

ISO9001:2000 品質マネジメントシステム

特長／ポイント

ISO9001:2000とは？

ISO 9001:2000とは？

- ◆ 組織が顧客の要求事項を満たす能力および、パフォーマンスの継続的改善を維持する能力を備えているという評価を得たい場合、確立し、実施し、かつ文書化しなければならないシステムおよびプロセスの要求事項をまとめたもの

ISO9001:2000年版

ISO 9001 2000年版

- ◆ 組織が高パフォーマンスを達成するために、他のビジネスマネジメントシステムとともに使うビジネスマネジメントシステムのモデル。

ISO9000シリーズ

ISO 9000 シリーズ

1994

- ◆ 26 の要求事項および指針の規格
- ◆ 9000-3, 9004, 9004-2 = 「指針」
- ◆ 9001, 9002, 9003 = 「要求事項」
- ◆ 10011-1, 10011-2, 10011-3
= 監査指針
- ◆ 8402 = 用語

2000

- ◆ 4 つの要求事項および指針の規格
- ◆ 9000, 9004 = 「指針」
- ◆ 9001 = 「要求事項」(統合規格)
- ◆ 9002 および 9003 は消滅
- ◆ 19011 = 監査指針(統合規格)
- ◆ 9000 中の「用語」

ISO9001:2000の内容

ISO 9001:2000の内容

- ◆ 信頼される品質マネジメント システムの確立に役立つ内容
 - 測定できること
 - 有効であること
 - 実用的であること
 - 費用効率が低いこと
 - 恒久性があること

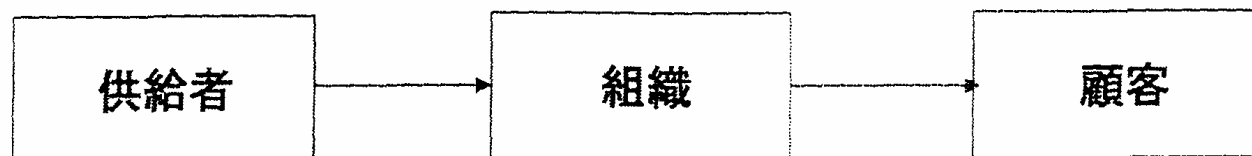
ISO9000:2000の用語集

ISO 9000:2000の用語集

- ◆ ISO 9000規格およびISO 14000規格のほか、アメリカ品質協会、マルコム・ボールドリッジ国家品質賞を始めとする数多くの国家品質賞のような、ほとんどの品質審査機関、規格で一般的に使われている用語

サプライチェーン関係

ISO 9001:2000 サプライチェーン関係



- ◆ ISO 9001 1994年版で使われていた「供給者」という用語が「組織」に置き換えられた。「組織」はこの規格が適用される単位を示す。同様に、「下請負契約者」は「供給者」という用語に置き換えられた。

重要用語とその定義 (1)

ISO 9000:2000 重要用語とその定義

- ◆ ISO 8402の用語と定義がISO 9000 2000に移され、一部変更された。重要用語のいくつかを紹介する。
 - 品質 一本来備わっている特性の集まりが、要求事項を満たす程度
 - 要求事項 一明示されている、通常暗黙のうちに了解されている、または義務として要求されているニーズもしくは期待
 - 顧客満足 一顧客の満足が満たされている程度に関する顧客の受けとめ方

重要用語とその定義(2)

ISO 9000:2000 重要用語とその定義(続き)

- 品質目標－品質に関して、追求し、目指すもの
- 品質マネジメント－品質に関して組織を指揮し、管理するされた活動
- 継続的改善－要求事項を能力を高めるために繰返し行われる活動
- プロセス－インプットをアウトプットに変換する、相互に関連するまたは相互に作用する一連の活動

重要用語とその定義 (3)

ISO 9000:2000 重要用語とその定義(続き)

- 手順－活動またはプロセスを実施するために規定された方法。手順は文書化する場合としない場合がある。
- 記録－達成した記録を記述した文書、もしくは実施した活動の証拠を提供する文書
- 監査－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
- 監査員－監査を行う力量を持った人

ISO9001:2000付属書

ISO 9001: 2000 付属書

- ◆ 9001 1994年版規格のナンバリングシステムを2000年版規格およびISO 14000規格のナンバリングシステムと一致させるための付属書

ISO9001:2000の除外項目

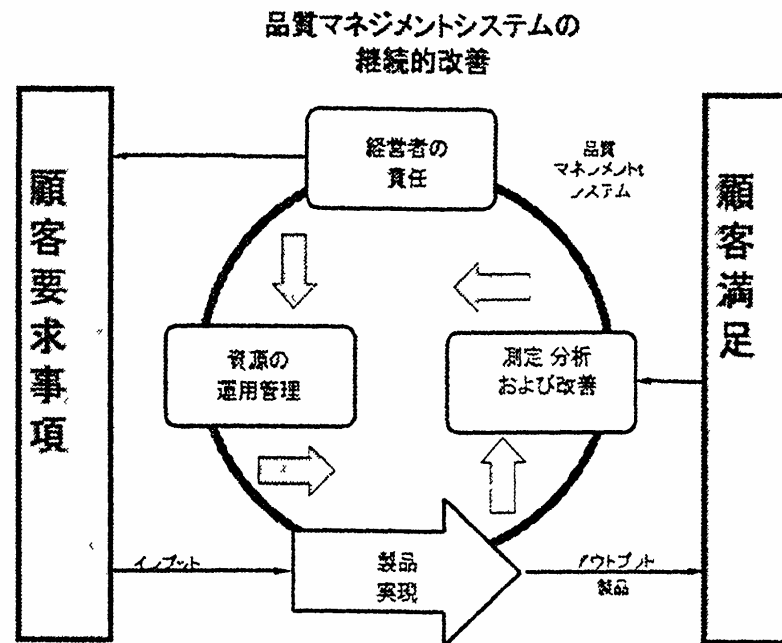
ISO 9001:2000の除外項目

- ◆ 組織が合理的理由の範囲内で、組織の品質マネジメントシステムの範囲に適用されないと認められる除外項目（適用されないものについて除く）
 - したがって9001 の1規格のみ－（9002 および 9003は廃止）

ISO 9001:2000の内容

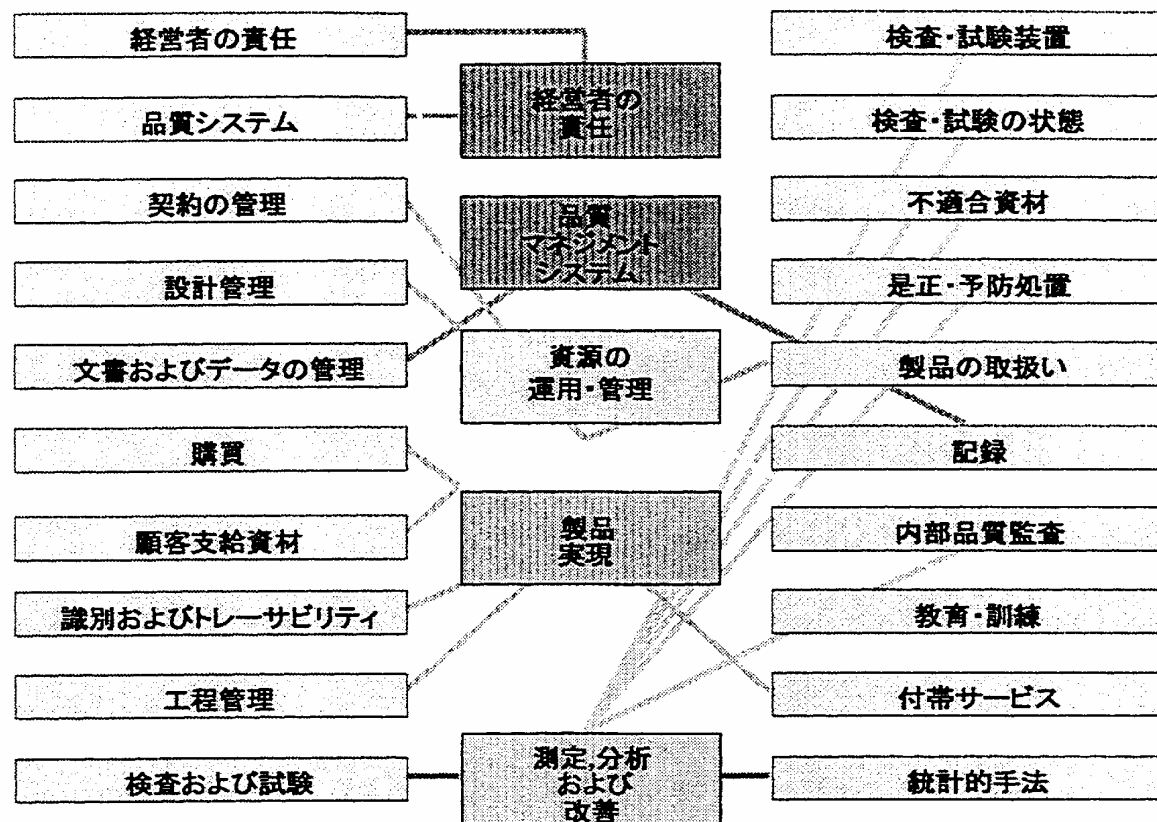
ISO 9001:2000の内容

- ◆ 継続的改善を目指す顧客重視のマネジメントプロセスを基礎としたプロセスモデル



ISO9001:1994／2000 規格上変わらない点

規格上変わらない点...



品質マネジメント8原則 (1)

品質マネジメントの8原則：組織の継続的な成功の達成を支援

- | | |
|-------------------|----------------------|
| a) 顧客重視 | e) マネジメントへのシステムアプローチ |
| ◆現在・将来の顧客ニーズを理解 | ◆システムをプロセスの相互関係で運営 |
| ◆顧客要求を満足し、越えるべく努力 | ◆効果的、効率的に組織の目標を達成 |
| b) リーダーシップ | f) 継続的改善 |
| ◆組織の目的、方向などを取りまとめ | ◆組織の統合的パフォーマンスの継続的改善 |
| ◆目標達成に参画できる環境を創造 | ◆組織の永遠の目標として推奨 |
| c) 人々の参画 | g) 意思決定への事実に基づくアプローチ |
| ◆すべての階層の人々が不可欠 | ◆データ・情報の分析 |
| ◆全面的な参画で組織の便益を達成 | ◆効果的な意思決定を実現 |
| d) プロセスアプローチ | h) 供給者との互惠関係 |
| ◆活動や資源をプロセスとして運営 | ◆組織と供給者の独立した互惠関係 |
| ◆効率的に望ましい結果を達成 | ◆両者の価値創造能力の向上 |

品質マネジメント8原則 (2)

8つの原則	展開方法の例
顧客重視	◆顧客のニーズ・期待を経営者が理解 ◆組織の目標に顧客のニーズ・期待を盛り込み、展開 ◆顧客意見を積極的に聞き、顧客満足を監視して改善する
リーダーシップ	◆経営者が、組織の将来に対するビジョンを創造 ◆組織風土を作り、組織への信頼感を創造 ◆働きやすい環境を創造し、責任を伴う自由を与える
人々の参画	◆人々の仕事の目標と、仕事をする上での制約を明確化 ◆制約を取り除き、目標に対する実績を正当に評価 ◆能力、知識、経験の向上機会を提供し、結果を共有する
プロセスアプローチ	◆経営管理を構成する業務を、プロセスとして明確化 ◆各業務の責任・権限・他業務とのつながり、現状を理解 ◆各業務を動かし、改善に必要な資源や方法を準備する
マネジメントへの システムアプローチ	◆システムとはプロセスの相互関連によると理解 ◆システム全体から見た、重点管理プロセスを把握 ◆効率的にシステム全体を管理し、評価し、改善する
継続的改善	◆継続的改善の方法を教え、人々の認識を促進 ◆製品、プロセス、システムの改善が人々の目標 ◆改善活動の実施、結果と効果を確認、評価する
意思決定への 事実に基づく アプローチ	◆経営に必要な情報の特性、その入手可否を確認 ◆情報に必要なデータの正確性を確認 ◆分析された情報と、経営者の経験を意思決定に反映する
供給者との互惠関係	◆供給者を整理し、評価し、選択 ◆専門知識と資源を共有し、コミュニケーションを確立 ◆共同で改善活動を実施し、達成度を評価する

ISO9001:2000目次

ISO 9001:2000目次

◆ 全8項目

- 1. 範囲
- 2. 引用規格
- 3. 用語および定義
- 4. 品質マネジメントシステム
- 5. 経営者の責任
- 6. 資源の運用管理
- 7. 製品の実現
- 8. 測定, 分析および改善

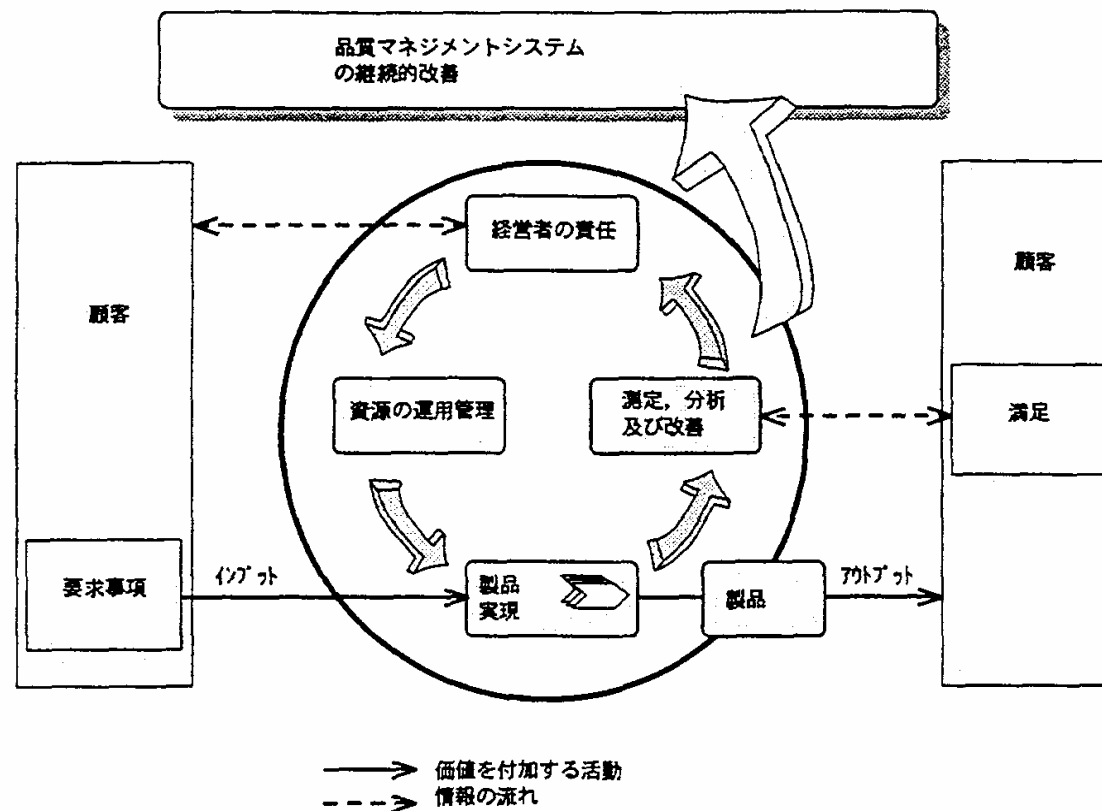
ISO9001:2000各章の概要(1)

0.1 一般

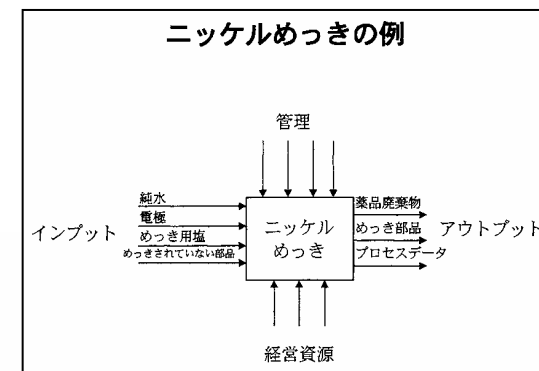
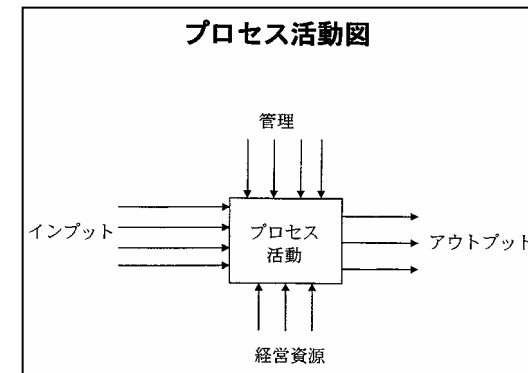
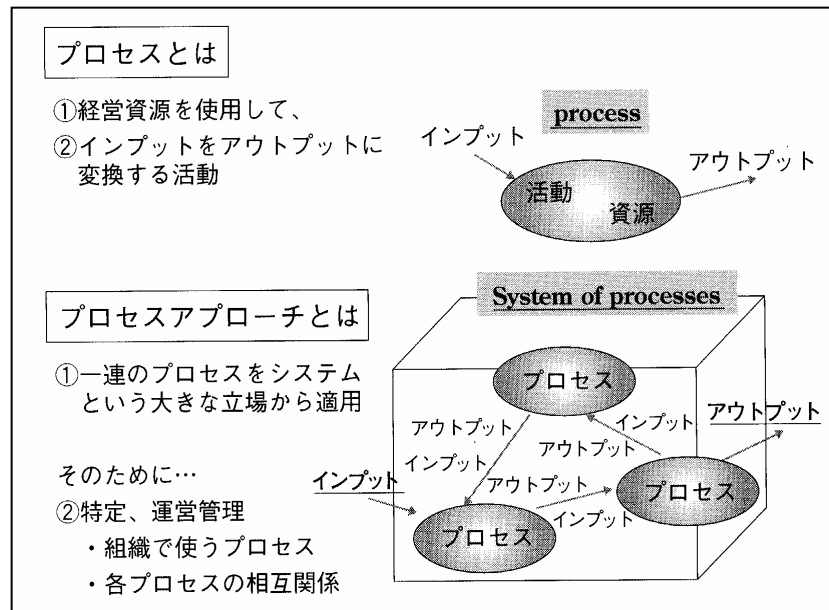
- ◆ 目的
 - 顧客要求事項および適用される規制要求事項を満たす能力があることを実証する。
- ◆ 品質マネジメントシステムの内容は一律ではない。
- ◆ 組織独自の活動に沿って文書化する。
- ◆ 技術面での製品・サービス要求事項を補完する。

ISO9001:2000各章の概要(2)

0.2 プロセスモデル



ISO9001:2000各章の概要(3)



管理要素	プロセスの事例	
	①加工プロセス	②見積プロセス
インプット	材料、寸法・公差	引合情報、社内見積基準
運営管理活動	加工	見積計算
資源	設備（NC旋盤）、旋盤取扱者	営業部担当者、設計担当者
アウトプット	製品	見積書
次のプロセス	検査プロセス	注文確認プロセス

ISO 9001:2000各章の概要 (4)

0.3 ISO 9004との関係

- ◆ ISO 9001およびISO 9004 は整合性のある一対の品質マネジメントシステム規格として開発された。
 - 類似した構造
- ◆ ISO 9001—顧客要求事項を満たす有効性の高い品質マネジメントシステムを重視
- ◆ ISO 9004—継続的改善を目指す、より広い範囲の品質マネジメント目標
 - 審査登録のために使用することを意図したものではない。

ISO9001:2000各章の概要(5)

0.4 他のマネジメントシステムとの両立性

- ◆ 要求事項は統合性を持たせるために14000の要求事項と両立するように構成されている。
 - 環境システム、労働安全衛生マネジメント、財務マネジメントおよびリスクマネジメントに関する要求事項は取り上げられていない。
 - 貴組織の品質マネジメントシステムに上記要求事項を含めてもよい。

ISO9001:2000各章の概要(6)

1. 適用範囲

1.1 一般

次の組織に対する品質マネジメントシステムの要求事項

- 顧客要求事項および適用される規制要求事項を満たす能力を実証する必要がある。
- 有効なシステム、継続的改善、顧客要求事項および適用される規制要求事項への適合の保証を通して、顧客満足を目指す。

ISO9001:2000各章の概要(7)

1. 適用範囲

◆ 1.2 適用

- 要求事項は汎用性があり、あらゆる組織に適用できることを意図している。
- 適用不可能と判断された要求事項は除外対象として考慮してもよい。
- この場合、7. の規定事項に限定される。

ISO 9001:2000各章の概要(8)

2.および 3.

- ◆ 2. 引用規格
- ◆ 3. 定義
 - ISO 8402 は廃止
 - ISO 9000: 2000による用語の統合
 - したがって、本項ではサプライチェーン用語が規格中で使われている場合がある。
 - 供給者 組織 顧客
 - 「製品」は「サービス」のことも合わせて意味する。
 - 進行中の継続的改善

ISO9001:2000各章の概要(9)

4. 品質マネジメントシステム

◆ 組織は次の事項を実施すること

- 品質マネジメントを確立し、文書化し、実施し、維持し、かつ継続的に改善する。
- 必要なプロセスについて、アウトソーシングも含めて明確にする。
- プロセスの順序および相互関係を明確にする。
- プロセスの効果的運用および管理を確実にするための判断基準および方法を明確にする。
- 資源および必要情報が利用できることを確実にする。
- プロセスの測定、監視および分析を行う。
- 計画どおりの結果が得られるように、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置をとる。

ISO9001:2000各章の概要(10)

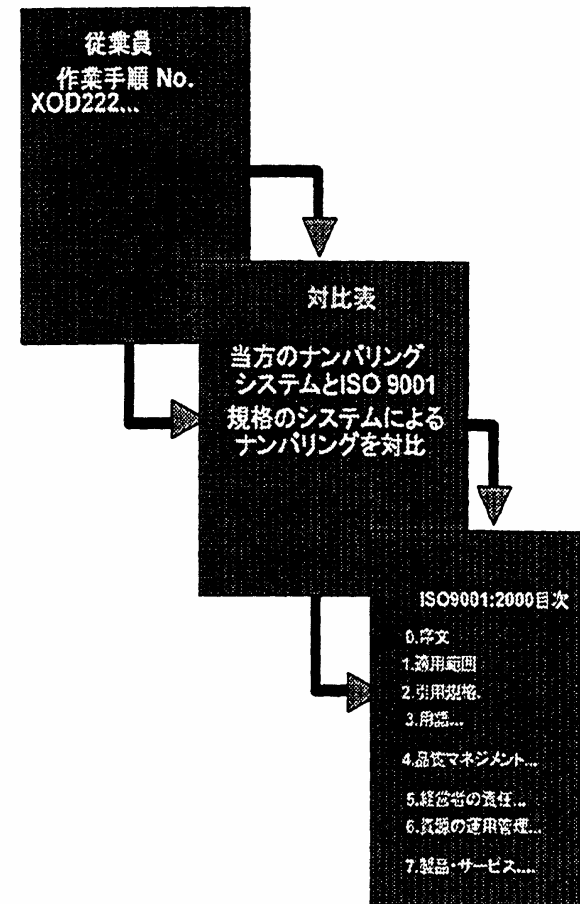
4. 品質マネジメントシステム

- ◆ 組織は手順、品質マニュアル、文書化システム、および記録を確立または作成する。文書化の程度は組織の必要性による。
- ◆ 参考:「文書化された手順」には以下が含まれていなければならない。
 - 手順の確立
 - 手順の文書化
 - 手順の実施
 - 手順の維持

ISO9001:2000各章の概要(11)

文書化

- ◆ 業務の流れに沿って文書化する。
- ◆ 任意のナンバリングシステムを使い文書化する。
- ◆ 1994年もしくはそれ以前からのISO 9001にもとづく文書化を続行する。
- ◆ 9001:2000のナンバリングシステムを使う。



ISO9001:2000各章の概要(12)

5.経営者の責任

- ◆ 経営者は品質マネジメントシステムの構築および実施、ならびに継続的改善に対するコミットメントの証拠を次の事項によって示すこと。
 - 顧客要求事項、法令・規制要求事項を満たすことの重要性を組織内に周知する
 - 品質方針を設定する
 - 品質目標が設定されることを確実にする
 - マネジメントレビューを実施する
 - 資源が使用できることを確実にする

ISO9001:2000各章の概要(13)

Section 6 資源の運用管理

- ◆ 品質マネジメントシステムの確立、実施および改善に要求される人的資源およびインフラストラクチャーならびに作業環境を提供する。

ISO9001:2000各章の概要(14)

7.製品実現

- ◆ 製品・サービスの適合性を達成し、顧客要求事項を満たすために要求されるプロセスおよびプロセスの順序ならびに相互関係を明確にする。

ISO9001:2000各章の概要(15)

8.測定、分析および改善

- ◆ 測定、監視、分析および監査の各プロセスから得たデータを、プロセスの改善のために使う。また適合性を確実なものにし、改善を達成するための根拠として使う。