

ISO入門セミナー

ISO 9001の概要

四国経営システム株式会社

ISOとは

International Organization for
Standardization (国際標準化機構)

世界共通の規格、基準を制定している

- ・ 1947年設立(本部ジュネーブ)
- ・ 13,000を超える規格を発行
(例) フィルムの感度規格、ネジの規格、クレジットカード
非常口の標識
- ・ 日本を含めて137カ国以上加盟
- ・ 使用言語は、英語、フランス語

ISO9000とは

品質マネジメントシステムの国際規格
(Quality management systems)

モノの規格
ではない

- **顧客満足を得る**製品・サービスを提供するために、組織が行う活動を管理するしくみ。
(契約、設計・開発、購買、製造、教育、文書管理など)

しくみの構築、運用状況を、独立した第三者(審査登録機関)が、規格に適合しているかを審査し、適合していれば認証取得できる

中小企業病から脱却する

中小企業に見られる問題点

標準化の意識が低く熟練者の指導と経験に基づいて仕事を行っている。

文書に基づかず口頭指示が多い。

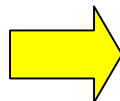
明確な目標が無く、変革意識に乏しい。

責任・権限があいまいである。

担当者によって仕事の成果(品質)にバラツキがある。

技術・知識等の伝承は経験に頼っている。

個人毎の教育ポイントが明確になっていない。



ISO9001が目指す姿

経営の仕組みを確立し、文書化し、実施し、維持する。

方針・目標を定め、社員全員に参画させる。

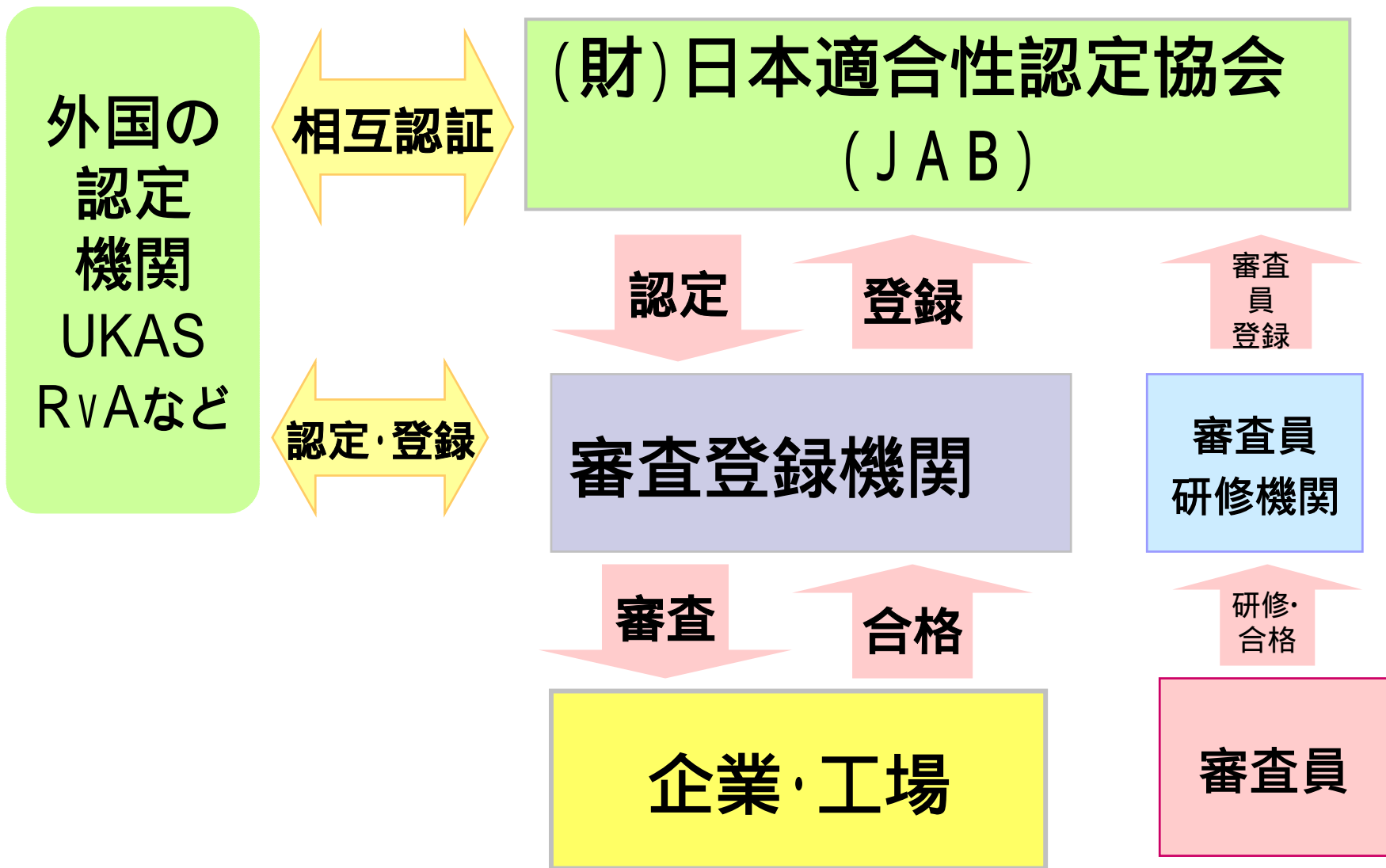
社員全員に顧客満足向上の意識を持たせる。

責任と権限を明確にする。

社員毎の力量を評価し、教育ポイントを明確化する。

ノウハウ等は文書化し、確実に組織の財産にする。

ISO 認証制度の概要



ISO9000世界の登録件数

(ISO統計2002年12月末)

1	中国	75,755
2	イタリア	61,212
3	イギリス	60,960
4	アメリカ	38,927
5	ドイツ	35,802
6	日本	33,964
	対前年増加	+6,579
7	スペイン	28,690

ISO9000 認証取得によるメリット

対外的に

- ・ 対外イメージの向上
- ・ 競争力の強化
- ・ 顧客に安心感を与える

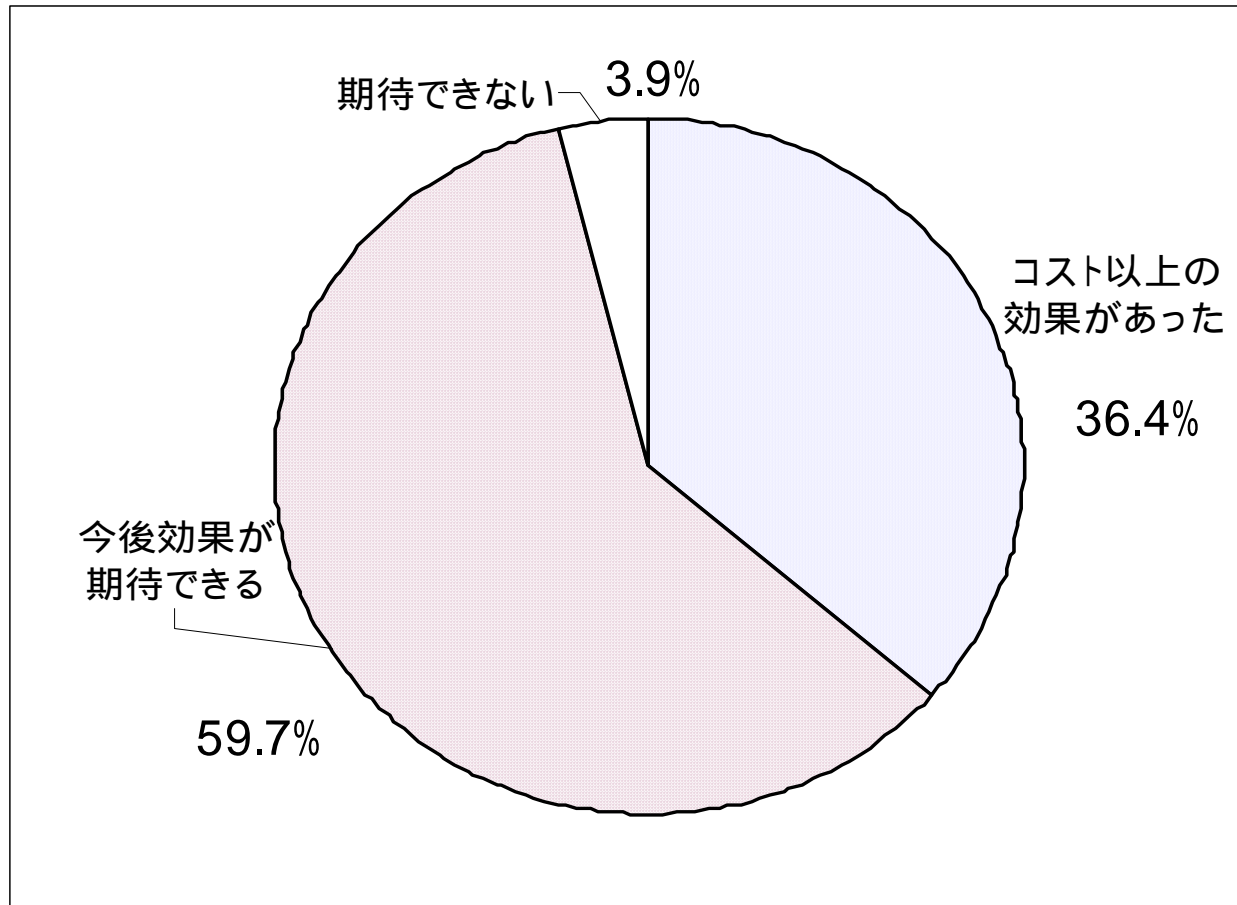
社内的に

- ・ 責任・権限の明確化
- ・ 部門目標の明確化
- ・ 社内コミュニケーションの向上
- ・ 業務の標準化
- ・ 社員の意識改革

- ・ 売上増加
- ・ コスト削減
- ・ トラブルの低減
- ・ 企業体質の改善・強化

顧客満足の上

ISO9000 認証取得の効果



IRC調べ
(2000年)

ISO 9000ファミリー

ISO 9000 (品質マネジメントシステム - 基本及び用語)

品質マネジメントシステムの基本的な考え方と9001で使用される用語について定義している

ISO 9001 (品質マネジメントシステム - 要求事項)

認証取得に適用される規格。品質マネジメントシステムに関する**要求事項**を規定している

ここが審査登録対象

ISO 9004 (パフォーマンス改善の指針)

品質マネジメントシステムの有効性や効率に関する継続的改善の指針である
顧客満足 + 従業員満足

要求事項とは？

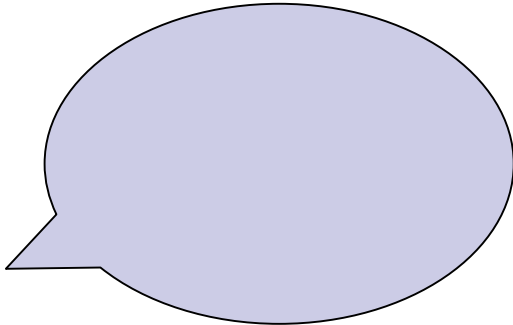
製品の規格と違い、数値や、データが決められているものではありません。

そのかわりに、『 **すること。**』という様な表現で、「こうしなさい、ああしなさい。」と、一種の命令が定められています。

これら命令の一群を、**要求事項**と呼びます。

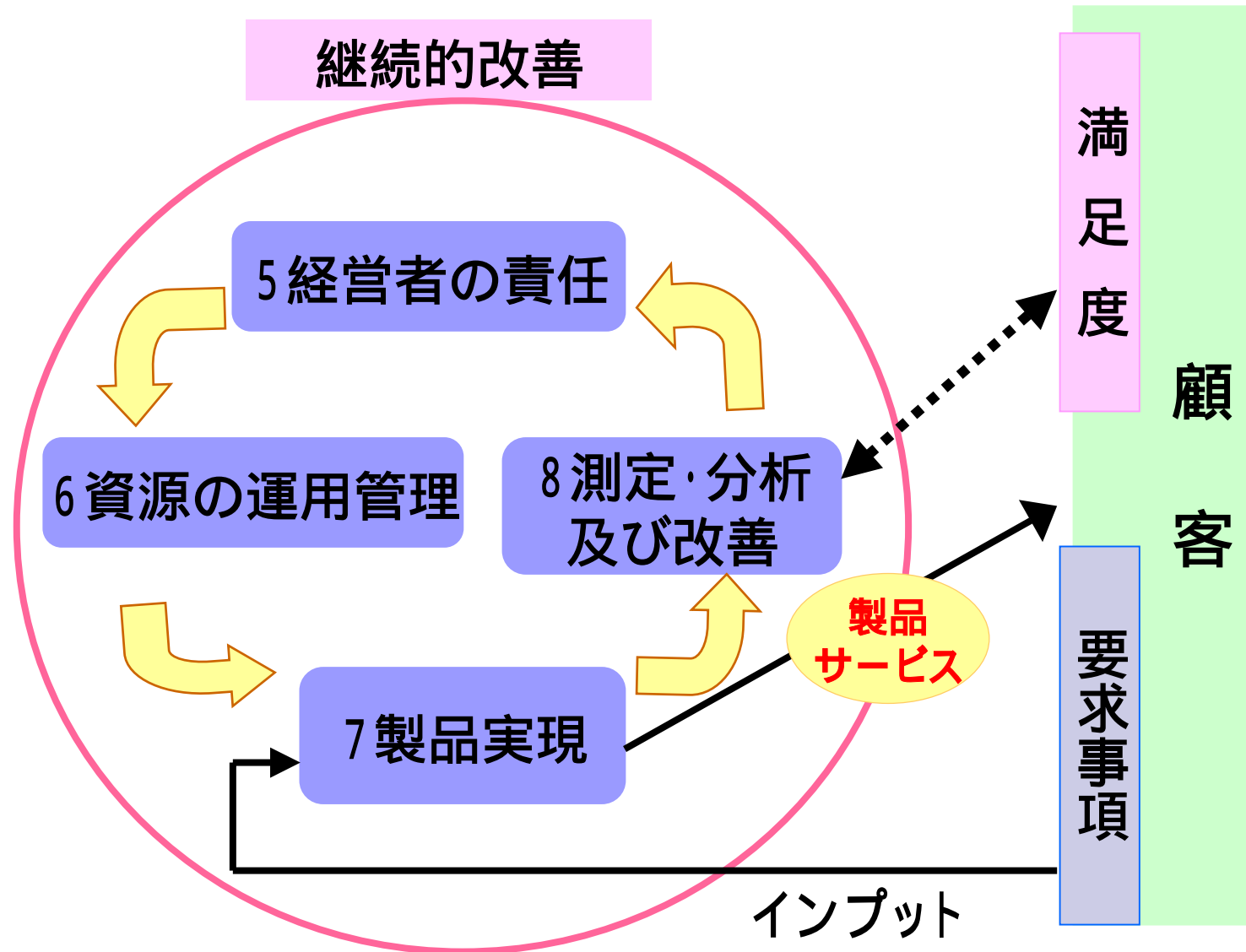
ISO 9001 (2000) の構成

- 0 . 序文
- 1 . 適用範囲
- 2 . 引用規格
- 3 . 定義
- 4 . 品質マネジメントシステム
- 5 . 経営者の責任
- 6 . 資源の運用管理
- 7 . 製品実現
- 8 . 測定・分析及び改善



ここが、
要求事項です。

顧客満足システムのモデル図



4章 品質マネジメントシステム

品質マニュアル

品質マニュアルを作成すること。

文書管理

品質マネジメントシステムに必要な文書を管理すること。
その管理に必要な手順を文書化すること。

- ・発行前の承認、レビュー、再承認
- ・適切な版の使用
- ・外部文書の管理

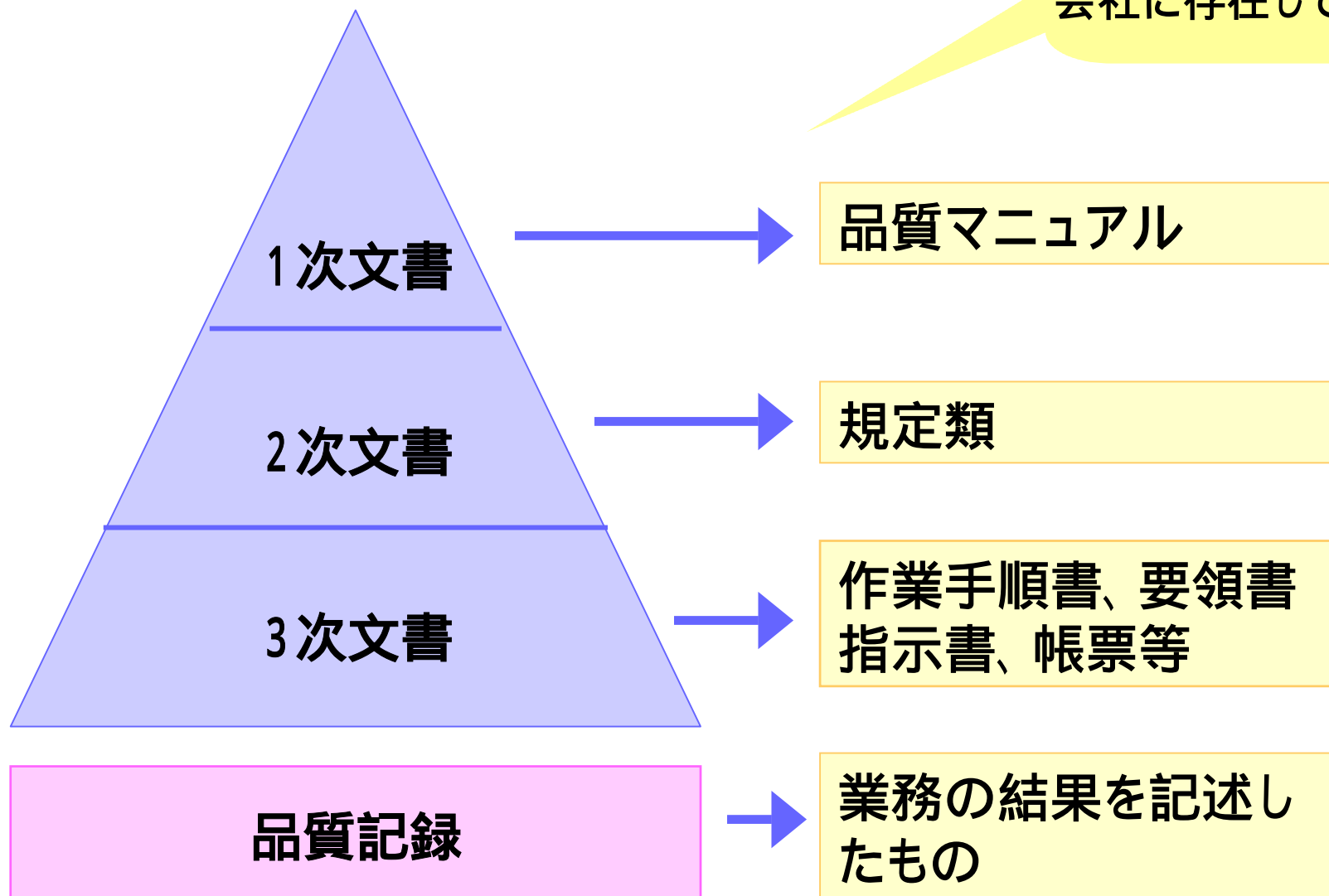
記録管理

適合・効果的運用の証拠として、記録を作成し、維持すること。
識別・保管・保護・検索・廃棄方法、保管期間について規定し、文書化し、実施すること。

文書は、読みやすく、識別可能、検索可能なように作成すること。

ISO 9001の文書体系

既に多くの文章は
会社が存在している



5章 経営者の責任

顧客重視

顧客要求事項が決定され、満たされていることを確実にすること。

品質方針

品質方針は、

- ・組織の目的に対して適切であること。
- ・要求事項への適合、品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善へのコミットメントを含むこと。
- ・組織全体に伝達され、理解されること。

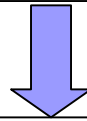
計画

組織内の部門及び階層で品質目標を設定すること。

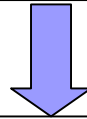
品質目標は達成度が判定可能であること。

品質マネジメントシステムの計画を策定すること。

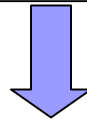
経営理念



品質方針



品質目標



計画・スケジュール

判定可能な目標の設定 → 定量的or定性的

朝のラッシュを緩和する



大人が立って週刊誌を読める状態

乗車率 30% 低減

家庭サービスを向上させる



ラーメン店 レストラン

予算1万円 3万円

スピード感のある攻撃



盗塁数 100回

ヒットエンドラン成功率 50%

5章 経営者の責任

責任、権限及びコミュニケーション

責任・権限が定められ、組織全体に周知されていることを確実にすること。

管理層の中から管理責任者を任命すること。

組織内にコミュニケーションのためのプロセスを確立すること。

マネジメントレビュー

経営者は、定められた間隔で品質マネジメントシステムをレビューすること。

マネジメントレビューへのインプットには、監査の結果や顧客からのフィードバックなどを含めること。

レビューからのアウトプットには、システム・プロセス・製品の改善について及び資源の必要性についての決定・処置を含めること。

6章 資源(人・物)の運用管理

人的資源

製品品質に影響がある仕事に従事する要員に、**必要な力量を明確にし、教育・訓練を実施し、有効性を評価**すること。

組織の要員に自らの活動のもつ意味と重要性を認識させること。

組織の要員に**品質目標の達成にどのように貢献できるかを認識**させること。

インフラストラクチャー

製品要求事項への適合を達成するためのインフラストラクチャーを明確にし、提供し、維持すること。

作業環境

製品要求事項への適合を達成するために必要な作業環境を明確にし、運営管理すること。

7章 製品・サービス実現

顧客関連プロセス

製品に関連する**要求事項を明確**にすること。

製品に関連する**要求事項を契約前にレビュー**すること。

顧客とのコミュニケーションを効果的に実施すること。

設計・開発

製品の**設計・開発計画**を策定し、管理すること。

設計・開発の**レビュー、検証、妥当性確認**を実施すること。

設計・開発の変更を明確にし、記録を維持すること。

購買

供給者を評価・選定すること。

選定、評価及び再評価の基準を定めること。

購買製品に関する情報を**購買情報で明確**にすること。

購買した**製品の検証**を実施すること。

7章 製品・サービス実現

製造及びサービス提供

製造及びサービス提供を計画し、管理された状態で実行すること。
該当する場合は、製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認を行うこと。
製品の識別及びトレーサビリティを実施すること。
顧客の所有物について、識別、検証、保護、防護を実施すること。
製品を適合した状態のまま保存すること(識別、取扱い、包装、保管、保護含む)。

監視機器及び測定機器の管理

監視、測定機器を明確にし、その管理方法を確立すること。
測定機器に対して

- a) 定期的に校正又は検証
- b) 調整又は必要に応じて再調整
- c) 校正状態を明確にできる識別
- d) 測定結果を無効にする操作の防止
- e) 損傷、劣化しないように保護

を実施すること。

8章 測定、分析および改善

監視及び測定

顧客満足の情報監視すること。

顧客満足情報の入手、使用の方法を定めること。

定期的に内部監査を実施すること。

品質マネジメントシステムのプロセスを監視、測定すること。

製品の特性を監視、測定すること。

合否判定基準への適合の証拠を維持すること。

製品のリリースに対する責任者を明記すること。

不適合製品の管理

不適合製品を識別し、管理すること。

不適合製品の管理及びその責任と権限を文書化すること。

不適合製品を処理すること。

修理、手直し、再格付け、特別採用、廃棄

8章 測定、分析および改善

データの分析

適切なデータを明確にし、収集、分析し、情報を提供すること。
次の事項に関連する情報を提供すること。

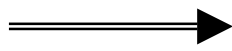
- a) 顧客満足
- b) 製品要求事項への適合性
- c) プロセスと製品の特性及び傾向
- d) 供給者

改善

不適合の原因を除去する処置(是正処置)をとること。
起こり得る不適合が発生することを防止するため、その原因を
除去する処置(予防処置)を決めること。

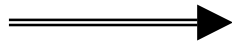
是正処置・予防処置・改善活動

赤信号
(見える問題)



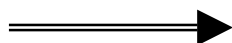
支障や不都合が発生している。
ただちに着手しなければならない。

黄信号
(探す問題)



兆候・サインが出ている。対策
の必要性有り。

青信号
(創る問題)



現状をより「正・速・安・楽」
に

是正処置の流れ

問題（クレーム・ミス等）発生



根本原因追求
なぜ発生したのか？

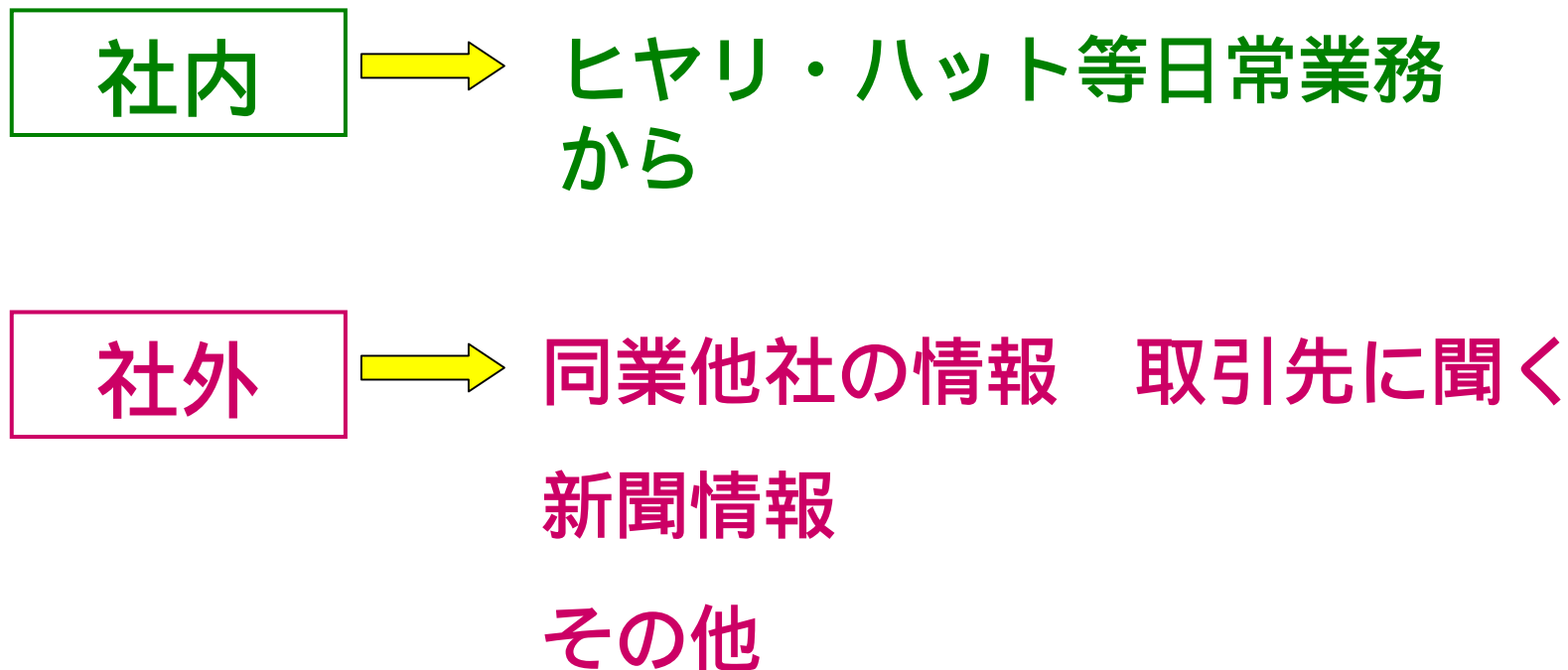


再発防止策
この対策で二度と発生しないか

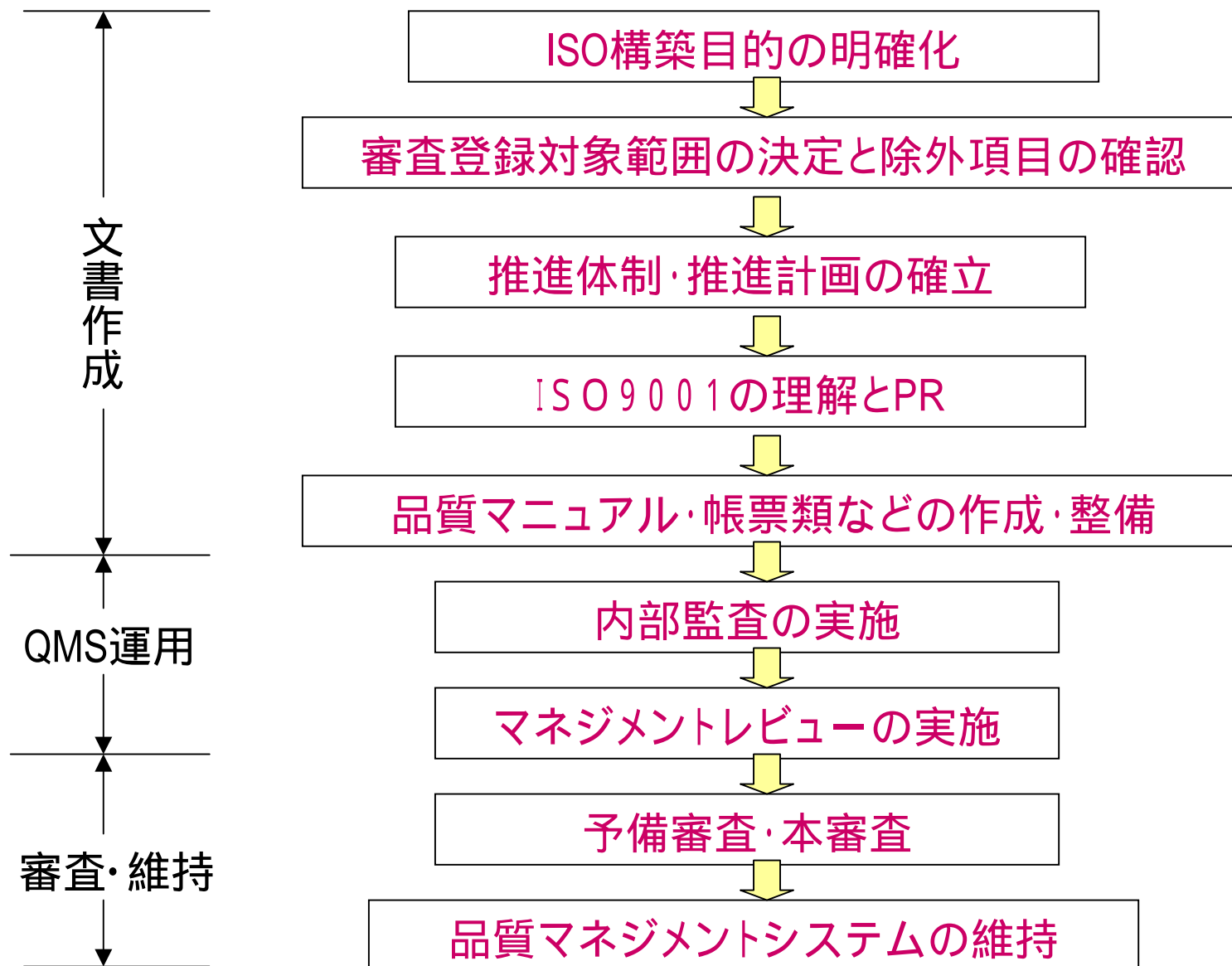


水平展開の有無
過去発生していないか
他の社員に発生しないか・・・

予防処置の考え方

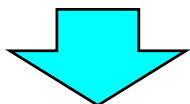


ISO 9001 認証取得活動

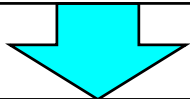


受審から登録、定期・更新審査

受審準備

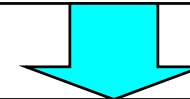


書類審査



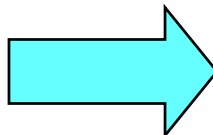
事前調査

1 ~ 2ヶ月後



本審査

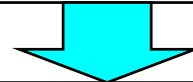
1 ~ 2ヶ月後



登録



定期審査



更新審査

毎年1回又は2回

3年に1回

取得にかかる費用の概算

申請料: 70,000

書類審査料: 120,000

実地審査料: 30人以下の場合..... 1,000,000

100人以下の場合..... 1,600,000

250人以下の場合..... 2,100,000

登録料: 100,000

ISO9001 認証取得で企業を改革しましょう