



テクノファNEWS

最新情報

ISO9001 2008年版規格はこう変わった!

札幌、仙台、東京、大阪、名古屋、福岡で緊急開催決定!

ISO9001の2008年版がいよいよ発行されます。

ISO(英語)は11月初旬、JISは12月20日の発行予定です。本コース(SQ13)は、まだJIS規格発行前ながら、英語版のISO9001:2008をもとに、国際会議でどのような議論がなされ、結果としてどこがどのように変わったかをお伝えします。ISO/TC176国内対応委員の中でもISO9001規格の改訂論議に直接携わってきた弊社代表平林良人の全面監修のもと、最新情報をお伝えします。

- 講 師 寺部 哲央氏 (財)日本燃焼機器検査協会 マネジメントシステム認証センター所長
(前)JABシステム認定部担当部長
(元)ISO/TC176(品質管理及び品質保証)&ISO/TC34(食品)国内対応委員
- 受講料 14,800円。テクノファ会員は13,320円(いずれも税込み)
- 定 員 50名(開催場所により若干異なります。)
- コース時間 開始・終了時間が場所により異なりますのでご注意ください。

開催地	日 時	共催・会場
東 京	11月15日(土) 14:00~18:30	大田区産業プラザ(京急蒲田駅東口徒歩3分)
大 阪	11月18日(火) 13:30~18:00	共催:(株)関西テクノファ 東口ステーションビル テクノファ大阪研修会場(新大阪駅東口徒歩1分)
名 古 屋	11月27日(木) 14:00~18:30	共催:(有)中部テクノファ ナディアパークデザインセンタービル(地下鉄栄駅徒歩8分、矢場町駅徒歩5分)
札 幌	12月 9日(火) 14:00~18:30	共催:(合)北海道テクノファ 札幌市教育文化会館(東西線11丁目駅徒歩5分)
福 岡	12月17日(水) 13:30~18:00	共催:(有)九州テクノファ 福岡商工会議所(JR博多駅博多口徒歩約10分、地下鉄祇園駅徒歩約5分)
仙 台	12月19日(金) 13:30~18:00	共催:(有)東北テクノファ 仙台ビジネスホテル(地下鉄勾当台公園駅徒歩5分)

- 【特別セミナー】「ISO9001 2008年版規格はこう変わった!」……………1
- 【紙上講演】「ISO9001:2008 追補改正版の発行について」(株)テクノファ代表取締役 平林良人…2~6
- 【特 集】「マネジメントシステムの有効性について」(株)テクノファ代表取締役 平林良人……………7~8
- 【ご案内】「第15回テクノファ年次フォーラム」11月19日東京(五反田)にて開催……………8

ISO 9001:2008 追補改正版の発行について

テクノファ代表取締役 ISO/TC176/SC2 委員 平林良人

はじめに

ISO9001:2000 規格は改正されて 2008 年版となる(2008 年 10 月予定)。JIS は少し遅れて 12 月の予定である。ISO9001 は初版以来、多くのマネジメントシステム規格の基準となってきた。世界の約 160 カ国で QMS 第三者認証は 100 万件を超えるまでに拡大しており、今回の改正は大きな関心を持たれるところであろう。

しかし一方では残念ながら、ISO9001 を認証された組織が社会的不祥事を起こす話が世界各国でも報告されていることは非常に遺憾である。認証制度の信頼性をも揺るがしかねない。本稿では 5 年越しの規格の追補改正の経緯も含め、2008 年版はどのように変貌するか概要を報告するものである。

1. ISO 9001 追補改正審議の経過

追補改正作業は 2003 年 10 月、ISO9001 定期見直し、オンラインユーザー調査、9001 解釈委員会の見解などを基に、組織の便益を損なわないよう、かつ組織に対する影響を最小限にするべく作業の範囲及び内容を限定することから始まった。このことは 2005 年 5 月の設計仕様書 DS(Design Specification)に規定されている。

この 5 年間にわたる作業の過程では要求事項の追加提案も多々なされた。しかし設計仕様書の範囲から逸脱すること、また設計仕様書変更のコンセンサスも得られなかったことから、今回は追加提案は受け容れず、次期の改正に委ねられることになった。

主な経過は下記の通りである。

'03/10	ブカレスト	定期見直し実施決議
'04/12	クアラルンプール	9001 追補、9004 改正の決定
'05/ 5	カルタヘナ	規格の設計仕様書作成
'05/10	パナマシティ	WD1(第 1 次作業文書)作成
'06/ 6	トラリー	WD2(第 2 次作業文書)作成
'06/11	プサン	CD1(委員会 1 次案)作成
'07/ 6	ヘルシンキ	DIS(国際規格案)作成
'08/ 5	ノビサド	FDIS(最終国際規格案)作成
'08/ 8		FDIS 回付、投票
'08/10		IS の発行(予定)

2. 追補改正の目的

9001:2000年版で、タイトルが「品質保証」から「品質マネジメントシステム」に変更されていることはご承知の通りである。しかしこの変更による要求事項が分かりにくいという意見も多く寄せられていた。5 年毎の定期見直しという ISO のルールに則り、以下の目的に絞り ISO 9001 の追補改正は検討が進められた。

■要求事項の明確化

■公式解釈を必要とするような曖昧さの除去

■ISO14001 との整合性の向上

今回の追補改正は、ISO9001 の要求事項を追加するものでも、要求事項の削除をするものでもない。従って原則としては組織の QMS を修正する必要はないのである。

しかし今まで理解していなかった規格の意図が、この追補改正版によって明らかになった場合は、ISO9001:2000 の本来の意図が正しく理解していなかったものとして、品質マネジメントシステムを見直す必要がある。このことは認証機関においても同じである。いずれにせよ組織として品質マネジメントシステムの有効性を見直すよい機会になるであろう(有効性については後述したい)。

3. オンラインユーザー調査

2004 年 1 月から 10 月まで世界各地でウェブを使用したユーザー調査が行われた。60 カ国から 882 人の参加があり、約 8 割の人は 3 つの規格(ISO9000、9001、9004)と ISO 支援文書の現状で満足だと回答していた。

しかし 1,334 件のコメントは、程度、内容の差こそあれ「規格の曖昧さの為、認証審査の場で混乱している」としていた。

4. 設計仕様書(DS)

冒頭述べた設計仕様書(DS)は 2005 年 5 月、作業の範囲及び内容を限定したものである。ISO ガイド 72:2001 では、MSS(マネジメントシステム規格)を新規作成、修正または改訂する場合、正当性スタディを(Justification study)を実施しなければならないとして次の一般的原則を規定している。

マーケットにおける適切性	総てのMSSはユーザー並びに関係する組織のニーズに合致し、付加価値をもたらすべきである。
両立性	種々なMSS、MSSファミリー規格内の両立性が維持されているべきである。
使用の容易性	ユーザーは一つのMSS、及びそれ以上のMSSを容易に実行できるべきである。
トピックス網羅性	セクターに特有な規格を無くすか、最小にするような十分な適用網羅性をもっているべきである。
柔軟性	関係する総てのセクター、文化、規模の組織に適用できるべきである。組織が他の組織と競争上異質であったり、追加的であったり、規格を越えてMSSを強化したりすることを妨げてはならない。
技術的基盤性	MSSは証明済みのマネジメント手法、科学的に立証されたもの、適切なデータに基づくべきである。
理解容易性	容易に理解でき、あいまいさがなく、文化的な偏見がなく、翻訳がし易く、ビジネスに総合的に適用できるべきである。
自由貿易性	MSSはWTOのTBT(Technical Barriers to Trade)協定に含まれている原則に沿って、製品、サービスの自由貿易を認めるべきである。
適合性への適用性	内部監査、第2者監査、第3者審査適合性評価へのマーケットニーズを評価して、スコープに適合性評価への使用に適することを明記すべきである。MSSは統合監査を推奨すべきである。
除外	MSSは直接的に、製品(サービスを含む)仕様、試験方法、パフォーマンスレベル(例えば、許容限界)又は特定の組織作成のフォーム、帳票等を含むべきではない。

5. ISO14001との整合性の向上

今回の作業においては、目的の一つとしてISO14001との整合性向上を改善した。使用する用語、語順、センテンスの順番、パラグラフの順番などを可能な限りISO14001と揃え、整合性の向上を図った。例えば6.2.2のタイトルはISO14001と併せるため「力量、教育・訓練及び認識」に変更した。

その他「4.2 文書化に関する要求事項」では、「4.2.1 一般」のa)項からe)項、「4.2.3 文書管理」のf)項、「4.2.4 記録の管理」などでISO14001との整合性向上を図るための変更が行われている。

6. 認証の移行期間

IAF(国際認定機関フォーラム)及びISOは、ISO9001に基づく認証書に関する共同コミュニケを発表している。それによれば、ISO9001:2000は2008年版発行後1年でその効力を失い、更に1年(ISO 9001:2008 発行後2年)以内に2008年版への移行を終了すべきであるとしている。(以下のホームページ参照)

(財)日本適合性認定協会(<http://www.jab.or.jp>)

(財)日本規格協会(<http://www.jsa.or.jp>)

7. 主な変更点

今回の追補改正では軽微なものを含めると約70カ所の変更が行われている。その全貌については12月発行予定のJISQ9001:2008の付属書B「ISO9001:2000からISO9001:2008への変更」を確認することをお勧めする。以下にFDIS

(最終国際規格原案)に基づいた主な変更点を解説する。読者の皆さんが手にされる国際規格(IS)では、若干の変更があるかもしれないが容

赦願いたい。

1) “Output Matters” への対応

追補改正作業の過程において、“Output Matters”という問題、懸念が議論された。“Output Matters”とは、ISO9001「1. 適用範囲」に「顧客要求事項及び適用される規制要求事項を満たした製品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」と規定されているにもかかわらず、現実には「要求事項を満たす製品を提供できていない」組織が認証されているという問題提起である。つまりQMSが必ずしも組織に有効に機能していない。2000年版の規定要求事項「品質マネジメントシステムの有効性」の表現を具体的なものに変更するという提案である。

例えば「適合した製品を一貫して提供できる組織の能力の有効性」というように変更しようという提案である。あるいは有効性(effectiveness)の定義に「本規格で、『品質マネジメントシステムの有効性(effectiveness of quality management system)』という語句が用いられる時は、常に顧客要求事項及び法令・規制要求事項に合致した製品を供給することに対する達成程度を意味する。」を追加するという提案もあった。

しかし、いずれの意見も追補改正の設計仕様(DS)を超えるとして採択には至らなかった。

2) ISO9001の適用範囲

2000年版序文にある「この規格の表題は変更され、もはや品質保証という言葉を含んではない」、この文言はすでに規格のタイトルの変更が広く周知され定着したとして削除された。ま

た、この一文は、“ISO9001 は品質保証を扱っていない”という誤解を招きかねないことも、削除した理由の一つだ。このような恐れを抱かねばならないほど、現在は ISO9001 規格の形骸化した適用が広がっているのではないかと、いろいろな機関、利害関係者の間で論議をよんでいることも申し上げておこう。

あえて誤解がないように述べるが、ISO9001 の本質は品質保証に変わりない。品質保証とは、顧客のニーズを満足させるというような漠然としたことではなく、「契約型製品であれば契約事項、市場型製品であれば製品仕様に明示された事項に関して、また組織内部で定めた要求事項に関して、これらを満たすという確信を与える」ことを意味している。「確信を与える」ために「実証」が重要となるのである。

また、2008 年版では組織を取り巻く事業環境が 2000 年当時と変わってきていること、Output Matters を受けて、序文に以下の強調の部分を追加した。

「組織における品質マネジメントシステムの設計及び実現は、組織の事業環境、事業環境の変化、又は事業環境に関連するリスクによって、また、変化するニーズ、固有の目標、提供する製品、用いられているプロセス、規模、及び組織構造によって影響を受ける。」

3) 「1.1 一般」、注記 1 “製品”

「1.1 一般」の注記の意図は、プロセスから出る副生成物(廃棄物、排出物)は ISO9001 の製品の対象にしない、というものである。ISO9000:2005 規格における製品の定義が、「プロセスの結果」となっており、廃棄物もプロセスの結果ではあるが、ISO9001 が意図している品質保証の対象でないことは明らかである。ISO9000 の定義は、ISO9004(あるいは ISO14001 の参考)にも使用されるので、このように広い定義になっている。この広い定義を ISO9001 の意図する製品だけに焦点を当てることを更に明確にしたいとして、次の文章に変更した。

「この規格の“製品”という用語は、次の製品に限られて使われる。

- 顧客向けに意図された製品、又は顧客に要求された製品
- 製品実現プロセスの結果として生じる、意図したアウトプットすべて」

なお、1994 年版 ISO 9000 シリーズでは、

“product”には“service”を含むと定義され、各関連規格でそのような使い方をしているが、それは現在までも引き継がれている。また、“product”が“service”を含むということから、その“product”を生み出すプロセスの名称においては工夫がされている。すなわち、“product”に対しては“production”という用語を使い、“service”に対しては“service provision(サービス提供)”という用語を使っている。

4) アウトソースしたプロセスの管理、注記

4.1 アウトソースに関し“アウトソース”とは何を意味するのかという質問が多く寄せられた。その背景には多くの企業がコストダウンのためにプロセスを外部に出すが、必ずしも製品品質が確保されていないとの認識があった。今回、該当箇所「適用される管理の方式及び程度」という文が追加され、以下のような3つの注記を加えるという修正がなされ、理解が深められるようにした。

a) 製品の品質確保をしなければならない組織の能力に、アウトソースしたプロセスがどんな影響を及ぼすのかによって適用する管理の方式及び程度を考慮することがよい、と説明している。

b) 同一作業場でプロセスの管理が元請、下請で行われる建設業のような場合を想起すると理解しやすい。あるいは、親会社へアウトソースするケースも一例としてあげられる。親会社と子会社の力関係から、評価方法、監督責任や権限といった管理の分担が変わってくるであろう。

c) 「7.4 購買」を適用すれば多くのアウトソースされたプロセスを管理できることを説明している。「7.4 購買」には、供給者の評価・選択、発注製品仕様の明確化(購買情報の明確化)及び受け入れ時の製品の検証など、アウトソースしたプロセスにそのまま適用できる要求事項が多く規定されている。

アウトソースしたプロセスの管理は、有形無形の製品を問わず規定の対象としている「7.4 購買」が前提にあるといってもよい。その意味では、a)~c)の順位において、この c)項は一番最初に位置づけられた方が適切だったかもしれない。

5) 記録の作成 (4.2.1) と記録の管理 (4.2.4)

との区別

「4.2 文書化に関する要求事項」を整理した。

「4.2.1 一般」で記録の作成に関して既に規定されているため、「4.2.4 記録の管理」では、記録の作成に関する規定を削除し、作成された記録の管理に関する要求事項だけを規定することにしていく。また、その後の条項で頻出する“(4.2.4 参照)”は、作成した記録を 4.2.4 に基づいて管理することを要求していることを明確にした。

6) 管理責任者の任命

「5.5.2 管理責任者」では、求められる“管理責任者”は、組織の管理層の中から任命されることを明確にするため、「…組織の管理層の中から管理責任者を任命すること」と、「組織の」が追加修正された。規格解釈委員会からの提案の一つに、“管理層の中から管理責任者を任命する”をより明確にするというものがあつたからである。

これは「管理層」という言葉が外部にも内部にも解釈できる広義なものであり、組織の外部の人が管理責任者になってもこれを否定できないという第三者認証組織からのインプットによるものであつた。一方、外部人材を容認するグループからは、「組織の」を追加することは要求事項の追加になるとして最後まで反対が強かつた。しかし、規格の意図は組織内人材が管理責任者を務めるのは規格の意図であるとして修正が覆ることはなかつた。

7) 製品品質

「6.2 人的資源」では、“製品品質”とは何であるかを明確にするため、“製品要求事項への適合”と変更した。さらに「6.2.1 一般」に注記を追加して、“製品要求事項への適合”と要員との関係を説明している。“製品要求事項への適合”という用語に変更された結果、6.3、6.4 の表現と一致することになった。以下が、“製品要求事項への適合”への変更箇所である。

- ・ 6.2.1 一般
- ・ 6.2.1 注記
- ・ 6.2.2 力量、認識及び教育・訓練
- ・ 8.2.3 注記

8) 作業環境の対象、注記

「6.4 作業環境」では、9001 における“作業環境”は製品要求事項への適合に影響を与えるものに限定することを明確にした。このため注記を追加し 9000 の定義(3.3.4 作業環境)に合わせた形で事例を上げている。注記を追加した意

図は、作業環境には「労働安全衛生」は含まないことを明確にするため。

9) 引渡し後の活動、注記

「7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化」において、“引渡し後の活動”を明確にするために事例を注記に上げている。a)項にある引渡し後の活動の例示を新たに注記として示すことになったのは、ユーザー調査における要望に、“引渡し後の活動”と“引渡し後の活動”の違いはどんなものか明確化してほしいというものがあつたことによる。

10) 設計・開発、注記

7.3 に関して、ユーザー調査で「規格は、7.3 項が最終目的地まで製品を保存するためのパッケージデザインを要求事項に含むのか、明確でない。」というコメントがあつた。これを受け、7.3.3 に「注記 製造及びサービス提供に対する情報は、製品の保存に関する詳細情報を含んでもよい。」を追加した。

7.3.1(設計・開発の計画)は、設計・開発のレビュー(7.3.4)、検証(7.3.5)、妥当性確認(7.3.6)はそれぞれの目的があるとしながらも、それらを組み合わせて実施してもよいことを注記に追加している。

11) “equipment”と“device”

7.5.1 c)で使用されている“equipment”と、d)で使用されている“device”の用語は総て“equipment”に統一することになった。この件は、何が“equipment”で何が“device”なのか、その接点はどこかというような不毛な議論に繋がるものとして、規格解釈委員会から要望されていたものである。

JIS Q 9001:2000 では、既に両者とも「機器」と訳されており変更の影響はない。この変更は、ISO 14001:2004 との整合性向上にも貢献するものである。(JIS Q 14001「4.5.1 監視及び測定」“組織は、…監視及び測定機器(monitors and measurement equipment)が使用され、維持されていることを…”)。

ISO9000 : 2005 の 3.10.4 には、“monitoring equipment”の定義があるが、そこには「測定機器(measuring equipment) : 測定プロセス(3.10.2)の実現に必要な、計器、ソフトウェア、測定標準、標準物質又は補助装置若しくはそれらの組合せ」とあり、ソフト的なものも対象にしている。

この原文における“equipment”への統一は、「7.6 監視機器及び測定機器の管理」にも一律適用されるが、これも JIS Q 9001:2008 には影響しない。

12) 監視／測定における適切な方法、注記

8.2.3 に新たに注記を起こすことになった。第1文には「適切な方法の適用」という文章が出てくる。それはどのようなものかという質問が寄せられ審議した結果、例示することになったものである。

プロセスの監視及び測定では適切な方法を適用することが求められているが、この適切な方法は、組織の製品要求事項への適合性及び品質マネジメントシステムの有効性への影響に応じて、個々のプロセスに適切な監視又は測定の方式及び程度を考慮すればよい、としている。

13) 合否判定基準への適合の証拠

「8.2.4 製品の監視及び測定」では、記録(文書)に関する要求事項と、合否判定基準への適合の証拠の維持に関する要求事項とを段落を分けて記述することで、合否判定基準への適合の証拠が必ずしも記録ではないことを明確にしている。ユーザー調査において、「合否判定基準への適合の証拠」は必ず「記録」でなければならないかという質問に対しての修正である。審議の結論は「合否判定基準への適合の証拠」は記録の形が多いのは確かであるが、必ずしも記録でなくてもよいというものであった。

14) 「8.2.4 製品の監視及び測定」、リリース

「8.2.4 製品の監視及び測定」では、“リリース”の対象が“顧客への引き渡しのための製品”であることを明確にしている。“リリース”の管理自体は「7.5.1 製造及びサービス提供の管理」で規定されている。8.2.4 では“リリース”を正式に許可した人の記録について求めているわけである。元来製品のリリースは、中間のプロセスでも発生するし、最後の顧客への引渡しでも発生する。しかし、ユーザー調査の幾つかのコメントに対応して審議した結果、ここでの規格の意図は、顧客への引渡しにあるという結論になった。もちろん「製品のリリース」の意味合いに、中間プロセスでの引渡しがあることを否定はしない。

この結果は、7.4.3「購買製品のリリース(出荷許可)」にも影響する。ここにおける(出荷許可)は削除されることになった。購買先におけるリリースは、必ずしも発注者からみて最終プロセ

スだけではないからである。なお、7.5.1 f)には「製品のリリース」と“製品”という用語が新たに追加された。

15) 不適合製品の管理

「8.3 不適合製品の管理」では、2000年版では不適合製品を顧客に引き渡さないための処置と、引き渡し後又は使用開始後に不適合製品が検出された場合の処置とを、段落を分けることで区別し記述していた。今回、これらをまとめて記述し、また“該当する場合には”を挿入することによって、不適合製品に関して実施しなければならない処理方法をサービス業にも明確になるように規定している。

サービス業には「プロセスの実現即顧客へ納入」という特徴があり、a)～c)での規定の前提である「不適合製品を識別し管理すること」は困難であると以前からコメントされていた。例としては「乗っていた飛行機が遅れた。この場合不適合製品を識別し管理することが有用か」というのが出されていた。

その結果、不適合製品の管理について規定している本条項のコアである a)～c)に、もう一つ d)を追加することになった。この修正は、「サービス業においては、不適合製品はサービス提供と同時に発生することが多いため、顧客に影響を与える前に処置をとることが困難である」という前提がある。だからこそ「サービス提供に関するプロセスの妥当性確認(7.5.2)」の要求がある、という反論もあるが、今回は現実的な対応への配慮を重視した。

16) 「8.5.2 是正処置」、「8.5.3 予防処置」におけるレビュー

「8.5.2 是正処置」の f)項、「8.5.3 予防処置」の e)項において、“レビュー”の対象は、“実施した活動の有効性”であることを明確にしている。レビューという用語には、ISO9000 の定義により既に「適切性:suitability」、「妥当性:adequacy」、「有効性:effectiveness」を判定する意味が包含されるから、再度「有効性:effectiveness」を持ち出すのは冗長だとされ議論が交わされた。最終的には、レビューすることの対象「有効性」が二重に規定されることになっても、「有効性」を、明記することで、規格の意図が明確になるとして採用された。

【以上】

特集：マネジメントシステムの有効性についてーその1

(株)テクノファ代表取締役 平林良人

はじめに

2008年改正にも関わりが深いと思う「有効」、「有効性」あるいは「有効性審査」について考えてみたい。有効性は、“effectiveness”の訳であるが、原語の意味は“producing the result that is wanted or intended：望んだ又は意図した結果を得ること、producing a successful result：成功した結果を得ること”である。

広辞苑では、「有効」は「ききめのあること、効力のあること、役に立つこと」となっている。

ISO9000:2000規格 3.2.14 有効性では「計画された活動が実行され、計画した結果が達成された程度」と定義されている。

英語（オックスフォード英英辞典）と日本語（広辞苑）とでは、ニュアンスの違いはあるが、有効性は、「ききめのあるさま、効力のあるさま、役に立つさま」と理解してよいであろう。

2006年6月に開催された IAG (ISO9000 Advisory Group: ISO/TC176、ISO/CASCO、ISO/COPOLCO、IAF、IPC をメンバーとする諮問機関)における会合において“Output Matters”が議論された。また、ISO/TC176では、次のような文章をISO9001:2008規格に入れたらどうか、という検討もされが、結局は見送りになったという経緯もある。その文案は、「ISO9001規格における“品質マネジメントシステムの有効性”への言及は、組織の品質マネジメントシステムの目的が、単に一貫したパフォーマンスを達成することのみならず、適用される顧客要求事項、法令・規制要求事項を満たし、かつ、顧客満足を高める、一貫して適合した製品を提供する組織の能力を実証することでもあることを強調しようという意図である。」

ISO9001:2000には有効性(有効)という言葉が20カ所以上も出てくるし、ISO14001:2004にも2カ所出てくる。それらを受けてか、ISO/IEC17021:2007には17カ所に有効性(有効)という言葉が出てくる。

我々は、これらの規格に頻繁にでてくる「有効性」という言葉を正しく理解しているか、もしかしたら読み飛ばしているのではないか、そんな疑問から3つの規格(ISO9001, ISO14001, ISO/IEC17021)について、それぞれの有効性

のもつ意味を考えてみたい。まず9001から。

1. ISO9001

今回はISO9001:2000規格において「有効性」がどのように要求されているか見てみよう。

- 1) 0.2 プロセスアプローチ：この規格は、顧客要求事項を満たすことによって顧客満足を向上させるために、品質マネジメントシステムを構築し、実施し、その品質マネジメントシステムの有効性を改善する際にプロセスアプローチを採用することを奨励している。
- 2) 0.2 プロセスアプローチ：組織が効果的に（有効に）機能するためには、数多くの関連し合う活動を明確にし、運営管理する必要がある。
- 3) 0.2 プロセスアプローチ:c)プロセスの実施状況及び有効性の成果を得る。
- 4) 0.3 JIS Q 9004 との関係：この規格は、顧客要求事項を満たすに当たっての品質マネジメントシステムの有効性に焦点を合わせている。
- 5) 0.3 JIS Q 9004 との関係：JIS Q 9004 は、この規格よりも広い範囲の品質マネジメントシステムの目標についての手引であり、有効性はもとより、組織の全体としてのパフォーマンスと効率との継続的な改善のための手引を提供している。
- 6) 1.1 一般：b)品質マネジメントシステムの継続的改善のプロセスを含むシステムの効果的な（有効な）適用、並びに顧客要求事項及び適用される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。
- 7) 4.1 一般要求事項：組織は、この規格の要求事項に従って、品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、かつ、維持すること。また、その品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善すること。
- 8) 4.1 一般要求事項:c)これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的（有効）であることを確実にするために必要な判断基準及び方法を明確にする。
- 9) 4.2.1 一般：d)組織内のプロセスの効果的な（有効な）計画、運用及び管理を確実に実施するために、組織が必要と判断した文書
- 10) 4.2.4 記録の管理：記録は、要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの効果的（有効

- な) 運用の証拠を示すために、作成し、維持すること。
- 11) 5.1 経営者のコミットメント: トップマネジメントは、品質マネジメントシステムの構築及び実施、並びにその有効性を継続的に改善することに対するコミットメントの証拠を次の事項によって示すこと。
- 12) 5.3 品質方針: 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善に対するコミットメントを含む。
- 13) 5.5.3 内部コミュニケーション: また、品質マネジメントシステムの有効性に関する情報交換が行われることを確実にすること。
- 14) 5.6.1 一般: トップマネジメントは、組織の品質マネジメントシステムが、引き続き適切で、妥当で、かつ、有効であることを確実にするために、あらかじめ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。
- 15) 5.6.3 マネジメントシステムからのアウトプット: a) 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善
- 16) 6.1 一般: 品質マネジメントシステムを実施し、維持する。また、その有効性を継続的に改善する。
- 17) 6.2.2 力量、認識及び教育・訓練: c) 教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。
- 18) 7.2.3 顧客とのコミュニケーション: 組織は、次の事項に関して顧客とのコミュニケーションを図るための効果的な(有効な)方法を明確にし、実施すること。
- 19) 7.3.1 設計・開発の計画: 組織は、効果的な(有効な)コミュニケーションと責任の明確な割当てとを確実にするために、設計・開発に関与するグループ間のインタフェースを運営管理すること。
- 20) 8.1 一般: c) 品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する。
- 21) 8.2.2 内部監査: 品質マネジメントシステムが効果的に(有効に)実施され、維持されているか。
- 22) 8.4 データの分析: 品質マネジメントシステムの適切性及び有効性を実証するため、また、品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善の可能性を評価するために適切なデータを明確にし、それらのデータを収集し、分析すること。この中には、監視及び測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の該当する情報源からのデータを含めること。
- 23) 8.5.1 継続的改善: 組織は、品質方針、監査結果、データの分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューを通じて、品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善すること。
- (続く)

第15回 テクノファ年次フォーラムのご案内

テクノファは、第15回テクノファ年次フォーラムを東京(五反田)で開催します。マネジメントシステムに関する最新情報を提供するもので、ご関心のある方はどなたでもご参加いただけます。

参加費は無料ですが会場は定員300名となっていますので、事前の申込みが必要です。

また、講演後の交流会にも是非ご参加ください。

講演: 「マネジメントシステムの信頼性を確保する」…… 中央大学理工学部教授 中條武志 氏
「マネジメントシステム規格の全貌について」…… 合同会社グリーンフューチャーズ代表 吉田敬史 氏
「ISO9001:2008規格について」…… 株式会社テクノファ 代表取締役 平林良人

日時: 2008年11月19日(水)13:00~17:50 講演会 (18:00~19:00 交流会)

会場: TOCビル13階 特別ホール (JR山手線 五反田駅から徒歩8分)

ホームページまたはFAXでお申込み下さい。受付後、テクノファからご案内(会場図)をお送りします。

テクノファNEWS 第79号

企画・編集/株式会社テクノファ

2008年11月1日発行

〒210-0007 川崎市川崎区駅前本町3-1 NOF川崎東口ビル

TEL:044-246-0910 FAX:044-221-1331 ホームページ⇒<http://www.technofer.co.jp/>