

品質マネジメントシステムをやさしく学ぶ

ISO9001を知る 1

ISO9001:2015/JIS Q 9001:2015

R5.0



Copyright ISO image

ISO9001の基礎

- 5 ISOは - [国際標準化機構]
- 6 マネジメントシステム規格 - [マネジメントシステム規格の一例]
- 7 ISO9001の発展段階 - [第一世代～第三世代]
- 8 ISO9001 認識の変化 - [組織に合った運用へ]
- 9 ISO9001 規格の変化 - [活用のしかたは時代とともに変化]
- 10 改定のポイント - [規格構成の共通化]
- 11 改定のポイント - [組織の状況に応じた品質マネジメントシステム]
- 12 改定のポイント - [事業プロセスへの統合]
- 13 改訂のポイント - [リスク・機会への取組み]
- 14 改定のポイント - [組織の知識の明確化]
- 15 改定のポイント - [文書類、責任と権限]
- 16 ISO9000シリーズ規格 - [品質に関する主な規格]
- 17 ISO9001のメリットは？ - [組織の活用メリット]
- 18 ISO9001の適用範囲 - [規格の用途]
- ISO9001 七つの原則 -
- 19 原則1 顧客重視
- 20 原則2 リーダーシップ
- 21 原則3 人々の積極的参画
- 22 原則4 プロセスアプローチ
- 23 原則5 改善
- 24 原則6 客観的事実に基づく意思決定
- 25 原則7 関係性管理
- 26 ISO9001を骨組みとした組織

次ページに続く



Copyright ISO image

ISO9001の基礎

－ ISO9001規格 用語の説明

- 27 品質マネジメントシステム
- 28 製品及びサービス
- 29 外部提供者（供給者）- 組織 - 顧客
- 30 文書化した情報、記録
- 31 文書化の重要な意味 - [文書化のメリットを考える]
- 32 規格の構成 - [PDCAサイクル図]
- 33 規格要求事項の関連図 - [各要求事項とのつながりで規格の意図を理解する]
- 34 担当者(個人)のPDCA - [個人の結果がやがては会社全体の結果に]
- 35 品質に取り組むしくみに必要な要素 - [5つの要素の内容を明確にする]

テキストの構成



1	ISO9001の基礎	ISOとは何か、マネジメントシステム規格、発展段階、ISO9001の変化、改訂のポイント シリーズ規格、メリット、適用範囲、七つの原則、規格を骨組みとした組織、用語の説明 文書化の意味、規格の構成、要求事項の関連図、PDCA、取組むしくみに必要な要素
2	4章 組織の状況	4.1 組織及びその状況の理解、4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解 4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定、4.4 品質マネジメントシステム及びプロセス
	5章 リーダーシップ	5.1 リーダーシップ及びコミットメント、5.2 方針、5.3 組織の役割・責任及び権限
3	6章 計画	6.1 リスク及び機会への取組み、6.2 目標及びそれを達成するための計画策定、6.3 変更の計画
	7章 支援	7.1 資源、7.2 力量、7.3 認識、7.4 コミュニケーション、7.5 文書化した情報
4	8章 運用	8.1 運用の計画及び管理、8.2 製品及びサービスに関する要求事項 8.3 製品及びサービスの設計・開発、8.4 外部から提供されるプロセス・製品及びサービスの管理 8.5 製造及びサービス提供、8.6 製品及びサービスのリリース、8.7 不適切なアウトプットの管理
5	9章 パフォーマンス評価	9.1 監視・測定・分析及び評価、9.2 内部監査、9.3 マネジメントレビュー
	10章 改善	10.1 一般、10.2 不適合及び是正処置、10.3 継続的改善

Copyright ISO image

テキストの構成

本テキストは、5つのテキストで構成されており、「ISO9001を知る 1」が基礎編、「ISO9001を知る 2」から「ISO9001を知る 5」が規格要求事項となっています。

各テキストには、理解度テスト（Microsoft word形式）が添付されています。
解答欄はプルダウンメニュー入力（選択方式）になっており、そのまま教育記録としてご利用いただけます。

添付の理解度テスト解答集を使って事務局で理解度を採点されるか、または受講者自ら採点を行い間違いをご自身で確認するのにご活用いただけます。

◇PDF版のファイル構成

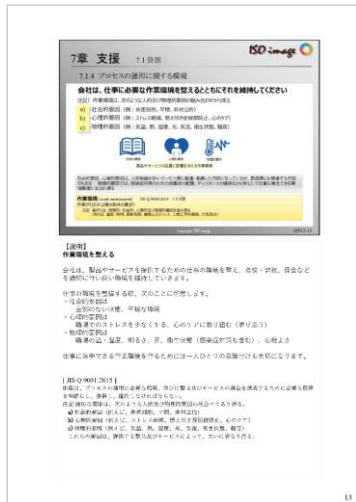
- ・ISO9001を知る 1～5 スライド版（Adobe Acrobat Reader形式）
- ・ISO9001を知る 1～5 ノート版（Adobe Acrobat Reader形式）
- ・ISO9001を知る 1～5 理解度テスト（Microsoft Word形式）
- ・ISO9001を知る 理解度テスト解答集

◇PPT版のファイル構成

- ・ISO9001を知る 1～5（Microsoft PowerPoint スライドショー：ppsx形式）
- ・ISO9001を知る 1～5（Microsoft PowerPoint プレゼンテーション：pptx形式）
- ・ISO9001を知る 1～5 スライド版（Adobe Acrobat Reader形式）
- ・ISO9001を知る 1～5 ノート版（Adobe Acrobat Reader形式）
- ・ISO9001を知る 1～5 理解度テスト（Microsoft Word形式）
- ・ISO9001を知る 理解度テスト解答集

ページの構成と内容について

スライドとノートを同時に表示した状態



スライド部の表記

- a)** : ISO9001/JIS Q 9001規格の 小項目を示しています
-  : 文書化した情報を「維持」または「保持」する要求項目です
-  : 規格で用いる、用語の定義を記載しています
- ※重要** 要求事項ではない、**補足事項(参考情報)**は次の様な表記になっています
-本文中、**所附添付**で表記されている所は補足事項です（基編編を除く）
-（参考）と表記されている部分も同様です
-  : ISO9001の付属書、他の規格、文献等からの補足事項です

ノート部の内容

- 説明内容** スライドだけでは表現できないところを含め、より分かりやすく説明していますので発表者のメモとして活用して頂けます
- 受講者は、ノート部の説明を活用し、より理解を深めることができます
自主学習にご利用いただけます
- 要求事項** JIS Q 9001:2015 (ISO9001:2015)

Copyright ISO-image

はじめに

本テキストは、ISO規格要求事項をやさしく学ぶことを目的として作成されています

テキストの特徴

- * すべてのページにイラストや図表を交え、規格の内容がイメージしやすいようになっています
- * 要求事項は初めての方でも理解しやすいよう、一般的な説明用語を用いています
- * ISO推進者のために、補足事項や参考情報も掲載しています

ご注意：一般的な用語を使用していますので、規格要求事項の意図する様々な組織に適用する表現ではなく狭義の表記になっている場合がございますので、微妙な判断を必要とする場合は必ずJIS（またはISO原文）を参照してください

ページの構成と内容について

本テキストは、スライド部とノート部から構成されており、ノートはスライドの内容を補完した説明内容となっています

PPT版では、スライドのみを表示するか、ノートを含めて表示をするか選択することで、教育場面に適した表示形態で学ぶことができます

ご利用上の注意事項

1. 本テキストは、ご購入されました組織様限定で、内部教育の為に自由に印刷して利用出来るものとします
2. 社内教育用に組織内共有サーバーなどに本資料を保存しての共有利用も可とします
（以上 ご利用には利用規約 <https://iso-image.com/terms/> のご利用上の制限事項を必ずご確認ください）

著作権について

本テキストは、著作権により保護されています

テキストの内容全て又は一部についてアイエスオー イメージの許可なく引用・複製・転載することを固く禁じます

ISOとは



正式名称は 国際標準化機構

本部 : スイス ジュネーブ
発足 : 1947年
加盟国 : 170か国



目的 : 世界的な標準化 及び その関連活動の発展促進

発行規格数 : 約25,254 制定 ※2024年2月現在
(ISOネジ等の物の規格、マネジメントシステム規格)

<https://www.iso.org/about-us.html>

電気・電子技術分野を除く全産業分野(鉱工業、農業、サービス業など)の国際規格を作成している審議団体で、International Organization for Standardizationが正式名称で、日本語では国際標準化機構と呼ばれています。

Copyright ISO image

Q50.1-5

【説明】 ISOとは

ISOは独立した非政府の国際組織であり、現在170か国が加盟しています。国際的な標準である国際規格 (IS : international standard) を策定しており、2024年2月現在、25,254の国際規格が制定されています。

ISOの標準規格を使用することで、安全で信頼性が高く、質の高い製品やサービスの創出に役立ちます。

例えば、不良品を最小限に抑え、生産性を向上させるのに役立ち、異なる市場の製品を直接比較できるようにすることで、企業は新しい市場に参入しやすくなり、公正な基準により世界貿易の発展を支援します。

また、ISOの標準は、製品・サービスの消費者・エンドユーザーを保護し、認定製品が国際的に設定された最低限の基準に適合していることを保証します。

(Wikipediaより)

マネジメントシステム規格



ISO(国際標準化機構)が制定する マネジメントシステム規格

ISO

マネジメントシステム規格の一例

品質	ISO9001
環境	ISO14001
情報セキュリティ	ISO27001
労働安全衛生	ISO45001
医療機器	ISO13485

JIS (日本産業規格)

マネジメントシステム規格の一例

品質	JIS Q 9001
環境	JIS Q 14001
情報セキュリティ	JIS Q 27001
労働安全衛生	JIS Q 45001
医療機器	JIS Q 13485

=

マネジメントシステム規格(Management System Standard)とは、品質マネジメントシステム規格であるISO9000シリーズや 環境マネジメントシステム規格であるISO14000シリーズに代表される、「組織が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」に関する規格です。

Copyright ISO image

Q50.1-6

【説明】

ISOが制定するマネジメントシステム規格

ISOが制定する国際規格は、日本語のJIS規格として発行されています。

(発行されていないものもあります)

内容は国際規格と同様ですが、翻訳されたJIS規格に解釈不明な点がある場合はISO原文を確認し判断をします。

代表的なマネジメントシステム規格として、**ISO9001** (品質マネジメントシステム)、**ISO14001** (環境マネジメントシステム)、**ISO27001** (情報セキュリティマネジメントシステム)、**ISO45001** (労働安全衛生マネジメントシステム)、**ISO13485** (医療機器マネジメントシステム) などがあります。

そのすべてがJIS規格として日本語で発行されています。

《 参考 》

ISO規格には、モノ規格とマネジメントシステム規格があります。

・モノ規格

製品やサービスに関する品質、安全性、性能などの国際的な基準を定めている
例えば、質量や長さ、案内標識、ねじ、カードのサイズなどがあります

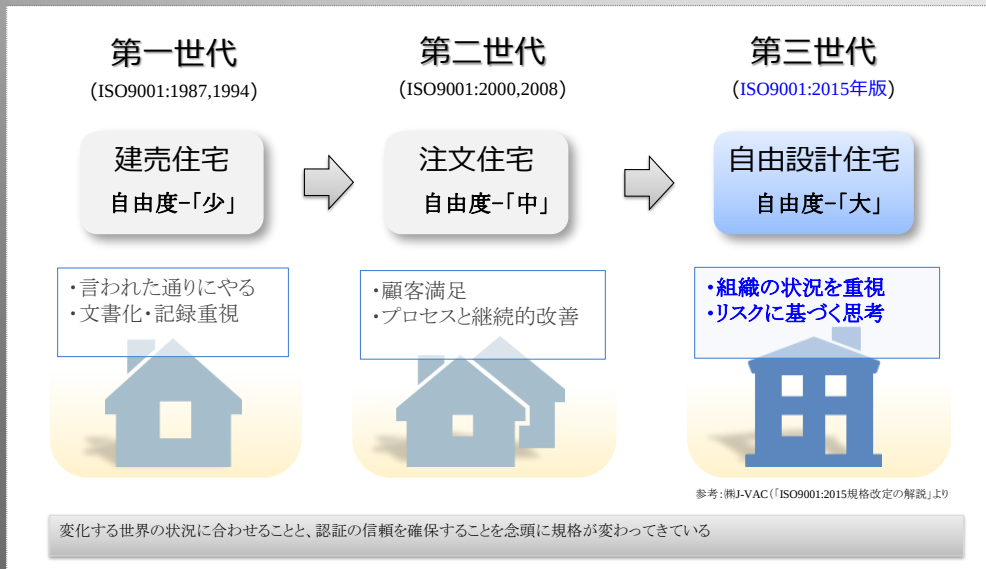
・マネジメントシステム規格

組織が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に関する規格

ISO9001の発展段階



3つの発展段階



Copyright ISO image

Q50.1-7

【説明】

ISO9001の発展段階

ISO9001規格は1987年に制定されて以来、変化する世界の状況に合わせ規格の要求内容が変化してきました。

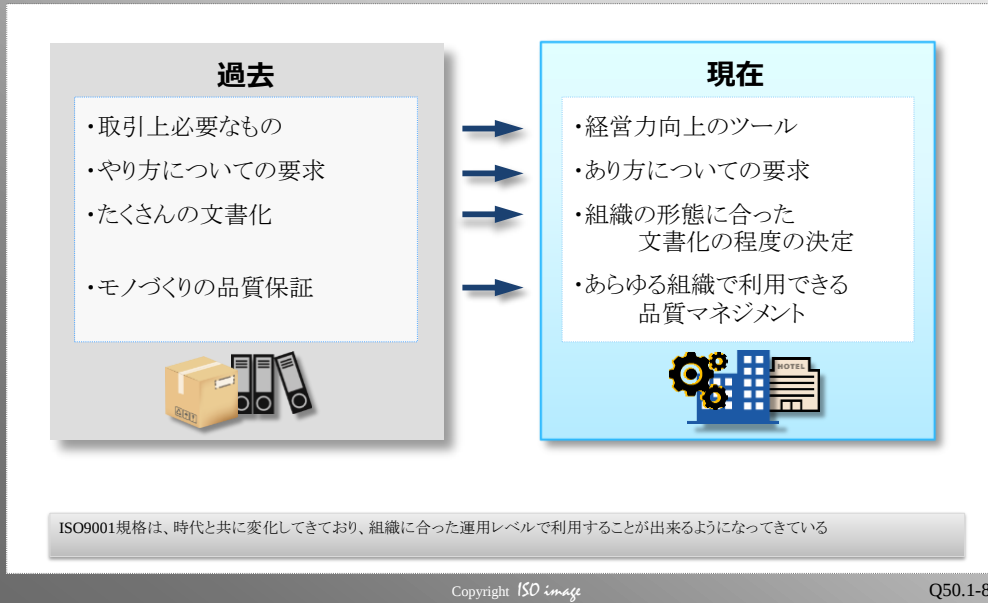
大きく分類して、第一世代（1987年～1999年）は「規格で言われた通りにやる」、「手順の文書化と記録重視」のため、組織（会社）の自由度は少なかった。第二世代（2000年～2014年）になり「顧客満足」、「プロセス（結果重視）、継続的改善」の考え方が入り、文書化重視からプロセスの管理に重点が置かれ組織の自由度は中程度になりました。

第三世代（2015年～現在）になり、「リスクに基づく思考」が導入され「組織の状況を踏まえる」しくみづくりが要求され自由度は大になったが、組織の責任で組織の現状を把握したリスク管理を行うしくみづくりが求められます。これは本規格が、より経営のしくみに合った内容となってきたと言っても良いでしょう。

ISO9001 認識の変化



要求事項と認識の変化



【説明】

ISO9001の要求事項と組織の認識の変化

・以前は、ISO9001認証取得の目的（きっかけ）は、ビジネス上の取引条件の為であったのが、その後、会社の経営ツールとして認識され、積極的に取得する企業が増えました。

・規格の内容は、「これをやりなさい」、「あれもやりなさい」というような要求事項が多かったのが、その後は、「この目的の達成のためにやりなさい」やり方は組織に委ねられている内容に変化してきている。

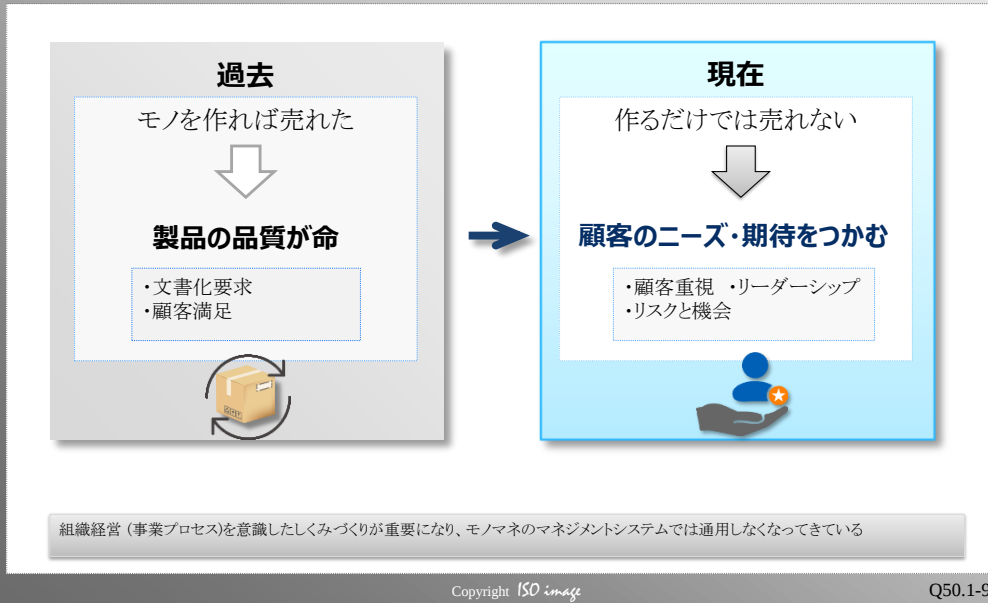
また、文書化要求について「たくさんの文書化」要求があったが、その後、「文書化の程度は組織が判断する」様な組織の判断に委ねる形式が増えた。

・モノづくりの品質保証から、あらゆる会社・組織およびサービスで利用できる品質マネジメントシステム規格になった。

ISO9001 規格の変化



活用のしかたは時代と共に変化



【説明】

ISO9001規格は時代と共に変化してきている

モノを作れば売れた時代から「作るだけでは売れない」時代に。。。

製品の品質は当然のことながら重要ですが、会社（組織）として自分たちの顧客はどこまでの範囲（直接の顧客か、その先のユーザーまでを含めるのか）かを明確にし「顧客のニーズ・期待をつかむ」ことから始めます。

品質が良くても、顧客に支持されなければ製品の目的とするところは達成することはできません。

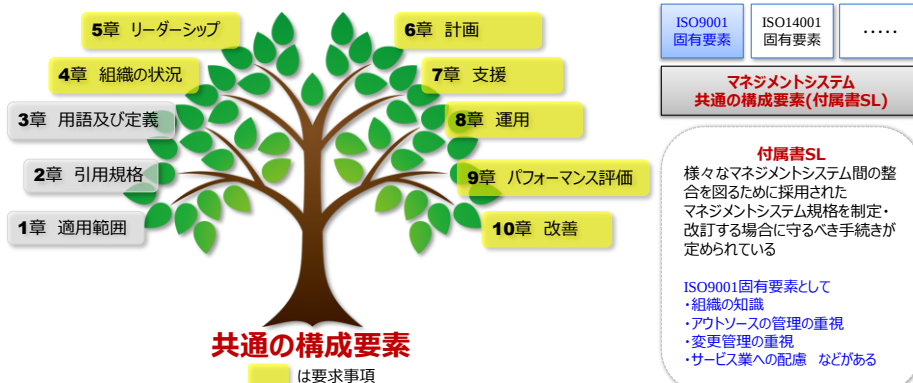
ニーズ・期待に応えることができる製品やサービスを提供するにあたり、リスクや機会を認識し管理するしくみを構築します。

ISO9001:2015の改定ポイント



規格構成の共通化が行われた

章立てが共通化されたことにより、他の規格との統合活用が容易になった



章立てが共通化されたため、他の規格との共通点、相違点がわかりやすくなった
2012年以降に発行されている規格から、共通の構成要素が採用されている

Copyright ISO image

Q50.1-10

【説明】

規格構成の共通化

規格の章立てが共通化されたことにより、他のマネジメントシステム規格との統合が容易になりました。

マネジメントシステムの共通要素（付属書SL）は2012年に発行され、ISO規格策定のルールとして、2012年以降に新規制定・改訂されるISOマネジメントシステム規格は、この共通要素に規定された内容が採用されています。

この共通要素は、規格の章立て、使っている言葉を原則として共通化させるものです。

章立て構造は次の通りです。

序文

1. 適用範囲
2. 引用規格
3. 用語及び定義
4. 組織の状況
5. リーダーシップ
6. 計画
7. 支援
8. 運用
9. パフォーマンス評価
10. 改善

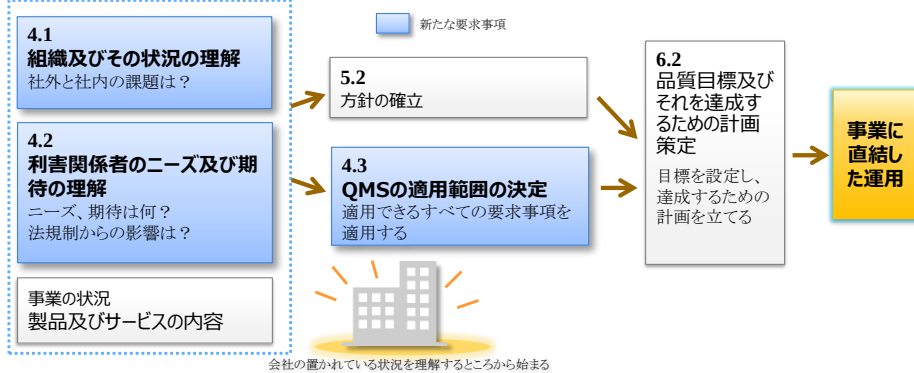
章立て、言葉の使い方が共通化されたことにより、組織の統合マネジメントシステムを構築するのに非常に便利になったと言えます。

ISO9001:2015の改定ポイント



組織の状況に応じた品質マネジメントシステム（解説 3.a）

会社の置かれている状況を踏まえ、より事業に直結した取り組みへ



「組織の外部及び内部の課題」を明確にし、顧客だけでなく「利害関係者（購買先、外注先など）のニーズ・期待」を広く理解し、これらに基づいて、QMS（品質に取り組むしくみ）の適用範囲を決定することが要求されている。会社の状況を把握し、これに基づいて品質方針及び品質目標を設定し、その実現のための計画（「品質目標及びそれを達成するための計画策定」）を立てるという流れをはっきりさせることで、他の組織の真似ではないQMSの自律的な計画・運営を明確な形で求めるためのものである（ISO9001:2015 解説 3.a）

Copyright ISO image

Q50.1-11

【説明】

より事業に直結した取組みへ

（主な改正点）組織の事業に直結した取り組みを行うためのしくみ（QMS）づくりを行います。

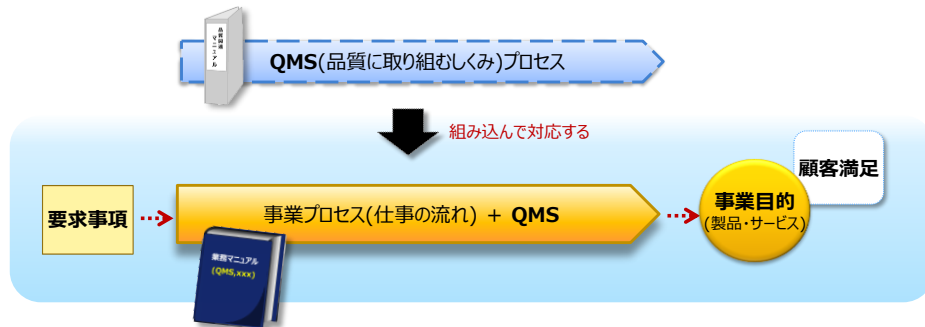
ここでの要求事項の追加は、不適切な適用範囲の決定を防ぐとともに、4.1項及び4.2項で組織の状況を把握し、これに基づいて5.2項 品質方針及び目標を設定し、それを実現するための計画を6.2項で策定するという流れをはっきりさせることで、自律的な品質計画・運営を明確な形で求めるためのものです。

ISO9001:2015の改定ポイント



事業プロセスへの統合（解説 3.b）

品質に取り組むしくみを、会社の事業目的の達成と一体化させる



*関連する要求事項 5.1 リーダーシップ及びコミットメント 5.1.1 c)

今までのISO9001の運用の中で大きな問題となってきたのが、ISO9001要求事項に対応するために構築されたQMSが、組織の実際の運用とかけ離れたものになってしまっている、ということでした。QMSの形骸化を防ぎ、有効なシステムの運用につなげるためにも、規格の要求事項を組織の実際の「事業プロセス」に組み込まなければならぬことを要求しています。最も重要なことは、プロセスを「規格の要求事項」中心に考えるのではなく、現在の仕事の流れに対し「規格の要求事項を満たすためにどうするか」という考えの元にQMSを構築することが重要となります。』

Copyright ISO image

Q50.1-12

【説明】

会社の事業目的の達成と一体化させる

（主な改正点）組織の実際の運用とかけ離れ、形骸化した品質マネジメントシステムを防ぐために、本来の事業と一体化した品質マネジメントシステムが求められています。このことを、組織の事業プロセスへ品質マネジメント要求事項の統合を確実にすると表現しています。

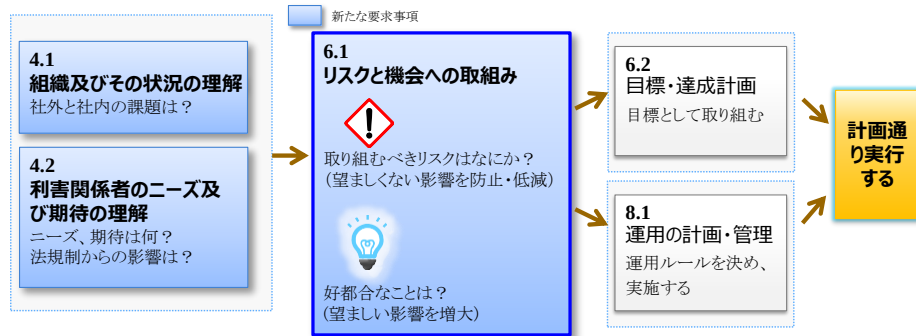
具体的には、現在の会社の業務フローや会議体の中に、品質に取り組むしくみを組み込んで対応するようにします。品質のマニュアルと業務マニュアルが別であれば、それを一体化しひとつのフローにすることも、事業プロセスへの統合の近道となる可能性があります。

ISO9001:2015の改定ポイント



リスク及び機会への取組み（解説 3.e）

会社の置かれた状況より、リスクと機会を把握し、計画に反映するしくみをつくる



ここでいうリスクとは、例えば事業環境の変化、設備の異常など、発生するかもしれないが未確定である現象が、QMS(品質に取り組むしくみ)に及ぼす影響である
一方、機会とは、目的を達成するのにより状況・時期である 例えば、規制緩和による市場の拡大、設備更新など、取り組みば目的達成に近づく状況・時期を意味する
この要求事項の強化は、QMSの計画を十分検討せず、不適合が発生すれば再発防止を行えばよいといった考え方をしてきた組織に対して、計画機能の充実を求めたものである (ISO9001:2015 解説 3.e)

Copyright ISO image

Q50.1-13

【説明】

会社の置かれた状況を把握して計画に反映するしくみをつくる

（主な改正点）リスク及び機会を把握し、計画に反映するしくみを作ります。

この要求事項の強化は、品質マネジメントシステムの計画を十分検討せず、不適合が発生すれば再発防止を行えばいいといった考え方をしてきた組織、または形骸化している組織に対し、計画機能の充実を求めたものです。

会社の置かれている状況（4.1項 組織およびその状況の理解、4.2項 利害関係者のニーズ及び期待の理解）を踏まえ、現在、取り組むべきリスクは何か？、また、チャンスとなる機会はあるか？（6.1項 リスクと機会への取組み）について考え、それらについて目標または運用の計画を立て、その計画に沿って実行します。

これは、通常、企業経営の中で行われていることで特別なことはありませんが、このしくみを品質に取り組むしくみの中で明確にし、計画につながるようにしていくとよいでしょう。

ISO9001:2015の改定ポイント



組織の知識の明確化（解説 3.g）

会社固有の技術、知識の継承が問題で、事業活動に影響が出ないようにする

会社として継承が必要な技術・知識や獲得すべき知識

（例）

保有している固有技術・知識（継承）

- ・ベテラン作業者のワザ・加工技術
- ・今までの失敗した経験
- ・顧客サービスのノウハウ
- ・生産終了品の設計技術



不足している知識（獲得）

- ・新規販売地域の文化・規制状況

7.1.6 組織の知識

知識を利用できるようにする
（継承する方法、参照・アクセス方法）



新たに情報を得る方法、維持する方法を決め、それらを利用（アクセス）できるようにする

■ 新たな要求事項

目的

製品やサービスに必要な知識

仕事をする上で必要な知識を継承・維持する

事業を継続していく中で、いつのまにか必要な「知識」が失われてしまって、品質を維持できなくなったり、不具合が発生したり、新たに必要な「知識」が不足して問題が発生してしまったりしないように、会社として必要な「知識」を継承・獲得していくしくみを構築することが重要です。製品及びサービスの提供に関する技術的な知識、変化するニーズ及び環境に対応するために、本来、組織が具備すべき知識と、現時点でもった知識とを比較し、必要に応じてこの差を埋める必要がある（ISO9001:2015 解説3.g）

Copyright ISO image

Q50.1-14

【説明】

会社固有の技術及び知識を継承するしくみ

（主な改正点）製品やサービスに関する技術的な知識の継承が問題で、仕事に悪影響が出ないしくみを作ります。

まず、会社として必要な保有している固有技術や不足している知識を明確にします。これらが必要とする時に利用でき、またそれらを継承し維持する方法を決めます。変化するニーズや環境に対応する為に、不足している知識の情報を獲得し維持する方法も決めてください。

※会社として必要な知識（技術を含む）を管理する

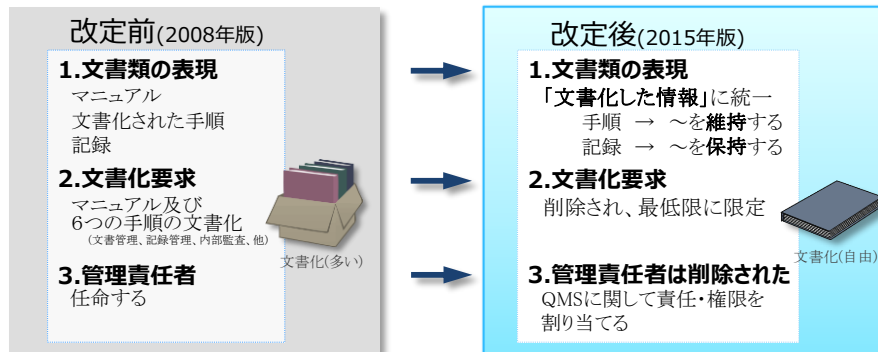
- ・知識の更新、維持方法
- ・活用方法（アクセス、情報の共有）
- ・不足している知識の獲得（その手段、維持方法）

ISO9001:2015の改定ポイント



文書類及び責任・権限に対する一層の柔軟性（解説 3.i）

文書化の程度は、組織自身の判断で決めるものが多くなった(自由度大)



文書化について — どのような文書化した情報が必要かの判断は、QMSの有効性の観点からそれぞれの組織が判断すれば良いという立場に徹し、「文書化された情報」に対する個別の要求は可能な限り少なくなっている
管理責任者 — 従来通り専任にするか、他に責任・権限を割り当てるかは組織の判断による
※自由度を認められた分、自組織で検討し、それをもとに何が必要で何が必要でないか判断する能力が求められるようになったといえる

Copyright ISO image

Q50.1-15

【説明】

文書類と責任・権限に対する一層の柔軟性

(主な改正点) 文書化の程度と管理責任者の決定については、組織自身の判断で決めるものが多くなりました。

- ・ 文書類の表現
マニュアル、文書化された手順、記録 → 「文書化した情報」に統一
- ・ 文書化要求
マニュアル、手順の文書化要求 → 最低限に限定され組織で文書化の判断をする
- ・ 管理責任者
管理責任者を任命する → 管理責任者は削除された (責任・権限を割り当てることは残っている)

これらは、業種・会社の規模に応じて適切に品質の計画・運用されることを意図したもので要求事項が緩和されているが、自由度を求められた分、組織で必要となる文書化及び責任・権限を自ら明確にし、自律的に品質の計画・運用することが求められます。(ISO9001 解説.3.i))

ISO9000シリーズ規格



主なISO9000シリーズ規格

ISO規格	内 容
ISO9000	品質マネジメントシステムの基本的概念と用語の定義
ISO9001	品質マネジメントシステム - 要求事項 お客様の立場から、必要な業務のしくみができているか、 という観点から要求事項が決められている
ISO9002	品質マネジメントシステム - ISO9001の適用に関する指針 品質マネジメントシステムの実施と運用の為の手引き
ISO9004	組織の品質 - 持続的成功を達成するための指針 組織がパフォーマンスを改善するための指針
参考 ISO19011	マネジメントシステム監査のための指針 監査プログラムの管理、マネジメントシステム監査の計画及び実施、 並びに監査員及び監査チームの力量及び評価についての指針

もとは軍用規格からきており、イギリス(BS5750)、アメリカ(ANSI Z1-15) がベースとなっています
1987年3月にISO9000シリーズが発行され、日本では1991年10月に JIS Z 9900～9904として制定されました

Copyright ISO image

Q50.1-16

【説明】

ISO9000シリーズ規格

- ・ISO9000 : ISO9001規格を理解し実施するための予備知識、用語、定義を定めています。
- ・ISO9001 : 組織が提供する製品及びサービスについての信頼を与え、かつ、それによって顧客満足を向上させることを狙いとした要求事項を規定しています。これを適切に実施することによって、内部コミュニケーションの改善、組織のプロセスの管理などの、組織に対する他の便益も期待できます。
- ・ISO9002 : この規格は、要求事項を満たすために組織がとることのできる手段の例を示すことで、ISO9001:2015の要求事項の意図について手引きを提供しています。
- ・ISO9004 : ISO9001の要求事項を超えて進んでいくことを選択する組織に対し、組織の全体的なパフォーマンスの改善につながり得る、より広範なテーマに取り組むための手引きを提供しています。
- ・ISO9011 : 監査プログラムの管理、マネジメントシステム監査の計画及び実施、並びに監査員及び監査チームの力量及び評価についての手引きを提供しています。

ISO9001のメリットは？



一般的な活用メリット

組織の活用メリット

* 安定した基盤の提供 (組織体制の強化)

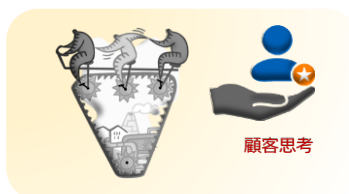
- リスク思考のしぐみ
- 標準化、業務継承
- 継続的改善(品質コスト効果)

* 品質に対する従業員の自覚を促進する

- 顧客思考

* 対外的な信頼感

- 第三者審査による一定の信頼性



PDCAをまわして、継続的に改善していくことにより、効果が得られる。

Copyright ISO image

Q50.1-17

【説明】

ISO9001活用のメリット

次のようなメリットが考えられます。

※ISO9001に基づいた組織活動により組織の安定基盤を提供します。

- ・ リスク思考のしぐみ - 現状を認識しリスクを排除する組織づくりに貢献
- ・ 標準化、業務継承 - プロセスの標準化（いつでも誰でも効率よく作業ができるように整備すること、仕事のマニュアル化）及び業務継承が確実に
- ・ 継続的改善 - 常に改善していくシステムによる品質コストへの貢献

※品質に対する従業員の自覚を促進します。

- ・ 顧客思考（顧客重視の考え方）を促進し自覚から行動につながる組織をつくる

※対外的な信頼感が得られます。

- ・ 第三者（審査機関）による客観的な審査により一定の信頼感が得られる（国内及び海外）

ISO9001の適用範囲



1.適用範囲(用途)

この規格は、次の目的を持った会社や組織が利用できます

- a) 法規制を守り、顧客と約束した通りの製品やサービスを一貫して提供する能力をもつことを証明する
- b) 次のことを通して、顧客満足を目指す
 - QMS(品質に取り組むしくみ)の効果的な運用、改善の取組み
 - 法規制への適合、顧客と約束した製品やサービスへの適合

* この規格は会社の規模、業種・形態及び提供する製品やサービスを問わず利用できます

注記 1 この規格に出てくる「製品」又は「サービス」という用語は、顧客向けに意図した「製品」又は「サービス」を指しています
例えば、廃棄物や環境汚染のような意図しない副産物は含まれないことを明確にしています



2008年版では、顧客に提供する製品やサービスを実現する過程で、必要となる中間の原材料、部品などを対象に含むことを意図していたが、2015年版では、あくまでも顧客の視点から製品やサービスを捉えることを求めている (日本規格協会)

Copyright ISO image

Q50.1-18

【説明】

ISO9001規格の利用

組織は次の様に利用することができます。

※ 適用される法律や規制要求事項及び顧客の求める製品やサービスを一貫して提供する能力を証明することができる。

※ 次のことを通し、顧客満足の向上を目指す組織をつくる。

- 品質に取り組むしくみの効果的な運用および改善への取組み
- 法規制や規制要求事項および顧客要求事項への適合

この規格は、汎用性があり、組織の業種・形態、規模および提供する製品やサービスを問わず、あらゆる組織に適用できることを意図しています。

[JIS Q 9001:2015]

組織は、組織の目的及び戦略的な方向性に関連

この規格は、次の場合の品質マネジメントシステムに関する要求事項について規定する。

a) 組織が、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品及びサービスを一貫して提供する能力をもつことを実証する必要がある場合。

b) 組織が、品質マネジメントシステムの改善のプロセスを含むシステムの効果的な適用、並びに顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項への適合の保証を通して、顧客満足の向上を目指す場合。

この規格の要求事項は、汎用性があり、業種・形態、規模、又は提供する製品及びサービスを問わず、あらゆる組織に適用できることを意図している。

注記1 この規格の“製品”又は“サービス”という用語は、顧客向けに意図した製品及びサービス、又は顧客に要求された製品及びサービスに限定して用いる。

注記2 法令・規制要求事項は、法的要求事項と表現することもある。

ISO9001 7つの原則



原則1 顧客重視

品質マネジメントの主眼は、顧客の要求事項を満たして、顧客の期待を超えるように努めることである

顧客重視 (ISO9000 2.3.1項)

- 持続的成功は、顧客及びその他の密接に関連する利害関係者の信頼を引き付け、保持している時に達成できる
- 顧客との相互関係のあらゆる側面は、顧客に対してより大きな価値を創造する機会である
- 顧客及びその他の利害関係者の現在と将来のニーズを理解することは、組織の持続的な成功に貢献する

* 顧客の **現在と将来のニーズ及び期待を理解する**

我々の **顧客(直接・間接)**は誰か、そして顧客は**何を求めているか**?
お客様の期待は社会の動きと共にレベルが上がっていくことを踏まえ、**少し先を見据える**

* 市場の機会に柔軟に対応することにより市場シェアの獲得につなげる

* **最終顧客のみならず、取引業者、パートナーの信頼を維持する**

市場の機会に柔軟に対応することにより、顧客から支持されるようになり、リピートユーザーを獲得し、自社の強みとなっていく



Copyright ISO image

Q50.1-19

【説明】

7つの原則 - 1. 顧客重視

顧客の要求事項を満たして、顧客の期待を超えるように努めることである。

取り得る行動

- ・ 重要な事は、自分たちの顧客は誰か（直接の顧客の他、間接の顧客も認識する）をはっきりさせ、顧客は何を求めているのかを認識する。（ニーズ）
- また、将来を見据え製品や組織に期待していることはなにかを理解する。（期待）
- ・ 顧客のニーズ及び期待を組織内に伝達する。
- ・ 顧客満足を測定・監視し適切な処置をとる。
- ・ 顧客満足に影響を与え得る密接に関係する利害関係者のニーズ及び適切な期待を明確にし処置をとる。

(ISO9000 2.3.1項より)