

追補1:2024対応

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 Amd.1:2024/JIS Q 9001:2015

R5A1.0



追補1:2024対応



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 追補1：2024 気候変動への対応、シリーズ規格、メリット、適用範囲、七つの原則 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 規格を骨組みとした組織、用語の説明
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 不適合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

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

追補1:2024対応

7章 支援 7.1 資源

7.1.4 プロセスの運用に関する環境

会社は、仕事に必要な作業環境を整えるとともにそれを維持してください

注記 作業環境は、次のような人的及び物理的要因の組み合わせから成る

- a) 社会的要因 (例: 非差別的、平等、非対立的)
- b) 心理的要因 (例: ストレス軽減、燃え尽き症候群防止、心のケア)
- c) 物理的要因 (例: 気温、熱、湿度、光、気流、衛生状態、騒音)



社会的要因



心理的要因



物理的要因

製品やサービス品質に影響を及ぼす作業環境

社会的要因は、人的要因がサービス提供に配慮・貢献した内容になっているが、製造業にも関連する内容でもある。物理的要因では、感染防止策のための消毒剤の濃度、ディスプレイの確保なども関心して仕事に専念できる環境整備に含ませ得る。

作業環境 (work environment) JIS Q 9001:2015 3.4.5項
作業が行われる場所の集まり

注記 各項目は、物理的、社会的、心理的及び環境的要因を含む
(例: 温度、湿度、照明、騒音制度、業務上のストレス、人機工学的配慮、大気成分)

Copyright ISO image Q90.3-13

【説明】
作業環境を整える

会社は、製品やサービスを提供するための仕事の環境を整え、点検・監視、資金などを適切に行い良い環境を維持していきます。

仕事の環境を整備する際、次のことに留意します。

- ・社会的要因は
差別のない状態、平等な環境
- ・心理的要因は
職場でのストレスを少なくする、心のケアに取り組む(寄り添う)
- ・物理的要因は
職場の湿気・湿度、明るさ、音、衛生状態(感染防止対策も含む)、心地よさ

仕事に集中できる作業環境を作るためには一人ひとりの意識付けも大切になります。

[JIS Q 9001:2015]
新編は、プロセスの運用に必要な環境、並びに製品及びサービスの適合を達成するために必要な標準を明確にし、提供し、維持しなければならぬ。

注記 示される環境は、次のような人的及び物理的要因の組合せであり得る。

- a) 社会的要因 (例えば、非差別的、平等、非対立的)
- b) 心理的要因 (例えば、ストレス軽減、燃え尽き症候群防止、心のケア)
- c) 物理的要因 (例えば、気温、熱、湿度、光、気流、衛生状態、騒音)

これらの要因は、提供する製品及びサービスによって、大いに異なり得る。

▽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、**明朝体フォント**で表記されている所は補足事項です (基礎編を除く)
-(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

追補1:2024対応 : **ISO9001:2015 追補1:2024 で追加された説明が含まれることを示す**
 赤色破線アンダーライン で示す

▽ノート部の表記

赤色破線アンダーライン表記 - 追補1:2024で追加された部分を示す

スライドの説明

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
な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

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。

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。

ISO9001の発展段階

3つの発展段階

第一世代

(ISO9001:1987,1994)

建売住宅
自由度-「少」

- ・言われた通りにやる
- ・文書化・記録重視

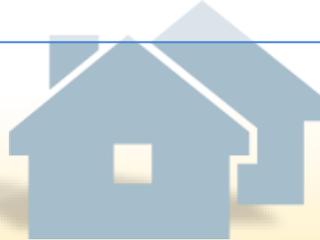


第二世代

(ISO9001:2000,2008)

注文住宅
自由度-「中」

- ・顧客満足
- ・プロセスと継続的改善



第三世代

(ISO9001:2015年版)

自由設計住宅
自由度-「大」

- ・組織の状況を重視
- ・リスクに基づく思考



参考: ㈱J-VAC (「ISO9001:2015規格改定の解説」より)

変化する世界の状況に合わせることで、認証の信頼を確保することを念頭に規格が変わってきている

ISO9001 認識の変化

要求事項と認識の変化

過去

- ・取引上必要なもの
- ・やり方についての要求
- ・たくさんの文書化
- ・モノづくりの品質保証



現在

- ・経営力向上のツール
- ・あり方についての要求
- ・組織の形態に合った
文書化の程度の決定
- ・あらゆる組織で利用できる
品質マネジメント



ISO9001規格は、時代と共に変化してきており、組織に合った運用レベルで利用することが出来るようになってきている

ISO9001 規格の変化

活用のしかたは時代と共に変化

過去

モノを作れば売れた



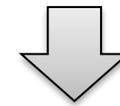
製品の品質が命

- ・文書化要求
- ・顧客満足



現在

作るだけでは売れない



顧客のニーズ・期待をつかむ

- ・顧客重視
- ・リーダーシップ
- ・リスクと機会

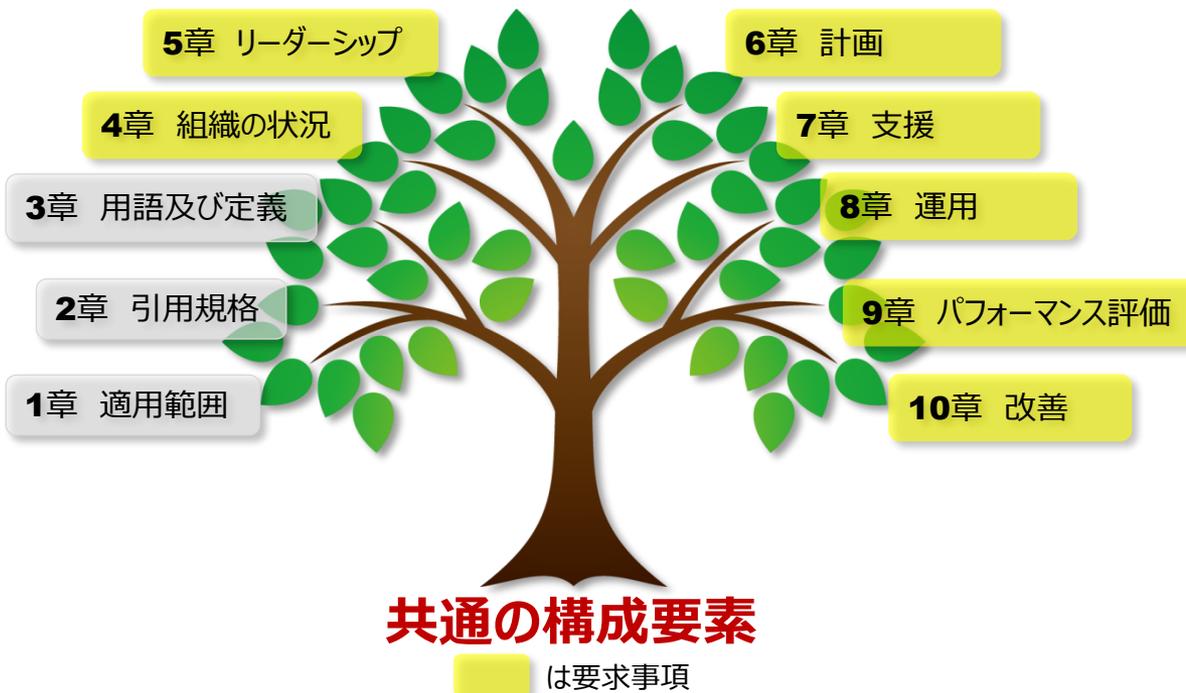


組織経営 (事業プロセス)を意識したしくみづくりが重要になり、モノマネのマネジメントシステムでは通用しなくなってきている

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



**マネジメントシステム
共通の構成要素(付属書SL)**

付属書SL

様々なマネジメントシステム間の整合を図るために採用されたマネジメントシステム規格を制定・改訂する場合に守るべき手続きが定められている

ISO9001固有要素として

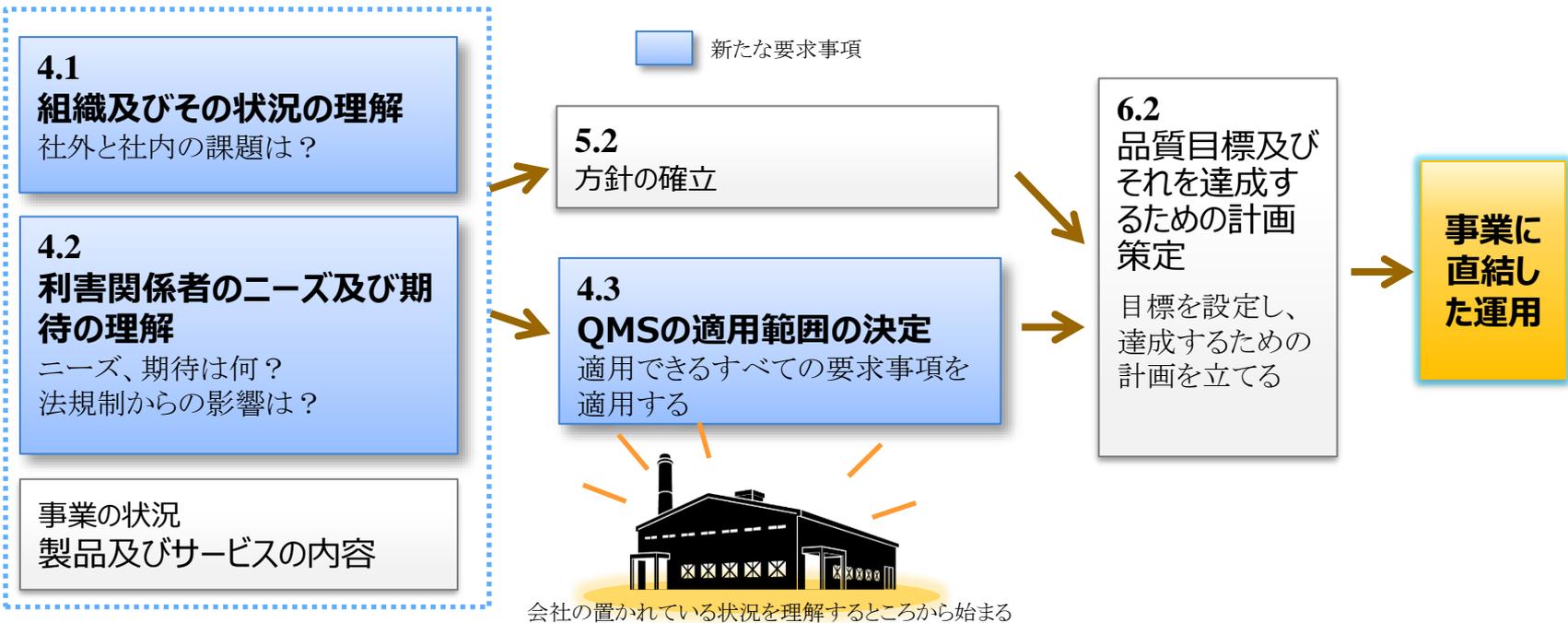
- ・組織の知識
- ・アウトソースの管理の重視
- ・変更管理の重視
- ・サービス業への配慮 などがある

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

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)

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 5.1.1c)

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

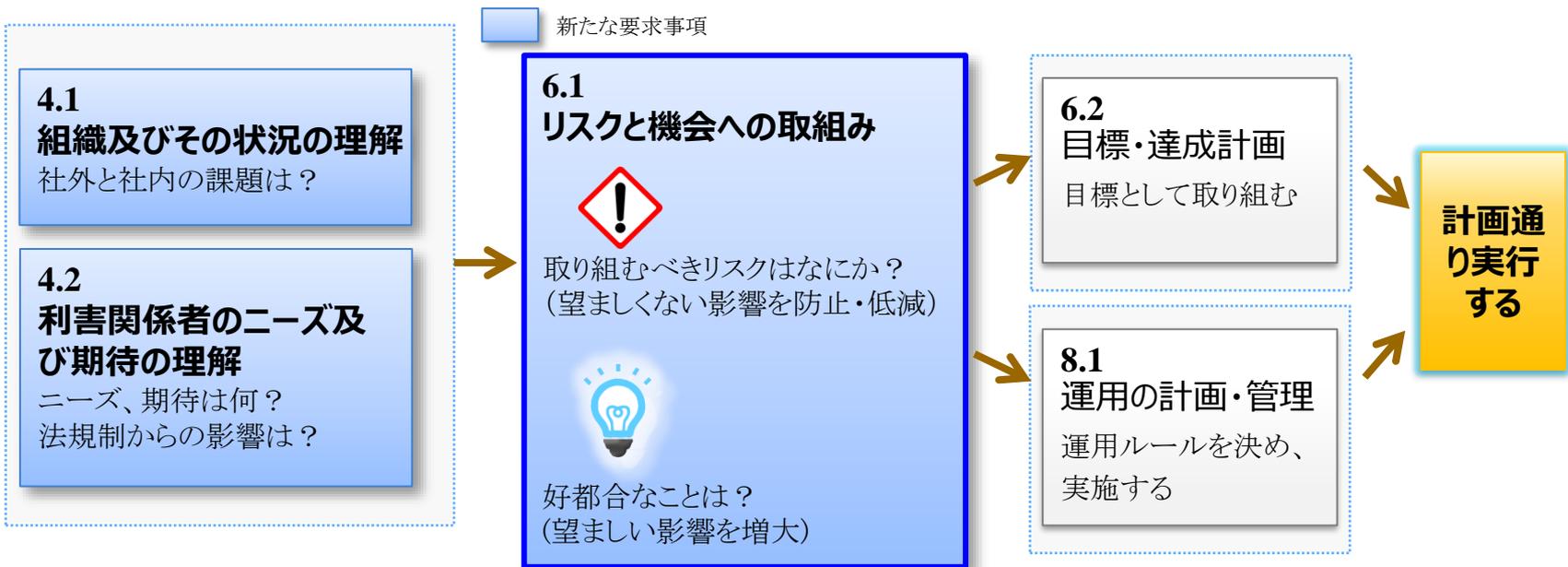
QMSの形骸化を防ぎ、有効なシステムの運用につなげるためにも、規格の要求事項を組織の実際の「事業プロセス」に組み込まなければならないことを要求しています

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 J

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、発生するかしないかは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い状況・時期である 例え、規制緩和による市場の拡大、設備更新など、取り組め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)

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

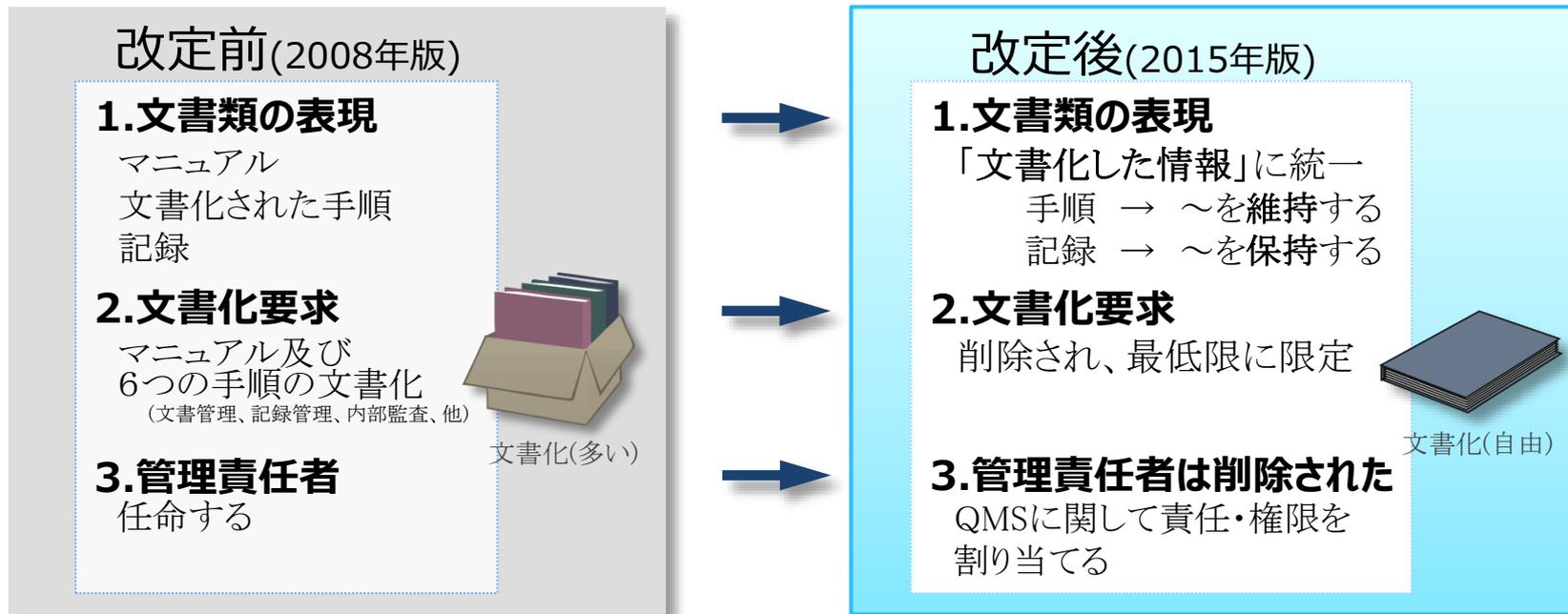
を継承・維持する

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「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、現時点でもつ知識とを比較し、必要に応じてこの差を埋める必要がある (ISO9001:2015 解説3.g)

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の有効性の視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不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

追補1:2024 気候変動への対応

気候変動からくる課題を考慮する ①

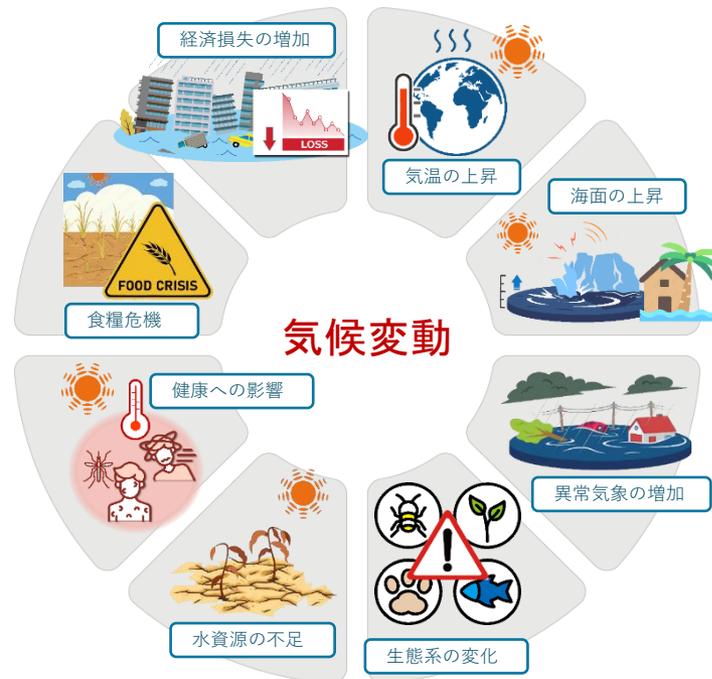
追補1:2024対応

気候変動をどのようにとらえるか

「気候変動」の定義

(国連の気候変動枠組み条約より)

地球の大気の組成を変化させる人間活動に直接または間接的に起因する気候の変化であって、比較的可能な時期において観測される気候の自然な変動に対して追加的に生ずるものをいう。



追補版に至った経緯

国際標準化機構（ISO）がロンドンで開催した総会（2021年9月）で発表したロンドン宣言で、すべてのISO国際規格で気候変動を考慮することを約束した。これによりISOが企業や政府の気候変動対策へのアプローチを変革し、ネットゼロ目標を達成する国際的な取り組みの促進に貢献しようとするものである。

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 <u>基本的概念と用語の定義</u>
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、適切な仕事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手引き

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

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)

- リスク思考のしゅみ
- 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

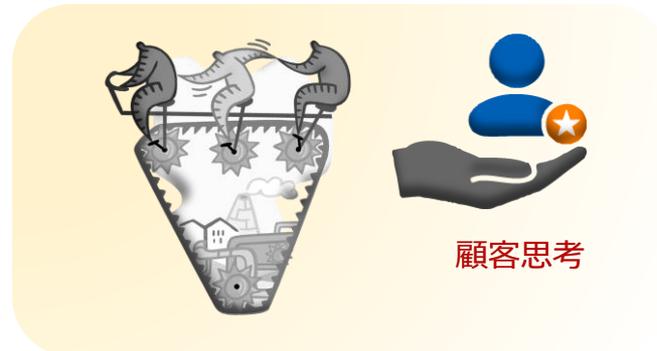
- 顧客思考

*対外的な信頼感

- 第三者審査による一定の信頼性



安定した基盤の提供



行動(自覚)

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。

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



会社・組織



製品・サービスを一貫して提供する能力を証明

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)

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

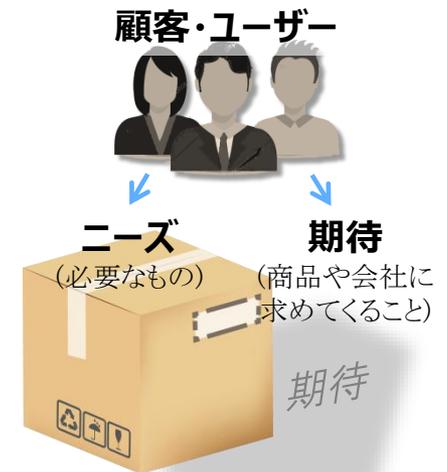
* 顧客の現在と将来のニーズ及び期待を理解する

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



顧客のニーズ・期待をつかむ

追補1:2024対応

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 Amd.1:2024/JIS Q 9001:2015

R5A1.0



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 追補1：2024 気候変動への対応 - [気候変動の定義]
- 17 追補1：2024 気候変動への対応 - [気候変動に関する組織の課題は何か]
- 18 追補1：2024 気候変動への対応 - [気候変動に関する利害関係者からの要求は何か]
- 19 追補1：2024 気候変動への対応 - [気候変動に対処する…緩和と適応]
- 20 ISO9000シリーズ規格 - [品質に関する主な規格]
- 21 ISO9001のメリットは？ - [組織の活用メリット]
- 22 ISO9001の適用範囲 - [規格の用途]
- ISO9001 七つの原則 -
- 23 原則1 顧客重視
- 24 原則2 リーダーシップ
- 25 原則3 人々の積極的参画
- 26 原則4 プロセスアプローチ
- 27 原則5 改善
- 28 原則6 客観的事実に基づく意思決定
- 29 原則7 関係性管理

次ページに続く

追補1:2024対応



Copyright ISO image

ISO9001の基礎

- 30 ISO9001を骨組みとした組織
 - ISO9001規格用語の説明
- 31 品質マネジメントシステム
- 32 製品及びサービス
- 33 外部提供者（供給者）- 組織 - 顧客
- 34 文書化した情報、記録
- 35 文書化の重要な意味 - [文書化のメリットを考える]
- 36 規格の構成 - [PDCAサイクル図]
- 37 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]
- 38 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]
- 39 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 追補1：2024 気候変動への対応、シリーズ規格、メリット、適用範囲、七つの原則 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 規格を骨組みとした組織、用語の説明
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 不適合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利用いただけます。

◇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

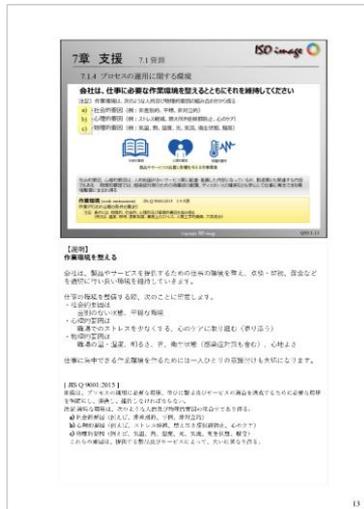
◇PPT版のファイル構成

- ・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

追補1:2024対応



▽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

黄色背景 : 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、**斜体**でファンデ表記されているのは補足事項です (基礎編を除く)
-(参考)と表記されている部分も同様です

灰色背景 : ISO9001の付属書、他の規格、文献等からの補足事項です

赤色破線アンダーライン : ISO9001:2015 追補1:2024で追加された説明が含まれることを示す
黄色破線アンダーラインで示す

▽ノート部の表記

赤色破線アンダーライン表記 : 追補1:2024で追加された部分を示す

スライドの説明

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

Q5A 10.1-7

【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

Q5A10.1-8

【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

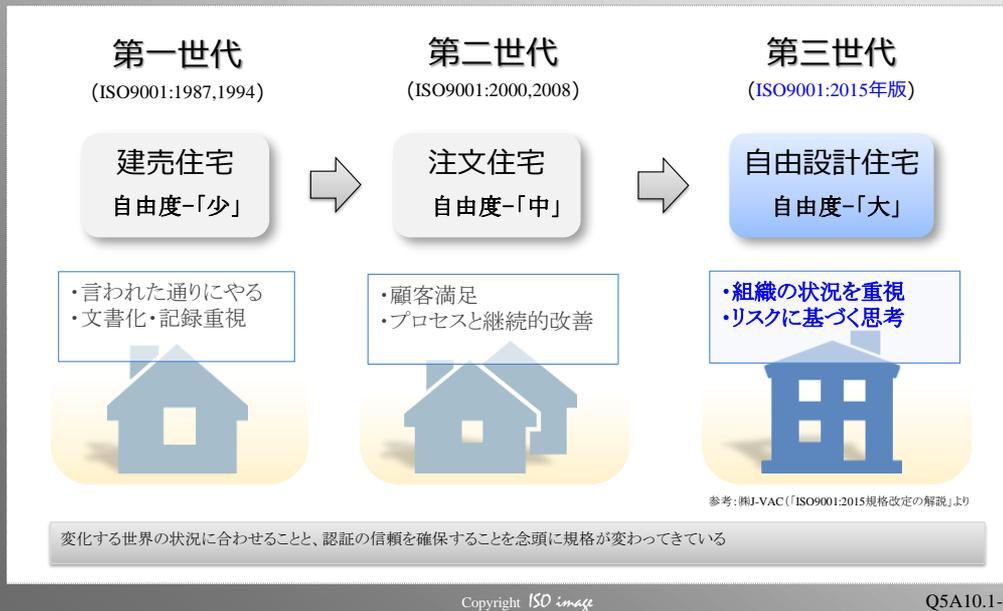
・マネジメントシステム規格

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



【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て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。

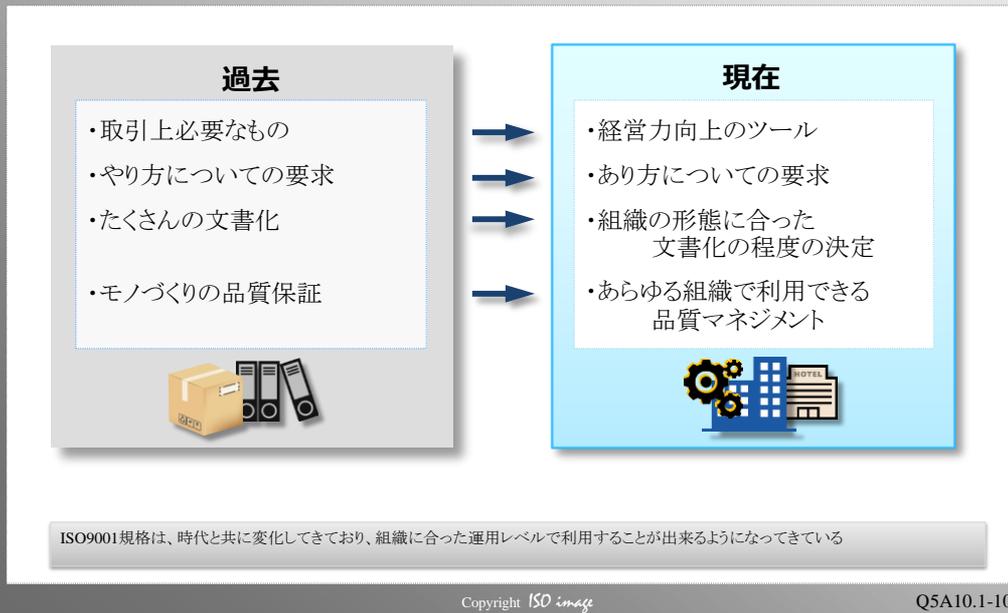
第三世代（2015年～現在）になり、「リスクに基づく思考」が導入され「組織の状況を踏まえる」しくみづくりが要求され自由度は大になったが、組織の責任で組織の現状を把握したリスク管理を行うしくみづくりが求められます。

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いてきている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。

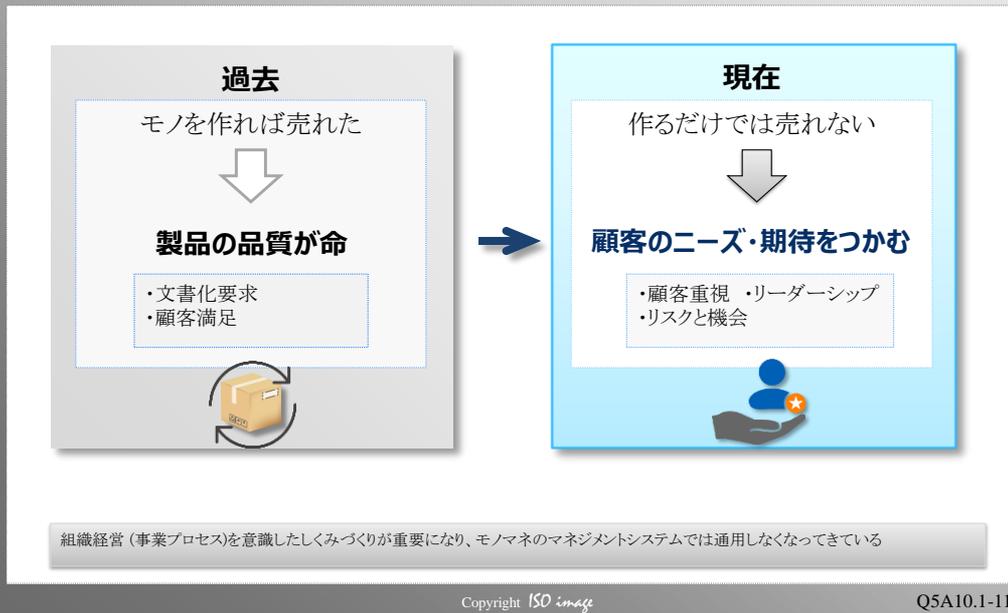
・規格の内容は、「これをやりなさい」、「あれもやりなさい」というような要求事項が多かったのが、その後は、「この目的の達成のためにやりなさい」やり方は組織に委ねられている内容に変化してきている。

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

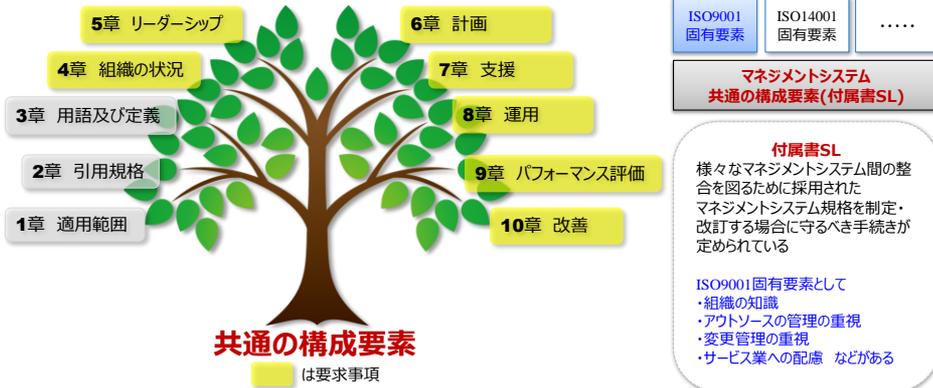
モノを作れば売れた時代から「作るだけでは売れない」時代に。。。

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

Q5A10.1-12

【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(品質に取り組みしぐみ)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

Q5A10.1-13

【説明】

より事業に直結した取り組みへ

(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

Q5A10.1-14

【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。

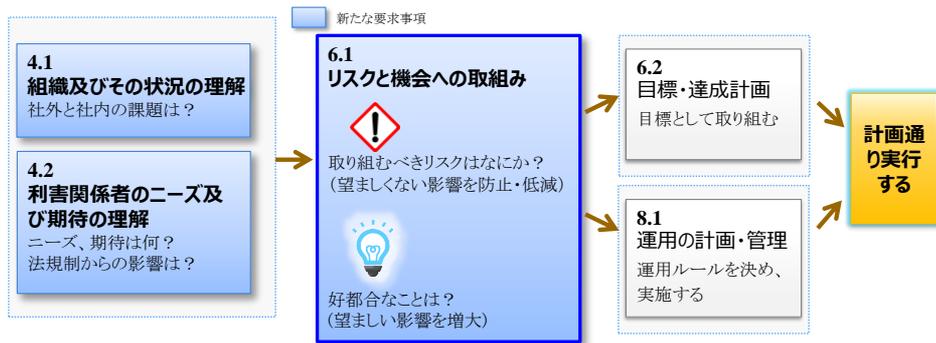
品質のマニュアルと業務マニュアルが別であれば、それを一体化しひとつのフローにすることも、事業プロセスへの統合の近道となる可能性があります。

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、発生するかしないかは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、規制緩和による市場の拡大、設備更新など、取り組め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

Q5A10.1-15

【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。

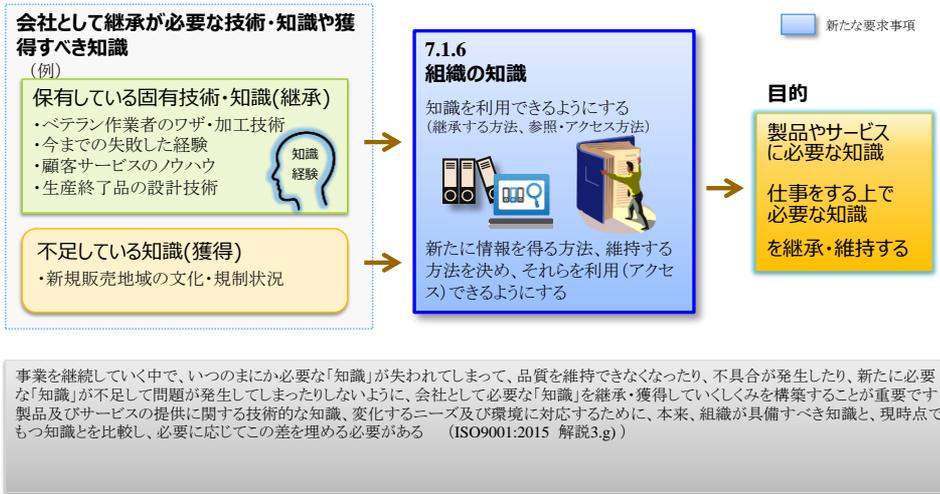
会社の置かれている状況 (4.1項 組織およびその状況の理解、4.2項 利害関係者のニーズ及び期待の理解) を踏まえ、現在、取り組むべきリスクは何か?、また、チャンスとなる機会はあるか? (6.1項 リスクと機会への取組み) について考え、それらについて目標または運用の計画を立て、その計画に沿って実行します。

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



Copyright ISO image

Q5A10.1-16

【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、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

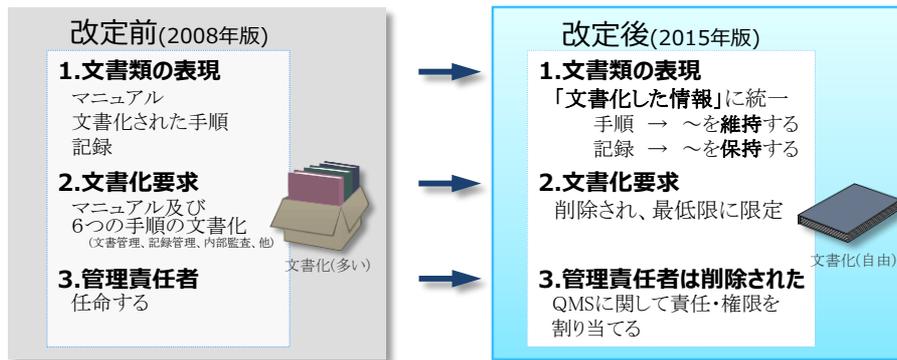
- ・知識の更新、維持方法
- ・活用方法(アクセス、情報の共有)
- ・不足している知識の獲得(その手段、維持方法)

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不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

Q5A10.1-17

【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、組織が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)

追補1:2024 気候変動への対応



気候変動からくる課題を考慮する ①

追補1:2024対応

気候変動をどのようにとらえるか

「気候変動」の定義

(国連の気候変動枠組み条約より)

地球の大気の組成を変化させる人間活動に直接または間接的に起因する気候の変化であって、比較的可能な時期において観測される気候の自然な変動に対して追加的に生ずるものをいう。



追補版に至った経緯

国際標準化機構 (ISO) がロンドンで開催した総会 (2021年9月) で発表したロンドン宣言で、すべてのISO国際規格で気候変動を考慮することを約束した。これによりISOが企業や政府の気候変動対策へのアプローチを変革し、ネットゼロ目標を達成する国際的な取り組みの促進に貢献しようとするものである。

Copyright ISO image

Q5A10.1-18

【説明】

気候変動をどのようにとらえるか

2024年2月の規格改定 (追補1) で、品質に取り組むしくみ (品質マネジメントシステム) の構築、維持、有効性において、気候変動の側面とリスクを考慮し、組織が該当する場合、目標や活動に組み込まれていることを確認することが求められるようになりました。

気候変動に関する主な事象は

- ・ 気温の上昇
人間活動による温室効果ガスの排出が原因で地球全体の気温が上昇
- ・ 海面上昇
氷河の融解や海水の熱膨張により海面が上昇し、沿岸部での洪水リスクや土地の浸食が増加
- ・ 異常気象の増加
豪雨、ハリケーン、台風などの異常気象が頻発し、農業やインフラに大きな被害をもたらす
- ・ 生態系の変化
気温や降水量の変化により動植物の生息地が変わり、生物多様性が失われるリスクが高まる
- ・ 水資源の不足
干ばつや降水パターンの変化により一部の地域で深刻な水不足が発生
- ・ 健康への影響
気温上昇により熱中症や感染症 (マラリア、デング熱など) のリスクが増加
- ・ 食料危機
異常気象や農業への影響で作物の収穫量が減少し、食料供給に問題が生じる
- ・ 経済損失の増加
異常気象や自然災害の増加による被害が拡大し、経済的な損失が膨らむ

ISO9001を知る 1

本サンプルは『ISO9001を知る 1【基礎編】』から 一部を抜粋したものです

4章～10章のページサンプルと収録イメージは、こちらからご覧頂けます

<https://iso-image.com/iso9001/#iso9001-2>

4章 組織の状況 4.1 組織及びその状況の理解

4.1 組織及びその状況の理解 ③ (SWOT分析 その1)

(参考)SWOT分析という手法を使い、課題を洗い出す方法をご紹介します

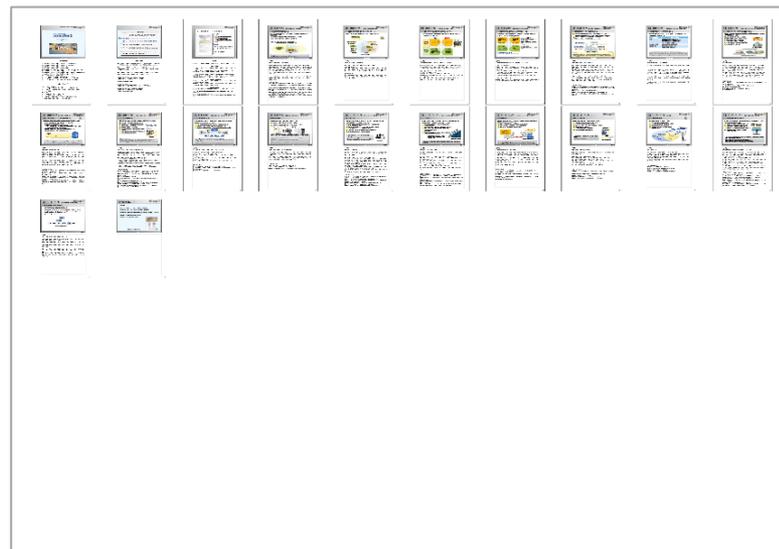
1). 会社の課題を4つに分けて洗い出す

	好ましい	好ましくない
内部の課題 (社内)	S trength (強み) 自社の得意とするところ、強いところ 	W eakness (弱み) 自社の苦手なところ、弱いところ
外部の課題 (社外)	O pportunity (機会) 自社にとってよくビジネス環境で、好ましい事項・状況 	T hreat (脅威) 自社にとってよくビジネス環境で、好ましくない事項・状況

SWOT分析は、組織の内部環境による会社の強みと弱み、外部環境(社外)における自社に対する脅威と機会となる四つの事象を、四つの領域に分割したマトリクスの上に書き出し、適切な取組みを考察するツールです。

Copyright ISO image Q50.2-6

ページサンプル



収録イメージ

ご質問・お問い合わせはこちらから <https://iso-image.com/contact/>