

調査報告書

ISO 9001 に対する適合組織の取組み状況

2006 年 1 月

財団法人 日本適合性認定協会（JAB）

はじめに

当協会は、例年、品質マネジメントシステム審査登録制度の普及啓発を目的に、シンポジウム（非公開）及びシンポジウムでの討議結果を報告する場として公開討論会を開催しております。動きが速く、物事が絡み合った現代社会において、品質マネジメントシステム審査登録制度に関わる様々な立場の方々が検討すべき項目は、多様化しています。これら多岐にわたる項目の中でも重要度や高く、かつ多くの制度利用者にとって役立つ内容に焦点を当てて、上記の場で意見交換を行っております。さらに、時機を捉えた話題も視野に入れ、毎年のテーマを決定しています。

ここ数年のシンポジウム・公開討論会では、「経営ツールとしての ISO 9001」をもととした意見交換の内容によれば、本制度の関係者は、組織で起きている、あるいはこれから起こりうる問題点を解決する方法、課題の対応策として品質マネジメントシステムを活用することに大きな関心を持っています。

この状況を捉えて、本協会は組織が現在の課題・事象をどのように捉え、そして客観的に分析し、さらに行うべき活動は何かを具体的に導き出せるよう、品質マネジメントシステム構築のヒントを示すことを目的に、今年度のシンポジウム、公開討論会を開催することといたしました。

そこで、各組織における ISO 9001 の運用状況を具体的にお伺いし、その調査結果を、シンポジウム、公開討論会の場における議論の材料とするべく、アンケート調査を実施いたしました。

本調査結果が、ISO 9001 の運用に積極的かつ精力的に取り組んでいる皆様にとって、少しでもご参考になれば幸いです。

最後になりましたが、お忙しい中アンケート調査にご回答いただきました方々、また本アンケート調査の企画立案にご協力いただきました JAB/ISO 9001 シンポジウムメンバーの皆様には、この場をお借りして厚く御礼申し上げます。

目 次

調査概要	1
. 回答企業の概要について	2
. ISO 9001 に対する評価について	7
. 内部監査 / マネジメントレビューについて	15
. QMS の変更について	21
. ISO 9001 の運用について	30
. 今後の課題	44
おわりに	47
アンケート調査票	48

調査概要

(1) 調査目的

ISO 9001 の運用状況、内部監査及びマネジメントレビューに焦点をあてて調査を行い、過去のデータを対比させながらシンポジウムおよび公開討論会での議論のためのベースデータとして活用する。さらに、国内外の本審査登録制度に関心のあるすべての関係者に対して同テーマに係わる情報提供を行うことを目的とする。

(2) 調査対象

2005 年 8 月時点における国内の ISO 9001 審査登録組織（企業、自治体等）
1,500 箇所

(3) 調査方法

郵送によるアンケート調査
原則として選択方式、記名式

(4) 回収数：回収率

回収数	743 件（有効回答数 742 件）
回収率	49.5%

(5) 調査期間

2005 年 9 月

(6) 調査項目

巻末アンケート調査票のとおり

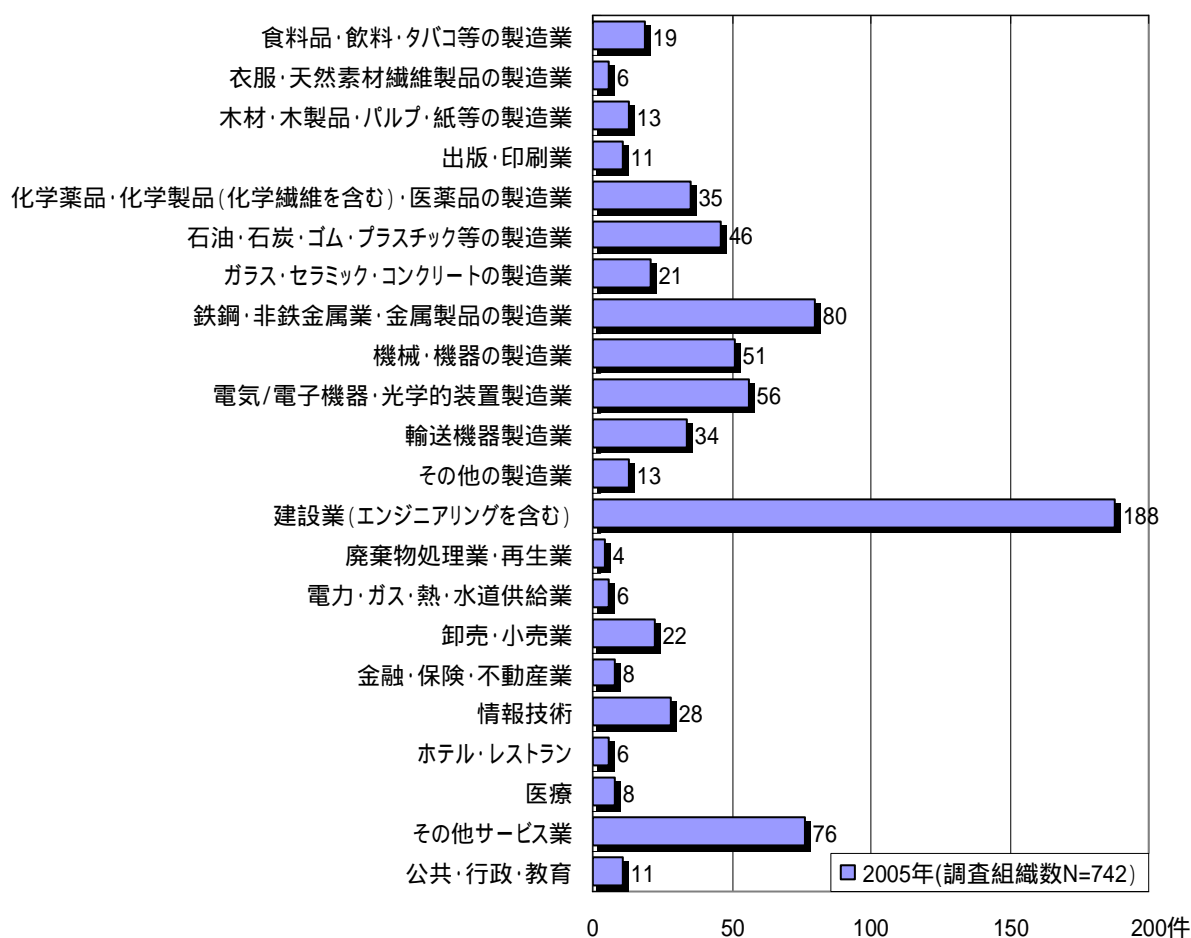
回答企業の概要について

問1 業態

業態については742組織の回答中、「建設業(エンジニアリングを含む)」188件(25.3%)が一番多かった。次いで「鉄鋼・非鉄金属業・金属製品の製造業」80件(10.8%)、「その他のサービス業」76件(10.2%)、「電気/電子機器・光学的装置製造業」56件(7.5%)、「機械・機器の製造業」51件(6.9%)、「石油・石炭・ゴム・プラスチック等の製造業」46件(6.2%)と続く。

「その他の製造業」は「耐火物原料」「核燃料」「砕石業」等13件あった。また「その他サービス業」は「倉庫/運送・運輸業」18件、「コンサルタント/測量及び分析業」13件、「会計事務所」5件、「リース業」5件、「メンテナンス業」13件、「農業団体」2件、「警備業」2件、未回答7件を含むその他18件で合計76件あった。

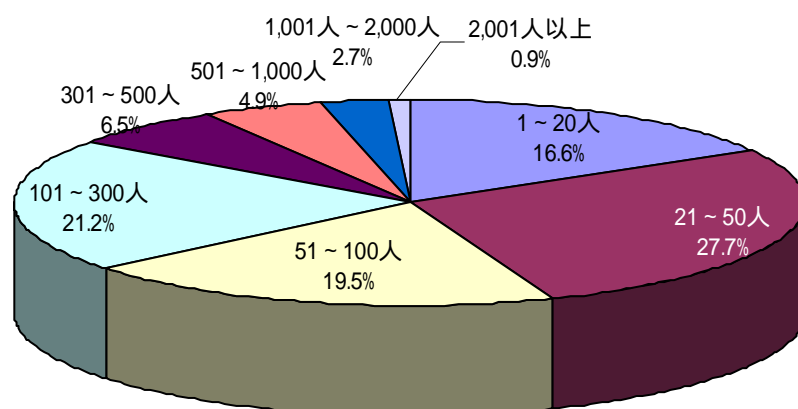
図1 業態別回答数



問2 組織構成員数

従業員数では「21～50人」が27.7%（205件）で最も多く、次いで「101～300人」が21.2%（157件）、「51～100人」が19.5%（144件）、「1～20人」が16.6%（123件）、「301～500人」が6.5%（48件）となっており、全体の91.5%を500人以下の組織が占めている。500人以上は「501～1,000人」が4.9%（36件）、「1,001～2,000人」が2.7%（20件）、「2,001人以上」が0.9%（7件）であった。

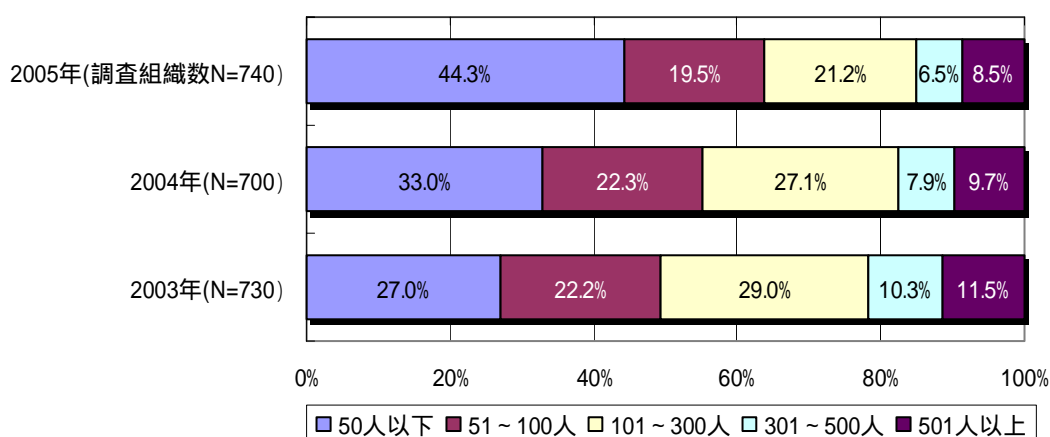
図2 規模別組織構成員数



調査組織数N=740

また2004年の調査と比較すると、「50人以下」の組織が増加し、「101～300人」、「301～500人」、「501人以上」の組織の割合が減少していることがわかる。

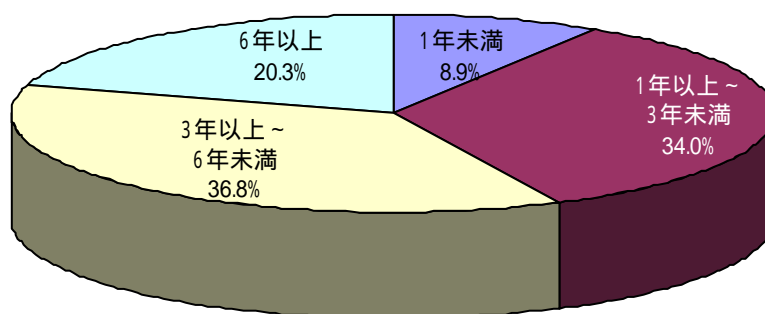
図3 組織構成員数規模別割合時系列



問3 審査登録からの期間

審査登録からの期間について、「1年未満」、「1年以上～3年未満」、「3年以上～6年未満」、「6年以上」の4期間に分け質問した。その結果、「3年以上～6年未満」が最も多く36.8%(272件)、次いで「1年以上～3年未満」が34.0%(251件)、「6年以上」が20.3%(150件)となった。3年を基準にみると、3年未満が42.9%(317件)、3年以上が57.1%(422件)と3年以上が3年未満を14.2%上回った。

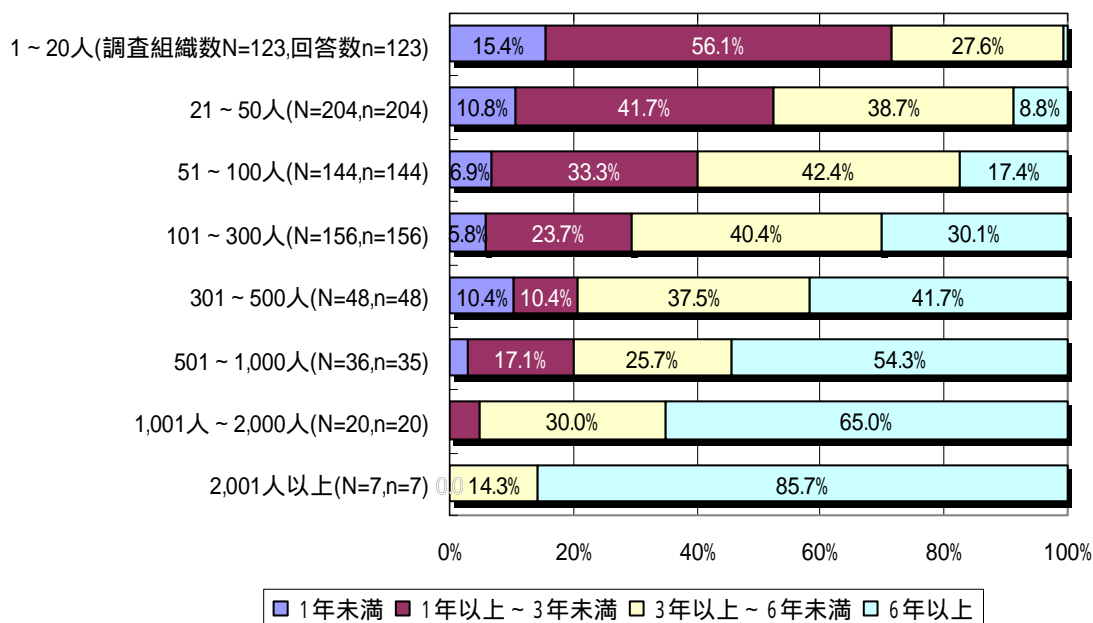
図4 審査登録からの期間



調査組織数N=739

次に組織構成員との関係を見る。「1～20人」では「1年以上～3年未満」が最も多く半数以上を占めている。また、小規模な組織の取り組みが増えていることが特徴として挙げられる。比較的大規模組織は大半が審査登録されており、審査登録のピークは中小組織に移行していると見える。

図5 組織構成員数規模別審査登録からの期間

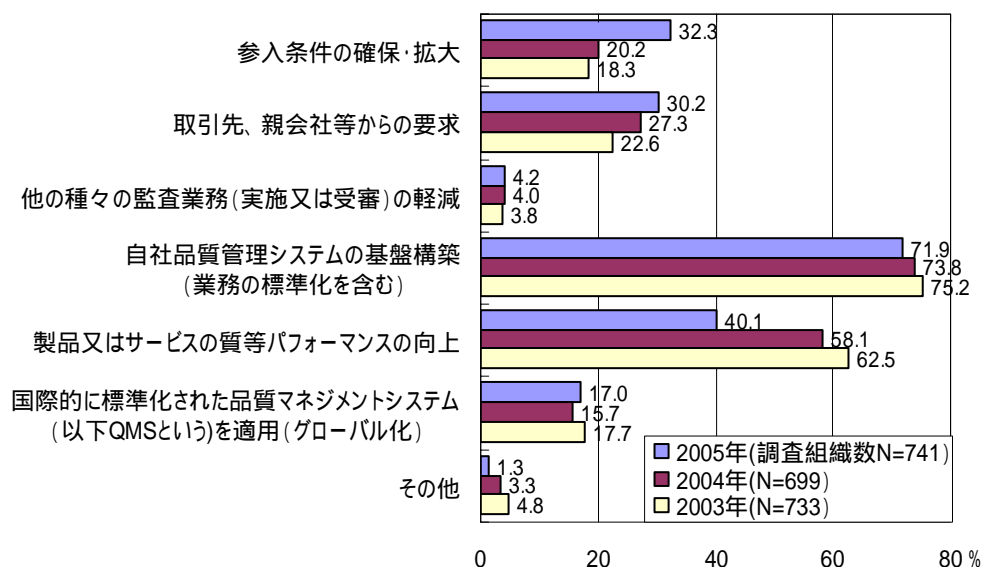


問4 ISO 9001 導入の目的（複数回答）

ISO 9001 の導入目的について質問した。6 項目の設問のうち、回答件数が一番多かった項目は「自品質管理システムの基盤構築」であり 533 件（回答組織の 71.9%）だった。次いで「製品またはサービスの質等パフォーマンスの向上」297 件（同 40.1%）、「参入条件の確保・拡大」239 件（同 32.3%）、「取引先、親会社等からの要求」224 件（同 30.2%）等が続く。なお 2003 年調査、2004 年調査との比較で「参入条件の確保・拡大」239 件（同 32.3%）が上位項目となっている。

また「参入条件の確保・拡大」、「取引先、親会社等からの要求」が年毎ごとに増えていくのに対し、「自品質管理システムの基盤構築（業務の標準化を含む）」、「製品又はサービスの質等パフォーマンスの向上」は年毎に減少している。また、「他の種々の監査業務（実施又は審査）の軽減」、「国際的に標準化された品質マネジメントシステム（以下 QMS という）を適用（グローバル化）」、「その他」はほぼ横這いと見られる。また「その他」には「社員の意識改革」が 6 件あった。

図6 ISO9001導入目的の変化



次に増加した「参入条件の確保・拡大」及び「取引先、親会社等からの要求」について経年変化をみる。

「参入条件の確保・拡大」では中小の組織が 2,001 人以上の組織を大きく上回っている。また 300～500 人から小さくなるほど高くなっていて、1～20 人が最も高く 47.2%となっている。

「取引先、親会社等からの要求」では中規模組織、2,001 人以上の組織で高くなっている。小・中の組織がこれら項目の数字を押し上げていることがわかる。

図7-1 組織構成員数規模別変化【参入条件の確保・拡大】

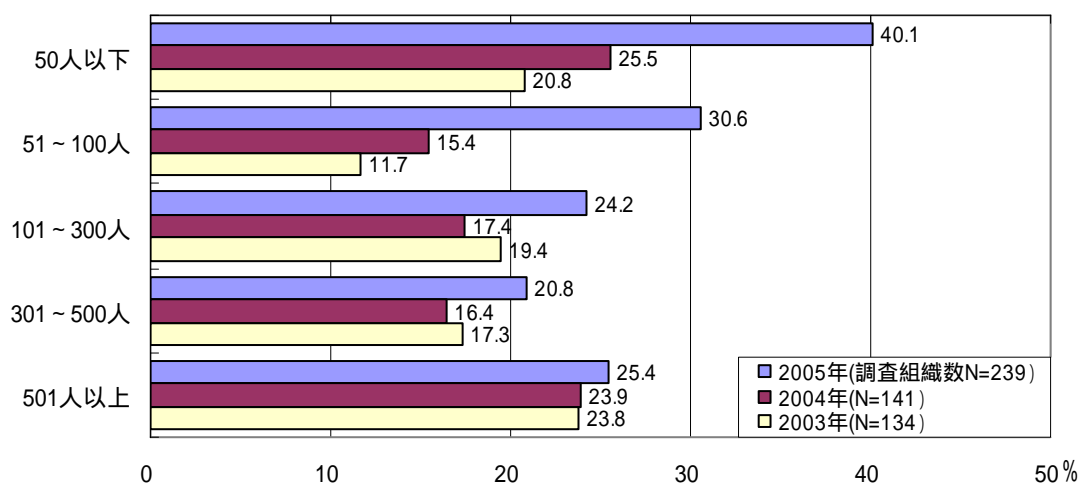
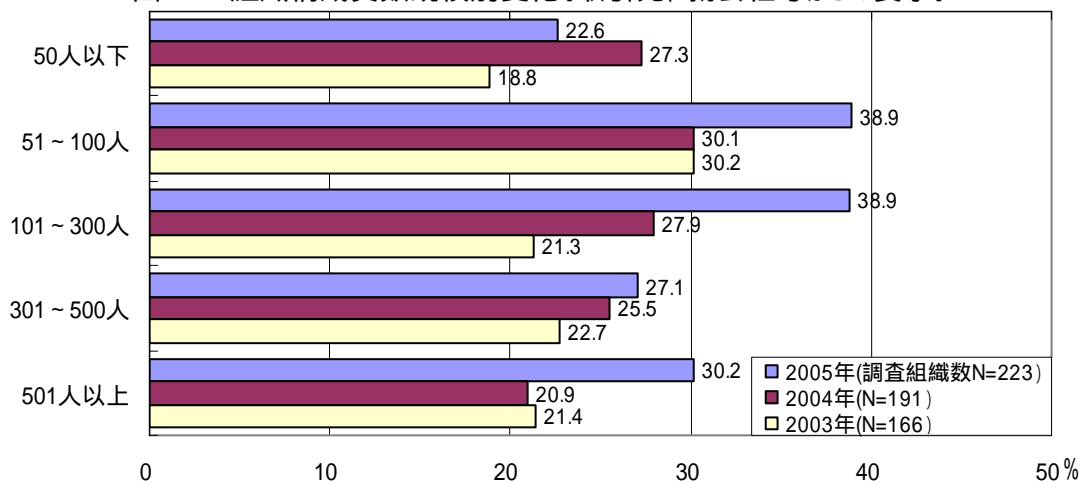


図7-2 組織構成員数規模別変化【取引先、親会社等からの要求】



ISO 9001 に対する評価について

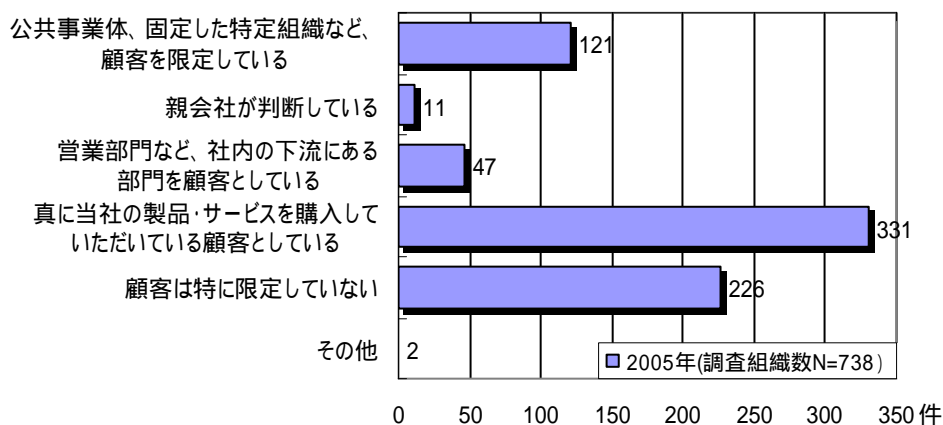
問 5 ISO 9001 の特徴項目に関する評価

以下の2項目について、どのように評価しているかをたずねた。

問 5-1 対象とした顧客について

「真に当社の製品・サービスを購入していただいている顧客としている」及び「顧客は特に限定していない」が 557 件で全体の 75.5% を占めており、ISO 9001 に基づいた QMS を構築しているとみられる。しかし、「公共事業体、固定した特定組織など、顧客を限定している」や「営業部門など、社内の下流にある部門を顧客としている」等顧客を限定している組織が 168 件で 22.8% ある。また「その他」は 2 件だった。

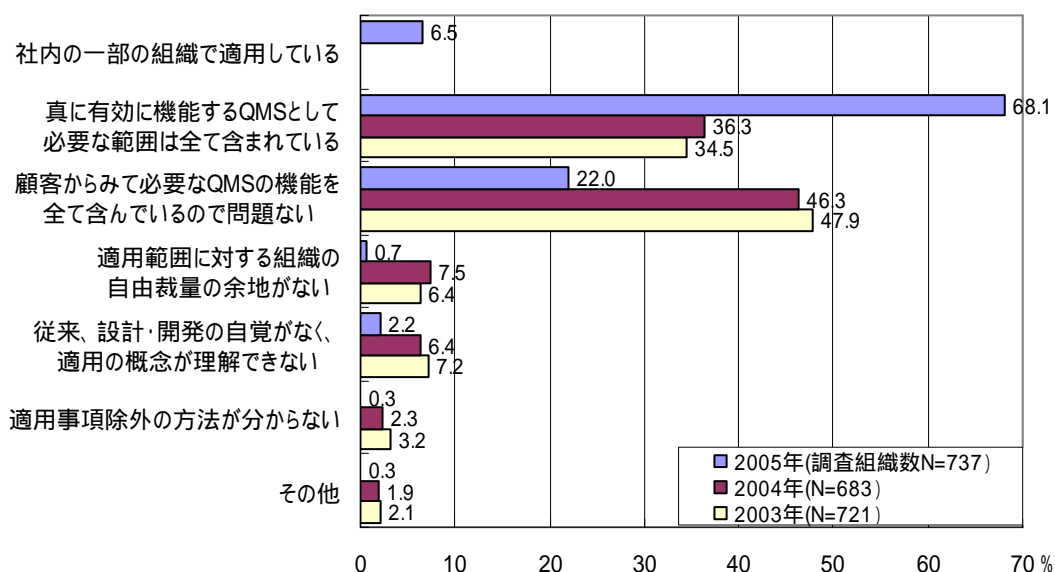
図8 対象とした顧客



問 5-2 規格の適用について

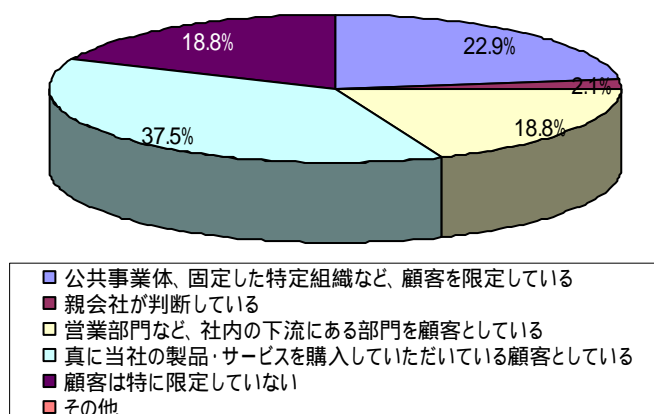
「真に有効に機能する QMS として必要な範囲は全て含まれている」及び「顧客からみて必要な QMS の機能を全て含んでいるので問題ない」の合計は 90%を超えている。しかし依然として「社内の一部の組織で適用している」と答えた組織も 6.5%あった。また「その他」は 2 件だった。

図9 規格の適用



この結果をみると、「社内の一部の組織で適用している」と答えた 6.5%の組織のうち約半数は問 5-1 で顧客を限定していた。顧客を限定することで規格の適用範囲を絞り込んでいると考えられる。

図10 社内の一部の組織で適用している(調査組織数N=48)

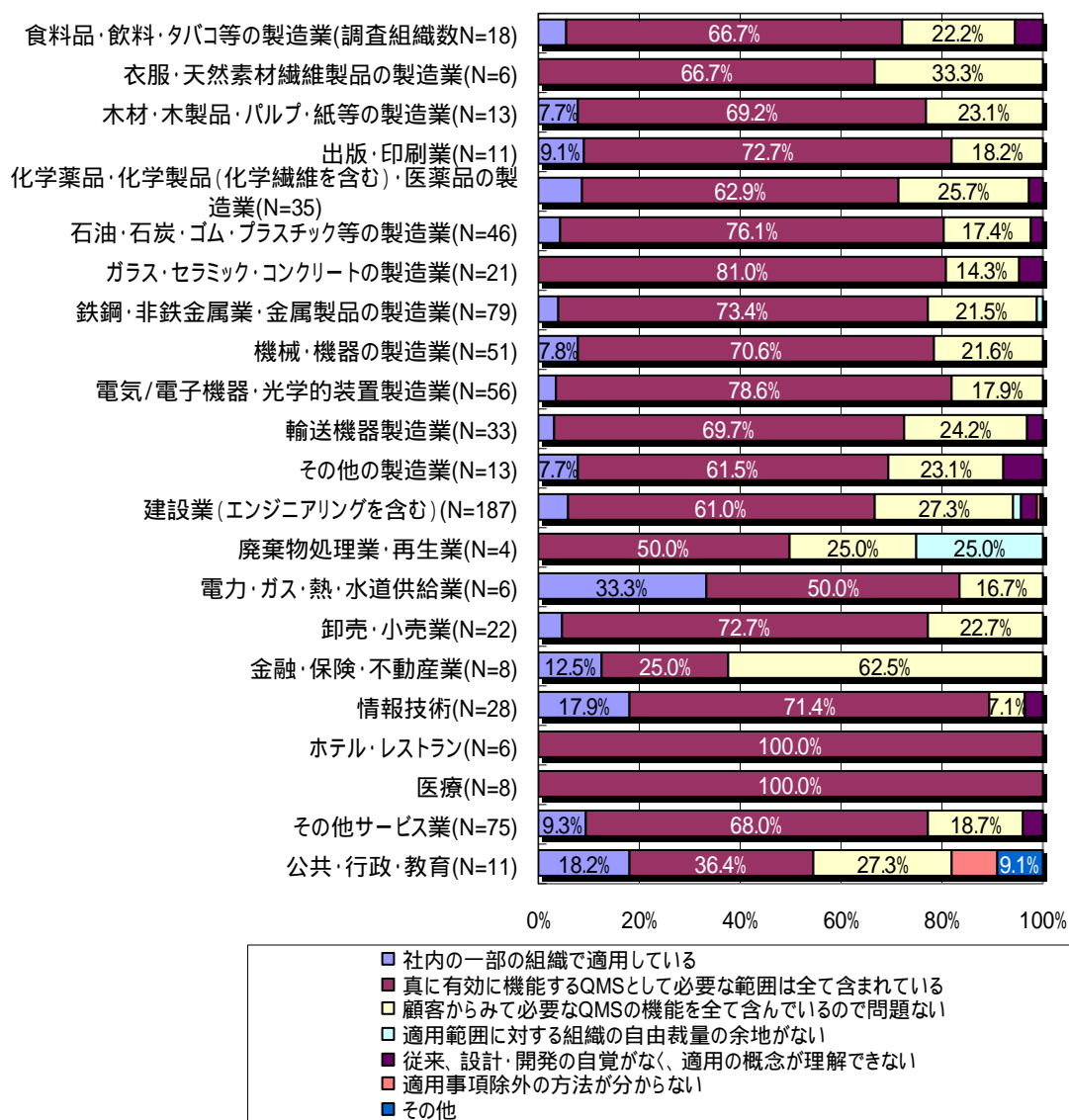


次に規格の適応範囲と業種との関係を見る。

「社内の一部の組織で適用している」と答えたのは、「電力・ガス・熱・水道供給業」で最も高く次いで、「情報技術」、「公共・行政・教育」となっている。

一方、「真に有効に機能する QMS として必要な範囲は全て含まれている」及び「顧客からみて必要な QMS の機能を全て含んでいるので問題ない」の合計は半数以上(12 業種)の業種で 90%を超えていた。概ね、適切に取り組んでいると判断できる。

図11 業態別規格の適用

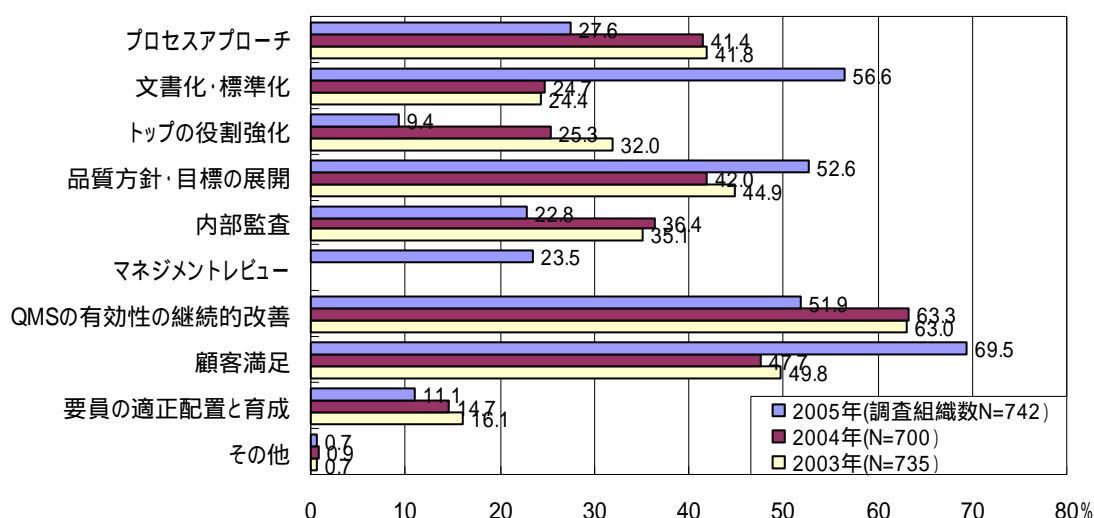


問6 QMS構築の重要なポイント（複数回答）

ISO 9001の目的である「顧客満足」、「品質方針・目標の展開」、「QMSの有効性の継続的改善」を重要なポイントとして考えている組織が多い。また「文書化・標準化」もISOの特徴点である。

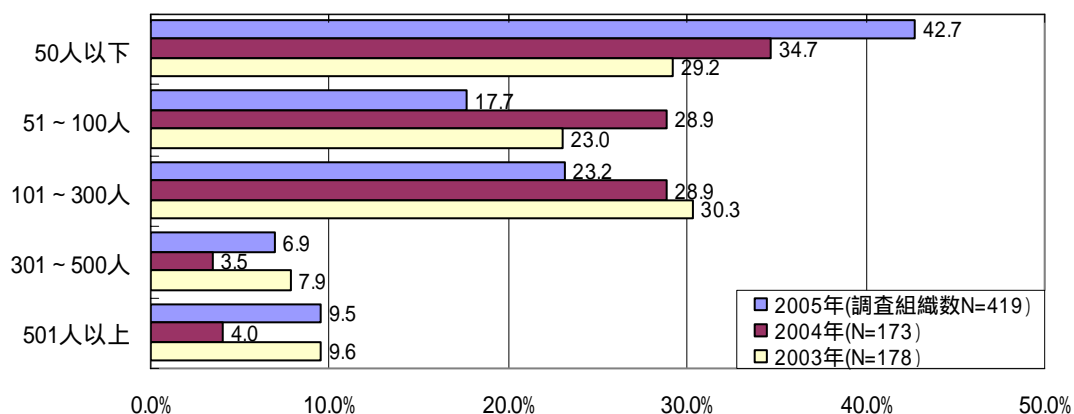
経年変化をみると「QMSの有効性の継続的改善」以外は経年増加、また2005年調査ではその4項目全てが50%を超えた。「その他」は「日常業務との整合性、クレーム対応」など5件だった。

図12 QMS構築の重要なポイント



「文書化・標準化」と組織構成員数との関係を見る。

図13 組織構成員数規模別構築のポイント【文書化・標準化】



「文書化・標準化」は50人以下の小規模組織で経年増加していることがわかる。小規模組織においてはQMS構築時に文書化・標準化に初めて取り組むケースもあり、大きな課題となっているようである。一方101～300人規模の組織では経年で減少している。問3にある、近年の小規模組織の審査登録数の伸びが「文書化・標準化」の増加に反映されていると見られる。

業種との関係では特徴点はなかった。

図14 業態別QMS構築の重要なポイント



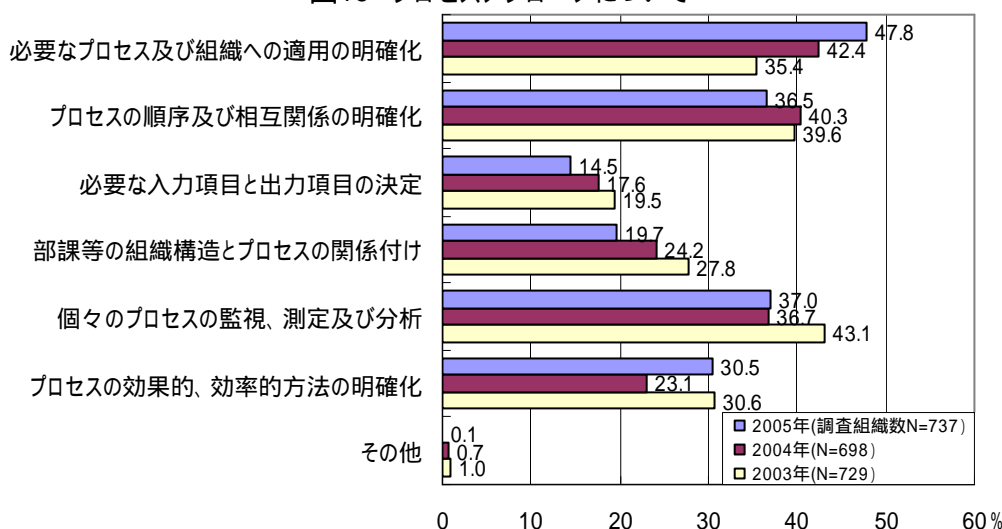
問7 推進上のポイント（複数回答）

問6のうち5項目について推進上のポイントを質問した。

問7-1 プロセスアプローチについて

ここではプロセスアプローチについて質問した。その経年観察の結果、「必要なプロセス及び組織への適用の明確化」が増加し、「必要な入力項目と出力項目の決定」及び「部課等の組織構造とプロセスの関係付け」が減少していた。また「その他」は1件だった。

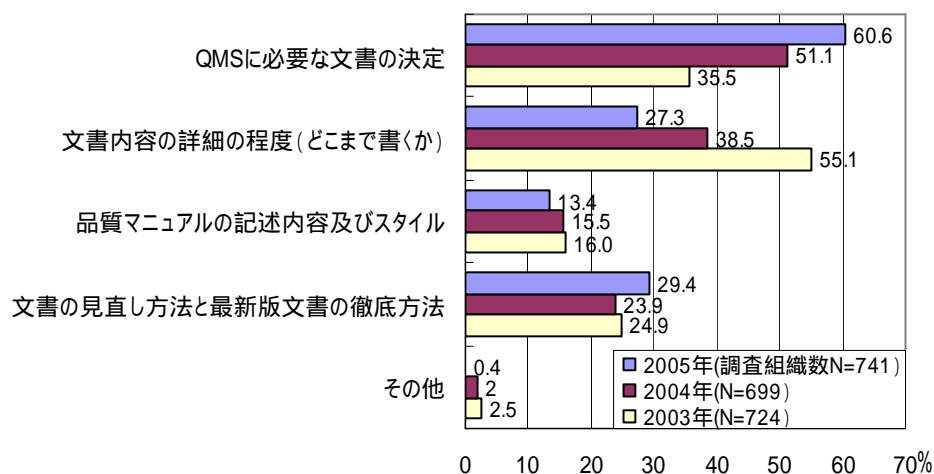
図15 プロセスアプローチについて



問7-2 文書化について

文書化については「QMSに必要な文書の決定」が経年増加し、「文書内容の詳細程度(どこまで書くか)」が経年減少していた。また「その他」は3件だった。

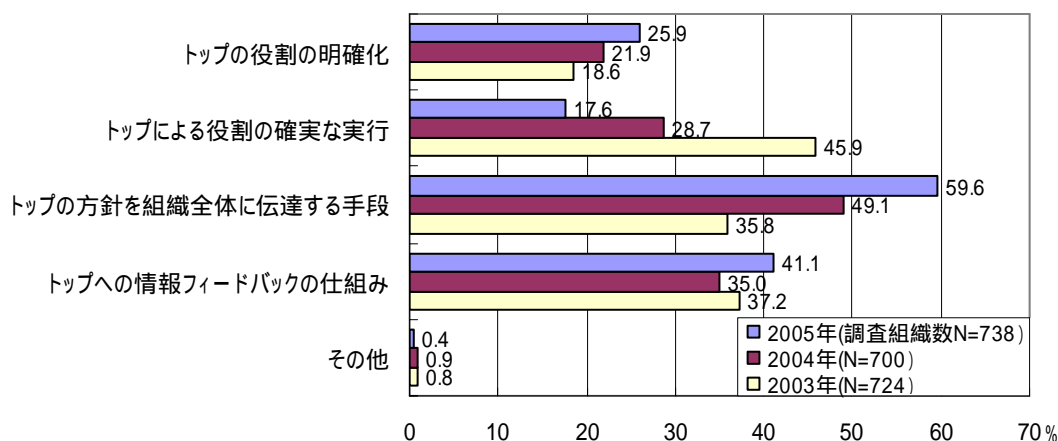
図16 文書化について



問 7-3 トップの役割強化について

トップの役割については「トップの役割明確化」及び「トップの方針を組織全体に伝達する手段」が経年増加し、一方で「トップによる役割の確実な実行」が減少した。また「その他」は3件だった。

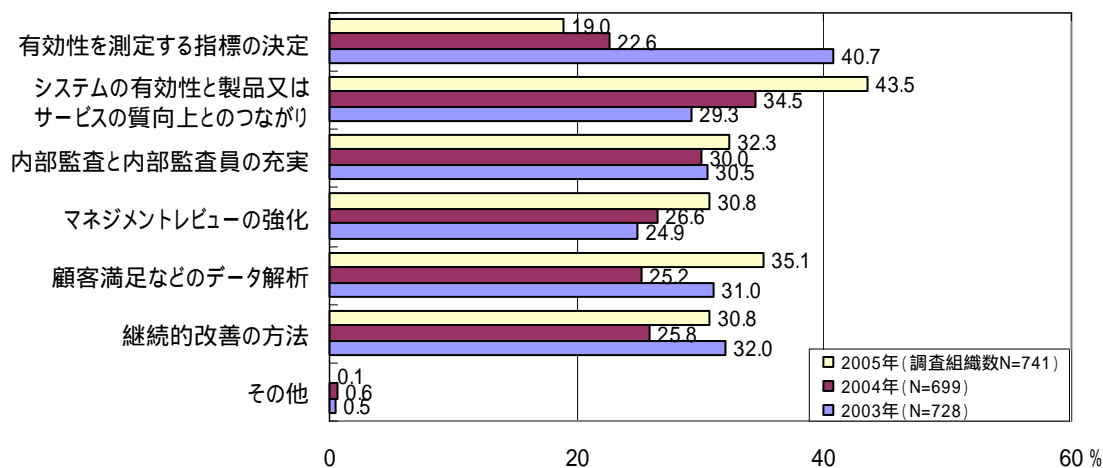
図17 トップの役割強化について



問 7-4 QMS の有効性の継続的改善について

QMS の有効性の継続的改善については「有効性を測定する指標の決定」の経年減少と、一方で「システムの有効性と製品又はサービスの質向上とのつながり」及び「マネジメントレビューの強化」の経年増加の特徴が見られる。「その他」は1件だった。

図18 QMSの有効性の継続的改善について

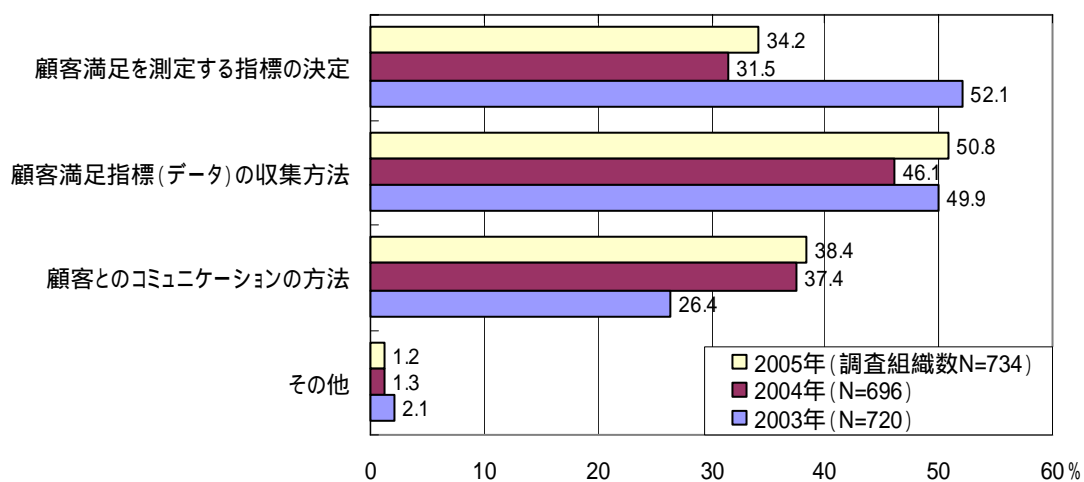


大幅な変化のあった「有効性を測定する指標の決定」及び「システムの有効性と製品又はサービスの質向上とのつながり」について分析を行ったが、組織規模との関係は見られなかった。

問 7-5 顧客満足について

問 6 で最も回答が多かった（2005 年調査）「顧客満足」では「顧客満足指標（データ）の収集方法」が 50%を超え最も高かった。また「顧客とのコミュニケーションの方法」も増加している。「その他」は「データから改善につなげる手段・方法」など 9 件だった。

図19 顧客満足について



内部監査 / マネジメントレビューについて

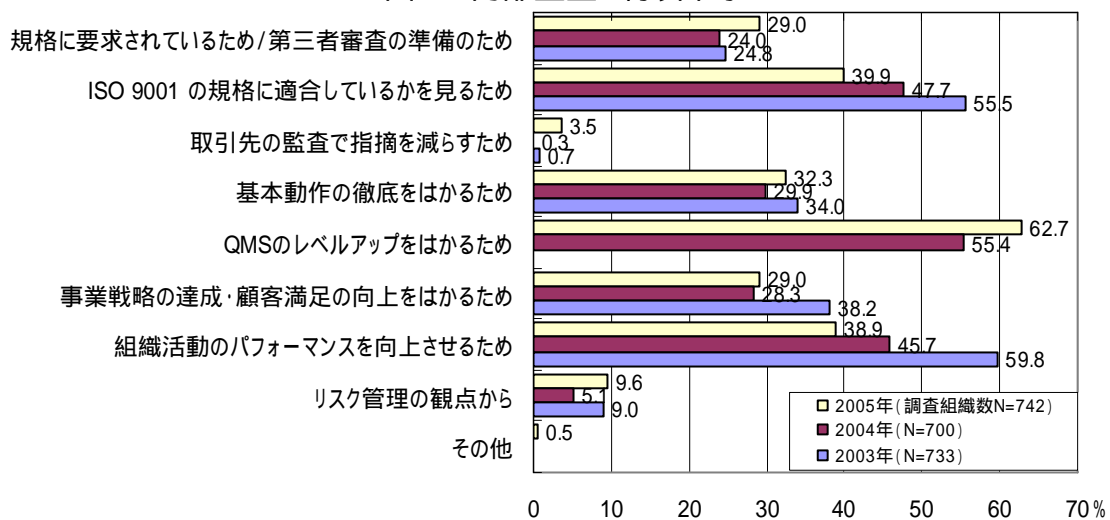
問 8 内部監査を行う目的（複数回答）

ここでは内部監査を行う目的について質問した。まず「QMS のレベルアップをはかるため」が増加しているが評価すべき特徴として挙げられる。一方で減少しつつも未だに高い「ISO 9001 の規格に適合しているかを見るため」、ある程度の回答数がある「規格に要求されているため / 第三者審査の準備のため」及び「組織活動のパフォーマンスを向上させるため」の減少など留意すべき点も残っている。

しかしながら 2004 年から「QMS のレベルアップをはかるため」の項目を追加設定したため、回答が分散したことも考えられる。

また「その他」は「QMS に対する意識向上・教育」など 4 件だった。

図20 内部監査を行う目的



次に組織構成員との関係を見る。

図21-1 組織構成員数規模別内部監査を行う目的
【規格に要求されているため / 第三者審査の準備のため】

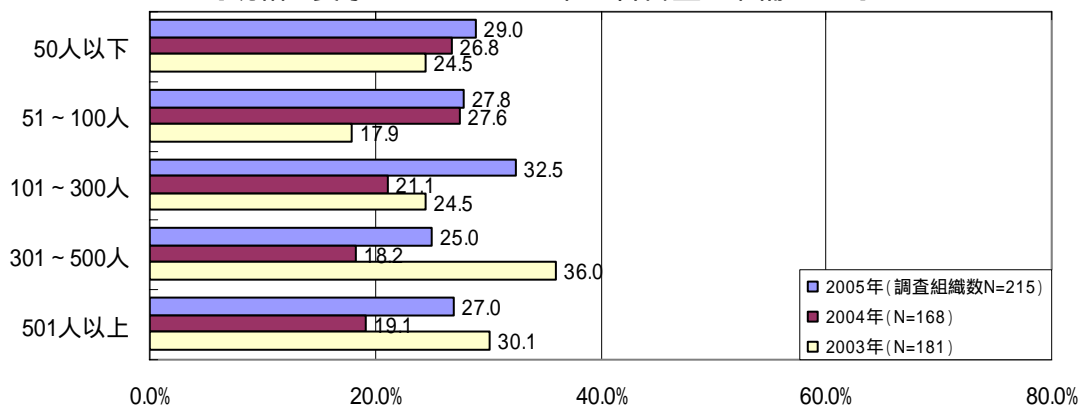


図21-2 組織構成員数規模別内部監査を行う目的
【QMSのレベルアップをはかるため】

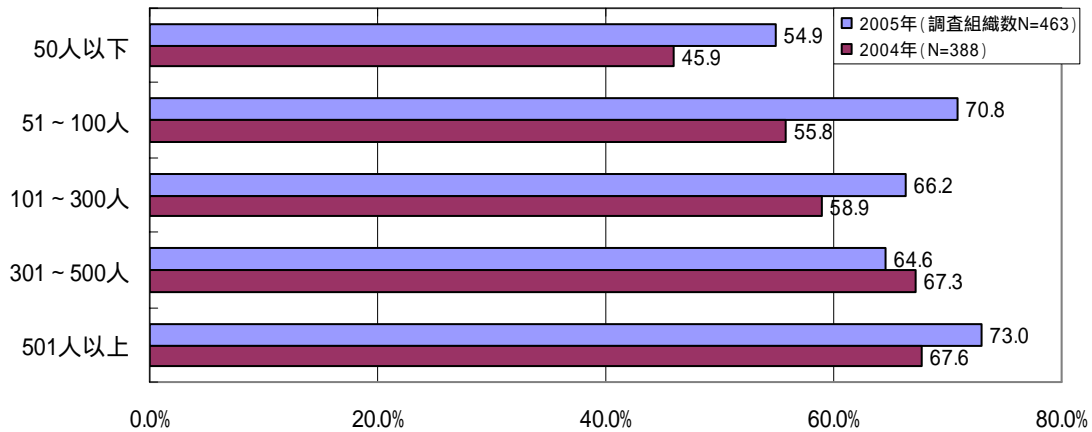
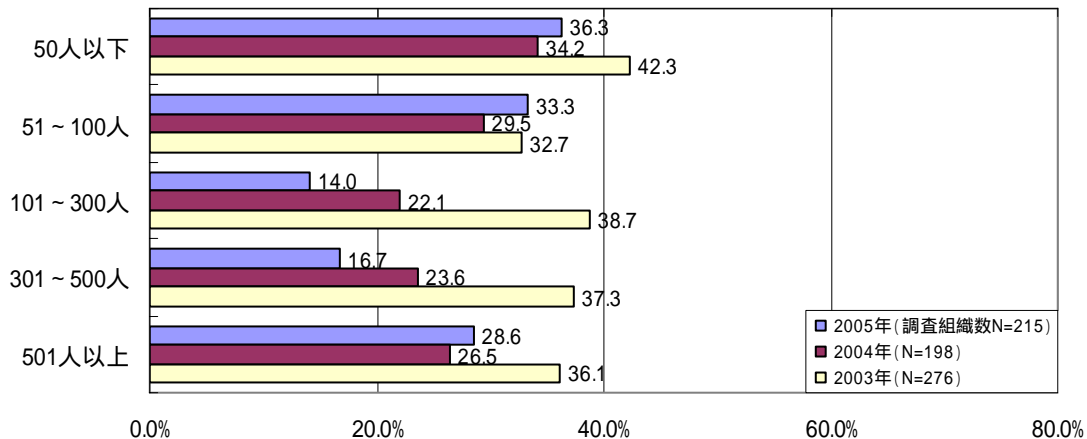


図21-3 組織構成員数規模別内部監査を行う目的
【事業戦略の達成・顧客満足の上昇をはかるため】



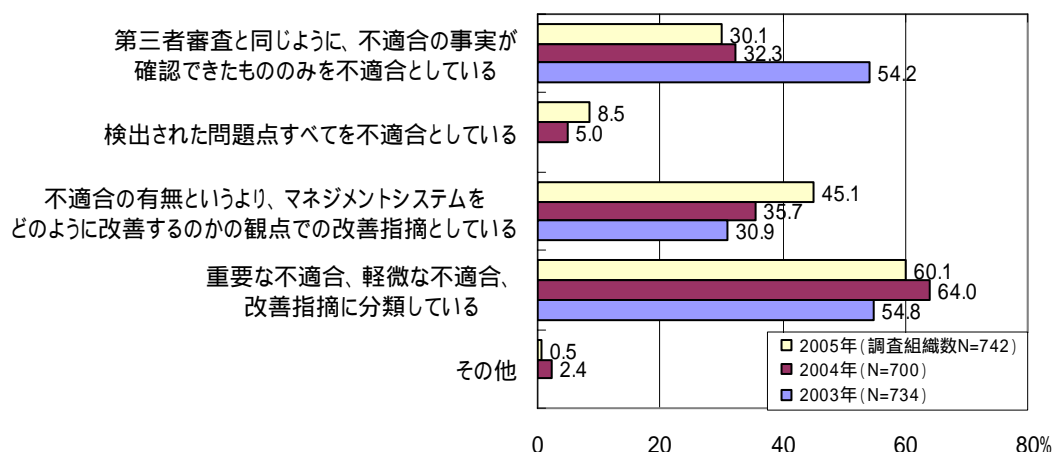
組織構成員との関係では、「規格に要求されているため/第三者審査の準備のため」では「301～500人」で32.5%と高い数値を示す。「QMSのレベルアップをはかるため」では軒並み2005年調査結果が2004年調査結果を上回っているが、「301～500人」では減少している。

また「事業戦略の達成・顧客満足の上昇をはかるため」では「101～300人」及び「301～500人」で大幅な減少が見られる。

上述した項目では「301～500人」に多くの特徴が見られることが判った。審査登録後の時間経過とともに内部監査の目的がISO 9001の活用からISO 9001の適合の証明に変化していると考えられる。

問9 検出された結果の評価（複数回答）

図22 検出された結果の評価

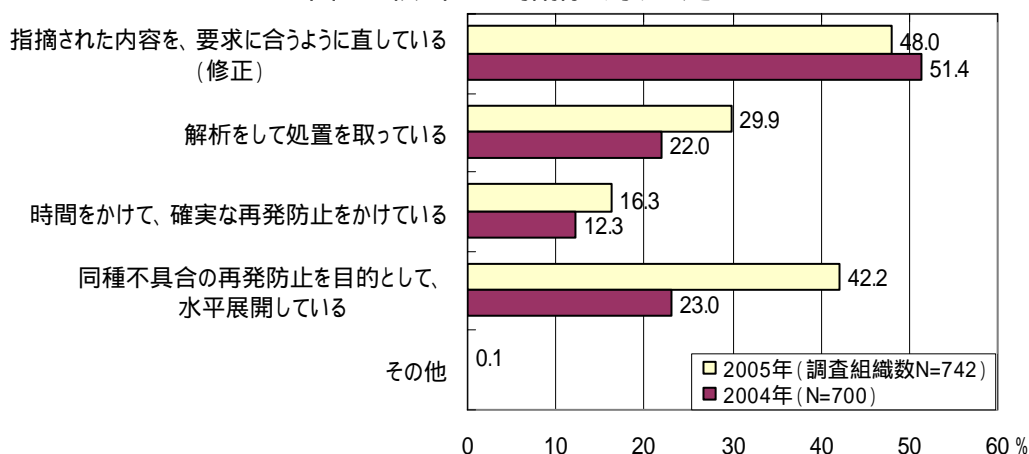


内部監査により検出された結果をどのように評価しているかは、742件の回答が得られた。「重要な不適合、軽微な不適合、改善指摘に分類している」が446件(回答組織の60.1%)で最多だった。次いで「不適合の有無というより、マネジメントシステムをどのように改善するのかの観点での改善指摘としている」が335件(同45.1%)、「第三者審査と同じように、不適合の事実が確認できたもののみを不適合としている」が223件(30.1%)で続いた。「検出された問題点すべてを不適合としている」は63件(8.5%)と少なかった。

問10 検出された指摘に対する処置（複数回答）

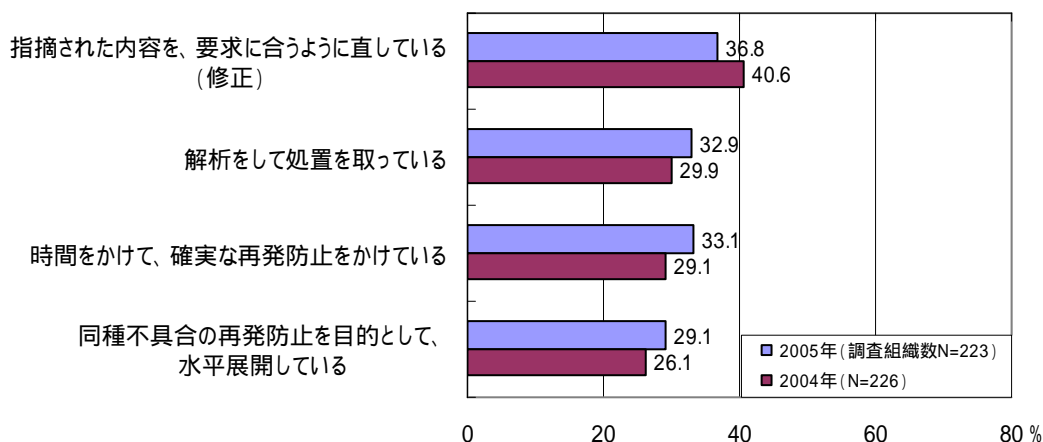
では検出された指摘に対する処置については「指摘された内容を要求に合うように直している(修正)」が最も多く、次いで「同種不具合の再発防止を目的として、水平展開している」が多かった。修整だけでなく再発防止に向けた取り組みが窺える結果となった。また「その他」は1件で、複数回答は224件だった。

図23 検出された指摘に対する処置



【第三者審査と同じように、不適合の事実が確認できたもののみを不適合としている】

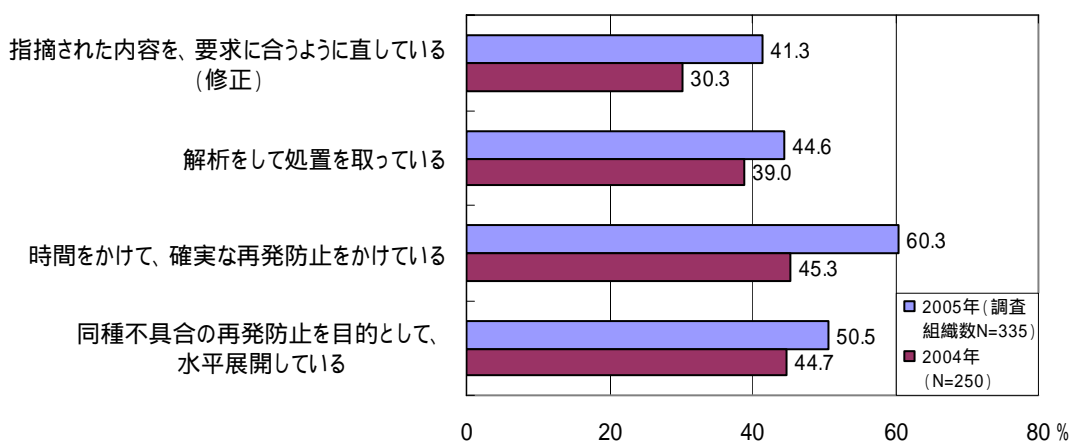
図24-1 検出された結果の評価別処置方法



「第三者審査と同じように、不適合の事実が確認できたもののみ不適合としている」と回答したのは「指摘された内容を、要求に合うように直している (修正)」が最も多く、規格の適合性を重視していると思われる。

【不適合の有無というより、マネジメントシステムをどのように改善するかの観点での改善指摘としている】

図24-2 検出された結果の評価別処置方法



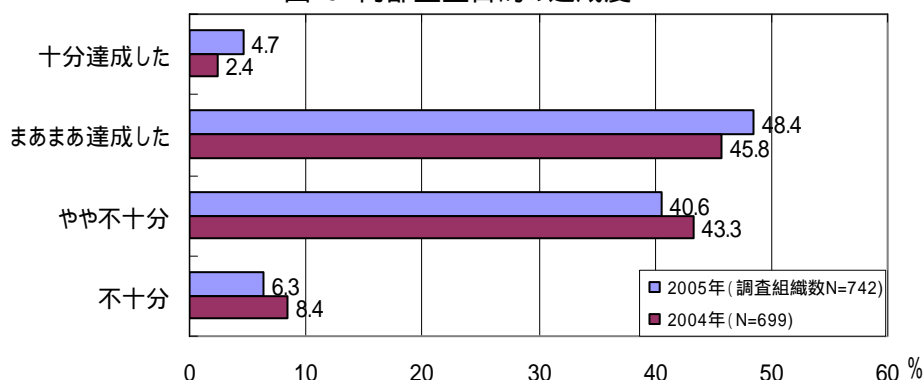
「不適合の有無というより、マネジメントシステムをどのように改善するかの観点での改善指摘としている」と回答したのは「時間をかけて、確実な再発防止をかけている」「同種不具合の再発防止を目的として、水平展開している」であり、改善に向けての積極的姿勢と考えられる。

なお、「検出された問題点すべてを不適合としている」及び「重要な不適合、軽微な不適合、改善指摘に分類している」については、項目による差はみられなかった。

問 11 目的達成の度合い

内部監査の目的の達成度合いは「十分達成した」及び「まあまあ達成した」が約半数を超えた。また昨年の調査と比較しても増加していることがわかる。

図25 内部監査目的の達成度

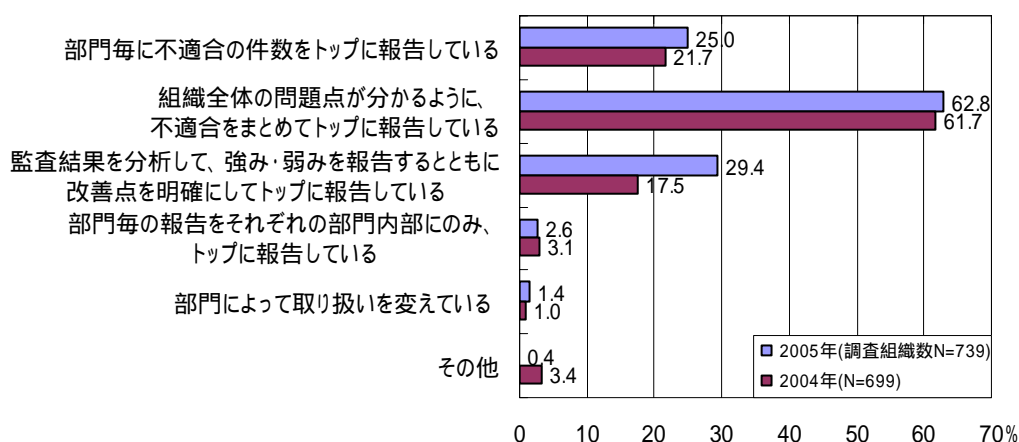


問 12 内部監査結果のマネジメントレビューへの生かし方

内部監査の結果をどのように報告しているかを質問した。回答は739組織から得られた。また複数回答が多く125件、全体の16.9%に上った。

得られた結果、「組織全体の問題点が分かるように、不適合をまとめてトップに報告している」が464件(回答組織の62.8%)と他項目に差をつけて依然として多かった。次いで「監査結果を分析して、強み・弱みを報告するとともに改善点を明確にしている」が217件(同29.4%)、「部門毎に不適合の件数をトップに報告している」が185件(同25.0%)が続いている。「部門毎の報告をそれぞれの部門内部にのみ報告している」19件(同2.6%)と「部門によって取り扱いを変えている」10件(同1.4%)は5%未満とほとんど選択されていなかった。「その他」は3件だった。

図26 内部監査結果のマネジメントレビューへの生かし方

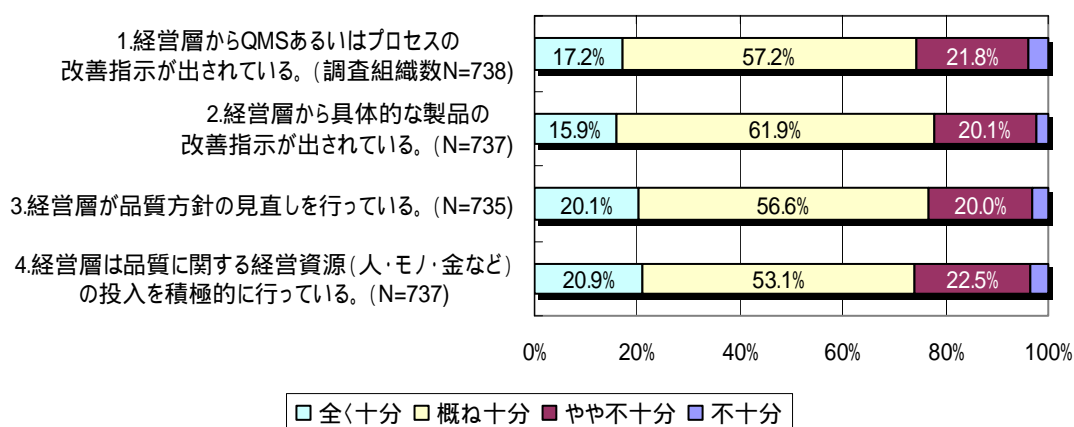


問 13 QMS の運用における最高経営層の関与

QMS の運用について最高経営層の関与について、「1．QMS プロセス改善指示」「2．具体的な製品の改善指示」「3．品質方針の見直し」「4．積極的な経営資源の投入」の4項目について「全く十分」「概ね十分」「やや不十分」「不十分」の4段階で質問した。結果738組織から回答を得た。

その結果どの項目でも「概ね十分」が最も多く、50%を超えていた。「全く十分」とあわせると、「1．QMS プロセス改善指示」では74.4%、「2．具体的な製品の改善指示」では77.8%、「3．品質方針の見直し」では76.7%、「4．積極的な経営資源の投入」では74.0%と75%前後の組織が十分であると考えていた。

図27 QMSの運用における最高経営層の関与



最高経営層の関与については、概ね十分であるとされており、これによれば今後さらなるマネジメントシステム改善へ向けて、内部監査を有効に活用できる可能性が有ることを示している。

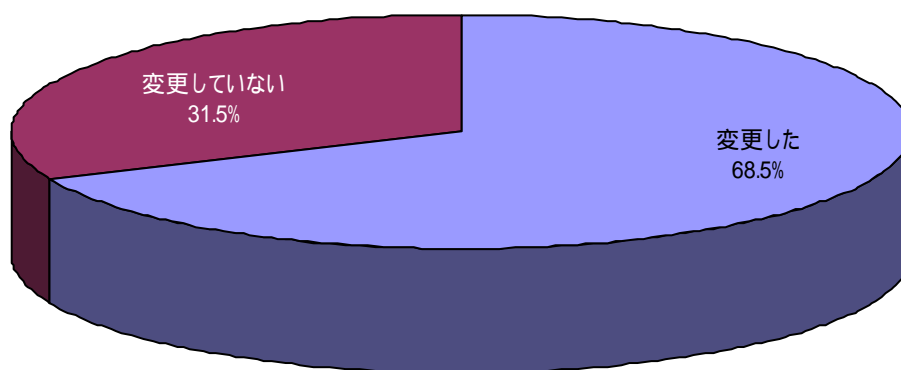
QMS の変更について

この章では QMS の変更について変更の有無（問 14） 変更の理由（問 15） 変更の原因（問 16） 不適合・不具合・問題内容事例（問 17） 事前予測の可否（問 18） 変更していない理由（問 19）を質問した。その回答から変更原因を抽出を行った。

問 14 QMS の変更について

ISO 9001 に基づいた QMS を実施して以来、QMS を変更したかという質問をした。その結果 739 組織から回答を得た。その結果、「変更した」と答えた組織は全体の 506 件で全体の 68.5%を占めた。

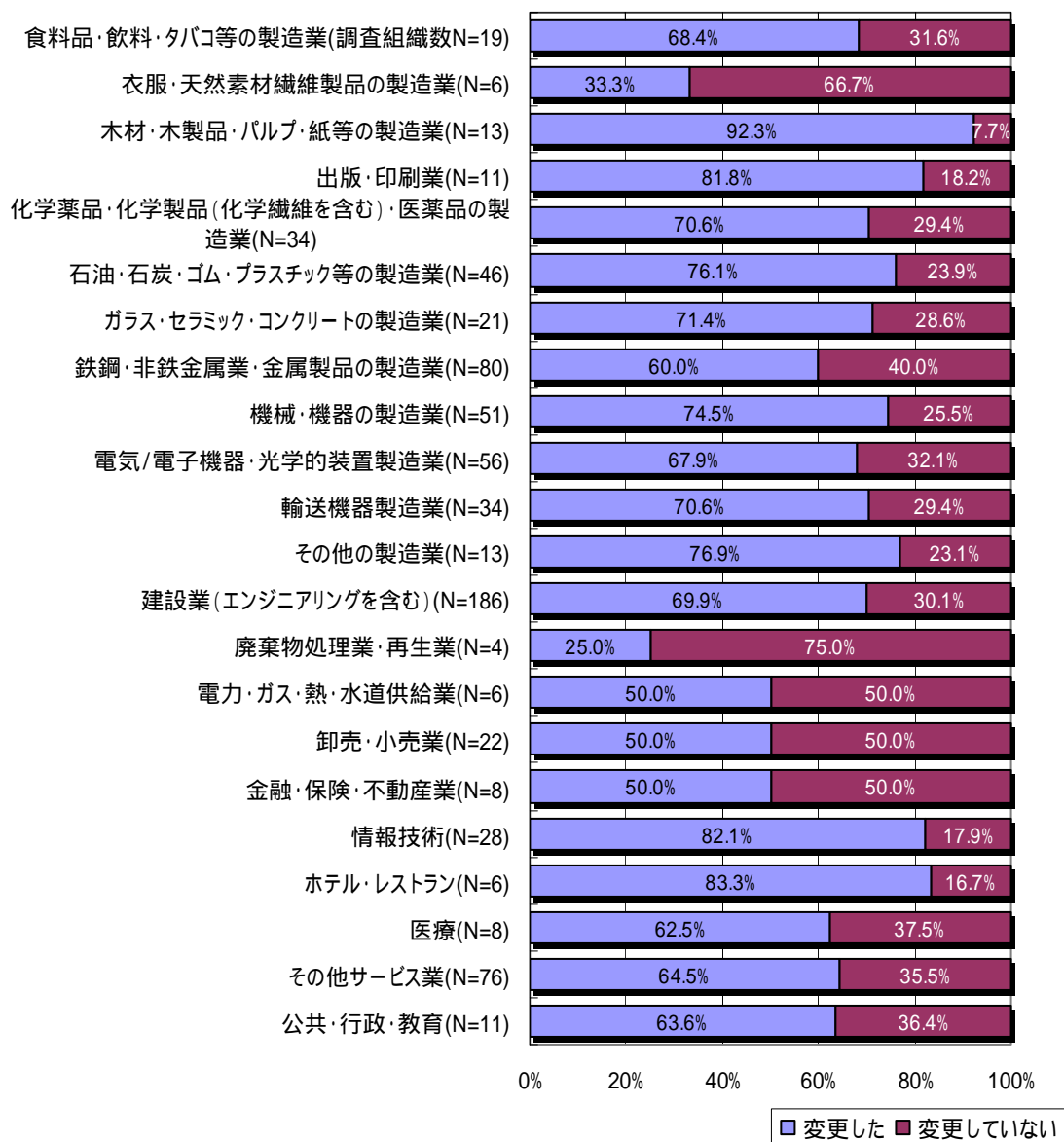
図28 QMSの変更について



調査組織数N=739

次に業種との関係を見る。「変更していない」が「変更している」を上回ったのは、「衣服・天然素材繊維製品の製造業」及び「廃棄物処理業・再生業」であった。また、ほぼ半分が変更していたのは「電力・ガス・熱・水道供給業」、「卸売・小売業」及び「金融・保険・不動産業」であった。その他の業種は概ね60%以上の組織で変更していた。

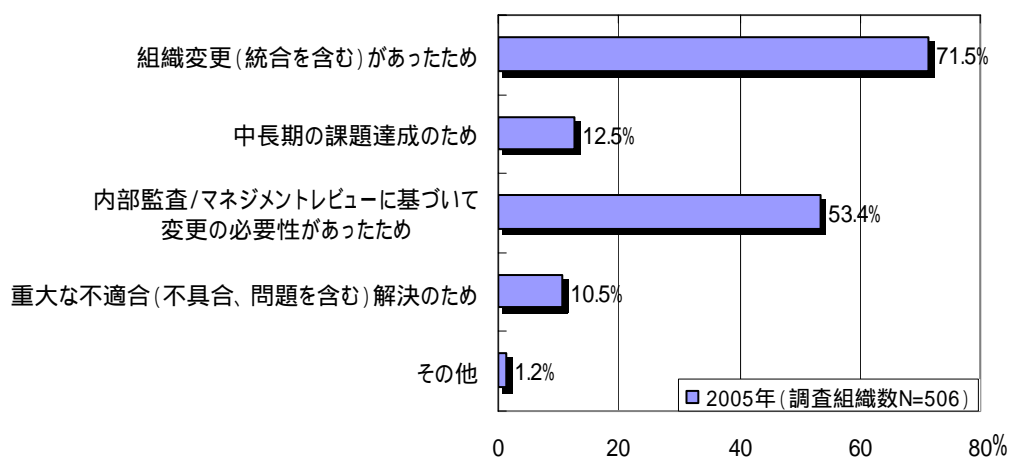
図29 業態別QMS変更の有無



問 15 QMS を変更した理由（複数回答）

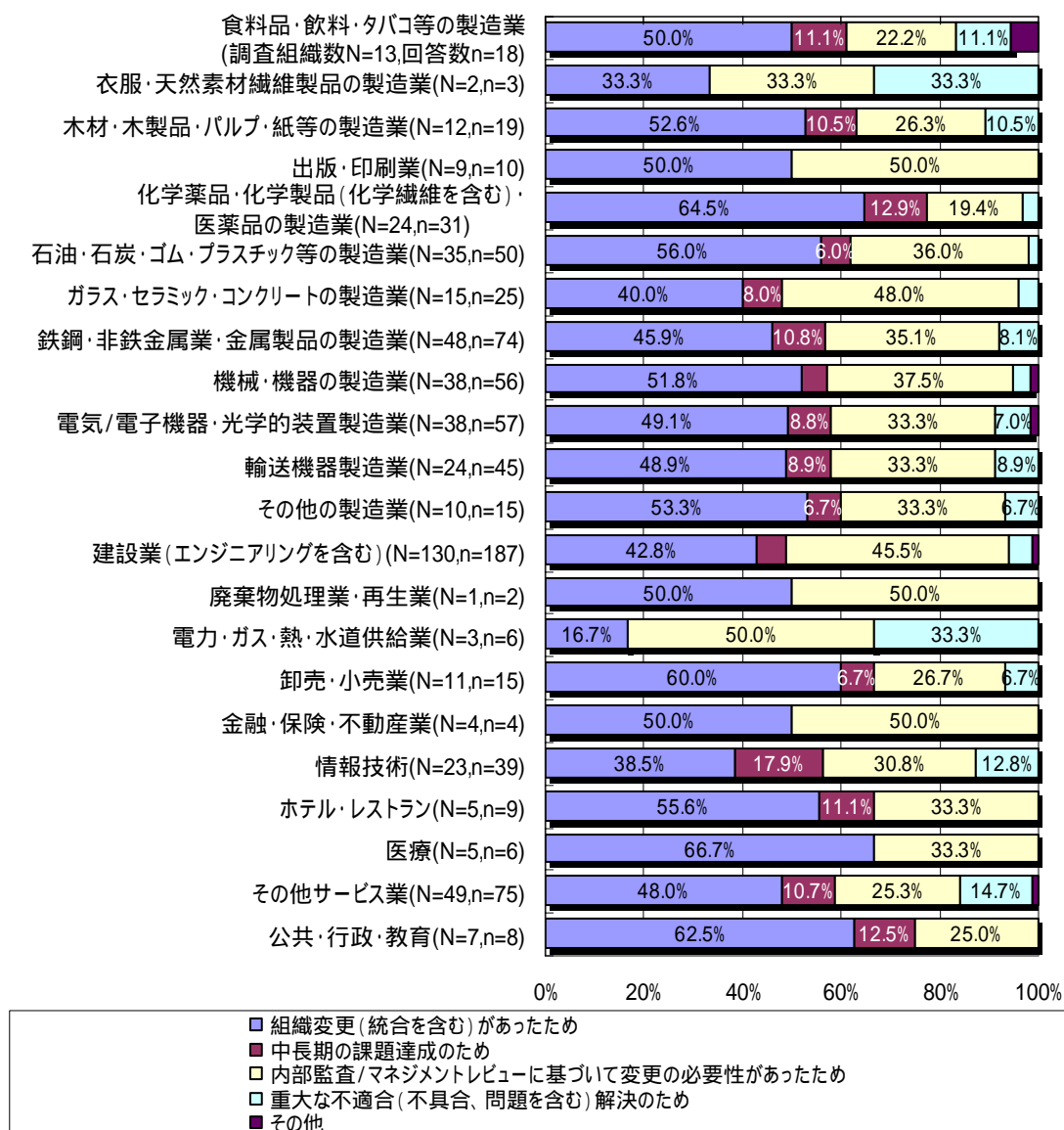
問 14 で「変更した」と答えた組織に対して変更した理由を質問した。その結果 506 件の回答を得た。最も多かったのは、「組織変更（統合を含む）があったため」で 362 件（回答組織中 71.5%）であった。次いで、「内部監査/マネジメントレビューに基づいて変更の必要性があったため」が 270 件（同 53.4%）と続いていた。上位 2 項目以外は、回答数も 100 以下であり「中長期の課題達成のため」が 63 件（同 12.5%）、「重大な不適合（不具合、問題を含む）解決のため」が 53 件（同 10.5%）となっている。また「その他」は 6 件だった。

図30 変更理由



次に業種との関係を見る。ほとんどの業種で「組織変更（統合を含む）」があったため」が1位となっているが、「建設業（エンジニアリングを含む）」では「内部監査/マネジメントレビューに基づいて変更の必要性があったため」が1位となっている。また、「情報技術」で「中長期の課題達成のため」が17.9%と高くなっている。

図31 業態別変更理由



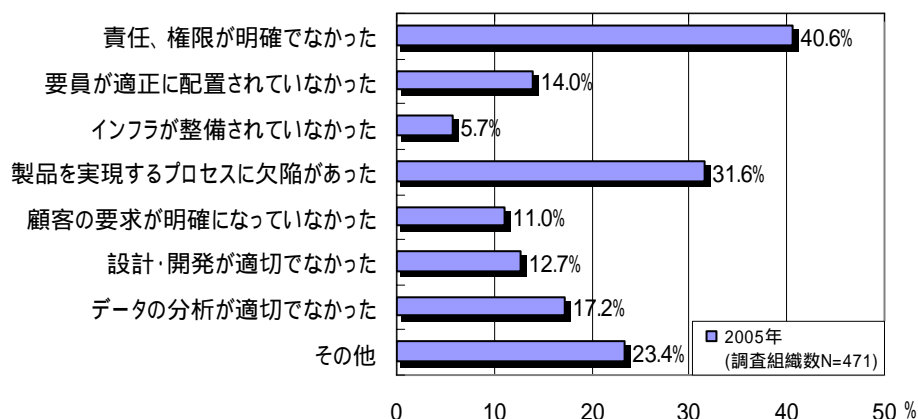
問 16 変更した原因（複数回答）

変更することになった原因について質問した結果 471 件の回答を得たが、無効となった回答には、「問 15 に同じ」が 7 件あった。最も回答が多かったのは、「責任、権限が明確でなかった」で 191 件（回答組織数中 40.6%）の回答があった。次いで、「製品を実現するプロセスに欠陥があった」が 149 件（同 31.6%）、「その他」110 件（同 23.4%）となった。

「その他」は「組織変更/拡大および統合」39 件、「適用範囲/拡大等」3 件、「システムの明確化、プロセスの改善」36 件、「他のマネジメントシステムとの統合」7 件、「企業活動の見直し」7 件など「その他（未記述も含む）」18 件で合計 110 件だった。組織が課題に積極的に取り組むための QMS 変更も多く含まれている。

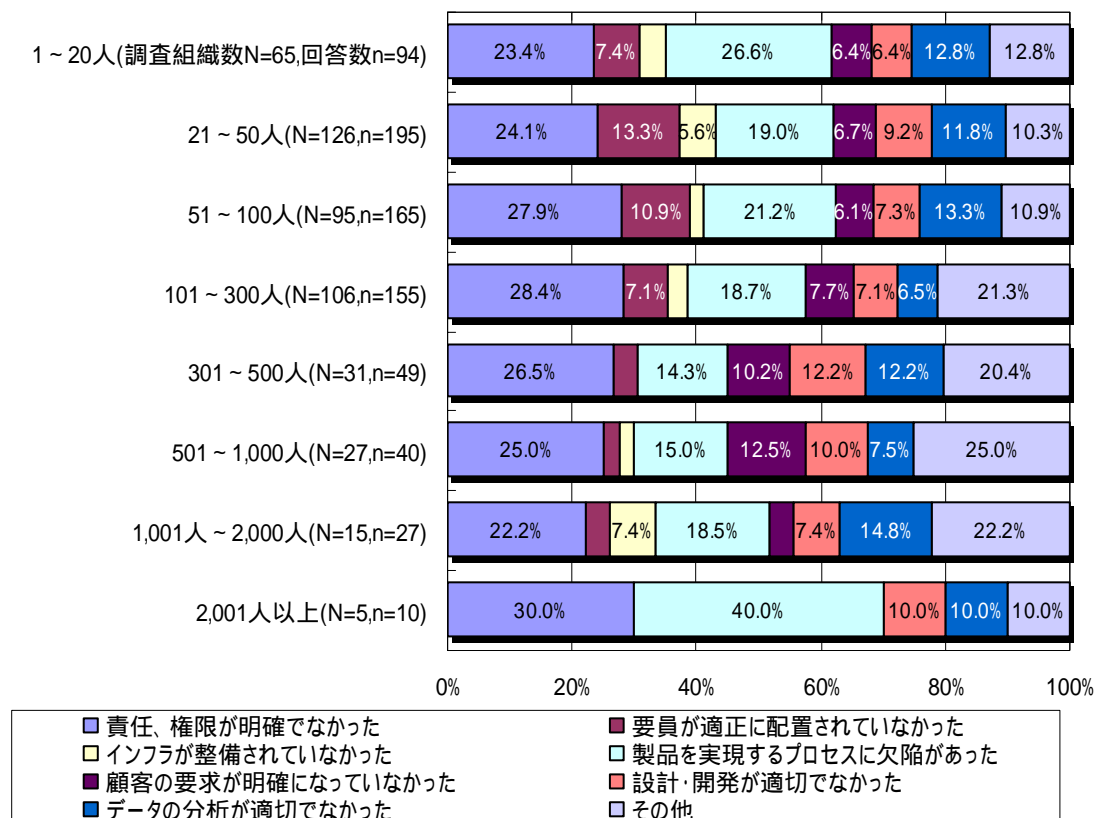
また「データの分析が適切でなかった」81 件（同 17.2%）、「要員が適正に配置されていなかった」66 件（同 14.0%）、「設計・開発が適切でなかった」60 件（同 12.7%）、「顧客の要求が明確になっていなかった」52 件（同 11.0%）、「インフラが整備されていなかった」27 件（同 5.7%）は回答数 100 件を下回った。

図32 変更原因



次に組織構成員との関係を見る。

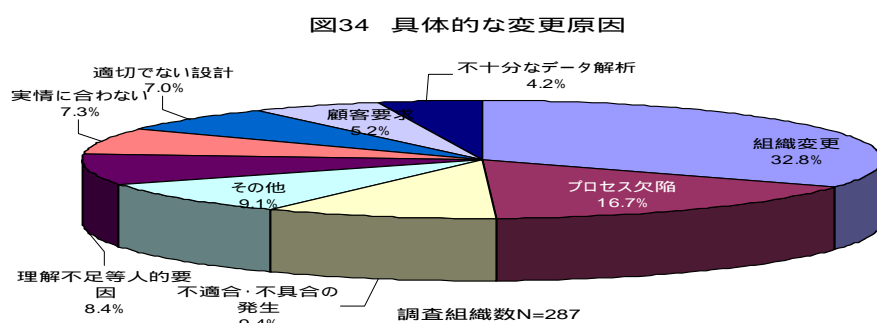
図33 組織構成員数規模別変更原因



組織構成員との関係を見ると、「要員が適正に配置されていなかった」が100人以下の小規模組織で、「製品を実現するプロセスに欠陥があった」が大規模組織で、「顧客の要求が明確になっていなかった」及び「設計・開発が適切でなかった」が301～1,000人の組織で、「データの分析が適切でなかった」が1,000人以上の大規模組織で特徴として現れている。小規模組織においては限られた要員を適材適所に配置すること、また大規模組織では、集められた情報を正しく評価することが課題となっていることがわかる。

問 17 具体的な変更原因

具体的な変更原因について自由回答してもらったところ 287 件の回答があった。組織変更に伴う「責任・権限の明確化」や「要員の適正配置」は 94 件あり全体の 32.8%を占めていた。またプロセスに欠陥があった組織は 48 件で 16.7%であった。下記に回答の具体例を示す。



【組織変更に伴う「責任・権限の明確化」や「要員の適正配置」】

- ・ 昨年は 2 つの部署で取得していた為組織内の経営者、管理者がそれぞれいたが組織変更により一本化された。
- ・ 組織変更に伴って設計・開発を追加したため変更した。
- ・ 組織変更（各部門が統合された）により責任と権限が明確にできなかった。
- ・ 組織変更後の責任及び権限が一部明確にしていなかった。

【プロセスに欠陥があった】

- ・ 土木部の施工管理規程の受注工事引継から引渡までのプロセスのなかに、計画段階と施工段階でプロセスの欠如があった。
- ・ 製品を実現するプロセスは整っているものの社内製造工程及び外製先の品質が良化しない。
- ・ 生産準備段階のプロセスを強化した。

【顧客要求が不明瞭】

- ・ 顧客要求事項明確化プロセスの手順が不明確だった。
- ・ 顧客の所有物に印刷製版に必要な原稿が含まれていなかった。

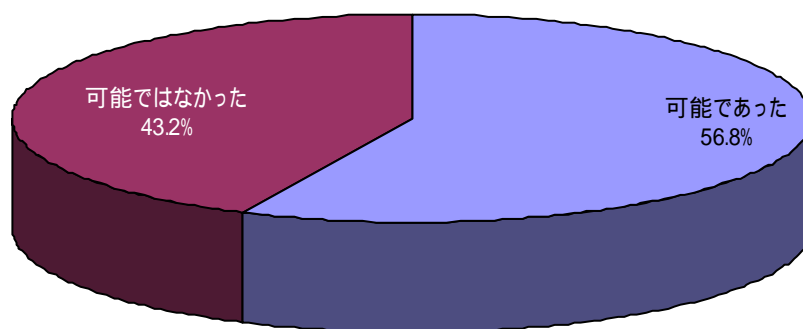
【設計が適切でなかった】

- ・ 94 年版では設計を除外して ISO 9002 で取得していたが、2000 年版になって初めて設計を入れた形で取得した。しかし、手順の抜けが有り、運用がうまくいってなかった。
- ・ ISO 9002 の取得からスタートしており、設計・開発に対するシステムの構築が遅れてしまった。

問 18 事前予測の可否

問 16 で該当した項目について、事前予測の可否を質問した。その結果 417 件の回答を得た。そのうち「可能であった」と回答したのは 237 件で（回答組織数 56.8%）、「可能でなかった」は（同 43.2%）で半数以上が「可能であった」と回答した。

図35 事前予測の可否

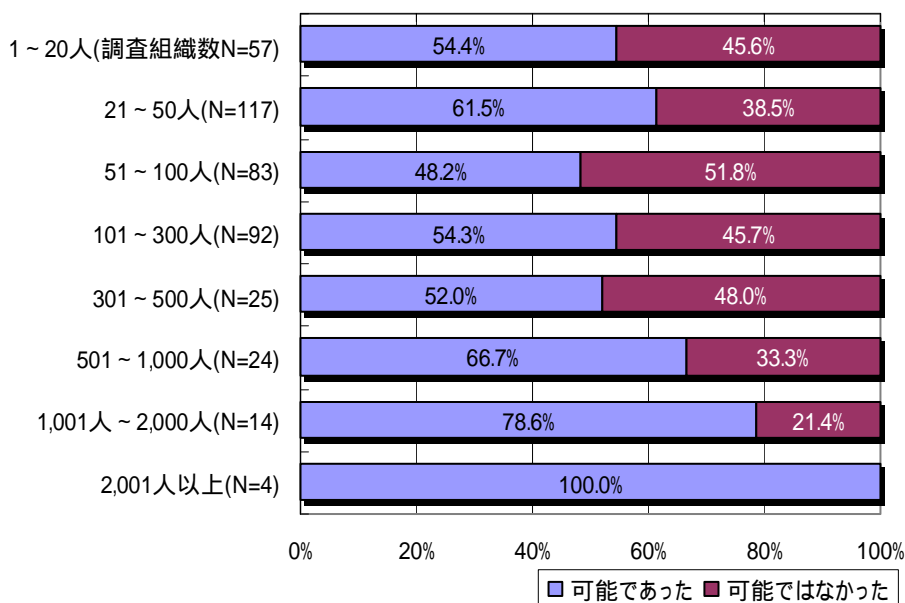


調査組織数N=417

次に組織構成員との関係を見ると、組織規模が大きくなるに従って予測は「可能であった」という結果になった。

問 16 で組織規模と QMS 変更理由の関係が示されており、大規模組織では、QMS の変更を計画的に実施している、と見ることができる。

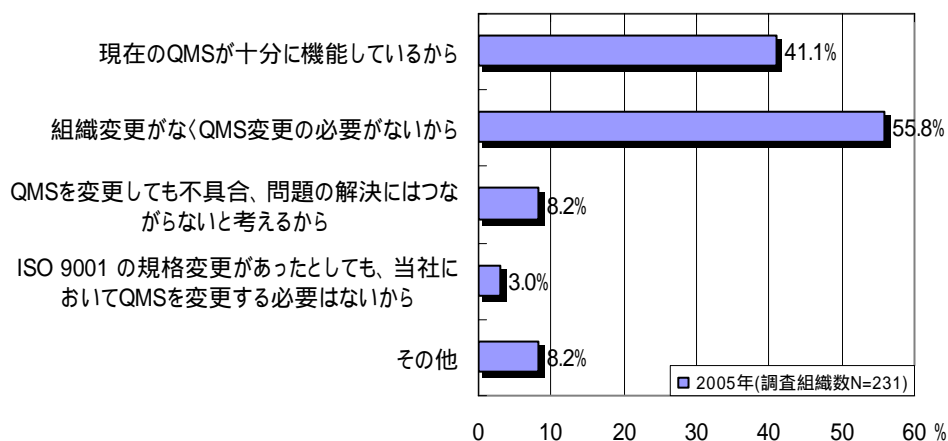
図36 組織構成員数規模別事前予測の可否



問 19 変更していない理由（複数回答）

問 14 の質問に対して、「変更しなかった」理由を質問した。その結果 231 件の回答が得られた。もっとも多かったのは、「組織変更なく QMS 変更の必要もないから」で 129 件（回答組織数 55.8%）であった。次いで、「現在の QMS が十分に機能しているから」が 95 件（41.1%）と上位 2 項目は半数程度の組織が答えている。一方では、その他が 19 件と次に多く「その他」には「取得後間もないため」13 件、「変更計画中」4 件があった。

図37 変更していない理由



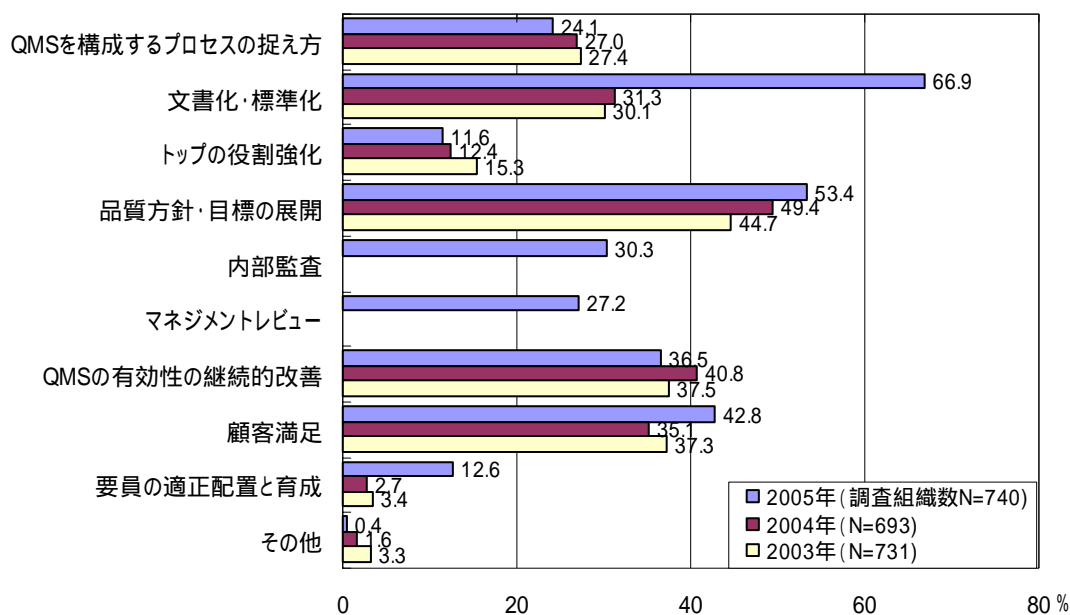
ISO 9001 の運用について

問 20 ISO 9001 の運用にあたり効果があった項目（複数回答）

ISO 9001 の運用にあたり効果があった項目について質問したところ 740 組織の回答があり、10 項目の設問のうち 6 項目が 200 以上の組織によって選択された。中でも「文書化・標準化」495 件（回答組織の 66.9%）と他に差をつけて多く、次いで「品質方針・目標の展開」が 395 件（53.4%）、「顧客満足」317 件（同 42.8%）、「QMS の有効性の継続的改善」270 件（同 36.5%）、「内部監査」224 件（同 30.3%）、「マネジメントレビュー」201 件（同 27.2%）がこれに次いだ。「要員の適正配置と育成」は 93 件（同 12.6%）、「トップの役割強化」は 86 件（同 11.6%）と低めとなっている。

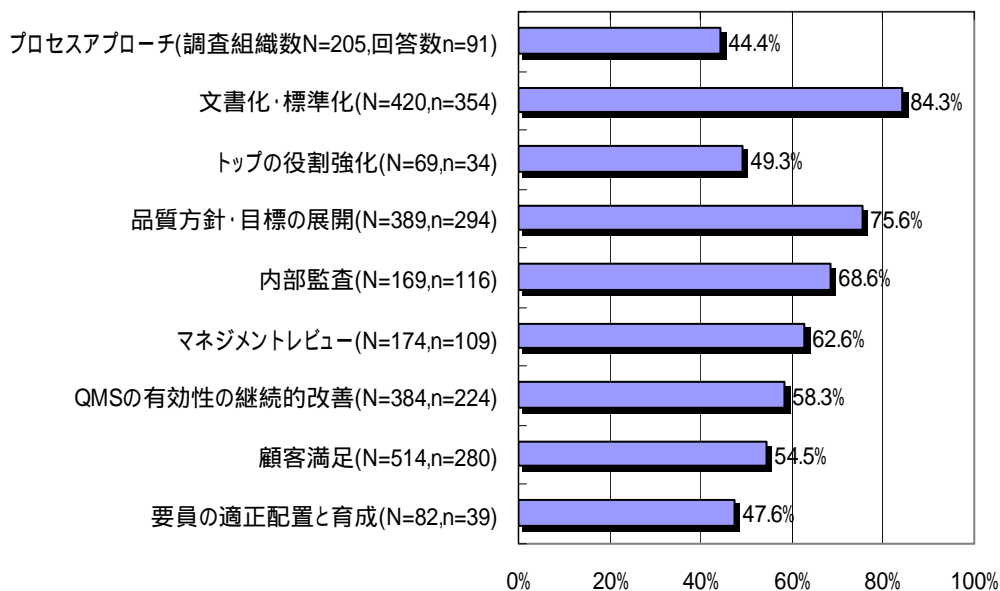
2003 年、2004 年調査との比較では、「文書化・標準化」の増加が目立つ。その他増加したのは「品質方針・目標の展開」、「顧客満足」、「要員の適正配置と育成」である。一方で減少したのは「QMS を構成するプロセスの捉え方」、「トップの役割強化」で年々減少している。

図38 ISO 9001の運用で効果のあった項目



次に問6「QMS構築の重要なポイント」と問20との関係を見る。ほぼ、QMS構築の狙い通りの効果が出ていることになる。

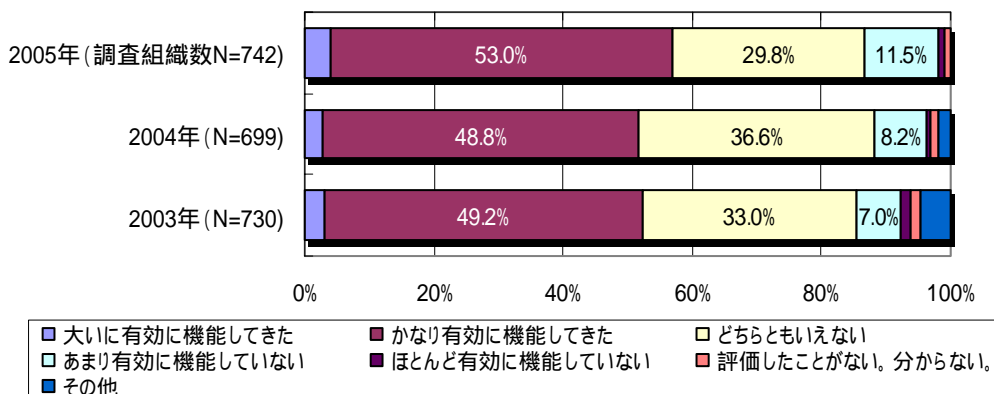
図39 目的達成度



問21 ISO 9001は有効に機能してきたか

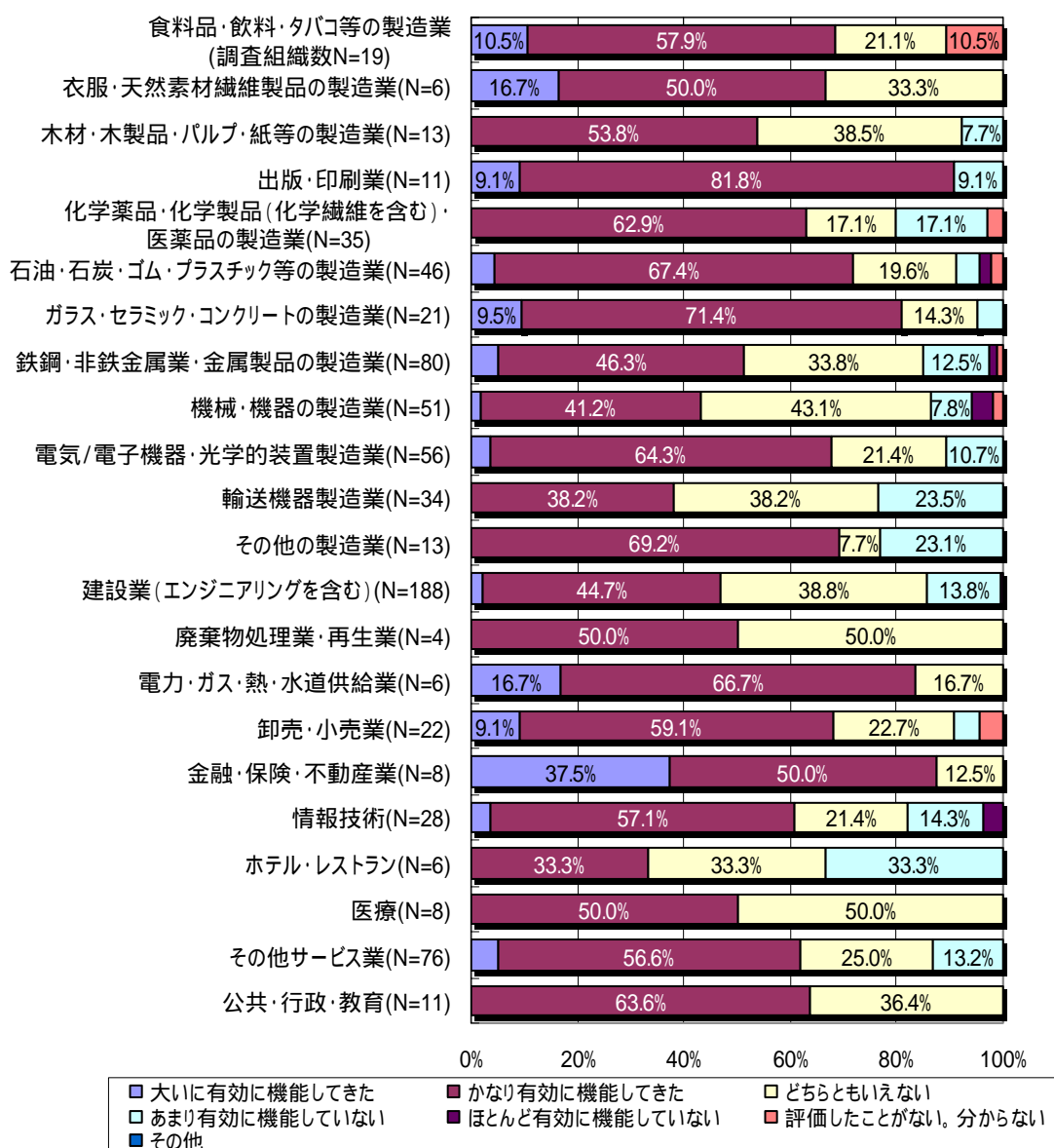
ISO 9001は、これまで組織のQMSに対して有効に機能してきたかを質問した。742組織の回答を得た。「大いに機能してきた」30件(回答組織の4.0%)と「かなり機能してきた」393件(同53.0%)の計は423件(同57.0%)となり「機能してきた」と評価するものが50%を上回り、2003年、2004年調査と比較して増加している。また、「どちらともいえない」は221件(同29.8%)、「あまり機能していない」は85件(同11.5%)だった。

図40 ISO9001の有効機能について



次に業種との関係を見る。業種別では「大いに機能してきた」と「かなり機能してきた」も合計して「機能してきた」と評価するものが90.9%の「出版・印刷業(N=11,n=11)」から最小は33.3%の「ホテル・レストラン」まで大幅なばらつきがある。その中でも60%台が9業種占めている。「機能してきた」という回答が半数を下回ったのは、「建設業(エンジニアリングを含む)(46.8%)」「機械・機器の製造業(43.1%)」「輸送機器製造業(38.2%)」「ホテル・レストラン(33.3%)」の4業種であった。

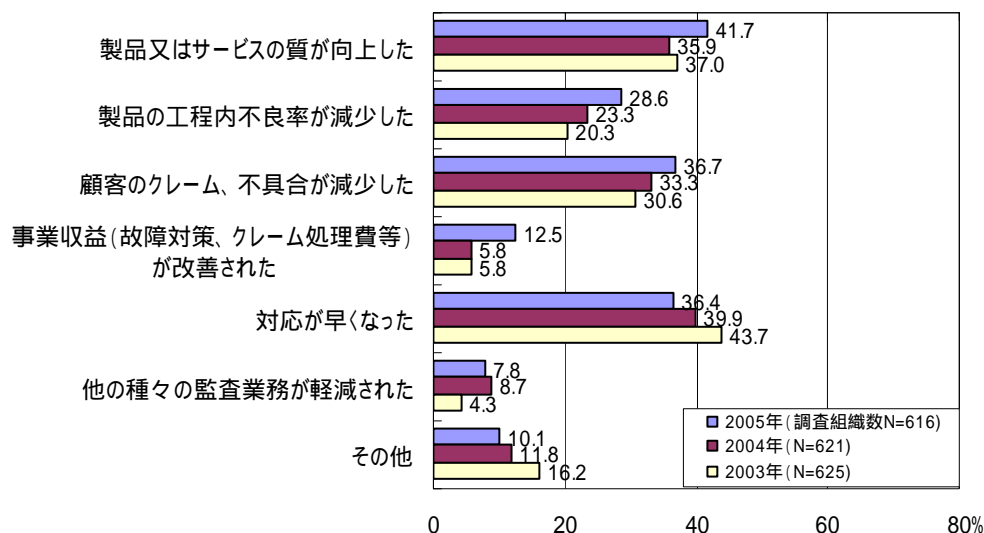
図41 業態別ISO9001の有効機能について



問 22 有効と判断した指標（複数回答）

続いて有効に機能していると判断した指標を7項目の中から選択方式で質問し、616件の回答を得た。その結果、最も多かったのは「製品またはサービスの質が向上した」257件（回答組織の41.7%）で、次いで「顧客のクレーム、不具合が減少した」226件（同36.7%）、2003年、2004年の調査で最大だった「対応が早くなった」224件（36.4%）で3番目となった。この上位3項目は順位の変動はあるが、2003年及び2004年調査結果と変わらない。また「その他」には「意識向上」が16件、「現状維持」が6件、「権限の明確化」が29件、「共有化・標準化」が2件など記述されていないものもあわせると62件あった。経年の調査結果から「対応が早くなった」等の定性的評価から、「製品の工程内不良率が減少した」、「事業収益（故障対策、クレーム処理費等）が改善された」という定量的評価へ移ってきていることがわかる。

図42 有効と判断した指標

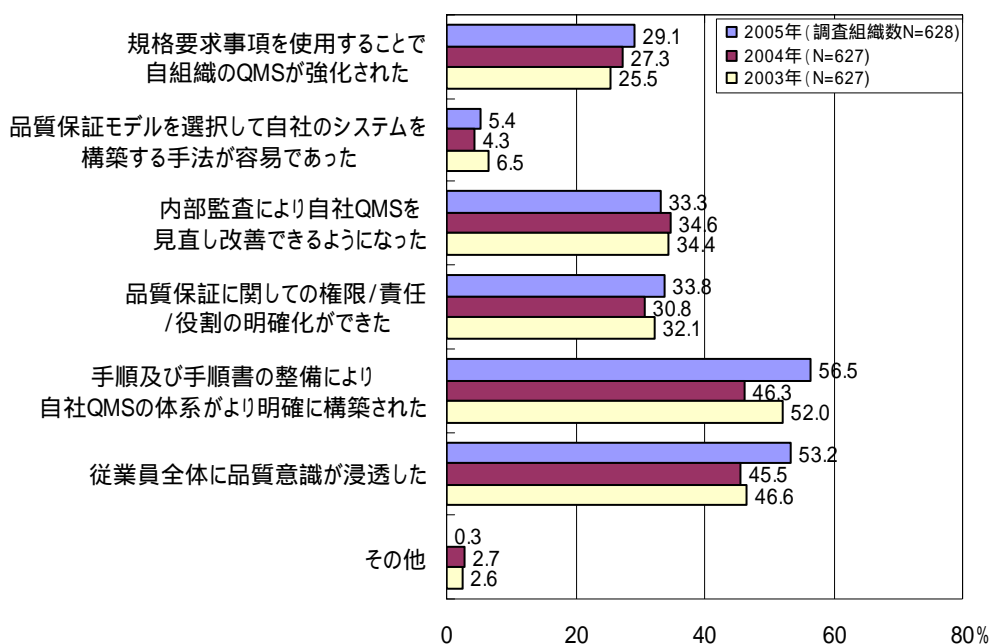


問 23 有効に機能したと判断した理由（複数回答）

有効に機能したと判断した理由についてその他を含む7項目の中から選んでもらった。628組織の回答があり、200件以上が4つ（うち2つは300件以上）あった。その上位4項目は「手順及び手順書の整備により自社QMSの体系がより明確に構築された」が355件（回答組織の56.5%）、「従業員全体に品質意識が浸透した」が334件（同53.2%）、「品質保証に関する権限/責任/役割の明確化ができた」が212件（同33.8%）、「内部監査により自社QMSを見直し改善できるようになった」が209件（同33.3%）である。上位4つは2003年、2004年調査結果と比較しても順位の変動はない。

また「規格要求事項を使用することで自組織のQMSが強化された」が183件（同29.1%）、「品質保証モデルを選択して自社のシステムを構築する手法が容易であった」が34件（同5.6%）となった。「その他」は2件だった。2003年及び2004年調査との比較では、「手順及び手順書の整備により自社QMSの体系がより明確に構築された」と「従業員全体に品質意識が浸透した」が増加し、その傾向に大きな変化は見られなかった。

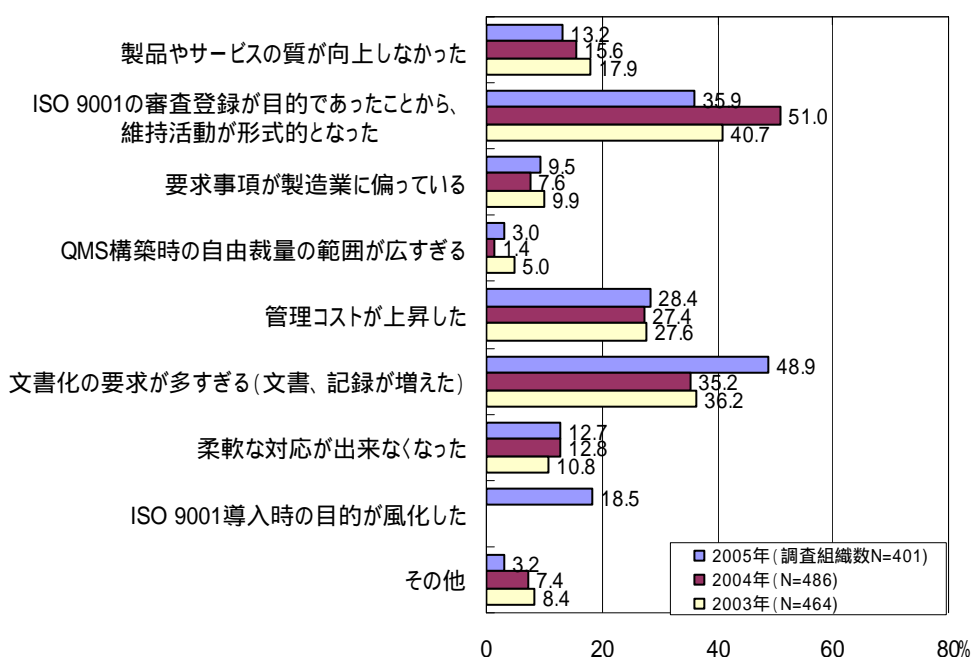
図43 有効に機能したと判断した理由



問 24 有効に機能しなかったと判断した理由（複数回答）

ISO 9001 が有効に機能しなかった理由をその他を含む 9 項目の中から選択してもらった結果、401 組織の回答があった。最も件数の多い項目は「文書化の要求が多すぎる（文書、記録が増えた）」で 196 件（回答組織 48.9%）と約半数の組織が回答していた。次いで「ISO 9001 の審査登録が目的であったことから、維持活動が形式的になった」144 件（35.9%）と「管理コストが上昇した」114 件（同 28.4%）で、この上位 3 項目が 100 件を超えた。他には「ISO 9001 導入時の目的が風化した」74 件（同 18.5%）、「柔軟な対応が出来なくなった」51 件（12.7%）、「製品やサービスの質が向上しなかった」53 件（同 13.2%）、「要求事項が製造業に偏っている」38 件（9.5%）、「QMS 構築時の自由裁量の範囲が広すぎる」12 件（同 3.0%）であった。また「その他」は 13 件だった。

図44 有効に機能しなかったと判断した理由

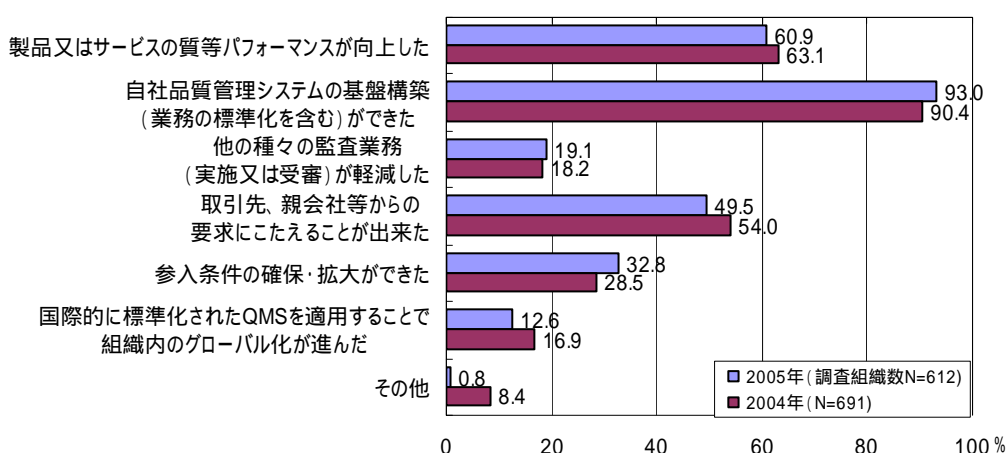


問 23 で「有効に機能した」と回答した組織は、「手順及び手順書の整備により自社 QMS の体系がより明確に構築された」「内部監査により自社 QMS を見直し改善できるようになった」などを挙げており、「文書化の要求が多すぎる」「ISO 9001 の審査登録が目的であったことから、維持活動が形式的となった」という理由で有効でないと判断した組織に対して、解決のヒントになるとも言える。

問 25 ISO 9001 を導入したことによる効果

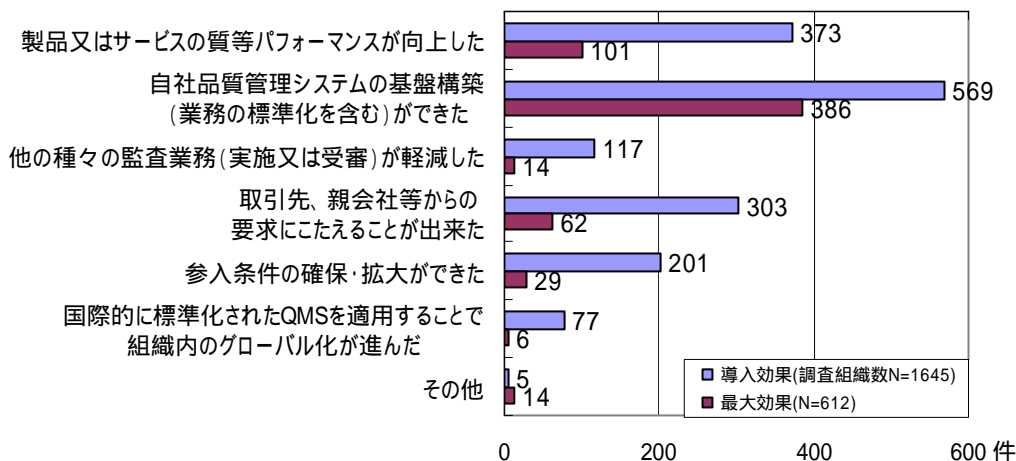
ISO 9001 を導入したことでどんな効果があったかをその他を含む 7 項目から選択してもらったところ、612 組織から回答を得た。「自品質管理システムの基盤構築（業務の標準化を含む）ができた」が 572 件（回答組織の 93.0%）と、ほとんどの組織で選択されていた。次に「製品又はサービスの質等パフォーマンスが向上した」373 件（同 60.9%）、「取引先、親会社等からの要求にこたえることが出来た」303 件（同 49.5%）が続き、その 3 項目は回答組織の約半数で選択されていた。また、2004 年の調査結果と比較してもその順位に変動はなかった。

図45 ISO 9001を導入したことによる効果



次に選択した 3 項目のうち最も大きな効果があった項目を一つ選択してもらった。最大効果の順位は「自品質管理システムの基盤構築（業務の標準化を含む）ができた」が 386 件と最も高く、次いで「製品又はサービスの質等パフォーマンスが向上した」が 101 件、「取引先、親会社等からの要求にこたえることが出来た」が 62 件と上位三項目の変動はなかった。

図46 導入効果と最大効果



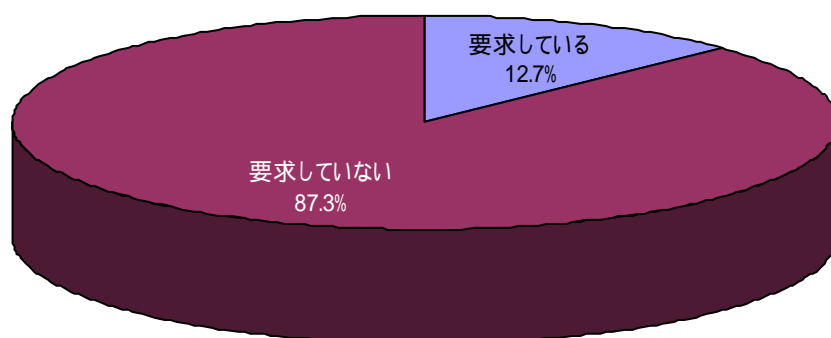
問 26 QMS の取得を取引先に要求しているあるいは客先から要求されているか

QMS の取得を「取引先に」「要求している」か、「客先から」「要求されている」かを質問した。

1. 「取引先に」「要求している」組織は 12.7%

まず「取引先に」「要求しているのか」という質問に対して、695 件の回答を得た結果、「要求している」は 88 件で 12.7%、「要求していない」が 607 件で 87.3%だった。

図47 QMS取得を要求しているか

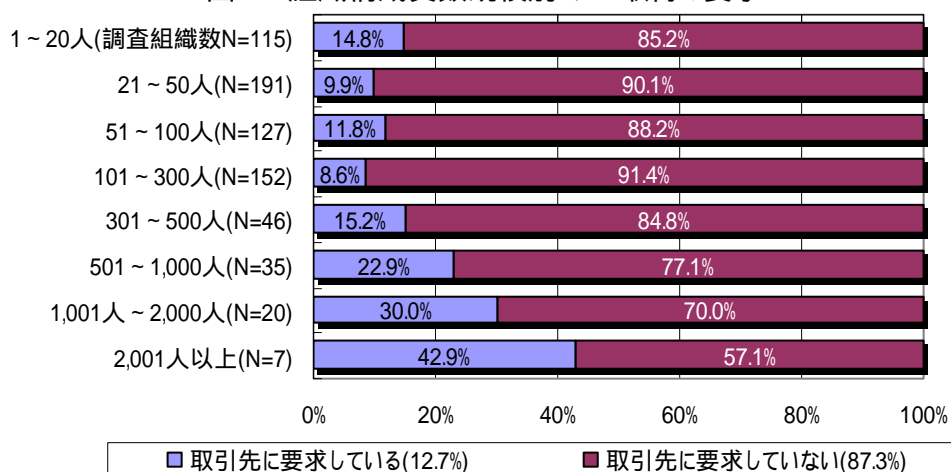


調査組織数N=695

【組織構成員数との関係】

組織構成員数との関係を見ると、その「要求している」割合は、小規模で高く、「101～300人」で最も小さく、それからは規模が大きくなるにつれて高くなっていることがわかる。

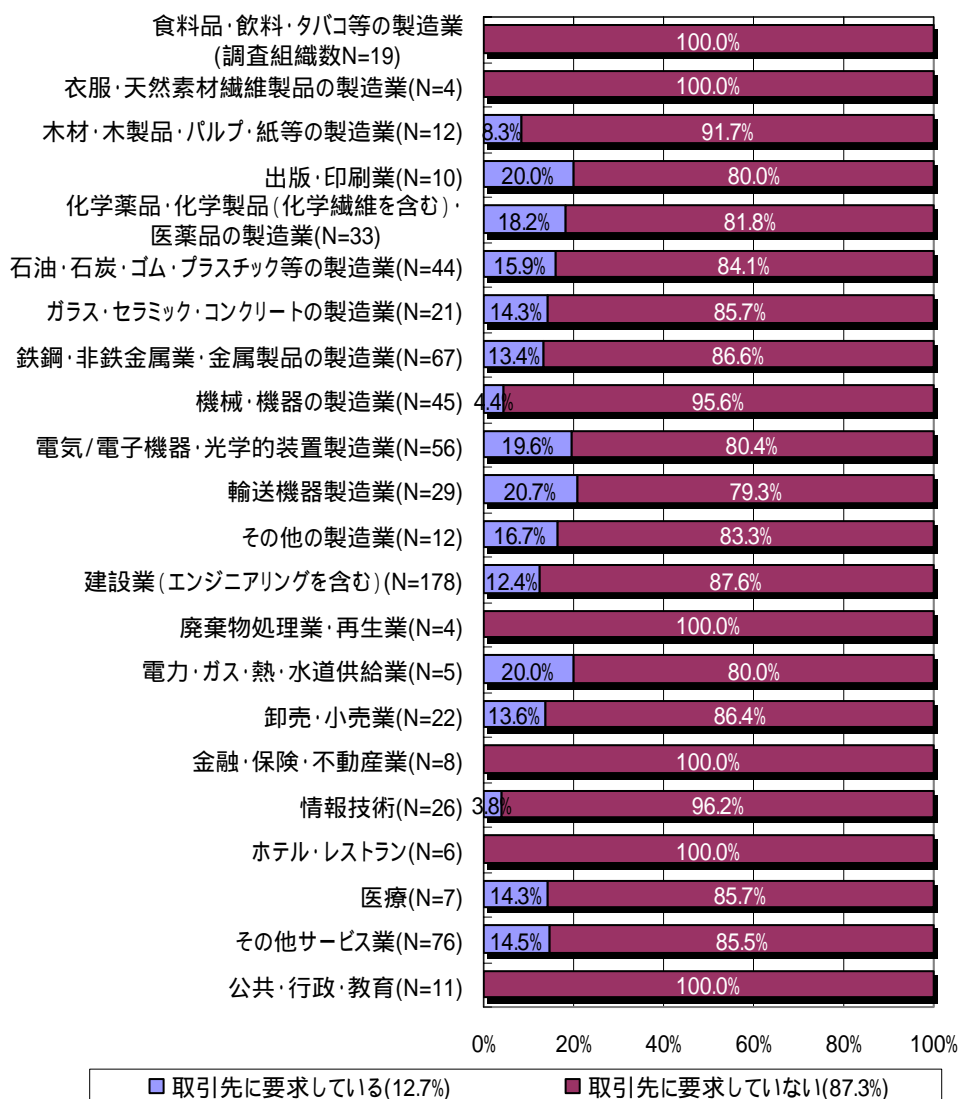
図48 組織構成員数規模別QMS取得の要求



【業種との関係】

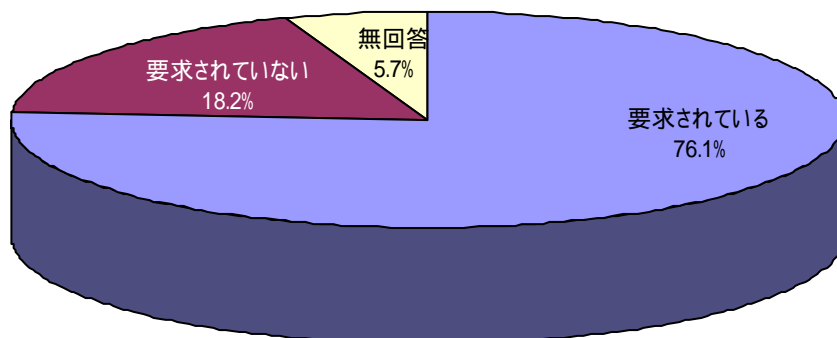
業種との関係をみると、「輸送機製造業」、「出版・印刷業」及び「電力・ガス・熱・水道供給業」で20%超の組織が「取引先に」、「要求している」と回答した。

図49 業態別QMS取得要求について



1.1) 取引先に要求している組織は「客先から」「要求されているか」

図50 取引先に要求している組織は客先からQMS取得を要求されているか

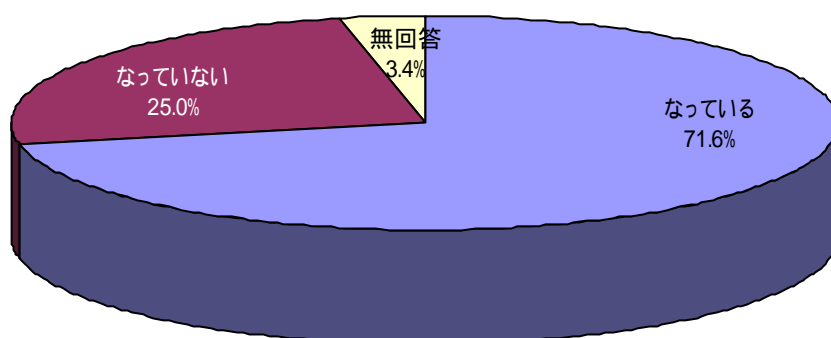


調査組織数N=88

「客先から」「要求されているか」と答えた組織は 67 件あり 76.1%を占めた。このことから「取引先に」「要求している組織」のうち 75%強は「客先から」も「要求されている」ことがわかった。

1.2) 取引先に要求している組織は「QMS 取得が取引上条件、優位要件となっているか」

図51 取引先に要求している組織にとってQMS取得が取引又は優位条件



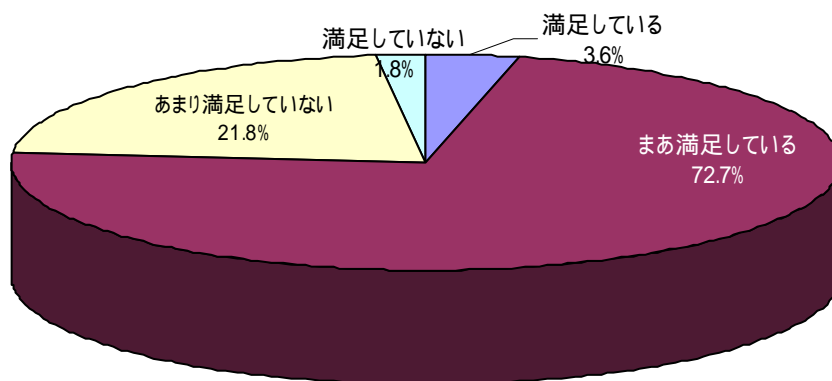
調査組織数N=88

「取引先」に QMS 取得を「要求している」組織のうち、QMS 取得を「取引上の条件もしくは優位要件としている」と回答したのは全体の 71.6% (63 件) と 7 割以上の組織が QMS に信頼をおいていた。

1.3) 取引先に要求しており、かつ QMS 取得が優位要件となっている組織に対する「満足度」は

QMS の遂行能力、成果、実績などに満足しているのか訊いた。

図52 取引先に要求したQMS取得についての満足度



調査組織数N=55

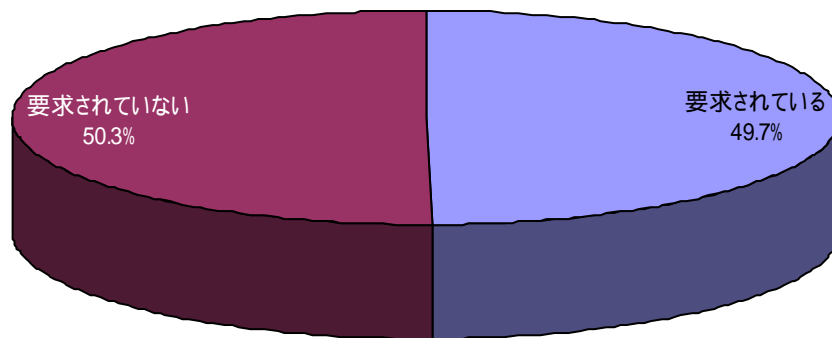
QMS 取得を「取引上の条件もしくは優位要件としている」と回答した 55 組織中、「取引先の製品又はサービスの質あるいは QMS の遂行能力、成果、実績」などに「満足している」「まあ満足している」と答えたのは合計 42 件で 76.3% だった。

この結果より、「取引先」に QMS 取得を「要求している」組織のうち、約 3/4 の組織が QMS 取得を取引条件もしくは優位条件としていて、そのうち 75% 以上がその結果に満足していることがわかる。

2. 「客先から」「要求されている」組織は 49.7%

「客先から」QMSの取得を「要求されているか」を聞いた。その結果 730 組織から回答を得た。その結果、「要求されている」と答えたのは 363 件 (49.7%)、「要求されていない」と答えたのは 367 件 (50.3%) で殆ど差がなかった。

図53 客先からQMS取得を要求されているか

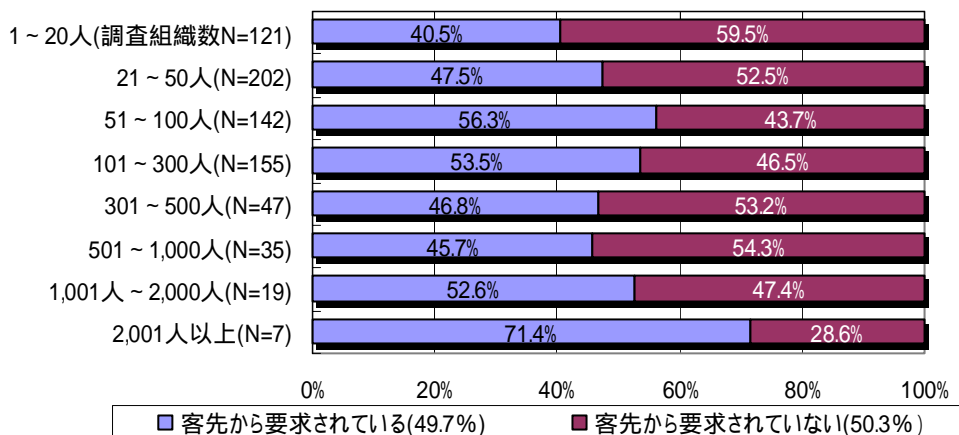


調査組織数N=730

【組織構成員との関係】

次に組織構成員との関係を見ると、「要求されている」割合は、「2,001人以上で」で最も大きくなっている。また「301人~1,000人」では半数を下回っている。

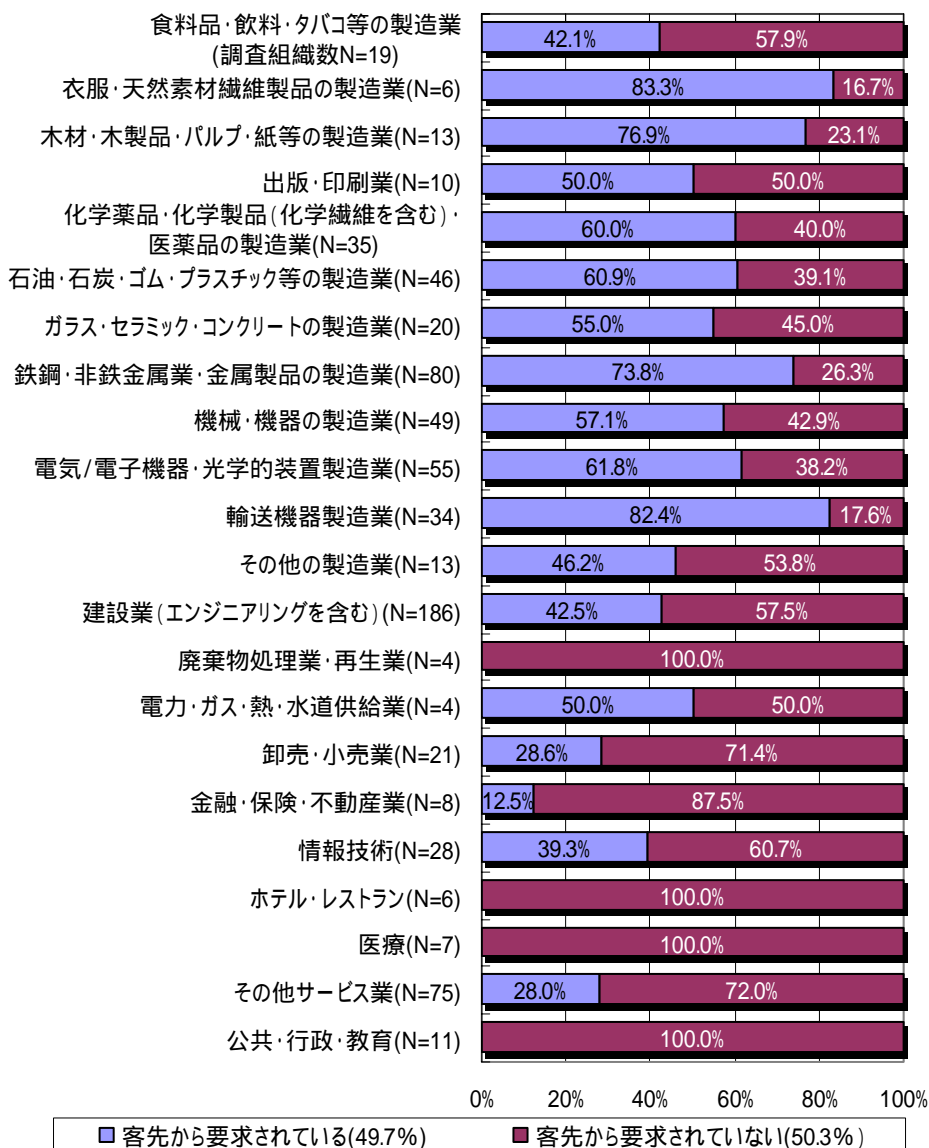
図54 組織構成員数規模別客先からのQMS取得要求の有無



【業種との関係】

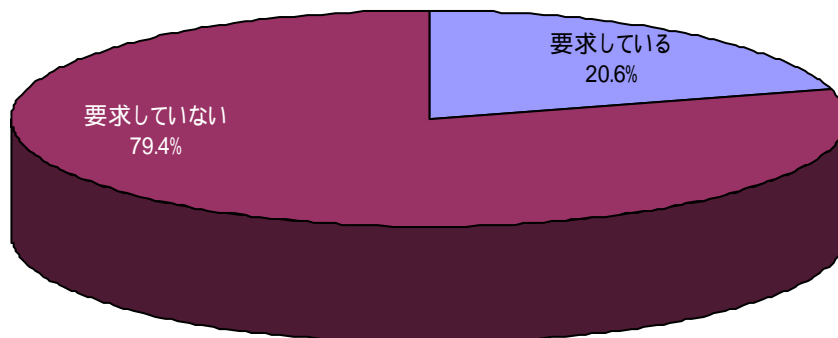
「客先から」「要求されている」のは「衣服・天然素材繊維製品製造業」及び「輸送機器製造業」で80%を超え高くなっていた。また「公共・行政・教育」など4業種で「客先から」「要求されていない」が全回答となっている。

図55 業態別客先からのQMS取得要求の有無



2.1) 客先から要求されている組織は「取引先に」「要求しているか」

図56 客先から要求されている組織は取引先にQMS取得を要求しているか

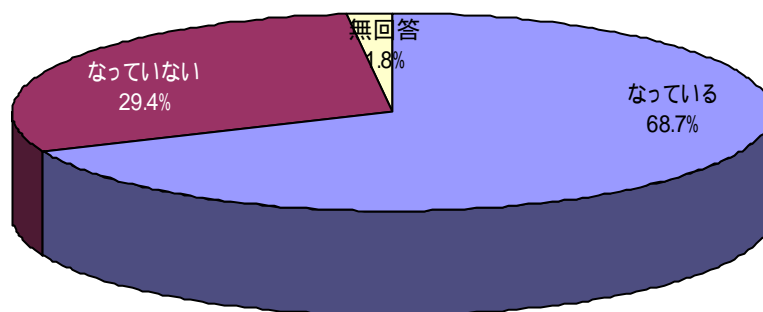


調査組織数N=326

「取引先に」「要求している」と答えた組織は 67 件あり 20.6%を占めた。このことから「客先から」「要求されている」組織でも「取引先に」「要求している」組織は少ないことがわかった。

2.2) 客先から要求されている組織は「QMS 取得が取引上条件、優位要件となっているか」

図57 客先から要求されている組織にとってQMS取得が取引又は優位条件



調査組織数N=326

「客先から」QMS 取得を「要求されている」組織のうち、QMS 取得を「取引上の条件もしくは優位要件としている」と回答したのは全体の 68.7% (224 件) となった。これは「取引先に」「要求している」組織の「取引上の条件もしくは優位要件としている」と答えた回答率 71.6%より低い。

このことから「客先から」QMS 取得を「要求されている」組織のうち約3割の組織は、QMS 取得が必ずしも「取引上の条件もしくは優位要件となっていない」と考えている。

． 今後の課題

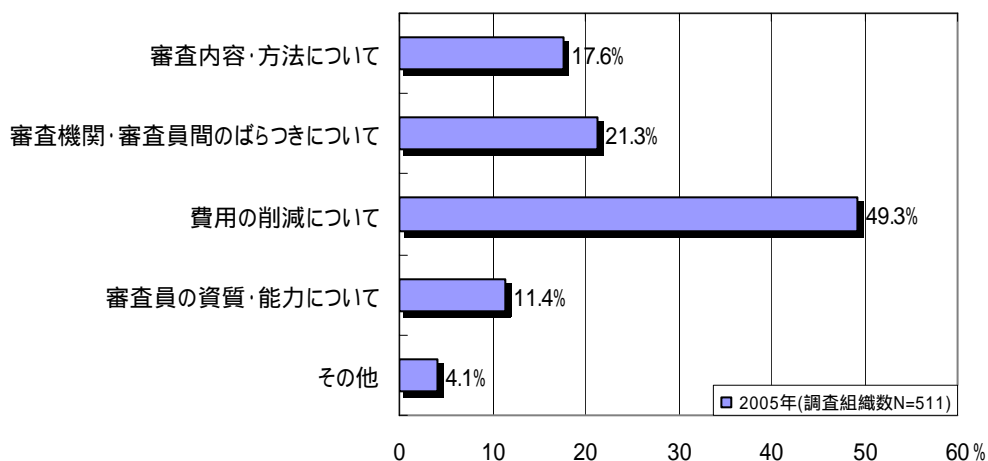
問 27 ISO 9001 に基づく審査への期待及び審査方法への要望・課題

ISO 9001 に基づく審査への期待及び審査方法への要望・課題を 4 項目に分けて具体的に記入してもらった。

問 27-1 審査登録機関への要望

ここでは審査登録機関への要望を 5 項目に分けて質問した。その中で最も要望が高かったのは「費用の削減について」で全体の 49.3%を占めていた。次いで「審査機関・審査員間のばらつき」を訴える組織が多く 21.3%、次いで「審査内容・方法について」の戸惑いが 17.6%、また「審査員の資質・能力について」疑問視する組織も 11.4%あった。

図58 審査登録機関への要望



続いて自由回答でその要望を書いてもらった。その結果 531 件の回答を得た。最も多かったのは費用に関する要望で 148 件あった。次いで「審査機関・審査員間のばらつき」や「審査員の資質・能力について」の要望が 122 件あった。また「特になし」と現状維持が 79 件あった。

「費用の削減について」

- ・ 更新及び維持審査費用の低減をお願いします。
- ・ 審査費用が高い。
- ・ 維持費用がかかりすぎる。
- ・ 継続・維持に大きな費用がかかっている為、コストダウンが図れるなら図ってほしい。
- ・ 審査費用が高額なため、回数・金額の検討をしてほしい。

「審査機関・審査員間のばらつき」や「審査員の資質・能力について」

- ・ 審査員間で見解がちがうことが多い。少なくとも同じ会社に審査に来ているのであれば見解を統一してほしい。
- ・ 審査員により、ばらつきは大きいと思われる。業種に特有な現場を知っているのか否かによって審査尺度に差が出ている様なところが感じられる。
- ・ 審査員は統一した見解を指してほしい。今回と前回の審査時に異なる返事が返ってくるが多い。
- ・ 審査員によって判断が違う時がある。
- ・ 審査員の方により、異業種の観点から捉えられて質問内容が非常に解り難い事があったり、QMS 以外の部分についても指摘されたりする事もあった。

問 27-2 審査登録機関を認定している JAB または第三者適合性評価制度への期待

自由回答は全部で 329 件あったが、うち 147 件は「特になし」という現状満足の回答だった。その他には審査員の考えのばらつきは是正や、コスト低減、また QMS の有効性についての意見など様々な意見があった。

- ・ 客観的な評価 評価基準の明確化
- ・ 業務の複雑さにより審査内容は変わってくるので、充分、被審査側の立場を理解した審査をするよう指導してもらいたい。
- ・ 審査員によっては意見が異なる事が目立ちます。
- ・ 審査登録費用の公開（認定会社各社）すると共に、費用削減の効果も示すことが客へのサービスではないでしょうか？
- ・ 社会条件に合わせた審査費用となる様指導すべき。
- ・ あまり、厳格に JAB の基準を適用しなくてもいいと感じます。IATF/IEC ガイドとの整合をとりながら、日本の競争力強化のために、経営に役立つ審査ができたかどうかをガイドして欲しい。（パフォーマンス重視）
- ・ JAB 傘下の審査機関は審査費用が高すぎる。
- ・ 業績向上に寄与した事例の公表。
- ・ 審査員間のばらつきをなくすよう指導して戴きたい。
- ・ 規格に忠実な審査が疎まれている傾向があります。これは ISO の有り方にも影響するのではないのでしょうか。制度の充実を願います。

問 27-3 その他

ここでは 209 件の自由回答をもらったが、うち半分は「特になし」の現状満足回答であった。その他、独自の取り組みや、JAB に対する期待など様々な意見が出ている。

- ・ 取引先(特に官公庁)の評価が低く、費用対効果が期待できないところがあります。社会的信用につながるアクションを JAB へ期待します。
- ・ ISO 9001 が自分達のものとして自然に(当たり前)習慣化出来るようにして参りたいと考えております。
- ・ 2000 年版以前に対して、自由性があると言った言い方が出来るかと思うがうまく活用すれば大きな成果が期待できるがその逆も言える。期待外れにならないようなシステム作りが大きな悩みでもある。
- ・ 審査員の昼食について社食の実費利用は認めても良いと思う。短い審査時間の中で規格の解釈を始めとして審査員への確認を行う機会を少なくする事は顧客として満足できない。
- ・ 審査の方法、観点等が徐々に進歩していくと思われませんが、その様な情報がインターネット等で出来るだけ取得出来る様になればと思っています。

おわりに

今年度のアンケート調査は、組織での問題点を解決する方法として品質マネジメントシステムをどのくらい活用しているか、今後さらなる活用が可能かをポイントに、現状把握を行った。

組織における ISO 9001 の運用状況を「ISO 9001 の評価」「内部監査 / マネジメントレビュー」「QMS の変更」などを柱に質問を設定し、併せて昨年度とのデータ比較により組織におけるレベル向上の度合いも確認した。

ここ数年、中小規模の組織による認証取得の増加が際立っている。比較的大規模な組織は大半が審査登録されていることも理由のひとつであるが、参入条件の確保・拡大のために認証取得をする中小組織が目立つ。これら中小規模の組織は、QMS 構築時に初めて文書化・標準化に取り組むケースも多く、大きな課題となっているようである。

一方大規模組織は、審査登録後の時間経過とともに内部監査の実施が形骸化しているところも散見され、ISO 9001 活用の転機を迎えているとも言える。

ISO 9001 活用のポイントのひとつに内部監査があるが、昨年度との比較において、内部監査により検出された指摘に対する処置は内容のレベルアップが見られ、目的達成度合いも向上しているとの結果が得られた。最高経営層も十分に関与しており、マネジメントシステムの改善に向けて内部監査を活用する余地はまだ十分にあると考えられる。

組織の QMS 変更実施に関する質問では、QMS の不備による変更が最多であったが、組織が中長期課題に積極的に取り組むための改善を目指した変更も多い。中小規模組織では限られた要員を適材適所に配置し、大規模組織では収集した情報を正しく評価していくことが改善への課題となっているようである。

これら組織によるさまざまな取り組みは、明確な結果としてはまだ表れていないものの、「製品の工程内不良率の減少」や「事業収益改善」など、定量的な評価へ徐々に反映されつつある。今後、ISO 9001 をさらに活用していくことで、組織のレベルアップが期待できる内容であると考えられる。

ISO 9001 が有効に機能していないと回答した組織においても、本報告書の結果を参照し、改善へのきっかけを見出すことができれば幸いである。

本アンケートの調査結果が、本制度のさらなる有効活用のために関係者の皆様に役立つことを期待します。

2005年度 JAB/ISO 9001シンポジウムアンケート

記入について

- ・アンケートは、ISO 9001の運用状況、内部監査・マネジメントレビューの実施状況に関する質問等で構成されています。
- ・アンケートご記入のための時間はおよそ15分程度です。
- ・ご回答は、該当する答えの番号に をつけていただくもの、具体的に記入していただくもの等があります。
- ・個人情報に関するデータは、当アンケートの調査結果を送付するためのみに使用させていただきます、個別詳細データを第三者に公表したりすることは一切ありません。
- ・調査結果を他の目的に使用したり、個別回答内容を外部に公表したりすることは一切ありません。
- ・ご回答はこの用紙にご記入のうえ、2005年(平成17年)9月22日(木)までに、同封の返信用封筒に入れてご投函くださるようお願いいたします。
- ・ご回答をお寄せいただいた方には、後日、調査結果をお送りいたします。

企業名・ 事業所名	
所在地	(〒)
ご記入者名	(所属・役職名)
電話番号	
e-mail	

． 回答企業の概要について

問1 貴組織の業種について、下記の中からお選び下さい。

(事業が複数にわたる場合は主なもの一つに○をおつけ下さい)

- | | |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| 1. 食料品・飲料・タバコ等の製造業 | 2. 衣服・天然素材繊維製品の製造業 |
| 3. 木材・木製品・パルプ・紙等の製造業 | 4. 出版・印刷業 |
| 5. 化学薬品・化学製品(化学繊維を含む)・医薬品の製造業 | |
| 6. 石油・石炭・ゴム・プラスチック等の製造業 | |
| 7. ガラス・セラミック・コンクリートの製造業 | |
| 8. 鉄鋼・非鉄金属業・金属製品の製造業 | 9. 機械・機器の製造業 |
| 10. 電気/電子機器・光学的装置製造業 | 11. 輸送機器製造業 |
| 12. その他の製造業 (|) 13. 建設業(エンジニアリングを含む) |
| 14. 廃棄物処理業・再生業 | 15. 電力・ガス・熱・水道供給業 |
| 16. 卸売・小売業 | 17. 金融・保険・不動産業 |
| 18. 情報技術 | 19. ホテル・レストラン |
| 20. 医療 | 21. その他サービス業 () |
| 22. 公共・行政・教育 | 23. 上記以外 () |

問2 審査登録組織の人数の規模（組織構成員の数）について、該当するものに をつけて下さい。

- | | | |
|------------------|-----------------------|----------------|
| 1) 1～20 人 | 2) 21～50 人 | 3) 51～100 人 |
| 4) 101～300 人 | 5) 301～500 人 | 6) 501～1,000 人 |
| 7) 1,001～2,000 人 | 8) 2,001 人以上（ _____人） | |

問3 ISO 9001の審査登録をしてからどれくらいたちますか。該当するものに をつけて下さい。

- 1) 1年未満 2) 1年以上～3年未満 3) 3年以上～6年未満 4) 6年以上

問4 ISO 9001 を導入した目的についてお答え下さい。（複数回答可）

1. 参入条件の確保・拡大
2. 取引先、親会社等からの要求
3. 他の種々の監査業務（実施又は受審）の軽減
4. 自社品質管理システムの基盤構築（業務の標準化を含む）
5. 製品又はサービスの質等パフォーマンスの向上
6. 国際的に標準化された品質マネジメントシステム（以下QMSという）を適用（グローバル化）
7. その他（ _____ ）

・ ISO 9001に対する評価について

問5 ISO 9001 の適用範囲はどのような判断によって決定し、評価していますか。該当するものに をつけて下さい。

問5-1 対象とした顧客について

1. 公共事業体、固定した特定組織など、顧客を限定している
2. 親会社が判断している
3. 営業部門など、社内の下流にある部門を顧客としている
4. 真に当社の製品・サービスを購入していただいている顧客としている
5. 顧客は特に限定していない
6. その他（ _____ ）

問5-2 規格の適用について

1. 社内のほんの一部の組織で適用している
2. 真に有効に機能するQMSとして必要な範囲は全て含まれている
3. 顧客からみて必要なQMSの機能を全て含んでいるので問題ない
4. 適用範囲に対する組織の自由裁量の余地がない
5. 従来、設計・開発の自覚がなく、適用の概念が理解できない
6. 適用事項除外の方法が分からない
7. その他（ _____ ）

問6 QMS構築の重要なポイントとしてどのような視点・目的・狙いを持って構築されましたか。該当するものをつけて下さい。(複数回答可)

1. プロセスアプローチ
2. 文書化・標準化
3. トップの役割強化
4. 品質方針・目標の展開
5. 内部監査
6. マネジメントレビュー
7. QMSの有効性の継続的改善
8. 顧客満足
9. 要員の適正配置と育成
10. その他()

問7 次の項目について、貴組織は何をポイント(狙い)として推進されていますか。(複数回答可)

問7-1 プロセスアプローチについて

1. 必要なプロセス及び組織への適用の明確化
2. プロセスの順序及び相互関係の明確化
3. 必要な入力項目と出力項目の決定
4. 部課等の組織構造とプロセスの関係付け
5. 個々のプロセスの監視、測定及び分析
6. プロセスの効果的、効率的方法の明確化
7. その他()

問7-2 文書化について

1. QMSに必要な文書の決定
2. 文書内容の詳細の程度(どこまで書くか)
3. 品質マニュアルの記述内容及びスタイル
4. 文書の見直し方法と最新版文書の徹底方法
5. その他()

問7-3 トップの役割強化について

1. トップの役割の明確化
2. トップによる役割の確実な実行
3. トップの方針を組織全体に伝達する手段
4. トップへの情報フィードバックの仕組み
5. その他()

問7-4 QMSの有効性の継続的改善について

1. 有効性を測定する指標の決定
2. システムの有効性と製品又はサービスの質向上とのつながり
3. 内部監査と内部監査員の充実
4. マネジメントレビューの強化
5. 顧客満足などのデータの解析
6. 継続的改善の方法
7. その他()

問7-5 顧客満足について

1. 顧客満足を測定する指標の決定
2. 顧客満足指標（データ）の収集方法
3. 顧客とのコミュニケーションの方法
4. その他

（ ）

内部監査 / マネジメントレビューについて

問8 内部監査を行う目的は何ですか。該当するものに をつけてください。（複数回答可）

1. 規格に要求されているため / 第三者審査の準備のため
2. ISO 9001 の規格に適合しているかを見るため
3. 取引先の監査で指摘を減らすため
4. 基本動作の徹底をはかるため
5. QMS のレベルアップをはかるため
6. 事業戦略の達成・顧客満足の向上をはかるため
7. 組織活動のパフォーマンスを向上させるため
8. リスク管理の観点から
9. その他（

）

問9 内部監査で検出された結果をどのように評価していますか。該当するものに をつけてください。（複数回答可）

1. 第三者審査と同じように、不適合の事実が確認できたもののみを不適合としている
2. 検出された問題点すべてを不適合としている
3. 不適合の有無というより、マネジメントシステムをどのように改善するかの観点での改善指摘としている
4. 重要な不適合、軽微な不適合、改善指摘に分類している
5. その他

（ ）

問10 検出された指摘に対し、どのような処置を実施していますか。該当するものに をつけて下さい。

1. 指摘された内容を、要求に合うように直している（修正）
2. 解析をして処置を取っている
3. 時間をかけて、確実な再発防止をかけている
4. 同種不具合の再発防止を目的として、水平展開をしている
5. その他

（ ）

問11 内部監査の目的をどの程度達成しましたか。該当するものに をつけてください。

1. 十分達成した
2. まあまあ達成した
3. やや不十分
4. 不十分

問12 内部監査の結果をどのようにマネジメントレビューに生かしていますか。該当するものにをつけてください。

1. 部門毎に不適合の件数をトップに報告している
 2. 組織全体の問題点が分かるように、不適合をまとめてトップに報告している
 3. 監査結果を分析して、強み・弱みを報告するとともに改善点を明確にしてトップに報告している
 4. 部門毎の報告をそれぞれの部門内部にのみ、トップに報告している
 5. 部門によって取り扱いを変えている
 6. その他
- ()

問13 QMSの運用において、以下の最高経営層の関与の程度は、十分ですか。該当するものにをつけて下さい。

	不十分	やや不十分	概ね十分	全く十分
1. 経営層からQMSあるいはプロセスの改善指示が出されている。	1	2	3	4
2. 経営層から具体的な製品の改善指示が出されている。	1	2	3	4
3. 経営層が品質方針の見直しを行っている。	1	2	3	4
4. 経営層は品質に関する経営資源(人・モノ・金など)の投入を積極的に行っている。	1	2	3	4

・ QMSの変更について

問14 貴組織がISO 9001:2000に基づいたQMSを実施して以降、QMSを変更しましたか。該当するものにをつけて下さい。

1. 変更した 問15へ
2. 変更していない 問19へ

問15～問18は、問14で「1. 変更した」とお答えの方にお伺いします。

問15 QMSを変更した理由は何ですか。(複数回答可)

1. 組織変更(統合を含む)があったため
2. 中長期の課題達成のため
3. 内部監査/マネジメントレビューに基づいて変更の必要性があったため
4. 重大な不適合(不具合、問題を含む)解決のため
5. その他 ()

問16 QMSを変更することになった原因について、以下の項目に該当するものがありますか。(複数回答可)

1. 責任、権限が明確でなかった
2. 要員が適正に配置されていなかった
3. インフラが整備されていなかった
4. 製品を実現するプロセスに欠陥があった
5. 顧客の要求が明確になっていなかった
6. 設計・開発が適切でなかった
7. データの分析が適切でなかった
8. その他 ()

問17 問16で該当する項目に関して、貴組織における不適合・不具合・問題の内容を、差し支えない範囲でお書きください。

問18 問16で該当する項目については、事前に予測が可能なものでしたか。該当するものに つけて下さい。

1. 可能であった
2. 可能ではなかった

問19は、問14で「2. 変更していない」とお答えの方にお伺いします。

問19 QMSを変更していない理由は何ですか。(複数回答可)

1. 現在のQMSが十分に機能しているから
2. 組織変更がなくQMS変更の必要がないから
3. QMSを変更しても不具合、問題の解決にはつながらないから
4. ISO 9001の規格変更があったとしても、当社においてQMSを変更する必要はないから
5. その他 ()

・ ISO 9001 の運用について

問20 ISO 9001 の運用にあたりどの項目に効果がありましたか。(複数回答可)

1. QMSを構成するプロセスの捉え方
2. 文書化・標準化
3. トップの役割強化
4. 品質方針・目標の展開
5. 内部監査
6. マネジメントレビュー
7. QMSの有効性の継続的改善
8. 顧客満足
9. 要員の適正配置と育成
10. その他 ()

問21 ISO 9001 は、これまで貴組織のQMSに対して有効に機能してきましたか。

1. 大いに有効に機能してきた
2. かなり有効に機能してきた
3. どちらともいえない
4. あまり有効に機能していない
5. ほとんど有効に機能していない
6. 評価したことがない。分からない
7. その他 ()

問22 有効と判断した指標は次のどの項目とお考えですか。(複数回答可)

1. 製品又はサービスの質が向上した
2. 製品の工程内不良率が減少した
3. 顧客のクレーム、不具合が減少した
4. 事業収益(故障対策、クレーム処理費等)が改善された
5. 対応が早くなった
6. 他の種々の監査業務が軽減された
7. その他()

問23 有効に機能したと判断した理由は次のどの項目とお考えですか。(複数回答可)

1. 規格要求事項を使用することで自組織のQMSが強化された
2. 品質保証モデルを選択して自社のシステムを構築する手法が容易であった
3. 内部監査により自社QMSを見直し改善できるようになった
4. 品質保証に関しての権限/責任/役割の明確化ができた
5. 手順及び手順書の整備により自社QMSの体系がより明確に構築された
6. 従業員全体に品質意識が浸透した
7. その他()

問24 有効に機能しなかったと判断した理由は次のどの項目とお考えですか。(複数回答可)

1. 製品やサービスの質が向上しなかった
2. ISO 9001の審査登録が目的であったことから、維持活動が形式的となった
3. 要求事項が製造業に偏っている
4. QMS構築時の自由裁量の範囲が広すぎる
5. 管理コストが上昇した
6. 文書化の要求が多すぎる(文書、記録が増えた)
7. 柔軟な対応が出来なくなった
8. ISO 9001導入時の目的が風化した
9. その他()

問25 ISO 9001 を導入したことで効果のあった方にお尋ねします。どんな効果がありましたか。下記より該当するものを三つ選択し、内にご記入ください。

1. 製品又はサービスの質等パフォーマンスが向上した
2. 自社品質管理システムの基盤構築(業務の標準化を含む)ができた
3. 他の種々の監査業務(実施又は受審)が軽減した
4. 取引先、親会社等からの要求にこたえることが出来た
5. 参入条件の確保・拡大ができた
6. 国際的に標準化されたQMSを適用することで組織内のグローバル化が進んだ
7. その他()

数字記入欄:

--	--	--

補問

問25で答えた三つのうち、最も効果があったものはどれですか。一つだけ選択して下さい。

--

問26 貴社では、QMSの取得を取引先に要求している、あるいは客先から要求されていますか。該当するものにをつけて下さい。

- | | | |
|-------|------------|-------------|
| 取引先に: | 1) 要求している | 2) 要求していない |
| 客先から: | 3) 要求されている | 4) 要求されていない |

補問 1

問 26 で、「1) 要求している」「3) 要求されている」とお答えの方にお伺いします。
貴社では、QMSの取得が取引上の条件もしくは優位要件となっていますか。該当するものに をつけて下さい。

- 1) なっている 2) なっていない

補問 2

問 26 で、「取引先に： 1) 要求している」とお答えの方にお伺いします。
貴社では、取引先の製品又はサービスの質あるいはQMSの遂行能力、成果、実績などに満足していますか。該当するものに をつけて下さい。

- 1) 満足している 2) まあ満足している
3) あまり満足していない 4) 満足していない

． 今後の課題

問27 ISO 9001 に基づく審査への期待及び審査方法への要望・課題などについて自由にご記入下さい。

問27-1 審査登録機関への要望を以下から一つ選択し、その内容について記入ください。

1. 審査内容・方法について
2. 審査機関・審査員間のばらつきについて
3. 費用の削減について
4. 審査員の資質・能力について
5. その他

問27-2 審査登録機関を認定している J A B、または、第三者適合性評価制度への期待

問27-3 その他

アンケートにご協力いただきましてありがとうございました。