

2018 年度
JARI-RB 交流セミナー

ISO 9001:2015

こうすればよい!

～ 自動車業界の対応事例紹介 ～

9月26日(刈谷) 10月2日(東京)
10月11日(浜松) 10月18日(岡山)

主催

一般財団法人日本自動車研究所 認証センター



ISO 9001:2015 こうすればよい！ ～自動車業界の対応事例紹介～

一般財団法人日本自動車研究所 認証センター

1

Agenda



1. ISO 9001:2015の狙い
2. 6.1項：リスク及び機会への取組み計画の策定
3. 5章：リーダーシップ
4. 9.3項：マネジメントレビュー
5. 10.3項：継続的改善
6. 9.2項：内部監査

1. ISO9001:2015の狙い



何のためにISO9001を導入して取組むのか？

1.1 適用範囲 より、

a) 組織が、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もつことを実証するため。

要求事項：顧客要求事項、及び法令・規制要求事項

b) 組織が、顧客満足の上を目指す場合。

但し、単に顧客満足向上をめざすのではなく、以下の内容を通して満たさなければならない。

- ・ 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運用
- ・ 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



©2018 JARI-RB

3

1. ISO9001:2015の狙い



ISO9001:2015を実施することによる便益

0.1 一般 より、

a) 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できる。

b) 顧客満足を向上させる機会を増やす。

c) 組織の状況及び目標に関連したリスク及び機会に取り組む。

d) 規定された品質マネジメントシステム要求事項への適合を実証できる。



©2018 JARI-RB

4

1. ISO9001:2015の狙い



リーダーシップ

- 品質マネジメントシステムを運用するに当たり、トップの責任(リーダーシップ及びコミットメント)の要求事項がより明確になった。

品質マネジメントシステムの事業プロセスへの統合

- 5.1.1 リーダーシップ及びコミットメント より、
- c) 組織の事業プロセスへの品質マネジメントシステム要求事項の統合を確実にする。
組織の事業プロセスと、品質マネジメントシステムを別々に運用するのではなく、一体となった運用が求められている。



1. ISO9001:2015の狙い



以下、ISO9001:2015の狙いの重要な要求事項である

- リスク及び機会への取組み
- リーダーシップ

の課題及び対応について解説する。

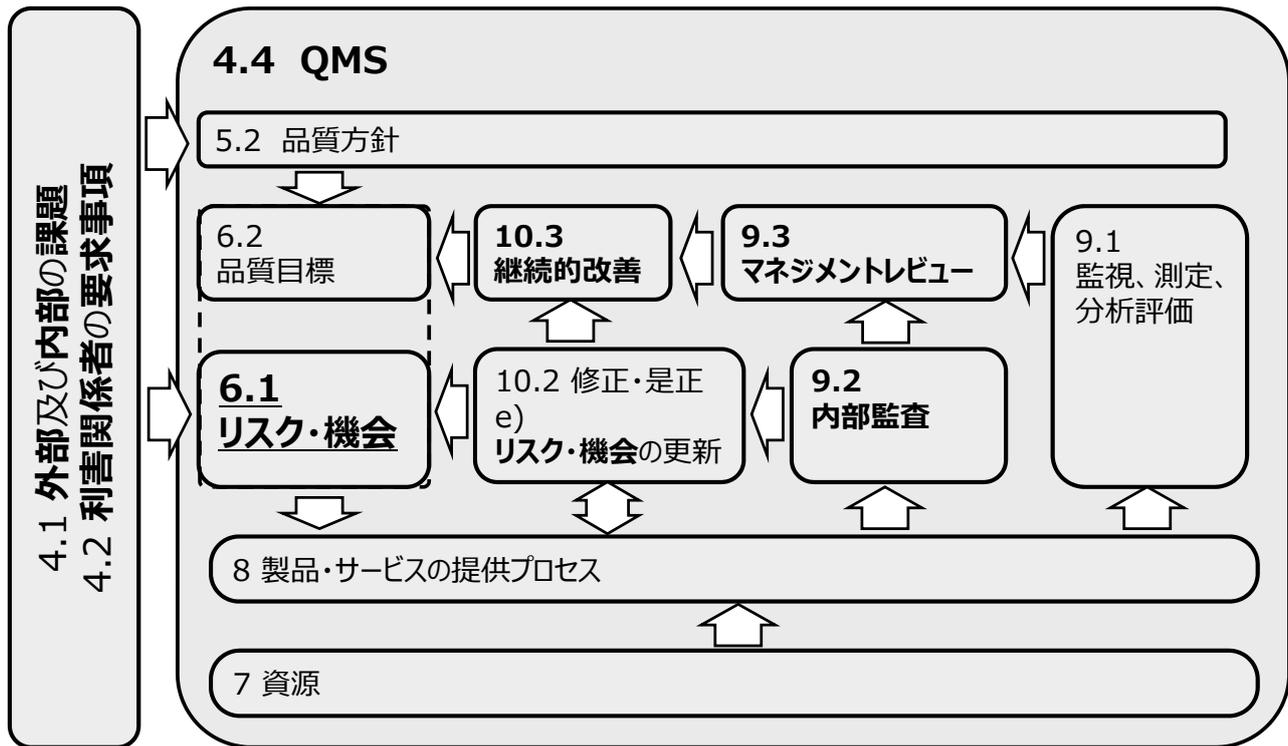
上記に加えて、

- マネジメントレビュー
- 継続的改善
- 内部監査

の課題及び対応について解説する。



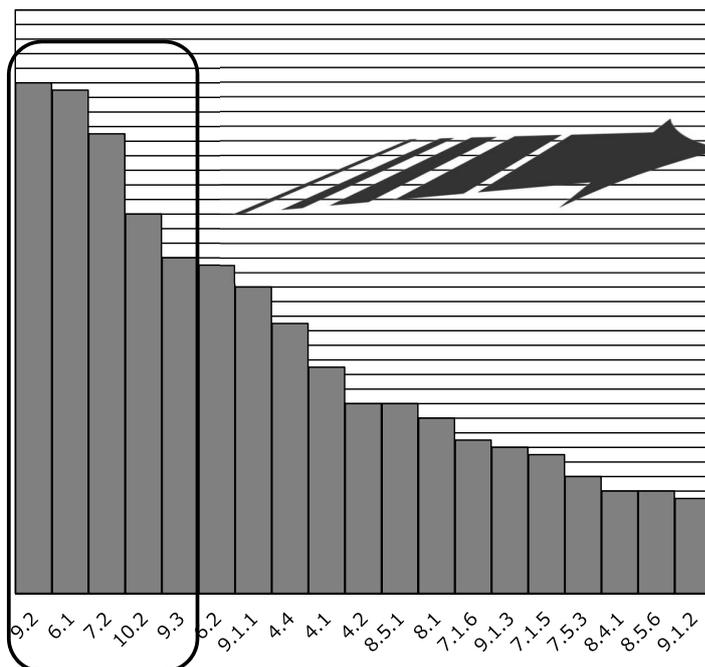
1. ISO9001:2015の狙い



2. 6.1項：リスク及び機会への取組み



2015年版移行時、各箇条毎の指摘件数



箇条	内容
9.2	内部監査
6.1	リスク及び機会への取組み 新要求事項
7.2	力量
10.2	不適合及び是正処置
9.3	マネジメントレビュー

理解不足で
うまく運用されて
いない



2. 6.1項 : リスク及び機会への取組み



6.1 リスク及び機会への取組み

品質マネジメントシステムの計画を策定するとき、組織は、4.1(組織の状況)に規定する課題(外部及び内部の課題)、4.2(利害関係者のニーズ及び期待)に規定する要求事項を考慮し、次の事項のために取組む必要のあるリスク及び機会を決定しなければならない。

- a) 品質マネジメントシステムが、・・・
- b) 望ましくない影響を・・・

<課題>

外部及び内部の課題、並びに利害関係者のニーズ及び期待と、リスク及び機会との繋がりが明確でない。
(審査において、上記の内容が多く指摘されている。)



2. 6.1項 : リスク及び機会への取組み



6.1.2

次の事項を計画しなければならない。

- a) リスク及び機会への取組み
- b) 次の取組み方法
 - 1) 品質マネジメントシステムプロセスの統合及び実施(4.4参照) → 必要なプロセスとの関連
 - 2) 有効性の評価 → 9.3 マネジメントレビュー

<課題>

1. **リスク及び機会への取組み計画がどのように7～9章のプロセスと関連しているのか明確でない。**
2. **リスク及び機会への取組みの有効性の評価が明確でない。**



2. 6.1項：リスク及び機会への取組み



4.1、4.2 と 6.1 リスク及び機会との関連の、

<課題>

外部及び内部の課題、並びに利害関係者のニーズ及び期待と、リスク及び機会との繋がりが明確でない。

及び

6.1.1 リスク及び機会への取組みの計画の策定の、

<課題>

1. リスク及び機会への取組み計画がどのように7～9章のプロセスと関連しているのか明確でない。

が明確になった事例を**資料1**に示す。



2. 6.1項：リスク及び機会への取組み



6.1.1 リスク及び機会への取組みの計画の策定の、

<課題>

2. リスク及び機会への取組みの有効性の評価が明確でない。

が明確になった事例を**資料4**に示す。



3. 5章：リーダーシップ



5章の要求事項には下記のような、その意図するところを理解するのがやや難しい表現がある。

5.1.1 (リーダーシップ及びコミットメントの)一般

- a) 品質マネジメントシステムの有効性に責任を負う。
- b) 品質方針及び品質目標を確立し、それらが組織の状況及び戦略的方向性と両立することを確実にする。
- d) 組織の事業プロセスへの品質マネジメントシステムの要求事項の統合を確実にする。
- e) プロセスアプローチ及びリスクに基づく考え方の利用を促進する。
- j) その他の関連する管理層がその領域において、リーダーシップを発揮するよう、管理層の役割を支援する。



3. 5章：リーダーシップ



5章の要求事項には下記のような、その意図するところを理解するのがやや難しい表現がある。

5.2.1 品質方針の確立

- b) 品質目標達成のための枠組を与える。
及び戦略的方向性と両立することを確実にする。

上記の理解のやや困難な表現についての、解釈並びに具体的な対応については**資料2**に示す。

なお、5.1.1項に関しては、審査ではトップインタビューで確認しており、そのトップインタビュー内容を参考までに**資料3**に示す。



4. 9.3項 マネジメントレビュー



2015年版で追加になった要求事項を含めて、規格の要求する
インプット及びアウトプットが適切に提示されている。

しかし、下記の課題がある。

1. 9.3.1項に示されているマネジメントレビューの目的である
下記内容が示されていない。
 - 品質マネジメントシステムが引き続き、適切、妥当、
かつ有効であることを確実にする。
 - 品質マネジメントシステムが、組織の戦略的方向性と
一致していることを確実にする。
2. インプット情報が、単なる結果やデータであって、その結
果やデータを基にした、コメントや改善提案の記述がない。

上記課題に対応している事例を資料4に示す。



©2018 JARI-RB

15

5. 10.3項 継続的改善



10.3 継続的改善

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。

組織は、継続的改善の一環として取組まなければならない
必要性又は機会があるかどうかを明確にするために、分析及
び評価の結果並びにマネジメントレビューからのアウトプットを
検討しなければならない。

簡潔な要求事項なので、具体的にどのように活動すればい
いのか判り難い。

しかし、以下に記すように重要な要求事項でありプロセスで
ある。



©2018 JARI-RB

16

5. 10.3項 継続的改善



品質マネジメントシステムを導入する目的である、下記内容と深く関連している。

1.1 適用範囲

- b) 組織が、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運用・・・(中略)・・・を通して、顧客満足の上を目指する場合。

即ち、単に顧客満足の上を目指すのではなく、品質マネジメントシステムの改善が必要であり、そのプロセスを含めたシステム(品質マネジメントシステム)の効果的な運用が必要であることを述べている。



5. 10.3項 継続的改善



10.3項 継続的改善は、品質マネジメントシステムのPDCAサイクルの“A：改善”のプロセスに相当する。

この継続的改善プロセスの次のプロセスは、6章：計画プロセスである。

従って、継続的改善のアウトプット先は、6章：計画である。

継続的改善のインプットは、規格の要求事項にあるとおり、9.1.3項：分析及び評価の結果、並びに、9.3.3項：マネジメントレビューからのアウトプットである。

マネジメントレビューからのアウトプットは、9.3.3 a)～c)項に加えて、9.3.2項のインプット情報についてのトップマネジメントの指示事項も含まれる。

以上から、継続的改善のインプットは以下となる。



5. 10.3項 継続的改善



<継続的改善プロセスへのインプット>

- 外部及び内部の課題
- 利害関係者のニーズ及び期待
- リスク及び機会への取組み結果
- 品質方針
- 品質目標
- 品質マネジメントシステムのパフォーマンスの監視、測定、分析、評価結果
- 内部監査の結果
- マネジメントレビューからのアウトプット

<継続的改善からのアウトプット>

上記インプット内容に関する**プロセス、システムの改善提案**



6. 9.2項 内部監査



内部監査は、トップマネジメントに代わって内部監査責任者が、組織の品質マネジメントシステムの状況を確認するものである。内部監査の目的は、9.2.1項から下記内容である。

品質マネジメントシステムが、次の状況にあるか否かに
関する情報を提供するため。

- 要求事項(規格の要求事項、組織が規定した要求事項)に適合している。
- 有効に実施され、維持されている。

<課題>

- 品質マネジメントシステムの、要求事項への適合、有効な実施及び維持についての情報提供が明確でない。

上記課題に対応している事例を**資料5**に示す。



6. 9.2項 内部監査



9.2.2 組織は、次に示す事項を行わなければならない。

- a) 頻度、方法、責任、計画要求事項及び報告を含む、監査プログラムの計画、確立、実施及び維持。

<課題>

内部監査プログラムを、内部監査実施計画と捉えている。
(内部監査実施計画は上記PDCAの“D：実行”のステップに過ぎない)

上記課題に対応している事例を資料6に示す。

<課題>

上記PDCAの“C：振り返り”のステップで、内部監査そのものの振り返り・反省が実施されていない。

上記課題に対応している事例を資料5に示す。



ご清聴ありがとうございました

日本自動車研究所

外部の課題	内部の課題	利害関係者のニーズ及び期待	リスク	機会	取り組み内容	計画
法令順守	-	<行政、顧客、地域住民> 法規制要求事項の順守	・法規制違反発生による顧客の信頼性低下 ・顧客からの受注減 ・行政からの指導受け	・順守義務履行による顧客の信頼性確保 ・顧客からの安定的な受注 ・行政及び地域住民の信頼性確保	・「法的確認記録」で該当法令に関して漏れなく届出、定期報告等の順守状況を確認する。 ・地域とは定期的な会合を実施	「部署別実施計画書」に、法令・規制要求事項の順守状況確認、地域からの苦情、行政の指導の有無確認の内容を反映する。
競合他社の技術開発動向	-	-	・他社の品質・コストに凌駕されることによる顧客満足度低下 ・顧客からの受注減 ・採算性の悪化	・特色ある製品の開発、高付加価値製品開発による顧客からの受注拡大 ・品質向上、コストダウンによる顧客満足度向上 ・新たな顧客の拡大 ・効率的な生産体制の確立	・技術開発メニューの決定 ・技術開発目標設定 ・開発メニューの対応、必要な資源の確保 ・目標未達時対応挽回アイテムの準備	「部署別実施計画書」に、製品・設備・工法・材料に関する技術開発の計画を反映する。
-	人材育成	-	・品質不良による顧客満足度低下 ・品質不良による生産性低下 ・採算性の悪化	・品質向上による顧客の信頼性確保 ・生産性向上によるコストダウン、収益向上 ・経営資源(人、物、金等)の有効活用と人材育成	・人材育成を図るための、業務・力量の把握 ・教育・訓練計画の充実	対象部署の「部署別実施計画書」に、人材育成の方策を策定する。
-	顧客情報の収集	-	・顧客満足度低下	・品質向上、納期遵守、コスト削減による顧客満足度向上	・情報の収集向上を必要とする対象製品・部署・要因・場面のリストアップ ・顧客情報収集の向上のための4M対応メニューの立案 ・顧客情報収集の向上のための資源(人、材料、設備、方法、時間、場所等)の確保	「部署別実施計画書」に、顧客情報の収集向上の方策を策定する。
-	技術・技能の伝承	-	・技術・技能不足による、品質不良増加、生産性低下 ・品質不良による顧客満足度低下 ・顧客からの受注減 ・採算性の悪化	・生産性、品質向上、コスト削減による顧客満足度向上 ・顧客からの安定的な受注、又は受注拡大 ・新たな顧客の開拓	・技術・技能の伝承を必要とする技術・技能の対象項目抽出 ・技能・技術伝承のための資源(人、材料、設備、方法、時間、場所等)の確保	「部署別実施計画書」に、技術・技能伝承の計画を反映する。
-	-	<顧客> 製品品質、コスト、納期の改善	・顧客満足度低下 ・顧客からの受注減	・品質、納期、コスト改善による顧客満足度向上 ・顧客からの安定的な受注、又は受注拡大 ・新たな顧客の開拓	・品質、納期、コスト改善の計画/実績 ・品質、納期、コスト改善の目標/実績を必要とする製品のリストアップ ・品質、納期、コスト改善方策の計画/実績 ・品質・納期・コスト改善のための4M対応メニューの立案 ・品質・納期・コスト改善の方策の計画/実績 ・品質・納期・コスト改善の目標/実績のための資源(人、材料、設備、方法、時間、場所等)の確保	「部署別実施計画書」に、品質・コスト・納期向上の方策を策定する。
-	-	<従業員> 良好な労働環境	・労働環境起因の品質不良による、顧客満足度低下 ・顧客からの受注減 ・品質不良による生産性低下 ・採算性の悪化	・品質向上による顧客満足度向上 ・顧客からの安定的な受注、又は受注拡大 ・品質向上による生産性向上	・改善を要する労働環境項目抽出(心理的環境含む) ・対象部署、場所、要員の抽出 ・労働環境改善方策立案 ・労働環境改善のための資源(人、材料、設備、方法、時間、場所等)の確保	「部署別実施計画書」に、労働環境の改善の方策を策定する。

への取組み まとめ表

関連するプロセスへの展開			日程	担当 部署	評価 指標	実績	コメント
支援	運用	監視、測定、分析、評価					
<ul style="list-style-type: none"> 法令順守に関する知識・力量を備えた順守評価委員の整備 環境管理委員会等の開催（順守状況確認） 記録の維持： 法・規制順守状況確認記録 環境管理委員会議事録 クレーム記録 行政指導記録 	<ul style="list-style-type: none"> 新規製品設計・開発や新ライン設置等のプロジェクト毎に法令要求事項が織込まれていることを確認する。 必要に応じて、購入品が法令要求事項を満たしていることを確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 担当部署での会議、環境管理委員会、及びマネジメントレビューで、下記内容の監視、測定、分析、評価、並びに改善を図る。 法令・規制要求事項の順守状況 地域からのクレームの有無、及びクレーム発生時の対応内容及び仕組みの改善内容 行政の指導の有無、及び行政の指導への対応結果 <p>場合によっては、内部監査で法令順守状況を確認する。</p>	「法令順守確認年間計画書書」に沿って実施。	総務課	<ul style="list-style-type: none"> 届け出・報告件数 届け出・報告順守率 新規・改正法令対応件数 新規・改正法令対応率 		
<ul style="list-style-type: none"> 対象技術に関する知識・力量を持った要員を含む4M、期間、場所、情報、教育等の資源の提供 技術開発会議開催 記録の維持： 技術開発会議議事録 	<ul style="list-style-type: none"> 毎月担当部署で「実施計画書」の下記内容を確認する。 製品・設備・工法・材料に関する技術開発の計画/実績 その効果(品質、納期、コスト) 	<ul style="list-style-type: none"> 担当部署での会議、品質会議、及びマネジメントレビューで、下記内容の監視、測定、分析、評価、並びに改善を図る。 製品・設備・工法・材料に関する技術開発の計画/実績 その効果(特に品質向上効果) 	「技術開発計画表」に記載された計画日程に沿って実施。	生産技術課	<ul style="list-style-type: none"> 開発件数 開発件数達成率 開発効果目(品質、生産性等) 開発効果目標達成率 		
<ul style="list-style-type: none"> 人材育成のための知識・力量を持った要員を含む4M、期間、場所、情報、教育等の資源の提供 関係会議の開催 会議議事録等記録の維持 	<ul style="list-style-type: none"> 対象部署で「実施計画書」の下記内容を確認する。 人材育成の計画/実績 製造部署及び品質管理部署等で人材育成不足に起因する品質不良の状況 	<ul style="list-style-type: none"> 担当部署での会議、関係会議、経営会議、及びマネジメントレビューで、下記内容の監視、測定、分析、評価、並びに改善を図る。 人材確保の計画/実績 人材不足に起因する品質不良の状況 <p>場合によっては、内部監査で人材育成状況を確認する。</p>	「実施計画書」の計画日程に沿って実施。	各課	<ul style="list-style-type: none"> 人材育成数 人材育成達成率 力量目標達成率 		
<ul style="list-style-type: none"> 顧客情報収集に関する、4M、期間、場所、情報、教育等の資源の提供 品質会議の開催 記録の維持： 品質会議議事録、顧客情報(要望事項、クレーム等) 	<ul style="list-style-type: none"> 毎月担当部署で「実施計画書」の下記内容を確認する。 顧客情報の収集向上の方策の計画/実績 その効果の目標/実績 	<ul style="list-style-type: none"> 担当部署での会議、品質会議、経営会議、及びマネジメントレビューで、下記内容の監視、測定、分析、評価、並びに改善を図る。 顧客情報の収集向上の方策の計画/実績 その効果の目標/実績 	「実施計画書」の計画日程に沿って実施。	営業課	<ul style="list-style-type: none"> 顧客満足度(品質、コスト、納期別) 		
<ul style="list-style-type: none"> 技術・技能伝承に関する、4M、期間、場所、情報、教育等の資源の提供 技術・技能の関する会議の開催 記録の維持： 会議議事録、クレーム発生データ 是正処置報告書 	<ul style="list-style-type: none"> 毎月担当部署で「実施計画書」で下記内容を確認する。 技術・技能伝承の計画/実績 その効果(特に品質、生産性) 	<ul style="list-style-type: none"> 担当部署の会議、関係会議、経営会議、マネジメントレビューで、下記内容の監視、測定、分析、評価、並びに改善を図る。 技術・技能伝承の計画/実績及びその効果(特に品質、生産性)を計画/実績 <p>場合によっては、内部監査で法令順守状況を確認する。</p>	「実施計画書」の計画日程に沿って実施。	生産技術課 製造課 品質保証課 等	<ul style="list-style-type: none"> 技術・技能伝承件数 技術・技能伝承率 		
<ul style="list-style-type: none"> 製品品質、コスト、納期改善に関する、4M、期間、場所、情報、教育等の資源の提供 営業会議の開催 品質会議の開催 原価低減会議の開催 生産会議の開催 記録の維持： 上記の会議議事録 顧客満足度状況 顧客の受け取り品質 コスト低減状況 納期順守及び短縮状況 	<ul style="list-style-type: none"> 毎月担当部署で「実施計画書」の下記内容を確認する。 品質・価格・納期改善の方策の計画/実績 品質・価格・納期の改善目標/実績 新規製品設計・開発や新ライン設置等のプロジェクト毎に、品質・納期・コスト改善方策が織込まれていることを確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 担当部署での会議、営業会議、品質会議、原価低減会議、生産会議、経営会議及びマネジメントレビューで、下記内容の監視、測定、分析、評価、並びに改善を図る。 顧客満足度状況 品質・納期・コスト改善の方策の計画/実績 品質・納期・コストの改善目標/実績 	「実施計画書」の計画日程に沿って実施。	営業課 品質保証課 生産技術課 生産課 製造課	<ul style="list-style-type: none"> 流出不良件数、率 工程内不良件数、率 納期順守率 納期短縮時間 コスト削減額 コスト削減目標達成率 		
<ul style="list-style-type: none"> 労働環境改善に関する、4M、期間、場所、情報、教育等の資源の提供 安全衛生会議の開催 品質会議の開催 記録の維持 労働環境改善状況 品質改善状況 	<ul style="list-style-type: none"> 毎月担当部署で「実施計画書」の下記内容を確認する。 労働環境改善方策の計画/実績 労働環境の目標/実績 	<ul style="list-style-type: none"> 担当部署の会議、安全衛生会議、品質会議、経営会議、マネジメントレビューで、上記内容の監視、測定、分析、評価、並びに改善を図る。 労働環境改善方策の計画/実績 労働環境の目標/実績 環境改善に伴う品質向上状況 	「実施計画書」の計画日程に沿って実施。	総務課	<ul style="list-style-type: none"> 労働環境改善件数 労働環境改善率 		

ISO9001 5章：リーダーシップの要求事項への対応

ISO9001:2015 品質マネジメントシステム-要求事項		要求事項への対応等コメント
5	リーダーシップ	-
5.1	リーダーシップ及びコミットメント	-
5.1.1	一般	<p>リーダーシップとは“牽引すること”、コミットメントとは“責任ある約束”を意味する。従って、トップマネジメントが品質マネジメントシステムに関してどのように関係者を牽引して、責任ある約束を果たしているかを a)～j) 項によって実証しなければならぬ。</p> <p>「…負う」となっている a) 項は、トップマネジメントが自ら行う必要がある。説明責任は委譲できない。「…を確実にする」とは、“トップマネジメントが部下(役員、部課長)を使って実現させる”という意味がある。従って、b)、c)、e)、g) 項はトップマネジメントが部下を使って実現させてもよい。その他の「…促進する」等は、本来トップマネジメント自らが実施することであるが、部下に権限委譲してもよい。</p> <p>a) 「品質マネジメントシステムの有効性」とは、意図した結果(品質目標達成、顧客満足度向上等)を実現する為の計画に対してどの程度達成したかの程度を示す。</p> <p>本内容について、トップマネジメント自らが説明する。</p> <p>b) 二つの内容を実現させることである。</p> <p>一つ目は、品質マネジメントシステムに関する品質方針及び品質目標を確立することである。</p> <p>二つ目は、品質方針及び品質目標が組織の状況及び戦略的な方向性と両立することである。品質マネジメントシステムに関する品質方針は、5.2 項で説明する。</p> <p>品質マネジメントシステムに関する品質目標は、6.2 項で説明する。</p> <p>但し 6.2 項では「必要な関連する機能、階層及びプロセスで品質目標を確立しなければならない。」と記述されているので、部門又はプロセス毎の品質目標を確立しなければならない。</p> <p>「品質方針及び品質目標が組織の状況及び戦略的な方向性と両立すること」とは、品質方針及び品質目標が、組織の状況(外部及び内部の課題)・組織の戦略的な方向性とは別に定められているので</p>

ISO9001:2015 品質マネジメントシステム-要求事項	要求事項への対応等コメント
	<p>はなく整合していることを意味する。</p> <p>このことは、6章の冒頭で記されている「品質マネジメントシステムの計画」が組織の戦略的な方向性と整合(又は一致)していないければならないことを意味する。(本件については6.1項で記す)</p> <p>c)当然のことながら、品質マネジメントシステムが事業と乖離したものではならないことを要求している。即ち、認証を取得するためだけに事業と乖離した品質マネジメントシステムは構築しないことを意味している。</p> <p>具体的に述べると、事業計画の中に品質マネジメントシステムが含まれていることが求められている。</p> <p>d)「プロセス」とは“仕事そのもの”、“仕事のやり方”を意味する。</p> <p>「アプローチ」とは“取組み方”、“方法”を意味する。</p> <p>従って「プロセスアプローチ」とは、仕事のやり方で取組むということを意味する。</p> <p>分かり易く言うと“良い仕事のやり方を整えて(整備して)良い成果を得る取組み”ということになる。</p> <p>プロセスアプローチの考え方は、具体的に述べると、不良発生、内部監査指摘事項等に対して、4M(人、材料、設備、工法)のせいにするのではなく、プロセス(仕事のやり方)の欠けている点の見直し・改善を取組むことを意味する。</p> <p>なお、該当するプロセスの改善は関連するプロセスにも影響が及ぶので、複数のプロセスの集合体であるシステム(仕組み、決めごと)の変更に繋がる。</p> <p>即ち、システムの見直しとなる。</p> <p>「リスクに基づく考え方」とは、変化点(新製品・新工法・新設備・新技術・新材料導入等)や、システム・プロセス改善において想定される良くない状況を明確化して、その良くない状況に取組む考え方を意味する。</p> <p>なお、この「リスクに基づく考え方」には、機会も含まれるので、上記の変化点、改善において、より良くなると期待されることを明確化して、より良くなることの実現に取組むことも含まれる。</p> <p>よって、トップは品質会議や経営会議、マネジメントレビュー等色々な内部コミュニケーション等の場面で下記の内容を促進していることが説明できれば良い。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・不良対応・改善において、プロセス(仕事のやり方)、システム(仕組み、決めごと)で対応すること。 ・変化点、改善において、リスク及び機会を特定してそれに取組むこと。

ISO9001:2015 品質マネジメントシステム-要求事項	要求事項への対応等コメント
	<p>e)品質マネジメントシステムでどのような資源(要員、材料、設備、工法、資金、情報、知識等)を提供しているかの説明が必要。</p> <p>なお、資源の種類については 7.1 項で述べる。</p> <p>f)「品質マネジメント」とは、“品質に関して組織を指揮し、管理する活動”である。</p> <p>「品質マネジメントシステム」とは、“品質方針及び品質目標の確立のための、並びに品質目標達成のプロセスの確立のための仕組み”である。</p> <p>上記の「活動」及び「仕組み」に対する要求事項への適合の重要性を、月頭朝礼等色々な場面で伝達することである。</p> <p>具体的には、下記の内容の伝達となる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・品質目標達成計画、及びその活動内容の重要性 ・品質マニュアル・規定・要領書等に記されている要求事項に適合することの重要性 <p>g) 「品質マネジメントシステムの意図した結果」とは、箇条 1. の</p> <ol style="list-style-type: none"> a) 要求事項を満たした製品及びサービスの一貫した提供(の能力証明) b) 顧客満足向上 <p>であり、</p> <p>具体的には、品質目標達成、顧客満足度向上等である。</p> <p>h) 上記の意図した結果を達成する為の計画に対して達成出来る程度(有効性)への寄与について、一部の要員に限らず、第一線の作業者、技術者等の全員に積極的に参加を促すことである。</p> <p>また全員を指揮し、支援することである。</p> <p>なお、「支援」とは 7 章で記述されている下記内容の提供を意味する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・資源 ・力量(教育) ・認識(教育) ・文書化した情報(文書等) <p>i) マネジメントレビュー、各種コミュニケーション、節目を有効に機能させ、確実に改善が促進されていることを示すことである。</p>

ISO9001:2015 品質マネジメントシステム-要求事項	要求事項への対応等コメント
	<p>j)「その他の関連する管理層」は、トップマネジメント以外の管理層、即ち部長課長層、現場監督層、現場監督者を意味する。</p> <p>「管理層がその責任の領域においてリーダーシップを実証する」とは、管理層が計画策定や内部コミュニケーション等の中で部下を牽引していることを実証することを意味する。</p> <p>従ってこの項では、トップマネジメントだけでなく管理層のリーダーシップの実証が要求されている。</p> <p>具体的には、計画策定段階での指示事項・助言の記録(議事録)及び計画の承認、内部コミュニケーション(定例会議、品質パトロール等)での進捗確認・指示事項・助言の記録(議事録)等を示すことになる。</p> <p>「リーダーシップを実証するよう、管理層の役割を支援する」とは、上記のように実証するよう、トップマネジメントが管理層に対して、下記の<資源>、<力>・<認識の為に教育>の機会、<文書化した情報>、<権限>等で支援することを意味する。</p> <p><資源>：要員、工数、資金(予算)、時間(リードタイム)、インフラ(設備・器具・管理システム)</p> <p><教育>：全社一般教育、専門教育(外部及び内部)、認識教育、資格取得 等</p> <p><文書化した情報>：各種規定・要領書、及び定形文書、帳票類</p> <p><権限>：業務分掌による権限委譲</p>
<p>5.1.2 顧客重視</p>	<p>この項でもトップマネジメントのリーダーシップ(牽引)及びコミットメント(責任ある約束)が要求されている。</p> <p>尚、この項でのリーダーシップ及びコミットメントの実証の対象は顧客重視に関する内容であり、a)～c)を確実にすることによって実証すること要求されている。</p> <p>a)の“…一貫してそれを満たす”、b)の“能力”は、4M(人、材料、設備、工法)が変化しても要求事項に適合した製品及びサービスが提供できることを意味している。</p> <p>b) 6.1 項と関連している。</p> <p>下記の内容に影響を与える可能性のあるリスク及び機会の決定、及びリスク及び機会への取組みの計画策定・実施すること。</p> <p>・製品及びサービスの適合</p>

ISO9001:2015 品質マネジメントシステム-要求事項	要求事項への対応等コメント
	<p>・顧客満足向上をさせる“能力”(4M(人、材料、設備、工法)が変化しても要求事項に適合した製品及びサービスが提供できること)</p> <p>c)左記文面通り。</p>
5.2 方針	-
5.2.1 品質方針の確立	<p>品質方針の確立、実施、維持に関して下記内容を満たさなければならぬ。</p> <p>a)「社是」「社訓」「企業理念」等に記されている内容、外部及び内部の課題、組織の事業戦略及び機能戦略と整合していること。</p> <p>b)品質方針の内容が品質目標の基になることを意味している。</p> <p>一方、「品質マネジメントシステム」は、「品質方針及び品質目標の確立のための、並びに品質目標達成プロセス確立のための仕組み」である。</p> <p>従って、この項は「品質マネジメントシステム」そのものを与える、即ち確立することを意味しているとも言える。</p> <p>このことが d)項の内容に繋がることになる。</p> <p>c)、d)については、この内容が品質方針に記述されていなければならない。</p> <p>品質方針について a)～c)の事項を満たすことが要求されている。</p>
5.2.2 品質方針の伝達	<p>a)品質方針は文書化されていなければならない。</p> <p>b)組織内で、掲示板、従業員カード等で周知徹底されなければならない。</p> <p>c) ホームページへの掲載、掲示・カード等での内容の紹介等で、顧客等利害関係者が入手できなければならない。</p>
5.3 組織の役割、責任及び権限	<p>トップマネジメントが「業務分掌」等で各部署・各階層の役割及び権限が明確化されていることを実現させなければならない。</p> <p>トップマネジメントが a)～e)項について責任及び権限を割り当てなければならない。</p> <p>品質管理責任者が担う責任・権限ともいえる。</p>

ISO9001:2015 品質マネジメントシステム-要求事項	要求事項への対応等コメント
	<p>a)組織が確立した品質マネジメントシステム(品質方針・品質目標の確立、及び品質目標達成プロセス確立のための仕組み)が ISO9001：2015 版に適合していることを実現させること。</p> <p>b)品質マネジメントシステムに必要なプロセス(4.4.1 項参照)が、意図したアウトプットを生み出すことを実現させること。</p> <p>「プロセスの意図したアウトプット」は「プロセスの監視及び測定まとめ表」の「監視・測定指標」欄に記載されている内容。</p> <p>例えば、内部監査プロセスであれば下記の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・指摘事項対応率 ・指摘対応納期 ・内部監査プロセスに対する改善提案 <p>c)「品質マネジメントシステムのパフォーマンス」は、製品及びサービスのパフォーマンス及びプロセスのパフォーマンスの両方を示している。</p> <p>この2種類のパフォーマンス及び、改善(10.1 章で説明する)の機会について、品質会議、経営会議、マネジメントレビュー等の内部コミュニケーションの場で、トップマネジメントに報告すること。</p> <p>d)組織全体に亘って顧客重視の(考え方の)促進を実現させること。</p> <p>e)「品質マネジメントシステムの変更」の具体的な事例は、組織再編、新製品及びサービスの導入、業務効率化のための新たな手順の導入、内部監査等の指摘事項に対する規定類の改定等である。</p> <p>「完全に整っている状態(integrity)」とは、「品質マネジメントシステムの一部が変更されても品質マネジメントシステム全体に影響が無い状態すること」を意味する。</p> <p>この「品質マネジメントシステムを完全に整った状態にする」ことを実現させること。</p>

<資料3>

20YY年 MM月 DD日
一般財団法人 日本自動車研究所 認証センター

〇〇〇〇株式会社

代表取締役社長 〇〇 〇〇 様

品質マネジメントシステム サーベイランス及び移行審査における トップインタビュー内容（例）

貴社は 20YY年 MM月 DD日に認証登録されて、今回第〇回の更新審査後の1回目のサーベイランス審査となりました。また、今回は2015年版移行審査でもあります。

サーベイランス及び移行審査に先立ち、〇〇社長に規格で求められている経営者の責任の項を中心にインタビューさせていただきます。

それぞれに関連するもの、或いは重複した質問になるかもしれませんが、よろしくお願いいたします。

詳細につきましては、この後の審査でお聞きいたしますので、貴社の品質マネジメントシステムに対するお考えや取組みの概要についてお聞かせ下さい。

どうぞ、よろしくお願いいたします。

Q1 貴社の品質マネジメントシステムの有効性について具体的に説明して下さい。

(有効性については具体事例、品質パフォーマンス等で説明して下さい)

<品質パフォーマンス>

- ・顧客満足度
- ・流出不良件数
- ・流出不良率
- ・工程内不良件数
- ・工程内不良率
- ・工程内不良修正費
- ・その他の品質パフォーマンスの指標

品質パフォーマンスで意図した成果を出せたのは何が良かったのでしょうか？

特にシステム(仕組み)、プロセス(業務の内容、やり方)で何が良かったのでしょうか？

良かった仕組み・業務のやり方をどのように決めごととして織込むようにしておられますか？

また、良かった仕組み・業務のやり方の次年度計画への反映はどのようになさっておられますか？

逆に品質パフォーマンスが意図した成果を出せなかった場合、その原因は何で、どのような処置が取られているのでしょうか？

またその仕組み上の対応をどのように決めごとに織込んでいますか？

また次年度計画にどのように反映されていますか？

Q 2 組織の目的(存在意義、存在理由)とは具体的に何ですか？

また、品質マネジメントシステムの意図した成果を達成する貴社の能力とは具体的に何ですか？

Q 3 組織の戦略的な方向性(事業戦略、機能別戦略)とは具体的に何ですか？

Q 4 外部及び内部の課題はどんな内容が特定されていますか？

それは、組織の目的、また品質マネジメントシステムの意図した成果を達成する貴社の能力に影響を与えるものですか？

Q 5 利害関係者とは具体的にはどのように特定されていますか？

その利害関係者のニーズ及び期待とは具体的に何ですか？

Q 6 品質方針は今回見直されたと思いますが、品質方針に込めた想い、考え方をお聞かせ下さい。

Q 7 品質方針・品質目的は、内部及び外部の課題、利害関係者のニーズ及び期待、並びに組織の戦略的な方向性とどのように整合(両立)させていますか？

すなわち上記の内容(内部及び外部の課題、利害関係者のニーズ及び期待、及び組織の戦略的な方向性)を踏まえて品質方針のポイントとは何でしょうか？

Q 8 貴社の事業計画の中に、品質マネジメントシステムがどのように組み込まれていますか？

Q 9 プロセスアプローチ及びリスクに基づく考え方の利用をどのように促進しておられますか？

Q 10 品質マネジメントシステムの意図した成果を達成するのに、この1年間どのような経営資源を投入していますか？

Q 1 1 品質マネジメントシステムへの適合の必要性の伝達をどのように実施していますか？

Q 1 2 品質パフォーマンスの向上、及び品質目標の達成について、成果が挙げられるようにどのようになさっていただけますか？

Q 1 3 品質マネジメントシステムの有効性に寄与するようにどのように従業員等を参画させ、その従業員等を指揮、支援なさっておられますか？

Q 1 4 品質マネジメントシステムの継続的改善についてどのように促しておられますか？

Q 1 5 品質マネジメントシステムに関わる管理職がリーダーシップを実証できるようにどのようにその役割を支援していますか？

Q 1 6 話は少し変わりますが、内部監査には、社長からどのような指示(または注文)を出されましたか？

この指示への対応含め、内部監査の有効性についてどのようなお考えをお持ちでしょうか？

Q 1 7 次に経営トップによるマネジメントレビューに関するのですが、最近ではいつ行われましたか？

Q 1 8 マネジメントレビューの結果、品質マネジメントシステムの適切性、妥当性、有効性についてはどのように結論づけられましたか？

どのようなご指示を出されましたか？

指示/言及事項のフォローアップはどのようになさっておられますか？

Q 1 9 貴社の強みといえますか、品質マネジメントシステムの強みはどんなことが挙げられるでしょうか？

貴社にとっての弱み、即ち品質マネジメントシステムについての課題は何でしょうか？

Q 2 0 最後の質問になります。

今回の審査で特にこういう点を審査して欲しいというご要望がありましたらお聞かせ下さい。

貴重なお話を頂きまして誠にありがとうございます。

これもちまして、経営トップインタビューを終わらせて頂きます。

経営トップの品質マネジメントシステムの定着・発展に向けての熱心な姿勢・対応を確認することが出来ました。
お話し頂いた内容の具体的な取組み状況については、これからの審査で確認させていただきます。

また、各部門の審査の時に、先ほどお伺いしました社長のお考えについて、各部門・部署長様に対して、各部門・部署の経営トップとしてどのように考えてマネジメントを実施されているのかをお伺いいたします。

長い間のご対応、誠にありがとうございました。

審査結果については、MM月DD日(金) 13:30からのクロージングミーティングで社長に報告させていただきます。

ご出席をよろしくお願いいたします。

以上

マネジメントレビュー記録の事例

【マネジメントレビューへのインプット】

No.	インプット項目	インプット内容	改善提案等のコメント	社長コメント(指示事項)
1	前回までのマネジメントレビューの結果とった処置の状況	<p>①工程内不良目標未達であるため、再度目標にチャレンジすること。 →今年度再度目標にチャレンジするべく、工程品質チェックやポカヨケ再点検活動を実施してきたが、結果として目標未達となった。 なお、新規製品の立上げ管理での工程内不良低減目標は達成した。</p> <p>②流出不良の目標を達成した。 発生している流出不良の原因は、目視検査が確実に実施されていないためであるから、検査に従事する要員の力量向上を図る。 さらに、目視検査員認定制度の導入も図る。 →製造課並びに検査課で、継続的に目視検査の「検出力チェック」を実施した。 即ち、サイクルタイム内で確実に検査が出来る取組みを実施した。 しかし、目視検査員認定制度の導入までには至らなかった。</p>	<p>・工程品質チェック頻度を月 1 回から 2 週に 1 回に増やしたい。 ・ポカヨケは問題なかったもので、定期的な点検に戻したい。</p> <p>・今年度は、目視検査員認定制度の導入及び定着を図りたい。</p>	<p>・既存製品の工程内不良低減のための方策の見直し、新たな方策の追加実施を行うこと。 ・新規製品の量産立上げ後の安定生産時の工程内不良の状況を引き続き監視すること。</p> <p>・検出力については、人の要因だけでなく、時間帯(朝・昼・夕・夜勤時等)、作業環境(照度、温度等)の違いによる傾向も把握すること。</p>

No.	インプット項目	インプット内容	改善提案等のコメント	社長コメント(指示事項)
2	品質マネジメントシステムに関連する外部及び内部の課題の変化	外部の課題 8 項目、内部の課題 7 項目を特定したが、いずれも過去からの継続的課題であり、特に変化はない。	外部及び内部の課題に考慮したりスク及び機械の変更は不要と判断する。	JARI-RB の審査で、外部及び内部の課題の特定についての、改善のコメントが出ています。 再度外部及び内部の課題の特定方法を含め、外部及び内部の課題を見直すこと。
3	品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性に関する情報	<p>①顧客満足度：</p> <p>A 社：「品質」について、前年度と同ランクの 4 ランクであったが、要求レベルについては未達。 JARI-RB からの助言もあり、何を改善すれば 1 ランクアップするのかを A 社に聞き込んだ。 しかし、A 社の窓口が購買担当で、詳細の未達要因は分からないとのことであった。</p> <p>B 社：前年度と同ランク。 C 社：「品質」「コスト」とも前年度より 1 ランクアップ。</p>	今後は A 社の技術部門への聞き込みを実施したい。	A 社は最大手の顧客でもあり、5 ランクへの未達の要因の早期把握並びに対応を実施すること。

No.	インプット項目	インプット内容	改善提案等のコメント	社長コメント(指示事項)
3	品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性に関する情報	<p>②密接に関連する利害関係者からのフィードバック</p> <p>上記大手3社からは特にクレームはない。</p> <p>但し、その他のD社に対して製品の表面処理について客先から品質情報が出ており、D社から当社に表面処理についての管理改善の要求あり。</p> <p>現在状況把握を実施中。</p>	<p>現状把握から表面処理に関する不具合内容を明確にし、その不具合内容についての修正処置、是正処置に向けたアクションを取りたい。</p>	<p>表面処理の品質情報について、自責(当社の責任)なのか他責なのかを厳密に見極めること。</p> <p>自責の場合はQMSに則って、発生原因・流出原因をの両面で、設備条件、作業内容等の仕組み・プロセスの問題点を把握して対応すること。</p>
		<p>③品質目標の満たされている程度</p> <p>A社への流出不良は目標10件に対して実績8件で、目標達成した。</p> <p>工程内不良は目標0.1%に対して実績0.2%で未達。</p> <p>方策の見直しが必要。</p> <p>新製品の立上げ並びに立上げ後の工程内不良は目標を達成している。</p>	<p>流出不良については、更に件数を削減して次年度目標を達成するため、工程内不良については次年度目標達成のため、さらなる対策を積み上げ実施したい。</p>	<p>・既存製品の工程内不良低減のための方策の見直し、新たな方策の追加実施を行うこと。</p> <p>・新規製品量産立上げ後の安定生産時の工程内不良の状況を引き続き監視すること。</p>

No.	インプット項目	インプット内容	改善提案等のコメント	社長コメント(指示事項)
3	品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性に関する情報	<p>④プロセスのパフォーマンス、並びに製品及びサービスの適合<プロセスのパフォーマンス></p> <p>生産準備プロセスにおいて、生産技術部門の下記の準備遅れが発生。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・工程 FMEA ・工程 FMEA の危険度評点を低下させるための対応 ・工程能力評価 ・QC 工程表 <p><製品及びサービスの適合状況></p> <p>市場クレーム費は減少した。</p> <p>自責である流出不良の減少によるものと思われる。</p>	<p>プロセス(仕事の仕方)、システム(仕組み、決めごと)上の問題点を明確にし、生産準備遅れを解消したい。</p> <p>自責分の更なる低減、及び次年度目標達成のため、方策の更なる積み上げ、実施を図りたい。</p>	<p>量産移行段階で、生産準備不足があってはならないので、例えば量産試作の段階で全ての準備項目を完了させる等、前倒しの計画に変更すること。</p>
		<p>⑤監視及び測定の結果</p> <p>今回新たな試みとして、「プロセスの監視及び測定」表で、主要プロセスの結果及び考察をインプットした。</p>	<p>特に生産準備プロセス、顧客満足プロセスに遅れや未達があることがわかった。</p> <p>上記に記した方策を積み上げて実施したい。</p>	<p>考察については、結果に対する問題点の抽出だけでなく、問題点に対する改善提案の内容も記述すること。</p>

No.	インプット項目	インプット内容	改善提案等のコメント	社長コメント(指示事項)
3	品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性に関する情報	<p>⑥監査結果 <内部監査> 2015年版での内部監査を実施した。</p> <p>不適合は0件、改善推奨事項が10件検出された。</p> <p>検出された改善推奨事項は、概ね2015年版規格のポイントに沿った内容であった。</p> <p><顧客監査> A社：計10回受監した。 B社：計7回受監した。 C社：1回受監した。 詳細は添付別紙参照。</p> <p><認証機関による監査(JARI-RBの審査)> 不適合0件、観察事項7件</p>	<p>2015年版の内部監査は、規格の理解度を含め、特に問題ないと思われる。</p> <p>各指摘事項に対する修正処置、是正処置を速やかに実施する。(すでに処置を実施している項目もあり)</p>	<p>JARI-RBの審査で内部監査に関する観察事項が検出されており、内部監査で不適合指摘されてもよい案件もあった。</p> <p>内部監査での指摘事項の検出力向上のために、2015年版規格の理解の促進、内部監査員の力量向上、並びに内部監査の仕組みの改善を図ること。</p> <p>各社の顧客監査での指摘事項の傾向をまとめ、早期に対応すること。また、対応内容をQMSの仕組みに織込むこと。</p>

No.	インプット項目	インプット内容	改善提案等のコメント	社長コメント(指示事項)
3	品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性に関する情報	<p>⑦外部提供者のパフォーマンス</p> <p><仕入先監査></p> <p>前年度品質ワースト2社(E社、F社)について実施した。</p> <p><仕入先の変化></p> <p>1 社が経営不振により撤退。 現仕入先2社(G社、H社)への生産移管を計画通りに実施中。</p>	<p>定期監査並びに毎月の工程指導による品質向上に対する具体的な活動の効果が現れ始めていると思われる。</p> <p>生産移管完了後に、品質管理課による製品評価を実施予定。</p>	<p>左記2社の特別管理の解除の条件を予め決めておくこと。 また、その条件をQMSにある規定に織込むこと。</p> <p>購買プロセスに則って、新規仕入先と同様の購買先評価を実施すること。</p>
4	資源の妥当性	<p>新規製品の生産準備として適切な設備の導入が実施されたので設備面での資源についての問題は無い。</p>	<p>但し、作業内容遵守の観点での監督者層の力量向上が必要であり、監督者層研修を実施中。</p>	<p>QMSに則って、監督者層の力量向上計画の策定、教育・訓練を実施すること。</p>

No.	インプット項目	インプット内容	改善提案等のコメント	社長コメント(指示事項)
5	リスク及び機会への取組みの有効性	<p>インプット内容</p> <p><リスクに取組むために取った処置></p> <ul style="list-style-type: none"> 流出不良の増加 流出不良防止のためのポカヨケ機能再点検 工程内不良の増加 工程品質チェック ポカヨケ再点検 <p>→流出不良は低減され目標を達成した。</p> <p>工程内不良は低減したものの目標は未達となった。</p> <p><機会に取組むために取った処置></p> <ul style="list-style-type: none"> 市場クレーム費減少 自責・他責の明確化 流出クレームの削減 	<p>改善提案等のコメント</p> <p>流出不良防止のリスク対応は有効であると判断する。</p> <p>工程内不良の増加のリスク対応については、工程内不良件数は目標未達だったが、不良件数そのものは減少しているので有効であったと判断する。</p> <p>市場クレーム費が、全体として低減されたこと、特に自責分が低減されたこと、又流出クレームが低減されたことから機会への取り組みは有効であると判断する。</p>	<p>社長コメント(指示事項)</p> <p>次年度計画に向けて、工程内不良目標達成のための方策の見直し、追加が必要。</p>
6	改善の機会	<p>インプット内容</p> <ul style="list-style-type: none"> 生産準備プロセスの見直し <p>量産開始前に全ての問題点の解決を図るための節目管理の改善として、部門毎の毎日のミーティングを実施し、日程管理、内部コミュニケーション等充実を図るなど節目管理の仕組みの変更を図った。</p>	<p>改善提案等のコメント</p> <p>しかし、No.3で記述した通り、生技部門の生産準備遅れが発生しており、更なるプロセス、システム、資源(工数等)投入等の問題点の把握、対応が必要。</p>	<p>社長コメント(指示事項)</p> <p>生産準備プロセスの見直し・改善を図ったが、残念ながら今年度の新規製品での生産準備不足が発生している。更なる節目管理の仕組みの改善を図ること。</p>

【マネジメントレビューからのアウトプット】

No.	アウトプット項目	アウトプット内容(社長指示事項)
1	品質マネジメントシステムが引き続き、適切、妥当かつ有効であることに関する結論	<p><適切性> 品質マネジメントシステムは、当社の事業システムの一環として運用されており、問題ない。</p> <p><妥当性> ISO9001：2015の要求事項を満たしている。 但し、リスク及び機会と、外部及び内部の課題、利害関係者の要求事項（ニーズ及び機会）との関連がまだ不明確。</p> <p><有効性> 品質目標達成計画の方策は多少の遅れはあるが、確実に実行されている。 流出不良は目標を達成しているが、工程内不良の目標は未達である。 従って、次年度計画に向けて、工程内不良目標達成のための方策の見直し、追加が必要。</p>
2	品質マネジメントシステムが当社の戦略的方針性と一致していることに関する結論	<p>当社の事業戦略である成形製品の生産に向けてシステム、プロセスが確立されており、戦略的方向性と一致していると判断する。</p>
3	改善の機会	<p>顧客満足度の現状 4★から 5★に向上させるために必要な項目を営業課が聞き込んでいるが、顧客の窓口が購買部門であり、技術的な要素等詳細な情報が得られていない。</p> <p>顧客要求事項の詳細に詳しい専門部署（生産技術課、品質保証課等）が同行し、顧客の技術部門又は品証部門を訪れて、主体的に要求事項に対応できる仕組みに改善すること。</p> <p>また本対応内容を報告すること。</p>
4	品質マネジメントシステムのあらゆる変更の可能性	<p>昨年度は新製品立上げ後のクレームは発生しなかったが、今年度は発生している。</p> <p>新規製品生産準備での FMEA で検出された課題の対応の子エックを行うこと。</p> <p>並びに「毎日ミーティング」のゲート管理での生産準備の進捗確認並びに前日の課題の明確化と対応を漏れなく実施すること。</p>
5	資源の必要性	<p>成形製品の本格的生産に向けて、次年度、組織変更並びにそれに対応する要員の増員・配置転換を実施する。</p>

＜資料 5＞

品質内部監査報告書

承認	作成
社長	監査 責任者

実施時期	20YY 年 MM 月 DD 日 ～MM 月 DD 日	監 査 対 象	<ul style="list-style-type: none"> 品質管理責任者 総務課・営業課・購買課 設計開発課・生産技術課・製造課 品質保証課・生産管理課・保全課
監査範囲	<ul style="list-style-type: none"> 規格の 4.1～10.3 項 品質マニュアル、各規定類 現場 	監 査 員	リーダー：○○○○ メンバー：△△△△ :◇◇◇◇

監査目的	<p>【監査目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> 品質マネジメントシステムに関する下記の情報が提供されているか <ol style="list-style-type: none"> 品質マネジメントシステムに関する、規格、当社の規定に適合している 品質マネジメントシステムが有効に実施、維持されている <p>【重点監査項目】</p> <ul style="list-style-type: none"> 品質目標及び実施計画の実施状況の確認 ISO9001:2015 年版規格に各部署が対応できているか 教育訓練の実施状況の確認 <p>【社長指示事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ISO9001:2015 年版規格の理解を進める監査を実施すること 外部及び内部の課題が明確にされ、これらを考慮したリスク及び機会への取組みが各部門の業務計画として反映され、監視・測定・分析・評価が実施されているかを確認すること
結果	<p>【監査目的に対する結果】</p> <ol style="list-style-type: none"> 規格の一部への不適合が検出されたが、当社の品質マネジメントシステムが、全体的には規格、当社の規定には適合していることが確認できた。(確認できるだけの情報が提供されていることが確認できた。) 一部規定類等の改善を要する内容はあるが、当社の品質マネジメントシステムの構築、運用が実施されていることが確認できた。(確認できるだけの情報が提供されていることが確認できた。) <p>【重点監査項目に対する結果】</p> <p><品質目標及び実施計画の実施状況の確認></p> <ul style="list-style-type: none"> 全体的にはほぼ順調に推移していた。 しかし、目標未達が発生した場合の是正処置対応の遅れが散見された。予め挽回方策の準備が必要。 <p><ISO9001:2015 年版規格に各部署が対応できているか></p> <ul style="list-style-type: none"> 品質マニュアル、規定類、要領書類で、2015 年版規格に基づくシステム及びプロセスが組まれていた。 しかし、記録帳票類で、2015 年版規格に対応した改定が遅れているものが散見された。 <p><教育訓練の実施状況の確認></p> <ul style="list-style-type: none"> 2015 年版規格に対応した教育・訓練はほぼ予定通り実施されているが、まだ 2015 年版規格の理解が進んでおらず、教育・訓練の改善及び継続が必要である。

	<p>【社長指示事項に対する結果】</p> <p><ISO9001:2015 年版規格の理解を進める監査を実施すること></p> <ul style="list-style-type: none"> 規格の多くの項目にわたって指摘事項が提示されていることから、規格の理解は昨年の移行審査前の内部監査の時より進んでいると思われる。 <p><外部及び内部の課題が明確にされ、これらを考慮したリスク及び機会への取組みが各部門の業務計画として反映され、監視・測定・分析・評価が実施されているかを確認すること></p> <ul style="list-style-type: none"> 外部及び内部の課題は明確にされていたが、これらがリスク及び機会とどのように考慮されているか明確でないものが散見された。 リスク及び機会への取組みの監視・測定・分析・評価は、各部署内会議、品質会議等で実施されていることは確認できた。 <p>しかし、その有効性の評価のまとめがない。また評価を基にした今後の改善提案が見られなかった。</p> <p>【指摘件数】</p> <table border="1" data-bbox="453 752 796 833"> <tr> <td>不適合指摘</td> <td>1 件</td> </tr> <tr> <td>改善推奨事項</td> <td>34 件</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> 2015 年版規格の理解が進んで、前回内部監査よりも指摘件数は大幅に増加した。 指摘事項への対応は一応完了しているが、システム上の欠陥まで追究できていない事例があり、その結果是正処置が修正処置になっている事例が散見された。 是正処置の有効性のレビューが単なる再発防止の有無の確認で終わっていて、指摘された内容の特定が適切なのかの見直し、真因の内容・是正処置内容の見直しが実施がなされていなかった。 	不適合指摘	1 件	改善推奨事項	34 件
不適合指摘	1 件				
改善推奨事項	34 件				
<p>まとめ</p>	<ul style="list-style-type: none"> 全体的には、目標達成計画はほぼ順調に推移しており、規格の理解も前回監査時より進んでいる。 品質目標未達発生時の速やかな是正処置の実施が必要。 規格の理解の向上のための、教育・訓練の改善・継続が必要。 外部及び内部の課題と、リスク及び機会との関連の明確化が必要。 リスク及び機会への取組みの有効性をきっちり把握して、説明できることが必要。 是正処置の有効性のレビューをきっちり図ることが必要。 				
<p>今回の監査の反省と課題</p>	<ul style="list-style-type: none"> 内部監査員は 3 名体制であったが、今後増員が必要。但し、単に増員すればよいのではなく、内部監査員としての力量を満たすような訓練計画も必要。 外部及び内部の課題と、リスク及び機会との関連を明確に表せるようなイメージや形式の模索が必要。 ISO 事務局から与えられた、監査確認項目が記述された定型フォームの監査チェックシートに、監査員が監査目的の内容等を追記するようにしている。しかし今後は、監査員自らが内部監査目的に沿った監査チェックシートを作成できるようにする仕組みの改善が必要。(手間はかかるが、内部監査員の力量向上につながる。) 現在は力量の高いベテランの内部監査員が監査を実施しているが、次回からは新人監査員が入るので、ベテランと新人の組合せによる、OJT 並びに力量評価を兼ねた監査のスタイルを提案したい。 				

社長コメント	監査責任者コメント
<ul style="list-style-type: none"> ・内部監査は全体的には良好なレベルで実施されたと 思われる。 ・但し、2015 年版規格の理解の今後の一層の向上 がまだまだ必要と考える。 ・内部監査員の早期育成を図って欲しい。 ・リスク及び機会の特定の明確化、及びその取組みの 向上を図り、会社全体及び部門の品質パフォー マンスの繋げるように図っていく必要がある。 ・目標未達発生時の速やかな是正処置の実施をお願 いしたい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・監査目的に沿って監査を実行でき、指摘事項も多く 検出されたことから、監査そのものは十分に実施でき たと思われる。 ・ただし、今回の 3 名の監査員でようやく全てを監査でき たぎりぎりの状態なので、今後監査員の増員が必要。 ・リスク及び機会への取組みの有効性をきっちり説明でき ることが必要。 ・指摘事項に対する、システム(仕組み)上欠陥までの追 究と、後戻りしないための適切な”是正処置の有効性 のレビュー”の徹底が必要である。

<資料 6>

20XX 年度 品質内部監査プログラム

1. 内部監査の目的・監査範囲・監査基準・重点監査事項

監査目的	1)当社の品質マネジメントシステムが、JIS Q 9001:2015 に適合し、意図した成果が達成されていることを確認する。 2)品質マネジメントシステムの運用状況、計画した目標の達成状況を確認する。
監査範囲	品質管理責任者、全部署及び ISO 事務局
監査基準	1) ISO9001:2015(JIS Q 9001:2015) 2)品質マニュアル及び関連文書（関連規定、要領、標準書を含む） 3) 品質関連法令、利害関係者からの要求事項
重点監査事項	前年度 ・組織の外部及び内部の課題の適切性 ・品質マネジメントシステムプロセスの確立・運用の適切性・有効性 ・特定されたリスク及び機会、品質側面の妥当性
	本年度 規格の条項で構築・運用が要求されているプロセスの維持及び有効性の確認 ・リスク及び機会の特定プロセス及びリスク及び機会への取組みプロセス（組織の状況、適用範囲との関連の適切性） ・品質目標達成計画プロセス ・運用の計画及び管理(製品実現)のプロセス
	次年度 ・品質マネジメントシステムプロセスの関係者への周知と認識向上 ・特定されたリスク及び機会、品質側面の変化 ・品質マネジメントシステム、プロセス及びパフォーマンスの有効性の評価

2. 内部監査プログラム

ステップ	項目	実施予定月												実施日	
		4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3		
監査の準備 (P)	年度品質目標設定	●													
	プロセス監視指標設定 見直し	●													
	内部監査責任者任命	●													
	社長指示事項明確化		●												
	重点監査項目決定		●												
	内部監査員選定及び チーム編成				●										
	内部監査対象決定				●										
	監査員訓練計画立案 及び実施				●										
	監査の実施 (D)	内部監査計画書作成						●							
監査チェックシート作成							●								
監査チーム打ち合わせ								●							
監査チーム～被監査 部署間打合せ															
内部監査実施										●					
指摘事項フォロー										●					
監査員力量評価実施										●					
監査の レビュー (C)	内部監査そのものの レビュー(反省会)及び 課題抽出									●					
	内部監査結果レビュー										●				
	内部監査結果の報告 (内部監査そのものの 課題も含む)										●				
監査の 改善 (A)	マネジメントレビューへの 下記内容インプット ・内部監査結果 ・内部監査プロセスの 改善提案 ・内部監査プログラムの 改善提案											●			
次年度 監査計 画策定 (P)	次年度内部監査プログ ラム策定												●		

20XX 年度 品質内部監査実施計画書

1. 内部監査の目的

- 1) 当社の品質マネジメントシステムが、JIS Q 9001:2015 に適合し、意図した成果が達成されていることを確認する。
- 2) 品質マネジメントシステムの運用状況、品質パフォーマンス及び品質マネジメントシステムのパフォーマンスの達成状況を確認する。

2. 内部監査基準及び内部監査範囲

基準：ISO9001:2015(JIS Q 9001:2015)、品質マニュアル及び関連文書、品質関連法令、利害関係者の要求事項

範囲：品質管理責任者、全部署及び ISO 事務局

3. 内部監査の方法

- ① JIS Q 9001:2015 の 4 章～10 章についての適合性を文書・記録、運用状況(現場合含む)で確認する。
- ② 下記の重点監査事項については、全部署で確認する。
 - ・リスク及び機会、品質側面特定プロセスの適切性
 - ・順守義務の特定と順守評価
 - ・要員の力量管理並びに、力量向上計画及び進捗状況

4. 内部監査チームと被監査部署

被監査部署		品質管理責任者 及び ISO 事務局	総務部	製造部	技術部	品質 保証部	購買部	営業部
リーダー	◎◎ ◎◎	●		●		●		●
メンバー	△△ △△		●		●		●	
メンバー	□□ □□			●		●		●
メンバー	◇◇ ◇◇		●		●		●	
メンバー-OJT	○○ ○○	●		●		●		●

5. 内部監査スケジュール

品質管理責任者及び ISO 事務局		部署共通	
9:00～ 9:30	オープニングミーティング	9:00～ 9:30	オープニングミーティング
9:30～12:00	事務局関連の文書・記録の確認	9:30～12:00	部署の文書・記録の確認
13:00～15:00	事務局全体監査(必要に応じて現場監査も実施)	13:00～15:00	現場監査
15:00～16:30	法令順守状況	15:00～15:30	法令順守状況確認
16:30～17:00	クロージングミーティング	15:30～16:00	クロージングミーティング

クロージングミーティング終了直後に内部監査チームで内部監査の反省会(内部監査そのもの、内部監査の仕組みについての振り返り)を実施する。

6. 指摘事項への対応

- ・内部監査での指摘事項(不適合及び観察)に対して、監査から 3 週間以内に是正処置を実施し、「不適合是正状況報告書」をリーダー監査員に提出する。
- ・不適合指摘事項の内容等により必要に応じて是正処置のフォローアップ監査を実施する。

7. 内部監査結果の報告

- ・全部署の是正完了後に、リーダー監査員より内部監査結果を各部署に報告する。(1 月予定)
- ・2 月のマネジメントレビューにおいて、内部監査責任者より社長へ内部監査結果を報告する。(2 月予定)

2018年度 JARI-RB 交流セミナー
一般財団法人日本自動車研究所 認証センター



TEL 03-5733-7934
URL <https://www.jari-rb.jp/>