

## 事業プロセスと QMSの融合 ～ISO 9001取得目的と手段～

インターテック品質/環境審査員  
横山 泰之

0

### はじめに

皆さまは、ISO 9001の規格書を入手された際、どこから読まれるでしょうか？ ISO 9001の規格書では、箇条4.以降が要求事項で、『4.組織の状況』から『10.改善』までを読まれる場合が多いと思います。今回は、箇条以前の序文と適用範囲に書かれている内容を取り上げます。

1

### 規格における特定の用語とは

まず、序文『0.1 一般』では、「この規格は、次の事項の必要性を示すことを意図したものではない」とあります。言い換えると“ISO 9001は次のことをやるようしていません”という意味かと思えます。次のこととして書かれている3つ目に、「この規格の特定の用語を組織内で使用する」とあります。2つの文章を合わせてわかりやすい日本語に翻訳すると、“ISO 9001は(マネジメントレビュー、リスク及び機会のような)ISO 9001でしか使わないような言葉を、組織内(会社内)へ持ち込もうとしていません”。つまり審査員が、例えば「マネジメントレビューはいつ実施しましたか？」と質問したとすると、ISO 9001の特定の用語を会社内へ持ち込んだことになるかもしれません。ISO 9001規格書でこういった特定の用語が難しいという声をよく聞きます。では、規格書の中で使用されている特別な言葉は特別な意味を持つのでしょうか？

例えば、マネジメントレビューを日常的な日本語で表現

あまり注目されることがない規格要求事項以前の箇条(0～3)には、原則などの基本事項が記述されています。今回はその中から一部をご紹介します。ISO 9001への理解を深め、活性化に向けた新たなアプローチのご参考にしていただければ幸いです。(編集部)

すると、経営層が「あれこれ」指示を出すことが、マネジメントレビューのアウトプットです。このような指示は会社の規模、業種、業態、文化などによって異なりますが、経営会議などで行われます。

ISO 9001の規格は元々英語で作られ、日本語に翻訳されたものです。英語は日本語に比べると1つの単語に2つ以上の意味を持つ多義語が多く、日本語に翻訳するときに1つに訳しきれないため、そのままカタカナでマネジメントレビューなのです。

2

### 業務プロセスと結びつける

右ページの図は、上側がISO 9001の用語、下側がそれに該当する社内用語を表したものです。例えば、図の一番左の項目の箇条4と6.1では、組織の外部・内部の課題、利害関係者の要求事項からリスクと機会を洗い出し、それにどのように取り組むのか、ということは、中長期的な経営計画を考えましょう、という意味になります。

このように、ISO 9001の規格書を読む場合、日常では使用しない言葉、難解な言葉などがあれば、その対象、意図することは何なのかを自社の社内用語に置き換えると、規格の意図が理解しやすくなると思います。

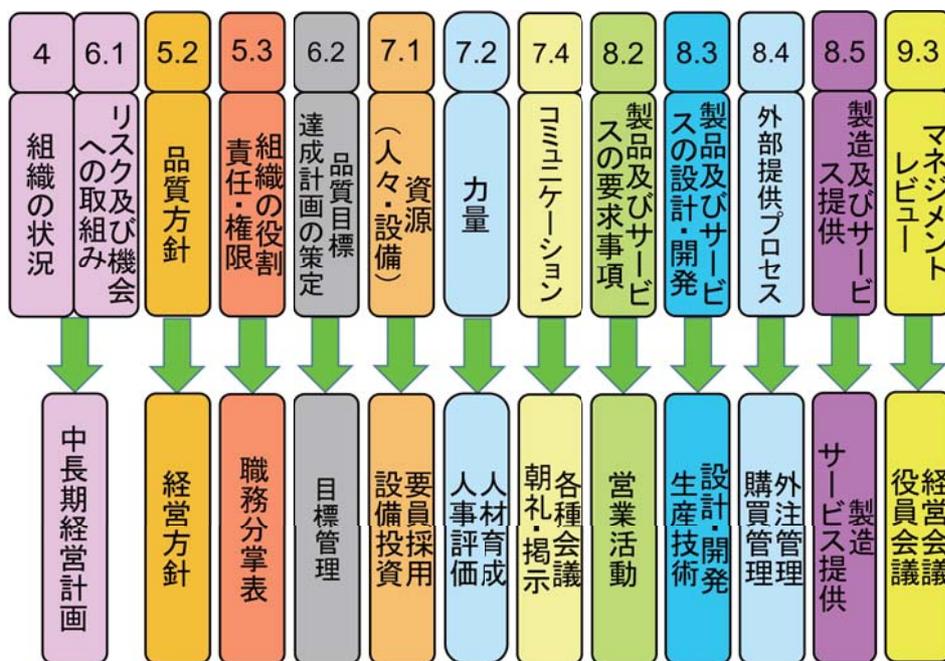
その際に役立つのが品質マニュアルです。品質マニュアルは、ISO 9001の要求事項と会社のマネジメントシステムを結ぶもので、ISOなどの審査・外部監査の他にも、新入社員の教育用資料、顧客へのPR等に使われる事例も聞いています。

3

### 適用範囲とは

次に、箇条1.『適用範囲』で、ISO 9001を適用する組織

## 事業プロセスと QMS の統合例



copyright © 2022 Y.Yokoyama

について記述しています。この規格は、次の場合の品質マネジメントシステムに関する要求事項について規定、とあり、続けてa)b)の記述があります。a)は、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品及びサービス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場合、とありますので、前文とa)を続けてわかりやすい日本語に訳すと“(製造業では)法律を守って良品を作り続けようとする会社はISO 9001の要求事項を守りなさい”。b)は、品質マネジメントシステムの改善のプロセスを含むシステムの効果的な適用、並びに顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項への適合の保証を通して、顧客満足の上を目指する場合、とありますので、ここも同様に、前文とb)を続けて訳すと、“継続的改善に取り組み、法律を守って良品を作り続けることにより、顧客満足の上を目指す会社はISO 9001の要求事項を守りなさい”というような意味になります。この箇条は、適用範囲です。では何が、何の適用範囲なのかということを考えてもう一度日本語訳(意識)し直すと、“ISO 9001の要求事項を適用することにより、法律を守って良品を作る会社、顧客満足を上させる会社”になります。これを目的と手段を考慮して整理すると、目的:①法律を

守って、良品を作り続けること、②顧客満足の上を目指すこと、手段:ISO 9001の要求事項を適用すると解釈できます。

### 4

#### 取得目的を明確に

ISO 9001の箇条4から箇条10の要求事項は手段であって、目的は ①法律を守って、良品を作り続けること、②顧客満足の上を目指すことなのです。ということはISO 9001における不適合もこの目的から外れる場合に指摘するべきです。日常の業務の中でISO 9001を活用するために、手段(要求事項)が目的化しないように気を付けなくてはなりません。

#### 筆者紹介

#### 横山 泰之 (よこやま やすゆき)

電子・電機・機械、作業服、ミネラルウォーターなどの会社で安全規格、品質保証、セミナー講師などの業務に従事。セミナーでは社内外で内部監査員を100人以上養成。QMS、EMSの審査員。広島県福山市在住。

