

社員全員が知っておきたい

ISO9001の基礎知識

～品質マネジメントシステムISO9001⇒どうすればいいの？～

上條 仁

<http://cs-hk.tokyo/>
Email : kamijo@cs-hk.tokyo



目次

1. 品質マネジメントシステム(QMS)について
 - (1)品質マネジメントシステムとは
 - (2)ISO9001の要求内容
 - (3)品質マニュアルと品質方針・品質目標
2. 品質の確保⇒品質保証
3. 監査への対応
 - (1)監査の意味と目的
 - (2)監査の種類・形態
 - (3)内部監査の必要性・意味
 - (4)内部監査員の役割・業務
 - (5)本審査に向けた対応

1. 品質マネジメントシステム(QMS)について、

(1) 品質マネジメントシステムとは

ISO9001:顧客が要求する品質マネジメントシステム規格

品質マネジメントシステムとは、物事が“どのように”、“なぜ行うか”を評価し、それが“行われている”ことを示すために、文書化し、かつその結果を記録することであり、製品の技術的な品質規定ではない。

事業者は、規格の条文にある“～すること”や“適切な段階において”、あるいは、“必要に応じて”などと表現された要求事項に対し、自らの事業内容に応じて適合させることを求める。

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。(JIS Q 9000より)

自分たちがやるべきことを決めて、決めた通りに実施する
やるべきことを文書化し、書いたことはやり、記録する。そしてやったか
どうかをチェックする。マネジメントの手法であり、仕組みそのものである。

事故や不良を含め、設計不具合に対する対応・やり方も決めることが必要
で、決めてあるはず。ISO9001を取得している企業に対して、顧客は、事
故や不良に対しても、対応するしくみ、やりかた、プロセスがきちんとしてい
ると思っている。

⇒是正処置、予防処置、継続的改善の要求がある⇒未然防止！

是正処置：検出された不適合またはその他の検出された望ましくない状況の原因を
除去するための処置。

予防処置：起こり得る不適合またはその他の望ましくない起こり得る状況の原因を
除去するための処置。

継続的改善：要求事項を満たす能力を高めるために繰り返し行なわれる活動。

(JIS Q 9000より)

(2)ISO9001の要求内容

ISO9001

適合

品質マニュアル

適合

社内規定・標準類・手順書

ISO9001-2015(JIS Q 9001)品質マネジメントシステム－要求事項(題目のみ)

- 0.1 一般
- 0.2 品質マネジメントの原則
- 0.3 プロセスアプローチ
- 0.4 他のマネジメントシステム規格との関係
- 1 適用範囲
- 2 引用規格
- 3 用語及び定義
- 4 組織の状況
- 4.1 組織及びその状況の理解
- 4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解
- 4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定
- 4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス
- 5 リーダーシップ
- 5.1 リーダーシップ及びコミットメント
- 5.2 方針
- 5.3 組織の役割, 責任及び権限
- 6 計画
- 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ための計画策定
- 6.3 変更の計画
- 7 支援
- 7.1 資源
- 7.2 力量
- 7.3 認識
- 7.4 コミュニケーション
- 7.5 文書化した情報
- 8 運用
- 8.1 運用の計画及び管理
- 8.2 製品及びサービスに関する要求事項
- 8.3 製品及びサービスの設計・開発
- 8.4 外部から提供されるプロセス, 製品及びサービスの管理
- 8.5 製造及びサービス提供
- 8.6 製品及びサービスのリリース
- 8.7 不適合なアウトプットの管理
- 9 パフォーマンス評価
- 9.1 監視, 測定, 分析及び評価
- 9.2 内部監査
- 9.3 マネジメントレビュー
- 10 改善
- 10.1 一般
- 10.2 不適合及び是正処置
- 10.3 継続的改善

(3) 品質マニュアルと品質方針・品質目標

品質マニュアルとは

組織の品質マネジメントシステムを規定する文書
(JIS Q 9000より)

- ・ISO9001規格要求事項を満たした手順、またはそれを参照できる情報を記述
- ・品質マネジメントシステムの全体像、及び手順を記述した文書
- ・社内の品質文書において、品質マニュアルは最上位階層に位置、その下の階層に手順書、作業指示書などを置く

品質方針とは

トップマネジメントによって正式に表明された、品質に関する組織の全体的な意図及び方向付け。(JIS Q 9000より)

経営者(社長等)により表明された**品質**に関する組織(会社)の全体的な意図および方向付けのこと。

会社の品質の要。

単なる“お題目”ではなく「生きた品質方針」にするため、品質方針に定めた内容を**社内全体に周知徹底し、従業員に各々の役割について理解を促し、実践しようとする気持ちや行動につなげることが重要。**

品質目標とは

品質に関して、追求し、目指すもの。(JIS Q 9000より)

品質方針に基づいた、品質に関して追求し、目指すべきもの。

品質方針が企業として掲げるのに対し、品質目標は、部門や階層ごとに設定する。

品質目標の設定については、達成度が判定可能(定量化など)であることが必要である。

品質目標は定期的に見直し、レベルアップを目指して改善を加え続けければ、結果として製品やサービスの品質向上につながる。

2. 品質の確保⇒品質保証

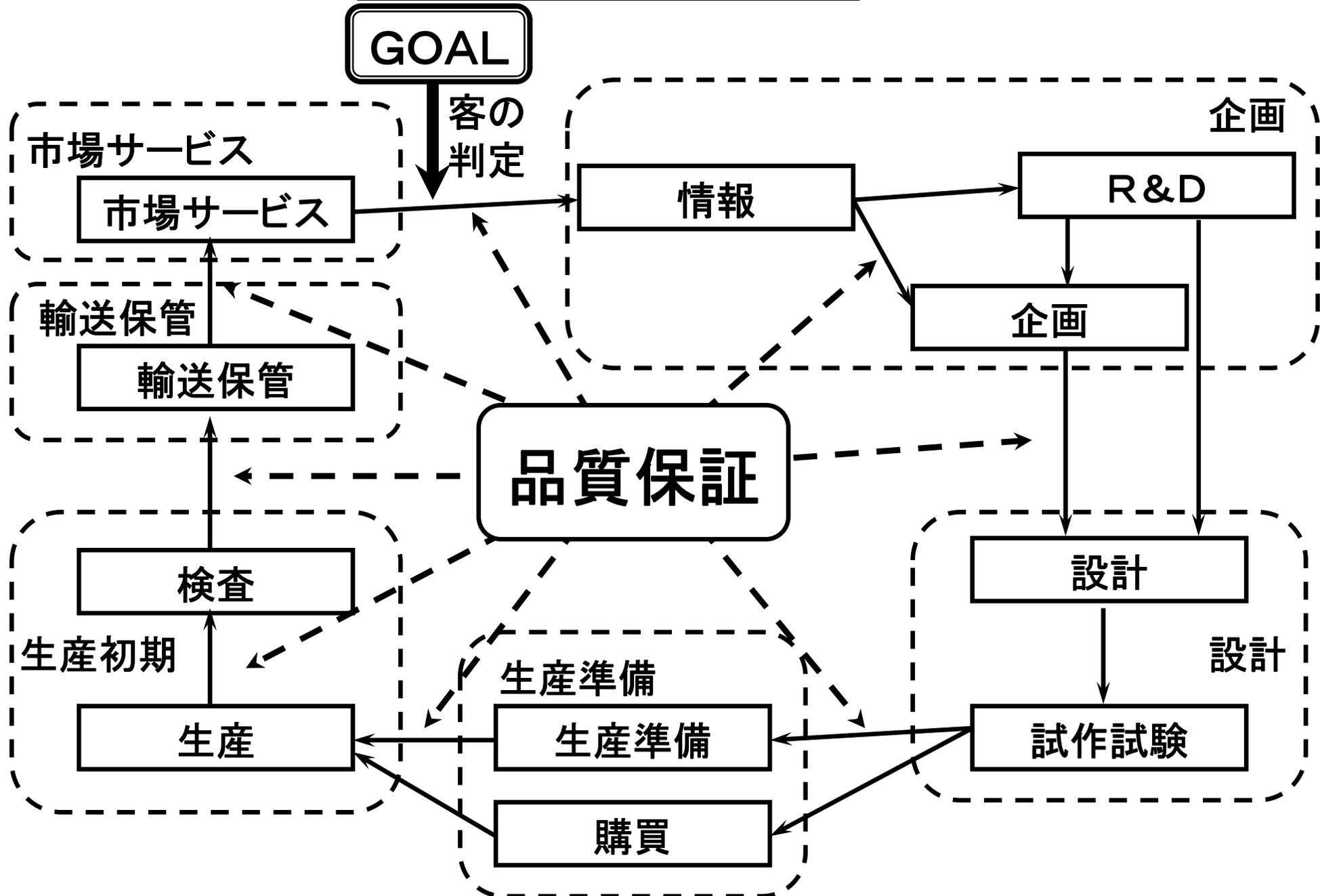
品質保証とは、

品質保証の定義(JIS Z 8101より)



消費者の要求する品質が十分に満足されていることを
保証するために生産者が行う体系的活動

品質保証活動の概念



3. 監査への対応

監査基準が満たされている程度を判定するために、監査証拠を収集し、それを客観的に評価するための体系的で、独立し、文書化されたプロセス。(JIS Q 9000より)

(1) 監査の意味と目的

監査：品質活動およびそれに関連した結果が所定の計画に適合しているかどうか、またその計画が効果的に実施され、かつ目的を達成するために適切であるかを判定するための体系的で独立した調査活動。

目的

- ・現状の品質システムが規定の要求事項に適合しているかの確認
- ・摘出された不適合に対して、是正処置を講じるための根拠と動機の確認
- ・是正処置が好機にかつ効果的に実施されていることの確認

☆監査と審査(広辞苑より編集)

- ・監査: 監督し検査すること、企業などの特定の行為、またはその行為を示す情報が適正か否かを、検証し報告すること
- ・審査: 詳しく調べて適否や優劣などを決めること

監査 = 審査 + アドバイス(意見を表明)

【参考】ISO9001の審査とは

- ・仕事の良し悪しを見るものではありません。
- ・システム(しくみ)ができているかいないかです。

(2) 監査の種類・形態

① 第一者監査：内部監査

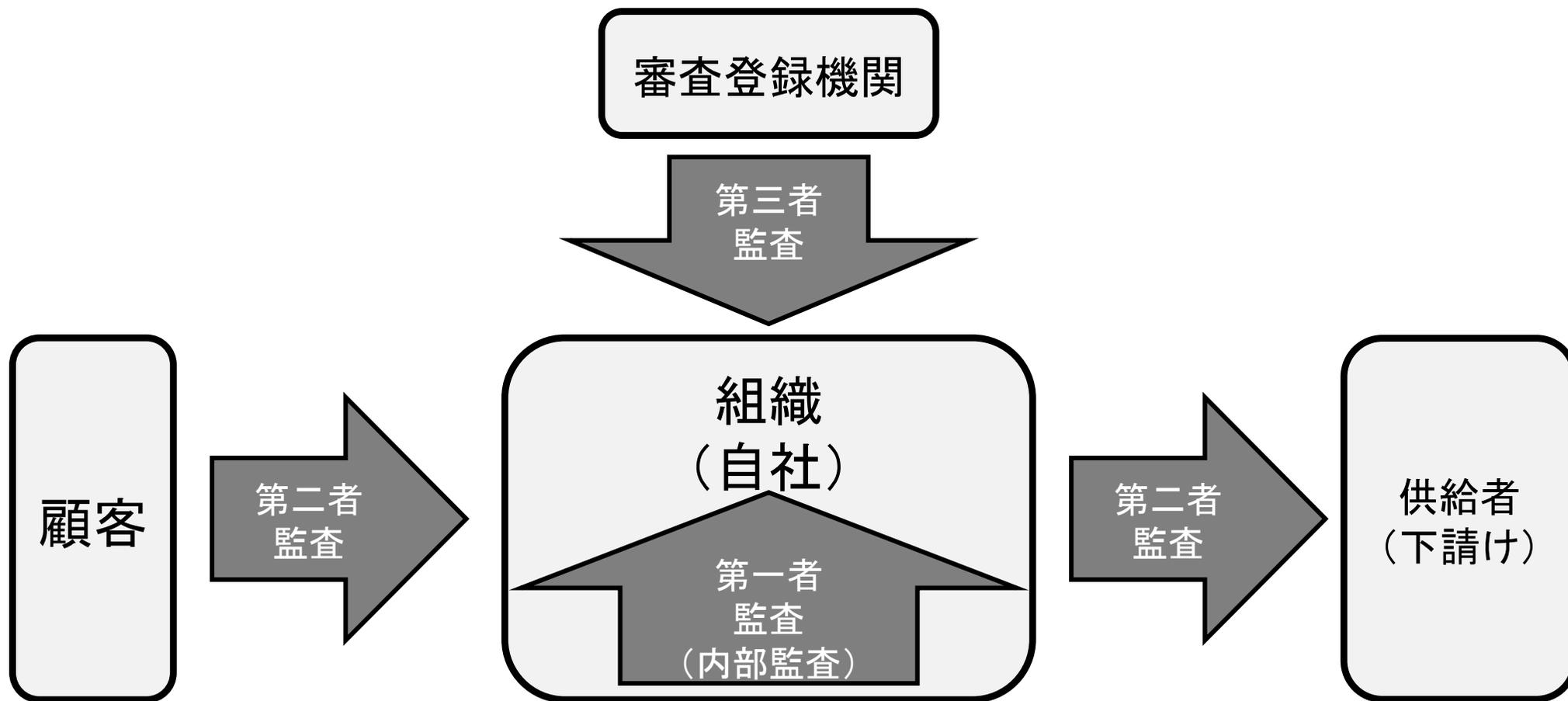
- ・組織が自身の品質システムに対して行うもの。
- ・自社の品質システムが品質目標の達成に役立っているかを、トップ(経営陣)に確信させるために行う。

② 第二者監査：顧客による監査が主

- ・組織が他の組織に行うもの。顧客による監査、下請けへの監査等。
- ・被監査側の品質システムが製品又は役務を相互に合意した品質水準に基づき納入又は提供できるような妥当なものであることを購入側の組織が確信するために行う。

③ 第三者監査：審査機関による

- ・監査業務において認定された独立した機関が行うもの。
- ・国家規格またはISO9001等の国際規格に基づき品質システムの有効性について確信をえるために行う。



(3) 内部監査の必要性・意味

ISO9001の要求に内部監査が明記されている。

⇒内部監査を実施していないと、ISO9001は取得できない

⇒ISO9001に必須だから内部監査を実施する

＝ISO9001を認証する、ISO9001を維持するために実施しているの？

そもそも内部監査とは

内部目的のためにその組織自身または代理人によって行なわれ、その組織の適合を自己宣言するための基礎とすることができる。(JIS Q 9000より)

組織体の経営目標の効果的な達成に役立つことを目的として、合法性と合理性の観点から公正かつ独立の立場で、経営諸活動の**遂行状況を検討・評価し、これに基づいて意見を述べ、助言・勧告を行う**監査業務、および特定の経営諸活動の支援を行う診断業務である。

これらの業務では、リスク・マネジメント、コントロールおよび組織体のガバナンス・プロセスの有効性について検討・評価し、この結果としての意見を述べ、その**改善のための助言・勧告を行い、または支援を行うことが重視される”**

外部の監査(第三者監査・第三者監査)は、不適合を見つけ、是正させるのが主となっている。内部監査もそれはもちろんであるが、主体は、**業務改善**である。

是正:悪いところを直すこと

改善:よりよくすること

内部監査のマンネリ化を散見します。

ISO9001の本審査のためだけに、本審査で見せるために、資料として作成

馴れ合い、形式的な監査

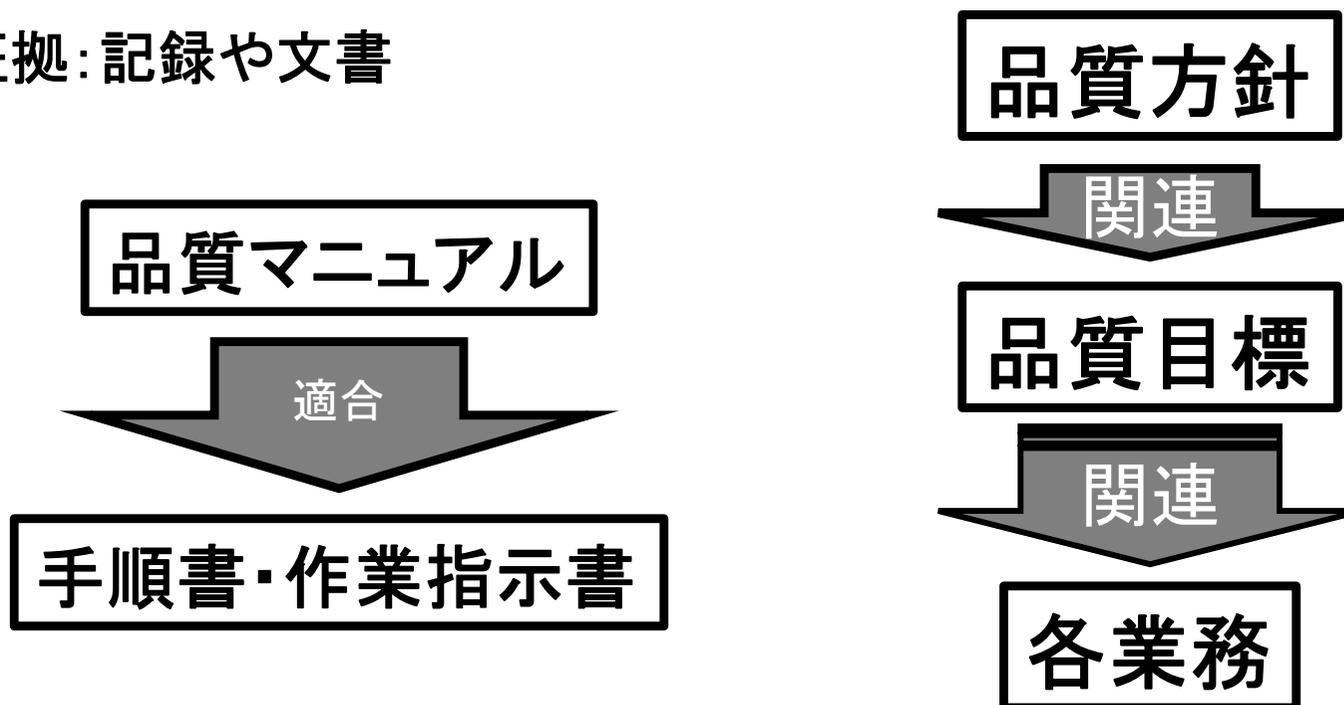
文書や記録の確認、重箱の隅をつつくようなことばかり

内部だからこそできることをやり、内部だからこそ言えることを言うべき

(4) 内部監査員の役割・業務

品質方針、規定や規準、作業標準等で決められたルール、顧客の要求事項に対して、それらを検証できる客観的証拠を確認し、システムが正常に稼働していることを確認すること。

客観的証拠：記録や文書



「やるべきこと」を確認し、それに対する「やったこと」「やっていること」を照合する。そして評価する。問題点を明らかにし、改善点があれば、指摘、いっしょになって考えればいいのです。

内部監査は、アドバイスをしてかまわない、アドバイスをすべきです。

内部監査は、組織の中で、自らのシステムの機能をチェックし、問題を発見することです。

特に潜在的な問題の発見できると有効です。ある部署では顕在的な問題も、他部署では類似問題が潜在的なものとなっていたりします。

組織の中において、他部署の目で、問題の発見、改善活動ができるのです。社外の人間には見えないものが、いろいろとあるはずです。

- ・チェックリストはありますか？ 見直ししていますか？
- ・品質保証体系図に対応して、プロセスを確認していますか？
- ・各部署とISO9001要求事項の項目ごとの関連が共有化できていますか？
- ・不具合事項が発生時の対応プロセスは明確になっていますか？
- ・不適合が発生したとき、きちんと最後までフォローアップしていますか？
- ・不適合のフォローアップ結果を、次回の内部監査で確認していますか？
- ・これらの確認結果は、何にどのようにして残っていますか？

(5)本審査に向けた対応

(本審査への対応の準備、品質システム監査を受けるにあたって)

① 本審査(本番)の受審テクニック : 対応の姿勢

- ・前向き(真摯)な姿勢で臨む。
- ・審査員の質問には真っ正面から答える。
- ・審査員に逆に質問しない。
- ・質問されたこと以上はしゃべらない。

- ・ほめられて調子に乗り、ベラベラしゃべらない。
- ・「～ない」「～してない」「～できていない」という否定的な回答は避ける。「それに代わるものとして～している」などと前向きに答える。
- ・その場しのぎの(根拠のない)回答をしない。確証を求められる。
- ・小声の曖昧な答えをしない。自信をもって明確に答える。
- ・自分の責務外の質問には責務外と答え、××課にお尋ねくださいと言う。
- ・「ご指導いただく」というような卑屈な態度をとらない(立場は対等である)。
- ・おしゃべりな人間、余計なことを言いがちな人間は審査の場から遠ざけておく。
- ・受審記録はきちんと残しておく。
- ・とにかく聞かれたこと以上に余計なリップサービス&記録類の提示はしない。

② 不適合が出たときの対応

- ・不適合の指摘があったときは、次の3点を確認する。

規定要求事項(どの規格・規定に抵触するのか)

不適合の状態(なぜ具合がわるいのか)

エビデンス(不適合の客観的証拠)

- ・後でトレースできるように記録をきちんと残す。

→Q&Aは各部署にて作成、QMS事務局への提出

- ・納得できるまで説明を求める。
- ・発見された同じ不適合が他の部署でも出ないように、すぐに情報を流す。
- ・不適合／オブザベーション(観察事項)／審査員の個人的な意見は、それぞれ明確に区別する。

捺印漏れのようなポカミス的不適合はその場ですぐ直すと、不適合として記録に残さない場合もある。可能なものは審査が終了する(クロージングミーティング)までに処置する(手を打つ)。

最後に、余談ですが

本審査合格、認証維持がゴールではありません。

ISO9001は単にシステムができている、その通りやれている、を示すだけ。

やるべきことをやっていれば、審査があっても、何も心配はありません。

企業は、儲け続けないと成り立ちません。そのためには顧客満足です。

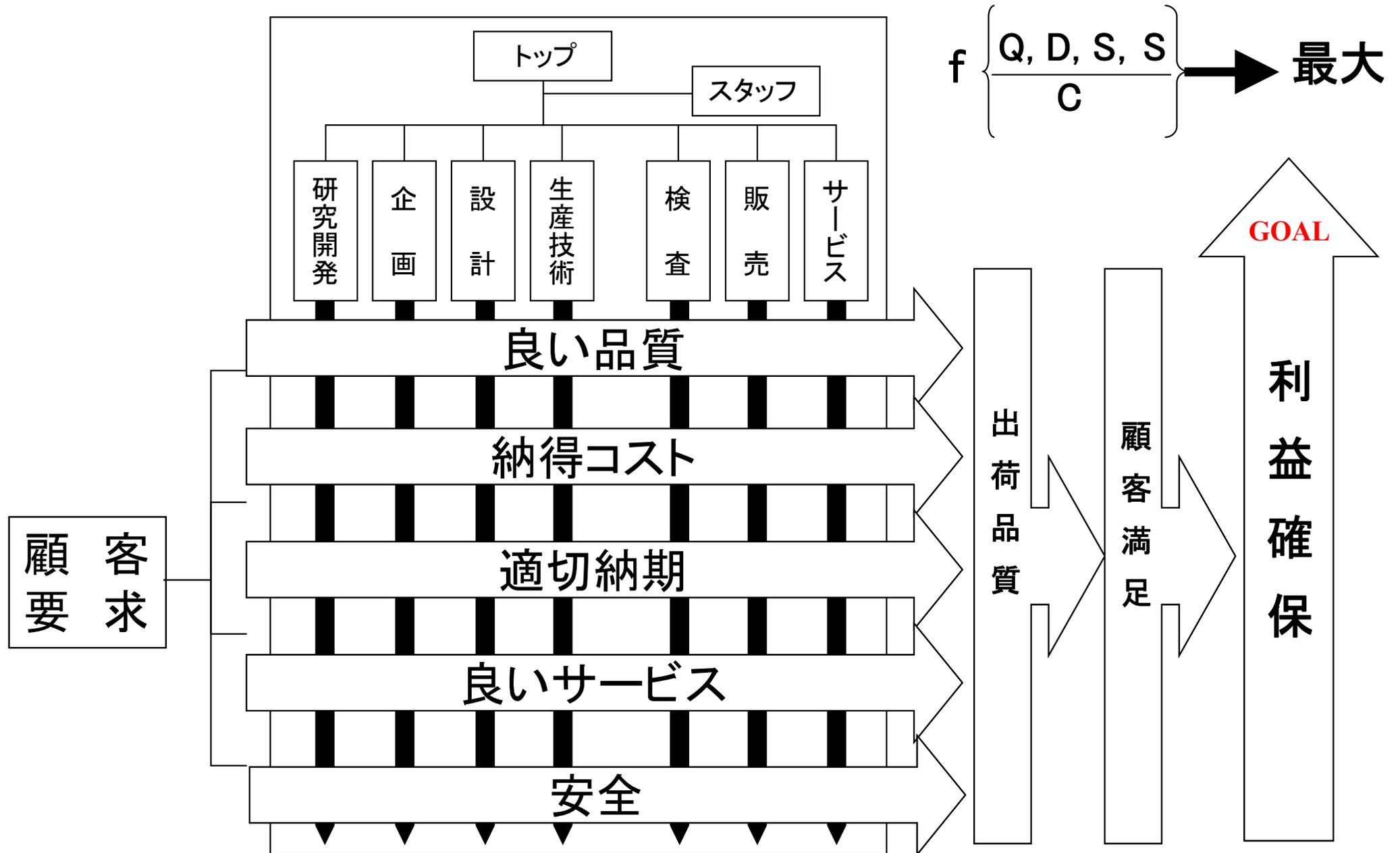
顧客満足も継続しないと、いつか滅びてしまいます。

お客様は神様ではなく、王様です。わがままなのです。

顧客満足にもゴールはなく、競合がよいものを作れば、それ以上を顧客は求めます。常に顧客の立場に立つ、顧客の身になって考えることです。

継続的改善をすることです。断続的ではなく、継続です。

品質の確保⇒品質保証⇒顧客満足



■企業の目的・ゴールは？→利益を上げる

下記の3条件を実現する必要がある。対立させずに補完させること。

- ・現在から将来にわたって、お金を儲ける

株主の利益を守るため(企業を所有する側の考え)

- ・現在から将来にわたって、従業員に対して安心して満足できる環境を与える

従業員の利益を守るため(従業員側・組合側の考え)

- ・現在から将来にわたって、市場を満足させる

市場の価値観を満たすことができないと、市場から見放される

少々の客を長期間騙し続けることはできるかもしれない

大勢の客がいても短期間なら欺くことができるかもしれない

しかし、大勢の客を長期間欺くことは困難である。

参考: ザ・ゴール2、思考プロセス(エリヤフ・ゴールドラット)

参考文献

1. ISO9001
2. 日科技連・「設計開発の品質マネジメント」
(久米均著)
3. ダイヤモンド社・「ザ・ゴール2」
(エリヤフ・ゴールドラット)