

# 品質マネジメントシステム

## ISO 9001 (2000年版) 構築セミナー テキスト

### 目次 (コース内容)

1. ISO 9001 (2000年版) の概要
2. 導入・構築の手順
3. 業務プロセス分析 (含、ケーススタディ)
4. 文書化の要領と文書体系 (含、ケーススタディ)
5. 品質方針・目標・計画

参考：ISO 9001 (JIS Q 9001) 規格条文

(株) 環境セキュリティ・システム研究所

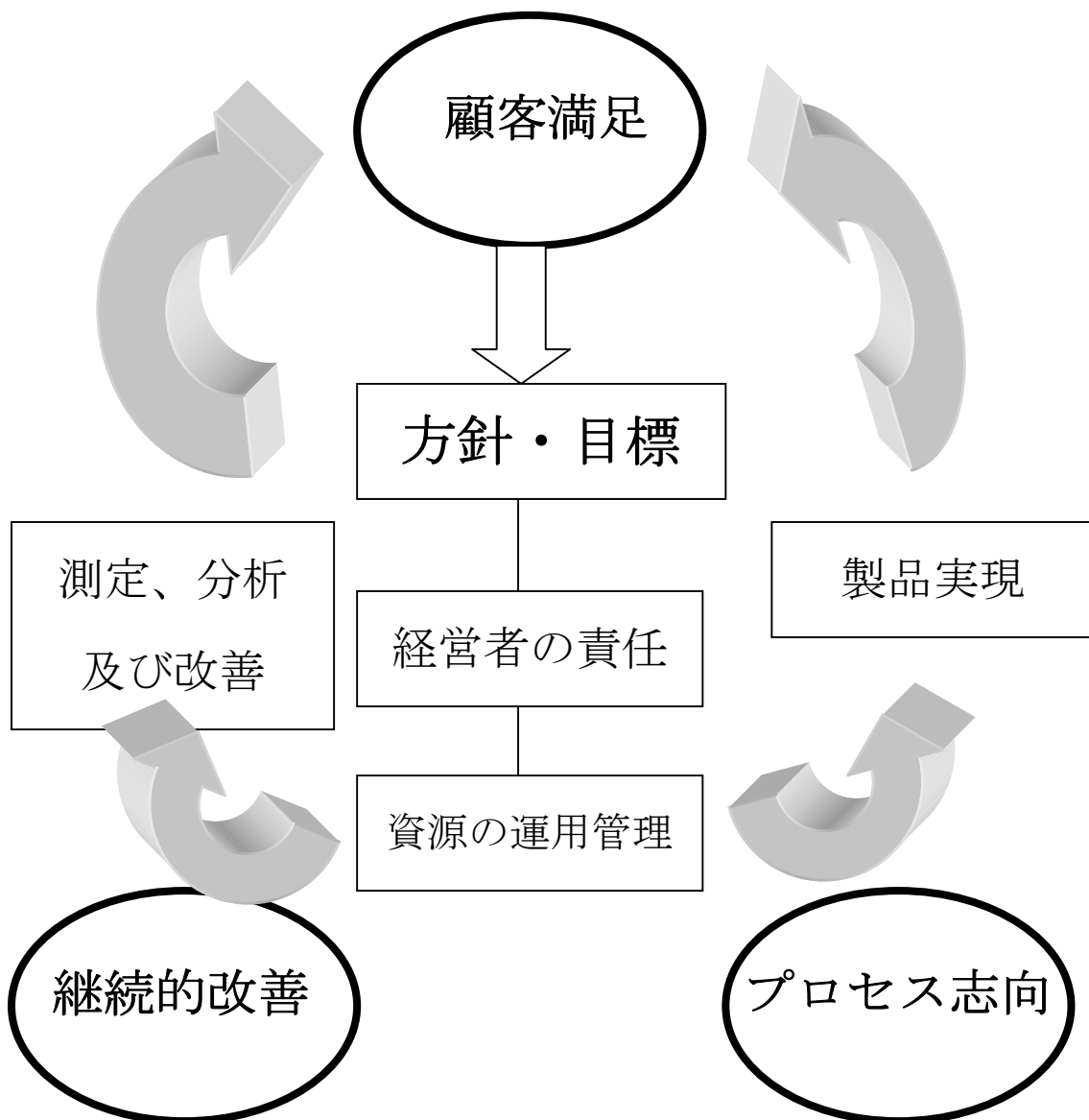
〒812-0011 福岡市博多区博多駅前2-11-22 JOY 博多 205

TEL 092-483-1595 / FAX 092-483-1927

断りなく複写・転載することを禁じます

# I. ISO 9001 (2000年版)の概要

## ISO 9001規格（2000年版）の特徴



## II. 導入・構築の手順

ステップ1：基本構想・事前準備 1ヶ月

- ① トップマネジメントの理解と意思表示
- ② 検討及び推進チームの編成
- ③ 認証取得範囲・サイトの決定
- ④ 導入計画(スケジュール)の作成

ステップ2：現状の分析： 3～4ヶ月

- ① 品質、顧客のニーズ・期待の再確認
- ② 業務プロセスの分析
- ③ 規格とのギャップ分析
- ④ 品質への影響項目・法的要求事項の確認
- ⑤ 過去の問題・苦情の調査

ステップ3：システム構築： 3～5ヶ月

- ① 品質方針の策定
- ② 品質目標の設定
- ③ 品質計画/プログラムの設定
- ④ 品質マニュアル等の策定
  - ・ 文書体系の決定
  - ・ 文書管理手順の決定
  - ・ マニュアル、規定、手順および記録様式等の作成

ステップ4：システムの運用 : 3～6ヶ月

- ① 計画・手順を実行と記録
- ② 内部監査システムの構築
- ③ 内部監査の実施と報告
- ④ 経営層によるレビュー
- ⑤ 予備審査・本審査の受審と不適合是正

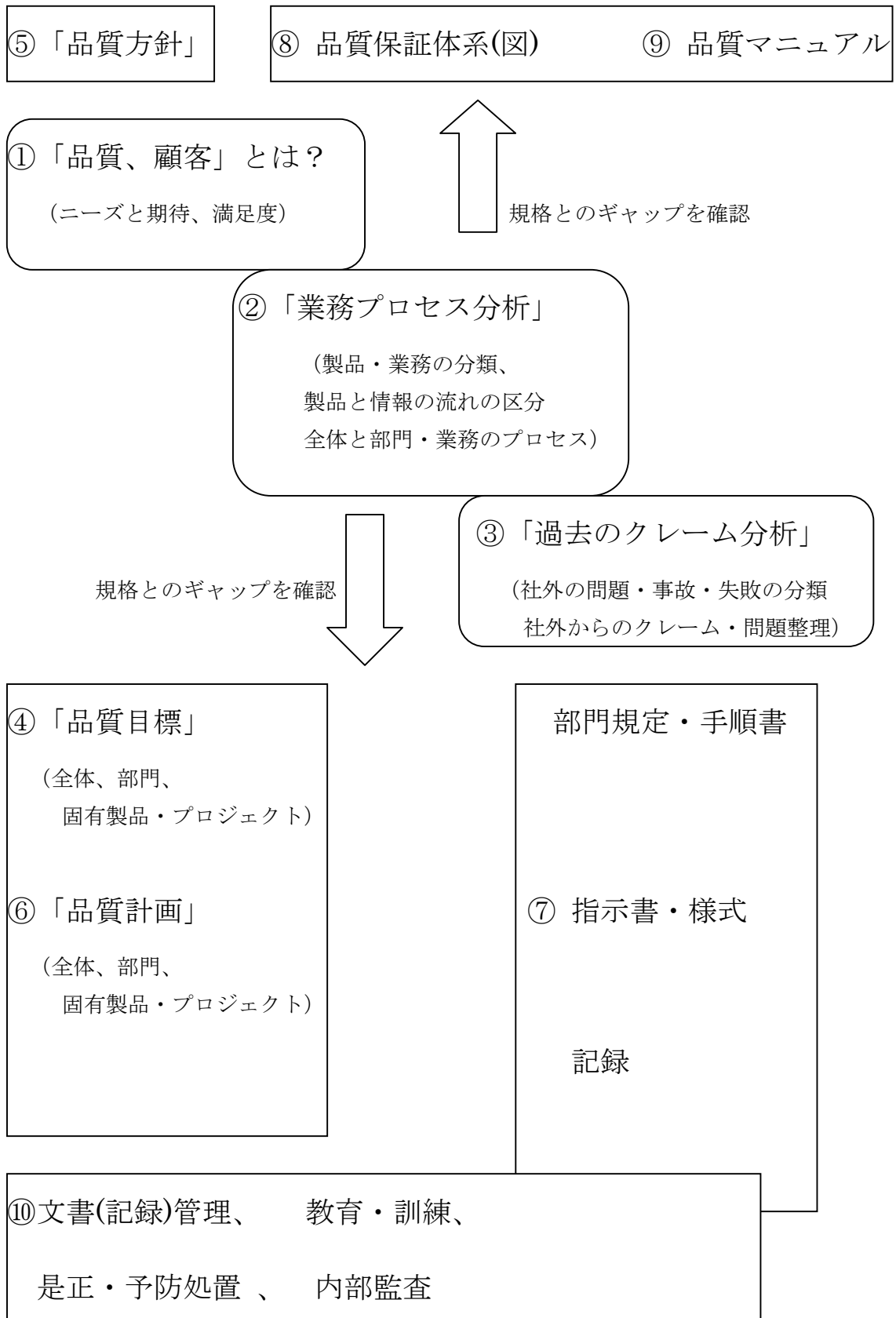
文  
書  
化  
・  
文  
書  
管  
理

教  
育  
訓  
練  
啓  
蒙

理  
解  
自  
覚  
訓  
練

能  
力

## 2-1. ISO9001構築手順



### Ⅲ. 業務プロセス分析 (含 ; ケーススタディ)

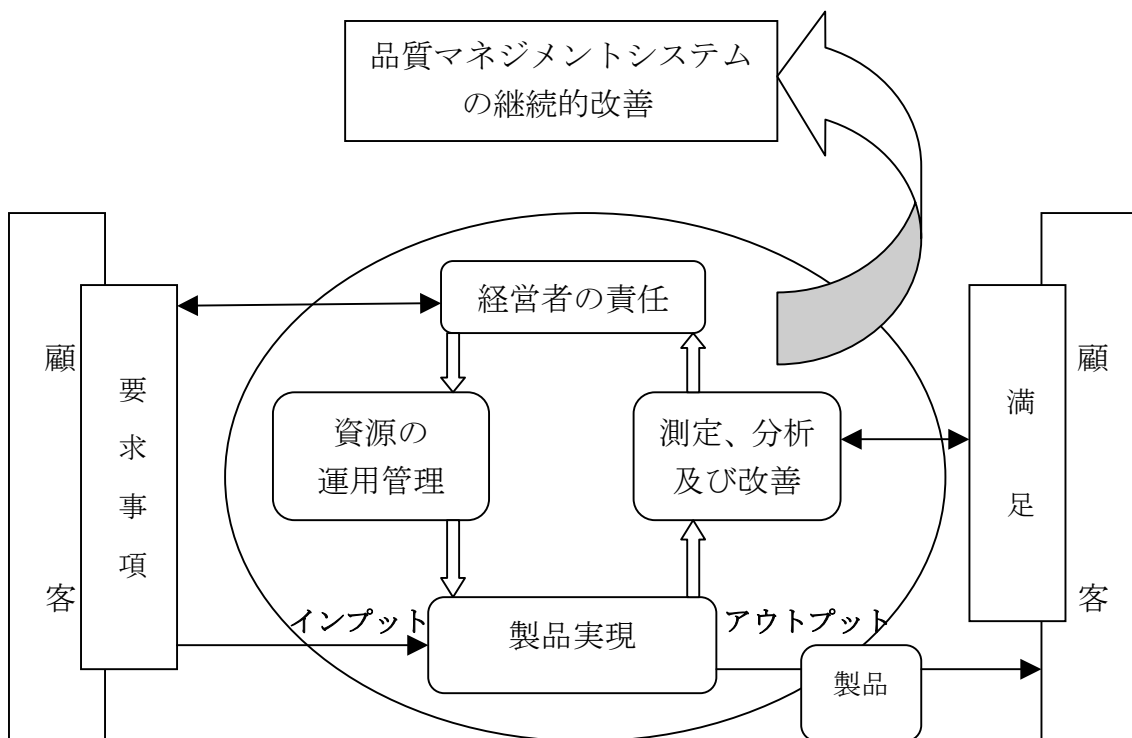
#### 3-1. プロセス・アプローチ

規格は、“プロセス・アプローチ”で考えることを推奨している。“プロセス・アプローチ”は、ISO9000独自のものではなく、さまざまな分野で活用されている手法です。

規格では、以下のようにまとめている。

ISO9000	2.4	プロセス・アプローチ
ISO9001	0.2	プロセス・アプローチ

- ①「組織の中で用いられるプロセス及びそのプロセス間の相互作用を系統的に明確にし、運営管理することを“プロセス・アプローチ”と呼ぶ。」
- ②「インプットを受け取り、アウトプットに変換する活動は、いずれも一つのプロセス」
- ③「一つのプロセスからのアウトプットが次のプロセスへのインプットとなることが多い」
- ④「この国際規格は、組織運営のためのプロセス・アプローチを採用することを奨励する。」



プロセスを基礎とした品質マネジメントシステムのモデル

### 3-2. プロセス・アプローチの例

工程品質管理表／QC工程表(様式)

工程 番号	工程 図	管 理 点		管 理 方 法 責任者／時期／測定法 など	関連帳票
		管理項目	品質特性		

## IV. 文書化の要領と文書体系 (含 ; ケーススタディ)

文書化といっても「文章化」ではありません。図も、絵も、チャートも、ビデオもどの形式も文書です。すべてを文書化する必要はありませんし、ISO 9001 規格(2000年版)による要求事項も限定されています。可能な限り文書は、シンプルで少なく止めたいものです。

### 4-1. 規格での解説 : ISO 9000 : 2000 (JIS Q 9000)

#### 2. 7 文書化

##### 2. 7. 1 文書化の価値

- a) 顧客要求事項への適合の達成及び品質改善
- b) 適切な教育・訓練の実施
- c) 再現性及びトレーサビリティ
- d) 客観的証拠の提供
- e) QMSの有効性及び適切性が継続していることの評価

##### 2. 7. 2 QMSで用いられる文書の種類

- a) 品質マニュアル
- b) 品質計画書
- c) 仕様書
- d) 指針
- e) 文書化された手順、作業指示書、図面
- f) 記録

#### 3. 7 文書に関する用語 (定義)

##### 3.7.1 情報

##### 3.7.2 文書

##### 3.7.3 仕様書

##### 3.7.4 品質マニュアル

組織(3.3.1)の品質マネジメントシステム(3.2.3)を規定する文書(3.7.2)。

参考:個々の組織の規模及び複雑さに応じて、品質マニュアルの詳細及び書式は変わり得る。

##### 3.7.5 品質計画書

##### 3.7.6 記録

①必須手順書： c) この規格が要求する“文書化された手順”

文書管理 (4. 2. 3)	記録の管理 (4. 2. 4)
内部監査 (8. 2. 2)	不適合製品の管理 (8. 3)
是正処置 (8. 5. 2)	予防処置 (8. 5. 3)

②必須文書：

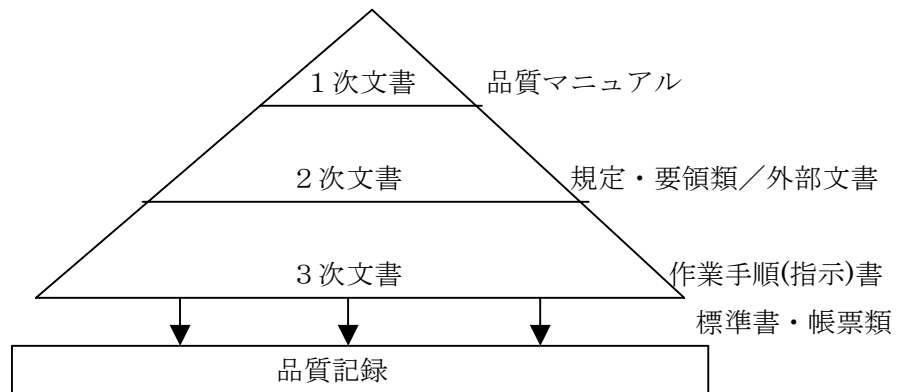
品質マニュアル (4. 2. 2)	品質方針 (5. 3)	品質目標 (5. 4. 1)
製品実現の計画 (7. 1)	設計・開発からのアウトプット (7. 3. 3)	

③必須記録：

マネジメントレビュー (5. 6. 1)	力量、認識及び教育・訓練 (6. 2. 2)
製品に関連する要求事項のレビュー (7. 2. 2)	
設計・開発へのインプット (7. 3. 2)	設計・開発のレビュー (7. 3. 4)
設計・開発の検証 (7. 3. 5)	設計・開発の妥当性確認 (7. 3. 6)
設計・開発の変更管理 (7. 3. 7)	購買プロセス (7. 4. 1)
識別及びトレーサビリティ (7. 5. 3)	顧客の所有物 (7. 5. 4)
監視機器及び測定機器の管理 (7. 6)	内部監査 (8. 2. 2)
製品の監視及び測定 (8. 2. 4)	不適合製品の管理 (8. 3)
是正処置 (8. 5. 2)	予防処置 (8. 5. 3)



### 4-3. 文書体系の一例



#### 0 「マニュアル」

— ①	方針管理規定	品質目標一覧、品質改善計画書
— ②	品質計画管理規定	作業手順書、指示書、業務フロー、基準 品質計画書
— ③	顧客管理規定	見積書、契約書、受注書、 様式：「アンケート用紙」
— ④	購買管理規定	ベンダー評価リスト、注文書・発注書 様式：「評価表(基準付き)」
— ⑤-1	文書管理規定	文書管理台帳
— 2	教育訓練規定	年間教育計画
— 3	設備機器管理規定	設備機器管理台帳
— ⑥-1	品質監視・測定規定	様式：「検査表」「チェックリスト」
— 2	内部監査規定	年間内部監査計画 様式：「チェックリスト」、「監査報告書」
— 3	是正・予防処置規定	様式：「是正・予防処置報告書」

## V. 品質方針・目標・計画（含；ケーススタディ）

### 5-1. 規格の内容

規格の中では、以下の要求事項があげられている。

#### ISO9000での定義と解説

- 2. 5 品質方針及び品質目標
- 3. 2. 4 品質方針
- 3. 2. 5 品質目標
- 3. 2. 9 品質計画

### 5. 3 品質方針

トップマネジメントは、品質方針について次の事項を確実にすること。

- a) 組織の目的に対して適切である。
- b) 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善に対するコミットメントを含む。
- c) 品質目標の設定及び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。
- e) 適切性の持続のためにレビューする。

### 5. 4. 1 品質目標

トップマネジメントは、組織内のそれぞれの部門及び階層で品質目標が設定されていることを確実にすること。その品質目標には、製品要求事項 [7.1 a) 参照] を満たすために必要なものがあれば含めること。品質目標は判定可能で、品質方針との整合性がとれていること。

### 5. 4. 2 品質マネジメントシステムの計画

トップマネジメントは、次の事項を確実にすること。

- a) 品質目標及び4.1に規定する要求事項を満たすために、品質マネジメントシステムの計画が策定される。
- b) 品質マネジメントシステムの変更が計画され、実施される場合には、品質マネジメントシステムが“完全に整っている状態” (integrity) を維持している。

## 5-2. 品質方針の例

## 5-3. 品質目標の例

「品質目標には、製品要求事項 [7.1 参照] を満たすために必要なものがあれば含めること、品質目標は判定可能で、品質方針との整合性がとれていること」が、規格の要求事項です。

以下のような品質目標が考えられます。

不良率（歩留率）：50%削減(向上)

クレーム件数：内部15件以内/年、外部8件以内/年

精度 ±1ミリメートル の完全達成

法規制値より40%高い 自主基準値のクリアー

生産効率 1物件あたり過去3年比 30工数(人・日)削減、

訪問件数（成約件数） 100社/年

協力会社指導 100%達成（回数34回）

顧客満足向上（リピート客数 前年比80%アップ）

訓練計画 100%達成（5種類の検査訓練 7名全員 修了）

資格取得者 5人増加

3年以内に「デミング賞」受賞

手戻り回数の削減 100回/月以下