

ISO 9001要求事項のエッセンス

[研究テーマ20: ISO 9001の分かりにくい用語の代替用語の研究]

JSQC QMS有効活用部会 WG6 国府保周 (2011.11.19)

ISO 9001要求事項の記載内容は、多岐にわたっていて、しかも文字数が多いので、何が主題かが、かえって分かりにくい。そこで、各箇条の主題だけに焦点を絞って、1行程度で表すことで、何がエッセンスかを押さえやすくする資料を作ってみた。

序文
0.1 一般
0.2 プロセスアプローチ
0.3 ISO 9004(JIS Q 9004)との関係
0.4 他のマネジメントシステムとの両立性

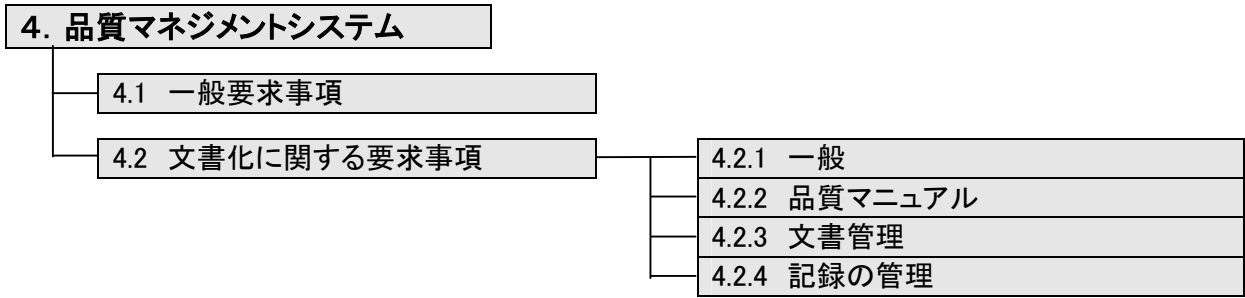
1. 適用範囲
1.1 一般
1.2 適用

2. 引用規格

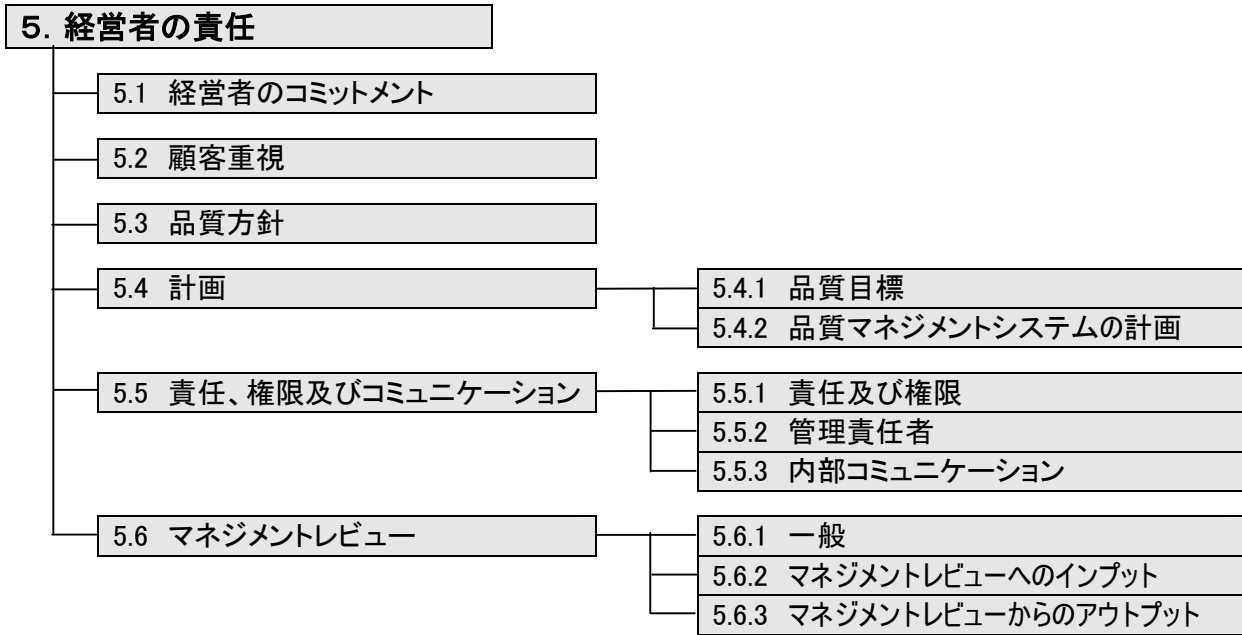
3. 用語及び定義

序文	<p>0.1 一般</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 品質マネジメントシステムは組織ごとに異なる(画一化は意図外) ● 品質マネジメントシステム要求事項は、製品要求事項への補完 <p>0.2 プロセスアプローチ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 活動全体を適切に運営して、望まれる成果を得られるようにする ● 参考:PDCA(プラン→ドゥ→チェック→アクト) <p>0.3 ISO 9004(JIS Q 9004)との関係</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ISO 9004と整合(補完して使用可能) <p>0.4 他のマネジメントシステムとの両立性</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ISO 14001などのマネジメントシステム規格と整合するよう構成
1. 適用範囲	<p>1.1 一般</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 顧客・規制要求事項を満たす製品を提供できる能力の実証 ● 顧客満足の上(継続的改善と顧客・規制要求事項適合を通して) <p>1.2 適用</p> <ul style="list-style-type: none"> ● あらゆる組織に適用(業種・形態・規模・提供製品を問わず) ● 組織・製品の性質で適用不可→要求事項の適用除外可(7のみ)
2. 引用規格	<ul style="list-style-type: none"> ● ISO 9000を引用(→ISO 9000は要求事項の一部を構成)
3. 用語及び定義	<ul style="list-style-type: none"> ● ISO 9000で規定している定義を適用

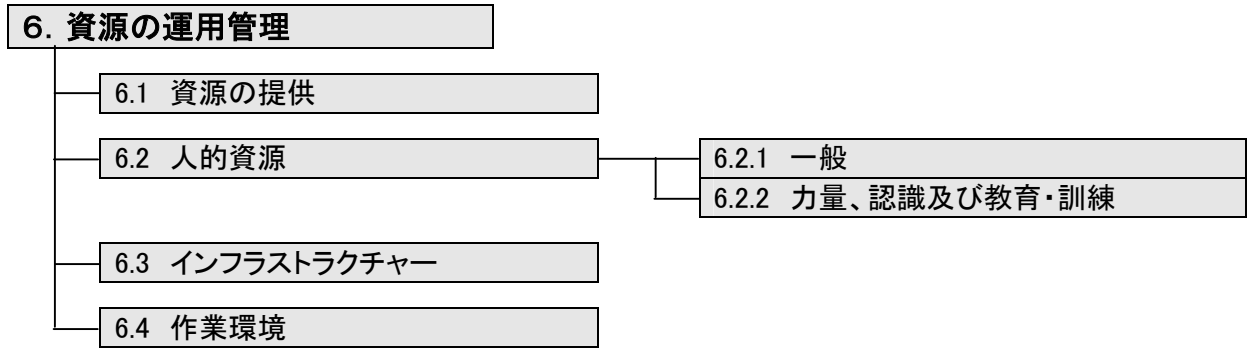
注：“ISO 9001”などは、日本ではJISが基本であり、本来は“JIS Q 9001”などと表記する。
 しかし本書では、初心者がなじみやすい“ISO 9001”などを、優先して用いている。



<p>4.1 一般要求事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 品質マネジメントシステムの確立・文書化・実施・維持・継続的改善 ● 基本は“プロセスアプローチ”＋“PDCA” <ul style="list-style-type: none"> a) 組織にどんな活動があるかを明確化する b) 活動と活動は、どう関連しているかを明確化する c) どうすれば各活動を確実に実行できるかを明確化する d) 活動に必要な資源を確保する →(上記に沿って実施) e) 活動を監視・測定・分析する f) 必要時には手を打つ ● 外部委託した業務を確実に実行させる管理方法を設定・実施する
<p>4.2 文書化に関する要求事項</p>	<p>4.2.1 一般</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 文書(記録)がないとうまくいかないならば、文書(記録)を設ける <p>4.2.2 品質マニュアル</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 品質マネジメントシステムの全体像、大きな流れ、考え方を示す <p>4.2.3 文書管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 必要な文書を、必要なときに、誤ることなく使えるように管理する <p>4.2.4 記録の管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 必要な記録を、必要なときに、確実に探し出せるように管理する



5.1 経営者のコミットメント	<ul style="list-style-type: none"> ● 品質マネジメントシステムの構築・実施・改善をトップが確約する (コミットメント)
5.2 顧客重視	<ul style="list-style-type: none"> ● 顧客要求事項を確実に見定め、満たせるようにする体制づくり
5.3 品質方針	<ul style="list-style-type: none"> ● 品質に関する組織の全体的な意図と方向付けを明確に示す
5.4 計画	<p>5.4.1 品質目標</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 品質に関する取組みテーマ(ねらいを定め、到達点を示す) <p>5.4.2 品質マネジメントシステムの計画</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 品質マネジメントシステムの内容を設定する
5.5 責任、権限及びコミュニケーション	<p>5.5.1 責任及び権限</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 責任・権限を定め、周知する <p>5.5.2 管理責任者</p> <ul style="list-style-type: none"> ● トップの代理人を任命する(品質マネジメントシステムの運営管理) <p>5.5.3 内部コミュニケーション</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 組織内で情報交換する
5.6 マネジメントレビュー	<p>5.6.1 一般</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 品質マネジメントシステムの状態と改善の必要性を評価・検討する <p>5.6.2 マネジメントレビューへのインプット</p> <ul style="list-style-type: none"> ● トップが評価・検討するうえで必要な情報を持ち寄る <p>5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット</p> <ul style="list-style-type: none"> ● トップによる評価・検討を経て、今後どうするかを示す

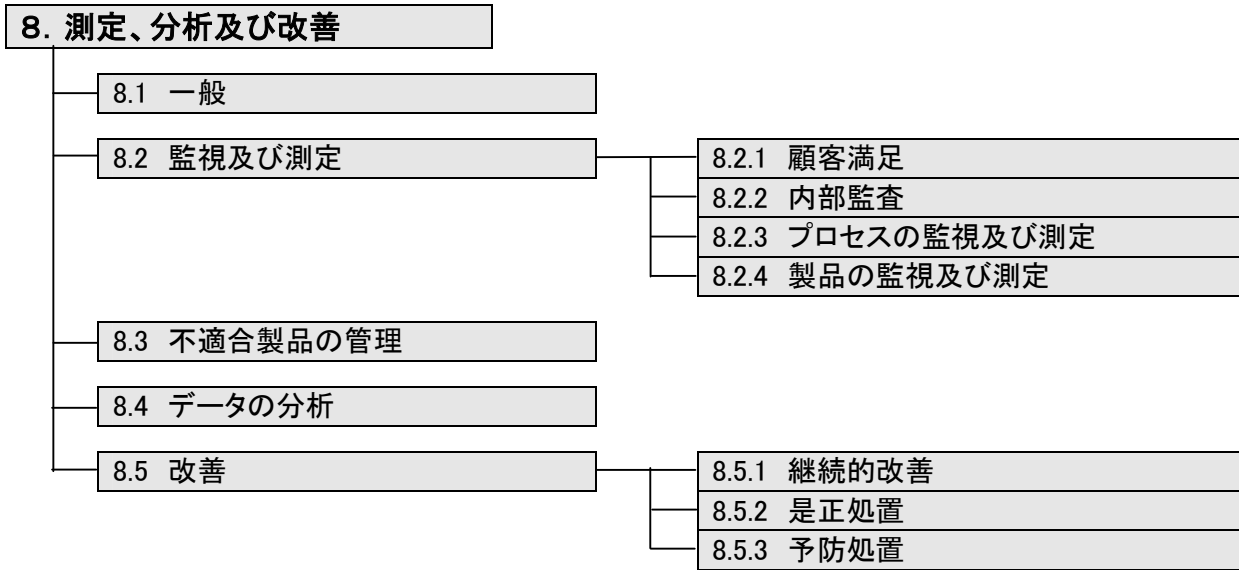


<p>6.1 資源の運用管理</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 品質マネジメントシステムに必要な資源(ヒト・モノ・カネなど)の確保 ● 顧客満足の上昇に必要な資源の確保
<p>6.2 人的資源</p>	<p>6.2.1 一般</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 「製品要求事項への適合に影響する仕事」(直接影響・間接影響)に、実力のある者を充てる <p>6.2.2 力量、教育・訓練及び認識</p> <ul style="list-style-type: none"> ● どんな実力が必要かを明確にし、確保する(方法は問わない) ● 担当業務の意味と重要性、品質目標達成への貢献を認識させる
<p>6.3 インフラストラクチャー</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 「製品要求事項への適合達成に必要」なインフラを確保し、維持する
<p>6.4 作業環境</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 「製品要求事項への適合達成に必要」な作業環境を確保できる方策を講じる



<p>7.1 製品実現の計画</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 意図する製品を得るために、何をどうするかを設定する (要求事項、活動内容・方法・資源、確認方法、記録などを決める)
<p>7.2 顧客関連のプロセス</p>	<p>7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 製品に何が求められているかを明確にする <p>7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 製品要求事項が明確で、相違が解決し、実現できることを確認する <p>7.2.3 顧客とのコミュニケーション</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 顧客との接点を設ける(製品情報、受注、苦情などの顧客情報)

<p>7.3 設計・開発</p>	<p>7.3.1 設計・開発の計画</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 開発をどう進めるか、どう確認するか、誰が行うかを定める <p>7.3.2 設計・開発へのインプット</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 開発に何が求められるかを明らかにする(設計・開発の段階ごと) <p>7.3.3 設計・開発からのアウトプット</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 開発結果が分かるようにする(与条件と対比できる形で) <p>7.3.4 設計・開発のレビュー</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 開発をこのまま進めてよいか検討し、必要時には処置を提案する <p>7.3.5 設計・開発の検証</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 開発結果が、開発に求められていることを満たしたか確認する <p>7.3.6 設計・開発の妥当性確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 開発した製品の、使い勝手や使用環境への整合を確認する <p>7.3.7 設計・開発の変更管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 開発内容が確定後の変更管理(7.3.1～7.3.6のダイジェスト版)
<p>7.4 購買</p>	<p>7.4.1 購買プロセス</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 購買・外部委託してよい相手か見極め、条件があれば設定する <p>7.4.2 購買情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 何を買いたいかを明確に伝える(仕様・手順・設備・要員など) <p>7.4.3 購買製品の検証</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 買ったものが意図どおりか確認(受入検査・照合や出張検証など)
<p>7.5 製造及びサービス提供</p>	<p>7.5.1 製造及びサービス提供の管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 7.1で決めたとおり、確実に管理して製造・サービス提供を行う <p>7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ● これ以降検査できない場合、提供後にしか不具合が出ない場合、製造・サービス提供段階で確実性を確保(検査・試験に代えて) <p>7.5.3 識別及びトレーサビリティ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 誤用・誤認しないよう、物品・サービスが何か分かるようにする ● 所在・来歴・因果関係を追跡できるようにする <p>7.5.4 顧客の所有物</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 顧客の所有物を紛失・損傷(または顧客情報を漏洩)させない <p>7.5.5 製品の保存</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 製品の良好状態を維持する(原材料～途中～完成品～引渡し)
<p>7.6 監視機器及び測定機器の管理</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 監視機器・測定機器が、所定の監視・測定を行えるようにする ● 測定値の正当性保証が必要な場合には、校正する ● 機器が要求事項に合わない場合、測定結果が妥当か評価する ● 監視・測定コンピュータソフトウェアを意図どおり使えるようにする

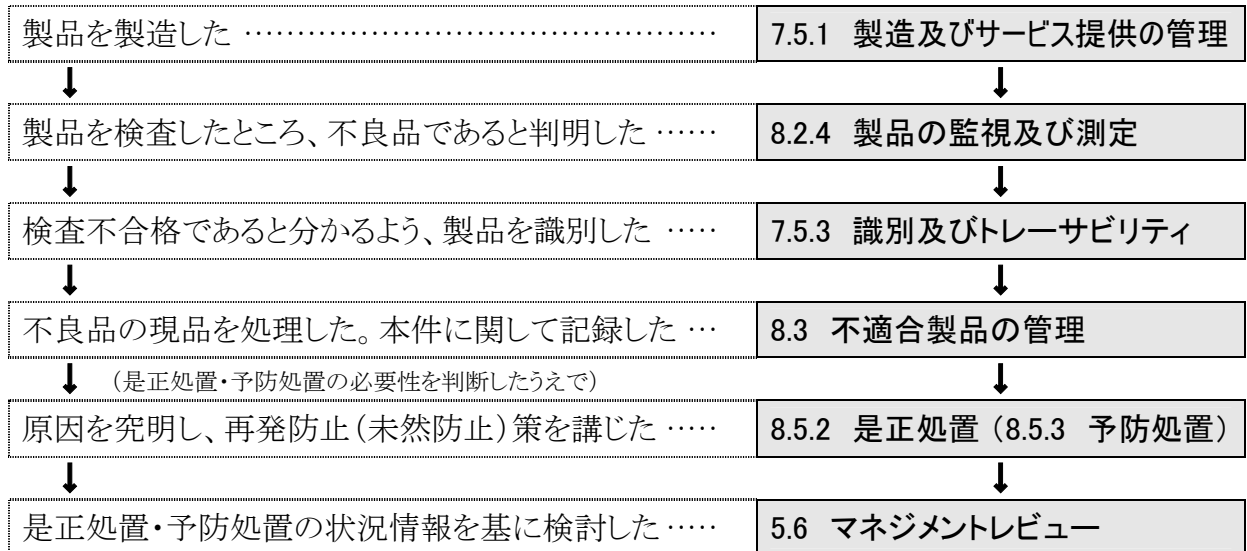


<p>8.1 一般</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 品質マネジメントシステムの適合性と改善に必要な監視・測定・分析・改善の方法を設定して実施する(8.全体の序論)
<p>8.2 監視及び測定</p>	<p>8.2.1 顧客満足</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 「顧客がどう思っているか」の情報を得て、今後どうするかを決める <p>8.2.2 内部監査</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 決めたとおりに行っているか、決め方そのものが有効かを評価 <p>8.2.3 プロセスの監視及び測定</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 各活動の状況をチェックする(意図どおりでなければ手を打つ) <p>8.2.4 製品の監視及び測定</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 製品・サービス自体が要求事項を満たしているかチェックする
<p>8.3 不適合製品の管理</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 不良品を誤って使用・引き渡さないよう、区別して管理する ● 不良品(現品)を適切に処理する(手を加えたら再チェック)
<p>8.4 データの分析</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 何が起きているか、今後どうなるか、それに至った背景は何かなど見極める(良好状態の確認と改善の要否の判断)
<p>8.5 改善</p>	<p>8.5.1 継続的改善</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 意図した成果を出せるよう、活動方法や活動体制などを改善する <p>8.5.2 是正処置</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 発生した問題の再発を防ぐ手を打つ(発生に至る原因を解消) <p>8.5.3 予防処置</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 問題が発生しないうちに手を打つ(発生に至る原因を解消)

《規格要求事項の相互間のつながり》

事例紹介

a. 不適合製品の発生に関連する条項



b. 新製品の設計・開発～製造開始に関連する条項

