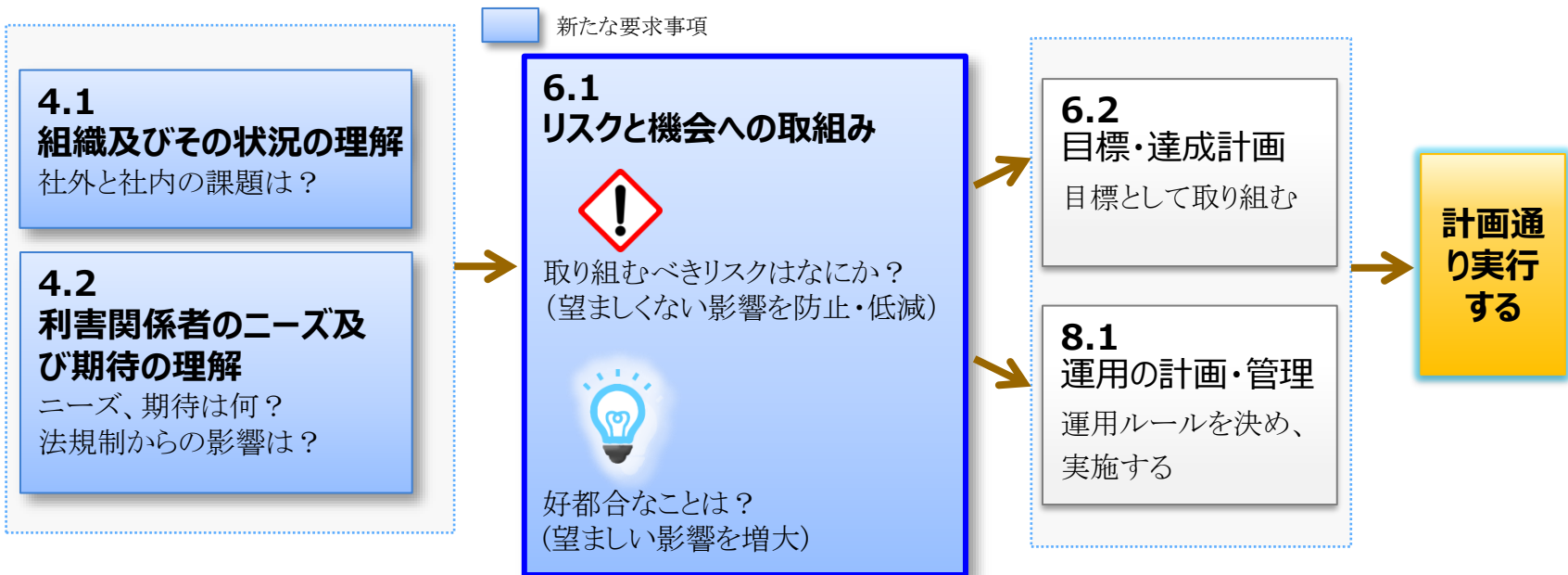
QMSの形骸化を防ぎ、有効なシステムの運用につなげるためにも、規格の要求事項を組織の実際の「事業プロセス」に組み込まなければならないことを要求しています

最も重要なことは、プロセスを「規格の要求事項」中心に考えるのではなく、現在の仕事の流れに対し「規格の要求事項を満たすためにどうするか」という考えの元にQMSを構築することが重要となります J

ISO9001:2015の改定ポイント

リスク及び機会への取組み (解説 3.e)

会社の置かれた状況より、リスクと機会を把握し、計画に反映する仕組みをつくる



ここでいうリスクとは、例えば事業環境の変化、設備の異常など、発生するかしないかは未確定である現象が、QMS(品質に関する仕組み)に及ぼす影響である

一方、機会とは、目的を達成するのによい状況・時期である 例へば、規制緩和による市場の拡大、設備更新など、取り組めば目的達成に近づく状況・時期を意味する

この要求事項の強化は、QMSの計画を十分検討せず、不適合が発生すれば再発防止を行えばよいといった考え方をしてきた組織に対して、計画機能の充実を求めたものである (ISO9001:2015 解説 3.e)

ISO9001:2015の改定ポイント

組織の知識の明確化 (解説 3.g)

会社固有の技術、知識の継承が問題で、事業活動に影響が出ないようにする

会社として継承が必要な技術・知識や獲得すべき知識

(例)

保有している固有技術・知識(継承)

- ・ベテラン作業者のワザ・加工技術
- ・今までの失敗した経験
- ・顧客サービスのノウハウ
- ・生産終了品の設計技術



不足している知識(獲得)


- ・新規販売地域の文化・規制状況

7.1.6 組織の知識

知識を利用できるようにする
(継承する方法、参照・アクセス方法)



新たに情報を得る方法、維持する方法を決め、それらを利用(アクセス)できるようにする

 新たな要求事項

目的

製品やサービスに必要な知識

仕事をする上で必要な知識

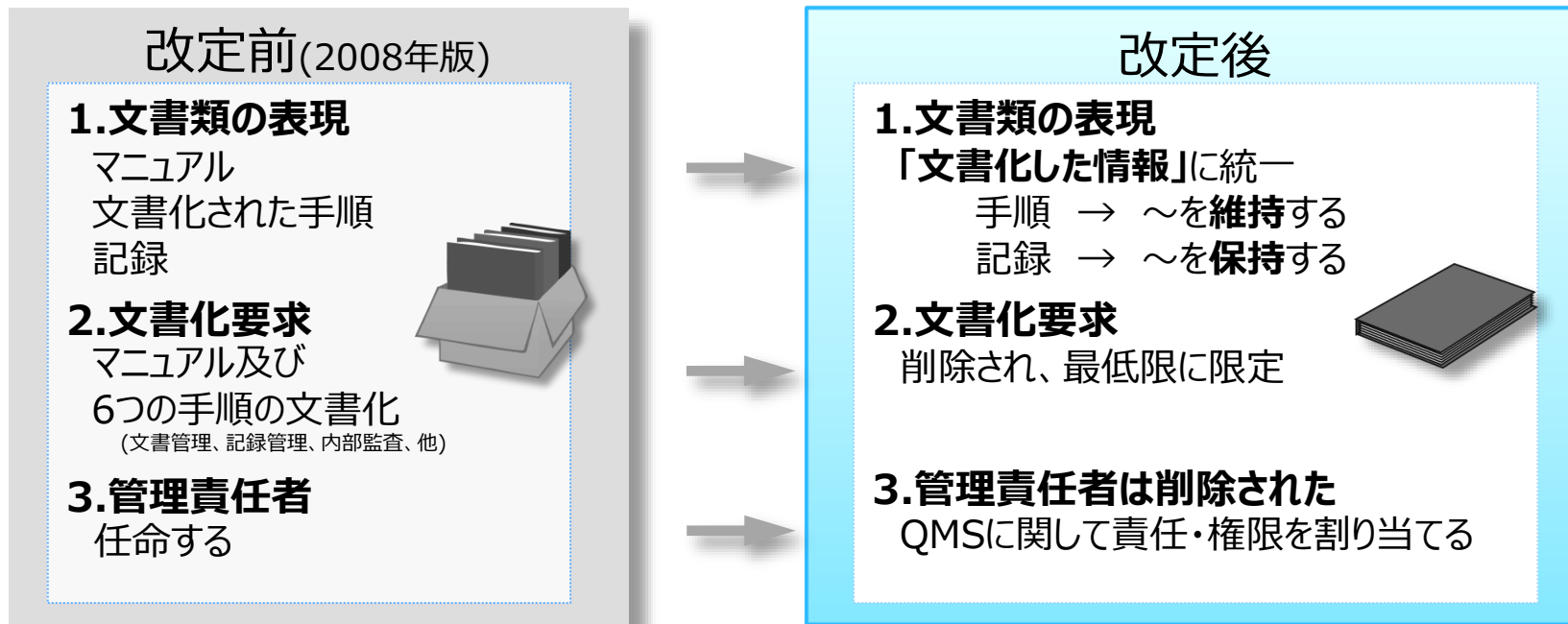
を継承・維持する

事業を継続していく中で、いつのまにか必要な「知識」が失われてしまったり、品質を維持できなくなったり、不具合が発生したり、新たに必要「知識」が不足して問題が発生してしまったりしないように、会社として必要な「知識」を継承・獲得していく仕組みを構築することが重要です
製品及びサービスの提供に関する技術的な知識、変化するニーズ及び環境に対応するために、本来、組織が具備すべき知識と、現時点でもつ知識とを比較し、必要に応じてこの差を埋める必要がある (ISO9001:2015 解説3.g)

ISO9001:2015の改定ポイント

文書類及び責任・権限に対する一層の柔軟性 (解説 3.i)

文書化の程度は、組織自身の判断で決めるものが多くなった(自由度大)



文書化について — どのような文書化した情報が必要かの判断は、QMSの有効性の視点からそれぞれの組織が判断すれば良いという立場に徹し、「文書化された情報」に対する個別の要求は可能な限り少なくなっている

管理責任者 — 従来通り専任にするか、他に責任・権限を割り当てるかは組織の判断による

※自由度を認められた分、自組織で検討し、それをもとに何が必要で何が不要でないか判断する能力が求められるようになったといえる

ISO9001とは。。

ISO9000シリーズ規格

ISO規格

内 容

ISO9000

品質マネジメントシステムの基本的概念と用語の定義

ISO9001

品質マネジメントシステム-要求事項
お客様の立場から、必要な業務の仕組みができているか、
という観点から要求事項が決められている

ISO9004

組織がパフォーマンスを改善するための指針

ISO19011

マネジメントシステム監査のための指針
監査プログラムの管理， マネジメントシステム監査の計画
及び実施， 並びに監査員及び監査チームの力量及び評価
についての手引き

もとは軍用規格からきており、イギリス(BS5750)、アメリカ(ANSI Z1-15) がベースとなっています
1987年3月にISO9000シリーズが発行され、日本では1991年10月に JIS Z 9900～9904として制定されました

ISO9001のメリットは？

一般的な活用メリット

組織のメリット

*組織体制の強化(安定した基盤の提供)

- リスク思考の仕組み
- 標準化、業務継承
- 継続的改善(品質コスト効果)

*対外的な信頼感

- 第三者審査による一定の信頼性

*品質に対する従業員の自覚を促進する

- 顧客思考



組織体制の強化、改善の仕組み



行動につなげる

PDCAをまわして、継続的に改善していくことにより、効果が得られる。

ISO9001の適用範囲

1.適用範囲(用途)

この規格は、次の目的を持った会社や組織が利用できます

- a) 法規制を守り、顧客と約束した通りの製品やサービスを一貫して提供する能力をもつことを証明する
- b) 次のことを通して、顧客満足の上を目指す
 - QMS(品質に関する仕組み)の効果的な運用、改善の取組み
 - 法規制への適合、顧客と約束した製品やサービスへの適合

* この規格は会社の規模、業種・形態及び提供する製品やサービスを問わず利用できます

注記 1 この規格に出てくる「製品」又は「サービス」という用語は、顧客向けに意図した「製品」又は「サービス」を指しています
例えば、廃棄物や環境汚染のような意図しない副産物は含まれないことを明確にしています



2008年版では、顧客に提供する製品やサービスを実現する過程で、必要となる中間の原材料、部品などを対象に含むことを意図していたが、2015年版では、あくまでも顧客の視点から製品やサービスを捉えることを求めている (日本規格協会)

ISO9001 7つの原則

原則1 顧客重視

品質マネジメントシステムの主眼は、顧客の要求事項を満たして、顧客の期待を超えるように努めることである

顧客重視 (ISO9000 2.3.1項)

- 持続的成功は、顧客及びその他の密接に関連する利害関係者の信頼を引き付け、保持している時に達成できる
- 顧客との相互関係のあらゆる側面は、顧客に対してより大きな価値を創造する機会である
- 顧客及びその他の利害関係者の現在と将来のニーズを理解することは、組織の持続的な成功に貢献する

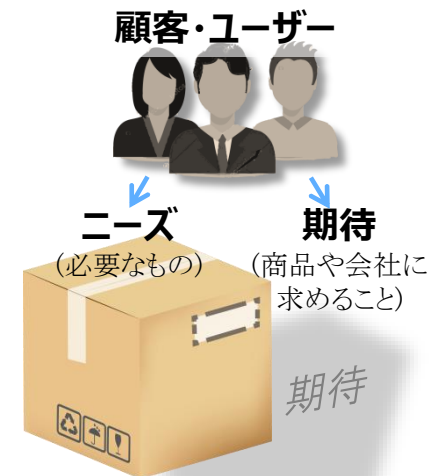
* 顧客の現在と将来のニーズ及び期待を理解する

我々の顧客(直接・間接)は誰か、そして顧客は何を求めているか？

お客様の期待は、社会の動きと共にレベルが上がっていくことを踏まえ、少し先を見据える

* 市場の機会に柔軟に対応することにより、市場シェアの獲得につなげる

* 最終顧客のみならず、取引業者、パートナーの信頼を維持する



顧客のニーズ・期待をつかむ

市場の機会に柔軟に対応することにより、顧客から支持されるようになり、リピートユーザーを獲得し、自社の強みとなっていく

ISO9001 7つの原則

原則2 リーダーシップ

全ての階層のリーダーは、目的及び目指す方向性を一致させ、人々が組織の品質目標の達成に積極的に参加する状況を作り出す

リーダーシップ (ISO9000 2.3.2項)

組織の目的と方向性を一致させ、人々を積極的に参画させることで、組織の目標達成のための戦略、方針、プロセス及び資源を整合させることが可能になる

- * 経営理念、戦略、方針を明確にし、それに従って従業員が自主的に目標を定めて、活動できる環境を整えることを言っている
- * 戦略、方針、目標を社内に周知し理解させる
- * トップは、各部門・部署・グループ等のリーダーが、リーダーシップを發揮できるよう、支援(指示)する
各リーダーが、模範となることを確実にする



目的を伝え、参画させる

*従業員の間に通じる共通の目標と連帯感が生まれ、やがて会社の理念、方針に沿って継続的な活動が展開できる組織となる

ISO9001 7つの原則

原則3 人々の積極的参画

組織のすべての階層において、人々が力量を持ち、権限を有し、積極的に参加していることは、組織が価値を創造し提供する能力を向上させる上で不可欠である

人々の積極的参加 (ISO9000 2.3.3項)

- 組織を効果的かつ効率的に管理するためには、あらゆる階層のすべての人々を尊重し、関与させることが重要である
- 力量を認め、権限を与え、向上させることは、組織の品質目標達成に向けて、人々が積極的に参画できることを促進する

- * 従業員が自主的に行動できる環境をつくるために、権限を与える
各自が定めた目標に対して評価し、その実績を認め、組織全体の能力を高める
- * オープンな議論、並びに知識及び経験の共有を促す
- * 従業員の貢献、学習及びその向上を認め、褒める

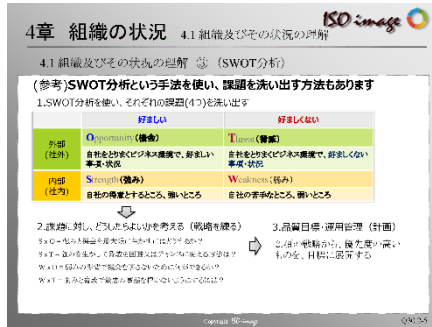


皆が参画できる環境づくり

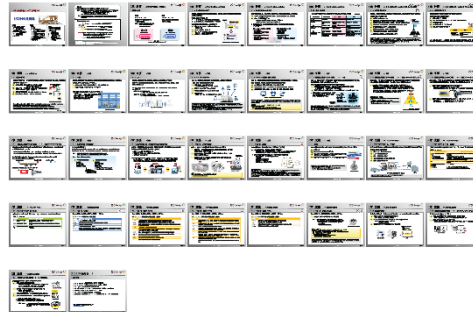
*従業員が一致協力して参画することが、最大限の能力を発揮することが、結果として会社の発展につながっていく

本サンプル版は **ISO9001を知る 1【基礎編】**を 抜粋したものです

4章～10章のページサンプルと収録イメージは、こちらからご覧頂けます
<https://iso-image.com/iso9001/#iso9001-2>



ページサンプル



収録イメージ

ご質問・お問い合わせはこちらから <https://iso-image.com/contact/>