



ソフトウェア開発会社のための
ISO9001
はじめてハンドブック

Ver. 1.00.00

株式会社クオリティ・エージェント編

目 次

1. はじめに	1
1.1 ISO9001 の印象は?	1
2. 基礎知識を学ぼう	2
2.1 ISO って何?	2
2.2 身近なところに ISO	3
2.3 ISO9001 って何だろう?	4
2.4 ISO9000 ファミリー規格	4
2.5 ISO と JIS	5
2.6 品質マネジメントシステム	7
2.7 ISO9001 の歴史	9
2.8 何のために ISO9001 の認証を取りますか?	10
2.9 ISO9001 の取得のメリットは?	11
3. 品質マネジメントの 8 原則を活用しよう	13
3.1 顧客重視	14
3.2 リーダーシップ	15
3.3 人々の参画	15
3.4 プロセスアプローチ	17
3.5 マネジメントへのシステムアプローチ	20
3.6 継続的改善	21
3.7 意思決定への事実に基づくアプローチ	22
3.8 供給者との互惠関係	24
ISO9001 を知ろう	25
4. 品質マネジメントシステム	26
4.1 一般要求事項	26
4.2 文書化に関する要求事項	27

4.2.1	一般	28
4.2.2	品質マニュアル	29
4.2.3	文書管理	30
4.2.4	記録の管理	33
5.	経営者の責任	36
5.1	経営者のコミットメント	36
5.2	顧客重視	37
5.3	品質方針	38
5.4	計画	39
5.4.1	品質目標	39
5.4.2	品質マネジメントシステムの計画	40
5.5	責任、権限及びコミュニケーション	41
5.5.1	責任及び権限	41
5.5.2	管理責任者	42
5.5.3	内部コミュニケーション	43
5.6	マネジメントレビュー	44
5.6.1	一般	45
5.6.2	マネジメントレビューへのインプット	45
5.6.3	マネジメントレビューからのアウトプット	46
6.	資源の運用管理	47
6.1	資源の提供	47
6.2	人的資源	47
6.2.1	一般	48
6.2.2	力量、教育・訓練及び認識	49
6.3	インフラストラクチャー	50
6.4	作業環境	51
7.	製品実現	52
7.1	製品実現の計画	52
7.2	顧客関連のプロセス	54

7.2.1	製品に関連する要求事項の明確化	54
7.2.2	製品に関連する要求事項のレビュー	55
7.2.3	顧客とのコミュニケーション	56
7.3	設計・開発	57
7.3.1	設計・開発の計画	57
7.3.2	設計・開発へのインプット	60
7.3.3	設計・開発からのアウトプット	61
7.3.4	設計・開発のレビュー	62
7.3.5	設計・開発の検証	63
7.3.6	設計・開発の妥当性確認	64
7.3.7	設計・開発の変更管理	64
7.4	購買	65
7.4.1	購買プロセス	66
7.4.2	購買情報	67
7.4.3	購買製品の検証	68
7.5	製造及びサービス提供	68
7.5.1	製造及びサービス提供の管理	69
7.5.2	製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認	69
7.5.3	識別及びトレーサビリティ	70
7.5.4	顧客の所有物	73
7.5.5	製品の保存	74
7.6	監視機器及び測定機器の管理	75
8.	測定、分析及び改善	77
8.1	一般	77
8.2	監視及び測定	78
8.2.1	顧客満足	78
8.2.2	内部監査	79
8.2.3	プロセスの監視及び測定	83
8.2.4	製品の監視及び測定	84
8.3	不適合製品の管理	86

8.4	データの分析	87
8.5	改善	88
8.5.1	継続的改善	89
8.5.2	是正処置	89
8.5.3	予防処置	91
9.	最後に	93
付録 1.	参考資料	95
	改訂履歴	96

1. はじめに

本書は、2008 年度版の ISO9001 (JIS Q 9001) の規格を理解してもらうことを目的として作成してあります。規格を分かりやすく、なぜ、ISO9001 の取得に取り組むと良いのかを理解していただけるように、出来る限り、平易な言葉と具体的な表現での解説を心がけています。

このため、はじめて ISO9001 に触れる方を中心に、これから ISO9001 に取り組まれる方や ISO9001 に対して疑問をお持ちの方、あるいは、ISO9001 にすでに取り組んでいる方であっても「今さら聞けないなあ」とお悩みの方など多くの方に、正しく ISO9001 を理解していただき、また、それを生かすためのヒントになればと考えて文章を構成しています。

1.1 ISO9001 の印象は？

さて、皆さんは、ISO9001 に、どのような印象を持っているでしょうか？

もちろん、本書を読む方の中で、初めて ISO9001 に触れる方であれば、「そもそも ISO9001 って何？」という方もいると思いますが、ISO9001 という言葉を知っている方の中には、次のようなことを思っている方もいるのではないのでしょうか？

「難しいことがいっぱい書かれて、訳が分からないのだけど...」

「文書とか記録とかって、いっぱい作らなきゃいけないから大変だよな」

「管理、管理が良いことなの？」

「製品の品質が上がるわけじゃないだろ？」

言いたいことは十分に分かりますし、決して、すべてが間違っている訳ではありません。しかし、ISO9001 という規格の意図をキチンと理解しておらず、誤解されている点が多いのも事実です。本書を読み終えたとき、ISO9001 に対する誤解が解け、すぐにでも ISO9001 を活用していきたいと思ってもらえればと思っています。

2. 基礎知識を学ぼう

この章では、ISO9001 についての成り立ちを学びます。

「いや、そんな話は要らないよ」という方は、この章は、読み飛ばして構いません。ただ、ISO9001 の成り立ちが分かることで、何かのヒントになるかも知れませんので、ご興味のある方は、この章も、是非、じっくりと読んで貰えればと思います。

2.1 ISO って何？

一般的に、アイエスオー、アイソやイソなどと呼ばれています。

日本での正式名称は、**国際標準化機構**です。英文名称では、**International Organization for Standardization** と言います。

ここで、「あれっ？」と思った方もいるのではないのでしょうか？

そう、ただ単に、英文名称の頭文字を取ると「IOS」となってしまいます。その他にも、フランス語名称では、「Organization Internationale de Normalization」となり、その頭文字を取ると「OIN」となります。このように、単に各国での頭文字を取っている訳ではありません。

この「ISO」という略称は、英語を含めて各国での名称の頭文字を取ったものではなく、言語や地域によらない略称として「ISO」を使うことになっており、ギリシャ語で「相等しい」、「平等の」といった意味をもつ「ISOS」という言葉から取ったものなのです。

これは、ISO の組織自体が、「平等、同等」の理念のもとで出来上がったことを示しているのです。



2.2 身近なところに ISO

ISO は、どんなことをやっている組織なのでしょう？

ISO は、**電気分野を除く、工業分野での統一しておいた方がよい製品などの規格（標準化）を定める民間の非政府組織**で、その本部は、スイスのジュネーブにあります。

ISO の目的としては、**商品やサービスの国際的な交換を容易にし、知識や科学、技術、経済といった活動の国際的交流を助長するために、国際的な規模の標準化と、その標準化に関する様々な活動を発展・促進すること**にあります。

具体的な事例としては...



最近、デジタルカメラの流行で、少なくなってきたものの、身近な例として有名なのはカメラのフィルムがあります。フィルムのパッケージに、ISO400 とか ISO100 とか書いてあるのを見たことありませんか？

これは、写真フィルムの規格で、そのフィルムが、どのぐらいの弱い光まで記録出来るのかを示したものです。この数字が高ければ高いほど、弱い光（暗い場所）で写真が取れるようになります。

旅には欠かせないカメラですが、そのカメラで使うフィルムに、様々な規格があったら、どうでしょう？

きっと、アナログカメラでは、使うフィルムに合わせて毎回違う調節をしなければいけなくなるでしょうし、うまく調節出来たと思っても、光が当たり過ぎて顔が真っ白になってしまったり、逆に真っ黒になってしまったりすることにもなるかも知れません。

ああ、思い出があ...と思いつつ、きっと、誰か統一した規格を考えてくれよ...などと考えるかも知れませんね。

工業製品では、もっと多くの同じ思いが出てきます。

例えば、ネジ。全部バラバラのサイズなら、製品を組み立てるときに、合うドライバーが無かったり、ネジ穴に入れられなかったりと大変なことになってしまいますよね？



フィルムの規格や ISO ネジと呼ばれるネジの規格は、あくまでもひとつの例ですが、その他にも、身近なところとしては、クレジットカードや定期券などのカードの規格、非常口マークの規格、用紙サイズの規格などがあります。

このように、実は身近なところにも、ISO で取り決められている規格があったりするので。

2.3 ISO9001 って何だろう？

ISO が、どのような機関であるのかは、分かったでしょうか？

では、本書のタイトルでもある ISO9001 とは何でしょうか？

街を歩いていると、会社の看板やポスター、営業車の側面などに書かれた、この「ISO9001」という言葉を、見かけることがあると思います。

ISO9001 は、簡単に言うと、**品質マネジメントシステム (Quality Management System : QMS)** のことです。

「いや、その品質マネジメントシステムというのが良く分からないじゃないか！」という声が聞こえてきそうですが、品質マネジメントシステムについては、「2.6 品質マネジメントシステム」で、詳しく説明させて貰います。

その前に、ちょっとだけ寄り道をします。「いや、寄り道はしなくていいや」という方は、「2.6 品質マネジメントシステム」へ進んで下さい。



2.4 ISO9000 ファミリー規格

品質マネジメントに関する規格は、「表 1 ISO9000 ファミリー規格」にあるように、いくつかの規格に分かれています。この中の1つの規格が、ISO9001 であり、認証や登録の際に使われるものとなっているのです。

規格名	内容
ISO9000 JIS Q 9000	品質マネジメントシステム—基本及び用語
	品質マネジメントシステムの原則や考え方と、品質マネジメントシステムで使用する用語を規定しています。
ISO9001 JIS Q 9001	品質マネジメントシステム—要求事項
	組織がお客様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提供する能力をもつことを実装することが必要な場合、並びに顧客満足の上を目指す場合の、品質マネジメントシステムに関する要求事項を規定しています。 要は、品質マネジメントシステムで求められている事を規定しているものとなっています。認証を取得する際には、この規格の中で求

規格名	内容
	められている要求事項を満たしてあげる必要があります。
ISO9004 JIS Q 9004	品質マネジメントシステム—パフォーマンス改善の指針 品質マネジメントシステムの有効性及び効率の双方を考慮した指針を提供しています。この規格の目的は、組織のパフォーマンスの改善、並びにお客様及びその他の利害関係者の満足です。品質マネジメントシステムの要求事項を中心に、システムの効果と効率を向上させるための指針を規定しています。ISO9001 の認証を取得した組織が、そのパフォーマンスを、継続的に改善するために活用出来るように、構成や用語などの同期が取られています。
ISO19011 JIS Q 19011	品質及び/又は環境マネジメントシステム監査のための指針 品質マネジメントシステム及び/又は環境マネジメントシステムの監査の手引きを提供しています。品質マネジメントシステム (ISO9001) 及び環境マネジメントシステム (ISO14001) の内部監査及び外部監査の実施、ならびに監査員の力量および評価方法についての指針を規定しています。

表 1 ISO9000 ファミリー規格

これらの ISO9000 ファミリー規格は、ISO9001 を中心として、それぞれを補う役割を持った規格となっていますので、ISO9001 の認証を取得する際には、必ず内容を確認するようにしましょう。「付録 1 参考資料」に、参考となる書籍の一覧もありますので、参考にしてみてください。

2.5 ISO と JIS

「2.4 ISO9000 ファミリー規格」で、気になったことはありませんでしたか？
そう、表の中に、「JIS Q xxxx」という見慣れない文字があったと思います。

「番号は同じだけど、何なの？」

と思われた方もいると思います。そう似ていますし、基本は同じものです。

ISO と同じように、日本国内にも、標準化を行う規格がいくつかあります。その中に、「JIS」という規格があるのはご存知でしょうか？「ジス」と読みます。

「JIS」とは、日本工業規格 (Japanese Industrial Standards) のことです。日本における工業標準化の促進を目的とした工業標準化法という法律があるのですが、この法律に基づいて制定される国家規格のことなのです。

なぜ、JIS の話題を出してきたのかということ、ISO で定められた規格については、