

Syslab テキスト

ISO9001-2008 版追補改定

(ISO の意図が明確になった、自社の発展に役立つ ISO か?)

移行期間 2010.11.14 まで、2009.11.15 以後 2008 年版で審査

- 1、ISO の意図する目的とは何だったのか
- 2、Output Matters
- 3、主な変更点と審査の着眼点が変わる?
- 4、どのような企業が影響を受けるか
- 5、しくみの見直しのチャンスと考えよう
- 6、プロセス思考によるプロセスの内部監査
- 7、品質マニュアルの作り方の例

シスラボ・スエヒロ 末広繁和
e-mail s-syslab@avis.ne.jp

- ・ISOは自社にとって、“何なのか?”
- ・パフォーマンスの改善に役立っているか?
- ・ISOのためのISOから脱却のチャンス?



2、Output Matters

寄せられた課題

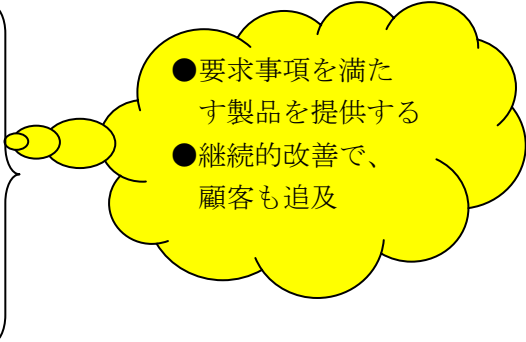
ISO9001 を適用している企業なのに、

- ・不良は減らないし、クレームも減らない、品質保証されていない製品の提供もある。
 - ・継続的改善が運用されず、経営に役立っているとはいえない。
- (8原則「企業のパフォーマンスの継続的改善を目標とする」が理解されていない)

ISO9001-2008 で意図を明確にした

1.1 一般品質マネジメントシステムの適用範囲 (アウトプット)

- a) ・顧客要求事項
- ・適用される法令・規制要求事項
- を満たす製品を一貫して提供する能力を持つことを実証するもの。
- b) ・継続的改善のプロセスを含む効果的な運用
- ・顧客要求事項
 - ・適用される法令・規制要求事項
- の適合の保証を通して顧客満足の向上を目指すもの。

- 
- 要求事項を満たす製品を提供する
 - 継続的改善で、顧客も追及

3、主な変更点と審査の着眼点が変わる？

基本・ISO9001 の要求事項を追加するものでもない

- ・要求事項の意図を変更するものでもない
- ・規格の意図を明確にすることで、本来の意図が理解されていない場合には品質マネジメントシステムの運用の見直し、適切な対応が必要である

主な変更点（要求事項の意図的変更はない）

- 1) **”consistent pair” の概念** 整合性のある一対の規格(ISO9001、ISO14001 の章構成一対)
- 2) **”Output Matters”への対応** 要求事項を満たす一貫して製品を提供、顧客満足追及を強調
- 3) **要求事項の明確化** サービス業への適用明確化を考慮し、各個条記述の見直し、修正
- 4) **ISO14001 との整合性の向上** 6.2.2 タイトル変更、4.2.4 記録の整合性
- 5) **ISO9001 における整合性と一貫性の向上**
- 6) **翻訳上の変更** shall 文 ”～すること” から ”～しなければならない”

審査の着眼点が変わる？

- ・品質マネジメントシステムのプロセスをどのように組み立てているか？
- ・このプロセスで、要求事項を満たす製品を一貫して提供する品質保証能力があるか？
- ・適用される法令・規制要求事項の適合の保証を通して顧客満足の向上（改善）を目指しているか？

4、どのような企業が影響を受けるか

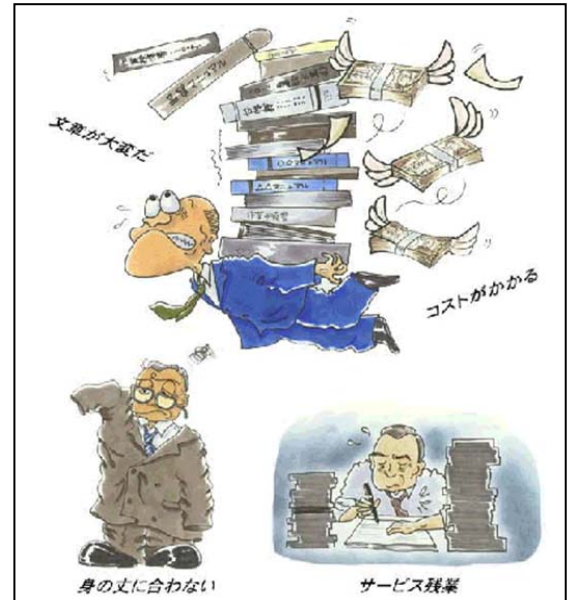
企業が継続発展のために役立つ規格であり、顧客要求を満たす製品を一貫して提供している企業、ISO 導入によりパフォーマンスが改善されている企業は、2008年版は字句の見直しだけでよさそうである。

<見直し、変更の影響を受けそうな企業>

1、ISO9001 への取り組み姿勢

「顧客に提供する製品を一貫して保証するのに必要な品質マネジメントシステム」となっていないシステム。(品質マニュアル、他資料を用いて、品質保証のしくみが説明できない)

- 2、要求事項のみでシステム構築し、製品の提供を保証する組織のしくみ、活動が理解しにくい品質マニュアルの組織
- 3、登録証がほしい、看板のためにのみ取り組んでいる組織
- 4、規格の適用除外 (1.2)、認証範囲の部門除外を必死に考えている組織 (設計、妥当性確認など)
- 5、「現状の仕事をするしくみ」と「ISOのためのしくみ」が異なる。サーベランス近くになると皆で審査準備する組織



5、しくみの見直しのチャンスと捉えよう

- ・形骸化した ISO、維持のための ISO 運用は、ISO の意図にそぐわない（ムダなコスト）
- ・企業環境の変化にフレキシブルに対応できない、改善の道具として役立たないムダ

<見直しのチャンス>

- 1) 会社の発展に役立つか、目的を見直し確認する
 - ・形骸化、形式化、維持の苦勞しているしくみはプロセス思考で再構築しよう（捨てる・再構築する勇気が早道）
- 2) パフォーマンス改善のしくみを見直す
 - ・会社の目的を達成する筋の通った目標管理になっているか？
 - ・全員参画型で自立的に目標値が決められ P D C A が回っているか？
- 3) 要員の教育訓練と力量の評価を見直す
 - ・力量（業務処理能力）の把握と訓練、評価、運用されているか？
 - ・支援型リーダーによる個人と組織の能力が引き出されているか？
- 4) 内部監査が適合性監査から有効性監査になっているか
 - ・プロセスアプローチ監査が行われているか？
- 5) 是正処置、予防処置
 - ・トレーサビリティ、フィードバック、再発防止のしくみが運用されているか？

身の丈に合わない

解決 5 つのキーワード

1) 戦略として取組む

I S O 導入の目的は

2) “まね” しない

ユニーク差の追求

3) トップダウンの仕事

初めに方針ありき

4) システム規格

品質保証の実証しくみ

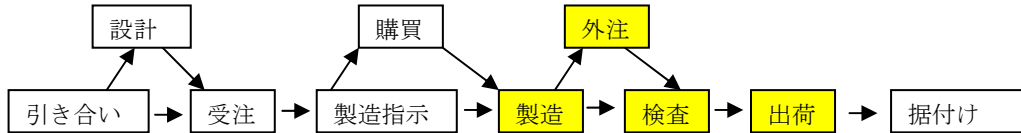
5) 今のやり方でベター

お客様に迷惑かけない



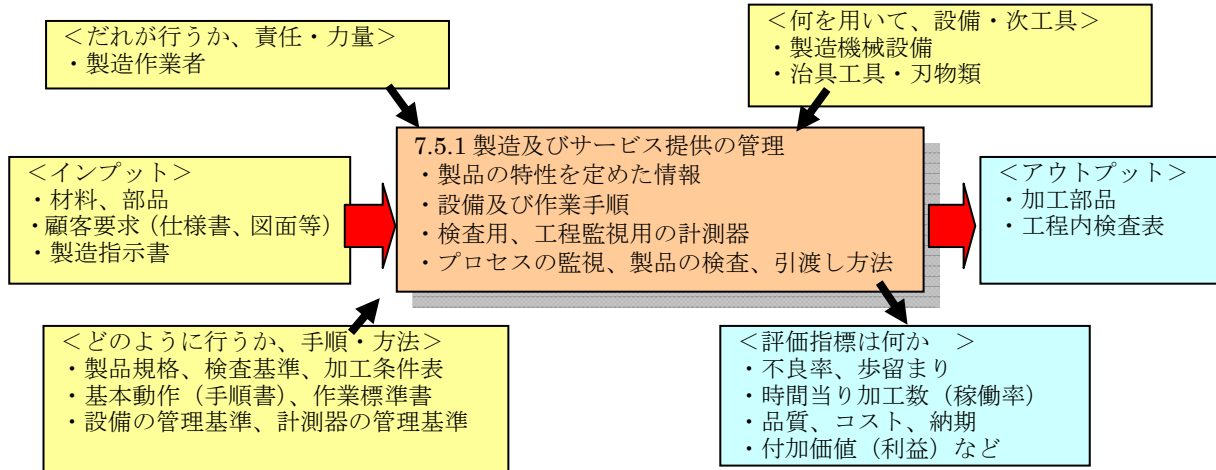
6、プロセス思考によるプロセスの内部監査

1、プロセスの適合性監査：決めたこと守っているか？ この決め方でよいか？」



2、プロセスの有効性監査：この決め方で成果は出ているか？ 継続的改善成果は出ているか？」

機械加工工程のタイトル図例



7、品質マニュアルの作り方の例

ISO9001-2008

マネジメントシステム構築ビジネスモデルの例

1、製品実現のプロセス
(顧客要求事項を満たす製品を一環して提供する)

- ◆受注プロセス (受注～製造～出荷)
- ◆設計プロセス (引合い～設計～仕様決定)
- ◆検証プロセス (受入検査～工程内検査～出荷承認) など

2、支援プロセス
(製品実現を支援する)

- ◆人材育成プロセス (力量確保)
- ◆コスト管理プロセス (利益確保)
- ◆情報処理プロセス (効率化、生産性) など

審査機関の審査は、
アウトプットを出すためのプロセスの審査をする

3、マネジメントプロセス
(継続的改善を目指す)

- ◆マネジメントプロセス (PDCA)
- ◆目標管理プロセス (全員参加の改善)
- ◆データ分析予防処置プロセス (予防) など

(品質マニュアル)



アウトプット
製品

アウトプット
顧客満足

**ISO9001-2008
のアウトプット**

- 製品の提供
- 顧客満足追求

文書構成の例

- ・品質方針
- ・プロセス図体系 (製品実現、支援、マネジメント)
- ・経営者の責任の手順
- ・製品実現の手順
- ・測定、分析、改善の手順、