

=====

★品質 ISO (ISO9001) は 2015 年版で大変身した★

著者：(株) I&C・HosBiz センター
石川 昌平

=====

第176号を発信します。2016年03月18日(金)

【タイトル】★品質 ISO (ISO9001) は 2015 年版で大変身した★
5回シリーズ：その2

著者：(株) I&C・HosBiz センター
石川 昌平

第2回：「品質 ISO：2015 年版」の章立ての概要

1. 章立ての構成

序文から始まり、第1章、2章、3章までは旧版の2008年版と同じ章立てですが、内容が変更になっています。また、ここまでは規格の要求事項ではなく説明文です。第4章から第10章が規格の要求事項になっています。

2. 説明文の「序文～第3章まで」

(1) 序文：品質 ISO の基本原則と概念について記述しています。

・0.1：一般・0.2：品質 ISO の原則・0.3：プロセスアプローチ・0.4：他の規格とのマネジメント関係

(2) 第1章 適用範囲

品質 ISO が製品およびサービスを対象として、業種・形態、規模を問わず、あらゆる組織体に適用できると宣言しています。

(3) 第2章 引用規格

「ISO9000：2015 (JIS Q 9000：2015) 品質マネジメントシステムー基本及び用語」を引用しています。

(4) 第3章 用語及び定義

(3) 項と同様、「ISO9000：2015 (JIS Q 9000：2015) 品質マネジメント

システムー基本及び用語」を引用しています。

「0.2：品質 ISO の原則」の詳細や基本概念と用語・定義を記述していますが、詳細は今回省略します。

3. 規格要求事項である「第4章から第10章まで」

(注：以下「品質マネジメントシステム」の略称を「QMS」とします。)

(1) 第4章 組織の状況：以下の4項で構成されています。(P：計画)

1) 4.1 組織及びその状況の理解

組織（会社）の目的や戦略的な方向を勘案して外部及び外部の課題を明確にすることを求めている。

2) 4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

QMS に密着に関連している利害関係者とその要求事項を明確にすることを求めている。

3) 4.3 QMS の適用範囲の決定

4.1、4.2 項及び製品及びサービスの内容を考慮したうえで、適用範囲を決定することを求めている。

4) 4.4 QMS 及びそのプロセス

QMS に必要なプロセスとその相互作用を確立して、実施、維持、継続的改善することを求めている。

文書化し、記録に残すことも求めている。

(2) 第5章 リーダーシップ：以下の3項で構成されています。(P：計画)

1) 5.1 リーダーシップ及びコミットメント

トップマネジメント（最高経営者：会長・社長）に対して QMS に関するリーダーシップの発揮とコミットメントを実証するようことを求めている。
特に、「QMS の有効性についての説明責任、組織体制づくり、プロセスアプローチやリスクに基づく考え方の促進、従業員の参加や管理層への支援、顧客重視」が重点事項となっている。

2) 5.2 方針

いわゆる、品質方針です。方針には、規格が要求している a)～d)（詳細は第3回で）の4項目を含んだ形で確立、実施、維持することを求めている。
また、方針の内容を社内に伝達し、利害関係者が入手可能とする。
最も重要なのは、品質目標を設定するための枠組みを示すこと。

3) 5.3 組織の役割、責任及び権限

QMS に関しての役割、責任及び権限で、規格が要求している a)～e)（詳細は第3回で）の5項目を要求している。

(3) 第6章 計画：以下の3項で構成されています。(P：計画「狭義」)

1) 6.1 リスク及び機会への取り組み

計画策定にあたっては、4.1、4.2 項の内外の課題や利害関係者の要求事項を考慮して、リスクと機会を決定し、取り組み方法を計画することを要求している。

2) 6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定

品質方針を受けて、組織（会社及び部門）は規格が要求している事項（詳細は今回省略）を満たす品質目標を定め、達成計画を策定することを求めている。

3) 6.3 変更の計画

QMS の内容を変更する場合は、規格が要求している事項（詳細は今回省略）を考慮しながら計画的な方法で行うことを求めている。

(4) 第7章 支援：以下の5項で構成されています。(D：実行)

1) 7.1 資源

QMS の確立、実施、維持及び継続的改善に必要な資源を明確にし、提供することを求めている。

資源として、人、インフラ、プロセスの運用環境、監視及び測定用、プロセス運用や製品及びサービスの適合を達成する知識、をあげている。

2) 7.2 力量

人については QMS のパフォーマンス及び有効性に影響を与える業務を行う人々の力量を明確にして、不足している場合は教育、訓練や経験によって補うことを求めている。

3) 7.3 認識

2) 項に該当する人々（全従業員）に対して「**品質方針、品質目標、QMS の有効性、不適合の意味**」についての認識を確実に持たせることを要求している。

4) 7.4 コミュニケーション

内部及び外部とどのようにコミュニケーションするかを決定することを求めている。

5) 7.5 文書化した情報

文書と記録を「**文書化した情報**」と一体表現しています。文書化した情報の作成、更新、管理方法、配付、変更等について具体的に要求している。

(5) 第8章 運用：以下の7項で構成されています。(D：実行)

1) 8.1 運用の計画及び管理

イ) 規格が要求している a)～e) の5項目（詳細は今回省略）及び第6章を実施するために必要なプロセスを計画、実施、管理することを求めている。

ロ) 計画の変更について不都合が起きないように管理することを求めている。

ハ) 外部に委託したプロセスの確実に管理することを求めている。

2) 8.2 製品及びサービスに関する要求事項

顧客とのコミュニケーション実施、製品及びサービスに関する要求事項の明確化とレビューの実施を求めている。

3) 8.3 製品及びサービスの設計・開発

製品及びサービスの提供を確実にするために適切な設計・開発プロセスを確立、実施、維持することを求めている。

そのために、計画、インプット事項、プロセスの管理、アウトプット事項、設計・開発期間中と事後の変更の識別、レビュー、管理することを求めている。

4) 8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理

イ) 一般：外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理が要求事項に適合していることを確実にすること、及び該当する場合に規格の a)～c) 項（詳細は今回省略）を管理することを求めている。

また、外部提供者の評価、選択、パフォーマンスの監視及び再評価の基準を決定し、適用することも求めている。

ロ) 管理方式と程度：外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが、組織の能力に影響を及ぼさないことを規格の a)～d) 項を実施して、確実にすることを求めている。

ハ) 外部提供者に対する情報：

- ・外部提供者に対する要求事項が妥当であることを確実にすることを求めている。
- ・規格 a)～f) 項（詳細は第4回で）を外部提供者に伝達することを求めている。

5) 8.5 製造及びサービスの提供

イ) 製造及びサービスの提供の管理：規格 a)～f) 項（詳細は第4回で）のうち該当する項目を管理された状態で実施することを求めている。

ロ) 識別及びトレーサビリティ：

- ・識別：必要な場合、アウトプットを適切な手段で識別する。また製造及びサービスの提供の全過程で監視及び測定しているアウトプットの状態を識別する。以上の2点を求めている。
- ・トレーサビリティ：要求事項となっている場合は、アウトプットのトレーサビリティを可能とするために必要な情報を保持（記録）することを求めている。

ハ) 顧客または外部提供者の所有物：

- ・組織の管理下にある間は、識別、検証及び保護・防護を実施すること。
- ・紛失、損傷等の不適合が判明した場合は、顧客または外部提供者の報告し、必要な情報を保持（記録）すること。

以上の2点を求めている。

ニ) 保存：識別、取扱い、汚染防止、包装、保管、伝送又は輸送及び保護等必要な程度に応じてアウトプットを保存することを求めている。

ホ) 引き渡し後の活動：アフターサービス、保証事項等

引き渡し後の活動への要求事項を満たすことを求めている。

ヘ) 変更の管理：

- ・変更に関して必要な程度までレビューし、管理することを求めている。

- ・変更に関して正式に許可を出した人々及び必要な処置内容を記載した情報を保持（記録）することを求めている。

6) 8.6 製品及びサービスのリリース

- ・要求事項を満たしていることを検証するために、適切な段階で計画した取り決めを実施し、合格するまではリリースしないこと。
- ・ただし、権限者が承認し、かつ顧客が承認した場合は、特別採用とすること。
- ・リリースについての情報を保持（記録）しておくこと。

以上の3点を求めている。

7) 8.7 不適合なアウトプットの管理

- ・不適合なアウトプットが誤って使用されること又は引き渡されることを防ぐために、それらを識別し、管理すること。
- ・また、引き渡し後に判明した不適合（顧客クレーム）についても適用すること。
- ・不適合に対して適切な処置をとること。
- ・不適合なアウトプットに対して規格 8.7.1a)～d)の4項目（詳細は今回省略）のどれかの方法で処理すること。
- ・不適合の内容を規格 8.7.2a)～d)項の4項目について保持（記録）すること。

以上の6点を求めている。

(6) 第9章 パフォーマンス評価：以下の3項で構成されています。(C:チェック)

1) 9.1 監視、測定、分析及び評価

イ) 一般：

- ・規格 9.1.1a)～d)項の4項目（詳細は第5回で）を決定すること。
- ・QMS のパフォーマンスと有効性を評価すること。
- ・証拠として情報を保持（記録）すること。

以上の3点を求めている。

ロ) 顧客満足：

- ・顧客のニーズ及び期待が満たされている程度について、顧客がどのように受け止めているかを監視すること。
- ・この情報の入手方法、監視及びレビューの方法を決定すること。

以上の2点を求めている。

ハ) 分析及び評価：

- ・監視及び測定から適切なデータ及び情報を分析し、評価すること。
- ・分析の結果は、規格 9.1.3a)～g)項の7項目の評価に用いること。

以上の2点を求めている。

2) 9.2 内部監査

イ) QMS が規格 9.2.1a)、b) 項の状況（詳細は第5回で）にあるか否かを定められた間隔（通常、年1回）で内部監査を実施することを求めている。

ロ) 規格 9.2.2a)～f) 項の7項目を実施すること求めている。

イ) 定められた間隔（通常、年1回、内部監査のあと）で実施することを求めている。

ハ) アウトプットとして規格 9.2.3a)～c) 項の 3 項目に関する決定及び処置を行うことを求めている。

改善の機会を明確にし、選択し、規格 10.1a)～c) 項の 3 項目（詳細は今回省略）を実施することを求めている。

- ・苦情（顧客クレーム）を含め不適合が発生した場合、規格 10.2.1a)～f) 項の 6 項目を必ず実施することを求めている。

- ・証拠として情報を保持（記録）することを求めている。

- ・ QMS の適切性、妥当性及び有効性を継続的に改善すること。
- ・ 分析及び評価並びにマネジメントレビューからのアウトプットを検討して、取り組む必要性または機会があるかどうかを検討すること。

以上の2点を求めている。

ご質問、ご意見のある方は、以下のメールアドレスでお願いします。

次回以降のテーマは、次を予定しています。

第5回：「品質ISO：2015年版」の内容（3） 第9章～第10章及びまとめ

お蔭さまにて3周年・皆様のご愛読に感謝いたしております。

マイナンバー元年のお年玉 ★手引書・無料プレゼントのご案内★

本年 1 月 1 日より、マイナンバー制度の運用が始まりました。

皆様、準備は進んでおりますか？

ご愛読者の皆様への感謝としまして、「無料」で進呈します。

手順通りやれば誰にでもできる

マイナンバー制度導入運用手引書 定価：1000 円＊無料進呈

＜目次＞

- 1) 推進体制と責任者を決める
- 2) 従業員に説明するとともに、協力を依頼する
- 3) 税理士や社会保険労務士等への業務委託
- 4) 個人事業主取引先のリストアップとマイナンバー提供依頼
- 5) 安全管理措置の実施・・・・・・始業／終業点検の実行
- 6) 保管管理の実施や廃棄等のルール化
- 7) 2016 年に実施する課題の準備をする（現法令の場合）
- 8) 付表 MyNa 問診シート

＊お申込みは下記のメールアドレス宛に、

「お名前、社名、所属部署、〒・住所（必須）、URL（ある場合）」を
ご記入の上、メールしてください。

happy@keiei-tokkunshi.jp

◆クロネコ DM 便でお送りします◆

◆会計事務所向け：

第2回「会計事務所経営 セミナー」のお知らせ

- ・日時 2016 年 04 月 20 日（水） 14：30～16：45
- ・場所 JR 京浜東北線、地下鉄南北線 王子駅 北とぴあ（901 号室）
- ・参加費 3,000 円（マイガ－手引書、教材付）

ご案内は、後日掲載します。

=====

◆会計事務所向け：

第3回「会計事務所経営 セミナー」のお知らせ

- ・日時 2016年05月06日（金） 14：30～16：45
- ・場所 JR京浜東北線、地下鉄南北線 王子駅 北とぴあ （901号室）
- ・参加費 3,000円（マイナンバー手引書、教材付）

ご案内は、後日掲載します。

=====

◆会計事務所向け：

「会計事務所経営 セミナー」：第4回以降のお知らせ

- ・場所 JR京浜東北線、地下鉄南北線 王子駅 北とぴあ
- ・参加費 3,000円（マイナンバー手引書、教材付）

ご案内は、後日掲載します。

- 1) 第4回：2016年06月10日（金） 14：30～16：45
- 2) 第5回：2016年07月08日（金） 14：30～16：45
- 3) 第6回：2016年08月05日（金） 14：30～16：45
- 4) 第7回：2016年09月09日（金） 14：30～16：45
- 5) 第8回：2016年10月07日（金） 14：30～16：45
- 6) 第9回：2016年11月04日（金） 14：30～16：45
- 7) 第10回：2016年12月02日（金） 14：30～16：45

◆第48回「トライアルゲーム」（特別コース）◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆

■「トライアルゲーム」（初回体験受講）の場合はテキスト代 1,000円

特典として 小冊子「マイナンバー制度導入運用手引書 定価：1000円」を
差し上げます。

毎回、熱心な皆さんが参加されています。繰り返し参加されることによって、「経営力」
がパワーアップされますとともに、「コミュニケーション力」も体得できます。

- 1) 03月23日（水） 10:00～17:00 「経営特訓道場」JR駒込駅南口 徒歩6分
東京メトロ南北線駒込駅1番出口 徒歩5分

満員のため〆切らせていただきました。ありがとうございます。

=====

◆第49回以降の「トライアルゲーム」(5時間コース)◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆

下記に日程を記します。ご参加をお待ちしております。

ご案内は後日掲載します。

1) 04月23日(土) 13:30~18:30 「経営特訓道場」JR 駒込駅南口 徒歩6分
東京メトロ南北線駒込駅1番出口 徒歩5分

2) 05月11日(土) 13:30~18:30 「経営特訓道場」JR 駒込駅南口 徒歩6分
東京メトロ南北線駒込駅1番出口 徒歩5分

◆経営特訓士資格認定講座◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆

1) 次回の認定講座は、以下の日程です。

06月18(土)、19日(日) 10:00~18:30 「経営特訓道場」
JR 駒込駅南口 徒歩6分
東京メトロ南北線駒込駅1番出口 徒歩5分

ご案内は後日掲載します。

=====

◆経営相談は

http://hosbiz.net/pdf/20150527_02.pdf

を開き、「問診シート」をプリントして、必要事項をご記入のうえ、FAX ください。

FAX : 03-5832-9404

=====

一般社団法人 経営特訓士協会（略称：KTGA）

URL <http://keiei-tokkunshi.jp/?mail>

アドレス：happy@keiei-tokkunshi.jp

発行責任者： 理事長 平本 靖夫、 編集： 理事 石川 昌平

配信解除URL：配信停止をご希望の際は、以下のアドレスをクリックしてください。

http://asu12.com/d.php?t=test&m=stone_river@ho