

ISO 9001 による 品質マネジメント システム認証

目次

[戻る](#)

[次へ](#)



- 1 ISO 9001 とは
- 2 品質マネジメントに影響を与える業界動向
- 3 ISO 9001 認証のメリット
- 4 マネジメントシステムの統合
- 5 ISO 9001 の主な要求事項
- 6 ISO 9001 認証を取得する方法
- 7 LRQA が選ばれる理由

物事は変化し続けます。それは不変の事実です。私たちの手に負えない外部要因が業務環境に影響を与えることはしばしばありますが、組織内での品質マネジメントの必要性が変わることはありません。

ISO 9001 認証は、効果的かつ機敏な品質マネジメントシステムのための強固なフレームワークを提供することによって、効果的な品質マネジメントを達成するのに役立ちます。

ISO 9001 とは

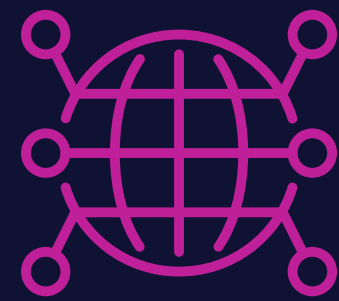
ISO 9001 は、規模や業種を問わず、様々な組織を対象とした国際的なマネジメントシステム規格であり、品質マネジメントおよび継続的改善のための優れたフレームワークを提供します。世界中で 100 万を超える組織が ISO 9001 認証を取得し、顧客や利害関係者のニーズを正確に把握しながらニーズを満たすことで、成果を上げ続けています。ISO 9001 は、これまでに策定されたビジネス関連の規格の中で、最も重要な規格だと言われています。



品質マネジメントに影響を与える業界動向

戻る

次へ



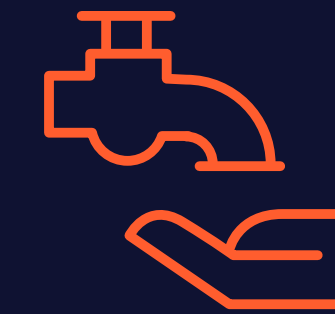
テクノロジーの台頭

第4次産業革命と呼ばれるテクノロジーの台頭が進み、ドローンや自動運転車の商業的・工業的利用、積層造形、ロボット工学や人工知能の利用増加をもたらしています。現在から2050年までの間に、インターネット経由で接続される機器の数は倍以上になると推定されています。その結果、ビッグデータとデータ分析の影響は、工業・商業の多くの分野で感じられるようになるでしょう。



新型コロナウイルス感染症の世界的流行

新型コロナウイルス感染症の世界的流行は、おそらく過去数年間で、世界中の組織の品質マネジメントに最も大きな影響を与えたものの1つです。突然のリモート勤務への移行からサプライチェーンのセキュリティの欠如に至るまで、この世界的流行により、既存の品質マネジメントにおけるアジリティ（機敏性）の全般的な欠如に多くの注目が集まりました。多くの組織に影響を与え、現在も影響を及ぼしているより顕著な要因の1つは、突然リモート勤務に移行したことです。一夜にして、組織はオフィスのドアを閉めざるを得なくなり、バーチャル勤務に適応するか、廃業するか、どちらかしか選択肢がありませんでした。従来、品質管理のプロセスや方針、目標の多くは、現場や対面環境での要素を含んでおり、その結果、これまで組織の基本的な要素として考えられていたものを突然調整する必要が生じ、当然ながらそれは重大な混乱を引き起こしました。



資源不足

このメガトレンドは気候変動と関連していることもありますが、世界人口の増加や工業化によってさらに促進されることもあります。例えば、電池・電気自動車・スマートフォンなどの電子機器に大量に必要とされるレアメタルなど、より世界的に破壊的な不足が生じる可能性もあります。また、新型コロナウイルス感染症の大流行やウクライナにおける戦争、または2021年3月のスエズ運河の一時封鎖等の事象による混乱を踏まえ、世界的なサプライチェーンの安定性や強靭性に対する懸念も高まっています。物資の不足により、組織は製品やプロセスを再設計する必要が生じ、新たなリスクが発生することもあれば、リスクレベルが変化し、場合によっては急遽、リスク管理を調整する必要性が生じることもあります。

ISO 9001 認証のメリット

[戻る](#)

[次へ](#)



LRQA のような国際的に認知されたブランドからの認証は、クライアント、従業員、および利害関係者に、品質と継続的改善が組織の優先事項であるという信頼を与えてくれます。

競争上の優位性

多くの組織では、サプライヤーやパートナーに対して、入札資格として ISO 9001 の認証取得を要求しています。また、認証取得は必ずしも契約上の義務ではありませんが、多くの場合、競争上の優位性とさらなる信頼性をもたらし、信頼できるビジネス関係の獲得と維持に貢献します。

ビジネスの有効性とパフォーマンス

ISO 9001 のベストプラクティスの指針に準拠することにより、組織はリスクマネジメントへのアプローチを改善し、組織の内部および外部の状況を明確に理解し、全体的なビジネスの有効性とパフォーマンスに対して価値ある貢献を果たすことができます。LRQA のような国際的に信頼され、認知された認証機関から認証取得することは、世界中の組織の信頼性とプロフェッショナリズムを示す証となります。



マネジメントシステムの統合

[戻る](#)

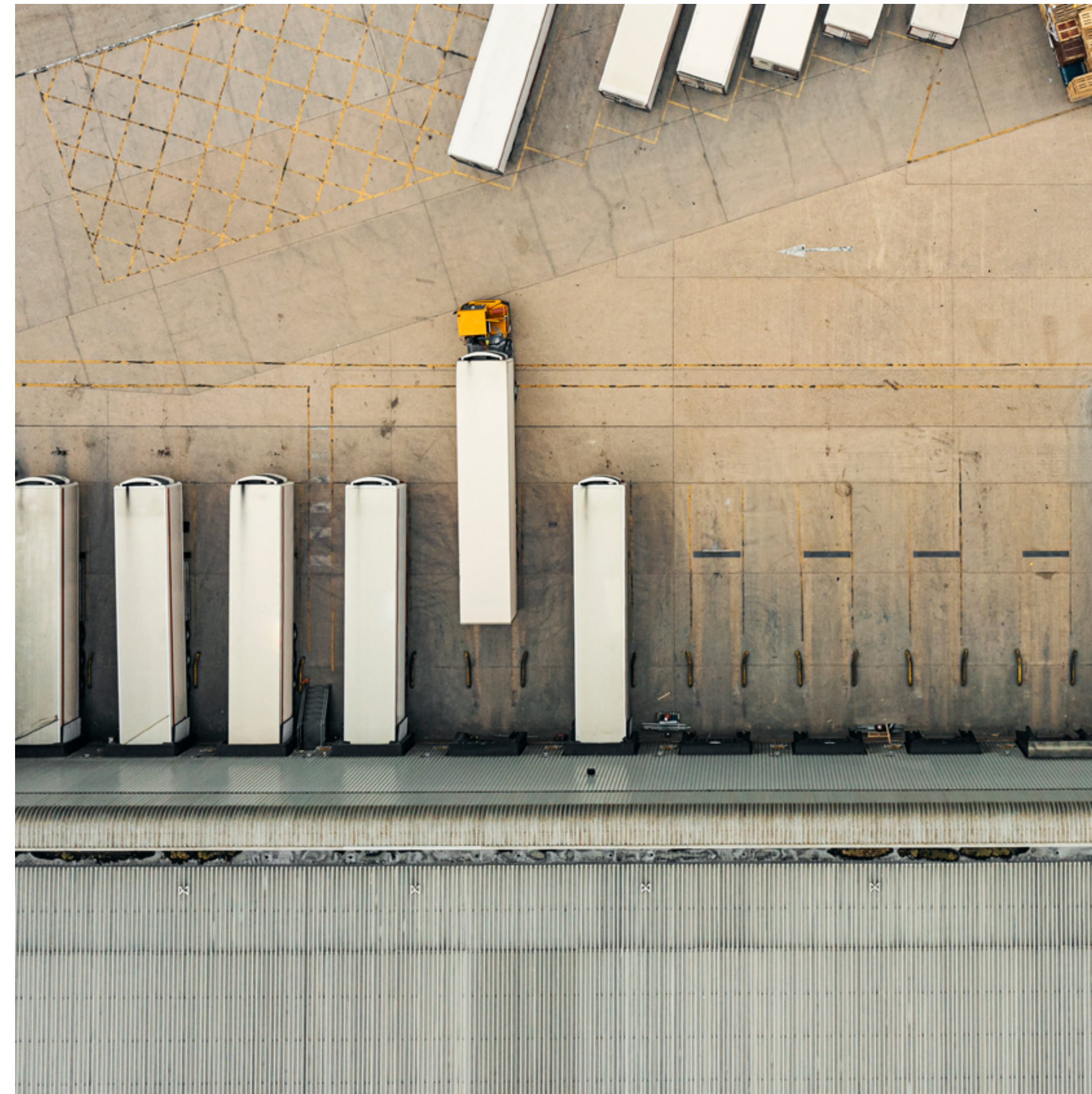
[次へ](#)



ISO 9001 は、現代の ISO 規格の上位構造である附属書 SL のフレームワークに準拠しています。附属書 SL は、異なるマネジメントシステム規格間の一貫性と互換性を保証し、統合された実装を可能にします（統合マネジメントシステム）。ISO 9001 は、ISO 14001、ISO 45001、ISO 27001 などのすべての新しい ISO マネジメントシステム規格や改訂版と容易に統合することができます。

LRQA では、多くの ISO 規格を採用した統合マネジメントシステムを導入することで、組織にとって明確なメリットがあると考えています。統合マネジメントシステムは、サービスの提供、環境への影響、従業員の健康と安全など、組織活動の様々な側面にわたってリスク要因を統合的に管理するための効果的なメカニズムです。

統合されたマネジメントシステムにより、組織は自社の戦略目標を運用に結びつけ、利害関係者を適切に関与させることもできます。最初のマネジメントシステム認証が確立され、統合マネジメントシステム・アプローチを構築するための正しい基盤が定義されれば、追加の認証を導入するために必要な時間、労力、活動は大幅に減少し、投資をはるかに上回るリターンを得ることができます。



附属書 SL の箇条

戻る

次へ



附属書 SL は 10 箇条で構成されています。マネジメントシステム規格のすべての内容は、附属書 SL のフレームワークに従う上で、10 箇条すべての判断基準を満たさなければなりません。箇条は次のように分類されます。

箇条 1 適用範囲 <p>マネジメントシステムの意図された結果を定義します。</p>	箇条 2 引用規格 <p>関連する規格または出版物を引用します。</p>	箇条 3 用語および定義 <p>規格全体で使用されている一般的な用語の定義を示します。</p>	箇条 4 組織の状況 <p>マネジメントシステムがカバーする領域を定義します。</p>	箇条 5 リーダーシップ <p>この領域では、リーダーシップチームがマネジメントシステムの運用に関与することの重要性を強調します。</p>
箇条 6 計画 <p>マネジメントシステムがその目的をどのように達成し、組織がリスクにどのように対処するか。</p>	箇条 7 支援 <p>マネジメントシステムの運用をどのように支援し、効率的に運用するか。</p>	箇条 8 運用 <p>これらの領域のパフォーマンスをどのように追跡するかなど、ビジネスにおける日常のプロセスと運用の詳細。</p>	箇条 9 パフォーマンス評価 <p>マネジメントシステムの要求事項に照らして、ビジネスの運用状況を分析および監視します。</p>	箇条 10 改善 <p>パフォーマンス評価の結果を使用して、ビジネスとそのプロセスを改善します。</p>

ほとんどの場合、これらの箇条は、適用される規格に関係なく、同一の共通テキストを使用し、共通の用語および定義を共有して、マネジメントシステム規格間の一貫性と互換性を促進します。これは、マネジメントシステムの基本的な仕組みが標準化されていることを意味します。

ISO 9001 の主な要求事項

組織の状況

ISO 9001 は、組織に対し、自社に直接影響を及ぼす品質の問題を超えて、より広い社会への影響を考慮することを求めています。組織はそれぞれ異なるので、それぞれの状況が重要です。品質マネジメントシステム（QMS）の目的は、組織が、提供する活動、製品、サービスに適用される品質パフォーマンスを向上できるようにすることです。したがって品質マネジメントシステムは、組織の活動、関連するリスク、遵守義務、利害関係者、製品またはサービス、および組織が活動するビジネス環境を考慮して、組織の特定のニーズを満たすように設計され、実施される必要があります。これらの状況の検討は、品質の要因だけに限定されてはならないことに注意が必要です。品質マネジメントシステムの状況には、ビジネス環境、組織の文化や能力などの内部要因、戦略的方向性、および組織が活動する上での社会経済的条件などの外部要因が含まれます。組織の状況をよりよく理解するために、「PESTEL」や「SWOT」などの手法が役立つ場合があります。

リーダーシップと働く人の協議及び参加

シニアマネジメントは、品質マネジメントに対する明確な取り組みを示す必要があります。品質マネジメントを前進させる上で、トップマネジメントがすでに積極的役割を果たしている場合には、リーダーシップが関与しているという証拠が存在すると言えます。しかしながら、トップマネジメントが品質マネジメントの責任を効果的に委譲している組織では、その影響は著しく大きいものとなります。審査員は、トップマネジメントが品質マネジメント方針の策定、実施、維持に関与している証拠に加え、製品やサービスの品質に責任を有する従業員に、方針と目標が効果的に周知されている証拠を求めることとなります。

リスクおよび機会

ISO 9001 の箇条 6 で言及されている計画は、リスクと機会に対処する上で不可欠な役割を果たし、組織が不適合や法的要求事項などの望ましくない影響を防止または軽減して、目標を達成できるようにする方法に焦点を置いています。ポジティブな点、組織にとっての機会、そしてそれらを最適化する方法に目を向けることを忘れないことが重要です。

サプライチェーン全体の品質マネジメント

ISO 9001 は、より広範なサプライチェーンに影響を及ぼす品質マネジメントの問題について、利害関係者であるという観点からも、調達に関する条項における明確化の観点からも、考慮することを組織に求めています。アウトソーシング、委託事業者、調達契約の管理プロセスが明確化されており、より広範なグループのリスク特定と効率の向上につながると考えられます。

改善

組織は、品質マネジメントシステムの意図された成果の達成を促進する改善の機会を積極的に探し出し、実現しなければなりません。パフォーマンスを向上させるための措置を講じる際は、品質パフォーマンスの分析と評価、内部監査、コンプライアンス評価、およびマネジメントレビューの結果を考慮する必要があります。改善は、是正処置、継続的改善、イノベーションから生じることがあります。

ISO 9001 認証を取得する方法

戻る

次へ



LRQA は、英国認証機関認定審議会 (UKAS) の認定を受けた最初の認証機関であり、1986年に認定番号 0001 を取得しました。これは、LRQA が ISO 9001 審査を実施するのに必要な経験と専門知識を確かに備えていることを意味します。LRQA の審査員は、クライアントのビジネスを理解し、効果的で堅牢な審査を通じて価値を付加する業界の専門家です。

ISO 9001 認証取得のために組織がとる方法は、多くの場合、事業の規模、成熟度、リスクマネジメントに対する既存のアプローチなどの要因に左右されます。しかし、ISO 9001 の認証を取得するための標準的なプロセスには 3 つの主要なステップが含まれます。

ステージ 1 審査：文書のレビューと計画

審査員は、マネジメントシステムの設計と文書化をレビューします。ほとんどの場合、これはリモートで実施されます。

ステージ 2 審査：実施状況の評価

審査員は、ISO 9001 の要求事項に沿って、既存の品質マネジメントシステム (QMS) の運用と有効性を評価します。不適合がなければ、認証を取得することができます。この段階は、リモートまたはオンサイトで実施することができます。

ステージ 3 ISO 9001 認証取得を市場にアピール

ISO 9001 認証取得を市場にアピールすることができます。国際的に認められたベストプラクティスと継続的な改善への取り組みを証明し、新規ビジネスの獲得と利害関係者の要求の実現に貢献します。





ISO 審査の実施方法

LRQA のサービスは、リモート審査とオンサイト審査を組み合わせることで、優れた洞察力と専門知識を提供します。安全なリモート技術を使用することで、クライアントの審査スケジュールを迅速かつ柔軟に維持し、出張に伴う二酸化炭素排出量を削減するとともに、危険な現場や到達しにくい場所で働く人々の労働安全衛生リスクを最小限に抑えることができます。審査結果は、オンサイト審査と一貫しているため、審査と認定認証の整合性は全く同等に保たれます。

LRQA を選ぶ理由

信頼と実績のあるパートナーと協力してマネジメントシステムを認証することは、利害関係者に高い基準が設定され、満たされていることを示す、他に類を見ない強力な方法です。認証は、安全で持続可能かつ倫理的な働き方への取り組みを示すことで、現在の評判を高めながら、将来のリスクを最小限に抑える業務慣行を確保するのに役立ちます。

戦略的ビジョン

技術的ノウハウ、セクターの専門知識、革新的で先見性のあるアプローチが、現在の課題に対処し、将来的により安心・安全・持続可能な組織になるための支援を提供します。

技術的な専門知識

LRQA のスタッフは各部門のエキスパートです。クライアント固有の課題・基準・要件を明確に理解した上で、認証、ブランド認証、食品安全、サイバーセキュリティ、インスペクション、教育研修に関する豊富な知識を活用し、クライアントの課題への対処を促します。クライアントのチームと協力して、リスク、課題、ニーズを明快に理解したうえで、現在および将来のビジネスの成長を支援するために知識を共有します。

グローバルな能力

160 か国以上で事業を展開し、世界中で 30 以上の認定機関に認められ、幅広い業界をカバーしています。お客様のビジネスとサプライチェーンの両方において、リスクマネジメント、ビジネス改善の推進、利害関係者との信頼関係の構築、持続可能性目標の達成を支援することができます。

効果的なパートナーシップ

どのビジネスも固有の特徴があります。だからこそ LRQA のエキスパートがお客様と協力し、そのニーズと目標を完全に理解し、支援のための最適な方法を検討することが必要です。

先駆的アプローチ

LRQA には率先して業界を構築してきた実績があり、あらゆる機会を活かしてクライアントと協力し、新たなアイデア、サービス、イノベーションの開拓を絶えず続けています。



YOUR FUTURE. OUR FOCUS.

LRQA について

認証・サイバーセキュリティ・検査・教育研修分野の比類なき専門知識を結集することにより、当社は世界的な認証のリーディングプロバイダーの地位を確保しています。

その伝統は誇るべきものですが、顧客との今後のパートナー関係を構築する上で、本当に重要なのは現在の当社の姿です。揺るぎない価値・リスク管理、軽減における数十年の経験・未来への的確なフォーカスを組み合わせることで、より安心・安全・持続可能なビジネス構築に向けてお客様をいつでも支援します。

独立した審査・認証・教育研修から、リアルタイムの認証技術・データによるサプライチェーン改革まで、当社の革新的なエンドツーエンドのソリューションが、変化の速いリスク環境に積極的に対処できるようお客様をサポートします。つまり、未来の状況を成り行きに任せるとはならず、お客様が自ら構築できるようになるのです。

お問い合わせ

詳細については、<https://www.lrqa.com/ja-jp/> をご覧ください。



LRQA リミテッド

〒220-6010

横浜市西区みなとみらい 2-3-1

クイーンズタワー A10 階

本書に示すすべての情報が正確かつ最新であるように、LRQA リミテッドでは細心の注意を払っています。ただし、情報の不正確さや変更について当社は一切の責任を負いません。

LRQA は、LRQA Group Limited およびその子会社の商号です。詳細については www.lrqa.com/entities をご参照ください。

© LRQA Group Limited 2022