

ISO 9001 Auditing Practices Group

Guidance on: Effectiveness

*Aligning the QMS with the
achievement of organizational
and business success*



ISO 9001 Auditing Practices Group

指針： 有効性

QMSを

組織及び事業の成功の達成に

整合させる

Business, Quality and Excellence Models and Tools

There are many links between business, quality and excellence and many models and tools from which an organization can choose. The following are some examples:

- The Balanced Scorecard, SWOT analysis, etc
- Business Excellence models
- ISO 9001 Quality Management Systems. Requirements
- Quality tools (six sigma, lean, etc.)
- Deming and Juran models

事業、品質及びエクセレンス モデル及びツール

事業、品質及びエクセレンス、及び、組織が選択できるいろいろなモデル及びツールの間には多くの繋がりがある。以下にいくつかの例を示す：

- バランス・スコアカード、SWOT分析
- ビジネスエクセレンス・モデル
- ISO9001品質マネジメントシステム、要求事項
- 品質ツール（シックス・シグマ、リーン、etc）
- デミング及びジュラン・モデル

Balanced Scorecard

A system that translates an organization's mission and strategy into a comprehensive set of performance measures that provides the framework for a strategic measurement and management system.

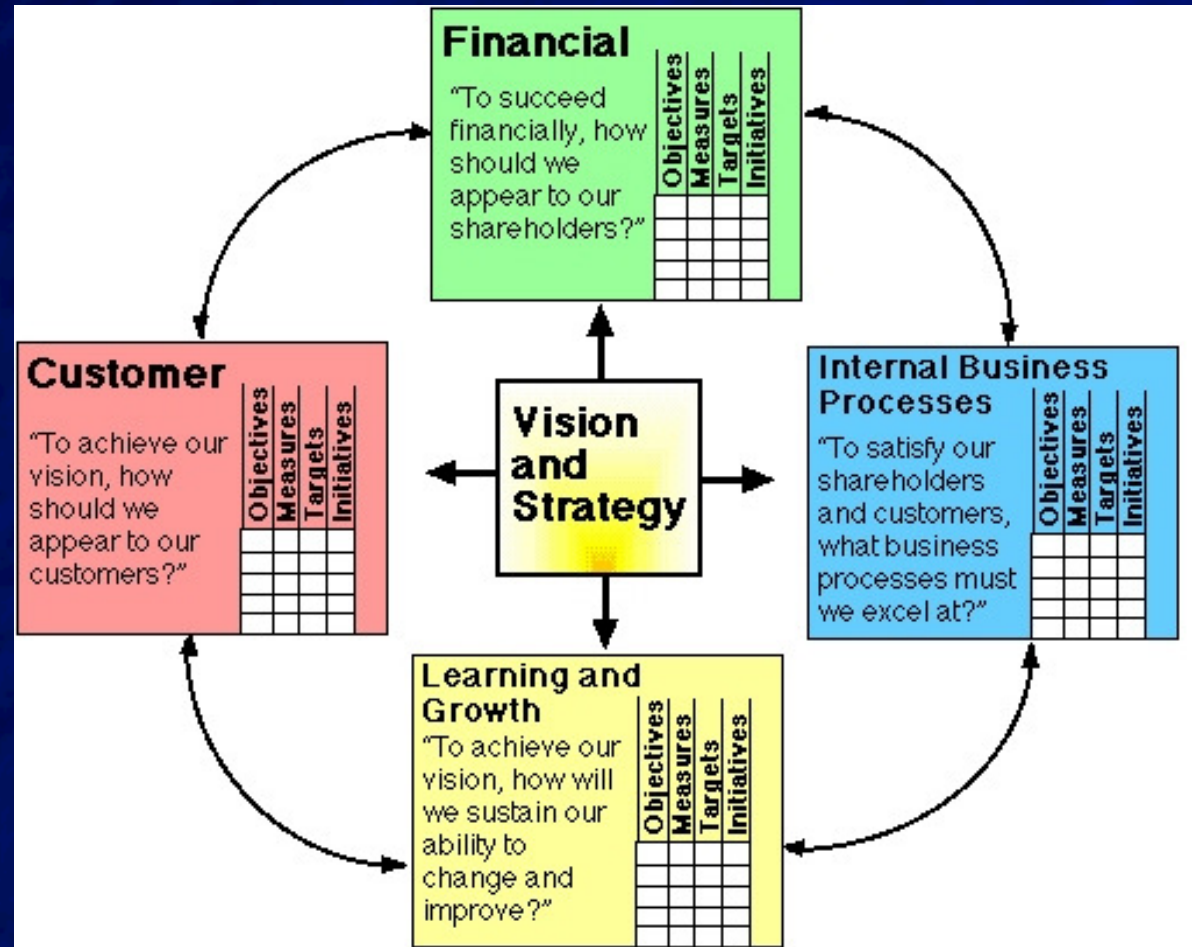
Kaplan and Norton

バランス・スコアカード

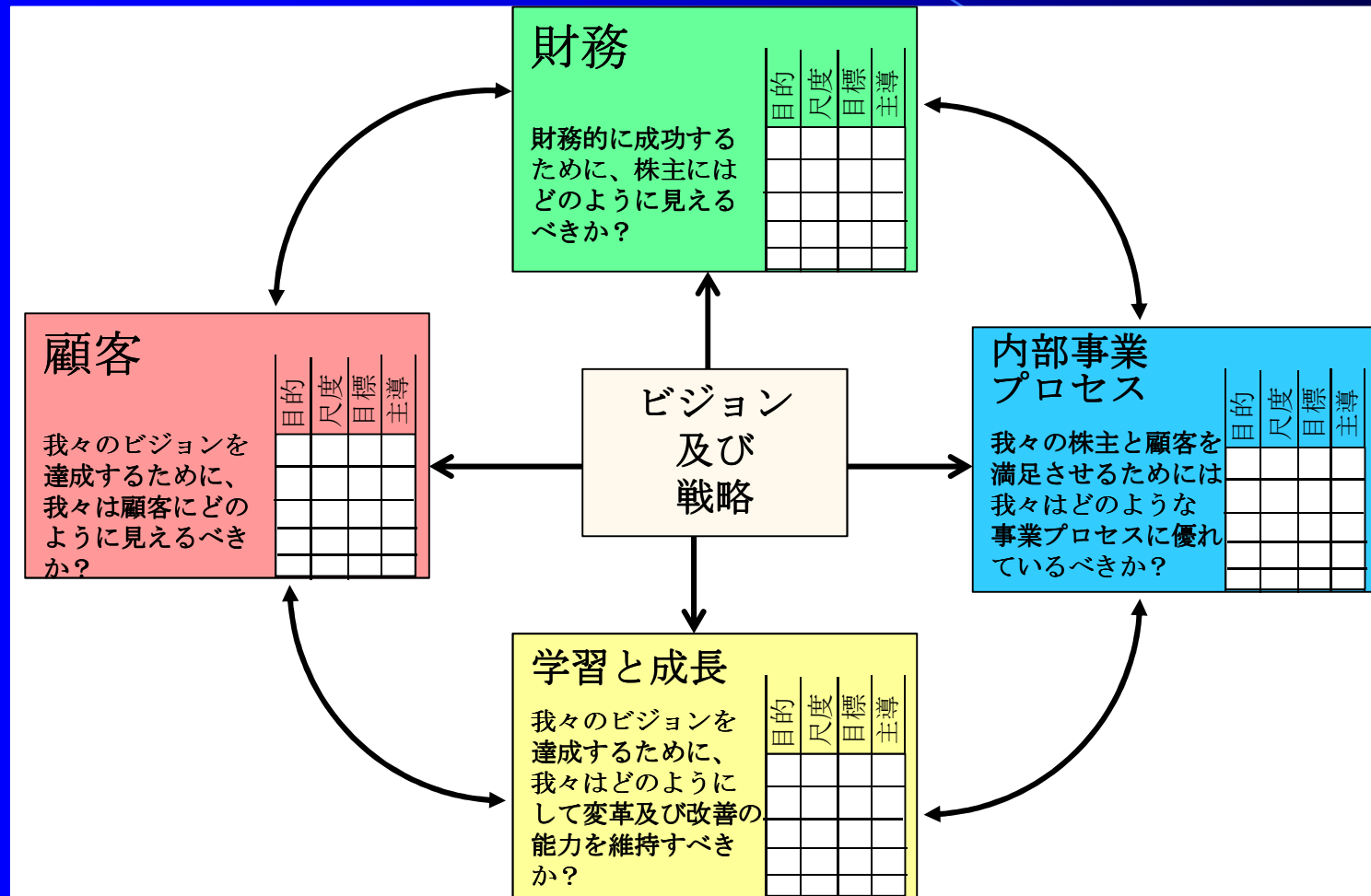
組織のミッション及び戦略を、戦略的計測とマネジメントシステムのための枠組みを提供する総括的な一連のパフォーマンス尺度に翻訳するためのシステム

カプラン及びノートン

The Balanced Scorecard Model



バランス・スコアカードモデル



Business Excellence Models

Many types of business excellence models exist throughout the world:

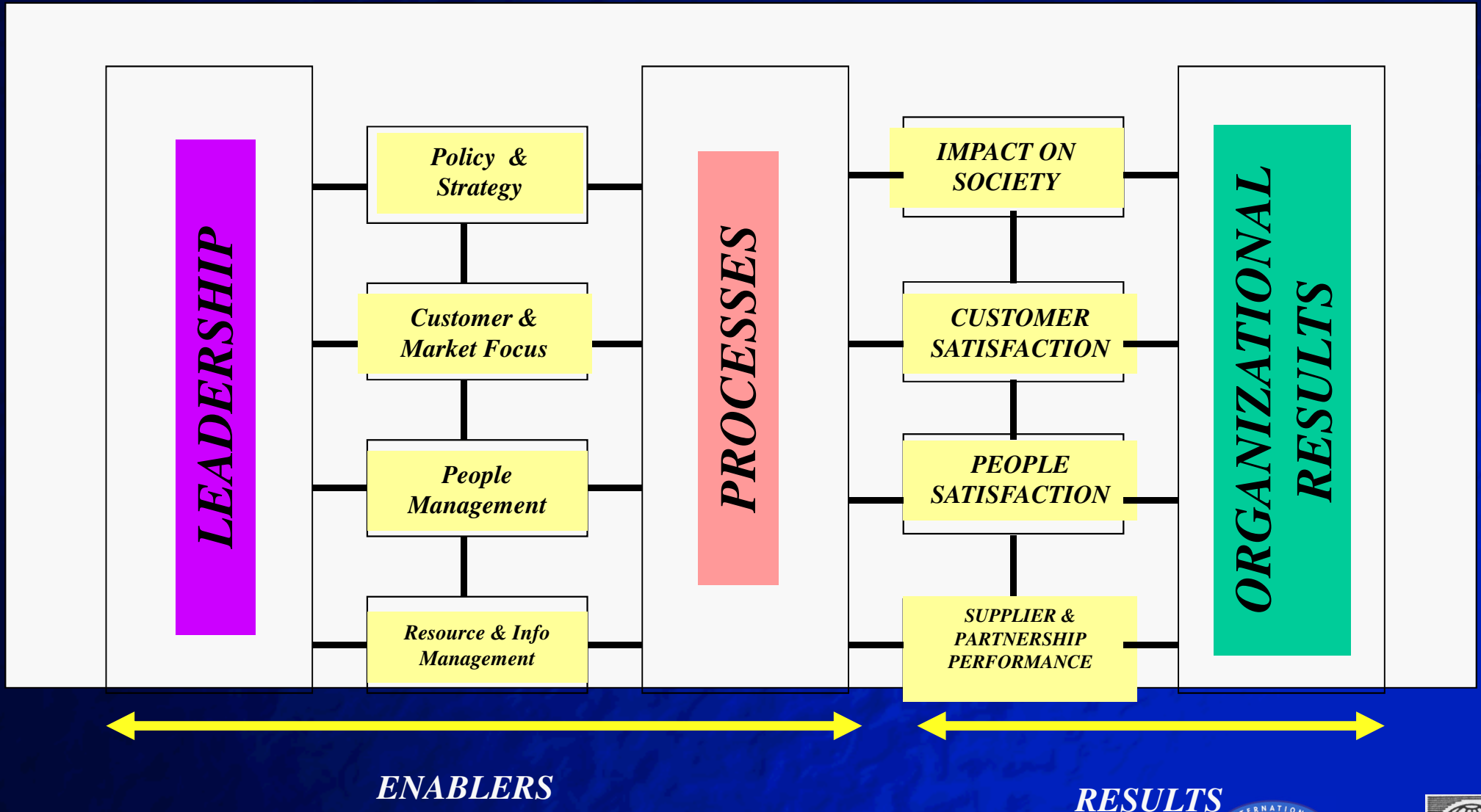
- Deming Award
- Malcolm Baldrige Award
- EFQM Model and Award
- National Business Excellence Models and Awards

ビジネスエクセレンスモデル

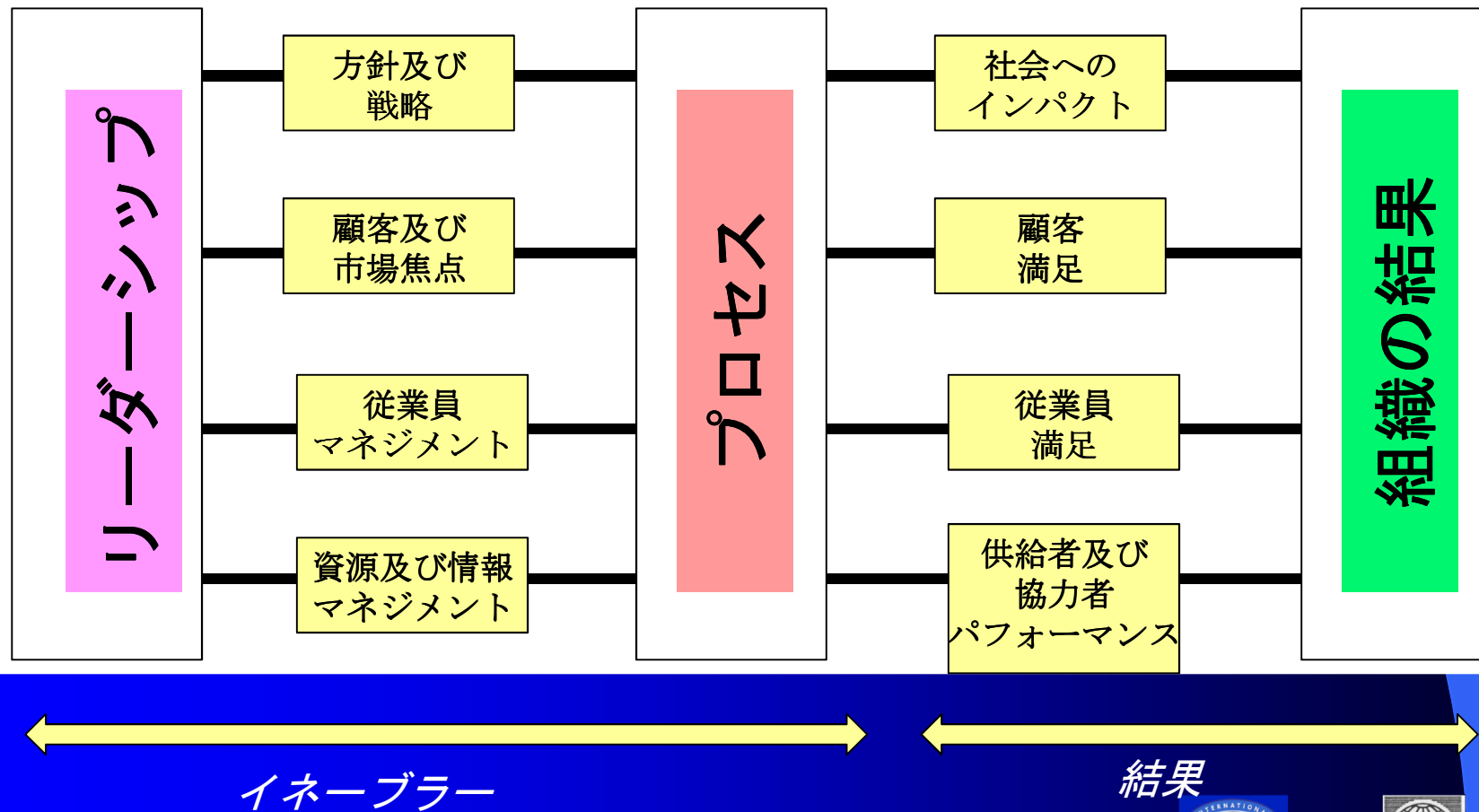
世界中に多くのタイプのビジネスエクセレンスモデルが存在する：

- デミング賞
- マルコムボールドリッジ章
- EFQMモデル及び賞
- 国家ビジネスエクセレンスモデル及び賞

Typical National Excellence Model



代表的国家エクセレンスモデル



Comparison

| <u>Balanced Scorecard</u> | <u>ISO 9001</u> |
|--|--|
| Vision and Strategy | Context of the organization Quality Policy Quality objectives |
| Customer | Customer focus Understanding the needs and expectations of interested parties Requirements for product and services |
| Internal Business Processes | QMS and its Processes Operations |
| Organization's Business Results | Performance evaluation |

比較

| <u>バランススコアカード</u> | <u>ISO9001</u> |
|-------------------|---|
| ビジョン及び戦略 | 組織の状況 品質方針 品質目標 |
| 顧客 | 顧客重視 利害関係者のニーズと期待の理解 製品及びサービスに対する要求 |
| 内部事業プロセス | QMS及びそのプロセス 運用 |
| 組織の事業結果 | パフォーマンス評価 |

Comparison

| <u>Excellence Model</u> | <u>ISO 9001</u> |
|--|--|
| Policy and Strategy | Policy Planning |
| Customer & Market Focus Customer Satisfaction | Customer focus Customer communication Customer satisfaction |
| People Management | People |
| Business Processes | QMS and its processes Operation |
| Organization's business results | Performance evaluation |

比較

| <u>エクセレンスモデル</u> | <u>ISO9001</u> |
|------------------|-----------------------------|
| 方針及び戦略 | 方針 計画 |
| 顧客及び市場重視 顧客満足 | 顧客重視 顧客コミュニケーション 顧客満足 |
| 従業員満足 | 要員 |
| 事業プロセス | QMS及びそのプロセス 運用 |
| 組織の事業結果 | パフォーマンス評価 |

ISO 9001

ISO 9001 specifies requirements for a quality management system when an organization:

- Needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and**
- Aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.**

ISO9001

ISO9001は、組織が次の二つの事項の両方に該当する場合の、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する。

- 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又はサービスを一貫して提供する能力をもつことを実証する必要がある場合
- 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場合

The Sydney Model

The concept of this model was developed by the ISO/TC176 & IAF *ISO 9001 Auditing Practices Group* during their meeting in Sydney, Australia during 2003.

The model illustrates that **effectiveness** and **improvement** can be represented as a cyclical process that uses the components of the QMS to analyze data and then direct changes and initiatives that ensure continual improvement. The overall result is an enhanced pro-active approach to meet QMS objectives and more importantly their related corporate organizational, business and/or financial objectives.

シドニーモデル

このモデルのコンセプトは、2003年にシドニー（オーストラリア）で開催されたISO/TC176及びIAF “APG”の会合で作成された。

そのモデルは、**有効性及び改善**はデータを分析し、その後、継続的改善を確実にするための変化とイニシアチブを指揮するためのQMSの要素を用いる循環プロセスとして表しうることを図示している。総合的な結果は、QMS目的、及び、さらに重要なことには、それらの関係する企業の組織的、事業的及び／又は財務的目的に合致するための先行的なアプローチを強化させることである。

Improvement and Effectiveness

There are many examples and requirements in ISO 9001 that require the organization to address the effectiveness of its quality management system.

Further requirements specify the need for improvements to the quality management system – not just sporadic quality campaigns.

改善及び有効性

ISO9001には、組織にその品質マネジメントシステムの有効性に取り組むように要求する多くの例や要求事項がある。

さらに、要求事項は、散発的なだけの品質運動ではなく、品質マネジメントシステムの改善の必要を規定している。

Effectiveness

Extent to which planned activities are realized and planned results are achieved.

ISO 9000:2015, 3.7.11

ISO 9001 promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving **the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.**

•

ISO 9001: 2015 0.3.1

有効性

計画された活動が実行に移され、計画された結果が達成された程度

ISO9000:2015、3.7.11

ISO9001は、顧客要求事項を満たすことによって顧客満足を向上させるために、品質マネジメントシステムを構築し、実施し、**その品質マネジメントシステムの有効性**を改善する際に、プロセスアプローチを採用することを促進する。

Improvement and Effectiveness

The organization shall **continually improve** the suitability, adequacy and **effectiveness** of the quality management system.

ISO 9001: 2015 10.3

改善及び有効性

組織は、品質マネジメントシステムの適切性、妥当性及び**有効性を継続的に改善**しなければならない。

ISO9001:2015、10.3

The Concept of the Sydney Model

The organization shall analyze and **evaluate** appropriate data and information arising from monitoring and measurement.

ISO 9001: 2015 9.1.3

And to ensure that the organization's quality and/or business objectives have been met!

シドニーモデルのコンセプト

組織は、監視及び測定からの適切なデータ及び情報を分析し、**評価**しなければならない。

ISO9001:2015、9.1.3

及び、組織の品質及び／又は事業目的が達成されていることを確実にするために！

The Sydney Model

In the following example, an organization has identified several quality objectives and has collected data on the results of these objectives. Using a gap analysis technique, the results are compared to the objectives and the degree of effectiveness of the QMS is established for a given time period.

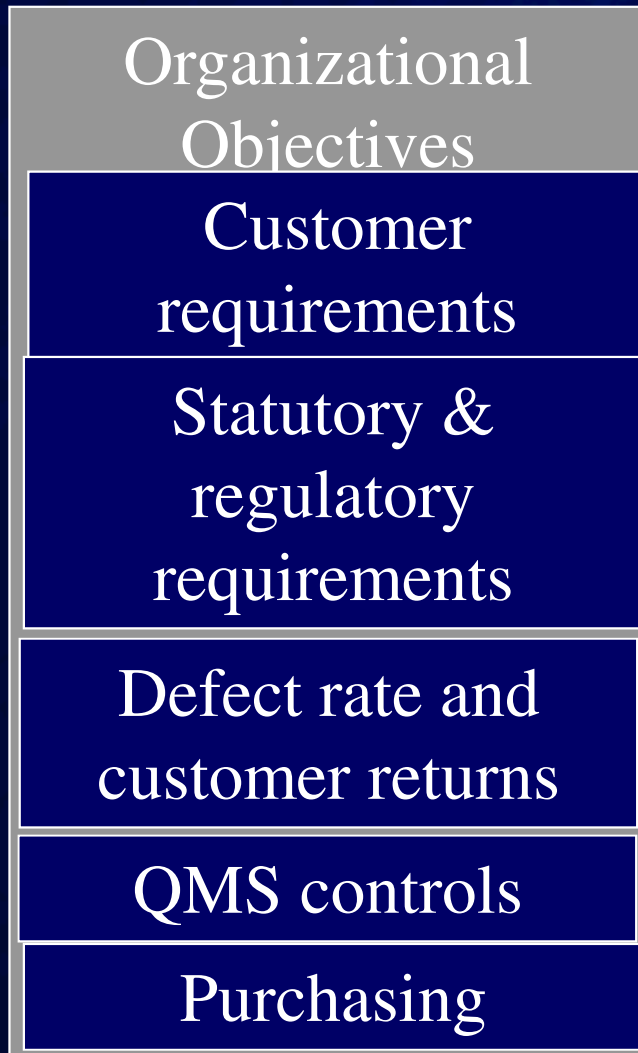
The same data also allows the organization to measure improvement and to take any necessary action based on the information and results.

シドニーモデル

次の例では、組織は、複数の品質目標を特定し、これらの目標の結果についてのデータを収集している。ギャップ分析テクニックを使って、得られた結果を目標と比較してQMSの有効性の程度をある時間間隔に対して確立する。

その同じデータは又、組織が改善を測定し、その情報と結果に基づいた何らかの必要な処置を取らせることに使える。

Analysis of Data



Examples of objectives set by the Organization

データの分析

組織の目的

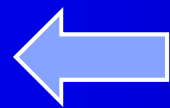
顧客要求事項

法令・規制要求
事項

欠陥率及び
顧客返品

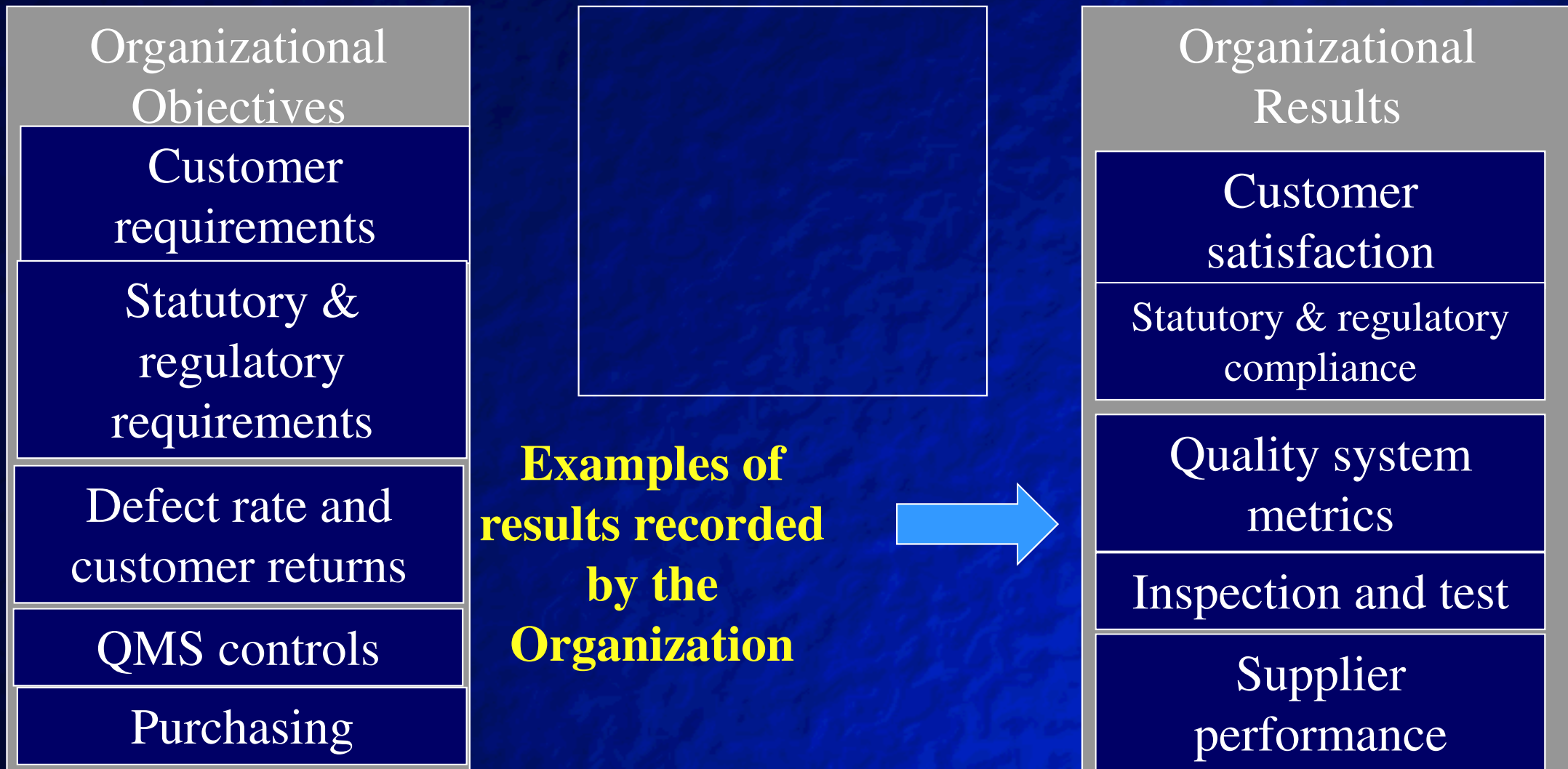
QMS管理

購買

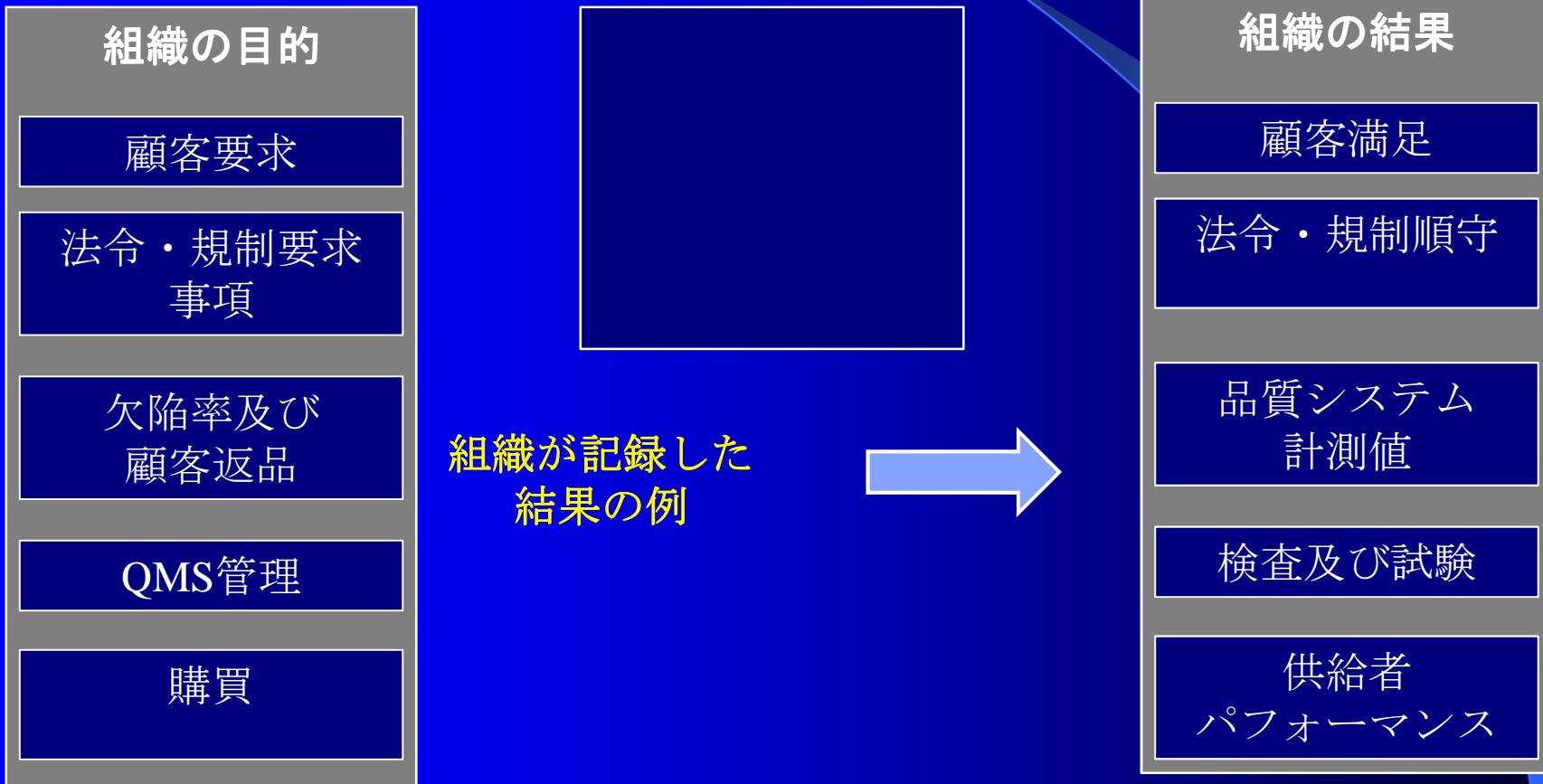


組織が設定した
目標の例

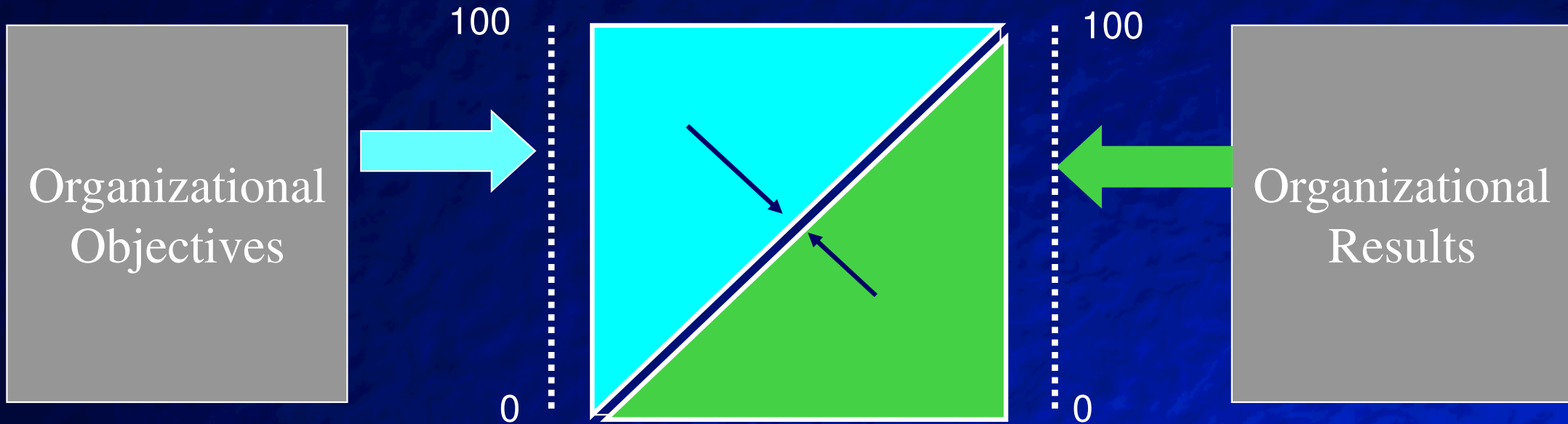
Analysis of Data



データの分析



Effectiveness of the QMS

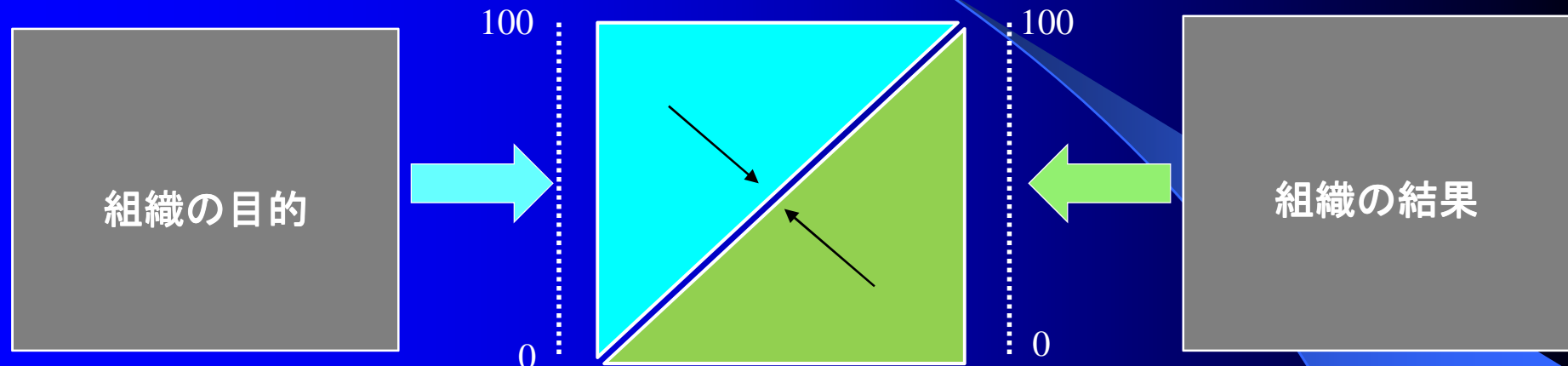


Things are looking good!

The gap measures the lack of effectiveness of the quality management system.

The narrower the gap, the more effective the QMS.

QMSの有効性



組織の目的

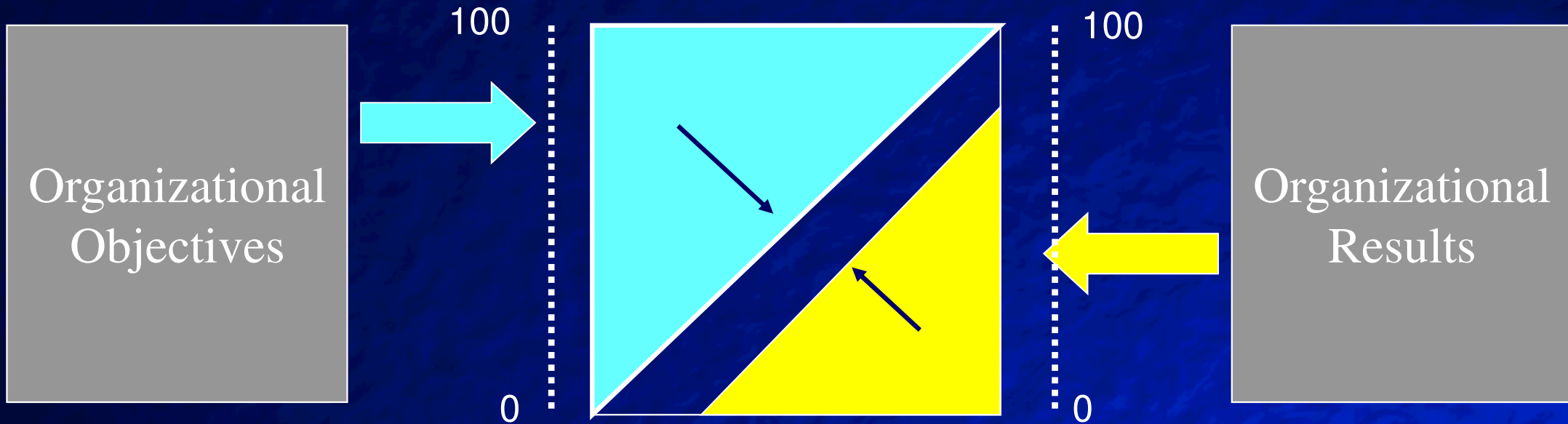
組織の結果

状況は良いようだ！

ギャップの大きさは品質マネジメントシステムの有効性の欠如を示す。

ギャップが狭ければ狭いほど、QMSは有効である。

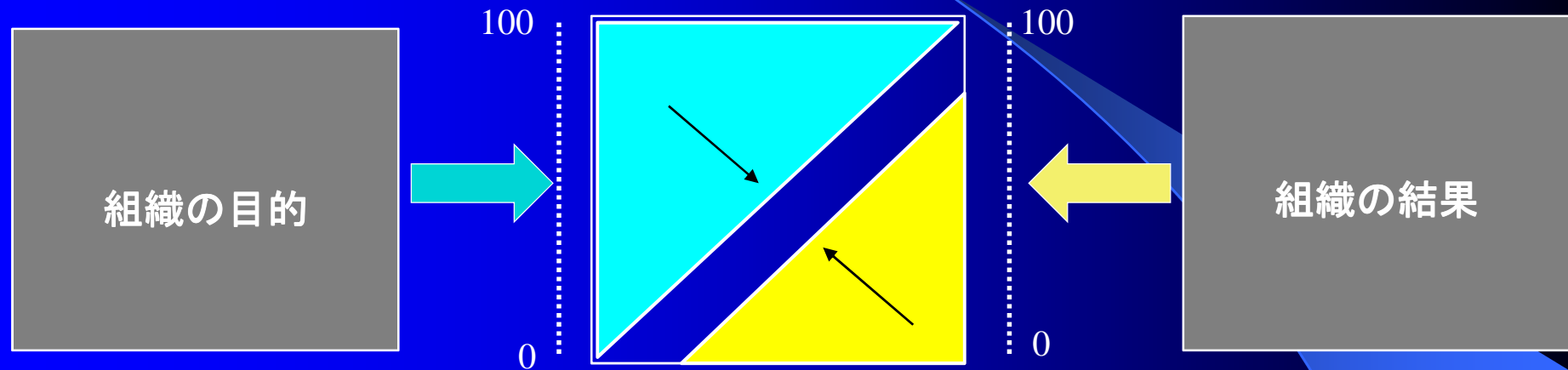
Effectiveness of the QMS



The gap measures the lack of effectiveness of the quality management system.

Management should get a wake up warning!

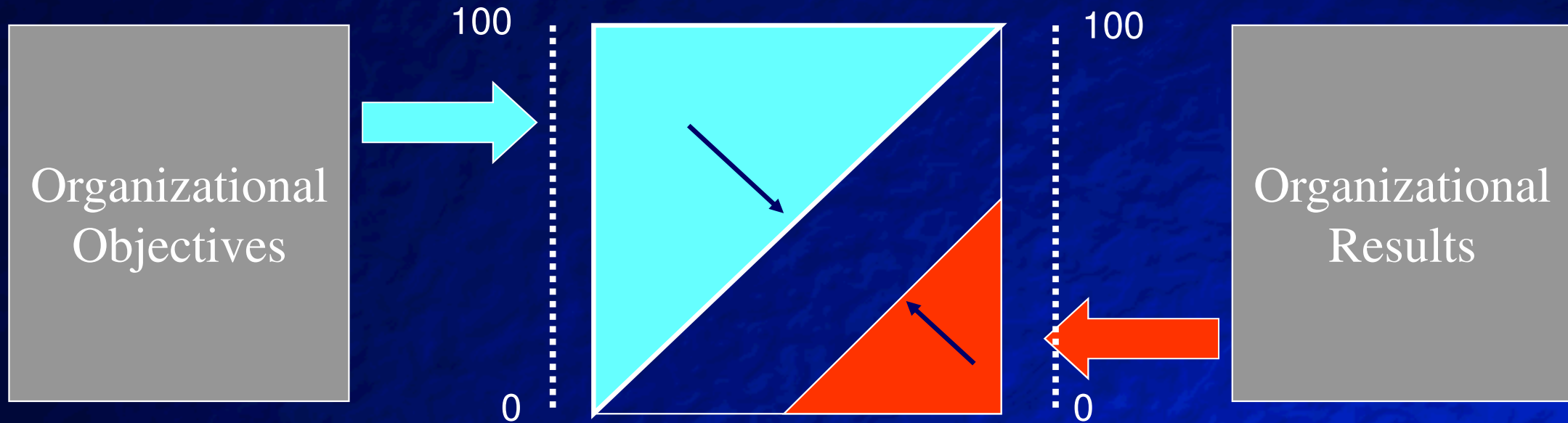
QMSの有効性



ギャップの大きさは品質マネジメントシステムの有効性の欠如を示す。

マネジメントは目を覚ませと警告されるべきである

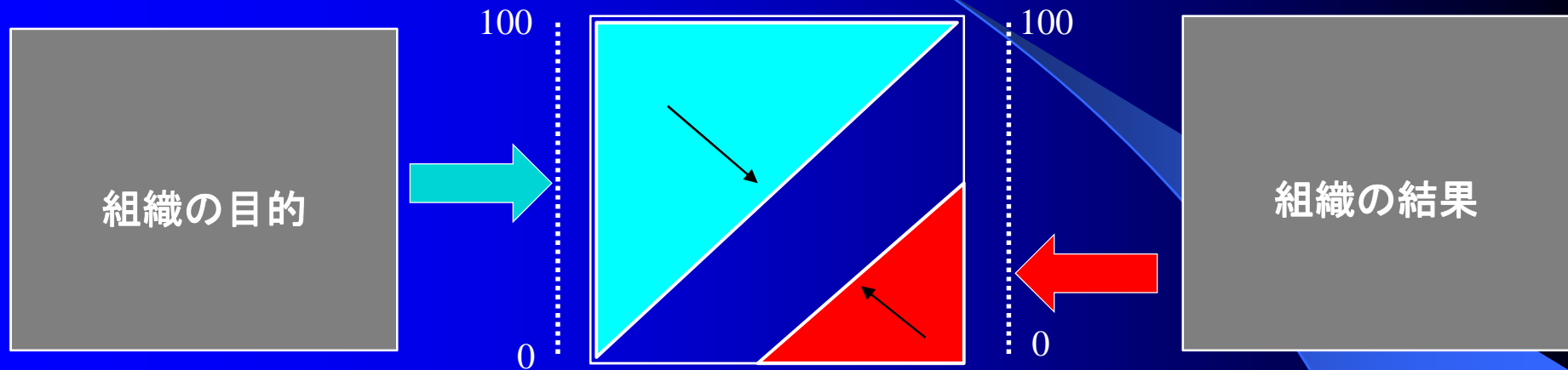
Effectiveness of the QMS



The gap measures the lack of effectiveness of the quality management system.

The Organization is in trouble!

QMSの有効性

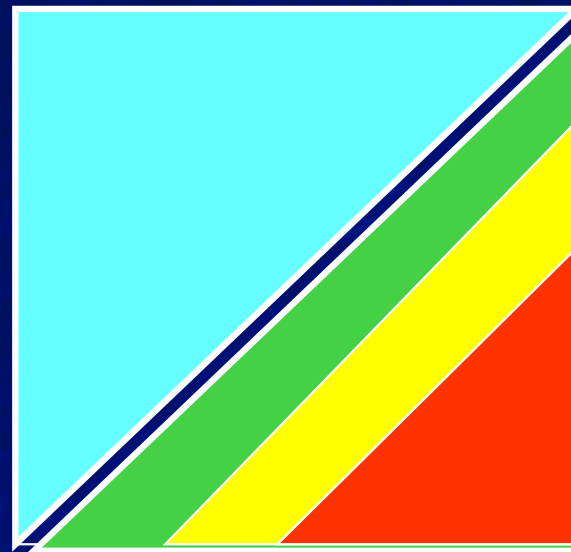


ギャップの大きさは品質マネジメントシステムの有効性の欠如を示す。

組織はトラブルに巻き込まれている！

Improvement in the QMS

Organizational
Objectives



Organizational
Results

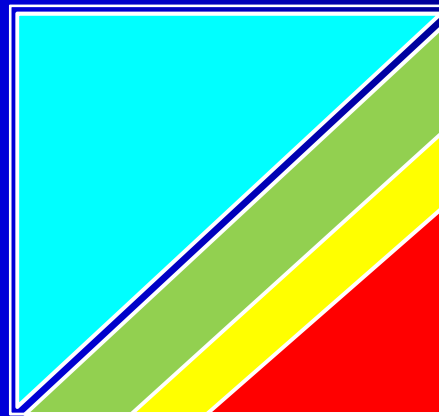
← Improvement in the QMS

% 100 75 50 25 0

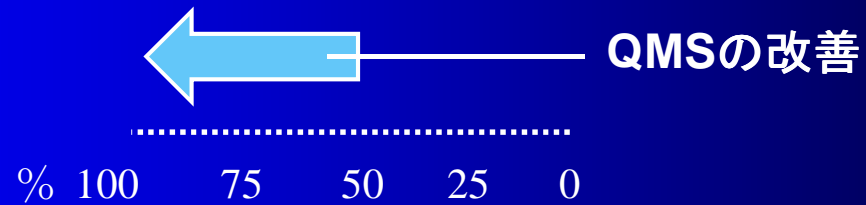
**Improvement can also be
measured**

QMSの有効性

組織の目的

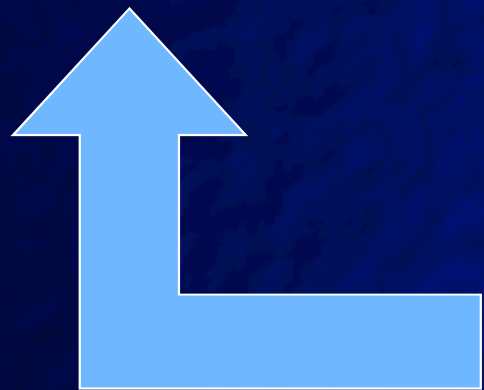
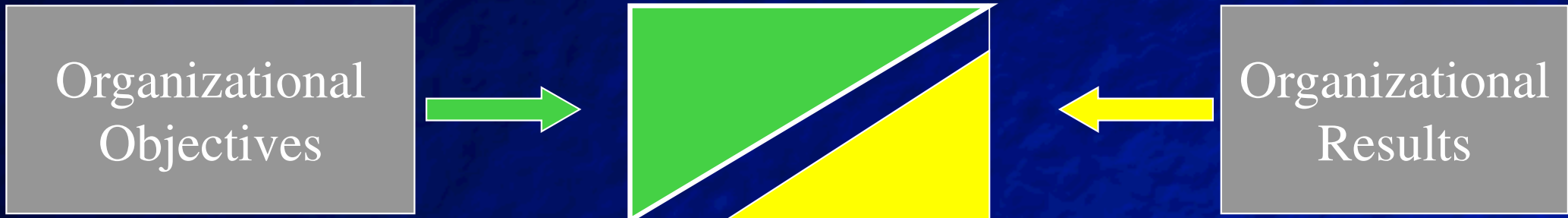


組織の結果



改善も又測定可能である。

Improvement in the QMS



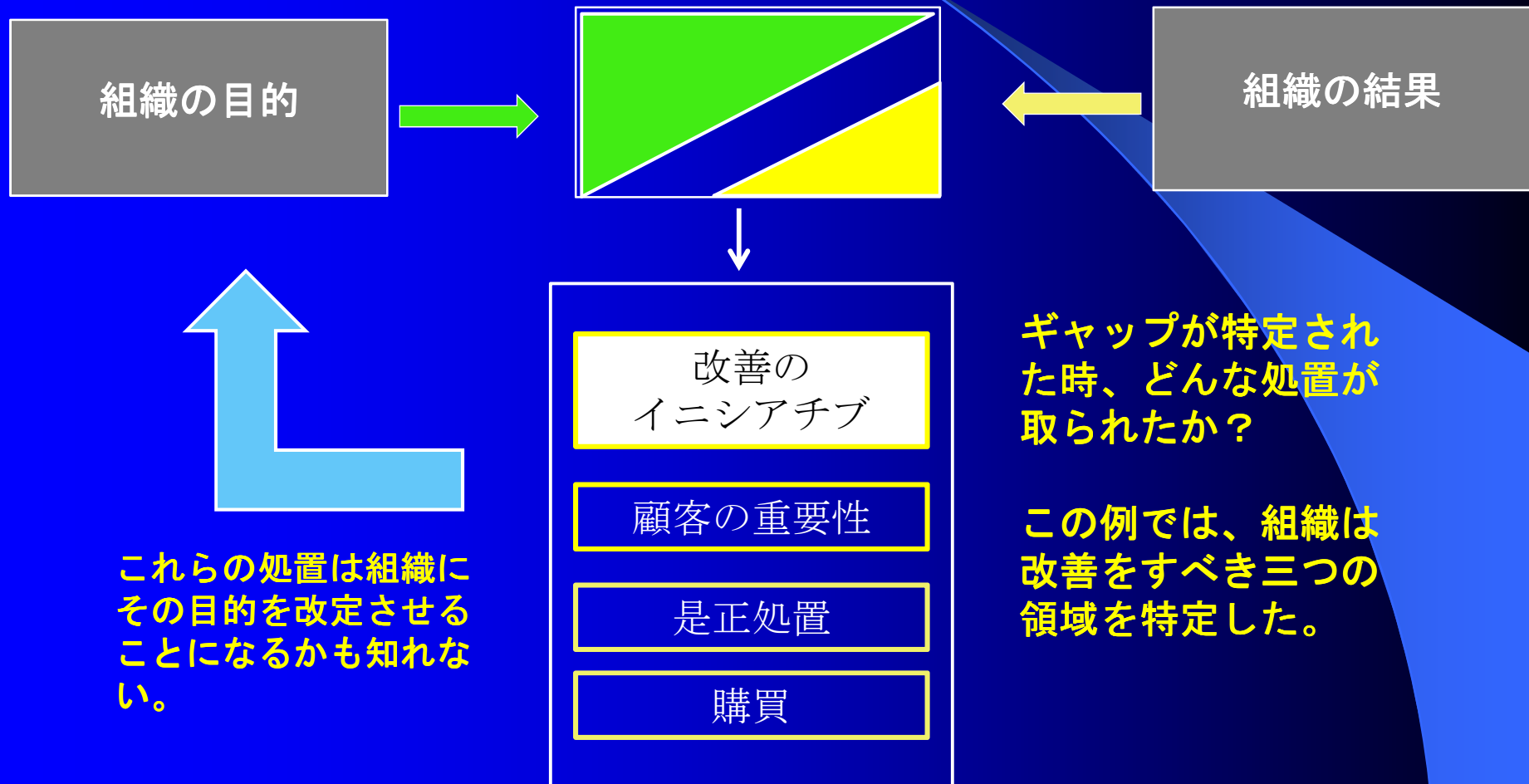
These actions may cause the organization to revise its objectives.



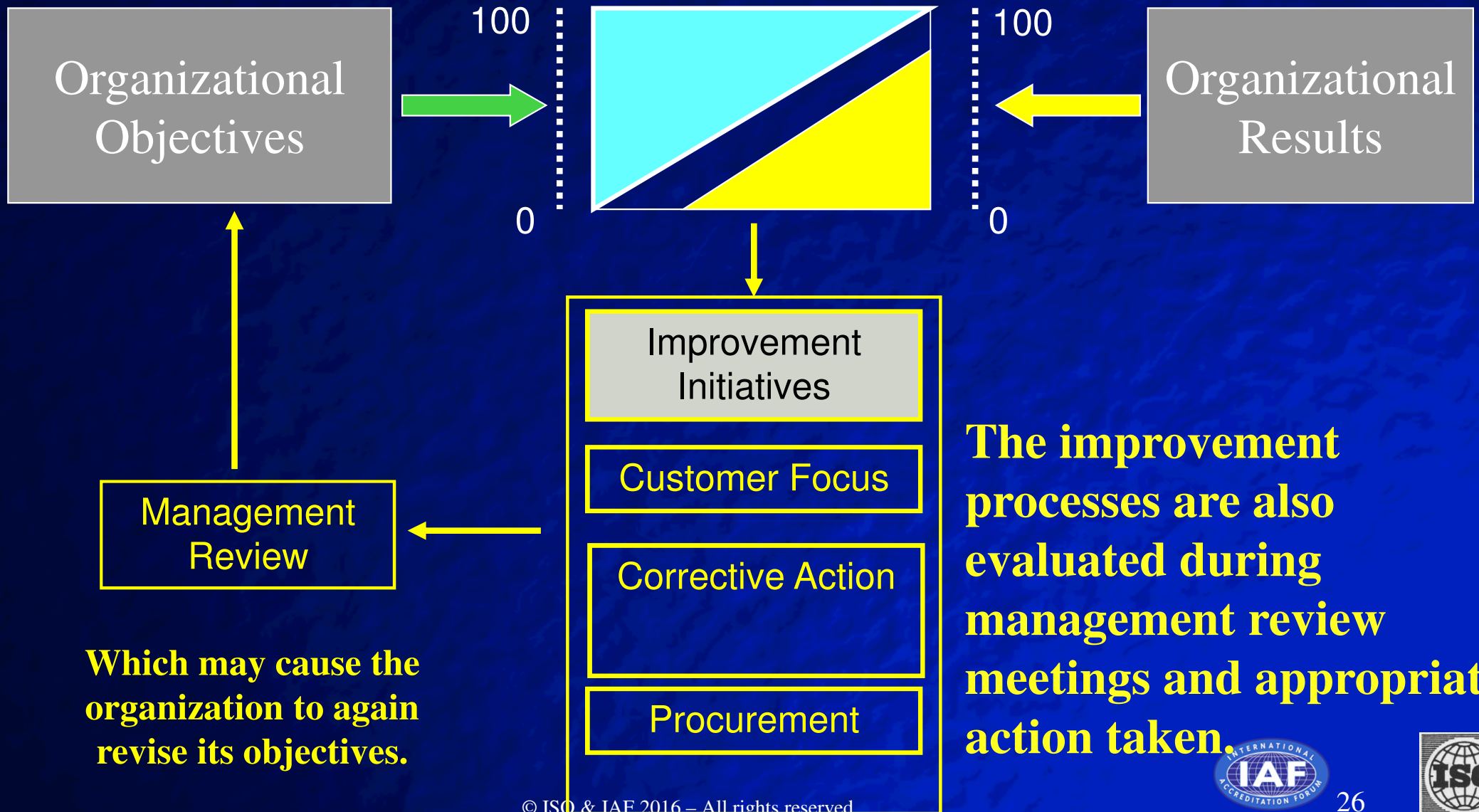
What actions are taken when gaps are identified?

In this example, the organization identified three key areas for improvement

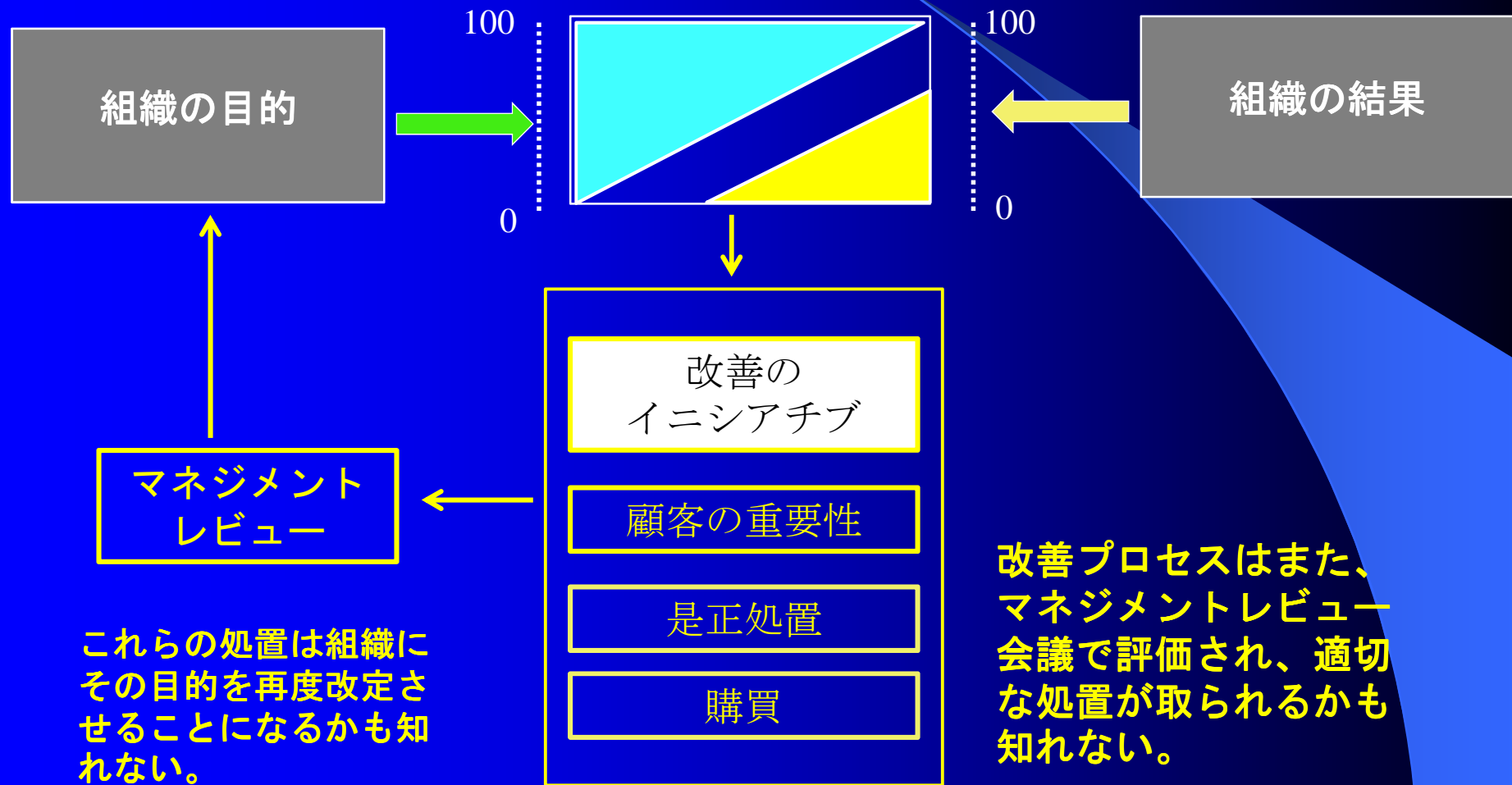
QMSにおける改善



Management Review



マネジメントレビュー



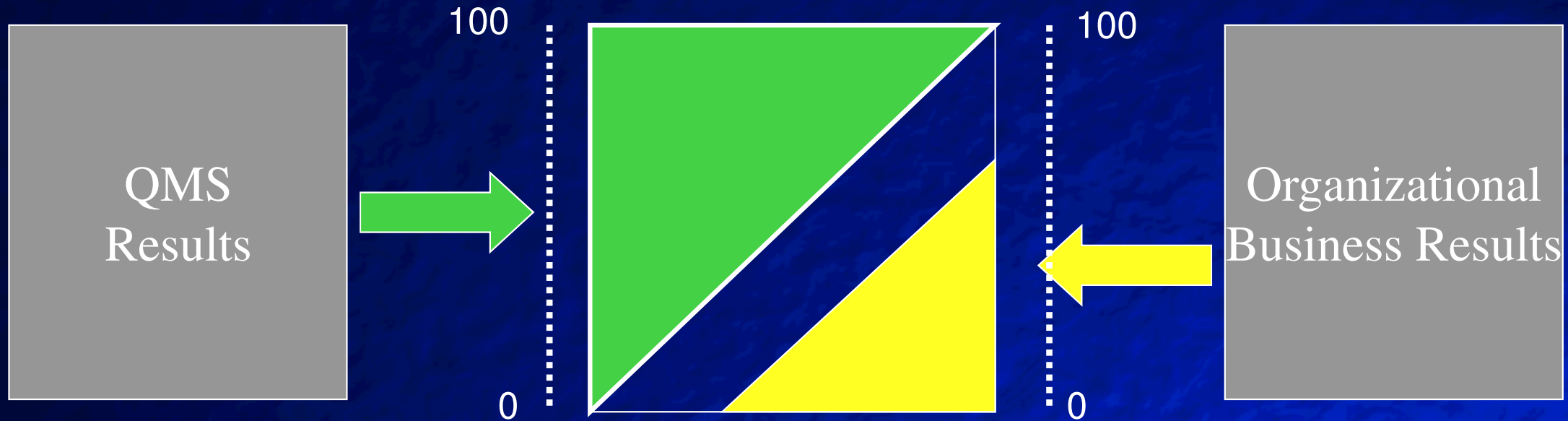
The Effectiveness of the Organization

After analyzing the data and reaching a conclusion on the effectiveness of the **QMS**, the same process is then used to determine if the quality management system has had an effect on the Organization's **business and/or financial results**.

組織の有効性

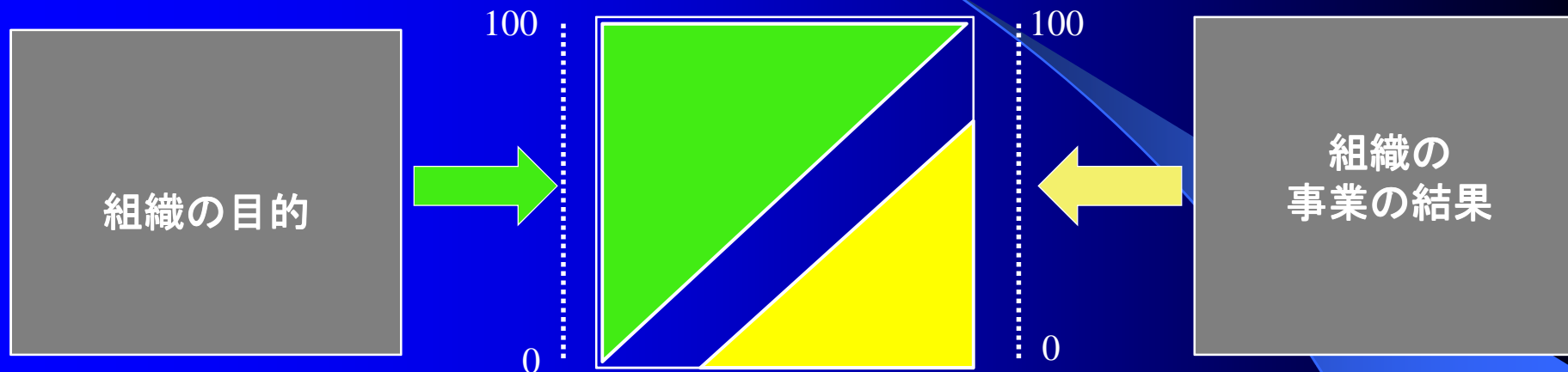
データを分析し、**QMSの有効性**についての結論に至ってから、品質マネジメントシステムが**組織の事業及び／又は財務結果**に影響を持っているかどうかを決定するために、同じプロセスが使われる。

Effectiveness of the Organization



The gap now measures the lack of business effectiveness of the organization. The narrower the gap, the more effective the organization.

組織の有効性

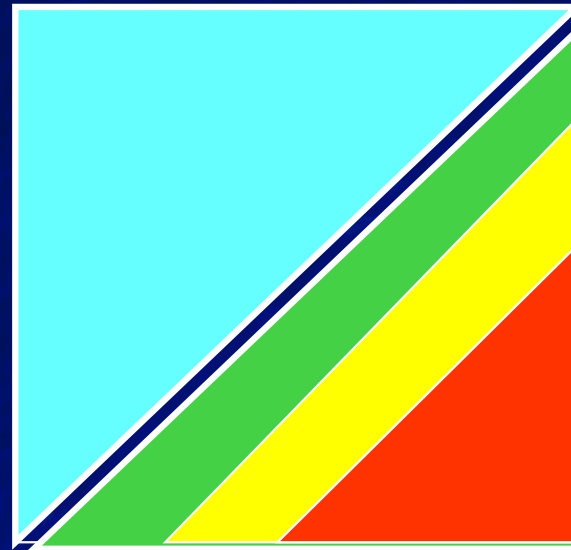


ギャップは今や組織の事業の有効性の欠陥を測定していることになる。ギャップが狭ければ狭いほど、組織は有効性を増す。

Business Improvement in the Organization

Organizational Objectives

Organizational Results

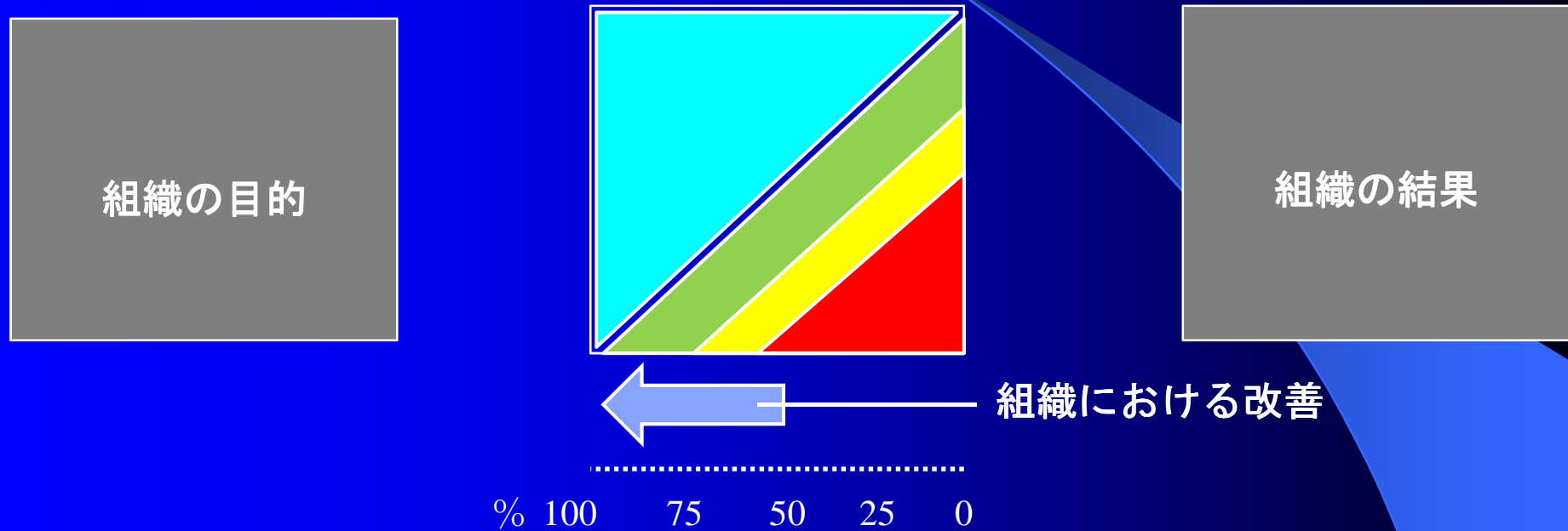


Improvement in the organization

% 100 75 50 25 0

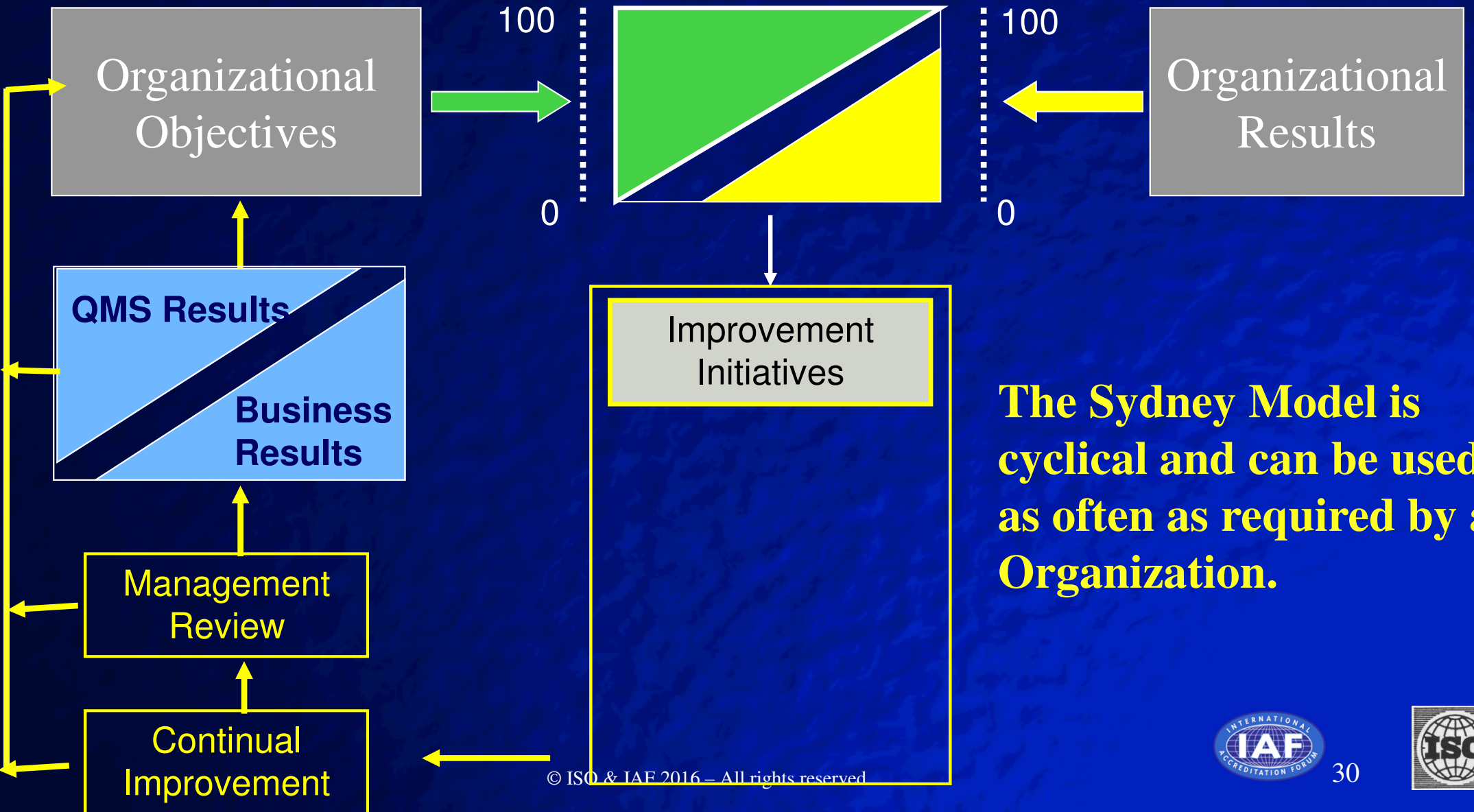
And again, the improvements in the organization can be measured and managed.

組織における事業改善



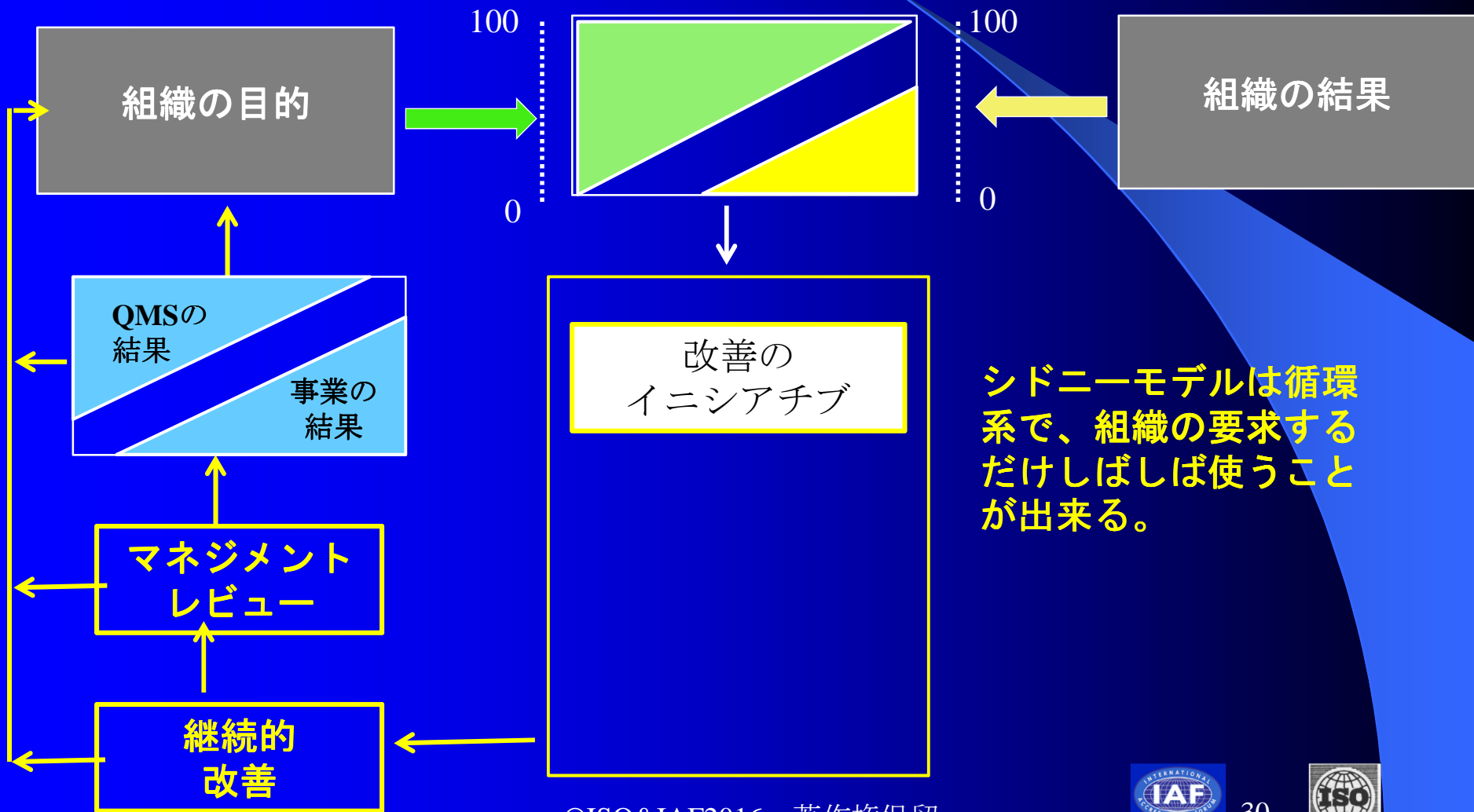
そして再び、組織における改善は測定しマネジメント出来得る。

Analysis of Data



The Sydney Model is cyclical and can be used as often as required by an Organization.

データの分析



Conclusion

The overall result of using the Sydney model is an enhanced pro-active approach to meet QMS objectives **and more importantly their related corporate business and/or financial objectives.**

The **effectiveness** of the quality management system in meeting both quality and/or business objectives is likely to be the key attribute that ensures the on-going support and resource allocation to maintain the ISO 9001 quality management system within the corporate environment.

結論

シドニーモデルを使うことの総合的結果は、QMS目的、さらに重要な事には、QMS目的に関係する企業の事業及び／又は財務目的に適合する先行的なアプローチを強化することである。

品質及び／又は事業目的の両方を満足する点に関する品質マネジメントシステムの有効性は、ISO9001マネジメントシステムを企業環境の中に維持するための継続的な支援と資源の割り当てを確実にするキーとなる条件であるように見える。

For further information on the ISO 9001 Auditing Practices Group, please refer to the paper:
Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group

Feedback from users will be used by the *ISO 9001 Auditing Practices Group* to determine whether additional guidance documents should be developed, or if these current ones should be revised. Comments on the papers or presentations can be sent to the following email address:

charles.corrie@bsigroup.com .

The other ISO 9001 Auditing Practices Group papers and presentations may be downloaded from the web sites:

www.iaf.nu

www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

Disclaimer

This paper has not been subject to an endorsement process by the International Organization for Standardization (ISO), ISO Technical Committee 176, or the International Accreditation Forum (IAF).

The information contained within it is available for educational and communication purposes. The *ISO 9001 Auditing Practices Group* does not take responsibility for any errors, omissions or other liabilities that may arise from the provision or subsequent use of such information.

ISO 9001 Auditing Practices Group についての詳細は、次の文書を参照されたい。 :
Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group

ユーザーからのフィードバック情報は、ISO 9001 Auditing Practices Group が、追加の指針文書を作成すべきか、又は、現行の指針を改訂すべきかの判断に使用する。文書又は発表内容についてのコメントは、次の電子メールアドレスに送信されたい。

charles.corrie@bsigroup.com

その他のISO 9001 Auditing Practices Group の文書及び発表内容は、次のウェブサイトからダウンロードできる。

www.iaf.nu

www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

免責条項

この文書は、国際標準化機構（ISO）、ISO 専門委員会176、又は国際認定フォーラム（IAF）による承認手続きの対象となっていない。

この文書に入っている情報は、教育及び情報伝達を目的として提供されたものである。ISO 9001 Auditing Practices Group は、間違い、遺漏、又はその他、その情報提供又はその後に情報を利用したことによって生じるかもしれない賠償責任についてはその責任を負わない。

ISO 9001 and ISO 9004

Quality Management Systems - Requirements

Quality Management Systems

– Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach

ISO9001及びISO9004

品質マネジメントシステム－要求事項

品質マネジメントシステム
－組織の持続的成功のための
運営管理－品質マネジメントアプローチ

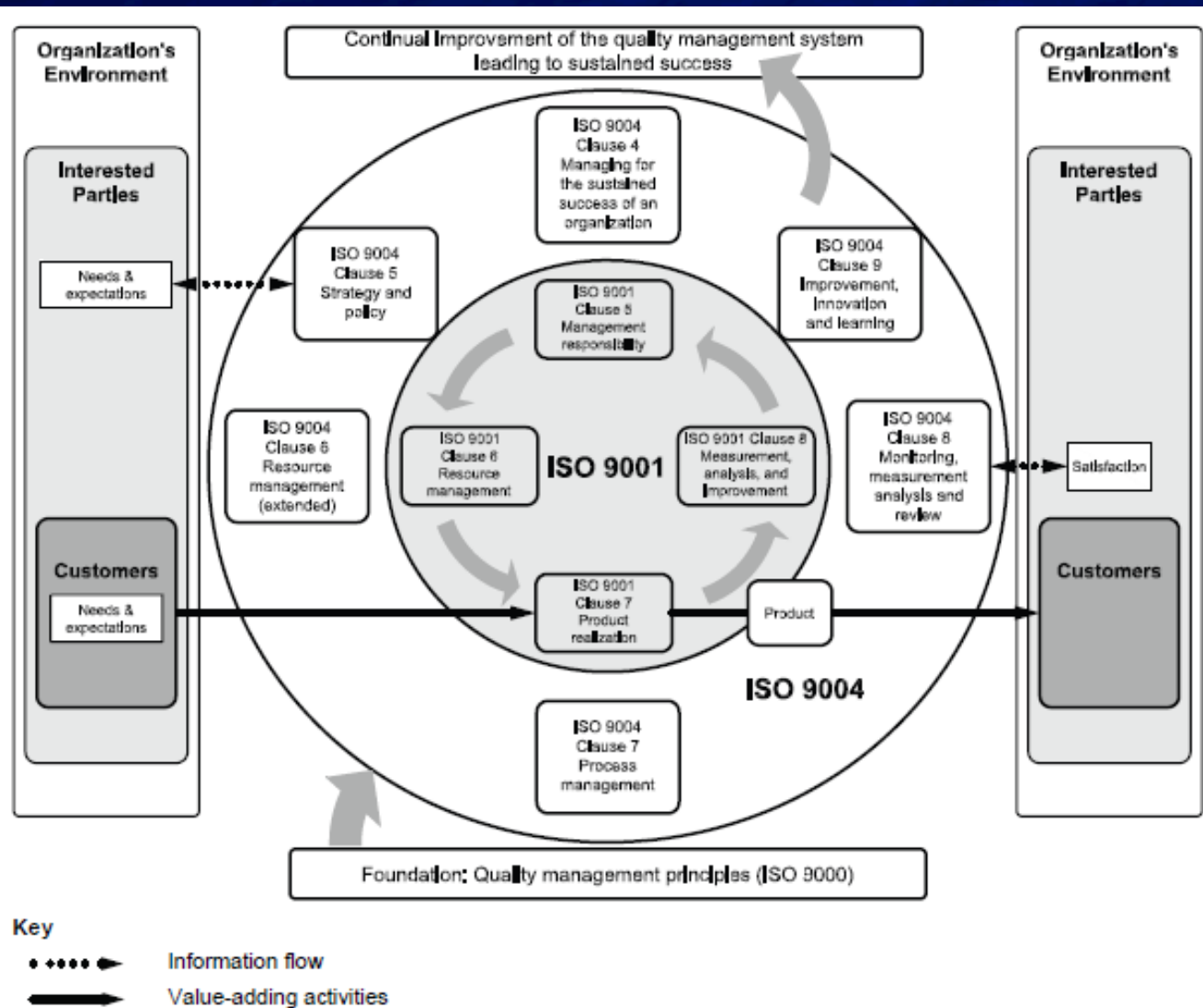


Figure 1 — Extended model of a process-based quality management system

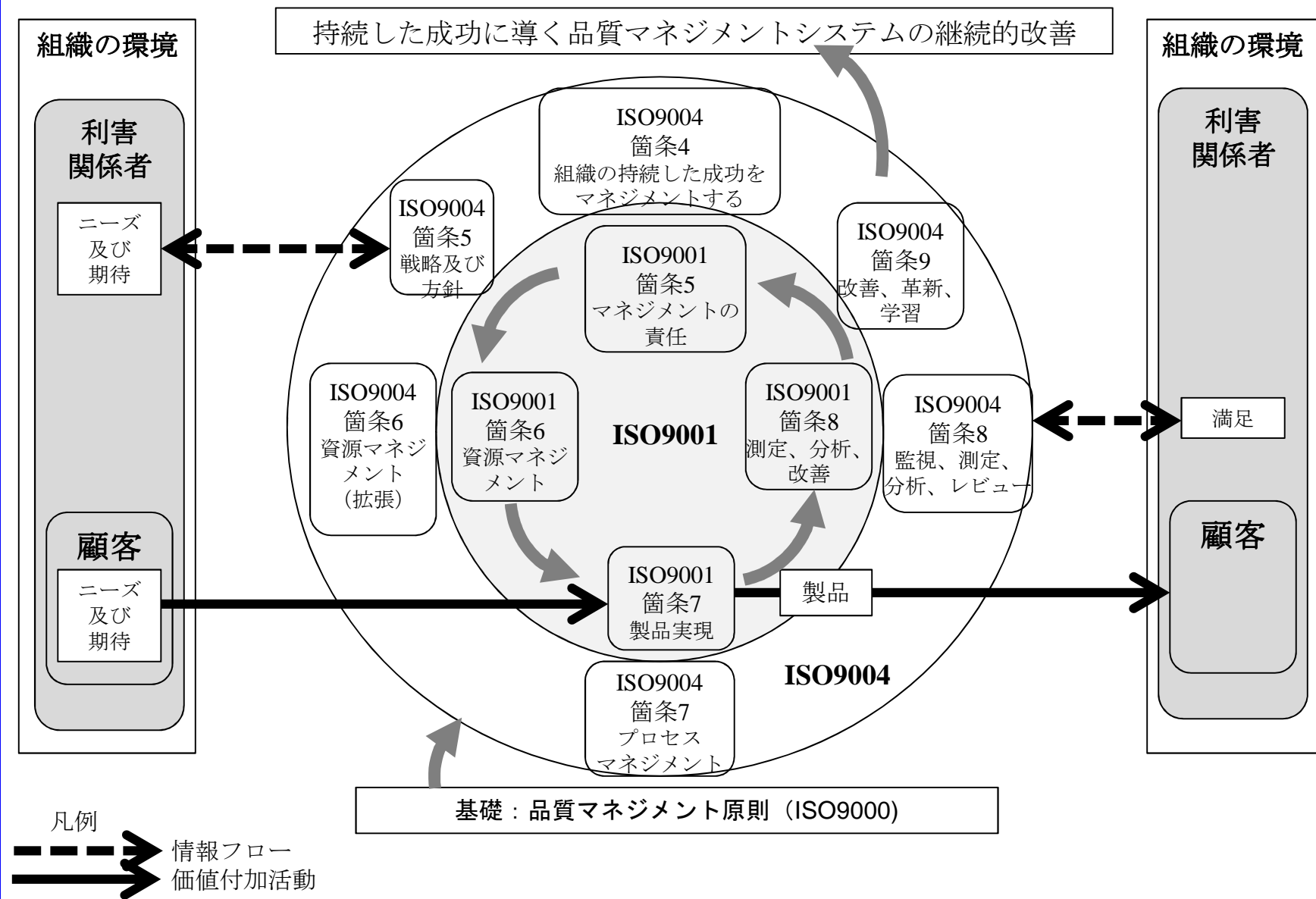
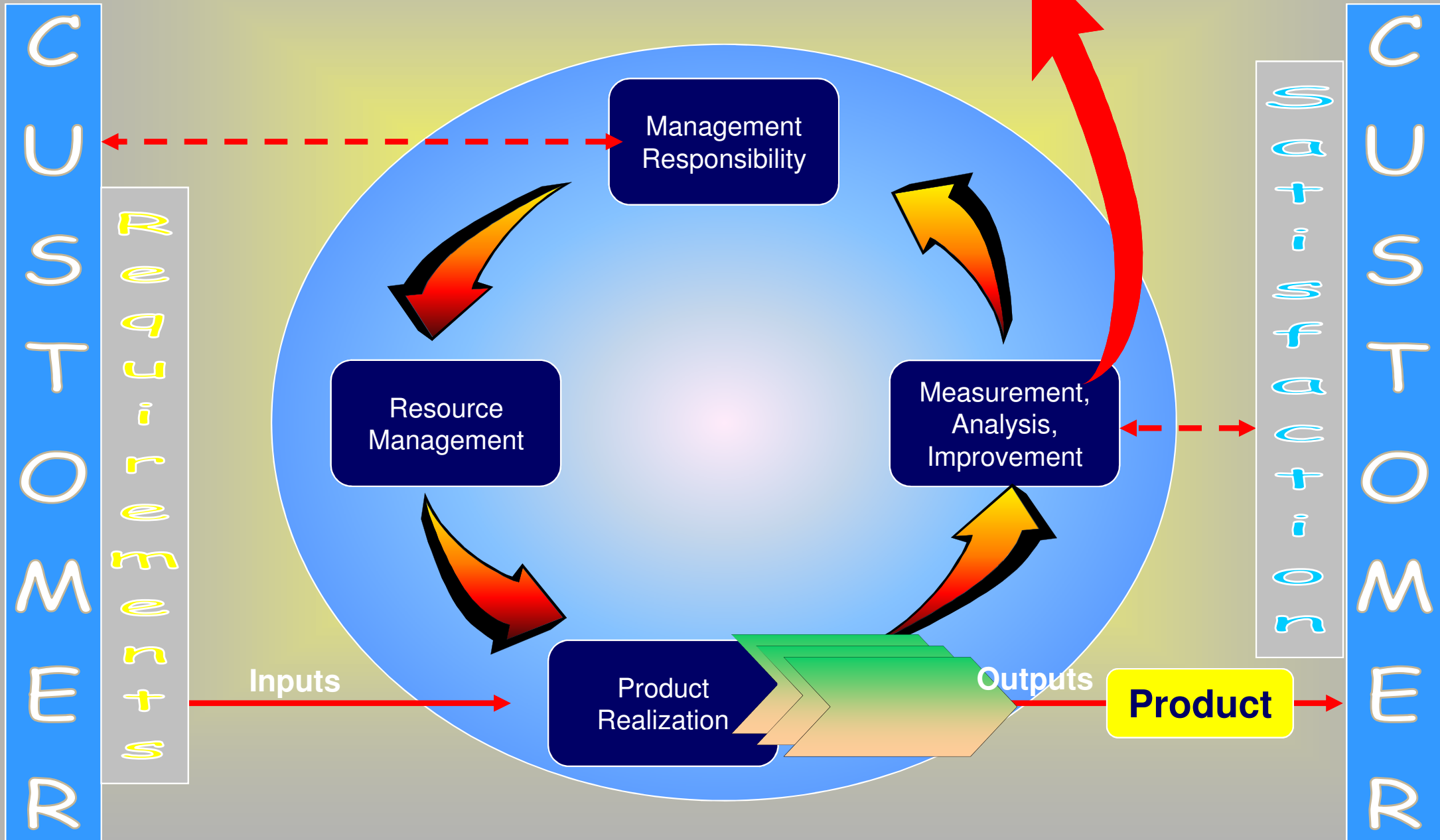


図1ープロセスベースの品質マネジメントシステムの拡張モデル

Continual Improvement of the Quality Management System



品質マネジメントシステムの 継続的改善

