

ISO 9000 ファミリーの選択及び使用

ISO9000 ファミリーとは、効果的かつ効率的に品質マネジメントシステムを構築するときの基礎として、世界的に高い評価を受けている、国際的な品質に関する一連の規格及び指針のことである。

国際規格の必要性は、より多くの組織が、国内市場の外にある製品・サービスの提供者から製品・サービスを売買し、世界経済で活動するとき、非常に重要となる。

この冊子は、ISO9000ファミリーの開発及び維持を担当するISO/TC176（品質管理及び品質保証）で作成された。支援指針規格及びその他の文書は、ユーザー及び市場のニーズ及び期待を満たすため、継続的に開発、改正される。

この冊子では、品質マネジメントシステムを改善するために、如何にこれらを利用することができるかを説明する。また、ISO9000 ファミリー規格に関する一般的な全体像を提供するものである。規格の概要と、ファミリーがどのようにして、継続的な改善及びビジネスエクセレントを目指すための基礎を形成するかについて示すものである。

ISO9001 は、組織の目的が、組織の提供する製品（サービスを含む）が継続的に顧客満足を達成し、適用される法令・規制要求事項を満たす能力があることを実証する必要がある組織の品質マネジメントシステム（QMS）に対して基礎的な要求事項を規定したものである。

ISO9001 は、組織がその品質マネジメントシステムの承認を求める場合、認証/審査登録及び契約のために使用することができる。ISO9001 は、あらゆる産業界に容易に理解し得る用語を用いた、分かりやすい構成になっている。

組織が一連の規格群を、うまく調和させながら活用したときに、最大限の価値が創生される。それには、先ず、組織のパフォーマンスの第1 段階を達成するためにISO9001 を採用する前に、ISO9000を用いて基本的な概念や用語に親しむことから始める事を推奨する。その後、ISO9004に記述されている実践事項を、組織のビジネス目標及び目的を達成する際に、組織のQMSをより効果的かつ効率的にするために実施してもよい。

ISO9001及びISO9004は、QMSとその他のマネジメントシステム（例えば、環境）又はセクター規格（例えば、自動車業界における、ISO/TS 16949）とを関連付けることができるように、また、国家又は地域の表彰のためのプログラムを通じて認知度を高めることを手助けするように記載されている。

この冊子では、次の事項について記述する。

- ISO9000 コア規格の概要
- QMSを実施する際のステップごとのプロセス
- 文書類の代表的な応用例
- ISO9000 ファミリーに関する情報

ISO9000 ファミリー - コア規格

ISO9000は、ISO9000ファミリーで活用されている事項の基本及び用語を提供する。この規格は、ISO規格で記載されている品質マネジメントの基本要素を理解するステージを設定する。また、品質マネジメントの原則及び継続的改善を達成するためのプロセスアプローチの利用をユーザーに導入している（図1参照）。

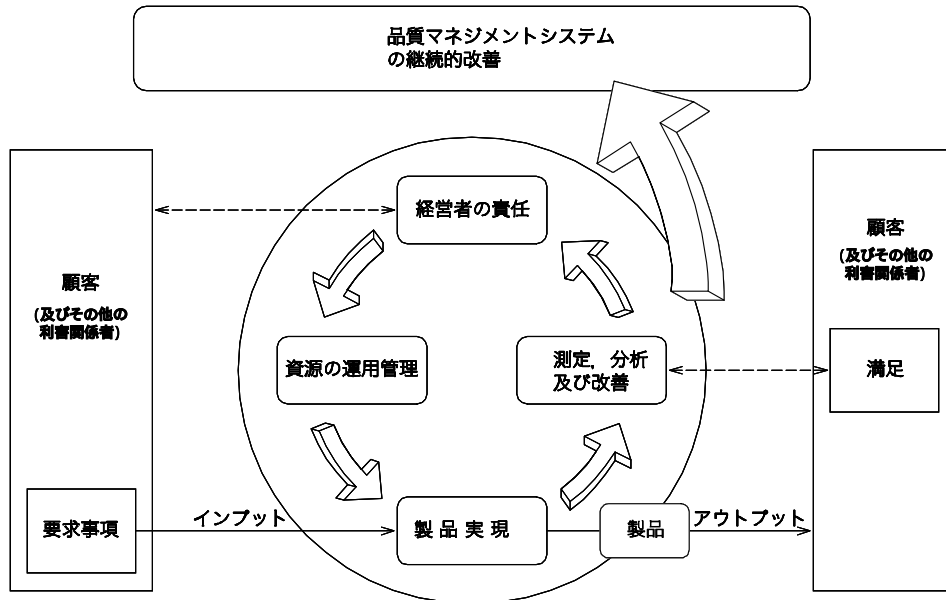


図1 ISO9000プロセスアプローチ

ISO9001 は、顧客のニーズ及び期待を満たす製品を提供する組織の能力についての信頼を与える品質マネジメントシステムを確立しようとするときに使用される。

この規格は、ISO9000ファミリーの中で、外部の組織によって組織のQMSを認証するための要求事項を規定した規格である。この規格では、“product”は顧客向けに意図されたサービス、素材製品、ハードウェア、ソフトウェアにも適用する。

規格は5章構成となっており、組織がシステムを実施するときに、考慮すべき活動を規定している。

- QMS及び文書化に関する要求事項の概要
- 経営者の責任、焦点、方針、計画及び目的
- 資源の運用管理及び資源の提供
- 製品実現及びプロセスマネジメント
- 測定、監視、分析及び改善

4つの箇条（品質マネジメントシステム、経営者の責任、資源の運用管理、測定、分析及び改善）はあ

らゆる組織に適用される。箇条7の製品実現については、組織の期待及びニーズに応じて調整されてもよい。また、組織は品質マニュアル又はほかの文書にこれらを、組織においてどのように適用しているかを明示することになる。

全5つの箇条で、どのようにして組織が一貫して顧客の満足を得、適用される法令・規制要求事項を満たさなければならないかが明確にされている。加えて、品質マネジメントシステムの改善による顧客満足の向上を追求することになる。

更なる手引が、ISO/TC176/SC2によって作成されたISO9001:2008導入及び支援パッケージにある。次の事項に関する手引が提供されている。

- 用語
- ISO 9001:2008 1.2 (適用)
- 文書化
- プロセスアプローチ
- アウトソースしたプロセス
- ISO 9001:2008実施ガイダンス
- よくある質問 (FAQ)

ISO/TC176は、ISO9001の承認された解釈のデータベースを維持している。

ISO9004 は、ISO9001 から得られる便益を、組織の事業運営に関係し、或いは影響を受ける全ての関係者に拡大するのに用いられる。一般的に、関係者には組織の従業員、オーナー、供給者及び社会が含まれる。

ISO9001とISO9004とは、整合しており、顧客及び利害関係者の期待を満たし、それを超えるために、個別に又は組み合わせて使用することができる。両規格は、同じ“プロセスアプローチ”を用いている。プロセスの集まりは、一つ以上の活動のつながりであり、これらには資源が必要であり、予め決められたアウトプットを達成するために運営管理されるものである。一つのプロセスのアウトプットは、次のプロセスへの直接のインプットであるかもしれず、最終製品はしばしば、プロセスのネットワーク又はプロセスからなるシステムの結果である。これについては、八つの品質マネジメントの原則を参照されたい。

ISO9004は、ISO9001で規定するよりも広範囲な品質マネジメントシステムの目標、特に、組織の長期的な成功のための運営管理に関する手引きを提供している。ISO9004は、経営層に対し、ISO9001で得られる便益を超え、組織の全体的なパフォーマンスの体系的かつ継続的な改善を目指す組織の経営層に対する手引きとして推奨される。しかしながら、ISO 9004は、認証、規制又は契約のために使用することを意図したものではない。

ISO19011は、品質マネジメントシステム及び環境マネジメントシステム監査の分野をカバーしている。この規格は、監査プログラム、内部・外部監査の実施、及び監査員の力量についての手引きを提供し

ている。ISO 19011はどのように監査プログラムを運用し、マネジメントシステム監査をどのように行なうかについての全体像を示している。

効果的な監査は、実施されている品質マネジメントシステムがISO9001で規定されている要求事項を満たすことを確実にする。

組織の性質及び固有のニーズによって、どのようにこれらの規格を適用し、組織の到達点及び目標に達するかが決定される。監査を実施する際に役立つヒントや情報が、APG（ISO9001監査の実施検討グループ）によって作成されている。また、第3者認証に関する情報は、AAPG（ISO-IAF（国際認定機関フォーラム）合同認定監査の実施検討グループ）によって作成されている。

ISO9001に基づく品質マネジメントシステムの実施及び維持

品質マネジメントシステム（QMS）による完全な便益を得るためには、実施プロセスは重要である。新規のユーザーは、プロセスの初期の段階で測定可能な成果を得ることができるであろう。

組織のQMSを成功裏に実施するために、次の7つのステップが推奨される。

1. 次の事項にトップマネジメントが完全に関与する

- なぜISO9001を実施するのかを明確にする
- 組織のミッション、ビジョン及び価値を明確にする
- 組織のステークホルダーを特定する（顧客、供給者、株主、従業員、社会など）
- 組織の品質方針を明確にする
- 組織の目標と関連する製品/サービスの品質目標とを明確にし、整合させる

2. 主要なプロセス及び品質方針を満たすのに必要な相互関係を特定する

3. QMS及びそのプロセスを実施し、運営管理する（プロセスマネジメントの技法を使用する）

4. ISO9001に基づくQMSを構築する

- ISO9001の要求事項を特定する
- 該当する場合、これらの要求事項を組織の実施しているQMSに位置づける
- ギャップ分析を行なう（既存のシステムにおいて要求事項が満たされている箇所、満たされていない箇所を特定する）
- 必要な活動、手続き及び管理を組織のQMSに含む

5. システムを実施し、スタッフを教育訓練し、組織のプロセスの効果的な運営を検証する

6. 組織のQMSを運営管理する

- 顧客満足を重視する
- 組織のQMSの運営を監視し、測定する

- 継続的改善に励む
- 組織の運営において、ビジネスエクセレンスモデルの実施を検討する

7. 必要な場合、QMSの第3者認証/審査登録を求める。又は、その代わりに、自己適合宣言を行なう

ISO9001ファミリーのプロセスモデル

次に示すダイアグラムは、ISO9000ファミリーの関係及び組織のQMSを実施する際に、ISO9000ファミリー規格がどこに適用できるかを示している。

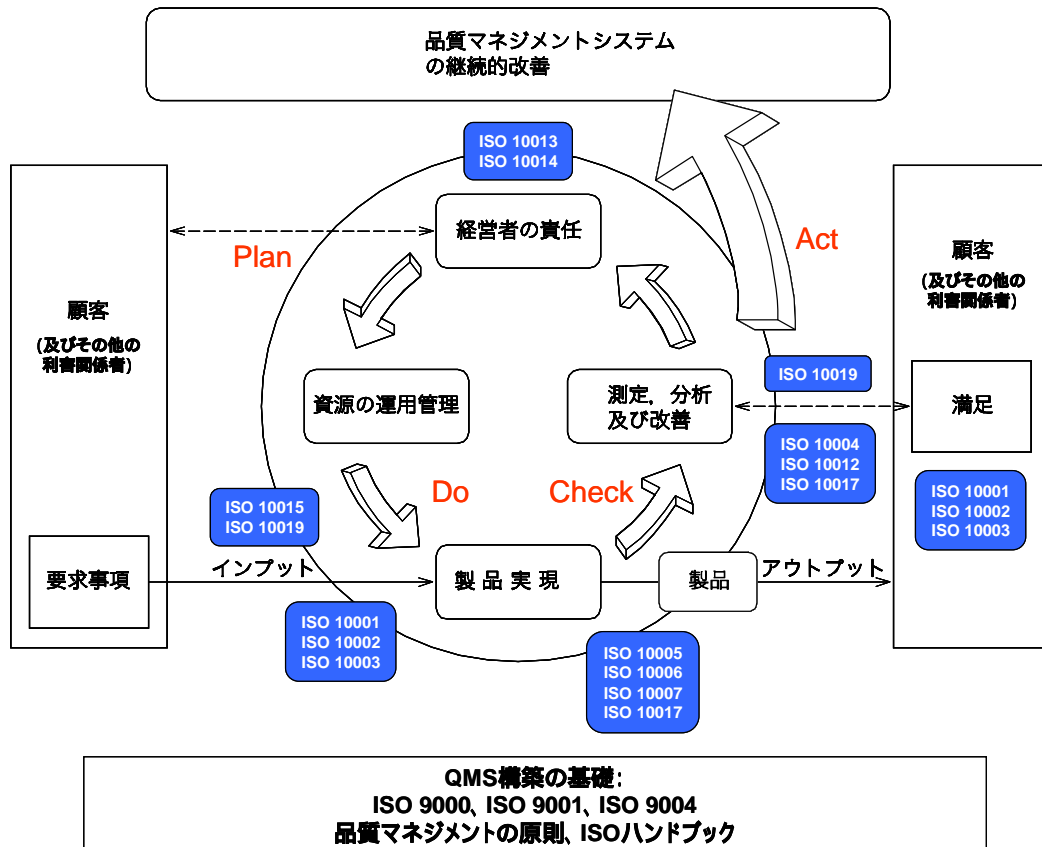


図2 プロセスアプローチにおけるISO/TC176規格の適用

注記 TC176によって開発された規格のリストは8ページを参照。

ISO9001ファミリーを使用した例

例1 ある金属部品製作会社は、一貫した品質の製品を製造する能力を実証する必要性を認識している。まず始めに、条件を満たした品質マネジメントシステムの構築を計画するために、ISO9000 を使用した。その後、組織の製品が、顧客の指示による設計に基づいて製造しているため、製品の設計・開発に関する項目を除外し、ISO9001 の要求事項に沿って品質マニュアル、品質システム手順を作成した。マニユ

アル及び手順に示された品質マネジメントシステムを実施し、そのシステムが計画されたとおりに機能していることを確実にした。後に、この組織は大手自動車メーカーに部品を供給するために、ISO/TS 16949の自動車業界の要求事項を満たすように、その品質マネジメントシステムを更新した。

例2 ある厚生関係機関では、顧客に提供するサービスの品質を改善することを決めた。このシステムの実施及び改善の計画の基礎として、ISO9004 を採用することにした。この機関は、ISO9000 が、用語及びシステムに対するQMSの概念を理解し、適用する際の非常に有益な追加的情報を提示していることを認識した。結果として起こるシステムプロセスをISO9001で明確にされた要求事項に対して位置づけた。顧客及び支援者から認められ、信頼を得るために、ISO9001の認証取得を計画した。

例3 ある家電製品メーカーは、継続的な改善と効率的な製造管理に関する良い企業文化が確立している会社である。経営層は、その開発プロセスを改善し、商業的な目的で、ISO9001 の認証を取得することを決定した。この会社は改善システムを進めるためにISO9004を活用し、プロジェクトマネジメントを行うためにISO10006 を活用した。監督官庁は、製品及び包装の最終廃棄を考慮してその製品が設計、包装されていることを要求した。この会社は、新しい要求事項に適合し、規制当局を満たすためにISO9001の設計及び文書管理に関する要求事項を使用することができた。

例4 ある大規模な化学会社は、その主要取引先からISO9001の認証を取得し、環境に配慮した会社となることを要求された。この課題に対応するため、会社のリーダーは、組織の品質マネジメントシステムと環境マネジメントシステムとに関係した包括的な、戦略的マネジメントシステムを計画した。組織のビジネスプロセスの包括的なレビューでは、ISO9001 の全ての要素が組織の品質マネジメントシステムに適用できること、及びISO9001の附属書Aは環境マネジメントシステム規格であるISO14001に効果的に関連付けるための必要な情報を提供していることがわかった。この会社は、さまざまな生産に対応するのに必要な文書の作成を進めるためにISO10013 を、組織の従業員の教育・訓練プログラムを用意するためにISO10015 を、さらに品質マネジメントシステム及び環境マネジメントシステムの両方の監査を行うためにISO19011を用いた。経営層はISO9000及びISO9004を用いて更なる便益、継続的改善を達成した。

例5 ある国際弁護士事務所では、ISO9001にあるシステムアプローチを用いて事務所の顧客管理プロセスを改善することを望んでいたが、認証取得は考えていなかった。その事務所の品質マネジメントシステムは、国際的な税金計画のような新しいサービスの設計・開発並びに新たに制定及び改正された法律を満たすための従来のサービスの修正を提供している。この中には、コンピュータのハードウェア及びソフトウェアの購買管理と同様、必要な弁護士サービスの購買を含んでいる。ISO9001 をうまく導入し、実施した後、彼らは、ISO9004 の自己評価の指針を用いて、一層の顧客満足を達成するため、事務所の品質マネジメントシステムの進捗状況をモニターすることとした。

例6 ある特定分野に製品を供給しているコンピュータのソフトウェア開発会社は、その対象とする顧客が拡大しており、新規の製品開発を含む製品管理と構成管理とに関する問題に直面するだろうことを

理解していた。基本製品、顧客のハードウェア及び法令要求事項の変更が、顧客サービスの問題として混在していた。この会社は、新規のソフトウェアの開発及び既存の製品ラインに新しい特徴を盛り込む際に、ISO/IEC90003（ソフトウェア向けQMS）を用いた。ISO9004は、プロセスの変更管理及びソフトウェアの改善を実施する手順文書を作る指針を、ISO10006及びISO10007は、組織がプロジェクトの運営管理をし、構成管理のための手順を作成するときに付随的な情報及び手法を提供した。この組織は後に、ほかのソフトウェア会社を買収し、組織の品質システムを活用することによって、顧客の損失を最小限に抑えつつ、買収した会社を、速やかに統合に導くことができた。

例7 ある銀行は、そのオンラインインターネットバンキングシステムに品質マネジメントシステムを適用し、実施することを決定した。その銀行は、QMSの実施を導くコンサルタントの選択に際してISO10019を用いた。品質マニュアルには、通常のバンキングシステムはその品質マネジメントシステムには含まれないことが明示されていた。ISO9001に規定する要求事項を採用する中で、その銀行は、規格で使用されている用語及び文章の解釈のための指針をISO9000から得た。その銀行は、銀行の創出する新しいサービスにおいて、設計・開発が重要なものになることを認識し、ISO9001の箇条7（製品実現）の全ての要求事項を適用した。この銀行は、ISO/TR10013を用い文書を作成し、最新の手順が全てのスタッフに利用可能なものになるようにするために、この文書を、銀行の内部コンピューターネットワークに乗せた。

例8 あるフランチャイズ会社は、フランチャイズ加盟者による一貫した運営の維持に困難があり、有効なマネジメントシステムが必要であることを決定した。そのフランチャイズ会社は、ISO9001に彼らが必要とするツールがあることを学び、ISO/TR10013を用いてそれらはフランチャイズネットワーク全体で使用される品質マニュアル及び品質システム手順を策定した。顧客満足を運営管理するための一貫したアプローチを確実にするため、ISO10001、ISO10002、及びISO10003に記述される手引きを用いた。システムが実施されたとき、そのフランチャイズ会社は、ISO9001に基づくQMSが求められたとおり機能しており、継続的に改善されていることを確認するための監査プログラムを確立するためにISO19011を用いた。

利便性の維持及び継続的改善

ISO9000ファミリーの多くの新しいユーザーは、その運営において要求事項を適用する早期段階で判定可能な利便性が得ることができる。これらの最初の利便性は、一般的に組織及び内部コミュニケーションの改善による。効果的な内部監査とシステムパフォーマンスに関するマネジメントレビューによって、利便性は更に高められる。他のシステムと同様に、このシステムも改善していくか、或いは有効性を失うかである。長い間、同じ状態にあることはない。

ISO10014は、ISO9000の品質マネジメントの原則の適用によって得られる財務的、経済的便益を実現するための指針を提供している。この規格は、組織のトップマネジメントに向けて作成されたものであり、パフォーマンス改善に関するISO9004を補完している。

組織がISO9001を採用するとき、組織は顧客の満足を得て、品質マネジメントシステムを通じて組織の運営の継続的改善を目指さなければならない。継続的改善とは、組織が構築し、定期的に更新する品質方針及び品質目標を満たすために、組織の効率を向上させるプロセスである。ISO9001は、組織が、組織の継続的改善を計画し、継続的改善に必要なプロセスの運営管理をすることを要求している。

ISO9004 では、ISO9001を越えて競争地位の強化及び組織運営の効率の改善のための情報を与える。組織の品質システムの目標が変化する環境に対して適切なものであるかを評価するために、組織の内部及び外部からデータを得ることが推奨される。この情報は、組織のビジネスプロセスのパフォーマンスを改善するためにも用いられる。

多くの組織では、ISO9001 の構造に環境マネジメントシステムのISO14001を含むその他のマネジメントシステムの要求事項を含めることで、そのマネジメントシステムを拡大している。ISOのマネジメントシステム規格の構造及び要求事項は、両立性があるようにデザインされている。

ISO/TC176作成規格

規格番号	JIS 規格名称/ ISO 規格名称	JIS 化状況	備考
ISO 9000:2005	品質マネジメントシステム - 基本及び用語	JIS Q 9000:2006	改正作業中
ISO 9001:2008	品質マネジメントシステム - 要求事項	JIS Q 9001:2008	
ISO 9004:2000	品質マネジメントシステム - パフォーマンス改善の指針	JIS Q 9004:2000	改正作業中
ISO 10001:2007	品質マネジメント - 顧客満足 - 組織における行動規範の指針		JIS 化作業中
ISO 10002:2004	品質マネジメント - 顧客満足 - 組織における苦情対応のための指針	JIS Q 10002:2005	
ISO 10003:2007	品質マネジメント - 顧客満足 - 組織の外部紛争解決のための指針		JIS 化作業中
ISO 10005:2005	品質マネジメントシステム - 品質計画書の指針		
ISO 10006:2003	品質マネジメントシステム - プロジェクトにおける品質マネジメントの指針	JIS Q 10006:2004	
ISO 10007:2003	品質マネジメントシステム - 構成管理の指針		
ISO 10012:2003	計測マネジメントシステム - 測定プロセス及び測定機器の要求事項		
ISO/TR 10013:2001	品質マネジメントシステムの文書類に関する指針		
ISO 10014:2006	品質マネジメント - 財務的及び経済的便益を実現するための指針		
ISO 10015:1999	品質マネジメント - 教育訓練の指針		
ISO/TR 10017:2003	ISO 9001:2000 のための統計的手法に関する指針		
ISO 10019:2005	品質マネジメントシステムコンサルタントの選定及びそのサービスの利用のための指針	JIS Q 10019:2005	
ISO/TS 16949:2002	品質マネジメントシステム - 自動車生産及び関連サービス部品組織の ISO 9001:2000 適用に関する個別要求事項		改正作業中
ISO 19011:2002	品質及び/又は環境マネジメントシステム監査のための指針	JIS Q 19011:2003	改正作業中

最新の規格開発状況については、(財)日本規格協会のホームページ (<http://www.jsa.or.jp/stdz/iso/iso9000.asp>) をご参照ください。