

=====

★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178号を発信します。2016年04月01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4

著者：(株) I&C・HosBiz センター
石川 昌平

第4回：「品質 ISO：2015 年版」の内容（2） 第5章～第8章

今回は、品質 ISO の中核部分の説明のため長文になってしまいました。
ご了承ください。

品質 ISO の要求事項は、前回説明した第4章から始まりますが、実際の要求事項は
今回の第5章からとなります。

では、第4章は何のためにあるのか？ トップマネジメントが、この規格の目的を
理解して、自ら積極的に関与することを促すためです。

内容は2つあります。

- ・ 1 番目の内容：前準備として今回の規格で追加されたものです。「**4.1 項 組織及びその状況の理解と 4.2 項 利害関係者のニーズ及び期待の理解**」の2項目です。
つまり、自社の内部体制や関連する外部及び内部の課題を明確に把握して、それを
常に監視・レビューすること及び顧客を含む利害関係者を明確にして、そのニーズ・
期待を考慮した活動をすることを求めています。
- ・ 2 番目の内容：従来からあったもので、QMS全体の主要な要求事項で、個々の具体的
な要求事項は以下の第5章～第10章に記述されています。

1. 第5章：リーダーシップ（トップマネジメント（最高経営層：会長、社長））

(1) 5.1 項 リーダーシップとコミットメント

1) 5.1.1 一般

組織の QMS に関して以下の a)～j) 項によって、リーダーシップとコミットメントを実証

することを求めている。

- a) QMSの有効性（目標達成率）に関する説明責任がある。
- b) QMSの品質方針・目標を確立して、「組織の状況と戦略的方向性」と両立させる。
- c) QMS要求事項と事業プロセスの統合を行う。
- d) 「プロセスアプローチとリスクに基づく考え方」の利用を促進する。
- e) QMSに必要な資源を利用可能にする。
- f) 「有効なQMとQMS要求事項への適合」が重要であることを伝達する。
- g) QMSを組織の意図した結果（目標、業績等）を達成するように機能させる。
- h) 従業員を積極的に参加させ、指揮し、支援してQMSの有効性に寄与させる。
- i) 改善を促進する。
- j) 管理層の役割を支援して、その責任範囲においてのリーダーシップを実証してもらう。

2) 5.1.2 顧客重視

顧客重視に関するリーダーシップとコミットメントを実証するために以下の3項目を行う

- a) 顧客要求事項と法令・規制事項を明確にし、理解して一貫してそれらを満たしている。
- b) リスクと機会を決定し、取り組んでいる。（製品及びサービスの適合と顧客満足向上能力に影響を与える事項に関するもの）
- c) 常に、顧客満足向上を重視している。

(2) 5.2 項 方針

1) 5.2.1 品質方針の確立

以下の事項を満たす品質方針を確立、実施、維持する

- a) 組織の目的と状況に対して適切で戦略的な方向性を支援する。
- b) 品質目標設定の枠組みを与える
- c) 要求事項（顧客、規格、法律等）を満たすというコミットメントをする。
- d) QMSの継続的な改善を行うというコミットメントをする。

2) 5.2.2 品質方針の伝達

- a) 品質方針は、文書化して利用可能にして維持・管理する。
- b) 組織内に伝達され、理解され、適用される。
- c) 利害関係者が入手可能にする。

(3) 5.3 項 組織の役割、責任と権限

以下の事項への役割に対して、責任と権限が割り当てられ、組織内に伝達、理解される。

- a) 組織のQMSが規格要求事項に適合している。

- b) プロセスが意図したアウトプットを生み出している。
- c) トップマネジメントに対して、組織のQMSパフォーマンス及び改善の機会を報告する。
- d) 組織全体で顧客重視を促進させる。
- e) 組織のQMSの変更を計画・実施する場合は、QMSが矛盾なく整合性を保てるように行う。

2. 第6章：計画

(1) 6.1 項 リスク及び機会への取り組み

1) 6.1.1 組織は、以下のような事項を行うために「リスク及び機会」を決定する。

- a) 組織のQMSが意図した結果を達成できる。
- b) 望ましい影響を増大する。
- c) 望ましくない影響を防止又は低減する。
- d) 改善を達成する。

2) 6.1.2 計画する内容は以下の事項である。

- a) 6.1.1 で決定した「リスク及び機会」への取り組み方
- b) その取り組み方を組織のQMSプロセスに統合し、実施する。
取組結果の有効性を評価する。

(2) 6.2 項 品質目標及びそれを達成するたえの計画策定

1) 6.2.1

組織のQMSに必要な「**関連する機能、階層及びプロセス**」において、以下の事項を満たした品質目標を確立する。(部門責任者、可能ならば個人も作成)

- a) 品質方針と整合している
- b) 達成度が測定可能である
- c) 要求事項(顧客、規格、法律など)を考慮する
- d) 製品及びサービスへの適合と顧客満足の向上に関連している。
- e) 監視する。
- f) 伝達する。
- g) 必要に応じて更新する。

2) 6.2.2

計画に際しては以下の事項を決定する。

- a) 実施事項
- b) 必要な資源
- c) 責任者
- d) 完了時期
- e) 結果の評価方法

(3) 6.3 項 変更の計画

変更する場合は、以下の事項を考慮して計画的な方法で行う。

- a) 変更の目的と生じ得る結果
- b) QMSの整合性を保つ
- c) 追加資源を利用する可能性
- d) 責任及び権限の割り当て及び再割り当て

3. 第7章：支援：サポート（スタッフ）業務

(1) 7.1 項 資源

1) 7.1.1 一般

組織の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。その際に考慮すべき事項は、

- a) 既存の資源の実現能力と制約条件
- b) 外部提供者からの取得

2) 7.1.2 人々

組織のQMSの効果的な実施、そのプロセスの運用・管理に必要な人々を明確にし、提供する。

3) 7.1.3 インフラストラクチャー（インフラ）

プロセス（作業、仕事、業務等）の運用と製品・サービスの適合達成のために必要なインフラを明確にし、提供し、維持する。

4) 7.1.4 プロセスの運用に関する環境

プロセス（作業、仕事、業務等）の運用と製品・サービスの適合達成のために必要な環境を明確にし、提供し、維持する。

5) 7.1.5 監視及び測定のための資源

ア) 7.1.5.1 一般：監視・測定が必要な場合、結果が妥当で信頼できるものであることが確実な資源を明確にし、提供する。証拠としての記録を保管する。

イ) 7.1.5.2 測定のトレーサビリティ：測定のトレーサビリティが要求事項になっている場合、または測定結果が妥当で信頼できるものあることを求められた場合、校正証明書と校正結果の記録を保管する。

6) 7.1.6 組織の知識

プロセス（作業、仕事、業務等）の運用と製品・サービスの適合達成のために必要な知識を明確にし、維持し、利用できる状態にする。

(2) 7.2 項 力量

人々の力量に関して、以下の事項を行うこと。

- a) 組織のQMSのパフォーマンス・有効性に影響与える業務を行う人々に必要な力量を明確にする。
- b) 人々が力量を備えていることを確実にするために、適切な教育、訓練又は経験を与える。
- c) 該当する人々に必要な力量を身につけさせるための処置をとり、その有効性を評価する。
- d) 力量の証拠として、記録を保管する。

(3) 7.3 項 認識

人々が以下の事項についての認識を持つことを確実にする。

- a) 品質方針
- b) 自分が関連する品質目標
- c) 組織のQMSの有効性に対する自分自身の貢献
- d) 組織のQMS要求事項に適合しないということの意味

(4) 7.4 項 コミュニケーション

組織のQMSに関連する内部と外部のコミュニケーションを以下の事項を含んで決定する。(注：顧客とのコミュニケーションは 8.2.1 で実施する。)

- a) 内容
- b) 実施時期
- c) 対象者
- d) 方法
- e) 組織の担当者

(5) 7.5 項 文書化した情報（文書と記録）

1) 7.5.1 一般

組織のQMSには、以下の事項を含む。

- a) 規格が要求している文書化した情報
- b) 組織が必要と決定した文書化した情報

2) 7.5.2 作成及び更新

作成及び更新に際しては、以下の事項を確実にする。

- a) 適切な識別と記述
- b) 適切な形式
- c) 適切性と妥当性に関するレビューと承認

3) 7.5.3 文書化した情報（文書と記録）の管理

ア) 7.5.3.1 管理する内容

- a) 必要なときに、必要なところで、入手可能かつ利用に適した状態である
- b) 十分に安全に保護されている。

イ) 7.5.3.2 処置の内容

- a) 配付、アクセス、検索及び利用
 - b) 保管及び保存（読みやすさを保ちながら）
 - c) 変更の管理（版、改訂履歴）
 - d) 保持（最新版、利用中の版）及び廃棄（旧版）
- 記録は意図しない改変ができないように保護する。

4. 第8章：運用

(1) 8.1 項 運用の計画及び管理

以下の事項を実施する。目的は、製品及びサービス提供に関する要求事項実施を満たすためと第6章で決定した取り組みを実施するためである。

必要なプロセスを計画、実施、管理する。

- a) 製品及びサービスに関する要求事項の明確化
- b) 「プロセス及び製品・サービスの合否判定」の基準を設定する
- c) 必要な資源の明確化
- d) b) の基準に従ったプロセス管理の実施
- e) 以下の目的のために必要な程度の文書、記録の明確化、維持（文書）及び保持（記録）
 - ・プロセスが計画どおりに実施されたという根拠（文書、記録）
 - ・製品及びサービスの要求事項に適合していることの実証（記録）

外部委託しているプロセスの管理も確実に行っている。（文書・記録の提出、二者監査等）

(2) 8.2 項 製品及びサービスに関する要求事項

1) 8.2.1 顧客とのコミュニケーション

以下の事項を含んだコミュニケーションを行う。

- a) 製品及びサービスに関する情報の提供
- b) 引合い、契約又は注文の処理。これらの変更を含む
- c) 苦情を含む製品及びサービスに関する顧客からのフィードバックの取得
- d) 顧客所有物の取扱い又は管理（8.5.3 項 参照）
- e) 不測の事態への対応に関する特定要求事項の確立（関連する場合）

2) 8.2.2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化（引合い・見積・提案時）

明確化に際しては、以下の事項を確実にする。

- a) 製品及びサービス要求事項に、「法令・規制要求事項と組織が必要とみなした

要求事項」が定められている

b) 提供する製品及びサービスに関する組織の主張が含まれている

3) 8.2.3 製品及びサービスに関する要求事項のレビュー（受注時）

ア) 8.2.3.1

製品及びサービスに関する要求事項を満たす能力がある。（品質、納期、価格等）

受注前に以下の事項をレビューする。

- a) 顧客が規定した要求事項（引き渡し、引き渡し後に関する要求事項を含む）
- b) 顧客が明示していないが、指定された用途又は意図された用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項
- c) 組織が規定した要求事項
- d) 法令・規制要求事項
- e) 組織が以前に提示した内容と異なる契約または注文の要求事項
 - ・ e) 項の場合は、それが解決済であることを確実にする
 - ・ 顧客が要求事項を書面で示さない場合は、受注前に顧客の確認をとる。

イ) 8.2.3.2

該当する場合、以下の文書又は記録をとり、保管する

- a) レビューの結果
- b) 製品及びサービスに関する新たな要求事項

4) 8.2.4 製品及びサービスに関する要求事項の変更

- ・ 変更があった場合は、関連の文書・記録の変更を確実にする。
- ・ 変更後の要求事項を関連する人々に理科されていることを確実にする。

(3) 8.3 項 製品及びサービスの設計・開発

主な対象は、設計部門や商品開発部門のある企業ですので、今回は項目を列挙するだけにします。ご了承ください。

1) 8.3.1 一般

2) 8.3.2 設計・開発の計画

3) 8.3.3 設計・開発へのインプット

4) 8.3.4 設計・開発の管理

5) 8.3.5 設計・開発からのアウトプット

6) 8.3.6 設計・開発の変更

(4) 8.4項 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理

従来の「**購買プロセス**」に該当します。購買には「**完成品発注**」と「**協力業者への発注**」（製造業：外注加工、工事業：施工）の2種類ありますので、その両方に対応するようになっています。

1) 8.4.1 一般

以下の事項に該当する場合は、外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理方法を決定する。

- a) 外部から提供される製品及びサービスが組織自身に組込むことを意図したものである場合
- b) 製品及びサービスが組織に代わって外部提供者から顧客に提供される場合
- c) プロセス又はプロセスの一部が外部提供者から提供する場合。

外部提供者に対する評価、選択、パフォーマンスの監視及び再評価を行う基準を決定し、実施する。

また、実施した結果を記録として保管する。

2) 8.4.2 管理の方式及び程度

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悪影響を及ぼさないために、以下の事項を行う。

- a) 外部から提供されるプロセスを確実に組織のQMS管理下におく
- b) 外部提供者に適用するための管理及びそのアウトプットに適用するための管理の両方を定める
- c) 以下のことを考慮する
 - ・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与える影響
 - ・外部提供者によって適用される管理の有効性。
- d) 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが要求事項を満たすことを確実にするために必要な検証又はその他の活動を明確にする

3) 8.4.3 外部提供者に対する情報

ア) 外部提供者に情報を伝達する前に、組織の要求事項が妥当であることを確実にする。

イ) 以下の事項を外部提供者に伝達する。

- a) 提供されるプロセス、製品及びサービスの内容
- b) 「**製品及びサービス、方法、プロセス及び設備、リリース方法**」の承認
- c) 人々の力量、適格性

- d) 組織と外部提供者との相互作用
- e) 外部提供者のパフォーマンスの管理及び監視
- f) 組織またはその顧客が意図している事項の外部提供先での検証または妥当性確認

(5) 8.5 項 製品及びサービス提供

1) 8.5.1 製造及びサービスの管理

製造及びサービス提供を管理された状態で実行する。

管理された状態には、以下の事項のうち該当するものを含める。

- a) 以下の文書、記録を利用できる
 - ・ 製造する製品、提供するサービスまたは実施する活動の特性
 - ・ 達成すべき成果
- b) 監視及び測定のための資源を利用できるように準備し、使用する
- c) 適切な段階で監視及び測定を実施する。それはプロセス又はアウトプットの管理基準並びに製品及びサービスの合否判定基準を満たしていることを検証するためである
- d) プロセスの運用のためにインフラ及び環境を使用する
- e) 適格性を含めた力量を持った人々を任命する
- f) アウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能な場合には、妥当性確認を行い、定期的に妥当性を再確認する
妥当性確認は、そのプロセスでの計画達成能力について行う
- g) ヒューマエラーを防止するための処置を実施する
- h) リリース、顧客への引き渡し及び引き渡し後の活動を実施する

2) 8.5.2 識別及びトレーサビリティ

- ・ アウトプットを識別する。(製品・サービスの識別)
- ・ 製品・サービスの全過程で、監視及び測定関連のアウトプット状態を識別する。(未検査、検査済合格・不合格等)
- ・ トレーサビリティが要求事項になっている場合、アウトプットについて一意的に識別を管理し、記録を保管する。

3) 8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物

- ・ 組織の管理下にある間又はそれを使用している間は、注意を払う。
- ・ 組み込むために提供された所有物の識別、検証及び保護・防護を実施する。
- ・ 所有物を紛失もしくは損傷した場合又はこれらが使用できないと判明した場合には、その旨を顧客又は外部提供者に報告し、記録を保管する。

4) 8.5.4 保存

- ・ 製造及びサービス提供を行う間、必要な程度にアウトプットを保存する。

5) 8.5.5 引き渡し後の活動

- 引き渡し後の活動の要求事項がある場合は、それを満たす。
その際は以下の事項を考慮する。
 - a) 法令・規制要求事項
 - b) 起こり得る望ましくない結果
 - c) 製品及びサービスの性質、用途及び耐用期間
 - d) 顧客要求事項
 - e) 顧客からのフィードバック

6) 8.5.6 変更の管理

変更する場合は、必要な程度までレビューし、管理する。

「**変更レビューの結果、許可者名、とった処置**」の記録をとり保管する。

(6) 8.6項 製品及びサービスのリリース

- 製品及びサービスの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する。
- 取り決めが完了するまでは、顧客への製品及びサービスのリリースを行わない。
ただし、権限をもつ者が承認しかつ顧客が承認したときは、特別採用としてリリースできる。
- リリースした製品及びサービスの記録をとり、保管する。
この記録には、以下の事項を含む。
 - a) 合否判定基準への適合の証拠
 - b) 正式な許可者名

(7) 8.7項 不適合なアウトプットの管理

1) 8.7.1

- 適合しないアウトプットが誤って使用される又は引き渡されることを防ぐために、確実な識別、管理を行う。不適合の性質並びに製品及びサービスの適合に与える影響に基づいて適切な処置をとる。
- 次の一つ以上の方法で、不適合なアウトプットを処理する。
 - a) 修正
 - b) 分離、散逸防止、返却又は提供停止
 - c) 顧客への通知
 - d) 特別採用による受け入れの正式な許可の取得

2) 8.7.2 以下の事項を記録にとり、保管する。

- a) 不適合が記載されている
- b) とった処置が記載されている

- c) 取得した特別採用が記載されている
- d) 不適合処置の決定権を持つ者を特定している。

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

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、現場にて展開しておりますか？

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28日（木） 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 （902号室）
- ・参加費 3,000 円（マイバッグ-手引書、教材付）

ご案内は、以下のURLを参照ください。

http://keiei-tokkunshi.jp/data/mls723lpdf_1_93.pdf

=====

◆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（マイバッグ-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（マイバッグ-手引書、教材付）

ご案内は、後日掲載します。

- * * * * *

ご案内は後日掲載します。

- * * * * *

13 / 14

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