

ISO9001:2008基礎2

目次

3.要求事項の解説

- 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」

4.認証取得までのステップ

- 1)導入の決定と推進体制の構築
- 2)認証取得スケジュールの決定
- 3)品質マネジメントシステムの構築
- 4)文書チェック、初動審査
- 5)登録審査の受診

3.要求事項の解説

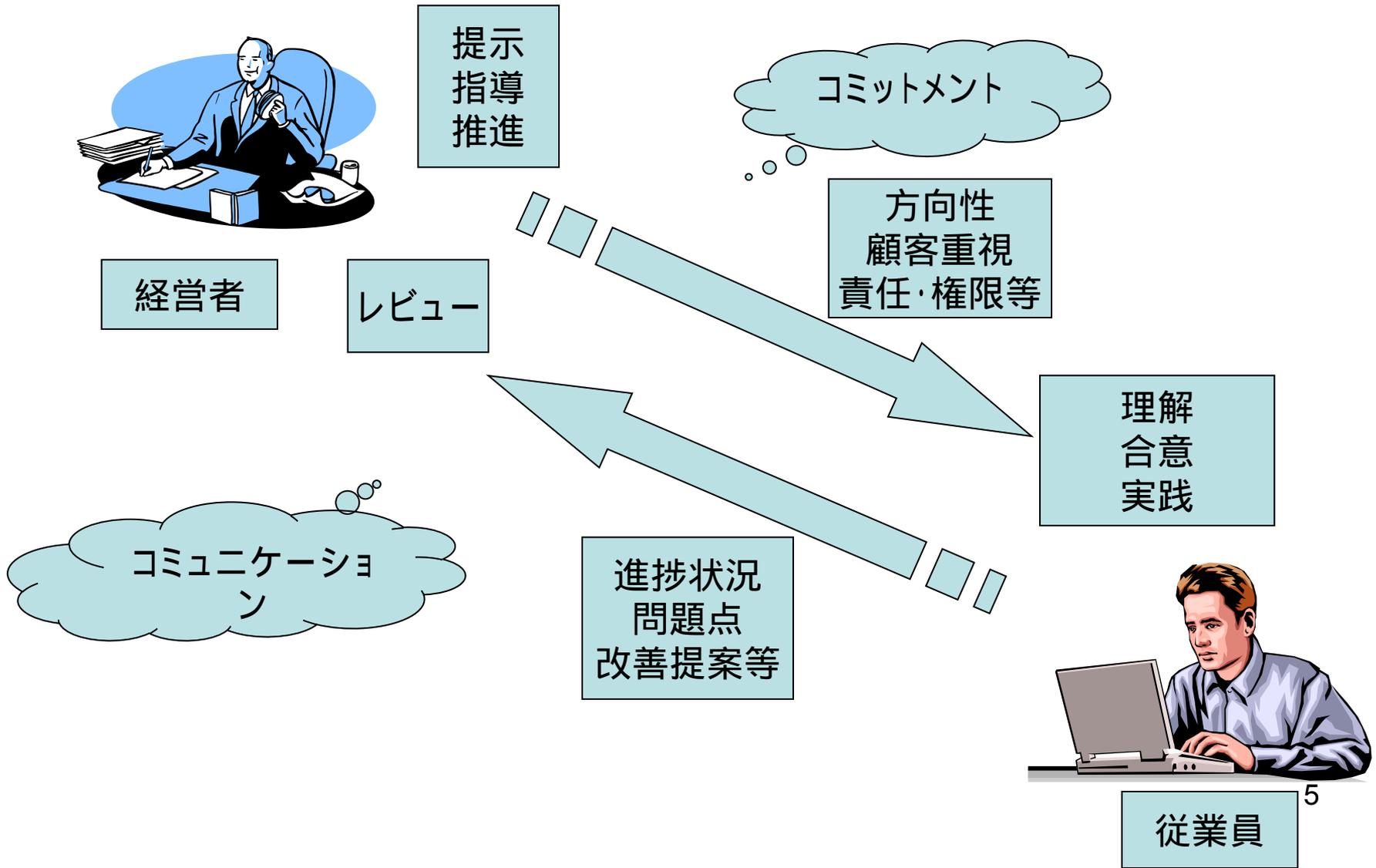
3-3. 5 「経営者の責任」

- 5.1 経営者のコミットメント
- 5.2 顧客重視
- 5.3 品質方針
- 5.4 計画
- 5.5 責任、権限及びコミュニケーション
- 5.6 マネジメントレビュー

「品質文化」とは

- 「組織の『品質文化』とは、品質に関して組織の構成員がもつ、組織の根底に流れる価値観であり、それを実現し強化する行動や態度を示す」
- 組織が品質面において成功するためには、良い「品質文化」重要である
(品質に関する組織文化という意味)

良い「品質文化」とは



経営者のコミットメント

- 規格が要求するコミットメントのアプローチ
 - a) コミュニケーション(顧客要求事項、法令・規制要求事項の重要性) 5.5.3参照
 - b) c) 組織の方向性の設定(方針、目標)
 - d) マネジメントレビューを実施
 - e) 資源の提供
- 解説: その他に...
- 品質に関する問題の把握
- 顧客の理解
- QMSに対する理解が必要

「コミットメント」とは(1/2)

- 「トップマネジメントが品質マネジメントシステムの計画、実施及び改善に深く関与すること、並びにその状態」(JIS9001:2008、解説より)

「コミットメント」とは(2/2)

× 株式会社
品質方針

当社は、顧客第一に考え、それによりお客様の満足
と当社の発展を図る

署名：磯苦戦

品質方針に署名するだけでは、コミットメントを示し
たことにならない

規制に関わるリスク

- 規制上のリスク
 - 罰金、金庫、操業停止、営業停止、企業閉鎖・退場、賠償責任
- 企業イメージ低下のリスク
- 経済のグローバル化に伴う規制リスク拡大の可能性
 - 人権、労働、環境に関する分野
 - 拡大委託者責任(取引先の規制順守にまで責任が果たせられる)

顧客重視

- トップマネジメントは、以下について最終的な責任を有する
 - 顧客要求事項が決定されていること
 - 顧客要求事項が満たされていること
- 解説：トップマネジメントが自ら全て行うことを要求している訳ではなく、これが可能となるようなプロセスを組織が持っていることを要求
- 解説：7.2.1、7.2.3、8.2.1等と関係

顧客重視の活動例

- 顧客知る
 - 最終顧客は誰か
 - 顧客を分類する(セグメンテーション)
- 顧客のニーズと期待(顧客要求事項)を把握するための様々な方法を持つ(7.2.1参照)
 - 明示 / 暗黙の要求事項
- 顧客との連絡窓口と方法を確定する(7.2.3参照)
- 顧客満足の状況について監視する(8.2.1参照)

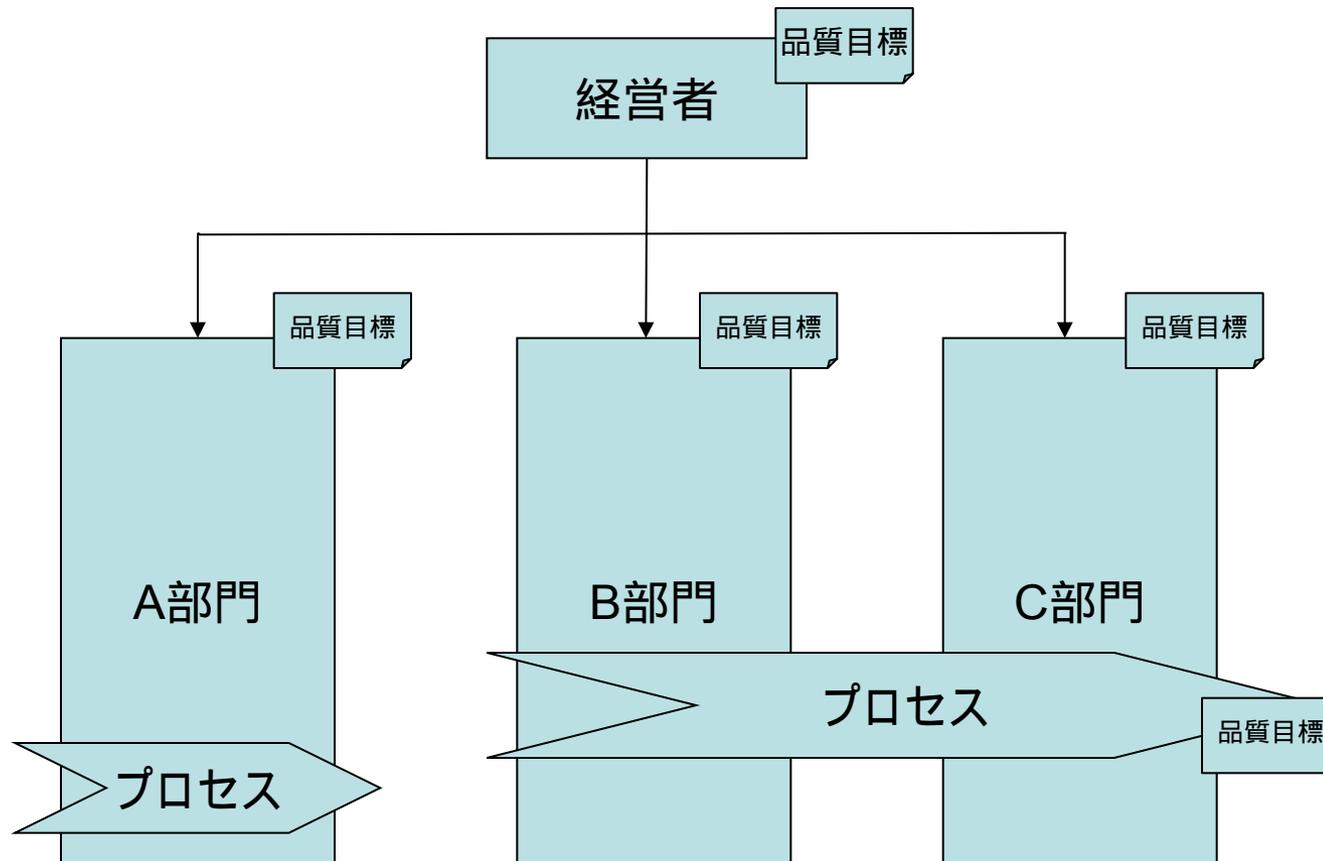
品質方針

- a)組織の目的に対して適切である
- b)要求事項への適合、品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善に対するコミットメントを含む
- c)品質目標の設定・レビューのための枠組みを与える
- d)組織全体に伝達され、理解される
→5.5.3参照
- e)適切性の持続のためにレビューする

品質方針

- それぞれの部門及び階層で設定
- 製品要求事項を満たすために必要なものがあれば含める(7.1a参照)
- 達成度が判定可能
- 品質方針と整合

品質目標—関連する部門・階層で



「判定可能な」品質目標とは

- 「判定可能(measurable)」
= 目標が達成されたかどうか「Yes/No」で判定できる
 - 数量的な目標の例：
 - 「今年の顧客の満足率を前年比5%上げる
 - 属性によって判定可能な目標の例
 - ISO9001の認証を0年x月までに取得する

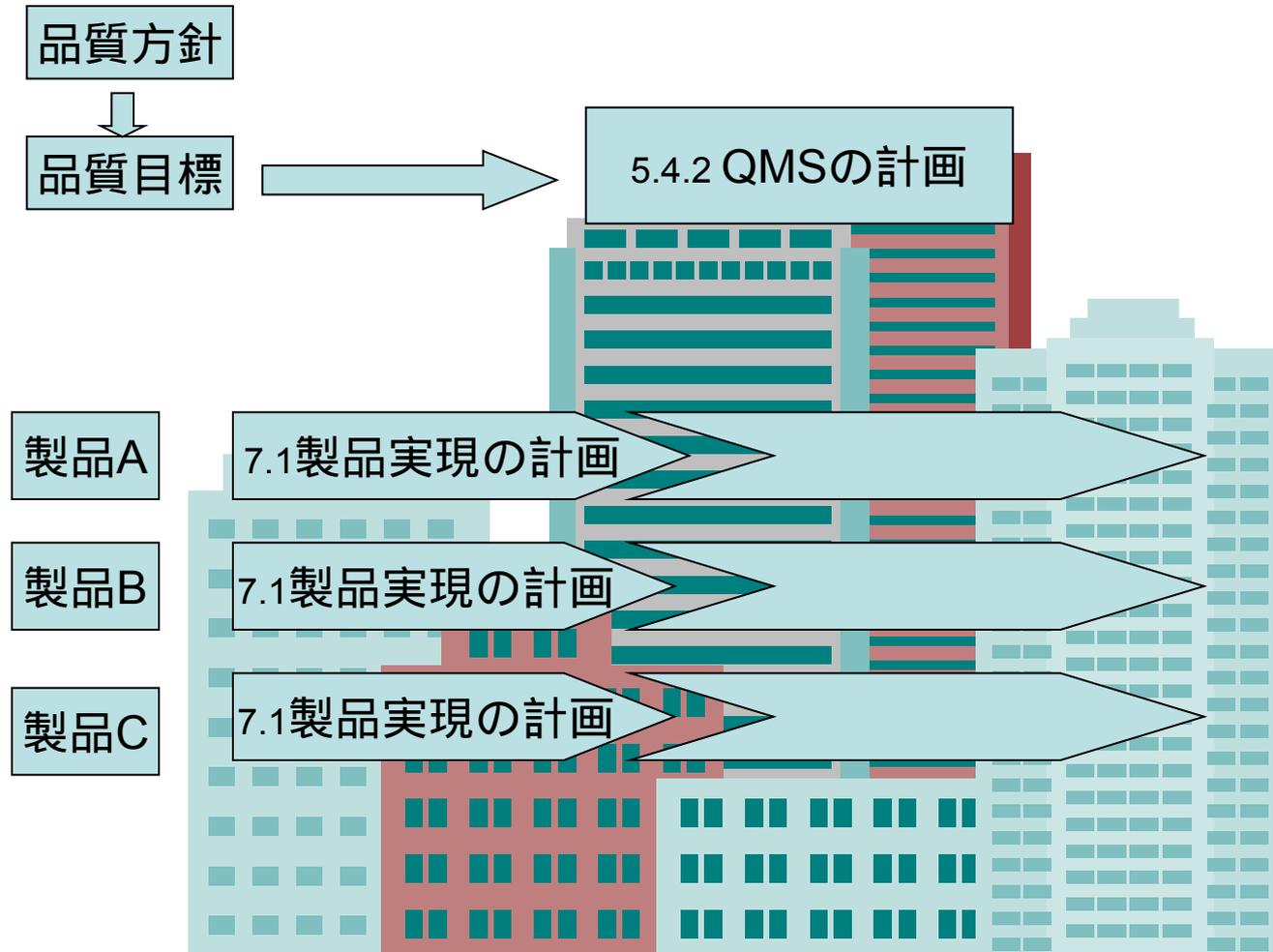
品質マネジメントシステムの計画

- 品質マネジメントシステムの計画とは
 - a)品質目標を達成するためのシステムレベルの計画
 - b)品質マネジメントシステムの変更に対する計画

解説:具体的には、戦略的な年間計画や予算計画、品質マネジメントシステムを変更、改善するための大規模なプロジェクトの計画といった形で表される

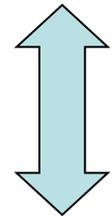
解説:7.1項「製品実現の計画」との違いに注意

製品実現の計画(7.1)との関係



責任及び権限

- 責任及び権限の
 - 確定
 - 組織全体への周知



解説：組織図、職務分掌規定等
従業員へのインタビュー



管理責任者の責任・権限



a) プロセスの確立・実施・維持



b) トップへの報告



c) 顧客要求事項
の認識の促進

内部コミュニケーション

- 体系的なコミュニケーションの方法をもつ
- 全スタッフ連絡が行きわたるようにする
- コミュニケーションする内容
 - トップダウン
 - 方針や目標、品質の意味、顧客重視、法令・規制要求事項の重要性等
 - ボトムアップ
 - 問題点、目標達成状況、改善提案等
- 緊密なコミュニケーションの工夫
 - 部内会議、電子メールの活用、社内報、小集団活動等

マネジメントレビュー

- QMSが引き続き適切、妥当、有効であることを確実にするために行う
- 予め定められた間隔で行う
- 以下の評価を含む
 - QMSの改善の機会の評価
 - QMSの変更の必要性の評価(品質方針、品質目標を含む)
- 記録を維持する

「適切」、「妥当」、「有効」とは

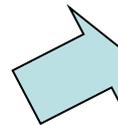
- 「適切」性(suitability)
 - QMSがどのように利用され役に立っているか？
- 「妥当」性(adequacy)
 - QMSが主要な側面を全てカバーしているか？
- 「有効」性(effectiveness)
 - 品質方針や品質目標がどの程度満たされているか？

インプットとアウトプット

- 監査結果
- (第一者、二者、三者)
- 顧客からのフィードバック
- プロセスの実施状況、
製品の適合性
- 予防処置、是正処置
- 前回までのMRの処置
- 影響のある変更
- 改善提案



- 改善
QMS
プロセス
製品
- 資源の必要性



効果的なマネジメントレビューとは

- 経営者の判断を要する高度な問題を定期的に議論
 - 業務結果(製品、プロセス、システム、顧客満足)の監視と必要な処置の指示
 - ビジネスに影響を及ぼし得る環境変化への対処
- 頻度は組織がきめれば良いが、ビジネスの舵取りをするのに必要な頻度で行う
 - 一年1~2回で果たして十分か？
- 実際には経営会議のような形でより頻繁に行われる

5章のまとめ

- より良い「品質文化」形成に関する規定
 - 経営者のコミットメント(5.1)
 - 顧客重視(5.2)
 - 内部コミュニケーション(5.5.3)
- 組織の方向付けに関する規定
 - 品質方針と品質目標(5.3,5.4.1)
 - 品質マネジメントシステムの計画(5.4.2)
- 責任・権限に関する規定(5.5)
- QMSの監視(マネジメントレビュー)に関する規定(5.6)

3-4. 6 「資源の運用管理」

- 6.1 資源の提供
- 6.2 人的資源
- 6.3 インフラストラクチャー
- 6.4 作業環境

資源の運用管理

- 計画の中で必要な資源を明確にする
 - 人的資源(6.2)
 - インフラストラクチャー(6.3)
 - 建物や作業場所(事務所、工場、保管場所等)
 - ユーティリティ(電気、ガス、水等)
 - 設備(コンピュータ、情報システム等)
 - 支援業務(輸送、通信等)
 - 作業環境(6.4)
 - 物理的・環境的環境(温度、騒音、照明、振動等)
 - 社会的・心理的環境(表彰制度等)
- 解説: 必要な資源が使用できるようにするのは経営者の責任(5.1e参照)

資源の提供

- 以下に必要な資源の明確化と提供
 - QMSの実施・維持・有効性の継続的改善
 - 顧客要求事項を満たすことによる顧客満足の上
- 解説：品質部門や監査・検査部門の人だけでなく、広くQMS全体に必要な資源に対する必要

人的資源の管理

- 製品品質に影響がある仕事に従事する要員が対象
- 教育、訓練、技能、経験から判断して、力量のある要員を割り当てる



力量、認識及び教育・訓練

- 品質に関わる人に必要な力量を明確にする
- 必要な力量と既存の力量に差異がある場合には、教育・訓練又はその他の適切な処置をとる
- 処置の有効性を評価する
- 記録を維持する
- 自らの活動が品質目標に対してもつ意味と重要性、貢献を要員に認識させる

手順の文書化は規格では要求されていない

処置の有効性評価

- 常に試験などで評価する必要はない
- 取られた処置が仕事に生かされていることが重要
- 2つのレベルを考慮することができる
 - 個人レベル
 - 業績評価、理解度テスト等
 - プロセスレベル
 - 全体の合格率、訓練実施前後での製品・プロセス・QMSの不適合改善状況等

要員の目標達成への貢献の認識

- 内部コミュニケーション(5.5.3)にも関係
- 教育・訓練の他にも、社内報、掲示、朝礼など、様々な方法が考えられる
- 審査では、実際にスタッフにインタビューすることで確認できる

インフラストラクチャー

- 明確にし、提供し、維持する
- インフラストラクチャーに含まれるもの
 - 建物、作業場所、ユーティリティー
 - 設備(ハードウェア/ソフトウェア)
 - 支援業務(輸送、通信など)
- 解説：PDCAアプローチの活用が重要
- 解説：タイムリーに提供することが重要

作業環境

- 明確にし、運営管理する
- 作業環境の例→ISO9000:2000,3.3.4参照
 - 物理的要因(例:温度)
 - 社会的要因(例:表彰制度)
 - 心理的要因(例:人間工学的側面)
 - 環境的要因(例:大気成分)
- 解説:PDCAアプローチの活用

どこまで管理すべきか

- 管理の対象 →6.1参照
 - QMSを実施・維持・改善するための資源
 - 顧客満足向上を実現させるための資源
- 例：レストラン
 - レストラン内の清潔さ：
 - 本社オフィス内の清潔さ：
→重要性に従って管理の対象を決める

6章のまとめ

- 資源に関する規定
 - 人的資源(6.2)
 - インフラストラクチャー(6.3)
 - 作業環境(6.4)

3-5. 7 「製品実現」

7.1 製品実現の計画

7.2 顧客関連のプロセス

7.3 設計・開発

7.4 購買

7.5 製造及びサービス提供

7.6 監視機器及び測定機器の管理

製品実現の計画

- 製品実現の計画とは
解説—製品を生み出すために必要なプロセスやサブプロセスの順序を計画すること
- 明確にすべきこと
 - a) 製品に対する品質目標と要求事項
 - b) 必要なプロセス、文書、資源
 - c) 必要な検証、妥当性確認、監視、検査、試験と合否判定基準
 - d) どのような記録を残す必要があるか
- 適切な様式(チャート、様式等)

具体的に検討すること

- その製品・サービスを実現するためにどのようなプロセスが必要か
 - 営業、設計、購買、製造・サービス提供、引渡し等
- どのような資源が必要か
- プロセスを新規設定又は既存プロセスの利用
- プロセスについて
 - 目標は?
 - プロセスの責任者
 - 監視、測定のポイント
 - 改善の仕組み

製品に関連する要求事項

製品に関連する要求事項を明確にする

a)顧客が規定した要求事項

- － 引渡し、引渡し後の活動を含む

b)顧客が規定しない要求事項

- － 意図 / 指定された用途に必要

c)義務的な事項

- － 法令、規制

d)追加的な要求事項

- － 組織が必要としたもの

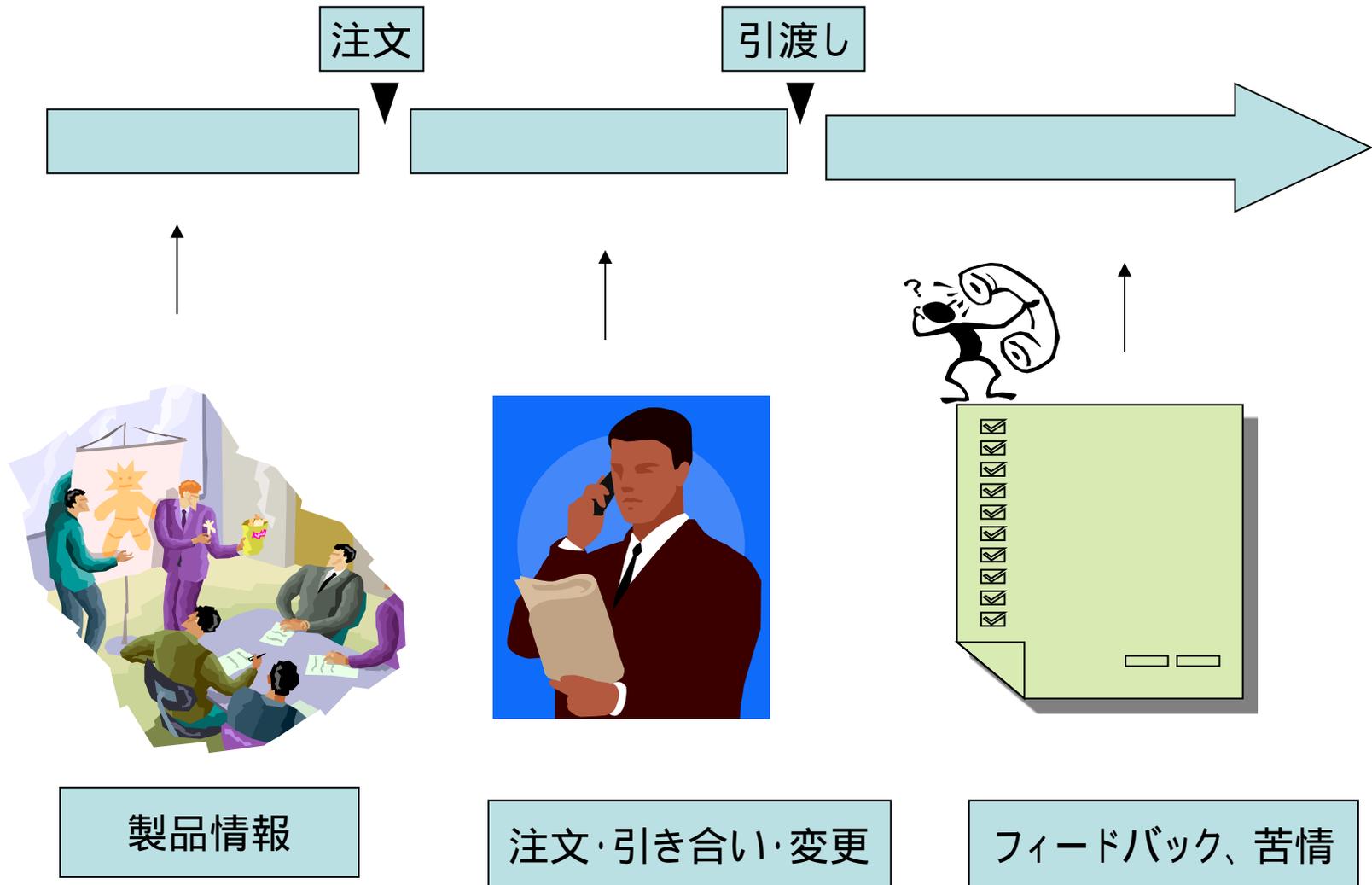
製品に関連する要求事項のレビュー

- 製品提供のコミットメントの前に、製品要求事項を以下の点についてレビュー
 - a)製品要求事項の決定
 - b)変更された要求事項の解決
 - c)要求事項を満たす組織の能力
- 書面で要求事項が示されない場合、受諾前に確認(注文の復習)
- 要求事項変更の際は、関連文書を変更し周知(注文の変更)
- 手順の文書化は規格では要求されていない

製品に関連する要求事項のレビュー(2)

- 製品供給の約束前に、それが達成可能かどうかを確認することが目的
- 資源、方法、コミュニケーション等全ての側面を検討して組織の能力を確認すべき
- 必要な情報を持っている適切な要員が確認すべき
- 変更された場合も同様な手順を踏む
- 94年版との違いはほとんどない

顧客とのコミュニケーション

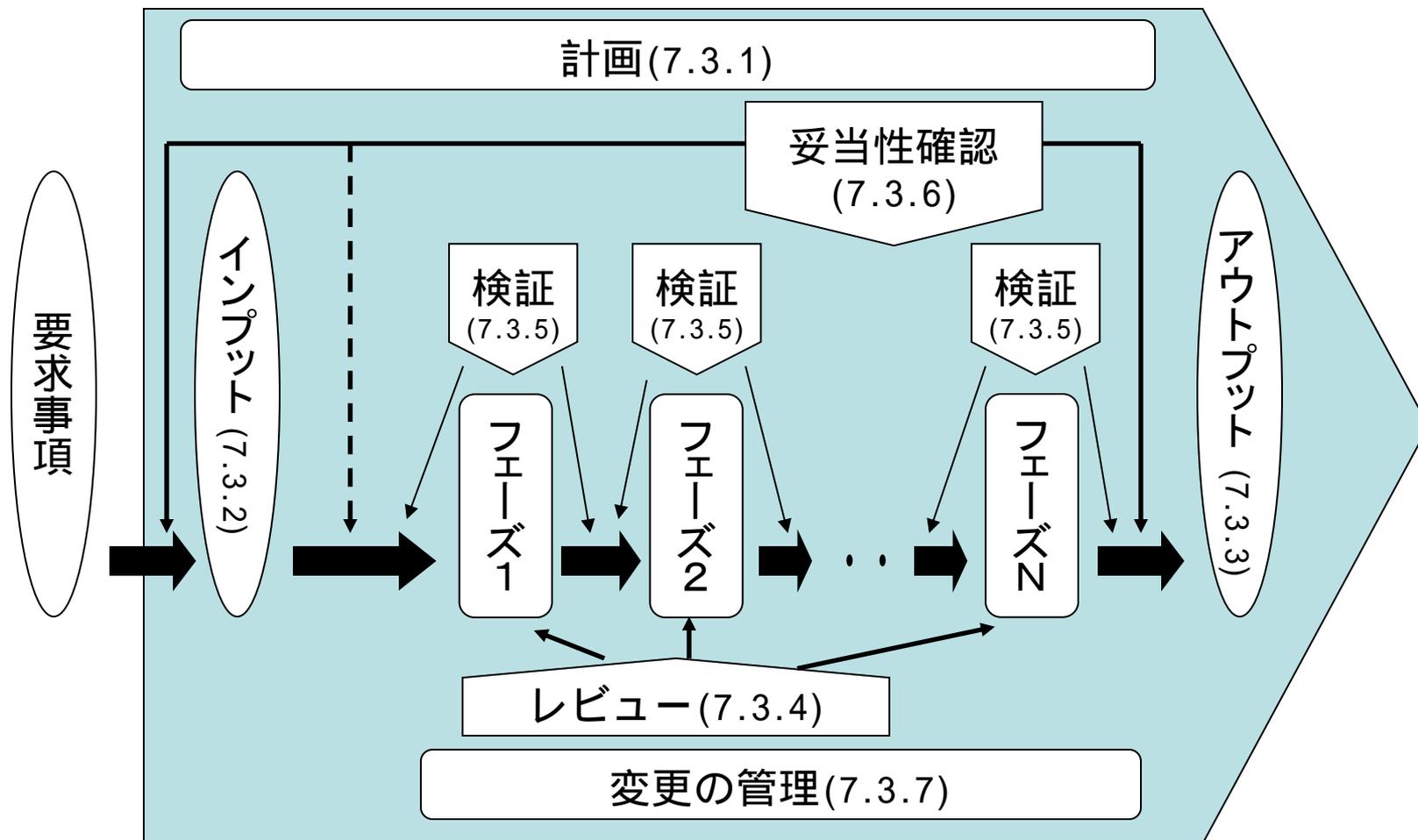


「設計・開発」とは

- 「設計・開発」
= 「要求事項を、製品、プロセス又はシステムの、
規定された特性又は仕様書に変換する
一連のプロセス」(ISO9000:2000、3.4.4)



設計・開発の計画



設計・開発の計画

- 計画で明確にすべきこと
 - a)設計・開発の段階
 - b)各段階に適したレビュー、検証、妥当性確認
 - c)責任・権限
- 参加グループ間のインターフェースの運営管理
- 計画からのアウトプット(例;設計計画書)は設計・開発の進行に応じて適宜更新
- 解説 有資格者割当てについては6.2項参照
- 手順の文書化は規格では要求されていない

設計・開発へのインプット

- 設計に対するインプットを明確にし記録を維持
- インプットに含むべきこと
 - a)機能・性能に関する要求事項
 - b)適用される法令・規制要求事項
 - c)以前の類似した設計からの情報(可能な場合)
 - d)不可欠なその他の要求事項
- インプットの適切性のレビュー
 - 漏れはないか
 - 曖昧ではないか
 - 相反したものがないか

設計・開発からのアウトプット

- インプットと対比した検証ができるような様式で提示
- 次の段階に進める前に承認
- アウトプットの中身
 - a)インプットで与えられた要求事項を充足
 - b)購買、製造・サービス提供に適切な情報を提供
 - c)製品の合否判定基準を含む(又は参照)
 - d)安全な使用・適切な使用に不可欠な製品特性を明確にする

設計・開発のレビュー

- レビューの目的
 - a)設計・開発の結果が要求事項を満たせるかどうかを評価
 - b)問題を明確にし、必要な処置を提案
- 適切な段階で計画通りに実施
- レビューの参加者
 - 対象の設計・開発段階に関連する部門の代表を含む
- レビューの結果の記録・必要な処置の記録を維持

REVIEW

設計・開発の検証

- 検証の目的
 - アウトプットがインプットで与えられている要求事項を満たしているかどうかを評価
- 計画通りに実施
- 検証の結果の記録・必要な処置の記録を維持

VERIFICATION

設計・開発の妥当性確認

- 妥当性確認の目的
 - 製品が指定・意図された用途に応じた要求事項を満たしているかを評価
- 計画通りに実施
- 製品の引渡し・提供前に完了(実行可能な場合)
- 妥当性確認の結果の記録・必要な処置の記録を維持

VALIDATION

設計・開発の変更管理

- 設計・開発の変更を明確化・記録
- 変更を適宜レビュー、検証、妥当性確認し、実施前に承認
- 変更のレビュー
 - 製品の構成要素・既に引渡されている製品に対する変更の影響の評価を含む
- 変更のレビューの結果・必要な処置の記録を維持

購買管理

目的

購買製品が規定された購買
要求事項に適合するようにする

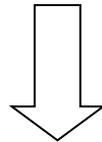
購買製品の
供給者の管理

購買製品自体
の管理

購買管理の流れ

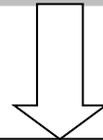
適切な供給者を評価・選定する

…7.4.1



明確な購買要求事項を
供給者に伝達する

…7.4.2



購買製品が購買要求事項を
満たしているかどうかを検証する

…7.4.3

購買プロセス

- 供給者・購買製品の管理の方式と程度
 - 購買製品の重要性に応じて定める
- 供給者の評価・選定
 - 要求事項に従った製品を提供できるかどうかに基づいて判断
 - 選定・評価・再評価の基準を確定
- 評価の結果の記録・必要な処置の記録を維持
- 手順の文書化は規格では要求されていない

購買情報

- 購買製品に関する情報を購買情報で明確化
- 購買情報に含むべきもの(該当する場合)
 - a)製品、手順、プロセス、設備の承認に関する要求事項
 - b)要員の適格性確認に関する要求事項
 - c)QMSに関する要求事項
- 規定した要求事項が妥当であることを伝達前に確認

購買製品の検証

- 必要な検査やその他の活動を定め、実施
- 組織又はその顧客による供給者先での検証
 - 検証の要領・購買製品のリリースの方法を購買情報の中で明確化
- 手順の文書化は規格では要求されていない

製造・サービス提供の管理

- 製造・サービス提供を計画、管理された状態で実行
- 「管理された状態」
 - a)製品特性の情報の利用
 - b)作業手順の利用
 - c)適切な設備の使用
 - d)監視機器・測定機器の使用
 - e)監視・測定の実施
 - f)製品のリリース、顧客への引渡し、引渡し後の活動の実施

製造・サービス提供に関するプロセス の妥当性確認(1/2)

- 対象となるプロセス(「特殊工程」)
 - アウトプットが以降の監視・測定で検証できない製造・サービス提供プロセス
 - 製品の使用後・サービスの提供後でしか不具合が顕在化しない製造・サービス提供プロセス
- 妥当性確認により、これらのプロセスが計画通りの結果を出せることを実証

製造・サービス提供に関するプロセス の妥当性確認(2/2)

- 以下を含んだ手続きを確立(適用できる場合)
 - a) プロセスのレビュー・承認のための基準
 - b) 設備の承認・要員の適格性確認
 - c) 所定の方法・手順の適用
 - d) 記録に関する要求事項
 - e) 妥当性の再確認

識別及びトレーサビリティ

- 必要な場合、製品実現の全過程で適切な手段で製品を識別
- 監視・測定の要求事項に関して、製品の状態を識別
- トレーサビリティが要求事項となっている場合、製品の固有の識別を管理、記録
- 手順の文書化は規格では要求されていない

顧客の所有物

- 顧客の所有物を識別、検証、保護・防護
- 使用に適さない顧客の所有物は顧客に報告し、記録を管理
- 顧客所有物には著作権や価値ある情報などの知的所有物も含む
- 手順の文書化は規格では要求されていない

製品の保存

- 内部処理から指定納入先への引渡しまでの間、製品を適合した状態のまま保存
- 保存(preservation)
 - 識別(identification)
 - 取扱い(handling)
 - 包装(packaging)
 - 保管(storage)
 - 保護(protection)
- 製品の構成要素にも適用
- 手順の文書化は規格では要求されていない

監視機器・測定機器の管理(1/2)

- 実施すべき監視・測定 of 明確化
- 必要な監視機器・測定機器 of 明確化
- 監視・測定 of 要求事項と整合した方法で監視・測定が実施できるプロセスを確立
- 測定機器に対する管理
 - a) 国際・国家計量標準にトレース可能な標準で校正・検証
 - b) 機器の調整、必要な再調整
 - c) 校正状態に識別
 - d) 測定結果を無効にする操作からの保護
 - e) 損傷・劣化からの保護
- 手順の文書化は規格では要求されていない

監視機器・測定機器の管理(2/2)

- 要求事項に対する測定機器の不適合判明の場合
 - その機器による過去の測定結果の妥当性を評価し記録
 - その機器と影響を受けた製品への適切な処置
- 校正・検証結果の記録の維持
- 監視・測定に使用するコンピュータソフトウェアの能力を確認
 - 最初の使用前に確認
 - 必要に応じて再確認

「監視」と「測定」の違い

- 「監視する(monitor)」
= 観察する(observe)、監督する(supervise)、調査する(keep under review)、特に規制(regulation)又は管理(control)を行う目的で定期的に測定(measure)又は試験(test)する
- 「測定する(measure)」
= 対象物の程度、量を評価する(ascertain)又は決定する(determine); 既知のサイズ、容量を有する対象物の適用、又はある決められた単位との比較によって評価したり(ascertain)、又は決定する(determine)
- 参考ISO(2001)ISO9001

製品の適合性の監視方法

- ビデオカメラ、録音機器などの機器を使って直接的に観察
 - 機器の定期的な検証が必要
- 測定機器を使って、製品やプロセスの特性を定期的に測定
 - 7.6項a) ~ e)の要求事項に従う必要

7章のまとめ

- 製品実現に関する規定
 - 計画(7.1)
 - 顧客関連(7.2)
 - 顧客の規定しない要求事項も考慮(7.2.1)
 - 設計(7.3)
 - 購買(7.4)
 - 製造・サービス提供(7.5)
 - 監視機器・測定機器の管理(7.6)

3-6. 8 「測定、分析及び改善」

8.1 一般

8.2 監視及び測定

8.3 不適合製品の管理

8.4 データの分析

8.5 改善

監視、測定、分析、改善プロセス

- 以下に必要な監視・測定・分析・改善プロセスの計画・実施
 - 製品の適合性
 - QMSの適合性
 - QMSの有効性の継続的改善
- 適用可能な方法、使用程度を決定(統計的手法を含む)

顧客満足

- 顧客満足情報の監視
- 情報の入手・使用方法の決定

解説 「顧客満足」=「顧客の要求事項が満たされている程度に関する顧客の受けとめ方」
(ISO9000:2000、3.1.4項)

解説 顧客の苦情がないからといって必ずしも顧客満足が高いことにはならない(クレーム調査だけでは不十分)

顧客満足の監視活動の例

- 顧客の声や葉書のデータベース化
- 苦情・顧客相談窓口のデータベース化
- 返品理由のデータベース化
- 非購買調査・機会ロス調査(= 買わなかった人の情報)
- 使用状況観察
- 稼働率、回転率分析
- 消費者団体のレポート調査
- 納品時及び経年調査

参考『体系的によくわかる2000年版ISO9001』(吉田弘・タイヤモンド社)

内部監査(1/2)

- QMSが以下を満たしているかを明確にするために実施
 - a)製品実現の計画、本規格の要求事項、組織のQMS要求事項に適合しているか
 - b)効果的に維持・実施されているか
- あらかじめ定められた間隔で実施
- 監査プログラムの策定
 - 監査対象のプロセス・領域の状態・重要性、これまでの監査結果を考慮
- 監査の基準、範囲、頻度、方法を規定
- 監査プロセスの客観性・公平性を確保するように監査員を選定(監査員は自身の作業を監査しない)

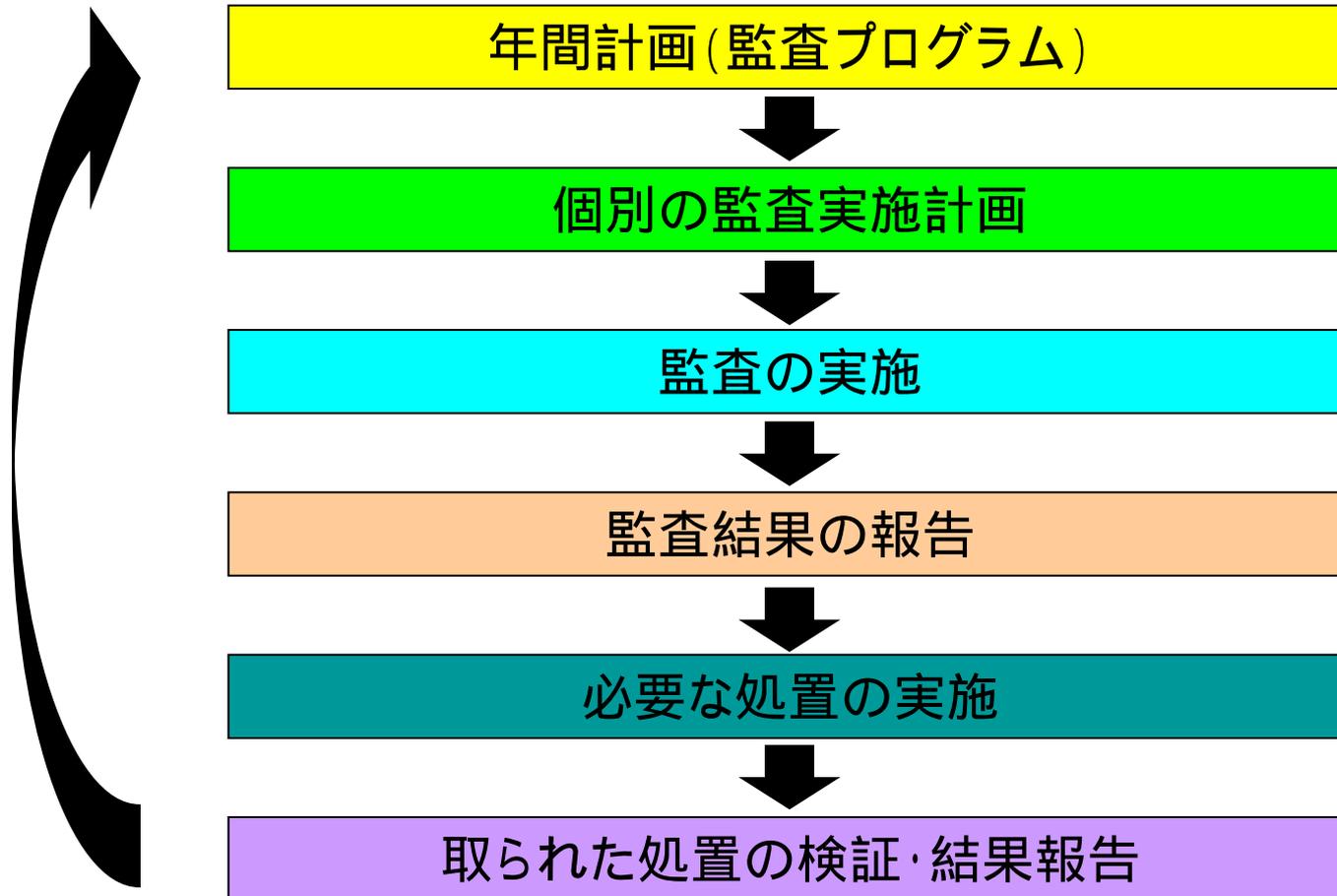
内部監査(2/2)

- 内部監査の手順書で以下に関する責任と要求事項を規定
 - 監査の計画・実施
 - 結果の報告
 - 記録の維持

(以下是正処置8.5.2に関連)

- 発見された不適合とその原因を除去するための処置
 - 監査領域に責任を持つ管理者是正処置
 - 遅滞なく(8.5.2)に関連
- フォローアップ
 - 処置の検証・検証結果の報告を含む

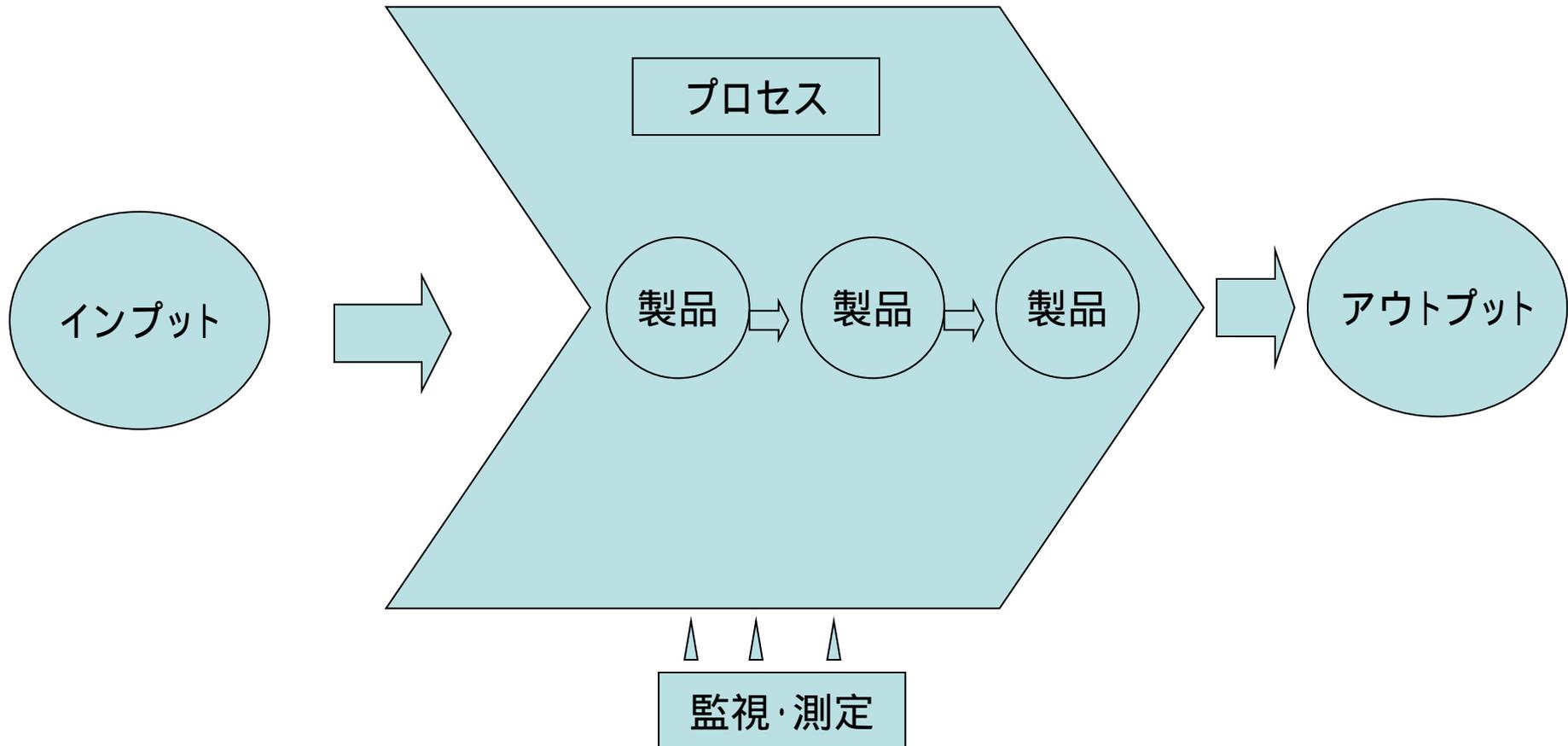
一般的な内部監査の流れ



プロセスの監視・測定

- QMSのプロセスを適切な方法で監視(適用可能な場合は測定)
 - プロセスが計画どおりの結果を達成する能力があることを実証
- 計画どおりの結果が達成できない場合、適宜修正・是正処置をとる

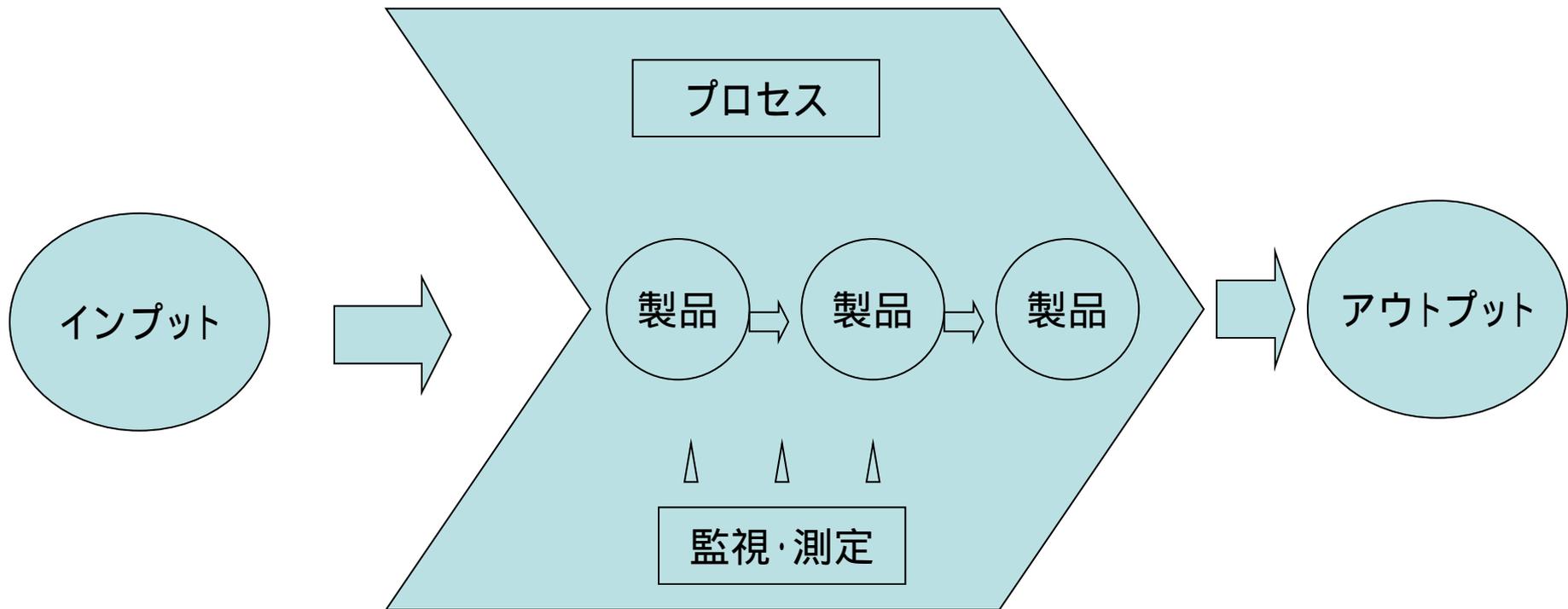
プロセスの監視・測定(2)



製品の監視・測定

- 製品の特性を監視・測定
 - 製品要求事項が満たされていることを検証するため
 - 製品実現の計画に従って、適切な段階で実施
- 合否判定基準への適合の証拠を維持
 - 製品のリリースを正式に許可した入を明記
- 製品実現の計画で決めたことが問題なく完了するまで製品のリリース・サービスの提供を行わない
 - 権限者・顧客が承認したとき(該当する場合)は良い

製品の監視・測定(2)



不適合製品の管理(1/2)

- 不適合製品の識別・管理
- 不適合製品の管理・責任権限を手順書に規定
- 以下のいずれかの方法で不適合製品を処理
 - a)不適合除去の処置
 - b)特別採用(権限者・顧客による許可)
 - c)使用・適用されないような処置

不適合製品の管理(2/2)

- 不適合の性質の記録・処置の記録を維持
- 不適合製品を修正した場合、再検証を実施
- 引渡し後・使用開始後の不適合製品に関して適切な処置を実施

解説 例：1ロットの製品に欠陥が発見されたときの回収・その他のサービス活動

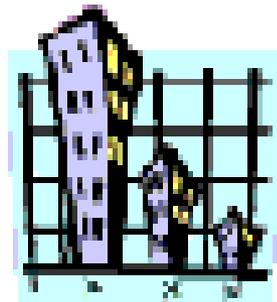
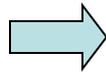
データの分析

目的

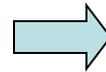
QMSの適切性・有効性を実証
QMSの有効性の継続的改善の可能性評価



監視・測定等



データの分析



- 顧客満足
- 製品要求事項への適切性
- プロセス・製品の特性と傾向
- 供給者

情報の提供



継続的改善

- 以下を通じてQMSの有効性を継続的に改善
 - 品質方針
 - 品質目標
 - 監査結果
 - データの分析
 - 是正処置
 - 予防処置
 - マネジメントレビュー



「修正」・「是正処置」・「予防処置」 (1/2)

- 「修正」(correction)
 - 「検出された不適合を除去するための処置」
(ISO9000:2000.3.6.6)
- 「是正処置」(corrective action)
 - 「検出された不適合又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」
(ISO9000:2000.3.6.5)
- 「予防処置」(preventive action)
 - 「起こり得る不適合又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」
(ISO9000:2000.3.6.4)

「修正」・「是正処置」・「予防処置」 (2/2)

	不適合は発生したか？	何を除去するか？
修正	発生した	不適合
是正処置	発生した	不適合の原因
予防処置	発生していない	起こりそうな不適合の原因

是正処置

- ・ 不適合の再発防止のため是正処置をとる
- ・ 不適合のもつ影響に見合った是正処置
- ・ 手順書で以下を規定
 - a)不適合(顧客の苦情を含む)の内容確認
 - b)不適合原因の確定
 - c)不適合再発防止のための処置の必要性の評価
 - d)必要な処置の確定・実施
 - e)取られた処置の結果の記録
 - f)取られた是正処置のレビュー

予防処置

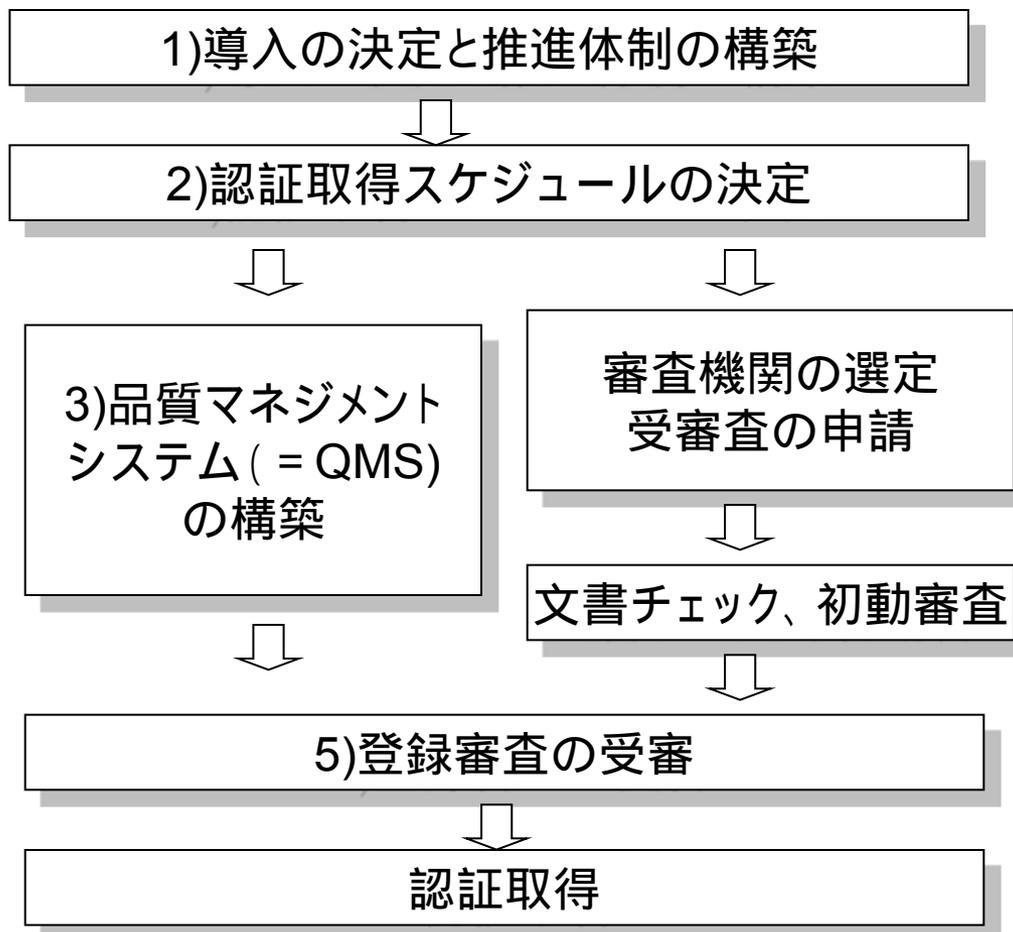
- 不適合の発生防止のため予防処置をとる
- 起こり得る問題の影響に見合った予防処置
- 手順書で以下を規定
 - a)潜在的な不適合およびその原因の確定
 - b)不適合発生予防のための処置の必要性の評価
 - c)必要な処置の確定・実施
 - d)取られた処置の結果の記録
 - e)取られた予防処置のレビュー

8章のまとめ

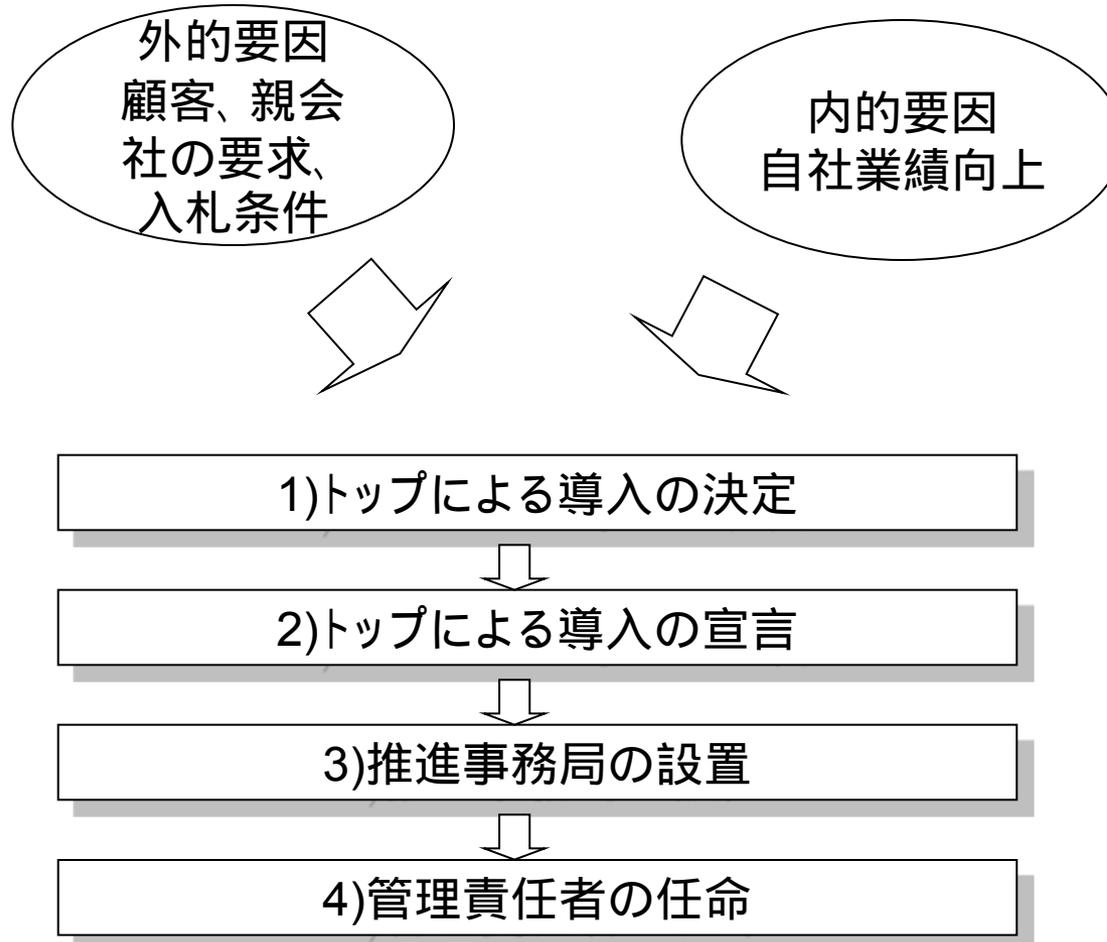
- 監視・測定・分析に関する規定
 - 計画(8.1)
 - 顧客満足の監視(8.2.1)
 - 各レベルでの監視・測定
 - システムレベル(8.2.2)ー内部監査
 - プロセスレベル(8.2.3)
 - 製品レベル(8.2.4)
 - データ分析(8.4)
- 処置に関する規定
 - 不適合製品の管理(8.3)
 - 是正処置・予防処置(8.5)

4. 認証取得までのステップ

認証取得までの流れ



1)導入の決定と推進体制の構築



2) 認証取得スケジュールの決定

認証取得期日の決定



認証取得までの大まかな計画の決定



短中期的な詳細スケジュールの作成

3)QMSの構築

KBF、ビジネスゴールの明確化

ISO9001規格の教育

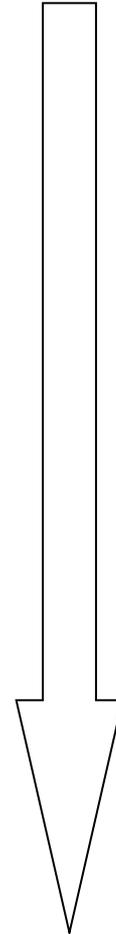
自社システムとのギャップの明確化

QMSの計画(P)

QMSの実行(D)

QMSの監視・測定(C)

QMSの改善(A)



KBF、ビジネスゴールの明確化

- わが社のKBFは何か？
 - 製品 / サービスは何か？
 - 顧客は誰か？
 - 競争相手は誰か？
 - 供給者、パートナーは誰か？
 - 遵守しなければならない法規制は何か？
などなど
- わが社をどのようにしたいのか？

ISO9001規格の教育

- 誰に(to whom)?
 - 経営者層?管理職?作業者?内部監査員?
- 何を(what)?
 - 規格の概要?要求事項の内容?内部監査手法?
- いつ(when)?
- どのように(how)?
 - 外部の研修機関?内部教育?
 - 集合型?オンサイト型?
- どのくらい(how long)?

経営者層に対する教育

- ISO9001とは何か?(背景、意図_)
- QMS導入のメリット、デメリットは?
- ISO9001の基になっている考え方は?(品質マネジメントの8原則)
- 経営者に対してISO9001が要求していることは何か?(第5章)

管理職レベルに対する教育

- ISO9001とは何か?(背景、意図....)
- ISO9001の基になっている考え方は?(品質マネジメントの8原則)
- ISO9001は具体的にどのようなことを要求しているのか?
- プロセス責任者の役割は何か?

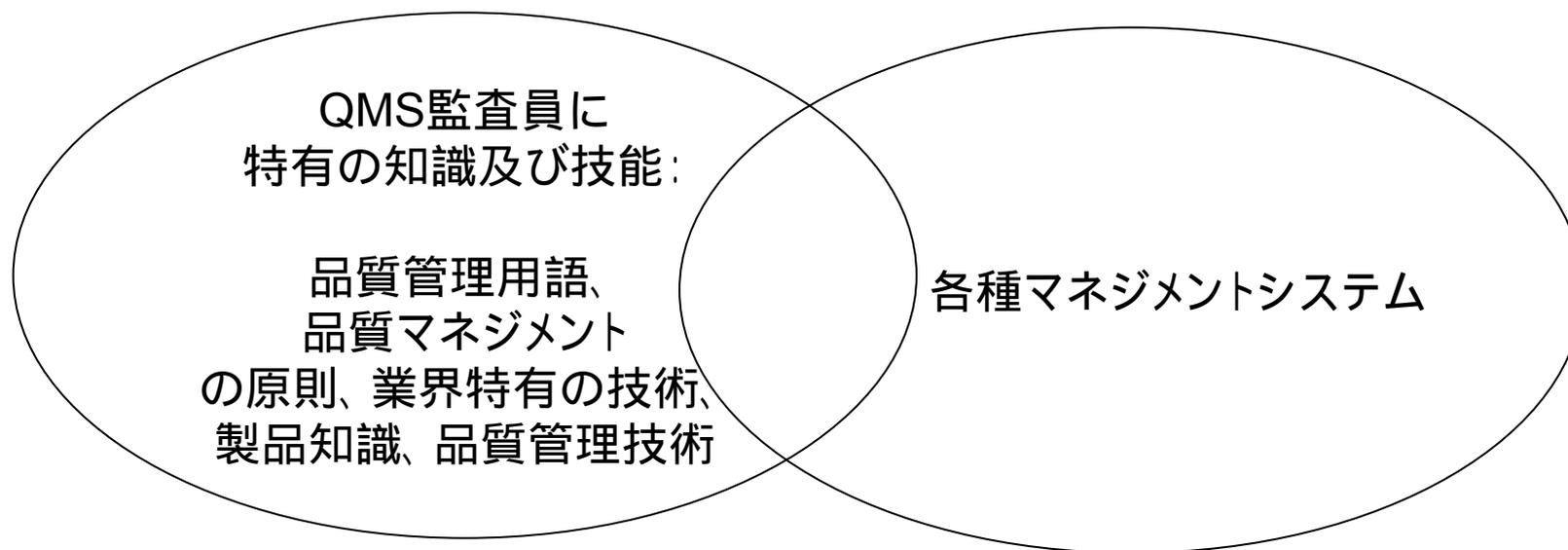
作業者レベルに対する教育

- ISO9001とは何か?(背景、意図....)
- 自分の作業に関してISO9001はどのようなことを要求しているのか?
- 自分の作業は組織の目標達成においてどのような関係を持っているか?

内部監査員に対する教育

- 内部監査とは何か？
- 内部監査をどのようなステップで進めるか？
- プロセスに基づいた内部監査はどのようにして行なったら良いか？
- 内部監査に必要な技術は何か？
- 内部監査員としての留意事項、
- 心構えは何か？

監査員の力量の概念 (ISO19011)



教育	業務経験	監査員トレーニング	監査経験
個人的特質 倫理的である、心が広い、外交的である、観察力がある、知覚が鋭い、適応力がある、粘り強い、決断力がある、自立的である			

JRCA審査員の資格要件(参考)

- 学歴、職歴、雇用者などからの推薦
- ISO9000ファミリー規格に関する知識
(品質マネジメントの原則、要求事項の知識、品質用語)
- 審査員研修コースの修了(監査員訓練)
- 品質管理の知識(QC技法、FMEAなどのツール)
- 審査実績

自社のシステムとのギャップの明確化

- ISO9001の各要求事項は、我社のシステムのどこに該当するのか？
- ISO9001規格に適合するために、何をしなければならないか？

QMSの計画(P)

- ビジネスの全体像の把握
 - プロセス / 活動、相互関係の明確化
- プロセスの明確化
 - 優先度に従いプロセスを把握する
- プロセスの管理方法の確定
 - 目標、判断基準 / 方法、責任者
- 必要な経営資源の明確化
 - 人的資源、インフラ、作業環境、資金
- 必要な文書の明確化と作成
 - 品質マニュアル、手順書、記録

QMSの実行(D)

- 計画したQMSに従って活動を実施する!
 - プロセス、手順通りに作業を行う
 - 必要な記録を残す

QMSの監視・測定(C)

- 製品の監視・測定
 - 製品は適合しているか
- プロセスの監視・測定
 - プロセスは計画通りの結果を達成する能力があるか
- QMSの監視・測定
(顧客満足の測定、内部監査の実施)
 - 顧客は満足しているか
 - QMSは効果を挙げているか

QMSの改善(A)

- 製品が適合していない場合
 - 不適合製品の管理
 - 必要な処置の実施
- プロセスが有効でない場合
 - 必要な処置の実施
- 顧客が満足していない場合、QMSが効果的でない場合
 - 必要な処置の実施

4)文書チェック、初動審査

- 文書チェック
 - 品質マニュアルおよび下位文書をチェックする
 - 原則として現場を訪問して行う
- 初動審査
 - 登録審査に入る準備ができているかどうかの判定を行う
(ただし、登録審査の結果を保証するものではありません)
- 上記2つを行わない場合は事前調査を行い、審査プログラム作成に必要な調査を行う

5)登録審査受審の条件

- ISO9001:2000に基づく
 - 品質マニュアルの整備
 - 内部監査の実施
 - マネジメントレビューの実施
- PDCAが回っていることが確認できるように

お疲れ様