

=====  
**★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177号を発信します。2016年03月25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3**

著者：(株) I&C・HosBiz センター  
石川 昌平

**第3回：「品質 ISO：2015 年版」の内容（1） 第0章～第4章**

1. 第0章：序文

序文では、品質 ISO のベースとなる基本的な考え方を4項目に集約して記述しています。

1) 01：一般

- 品質マネジメントシステム（以下 QMS という）を採用するかどうかは組織（企業）の戦略的決定で、採用すれば下記のような便益が得られる可能性があるとしている。
  - a) 顧客要求事項及び法令・規制事項を満たした製品及びサービスを一貫して提供できるようになる。
  - b) 顧客満足度を向上させる機会を増す。
  - c) 組織の状況（詳細は 4.1 項参照）及び目標（詳細は 6.2 項参照）に関連したリスク及び機会（詳細は 6.1 項参照）に取り組む
  - d) QMS 要求事項（詳細は第4章～第10章参照）への適合性を実証できる。
- QMS 要求事項は、製品及びサービスに関する要求事項を補完するものである。また、下記の事項を意図していない。
  - ア) QMS の構造を画一化する。
  - イ) 文書類を QMS 要求事項の構造と一致させる。
  - ウ) QMS 要求事項で使用されている用語を使用する。
- PDCA（（計画、実行（運用）、チェック（確認）、改善（対策）の考え方を組み込んだ、プロセスアプローチ（詳細は 0.3 項参照）を用いている。
- リスクに基づく考え方によって、組織のプロセス及び QMS で計画した結果からの乖（かい）離の可能性のある要因を明確にできる。また、機会が生じたときに

それを最大限利用できる。

## 2) 0.2：品質マネジメントの原則

- 下記の7つの原則を言う。項目と趣旨を記述するが、詳細は今回省略する。
  - 第1原則：顧客重視（QMSの主眼である。顧客の要求事項を満たすこと及び顧客の期待を超える努力をすること。）
  - 第2原則：リーダーシップ（すべての階層のリーダーに次のことを求めている。目的及び目指す方向を一致させ、人々が品質目標の達成に積極的に参加できる状況をつくりだすこと。）
  - 第3原則：人々の積極的参加（すべての階層の人々が品質目標達成に積極的な参加を促進するためには、尊重し、貢献を認め、権限を与え、力量を向上させること。）
  - 第4原則：プロセスアプローチ（QMSは相互に関連するプロセスで構成される。詳細は、事項の0.3項を参照）
  - 第5原則：改善（成功している組織は改善に対して継続して焦点を当てている。（詳細は、第10章参照）
  - 第6原則：客観的事実に基づく意思決定（データ及び情報の分析に基づく意思決定によって、望んでいる結果が得られる可能性が高まる。詳細は第9章の9.1.3項参照）
  - 第7原則：関係性管理（持続的な成功のためには、密接に関連する利害関係者との関係をマネジメントすること。詳細は第4章の4.2項参照）
    - 注：密着に関連する利害関係者とは、顧客のみならず、購買先、協力業者（供給者）、オーナー、取引金融機関、業務提携先、労働組合など

## 3) 0.3：プロセスアプローチ

- 0.3.1：一般（プロセスアプローチについての説明）
  - ア) 4.4項でプロセスアプローチの採用に不可欠と考えられる特定の要求事項を記述している。
  - イ) プロセスアプローチでは、システムを相互に関連するプロセスの集合体であると考え、プロセス間の相互の関係及び相互依存性を管理できるとしている。
  - ウ) QMSでプロセスアプローチを適用すると、下記の事項が可能になる。
    - a) 要求事項の理解及びその一貫した充足
    - b) 付加価値の点からのプロセスの検討
    - c) 効果的なプロセスパフォーマンスの達成
    - d) データ及び情報の評価に基づくプロセスの改善
- 0.3.2：PDCAサイクル
  - PDCAサイクルはあらゆるプロセス及びQMS全体に適用できる。そのサイクルは、次のように簡潔に説明できる。
    - ア) 計画（Plan）：システム及びプロセスの目標を設定し、必要な資源を準備

してリスク及び機会を考慮した計画を立案する。

イ) 実行 (Do) : 計画されたことを実行する。

ウ) 確認 (Check) : 実行の内容を監視し、必要な場合は測定し、計画と結果を確認する。

エ) 対策 (Act) : 目標が達成できない場合は、その原因を究明し、達成に向けての対応策を立案して実行する。

• 0.3.3 : リスクに基づく考え方

- QMS 要求事項に適合するためにリスク及び機会への取り組みを計画して実施する。不適合を予防するための予防処置も含まれる。
- 詳細は、第6章 6.1 項参照のこと。

4) 0.4 ; 他のマネジメントシステムとの関係

マネジメントシステム規格間の一致性を向上するために、共通用語の制定と文章構造の統一、共通文章を「付属書 SL」として制定した。

2. 第1章 : 適用範囲

ここでいう適用範囲とは、QMS 自体の使われ方の範囲のことを意味している。

- 供給能力があることを実証した場合。
- 顧客満足の上を目指した場合。

QMS 要求事項を組織に適用する場合の「**対象事業、組織の範囲、サイト等**」の範囲は第4章 4.3 項にて規定している。

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—基本及び用語」を引用している。

4. 第3章 : 用語及び定義

第2章と同様、「ISO9000 : 2015 (JIS Q 9000 : 2015) 品質マネジメントシステム—基本及び用語」を引用している。

5. 第4章 : 組織の状況 : 以下の4項目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

組織に対してその目的及び戦略的な方向性に関連させて、QMS の意図した結果を達成する組織の能力に影響を与えるような外部及び内部の課題を明確にすることを求めている。(この課題の抽出には、組織の強み、弱みと機会とリスク(脅威)分析が有効である。その課題の解決策を反映した経営計画書があれば、さらに良い)そして、その課題に関する情報を監視し、レビューすることも求めている。

注 : 「意図した結果」とは、組織が自ら定めた目標等の結果を意味している。

(2) 4.2：利害関係者のニーズ及び期待の理解

次の利害関係者は製品及びサービスを提供する組織の能力に顕在的または潜在的な影響を与えるため、明確にしておくこと。

- a) QMSに密接に関連する利害関係者名。
- b) これら利害関係者の要求事項。

また、a)、b)の情報を監視し、レビューすることも求めている。

(3) 4.3 QMSの適用範囲の決定

1) QMSの適用範囲を定めるために、下記の事項を考慮すること。

- a) 第4章 4.1 項で明確にした外部及び内部の課題。
- b) 第4章 4.2 項で明確にした利害関係者の要求事項。
- c) 製品及びサービスの内容

2) 決定した適用範囲は、文書にして使用可能な状態にしておくことを求めている。

3) 適用が不可能な項目がある場合は、その正当性を示すことも求めている。

(4) 4.4 QMS及びそのプロセス

1) 4.4.1 項：QMSとプロセス

- 必要なプロセス及びそれらの相互作用を含んだQMSを確立、実施、維持及び改善をすること。
- QMSに必要なプロセス及びそれらを組織全体に適用することを決定し、次の事項を実施すること。
  - a) プロセスに必要なインプットとアウトプットを明確にする。
  - b) プロセスの順序及び相互作用を明確にする。
  - c) プロセスが効果的に運用され、適切に管理されているかの判断基準及び方法（監視、測定及び関連するパフォーマンス指標を含む）を決定し、適用する。
  - d) プロセスに必要な資源を明確にし、それを利用できることを確実にする。
  - e) プロセスに関する責任及び権限を割り当てる。
  - f) 第6章 6.1 項で決定した「リスク及び機会」に取り組む
  - g) プロセスを評価し、その意図した結果の達成を確実にするために必要な変更を実施する。
  - h) プロセス及びQMSを改善する。

2) 4.4.2 項：文書の維持と記録の保持

- 1) プロセスの運用を支援するための文書を維持・管理する。
- 2) プロセスが計画通りに実施されたと確信するための記録を保持・保管する。

本稿をお読みいただきありがとうございました。

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。

[happy@keiei-tokkunshi.jp](mailto:happy@keiei-tokkunshi.jp) 

次回以降のテーマは、次を予定しています。

第4回：「品質 ISO：2015 年版」の内容（2） 第5章～第8章

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

=====

◆◆はやぶさ3周年・感謝キャンペーン◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆

お蔭さまで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★

新年1月1日より、マイナンバー制度の運用が始まります。

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](mailto: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(マケガ-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(マケガ-手引書、教材付)

ご案内は、後日掲載します。

=====

◆会計事務所向け：

「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(マケガ-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



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

アドレス：[happy@keiei-tokkunshi.jp](mailto: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](http://asu12.com/d.php?t=test&m=stone_river@ho)