



ISO9001 入門

ISO9001とは？
何を実現すれば取得できるのか？

合同会社Double Face

QMSを理解する

- QMSとは？

もともとは、工業製品や、建築業務などの品質が安定しなかった時代に、いかにして品質を確保するか、といった社内の品質管理体制を規程したものが標準規格となり、現在は品質を確保するだけでなく、いかにして品質を向上するか、コストを削減するか、売り上げを向上するか、これらを実現するための管理の仕組みを『品質マネジメントシステム』といいます。

QMS＝品質マネジメントシステム

- ISO9001とは？

ISO9001とは、QMSにおける標準的な管理体制を規格化したものです。ISO9001に準拠してQMSを構築することで、外部審査機関より審査を受け、確実に体制が構築されていることを判定されることが出来、審査に合格することで、ISO9001のマークが使用できるようになります。

- ISO9001の審査とは？

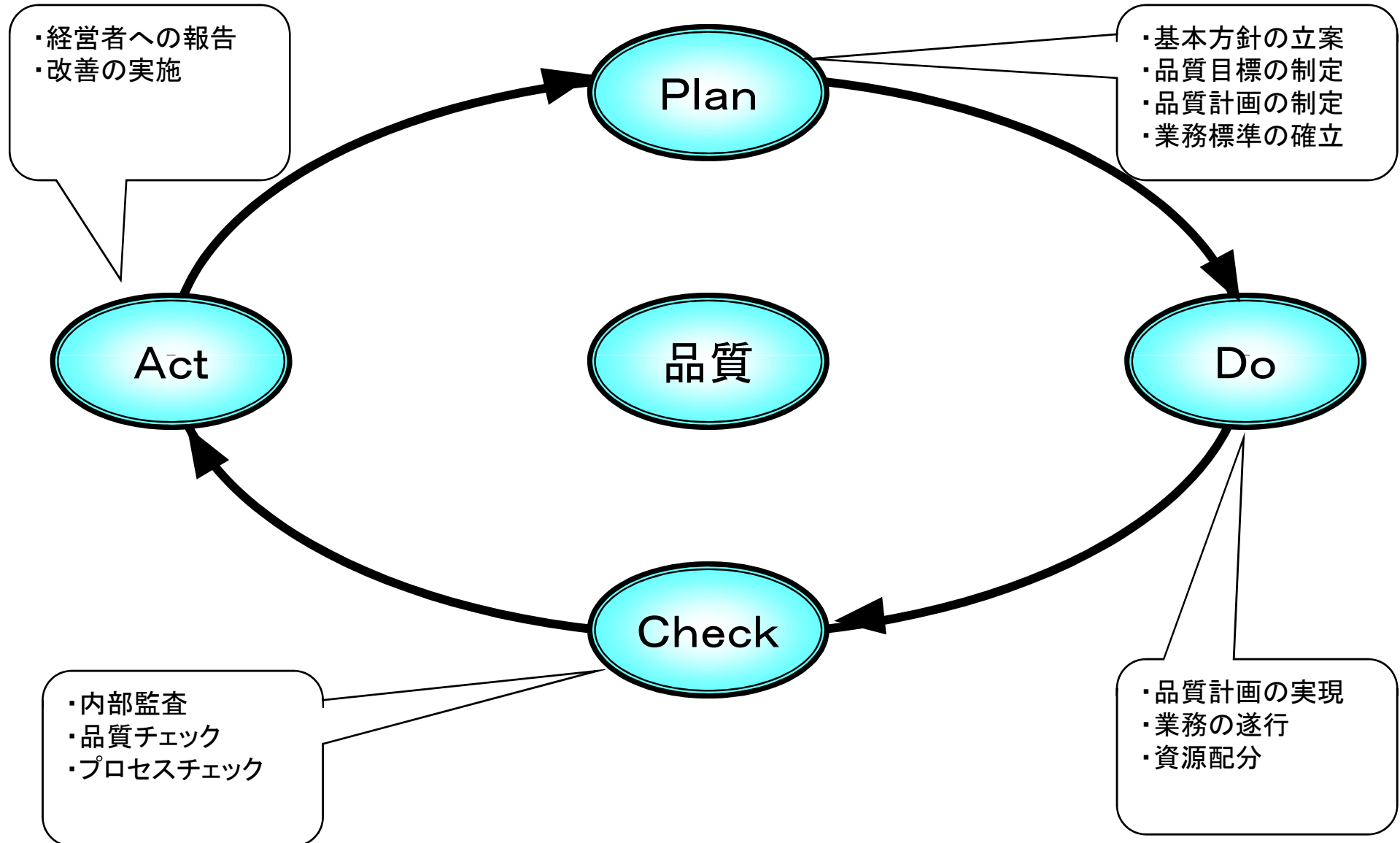
日本ではJABという認定機関より登録を受けた審査機関に審査の申請をすることで審査が開始されます。審査を受けると、作成された文書、現場の両面で審査員が実際の現場を審査し、問題ないかどうかを判断します。詳しくは後ほど図解で説明いたします。

QMS導入の効果

- QMS導入には、一般的に次のような効果が期待されます。
 1. 業務の標準化
業務を標準化することで、増員や、移管などをスムーズに行うことができます。
 2. 業務の効率化
現状の業務を明確にすることで、見直しをしやすく、問題点の発見をしやすく出来ます。
 3. 差別化
ISO9001を導入することで、業界によっては差別化につながる可能性があります。
 4. 業務におけるリスクの軽減
チェック機能を社内に導入することにより、問題が発生する可能性を軽減出来ます。
 5. 営業的メリット
ISOマークを名刺などに入れることが出来るようになります。

QMSの仕組み

- QMSは下記のようなPDCAサイクルを基本としています。



ISO9001の構成

- ISO9001の規格は次のような体系に構成されています。

項番4

導入部分

そもそも、マネジメントシステムを導入するにあたって最低限確保しておかなければならない考え方や、文書などの管理体制について規程しています。

項番5

社内体制部分

社内体制を構築するにあたって、マネジメントシステムの基本部分を規程しています。特に、企業におけるプランの立て方を規程しています。

項番6

マネジメント部分

資源配分を行うにあたって、効果的な資源を配分するための仕組みについて規程しています。これらを実現することで資源の流れをスムーズにします。

項番7

業務プロセス部分

業務の標準化にあたって、確実な業務実施に必要な部分を規程しています。主に現場におけるマネジメントシステムの導入はこちらが中心になります。

項番8

チェック体制部分

業務が確実に行われ、成果が出ていることを確認するためのチェック体制について規程されています。内部監査や改善の実施など、マネジメントシステムの肝ともいえる部分です。

導入部分

- 導入部分には、マネジメントシステムの基礎であるPDCAの概念と、文書管理の要求があります。

文書管理

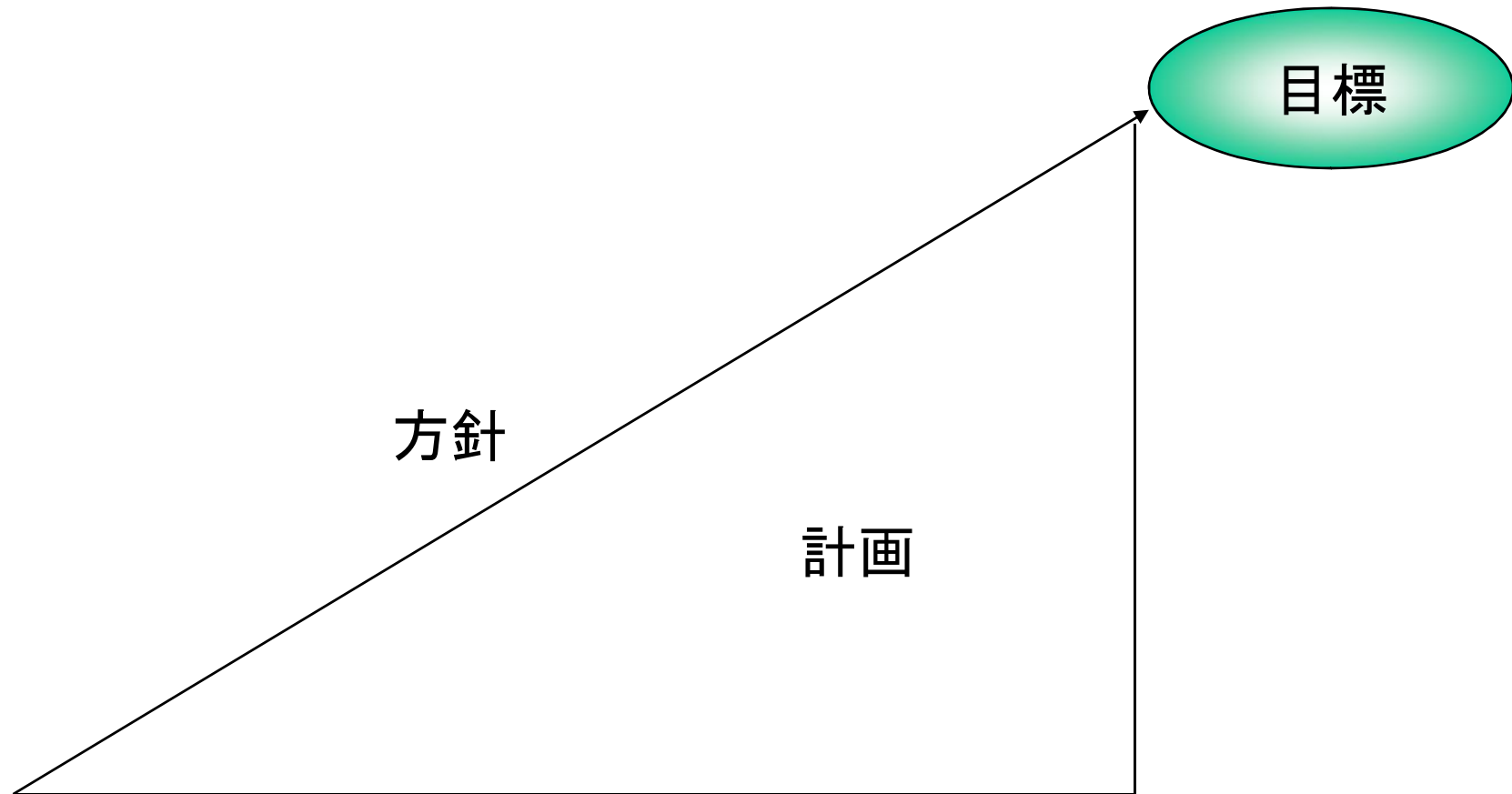
文書管理の要求には、最新版の文書を必要な人が、必要なときに使えるようにするための項目が規程されています。

記録管理

記録管理の要求には、記録を有効に活用するための保管や、承認のルートなどが規定されています。

社内体制部分

- 社内体制部分には、Planに必要となる、方針や、目標、計画についての要求があります。



自社の将来像を方針に描き、そのための目標を設定し、目標を達成するための計画を策定することが品質マネジメントシステムの基本になります。

マネジメント部分

- マネジメント部分には、自社の資源を効果的に配分するための資源の管理方法が要求されています。

ポイント

資源配分を行うための体制はトップマネジメントを中心に

ポイント

教育は、そもそも業務に必要な能力を明確化することから

ポイント

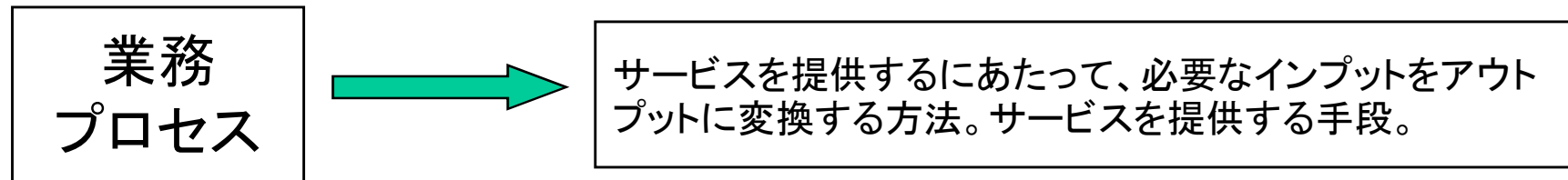
自社が業務を行うために必要な資源をまずは明確にする

ポイント

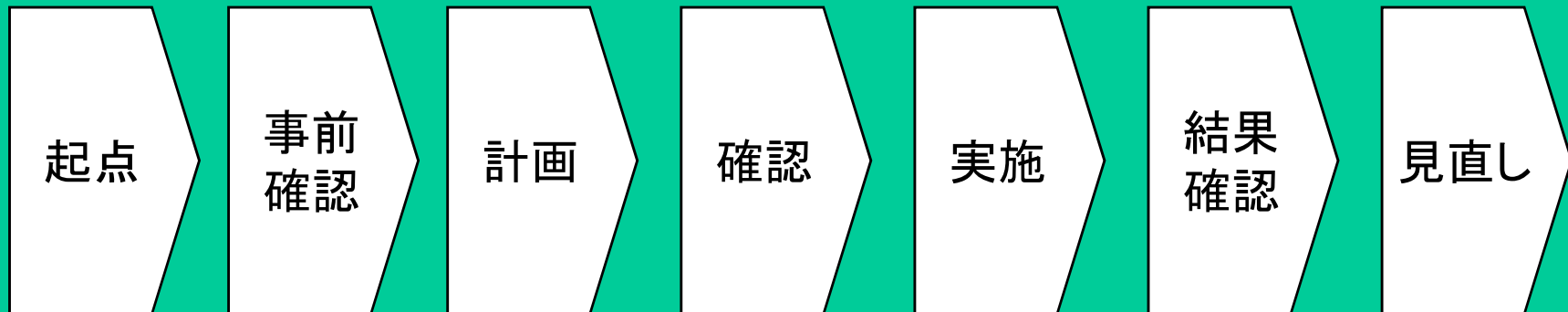
資源として、必要なインフラも明確にする

業務プロセス部分

- 業務プロセス部分には、業務を確実に、正確に行い、自社のサービス提供に問題を発生させないようするための確認方法などが要求されています。



基本的なプロセスの概念



チェック体制部分

- チェック体制部分では、サービス提供にあたっての確認項目、問題発生時の対応方法が要求されています。

確認のために実施するプロセス

内部監査

顧客満足
確認

現状
分析

プロセス
確認

成果
確認

問題発生時の対応

問題
発生

原因
追求

対応

原因
追求

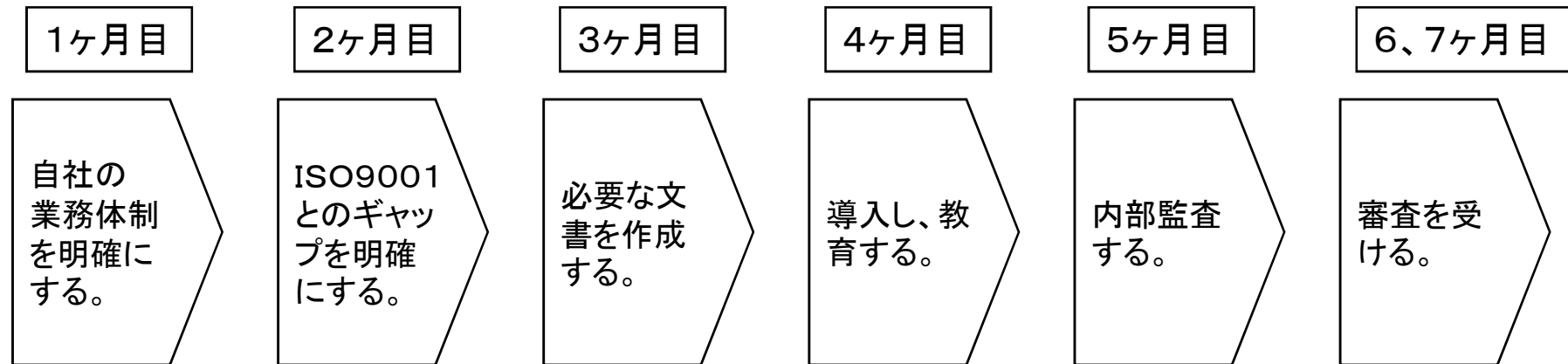
再発
防止

効果
確認

QMS導入における重要なポイント

- QMS導入においては、特別なことを実施するよりも、当たり前を実施すべきことを確実に実施できる体制を作ることが重要です。
- QMSは構築することよりも、構築した体制を生かして成果を出すことが重要です。
- いきなり完成形を目指すと失敗することが多いです。徐々にステップアップして、最終的に完成できるように計画するのが重要です。
- 規格要求には「どのようにやらなければならない」という条件はないので、自社にとってやりやすいように実現することが重要です。
- QMSを成功させるためには、自社がQMSにより実現したいゴール、目標を明確にすることが重要です。

QMSの構築ステップ



上記は標準的な進め方です。

進み具合により前後する可能性がありますのでご注意ください。

また、審査の申請は、審査希望日の2ヶ月前から受付ますので、お早めにお申し込み手続きの準備をしていただくことをお勧めします。

詳しくはコンサルタントまでご相談ください。

審査の流れ

- 審査は大まかに分けて、予備調査、文書審査、現場審査という流れで行われます。

予備調査

本審査の実施前に認証範囲などを確認するための調査です。ここで大きな問題がないことを事前に確認するのが目的です。

文書審査

文書審査は、その名のとおり作成されている文書を確認する審査です。特に、規格要求との適合を確認することが目的です。

現場審査

現場審査は、作成されている文書やルールが実際に実施されていることを確認する審査です。審査員による現場レビューを中心に行われます。

審査の名称は、審査を行う審査機関によって異なり、審査機関によっては文書審査と現場審査を同日程内で行うこともあります。