

中小企業のためのISO9001導入のポイント

1. ISOとは、

- (1) ISO9001の歴史
- (2) 受審までの手順
- (3) 認証取得の目的
- (4) 計画と予算
- (5) 社員教育
- (6) 推進体制の整備
- (7) 社内の実態把握

2. 品質文書の作成

- (1) 品質マネジメントシステムを築くのに必要な文書
- (2) 品質マニュアルの内容
- (3) 品質マニュアルの目的
- (4) 文書化のポイント
- (5) 文書化はどの程度必要か
- (6) 品質記録

3. 内部監査

- (1) 外部監査
- (2) 内部監査
- (3) 何を監査するのか
- (4) 内部監査の手順
- (5) 内部監査員の資質
- (6) 内部監査のポイント

4. ISO9001:2000年版について

- (1) 1994年版との比較
- (2) 2000年版の具体的変更点
- (3) 2000年版での大きな要求事項
- (4) プロセスアプローチが加わった
- (5) 8つの品質マネジメントの原則

顧客重視

リーダーシップ

人々の参画

プロセスアプローチ

マネジメントシステムへのシステムアプローチ

継続的改善

意思決定への事実に基づくアプローチ

供給者との互恵関係

1. ISOとは、

ISO9001とは、国際標準化機構（International Organization for Standardization）の品質システムについての規格である。

品質マネジメントシステムとは、品質管理を実施するために必要となる組織構造、手順、プロセスおよび経営資源を含めた全体の構造をいう。いいかえれば、顧客要求事項を保つために、マニュアルをつくり、その手順どおりに作業すれば、だれでも同じ品質の製品がつくれるようにすること。

(1) ISO9001の歴史

1987年に制定

1994年に改定（通常は5年ごとに改定される）

2000年に改定

顧客の満足度を高める

品質改善活動を重視する

プロセスの考え方を導入する など



(2) 受審までの手順

- ・ ISO9001導入の決定をする
 - マスタースケジュールを決定する
 - 予算を立てる
 - 社員教育をする
 - 推進体制を築く
 - 社内の実態を把握する
- ・ 品質マニュアル・規定・要領などを作成する
 - 各規定・要領に従って業務を実施する
 - 内部監査を行う（2~3回）
- ・ 審査登録機関を決め、登録申請をする
 - 審査の準備、文書審査を受ける
 - 予備審査を受ける
 - 本審査を受ける
- ・ 認証取得
- ・ 定期審査（サーベイランス）を受ける（年2回）

(3) 認証取得の目的

認証取得の目的を明確にする。なんのために認証取得するのかという、従業員が納得できる目的を示すことが重要である。

- ・ 認証を取得した企業の動機
 - 海外の顧客からの要求又は、親企業からの要求

- 海外進出のため
- 営業力をつけるため
- P L 法対策として
- 社内の品質保証体制再構築のため
- ・スコープを決定する
 - どの工場、事業所を対象とするか
 - どの製品群を対象にするか

(4) 計画と予算

- ・準備期間の長さを求める要素
 - 会社の規模
 - 取得範囲
 - マニュアル・規定等の整備状況
 - 従業員の品質管理に対する熟練度

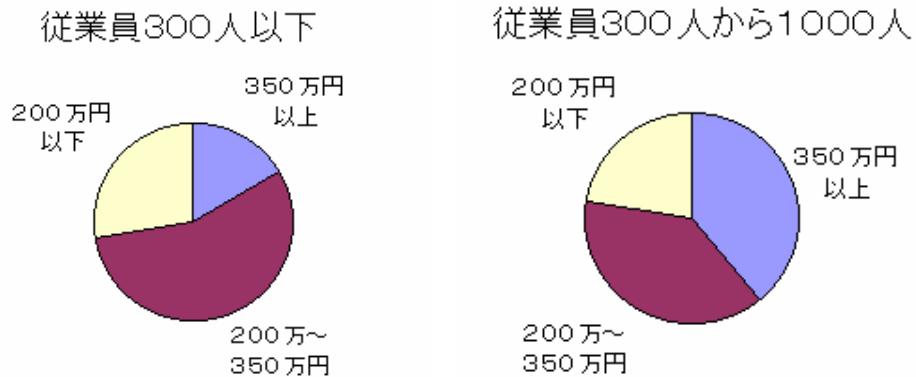
準備期間としては、文書作成、実施、是正等で最低でも半年、通常は 1 年以上かかると見たほうがよい。
- ・予算を決める要素
 - 会社の規模
 - 取得範囲
 - 準備期間の長さ
 - コンサルタントの利用の有無

経営トップは認証取得のメリットと予算をはかりにかけて、最終的な決断を下すことになる。

審査にかかる費用

申請料	7 万 ~ 10 万円
文書審査	12 万 ~ 30 万円
実地審査	
従業員 30 人以下	50 万 ~ 90 万円
31 ~ 100 人	70 万 ~ 110 万円
101 ~ 500 人	80 万 ~ 220 万円
登録料	10 万 ~ 15 万円
交通費・宿泊費	審査登録機関により規定されている

認証取得費用



(5) 社員教育・訓練

・ 教育の3つの要素

教育の対象

教育の方法

教育の記録

・ 対象者によって教育方法は異なる

経営幹部

勉強会などで規格を理解する。

プロジェクトチームのメンバー

外部教育機関などをを利用して規格を理解し、他の社員を啓蒙する。

直接製品の品質に関係する従業員

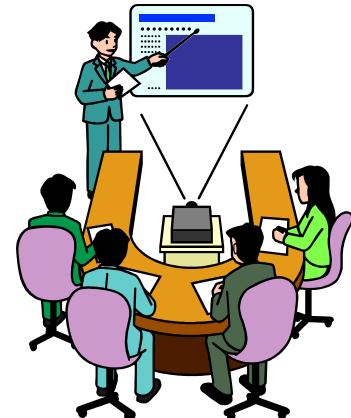
社内研修、OJT、文書読み合わせなどで規格を理解する。

一般従業員

説明会、OJTなどで規格を理解する。

・ ISO9001についての教育・訓練は記録を残すこと。

真っ先に教育が必要となるのは、中心となって認証取得のプロジェクトを推進するチームのメンバーである。推進役のキーマンぐらいは、しっかりした外部教育機関を利用したい。



(6) 推進体制の整備

プロジェクトチームの発足

推進するメンバーの最高責任者は経営トップがなるべきである。

最高責任者がプロジェクトメンバーの選任をする。

a) プロジェクトチームの役割

社員に対する啓蒙と品質システムに関する社員教育

全体スケジュールの管理

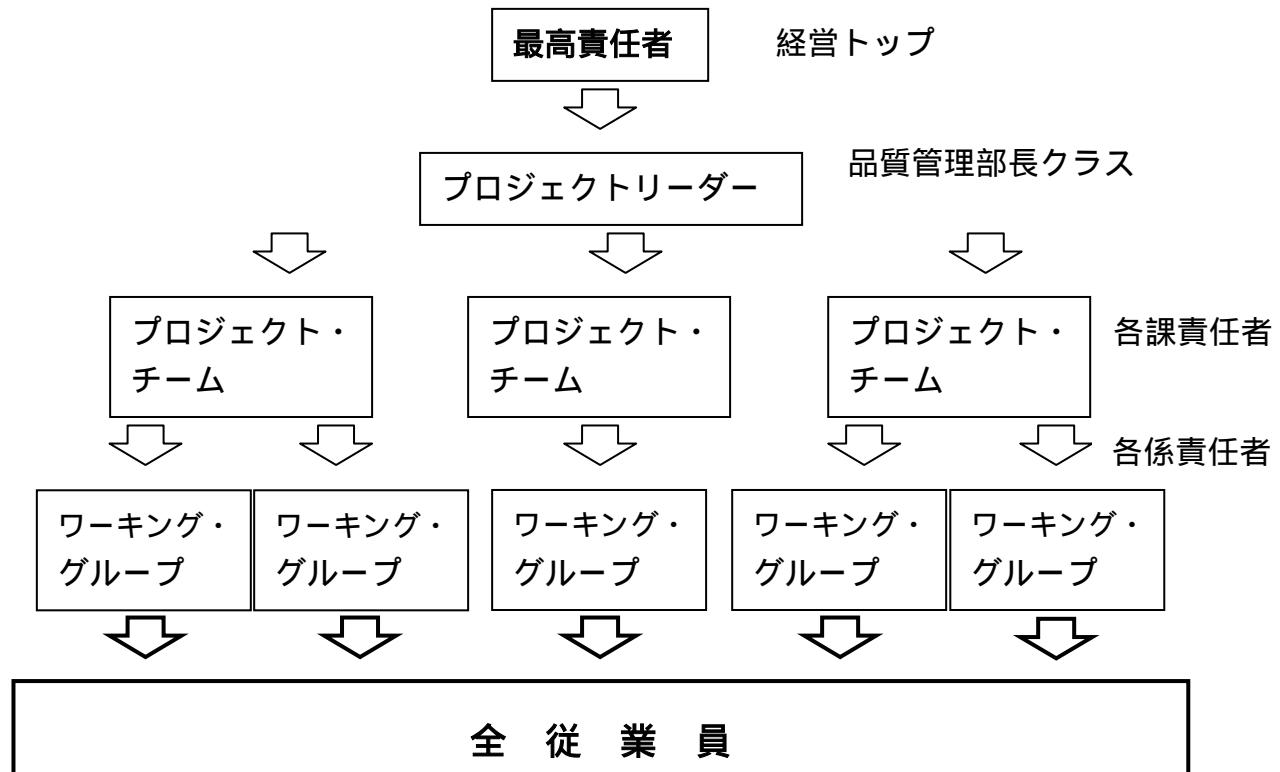
品質マニュアルの作成

社内の品質保証に対する現状把握

推進上の問題点審議、是正処置
審査登録機関の決定、審査申請

b) ワーキンググループの役割

現場第一線に対する指導
業務手順書（要領・手順書・作業標準書）の作成
現場の生の声収集



(7) 社内の実態把握

ISO 9001 規格のそれぞれの要求項目が、どの部署の業務に該当するか

その業務が標準化、マニュアル化されているか

標準化されていたとしても、その通り実行されているか

実行されても、その記録にはどのようなものがあるか

実際の現状と ISO 要求事項とどのくらいかけ離れているかを知ることが、プロジェクト・チームやワーキング・グループの最初の仕事である。

2. 品質文書の作成

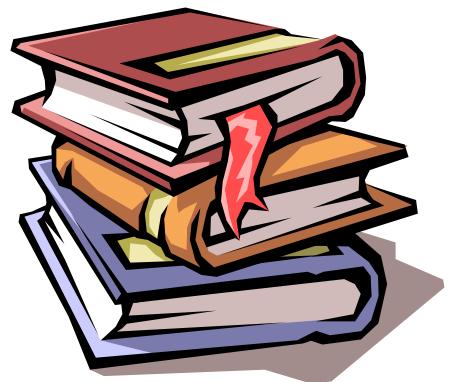
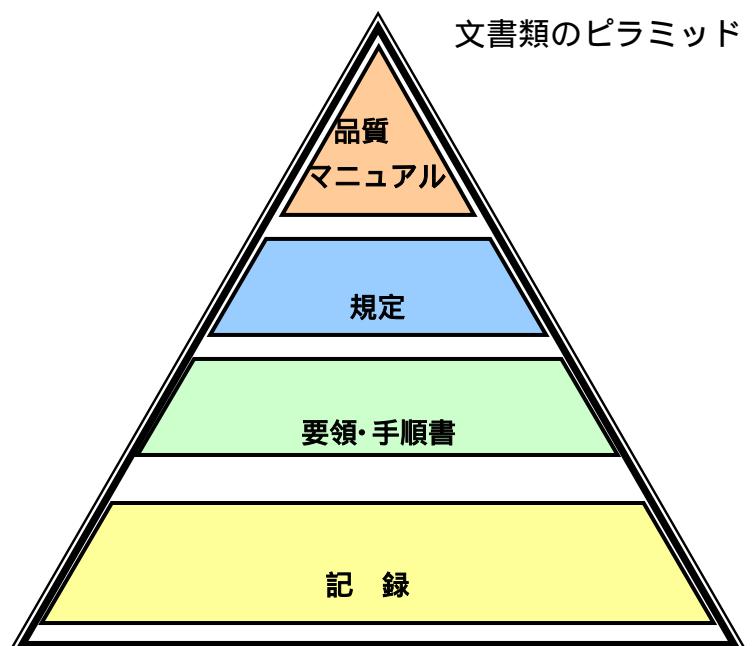
(1) 品質マネジメントシステムを築くのに必要な文書

品質マニュアル

規定

要領、手順書、または作業標準書

記録



(2) 品質マニュアルの内容

品質マニュアルの定義

「品質方針を述べ、組織の品質マネジメントシステムを記述した文書」

品質方針

品質に影響する作業を管理、実施、検証またはレビューする要員の責任、権限および相互関係

品質マネジメントシステムの手順及び指示

品質文書の見直し、改訂、管理に関する記述

当然のことだが、文書化されたことは、かならず実行されていなければならない。

(3) 品質マニュアルの目的

自社の品質マネジメントシステムを確立するということを目的とする

社内の全従業員が読んでわかることが必要。

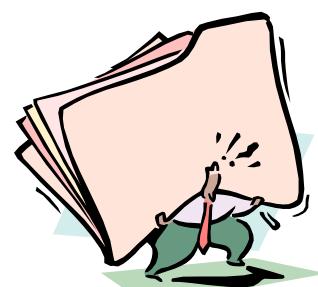
顧客や登録審査員が読んでわかることが必要。

(4) 文書化のポイント

わかりやすく、簡潔に。

作成、審査、承認のサインは確実に。

必要に応じて図表を入れる。



目次、ページ数をつける。
なるべき 1 項目 1 ページで。

(5) 文書はどの程度必要か

「手順書がなければ、品質に有害な影響を及ぼす可能性のあるものについて」

ISO 9001 の要求事項のなかに「”文書化された手順”を確立すること」のように書かれている部分は必ず文書化する必要がある。

具体的には、以下の 6 項目は最低必要である。

- 4.2.3 文書管理
- 4.2.4 記録の管理
- 8.2.2 内部監査
- 8.3 不適合製品の管理
- 8.5.2 是正処置
- 8.5.3 予防処置

この他に、組織内のプロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実に実施するために、組織が必要と判断した文書。

また、品質マネジメントシステムの文書化の程度は、「組織の規模及び活動の種類、プロセス及びそれらの相互関係の複雑さ、要員の力量」によって異なることがある。

文書の様式及び媒体の種類はどのようなものでもよい。

最終的には組織（企業）が自社にふさわしい手順書を作成すればよい。

基本的に要員（どんな従業員も）が入ってもマニュアルどおりに行っていれば、同じ品質の製品ができることが目的である。

(6) 品質記録

規格の要求事項のなかに「記録を維持すること(4.2.4 参照)」という文章については、必ず記録を残す必要がある。

たとえば、

- 5.6.1 マネジメントレビュー
- 6.2.2 力量、認識及び教育・訓練
- 7.1 製品実現の計画
- 7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー
- 7.3.2 設計・開発へのインプット
- 7.3.4 設計・開発のレビュー
- 7.3.5 設計・開発の検証
- 7.3.6 設計・開発の妥当性確認
- 7.3.7 設計・開発の変更管理

- 7.4.1 購買プロセス
- 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
- 7.5.3 識別及びトレーサビリティ
- 7.5.4 顧客の所有物
- 7.6 監視機器及び測定機器の管理
- 8.2.4 製品の監視及び測定
- 8.3 不適合製品の管理
- 8.5.2 是正処置
- 8.5.3 予防処置

以上の 18 個の記録を維持することを要求されている。

これらの記録をまとめて品質記録と呼ばれる。

品質記録がなぜ必要かというと、規格の要求事項を満たしているかどうかを証明するためである。この証明するための品質記録を”エビデンス”と呼ばれる。

記録する上でのポイント

読みやすいこと

日付が記入されていること

明瞭で、識別が容易なこと

劣化または損傷を最小限に抑え、紛失を防止する適切な環境施設の中で維持すること。

管理する責任者がわかるようにしておくこと

3. 内部監査

品質監査の目的は、品質マネジメントシステムが決められたとおりに機能しているかを調べることである。

(1) 外部監査は、顧客や審査登録機関が行う監査。

(2) 内部監査は、組織(自社)内の内部監査資格を有する内部監査員が行う監査。

認証取得後も年に 2 回の外部定期審査(サーベイランス)の実施が一般的なので、内部監査も年に 2 回程度のスケジュールを立てる。また、審査登録は永久的ではなく、3 年ごとに更新される。

(3) 何を監査するのか

品質マニュアルは規格の要求事項を満たしているか。

各工程で品質マニュアルどおりに行われているかどうかを確認。

品質マネジメントシステムが効果的に機能しているかを確認。

問題点は経営トップにフィードバックし、経営者はそれらをもとに経営者の見直しを行う。

(4) 内部監査の手順

監査の計画を立てる。

監査メンバーを決める

(通常は2~3名のチーム)。

チェックリストをつくる。

監査を行い、監査報告書を作成する。

是正処置を行う。

是正処置の結果の確認をする。

経営者に報告する。



(5) 内部監査員の資質

ISO 9001について十分な知識を持っていること。

だれからも信頼され、また人とうまくコミュニケーションできる力量がある。

(6) 内部監査のポイント

被監査部門との人間関係は円滑に。

質問ははっきりと的確に。

得られた情報は必ず記録しておく。

担当者の言ったことは自分の目で確認する。

是正指摘事項は十分説明し、是正完了予定日も聞いておく。

不適合を無理にさがそうとしない。

4. ISO 9001:2000年版について

(1) 1994年版との比較

ISO 9000:1994年版	ISO 9000:2000年版
品質保証をするための仕組みをいかに構築するかという規格だった。 言い換えると、売り手(メーカー)に対する買い手側の要求事項だった。 顧客満足の向上が暗黙の了解で、特に明文化されていなかった。	品質マネジメントシステムといわれ、品質保証より包括的な色彩が強くなった。 そして買い手というより、自社のための規格、自社がなすべき事項を掲げた規格となった。 顧客満足の向上が明文化された。

(2) 2000年版の具体的変更点

経営トップの役割を一層重視する。

プロセスおよびプロセスアプローチを導入する。

品質マネジメントシステムの有効性や効果を継続的に向上する。

顧客要求事項や顧客満足を重視する。

品質マネジメントシステムも文書化を柔軟にする。

その他、ISO 14000との整合性、品質目標の重視、品質計画の明確化、作業環境の管理、コミュニケーション、データの分析に関する要求

(3) 2000年版での大きな要求事項

- ・会社にとっての顧客とはだれなのか。
- ・そのニーズとは何なのか。
- ・顧客の反応はどうなのか。
- ・満足度は上ったのか。
- ・顧客のニーズはどのように変わっているかを常にウォッチしているか。

(4) プロセスアプローチが加わった

プロセスとは、資源を提供することにより、インプットをアウトプットに変換する相互に関連する一連の活動である。従ってプロセス内での活動を行うためには常に適切な経営資源が提供されなければなりません。

プロセスアプローチとは、組織内でのプロセスを識別し、その相互作用を把握し、それらを管理することである。ここでの管理とはプロセス内でP D C Aをまわすことである。

たとえば、組織の最高責任者が会社のビジョン、ビジネスゴール、改善したい課題をはっきり提示し、達成すべき目標を指標として設定し、目標が達成しているかどうかを評価する頻度を設定し、同時にこのプロセスの管理責任者を明確にする。そして改善のために業務フローを明確にして実行していく。

このように、企業の課題を解決するためのプロセスを明確にし、そのプロセスの中でP D C A（計画・実行・評価・改善）の管理のサイクルを回すことがプロセスアプローチということである。

(5) 8つの品質マネジメントの原則

顧客重視

組織はその顧客に依存しており、そのために、現在及び将来の顧客ニーズを理解し、顧客要求事項を満たし、顧客の期待を超えるように努力すべきである。

リーダーシップ

リーダーは、組織の目的及び方向を一致させる。

リーダーは、人々が組織の目標を達成することに十分に参画できる内部環境を創り出し、維持するべきである。

人々の参画

すべての階層の人々は組織にとって根本的要素であり、その全面的な参画によって、組織の便益のためにその能力を活用することが可能になる。

プロセスアプローチ

活動及び関連するプロセスをひとつのシステムとして運営管理されるとき、望まれる結果がより効率よく達成される。

マネジメントシステムへのシステムアプローチ

活動及び関連するプロセスをひとつのシステムとして、明確にし、理解し、運営管理することが組織の目標を効果的で効率よく達成することに寄与する。

継続的改善

組織の総合的パフォーマンスの継続的改善を組織の永遠の目標とすべきである。

意思決定への事実に基づくアプローチ

効果的な意思決定は、データ及び情報の分析に基づいている。

供給者との互恵関係

組織及びその供給者は独立しており、両社の互恵関係は両者の価値創造能力を高める。

以上の品質マネジメントの8原則の考え方を取り入れることにより、組織は、顧客の期待やニーズをしっかりと捉え、その組織の最高経営者が目指すビジネスゴールに沿ったその組織の独自の品質マネジメントシステムを構築することができる。

そして、最高経営者が自らそのシステムを継続して改善することをコミットすることで、その組織の業績を向上させることに寄与できる。