

第1章 ISO 9000規格の解説

第1節 ISO9000規格とは

1 ISO9000規格の成立

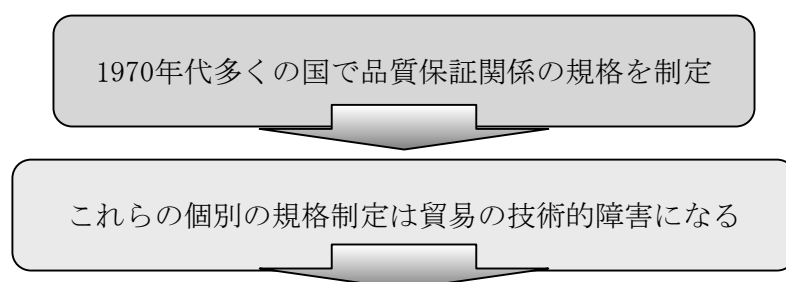
(1) ISOについて

国際標準化機構（ISO：International Organization for Standardization）は1947年に設立された民間の非営利組織で本部はスイスのジュネーブにあります。ISOという略称の由来はギリシャ語の「相等しい」「同一の」を意味する“ISOS”から来ているとも言われています。

ISOは、製品やサービスにおける科学技術や経済活動などの国際標準規格を制定する機関です。日本からは日本工業標準調査会（JISC）が参加しています。

日本のISOの窓口は、経済産業省産業技術環境局です。また、ISO規格の入手等に関する問い合わせ窓口は（財）日本規格協会となっています。

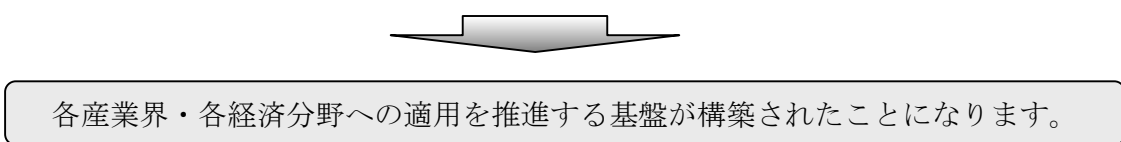
(2) ISO9000規格制定の経緯



1976年	:	ISOに関する委員会TC176が設置され、規格作成の活動が開始。
1987年	:	ISO9000、9001～9003、9004制定
1994年	:	ISO9000s1994年版発行（JIS Z 9900s：1994発行）
1998年	:	（JIS Z 9900s：1998発行）
2000年12月	:	ISO9000 s：2000発行（JIS Q 9000s：2000発行）

(3) 日本の動き

1991年10月にISO9000規格の翻訳規格として、JIS Z 9900規格が発行されました。1993年11月には、JIS Z 9900（ISO9000）規格の審査登録制度の体制確立と、この制度の整備普及を促進するため、経済団体連合会を構成する産業界が約1年の審議検討を行い、自ら基金を拠出し、（財）日本品質システム審査登録認定協会（JAB：現（財）日本適合性認定協会 <http://www.jab.or.jp/>）を設立しました。

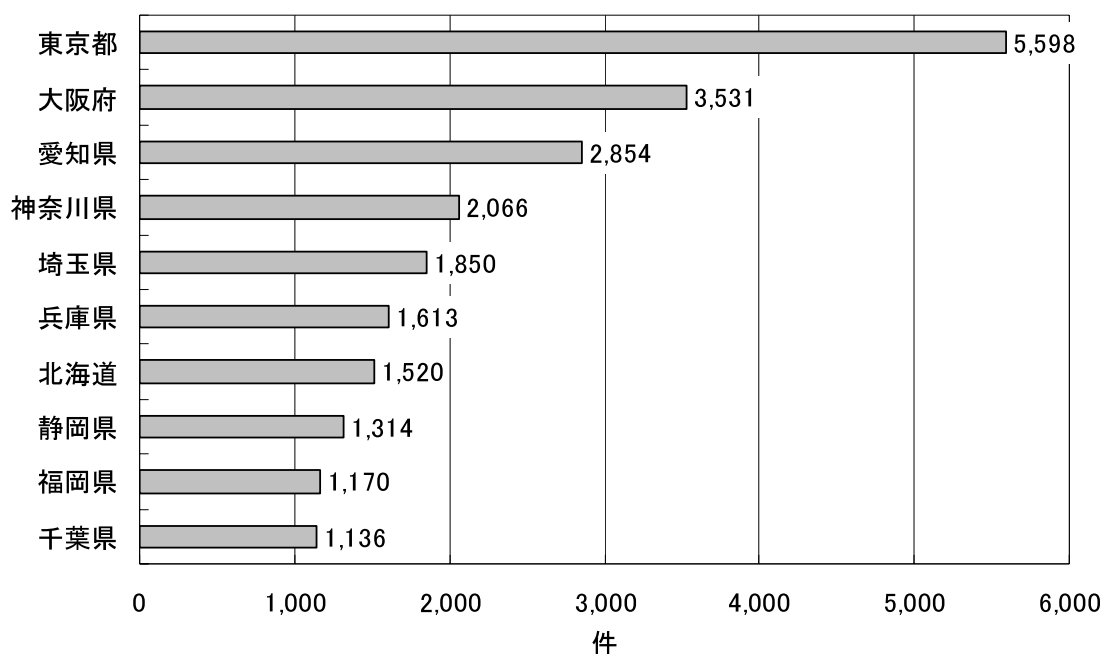


図表1-1に都道府県別取得件数（上位10位）を、図表1-2に産業分野別取得件数（上位主要産業分野）を、図表1-3に産業分野別取得件数の推移を示します。

産業分野別件数（図表1-2）では最も多いのが、「建設」の15,084件、次いで、「基礎金属、加工金属製品」の6,434件、「電氣的及び光学的装置」の4,520件、「機械・装置」の3,149件と続きます。

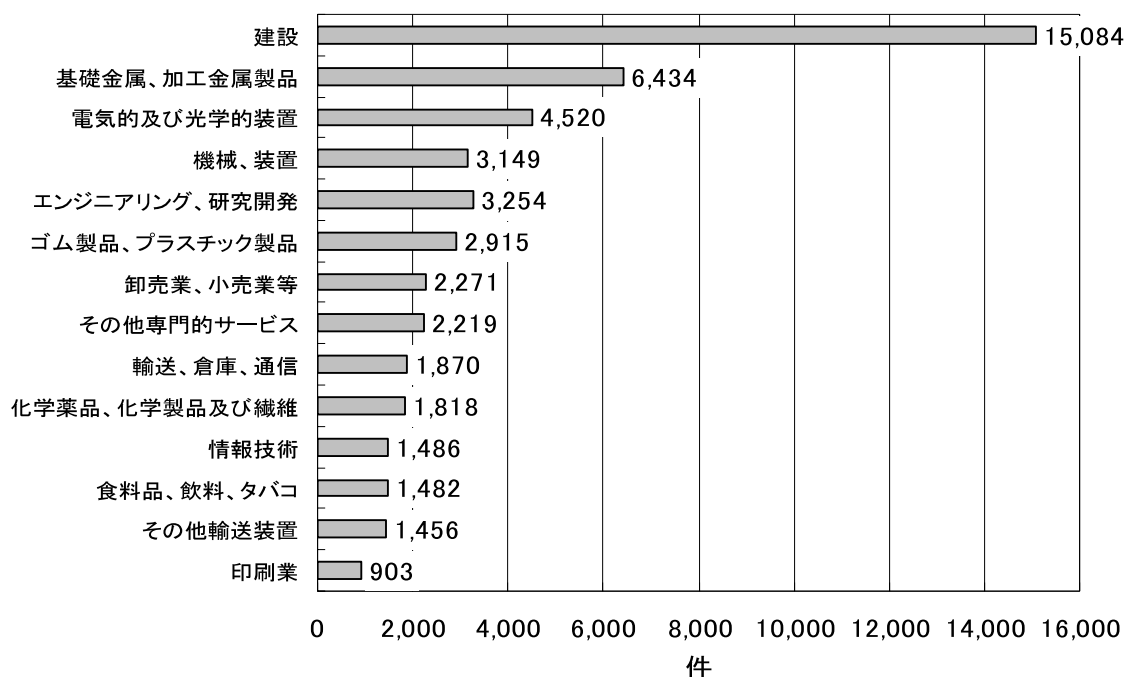
一方、産業分野別について1999年からの推移を見ますと、「建設」は減少し、「基礎金属、加工金属製品」及び「電氣的及び光学的装置」は増加傾向となっています（図表1-3）。

図表1-1 都道府県別取得件数（上位10位）



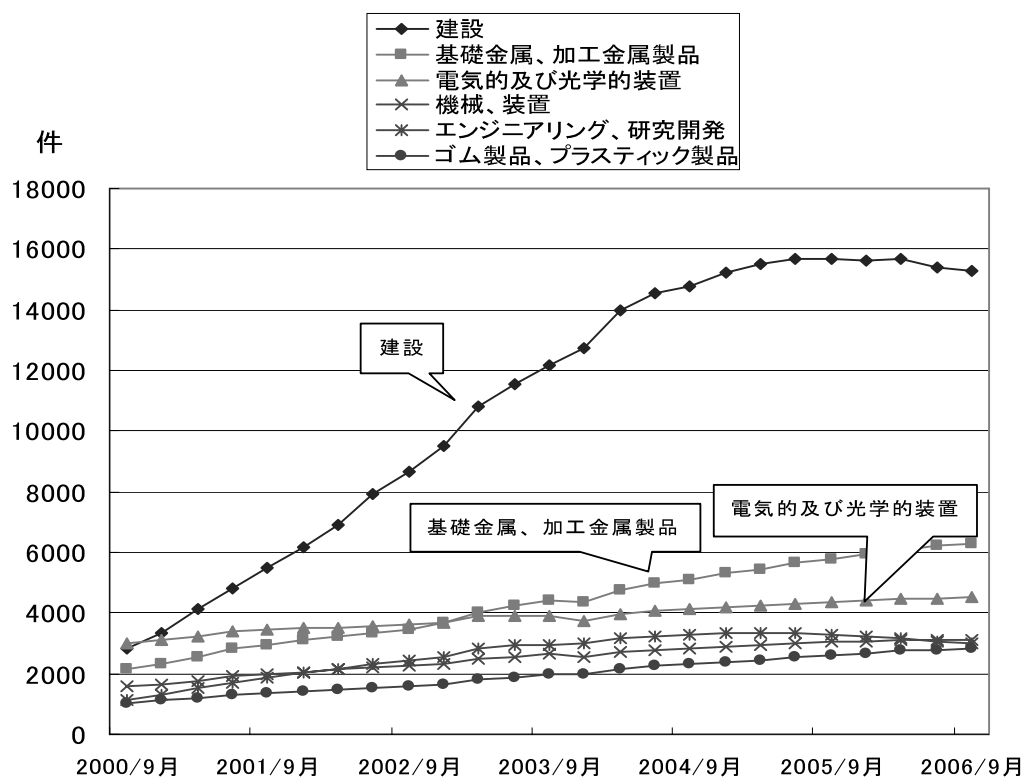
出典：（財）日本適合性認定協会（JAB）ホームページ（2006年11月）

図表 1 - 2 産業分野別取得件数（上位主要産業分野）



出典：(財) 日本適合性認定協会（J A B）ホームページ（2007年1月）

図表 1 - 3 産業分野別取得件数の推移



注) 上位主要産業分野を掲載

出典：(財) 日本適合性認定協会（J A B）ホームページ（2006年11月）

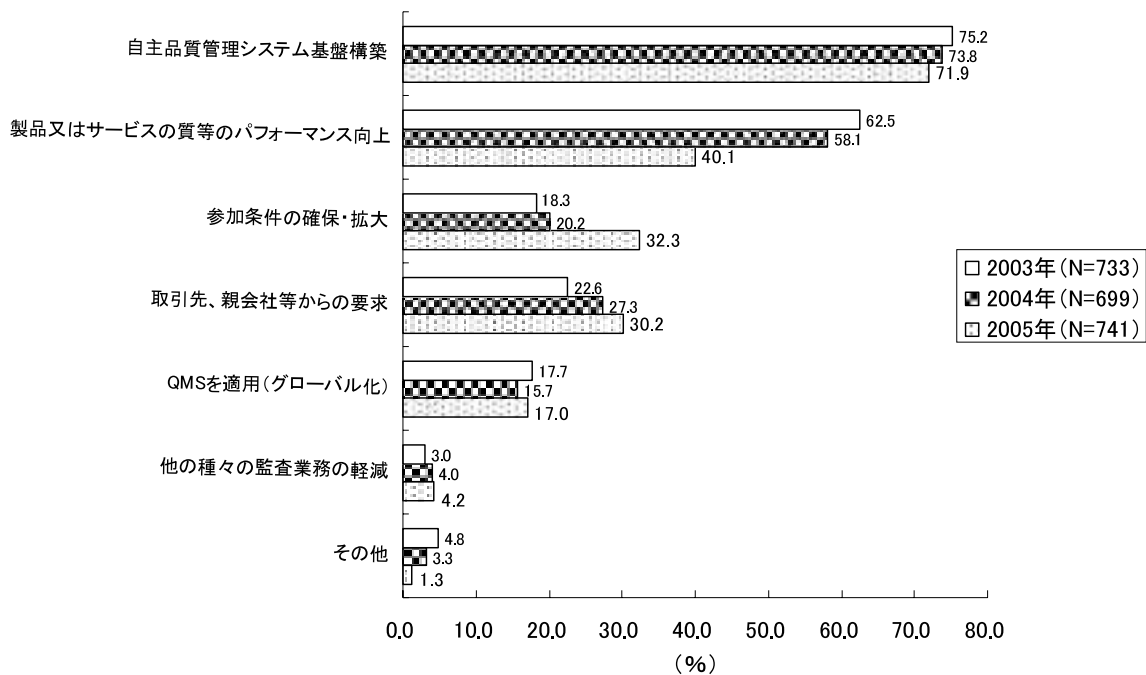
(4) ISO9001導入の目的

ISO9001導入の目的について、(財)日本適合性認定協会(JAB)が行った調査結果を図表1-4に示します。

6項目の設問のうち、2005年度調査で一番多かった項目は、「自主品質管理システム基盤構築」で、71.9%、次いで「製品又はサービスの質等のパフォーマンス向上」で、40.1%、「参加条件の確保・拡大」で、32.3%、「取引先、親会社等からの要求」で、30.2%となっています。

また、「参加条件の確保・拡大」、「取引先、親会社等からの要求」が年度ごとに増えていくのに対し、「自主品質管理システム基盤構築」、「製品又はサービスの質等のパフォーマンス向上」は年毎に減少しています。「その他」には「社員の意識改革」が6件あります。

図表1-4 ISO9001導入目的



出典：(財)日本適合性認定協会(JAB)「ISO9001に対する適合組織の取り組み状況」2006年1月

2 ISO9000規格のねらい

(1) ISO9000規格の概要

顧客が購入する製品の品質を確かなものにしようとする場合、製品検査だけでは不十分となり、供給者に対して製品の品質規格、製造工程、品質管理体制までも含めた品質マネジメントシステムの構築を要求するようになります。ISO9000規格は、このような顧客の立場から供給者に対して要求される「品質マネジメントシステム」が具備すべき必要条件をまとめた国際規格です。

「I S O 9000規格」は、次の主要規格で構成されています。

- ① I S O 9000：2000（品質マネジメントシステム－基本及び用語）
- ② I S O 9001：2000（品質マネジメントシステム－要求事項）
- ③ I S O 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）
- ④ I S O 19011：2002（品質及び／又は環境マネジメントシステム監査の指針）

「I S O 9000」は、品質マネジメントシステムの基本及びI S O 9001等で使用する用語を定義したもので、「I S O 9001」はその要求事項、「I S O 9004」は、パフォーマンス改善の指針、です。従って、品質マネジメントシステムに関連する一連の規格を示す場合に「I S O 9000」と言ってしまうと、基本及び用語のI S O 9000の規格を意味することになり正しくありません。

（これを区別するために、一連のI S O 9000の規格全体を「I S O 9000ファミリー規格」と呼んでいます、本マニュアルでは「I S O 9000規格」と呼んでいます。）

(2) 品質マネジメントシステムにおける要求事項の基本

I S O 9000:2000では、品質マネジメントシステムを「品質に関して組織を指揮し、管理するためのマネジメントシステム」と定義しています。

マネジメントシステムは「方針及び目標を定め、その目標を達成するためのシステム」と規定しています。また、システムは「相互に関連する又は相互に作用する要素の集まり」と言っています。

I S O 9000規格の要求事項を理解するうえでの基本は、次の6項目です。

- ① 企業の品質についての方針を定め
- ② 品質に関する各人の責任と権限を明確にし
- ③ 品質を実現するための品質マネジメントシステムを企業に適した形に文書化し
- ④ 現場が間違いなく文書化したとおりに実行していることを
- ⑤ 記録することにより証明し（説明責任をもっていること）
- ⑥ 顧客の要求する品質を確保していることをいつでも開示できるようにしていること

I S O 9000規格は「システム（仕組み）」の規格であることを理解していただく必要があります。通常、我々が対応している規格は、製品の性能・形状等を試験し評価する「物」の規格であり、基本的には数値で適否の判断が行われます。しかし、I S O 9000規格では品質マネジメントシステムが「要求事項」に適合しているかどうかを評価することによって、製品・サービスのプロセスの適否を判断するものです。

すなわち、適否の判断基準に数値が提示されていないのが特徴です。

I S O 9000規格はトップダウンであるといわれていますが、規格では、まず「経営者の責任」条項において、経営者自らが「品質方針」と組織を構成する人々の「責任と権限」を定めることが要求されています。すなわち、その組織にとって品質マネジメントシステムの構築とその実施は、経営者の方針に基づいて行われるべきものであり、品質に関する業務を遂行するすべての人々の相互の責任と権限が明確であることが基本であるという考えが、規格の全体に貫かれています。

I S O 9000規格の特徴的なキーワードは「文書化」「実行」「証明」の3点です。

文書化を行う場合で注意すべきことは、それぞれの企業に適した形で行うことがあげられます。

文書化に関しては、I S O 9001：2000の文書化に関する要求事項（4.2.1項 参

考)では、次のように規定しています。

品質マネジメントシステムの文書化の程度は、次の理由から組織によって異なることがある。

- a) 組織の規模及び活動の種類
- b) プロセス及びそれらの相互関係の複雑さ
- c) 要員の力量

文書の様式及び媒体の種類はどのようなものでもよい。

3 ISO9001規格の全体像

認証取得のための審査で基準として使用される規格はJIS Q 9001:2000 (ISO 9001:2000) 品質マネジメントシステム—要求事項です。

本マニュアルの第4章では、この規格の内容の解釈(ポイント解説)と事例を示して解説していますが、ここではその全体像をつかんでおいてください。

(1) ISO9001:2000とJIS Q 9001:2000の関係

JIS Q 9001:2000 序文 0.1 一般で「この規格は、2000年に発行されたISO9001 (Quality management systems — Requirements) を翻訳し、技術的内容及び規格票の様式を変更することなく作成した日本工業規格である。」と規定しています。

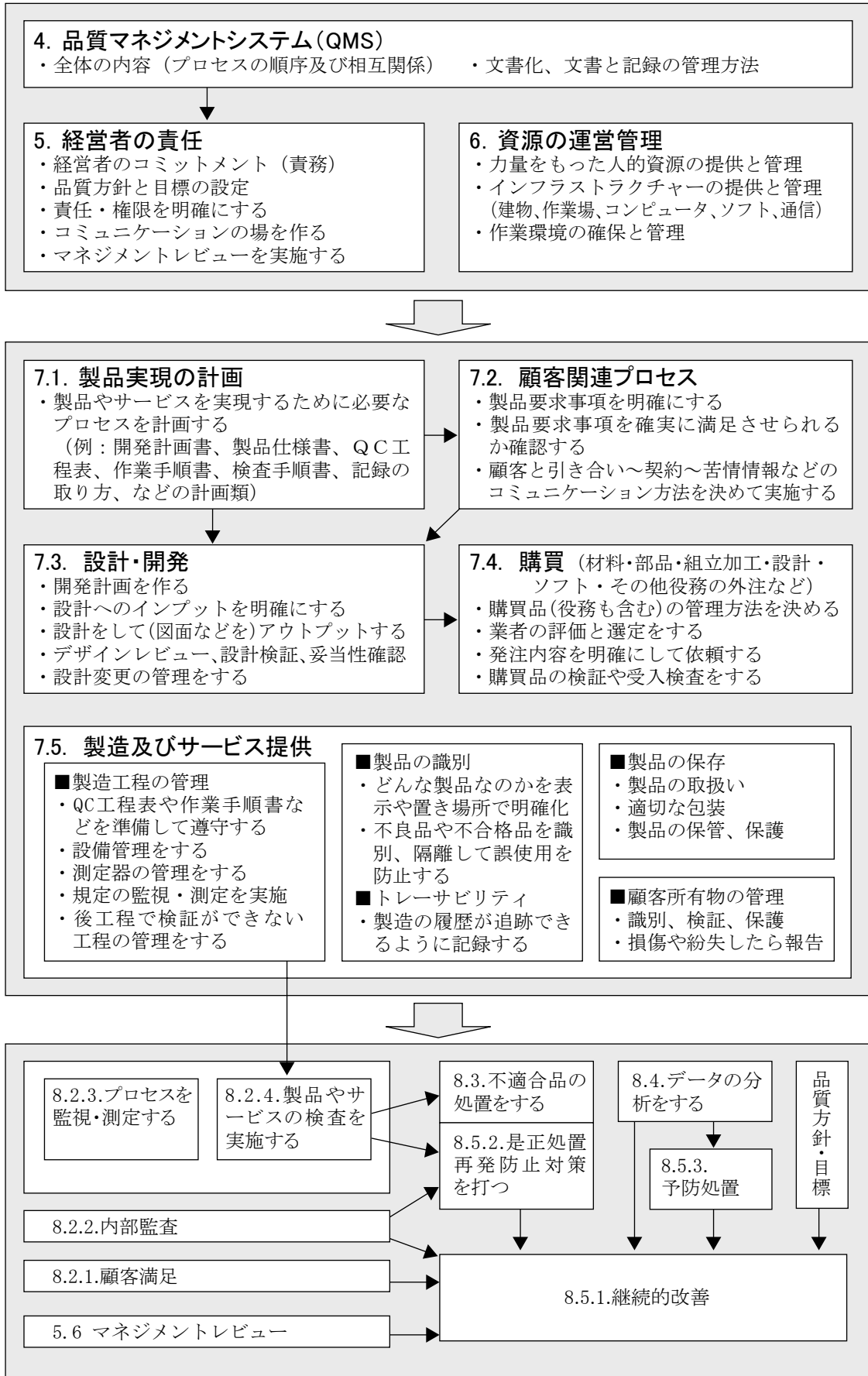
ISO9000:2000	JIS Q 9000:2000
ISO9001:2000	JIS Q 9001:2000
ISO9004:2000	JIS Q 9004:2000
ISO19011:2002	JIS Q 19011:2003

(2) J I S Q 9001 : 2000要求項目

図表1-5 J I S Q 9001 : 2000の要求項目

JIS Q 9001 : 2000 (ISO 9001 : 2000)	
0. 序文	7. 製品実現
0.1 一般	7.1 製品実現の計画
0.2 プロセスアプローチ	7.2 顧客関連プロセス [表題だけ]
0.3 JIS Q 9004との関係	7.2.1 製品に関連する要求項の明確化
0.4 他のマネジメントシステムとの両立性	7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー
1. 適用範囲	7.2.3 顧客とのコミュニケーション
1.1 一般	7.3 設計・開発 [表題だけ]
1.2 適用	7.3.1 設計・開発の計画
2. 引用規格	7.3.2 設計・開発へのインプット
3. 定義	7.3.3 設計・開発からのアウトプット
4. 品質マネジメントシステム [表題だけ]	7.3.4 設計・開発のレビュー
4.1 一般要求事項	7.3.5 設計・開発の検証
4.2 文書化に関する要求事項 [表題だけ]	7.3.6 設計・開発の妥当性確認
4.2.1 一般	7.3.7 設計・開発の変更管理
4.2.2 品質マニュアル	7.4 購買 [表題だけ]
4.2.3 文書管理	7.4.1 購買プロセス
4.2.4 記録の管理	7.4.2 購買情報
5. 経営者の責任 [表題だけ]	7.4.3 購買製品の検証
5.1 経営者のコミットメント	7.5 製造及びサービス提供 [表題だけ]
5.2 顧客重視	7.5.1 製造及びサービス提供の管理
5.3 品質方針	7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認
5.4 計画 [表題だけ]	7.5.3 識別及びトレーサビリティ
5.4.1 品質目標	7.5.4 顧客の所有物
5.4.2 品質マネジメントシステムの計画	7.5.5 製品の保存
5.5 責任、権限及びコミュニケーション [表題だけ]	7.6 監視機器及び測定機器の管理
5.5.1 責任及び権限	8. 測定、分析及び改善 [表題だけ]
5.5.2 管理責任者	8.1 一般
5.5.3 内部コミュニケーション	8.2 監視及び測定
5.6 マネジメントレビュー [表題だけ]	8.2.1 顧客満足
5.6.1 一般	8.2.2 内部監査
5.6.2 マネジメントレビューへのインプット	8.2.3 プロセスの監視及び測定
5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット	8.2.4 製品の監視及び測定
6. 資源の運用管理 [表題だけ]	8.3 不適合製品の管理
6.1 資源の提供	8.4 データの分析
6.2 人的資源	8.5 改善 [表題だけ]
6.2.1 一般	8.5.1 継続的改善
6.2.2 力量、認識及び教育・訓練	8.5.2 是正処置
6.3 インフラストラクチャー	8.5.3 予防処置
6.4 作業環境	

図表 1 - 6 I S O 9001規格の全体像



(3) ISO9001：2000の主な特徴

① プロセスアプローチの採用

組織内において、業務のプロセスを明確にし、その相互関係を把握し、運営管理することとあわせて、一連のプロセスをシステムとして適用することが、品質マネジメントシステムの構築、実施及び改善の手段としてこの規格で採用されています。

② ISO14001との両立性の向上

規格の表題の対応、用語の統一、規格の構造の整合（QMS：品質管理マネジメントシステムの章構成にPDCA：計画→実施→点検→見直しサイクルの順序を適用）を図っています。

③ 品質マネジメントの原則を採用

ISO9001の序文には、この規格は、ISO9000及びISO9004に記載されている品質マネジメントの原則を考慮に入れて作成した、と記載されている。

【品質マネジメントの8原則】

a) 顧客重視

組織はその顧客に依存しており、そのために、現在及び将来の顧客ニーズを理解し、顧客要求事項を満たし、顧客の期待を越えるように努力すべきである。

b) リーダーシップ

リーダーは、組織の目的及び方向を一致させる。リーダーは、人々が組織の目標を達することに十分に参画できる内部環境を創りだし、維持すべきである。

c) 人々の参画

すべての階層の人々は組織にとって根本的要素であり、その全面的な参画によって、組織の便益のためにその能力を活用することが可能となる。

d) プロセスアプローチ

活動及び関連する資源が一つのプロセスとして運営管理されるとき、望まれる結果がより効率よく達成される。

e) マネジメントへのシステムアプローチ

相互の関連するプロセスを一つのシステムとして、明確にし、理解し、運営管理することが組織の目標を効果的で効率よく達成することに寄与する。

f) 継続的改善

組織の総合的パフォーマンスの継続的改善を組織の永遠の目標とすべきである。

g) 意思決定への事実に基づくアプローチ

効果的な意思決定は、データ及び情報の分析に基づいている。

h) 供給者との互惠関係

組織及びその供給者は独立しており、両者の互惠関係は両者の価値創造能力を高める。

(JIS Q 9004 4.3より)

④ 継続的改善の導入

品質マネジメントシステムの運営には、“継続的改善”を要求事項として全面的に導入しています。

⑤ トップマネジメントの責任及び役割の拡大並びに明確化

ISO9001の第5項でトップマネジメントの実施すべき事項を明確にし、第6項でもトップマネジメントの配慮すべき経営資源を規定しています。2つの項で経営

者がリーダーシップをもってかかわるべきものとなっています。

⑥ 顧客志向の重視

顧客満足、顧客関係プロセス、顧客のニーズの把握、要求事項の理解、顧客とのコミュニケーション、顧客からのフィードバックなど、特に品質マネジメントシステムのインプットとアウトプットにおける顧客志向を重視した要求事項が規定されています。

⑦ 資源運用管理の充実

品質マネジメントシステムにおける資源の重要性に配慮して記述を充実し、資源の領域を広げ人的資源の確保の要求事項が強化されています。