

品質マネジメントシステム

外部及び内部の課題、利害関係者及び利害関係者の要求事項、リスク及び機会の実例紹介

<外部の課題>

(事業関連)

- ・ 部品販売の拡大
- ・ グローバルネットワークの強化
- ・ 新たな引合への迅速な対応
- ・ 新興国の経済停滞
- ・ 円高による競争激化
- ・ 業界、顧客、競合他社の動向
- ・ 電気自動車拡大に伴うエンジン関連部品のシェア争い激化及び売上減
- ・ 電気自動車部品に負けない効率の製品開発
- ・ 海外生産の国内生産移転
- ・ 新興国(インド)の需要拡大
- ・ 新規取引先及び新規製品の受注拡大
- ・ 親会社とのコラボレーション(協業)
- ・ 顧客の減少

(顧客関連)

- ・ 顧客の要求事項の順守
- ・ 新規顧客の拡大
- ・ 海外進出要請対応
- ・ 総合評価方式の入札制度の普及
- ・ 納入部品生産量変動大
- ・ 納入不良の低減
- ・ 定日納入率
- ・ 顧客満足度
- ・ 顧客からの納期短縮・品質向上要請

(仕入先関連)

- ・ 仕入先の部品不良

(競合他社関連)

- ・ 競合他社との競争激化
- ・ 競争激化への対応

(法令関連)

- ・ 法規制強化
- ・ 化学物質にかかわる規制強化(環境関連)

(コスト関連)

- ・ 鉄・銅等の廃材の引取り価格の変動
- ・ 顧客からのコストダウン要求対応
- ・ 価格低下

(その他)

- ・ 災害の影響
- ・ 社会状況の変化(災害等)
- ・ 天然資源の枯渇状況

<内部の課題>

(事業関連)

- ・新規製品立上げ(量産移行遅れ)

(組織体制)

- ・QMS/EMS 事務局の一本化
- ・組織体制の見直し及び強化
- ・量産品質体制の定着化
- ・品質マネジメント体制の強化

(品質関連)

- ・工程内不良の低減(不良率及び金額)

(人的資源)

- ・従業員の能力強化(力量向上)
- ・固有技能の伝承
- ・固有技術力の強化・伝承
- ・ベテラン従業員の退職
- ・人材育成体系の構築(技術力、語学力)
- ・生産技術者、製造技能者の不足
- ・内部監査能力の強化(問題点抽出能力)
- ・要員の力量充足度
- ・ベテラン社員の高齢化対応
- ・従業員との良好なコミュニケーション

(営業関連)

- ・営業活動によるシェア(占有率)拡大
- ・市場開拓力の弱さ

(技術開発関連)

- ・開発力(製品設計、工程設計)の強化
- ・製品加工技術の向上

(コスト関連)

- ・金型コスト半減の適用拡大

(資源関連)

- ・作業スペース、製品置き場の不足
- ・資源(要員・設備・作業環境・資金等)の投入環境

(環境関連)

- ・有機溶剤に関わる作業環境改善

(法令関連)

- ・労働安全衛生法対応

(その他)

- ・2015年版改定内容の周知
- ・品質向上・生産性向上・経費節減・納期順守
- ・世界標準の製品品質構築
- ・子会社の円滑な立上げ

<利害関係者>

- ・顧客
- ・エンドユーザー
- ・仕入先
- ・業務委託先(アウトソーシング先)
- ・協力会社
- ・業界団体
- ・行政機関
- ・従業員
- ・従業員の家族
- ・認証機関
- ・競合他社
- ・社会
- ・組織内前工程及び後工程
- ・一般株主
- ・大株主(創業者一族)

<利害関係者の要求事項(ニーズ及び期待)>

(顧客)

- ・ 異品ゼロ
- ・ 顧客への提言
- ・ QCD 要求事項の順守
- ・ 法順守状況の定期報告
- ・ 契約上の義務履行
- ・ 法令・規制要求事項を満たした製品の提供
- ・ 製品に関わる要求事項の順守
- ・ 工程監査受入れ
- ・ 親会社からの利益率確保に向けた企業基盤強化
- ・ 最新技術動向情報の入手
- ・ 品質規格の順守(顧客)
- ・ I S O 9 0 0 1 の取得継続(顧客)
- ・ 定期工程監査の実施(顧客)
- ・ 流出不良是正処置：顧客の様式での報告(顧客)
- ・ 試作品の提供(顧客)
- ・ 妥当性確認を要するプロセスに関する条件(資格を含む)の管理状況及び妥当性確認結果の報告(顧客)
- ・ 適正な処理・処分(顧客)
- ・ 処理・処分コストの削減(顧客)
- ・ スペックや条件に合った製品の提供(顧客)
- ・ 法定要求事項を満たした製品の提供(顧客)
- ・ 納期短縮及び品質の向上(顧客)

(仕入先)

- ・ 製品情報の詳細な指示
- ・ 供給量、適正価格の適時情報提供
- ・ 委託対象部品の機能の理解：自動車のどこに組み込まれているのかの理解(仕入先)
- ・ 品質指導の要請(仕入先)
- ・ 妥当性確認を要する条件の提示：設計図、仕様書、作業標準等(仕入先)
- ・ 限度見本の提示(仕入先)
- ・ 定期評価結果の開示(仕入先)
- ・ 適切な価格設定(仕入先)
- ・ 適切な情報提供(仕入先)

(従業員)

- ・ 適切な教育受講(従業員)
- ・ 適切な作業環境、インフラの整備(従業員)
- ・ 良好なコミュニケーション及び仲良く元気良く従事すること(従業員)

(株主)

- ・ 収益改善(大株主)
- ・ 売上高アップ、グループとしてのリサイクル率アップ(大株主)

(業界団体)

- ・ 業界団体への詳細情報の提示及びコミュニケーション

<リスク>

(事業関連)

- ・減産
- ・採算性の悪化

(顧客関連)

- ・顧客不満足度の解消難航
- ・顧客要求事項変更による不具合発生
- ・高品質要求に対応できないおそれ
- ・顧客からの組立納期を順守できないことによる売上減

(競合他社関連)

- ・競合他社との競争激化
- ・規制強化に伴う競争激化での受注量低下
- ・同業他社に仕事を奪われること
- ・競合他社に打ち勝つための設備投資
- ・競争激化による売上減

(品質関連)

- ・異品の発生
- ・品質低下による売上減

(人的資源)

- ・生産技術者、製造技能者の不足

(技術開発関連)

- ・技術力の維持・向上

(コスト関連)

- ・予測以上の引取り価格の下落
- ・コスト競争への対応遅れによる失注

(環境関連)

- ・異常気象による生産停止

(法令関連)

- ・法規制逸脱のおそれ

(その他)

- ・業界、顧客、競合他社の動向による売上減

<機会>

(事業関連)

- ・ 廃棄物からの有価物の回収率向上
- ・ 新商品投入による受注量の拡大
- ・ 安定した協力会社との連携による高品質製品の提供
- ・ 親会社とのコラボレーション(協業)
- ・ グループ全体のリサイクル率向上

(顧客関連)

- ・ 顧客満足度向上
- ・ 顧客要求事項変更対応による品質向上
- ・ 顧客からの組立納期順守による売上増

(競合他社関連)

- ・ 品質向上活動による競争力向上
- ・ 競争力向上による売上増

(品質関連)

- ・ 異品発生極小化実現
- ・ 品質向上による収益向上及び売上増

(人的資源)

- ・ 固有技術力の強化・伝承による、生産性向上・コストダウン・品質向上の実現、並びに左記効果による顧客の信頼性確保
- ・ 機械・電気組立作業の技量向上による収益良化

(営業関連)

- ・ 新規顧客獲得
- ・ 安定供給できる顧客の確保による売上増
- ・ 提案営業による売上増

(技術開発関連)

- ・ 技術力向上に伴う高付加価値製品の実現による顧客拡大
- ・ 規制強化に対応した製品開発機会の増加
- ・ 新規技術開発による品質向上
- ・ 精密プレス、金型、接合技術のレベルアップによる新分野への進出

(コスト関連)

- ・ 減産下での生産効率向上達成

(その他)

- ・ 業界、顧客、競合他社動向への対応による売上増

<<以上>>

ISO9001 規格改正に向けた“現状の品質マネジメントシステム”との差異確認表<記入事例>

本確認表は ISO 9001 で新たに追加された要求事項のうち、主要な内容について抜粋したものです。詳細は ISO 9001(JIS Q 9001)本文をご参照下さい。
「未対応」が多いかもしれませんが、今後の対応のための参考として下さい。

確認項目	2008 版のシステムでの 対応状況	差異がある場合の対応方針	備考
<p>4.1 組織及びその状況の理解</p> <p>組織は、組織の目的及び戦略的な方向性に関連し、かつ、その品質マネジメントシステムの意図した結果を達成する組織の能力に影響を与える、外部及び内部の課題を明確にしなければならない。</p> <p>組織は、これらの外部及び内部の課題に関する情報を監視し、レビューしなければならない。</p>			
<ul style="list-style-type: none"> ・組織の目的とは具体的に何ですか？ ・どこで説明できますか？ 	<input type="checkbox"/> 未対応（新規作成要） <input type="checkbox"/> 一部対応済（修正要） <input checked="" type="checkbox"/> 対応済み（対応不要）	<ul style="list-style-type: none"> ・社訓に下記が記述されている。 ・高品質・高精度・高付加価値の追求及び新たなチャレンジを通して日本の技術力向上に貢献する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・組織の目的とは、「何のために組織が活動するのか、何のために組織が存在するのか」であり、多くの場合、定款・社是・社訓・企業理念等に記されている。：注記7参照
<ul style="list-style-type: none"> ・戦略的な方向性とは具体的に何ですか？ ・どこで説明できますか？ 	<input checked="" type="checkbox"/> 未対応（新規作成要） <input type="checkbox"/> 一部対応済（修正要） <input type="checkbox"/> 対応済み（対応不要）	<ul style="list-style-type: none"> ・事業計画に下記内容を追記する。 <事業戦略> ・上記高品質・高精度・高付加価値製品を生み出すための設備の段階的更新並びに中期的な技術的知識の習得・技術・技能の向上 ・上記製品投入による顧客拡大 <機能別戦略> ・技術部門及び営業部門の強化 	<ul style="list-style-type: none"> <事業戦略の例> ・新規投入製品 ・要員，材料，設備，工法(4M)に関する投資 ・顧客の拡大 <機能別戦略の例> ・マーケット調査重点化 ・設計開発，営業等特定部門の強化
<ul style="list-style-type: none"> ・外部の課題とは具体的に何ですか？ ・どこで説明できますか？ ・内部の課題とは具体的に何ですか？ 	<input checked="" type="checkbox"/> 未対応（新規作成要） <input type="checkbox"/> 一部対応済（修正要） <input type="checkbox"/> 対応済み（対応不要）	<ul style="list-style-type: none"> ・事業計画に下記内容を追記する。 <外部の課題> ・減速している世界経済状況（＝世界経済状況に左右されない高付加価値商品の提供 	<ul style="list-style-type: none"> ・外部の課題：注記1参照 ・内部の課題：注記2参照 ・課題の決定は、上記の組織の戦略的な方向性

<p>・どこで説明できますか？</p>		<p>及び高付加価値商品での顧客の拡大) ・業界及び同業他社の技術開発動向 (最新技術, 設備の動向把握) <内部の課題> ・技術部門強化のための組織の体制づくり(教育・訓練体制) ・技能員の力量向上 ・営業部員の増強及び教育・訓練</p>	<p>からの視点を持つとよい。</p>
<p>・外部及び内部の課題をどのように見直し(レビュー)していますか？</p>	<p>■未対応 (新規作成要) <input type="checkbox"/>一部対応済 (修正要) <input type="checkbox"/>対応済み (対応不要)</p>	<p>・毎月の品質会議及び年2回のマネジメントレビューで見直しを実施する。</p>	<p>・年度計画立案時での定期見直し ・マネジメントレビュー 等</p>

4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

次の事項は、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組織の能力に影響又は潜在的影響を与えるため、組織は、これらを明確にしなければならない。

- a) 品質マネジメントシステムに密接に関連する利害関係者
- b) 品質マネジメントシステムに密接に関連するそれらの利害関係者の要求事項

組織は、これらの利害関係者及びその関連する要求事項に関する情報を監視し、レビューしなければならない。

確認項目	2008 版のシステムでの対応状況	差異がある場合の対応方針	備考
<ul style="list-style-type: none"> ・品質マネジメントシステムに関連する利害関係者はどのように特定されていますか？ ・どこで説明できますか？ 	<ul style="list-style-type: none"> ■未対応（新規作成要） □一部対応済（修正要） □対応済み（対応不要） 	<ul style="list-style-type: none"> ・品質マニュアルに特定している。 ・具体的には、顧客及び仕入先である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・利害関係者の例：注記 3 参照
<ul style="list-style-type: none"> ・利害関係者の品質マネジメントシステムに関連する要求事項はどのようなものですか？ ・どこで説明できますか？ 	<ul style="list-style-type: none"> ■未対応（新規作成要） □一部対応済（修正要） □対応済み（対応不要） 	<ul style="list-style-type: none"> ・品質マニュアルに特定している。 ・具体的には、下記の通り。 <顧客> <ul style="list-style-type: none"> ・顧客評価点 5★レベルの本年度の達成(現行レベル 4★) ・次年度提示する品質目標の必達 ・顧客要求の需要量へのフレキシブルな対応 <仕入先> <ul style="list-style-type: none"> ・早期の生産計画(=発注量)の提示 ・VA/VE 提案の採用拡大 	<ul style="list-style-type: none"> ・利害関係者の品質マネジメントシステムに関連する要求事項の例：注記 4 参照
<ul style="list-style-type: none"> ・上記の情報はどのように監視し、レビューしていますか？ 	<ul style="list-style-type: none"> ■未対応（新規作成要） □一部対応済（修正要） □対応済み（対応不要） 	<ul style="list-style-type: none"> ・年 2 回のマネジメントレビューで見直し案を提案。 ・年度計画立案時に見直し内容を反映する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・年度計画立案時での定期見直し ・マネジメントレビュー 等

4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

組織は、品質マネジメントシステムの適用範囲を定めるために、その境界及び適用可能性を決定しなければならない。

この範囲を決定するとき、組織は、次の事項を考慮しなければならない。

- a) 4.1に規定する外部及び内部の課題
- b) 4.2に規定する、密接に関連する利害関係者の要求事項
- c) 組織の製品及びサービス

決定した品質マネジメントシステムの適用範囲内でこの規格の要求事項が適用可能ならば、組織は、これらを全て適用しなければならない。

組織の品質マネジメントシステムの適用範囲は、文書化した情報として利用可能な状態にし、維持しなければならない。適用範囲では、対象となる製品及びサービスの種類を明確に記載し、組織が自らの品質マネジメントシステムの適用範囲への適用が不可能であることを決定したこの規格の要求事項全てについて、その正当性を示さなければならない。

適用不可能なことを決定した要求事項が、組織の製品及びサービスの適合並びに顧客満足の上を確実にする組織の能力又は責任に影響を及ぼさない場合に限り、この規格への適合を表明してよい。

確認項目	2008 版のシステムでの対応状況	差異がある場合の対応方針	備考
<ul style="list-style-type: none"> ・適用範囲の境界及び適用可能性をどのように特定していますか？ ・それはどこに記されていますか？ 	<input type="checkbox"/> 未対応（新規作成要） <input checked="" type="checkbox"/> 一部対応済（修正要） <input type="checkbox"/> 対応済み（対応不要）	<ul style="list-style-type: none"> ・適用範囲の境界及び適用可能性の記述は現行（8章構成の）マニュアルの1.2項に記載している。 ・上記内容を、品質マニュアル4.3項として、記述する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・適用範囲の境界及び適用可能性の例： <ul style="list-style-type: none"> ・製品及びサービス名称 ・製品を製造又はサービスを提供しているサイト名称及び所在地
<ul style="list-style-type: none"> ・適用できない範囲（現行の適用除外）の正当な理由はどのようなものですか？ ・それはどこに記述されていますか？ 	<input checked="" type="checkbox"/> 未対応（新規作成要） <input type="checkbox"/> 一部対応済（修正要） <input type="checkbox"/> 対応済み（対応不要）	<ul style="list-style-type: none"> ・適用除外（今回の表現では適用できない範囲）が有る場合に、品質マニュアルの4.3項として、「顧客が設計・開発したものに基づいて製造を実施しており、設計・開発は適用できない。」等の文面を記述する。 	

4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス

4.4.1 組織は、この規格の要求事項に従って、必要なプロセス及びそれらの相互作用を含む、品質マネジメントシステムを確立し、実施し、維持し、かつ、継続的に改善しなければならない。

組織は、品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織全体にわたる適用を決定しなければならない。

また、次の事項を実施しなければならない。

- a) これらのプロセスに必要なインプット、及びこれらのプロセスから期待されるアウトプットを明確にする。
- b) これらのプロセスの順序及び相互作用を明確にする。
- c) これらのプロセスの効果的な運用及び管理を確実にするために必要な判断基準及び方法(監視、測定及び関連するパフォーマンス指標を含む。)を決定し、適用する。
- d) これらのプロセスに必要な資源を明確にし、及びそれが利用できることを確実にする。
- e) これらのプロセスに関する責任及権限を割り当てる。
- f) 6.1 の要求事項に従って決定したとおりにリスク及び機会に取り組む。
- g) これらのプロセスを評価し、これらのプロセスの意図した結果の達成を確実にするために必要な変更を実施する。
- h) これらのプロセス及び品質マネジメントシステムを改善する。

4.4.2 組織は、必要な程度まで、次の事項を行わなければならない。

- a) プロセスの運用を支援するための文書化した情報を維持する。
- b) プロセスが計画通りに実施されたと確信するための文書化した情報を保持する。

確認項目	2008 版のシステムでの対応状況	差異がある場合の対応方針	備考
<ul style="list-style-type: none"> • QMS に必要なプロセスは、インプットとアウトプットを含め明確ですか？ • どこで説明できますか？ 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 未対応 (新規作成要) □ 一部対応済 (修正要) □ 対応済み (対応不要) 	<ul style="list-style-type: none"> • 「品質マネジメントシステムプロセス関連図」及び「品質保証体系図」の中の、各プロセスのインプット内容・アウトプット内容を明示する。 • インプット、アウトプット内容の事例は以下の通り。 <インプット内容>: 計画図, 仕様書, 材料, 部品, 中間製品, QC 工程表, 作業指示 	

		書等 <アウトプット内容>： 議事録，最終計画図，仕様書， 作業要領書，中間製品，最終製 品 等	
・プロセスに関する責任及び権限は どのように特定されていますか？	<input type="checkbox"/> 未対応（新規作成要） <input checked="" type="checkbox"/> 一部対応済（修正要） <input type="checkbox"/> 対応済み（対応不要）	・プロセスの監視及び測定表で プロセスオーナーは明確化され ている。 ・このプロセス毎のプロセス オーナーの責任及び権限を，品質 マニュアル 4.4 項として織込む。	

5.1 リーダーシップ及びコミットメント

5.1.1 一般

トップマネジメントは、次に示す事項によって、品質マネジメントシステムに関するリーダーシップ及びコミットメントを実証しなければならない。

- a) 品質マネジメントシステムの有効性に説明責任(accountability)を負う。
- b) 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し、それらが組織の状況及び戦略的な方向性と両立することを確実にする。
- 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。
- d) 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。
- e) 品質マネジメントシステムに必要な資源が利用可能であることを確実にする。
- f) 有効な品質マネジメント及び品質マネジメントシステム要求事項への適合の重要性を伝達する。
- g) 品質マネジメントシステムがその意図した結果を達成することを確実にする。
- h) 品質マネジメントシステムの有効性に寄与するよう人々を積極的に参加させ、指揮し、支援する。
- i) 改善を促進する。
- j) その他の関連する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よう、管理層の役割を支援する。

確認項目	2008 版のシステムでの対応状況	差異がある場合の対応方針	備考
<ul style="list-style-type: none"> ・プロセスアプローチの利用をどのように促進していますか？ 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>未対応（新規作成要） <input checked="" type="checkbox"/>一部対応済（修正要） <input type="checkbox"/>対応済み（対応不要） 	<ul style="list-style-type: none"> ・品質会議で製品及び業務の品質の問題点検出時に 4M(要員, 材料, 設備, 工法)のせいにせず, プロセス(業務), システム(プロセスの繋がり, 決め事, 仕組み)の不備を追究するようにしている。 ・内部監査において, プロセスの不備, 改善点を検出している。 ・上記内容をマネジメントレビューへインプットし, トップより改善の指示事項を頂いている。 ・上記の内容がプロセスアプローチであることを全員に認識させる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・プロセスアプローチを利用している場として下記がある。 ・品質会議 ・内部監査 ・マネジメントレビュー

5.2 方針

5.2.1 品質方針の確立

トップマネジメントは、次の事項を満たす品質方針を確立し、実施し、維持しなければならない。

- a) 組織の目的及び状況に対して適切であり、組織の戦略的な方向性を支援する。
- b) 品質目標の設定のための枠組みを与える。
- c) 適用される要求事項を満たすことのコミットメントを含む。
- d) 品質マネジメントシステムの継続的改善へコミットメントを含む。

5.2.2 品質方針の伝達

品質方針は、次に示す事項を満たさなければならない。

- a) 文書化した情報として利用可能な状態にされ、維持される。
- b) 組織内に伝達され、理解され、適用される。
- c) 必要に応じて、密接に関連する利害関係者が入手可能である。

確認項目	2008 版のシステムでの対応状況	差異がある場合の対応方針	備考
<ul style="list-style-type: none"> • 品質方針は、組織の目的及び状況（外部及び内部の課題，利害関係者のニーズ及び期待）に対してどのように適切なものになっていますか？ 	<input type="checkbox"/> 未対応（新規作成要） <input checked="" type="checkbox"/> 一部対応済（修正要） <input type="checkbox"/> 対応済み（対応不要）	<ul style="list-style-type: none"> • 品質マニュアルに「品質方針の確立」として、左記内容の織込みを規定している。 • 品質方針に、組織の目的，外部及び内部の課題，利害関係者のニーズ及び期待に関するキーワードを明確に織込む。 	
<ul style="list-style-type: none"> • 品質方針には、組織の戦略的な方向性を支援することを、どのように示していますか？ 	<input checked="" type="checkbox"/> 未対応（新規作成要） <input type="checkbox"/> 一部対応済（修正要） <input type="checkbox"/> 対応済み（対応不要）	<ul style="list-style-type: none"> • 品質マニュアルに、「品質方針」を当社の戦略的な方向性をサポートするものと位置づけている。 	
<ul style="list-style-type: none"> • 品質方針は利害関係者が入手可能になっていますか？ 	<input type="checkbox"/> 未対応（新規作成要） <input type="checkbox"/> 一部対応済（修正要） <input checked="" type="checkbox"/> 対応済み（対応不要）	<ul style="list-style-type: none"> • 品質マニュアルに利害関係者にも「品質方針」を伝達する旨を規定している。 	<ul style="list-style-type: none"> • 入手可能なようにする手段：HP への掲載，受付で準備など

6.1 リスク及び機会への取組み

6.1.1 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に規定する課題及び4.2に規定する要求事項を考慮し、次の事項のために取り組む必要が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、その意図した結果を達成できるという確信を与える。
- b) 望ましい影響を増大する。
- c) 望ましくない影響を防止又は低減する。
- d) 改善を達成する。

確認項目	2008 版のシステムでの対応状況	差異がある場合の対応方針	備考
<ul style="list-style-type: none"> ・リスク及び機会を特定するプロセスはどのようなものですか？ 	<ul style="list-style-type: none"> ■未対応（新規作成要） □一部対応済（修正要） □対応済み（対応不要） 	<ul style="list-style-type: none"> ・品質マニュアル 6.1.1 項にリスク及び機会を特定するプロセスを定めている。 ・具体的には、「外部及び内部の課題」、「利害関係者の要求事項」を明記して、それらへの「取組み事項」を記述する。 その取組み事項を「リスク」、「機会」に区分する。 その取組み事項各々に目標、達成方法、投入資源、評価方法、達成期限を明確にする。 ・上記の内容を「リスク及び機会への取組み表」にまとめる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・組織の目的、外部及び内部の課題、利害関係者の要求事項からどのようにリスク及び機会を特定するのかを規定したもの（品質マニュアル、規定類）を説明すればよい。 また、リスク及び機会の定期・臨時見直しの手順の明確化もあればよい。
<ul style="list-style-type: none"> ・リスク及び機会がどのように特定されていますか？ ・それはどこで説明できますか？ 	<ul style="list-style-type: none"> ■未対応（新規作成要） □一部対応済（修正要） □対応済み（対応不要） 	<ul style="list-style-type: none"> ・「リスク及び機会への取組み表」 	<ul style="list-style-type: none"> ・添付の「リスク及び機会への取組み表」参照。
<ul style="list-style-type: none"> ・品質マネジメントシステムがその意図した結果が達成できないリスク、又は達成できる機会は、どのようなものがありますか？ 	<ul style="list-style-type: none"> □未対応（新規作成要） ■一部対応済（修正要） □対応済み（対応不要） 	<ul style="list-style-type: none"> ・従来リスク及び機会に相当する内容を事業計画等に記述していた。 ・今回「リスク及び機会への取組み計画」に以下の内容を明示する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・品質マネジメントシステムがその意図した結果が達成できないリスク、又は達成できる機会の事例：注記 5 参照。

		<ul style="list-style-type: none"> • <リスク> : 顧客提示目標の予想以上の厳しさ。 • <機会> : 技術力・技能向上(4M 変更を伴う)による高付加価値製品の実現による顧客拡大。 	
<ul style="list-style-type: none"> • リスク及び機会の特定にあたっては、外部及び内部の課題及び利害関係者の要求事項はどのように考慮されていますか？ またこれらが増加した場合への対応はどのようにしていますか？ 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 未対応 (新規作成要) □ 一部対応済 (修正要) □ 対応済み (対応不要) 	<ul style="list-style-type: none"> • 上記の通り、「リスク及び機会への取組み表」で左記の考慮は明確化されている。 • 外部及び内部の課題の変化時は、上記「取組み表」に変更内容を反映して、取組み事項の見直しを実施する。 	

6.1 リスク及び機会への取組み

6.1.2 組織は次の事項を計画しなければならない。

- a) 上記によって決定したリスク及び機会への取組み
- b) 次の事項を行う方法
 - 1) その取組みの品質マネジメントシステムプロセスへの統合及び実施(4.4参照)
 - 2) その取組みの有効性の評価

リスク及び機会への取組みは、製品及びサービスの適合への潜在的な影響と見合ったものでなければならない。

確認項目	2008 版のシステムでの対応状況	差異がある場合の対応方針	備考
・ 特定されたリスク及び機会へ対し、取組みはどのように計画されていますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 未対応（新規作成要） <input type="checkbox"/> 一部対応済（修正要） <input type="checkbox"/> 対応済み（対応不要）	・ 「リスク及び機会への取組み計画」に反映する。	・ 中期又は年度の品質向上計画に織込まれるとよい。
・ 上記の取組みにおける有効性の評価はどのように計画されていますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 未対応（新規作成要） <input type="checkbox"/> 一部対応済（修正要） <input type="checkbox"/> 対応済み（対応不要）	・ 「リスク及び機会への取組み計画」の中で各々の取組み事項の目標、達成方法、投入資源、評価方法、達成期限を明確にしている。	<有効性評価項目の事例> <ul style="list-style-type: none"> ・ 顧客への流出件数・率 ・ 工程内不良件数・率 ・ 納期遅延件数・率 (月次, 年度) ・ 仕入先の品質実績 <例> <ul style="list-style-type: none"> ・ 受入不良件数・率 ・ 納期遅延件数・率 (月次, 年度)

6.2.1 組織は、品質マネジメントシステムに必要な、関連する機能、階層及びプロセスにおいて、品質目標を確立しなければならない。

品質目標は、次の事項を満たさなければならない。

- a) 品質方針と整合している。
- b) 測定可能である。
- c) 適用される要求事項を考慮に入れる。
- d) 製品及びサービスの適合、及び顧客満足の上昇に関連している。
- e) 監視する。
- f) 伝達する。
- g) 必要に応じて、更新する。

組織は、品質目標に関する文書化した情報を維持しなければならない。

確認項目	2008 版のシステムでの対応状況	差異がある場合の対応方針	備考
<ul style="list-style-type: none"> ・適用される要求事項がどのように品質目標に反映されていますか？ 	<input type="checkbox"/> 未対応（新規作成要） <input type="checkbox"/> 一部対応済（修正要） <input checked="" type="checkbox"/> 対応済み（対応不要）	（顧客要求の目標及び当社の目標が）年度部門品質向上計画に反映されている。	<例>顧客満足度評点（品質，納期，原価，対応力等，各々5点満点評価） 流出不良件数・率 （顧客提示の目標及び実績）
<ul style="list-style-type: none"> ・品質目標の監視，関係者への通知，レビューはどのように規定されていますか？ 	<input type="checkbox"/> 未対応（新規作成要） <input type="checkbox"/> 一部対応済（修正要） <input checked="" type="checkbox"/> 対応済み（対応不要）	（既存の品質マニュアルに規定されている。）	<例> ・品質目標の監視，関係者への通知，レビューは，各課の朝礼・毎週のミーティング，毎月の品質会議及び年2回マネジメントレビューで監視する。 ・監視結果はその都度関係者へ展開する。

6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定

6.2.2 組織は、品質目標をどのように達成するかについて計画するとき、次の事項を決定しなければならない。

- a) 実施事項
- b) 必要な資源
- c) 責任者
- d) 実施時期の完了時期
- e) 結果の評価方法

確認項目	2008 版のシステムでの 対応状況	差異がある場合の対応方針	備考
<ul style="list-style-type: none"> ・ 実施計画等に、下記内容がどのように織り込まれていますか？ ・ 必要な資源 ・ 責任者 ・ 結果の評価方法 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 未対応（新規作成要） <input checked="" type="checkbox"/> 一部対応済（修正要） <input type="checkbox"/> 対応済み（対応不要） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 年度品質実施計画／実績表の各々の具体的な活動について、 ・ 必要な資源（工数、設備、材料・部品、工法） ・ 推進責任者 ・ 指標（目標） ・ 完了時期 ・ 結果の評価方法（進捗管理方法、目標未達時の是正処置発動基準等） <p>をより分りやすい形で記述する。</p>	

7.1 資源

7.1.6 組織の知識

組織は、プロセスの適用に必要な知識，並びに製品及びサービスの適合を達成するために必要な知識を明確にしなければならない。

この知識を維持し，必要な範囲で利用できる状態にしなければならない。

変化するニーズ及び傾向に取り組む場合，組織は，現在の知識を考慮し，必要な追加の知識及び要求される更新情報を得る方法又はそれらにアクセスする方法を決定しなければならない。

確認項目	2008 版のシステムでの 対応状況	差異がある場合の対応方針	備考
<ul style="list-style-type: none"> ・プロセスの適用に必要な知識，並びに製品及びサービスの適合を達成するために必要な知識はどのように特定されていますか？ ・それはどこで説明できますか？ 	<input type="checkbox"/> 未対応（新規作成要） <input checked="" type="checkbox"/> 一部対応済（修正要） <input type="checkbox"/> 対応済み（対応不要）	<ul style="list-style-type: none"> ・組織にとって必要な知識は主に下記内容。 ・顧客要求事項 ・（該当する場合）法令規制要求事項 ・製品・サービス提供のための，材料・方法（工法）・設備（施設）・作業の知識 ・運用手順（サービスマニュアル，設備保全・点検基準等） ・QC, FMEA, FTA 等のデータ分析のための品質管理知識 ・製品・サービス提供の企画・設計・開発のための知識 ・上記知識を，技術標準，サービス標準，過去トラ集等に明記する。 ・品質マニュアル 7.1.6 項に，組織の知識が何で（上記参照），どこに明記されているかを記述する。 	
<ul style="list-style-type: none"> ・上記で特定した知識のレビュー・維持はどのようにしていますか？ 	<input checked="" type="checkbox"/> 未対応（新規作成要） <input type="checkbox"/> 一部対応済（修正要）	<ul style="list-style-type: none"> ・定期的に（1年に1回又は3年に1回），例えば文書の定期見直しと 	

	<input type="checkbox"/> 対応済み（対応不要）	同時に実施する。 ・レビューする内容は、以下の通り。 ・ 前回(1年又は3年前に)特定した組織の知識が最新の知識なのか？(古くなっていないか?) ・ 品質マニュアル7.1.6項に組織の知識の定期見直しの内容を明記する。	
・ 必要な追加の知識及び要求される更新情報を得る方法又はそれらにアクセスする方法はどのようなものですか？	<input type="checkbox"/> 未対応（新規作成要） <input checked="" type="checkbox"/> 一部対応済（修正要） <input type="checkbox"/> 対応済み（対応不要）	・ 左記内容は現行以下の通り。 ・ 顧客要求事項：顧客との定期コミュニケーション（電話、メール、訪問） ・ 法令規制要求事項： 法令関連のホームページ、関係官庁への問合せ・訪問、ガイドブック・ガイドラインの入手 ・ 材料、設備、工法、作業内容：その業界の関係者（材料メーカー、設備メーカー等）への問合せ。外部提供者による講義等 ・ 運用手順： 同業他社とのコミュニケーション ・ 品質管理知識： 社外教育・社内教育 ・ 製品・サービス提供の企画・設計のための知識： 業界発行の資料の調査、同業他社とのコミュニケーション	

		<ul style="list-style-type: none">・各部門に必要な知識を見直し 特定したものを、優先度をつけて教育計画に反映し、運用する。・教育資料の一元管理（全社に開示）も実施する。	
--	--	--	--

8.1 運用の計画及び管理

組織は、次に示す事項の実施によって、製品及びサービス提供に関する要求事項を満たすため、並びに箇条6で決定した取組みを実施するために必要なプロセスを、計画し、実施し、かつ、管理しなければならない。(4.4参照)

- a) 製品及びサービスに関する要求事項の明確化
- b) 次の事項に関する基準の設定
 - 1) プロセス
 - 2) 製品及びサービスの合否判定
- c) 製品及びサービスの要求事項への適合を達成するために必要な資源の明確化
- d) b)の基準に従った、プロセスの管理の実施
- e) 次の目的のために必要な程度の、文書化した情報の明確化、維持及び保持
 - 1) プロセスが計画通りに実施されたという確信をもつ
 - 2) 製品及びサービスの要求事項への適合を実証する

この計画のアウトプットは、組織の運営に適したものでなければならない。

組織は、計画した変更を管理し、意図しない変更によって生じた結果をレビューし、必要に応じて、有害な影響を軽減する処置をとらなければならない。

組織は、外部委託したプロセスが管理されていることを確実にしなければならない。(8.4 参照)

確認項目	2008 版のシステムでの対応状況	差異がある場合の対応方針	備考
・ 箇条 6 : 計画での、「リスク及び機会への取組み」及び「品質向上計画」がどのように運用の計画に反映されていますか？	<input type="checkbox"/> 未対応 (新規作成要) <input type="checkbox"/> 一部対応済 (修正要) <input checked="" type="checkbox"/> 対応済み (対応不要)	・ 「リスク及び機会への取組み」及び「品質向上計画」の内容を「新製品生産準備計画」, 「品質保証体系図」に反映している。	
・ プロセスの基準はどのように設定していますか？	<input type="checkbox"/> 未対応 (新規作成要) <input checked="" type="checkbox"/> 一部対応済 (修正要) <input type="checkbox"/> 対応済み (対応不要)	・ プロセスの監視及び測定まとめ表に製品実現プロセスの管理指標をは明記されているが、製品実現のプロセスだけではなく、下記プロセスについても基準を設定する。	

		<ul style="list-style-type: none"> 品質マネジメントシステムのプロセス 経営者の責任プロセス 資源の運用管理プロセス 製品実現プロセス 	
<ul style="list-style-type: none"> プロセスの実施状況の管理をどのように確認していますか？ 	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 未対応（新規作成要） <input type="checkbox"/> 一部対応済（修正要） <input type="checkbox"/> 対応済み（対応不要） 	<ul style="list-style-type: none"> プロセスの監視及び測定のとめ表への実績欄の設定及びその欄への実績の記述を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> 実施状況の管理とは、日程進捗、計画/実績値の確認、目標未達時の是正処置発動、等である。
<ul style="list-style-type: none"> 意図しない変更に対する有害な影響の発生防止(予防処置)及び発生時対策はどのように計画に織り込まれていますか？ 	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 未対応（新規作成要） <input type="checkbox"/> 一部対応済（修正要） <input type="checkbox"/> 対応済み（対応不要） 	<ul style="list-style-type: none"> 特定した有害な影響の予防処置内容、発生時対応内容及び発生時対応準備項目について年度の品質向上計画の中に記述する。 	<ul style="list-style-type: none"> 計画した変更： 設計仕様変更，生産計画変更，工程変更等 意図しない変更： 突発的な変更(生産ライン変更，仕様変更)

8.2 製品及びサービスに関する要求事項

8.2.1 顧客とのコミュニケーション

顧客とのコミュニケーションには、次の事項を含めなければならない。

- a) 製品及びサービスに関する情報の提供
- b) 引合い、契約又は注文の処理。これらの変更を含む。
- c) 苦情を含む、製品及びサービスに関する顧客からのフィードバックの取得
- d) 顧客の所有物の取扱い又は管理
- e) 関連する場合には、不測の事態への対応に関する特定の要求事項の確立

確認項目	2008 版のシステムでの対応状況	差異がある場合の対応方針	備考
・顧客の所有物の取扱い又は管理について、顧客とはどのようにコミュニケーションを取ることになっていますか？	<input type="checkbox"/> 未対応（新規作成要） <input type="checkbox"/> 一部対応済（修正要） <input checked="" type="checkbox"/> 対応済み（対応不要）	（既存の品質マニュアルに定めている。）	
・不測の事態への対応についての要求事項がある場合、顧客とはどのようにコミュニケーションを取るようになっていきますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 未対応（新規作成要） <input type="checkbox"/> 一部対応済（修正要） <input type="checkbox"/> 対応済み（対応不要）	・緊急時対応について顧客とのコミュニケーションの方法を、今回の改訂品質マニュアル 8.2.1 として「〇〇管理規定」に定めていることを記述する。	

8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理

8.4.1 一般

組織は、外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが、要求事項に適合していることを確実にしなければならない。

組織は、次の事項に該当する場合には、外部から提供されるプロセス、製品及びサービスに適用する管理を決定しなければならない。

- a) 外部提供者からの製品及びサービスが、組織独自の製品及びサービスに組み込むことを意図したものである場合
- b) 製品及びサービスが、組織に代わって、外部提供者から直接顧客に提供される場合
- c) プロセス又はプロセスの一部が、組織の決定の結果として、外部提供者から提供される場合

組織は、要求事項に従ってプロセス又は製品・サービスを提供する外部提供者の能力に基づいて、外部提供者の評価、選択、パフォーマンスの監視、及び再評価を行うための基準を決定し、適用しなければならない。組織は、これらの活動及びその評価によって生じる必要な処置について、文書化した情報を保持しなければならない。

確認項目	2008 版のシステムでの対応状況	差異がある場合の対応方針	備考
<p>・外部提供者から直接顧客へ製品が納入される場合、要求事項は規定されていますか？ また、その外部提供者に対する管理はどのようにしていますか？</p>	<p>■ 未対応（新規作成要） □ 一部対応済（修正要） □ 対応済み（対応不要）</p>	<p>・ 具体的なリスク（流出不良、納期遅延）を特定する。 ・ 関連する規定類（購買管理規定、仕入先管理規定等）に上記のリスク（顧客への流出不良、納期遅延）を事前に防止する仕組み、不具合発生時の対応を規定する。 ・ 必要に応じて、「リスク及び機会への取組み表」にまとめる。</p>	<p>・ 単に外部提供者からの定期的な検査記録の提示及びその記録の確認だけでは不十分 → 外部提供者への定期的（又は抜き打ちの）監査による、外部提供者のマネジメントシステムの確認も必要。</p>

8.5 製造及びサービス提供

8.5.6 変更の管理

組織は、製造又はサービス提供に関する変更を、要求事項への継続的な適合を確実にするために必要な程度まで、レビューし、管理しなければならない。

組織は、変更のレビューの結果、変更を正式に許可した人(又は人々)及びレビューから生じた必要な処置を記載した、文書化した情報を保持しなければならない。

確認項目	2008 版のシステムでの対応状況	差異がある場合の対応方針	備考
・変更を正式に許可した人、及び必要な処置の記録はどのように維持されていますか？	■未対応（新規作成要） □一部対応済（修正要） □対応済み（対応不要）	・品質マニュアル 8.5.6 項として、計画していない変更(右記の事例参照)が発生した場合の変更を許可する具体的な責任者(例：品質保証部長，生産技術部長，製造部長等)，必要な処置を明記する。 ・また，その「〇〇記録」に責任者名，必要な処置を記述する旨を明記する。 ・新たな記録帳票を作成する必要あり。	・製造又はサービス提供に関する変更の対象は以下の通り。 ・文書化した情報 ・監視及び測定のリソース ・プロセス及びアウトプットの管理基準 ・インフラストラクチャー及び環境 ・4M(要員，材料，設備，工法) 以上，8.5.1 項 ・識別及びトレーサビリティ(8.5.2 項) ・顧客又は外部提供者の所有物(8.5.3 項) ・保存(8.5.4 項) ・引渡し後の活動(8.5.5 項)

9.1 監視, 測定, 分析及び評価

9.1.3 分析及び評価

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。

分析の結果は、次の事項を評価するために用いなければならない。

- a) 製品及びサービスの適合
- b) 顧客満足度
- c) 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
- d) 計画が効果的に実施されたかどうか
- e) リスク及び機会への取組みの有効性
- f) 外部提供者のパフォーマンス
- g) 品質マネジメントシステムの改善の必要性

確認項目	2008 版のシステムでの対応状況	差異がある場合の対応方針	備考
・リスク及び機会への取組みの有効性をどのように評価していますか？	■未対応（新規作成要） □一部対応済（修正要） □対応済み（対応不要）	・「リスク及び機会への取組み表」及び「年度品質向上計画」の中で明確化された各々の取組み事項の目標，達成方法，投入資源，評価方法，で監視した結果を各々の欄に記入する。 ・更に，監視・測定結果からの考察，改善提案事項の記入欄を設けて記述する。	・全社及び部門の中期・年度の品質改善計画でのリスク及び機会に対して取組んだ対応・方策の有効性の具体的な評価方法がよい。

9.3 マネジメントレビュー			
9.3.1 一般			
トップマネジメントは、組織の品質マネジメントシステムが、引き続き、適切、妥当かつ有効で更に組織の戦略的な方向性と一致していることを確実にするために、あらかじめ定められた間隔で、品質マネジメントシステムをレビューしなければならない。			
確認項目	2008 版のシステムでの対応状況	差異がある場合の対応方針	備考
・品質マネジメントシステムと組織の戦略的な方向性との整合性をどのようにレビューしています？	<input checked="" type="checkbox"/> 未対応（新規作成要） <input type="checkbox"/> 一部対応済（修正要） <input type="checkbox"/> 対応済み（対応不要）	<p>・品質マネジメントシステムが、戦略として特定した下記内容（1/30 ページ参照）と整合していることをマネジメントレビューで確認する。</p> <p><事業戦略></p> <ul style="list-style-type: none"> ・上記高品質・高精度・高付加価値製品を生み出すための設備の段階的更新並びに中期的な技術的知識の習得・技術・技能の向上 ・上記製品投入による顧客拡大 <p><機能別戦略></p> <ul style="list-style-type: none"> ・技術部門及び営業部門の強化 	

9.3 マネジメントレビュー

9.3.2 マネジメントレビューへのインプット

マネジメントレビューは、次の事項を考慮して計画し、実施しなければならない。

- a) 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
- b) 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
- c) 次に示す傾向を含めた、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
 - 1) 顧客満足及び密接に関連する利害関係者からのフィードバック
 - 2) 品質目標が満たされている程度
 - 3) 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
 - 4) 不適合及び是正処置
 - 5) 監視及び測定の結果
 - 6) 監査結果
 - 7) 外部提供者のパフォーマンス
- d) 資源の妥当性
- e) リスク及び機会への取組みの有効性 (6.1参照)
- f) 改善の機会

確認項目	2008 版のシステムでの対応状況	差異がある場合の対応方針	備考
・外部及び内部の課題の変化の情報はどのようにインプットします？	■未対応（新規作成要） <input type="checkbox"/> 一部対応済（修正要） <input type="checkbox"/> 対応済み（対応不要）	・特定した下記の外部及び内部の課題（1/30～2/30 ページ参照）の変化についての情報、及び考察・課題をインプットする。 <外部の課題> <ul style="list-style-type: none"> ・減速している世界経済状況（＝世界経済状況に左右されない高付加価値商品の提供、及び高付加価値商品での顧客の拡大） ・業界及び同業他社の技術開発動向（最新技術、設備の動向把握） 	・戦略的な方向性、外部及び内部の課題については 4.1 項及び注記参照

		<p><内部の課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ・技術部門強化のための組織の体制づくり(教育・訓練体制) ・技能員の力量向上 ・営業部員の増強及び教育・訓練 <p>・本件について関連規定に織込む。</p>	
<p>・顧客満足に関する利害関係者からのフィードバック内容はどのようにインプットしますか？</p>	<p>■未対応（新規作成要） <input type="checkbox"/>一部対応済（修正要） <input type="checkbox"/>対応済み（対応不要）</p>	<p>・特定した下記の利害関係者に関する情報(3/30 ページ参照), 及び利害関係者からのクレーム情報, 考察・課題をインプットする。</p> <p><顧客></p> <ul style="list-style-type: none"> ・顧客評価点 5★レベルの本年度の達成(現行レベル 4★) ・次年度提示する品質目標の必達 ・顧客要求の需要量へのフレキシブルな対応 <p><仕入先></p> <ul style="list-style-type: none"> ・早期の生産計画(発注量)の提示 ・VA/VE 提案の採用拡大 <p>・本件について関連規定に織込む。</p>	
<p>・監視及び測定の結果はどのようにインプットしますか？</p>	<p>■未対応（新規作成要） <input type="checkbox"/>一部対応済（修正要） <input type="checkbox"/>対応済み（対応不要）</p>	<p>・「プロセスの監視及び測定表」(4.4g 項)での実績及び、「製品の監視及び測定」(9.1 項)の実績及び考察, 課題をインプットする。</p> <p>・本件について関連規定に織込む。</p>	<p>・監視及び測定の対象は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロセスの監視及び測定 ・製品の監視及び測定
<p>・外部提供者のパフォーマンスの内容はどのようにインプットしますか？</p>	<p>■未対応（新規作成要） <input type="checkbox"/>一部対応済（修正要） <input type="checkbox"/>対応済み（対応不要）</p>	<p>・右記等の仕入先のパフォーマンスの情報及び課題についてインプットする。</p> <p>・本件について関連規定に織込む。</p>	<p>・外部提供者：仕入先, アウトソーシング先</p> <p>・パフォーマンス：QMS に関わる内容。品質, 納期, コスト, マネジメント力等</p>

10.2 不適合及び是正処置

10.2.1 苦情から生じたものを含め、不適合が発生した場合、組織は、次の事項を行わなければならない。

- a) その不適合に対処し、該当する場合には、必ず、次の事項を行う。
 - 1) その不適合を管理し、修正するための処置をとる。
 - 2) その不適合によって起こった結果に対処する。
- b) その不適合が再発又は他のところで発生しないようにするため、次の事項によって、その不適合の原因を除去するための処置をとる必要性を評価する。
 - 1) その不適合をレビューし、分析する。
 - 2) その不適合の原因を明確にする。
 - 3) 類似の不適合の有無、又はそれが発生する可能性を明確にする。
- c) 必要な処置を実施する。
- d) とった全ての是正処置の有効性をレビューする。
- e) 必要な場合には、計画の策定段階で決定したリスク及び機会を更新する。
- f) 必要な場合には、品質マネジメントシステムの変更を行う。

是正処置は、検出された不適合のもつ影響に応じたものでなければならない。

確認項目	2008 版のシステムでの対応状況	差異がある場合の対応方針	備考
・類似の不適合の有無の調査等、水平展開をするように規定されていますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 未対応（新規作成要） <input type="checkbox"/> 一部対応済（修正要） <input type="checkbox"/> 対応済み（対応不要）	・左記の通り、関連規定並びに「是正処置報告書」の帳票を変更するとともに、左記のように運用する。	・類似の不適合がある場合には是正処置を実施するように規定されているか？
・是正処置の内容によって、リスク及び機会を変更するように規定されていますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 未対応（新規作成要） <input type="checkbox"/> 一部対応済（修正要） <input type="checkbox"/> 対応済み（対応不要）	・左記の通り、関連規定を変更する。 ・左記内容確認欄を「是正処置報告書」の帳票に織込む。	・是正処置報告書に「リスク及び機会の変更の内容」の欄があるとよい。
・是正処置の内容によって、品質マネジメントシステムの見直しの変更も実施するように規定されていますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 未対応（新規作成要） <input type="checkbox"/> 一部対応済（修正要） <input type="checkbox"/> 対応済み（対応不要）	・左記の通り、関連規定を変更する。 ・規定類変更の要否確認欄を「不適合指摘対応報告書」の帳票に織込む。	・品質マネジメントシステムの見直しとは、是正処置に関連して基準類等を変更するということ。 ・是正処置報告書に「基準の変更」等の欄があるとよい。

注記1 外部の課題の例

文化

- ・国内文化：地域独自の文化・風土・嗜好に関連する顧客満足度向上
- ・海外文化：海外独自の文化・宗教・習俗・嗜好に対して，製品の対応及び外国人要員への対応

社会環境

- ・例：災害(地震，台風，洪水等)の社会に及ぼしている影響

法令・規制要求事項

- ・特に新規制定内容，改訂状況

国内経済状況

- ・円安，円高

海外経済状況

- ・中国経済状況の停滞等顕在化した影響又は関連諸国の経済リスク等

技術

- ・業界又は競合他社の技術開発動向

天然資源の枯渇状況

- ・仕入先からの材料の調達リスク

同業他社の状況

- ・販売戦略，技術開発状況，品質状況等

注記2 内部の課題の例

- ・組織の体制(役割，責任・権限)
- ・品質方針，品質目標及びそのための計画の内容
- ・資源(要員，設備，作業環境，インフラストラクチャー，資金等)の投入環境
- ・組織内の知識の蓄積状況及び組織内伝播状況
- ・組織の文化・風土：決め事がきっちり守られる風土，新しいことに積極的にチャレンジする風土，マネジメントシステムを改革・確信する風土，等
- ・情報システムの整備状況
- ・情報の流れの明確化及び情報の吸上げ・意思決定の状況(積極的な情報の吸上げの有無，意思決定の迅速さ又は慎重さ)
- ・組織が採用している規格(ISO，業界規格等)
- ・顧客との契約形態，内容

注記3 利害関係者の例

外部

- ・顧客
- ・顧客の顧客(エンドユーザーの場合もある)
- ・官庁等規制当局
- ・業界団体
- ・消費者団体
- ・外部提供者(購買先, アウトソーシング先)
- ・認証機関
- ・株主
- ・銀行等金融機関

内部

- ・組織内要員
- ・外部からのゲスト設計者

注記4 利害関係者の品質マネジメントシステムに関連する要求事項の例

1. 立ち入り監査の受監
 - ・工程監査
 - ・法規制遵守状況
2. 妥当性確認を要するプロセスに関する要件
 - ・資格取得(国家資格等)
 - ・資格認定者一覧の提出
 - ・製造条件(QC 工程表・製造指示書等)の提出
 - ・製造条件順守結果の提出
 - ・妥当性確認結果(破壊試験結果, サンプル等)の提出
3. クレーム処理における顧客指定の是正処置報告書書式での報告。
4. 顧客の生産管理システムの共用
5. 顧客からの目標指示
6. 顧客からの関連組織の評価システムの受入
7. 顧客指定の材料・設備・機器(監視・測定機器)の使用
8. 試作品の提出
9. 記録の保管期間の指示

- 1 0. 品質方針の開示
- 1 1. ゲスト設計(顧客の設計業務への組織の設計者の参画)
- 1 2. ISO の認証取得
- 1 3. 品質保証体制(組織構造)の開示
- 1 4. 品質保証体系(流出クレーム対処の仕組み)の開示
- 1 5. 経営者のコミットメントの開示
- 1 6. 社内監査・レビューの実施記録の開示
- 1 7. 認定及び認定機関の提示
- 1 8. 法令順守のシステム開示
- 1 9. 顧客満足向上システムの開示

注記 5 品質マネジメントシステムがその意図した結果を達成できないリスク又は達成できる機会の例

- ・顧客要求事項の変更(仕様, 品質目標等)
- ・4M(要員, 材料, 設備, 工法)の変更
- ・外部提供者(仕入先)の変更
- ・法令・規制要求事項の変更
- ・組織の体制, 資源の状況
- ・社内監査・レビューの実施記録の開示
- ・該当する場合は, 製品及びサービスの引渡し後の状況

注記 6 プロセスの適用に必要な知識, 並びに製品及びサービスの適合を達成するために必要な知識の例

- ・顧客要求事項
- ・法令・規制要求事項
- ・その製品(中間製品を含む)及びサービス提供のための要員・設備・材料・工法(4M), 及び設備の運用・保全手順の知識
- ・QC, FMEA, FTA 等のデータ分析手法等の品質管理知識
- ・製品及びサービス提供の設計開発のための各手法

注記7 組織の目的(定款, 社是, 社訓, 企業理念)の例

- ・品質・コストの追求
- ・品質至上
- ・高品質・高精度・高付加価値
- ・ステークホルダーの信頼と構築
- ・最新鋭と確かな技術力に裏づけされた信頼と安心とトータルサービスをお客様に提供する。
- ・顧客満足度の向上, 継続的な改善・活動の実行
- ・協調の精神を基にして, 価値ある製品を追究し, 社会の反映に寄与する。
- ・新たなチャレンジで日本の技術力に貢献する。
- ・ステークホルダーの信頼の構築

<<以上>>

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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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													●	

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 週間以内には是正処置を実施し、「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)

ISO9001 : 2015 版 不適合指摘、観察事項(好事例)一覧

<不適合指摘>

4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

①受審組織では、上記規格の要求事項に対応する仕組みが「品質/環境マニュアル」に規定されていた。

そして、その仕組みに基づいて、利害関係者の決定と利害関係者の要求事項が決定され、その内容が「品質/環境マニュアル」7/65 ページに記述されていた。

但し、「品質/環境マニュアル」の規定内容は、要求事項の「組織は、これらの利害関係者及びその関連する要求事項に関する情報を監視し、レビューしなければならない。」が明確であるとは言えなかった。

決定された利害関係者及び利害関係者の要求事項の適切性と妥当性をレビューし、6.1.1 に繋げて効果的な QMS の計画と運用のためにも、4.2 に関する要求事項を受審組織の QMS の中で明確にする必要がある。

4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス

①受審組織の「品質マニュアル」4.4.1 項では、規格要求事項 a)～h)項に準拠して、組織が取組む事項は(1)～(7)項に記述しているが、**規格要求事項 a)項「プロセスに必要なインプット、及びプロセスから期待されるアウトプットを明確にする。」に係わる要求事項については記述されていなかった。**

このため、組織が「品質マニュアル」4.4.1 項で定義された 6 つのプロセスについて、各々のプロセスに必要なインプット、及びこれらのプロセスから期待されるアウトプットが何か、明確ではなかった。

6.1 リスク及び機会への取組み

①受審組織では、規格の要求事項に対応する仕組みが「品質マニュアル」に規定されていた。

そして、その仕組みに基づいて、リスク及び機会が決定され、その内容が「リスク及び機会」一覧表としてまとめられていた。

但し、決定された「リスク及び機会」と「4.1 に規定する課題」及び「4.2 に規定する要求事項」とのつながりが不明確であった。

また、「品質マニュアル」の規定内容は、だれがどのように「リスク及び機会」を決定するのか不明確であった。

②受審組織の「品質マニュアル」6.1.1 では、

「(1)4.1 項で明確化された当社の『外部及び内部の課題』、4.2 項で明確化された『利害関係者の要求事項』を考慮して、以下の事項に取組む必要のあるリスク及び機会を特定して『品質マネジメントシステム計画書』に記述する。」ことが定められている。

また「品質マニュアル」6.1.2 項では、

「『当社は以下の事項を計画する。

(1)リスク及び機会への取組み

(2)以下の事項を行う方法

1)その取組みの品質マネジメントシステムプロセスへの統合及び実施（4.4 参照）

2)その取組みの有効性の評価

具体的には『品質マネジメントシステム実施計画書』を作成する。」

ことが定められている。

しかし

・取組む必要のあるリスク及び機会は特定されていなかった。

・関連する「プロセスマネジメント概念図」及び「品質方針展開プロセス」では、リスク及び機会への取組みについて、その取組みの有効性の評価の方法を含めて、「品質マネジメントシステム実施計画書」が作成されていなかった。

6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定

①受審組織では、規格の要求事項に対応する仕組みが「品質マニュアル」に規定されていた。

そして、その仕組みに基づいて、各部門において品質目標設定と目標達成のための計画が「プログラム」とし策定され、活動が展開された。

但し、2016年度の営業部の売上目標に対して第一四半期は目標達成で推移していたが、第二四半期～第四四半期は全て目標未達成になっていた。

挽回のための施策の策定は確認できなかった。

このことは、「必要に応じての目標更新」や「実施事項」の要求事項に対する不適合となる。

7.5.3 文書化した情報の管理

①要求事項に対して「品質記録管理規程」が用意され、“記録は関連した品質マネジメントシステム活動、製品またはサービスに対して検索可能な方法でファイルし、保管する。”とある。

また、保管・管理する記録も明確にされている。

しかし、営業総括部で保管管理する記録として昨年度記録の「H27年度実行計画書：4年間保管」について上期分は提示されたものの、年度末の記録が検索できず提示されなかった。

また同様に「H27年度PDCA管理表：4年間保管」についても提示されなかった。

※本来ならば“事業計画フォルダー”内にあるとのことであった。

営業総括部の記録は電子データで保管管理されているとのことであるが、管理のプロセスは構築されていないことがインタビューで確認された。

よって、品質記録の一部が必要なときに、必要なところで、入手可能かつ利用に適した状態であるとはいえないため、軽微な不適合とする。

8.1 運用の計画及び管理

①上記要求事項に対して、「品質マニュアル」で“プロセスに関する基準を、「プロセスの監視及び測定一覧表」に設定し、それが実施されたかを監視・測定し記録を維持する。”とある。

しかし、「プロセスの監視及び測定一覧表」は文書審査時点で作成されていなかった。

よって、軽微な不適合とする。

<観察事項(好事例)>

4.1 組織及びその状況の理解

① <外部及び内部の課題のレビューに関する件>

ISO 9001/JIS Q 9001 : 2015 規格の要求事項に対応して、課題決定の仕組みと決定された課題に関する情報の監視及びレビューの仕組みが「品質マネジメントマニュアル」に規定されていた。但し、**それらは「業界、顧客、競合他社の動向」とか「労働災害ゼロ活動」等の表現となっており、何が問題なのか分かり難かった。**

4.1 で決定された課題は、6.1 リスク及び機会の取組み、6.1.1 リスク及び機会の決定のためのインプット情報として極めて重要である。

決定された外部及び内部の課題の適切性と妥当性について、レビューをしっかりと行うことが望まれる。

5.2.1 品質方針の確立

① <2015 年規格に対応した品質方針の明確化に関する件>

QMS の意図した成果を達成するために組織の目的・戦略的方向・事業プロセスと整合がとれた品質方針が「経営方針/会社方針/品質方針」として経営トップによりコミットされ、その実現に向けて QMS 活動が効果的に展開されていた。

2015 年規格では、品質方針に盛り込むべきことや利害関係者が入手可能であること等の要求事項が明確にされた。

「利害関係者が入手可能でなければならない」の要求事項は、環境方針と同じ扱いである。

新しくコミットされた品質方針は規格の要求事項を満たした内容であるが、方針管理プロセスの年度品質方針の具体的な数値目標も含まれており、開示には馴染まない社外秘の数値が盛り込まれている。

このままで社外に開示できる品質方針であるのか懸念された。

6.1 リスク及び機会への取組み

① <リスク及び機会の決定に関する件>

組織では、「品質マニュアル」での手順に基づいて外部及び内部の課題、利害関係者からの要求事項を明確にしている。

そして、各部署において、この外部及び内部の課題、利害関係者からの要求事項に関連した取組み項目を定め、それを「業務実施計画書」で推進している。

この「業務実施計画書」での取組み項目は、外部及び内部の課題、利害関係者からの要求事項を考慮して決定したリスク及び機会から導かれたものとのことであったが、リスク及び機会がまとめられていないこともあって、その繋がりがわかりにくいと思われた。

外部及び内部の課題、利害関係者からの要求事項、リスク及び機会とそれへの取組みの繋がりを明確にするよう改善の余地がある。

6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定

① <目標を達成するための活動計画書の方策の設定や見直し変更に関する件>

受審組織では方針管理プロセスの運用が定着しており、年度経営トップ方針を受けて各部門で目標設定と目標達成のための「年度活動計画」が策定されて PLAN-DO-CHECK-ACT のマネジメントサイクルがしっかりと回され、成果に繋がられていた。

但し、一部で以下のような改善の余地があるケースが見られた。

1)2016 年度の活動計画書でユーザークレーム 2 件以下/年の目標が設定され、活動が展開されていたが、半年後の6月までにユーザークレーム 10 件発生という大幅目標未達成となっていた。

しかしながら、活動計画書の活動内容(方策)は期首に設定されたもので、期中の方策の見直し・追加は行われていなかった。

2)2015 年度の活動計画書で目標の大幅未達成があった。

そして、2016 年度の活動計画では前年度の半減という挑戦的な目標が設定されていた。

しかしながら、目標達成に向けた方策は、昨年度と同じ内容で、目標達成のための今年度の重点施策は見られなかった。

パフォーマンス向上に繋げる効果的な活動計画書にするためにも、2015 年度の分析結果を受けた課題を反映させて、目標必達、目標未達挽回に向けた期中の方策の見直し・追加や、年度計画策定時の方策設定の充実が望まれる。

② <目標達成計画策定時の項目に関する件>

「品質マニュアル」では、目標達成計画策定時には

- 1)実行手段(実施事項)
- 2)実施に当たり必要な経営資源(人材、設備、技術情報等)
- 3)責任者
- 4)実施事項の完了時期
- 5)結果の評価方法

を明確にすると定められている。

しかしながら、目標達成計画として作成されている「業務実施計画書」では、上記 1)、3)、4)及び 5)は明確にされているが、**2)については明確とは言い難かった。**

2)については、一部に明確にされている取組み項目もあったが(下位の計画書で明確にされているもの等)、**全ての取組み項目において必要な経営資源を明確にするよう改善が望まれる。**

③ <品質目標達成のための計画に関する件>

規格では、品質目標達成のための計画策定に際して

- 1)実施事項
- 2)必要な資源
- 3)責任者
- 4)実施事項の完了時期
- 5)結果の評価方法

を決定することを求めており、組織の「品質マニュアル」でも同様のことを定めている。

しかしながら、このうち 2)必要な資源に関しては、予算等の一部については考慮しているとの説明を受けたが、その他の資源も含め、計画策定時に明確にするよう検討が望まれる。

7.1.5.1 (監視及び測定のための資源の)一般

① <監視及び測定のための資源の明確化に関する件>

2015 年版規格で要求している「監視及び測定のための資源」は、2008 年版規格の「監視及び測定機器」に留まらずチェックリスト等もその対象として幅広く含まれている。

組織では、pH 計やトラックスケールを対象機器として特定し適切な管理が行われていたが、チェックリストについても対象資源として明確にし、適切に維持することの検討が望まれる。

7.5.3 文書化した情報の管理

① <文書化した情報の保護に関する件>

QMS 活動で活用される情報は、紙ベースだけでなく電子情報を中心に多岐にわたっている。

2015 年規格では、情報の管理に関して「文書化した情報が十分に保護されている(例えば、機密性の喪失、不適切な使用及び完全性の喪失からの保護)」を要求している。

「品質マニュアル」は新規格の要求事項に対応した改定が行われていた。

但し、下位規程の「文書管理規程」や「記録管理規程」を確認したところ、情報流出防止や情報喪失のバックアップ等の文書化した情報の保護については改善の余地があることが検出された。

組織の実態に合わせた仕組みの整備と運用が望まれる。

8.3.4 設計・開発の管理

① <設計開発計画の計画/実績管理に関する件>

金型設計課や設備設計課では、「設計プロセス管理表」により、デザインレビュー・設計検証・妥当性確認等の節目管理と、全体スケジュールの管理が行われていた。

また、「設計チェックシート」や「主要プロセス管理表」により節目でチェックが行われていた。

但し、全体計画/実績表である「設計プロセス管理表」には、計画日程に対する実績日程は記述されていたが、節目での管理の特記事項は記載されていなかった。

また、計画に対する日程のずれが生じているものが見られたがその理由の記述も見られなかった。

設計開発プロジェクトについても、方針管理プロセスと同様に PDCA マネジメントサイクルを回して、計画に対する実績の評価・反省を行い、改善課題を明確して、次のプロジェクトに活かすことが

望まれる。

8.4.1(外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理の)一般

① <仕入先評価に関する件>

ユニット製品生技部生技室が担当している仕入先の評価に関して下記の事象が観察された。

仕入先の適切な管理のために、評価方法の検討が望まれる。

- 1)「調達管理規定」では、新規の仕入先については、「アウトソース先評価票 1」での評価結果を基に品質管理責任者の承認を得た上で「アウトソース先リスト」に登録すると定められているが、**S社の例では品質管理責任者の正式な承認がないまま「アウトソース先リスト」に登録されていた。**
- 2)**仕入先の再評価は、「仕入先評価票 2」(詳細な評価票)で 12 社、「既存仕入先評価票」(簡易な評価票)で 30 社を対象として行われていたが、どういう基準で分けているのか明確でなかった。**
また**「アウトソース先リスト」には 77 社が登録されているが、評価の対象とされているのは上記の 42 社だけであった。**
- 3)**品質保証部及び工務課において、2016 年度に 13 社について品質面及びデリバリー面での仕入先評価を行っていたが、その評価結果と生技室で行っている仕入先評価の関連が明確とは言えなかった。**

10.2 不適合及び是正処置

① <設計開発活動の不具合事象の対応に関する件>

設計開発活動で発生した不具合事象が「課題登録シート」に登録されていた。

「課題登録シート」には、不具合事象、要因分析欄と対策欄が設けられていた。

但し、記入内容を確認すると、要因解析欄の大半は「作図漏れ」や「作図不良」に留まっており、真因究明には至っていなかった。

対策欄の記述も単なる修正処置に留まっていた。

不具合事象発生の原因を一次的な「人的要因」だけに留めず、真因を究明して再発を防止することが望まれる。

<<以上>>

<プロセスアプローチ>

1. プロセスアプローチとは？

ISO9001:2008(JIS Q 9001:2008)序文 0.2 プロセスアプローチの第 3 段落には下記の記述がある。

「組織内において、望まれる成果を生み出すために、プロセスを明確にし、その相互関係を把握し、運営管理することと併せて、一連のプロセスをシステムとして運用することを、“プロセスアプローチ”と呼ぶ。」

<原文>

The application of a system of processes within an organization , together with identification and interaction of these processes, and their management to produce the desired outcome, can be referred to as the “process approach”.

直訳に近い抄訳を試みると、

組織内の複数のプロセスのシステムの適用は、これらの複数のプロセスの特定及び相互関係、並びに望まれる成果を生み出すマネジメントとともに、「プロセスアプローチ」と呼ばれ得る。

JIS Q 9001 中の「一連の」というのは原文には無い。

“processes”(=process の複数形)を「一連のプロセス」と訳したと思われる。

原文の意図とは離れているように思われる。

ここで、プロセスを「業務」(または業務のかたまり)、システムを「仕組み」「系統」、マネジメントを「運用管理」と訳すと以下となる。

組織内の複数の業務の仕組み(又は系統)の適用は、これらの複数の業務の特定及び相互関係、並びに望まれる成果を生み出す運用管理とともに、「プロセスアプローチ」と呼ばれ得る。

原文の文章構造から、

「組織内の複数の業務の仕組みの適用」は、
「これらの複数の業務の特定及び相互関係」とともに
「望まれる成果を生み出す運用管理」とともに

} 「プロセスアプローチ」と呼ばれ得る。

となっている。

即ち、プロセスアプローチとは、「組織内の複数の業務の仕組みの適用」、「複数の業務の特定及び相互関係」、「望まれる成果を生み出す運用管理」と解釈できる。

従って、下記のように言い換えられるであろう。

プロセスアプローチとは、組織内の複数の業務を特定し相互関係を明確にし、複数の業務の仕組みを適用して、望まれる成果を生み出す運用管理である。

もっと判りやすく言うと

プロセスアプローチとは、組織内の色々な業務を特定し相互関係を系統立てて明確にして適用し、望まれる成果を生み出す運用管理をすることである。

具体的にいうと、「プロセスアプローチとは組織の色々な業務を、〈業務フロー〉、〈品質保証体系図〉等で特定しその相互関係を系統立てて目で見えるようにして、望まれる成果を生み出すように運用することである。」

とすると、ISO9001 序文 0.2 プロセスアプローチの第 4 段落は以下の通りで、上記の定義なら容易に理解できると思われる。

「プロセスアプローチの利点のひとつは、プロセスの組合せ及びそれらの相互関係とともに、システムにおける個別のプロセス間の繋がりについても、システムとして運用している間に管理できることである。」

<原文>

An advantage of process approach is the ongoing control that it provides over the linkage between the individual processes within the system of processes , as well as over combination and interaction.

直訳に近い抄訳を試みると、

プロセスアプローチの利点は、組合せ及び相互関係とともにプロセスのシステム内の個々のプロセス間の繋がりを提供する進行中の管理である。

原文の文章構造から

プロセスアプローチの利点は進行中の管理である。

進行中の管理は、 $\left\{ \begin{array}{l} \text{プロセスのシステム内の個々のプロセス間の繋がりを提供する。} \\ \text{組合せ及び相互関係も提供する。} \end{array} \right.$

平たく言うと、

プロセスアプローチはシステムが動いている間の管理ができるという利点がある。

システムが動いている間の管理は、システム内のプロセスの繋がり、組合せ、相互関係を提供する。

ということになる。

2. プロセスアプローチの利点

上記のプロセスアプローチの理解から、下記の利点があることがわかる。

- ・望まれる成果を出せるようにするためのプロセスの統合及び整合
- ・プロセスの有効性への注力。
- ・顧客及びその他の利害関係者に対する組織の一貫性のあるパフォーマンスについての信頼の付与
- ・組織内の運用の透明性
- ・資源の効果的な使用による低コスト化及び短周期化
- ・改善された、一貫性のある、予測可能な結果
- ・集中的かつ優先的な改善への取り組む機会の供与
- ・要員の関与の奨励及び要員の責任の明確化

3. プロセスアプローチによる審査

プロセスには、「マネジメントのプロセス」と「製品実現のプロセス」に大別される。

(付図:プロセスフロー図参照)

「製品実現プロセス」は「マネジメントプロセス」全体の中に包含されるが、ここで言う「マネジメントプロセス」は製品実現プロセスで望まれる成果を生み出すために、製品実現プロセスを運用・管理及び支援するプロセスである。

マネジメントプロセスは規格の4章、5章、6章、8章が相当し、製品実現のプロセスは7章、並びに8章の一部(8. 2. 4項「製品の監視及び測定」、8. 3項「不適合製品の管理」)が相当する。

3. 1 マネジメントのプロセスの審査

トップインタビュー及びそれに続くQMS全体の審査で実施される。

具体的な審査対象プロセスは以下の通りである。

- ・QMS全体(規格の4章)
- ・運営管理のプロセス(規格の5章)
- ・資源のプロセス(同6章)
- ・測定・分析及び改善のプロセス(同8章)である。

審査では、以下の内容を確認する。

(1)組織の目的

顧客、利害関係者、及び要求事項(顧客、法令・規制)、その他の満たすべき内容、期待を確認する。

(2)組織の方針、目標

品質方針、品質目標(短期、中期)を確認する。

この中で以下も確認する。

・品質方針は変更されていないか？

品質目標は妥当な目標値が設定されているか？

(3)組織内で特定されたプロセス及びそのプロセス間の繋がり

プロセスフロー図で確認する。

必要なプロセスが特定されているか、プロセス間の繋がりに不整合が無いかを確認する。

品質マニュアルに添付されているプロセスフロー図で特定されているプロセスと、プロセスの監視及び測定の表に記述されているプロセスと整合しているかをも確認する。

(4)プロセスオーナー(プロセスの責任者)

適切なプロセスオーナーが指名されているかを確認する。

(5)プロセスに関する文書化及び管理状況

各々のプロセス(文書管理、品質方針・目標管理、マネジメントレビュー、教育・訓練、顧客満足、内部監査、データの分析、是正処置、予防処置等)について適切な文書が整備及び管理されているかを確認する。

(6)品質改善計画を確認する。

品質改善において何を重点志向しているか、その個別の目標並びにその目標を達成する方策が明確になっているかを確認する。

(7)プロセスのインプット、アウトプット

具体的になっているかを確認する。

(8)資源

要員(要員の教育含む)、経費等資金、設備、インフラ、情報が適切に配分されているかを確認する。

(9)監視及び測定方法

指標、判断基準、進捗確認周期、進捗管理責任者、目標未達時の是正処置発動基準が設定されているかを確認する。

特に指標、判断基準は定量値等判定可能な内容になっているかを確認する。

(10)監視及び測定の実施、分析 是正処置及び改善

上記(7)を適用して監視及び測定が実施されている状況を確認する。

この中で、各々のプロセスが計画通りの結果を達成しているかを確認する。

未達成の場合その原因が分析され、適切な是正処置及び改善が実施されているかを確認する。

(11) 内部監査、マネジメントレビューとの繋がり

プロセスの実施状況(監視及び測定)がどのように内部監査で確認され、マネジメントレビューにインプットされているかを確認する。

プロセスの実施状況について、トップマネジメントからの指示事項及び、その指示事項の次の品質改善計画への織込み状況を確認する。

なお、上記(5)～(11)は製品実現の各プロセス(営業、設計・開発、生産技術、製造、購買、検査、保全等)でも確認する必要がある。

3.2 製品実現のプロセス

まず、製品実現プロセスの全体を確認する。

品質保証体系図(添付図参照)等の製品実現プロセスのフローを現した図で確認する。

(1) PDCA のフローになっているか。

特に C(振り返り)、A(次期製品への反映)を確認する。

(C、A が欠落している組織がよく観察されるためである。)

(2) フロー図の中で、途中で流れが切れていないかを確認する。

(3) フロー図の中の各プロセスを規定している文書が明確化されているかを確認する。

(3) またフロー図の中の小さな各プロセスのインプット、アウトプットが具体的で適切なものが特定されているかを確認する。

インプットには原料、供給者からの納入部品、中間製品、そして情報がある。

またアウトプットには、中間製品、最終製品、情報がある。

(4) 製品(サービス含む)の流れと情報の流れが明確に区別されて記述されているかを確認する。

(5) 次のプロセス(ステップ)に移行するのに必要な判断の場・基準が設けられているか。

(6) 5.3.2 の(5)～(11)項を確認する。

製品実現の各プロセス(営業、設計・開発、生産技術、製造、購買、検査、保全、販売等)でも業務フローを基に上記(1)～(5)及び、5.3.2 の(5)～(11)を確認する。

上記各プロセスで業務フローが整備されていればそれで確認すればよいが、組織によっては業務フローが無い(または作成の必要がないと判断している)場合がある。

その場合は、各々のプロセスの最初の開始から最終の業務(次のプロセスへ移行する手前)の内容を聞き、メモを取りながら上記(1)～(5)について確認する。

以上、マネジメントプロセスの審査及び製品実現のプロセスの審査は基本的には事務所で審査になる。

次に現場確認での場面の審査の例を提示する。

3.3 現場確認での審査の例

- 例 1 審査員が製造現場の管理表(始業点検表、稼働中の点検表)の管理値と、生産技術部門が提示する管理値の違いを検出した。
- ・この場合、往々にしてその違いがあることを指摘するが、これはまだ管理値の不整合という現象を発見したに過ぎない。
 - ・まず、どうしてこういう不整合があったかを当該現場の責任者及び生産技術部門の責任者に聞く。
 - ・よく返ってくる答えは、「製造責任者の転記ミス」、「条件変更時等の変化点での生産技術部門の製造部門への伝達ミス」である。
 - ・この段階で指摘したくなるが、まだ現象である。
 - ・ここで更に、このような現場管理表の管理値の伝達の仕組み、プロセスを聞く。
具体的には、要領書、規定類を確認する。
 - ・上記仕組み(システム)、プロセスのどこに欠落があったのかを確認する。
(即ちプロセスフローを確認していることになる。)
 - ・生産技術部門から製造現場への情報伝達の仕組みにおいて、生産技術部門からの伝達方法、伝達すべきアウトプット(指示書、仕様書、QC 工程表等)が要領書、規定類で曖昧になっているなら、このことを指摘する。
 - ・多くの場合、上記の伝達方法及び伝達すべきアウトプットは明確である。
 - ・とすると、確実に製造に伝達されたかの確認のプロセスの欠如となる。
これを指摘する。

現場で検出した「不整合という現象」を要領書、規定類、プロセスフローに遡って、「システム、プロセスの欠陥」まで究明するのが肝要である。

例2 審査員が製造現場の管理グラフで、管理値の許容範囲(公差とも言う)オーバーの状況がこのところ頻発している又は継続していることを検出した。

〈この場合、下記の多くのことを究明していく必要がある。〉

1)まず最初にこの許容範囲オーバーがもたらす後工程への影響、顧客への影響の有無。

- ・どのように後工程で確認するのか？
- ・どのように後工程で処理するのか？
- ・フィードバック等後工程からこの工程への連絡ルートはどうなっているのか？
- ・どこにそれは規定されているのか？
- ・どのように規定されているのか？(どういうプロセスフローになっているのか？)

2)もし、後工程で問題が発生していないなら、この管理値及び許容範囲が妥当なのか？

- ・そもそもどうやってこの管理値及び許容範囲が設定されたのか？
- ・それは、どの規定類に定められているのか？
- ・その設定プロセスは妥当なのか？(どういうプロセスフローになっているのか？)
- ・どうやって妥当と判断しているのか？

3)次にその管理値及び許容範囲が妥当であったとして、後工程からフィードバックが無いとしても、なぜ許容値オーバーを放置しているのか？

- ・誰が、この状況を確認・判断しているのか？
- ・許容値オーバー時の対応方法は？
- ・どこに規定されているのか？
- ・どのように規定されているのか？(発生時対応、是正処置発動規準等、
どういうプロセスフローになっているのか？)

4)最後に、こういう現象が他にも発生していないか？(水平展開)

- ・水平展開的に確認する手順はあるのか？

**現場で検出した「許容値オーバー不整合の現象」について後工程への影響、
そもそもの基準値・許容値設定の妥当性、及び発生時対応・是正処置対応・水平展開
等、「どの仕組み(システム)、プロセスに欠陥があるのか」を究明する必要がある。**

付図：プロセスフロー図

下記の運営管理のプロセス、資源のプロセス、測定、分析及び改善のプロセスが「マネジメントのプロセス」であり、楕円で囲んだ部分が「製品実現のプロセス」である。

