

ISO9001 : 2008 の解説

序文	1	6 . 資源のマネジメント	13
0.1 一般	2	6.1 資源の提供	13
0.2 プロセスアプローチ	3	6.2 人的資源	13
1. 適用範囲	3	6.3 インフラストラクチャー	14
1.1 一般	4	6.4 作業環境	15
1.2 適用	4	7 . 製品実現	16
2. 引用規格	4	7.1 製品実現の計画	16
3. 用語および定義	5	7.2 顧客関連のプロセス	17
4 . 品質マネジメントシステム	6	7.3 設計開発	18
4.1 一般要求事項	6	7.4 購買	20
4.2 文書化に関する要求事項	7	7.5 製造およびサービス提供	22
5 . 経営者の責任	9	7.6 監視機器および測定機器の管理	24
5.1 経営者のコミットメント	9	8 . 測定 , 分析および改善	25
5.2 顧客重視	9	8.1 一般	25
5.3 品質方針	9	8.2 監視測定	26
5.4 計画	9	8.3 不適合製品の管理	29
5.5 責任 , 権限およびコミュニケーション	11	8.4 データ分析	30
5.6 マネジメントレビュー	12	8.5 改善	30

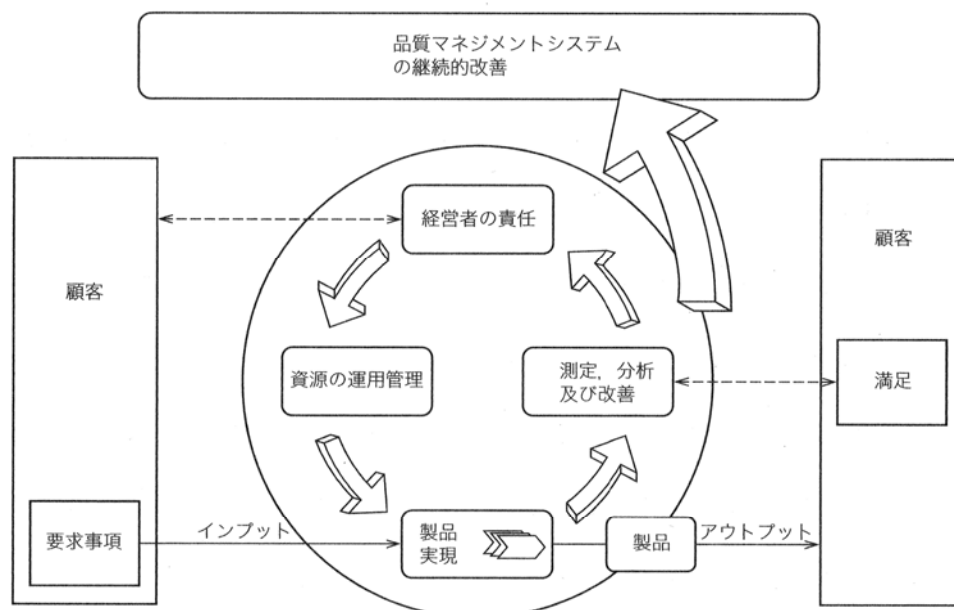


図1 品質マネジメントシステムのモデル

序文

0.1 一般

・・・省略

品質マネジメントシステムの採用は、**組織戦略**に基づいて決定することが望ましい。

品質マネジメントシステムの設計および実施は、次のことによって影響を受ける。

- a) 組織環境，組織環境の変化，組織環境に関連するリスク
- b) 品質マネジメントシステムへの変化するニーズ
- c) 品質マネジメントシステム固有の目標
- d) 品質マネジメントシステムが提供する製品
- e) 品質マネジメントシステムが採用するプロセス
- f) 品質マネジメントシステムの規模および組織構造

この規格は、品質マネジメントシステムの**構造や文書の画一化を意図してはいない。**

この規格で定める品質マネジメントシステムの要求事項は、**製品に対する要求事項を補完**するものである。

この規格は、製品に適用される顧客要求事項および法令規制要求事項，並びに組織固有の要求事項を満たすことに対する組織の能力を，組織自身が**分析評価**するためにも，認証機関などの外部組織が**分析評価**するためにも用いることができる。

この規格は、JISQ9000 および JISQ9004 に示す**品質マネジメントの原則**を考慮して作成された。

品質マネジメントの原則

顧客重視：組織は顧客に依存している。そのために、顧客要求事項を満たし、現在および将来の顧客ニーズを理解し、顧客の期待を越えるように努力すべきである。

リーダーシップ：リーダーは、組織の目的および方向を一致させる。リーダーは、人々が組織の目標を達成することに十分に参画できる内部環境を創りだし、維持すべきである。

人々の参画：全ての階層の人々は組織にとって根本的要素であり、その全面的な参画によって、組織の便益のためにその能力を活用することができる。

プロセスアプローチ：活動および関連する資源が一つのプロセスとしてマネジメントされるとき、望まれる結果がより効率よく達成される。

システムアプローチ：相互に関連するプロセスを一つのシステムとして、明確にし、理解し、マネジメントすることが、組織の目標を効果的で効率よく達成することに寄与する。

継続的改善：組織の総合的パフォーマンスの継続的改善を組織の永遠の目標とすべきである。

事実に基づくアプローチ：効果的な意思決定は、データおよび情報の分析に基づいている。

供給者との互惠関係：組織およびその供給者は独立しており、両者の互惠関係は両者の**価値創造能力**を高める。

0.2 プロセスアプローチ

この規格は、品質マネジメントシステムの構築、実施、有効性の改善の際にプロセスアプローチの採用を奨励しており、プロセスアプローチを採用すれば、顧客要求事項を満たし、顧客満足が向上できる。

組織が効果的に機能するためには、多くの関連し合う活動を明確にし、マネジメントする必要がある。インプットをアウトプットに変換するために資源を使ってマネジメントされる一連の活動はプロセスとみなすことができる。プロセスのアウトプットは、通常、次のプロセスへの直接のインプットとなる。

望んだ結果を出すために、組織のプロセスを識別し、その相互関係を把握し、一連のプロセスをシステムとして考え、マネジメントすることを「プロセスアプローチ」と呼ぶ。

プロセスアプローチの利点は、システムのなかで個々のプロセスのつながりを現在進行形で管理できることである。これはプロセスの組合せや相互関係についても同様である。

品質マネジメントシステムにプロセスアプローチを採用すると、次のことの重要性が強調される。

- a) 要求事項を理解し、満たす
- b) 付加価値の点でプロセスを考慮する必要性
- c) プロセスのパフォーマンスおよび有効性の結果を得る
- d) 客観的な測定結果に基づくプロセスの継続的改善

図1に示す「プロセスを基礎とした品質マネジメントシステムのモデル」は、規格の4～8章に記述したプロセスのつながりを表したものである。この図は、インプットとしての要求事項を明確にする上で顧客が重要な役割を担っていることを示している。顧客満足の監視においては、組織が顧客要求事項を満たしているか否かに関する顧客の受け止め方についての情報を評価することが必要となる。図1に示すモデルは、この規格のすべての要求事項を網羅しているが、詳細なレベルでのプロセスを示すものではない。

注記 「Plan, Do, Check, Act」(PDCA)として知られる方法論は、あらゆるプロセスに適用できる。PDCAを簡潔に説明すると、次のようになる。

Plan : 顧客要求事項と組織の方針に沿った結果を出すために、必要な目標およびプロセスを構築する。

Do : それらのプロセスを実行する。

Check : 方針、目標、製品要求事項に照らしてプロセスと製品を監視・測定し、その結果を報告する。

Act : プロセスのパフォーマンスを継続的に改善するための処置をとる。

0.3 JISQ9004 との関係・・・省略

0.4 他のマネジメントシステムとの両立性・・・省略

パフォーマンス(performance) : 成果を含む実施状況

付加価値 : 組織またはプロセスで加えられた価値。組織は、材料などを仕入れ、それに手を加え(付加価値 added value)、製品またはサービスの価値を顧客に提供している。

1. 適用範囲

1.1 一般

この規格は、次の場合に適用される品質マネジメントシステムの要求事項を定める。

- a) 組織が、顧客要求事項および法令規制要求事項を満す製品を一貫して提供する能力を持つことを実証する必要がある。
- b) 組織が、品質マネジメントシステムおよび継続的改善プロセスを効果的に適用し、顧客要求事項および該当する法令規制要求事項への適合を**保証すること**によって、顧客満足の向上を目指す。

注記 1 この規格の、「製品」という用語は、次の事項に限定して用いられる。

- a) 顧客向けに意図された製品、または顧客に要求された製品
- b) **製品実現プロセスの結果として生じる、意図するアウトプット全て**

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。

1.2 適用

この規格の要求事項は汎用性があり、業種、形態、規模、提供する製品を問わず、あらゆる組織に適用されることを意図している。

組織や製品の性質によって、この規格の要求事項の一部が適用できない場合には、その要求事項の**除外を考慮することができる**。

このような除外を行う場合には、除外は 7 章に定める要求事項に限定される。除外が、顧客要求事項および法令規制要求事項を満たす製品を提供するという組織の能力または責任に何らかの影響を及ぼす場合、この規格への適合宣言は受け入れられない。

2. 引用規格

次に掲げる参照文書は、この規格を適用する上で不可欠である。年号を記載した場合は、その版のみを適用する。年号を記載しない場合は、最新の版を適用する。追補に関しても同様である。

JISQ9000:2006 品質マネジメントシステム - 基本および用語

3. 用語および定義

この規格で用いる主な用語および定義は、JISQ9000 による。

この規格で、「製品」という用語は、「サービス」も併せて意味する。

製品：プロセスの結果。

品質：本来備わっている特性の集まりが、要求事項を満たす程度。

特性：そのものを識別するための性質。

品質特性：要求事項に関連する、製品、プロセスまたはシステムに本来備わっている特性。

品質方針：トップマネジメントによって正式に表明された、品質に関する組織の全体的な意図および方向付け。

要求事項：明示されている、通常暗黙のうちに了解されている、または義務として要求されているニーズ若しくは期待。

適合：要求事項を満たしていること。

不適合：要求事項を満たしていないこと。

欠陥：意図された用途または規定された用途に関連する要求事項を満たしていないこと。

顧客満足：顧客の要求事項が満たされている程度に関する顧客の受けとめ方。

実現能力：要求事項を満たす製品を実現する組織、システムまたはプロセスの能力。

システム：相互に関連するまたは相互に作用する要素の集まり。

マネジメント：組織を指揮し、管理するための調整された活動。

マネジメントシステム：方針および目標を定め、その目標を達成するためのシステム

品質マネジメントシステム：品質に関して組織を指揮し、管理するためのマネジメントシステム。

品質マネジメント：品質に関して組織を指揮し、管理するための調整された活動。

品質管理：品質要求事項を満たすことに焦点を合わせた品質マネジメントの一部。

品質保証：品質要求事項が満たされるという確信を与えることに焦点を合わせた品質マネジメントの一部。

設計開発：要求事項を、製品、プロセスまたはシステムの、規定された特性または仕様書に変換する一連のプロセス。

継続的改善：要求事項を満たす能力を高めるために繰り返し行われる活動。

顧客：製品を受け取る組織または人。

供給者：製品を提供する組織または人。

利害関係者：組織の実力および成功に利害関係をもつ人またはグループ

手順：活動またはプロセスを実行するために規定された方法。

レビュー：設定された目標を達成するための検討対象の適切性、妥当性、有効性を明確にするために行われる活動

4．品質マネジメントシステム

4.1 一般要求事項 (01)・・・プロセスアプローチ

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構築し、文書化し、実施し、維持し、その有効性を継続的に改善しなければならない。【001】

組織は、次の事項を実施しなければならない。【002】

- a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスおよびそれらの組織への適用を明確にする（1.2 参照）。
- b) プロセスの順序と相互作用を明確にする。
- c) プロセスを効果的に運用・管理するために必要な判断基準および方法を決める。
- d) プロセスの運用・監視の支援に必要な資源および情報を確実に利用できるようにする。
- e) プロセスを監視し、可能な場合には測定し、分析する。
- f) プロセスに関して、計画通りの結果を得るため、かつ継続的改善を達成するために必要な処置をとる。

組織は、これらのプロセスを、この規格の要求事項に従ってマネジメントしなければならない。【003】

製品の適合性に影響するプロセスをアウトソースする場合は、組織はアウトソースしたプロセスを確実に管理しなければならない。【004】

アウトソースしたプロセスに適用する管理の方式と程度は、組織の品質マネジメントシステムの中で明確にしなければならない。【005】

注記 1 品質マネジメントシステムに必要となるプロセスには、マネジメント活動、資源の提供、製品実現、測定、分析および改善にかかわるプロセスが含まれる。

- 2 「アウトソースしたプロセス」とは、組織の品質マネジメントシステムにとって必要であり、その組織が外部に実施させることにしたプロセスである。
- 3 アウトソースしたプロセスに対する管理を確実にしたとしても、すべての顧客要求事項および法令規制要求事項への適合に対する組織の責任が免除されるものではない。アウトソースしたプロセスに適用される管理の方式および程度は、次のような要因によって影響され得る。
 - a) 要求事項に適合する製品を提供するために必要な組織の能力に対する、アウトソースしたプロセスの影響の可能性
 - b) そのプロセスの管理への関与の度合い
 - c) 7.4 の適用において必要な管理を行う能力

ISO9004:2009 5.3.3 展開

戦略と方針を展開するために、組織はプロセス間の関係を特定すべきである。プロセスの順序および相互関係を記述することで、以下のレビュー活動を支援することができる。

- 組織構造、システム、プロセス間の関係の提示
- プロセス間の相互作用に内在する潜在的問題の特定
- 改善、変革の優先順位付け手段などの提供。
- 組織の該当する全ての階層に対する、目標の設定、調整、展開の枠組の提供。

4.2 文書化に関する要求事項

4.2.1 一般 (02)

品質マネジメントシステムの文書には、次の事項を含めなければならない。【006】

- a) 文書化した品質方針と品質目標
- b) 品質マニュアル
- c) この規格が要求する「手順書」と記録
- d) 組織のプロセスを効果的に計画、運用、管理するために、組織が必要と決めた文書と記録

注記 1 この規格で「手順書」という用語を使う場合には、その手順が構築され、文書化され、実施され、維持されていることを意味する。一つの文書で、複数の手順に対する要求事項を取り扱ってもよい。「手順書」の要求事項は複数の文書で対応しても良い。

2 品質マネジメントシステムの文書化の程度は、次の理由から組織によって異なってもよい。

- a) 組織の規模および活動の種類
- b) プロセスおよびそれらの相互関係の複雑さ
- c) 要員の力量

3 文書の様式および媒体の種類は、どのようなものでもよい。

4.2.2 品質マニュアル (03)

組織は、次の事項を含む「品質マニュアル」を作成し、維持しなければならない。【007】

- a) 品質マネジメントシステムの適用範囲。除外がある場合には、除外の詳細および除外を正当とする理由（1.2 参照）。
- b) 品質マネジメントシステムについて作成された「手順書」またはそれらを参照できる情報。
- c) 品質マネジメントシステムのプロセスの相互関係に関する記述。

4.2.3 文書管理 (04)

品質マネジメントシステムに必要な文書は、管理しなければならない。【008】

ただし、記録は文書の一つではあるが、4.2.4 に定める要求事項に従って管理しなければならない。【009】

次の活動に必要な管理を定める「手順書」を作成しなければならない。【010】

- a) 発行前に、適切性（adequacy）の観点から文書を承認する。
- b) 文書をレビューする。また、必要に応じて更新し、再承認する。
- c) 文書の変更点および現在有効な版を識別する。
- d) 該当する文書の関係（relevant）する版が、必要なときに、必要なところで使用できるようにする。
- e) 文書が読みやすく、容易に識別できる状態にする。
- f) 品質マネジメントシステムの計画および運用のために組織が必要と決めた外部文書を識別し、配布管理する。
- g) 廃止文書が誤って使用されないようにする。また、廃止文書を何らかの目的で保持する場合には、適切（suitable）に識別する。

4.2.4 記録の管理 (05)

記録は、**要求事項への適合**および品質マネジメントシステムの**効果的運用の証拠**を示すために作成し、管理しなければならない。【011】

組織は、記録の識別、保管、保護、検索、保管期間、廃棄に関して必要な管理を定めた「**手順書**」を作成しなければならない。【012】

記録は、読みやすく、容易に識別可能で、検索可能でなければならない。【013】

情報：意味のあるデータ。

文書：情報およびそれを保持する媒体。

仕様書：要求事項を記述した文書。

品質マニュアル：組織の品質マネジメントシステムを規定する文書。

品質計画書：個別のプロジェクト、製品、プロセスまたは契約に対して、どの手順およびどの関連する資源が、誰によって、いつ適用されるかを規定する文書。

記録：達成した結果を記述した、または実施した活動の証拠を提供する文書。

客観的証拠：あるものの存在または真実を裏付けるデータ。

6 個の「手順書」

文書管理

記録管理

内部監査

不適合製品管理

是正処置

予防処置

20 個の記録

5.6.1 マネジメントレビューの結果

6.2.2 教育、訓練、技能および経験の記録

7.1 プロセス・製品が要求事項を満たしていることを実証する記録

7.2.2 要求事項のレビューの結果、処置

7.3.2 製品要求事項に関連するインプット

7.3.4 設計開発のレビュー結果、処置

7.3.5 設計開発の検証結果、処置

7.3.6 設計開発の妥当性確認結果、処置

7.3.7 設計開発の変更
設計変更のレビュー結果、処置

7.4.1 供給者の評価結果、処置

7.5.2 プロセスの妥当性確認の結果必要と決められた記録

7.5.3 製品固有の識別を管理した記録（トレーサビリティの記録）

7.5.4 紛失、損傷、使用に適さない顧客所有物の報告

7.6 校正標準が存在しない場合、用いた校正基準

7.6 校正不適合の場合、従来の測定結果の妥当性評価

測定機器の校正・検証結果

8.2.2 内部監査および結果

8.2.4 **顧客への引渡しを許可した人**

8.3 不適合の性質、処置

8.5.2 是正処置の結果

8.5.3 予防処置の結果

5. 経営者の責任

5.1 経営者のコミットメント (06)・・・リーダーシップ

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、実施、有効性の継続的に改善に対するコミットメントの証拠を、次のことによって示さなければならない。【014】

- 法令規制要求事項および顧客要求事項を満たすことの重要性を組織内に周知させる。
- 品質方針を**作成する**。
- 品質目標を**确实**に設定させる。
- マネジメント・レビューを行う。
- 資源が**确实**に使用できるようにする。

5.2 顧客重視 (07)

トップマネジメントは、顧客満足向上のため、顧客要求事項が定められ、満たされるようにしなければならない(7.2.1 および 8.2.1 参照)。【015】

5.3 品質方針 (08)

トップマネジメントは、品質方針に関して次のことを**确实**に満たすようにしなければならない。【016】

- 組織の目的 (purpose)** に対して適切。・・・**使命、理想像、価値**
- 要求事項への適合と品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善に対するコミットメントを含む。
- 品質目標の設定およびレビューの枠組みとなる。・・・**戦略**
- 組織全体に伝達され、理解される。
- 適切性を持続するためにレビューされる。

ISO9004:2009 5. 戦略と方針

経営者は組織の**使命、理想像、価値**を定め、維持すべきである。

使命、理想像、価値が利害関係者によって容認され、支援されるようにするため、経営者は組織の**戦略と方針**を明確に提示すべきである。

使命 (mission) : 組織の使命または**目的**。何のために組織が存在するかの答。**価値を提供する**。

理想像 (vision) : 組織の未来像、将来見通し、将来構想。

価値 (value) : 顧客から見た組織の価値、顧客にとっての価値、顧客に提供する価値。

原点定義の原則

戦略とは、**変化する勝利指標**を状況に応じて選ぶこと。・・・石原莞爾「持久総力戦」 決戦戦争

戦略とは、目的達成につながる**勝利指標**を選ぶこと。・・・目的の明確化が大事

戦略とは、**前提条件**の創造的破壊である。・・・ゲームのルールを変えたものが勝つ

日本的戦略：**体験的勝利指標の発見** 勝利指標の無自覚 戦略無き全面展開 + 再現性の無い戦術 敗退

理想的戦略：目的設定 現状分析 **勝利指標**の決定 戦力の集中 + 再現性のある戦術 勝利

ビジネスモデル戦略・・・市場指向戦略

- インテルの「活用のしやすさ」

- 伊那食品工業の「用途拡大戦略」

- マイクロソフトのプラットフォーム戦略(ソフト互換性 + ネットワーク効果)

5.4 計画

5.4.1 品質目標 (09)

トップマネジメントは、組織内の関連する（relevant）部門および階層に品質目標（7.1a 参照）を**確実に**設定させなければならない。**これには製品要求事項を満たすために必要な目標も含む【017】**

品質目標は、**測定可能**で、品質方針と整合していなければならない。【018】

5.4.2 品質マネジメントシステムの計画 (10)

トップマネジメントは、次のことを**徹底**させなければならない。【019】

- a) 品質目標および 4.1 の要求事項を満たすために、品質マネジメントシステムを**計画**する。
- b) 品質マネジメントシステムの変更を計画し、変更を実施する場合には、品質マネジメントシステムを「完全に整っている状態」（integrity）に保つ。

品質目標：品質に関して、追求し、目指すもの。

品質：本来備わっている特性の集まりが、要求事項を満たす程度。

要求事項：明示されている、通常暗黙のうちに了解されている、または義務として要求されているニーズ若しくは期待。

ISO9004:2009 5.3 戦略と方針の展開

持続的成功の戦略と方針を実行するため、組織は以下のプロセスを定め、維持し、実施すべきである。

- 戦略と方針を、関連する全ての階層に対する**測定可能**な目標に変換する。
- 各目標に対する**期限**を定め、目標を達成するための**責任権限**を割り当てる。
- 戦略的リスクを評価し、妥当な対策を決定する。
- 必要な活動を展開するための資源を提供する。
- これらの目標を達成するために必要な活動を実行する。

ISO9004:2009 8.3 測定

経営者は、組織内の全階層、全プロセス、全部門において、ミッション、ビジョン、方針、戦略、目標に対する計画結果の進捗度を分析評価すべきである。

適切な**キーパフォーマンス指標**（KPI）および監視方法の選定は、測定および分析プロセスの成功のために重要である。

キーパフォーマンス指標（KPI）に関する情報を集める方法は、組織にとって実用的かつ適切であるべきである。典型的な例として、次のものがある。

- リスク評価とリスクコントロール
- 顧客および利害関係者の満足度に関するインタビュー、アンケート、調査
- ベンチマーキング（優良事例との比較）
- 供給者やパートナーのパフォーマンスのレビュー
- プロセス変数および製品特性の監視および記録

コンチネンタル航空を再生させた品質目標・・・コスト低減を目標にして低迷機内を清潔にする。

到着時刻を正確にする。

5.5 責任，権限およびコミュニケーション

5.5.1 責任および権限 (11)

トップマネジメントは，責任権限を**明確**にし，組織全体へ周知**徹底**しなければならない。【020】

5.5.2 マネジメント責任者 (12)

トップマネジメントは，組織の管理層の中からマネジメント責任者を任命しなければならない。【021】

マネジメント責任者は，与えられている他の責任と関わりなく，次に示す責任権限を持たなければならない。【022】

- a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの**構築**，実施，維持を**徹底**する。
- b) 品質マネジメントシステムの**パフォーマンス**および改善の必要性の有無について，トップマネジメントに報告する。
- c) 組織全体にわたって，顧客要求事項に対する**認識**を**确实**に高揚させる。

注記 1. マネジメント責任者の責任には，品質マネジメントシステムに関する事項について外部と連絡をとることも含めることができる。

5.5.3 内部コミュニケーション (13)・・・**人々の参画**

トップマネジメントは，組織内にコミュニケーションのための適切（appropriate）なプロセスを**确实**に**構築**させなければならない。また，品質マネジメントシステムの有効性に関して**确实**に情報交換させなければならない。【023】

組織：責任，権限および相互関係が取り決められている人々および施設の集まり。

組織構造：人々の責任，権限および相互関係の配置。

調和統合の原則

- 人の柔軟な活用・・・インパール作戦ヒコマの戦い，**臨機応変**の対応で善戦・・・戦術面では優秀
- 現場からのフィードバックの必要性・・・**ハウレンソウ**
- 現場に近い情報が正確，現場に近い判断が有効・・・**現地，現物，現実**
- 人は遠い情報ほど信じたがる。

体験的学習の有効化・・・日本人は，体験的学習能力が優れている。（体系的整理に弱い）

作戦本部と現場の頻繁な人事交流（米軍の強み）

現場の緊迫感の導入

最前線の優秀な人材の発見

意思決定のスピードアップ

勝てる人材の登用

- 人事の**評価指標**が最大の効果・・・人事は結果で評価すべき。人事評価は組織に対するメッセージ
- ガタルカナル戦，フィッチャー提督を解任，ゴームレー中将をハルゼー中将と交代し勝利
- 無能なリーダーは自らの限界を組織の限界にし，有能なリーダーは組織の可能性を無限に広げる。

5.6 マネジメントレビュー・・・システムアプローチ

5.6.1 一般 (14)

トップマネジメントは、品質マネジメントシステムが引き続き適切で (suitable)、妥当で (adequacy)、有効であることを保証するために、計画された間隔で品質マネジメントシステムをレビューしなければならない。【024】

このレビューでは、品質マネジメントシステムの改善の機会の評価や、品質方針および品質目標を含む品質マネジメントシステムの変更の必要性も評価しなければならない。【025】

マネジメントレビューの記録は、維持しなければならない (4.2.4 参照)。【026】

5.6.2 マネジメントレビューへのインプット (15)

マネジメントレビューへのインプットには、次の情報を含めなければならない。【027】

- a) 監査の結果
- b) 顧客からのフィードバック
- c) プロセスのパフォーマンスおよび製品の適合性
- d) 予防処置および是正処置の状況
- e) 前回までのマネジメントレビュー結果に対するフォローアップ
- f) 品質マネジメントシステムに影響する可能性のある変更
- g) 改善のための提案

5.6.3 マネジメントレビューのアウトプット (16)

マネジメントレビューのアウトプットには、次の事項に関する全ての決定と処置を含めなければならない。【028】

- a) 品質マネジメントシステムおよびそのプロセスの有効性の改善
- b) 顧客要求事項に関連する製品の改善
- c) 資源の必要性

有効性:計画した活動が実行され、計画した結果が達成された程度。

効率:達成された結果と使用された資源との関係。

持続安定の原則

平時の緊張が、有事に対応する。

- 聞きにくいことを聞き、言いにくいことを言う
- 空気を読むな、空気に支配されるな
- 聞こえの良い正論にだまされるな

ISO9004:2009 5.4 戦略と方針に関する情報交換

戦略と方針の効果的な情報交換は、組織の持続的成功に不可欠である。

情報交換は、有意義に、タイムリーに、継続的に行われるべきである。また、フィードバック機構や、レビューサイクルを含み、組織環境の変化に予防的に取り組む準備を組み込むべきである。

情報交換プロセスは、垂直的および水平的に運用され、受け手の異なったニーズに適応すべきである。

たとえば、同じ情報が、組織内の人々に対してと、顧客または利害関係者に対してでは、異なって伝わる可能性もある。

6．資源のマネジメント

6.1 資源の提供 (17)

組織は、次の事項に必要な資源を**明確**にし、提供しなければならない。【029】

- a) 品質マネジメントシステムを実施し、維持し、その有効性を継続的に改善する。
- b) 顧客要求事項を満たすことによって顧客満足を向上する。

6.2 人的資源

6.2.1 一般 (18)

製品要求事項への適合性に影響する仕事を行う要員は、適切（appropriate）な教育、訓練、技能、経験を判断根拠として力量がなければならない。【030】

注記 製品要求事項への適合は、品質マネジメントシステム内で作業をする要員によって、直接的にまたは間接的に影響される可能性がある。

6.2.2 力量、訓練および認識(19)

組織は、次の事項を実施しなければならない。【031】

- a) 製品要求事項への適合に影響する仕事を行う要員に必要な力量を**明確**にする。
- b) 該当する場合には、必要な力量に到達できるように訓練する、または他の処置をとる。
- c) 訓練または他の処置の有効性を**評価**する。
- d) 組織の要員が、自らの活動のもつ意味と重要性および品質目標の達成に向けて自らがどのように貢献できるかを**確実に**認識させる。
- e) 訓練、技能および経験についての**記録を維持**する（4.2.4 参照）。

力量：知識と技能を適用するための実証された能力。

ISO9004:2009 6.3 組織内の人々

経営者はリーダーシップを発揮し、人々が組織目標を達成するために全面的に参画できるような共通のビジョンや、共通の価値、内部環境を創造し、維持すべきである。

人々は最も価値があり重要な資源であるため、作業環境が、人々の成長や、学習、知識の移転、チームワークを促進することを確実にする必要がある。

人事管理(マネジメント)は、計画的で、透明で、倫理的で、社会的責任を考慮した方法で実施されるべきである。組織は、人々が自己の貢献および役割の重要性を理解することを確実にすべきである。

人々が必要な力量を持てることを確実にするため、組織は**人材育成計画**および関連するプロセスを定め、維持すべきである。このプロセスでは、次のステップを通して、人々の力量の特定、育成、改善を援助すべきである。

- ミッション、ビジョン、戦略、方針、目標に関して、短期的および長期的に組織に必要なになる可能性のある専門的および個人的力量を明確にする。
- 組織内で現状利用可能な力量を明確にし、この力量と現在および将来必要となるかもしれない力量との間のギャップを明確にする。
- このギャップを埋めるために、力量を改善し獲得する処置を行う。
- 必要な力量の獲得を保証するために、取られた処置の有効性をレビューし、分析評価する。
- 獲得した力量を維持する。

6.3 インフラストラクチャー (20)

組織は、製品要求事項への適合を達成するために必要なインフラストラクチャーを**明確**にし、提供し、維持しなければならない。【032】

インフラストラクチャーには、次のようなものが該当する。

- a) 建物、作業場所および関連するユーティリティー（例えば、電気、ガスまたは水）
- b) 設備（ハードウェアおよびソフトウェア）
- c) 支援体制（例えば、輸送、通信または情報システム）

インフラストラクチャー：組織のマネジメントのために必要な施設、設備およびサービスに関するシステム。

ISO9004:2009 6.5 インフラストラクチャー

組織は、インフラストラクチャーを効果的かつ効率的に計画し、提供し、管理すべきである。また、組織目標を満たすためのインフラストラクチャーの適切性を定期的に分析評価すべきである。

この際、以下を適切に考慮すべきである。

- 稼働率、信頼度、保全性、保全支援への考慮などインフラストラクチャーの信頼性
- 安全性とセキュリティ
- 製品およびプロセスに関するインフラストラクチャーの要素
- 効率、コスト、能力、作業環境、
- インフラストラクチャーの作業環境への影響

組織は、インフラストラクチャーに関する**リスク**を特定し、分析評価し、妥当な緊急対応計画を定めるなどのリスク軽減処置を取るべきである。

6.4 作業環境 (21)

組織は、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、マネジメントしなければならない。【033】

注記 「作業環境」という用語は、作業が行われる状態と関連し、物理的、環境的およびその他の要因を含む（例えば、騒音、気温、湿度、照明または天候）。

作業環境：作業が行われる場の条件の集まり。

ISO9004:2009 6.6 作業環境

組織は、持続的成功および製品の競争優位を達成し、維持するために、適切な作業環境を提供し、管理すべきである。

適切な作業環境として、人的要素および物理的要素の組み合わせとして以下を考慮すべきである。

- 組織の人々の潜在能力を実現するための、創造的な作業方法およびより大きな参画の機会¹
- 安全規則と手引、保護具の使用¹
- 人間工学
- 作業負荷、ストレスなどの心理的要素¹
- 職場の位置
- 組織の人々のための施設
- 効率の最大化、ムダの最小化
- 熱、湿度、照明、空気の流れ
- 衛生、清潔、騒音、振動、汚染

作業環境は、構内で作業する人々や、訪ねてくる人々（たとえば、顧客、供給者、パートナー）の生産性、創造性、快適性を促進させるべきである。

同時に、組織は、その作業環境が、運用される法令・規制要求事項を順守し、環境および労働安全衛生マネジメントに関するものなどの適用可能な規格への取り組みを確実にすべきである、

6 資源の管理.

6.1 一般

6.2 財務資源

6.3 組織内の人々

6.4 供給者およびパートナー

6.5 インフラストラクチャー

6.6 作業環境

6.7 知識、情報、技術

6.8 天然資源

9 改善、革新および学習

9.1 一般

9.2 改善

9.3 革新

9.4 学習

7. 製品実現

7.1 製品実現の計画 (22)

組織は、製品実現に必要なプロセスを計画し、構築しなければならない。【034】

製品実現の計画は、品質マネジメントシステムに含まれる他のプロセスの要求事項と整合がとれていなければならない(4.1 参照)。【035】

組織は、製品実現の計画に当たって、次の各事項について必要に応じて(as appropriate)明確にしなければならない。【036】

- a) 製品に対する品質目標および要求事項
- b) 製品に特有な、プロセスと文書の構築の必要性、資源の提供の必要性
- c) その製品のための検証、妥当性確認、監視、測定、検査、試験活動、製品合否判定基準
- d) 製品実現のプロセスおよびその結果としての製品が、要求事項を満たしていることを実証するために必要な記録(4.2.4 参照)

この計画のアウトプットは、組織の運用方法に適した形式(form)でなければならない。【037】

注記 1. 特定の製品、プロジェクトまたは契約に適用される品質マネジメントシステムのプロセス(製品実現のプロセスを含む)および資源を規定する文書を、品質計画書と呼ぶことがある。

2. 組織は、製品実現のプロセスの構築に当たって、7.3 に規定する要求事項を適用してもよい。

顧客満足の指標

顧客満足は、最終的に「売上金額」で評価される。

顧客は、企業の生み出す価値に満足して対価を払い、多くに顧客が満足すれば、売上金額が増大する。

$$\text{売上金額} = \text{売価} \times \text{販売数}$$

販売数は、商品価値(魅力)と営業力に比例する

売価は、商品価値に比例する

企業は、最終的に「利益」で評価される。

$$\text{利益} = \text{販売数} \times (\text{売価} - \text{変動費} - \text{原材料費}) - \text{固定費}$$

変動費は、製造力、購買力、組織管理力に反比例する

原材料費は、購買力に反比例する

固定費は、組織管理力に反比例する

商品価値は、設計力と製造力に比例する

従って、組織は営業力、設計力、購買力、製造力、組織管理力を高めなければならない。

7.2 顧客関連のプロセス

7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化 (23)

組織は、次の事項を**明確**にしなければならない。【038】

- a) 顧客によって詳述される要求事項。これには引渡しおよび引渡し後の活動に関連する要求事項を含む。
- b) 顧客によって要求事項を示されないが、規定または意図する既知の用途に対し必須の要求事項
- c) 製品に適用される法令規制要求事項
- d) 組織が必要と判断する全ての追加要求事項

注記 引渡し後の活動には、例えば、保証に関する取決め、メンテナンスサービスのような契約義務、リサイクルまたは最終廃棄のような補助的サービスのもとでの活動などがある。

7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー (24)

組織は、製品に関連する要求事項をレビューしなければならない。【039】

このレビューは、顧客への製品提供のコミットメント（例 提案書の提出、契約または注文の受諾、契約または注文への変更の受諾）の前に実施しなければならない。【040】

レビューでは、次のことを**徹底**させなければならない。【041】

- a) 製品要求事項が**明確**にされている。
- b) 契約または注文の要求事項が以前に提示されたものと異なる場合には、それについて解決されている。
- c) 組織が、**明確**にされた要求事項を満たす能力をもっている。

レビュー結果の記録、およびレビューを受けてとられた処置の**記録を維持**しなければならない（4.2.4 参照）。【042】

顧客が要求事項を書面で示さない場合には、組織は、顧客要求事項を受諾する前に**確認**しなければならない。【043】

製品要求事項が変更された場合には、組織は、関連する文書を修正しなければならない。また、変更後の要求事項を関連する要員に**確実**に理解させなければならない。【044】

注記 インターネット販売などでは、個別の注文に対する正式なレビューの実施は非現実的である。このような場合のレビューでは、**カタログまたは宣伝広告資料のような関連する製品情報をその対象と**することもできる。

7.2.3 顧客とのコミュニケーション (25)

組織は、次の事項に関して顧客とのコミュニケーションするための効果的な方法を**明確**にし、実施しなければならない。【045】

- a) 製品情報
- b) 引合い、契約若しくは注文、またはそれらの変更
- c) 苦情を含む顧客からのフィードバック

7.3 設計開発

7.3.1 設計開発の計画 (26)

組織は、製品の設計開発を計画し、**管理**しなければならない。【046】

設計開発の計画では、次の事項を**明確**にしなければならない。【047】

- a) 設計開発の段階
- b) 設計開発の各段階に適したレビュー、検証、妥当性確認
- c) 設計開発に関する責任および権限

効果的なコミュニケーションや責任の**明確**な割当てを**徹底**させるために、設計開発に関与するグループ間のインタフェースを**マネジメント**しなければならない。【048】

設計開発の進行に応じて、**計画のアウトプット**を必要に応じて (as appropriate) 更新しなければならない。【049】

注記 設計開発のレビュー、検証、妥当性確認は、それぞれ異なった目的をもっている。それらは、製品および組織に適するように、個々にまたはどのような組合せでも、実施し、記録することができる。

7.3.2 設計開発へのインプット (27)

製品要求事項に関連するインプットを**明確**にし、**記録を維持**しなければならない。(4.2.4 参照)。【050】

インプットには次の事項を含めなければならない。【051】

- a) 機能および性能に関する要求事項
- b) 適用される法令規制要求事項
- c) 適応可能な場合には、以前の類似設計から得られた情報
- d) 設計開発に不可欠なその他の要求事項

製品要求事項に関するインプットは、その適切性 (adequacy) をレビューしなければならない。【052】

要求事項は、漏れがなく、アイマイでなく、かつ、相反することがあってはならない。【053】

7.3.3 設計・開発からのアウトプット (28)

設計開発からのアウトプットは、設計開発へのインプットと対比した検証を行うのに適した形式 (form) でなければならない。【054】

また、リリースの前に、承認を受けなければならない。【055】

設計開発からのアウトプットは、次の状態でなければならない。【056】

- a) 設計開発へのインプットで与えられた要求事項を満たす。
- b) 購買、製造およびサービス提供に対して適切 (appropriate) な情報を提供する。
- c) 製品の合否判定基準を含むか、またはそれを参照している。
- d) 安全な使用および適正な使用に不可欠な製品の特性を**明記する**。

注記 製造およびサービス提供に対する情報には、製品の保存に関する詳細を含めることができる。

7.3.4 設計開発のレビュー (29)

設計開発の適切 (suitable) な段階で、次の事項を目的として、計画通りに (7.3.1 参照) 体系的なレビューを行わなければならない。【057】

- a) 設計開発の結果が、要求事項を満たせるかどうかを評価する。
- b) 問題を識別し、必要な処置を提案する。

レビュー参加者には、レビュー対象の設計開発段階に関連する部門の代表者が含まれていなければならない。【058】

レビュー結果の記録、および必要な処置があれば、その記録を維持しなければならない (4.2.4 参照)。【059】

7.3.5 設計開発の検証 (30)

設計開発からのアウトプットが、設計開発へのインプットで与えられた要求事項を確実に満たすようにするため、計画通りに (7.3.1 参照) 検証を実施しなければならない。【060】

検証結果の記録、および必要な処置があればその記録を維持しなければならない (4.2.4 参照)。【061】

7.3.6 設計開発の妥当性確認 (31)

結果として得られる製品が規定または意図された用途に応じた要求事項を確実に満たせるように、計画した方法 (7.3.1 参照) に従って、設計開発の妥当性確認を実施しなければならない。【062】

実行可能な場合には、製品の引渡しまたは提供の前に、妥当性確認を完了しなければならない。【063】

妥当性確認の記録および必要な処置があれば、その記録を維持しなければならない (4.2.4 参照)。【064】

7.3.7 設計開発の変更管理 (32)

設計開発の変更点を識別し、記録を維持しなければならない。【065】

変更に対して、レビュー、検証、妥当性確認を必要に応じて (as appropriate) 行い、その変更を実施前に承認しなければならない。【066】

設計開発の変更レビューには、変更が、製品を構成する要素および既に引き渡されている製品に及ぼす影響の評価を含めなければならない。【067】

変更レビューの結果の記録、および必要な処置があればその記録を維持しなければならない (4.2.4 参照)。【068】

検証 (verification) : 客観的証拠の提示によって、規定要求事項が満たされていることを確認すること

妥当性確認 (validation) : 客観的証拠の提示によって、特定 (specified) の意図された用途または適用に関する要求事項が満たされていることを確認すること。

7.4 購買

7.4.1 購買プロセス (33)・・・供給者との互恵関係

組織は、定められた購買要求事項に購買製品が**确实**に適合するようにしなければならない。【069】

供給者および購買した製品に対する**管理**の方式と程度は、購買製品が、その後の製品実現のプロセスまたは最終製品に及ぼす影響に応じていなければならない。【070】

組織は、供給者が組織の要求事項に従って製品を供給する能力を判断の根拠として、供給者を**評価**し、選定しなければならない。【071】

選定、評価、再評価の基準を定めなければならない。【072】

評価結果の記録、および評価によって必要とされた処置があればその**記録を維持**しなければならない。(4.2.4 参照)。【073】

調和統合の原則

部分最適から全体最適を目指せ。

共振させて、1+1 を 10 にさせよ。

周囲・相手との関係が大事・・・Win - Win

6.4 供給者およびパートナー

パートナーは、製品の供給者、サービスの提供者、技術研究所、金融機関、政府、非政府組織などの利害関係者である。パートナーは、**パートナーシップ契約**で合意され、取り決められた範囲で、あらゆる種類の資源に対して貢献できる。

組織とパートナーは相互に依存しており、互恵関係は両者の価値創造能力を高める。組織は、パートナーシップを「組織の活動範囲に投資し損益を共有する」という供給者との関係の特殊な形態の一つとして考えるべきである。

組織がパートナーシップを展開する場合、次のような論点を考慮すべきである。

- パートナーの貢献を最大化するために、適切な範囲で、パートナーへの情報提供。
- 情報、知識、専門知識、技術、プロセス、共通訓練などの資源提供によるパートナー支援。
- パートナーとの損益の共有。
- パートナーのパフォーマンスの改善。

7.4.2 購買情報 (34)

購買情報では、購買製品に関連する情報を**述べ**、必要に応じて (where appropriate) 次の事項を含めなければならない。【074】

- a) 製品, 手順, プロセス, 設備の承認に関する要求事項
- b) 要員の**適格性確認**に関する要求事項
- c) 品質マネジメントシステムに関する要求事項

組織は供給者に伝達する前に、定められた購買要求事項の適切性 (adequacy) を**確保**しなければならない。【075】

7.4.3 購買製品の検証 (35)

組織は、購買製品が決められた購買要求事項を満たすことを**保証**するために必要な検査などの活動を定めて、実施しなければならない。【076】

組織またはその顧客が、供給者先で検証する場合には、その検証の要領および購買製品のリリース方法を購買情報の中に**示さ**なければならない。【077】

適格性確認プロセス (qualification process) : 規定要求事項を満たす能力を実証するプロセス。

検査 (inspection) : 必要に応じて測定, 試験, ゲージ合わせを伴う観察および判定による適合性評価。

6.4.2 供給者およびパートナーの選定, 評価, 能力改善

組織は、供給者およびパートナーの能力を継続的に改善し、彼らが提供する製品またはその他の資源が、組織のニーズおよび期待を確実に満たすようにするため、供給者およびパートナーを特定し、選定し、評価するプロセスを定め、維持すべきである。

供給者およびパートナーを選定し評価するにあたって、組織は、以下を考慮すべきである。

- 組織活動への貢献や、組織および利害関係者に対する価値創造能力
- 供給者およびパートナーを継続的に改善できる可能性
- 供給者およびパートナーとの協働を通じて達成可能な組織能力の強化
- 供給者およびパートナーとの関係にかかわるリスク

組織は、供給者およびパートナーとともに、彼らのパフォーマンスの定期的な評価とフィードバックに基づいて、提供される製品の品質、価格、納期、マネジメントシステムの有効性などの継続的な改善を目指すべきである。

組織は、短期目標と長期目標とのバランスを考慮し、供給者およびパートナーとの関係を継続的にレビューし、強化すべきである。

7.5 製造およびサービス提供

7.5.1 製造およびサービス提供の管理 (36)

組織は、製造およびサービス提供を計画し、管理された状態で実行しなければならない。【078】

管理された状態には、次の事項のうち該当するものを含めなければならない。【079】

- 製品の特性を述べた情報が利用できる。
- 必要に応じて、作業手順書（work instruction）が利用できる。
- 適切（suitable）な設備を使用している。
- 監視機器および測定機器が利用でき、使用している。
- 監視および測定が実施されている。
- 製品のリリース、顧客への引渡しおよび引渡し後の活動が実施されている。

7.5.2 製造およびサービス提供に関するプロセスの妥当性確認 (37)

製造およびサービス提供の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視または測定で検証することが不可能で、その結果、製品の使用後またはサービスの提供後でしか不具合が顕在化しない場合には、製造およびサービス提供の該当するプロセスの妥当性確認を行わなければならない。【080】

妥当性確認によって、プロセスが計画どおりの結果を出せることを実証しなければならない。【081】

組織は、これらのプロセスについて、次のうち該当するものを含んだ段取りを定めなければならない。【082】

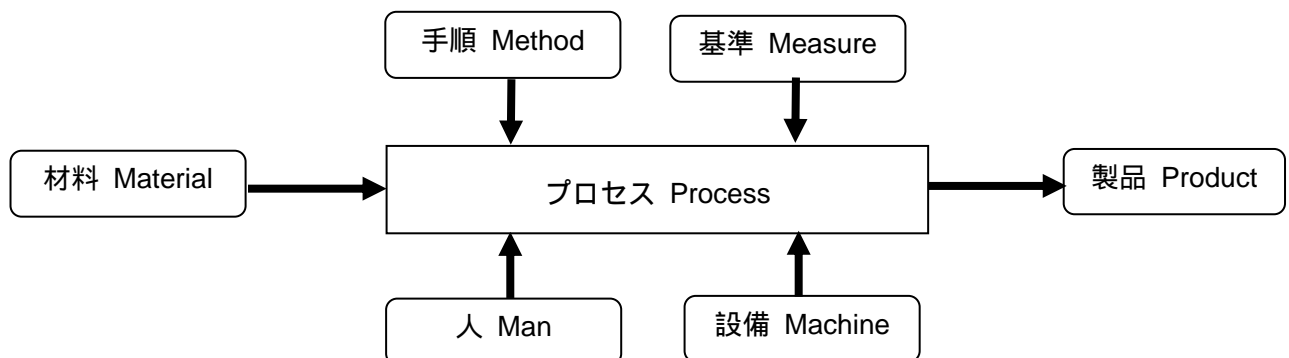
- プロセスのレビューおよび承認のための明確な基準・・・Measure
- 設備の承認および要員の適格性確認・・・Machine, Man
- 所定の方法および手順の適用・・・Method
- 記録に関する要求事項（4.2.4 参照）
- 妥当性の再確認

プロセス：インプットをアウトプットに変換する、相互に関連するまたは相互に作用する一連の活動。

注記 1：プロセスのインプットは通常、他のプロセスからのアウトプットである。

注記 2：組織内のプロセスは価値（value）を付加するために、通常、管理された条件のもとで計画され、実行される

注記 3：結果として得られる製品の適合が、容易にまたは経済的に検証できないプロセスは「特殊工程」（special process）と呼ばれることが多い。



7.5.3 識別およびトレーサビリティ (38)

必要 (where appropriate) な場合には、製品実現の全過程において適切 (suitable) な手段で製品を識別しなければならない。【083】

製品実現の全過程において、監視測定の要求事項に関連して、製品の状態を識別しなければならない。【084】

トレーサビリティが要求事項の場合は、製品個有 (unique) の識別を管理し、記録を維持しなければならない (4.2.4 参照)。【085】

注記 ある産業分野では、構成管理が識別およびトレーサビリティを維持する手段である。

7.5.4 顧客の所有物 (39)

顧客の所有物について、組織の管理下にある間、または組織が使用している間は、注意を払わなければならない。【086】

使用または製品組込のために提供された顧客の所有物を識別、検証、保護、防護しなければならない。【087】

顧客の所有物を紛失、損傷、または使用には適さないとわかった場合には、顧客に報告し、記録を維持しなければならない (4.2.4 参照)。【088】

注記 顧客の所有物には知的財産および個人情報を含めることができる。

7.5.5 製品の保存 (40)

組織は、内部処理から指定納入先への引渡しまでの間、要求事項への適合を維持するように製品を保存しなければならない。【089】

この保存には、該当する場合、識別、取扱い、包装、保管、保護を含めなければならない。【090】

保存は、製品を構成する要素にも適用しなければならない。【091】

トレーサビリティ：考慮の対象となっているものの履歴、適用または所在を追跡できること。
--

7.6 監視機器および測定機器の管理 (41)

組織は、実施すべき監視測定、および定められた要求事項に対する製品の適合の証拠を提供するために必要な監視機器および測定機器を**明確**にしなければならない。【092】

監視測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視測定を**確実**に実施できるプロセスを**構築**しなければならない。【093】

測定値の正当性 (valid) を**保証**する必要がある場合には、測定機器は、次の事項を満たさなければならない。【094】

- a) **明記**された間隔または使用前に、国際または国家計量標準にトレーサブルな計量標準に照らして校正、検証、またはその両方を行う。そのような標準が存在しない場合には、校正または検証に用いた基準を**記録**しなければならない(4.2.4 参照)。【095】
- b) 機器を調整する、または必要に応じて再調整する。
- c) 校正状態を**明確**にするために**識別**する。
- d) 判定した結果が無効にするような操作ができないようにする。
- e) 取扱い、保守、保管において、損傷および劣化しないように保護する。

更に、測定機器が要求事項に適合していないことが判明した場合には、その測定機器でこれまで測定した結果の妥当性 (validity) を**分析評価**し、**記録**しなければならない。【096】

組織は、その機器と影響を受けた全ての製品に対して、適切 (appropriate) に処置しなければならない。【097】

校正および検証結果の**記録を維持**しなければならない(4.2.4 参照)。【098】

明記された要求事項にかかわる監視測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には、そのコンピュータソフトウェアによって意図する監視測定ができることを**確認**しなければならない。【099】

この確認は、最初に使用するのに先立って実施し、必要に応じて再確認しなければならない。【100】

注記 意図する用途を満たすコンピュータソフトウェアの能力確認には、通常、その使用の適切性 (suitability) を維持するための検証および構成管理も含まれる。

監視：プロセスおよび製品の状況を把握し、警告すること。

測定：ある量を、基準として用いる量と比較し、数値または符号を持って表すこと。(JISZ8101：1981 G55)

原点定義の原則

- 基準が曖昧だと判断できない。
- 基準が正しくないと判断を誤る。

8．測定，分析および改善

8.1 一般 (42)

組織は，次の事項のために必要な監視，測定，分析，改善のプロセスを計画し，実施しなければならない。

【101】

- a) 製品要求事項への適合を実証する。
- b) 品質マネジメントシステムを**確実**に適合させる。
- 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。

計画には，**統計的手法**などの適用可能な方法，およびその使用程度の**明確化**を含めなければならない。

【102】

改善の八原則

原点定義：原点がずれれば，全てが狂う。まずは，足場を固める。

原理，原則，現地，現物，現実

図示連想：人間はイメージで理解する。問題を図示して連想する。

見える化，アナロジー発想

分断集中：問題を細分化し，重要でやり易い部分に戦力を集中する。

ナゼナゼ5回，選択と集中

視点変更：従来の視点にとらわれず，多様な視点から問題を観察する。

ミクロ マクロ，過去 未来，上下左右表裏，顧客 仕入先，上司 - 部下，原因 - 結果

楽天中道：プラス思考で，中道を歩む。

積極言葉，夢

逆境進化：人間は追い込まれないと変化しない。自分を追い込んで必死で対応する。

平時の緊張，ピンチはチャンス，仮説思考，直感思考，パラダイムシフト

調和統合：外乱や制約と調和し，全体バランスを考える。

副作用，制約理論，全体最適化

持続安定：物事は簡単には成しえない，何度も繰り返し，回転させ，回転の中に安定を見出す。

60点主義，はずみ車の原理，ロバスト設計

8.2 監視測定

8.2.1 顧客満足（43）

組織は、品質マネジメントシステムのパフォーマンス測定の一つとして、顧客要求事項を満たしているか否かに関する顧客の受け止め方についての情報を監視しなければならない。【103】

この情報の入手および使用の方法を明確にしなければならない。【104】

注記 顧客の受け止め方の監視には、顧客満足度調査、提供した製品の品質に関する顧客からのデータ、ユーザ意見調査、失注分析、顧客の賛辞、補償請求、ディーラ報告のような情報源から得たインプットを含めることができる。

視点変更の原則

基本戦略

- 市場指向：追従企業の基本戦略・・・ブルーオーシャン戦略、バリュープロポジション
 - 製品指向：シェアトップ企業の基本戦略
- 顧客満足** = 顧客が感じた価値 - 事前期待値

多軸視点

- ミクロ・マクロ軸・・・分子-材質-物体-周囲-日本-世界
- 四方位軸・・・上下左右，裏・表
- 人間関係軸・・・顧客-自社-供給者，上司-自分-部下
- 因果軸・・・原因-結果-影響，
- 過去未来軸・・・過去-現在-未来，
- 時間間隔軸・・・高速度，スローモーション

ISO9004:2009 8.2 監視

経営者は、組織環境を監視し、情報を収集し、マネジメントするプロセスを構築し、維持すべきである。

次の事項が、このプロセスに必須である。

- 該当する全ての利害関係者の現在および将来のニーズと期待を明確にし、理解する，
- 強み，弱み，機会，脅威を分析評価する，
- 代替製品，競合製品，新製品の提案の必要性を決定する，
- 現在および新規の市場と技術を評価する，
- 法令・規制要求事項に関する現在および将来の変更を予想する，
- 労働市場や，それが組織員の忠誠心に与える影響を理解する，
- 組織活動に関連する社会面，経済面，環境面のトレンドや，地方文化の側面を理解する，
- 天然資源の必要性や，その長期的保護を決定する，
- 現在の組織能力や，プロセス能力を分析評価する

8.2.2 内部監査 (44)

組織は、品質マネジメントシステムが次のことを満しているか否かを**明確**にするために、**計画された**間隔で内部監査を実施しなければならない。【105】

- a) 品質マネジメントシステムが、個別製品の実現の計画（7.1 参照）に適合しているか、この規格の要求事項に適合しているか、および組織が定めた品質マネジメントシステム要求事項に適合しているか。
- b) 品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。

組織は、監査の対象となるプロセスおよび領域の状態、重要性、これまでの監査結果を考慮して、監査プログラムを**計画**しなければならない。【106】

監査の基準、範囲、頻度、方法を**明確**にしなければならない。【107】

監査員の選定および監査の実施については、監査プロセスの客観性と公平性を確保しなければならない。【108】

監査員は、自らの仕事は監査してはならない。【109】

監査の計画、実施、記録の作成、結果の報告に関する責任、並びに要求事項を規定するために、「**手順書**」を**作成**しなければならない。【110】

監査およびその結果の**記録を維持**しなければならない（4.2.4 参照）。【111】

監査された領域に責任をもつ管理者は、検出された不適合およびその原因を除去するために遅滞なく、必要な全ての修正および是正処置を**確実**に実施させなければならない。【112】

フォローアップには、とられた処置の検証および検証結果の報告を含めなければならない（8.5.2 参照）。【113】

注記 JISQ19011 を参照。

ISO9004:2009 8.3.3 内部監査

内部監査は、問題点、リスク、不適合の特定のために有効なツールであり、以前に特定された不適合処置の終結を監視するためにも有効なツールである。

取った処置の効果の検証は、組織目標を満たす上で組織能力が改善されたかの評価によって決定できる。

内部監査は、水平展開できる優れた実例の特定や改善の機会に焦点を合わせることにもなる。

内部監査のアウトプットは、次の項目に役立つ情報源となる。

- 問題および不適合への取り組み
- ベンチマーキング（優良事例との比較）
- 組織内への水平展開
- プロセス間の相互作用の理解向上。

経営者は、全ての内部監査報告書のレビューを徹底し、組織全体に是正処置および予防処置を要求できるように内部監査結果の傾向を把握すべきである。

8.2.3 プロセスの監視測定 (45)

組織は、品質マネジメントシステムのプロセスの監視および該当する場合に行う測定には、適切 (suitable) な方法を用いなければならない。【114】

これらの方法は、プロセスが計画どおりの結果を達成する能力があることを実証するものでなければならない。【115】

計画どおりの結果が達成できない場合には、必要に応じて (as appropriate) 修正および是正処置をとらなければならない。【116】

注記 適切な方法を明確にするとき、組織は、製品要求事項への適合およ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、個々のプロセスに対する適切な監視測定の方式および程度を考慮することを推奨する。

8.2.4 製品の監視測定 (46)

組織は、製品要求事項が満たされていることを検証するために、製品の特性を監視し、測定しなければならない。【117】

監視測定は、個別製品の実現の計画 (7.1 参照) に従って、製品実現の適切 (appropriate) な段階で実施しなければならない。【118】

合否判定基準への適合の証拠を維持しなければならない。【119】

顧客への引渡しのため製品リリースを正式に許可した人を、記録しておかなければならない(4.2.4 参照)。【120】

個別製品の実現計画 (7.1 参照) で定められたことが問題なく完了するまでは、顧客への製品リリースおよびサービス提供をしてはならない。ただし、当該の権限をもつ者が承認したとき、または顧客が承認したときは、この限りではない。【121】

ISO9004:2009 5.3.2 プロセスおよび実施方法

効果的かつ効率的なプロセスを確実にするため、組織は次のような活動を行うべきである。

- 利害関係者の異なるニーズおよび期待から生じる潜在的な問題を予想する。
- 再発防止のために、現在のパフォーマンスおよび過去の問題の根本原因を評価し、理解する。
- 利害関係者に常に情報を流し、そのコミットメントを収集し、計画に対する進捗状況を常に認識させ、意見および改善のアイデアを得る。
- マネジメントシステムおよびそのプロセスをレビューし、必要に応じて更新する。
- 監視し、測定し、分析し、レビューし、報告する。
- 改善、革新、学習の資源などの要求される全ての資源を提供する。
- 達成のための時間枠を明確にし、目標を展開し、更新し、達成する。
- 結果と戦略の一致を確実にする。

8.3 不適合製品の管理 (47)

組織は、製品要求事項に適合しない製品が誤使用されたり、引き渡されることを防ぐために、それらの識別や管理を徹底させなければならない。【122】

不適合製品の処理に関する管理およびそれに関連する責任権限を明確にするために、「手順書」を作成しなければならない。【123】

該当する場合には、組織は、次の一つ以上の方法で、不適合製品を処理しなければならない。【124】

- a) 検出された不適合を除去する処置を取る。
- b) 当該の権限をもつ者または顧客が、特別採用によって、その使用、リリース、合格判定を正式に許可する。
- c) 本来の意図された使用または適用ができないように処置する。
- d) 引渡し後または使用開始後に不適合製品が検出された場合には、その不適合の影響または潜在的な影響に対して適切な処置をとる。

不適合製品を修正した場合には、要求事項への適合を実証するために再検証しなければならない。【125】

不適合の性質の記録、および不適合に対してとられた特別採用などの処置の記録を維持しなければならない(4.2.4 参照)【126】

修正：検出された不適合を除去するための処置。

逸脱許可：製品の当初の規定要求事項からの逸脱を製品実現に先立ち認めること。

リリース：プロセスの次の段階に進めることを認めること。

手直し (rework)：要求事項に適合させるための、不適合製品にとる処置。

再格付け：当初の要求とは異なる要求事項に適合するように、不適合製品の等級を変更すること。

修理 (repair)：意図された用途に対して受入れ可能とするための、不適合製品にとる処置。

スクラップ：当初の意図していた使用を不可能にするための、不適合製品にとる処置。

特別採用：規定要求事項に適合していない製品の使用またはリリースを認めること。

8.4 データ分析 (48)・・・事実に基づくアプローチ

組織は、品質マネジメントシステムの適切性 (suitability) および有効性を実証するために、また、品質マネジメントシステムの継続的な改善の可能性を評価するために適切 (appropriate) なデータを明確にし、それらのデータを収集し、分析しなければならない。【127】

これには、監視測定結果から得られたデータだけでなく、それ以外の情報源からのデータも含めなければならない。【128】

データ分析によって、次の事項に関連する情報を提供しなければならない。【129】

- a) 顧客満足 (8.2.1 参照)。
- b) 製品要求事項への適合 (8.2.4 参照)。
- c) 予防処置の機会を得るなどのプロセスと製品の特性および傾向 (8.2.3 および 8.2.4 参照)
- d) 供給者 (7.4 参照)

ISO9004:2009 8.4 分析

経営者は、組織環境の監視により収集した情報を分析し、リスクと機会を明確にし、それらのマネジメント計画を定めるべきである。

組織は、該当する情報を監視し、維持し、組織の戦略と方針に与える潜在的影響を分析すべきである。

次のような戦略・方針上の課題に対して収集情報を分析し、現実的決定ができるようにすべきである。

- 長期的な利害関係者のニーズおよび期待の変化の可能性、
- 現在の利害関係者に最大の価値を提供している既存製品と活動
- 変化する利害関係者のニーズと期待を満たすために必要な新製品と新プロセス
- 長期的に拡大する製品需要
- 新たに出現する技術が組織に与える影響
- 必要となる可能性のある新たな力量
- 組織に影響を及ぼす、法令規制要求事項、労働市場、資源などの予想される変化

図示連想の原則

見える化によりイメージの右脳を使え。人はイメージで納得する。イメージに訴えよ。

発想の基本は連想 (アナロジー)

森をみよ。流れをみよ。トレンド (傾向) をみよ。

分断集中の原則

敵を分断し、ひとつずつ戦闘力を集中して潰せ (毛沢東)

可能な限り問題を細分化し、易しいところから初めよ (デカルト)

3対1の兵力を勝ちたいところに投入する (ランチェスター)

80対20の法則 (パレートの原則), ABC分析, バイタルフェー

8.5 改善

8.5.1 継続的改善 (49)・・・継続的改善

組織は、品質方針、品質目標、監査結果、データ分析、是正処置、予防処置、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しなければならない。【130】

ISO9004:2009 9.2 改善

改善活動は、職場における小規模な継続的改善から、組織全体におよぶ大規模な改善まで広範囲にわたる。

組織は、データ分析によって、製品、プロセス、組織構造、マネジメントシステムの改善目標を明確にすべきである。

改善プロセスは、「Plan-Do-Check-Act」(PDCA)手法のような構造的な手法に基づくべきである。全プロセスに対して、プロセスアプローチと整合させて、この手法を適用すべきである。

組織は、次のような継続的改善を組織文化の一部として定着させるべきである。

- 権限委譲によって、組織員に改善活動に参加する機会を提供する、
- 必要な資源を提供する
- 改善に対する認知および報償制度を定める、
- 改善プロセスそのものの有効性と効率を継続的に改善する。

ISO9004:2009 9.3 革新

組織環境が変化した場合、利害関係者のニーズと期待を満たすために革新が必要となることもある。

このため、組織は以下を行うべきである。

- 革新のニーズを明確化する、
- 効果的かつ効率的な革新プロセスを定め、維持する、
- 関連資源を提供する。

革新を行うタイミングは、緊急度に対するニーズと、革新の実行に投入できる資源とのバランスで決まる。

組織は、革新を計画し、優先順位付けするために、戦略と統合したプロセスを使うべきである。

組織は、自発的な革新に対して、必要な資源を用いて支援すべきである。

組織変更が組織に与える潜在的影響の考慮など、計画された革新活動のリスクを分析評価し、必要に応じて、有事計画およびリスク軽減のための予防処置を立案すべきである。

原点定義の原則

勝利戦略

戦場を支配している既存の勝利指標の発見

敵の勝利指標の無効化

現状の指標を凌駕する新しい勝利指標で戦う

逆境進化の原則

逆転発想、ゼロベース思考、パラダイム変換、

- 直感思考、
- 制約を逆手に取る
- 仮説思考 (Abduction) : 素早く、直感的に結論を出す
- 止揚、揚棄 (Aufheben) : 対立・矛盾を認識し、思考のレベルを上げ、下位の対立を上位で解決。
- サンクコスト (埋没費用) の壁を乗り越える

8.5.2 是正処置 (50)

組織は、再発防止のため、発生した不適合の原因を除去する処置をとらなければならない。【131】

是正処置は、**検出された**不適合の影響に応じたものでなければならない。【132】

次の事項に関する要求事項を**明確**にした「手順書」を**作成**しなければならない。【133】

- a) 顧客からの苦情を含む不適合の内容確認
- b) 不適合原因の**明確化**
- c) 不適合の再発防止を**徹底**させる処置の**ニーズの評価**
- d) 必要な処置の**明確化**と実施
- e) とった処置の結果の**記録** (4.2.4 参照)
- f) とった是正処置の**有効性のレビュー**

MASTER

- Measure (基準) : 目的, 使命, 理想像, 価値, 問題点, 判定指標を明確にする。 . . . **原点定義**
 問題の整理整頓。前提条件を整える。測定する。
- Analysis (分析) : 原因を分析する。 . . . **図示連想**, **分断集中**, **視点変更**
 現状分析, 原因分析, 効果分析
- Solution (解決) : 対策を考える。 . . . **楽天中道**, **逆境進化**
 仮説検証
- Transfer (伝達) : 対策を整理整頓する。情報を伝える。 . . . **調和統合**, **持続安定**
 教育訓練, 文書化
- Execution (実行) : 試してみる。
 監視, 記録
- Review (評価) : 状況・結果を評価する。

SMART

- Specific (明確)
- Measurable (測定可能)
- Assignable (割当可能)
- Realistic (現実的)
- Time bound (期限がある)

KISS

Keep It Simple, Smart

8.5.3 予防処置 (51)

組織は、潜在的な不適合を防止するために、その原因を除去する処置を**明確**にしなければならない。
【134】

予防処置は、潜在的な問題に応じたものでなければならない。【135】

次の事項に関する要求事項を**明確**にした「手順書」を**作成**しなければならない。【136】

- a) 潜在的な不適合およびその原因の**明確化**
- b) 不適合の**発生を予防**する処置の**ニーズの評価**。
- c) 必要な処置の**明確化**および実施
- d) とった処置の結果の**記録** (4.2.4 参照)
- e) とった予防処置の**有効性のレビュー**

是正処置：検出された不適合またはその他の検出された望ましくない状況の**原因を除去**する処置。

予防処置：**起こり得る**不適合またはその他の望ましくない起こり得る状況の**原因を除去**する処置。

持続安定の原則

リスクを認める

起こる可能性のあることは、必ず起こる (マーフィーの第1法則)

予防処置は起こらないようにすること。有事計画は起こった後の対応

危機管理の3段階

危険事象の発生を抑える (予防処置)

- 危険源の最小化・・・原子炉の廃止, 原子炉の小型分散, ウランのトリウムへの置き換え
- 危険源の管理・・・制御システムの強化 (地震が起こったら止める)

危害への拡大を抑える (予防処置)

- 防護システムの強化 (圧力隔壁の増強)
- コンティンジェンシープランを作る (ex. JAXA の「はやぶさ」)

危害に対応する (有事計画)

- 危機対応部隊の訓練, 強化
- 民度の向上