

移行するときに読む本 ISO9001 編

この書籍は、新規格への移行準備をする人々に向けて作成しました。

平成27年12月1日

この規格解説書は、JISQ9001:2015 を引用して作成した。

目次

はじめに	6
本書における注意点	6
第一部 移行のための予備知識	7
1. 今回の規格改正でどこが変わったのか？	8
プロセスの監視及び測定はなくなったのか？	1 2
2. 移行審査の期限とそれまでに必要な活動	1 3
3. お薦めの移行活動	1 3
4. 移行用品質マニュアルの作成手順	1 5
5. コンサルタントを活用しよう。	1 5
6. 移行に必要な書籍、資料、マインド	1 6
第二部 規格要求事項解説	1 7
序文	1 8
0.1 一般	1 9
0.2 品質マネジメントの原則	1 9
0.3 プロセスアプローチ	1 9
0.4 他のマネジメントシステム規格との関係	2 2
品質マネジメントシステム—要求事項	2 3
1 適用範囲	2 3
2 引用規格	2 4
3 用語及び定義	2 4
4 組織の状況	2 4
4.1 組織及びその状況の理解	2 4
4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解	2 5
4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	2 5
4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス	2 6
5 リーダーシップ	2 8
5.1 リーダーシップ及びコミットメント	2 8
5.1.1 一般	2 8
5.1.2 顧客重視	2 9
5.2 方針	2 9
5.2.1 品質方針の確立	2 9
5.2.2 品質方針の伝達	3 0
5.3 組織の役割、責任及び権限	3 0
6 計画	3 1
6.1 リスク及び機会への取組み	3 1
6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定	3 2
6.3 変更の計画	3 3
7 支援	3 4

7.1 資源	3 4
7.1.1 一般	3 4
7.1.2 人々	3 4
7.1.3 インフラストラクチャ	3 5
7.1.4 プロセスの運用に関する環境	3 5
7.1.5 監視及び測定のための資源	3 5
7.1.6 組織の知識	3 7
7.2 力量	3 8
7.3 認識	3 8
7.4 コミュニケーション	3 9
7.5 文書化した情報	3 9
7.5.1 一般	3 9
7.5.2 作成及び更新	4 0
7.5.3 文書化した情報の管理	4 0
8 運用	4 1
8.1 運用の計画及び管理	4 1
8.2 製品及びサービスに関する要求事項	4 2
8.2.1 顧客とのコミュニケーション	4 2
8.2.2 製品及びサービスに関連する要求事項の明確化	4 3
8.2.3 製品及びサービスに関連する要求事項のレビュー	4 4
8.2.4 製品及びサービスに関する要求事項の変更	4 5
8.3 製品及びサービスの設計・開発	4 5
8.3.1 一般	4 5
8.3.2 設計・開発の計画	4 5
8.3.3 設計・開発へのインプット	4 6
8.3.4 設計・開発の管理	4 7
8.3.5 設計・開発からのアウトプット	4 8
8.3.6 設計・開発の変更	4 8
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	4 8
8.4.1 一般	4 9
8.4.2 管理の方式及び程度	5 0
8.4.3 外部提供者に対する情報	5 1
8.5 製造及びサービス提供	5 1
8.5.1 製造及びサービス提供の管理	5 1
8.5.2 識別及びトレーサビリティ	5 3
8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物	5 3
8.5.4 保存	5 4
8.5.5 引渡し後の活動	5 4

8.5.6 変更の管理	5 4
8.6 製品及びサービスのリリース	5 5
8.7 不適合なアウトプットの管理	5 6
9 パフォーマンス評価	5 7
9.1 監視、測定、分析及び評価	5 7
9.1.1 一般	5 7
9.1.2 顧客満足	5 7
9.1.3 分析及び評価	5 8
9.2 内部監査	5 8
9.3 マネジメントレビュー	5 9
9.3.1 一般	5 9
9.3.2 マネジメントレビューへのインプット	6 0
9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット	6 1
10 改善	6 1
10.1 一般	6 1
10.2 不適合及び是正処置	6 2
10.3 継続的改善	6 2
第三部 付録	6 5
1. 品質マネジメントの原則	6 6
2. プロセスの運用を支援するための書面	6 6
3. プロセスが計画通りに実施されたことを示す書面	6 6
4. 4.1 と 4.2 の登場箇所	6 7
5. リスクと機会の取組みの登場箇所	6 7
6. リスト及び機会について	6 8
7. ヒューマンエラーについて	6 8
8. 規格開発者から筆者が頂いたコメント	6 9
品質保証体系図の例	7 0
参考文献	7 1
著者紹介	7 2

移行する時に読む本 ISO9001 編の本文の一部をご覧ください。

本文の P31～P35 までを掲載しています。

6 計画

6.1 リスク及び機会への取組み（新規要求）

6.1.1 品質マネジメントシステムの計画を策定するとき、組織は、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、次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しなければならない。

- a) 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。
- b) 望ましい影響を増大する。
- c) 望ましくない影響を防止又は低減する。
- d) 改善を達成する。

■やさしい表現と解説

品質マネジメントシステムの計画を策定するとき、御社は、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、次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しなさい。

- a) 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。
- b) 望ましい影響を増大する。
- c) 望ましくない影響を防止又は低減する。
- d) 改善を達成する。

【解説】 JISQ 9001 の中でリスクと機会がどのように扱われているかにつて巻末にまとめたので参照して欲しい。(P68 参照)

6.1.2 組織は、次の事項を計画しなければならない。

- a) 上記によって決定したリスク及び機会への取組み
- b) 次の事項を行う方法
 - 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（4.4 参照）
 - 2) その取組みの有効性の評価

リスク及び機会への取組みは、製品及びサービスの適合への潜在的な影響と釣合いのとれたものでな

ければならない。

注記1 リスクへの取組みの選択肢には、リスクを回避すること、ある機会を追求するためにそのリスクを取ること、リスク源を除去すること、起こりやすさ若しくは結果を変えること、リスクを共有すること、又は情報に基づいた意思決定によってリスクを保有することが含まれ得る。

注記2 機会は、新たな慣行の採用、新製品の発売、新市場の開拓、新たな顧客への取組み、パートナーシップの構築、新たな技術の使用、及び組織のニーズ又は顧客のニーズに取り組むためのその他の望ましくかつ実行可能な可能性につながり得る。

■やさしい表現と解説

御社は、次のことを実施しなさい。

a) 6.1.1 で決定したリスク及び機会への取組みを計画しなさい。

b) 次のことを行う方法を計画しなさい。

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（4.4 参照）

【解説】品質マネジメントシステムの活動に、その取組みを組み込み実施する要求である。

2) その取組みの有効性の評価

リスク及び機会への取組みは、製品及びサービスの適合への潜在的な影響と釣合いのとれたものにしなさい。

【解説】この要求では書面を作成することは要求していません。

審査の中で質問されて戸惑うなら、「リスクと機会対応計画書」のようなものを作られるとよいでしょう。

6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定（旧版の 5.4.1 を強化）

6.2.1 組織は、品質マネジメントシステムに必要な、関連する機能、階層及びプロセスにおいて、品質目標を確立しなければならない。

品質目標は、次の事項を満たさなければならない。

a) 品質方針と整合している。

b) 測定可能である。

c) 適用される要求事項を考慮に入れる。

d) 製品及びサービスの適合、並びに顧客満足の上昇に関連している。

e) 監視する。

f) 伝達する。

g) 必要に応じて、更新する。

組織は、品質目標に関する文書化した情報を維持しなければならない。

■やさしい表現と解説

御社は、品質マネジメントシステムに必要な、関連する機能、階層及びプロセスにおいて、品質目標を設定（＝確立）しなさい。

【解説】機能、階層、プロセスの全てに目標を設定することは要求していない。

【解説】旧版では、部門ごとに品質目標を作成していた。それでもよいが、そうでなくてもよい。品質目標は、次のことを満たすようにしなさい。

a) 品質方針と整合している。

b) 測定可能である。 【解説】達成したかどうか測定できるもの。測定可能とは判定可能と同じ。

- c) 適用される要求事項を考慮に入れる。【解説】顧客要求、自社要求、法的要求などを考慮する。
- d) 製品及びサービスの適合、並びに顧客満足の上昇に関連している。
- e) 監視する。
- f) 関係者に伝達する。
- g) 必要に応じて、更新する。

御社は、品質目標に関する情報を書面にして維持しなさい。 → ①

【解説】①は、目標の設定内容と監視した結果を書面にして維持することを要求している。

【解説】プロセス目標の例：溶接工程の不良率を10%削減する。

6.2.2 組織は、品質目標をどのように達成するかについて計画するとき、次の事項を決定しなければならない。

- a) 実施事項
- b) 必要な資源
- c) 責任者
- d) 実施事項の完了時期
- e) 結果の評価方法

■やさしい表現と解説

御社は、品質目標をどのようにして達成するかについて計画するときは、次のことを決定しなさい。

- a) 実施事項 → 何を実施するか？
- b) 必要な資源 → 必要とする資源は何か？
- c) 責任者 → 誰がやるか？
- d) 実施事項の完了時期 → いつまでにやるか？
- e) 結果の評価方法 → 結果をどのように評価するか？ 例：目標値と比較する。

【解説】実施事項をやったか、その結果目標を達成したかも書ける様式を作るとよい。

6.3 変更の計画（旧版の 5.4.2 b 同等）

組織が品質マネジメントシステムの変更の必要性を決定した場合、その変更は、計画的な方法で行わなければならない（4.4 参照）。

組織は、次の事項を考慮しなければならない。

- a) 変更の目的、及びそれによって起こり得る結果
- b) 品質マネジメントシステムが”完全に整っている状態”（integrity）
- c) 資源の利用可能性
- d) 責任及び権限の割当て又は再割当て

■やさしい表現と解説

御社が、品質マネジメントシステムを変更することにした場合は、その変更は計画的な方法で実施しなさい。（4.4 参照）。

その際は、御社は次のことを考慮しなさい。

- a) 変更の目的、及びそれによって起こり得る結果はよいか？、問題ないか？
- b) 品質マネジメントシステムが”完全に整っている状態”（integrity）
 - 運用に滞りないか？ 品質マニュアルなどに不整合はないか？
- c) 資源の利用可能性 → 資源は利用できるか？ 現有資源で問題ないか？
- d) 責任及び権限の割当て又は再割当ては必要ないか？

【解説】行き当たりばったりでやるな、計画的にやれとの要求である。

【解説】品質マネジメントシステムの変更は、つぎのような時に起こり得る。

内部監査や外部監査の結果とか、法律の制定・改正、顧客の動向など

品質マニュアルの変更や改訂は、品質マネジメントシステムの変更とイコールである。

【解説】組織、施設、設備、業務形態などの変更、使用している管理システムの変更、大きな法規制の変更などがあり得る。

7 支援

7.1 資源

7.1.1 一般（旧版の 6.1+追加）

組織は、品質マネジメントシステムの確立、実施、維持及び継続的改善に必要な資源を明確にし、提供しなければならない。

組織は、次の事項を考慮しなければならない。

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

■やさしい表現と解説

御社は、品質マネジメントシステムの確立、実施、維持及び継続的改善に必要な資源を明確にし提供しなさい。資源を明確にする際は、御社は、次のことを考慮しなさい。

- a) 既存の内部資源の実現能力及び制約

【解説】内部にある資源で実現できないか、制約はないか？

- b) 外部提供者から取得する必要があるもの

【解説】外部から調達、借用する必要があるものはないか？

【解説】外部提供者とは、購買先、仕入先、外注先、外部委託先、リース先のこと（8.4.1 参照）

7.1.2 人々（旧版の 6.2.1 相当）

組織は、品質マネジメントシステムの効果的な実施、並びにそのプロセスの運用及び管理のために必要な人々を明確にし提供しなければならない。

■やさしい表現と解説

御社は、品質マネジメントシステムの効果的な実施、並びにそのプロセスの運用及び管理のために必要な人々を明確にし提供しなさい。

【解説】必要な人を集めなさい。社内外を問わず。

対応例：「従事者リスト」、「組織図」、「体制図」を作成して明確にするのもあり得る。
「しなければならない。」を「する。」にして（7.2 参照）と書くのもよい。

7.1.3 インフラストラクチャ（旧版の 6.3 に相当）

組織は、プロセスの運用に必要なインフラストラクチャ、並びに製品及びサービスの適合を達成するため必要なインフラストラクチャを明確にし、提供し、維持しなければならない。

注記 インフラストラクチャには、次の事項が含まれ得る。

- a) 建物及び関連するユーティリティ
- b) 設備。ハードウェア及びソフトウェアを含む。
- c) 輸送のための資源
- d) 情報通信技術

■やさしい表現と解説

御社は、プロセスの運用に必要なインフラストラクチャ、並びに製品及びサービスの適合を達成するためのを明確にし、提供し、維持しなさい。

注記 インフラストラクチャには、次を含めることができる。

- a) 建物及び関連するユーティリティ
- b) 設備。ハードウェア及びソフトウェアを含む。
- c) 輸送のための資源
- d) 情報通信技術

【解説】すべて含めなければならないとまでは言っていません。

【解説】重要なインフラだけを明確にして管理してもよいでしょう。

7.1.4 プロセスの運用に関する環境（旧版の 6.4 に相当）

組織は、プロセスの運用に必要な環境、並びに製品及びサービスの適合を達成するために必要な環境を明確にし、提供し維持しなければならない。

注記 適切な環境は、次のような人的及び物理的要因の組合せであり得る。

- a) 社会的要因（例えば、非差別的、平穏、非対立的）
 - b) 心理的要因（例えば、ストレス軽減、燃え尽き症候群防止、心のケア）
 - c) 物理的要因（例えば、気温、熱、湿度、光、気流、衛生状態、騒音）
- これらの要因は、提供する製品及びサービスによって、大いに異なり得る。

■やさしい表現と解説

御社は、プロセスの運用に必要な環境、並びに製品及びサービスの適合を達成するために必要な環境を明確にし、提供し維持しなさい。

【解説】職場環境が、製品の品質や作業効率、そこで働く人の安全や、やる気に影響を与えるのであれば、その環境を明確にして管理しなさいといった要求です。

注記に書かれたことをヒントにやるべきことを決めれば良いです。