

ISO9001 : 2015

規格要求事項解釈

サポートブック

この『ISO9001 : 2015 規格要求事項解釈サポートブック』は皆様の規格理解又は改訂移行への作業のサポート用に作りました。

導入時はコンサルタントに依頼された企業様も多いと思います。

15年版改訂を迎えましたが、今や皆様には、取得の経験や、運用維持のご経験、サーベイランス審査への対応等のご経験がございます。

決してコンサルタントが介入しなくても、しかるべき情報さえあれば、ご自分たちの力でこの改訂に対応できることと思います。

『9001 : 2015 規格要求事項解釈サポートブック』は

そんな企業様のために、改訂作業に必要な情報等を提供させて

いただくために作成いたしました。

4. 組織の状況	条文解釈のポイント
4.1 組織の状況 及びその状況の理解	<p>ここでは、「会社の状況を把握し、その状況を監視・レビューする」ことが求められています。</p> <p>会社には目指すべき姿（ビジョン）があり、そこに近づくために、いくつかの戦略を策定します。QMS の導入は、会社の中のいくつかある戦略の中で特に「品質」に関する戦略において必要と判断され導入するものです。</p> <p>そのため今回の改訂版では「そもそも何のために品質マネジメントシステム（以降QMS）を取り入れるのか？」「QMSに何を期待しているのか？（文中の「QMSの意図した結果）」を確認させます。その上でQMSが効果を発揮できるようにそれに影響を与えそうな要素を先に明確にしておこうというのが4.1の規格要求事項です。</p>
文書化した情報	<p>ですので、事業展開する中で、すべての課題の把握を求めているわけではありません。あくまで、品質上の課題を認識することがここでの規格要求事項です。</p> <p>ここで使われる「課題」という言葉は、一般的には悪いことをイメージさせますが、規格の意図は良い悪いは関係なく、「状況」と捉えたほうが分かりやすいと思います。例えば、内部の課題では、人材の不足や年齢ピラミッドのアンバランス、設備の老朽化、取引先企業の増加など、外部の課題では競合他社の参入、市場縮小、法改正、などが考えられます。</p> <p>把握した課題はその状況を監視し、時には見直すが必要になっていきます。規格では、9.1.1で監視の要求があり、9.3でレビューが要求されています。方法としては会議体や、報告に基づいて社長が単独で行うこともあると思います。</p>
	<p>改訂移行への対応</p> <p>この内部/外部の課題について、文書化は要求されていませんが、上記の監視・レビューが要求されていることから、何かしらの様式等があると便利かもしれません。新しく作らなくても、既存で使っている経営計画書や議事録等でも対応可能です。経営計画書がある企業もあれば、経営者の頭の中にあるという企業もあるでしょう。いずれにしても、組織の状況把握を「どのタイミング」で「どの場で」行うかを確認することが必要です。</p> <p>※品質マニュアルサポートブックでは、社長がマネジメントレビューの結果を踏まえ、「状況確認シート」を使いながら課題を明確にし、ISO会議でその監視・レビューをしていくとしています。</p> <p>こうなってくると、やはり経営陣が強く関与してくることが分かります。いずれにしても、上記の内容に対し経営者の筋道だった説明が求められます。例えば「御社がQMSを導入することで、どんな結果を意図していますか？」 「御社を取り巻く環境は現在どんな状況ですか？」などの質問に対して、整理しておくのもいいかもしれません。</p> <p>また把握に際しては、実務的にはSWOT分析の活用も考えられます。</p>