

ISO9001:2015 規格要求事項の理解

ISO マネジメント研究所



規格要求事項のポイント

ポイント1：組織の状況の明確化

組織課題との関連付けを、外部及び内部課題、顧客等の利害関係者の要求事項を通して示すこと。

ポイント2：リスク及び機会の決定

主に起こり得る問題、不具合を列挙し、計画を立てること。また、現状の事業環境において、好機があれば、それを明確にしておくこと。**組織の課題とリスクは分けて考えること！**

ポイント3：プロセスアプローチの取組み

望まれる成果を生み出すために、プロセスを明確にし、その相互関係を把握し、運営管理することと併せて、一連のプロセスをシステムとして適用すること。

ポイント3: プロセスアプローチの取組み

プロセスアプローチとは、**望まれる成果を生み出すために、プロセスを明確にし**、その相互関係を把握し、運営管理することと併せて、一連のプロセスをシステムとして適用することをいう。

具体的には、

1. 個々のプロセスを確実に実施できる方法を設定する。
2. プロセス間の乗り継ぎを確実に伝える方法を設定する。
3. 仕組み全体を整合させる。

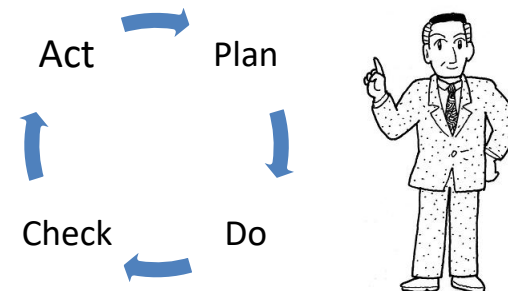
仕組み構築上の基本的な考え

プロセスアプローチを上位概念とし、それに
PDCAサイクル、リスクに基づく考え方を適用する。

リスクとは、期待されている結果に対する不確かさの影響。

※ ISO9000:2015 品質マネジメントシステム 用語の定義

QMSにおける不確かさの影響は、大局的には負の側面(品質に関する不具合、問題)



プロセスとは？

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相互に作用する一連の活動(工程)

具体的なプロセスの例

分野	事業プロセス	活動プロセス
主要プロセス	営業	・広告宣伝 ・見積り ・受注契約等
	購買	・購買先評価 ・発注 ・受入検査等
支援プロセス	人材開発	・人事 ・教育訓練等
	インフラ	・設備保全計画の立案 ・設備保全実施

リスクとは？

品質リスクとは、未来のいつか、何か悪いことが生じる可能性がある要因

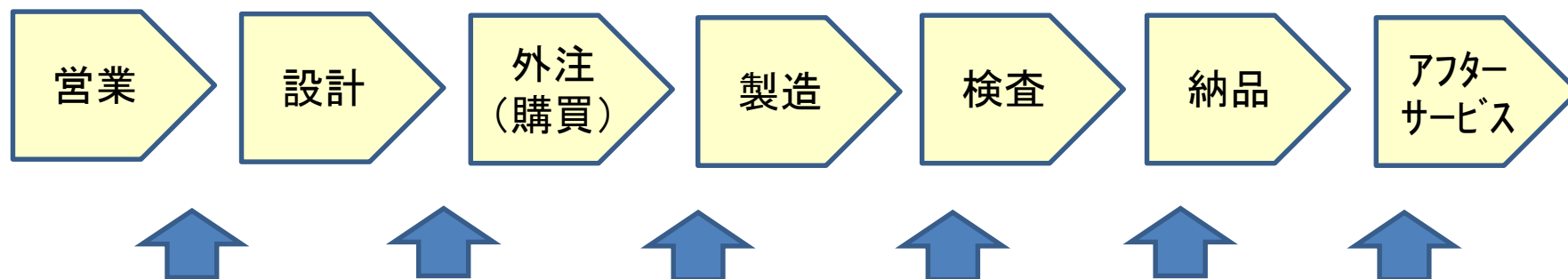
1.一般的な組織運営の中に潜んでいるリスク

・後任に引き継ぐとき(人事異動など)、通常業務を行ううち気づくもの、久しぶりに実施するとき、新たなことを始めるとき等。

2.各業務プロセスに潜んでいるリスク

・要求事項漏れ、要求事項誤解釈、設計漏れや設計ミス、テスト漏れ、仕様変更ミス、要員のスキル不足等。

リスクに基づく考え方の適用



リスク対応(未然防止対策)

※全てのプロセスが、同じレベルのリスクを示すとは限らない

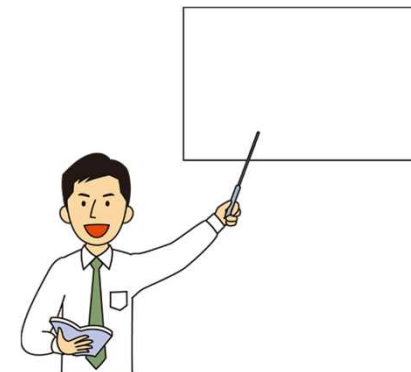


4.1 組織及びその状況の理解①

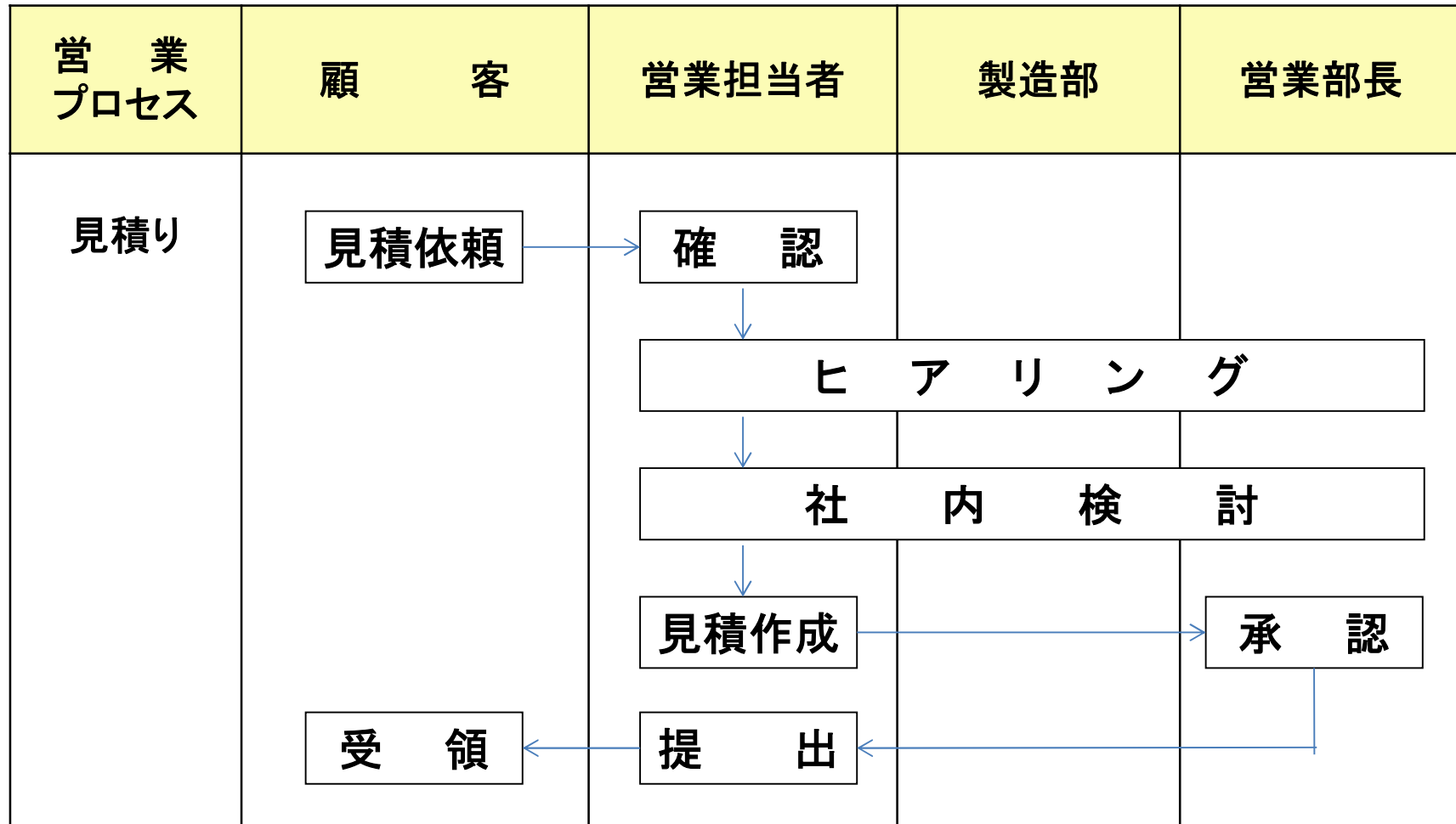
- 品質マネジメントシステムの意図した結果を達成する組織の能力に、影響を与える外部及び内部の課題を決定すること。
- 上記の情報を監視し、レビューすること

※2008年版(旧規格)にはなかった要求事項。

まずは、自社が置かれている外部の状況(法令、技術、競争、市場、文化、社会環境)や内部の状況(組織の価値観、文化、知識及びパフォーマンスに関する課題)の理解が必要。



プロセスの明確化の例1



5.1 リーダーシップ及びコミットメント②

- ⑥有効な品質マネジメント及び品質マネジメントシステム要求事項への適合の重要性を伝達する
- ⑦品質マネジメントシステムがその意図した結果を達成することを確実にする
- ⑧品質マネジメントシステムの有効性に寄与するよう人々を積極的に参加させ、指揮し、支援する
- ⑨改善を促進する
- ⑩その他の関連する管理層がその責任の領域においてリーダーシップを実証するよう、管理層の役割を支援する。



5.1 リーダーシップ及びコミットメント③

5.1.2 顧客重視

・トップマネジメントは、以下の事項を確実にすることによって、顧客重視に関するリーダーシップ及びコミットメントを実証すること

- ①顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を明確にし、理解し、一貫してそれを満たしている
- ②製品及びサービスの適合並びに顧客満足を向上させる能力に影響を与え得る、リスク及び機会を決定し、取り組んでいる。
- ③顧客満足向上の重視が維持されている

※具体的な内容は、8.2.1及び9.1.2で決めること



5.2 方針①

5.2.1 品質方針の確立

・以下の事項を満たす品質方針を確立させること

- ①組織の目的及び状況に対して適切であり、組織の戦略的な方向性を支援する。
- ②品質目標の設定のための枠組みを与える。
- ③適用される要求事項を満たすことへのコミットメントを含む。
- ④品質マネジメントシステムの継続的改善へのコミットメントを含む。

品質方針	
	制定：2015年11月01日
【社是】	
私たち●●は、機械加工、部品製作を通じて社員の能力開発と生活福祉の向上に努め、会社の発展と一人ひとりの幸せとの一致を図りながら、技術、人、知識、結束の全てにおいて各自が強い信念を持ち、オンリーワン企業を目指します。そして、第一に顧客満足を考え、信頼の得られる商いをし、素直な構えと誠実さ、そして独自の技術をもって物事にとりくみます。	
【基本方針】	
1. 顧客満足の向上に、全従業員が一丸となって取り組みます。	
2. 品質方針を具体的に実行するため、品質目標を設定し、その達成のための活動を行い、検証を行います。	
3. 関連する法規制要求事項を順守します。	
4. 全従業員が、教育・訓練を受講し、一人ひとりが力量を備えていることを確実にします。	
5. 本「品質方針」および関連する諸規則、管理体制の評価、見直しを定期的に行うことで、品質マネジメントシステムの継続的な改善を図ります。	
	以上
	株式会社 サンプル 代表取締役社長 ○○

6.1 リスク及び機会への取組み①

・4.1に規定する課題及び4.2に規定する要求事項を考慮し、以下の事項のために取り組む必要があるリスク及び機会を決定すること

- ①品質マネジメントシステムが、その意図した結果を達成できるという確信を与える。
- ②望ましい影響を増大する。
- ③望ましくない影響を防止又は低減する。
- ④改善を達成する。

・リスク及び機会への取組みを計画すること

・次を行う方法を計画すること

- ①その取組みの品質マネジメントシステムプロセスへの統合及び実施
- ②その取組みの有効性の評価

7.1 資源①

7.1.1 一般

・必要な資源を明確にし、提供するにあたって、以下に示す事項を考慮すること

- ①既存の内部資源の実現能力及び制約
- ②外部提供者から取得する必要があるもの

7.1.2 人々

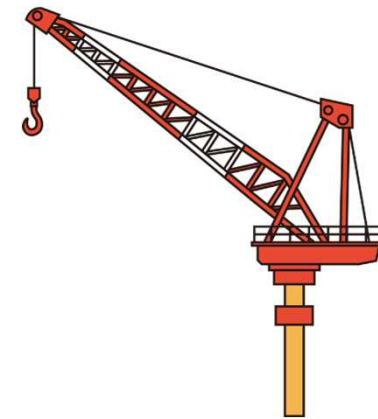
・必要な人々を明確にし、提供すること

7.1.3 インフラストラクチャ

・必要なインフラストラクチャを明確にし、提供し、維持すること

7.1.4 プロセスの運用に関する環境(作業環境)

・必要な環境を明確にし、提供し、維持すること



7.3 認識

・組織は、人々が、以下の事項に関して認識をもつことを確実にすること

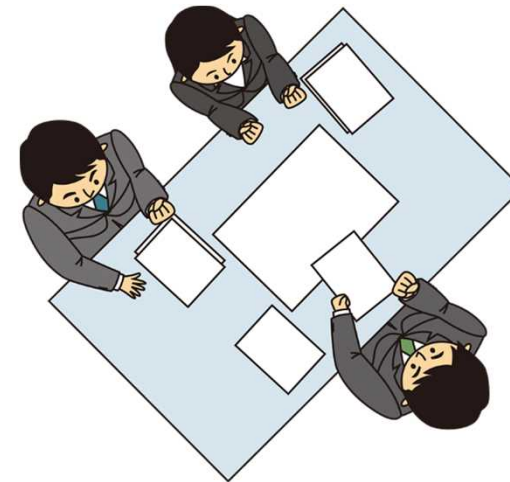
- ①品質方針
- ②関連する品質目標
- ③パフォーマンスの向上によって得られる便益を含む、品質マネジメントシステムの有効性に対する自らの貢献
- ④品質マネジメントシステム要求事項に適合しないことの意味



7.4 コミュニケーション

・組織は、品質マネジメントシステムに関連する、以下の事項を含む、内部及び外部のコミュニケーションを決定すること

- ①コミュニケーションの内容
- ②コミュニケーションの実施時期
- ③コミュニケーションの相手
- ④コミュニケーションの方法
- ⑤コミュニケーションを行う人



7.5 文書化した情報①

7.5.1 一般

・組織の品質マネジメントシステムは、以下に示す事項を含むこと

- ①この国際規格が要求する文書化した情報
- ②この品質マネジメントシステムの有効性のために必要であると組織が決定した、文書化した情報

※文書化した情報とは、文書、計画書、記録をいい、紙や電子データだけでなく、ポスター、看板、製品見本や限度見本のようなものも含める。定義としては、広くなったが、組織として必要なものを決定していくことが大事。



8.2 製品及びサービスに関する要求事項④

8.2.3 製品及びサービスに関する要求事項のレビュー(続き)

・該当する場合には、必ず以下の事項に関する文書化した情報を保持すること

- ①レビューの結果
- ②製品及びサービスに関する新たな要求事項

※顧客から引き合いが入った後の活動の要求事項。



8.2.4 製品及びサービスに関する要求事項の変更

・製品及びサービスに関する要求事項が変更されたときには、関連する文書化した情報を変更することを確実にすること。また、変更後の要求事項が、関連する人々に理解されていることを確実にすること

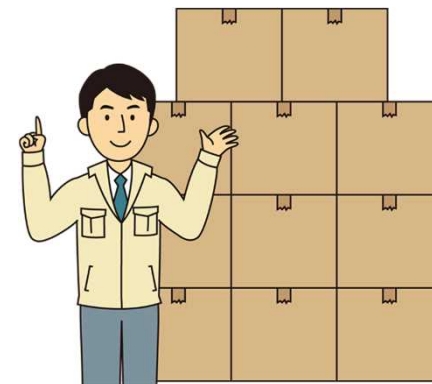
8.5 製造及びサービス提供③

8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物

- ・顧客又は外部提供者の所有物について、それが組織の管理下にある間、又は組織がそれを使用している間は、注意を払うこと
- ・使用するため又は製品及びサービスに組み込むために提供された顧客又は外部提供者の所有物の識別、検証及び保護・防護を実施すること
- ・顧客若しくは外部提供者の所有物を紛失若しくは損傷した場合、又はその他これらが使用に適さないと分かった場合には、組織は、その旨を顧客又は外部提供者に報告し、発生した事柄について文書化した情報を保持すること

8.5.4 保存

- ・製造及びサービス提供を行う間、要求事項への適合を確実にするために必要な程度に、アウトプットを保存すること



8.5 製造及びサービス提供④

8.5.5 引渡し後の活動

・要求される引渡し後の活動の程度を決定するに当たって、以下の事項を考慮すること

①法令・規制要求事項

②製品及びサービスに伴って起こり得る、望ましくない結果

③製品及びサービスの性質、用途及び意図した耐用期間

④顧客要求事項

⑤顧客からのフィードバック

8.5.6 変更の管理

・製造又はサービス提供に関する変更を、要求事項への継続的な適合を確実にするために必要な程度まで、レビューし、管理すること

・変更のレビューの結果、変更を正式に許可した人々及びレビューから生じた必要な処置を記載した文書化した情報を保持すること

8.6 製品及びサービスのリリース

- ・製品及びサービスの要求事項を満たしていることを検証するために適切な段階において、計画した取決めを実施すること
- ・計画した取決めが問題なく完了するまでは、顧客への製品及びサービスのリリースを行ってはならないこと
- ・製品及びサービスのリリースについて文書化した情報を保持すること。文書化した情報には、以下の事項を含むこと
 - ① 合否判定基準への適合の証拠
 - ② リリースを正式に許可した人に対するトレーサビリティ



9.1 監視、測定、分析及び評価①

9.1.1 一般

・以下に示す事項を決定すること

- ①監視及び測定が必要な対象
- ②妥当な結果を確実にするために必要な、監視、測定、分析及び評価の方法
- ③監視及び測定の実施時期
- ④監視及び測定結果の分析及び評価の時期

・品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性を評価すること

・結果の証拠として、適切な文書化した情報を保持すること

9.1.2 顧客満足

・顧客のニーズ及び期待が満たされている程度について、顧客がどのように受け止めているかを監視し、この情報の入手、監視及びレビューの方法を決定すること



10.2 不適合及び是正処置①

・不適合が発生した場合、次の事項を行うこと

①該当する場合には、必ず、以下の事項を行う。

- 1) 不適合を管理し、修正するための処置をとる。
- 2) 不適合によって起こった結果に対処する。

②その不適合が再発又は他のところで発生しないようにするため、以下の事項によって、その不適合の原因を除去するための処置をとる必要性を評価する。

- 1) 不適合をレビューし、分析する。
- 2) 不適合の原因を明確にする。

3) 類似の不適合の有無、又はそれが発生する可能性を明確にする。

③必要な処置を実施する。

④とった全ての是正処置の有効性をレビューする。



資料購入等の問い合わせ先

ISOマネジメント研究所

〒279-0026

千葉県浦安市弁天1-21-8-204

E-mail:info@iso-mi.com

<https://www.iso-mi.com>

