

ISO 9000 ファミリー規格 よくある質問 (FAQ)

この『よくある質問集 (FAQ)』は、世界中の ISO 9000 ファミリー規格の専門家及び利用者からインプットを得て作成しました。この質問集は、正確性を保ち、適宜、新たな質問を含めるために、定期的に見直され、更新されます。この質問集は、ISO 9000 シリーズ規格を初めて使う利用者のために良き情報源を提供することを意図しています。

これは、ISO 9000 シリーズ規格及び ISO に関する一般的な FAQ をまとめたものです。ISO 9001:2015 に関する具体的な FAQ も同様に、www.iso.org/tc176/sc02/public にあります。

1. ISO とは何ですか？

国際標準化機構 (ISO) は 1947 年に設立され、現在では、国を代表する 160 超の国家標準化機関 (NSB) で構成される団体です。ISO は、国際規格を開発するために、技術委員会 (TC)、分科委員会 (SC) 及び作業グループ (WG) を置くシステムを採用しています。ISO は、NSB に加えてリエゾンメンバーを受け入れることによって、規格を作成している他の国際機関がその活動に参画することを認めています。ISO は、規格の体裁に関する要求事項を含む、合意された手続き上のルール集 (ISO/IEC 専門業務用指針) に従って活動しています。詳細については、ISO のウェブサイト (<http://www.iso.org>) をご参照ください。

2. 国家標準化機関 (NSB) とは何ですか？日本を代表している機関はどこですか？

連絡先情報を含め、国家標準化機関 (NSB) の詳細情報は、ISO ウェブサイト (http://www.iso.org/iso/home/about/iso_members.htm) をご参照ください。

日本は、経済産業省に設置された日本工業標準調査会 (JISC) が加盟しています。

3. ISO 9000 ファミリー規格とは何ですか？

ISO 9000 ファミリー規格は、品質マネジメント及び品質保証に関する、一連の公式な国際規格 (IS)、技術仕様書 (TS)、技術報告書 (TR)、ハンドブック及びウェブに掲載された文書化した情報です。合計で約 25 の文書類があり、新版又は改訂版の文書化した情報が継続的に開発されています。

(ISO9000 ファミリー規格の多くには、ISO 10000 台の番号が付与されているということを知っておくとよいでしょう。)

4. ISO 9000 ファミリー規格の開発に責任をもっているのは誰ですか？

ISO 技術委員会 (TC) 番号 176 (ISO/TC 176) 及びその分科委員会 (SC) が、ISO 9000 ファミリー規格の開発に責任をもっています。その作業は、国家標準化機関から指名され、幅広い利害関係者を代表する、品質及び産業界の専門家間の“コンセンサス”に基づいて行われています。

5. 規格はどこから入手できますか？

規格は、国家標準化機関又は ISO (sales@iso.org) から購入することができます。また、多くの国では、現地の言語で入手できます。

6. ISO 9000 ファミリー規格に関する情報はどこから入手できますか？

ISO 9000 の品質マネジメントシステムファミリー規格に関する情報源は、ISO/TC176/SC2 のウェブサイト (www.iso.org/tc176/sc02/public) 及び ISO のウェブサイト (<http://www.iso.org>) を含めて多数存在し、規格に関する情報が掲載されています。各国の国家標準化機関も規格を提供することができるでしょうし、審査登録機関／認証機関も認証の手続きに関するアドバイスを提供することができるでしょう。

7. 規格の明確化又は解釈が必要な場合、組織はどこに働きかけるべきですか？

解釈に関しては、各国の国家標準化機関が出発点となるべきでしょう。ISO 中央事務局及び ISO/TC 176/SC2 は、ISO 9000 ファミリー規格の解釈に関して、個人からの直接的な要請を受けることはできません。その代わりとして、ISO/TC 176/SC2 は、国家標準化機関から提出された質問に回答するための正式な手順をもつ解釈のための作業グループ (WG) を設置しています。合意された解釈の詳細は、ISO/TC 176/SC2 のウェブサイト (www.iso.org/tc176/sc02/public) に掲載されています。

8. ISO 9000 の品質マネジメントシステムを実施することで得られる主な便益は何ですか？

ISO 9000 ファミリー規格は、組織の主要なプロセスに焦点を当てることによって、組織活動に対する価値を高め、継続的に組織のパフォーマンスを改善する機会を組織に提供します。規格は、品質マネジメントシステムを組織のプロセスに近づけること、及び継続的な改善に力点を置いています。規格は、結果として、顧客及びその他の利害関係者の満足を含む事業結果の達成に利用者を導きます。

組織の経営層は、品質マネジメントシステム規格の採用を、単に要求される認証の問題としてではなく、収益をもたらす事業投資として見なすことができるようになるべきです。

規格を利用することで得られる便益には、次のような事項が挙げられます。

- 品質マネジメントシステムと組織のプロセスとの関連付け
- 次の事項を通じて、組織のパフォーマンス改善に向けた自然な進展を促進
 - 品質マネジメント原則の利用
 - “プロセスアプローチ” の利用
 - マネジメントシステムへのリーダーシップの関与の強化
 - リスクに基づく考え方
 - シンプルな言葉遣い、共通の構造及び用語
 - QMS 方針及び目標と組織の戦略との密接な関連付け
- あらゆる利害関係者のニーズの考慮

改善の推進力としての組織の自己評価の概念（ISO 9004 参照）

9. ISO 9004 を実施している組織にはどのような便益がありますか？

品質マネジメント原則を用い、ISO 9004 に従って品質マネジメントシステムが適切に実施されていれば、組織の利害関係者全てが便益を受けるはずでず。例えば：

顧客及び利用者は、次のような製品及びサービス（ISO 9000 参照）を受け取ることによって、便益を得るでしょう。

- 要求事項に適合している。
- 信頼及び信用できる。
- 必要なときに利用できる。
- 維持可能である。

組織内部の人々は、次によって便益を得るでしょう。

- より良い労働条件
- 仕事に対する満足感の向上
- 安全・衛生の向上
- 士気の向上
- 雇用安定性の向上

経営者及び投資者は、次によって便益を得るでしょう。

- 投資収益率の増加
- 業績の改善
- 市場シェアの拡大
- 収益の増加

供給者及びパートナーは、次によって便益を得るでしょう。

- 安定性
- 成長
- パートナーシップ及び相互理解

社会は、次によって便益を得るでしょう。

- 法令・規制要求事項の履行
- 安全・衛生の改善
- 環境影響の軽減
- セキュリティの強化

10. 規格は国家品質賞の基準と両立しますか？

規格は品質マネジメント原則に基づいており、これは、多くの品質賞プログラムの理念及び目的と密接に関連付けられています。

ISO 9004 は、組織が自らのシステム及びプロセスの管理の一環として自己評価を行うことを推奨しており、附属書にこのアプローチについての手引があります。これは多くの品質賞プログラムと類似しています。

11. 規格は財務的な課題も扱っていますか？

財務的な課題は ISO 9001 では直接的には扱っていませんが、資源の提供に関する要求事項から推測することができるかもしれません。ISO 9004 は、品質マネジメントシステムの実施及び改善のために必要な財源を強調する手引を示しています。また、ISO/10014 "*Guidelines for realizing financial and economic benefits* (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)" にも詳しい手引が示されています。

12. 規格の実施は組織の効率改善にどのように役立ちますか？

ISO 9001 は、組織の有効性（必ずしも効率ではありません。）を保証することを目指していますが、組織の効率改善に関しては、ISO 9001 に加えて ISO 9004 に示された手引を利用することによって最善の結果を得られるでしょう。加えて、手引となる品質マネジメント原則は、組織の継続的改善を支援することを意図しています。継続的改善は、組織全体の効率を導くはずで

13. なぜ“顧客満足”の監視に関する要求事項が ISO 9001 に含まれているのですか？

“顧客満足”は、どの組織にとっても推進基準の一つとして認識されています。製品又はサービスが顧客のニーズ及び期待を満たしているか否かを評価するためには、顧客満足の度合いを監視する必要があります。特定された課題及び懸念事項に対応することで、改善がなされます。

14. 規格によって“顧客満足”を改善できますか？

規格に記載されている品質マネジメントシステムの詳細は、“プロセスアプローチ”及び“顧客重視”を含む品質マネジメント原則に基づいています。これらの原則の採用は、製品及びサービスが顧客のニーズを満たし、満足度を高めるというハイレベルな信頼を顧客に与えます。

15. “プロセスアプローチ”とは何ですか？

“プロセスアプローチ”とは、活動及び関連する資源を一つのプロセスとして管理することによって、望ましい結果を得る方法です。“プロセスアプローチ”は ISO 9000 ファミリー規格の重要な要素です。

この国際規格は、Plan-Do-Check-Act (PDCA) サイクル及びリスクに基づく考え方を組み込んだ、プロセスアプローチを用いています。

16. “プロセスアプローチ”は他のマネジメントシステムにも適用できますか？

適用できます。“プロセスアプローチ”は一般的なマネジメントの原則であり、定められた目標を達成する上で、組織の有効性及び効率を高めることができます。

17. “プロセスアプローチ”においてPDCAサイクルはどのように用いられていますか？

PDCAサイクルは、プロセスの改善に利用できる、確立された論理的方法論です。

PDCAサイクルには、次の事項が求められます。

- (P) 計画する（何をするか、及びどのようにするか）
- (D) 計画を実行する（計画されたことを実行する）
- (C) 結果を確認する（計画に沿って進展したか）
- (A) プロセスの改善のために行動する（次回はどのように改善するか）

PDCAサイクルは、個々のプロセス内でも、プロセスのまとまりにおいても適用できます。

18. どんな組織でも“プロセスアプローチ”を適用できますか？

適用できます。多くの組織がそうとは認識せずに、“プロセスアプローチ”を既に適用しています。これらの組織は、プロセスアプローチを理解し、管理することによって、更なる便益を達成することができるでしょう。

19. なぜ組織は“プロセスアプローチ”を適用すべきなのか？

“プロセスアプローチ”を適用することによって、組織は、次のような種類の便益を得られるはずです。

- プロセスを統合・調整することによって、計画した結果の達成が可能となる。
- プロセスの有効性及び効率に注力できる。
- 組織の一貫性のあるパフォーマンスに関して、顧客及びその他の利害関係者の信頼を高める。
- 組織内の運営の透明化
- 効果的で効率的な資源の利用を通じて、コストが低減され、サイクルタイムが短縮される。
- 結果が改善され、結果の一貫性が保たれ、結果が予測可能となる。
- 焦点及び優先事項が絞られた改善活動の機会が特定される。
- 人々を励まし、参画させ、また、各人の責任を明確化する。
- 異なる機能をもつ部門間の垣根が取り除かれ、各部門の焦点が組織の目標に統一される。
- プロセスのインターフェースの運営管理の改善

20. プロセスの“順序”及びその“相互作用”とはどのような意味ですか？

プロセスの“順序”とは、最終的なアウトプットを出すために、プロセスが互いにどのように続いているか、又はつながっているかを示しています。

例えば、あるプロセスは、次の一つのプロセスのアウトプットにも、複数のプロセスのアウトプットにもなるかもしれません。

“相互作用”とは、各プロセスが他の一つ又はそれ以上のプロセスにどのように作用するか、又は影響を及ぼすかを示しています。例えば、あるプロセスの監視又は管理は、別のプロセスの中に確立されているかもしれません。

21. プロセスの標準的な記載方法がありますか？

いいえ。プロセスを記述するための標準的な方法はありません。それは、文化、運営管理のスタイル、スタッフの読み書き能力、個人的特質及びそれらの相互作用によって異なります。

プロセスは、フローチャート、ブロック図、職務権限表、手順書又は図式を用いて表されるかもしれません。

プロセスのフローチャート又はブロック図は、方針、目標、影響因子、職務権限、活動、資材、設備、資源、情報、人々及び意思決定が、論理的な順序で、どのように作用し合うのか、及び／又はどのように関係しているかを示すことができます。

22. “プロセスアプローチ”を採用するために、組織は何をすべきですか？

“プロセスアプローチ”を採用するために、組織は次のステップを踏むとよいでしょう。

- 組織のプロセスの特定
- プロセスの計画
- プロセスの実施及び測定
- プロセスの分析
- プロセスの改善

23. プロセスはどのように測定できますか？

単純な監視システムから高度な統計に基づくシステム [例えば、統計的プロセス管理 (SPC) システム] まで、プロセス管理及びプロセスのパフォーマンスを測定する方法は、様々あります。具体的にどの方法を選択し、利用するかは、組織のプロセス、製品又はサービスの性質及び複雑さによります。個々のプロセスの有効性は、そのアウトプット又は製品若しくはサービスの顧客要求事項に対する適合によって測定されるかもしれません。また、その効率は、資源の利用状況をもとに測定されるかもしれません。いずれの場合も、プロセスの測定は、(測定可能な) 目標が達成されたかどうかを明確にします。しばしば、測定は、プロセスの運用を確認するための監視だけを要求します。

プロセス管理及びプロセスのパフォーマンスの測定基準を特定する際に考慮するとよい典型的な要因には、次の事項を含みます。

- 要求事項への適合
- 顧客満足
- 供給者のパフォーマンス
- 予定どおりの引渡し
- リードタイム
- 欠陥率
- 廃棄物
- プロセスのコスト
- 事故の頻度

24. “プロセス” と “文書化した情報” との違いは何ですか？

“プロセス” は、相互に作用又は関係し合う一連の活動で、価値を付加するために用いられるものと説明されるかもしれません。“文書化した情報” は、そのプロセスの全体又は一部

がどのように実行されなければならないかを示す方法です。プロセスは必ずしも文書化した情報でなくても構いません。

25. ISO 9001 に適合するために、組織は何を行う必要がありますか？

ISO 9001 を初めて利用するときは、品質マネジメント原則を要員に周知し、規格（特に ISO 9004）を分析し、規格の手引及び要求事項が組織の活動及び関連するプロセスにどのように影響するかを検討するべきでしょう。その上で、審査登録／認証に進みたい場合は、規格への適合が確実に達成されるように、追加のプロセスを開発し実施する前に、ISO 9001 の要求事項に照らしたギャップ分析を行い、現在の品質マネジメントシステムが ISO 9001 の要求事項に対応していない部分がどこかを判断するべきでしょう。

26. 組織が ISO 9004 に対して認証登録を行うことは可能ですか？

ISO 9004 は手引を示す規格であり、第三者審査登録／認証を目的として使用することは意図していません。ISO 9004 の主要な要素は、自己評価を行う能力です。第三者の品質マネジメントシステム審査登録／認証は、ISO 9001 に対して行われます。

27. ISO 9001 は、特定の産業分野のニーズとは、どのように関係していますか？

ISO 9001 本文は、様々な種類の製品及びサービスを提供する組織から、様々な規模の組織まで、適用可能です。このような一般的な性質のため、産業分野又は商業分野によっては、分野特定の要求事項に合った追加の要求事項を特定する必要があると考え、独自の規格又は関連する文書化した情報を開発しています。

ISO 9001 の要求事項と特定分野の要求事項との一貫性を保証するために、ISO のルールは、特定分野の文書化した情報が ISO によって開発される前に、ISO/TC 176 にそれらの確認を要請することを要求しています。

28. ある組織の ISO 9001 認証は、その組織の全ての製品及びサービスに適用されるのですか？

ある組織が ISO 9001 に対して品質マネジメントシステムの審査登録／認証を受けようとするときには、審査登録機関／認証機関と“登録／認証の範囲”を合意する必要があります。このことが、組織の品質マネジメントシステムが適用され、評価の対象となる、製品及びサービスを定義することになります。組織は、提供する全ての製品及びサービスを“登録／認証の範囲”の中を含めることを義務付けられてはおらず、そこに含める製品及びサービスを選択してもよいのです。組織の“登録／認証の範囲”に含まれる製品及びサービスを対象とする品質マネジメントシステムは、適用される全ての ISO 9001 要求事項に対応する必要があります。

29. 小規模な組織は、ISO 9001 の要求事項をどのように適用したらいいですか？何らかの柔軟性が認められていますか？

ISO 9001 の要求事項は、小規模な組織、中規模な組織、及び大規模な組織に等しく適用可能です。ISO 9001 は、組織が実施していないかもしれない特定のプロセスに対する幾つかの要求事項の適用可能性について、多少の柔軟性を与えています。

30. ISO 9001 と ISO 14001 とはどのような関係にあるのですか？

ISO 9001 は、特に用語及び内容に関して、ISO 14001 環境マネジメントシステム—要求事項及び利用の手引と“一致”するように開発されています。

附属書 SL の採用によって、全ての ISO マネジメントシステム規格は同じ構造をもつようになります。これによって組織は、複数のマネジメントシステムの要求事項に対してより効率的に対応しやすくなり、マネジメントシステムを統合し、中核となる定義及び文章を標準化しやすくなります。

両規格の開発中、ISO/TC 176 と ISO/TC 207（ISO 14000 ファミリー規格を担当する技術委員会）は、一致性のレベルを維持又は向上するために協力を行いました。

31. 規格は、サービスを提供する組織にどのように適用できますか？

規格は、サービス提供者を含め、あらゆる種類の分野で操業する、あらゆる種類の組織に適用可能です。

32. 品質マネジメントの専門家（コンサルタント、監査員又は教育訓練者）は、規格についてどのようなことを知っておく必要がありますか？

最低限、品質マネジメントの専門家は、ISO 9001 の要求事項、並びに ISO 9000、ISO 9004 及び品質マネジメント原則の内容及び理念に精通しているべきでしょう。また、顧客の事業に付加価値を与えるため、規格要求事項の適切な解釈を提供する前に、顧客の活動及びプロセスを理解しておくべきです。

33. 規制当局は規格をどのように利用することが望ましいですか？

規制当局は立法機関への勧告を行う前に、現在有効な（又は開発中の）規制をレビューし、品質マネジメントシステム規格への参照が適切と思われる点を特定することが望ましいでしょう。

34. 監査員は規格についてどのようなことを知っておく必要がありますか？

外部か内部かを問わず、監査員は、規格の構造、内容及び用語、並びに基礎となる品質マネジメント原則について、各自の能力を実証できるべきでしょう。

規格は、監査員が組織の活動及びプロセスを理解できること、並びに組織の目標との関連で ISO 9001 の要求事項に照らした適切な審査ができることを要求しています。国際認定機関フォーラム（IAF）及び ISO 適合性評価委員会（ISO-CASCO）及び ISO TC 176 の共同助言に従って、監査員は次の事項についての力量を実証できることが望ましいでしょう。

- ISO 9001 の要求事項
- ISO 9000 の概念及び用語
- 7つの品質マネジメント原則
- ISO 9004 のパフォーマンス改善の指針に対する一般的な理解
- 監査の手引を示す規格 ISO 19011 に精通していること

ISO/TC 176、ISO/CASCO 及び IAF は、ISO 9001 監査慣行グループを設置しており、同グループは監査員を支援するために、ウェブベースの手引書を多数発行しています。