

㈱博善社が認証取得した、ISO9001 要求事項

㈱博善社は平成 7 年、自社専有の斎場（施設）を建設するために、(有)丸倉共立商事と駐車場付建物賃貸借契約を交わし、北野博善斎場を建設している。

平成 16 年 11 月 9 日、㈱博善社は ISO9001 : 2000 を認証取得し、6 ヶ月毎のサーベイランス審査、3 年毎の更新審査を経て現在（ISO9001:2008）に至っている。

ISO9001 を認証取得し、サーベイランス審査と更新審査を経て現在に至っているということは認証取得審査・サーベイランス審査・更新審査において ISO9001 が求める要求事項を満たしているということになる。

㈱博善社は ISO9001 認証取得にあたり、内部監査を行い、ISO9001 の要求事項を満たしているかどうかを確認し、ISO9001 の要求事項を満たした、品質マネジメントシステムを構築し、品質マニュアルを作成し、文書化し、記録し、保管するルールを決めていなければならない。また、満たしていない部分があれば、是正処置と予防処置を講じ、造作が行われていれば、その関係書類、事故が発生していれば、その是正処置と予防処置を行い、文書化し、記録し、保管されていなければならない。

ISO 認証審査機関（ペリージャソンソフレジストラインク）はステージ 1 審査において、企業を訪問し、書類審査を行っていないなければならない。

㈱博善社は札幌市内 4 ヶ所の専有の斎場で葬祭業務を行っていることから、4 ヶ所の斎場に関する書類審査も行われ、北野博善斎場が賃貸物件であることを確認し、駐車場付建物賃貸借契約書により、㈱博善社と(有)丸倉共立商事が交わした契約条項を確認し、理解していなければならない。（本件賃貸借契約はボンドネットリース賃貸借契約形態で、欧米で普及し、日本でもリースバック方式の賃貸借契約に取り入れられている。）

ステージ 2 審査（本審査）において、ISO9001 の認証対象となっている 4 ヶ所の斎場の実地審査を行い、施設の安全性と㈱博善社が行うべき品質マニュアルの有効性の確認を行っていないなければならない。施設の安全性と㈱博善社が行うべき品質マニュアルの有効性の確認には、専門資格（一級建築士、消防設備士など）を有した者による確認審査業務が必要となる。

認証以降のサーベイランス審査、更新審査において、斎場に関する品質マニュアルの書類審査、あるいは実地審査により、造作・事故記録等に関する文書、記録、保管、是正処置や予防処置等の確認を行い、ISO9001 の要求事項が満たされているか審査されていないなければならない。

口語訳 ISO9001 : 2008
サービス業用

[序文]

0.1 ISO9001 の原則

経営戦略として

ISO9001 は経営の考え方について書いてあります。ISO9001 を導入するかどうかは、会社や組織の「経営戦略」として決めるべきです。

同じ仕組みを求めているのではない

どのような仕組み【品質マネジメントシステム】を作るかは、会社をとりまく、次のような状況によって異なるものとなります。

- a) 会社の置かれた経営環境
経営環境の変化
会社を取り巻くリスク
- b) 顧客や社会からの要求
- c) 会社の目標
- d) 仕事（製品、サービス）の種類
- e) 仕事のやり方
- f) 会社の大きさ

会社の組織の形（階層、部門の分け方、事業所の数など）

ISO9001 は全ての会社と同じ仕組みで仕事をしてもらおうとか、同じ文書を作ってもらおうとは考えていません。ISO9001 が決めるのは、大まかな原則だけで、具体的な方法は各々の会社や組織で考えてください。

仕事の中身について決めるのではない

ISO9001 は、具体的な仕事の内容を決めているわけではありません。個々の仕事の中身や基準は決まっているという前提で、それをうまく管理する方法について定めています。

用途（使う人）

ISO9001 を使うことによって、会社が、顧客と約束した通りの仕事をする実力があるか、また法令で定められたことを実施できるか、自らルールを決めて実行していく力があるか、が分かります。

そのことを、

- ・会社や組織が、自分の実力を評価するために使えます

- ・顧客や外部の関係者が、会社や組織の実力を評価するために使えます
- ・審査登録機関が、会社や組織の実力を評価するために使えます

品質マネジメントシステムの原則（8原則）

このISO9001は、2000年版を作る際にまとめられた8項目の原則を考慮して作られています。【品質マネジメントシステムの原則】この8項目の説明は、ISO9000とISO9004にあります。

8項目とは次の通りです。（JIS訳文のまま）

- ・顧客重視
- ・リーダーシップ
- ・人々の参画
- ・プロセスアプローチ
- ・マネジメントのシステムアプローチ
- ・継続的改善
- ・意思決定の事実に基づくアプローチ
- ・供給者との互助関係

0.1 プロセスアプローチ

ISO9001の仕組みを有効に利用する為に、「プロセスアプローチ」の考え方を取り入れることを薦めます。

プロセスとは

会社や組織の活動は、いくつもの業務【プロセス】が集まって出来ており、この一つ一つの業務を管理しなければなりません。（ここで言っている業務は、個々の作業を指すことも、ひとかたまりの仕事を指すこともあります）

それぞれの業務について見れば

- ・インプット（部品、原料、中間製品、サービスに用いる用具、必要な情報）
- ・アウトプット（仕事の成果）

があり、ある業務のアウトプットが、次の工程のインプットになるというように業務が繋がっていきます。

プロセスアプローチとは

プロセスアプローチとは次のような方法（考え方）です

- ・仕事を区分し、いくつもの業務【プロセス】に分ける
- ・それらの業務【プロセス】の繋がり方【相互関係】を理解する
- ・これを踏まえて一つ一つの業務【プロセス】を管理する
- ・繋がっている業務の全体を一つのシステムとして管理する
- ・その結果として、仕事の成果を上げる

プロセスアプローチの利点

プロセスアプローチを取り入れて管理すると、日常の業務を進める中で、自然に、全体の仕事の流れや、各々の業務【プロセス】の間の繋がりが管理できます。

実施すべき点

プロセスアプローチの効果を出すためには、以下の点をきちんとやってください。

- a) 決まっているルールや約束【要求事項】を把握して、その通りに実施する。
- b) 業務【プロセス】ごとに、この仕事にどのような役割【付加価値】があるかを意識する。
- c) 各々の業務【プロセス】を着実にやり、良い結果を出す。
- d) 仕事のやり方を改良する。これは、感覚的に進めるのではなくて、各々の業務をきちんと評価した結果に基づいて行う。

図1の説明（図は省略）

図1は、ISO9001に定める経営の仕組み【マネジメントシステム】を表現したものです。この中では、ISO9001の4章から8章に書いた内容を「プロセスのつながり」として図示しています。

この図の左端には「顧客」が大きく書かれています。顧客の要望が、この仕組みの最初の段階で、大きな意味を持っていることを表しています。図の右端も「顧客」です。顧客の期待に答えること【顧客満足】がISO9001の目的ですので、それにどのくらい答えられたかを調べなければ、仕組みが回りません。

ただし、図1に表したのは、大きな全体の仕組みだけです。実際には、この中にたくさん小さな業務【プロセス】があり、それぞれについて計画、実行、評価が行われているのです。

<補足説明> PDCAの考え方

今までの品質管理の中で強調されてきたPDCAの考え方（仕事の整理の仕方）はISO9001に取り組む上でも役に立ちます。

PDCAとは、次のような内容です

- P（プラン）仕事の目標と、実施する方法【プロセス】を決める
（これは、顧客の約束と、組織の方針に基づく）
- D（Do）決めた方法【プロセス】を実行する
- C（Check）仕事の方法【プロセス】と、その良し悪しを評価する
（組織の方針、目標、仕事の内容に関する約束が、判断の基準となる）
- A（Act）仕事【プロセス】の結果を良くしてゆくための措置を行う

0.2 ISO9004について

ISO9004は、ISO9001と合わせて使えるように作られています。この2つを合わせて使えば、より良い効果が得られます。ただし、片方ずつ使うこともできます。

ISO9001 の性格

ISO9001 は、会社や組織の仕事の仕組み【品質マネジメントシステム】を判定するための基準です。次の場合の基準として使うことができます。

- ・ 自社（組織）の仕組みを判定するため
- ・ 審査登録機関が審査するため

ISO9001 は、顧客との約束を果たす上で、役に立つ仕事の仕組みについて書かれています。

ISO9004 の性格

ISO9004 は、2008 年 12 月の時点で改訂の作業をしています。

ISO9004 の新しい版は、世の中が激しく複雑に変化する中で、会社が良い成果を出し続けるための、手引きであり、経営者に使ってもらうことを想定しています。

ISO9004 は、ISO9001 より広く目標を設定した規格です。というのは、ISO9001 が顧客の期待に答えること（顧客の満足）を目指しているのに対し、ISO9004 はすべての利害関係者（顧客、株主、従業員、取引先、行政、地域）の期待に答え【ニーズ及び期待】、納得してもらうこと【満足】を目指しているからです。

そのために、実態として成果を挙げ、目標が達成すること【パフォーマンス】が必要です。またそれは、計画的な活動に裏付けられたもので、継続できなければいけません。【体系的かつ継続的な改善】

ただし、ISO9004 は、(ISO9001 とは異なり) 次のような用途で使うことは想定していません。

- ・ 第三者機関の認証の基準として使う
- ・ 法律で義務付ける
- ・ 取引上の条件（契約）とする

0.4 他の経営システムとの組み合わせ

ISO14001 との関係

この ISO9001 は、ISO14001 とを合わせて使う際に、矛盾がないように作っています。添付資料 A に、ISO9001 と ISO14001 の条項の対応を、表にしてあります。

他の経営の仕組みとの組み合わせ

ISO9001 の中では、品質以外の経営の仕組み（環境に関わる仕組み、労働の安全に関わる仕組み、財務に関わる仕組み、リスクマネジメントなど）について触れていません。しかし、実際の会社の活動の中では、品質の仕組みと他の仕組みが組合せ、一つの経営の仕組みとしてまとめて動かします。そこで、ISO9001 は他の仕組みと合わせやすいように考えて作りました。

会社は、ISO9001 に従った品質の仕組みを作る際に、既に動いている他の仕組みと共通する部分があれば、それを利用することも可能です。

[ISO9001 の使い方]

1.1 ISO 導入の目的

ISO を取り入れると、次の効果があります。このような目的を持った会社や組織が使って下さい。

a) 会社や組織の実力を証明できます

ISO9001 に従っていることは、次の証明になります

- ・常に顧客と約束した通りの仕事ができます
- ・常に法律上の決まりに従った仕事ができます

b) 顧客の期待に応えます【顧客満足向上】

次のことを実行して、顧客の期待に答えます

- ・ISO9001 で決めた仕事の仕組み【品質マネジメントシステム】をうまく動かし、良い結果に結びつけます
- ・常に仕事のやり方を改良します
- ・顧客との約束を守ります
- ・法律上の決まりに従います

< 補足説明 1 > 「製品」の定義

ISO9001 では、「製品 (product)」という単語を、次のような意味で使っています。ただし、この口語訳 ISO9001:2008 サービス業用では、「製品 (product)」を「仕事 (サービス)」「業務 (サービス)」などと訳しているため、「製品」という言葉はあまり出てきません。

1.2 ISO9001 を使える会社

どんな会社でも使えます

ISO9001 は、あらゆる会社や組織で使えるように作ってあります。ISO9001 はどのような業種、組織の形、組織の大きさ、仕事の内容であっても使えます。

適用除外

会社によっては、ISO9001 に書かれている項目【プロセス】の一部が全く当てはまらないことがあるかもしれません。例えば、企画、デザイン、開発 (7.3) をやっていない場合、製品の保管がない場合 (7.5.5) 測定機器を全く使わない場合 (7.6) などです。その場合は、当てはまらない項目を除いて ISO9001 を使って下さい。【適用除外】
除いていても、ISO9001 に合っているものと認めます。

適用除外の条件

ただし、除いて良いのは 7 章 (サービスの実施) 中の項目だけです。4 から 6 章及び 8 章を除いた場合は、ISO9001 に合っているとは認めません。

また、除いて良いのは、本当にその項目に当てはまる業務がない場合、または仕事の良し悪し (顧客との約束、法律上の決まり) に全く関係のない場合だけです。仕事の

良し悪しに影響する項目を除いた場合は、ISO9001に合っているとは認めません。

[2章 引用する規格]

ISO9001は、ISO9000：2005（JIS Q 9000：2006の規格の中の「3. 言葉の定義」を使用することを述べています。この「3. 言葉の定義」の部分もISO9001に含まれるものと考えてください。

[3章 用語の定義]

ISO9001で使う言葉の定義は、ISO9000の「3. 言葉の定義」に従います
ISO9001で「製品」という場合には「サービス」（無形の製品）の事も含めて言っています。

[4章 全体の仕組みに関わること]

4.1 基本的な考え方

全体のまとめ

ISO9001が求めている内容を、端的に言うと次の通りです。

（ISOのマネジメントシステム規格は、このように最初に全体の結論を言います）

ISO9001の仕組みを取り入れる会社は、

- 1) ISO9001と合うよう仕事の仕組み【品質マネジメントシステム】を決めてください。【確立】
- 2) その仕組みを書いた文書を作ってください。【文書化】
- 3) 決めた通りに、仕事を動かしてください。【実施】
- 4) 状況の変化に合わせて、仕組みを改めてください。【維持】
- 5) 仕事がうまく行くように【品質マネジメントシステムの有効性】、常に仕組みを見直して改良をしてください。【継続的改善】

業種の管理の考え方

会社は、次のような考え方で、仕事の仕組みを管理してください。

この考え方は、プロセスアプローチの考え方に基くものです。（0.2項を見てください）

- a) 品質に関係する仕事【品質マネジメントシステム】が、どのような業種【プロセス】の組み合わせでできているかを、整理してください。
- b) その業種【プロセス】がどのように繋がっているかを、整理してください。【順序及び相互関係】
- c) それぞれの業務【プロセス】がうまく行くように、必要なルールを作ってください。また、それぞれの業務を管理するために必要な判断基準を決めてください。
- d) それぞれの業務【プロセス】を行うために、必要な人を配置してください。また、必要な施設や設備が使えるようにしてください。【資源】
必要な情報が利用できるようにしてください。【情報】

e) それぞれの業務【プロセス】が、うまく進んでいるか、監視をしてください。【監視】

必要な場合には、試験や測定をしてください。【測定】

また、得られた情報を分析してください。【分析】

f) それぞれの業務【プロセス】が、問題なく進むように【計画どおりの結果が得られるように】、必要ならば、業務のやりかたを改めてください。

さらに、今より仕事がうまくゆくように、常に業務のやりかたを見直し、改めてください。【継続的改善】

それぞれの業務【プロセス】は、ISO9001に合うようにルールを決めて、実施してください。

<補足説明 1> 業種の種類

(本項は形式的な記述であり、特に意識する必要はありません)

会社の仕組み【品質マネジメントシステム】には、次の業務【プロセス】が含まれます。

- 1) 会社の経営方針や組織の管理に関わる業務【マネジメント活動】(5章)
- 2) 必要な人を用意し、施設や設備を使えるようにするための業務【資源の提供】(6章)
- 3) 製造やサービスを実施するための業務(受注契約、設計、開発、企画、製造品、サービスの実施など)【製品実現】(7章)
- 4) 仕事の進み具合を監視し、仕事の仕組みを改善するための業務【測定、分析及び改善】(8章)

外注している業務も管理してください

会社は、仕事(サービス)の良し悪しに影響する業務を、外注【アウトソース】している場合は、その部分も管理をしてください。

外注した業務のそれぞれについて、どのような方法で、どの程度の厳しきで管理するか【管理の方式と程度】を決めてください。

外注を理由に管理する範囲から外す(審査の対象外とする)ことはできません。

<補足説明 2> 外注とは

ここで言っている外注(アウトソース)とは、ISO9001で定める範囲【品質マネジメントシステム】の仕事、外部(他社や他機関)に依頼して実施させるものです。

自社が外注する業務の中で、どこまでをISO9001で管理をする範囲に含めるかは、自社で判断してください。

外注には、主たる業務の外注の他に、企画、設計、運送、検査、計測器の校正、設備のメンテナンスなどを含みます。

<補足説明 3> 外注の管理体制

外注した業務についても、顧客との約束を守る責任と法律を守る責任とは、外注の依

頼元にあります。問題が発生した際に「(外注先に対して) 適切に指示した」あるいは「適切に指導した」と主張しても、その責任を外注先に押し付けることはできません。外注【アウトソース】した業務を管理する方法とその管理の厳しさは、(外注先ごとに) 以下の事情を考慮して決めてください。

- a) 外注の影響
外注する業務が、仕事（サービス）の良し悪しにどのくらい影響するか。
- b) 外注の範囲
外注先との間で、その業務の管理について、どのように分担しているか。
- c) 購買の仕組み
会社の購買管理の仕組み（7.4 項）がどうなっているか。
多くの場合、外注は購買の対象であり、購買の仕組みの中で管理をします。

4.2 文書に関すること

4.2.1 必要な文書

必要な文書

会社は、以下の文書を用意してください。

- a) 品質方針
品質目標
- b) 品質マニュアル
- c) ISO9001 が決めている文書と記録
必要な文書は次の 6 種類です。
文書の管理 (4.2.3)、記録の管理 (4.2.4)、内部監査 (8.2.2)、不良品の管理 (8.3)、
是正処置 (8.5.2)、予防措置 (8.5.3)、
必要な記録は 21 種類です
- d) 会社が必要と決めた文書と記録
仕組みやルールを決め【計画】、それを実施し、管理するための、どのような文書
や記録が必要かを、自社で判断して、決めてください。

<補足説明 1> 文書で決めたことの実施

ISO9001 がルールを定めることを求めている時は、単に文書を作るだけではなく、以下のことを含めて言っています。

- 1) 仕事の仕組みを作る。【手順を確立】
- 2) 決めたルールを文書で定める。【文書化】
- 3) 決めたルールの通りに、仕組みを動かす。【実施】
- 4) 必要な場合には、仕組みを修正する。【維持】

<補足説明 2> 文書のくわしさ

文書の中身のくわしさは、会社（組織）の実情に合わせて決めて下さい。特に、次の

ような事情によって、会社ごとに必要なくわしきの程度が違います。

- a) 会社（組織）の大きさと、仕事の種類
- b) 仕事の複雑さ、仕事のつながりの複雑さ
- c) 仕事をする人々の能力

<補足説明3> 文書の形

ここでいう文書は、どんな媒体を使っても結構です。紙に文字を書いたものだけでなく、図や写真によるもの、ビデオ、コンピュータで記憶されたもの、現物のサンプルなども含みます。

4.2.2 品質マニュアル

品質マニュアルの作成

会社は、自社の仕事の仕組み【品質マネジメントシステム】の全体を示す文書として品質マニュアルを作ってください。【作成】

品質マニュアルは、必要な場合には改訂し、実態と合っているようにしてください。【維持】

品質マニュアルの内容

品質マニュアルの内容は、会社の判断により、自由に設定できます。ただし、少なくとも、以下の内容については、どこかに記してください。

- a) この品質マニュアルで定める仕組みを実施する仕事の範囲【品質マネジメントシステムの適用範囲】

ここで範囲といているものには、次の3種類があります。

- 1) 対象とする製品
- 2) 対象とする組織（部門、事業所、関連会社）
- 3) ISO9001の中で該当する項目

ISO9001は、正当な理由がある場合だけ、一部の項目を除いて使うことが出来ず（そのことは1、2項に書いてある）。除いた項目がある場合は、その項目名と、除いた理由を品質マニュアルに明記してください。

- b) ISO9001が必要と決めている文書

6種類 文書管理（4.2.3）、記録管理（4.2.4）、内部監査（8.2.2）不良品の管理（8.3）是正措置（8.5.2）、予防措置（8.5.3）

そのルールを、直接「品質マニュアル」に書くか、またはそれが書かれた文書名を記してください。

- c) 品質に関係する仕事【品質マネジメントシステム】が、どのような業務の組合わせでできていて、それがどのように繋がっているか【プロセスの相互関係】を、書いてください。

4.2.3 文書の管理

文書を管理してください。

ここで管理する文書は、4.2.1 でリストアップしたもので、品質マニュアル、規定、図面、計画書、作業指示書、帳票、検査見本などです。

ただし、記録は次の 4.2.4 項で管理するので、ここでは除きます。

文書の管理のルールを決めてください。このルールは、文書で定めてください。

このルールの中で、以下の点について、決めてください。

a) 文書の承認

文書ごとに責任者を決めて、その文書を承認してください。

承認する前に（適当な担当者が）内容が適切かどうか確かめてください。（審査・レビュー）

内容を確認して、承認した文書だけが、効力をもちます。（仕事で使ってよい）

b) 文書の改訂

発行して使用している文書について、その内容が適切かどうか、適当なタイミングで点検【レビュー】をしてください。

必要に応じて、文書を改訂してください。この時も責任者が承認してください。

c) 改訂が分かるようにする

文書を改訂した時は、必要な範囲で、文書のどこが変わったかが分かるようにしてください。改訂履歴、改訂通知、あるいは文書内に書き込むなどの方法があります。

文書には、改訂日あるいは改訂番号を記入して、新旧の文書の見分けがつくようにしてください。

d) 文書の配布

それぞれの文書を使う人が、最新版の文書を使えるように、文書を配置（配布）してください。特別な事情で、旧版を使うように指定される時は、指定されている版が使えるようにしてください。

e) 文書が読めるように保つ

文書が汚れたり、変色したり、破損して読めなくならないように管理してください。もし、読めなくなりそうだったら、再印刷するなどして取り替えてください。

f) 外部で作られた文書

自社以外で作成された文書の中で、自社の仕事のために必要なものがどれか、決めてください。【外部文書】

外部文書には、法律、JIS 規格、業界規格、共通仕様書、顧客の購入仕様書、顧客図面、顧客から支給された作業基準書などがあります。

最新版（あるいは適切な版）の管理が必要なものが対象です。

ここで決めた外部文書も、配布をする時は、最新版（あるいは適切な版）の管理をしてください。

g) 廃止した文書の取扱い

旧版の文書【廃止文書】は、間違って使用しないように、廃棄するか、別の場所に移動するか、あるいは目印をするなどの方法で管理してください。

旧版の文書を保存する場合は（例え別の場所に移動したとしても）それが旧版であることが分かるように、文書自体に目印をしてください。

4.2.4 記録の管理

記録の管理

記録は、仕事（サービス）の品質が保たれ、関連する業務がルール通りに行われていること【要求事項への適合】の証拠です。また、品質に関する会社の仕組み【品質マネジメントシステム】がうまく機能して、結果に結びついていること【効果的運用】を示す証拠です。したがって、適切に保管してください。

記録の管理方法

会社は、記録の管理方法について、ルールを決めてください。

このルールは文書にしてください。

ルールの中で以下のことを決めてください。

1) 表示

何の記録かが、容易にわかるように、記録自身やそのファイルへの表示（表題、対象の仕事、日付、番号）の方法を決めてください。

2) 保管

それぞれの記録について保管方法（責任者、場所、記録媒体など）を決めてください。

3) 保護

記録を保護するためのルールを決めてください。

記録の性格や重要さに応じて、次のような点について決めてください。

- ・記録が劣化したり、傷つかないように保管するためのルール。
- ・記録が紛失したり、事故で消失しないように保護するためのルール。
- ・記録が改ざんされないためのルール。
- ・電子媒体の記録の場合は、改ざん防止、バックアップ、ウイルス対策、流出防止対策などのルール。

4) 検索

記録が必要な時に探し出せるように、整理して保管するためのルールを決めてください。

5) 保管期間

記録ごとの保管期間を決めてください。

6) 廃棄方法

保管期間を過ぎた記録を、廃棄するためのルールを決めてください。

記録の管理の考え方

記録は、読みやすく作ってください。

記録には、その種類、対象の仕事、日付けなどが分かるように、表示をしてください。

【識別可能】

記録は、必要な時に、探し出せるように整理してください。【検索可能】

[経営の仕組み]

5.1 経営者の役割

経営者の責任

経営者は、以下のことを実行する責任があります。

- 1) ISO9001 に合った会社の仕組みを作る。【品質マネジメントシステムの構築】
- 2) その仕組みを実行する。【実施】
- 3) 良い結果が出るように、常に仕組みを見直して改良する。【有効性の継続的な改善】

経営者がすること

この責任を果たすために、経営者は特に次のことを行ってください。

- a) 従業員の全てが顧客との約束を守ることを重視する。会社の体質（社風）を作る。
【重要性を組織内に周知する】
- b) 品質方針を決めて、経営の方向を定める。
- c) 各部門に品質目標を決めさせ、品質方針の実現のために活動させる。
- d) マネジメントレビューを行って、定期的に会社の状況を確認する。
- e) 必要な施設や設備を用意し、必要な人を配置する。【資源の活用】

5.2 顧客に対する考え方

経営者は顧客と約束した内容【顧客要求事項】をはっきりさせ、確実に守るための、会社の体制を作ってください。（顧客と約束した内容は 7.2.1 で整理します）

これによって、顧客の期待に答えるように、努めてください。【顧客満足の向上】

5.3 品質方針

経営者は品質方針を決めてください

品質方針の内容

- a) 会社の業種や、規模に、ふさわしい内容とする。
- b) 仕事（サービス）の品質に関する目標を入れる。【要求事項への適合】
仕組みを改良することを約束する。【品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善】
- c) 実現しようとする内容が具体的にイメージできるものとする。
そのことで、品質目標を決め、その活動内容の評価【レビュー】ができるようにす

る。

品質方針の管理

- d) 全従業員に、品質方針の内容を知らせ、理解させる。
- e) 品質方針が、市場や会社の実情とずれないように内容を確認する。(そのタイミングを決める)

5.4 会社の仕組みを決める（計画）

5.4.1 品質目標を決める

品質方針の実現のために、目標（品質目標）を決めてください

- 1) 品質目標は、部門ごと（製造課、営業課など）あるいは階層ごと（事業所、部、課、係など）に決めてください。
- 2) 仕事（サービス）の品質【製品要求事項の満足】に関する目標がある場合は、品質目標に入れてください
- 3) 活動中や終了後に進捗状況が分かるように、判定できる目標値を決めてください。
- 4) 品質目標は、品質方針とつじつまが合っており、その実現手段になっていること。

5.4.2 仕事の仕組みを決める

ISO9001 に合った仕事の仕組みやルールを作ってください。

- a) 品質目標を達成し、ISO9001 で決めたこと、(4.1 で総まとめしたこと) が実行できるように、仕組みやルールを作ってください。
- b) 組織、施設、設備、業務形態などの変更があるときは、速やかに仕組みやルール（責任分担、仕事の手順、これを定める文書など）を修正して、管理された状態【インテグリティ】を保ってください。

5.5 組織

5.5.1 責任と権限を決める

それぞれの業務について、責任を持つ部門や人を決めてください

決定を伴う業務については、誰が承認するか、(決裁権限) を決めてください。また、誰が誰に業務を支持することが出来るか (指揮命令権限) について決めてください。

それぞれの業務の責任や権限を、誰が持っているかが、関係者に分かるようにしてください。

5.5.2 管理責任者

管理責任者の任命

管理責任者は、会社に所属する人で、組織を管理する立場の人【管理層】の中から選んでください。

管理責任者は、経営者の仕事の一部を代行する人であり、全部門に対して指示する権限を持ちますから、それなりの地位があって判断できる人という意味です。

管理責任者には、自分の本来の仕事（管理責任者以外の仕事）や役職とは別に、管理責任者としての責任や権限を持たせてください。

経営者は、管理責任者が、兼任している業務や、本来の地位（部長であるとか、課長であるとか）と関わり無く、会社全体を指揮できるように、責任と権限を与えて下さい。

管理責任者の仕事

管理責任者には、次のような役割りがあります。

- a) 会社に必要な仕事【品質マネジメントシステムに必要なプロセス】が正しく行なわれるように管理する。
 - ・そのために、仕組みやルールを決める。【確立】
 - ・ルールに沿って実施する。【実施】
 - ・状況の変化に合わせて仕組みやルールを改める。【維持】
- b) 仕事の進み具合と、改めなければいけない点を、経営者に報告する。
- c) 従業員が、顧客との約束を重視する。会社の体質を作る。

<補足説明>

管理責任者は、上の役割に加えて、審査機関や顧客（主に品質保証に関わる問題について）に対する、組織の窓口となると良いでしょう。

5.5.3 社内の連絡体制

社内に必要な連絡や報告ができるように、仕組みを作ってください。

ここでいう仕組みとは、次のようなものを指しています

- 1) 会議（定期会議、日常の打合せなど）
- 2) 通信網、ハードウェア（内線電話、携帯電話、コンピュータネットワーク、テレビ会議システムなど）
- 3) コンピュータソフトウェア（データベース、物流システムなど）

仕事の結果がうまく行っているか【品質マネジメントシステムの有効性】について、確実に情報の交換をしてください。

5.6 マネジメントレビュー

5.6.1 マネジメントレビューで実施すること

経営者は定期的にマネジメントレビューを行ってください。

マネジメントレビューで確かめること

マネジメントレビューで会社の仕組みについて、以下の点を確認してください。

- 1) 仕組みが、仕事の内容に合っているか【適切】（その状態が保たれているか）

- 2) 仕組みが、実態と合っているか【妥当】（その状態が保たれているか）
 - 3) 仕組みがうまく機能して、思った通りの結果がでているか【有効】
- 合わせて、次の点についても、確認してください
- 4) 改善しなければならない点はないか
 - 5) 品質方針や品質目標を変更する必要があるか
 - 6) その他、仕組みを変更しなければならない点はないか

マネジメントレビューの記録

マネジメントレビューの結果を、記録として残して下さい。（記録を保管する方法については 4.2.4 で決めます）

5.6.2 マネジメントレビューでの報告事項

マネジメントレビューでは、以下の点を経営者に報告してください

a) 内部監査・外部監査の結果

ISO9001 では、監査を、経営者が会社の状況を把握する手段として重視しています。

b) 顧客による評価に関する情報

自社のサービスの市場での評価、顧客満足調査の結果、苦情の発生状況など

c) 仕事の進み具合

品質目標の進み具合や結果

主業務の実施状況、企画の進み具合、改善活動の進み具合など

仕事の良し悪し

不良やトラブルの発生状況など

d) 予防処置・是正処置

予想される問題と実施された予防処置

発生した問題とその是正処置

e) 前回の課題

前回までのマネジメントレビューで指示された課題の進み具合

f) 変わったこと

外部の経営環境の変化（顧客、市場、技術、法律など）

社内の仕組みの変更（仕事の内容の変更、組織、設備など）

g) 改善の提案

5.6.3 マネジメントレビューでの指示事項

経営者は、マネジメントレビューで次の点を支持してください

a) 仕組みの変更

全体の仕組み【品質マネジメントシステム】や個々の業務【プロセス】の改良の指示。仕組みが、良い結果に結びつくように改良します。【有効性の改善】

b) サービスの内容の改良

顧客の要望に答え、顧客との約束を果たすために必要な、仕事（サービス）の内容の改良についての指示。

c) 資源の用意および使用の指示

目標の達成あるいは支持を実行するための、担当者・施設の設備・必要な予算などの決定。

[6章 人や設備の管理]

6.1 6章のまとめ

会社は、必要な経営資源（要員、施設、設備など）を用意してください。

経営資源は、次のことを実行できるように適切に管理します。

- a) 品質に関わる仕事の仕組み【品質マネジメントシステム】を実行し、状況の変化に合わせて改める。【維持】さらに、常に仕組みを見直し改良をする。【有効性を継続的に改善する】
- b) 顧客との約束を守ることで、顧客の期待に答える。【顧客満足の向上】

6.2 人の配置

6.2.1 力量を持った人の配置

仕事（サービス）の良し悪しに影響する業務【製品要求事項への適合に影響がある仕事】には、十分な力量（知識やテクニック）を持った従業員を配置してください。

従業員の力量は、以下のことから判断してください。

- 1) 教育（学歴、専門教育、社内で受けた教育）
- 2) 訓練（社内で受けた訓練、OJT、社外で受けた訓練）
- 3) 現在持っている技能（テクニック）
- 4) 経験

<補足説明1> 対象となる人の範囲

直接、顧客に関わる部門だけでなく、多くの業務が直接あるいは間接的に仕事の良し悪しに影響します。ISO9001が規定する業務【品質マネジメントシステム内の作業】は、ほとんどが仕事（サービス）の良し悪しに影響すると思ってよいでしょう。この項目では、これらの業務のすべてを含めて考えています。

6.2.2 必要な人の確保／訓練／認識

力量を持った人を確保するために、次のように管理をしてください。

a) 必要な力量の整理

仕事（サービス）の良し悪しに影響する業務のそれぞれについて、必要な力量（テクニック、経験、知識、資格など）を整理して下さい。

b) 必要な力量を持つ人の確保

必要な力量を持つ要員を養成するために、訓練を行って下さい。(それが可能な場合)
または、新規採用、人の移動、派遣社員の使用などにより、必要な力量を持つ人を確保してください。

c) 力量の確認

要員の訓練をした場合は、必要な力量がついたかどうかを確かめてください。また、その他の方法により人を確保した場合は、必要な力量の人が得られたかどうか確かめてください。

d) 従業員の認識

すべての従業員に、自分の仕事の重要さを認識させてください。
すべての従業員に、品質目標を達成する上での自分の役割を理解させてください。

e) 記録

教育、訓練、技能、経歴の記録（力量を証明する記録）を残して下さい。(記録を保管する方法については 4.2.4 で決めます)

6.3 施設や設備の管理

会社は、決めた品質の仕事（サービス）をするために必要なインフラストラクチャー（設備や施設など）を、管理してください。

管理が必要なインフラストラクチャーがどれかを決めてください。

これらのインフラストラクチャーを用意してください。(そのための仕組みを作ってください)

これらが必要な時に使えるように、ルールを決めて管理してください。

管理には、日常点検、運転状況の監視、メンテナンス、清掃、修理、消耗品の補充などがあります。

インフラストラクチャーには、次のようなものが含まれます。

a) 施設とユーティリティ

建物、作業場所、ユーティリティ（水、電気、ガスなど）

b) 設備

機械類、工具類、コンピューターなどのハードウェアに加え、コンピューターソフトウェアも含まれます。

c) サポート体制

コンピューターシステム、輸送手段、通信手段（電話、社内メール、イントラネットなど）など

6.4 作業環境

会社は、作業環境が仕事（サービス）の良し悪しに影響する時は、その作業環境を管理

してください。

管理が必要な作業環境がどれかを決めてください。

これらが仕事に悪い影響を与えないように管理してください。

<補足説明1>

作業環境には、物理的な環境（騒音、室温、温度、照明など）、自然環境（気温、天候、など）その他のもの（心理的な影響、社会的影響）があります。それらの中で、仕事（サービス）の良し悪しに影響するものを管理してください。

[7章 サービスの実施]

7.1 仕事の仕組みを決める

仕事の仕組み

会社は、仕事（サービスの提供）の仕組みやルールを決めてください。その仕組みやルールは、会社の中の他の仕組みと矛盾がないように作ってください。【製品実現の計画】

ここでは、契約、受注、企画、準備、物品の購買、外注の使用、サービスの実施、実施内容の点検、アフターサービスなど、顧客にサービスを提供する中で行う一連の仕事のことを言っています。

繰り返し行う作業やサービスの場合

会社は、業務の種類やメニューごとに（あるいは顧客ごとに）、その内容や実施方法を決めてください。

たとえば、業務仕様書、計画書、図面、レシピ、業務マニュアル、作業手順書、検査、基準書、チェックリスト、（業種や会社によって、使用する書類は異なります）

毎回新たな企画や計画を作成する場合

会社は、案件ごとに、実施内容を定めてください。

例えば、企画書、計画書、プログラム、タイムテーブル、作業指示書（業種や会社によって、使用する書類は異なります）

決めるべき内容

特に、次の中で必要なものについて、どこかに決めてください

a) 実施する仕事（サービス）の内容【製品に対する要求事項】

仕事の良し悪しを決める判断基準【製品に対する品質目標】

企画書、計画書、レシピ、業務マニュアル、作業指示書、チェックリストなどの中に決めます

b) 仕事（サービス）の具体的なやり方【製品に特有のプロセス】

使用する、施設、設備、備品、ソフトウェアなど【資源の提供の必要性】

担当する人の条件（資格認定）【資源の提供の必要性】

計画書、業務マニュアル、作業指示書、業務チェックリストなどの中に決めます。

業務の過程で作る文書【文書の確立の必要性】

例えば、詳細計画書、作業用図面など

- c) 検査の方法（結果の良し悪し、提供する物品の検査、使用する物品の検査）
仕事（サービス）の結果や進捗状況を確認する方法
これらを行う際の、合否判定の基準あるいは判断基準
- d) 作成する記録は（仕事の質を証明する記録）（記録を保管する方法は 4.2.4 で決めます）
以上のルールは、自社で使いやすい形（の文書）に作ってください。

<補足説明 1> 品質計画書

仕事（サービス）の種類やメニューごとに（あるいは案件ごとに）その内容、実施方法、判断基準などについて決めた文書（要するに、この節で決めている文書）を品質計画書と呼ぶことがあります。

<補足説明 2> 大規模のイベントの計画

複雑なサービスや、大規模なイベントの計画を作る際には、7.3 項にしたがって行うと良い。

7.2 顧客との間で決めること

7.2.1 仕事（サービス）の内容

会社は、実施する仕事（サービス）の内容【製品に関連する要求事項】を整理して、どこかに決めてください。

a) 顧客と約束した内容

仕事（サービス）の内容に関して、顧客と約束した内容。

報告や、成果の引渡しについての約束（必要な場合）

アフターサービスについての約束

b) 自社で独自に決めた内容（必須の項目）

仕事（サービス）の性格から考えて必須の項目

顧客があえて指定しない常識的な項目

カタログ、ホームページで提示する定型のメニュー

c) 仕事（サービス）の内容について法律で決まっていること

d) 自社で独自に追加する内容（必須ではないが、自社の方針として行うもの）

<補足説明>

アフターサービスの例として、次のようなものがあります。

- 1) 実施後に仕事（サービス）の品質保証をする（品質保証期間の無償修理など）
- 2) 契約を結んで、定期的に、あるいは故障時のメンテナンスを行う
- 3) 使用後の、リサイクル廃棄を引き受ける

7.2.2 契約・受注

顧客との約束の種類

会社は、業務の実施について、顧客と約束【製品を提供することのコミットメント】をする前に、その約束に問題はないかを確認してください。

ここでいう、顧客との約束には、次のようなものが含まれる。

- 1) 仕事（サービス）の内容についての合意、契約書、覚書などの基本的な約束【契約】
- 2) 受注（実施内容、実施期間、実施場所、納期、納入場所などの連絡）【注文の受諾】
- 3) 見積書、企画書、入札などの提出【提案書の提出】
- 4) これらの変更

確かめる項目

顧客と約束する時に確かめなければならない内容は、次の通りです。

会社は、これを確認する担当者を決め、また確認できる仕組みを作ってください。

- a) 実施する仕事（サービス）の内容が決まっていること。
- b) 継続的に実施している仕事（サービス）で、内容が変わるときは、変わることにについて顧客と話しがついていること。また、見積り、規格書などで約束した内容をやむを得ず変更する時も、同様に、顧客と合意できていること。
- c) 技術、設備や人の能力、実施時期、納期、価格などの面で対応できること。
 - 1) 業務を実施する能力や技術があるか。
 - 2) 報告や納品がある場合は、納期に間に合うか。
必要な人の手配が出来るか。
 - 3) 価格が合うか。

契約・受注の記録

顧客と約束した内容（確認して決まった内容）を記録として残してください。【レビューの結果の記録】

確認を行った結果、内容を変えた場合には、その経緯も記録に残してください。【レビューを受けて取られた処置の記録】（記録を保管する方法については4.2.4で決めます。

口頭の注文についても、内容を確認し、約束した内容を記録に残してください。

契約・受注内容の変更

契約、受注の内容（特にサービスの内容）が変更された時は、そのことを関係者に、確実に伝えてください。

もし、社内の文書（計画書、スケジュール表、作業指示書など）を変えなければならない場合には、確実に対応してください。

<補足説明>

インターネット受注などでは、個別の注文ごとに確認するのは、非現実的です。このような場合には、カタログや宣伝広告などで顧客に情報を発信する前に、その内容を

確認してください。

7.2.3 顧客との連絡体制

顧客と連絡を取る方法を決めてください。

a) 仕事（サービス）の内容に関する情報

自社が発信する情報

業務メニューの紹介、人や施設の紹介など、どの部門が顧客に対して、どのような情報提供をするか決めてください。

顧客から得る情報

顧客ニーズ、市場動向など

b) 引き合い情報・契約・受注に関する連絡

受付ける担当者と、処理する担当者を決めてください。

その処理する担当者に、間違いなく伝える仕組みを作ってください。

c) 仕事（サービス）に対する顧客の意見・要望、苦情

受付ける担当者と、処理する担当者を決めてください。

だれが受付けても、その処理をする担当者に、間違いなく伝える仕組みを作ってください。

7.3 企画・デザイン・開発

◆本項のサービス業への適用

ここで定める仕組みは、以下の場合に使います。

- ・新しい（サービス）の企画・デザイン
- ・実施計画の作成（サービスの設計）
- ・新しい仕事（サービス）のメニューの開発

ただし、単なるサービスメニューの組み合わせ（ルーティン作業）で対応できるものに、本項を当てはめる必要はありません。なお、以下ではこれらの活動を「企画」と呼びます。この単語がイメージに合わない会社は、適当な単語に読み替えてください。

7.3.1 企画のスケジュール

企画の検討に当って、企画が完成するまでのスケジュールを作ってください。

スケジュールの内容

- a) 企画の検討がどのような段階に分かれているか。
- b) 企画のレビュー／検証／妥当性確認を、どのようなタイミングで、どのような内容（実施者、承認者、確認方法、試験方法など）で行うか、これは、1. で決めた段階ごとに（必要なものを）決めてください。

c) 企画の実施者、承認者

チーム間の連携

複数のチームが企画に参加している場合には、チーム間の連絡や情報交換の方法【インターフェイス】を決めてください。

例えば、定期的な会議、報告書の発行、データベースの利用など

計画書の変更

企画の検討開始の後、状況の変化に合わせて、スケジュールを改めてください。

<補足事項>

企画のレビュー／検証／妥当性確認は、それぞれ別の役割を持っているので、それぞれを確実に行ってください。

しかし、これらを、同時に行ったり、1つの記録にまとめていけないということではありません。それぞれの役割を果たせば良く、仕事（サービス）の性格や会社の事情に合った形で実施してください。

7.3.2 企画の元になる情報（インプット）

企画する業務（サービス）について、考慮しなければならない項目【設計・開発へのインプット】をリストアップしてください。リストアップした結果は、記録として残してください。（記録を保管する方法については4.2.4で決めます）

リストアップする項目

リストアップするのは次の項目です

- a) 企画するサービスの内容や品質
 - 必要なサービスの目的、役割、内容など
 - 満たすべき基準
 - それを確認するための必要な検査など
- b) 法律上守らなければいけない項目
 - 許認可の必要性
 - 法律で決まっている品質の基準
 - 禁止されていることなど
- c) 類似したサービスから得られる情報
 - 踏襲すべきサービスの内容や基準
 - 過去のトラブルに対して行った対策など
- d) その他の必要な情報

リストアップした項目の確認

リストアップした項目が正しいかどうか、担当者を決めて内容を確認してください。企画に組み込まなければいけない項目が、抜け落ちないようにしてください。曖昧な内容を避けて、考慮すべきことを明確に書いてください。

リストアップした項目同士で、矛盾がないようにしてください。

7.3.3 企画書にまとめる内容（アウトプット）

企画の結果のまとめ方

完成した企画【設計・開発からのアウトプット】を、どのような形（文書や図面）で報告するかを決めてください。

報告の中には、最初にリストアップした項目【設計・開発からのインプット】と比較ができる資料を含めてください。

結果の報告に含まれる資料の例として、次のようなものがあります。

業務仕様書、計画書、処方、レシピ、検査基準書など（製品仕様）、業務マニュアル、作業手順書、チェックリストなどの、サービスの実施のための文書

結果の承認

完成した企画を、責任者が承認してください。

承認してから、次のステップ（次の企画段階、サービスの実施など）へ進めて下さい。

必要な項目

完成した企画は、次の点に分かるようにまとめてください。

- a) 最初にリストアップした項目（その中の必須項目条件）【設計・開発へのインプット】をクリアしていること
- b) 企画した仕事（サービス）を実施するために必要なことが決まっている
資材の調達や外注のために必要な事（部品、資材、原材料の仕様）が決まっている
- c) 仕事（サービス）の良し悪しを判断する基準（合否判定基準）
- d) 企画した仕事（サービス）を実施する際に（安全や正しい手続きの前から）注意しなければいけない項目が分かるようになっている。

<補足説明>

製品の保管方法は、保管条件、包装や梱包の仕方についても、詳しく決めておくことが望ましい（必要な場合）

7.3.4 企画のレビュー（関係者による確認）

会社は、企画のレビューをスケジュールに沿って行ってください。

レビューは、必要なチェックが漏れないように、その回数・時期・内容・参加者など計画して、実行してください。（体系的なレビュー）

レビューの内容

企画のレビューとして、その企画に関係している、各セクションの代表者のチェックを受けてください。

ここで言う代表者は、部門長でなく、仕事の内容を分かっている人です。

レビューは会議でも、文書でもよく、また何度やってもかまいません。

各部門を一堂に集めるのでも、時期を分けて行うのでも良いです。

レビューで評価すること

レビューでは次のことを行って下さい。

- a) 目的に合ったサービスを、企画できそうかどうか評価する
- b) 問題点を見つけて、対策について考える

レビューの記録

企画のレビューの記録を残して下さい。検証の結果、何かの対策をした場合は、その記録も残して下さい。(記録を保管する方法については 4.2.4 に決めます)

7.3.5 企画の検証 (企画の内容確認)

会社は企画の検証を、スケジュールに沿って行ってください。

検証の内容

完成した企画【設計・開発からのアウトプット】が、最初にリストアップした項目(その中の必須条件)【設計・開発へのインプット】をクリアしていることを確認して下さい。

検証の記録

企画の検証を記録に残して下さい。検証の結果、何かの対策をした場合は、その記録も残して下さい。(記録を残す方法については 4.2.4 で決めます)

7.3.6 企画の妥当性確認 (リハーサル)

会社は企画の妥当性確認を、スケジュールに沿って行ってください。

妥当性確認の内容

会社は、企画した業務(サービス)が狙い通りに実施できることを、(可能ならば)実際にやってみてください。【指定された用途又は意図された用途】これに当るものに、リハーサル、モニター、設備の試運転などがあります。実施で確認できない場合には、他の適切な方法で実施上の問題がないことを確かめてください。

この「企画の妥当性確認」は、出来る限り最初にその仕事(サービス)を実施する前に行ってください。

妥当性確認の記録

企画の妥当性確認の記録を残して下さい。妥当性確認の結果、何かの変更をした場合は、その記録も残して下さい。(記録を保管する方法については 4.2.4 で決めます)

7.3.7 企画の変更管理

企画の変更内容の記録

会社は、企画の内容を変更する時は、その変更について記録を残して下さい。

レビュー・検証・妥当性確認の実施

変更を行うに当たり、企画のレビュー／検証／妥当性確認の中で必要なものを（スケジュールに）決めて、実行してください。

既に実施している仕事（サービス）の内容を変更する際には、その変更によって既にサービスを受けた人（受けている人）にどのような影響が出るかを、企画のレビューの中でチェックしてください。（例えば、変更後のサービスのためのソフトウェアや消耗品が、変更前から受けているサービスにも使えるかなど）

レビュー・検証・妥当性確認の記録

企画のレビュー／検証／妥当性確認の記録を残してください。その結果、何かの変更をした場合は、その記録も残してください。（記録を保管する方法については4.2.4で決めます）

[7章 サービスの実施]

7.4 購買・外注

◆本項のサービス業への適用

本項は、製造業の場合には、部品の材料の管理のために重要な項目です。

サービス業でも、物を作ったり販売する行為があれば、同じように材料や物品を管理しなければいけません。

しかし、物を販売する行為がなく、購買の業務が仕事の良し悪しに影響しない場合には、購買は軽い仕組みで十分です。

一方、サービス業には外注（下請け）を使用する業種があり、この場合には品質への影響が大きいいため、実行性の高い管理の仕組みが必要です。

◆購買とは（物品の購買）

ここで対象とする購買は、仕事の良し悪し（サービスの質）に影響する物品を購入する場合です。

これには次に様なものがあります。

- 1) 顧客に提供する品物（例えば、販売する商品、病院の薬、ホテルのアメニティグッズ、教育機関のテキスト）
- 2) それを、調製・製作するための材料や資材（例えば、飲食店が使用する食材、印刷業の紙）
- 3) サービスに使用する用具、消耗品など（例えば、運送業の車両、燃料やタイヤ、医療器具、介護用品、清掃用品、修理業の部品）

◆外注とは（仕事の外注）

ここで対象とする外注は、仕事の良し悪し（サービスの質）に影響する作業を、他の会社にさせる場合です。

これには、次のようなものがあります。

- 1) 下請け業者に仕事（全てまたは一部）を任せる場合
- 2) 外部のスタッフやチームを自社の業務に加える場合（ただし、派遣社員は、自社の社員として扱います。
- 3) 仕事（サービス）に必要な物品を、特注で外部に作成させる場合など
- 4) 設備管理、清掃、配食、輸送、通信などを外部に委託する場合

7.4.1 購買・外注の仕組み

購買の仕組み

会社は、購入する物品、あるいは外部に委託（外注）する業務に、品質不良が起こらないように、購買・外注の管理の仕組みを作ってください。（ISO9001では外注も購買の一部です）

“購買の管理”には、発注の仕組み、納入業者や外注業者の管理の仕組み、受入れ検査の仕組みを含みます。

管理レベルの決定

会社は、購入する物品（あるいは外注する業務）の重要性によって、業者を管理する方法や、受入れ検査の方法【管理の方式と程度】を変えてください。

購入する物品や外注する業務の重要性は、実施する仕事（サービス）にどの程度影響するかによって判断します。

納入業者（外注業者）の管理方法には、次のようなものがあります。

- 1) 新規採用の時の調査項目を指定する
- 2) 資料やデータの提出を義務付ける
- 3) 守らせる事項について、契約、覚書、納入仕様書などに定める
- 4) 定期ミーティングや、立入監査を実施する
- 5) 要員を登録させる

業者の評価

納入業者、外注業者、外部スタッフを採用する時は、事前に評価してください。【評価】
評価の結論を元に、採用を決めてください。【選定】

定期的な再評価、または問題が発生した時などに業者の再評価をしてください。【再評価】

評価や採用は、業者の品質に関する実力を元に行ってください。

評価（再評価を含む）及び採用のための基準を決めてください。

評価の記録

評価の記録を残してください。

評価の決定を受けて何かの対策（業者への改善も申し入れ、業者の管理方法の変更、受入検査の方法など）をした時は、その記録を残してください。（記録を保管する方法

については 4.2.4 で決めます)

7.4.2 発注の内容

購買先・外注先と取り交わす内容

納入業者や外注業者との契約や発注に当って、業者に連絡する内容【購買情報】を決めてください。

これには、次のようなものがあります

- 1) 購買する物品の内容を決めるもの。(契約に当る)
購買仕様書、図面、検査基準など
- 2) 外注委託する業務内容を決めるもの
計画書、プログラム、作業指示書など
- 3) 発注の際に、業者に連絡する項目(発注)
品番、数量、納期など

業者との取り決め

業者と取り交わす文書の中で、次の中で必要なものを決めてください。

- a) 購入する物品・材料などの仕様
外注業務の内容に関する取り決め
業務の具体的な進め方【手順・プロセス】
製造や外注に使用する設備に対する取り決め
- b) 従事者の資格に関する取り決め(公的資格、社内の資格の認定)
- c) ISO9001 等の認証取得の要求

発注内容の確認

契約や発注をする前に、(責任者を決めて)その内容が適切であることを確認してください。

7.4.3 受入検査

受入検査

購入した物の品質を保つために、必要な受入検査や、内容の確認【検証】を行ってください。また、外部に委託した作業についても、内容を確認してください。

購買先の工場や、外注先の現場で実施する受入検査

会社やその顧客が、納入業者の工場や、外注業者が管理する作業場所に直接行って、物品の検査や業務の確認をする場合があります。この時は、検査・確認方法と、合否判定の方法を、あらかじめ決めてください。決めた内容は、7.4.2 の) 業者との取り決めの中に入れてください

これには、常駐して検査を行う場合、業務が終わるたびに確認に行く場合、輸送に費用のかかる大型の製品で検査確認後に輸送する場合などがあります。

7.5 業務（サービス）の実施

7.5.1 業務（サービス）の管理

会社は、業務（サービス）を実施するためのルールを決めてください。

ルールに従い、管理された状態で、ルールを決めて管理をしてください。

特に、次の項目が当てはまる場合には、ルールを決めて管理をしてください。

a) 業務（サービス）の特性について書いた資料を用意する。

業務の担当者（管理者、実施者）が知っておかなければならない情報（その業務の性格、特徴、注意点など）が分かるように、資料を用意してください。

この資料を、担当者が見ることができるようしてください。

b) 業務マニュアルを用意する

必要な業務マニュアル、作業指示書などを用意してください。これを担当者が見えるように配置してください。

c) 適切な設備を使用する

使用する設備を決めてください。（必要な場合）

その設備が必ず使えるように、日常管理や保守点検のルールを決めて管理してください。

d) 監視・測定機器の使用

仕事の中や検査に使用する。計測器や試験装置を決めてください。

これらが利用できるように、公正・調整・保管などのルールを決めて管理をしてください。

e) 検査・実施結果の確認

検査（仕事の出来映え、物品の検査）や、業務の進捗状況の確認について、7.1c) 項で決めたとおりに行う。

f) -1 製造の設備の承認／出荷許可【リリース】

仕事（サービス）の各段階で、作業の完了を承認し、次の作業を開始する許可【リリース】をするためのルールを決めて、実施してください。

仕事の結果を引渡し（報告書の提出、物品の提供など）【リリース】がある場合は、最終に確認を行い、許可するためのルールを決めて、実施してください。

f) -2 顧客への引渡し・出荷【引渡し】

顧客に対して、仕事の成果の引渡し（報告書の提出、物品の提供など）を管理するためのルールを決めて、実施してください。

f) -3 アフターサービス【引渡し後の活動】

アフターサービスのルールを決めて、実施してください。

7.5.2 検査で確認できない仕事の管理【プロセスの妥当性確認】

管理が必要なこと

仕事の出来映えが、検査で確認できない業務は、その作業方法・作業条件で品質が確保できることを、他の方法で証明【実証】することが必要です。（この証明を【プロセスの妥当性確認】といいます）

このような仕事の品質を証明するためには、次のような方法が必要です。（これらは組み合わせて使います）

1) 作業方法で管理する

決めた作業方法でうまく行くか、あらかじめ試行してみて確かめる。公的に決められた（照明された）方法がある場合には、それを採用することでも良い。

その上で、作業の日常管理により、決めた作業方法が守られていることを確かめる。

2) 設備の設定条件で管理する

設備などを使う場合には、実際に使ってみて（試運転をして）、運転条件を決める。

その上で、日常的に、運転条件の監視、設備の定期点検や計器の公正などを行い、設備が正しく可動していることを確かめる。

3) 作業者のテクニックで管理する

作業者のテクニックが重要な場合には、その力量を証明する（自社で確かめる。加えて、公的な資格で証明する）

必要な場合には、一定期間ごとに、作業者のテクニックが維持されていることを確かめる。

該当する仕事

このような証明が必要なケースは、次に 1) と 2) の両方に当る場合です

- 1) 仕事の出来映えを、顧客に被害が及ぶ前に検査で確認することができない。
- 2) 不良が発生しても業務の実施（サービスの提供）の時点では分からず、後で判明する。

これには、次のようなケースを含みます

- 1) 接客サービスのよう、顧客に直接働きかけるため、検査が出来ない。
- 2) 顧客に直接働きかけるため、不良（ミス）の発生と同時に顧客に被害が及ぶ。
（製造業では、製造－検査－引渡しと進むため、不良品を検査で止めることができるが、接客サービスなどでは、このような検査はできない。

これに該当する仕事には、例えば、次のようなものがあります。

- 1) 接客業務、介護、医者など（直接、顧客に働きかける仕事）
- 2) 運輸・通信（システムの不良が、直ちに顧客への被害につながる）
- 3) 食品や医療機関などの衛生管理（後に被害が出る）
- 4) 分析、公正、調査など（その結果の正しさを調査する方法が無い）
- 5) 溶接、接着、ハンダ付け、塗装、メッキ、焼入れ、焼成、混合、反応、コンクリー

ト打設など、製造業や建設業で本項が適用される業務

管理する項目

これに該当する仕事では、次のルール（該当するもの）を決めてください。

a) 作業方法を決めるためのルール（プロセスのレビュー）

作業方法を承認する人【プロセスの承認】

試行、試作、試運転などの方法や判断基準を決めてください。

試行しない場合は、よりどころになる理論やデータをはっきりさせてください。

b) 使用する設備の承認方法（責任者を決めて承認してください）

設備が品質の決め手となる仕事では、最初に設備の能力や性能に問題がないかを確かめる必要があります。

確認後、その承認した設備で作業を行います。

作業者のテクニックを確定する方法

作業者のテクニックによって品質が決まる場合は、作業者の力量を確かめ証明する方法を決めます。

c) 作業方法（作業基準）

試行、試作、試運転などで決めた作業方法が、実際の作業の際に守られるように手順を決めます。

c) どの記録を残すか（記録を保管する方法については 4.2.4 に決めます）

日々の仕事のチェックの記録を残します。また、試行や、設備や作業者の能力確認の記録なども対象です。

d) どんな時に証明をやり直すか【妥当性の再確認】

仕事の内容の変更、材料や道具の変更、設備の変更があった場合や、定期的な実施が必要な場合に行います。変更により影響があった作業条件、設備や要員の能力などを確認します。

7.5.3 製品の区別とトレーサビリティ

◆本項のサービス業への適用について

本項は、製品の取違えの防止を定めた項目で、製造業においては重要な項目である。

しかし、サービス業では重要度が高い業種（医療機関における薬の識別など）もあれば、特別に注意を必要としない業種もある。実態に合った管理をすること。

物品の区別【製品の識別】

会社は、物品や資材を取り違えないように、現場で、その種類、ロット番号、有効期限などの見分け【製品の識別】がつくようにしてください。これは、材料・資材の入荷から、業務の実施（サービスの提供）まで、全ての業務で行ってください。

方法として、現物、外装、運搬用コンテナへの表示、置き場の表示、コンピュータ画面上の表示などがあります。

業務の対象の区別【製品の識別】

会社は、業務の対象（顧客、患者、預り金、注文）を取り違えないように、現場で、その見分け【製品の識別】がつくようにしてください。これは、仕事のあらゆる段階で行ってください。

合格品／不合格品／未検査品の区別【製品の状態の識別】

会社は、物品、資材、報告書などについて、現場で、合格品、不合格品、未検査品その他の見分け【製品の状態の識別】がつくようにしてください。これは、材料・資材の入荷から業務の実施（サービスの提供）までの、全ての業務で行ってください。方法として、現物、外装、運搬用コンテナへの表示、置き場の表示、トラベルシートによる管理、コンピュータ画面上での表示などがあります。

トレーサビリティ（ロットの追跡）

- 1) 会社は、実施した業務（サービス）について、どの程度の詳しさと、トレーサビリティ（履歴の追跡）が行えるようにするのかを決めてください。
実施日、作業内容、実施者、使用した物品、検査や確認の結果などから、記録に残す項目を決めます。
- 2) 会社は、トレーサビリティを行うために必要であれば、受注番号、ロット番号、顧客番号をつけて（区別が出来れば日付などでも良い）【一意の識別】をつけて管理してください。
- 3) その番号を記録に書き込んで、誰が、いつ、どのように業務を行ったかが分かるようにしてください。（記録を保管する方法については 4.2.4 に決めます）

<補足説明>構成管理

情報システム開発などの分野では、構成管理（構成部品ごとに、変更やその影響を管理するシステム）が、製品の種類を見分け、トレーサビリティに必要な情報を記録する手段となります。

7.5.4 顧客から預かったもの

管理の方法

会社は、顧客から預かった物品（荷物、修理依頼を受けた物、金品、業務に使用する材料、資材、設備、図面、文書など）がある場合は、気を付けて管理してください。特に、次の点は、しっかりと行ってください。

- 1) 表示や区分（取り違えないように、現場で区別がつくようにしてください）【識別】
- 2) 受入時の確認、使用の際の確認【検証】
- 3) 紛失や損傷しないように管理する【保護・防護】

顧客への報告

次の場合は、顧客に状況を報告してください。

- 1) 紛失した
- 2) 損傷した
- 3) 不良品だった（受入時の確認や使用の際に、使えないと分かった場合）

報告した内容は記録に残して下さい。（記録を保管する方法については 4.2.4 に決めます）

<補足説明>

漏らしてはいけない情報（技術情報、販売情報、個人情報など）も顧客から預かった物と考えて下さい。

7.5.5 製品の保存

◆本項のサービス業への適用について

本項は、製造業において重要な項目であり、サービス業でも一部の業種では重要である。（例えば、医薬品、食品、試験サンプルなどの保管）一方で、全く該当しない業種もある。重要度に合わせ、実態に合った管理をすること。

物品（製品、商品、材料、資材、用具など）が損傷して使えなくならない様に、ルールを決めて保管して下さい。

以下の項目で、必要なものについて、ルールを決めて管理して下さい。

- 1) 表示【識別】（現場で物品を取り違えないための表示）
- 2) 特別な取扱いの方法や注意事項
- 3) 包装（物品の保護を目的としたもの）
- 4) 保管（置き場所、在庫管理など）
- 5) 保護（保管条件、損傷・紛失・盗難などを防ぐ手段など）

7.6 計測器と試験装置の管理

計測器や試験装置の選定

会社は、業務の品質を証明するために、どのような測定や検査をするか決めてください。そして、そこにどのような計測器や試験装置を使うかを決めてください。

測定精度の考慮

計測器や試験装置は、それぞれの測定に必要な測定精度に合ったものを選んでください。【監視及び測定の実行事項との整合性】

品質を保証するための機器

顧客に品質を保証するために必要な計測器や試験装置は、以下 a) ～e) の方法で、正しい測定値が出るように管理して下さい。

顧客に品質を保証するために必要な計測器や試験装置とは、次のようなものです

- 1) 検査に使う機器（それ以降に再測定がある場合は除く）
- 2) 品質に影響する製造条件を管理するための計測器（特に、7.5.2 項で製造条件が管

理の対象となっている場合は必須)

- 3) 寸法や重量などの品質の調整に使う計測器（それ以降に再測定がある場合は除く）
 - 4) 充填に使う重量計
 - 5) これらの計測器の管理（構成・点検・調整）に使う標準器
- a) 校正・検証

計測器や試験装置は、定期的に、あるいは使用ごとに、校正や精度の確認【検証】をしてください。（校正と精度の確認は、両方が必要なことも有ります）
校正や精度の確認の結果を記録してください。（記録を保管する方法については4.2.4で決めます）

寸法、重量、温度など世界の標準（あるいは国の標準）がある項目については、その標準との繋がりが証明できる【トレーサブルな】方法で校正してください。そのような公的に決まった方法が無い場合は、どのような基準で、校正や精度の確認をしたかを記録に残して下さい。（記録を管理する方法は4.2.4で決めます）

- b) 調整

使用開始時や、毎回の使用の前に、制度の調整が必要な計測器や試験装置は確実に調整をしてください。

- c) 校正の識別

計測器や試験装置の現物（あるいは保管箱など）に、正しく校正がされており、校正の有効期限内にあることが分かるように、表示してください。

- d) 校正が狂わされないようにする

校正や調整がずらされないように、必要な対策（表示、防護カバーなど）をしてください。

- e) 保護

計測器や試験装置が、壊れたり、機能が低下したりしないように、次の点について管理方法を決めてください。

- ・取扱い方法
- ・保守管理の方法（点検、メンテナンス、修理）
- ・保管（場所、保管環境）

計測器や試験装置に異常があった場合の措置

計測器や試験装置が正常でないことが分かった場合は、次のような対策が必要です。

- 1) その計測器や試験装置を用いた過去の測定結果を検証して、その時に測定をした時の業務に問題がなかったかを、調査してください。
- 2) 調査結果を記録してください。
- 3) 計測器や試験装置を修理してください。

4) 影響を受けた業務に対して、適切な対策をしてください。

コンピューターソフトウェアを組み込んだ機器

計測器や試験装置に、コンピューターソフトウェアが組み込まれている場合は、使い始める前にその機器で目的の測定ができることを確認してください。必要な場合は、繰り返し確認してください。

<補足説明>

コンピューターソフトウェアの機能を確認する際は、継続的に機器が正しく働くように設定されていることを確かめてください。また、そのために必要な構成管理（ソフトウェアを校正する要素のバージョン管理）をしてください。

[8章 仕事の評価と改善]

8.1 8章のまとめ

会社は、ルールを決めて、仕事が行っているかどうかを確かめてください。【監視】必要な場合には、検査や測定【測定】を行い、また得られたデータを分析してください。

会社は、改善の仕組みを決めて実行してください。

仕事の確認、検査、測定、分析、改善を行う目的は、以下の通りです。

- a) 仕事（サービス）の品質を証明する。
- b) 仕事の仕組みが、決められた通りに動くようにする。
- c) 仕事が行くように【品質マネジメントシステムの有効性】、常に仕事を見直して改良する。【継続的改善】

仕事を確認し、改善するために使う方法を決めてください。また、その方法を使う際に、どのくらい詳しく確認するかを決めてください。

この際、統計的品質管理が使った方が良いかどうかを検討してください。

8.2 仕事の確認

8.2.1 顧客による評価

顧客の評価の調査

実施した仕事（サービス）が、顧客が考えていた通りのものだったか（内容や品質に問題がなかったか）について、顧客から情報を集めてください。

この調査の結果は、会社の仕組みが行っているかを判断するための情報の一つです。

調査の方法と、調査の結果の活用方法について決めてください。

<補足説明> 調査方法の例

これには、例えば、次のような調査方法があります。

顧客満足アンケート

顧客が調べた結果を貰う（末端顧客の評価、不良や苦情の発生数）
使用者の意見の分析
使用を中止されたケースについて理由を調べる
顧客から誉められたこと
サービス提供後に損害の補償を求められたケースの分析
代理店、仲介業者からの報告

8.2.2 内部監査

内部監査で実施する内容

会社は、定期的に内部監査を行ってください。

内部監査では、以下の点について、確かめてください。

- a) 個々の仕事（サービス）についてのルール（業務の内容、検査や確認の合否、作業方法など）を守っているか。
ISO9001のルールと合っているか。
会社が決めた仕事のルールを守っているか
- b) 会社の仕組みがうまく機能して、良い結果に結びついているか。その状態が保たれているか。

内部監査の計画

会社は、監査の計画を作ってください。

その中で、以下の内容を決めてください。

- 1) 監査の基準（ISO9001品質マニュアルなど）
- 2) 監査の範囲（対象部門、対象現場、対象製品など）
- 3) 監査の頻度（1年間の内部監査の実地回数、部門ごとに変えても良い）
- 4) 監査の方法（部門ごと／製品ごと、事務所監査／現場監査など）

監査の頻度や方法は、業務の重要性、部門の重要性、これまでの監査結果を考慮して決めてください

客観的で公平な監査になるように、スケジュールを決め、担当の監査員を決めてください。この際、監査員が、自分の仕事を監査しないように決めてください。

内部監査のルールの文書化

内部監査のルールを決めてください。このルールは、文書で定めてください。

ルールでは次の項目について、責任者と実施方法を決めてください。

- 1) 計画
- 2) 実施
- 3) 記録の作成
- 4) 結果の報告

内部監査の記録

内部監査の記録を残して下さい（記録を保管する方法については 4.2.4 で決めます）

是正措置

監査を受けた部門の責任者は、速やかに、指摘された全ての不適合の修正と是正処置（再発防止）を行ってください。（是正処置のやり方に付いては 8.5.2 に決めます）
処置の確認【フォローアップ】として、修正や是正処置の結果を評価し、評価結果を報告してください。

<補足説明>

内部監査の実施方法について。ISO9001（品質マネジメントシステム／環境マネジメントシステムの監査ガイドブック）を参考にしてください。

8.2.3 仕事の進み具合の確認

会社は、個々の 4 業務【プロセス】が予定通りに進んでいるかを、適切な方法で確かめてください。【監視】数値で判断することが必要な場合には、そのデータを集計あるいは測定してください。【測定】

その業務が、今の進み方で最終的に予定通りの結果になりそうかを、判定してください。

各々の業務について、うまく進んでいない場合には、正しく進むように対策【修正】をしてください。さらに必要な場合には、今後に同じような問題が発生しないように、再発の対策【是正処置】をしてください。

<補足説明>

どのような方法で確認や測定をするか、あるいはどこまで精密に集計や測定をするかは、その業務の重要さを考えて決めてください。

ここで言う業務の重要さは、それが仕事の品質【背品要求事項の適合】にどの程度影響するか、あるいは、仕事の結果【品質マネジメントシステムの有効性】にどの程度影響するかを考えています。

8.2.4 仕事の結果の評価（いわゆる検査）

検査・確認

会社は、実施した業務が、決めた基準に合っていることを確かめるために、検査や確認をしてください。

最終検査・確認

- 1) 製品、商品がある場合には、その検査や確認（加工請負、飲食業、商社、倉庫業、印刷業、レンタル、修理業など）
 - 2) 報告を行う場合には、その内容の確認（分析、調査、申請、届出など）
 - 3) その他のサービス業で、仕事が問題なく終了したことの確認
- 準備段階や中間での検査・確認

- 4) 材料や資材、中間製品などの検査・確認（購買品は 7.4.3 にも該当）
- 5) 仕事の準備ができたことの確認
- 6) 仕事の途中で行う点検・巡回

その他の監視

- 7) 連続的に測定・監視している項目（計器による連続測定）
- 8) 医療における検査

他の業種でいう“検査”とは異なるため、注意を要する。

医療で言う検査は、患者の状態を把握するためのもの。

一方、他の業種の検査は、仕事が進んでいるかを確認するためのもので、医療でこれに当るのは、医療内容が適正だったかを評価すること。

検査・確認は、あらかじめ計画書、業務マニュアル、作業指示書、図面などで、決めた通りのタイミングと内容【個別製品実現の計画】で行ってください。（どのような検査・確認をするかは、7.1 項で決めています）

仕事が進んでいるか（検査に合格しているか）が、分かるようにしてください。

【合否判定基準への適合の証拠を残すこと】

多くの場合、記録に残すこととなりますが、これに限りません。未検査（未確認）のまま顧客に引き渡すことがないように、仕事が検査済み（確認済み）であることが分かるようになっていけば良いです。

検査・確認の記録

検査や確認の結果を最終的にチェックして、顧客に引き渡すことを承認した人の名前を、記録してください。（検査・確認をした人ではなく、結果に責任を持っている人です。（記録を保管する方法については 4.2.4 に決めます）

引渡しの許可

（引渡しがある場合は）決めた検査や確認が全て終わり、基準に合っていること（合格していること）が分かるまで、顧客に引渡さないでください。（どのような検査や確認をするかは、7.1 項で決めています）

なお、あらかじめ決めておいた責任者が認めた場合には、検査が終わっていても引き渡すことができます。（そのようなルールを認めます）ただし、製品の仕様や、検査の実施について、顧客との約束がある場合には、顧客の許可が必要です。

8.3 不良品の取扱い／失敗の後始末

◆本項のサービス業への適用について

本項は、本来は、不良品（の現物）をどのようにして処分するかを決めた条項です。製品がないサービス業の不良（失敗）にも適用することになってはいますが、かなり無理があります。サービス業では、頭を柔軟にして、うまく自社の業務に合うように工夫することが必要です。

ここでは、業種の正確によって、同じ条項を3通りに書き分けました。
一連の仕事の中に、この中の2つまたは3つのケースを含むこともあります。

(1) 製品・商品・備品などの不良

加工請負、飲食業、販売業、倉庫業、印刷業、レンタル、修理業など

不良品の誤使用の防止

会社は、不良品（不適合製品）が誤って顧客に渡されたり、（社内で）使用することがないように、ちゃんと管理をしてください。そのために、まず表示や置き場によって良品と区別し【識別】、その後は確実に処分してください。

責任と権限

不良品の処理のルールを、文書に定めてください。その中で、次のことを決めてください。

- 1) 不良品が誤って使用されないように管理する責任者
- 2) その処理の方法を決める権限を持つ人、その決定に責任を持つ人
- 3) その処理の実行に責任を持つ人

不良品の処分方法

不良品の処分の方法には、次の4種類があります。（いくつかの方法をあわせて実施する場合もあります。）

a) 合格品に変える

ISO9001によると、これに該当するのは手直しと再格付けです。

手直し（何らかの手を加えて合格品に作り替える）これには、再加工、部品の交換、悪い部分を取り除くなどの方法があります。

再格付け（下級品の合格品として取り扱う）

b) 特別採用

不良品のまま顧客に引取ってもらう。不合格品のままで使用する（原材料、資材、備品、の場合）、あるいはそのまま判定を合格に変える。この場合は、あらかじめ、この件の責任者を決めておき、その人を承認してください。

その不良品となった項目について顧客との約束がある場合や、迷惑がかかる可能性がある場合は、顧客の了解をもらって下さい。

c) 使えないように処分する

これには、廃棄、つぶしてリサイクルする。返品（購入品の場合）などがあります。

d) 出荷済みの不良品の回収などを行う

既に顧客に引き渡した製品に不良が見つかった場合は、その不良による（予想される）被害の重大さに見合う、適切な対策を取ってください。

これに該当するのは、クレーム情報や、社内での問題発覚などから、出荷した製品が

不良品である（あるいは、出荷済みのロットに不良品が含まれている）ことが分かった場合です。対策方法としては、使用中止の申し入れ、修理、回収などがあります。

手直し後の再検査

不良品を手直し（修正）した場合は、合格品になったことを確かめるために、再検査をしてください。

不良品の記録

不良品の記録を残して下さい。その中には次の内容を記録して下さい。

- ・不良品の状態
- ・不良品に対して行った処置（特別採用の記録を含む）

（記録を保管する方法については 4.2.4 で決めています）

(2) 客への提出業務の実行／顧の前に、内容の確認ができる仕事

分析、調査、税理士、行政書士（書類を提出する業種）、銀行、金融取引、マスコミ、商社で直接商品に触らない場合、清掃業、発送サービス

問題が放置されたまま、サービスが行われないように管理する

実施した（実施しようとしている）業務の内容に、問題があることが分かった場合は不完全な状態でサービスが実施されたり、顧客に提出したり、あるいは次の作業を開始することがないように、ちゃんと管理して下さい。

可能な場合には、表示や注意書きなどで間違えないように目印をつけ【識別】、その後は確実に処理して下さい。

責任と権限

実施した（実施しようとしている）業務に問題がある場合のルールを、文書に定めてください。その中で、次のことを決めてください。

- 1) 不完全な状態で、業務を実行したり、提出したりしないように管理する責任者
- 2) その処理の方法を決める権限を持つ人。その決定に責任を持つ人
- 3) その処理の実行に責任を持つ人

問題の処理方法

問題を処理する方法には、次の4種類があります。（いくつかの方法をあわせて実施する場合もあります）

a) 顧客に渡す前に、やり直しまたは修正する

すぐにやり直しや修正をして、問題のない状態でサービスを実施（あるいは顧客に提出）する。

b) 特別採用

不完全なまま、業務を実施する。（あるいは顧客に提出）この場合は、あらかじめ、この件の責任者を決めておき、その人が承認をしてください。

その不合格となった項目について顧客との約束がある場合や、迷惑がかかる可能性

がある場合は、顧客の了解をもらって下さい。

c) その仕事を中止する

その仕事をキャンセルする（業種の性格やその場の状況から、それが妥当な場合）

d) 完了している仕事の不良をフォローする

既に完了している仕事に問題があることが分かった場合は、その内容による（予想される）被害の重大さに見合う、適切な対策を取ってください。

これに該当するのは、クレームや、社内での問題発覚などから、実証済の業務に不良があることが分かった場合です。対策方法としては、状況の報告や公表、業務のやり直し、末端の顧客に対する報告や謝罪などがあります。

手直し後の再検査

業務のやり直し【修正】をした場合は、もう一度確認や検査をしてください。

不良品の記録

問題があった仕事について記録を残して下さい。その中には次の内容を記録してください。

- ・どのような問題があったか

（記録を保管する方法については 4.2.4 で決めています）

(3) 失敗や不良が、直ちに顧客への被害につながる仕事

接客業種、介護、医療など（直接、顧客に働きかける仕事）

運輸・通信・コンピューターシステムの管理（システムの不良が、直ちに被害につながる）

問題が放置されたまま、サービスが行われないように管理する

該当しない

責任と権限

業務の内容に問題があった場合のルールを、文書に定めてください。その中に次のことを決めてください。

- 1) 問題が発生した現場で、対応を指揮する責任者
- 2) その処理方法を承認する権限を持つ人、その決定に責任を持つ人
- 3) 事後処理の実施に責任を持つ人

問題の処理方法

問題を処理するには、次の方法があります。（いくつかの方法をあわせて実施する場合もあります）

a) 顧客に渡す前に、やり直しまたは修正する

該当しない

b) 特別採用

仕事が発生した場合に、そのまま、あるいは適当な処理を行うことで、あるいは

もう1度やり直すことで、顧客に認めてもらう。この場合は、この件の責任者を決めておき、その人が承認をしてください。（ということになっていますが、業種によっては、事後承認もやむを得ないでしょう）

c) その仕事の取消し

その仕事をキャンセルとする。（業種の性格やその場の状況から、それが妥当な場合）

d) 失敗した仕事のフォローをする

仕事の失敗によって発生した問題に対して、適切に処理をしてください。

例えば、介護で事故が発生した時に速やかに治療をする。

運送で配達し忘れた荷物を急いで届ける。

中止になったイベントのチケットを払い戻す。

運輸や通信が不通になった場合に、代替手段を手配する。

以前に行った仕事に問題があることが分かった場合は、その内容による（予想される）被害の重大さに見合う、適切な対策を取ってください。

これに該当するのは、クレームや、社内での問題発覚などから、実施済みの業務に不良があることが分かった場合です。対策方法としては、状況の報告や公表、業務のやり直し、末端の顧客に対する報告や謝罪などがあります。

手直し後の再検査

サービスのやり直し（修正）をした場合は、もう1度検査や確認をしてください。

不良品の記載

問題があった仕事について記録を残して下さい。その中には次の内容を記載してください。

- ・どのような問題があったか
- ・どのように処置したか、（特別採用の記録を含む）

（記録を保管する方法については4.2.4で決めています）

8.4 データ分析

データ分析の目的

会社は、データを集め、分析をしてください。

このデータは、次の目的のために行います。

- 1) 会社の仕組みがうまく機能し、良い結果に結びついていること【品質マネジメントシステムの適切性及び有効性】を確かめる
- 2) されに良い結果が出るように仕事の仕組みを改良できる部分を見つける。【品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善】

このデータ分析には、仕事の実施状況を確認した結果（8.2項）を使ってください。

また、それ以外に有効な情報があれば使ってください。

データ分析する項目

データ分析をする項目に、次のものを含めてください。

- a) 顧客の期待に答えているかどうかの情報（8.2.1項で得た市場調査データ）
- b) 仕事（サービス）の良し悪し／製品や商品の品質（8.2.4項で得た検査・確認のデータなど）
- c) 業務（プロセス）の傾向やばらつき／製品や商品の傾向やばらつき
これらのデータを基に、予防処置を開始することがあります（8.2.3や8.2.4項で、仕事の良し悪しを確認したデータなど）
- d) 納入業者・外注業者の実力（7.4項で得た、業者の評価や受入検査のデータ）

8.5 改善活動

8.5.1 仕事のやり方を改良すること

会社は、仕事がうまく行くように【品質マネジメントシステムの有効性】、常に仕組みを見直して改良してください。【継続的改善】

そのために活用する活動は、次のものです。

- ・品質方針
- ・品質目標
- ・外部監査と内部監査
- ・データ分析
- ・是正処置
- ・マネジメントレビュー

8.5.2 是正処置（再発防止）

再発防止は原因の除去

会社は、発生した問題（不良品、業務の不良、クレーム、ルール違反、仕組みの不整合など）に対して、是正処置（再発防止対策）を行ってください。

是正処置（再発防止対策）とは、問題が発生した原因を突き止め、原因を取り除くことをいいます。

是正処置の程度

是正処置として実施する内容は、発生した問題の重大さとのバランスを考えて、適切な程度にしてください。

是正処置の進め方

是正処置のルールを文書に定めてください。このルールには、以下の内容を含めてください

- a) 発生した問題の内容を確かめる。
顧客のクレームは、是正処置の対象を含めてください。

- b) 原因を突き止める。
- c) 原因を除き、再発防止をするために、どのような対策が必要かを判断する。
- d) 対策の内容を決める。
対策を行う。
- e) 行った対策の内容と結果を記録する。(記録を保管する方法については 4.2.4 で決めています)
- f) 対策が行われ、問題が解決したこと【是正処置の有効性】を確かめる。

8.5.3 予防処置（未然防止）

予防処置は未然防止

会社は、今のままでは、発生が予想される問題（不良品、業務不良、フレーム、ルール違反、仕組みの不整合など）に対して、予防処置（未然防止対策）を行ってください。

予防処置の程度

予防処置として実施する内容は、予想される問題の重大さとのバランスを考えて、適切な程度にしてください。

予防処置の進め方

予防処置のルールを文書に定めてください。このルールには、以下の内容を含めてください。

- a) 予想される問題の内容を確定し、その発生原因を推定する。
 - b) 原因を除き、発生防止をするために、どのような対策が必要かを判断する。
 - c) 対策の内容を決める。
対策を行う。
 - d) 行った対策の内容と結果を記録する。(記録を保存する方法については 4.2.4 で決めています)
 - e) 対策が行われ、問題が解決したこと【予防処置の有効性】を確かめる。
-