

=====

★品質 ISO (ISO9001) は 2015 年版で大変身した★

著者：(株) I&C・HosBiz センター
石川 昌平

=====

第179号（最終回）を発信します。2016年04月08日(金)

【タイトル】★品質 ISO (ISO9001) は 2015 年版で大変身した★

5回シリーズ：その5（最終回）

著者：(株) I&C・HosBiz センター
石川 昌平

第5回（最終回）：「品質 ISO：2015 年版」の内容（3） 第9章～第10章及びまとめ

1. 第9章：パフォーマンス評価

パフォーマンスは、「実績」「業績」「成績」「功績、性能」など色々な日本語で表現されるが、ピッタリとした日本語がないので英語のままカタカナで表記している。

「実績」とは、業務の実行結果のことであるが、規格では「パフォーマンス」は「測定可能な結果」と定義され、「目標」は「達成すべき結果」と定義されている。「品質目標」はパフォーマンス指標のひとつである。

（1）9.1 項 監視、測定、分析及び評価

1) 9.1.1 一般

以下の事項を決定して、QMSのパフォーマンスと有効性を評価する。

- a) 監視及び測定（あるいは、検査）すべき対象
- b) 監視、測定、分析及び評価の方法
- c) 監視及び測定の実施時期
- d) 結果の分析及び評価の時期

また、結果の証拠として記録をとり、保管する。

2) 9.1.2 顧客満足

顧客のニーズと期待が満たされている程度について、顧客がどのように受け止めているかの情報を入手し、監視する。

この情報の入手方法、監視やレビューの方法を決定しておく。

3) 9.1.3 分析及び評価

監視と測定から得たデータ及び情報を分析し、評価する。

評価する事項は、以下の通りで、統計的手法も使う。

- a) 製品及びサービスの適合度（不適合の程度）
- b) 顧客満足度
- c) QMSのパフォーマンスと有効性
- d) 計画が効果的に実施されたかどうか。
- e) リスクと機会への取り組みの有効性
- f) 外部提供者（購入先、下請け）のパフォーマンス（品質、納期、価格等）
- g) QMSの改善の必要性

(2) 9.2 項 内部監査

審査機関の審査を外部による第三者監査という。顧客が発注先に行うのが第二者監査で、内部監査は第一者監査といい、組織の内部で行う監査のことである。

ISOのマネジメントシステム規格すべてに組み込まれている。

1) 9.2.1

- ①内部監査は、あらかじめ定められた間隔（通常年に1～2回）で実施する。
- ②内部監査は、QMSの以下の事項の状況に関する情報を得るために行う。
 - ・QMSに関して組織自体が規定した要求事項に適合しているか。
 - ・QMS規格の要求事項に適合しているか。
 - ・有効に実施され、維持されているか。

2) 9.2.2

内部監査では、以下の事項を行う。

- a) 監査プログラムの計画、確立、実施及び維持。

この計画には、頻度、方法、計画要求事項及び報告を含める。

また、関連するプロセスの重要性、組織に及ぼす変更及び前回までの監査結果を考慮する。
- b) 監査基準と監査範囲を定める。
- c) 監査員を選定し、監査を実施する。監査員の選定にあたっては、監査プロセスの客観性及び公平性を確保する。
- d) 監査結果を関連する管理層に確実に報告する。

- e) 遅滞なく適切な修正を行い、是正処置をとる。
- f) 証拠として記録にとり、保管する。

(3) 9.3 項 マネジメントレビュー（MRと略称する）

MRは、品質ISOの活用状況をトップマネジメントに報告し、コメントや指示事項をもらうために開催する。

最低でも年に1回、できれば毎月の営業会議、幹部会議・経営会議の場を借りて部分的に実施し、年に1回総まとめをすると更に良い結果が期待できる。

1) 9.3.1 一般

トップマネジメントは、QMSが適切、妥当かつ有効であること及び4.1項で決定した戦略的な方向と一致していることを確実にする。そのためにあらかじめ定めた間隔でQMSをレビューする。

2) 9.3.2 マネジメントレビューへのインプット

以下の事項を考慮して、計画・実行する。

- a) 前回までのMRの結果に対して、とった処置の状況
- b) QMSに関する外部及び内部の課題の変化
- c) QMSのパフォーマンス及び有効性の情報
 - ①顧客満足及び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（達成状況、未達対策状況）
 - ③プロセスのパフォーマンス結果、製品・サービスへの適合の状況
 - 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り組み」の有効性
- f) 改善の機会

3) 9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット

MRのアウトプットには、以下の事項を含む。

- a) 改善の機会
- b) QMS変更の必要性
- c) 資源の必要性

証拠として記録をとる、保管する。

2. 第10章：改善

マネジメント規格共通表現のために「改善」となっているが、品質ISOでは

「継続的改善」を意味する。

(1) 10.1 項 一般

改善の機会を明確にし、選択する。また、必要な取り組みを実施する。

それは、顧客要求事項を満たし、顧客満足を向上させるためである。

- a) 製品・サービスの改善。それは、要求事項を満たすためと将来のニーズ・期待に取り組むためである。
- b) 望ましくない影響の修正、防止もしくは低減
- c) QMSのパフォーマンス及び有効性の改善

(2) 10.2 項 不適合及び是正処置

不適合とは、製品でいえば不良品のことである。組織が定めたルール、基準などから外れた場合に、不適合という。

1) 10.2.1

不適合（苦情を含む）が発生した場合は、以下の事項を行う。

- a) その不適合に対して、
 - ・不適合を管理し、修正の処置をとる。
 - ・起こった結果に対処する。
- b) 不適合が再発しない又は他のところで起きないようにするため、以下の事項を行うことで原因を除去するための処置をとる必要性を評価する。
 - ・レビューし、分析する。
 - ・原因を明確にする。
 - ・類似の不適合の有無又は再発する可能性を明確にする。
- c) 必要な処置を実施する。
- d) とった是正処置の有効性をレビューする。
- e) 必要な場合、計画の段階で策定したリスク及び機会の項目を更新する。
- f) 必要な場合、QMSの変更を行う。

2) 10.2.2

次の事項の証拠として記録をとり、保管する。

- a) 不適合の性質及びとったあらゆる処置
- b) 是正処置の要求

(3) 10.3 項 継続的改善

- ・QMSの適切性、妥当性及び有効性を継続的に改善する。
- ・継続的改善の一環として取り組む必要性又は機会があるかどうかを明確にする。
- ・分析及び評価やMRからのアウトプットも検討する。

3. まとめ

(1) ISO 9001:2015 の価値を活かすのは社長の意識次第であること。

1) 新規に認証取得を目指す企業

第一段階としては、従来と同様に2015年版の章立てに沿った品質マニュアルと必要な手順書や標準類、様式などを作成して運用する。

認証取得後1～2年したら、社内の業務体制や方法を見直し、第二段階として、
(2)の企業としてどう取り組むべきか？に進んでいくやり方で業務と品質ISOの融合化・統合化を図る。

2) 移行審査を受ける企業

JIS Q 9001:2015 が発行され、まずは現状の自社の品質マニュアルを含めた規定・様式類と今回の要求事項との違いを把握する。

ここで注意するが、単に要求事項に書かれているから仕組みに織り込まないといけないという受け身姿勢では、せっかく2015年版の改訂された意図を読み落としてしまう可能性がある。

(2) 企業としてどう取り組むべきか？

2015年版について、審査登録をする認証機関の審査員などは、「**従来と何も変わりませんので、規格を読んで御社が弱いと思ったところを足してくだされば十分認証レベルに達します**」。と言っている。

しかし、私は、従来と比べ凄く変わったと言いたい。

規格の意図を汲んで、会社の仕組み自体を見直す位の気概を持って努力して欲しいと思っている。

そもそも、品質ISOの活動が社内で形骸化しており、従来業務との2重構造で企業運営がされている企業が多いとか、言われている。

何人かの審査員の話でも、うまく活用している組織は全体の1割くらいだとのこと。作ったマニュアルを後生大事に守ろうとしたり、ISOのためだけに文書や記録を作ったりしていること自体おかしな話で、自分たちの思考と行動が形骸化を招いていることに気が付かないか、気が付いて付いても放置している企業は、ずっとそのままである。

企業は動いている。組織はどんどん変わっている。それなのになぜ品質ISOは変わらないのか？ また、変えようとならないのか？

文書化の弊害は、固着化を招き、それを守ろうとする人々が多く現われること、考えようとならない人々が出てくること。

かといって文書も何もないと組織的な統制が取れない。

如何に「**文書化した情報**」（文書と記録）を上手く使いこなすかに知恵を出す
ことにかかっているのである。

本稿を最終回までお読みいただきありがとうございました。

ご質問、ご意見のある方は、以下のメールアドレスでお願いします。

happy@keiei-tokkunshi.jp

=====

◆◆はやぶさ 3 周年・感謝キャンペーン◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆

お蔭さまにて 3 周年・皆様のご愛読に感謝いたしております。

マイナンバー元年のお年玉 ★手引書・無料プレゼントのご案内★

本年 1 月 1 日より、マイナンバー制度の運用が始まりました。

皆様、現場に展開しておりますか？

ご愛読者の皆様への感謝としまして、「**無料**」で進呈します。

手順通りやれば誰にでもできる

マイナンバー制度導入運用手引書 定価：1000 円＊**無料進呈**

<目次>

- 1) 推進体制と責任者を決める
- 2) 従業員に説明するとともに、協力を依頼する
- 3) 税理士や社会保険労務士等への業務委託
- 4) 個人事業主取引先のリストアップとマイナンバー提供依頼
- 5) 安全管理措置の実施・・・・始業／終業点検の実行
- 6) 保管管理の実施や廃棄等のルール化
- 7) 2016 年に実施する課題の準備をする（現法令の場合）
- 8) 付表 MyNa 問診シート

＊お申込みは下記のメールアドレス宛に、

「お名前、社名、所属部署、〒・住所（必須）、URL（ある場合）」を
ご記入の上、メールしてください。

happy@keiei-tokkunshi.jp

◆クロネコ DM 便でお送りします◆

◆会計事務所向け：

第2回「会計事務所経営 セミナー」のお知らせ

- ・日時 2016年04月28日（木） 14：30～16：45
- ・場所 JR京浜東北線、地下鉄南北線 王子駅 北とぴあ（902号室）
- ・参加費 3,000円（マイバッグ-手引書、教材付）

ご案内は、以下のURLを参照ください。

http://keiei-tokkunshi.jp/data/mls723lpdf_1_93.pdf

=====

◆会計事務所向け：

第3回「会計事務所経営 セミナー」のお知らせ

- ・日時 2016年05月06日（金） 14：30～16：45
- ・場所 JR京浜東北線、地下鉄南北線 王子駅 北とぴあ（901号室）
- ・参加費 3,000円（マイバッグ-手引書、教材付）

ご案内は、後日掲載します。

=====

◆会計事務所向け：

「会計事務所経営 セミナー」：第4回以降のお知らせ

- ・場所 JR京浜東北線、地下鉄南北線 王子駅 北とぴあ
- ・参加費 3,000円（マイバッグ-手引書、教材付）

ご案内は、後日掲載します。

- 1) 第4回：2016年06月10日（金） 14：30～16：45
- 2) 第5回：2016年07月08日（金） 14：30～16：45
- 3) 第6回：2016年08月05日（金） 14：30～16：45
- 4) 第7回：2016年09月09日（金） 14：30～16：45
- 5) 第8回：2016年10月07日（金） 14：30～16：45
- 6) 第9回：2016年11月04日（金） 14：30～16：45

7) 第10回：2016年12月02日(金) 14:30~16:45

◆第49回以降の「トライアルゲーム」◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆

下記に日程を記します。ご参加をお待ちしております。

1) 04月23日(土) 13:30~18:30 「経営特訓道場」JR 駒込駅南口 徒歩6分
東京メトロ南北線駒込駅1番出口 徒歩5分

ご案内は以下を参照ください。

http://keiei-tokkunshi.jp/data/mls723lpdf_1_95.pdf

2) 05月21日(土) 13:30~18:30 「経営特訓道場」JR 駒込駅南口 徒歩6分
東京メトロ南北線駒込駅1番出口 徒歩5分

ご案内は後日掲載します

◆経営特訓士資格認定講座◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆

次回以降の認定講座は、以下の日程です。

ご案内は後日掲載します。

1) 04月29(金)、30日(土) 10:00~18:30 「経営特訓道場」
JR 駒込駅南口 徒歩6分
東京メトロ南北線駒込駅1番出口 徒歩5分

2) 05月26(木)、26日(金) 10:00~18:30 「経営特訓道場」
JR 駒込駅南口 徒歩6分
東京メトロ南北線駒込駅1番出口 徒歩5分

3) 06月18(土)、19日(日) 10:00~18:30 「経営特訓道場」
JR 駒込駅南口 徒歩6分
東京メトロ南北線駒込駅1番出口 徒歩5分

=====

◆経営相談は

http://hosbiz.net/pdf/20150527_02.pdf

を開き、「問診シート」をプリントして、必要事項をご記入のうえ、FAX ください。

FAX : 03-5832-9404

=====

一般社団法人 経営特訓士協会（略称：KTGA）

URL <http://keiei-tokkunshi.jp/?mail>

アドレス：happy@keiei-tokkunshi.jp

発行責任者： 理事長 平本 靖夫、 編集： 理事 石川 昌平

配信解除URL：配信停止をご希望の際は、以下のアドレスをクリックしてください。

http://asu12.com/d.php?t=test&m=stone_river@ho