



**サービス方法論**  
**ISO 9001:2015**  
**品質管理 システム (QMS)**

## はじめに ISO 9001

ISO 9001 品質管理システム (QMS) の要件を定義します。ビジネスに役立ちます 明確に定義され 文書化されたポリシーを用意することで、顧客の要件を一貫して満たすことができます。これにより、効率と顧客満足度が向上します。QMS は企業を支援します。自社製品に関連する 法的および規制要件を満たしながら、顧客サービスと配送における卓越性。この標準は、パフォーマンスを向上させるための組織、または特定のサイト、工場、部門内での組織

- 組織は顧客やその他の利害関係者の要件を満たすことができます
- 継続的改善のアイデアを促進します
- 組織は目標を定義し、プロセスを継続的に改善し、コストを削減します。費用
- ガバナンスツールとしての管理システムの使用を強化し、ビジネスの特定に役立ちます 収益の向上に貢献する機会

## キックオフ

キックオフ ミーティングは、プロジェクトの実行についてのコミュニケーションと計画を立てるための重要なツールです 障害を最小限に抑え、計画された時間とコスト内でプロジェクトを完了します。キックオフミーティングの議題は、：

- プロジェクト計画のディスカッション - これには、ステークの説明責任と責任に関するディスカッションが含まれます ホルダー。プロジェクトのマイルストーンと成果物
- サービスの範囲と認証の範囲
- 法的および規制上の要件

## コアチームの創設

- ISOリーダーの任命
- 品質チームの任命
- 内部監査人の選任

## ギャップ分析

このフェーズでは、ギャップ分析を実施して、現在の実践がどれだけ当てはまるかを確認します。要件に沿っています。あなたの現在の実践は、次の4つの基準に照らして検証されます

- ISO 9001規格の要件
- 法律、法定、規制上の要件
- クライアントの要件
- 内部ポリシーと手順

この分析の結果は、ギャップ分析レポートの形式で表示されます。このレポートは機能しますプロジェクトのリマインダーのアクション アイテムのリストとして。

## QMS意識トレーニング

QMS 意識向上トレーニングは、貴社の従業員に対して実施されます。トレーニング このセッションは、従業員が知識を獲得し、ISO 9001 の概念を理解し、調整するのを支援することを目的としています。より良い顧客満足度を達成するためのプロセスと実践 顧客の要件と顧客中心のサービスの理解。スタッフが持っているときは、訓練を受けているため、目標達成に向けて考え、行動し、貢献することができます。

## 品質リスク 評価 (QRA)

リスク管理手順は文書化され、リスク管理の参考として使用されます。すべての部門責任者と協議してリスクを特定しました。当社は ISO 31000 技術を使用して、内部および外部のリスクを特定し、文書化し、優先順位を付け、定量化し、特定します。徹底した 効果的なリスク管理を確保するには、リスク評価が必要です。このステップでは、リスク登録を作成します。適切な緩和計画は、リスク管理の階層を使用して特定されます (リスク管理) リスクのレベル、重大度、可能性に基づいて。改善に向けた積極的な文化の確立 顧客の満足度。

## 文書化

当社の専門家が、ポリシー、プロセス、SOP、作業指示書、および必要な記録をリストアップします。ISO 9001に従って定義され、文書化されます。各部門および機能と協議することにより、責任者は必要な文書を作成します。これにSOPと記録が続きます。チームが情報を操作して記録するためにテンプレートが利用可能になります。

## コントロールを確立する

ポリシー、プロセス、SOP が文書化され、記録のリストが作成されると、収集された情報はリストされ、担当者は特定され、そのような活動について訓練を受けています。その場合、必要なのは、そのようなプロセスの効率を運用、監視、レビューすることです。

## 内部監査人研修

ISO 9001 内部監査人 (IA) トレーニングは、特定された担当者に提供されます。この研修は IA の必要性を分析し、IA を計画およびスケジュールし、監査を準備できる人材を養成します。チェックリストを作成し、IA を実施し、観察結果を文書化して経営トップに報告します。

## 内部監査

当社の専門家が、御社の内部監査チームによる内部監査の実施を監督します。これ 内部監査は、システム内にまだ存在するギャップを特定し、そのレベルを実証します。認証監査に直面する準備ができています。この監査は組織に次の機会を与えます。認証監査に進む前に、すべての不適合を特定して修正してください。

## 根本的な原因 分析 (RCA) および是正措置

内部監査、顧客または第三者の監査中に特定されたすべての不適合、またはリスク評価、顧客からのフィードバック、苦情、社内および社外の問題、毎日の散歩 およびその他の情報源をリストし、手法を使用して RCA を実行する必要があります。5Why や Fish-Bone メソッドなど。最適な修正と是正措置は次のとおりです。が実施され、そのような措置の有効性が文書化され、是正措置を通じてレビューされます。アクションレポート (CAR)。当社の専門家が貴社のチームに同行し、プロセスをガイドします。

## マネジメントレビュー ミーティング (MRM)

MRM は、すべての関係者が予定された間隔で集まり、レビューを行う機会です。以下の議題について話し合い、行動を計画する。

- リスクアセスメント
- あらゆる情報源からの監査結果と不適合。未解決の項目を解決するための行動計画
- システムに影響を与える可能性のある変更
- システムの改善
- 必要なリソースとトレーニング
- 改善の機会
- 外部プロバイダーとサプライヤーのパフォーマンス
- 顧客満足度および関係者からのフィードバック
- 法的規制
- 品質目標がどの程度達成されているか
- システムに影響を与える可能性のある変更 (規制や法律など)

## 認定審査: ステージ 1

準備レベルが適切なレベルに達すると、認定プロセスが開始されます。が始まります。認証機関 (CB) の任命された監査人は、次の方法で準備状況を検証します。ステージ 1 監査。これには、監査人がポリシー、プロセス、SOP、リスク評価、重要な運用記録、IA および MRM 記録。CB の期待からの大きな逸脱 この時点で必要な修正を行うよう通知されます。これにより、次の可能性が減少します。認証監査中の重大な不適合。TOP認証者はすべての者と連絡を取り合います 利害関係者と連携し、監査が円滑に完了するよう監督します。

## 認定審査: ステージ 2

ステージ 1 監査が正常に完了すると、監査人は詳細な監査を開始します。組織の QMS システムの実践と文書化。TOPCertifier は次のようにします。監査の要件について従業員を訓練し、自信を持って監査に臨むことができるようにします。私たちの 専門家が立ち会い、監査を円滑に進めるために必要なあらゆる手段を支援します。TOPCertifier は、監査中に特定された不適合を解決するために貴社のチームを支援します。認証監査が正常に完了すると、TOPCertifier はすべての関係者と連絡を取り合います。最終的な証明書草案を作成し、承認し、発行します。

## コンプライアンスの継続

TOPCertifier は、組織のコンプライアンスへの取り組みの一部となり、定期的なコンプライアンス遵守を支援します。必要なトレーニング、システムのサポートと更新、内部および外部監査の間隔 そして定期的に認定を更新します。