

Part 3 事業に活用できる2015年版QMS — 移行審査の現場からの提言 —

講演者：JABマネジメントシステム研究会 WG1主査(公益財団法人 防衛基盤整備協会 常務理事) 伴野 道彦 氏



JABマネジメントシステム研究会WG1主査
(防衛基盤整備協会常務理事)・伴野道彦氏

WG1メンバー： (五十音順、敬称略)

五十嵐 誠	(組織)
生駒 雅和	(認定機関)
景井 和彦	(認定機関)
長谷川 武英	(認定機関)
伴野 道彦	(認定機関)
前田 京子	(組織)
山上 裕司	(コンサルタント)
山田 秀	(学識経験者)

目次

1. テーマ選定の考え方
2. 2015年版における変化点
3. 移行審査の実施例 変化点への対応
 - 3.1 製造業
 - 3.2 建設業
 - 3.3 サービス業
4. 2015年版への対応のポイント
5. まとめ

ただいまご紹介いただきました防衛基盤整備協会(BSK)システム審査センターの伴野でございます。WG1の主査として、今年度は「事業に活用できる2015年版QMS」というテーマで発表させていただきます。

今回の発表では、まずテーマ選定の考え方について簡単に述べさせていただきます、続いて2015年版における変化点についての検討内容を説明します。それから、飯塚理事長のお話の中の言葉を使わせていただくと、変化点に対する「能力証明」の評価に着目し、製造業・建設業・サービス業について移行審査の実施例として変化点の対応を検討しました。さらに、それらをまとめ、2015年版への対応のポイントしました。スライドの枚数が多いので、ポイントを絞って説明させていただきます。

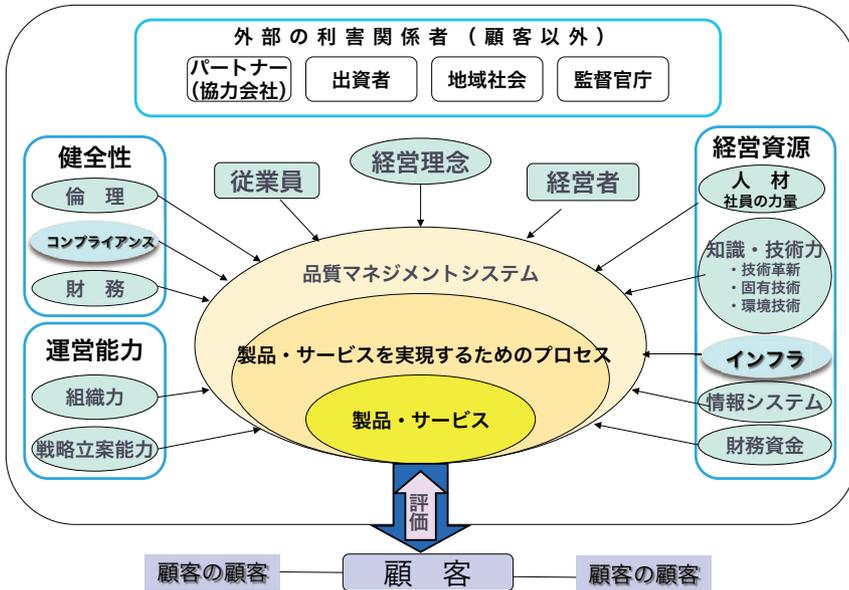
1. テーマ選定の考え方

WG1では、「事業に活用できる」というテーマを選定しましたが、その背景についてご説明します。ISO 9001:2015ではプロセスアプローチを通じてシステムの有効性の実証の必要性和、リスクベース思考の適用を促進していると言われております。当然、プロセスアプローチを採用することは、組織にとっては、必要なプ

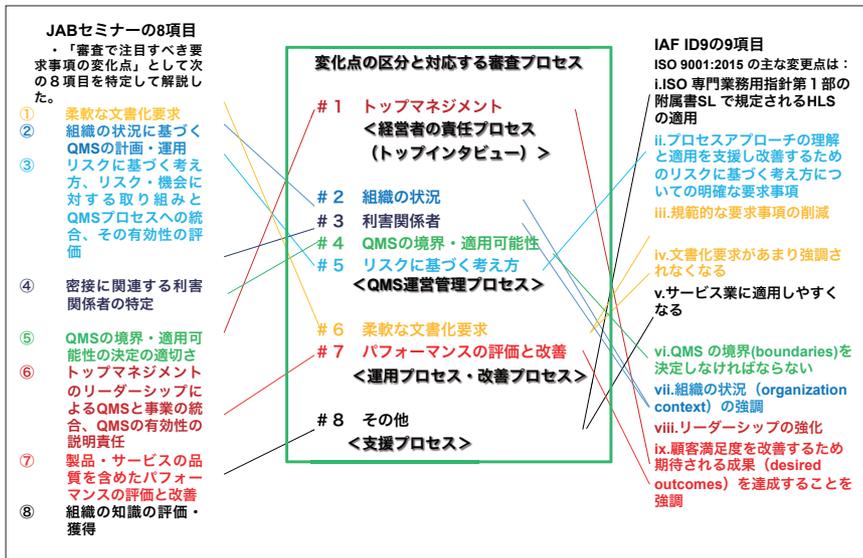
ロセスとその相互作用を明確にする必要があります。その組織が設定したプロセスに対して、認証機関は、審査の場でリスクベース思考を含めたプロセスアプローチを考慮した審査手法を実施していますが、今回の規格改訂に合わせて、さらにそれを改善する必要があると言われております。プロセスアプローチを徹底すれば、品質マネジメントシステム(以下、QMS)のパフォーマンスの検証が的確に実施されますし、組織にとってはQMSの有効性が明確になります。それが組織にとって、事業に活用できるQMSであり、最終的には認証の価値向上につながると、私どもWG1のメンバーは考えています。

すでに認証の移行は始まっていますので、実際にどのような課題があるのかについて、みんなで議論しました。1つめは、附属書SL由来の簡条4、5、6についての組織側の理解が不十分なことに加えて、審査でもなかなか簡条4への適合が実証された証拠が検証されていない状況があることです。2つめは、プロセスアプローチに基づくパフォーマンスの評価がきちんと実践されていないことです。3つめは、リスクに基づく考え方について、計画策定のベースになるという理解が乏しく、事業のプロセスと統合した観点が弱いということです。4つめは、適用除外で一番焦点になっている2008年版の7.3項、2015年版

図表1 事業モデルとQMSの関連図



図表2 IAFの9項目とJABの8項目をベースにまとめた主要な「要求事項の変化点」



図表3 変化点の区分と対応する審査プロセス

＜変化点の区分＞	＜審査プロセスの事例＞
# 1 トップマネジメント	経営者の責任プロセス (トップインタビュー)
# 2 組織の状況	QMS運営管理プロセス
# 3 利害関係者	QMS運営管理プロセス
# 4 QMSの境界・適用可能性	QMS運営管理プロセス
# 5 リスクに基づく考え方	QMS運営管理プロセス
# 6 柔軟な文書化要求	運用プロセス・支援プロセス
# 7 パフォーマンスの評価と改善	運用プロセス・改善プロセス
# 8 その他	運用プロセス・支援プロセス

簡条 4～6 にフォーカス

パフォーマンスにフォーカス

注記 1：変化点の区分の項目は、実際の審査における審査の順序に従って設定した。
 注記 2：JABセミナーの8項目とは、順序は異なるが、ほぼ対応している。
 注記 3：審査プロセスの区分は、中小企業の製造業の事例を参考として設定した。

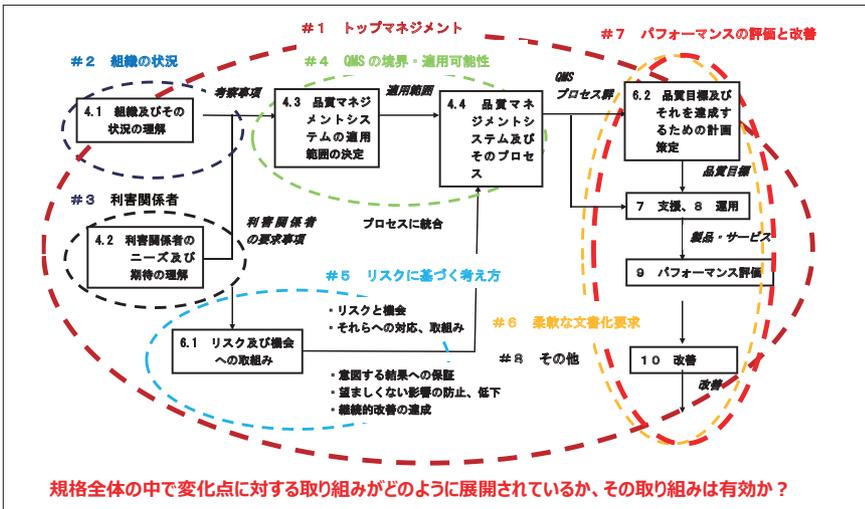
の8.3項の設計開発、特に、製造業における工程設計、建設業における施工設計について、明確になっていないのではないかとことです。

このような背景と課題認識をもとに、WG1の活動テーマを「事業に活用できる2015年版QMS」としました。ただし、移行審査の問題点を捉え、そこから深堀りしましたので、サブテーマを「移行審査の現場からの提言」とさせていただきます。

内容としては、変化点をキーワードにして、移行への対応のポイントについて、審査員と組織の両方の立場で検討し、2015年版の全体像から規格全体のつながりを考慮した上で、各箇条の追加要求事項に関して、組織がどのような対応を行っているか、移行審査において認証機関等がどのような審査をして何を確認すべきかについて、変化点を中心に検討しました。同時に、パフォーマンスの検証に関しても、審査手法や考え方を検討しました。検討の対象としては、中小企業の代表的業種に対して、事業に活用できるQMSの構築に焦点を当てました。

この絵(図表1)は、事業モデルとQMSの関係を示したものです。製品・サービスを提供する場合、その製品・サービスを実現するプロセスがあり、それに関連するさまざまな要素がありますが、QMSはこういった要素のほとんどと関連していますので、

図表4 ISO 9001:2015の変化点全体像



事業モデルとQMSはほとんど一致していると言っているのではないかと思います。ただし、QMSの周りの要素をどこまでQMSに取り込むかということは、組織がどのようなQMSを構築するかにかかっていますので、今回事業プロセスの中での品質マネジメントシステムの位置づけを検討しています。

2. 2015年版における変化点

2015年版における変化点について、簡単に説明させていただきます。QMSに関連する要求事項の変化点として、私どもは2つの考え方を検討しました。一つは、IAF（国際認定フォーラム）が発行している

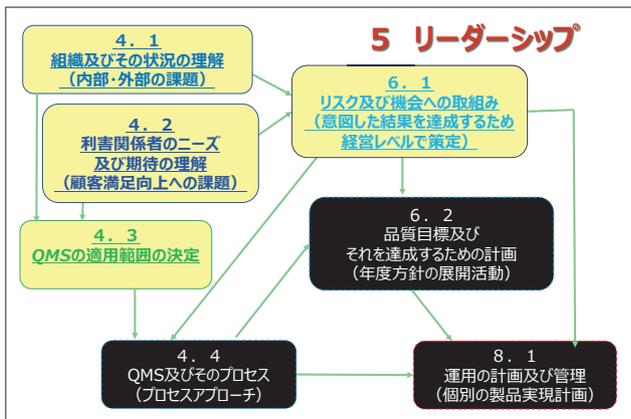
ID9です。これは、2015年版への移行計画の指針の品質版です。これの環境版も別にあります。ここには、主な変更点が9つ書いてあります。項目立てで変わったところ、規格の考え方がかなり変わったところ、従来と内容としては同じだけれども強調されているところ、そういう順番に記述されています。もう一つは、JAB主催で2015年7月に開催された認証制度関係者向けのセミナーにおいて、審査で注目すべき要求事項の変化点として8項目が提案されております。WG1では、JABの8項目を、移行審査の場を通してという観点から検討し、並び替えました（図表2）。

#1のトップマネジメントから#5のリスクに基づく考え方までは、QMSの運営管理に関わるところで、規格で言うと箇条の4から6に相当し、規格の変更が一番多かつ

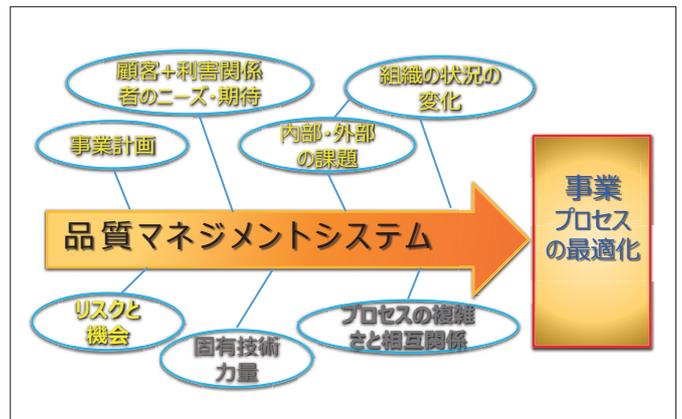
たところ。もう一つは、#7のパフォーマンスの評価と改善にフォーカスします。ですから、変化点について検討しなくても、やはり箇条4～6とパフォーマンスを中心に検討したということ（図表3）。

規格全体の中で変化点に対する取り組みがどのように展開されているかを表したのがこの図です（図表4）。これだけだとちょっと分かりにくいので、特に箇条4から箇条6のつながりと関連をまとめ、最終的に「運用の計画及び管理」に行くという図に整理してみました（図表5）。さらに、このような変化点というのは、最終的には「事業プロセスの最適化」に向かっているわけですから、変化点に関して検討することは、結局、事業に活用できるQMSを検討することになると、私どもでは考えています（図表6）。

図表5 箇条4～6のつながりと関連図



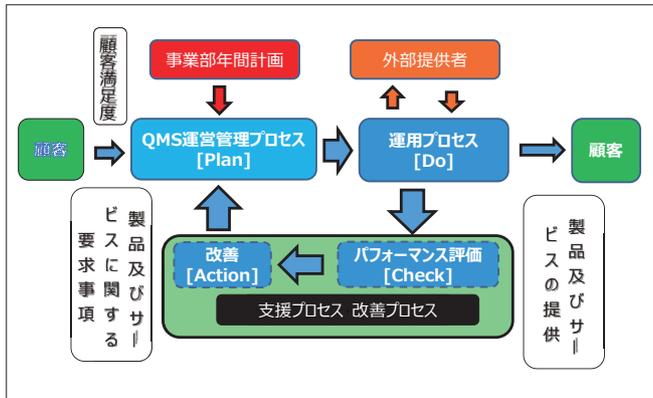
図表6 事業プロセスに与えるQMSの特性要因



図表7 想定する組織(製造業)の概要

- 組織は親会社の一事業部として、認証範囲の業務を行っているが、官公庁の売り上げが約8割と大きな割合を占めるため、防衛省規格DSP Z 9008 適用区分：b を適用したマネジメントシステムを構築し運用している。
- 組織は、設計・開発を全て自社で行い、標準完成品（カメラ、感知器等）を購入し、標準品以外は部品を購入して自社製造を行い、設置は工事業者に発注して現場監督を自社で行う等して、少人数で活動している。
- 合計対象従業員数：12人
- 適用規格：JIS Q 9001:2015(ISO 9001:2015)
- 認証範囲：監視システムの設計・開発、製造及びこれらのサービス提供（据付、保守点検、修理）
- 適用除外：なし
- 産業分類：19 電氣的及び光学的装置

図表8 想定する組織(製造業)のプロセスの順序及び相互関係



図表9 指摘事項の事例の凡例

規格の変更点	組織の対応	認証審査員による組織の評価及び確認状況	認定審査員による認定審査員の評価
審査で注目すべき要求事項の変化点	XXXの要求に関するアウトプット無し	不適合として指摘 指摘なし	適合している 不適合として指摘
XXXの要求	XXXの要求に関するアウトプットのみで、アウトプットの根拠となるプロセスが不明確	不適合、又は、観察事項として指摘 指摘なし	適合している 不適合、又は、観察事項として指摘
ベストプラクティスに該当する部分	XXXの要求に関するアウトプットとプロセスが明確であるが、関連するプロセスへの対応を含めてQMSの構築との関連性が不明確	観察事項として指摘 指摘なし	適合している 観察事項として指摘
		適合している (指摘無し、又は、よかった点とする。)	適合している

図表10 ベストプラクティスの事例の凡例

規格の変更点	組織の対応	認証審査員による組織の評価及び確認状況	認定審査員による認定審査員の評価
審査で注目すべき要求事項の変化点	XXXの要求に関するアウトプットとプロセスが明確であり、相互に関連するプロセスへの対応を含めてQMSの構築へ展開されている。	適合している (指摘無し、又は、よかった点とする。)	適合している
XXXの要求		XXXの要求に関するアウトプットとプロセスが明確であり、相互に関連するプロセスへの対応を含めてQMSの構築へ展開されていることを確認した。	

3. 移行審査の実施例 変化点への対応

移行審査の実施における変化点への対応を、製造業と建設業とサービス業で検討しました。製造業については、先ほど述べた変化点8項目に関する「指摘事項」と「ベストプラクティス」を挙げました。簡単に言えば、「指摘事項」というのは「こんなはずじゃなかった」という内容であり、それに対して「ベストプラクティス」というのは「こうあるはずだ」という内容です。建設業については、8項目すべてを網羅するのではなく、特にQMSの境界・適用可能性の問題に絞って、「指摘事項」と「ベストプラクティス」を挙げました。サービス業については、審査の立場よりもむしろ組織の立場から、リスクに基づく考え方に関する変化点をポイントとしてまとめてみました。

3.1 製造業

まず製造業から始めます。想定する組織は、監視システムの設計・開発・製造と据付・保守・点検・修理等のサービス提供を行っている12人程度の非常に小さな規模の会社です。この組織は、親会社の一事業部として認証範囲の仕事をしてい

図表11 指摘事項の事例(製造業) #1 トップマネジメント

規格の変更点	組織の対応	認証審査員による組織の評価 及び確認状況	認定審査員による 認証審査員の評価
審査で注目すべき要求事項の変化点 ⑥トップマネジメントのリーダーシップによるQMSと事業の統合、QMSの有効性の説明責任(5.1.1)	経営者の責任プロセスの審査で、トップマネジメントインタビューにトップが対応したが、規格の変更内容への組織の対応に関して、トップからの言及はなかった。	指摘なし 従来と同じ60分のトップマネジメントインタビュー時間を設定し、ISO 9001:2015 箇条4.1,4.2,5,7.1.1,9.1.2,9.3についてトップの考え方、リーダーシップの発揮状況を聴取、確認していた。 しかしながら、規格の変更内容への組織の対応に関する具体的な質問はなく、箇条5.1.1a)～j)の要求事項をインタビューし、説明を受けた際にも、箇条5.1.1c)、d)及びg)への取組み状況を確認していなかった。	不適合の指摘 ISO 9001:2015の最初の適用審査として妥当な範囲、深さは判断されなかった。 トップマネジメントに箇条5.1.1a)～j)の要求事項を直接にインタビューし、トップマネジメントから直接の説明を受けた際に、箇条5.1.1c)、d)及びg)への取組み状況を確認していなかった。

計・開発はすべて自社で実施しています。ただし、設置等は工事業者に発注してアウトソーシングしているという形態です(図表7)。

規模の小さい会社ですので、プロセスも簡単です。QMSの運営管理プロセス(Plan)、運用プロセス(Do)、支援・改善プロセス(パフォーマンス評価:Checkと改善:Act)があって、PDCAを回しています。運用プロセスについては、外部提供者とのインターフェースがありますし、QMSの運営管理プロセスについては、親会社から事業計画等の情報のインプットがあります。このようなプロセスの順序と相互関係をタートル図で表現しておきます(図表8)。

「指摘事項の事例」の見方

指摘事項の事例については、このような凡例で検討しました(図表9)。一番左側の列に規格の変更点8項目が書いてあります。これに対して、組織がどう対応したかというのが次の列に書いてあります。4階層になっていて、1段目は、全然できていない事例。規格の変化点に対して何もアウトプットがない状態です。2段目は、アウトプットはあるけれども、そのプロセスが定義されてない事例。3段目は、一応アウトプットもあるしプロセスも定義されていますが、他のプロセスとの関連がよく分からないところがある事例。4段目は、変化点に

適合している事例です。

その次の列は、認証審査員による組織の評価及び確認状況です。それぞれの条件に対して、組織の状態が悪ければ当然不適合として指摘しなければならぬのですが、指摘しない場合もあります。適切に指摘した場合と、そうでない場合を事例として挙げています。

一番右側の列は、認定審査員による認証審査員の評価です。認定審査員もただ適合・不適合の判定をするだけではなくて、認証審査に際しているようなコメントを出していますので、そういったことも事例として挙げています。

図表には太い横線が入っていますが、これは適合・不適合の境目を意味しています。もちろん現実には、認証審査員の判断に差がありますし、それから認定審査員が認証審査員を評価する場合にもこの境界の判断には難しいところがあると思います。今回はあくまでWG1のメンバーが作ったシナリオでございまして、その辺はご理解いただきたいと思います。

「ベストプラクティス」の見方

先ほどの図表(図表9)の一番下の欄は、組織の対応が適合している状態のもので、これをベストプラクティスとしています。日本語では「最善の慣行」と言いますが、変化点に対して移行審査が一応合

格できるラインとご理解いただければと思います。これはベストプラクティスの凡例です(図表10)。

本日は、8項目全部をご紹介しますことはできませんので、3項目(#1 トップマネジメント、#2 組織の状況、#7 パフォーマンスの評価と改善)に絞ってご説明します。

#1 トップマネジメント

最初は、製造業における「トップマネジメント」の「指摘事項の事例」です(図表11)。トップマネジメントのリーダーシップによるQMSと事業の統合や、QMSの有効性の説明責任というのは、箇条5.1.1で要求されています。この事例ですと、「組織の対応」の項目で、経営者の責任プロセスの審査でトップが対応したのですが、規格の変更内容への組織の対応に関してトップが何も語らなかつたとしています。これは一番悪い事例ですね。それに対して認証審査員は何も指摘しなかつたとしています。認証審査で約1時間のトップインタビューを行い、箇条5.1.1のa)からj)など、要求事項の変化点について特に突っ込んだ確認はしなかつたということになります。おそらく認定審査員からは、移行審査としては範囲と深さが足りない、特にトップマネジメントに確認するとき、箇条5.1.1のc)、d)、g)への取り組みを確認していない、という指摘が出るでしょう。

図表12 ベストプラクティスの事例(製造業) #1 トップマネジメント

規格の変更点	組織の対応	認証審査員による組織の評価 及び確認状況	認定審査員による 認証審査員の評価
審査で注目すべき要求事項 の変化点 ⑥ トップマネジメントのリーダーシップによるQMSと事業の統合、QMSの有効性の説明責任(5.1.1)	90分で計画されたトップマネジメントインタビューにトップ(事業部長)が対応した。トップは、QMSに関するリーダーシップ及びコミットメントを、全員参加の朝礼で、実施していた。 トップはインタビューにおいて、箇条5.1.1a)～j)の要求事項についての質問に、的確な回答をしたと共に、箇条5.1.1c)、d)及びg)に関して、ターゲットの活用や「QMS組織状況確認表」の導入により、リスクと機会への取り組みの見える化への取組み状況を説明した。	適合している 通常では60分に対して、90分のトップマネジメントインタビュー時間を設定し、ISO 9001:2015箇条4.1,4.2,5,7.1.1,9.1.2,9.3についてトップ(事業部長)の考え方、リーダーシップの発揮状況を聴取り、確認していた。 特に、トップに箇条5.1.1a)～j)の要求事項を直接にインタビューし、トップから直接の説明を受けた際には、箇条5.1.1c)、d)及びg)に時間をかけて、下記に関して、ターゲットの活用や「QMS組織状況確認表」の導入により、リスクと機会への取り組みの見える化への取組み状況や、品質目標の達成状況を、マネジメントレビューの記録との関連を含めて、確認し記録していた。 ①「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。」 ②「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。」 ③「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。」	適合している コメントのみ ISO 9001:2015の最初の適用審査として妥当な範囲、深さと判断された。 審査報告書においては、リーダーシップ(トップインタビュー結果)に関する明確な記述があり、規格の変更点に関するチェックリストの該当項にも、具体的な記述がなされていた。

同じ項目でのベストプラクティスの事例がこの図表です(図表12)。トップインタビューは90分、通常1時間だとしたら若干時間を増やしたことになります。そのインタビューの中で、箇条5.1.1に関してトップは変化点に対する対応状況について説明し、しっかり証拠も示したとしています。それについて、当然認証審査員は適用できているという判定ですし、認証審査員が的確に審査証拠を残していれば、認定審査員はこの移行審査は適合しているという判定になると思います。

図表13 指摘事項の事例(製造業) #2 組織の状況

規格の変更点	組織の対応	認証審査員による組織の評価 及び確認状況	認定審査員による 認証審査員の評価
審査で注目すべき要求事項 の変化点 ② 組織の状況に基づくQMSの計画・運用(4.1)	組織は、口頭により、次のとおり外部・内部の課題を明確にしていたが、何時、誰が、どのように設定したかについては、組織からの明確な説明が無かった。 [外部の課題]: 監視機器市場における需要は民需で伸びている一方で、官公庁は維持経費の予算不足で伸び悩んでいる。 [内部の課題]: 官公庁へは、これまで積んだ経験で対応できるが限られた狭い範囲の顧客となる。民間等への新規顧客への開拓能力が十分でない。	指摘無し 審査チームは、組織の説明に対して、審査報告書の「審査結果の総評」に聴取した事項をそのまま記載し、組織の製品に対して適切であると評価していた。 又、監視機器に関する法令・規制要求事項や、官公庁に特有の契約方式についての質問や確認をしなかった。	不適合の指摘; 審査チームは、組織の口頭による外部及び内部の課題の特定について質疑していたが、当該事項に関する知識が十分とは言えず、外部、内部の課題の特定方法及び特定時期の妥当性に係るプロセスの検証は十分でなく、プロセスの明確化について、不適合又は気付事項として指摘していなかった。

#2 組織の状況

次は、製造業における「組織の状況」の「指摘事項の事例」です(図表13)。組織は口頭で「外部の課題はこうです」「内部の課題はこうです」というようにちゃんと説明してくれました。審査員はそれを聞いて、組織の外部・内部の課題は適切であったと評価しました。これに対して認定審査員は、その課題をいつ、誰が、どのように設定して、それをどういうふうに使ったかということに関して、そのプロセスを何も審査員は確認してなかったと指摘しています。これは、前述した指摘事項の凡例の2段目に当たり、アウトプットはあるけれども、そのプロセスが定義されていない事例に相当します。

図表14 ベストプラクティスの事例(製造業) #2 組織の状況

規格の変更点	組織の対応	認証審査員による組織の評価 及び確認状況	認定審査員による 認証審査員の評価
審査で注目すべき要求事項 の変化点 ② 組織の状況に基づくQMSの計画・運用(4.1)	新たに作成した「QMS組織状況確認表」において、次のとおり外部・内部の課題を明確にしていた。 [外部の課題]: 監視機器市場における需要は民需で伸びている一方で、官公庁は維持経費の予算不足で伸び悩んでいる。 [内部の課題]: 官公庁へは、これまで積んだ経験で対応できるが、限られた狭い範囲の顧客となる。民間等への新規顧客への開拓能力が十分でない。 さらに、「QMS組織状況確認表」の作成と運用手順により、法令・規制要求事項を含めて、明確にした外部・内部の課題とリスク及び機会への取組みを関連付けるとともに、マネジメントレビューへのインプットとして、年度毎の評価と見直しを実施していた。	適合している QMS組織状況確認表作成要領により、「QMS組織状況確認表」の作成プロセスを確認し、組織の対応状況に関する証拠を記録していた。 審査報告書の「審査結果の総評」に、明確にされた外部・内部の課題を記載し、組織の製品に対して適切であると評価していた。	適合している

同じ項目でのベストプラクティスの事例

図表15 QMS組織状況管理表のイメージ

1.組織及びその状況の理解→課題		影響の有無		リスク及び機会への取組						
区分	状況の分類	具体的な状況 →課題	4.3確認範囲	6.1リスクへの取組	考えられるリス ク及び機会	対策/関連文書	措置	実施時期	完了日	有効性評価
外観状況	1. 法令・規制									
	2. 技術									
	3. 市場・顧客									
	4. 業務									
内観状況	1. 価値観・文化									
	2. 知識									
	3. パフォーマンス									
	4. 人的資源									
2.利害関係者のニーズ及び期待→課題		影響の有無		リスク及び機会への取組						
No	利害関係者の分類	密接な利害関係者 →要求事項課題	4.3確認範囲	6.1リスクへの取組	考えられるリス ク及び機会	対策/関連文書	措置	実施時期	完了日	有効性評価
1	顧客									
2	外部提供者									
3	取引銀行									
4	従業員									
3. 品質目標の達成計画										
項目	条件	年度目標値	監視方法	対応策	必要な資源	実施責任者	実施時期	完了日		
納期遵守率										
目標コスト達成率										
不具合件数										
4. QMS改善の計画										
変更内容	目的	変更による影響	整合性の確認	必要な資源	実施責任者	実施時期	完了日			

がこの図表です(図表14)。組織は外部・内部の課題をきちんと示し、それをあらたなプロセスとして手順を決めています。例えば「QMS組織状況管理表」というのを作って、それによって外部・内部の状況を明確にし、他の変化点との関連も一緒に示しているという事例です。

では、その「QMS組織状況管理表」というのは、具体的にどういふものか。そのイメージを示したのがこの図表です(図表15)。その中で「組織及びその状況の理解」ということで、外部・内部の状況の分類をして、そこから課題を見つけ、その課題についてリスクの有無を評価し、リスクと機会の取組みにつなげています。同様に、利害関係者のニーズ及び期待についても同じ方式でまとめています。これは、実際にあるコンサルタントの方が作成されたものをWG1に提供していただき、それを少しアレンジしたものです。これは文書化した情報としての維持が目的ではなく、あくまで規格の明確化の要求に対する、見える化の一手法というふうにご理解いただきたいと思います。こういったものがあれば、組織も自分自身の活動が明確になるし、審査の場合に認証審査員に説明しやすい、ということになると思います。

#7 パフォーマンスの評価と改善

続いて、製造業における「パフォーマン

文書化した情報としての維持が目的ではなく、規格が要求している明確化に対応する、「見える化」の一手法である。

図表16 指摘事項の事例(製造業) #7 パフォーマンスの評価と改善

規格の変更点	組織の対応	認証審査員による組織の評価及び確認状況	認定審査員による認定審査員による評価												
審査で注目すべき要求事項の変化点															
⑦製品・サービスの品質を含めたパフォーマンスの評価と改善(9.1)	<p>監視及び測定が必要な対象として次の項目を特定していた。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>対象</th> <th>目標</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>納期遵守率</td> <td>100%</td> <td>90% (未達成)</td> </tr> <tr> <td>目標コスト達成率</td> <td>100%</td> <td>90% (未達成)</td> </tr> <tr> <td>不適合件数</td> <td>0 - 5%</td> <td>1.0% (未達成)</td> </tr> </tbody> </table> <p>組織は、当該年度に発生した購入品の品質不良により、KPI指標が悪化したとの説明を実施した。</p>	対象	目標	結果	納期遵守率	100%	90% (未達成)	目標コスト達成率	100%	90% (未達成)	不適合件数	0 - 5%	1.0% (未達成)	<p>指摘無し</p> <p>審査報告書の「直近の認証周期におけるMSのパフォーマンス」に3年間分のパフォーマンスのトレンドを記載し、購入品の品質不良により、直近1年間のパフォーマンスが低下していると評価していた。</p>	<p>不適合として指摘；審査チームは、直近1年間のパフォーマンスが低下しており、その原因が購入品の品質不良であることを確認していたが、購入品の品質改善活動について確認をしなかった。</p>
対象	目標	結果													
納期遵守率	100%	90% (未達成)													
目標コスト達成率	100%	90% (未達成)													
不適合件数	0 - 5%	1.0% (未達成)													

スの評価と改善」の「指摘事項の事例」です(図表16)。「組織の対応」として、監視・測定が必要な対象として、納期遵守率、目標コスト達成率、不適合件数に関する目標を設定して、一部目標を達成してなかったというものです。組織は、当該年度に発生した購入品の品質不良によってKPI指標が悪化したという説明をしています。この時、審査員は、そのような指標を設定して管理し、パフォーマンスを評価しているという結果だけを記録して、それでおしまいでした。これについて、認

定審査員は、不適合として指摘してきました。その指摘内容は、審査チームは直近1年間のパフォーマンスが低下しており、その原因が購入品の品質不良であることを確認していたが、購入品の品質改善活動について確認をしなかった、つまり、結果だけを見て、それに対する改善活動についてさらに確認しなかったというものです。組織が改善活動をやっているかどうか分からないのですから、それでは移行審査として成り立たないわけです。

この場合、もし結果が悪かったことに関

図表17 ベストプラクティスの事例(製造業) #7 パフォーマンスの評価と改善

規格の変更点	組織の対応	認証審査員による組織の評価及び確認状況	認定審査員による認証審査員の評価
審査で注目すべき要求事項の変化点 ⑦ 製品・サービスの品質を含めたパフォーマンスの評価と改善(9.1)	監視及び測定が必要な対象として下記の項目を特定していた。 これらの項目は、運用プロセスのKPI指標とも一致しており、QMS組織状況確認表に達成計画が記載されると共に、支援プロセスにより、パフォーマンス評価と改善を実施していた。	適合している 監視、測定、分析及び評価は、内部監査に限らず、3ヶ月毎に実施し、評価結果をマネジメントレビューのインプットとしていた。 組織が箇条10.1c) で求められている「QMSのパフォーマンス及び有効性の改善」に取り組んでいること、及び、組織が箇条10.2.1d) で求められている「とった全ての是正処置の有効性をレビューすることを行っていることを、MR規定及びMRの記録で確認していた。 また、審査報告書の「直近の認証周期におけるMSのパフォーマンス」に3年間分のパフォーマンスのトレンドを記載し、全体的にレベルアップしていると評価していた。	適合している

対象	目標	結果
納期遵守率	100%	100% (達成)
目標コスト達成率	100%	110% (達成)
不適合件数	0.5%	0% (達成)

図表18 審査所見及び有効性レベルの結果(出典:JAQG)

プロセスの実現度 (a)	計画した活動が完全に実現されている。	2	4	5
	計画した活動が完全には実現されていない。	2	3	4
	計画した活動が実現されていない。	1	2	2
	計画した結果が達成されておらず、適切な処置がとられていない。	1	2	2
	計画した結果が達成されておらず、適切な処置がとられていない。	計画した結果が達成されていないが、適切な処置がとられている。	計画した結果が達成されている。	
	プロセスの成果達成度 (b)			

- NCRは発行されない。
- NCRは、プロセスの実現度に関連して発行される。
- NCRは、プロセスの成果達成度に関連して発行される。
- NCRは、プロセスの実現度及びプロセスの成果達成度に関連して発行される。

して認証審査員が、例えば購入品の品質不良だったら、購買プロセスの問題点が何で、それに対してどういうふうに組織が改善活動やっているかを見て、それが十分なものであるとすれば、移行審査として成立するかもしれません。

同じ項目でのベストプラクティスの事例がこの図表です(図表17)。これは、同じようにQCDに関する指標を設定し、パフォーマンスの評価と改善に関してどのような取り組みをしているかということをプロセスで確認し、もし目標を達成していないところがあれば、それに対してどのような具体的な対応をしているかを確認します。そのプロセスを確認して初めて、パフォーマンスの評価と改善の変化点に対して適切に対応していると評価すること

ができると思います。

なお、航空宇宙のセクター規格(JIS Q 9100:2016)においては、パフォーマンスの有効性の評価について、手順が決まっています。この図表は、航空宇宙品質センター(JQAG)から使用許諾をいただいでご紹介しております(図表18)。「有効性」の定義は、「計画した活動を実行して、計画した結果を達成した程度」です。この図表の大きな数字は、有効性のレベルを表しています。縦軸は「プロセスの実現度」です。計画した活動が完全に実現されているというのが良い状態で、実現されていないというのが悪い状態です。横軸は「プロセスの成果達成度」です。最も良いのが、計画した結果が達成されている状態。次に良いのが、達成されていない

いが適切な処置が取られている状態。悪いのは、達成されておらず、なおかつ適切な処置が取られていない状態です。このようなマトリクスで、有効性を評価します。

従来は、プロセスが適合しているかどうかというのは、「プロセスの実現度」が中心でした。ですが、たとえ「プロセスの実現度」が高くて、「プロセスの成果達成度」において、計画した結果が達成されておらず、なおかつ何も処置がされていないと、不適合を出す可能性があります。有効性レベルの1~2は、不適合が出る可能性があり、一方、有効性レベル4~5は、不適合がない状態と判定できます。「プロセスの成果達成度」について、計画した結果が達成されていなくて適切な処置が取られていない・取られている、この判定が一番大事な点であり、この図表は、それを明確に示しています。航空宇宙セクター規格では、こういった全世界共通の基準を活用して、審査員による評価のばらつきをなくしています。

本日は8項目すべてを説明はしません。が、今ご紹介した3項目が一番ポイントになるのではないかと考えています。

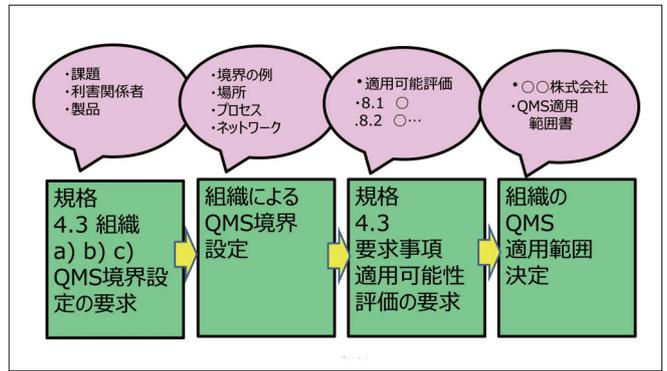
3.2 建設業

次は、建設業の事例です。この事例では、「#4 QMSの境界・適用可能性」につ

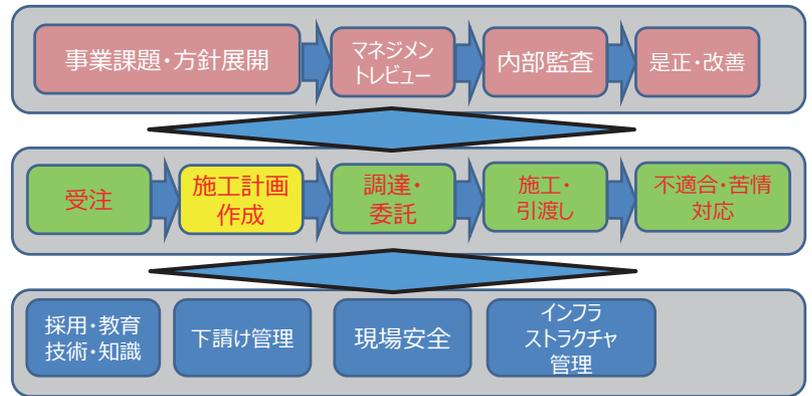
図表19 想定する組織(建設業)の概要

- 地方にて土木工事を主とする建設業。
発注者は、国、及び地方自治体。
- 組織は、発注者が行う入札を経て工事を受託し施工し、納める。
土木工事の設計は、発注者が委託した設計コンサルタントにて、すでに実施されている。
- 合計対象従業員数：50人
- 適用規格：JIS Q 9001:2015(ISO 9001:2015)
- 認証範囲：道路工事・河川工事・橋梁工事・上下水道工事・造成工事・舗装工事・その他工事における施工・引き渡し・引き渡し後の活動、及び認証範囲に含まれる一時事業所
- 適用除外：8.3 設計・開発 (但し、施工計画の責任あり)
- 産業分類：28 建設

図表20 適用範囲分析プロセス



図表21 想定する組織(建設業)のプロセス



いて検討してみました。想定する組織は、地方で土木工事を主とする建設業で、組織は発注者が行う入札を経て、工事を受託し、施行し引き渡します。土木工事の設計は、発注者が委託した経営コンサルタントが実施します。従業員50人の規模で、「8.3 設計開発」は適用除外としています。ただし、施工計画の責任はあります(図表19)。

図表22 指摘事項の事例(建設業) #4 QMSの境界・適用可能性

この組織の場合、QMSの適用範囲を分析するプロセスというのがありまして、箇条4.3のa)、b)、c)に対して課題、利害関係者、製品ということで範囲を決め、QMSの境界を決め、規格条項をどう適用するかを検討すれば、自然にQMSの適用範囲が決まるということになっています(図表20)。

想定するプロセスを見ますと、真ん中に運用プロセスがあって受注から施工、苦情対応まであって、その他支援プロセス等との相互関係があります。設計開発は実施していませんが、受注後に実際の施工をする前に施工計画を作成していることが、この図表から分かります(図表21)。

#4 QMSの境界・適用可能性

建設業における「QMSの境界・適用可能性」の「指摘事項の事例」です(図表22)。この組織は、適用範囲を品質マニュアルで文書化しており、現時点では旧版

規格の変更点	組織の対応	認証審査員による組織の評価及び確認状況	認定審査員による認証審査員の評価
審査で注目すべき要求事項の変化点			
⑤ QMSの境界・適用可能性の決定の適切さ(4.3)	適用範囲を品質マニュアルで文書化しており、現時点で見直す必要性は無いと言及していた。 (ISO 9001:2008における設計・開発要求事項が除外されている)	不適合と指摘した： 4.3 は、境界と規格要求事項の適用性を評価し、組織のQMSの適用範囲を決めることを求めているが、受注後と施工開始の間に“施工計画書作成”というプロセスが存在することを、ヒアリングで確認した。 そこで、この“施工計画プロセス”が、4.3に基づき、境界、適用可能性に基づき、適用範囲が決定されたかを確認したところ、組織では“施工計画書”は、社内業務として慣行的に作成をしていたが、それは、顧客から提供される図面ではなく、4.4.1で求める組織のQMSプロセスの一部として捉えておらず、また、要求事項の適用可能性から漏れていることを確認した。 組織では、作成する施工計画の内容が重要と認識し、審査員は、要求事項 8.3の活用を示唆した。	適合として評価した。

である2008年版の品質マニュアルから見直す必要性はないとしています。審査員が内容を確認すると、実際には施工計画を作っています。ですが、そのプロセスについて明確な定義をしていない。そこで、審査員は不適合として指摘しました。建設業

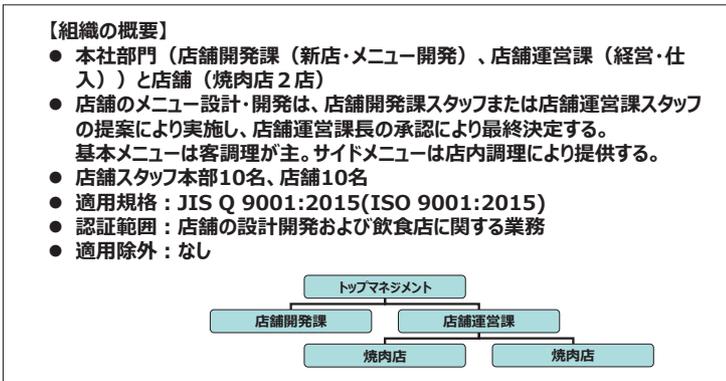
の施工計画を、8.3項で指摘するか、8.5項で指摘するかは、議論のあるところだと思いますが、この事例では8.3項の活用を示しています。

ベストプラクティスとしては、その逆で、施工計画の作成と運用見直しは手順で

図表23 ベストプラクティスの事例(建設業) #4 QMSの境界・適用可能性

規格の変更点	組織の対応	認証審査員による組織の評価及び確認状況	認定審査員による認証審査員の評価
審査で注目すべき要求事項の変化点 ⑤QMSの境界・適用可能性の決定の適切さ(4.3)	適用範囲を品質マニュアルで文書化しており、適用範囲には、 工事一時サイトを含み、組織の事業内容のすべてを含んでいるので、現時点で見直す必要性は無いと言及していた。 施工計画の作成、運用及び見直しは、手順が明確になっている。	適合している 審査チームは、機関のチェックリストに記載された、「組織が決めた境界の外まで視点を広げて境界の適切性を判断する」に基づき、組織が適用範囲を定めるための、その境界及び適用可能性の決定に至るプロセスの確認に、積極的であった。 組織の認証の範囲は、組織がその顧客に責任を負う業務範囲を全て含まれているか確認を行っていた。「設計・開発」として施工計画が作成位置づけられていた。また、個々の工事事案における責任範囲も明確になっていた。 例えば、組織は工事一時サイトの一覧、地図での説明、それぞれの工期、搬入・搬出道路等を積極的に開示し、また、それら一時サイトでは交通誘導が実施され、またサイト外部での清掃活動を積極的に行っていた。これまでの工事履歴は、HPで表示していた。	適合している

図表24 想定する組織(サービス業)の概要

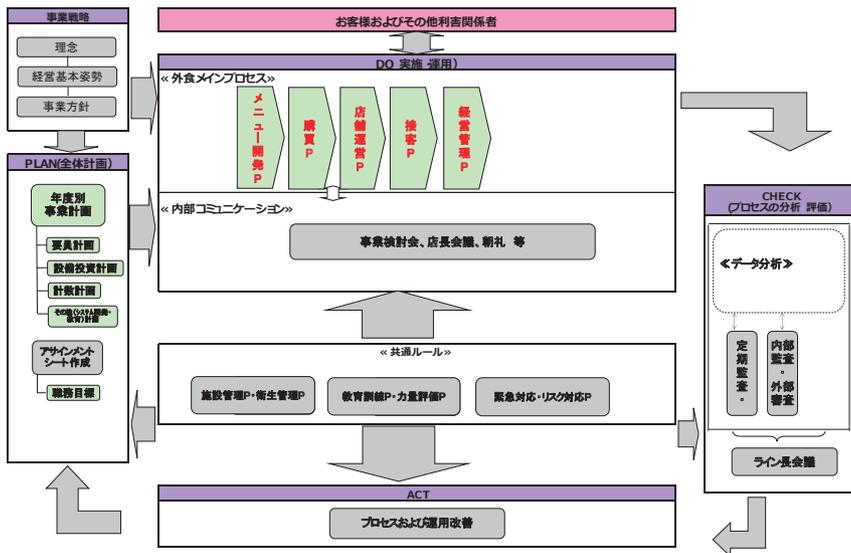


に対して適切に実施しているという評価を下したという事例です。

3.3 サービス業

次はサービス業です。想定する組織は、従業員20人の規模で、本社部門に、新店やメニュー開発を行う店舗開発課と経営・仕入れ担当の店舗運営課があり、店舗として焼肉店2店を抱えています。この組織には適用除外はありません。店舗のメニュー設計・開発は、店舗開発課スタッフまたは店舗運営課スタッフの提案により実施し、店舗運営課長の承認により最終決定をします。焼き肉店の基本メニューは、客調理が主で、サイドメニューは店内調理により提供しています(図表24)。

図表25 事業マネジメントシステム概念図(イメージ)



この組織の事業マネジメントシステムの概念図をイメージで示したのがこの図表です(図表25)。全体が事業マネジメントシステムで、その中にQMSが入っています。外食メインプロセスというところが実際の運用プロセスの中心になります。

外食店経営の主な流れをフロー図で表してみました(図表26)。事業計画から始まって、マーケティング、店舗コンセプト策定、店舗経営計画を経て、最終的にメニュー設計をして、販売するという流れです。このフロー図の事業計画のところが箇条4、5、6の計画にほぼ相当します。

明確になっています(図表23)。これが、品質マニュアルに書いてあるのか、別途手順書に書いてあるのかは別として、組織が定義したプロセスの中にその部分が明確に位置付けられ、インプット、アウトプ

ト等が定義されているという状況です。また、建設業なので、工事一時サイトの取り組みについて非常に明確になっています。そういうところを審査員は確認して、QMSの境界・適用可能性という変化点

図表26 外食店経営の主な流れ



図表27 変化点への対応／組織の状況(サービス業) #5リスクに基づく考え方

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
店舗およびメニュー開発は、主に、マーケティング、コンセプト、メインターゲットを考慮し、設計・開発する。	店舗およびメニュー開発は、マーケティング、コンセプト等だけでなく、組織の状況（内部・外部の課題）、リスクと機会により製品に与える影響を考慮する。 (外部) 訪日外国人向け、ハラル対応、高齢化、核家族化、おひとり様の増加 (内部) 外国人対応（語学、マナー）、少人数 対応のテーブル、店舗設計（改築）
【変化点へのポイント】 2015年版対応では、品質目標計画の際に組織の状況や利害関係者を考慮することが求められる。また、目標達成の計画のひとつとして店舗設計する際には、組織の状況、リスクによる影響と見合った製品・サービスにするため、経営者の判断（設備投資等）も必要になる。外食店経営には、必然的に実施していることだが、内部・外部の課題の抽出、潜在的リスクの決定、その対応等の一連の流れを、いつ、誰が実施するかを、例えば「事業計画プロセス」として明確にする。	

図表28 変化点への対応／仕入先管理(サービス業) #5リスクに基づく考え方

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
① 供給者が製品を供給する能力を判断の根拠として、供給者を評価、選定する。 ② 選定、評価及び再評価の基準を定める。 ③ 評価の結果の記録、及び評価によって必要とされた処置があればその記録を維持する。	供給者の評価だけでなく、外部から提供されるプロセス、製品・サービスが、顧客に一貫して適合した製品・サービスを引き渡す組織の能力に悪影響を及ぼさないこと（リスク）を考慮する。 供給者から供給されなくなった場合、代用品があるか、メニュー変更をするのか、その他（二社購買）をするのかを決めておく。
【変化点へのポイント】 発注した原材料が天候等により仕入れられない状況は外食店で見られる。その場合、どのように対処するか、誰にその権限が与えられているかをプロセスとして明確にする。	

図表29 変化点への対応／変更の管理(サービス業) #5リスクに基づく考え方

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
グランドメニューは、定められているもの提供している。 	日替わりで、メニュー変更を実施し、限定品を提供する。 
【変化点へのポイント】 外食店においては、差し込みメニューなど、当日の仕入状況に応じて限定メニューが提供されることがある。2015年版では、変更に対するリスクに基づく考え方（仕入原材料の対応、継続性、内部コミュニケーション、顧客への案内等）を考慮することが求められる。ポイントは変更内容、レビュー、変更の許可の権限者（店長）を定め、プロセスとして明確にする。（8.3.6設計開発の変更、8.5.6変更の管理）	

#5 リスクに基づく考え方

サービス業については、これまでとやり方を変えました。組織の対応という観点から、ISO 9001の2008年版と2015年版を比較し、変化点のポイントを挙げてみました。本日は「#5 リスクに基づく考え方」についてのみ、検討内容を紹介します。

「組織の状況」についてまとめたのがこの図表です(図表27)。2008年版の時は、店舗運営、メニュー開発は主にマーケティングコンセプト、メインターゲットを考慮して設計・開発するということでした。2015年版では、組織の状況、内部・外部の課題、リスク及び機会への取組みにより、製品に与える影響を考慮する取組みが当然入ってくることになるのですが、この組織にとっては従来からこういうことはやっていたという認識です。実際に移行審査の場で、適切に対応しているという評価を受けたということです。

同じように「仕入先管理」についてまとめたのがこの図表(図表28)です。リスクに基づく考え方がどのように取り込まれているかと言いますと、2008年版では、「供給者の管理」ということで、供給者の評価・再評価、それからそれを記録するということが審査で確認する主な内容になります。2015年版では、基本的にリスクへの対応を仕入先管理にも導入していると

いうことです。例えば、「変化点のポイント」に書いてありますが、発注した原材料が天候等により仕入れられない状況は、外食店でよく起きます。その場合、どのように対処するか、誰にその権限が与えられているかをプロセスとして明確にするということになります。

「変更の管理」についても、図表でまとめました(図表29)。基本的にグランドメニューは、定められているものを提供して

いるのですが、日替わりでメニュー変更を実施して、限定品を提供するというのもあったので、「変更の管理」は従来から実施しています。ただ、2008年版ではグランドメニューを中心に管理していましたが、2015年版では、日替わりでメニュー変更を実施していることについても、リスクに基づく考え方で仕入原材料の対応、継続性、内部コミュニケーション、顧客への案内等を考慮して、変更内容をレビューし、

図表30 2015年版への対応のポイント #1 トップマネジメント

審査ポイント

- 1) **トップの説明責任（トップインタビューを含むプロセスで確認）**
 - ・QMSを事業にどのように役立てているか。
 - ・QMSが有効かどうか（QMSの有効性）
（実際の有効性は多面的な審査証拠で確認）
- 2) **品質方針・品質目標の確立と展開**
- 3) **事業プロセスへのQMS取込み（統合）の状況確認**

適合性判定のポイント

審査員は、初回会議に**組織のトップマネジメントが出席**することを組織に要請し、出席していることを確認すること。

審査員は、トップマネジメントに**簡条5.1.1a) ~j)**の要求事項を直接にインタビューし、**トップマネジメントから直接の説明を受けること。**

その際、移行審査においては、簡条5.1.1c)、d) 及びg) は必須とすること。

変更の許可の権限者を定めてプロセスとして明確にしています。

図表31 2015年版への対応のポイント #2 組織の状況／#3 利害関係者

審査ポイント

- 1) **外部、内部の課題を整理し明確にしているか。**
- 2) **QMSに密接に関連する利害関係者の明確化をしているか。**
- 3) **利害関係者の要求事項の明確化をしているか。**
- 4) **情報を監視し、レビューしているか。（品質会議・マネジメントレビュー）**

適合性判定のポイント

規格全体の繋がりを考慮したうえで、特に簡条4、5、及び6の各簡条の追加要求事項に関して、簡条9のマネジメントレビューへのインプットの明確化を含めて、規格の追加要求事項に関する組織の対応結果と手順の確認が必要である。

審査員は、組織の対応の具体的な手順と責任者を特定するため、トップマネジメントへのインタビューやプロセスオーナーによる口頭説明等から、適合性の証拠を収集し、判定を行う。

組織にとっては文書化要求はないものの、手順の規定化や様式化による最小限の「見える化」は、中小企業にとっても有効である。

4. 2015年版への対応のポイント

製造業、建設業、サービス業について、変化点への対応をご紹介してきましたが、これを「審査のポイント」と「適合性判定のポイント」ということで整理してみました。指摘事項が出た場合への対応として、事業に活用できるという点で何がポイントになるか、どこをどうすればこの規格をうまく活用できるのかという視点で分析しています。

図表32 2015年版への対応のポイント #4 QMSの境界・適用可能性

審査ポイント

- 1) **決定された境界の適切性**
 - ・外部及び内部の課題及び利害関係者の要求事項が考慮されているか。
 - ・組織が決定した境界の外まで視点を広げて（利害関係者の視点で）、境界の適切性を判断しているか。
- 2) **決定された境界に必然として含まれるべき活動が除外されていないか**
 - ・結果として、適用されるべき要求事項が除外され、組織の製品及びサービスの適合並びに顧客満足の向上を確実にする組織の能力又は責任に影響を及ぼしていないか。

適合性判定のポイント

組織が簡条4.3で求められている「QMSの適用範囲を定めるために、その境界及び適用可能性」を決定しているか確認すること。

組織が境界及び適用可能性を決定する際に、簡条4.1、簡条4.2の要求事項及び組織の製品・サービスを考慮しているか確認すること。

特に、組織が、「製造の計画」として実施する「工程設計」に関して、組織が設定したプロセスにおける位置付けを明確にしていることを確認すること。

まず、「#1 トップマネジメント」（図表30）についての「審査のポイント」は、トップの説明責任、QMSの有効性、事業プロセスへの取り込み、この3つが簡条5.1.1で新たに変化点として出てきたところです。したがって、「適合性判定のポイント」は、組織のトップが審査に実際に出席しており、審査員はトップから直接説明を受け、その際に簡条5.1.1のc)、d)、g)は必ず確認することです。

「#2 組織の状況」「#3 利害関係者」（図表31）についての「審査のポイント」は、規格の条項の通りです。外部・内部の課題や利害関係者の要求事項を明

図表33 2015年版への対応のポイント #5 リスクに基づく考え方

審査ポイント

- 1) リスク・機会の決定プロセスと結果を確認
 - ・リスク及び機会を決定しているか（マネジメントレビュー）
 - ・組織の課題（4.1）及び利害関係者のニーズ（4.2）が考慮されているか。
- 2) リスク・機会に関する計画の確認
 - ・決定されたリスク・機会に対する取り組みを計画し、QMSの計画に取り込まれているか。
 - ・取り組みの有効性を評価する方法を決定しているか。
 - ・決定した評価方法に基づき、実施しているか。
- 3) 有効性評価結果の確認（結果がよくない場合の処置の確認）
 - ・取り組み内容の見直し、改善
 - ・リスク・機会を決定するプロセスの見直し、改善

適合性判定のポイント

組織は、リスクは組織ごとのプロセスによって異なるので、プロセスに伴う悪影響を考慮し、その**リスクの程度により、プロセスを計画し、管理する程度と方法を定める**。
リスクの評価は、計画策定の前に実施する。
 リスクに基づく取り組みの**有効性を評価し、必要があれば改善を行い、計画に繋げる（P D C Aを回す）**。

図表34 2015年版への対応のポイント #7 パフォーマンスの評価と改善

審査ポイント

- 1) 監視・測定状況（対象・方法・時期）と結果の文書化した情報
 - ・QMSを事業にどのように役立てているか。
 - ・QMSが有効かどうか（QMSの有効性）
- 2) パフォーマンスが下がらない場合（不適合の可能性）
 - ・改善活動なし → 重大不適合（4.4.1 c）及びg）
 - ・改善活動あり（効果なし） → 不適合（4.4.1 c）及びg）
 - ・指標、目標設定不適切（顧客ニーズへの不対応） → 不適合（4.4.1c）
 - ・外的要因、想定外要因（リスクへの取組み不足） → 不適合（4.4.1f）又は10.1b）

適合性判定のポイント

組織は**プロセス及びその相互作用を明確にする必要がある**、**認証機関はQMSの有効性を検証する観点から、品質目標の達成度に関して、運用の主要プロセスのパフォーマンス指標の達成度に基づき、有効性を評価する具体的な手法を持つ必要がある**。
 それらの具体的な手法は、**セクター規格の審査要求事項で実践されているように、認証機関の審査報告書への規定化や様式化による最小限の「見える化」が期待される**。

確にしているか、それらを品質会議やマネジメントレビューのインプットとしてきちっと管理しているかということです。「適合性判定のポイント」については、審査員は適合性を判定する際に、トップのインタビューやプロセスオーナーの説明を聞き、その証拠を収集して判定を行います。組織にとっては、文書化要求はないのですが、手順の規定化や様式化による最小限の「見える化」は、特に中小企業にとっては有効ではないかと思えます。

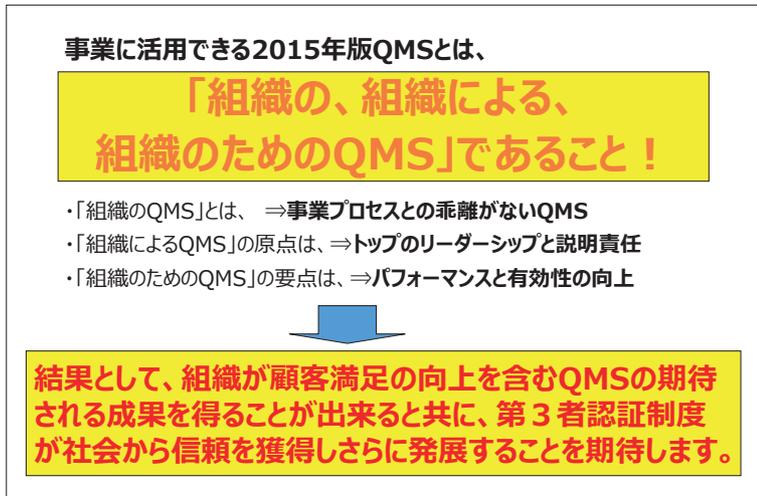
「#4 QMSの境界・適用可能性」(図表32)に関しては、「審査のポイント」になるのは、組織が決定した境界の外まで視点を広げて、利害関係者の視点も含め、境界の適切性を判断しているかということです。「適合性判定のポイント」は、組織が製造の計画として実施している工程設計、建設の場合は施工設計になりますが、それに関して組織が特定したプロセスにおける位置づけを明確にしているかを確認することです。

「#5 リスクに基づく考え方」(図表33)についての「審査のポイント」は、リスクは組織ごとのプロセスによって異なり、組織はプロセスに伴う悪影響を考慮して、そのリスクの程度によりプロセスを計画して、管理する程度と方法を定めるというのが大事であり、「適合性判定のポイント」もそこになると思えます。リスクの評価は計画

策定前に実施しているかどうか、リスクに基づく取り組みの有効性を評価しているかどうかです。ただ、この「リスク及び機会の取組み」に適合しているかどうかを判定するのは非常に難しく、実際に審査の場でも判定に迷う場が多いと思えます。

「#7 パフォーマンスの評価と改善」(図表34)については、「審査のポイント」は、監視測定状況と結果の文書化した情報、これについては規格に文書化要求があります。また、パフォーマンスが上がらない場合、例えば、目標が達成されておらず、そ

れに対して適切な処置をしているかどうかを判定するのが一番難しいのですが、改善活動が全くない場合は、これは重大不適合という可能性があります。改善活動をやっているけれども実際に効果が出ない場合、これも不適合の可能性あります。あるいは、やたら値を下げた不適切な目標値である場合には、パフォーマンスの目標値の設定が適切ではないというような不適合を出す可能性もあります。さらに、外的要因や想定外要因でパフォーマンスが落ちた場合、それはリスクへの取組



みが足りないということで不適合になる可能性があります。「適合性判定のポイント」は、何らかの具体的な方法が必要ではないかということで、先ほどJAQGの基準を紹介しましたが、認証機関として業種ごとに何らかの評価指標を持つ必要があるのではないかと考えています。

5. まとめ

2015年版への変化点への対応として、事業に活用できるQMSという観点で何が重要かということを検討してまいりましたが、その結果を以下の4つにまとめて申し上げたいと思います。

①変化点の対応の見える化

簡条4、5、6のつながりについて、組織の対応の具体的な手順と検討結果を確認する必要がありますが、これについては文書化要求がありませんので、そういった手順を規定化・様式化するという最小限の「見える化」が有効であると思います。特に、中小企業にとっては「見える化」することによって、事業そのものとQMSとの関係が明確になるので、これは非常に有効ではないかと思えます。「見える化」というのは、プロセスそのものが可視化されるところが重要です。

②QMSの有効性の見える化

パフォーマンスについて目標が達成されたかどうかについて、達成されていはいませんが、達成されていない場合には適切な処置が取られているかどうかを判定する時に、やはり手順が規定化・様式化されているという最小限の「見える化」ができていれば、組織はそれを内部監査で使うこともできるし、マネジメントレビューを通じてパフォーマンスを自分自身で確認することができるので、それが結局、事業に活用できるということの実感になると思います。

③QMSの境界・適用可能性

QMSの境界・適用可能性については、設計開発の定義の変更に伴って、8.3項と8.5項の境界の取り扱いに曖昧なところがあるので、特に工程設計と建設業の施工設計については、そのプロセスを明確にすることがQMSの向上、ひいては事業プロセスに役立つと思います。

④リスクに基づく考え方の実践

リスクに基づく考え方の実践については、細部は昨年度のマネジメントシステム研究会でいろんな業種ごとのリスクの事例をまとめましたが、そういったものも参考にさせていただきながら、今回はサービス業として焼肉店の事例を簡単に紹介しまし

た。要点は、計画策定の前にリスクを評価すること、プロセスごとに優先順位を決めること、管理の程度と厳密さは影響の大きさに合わせリスクの評価尺度と評価方法を定めること、結果を評価し有効性を検証すること、の4つです。

■WG1からのメッセージ

まとめとして4つの内容を提言しましたが、中身をよく見ますと、事業に活用できる2015年版のQMSというのは、「組織の、組織による、組織のためのQMS」であると、WG1では深く思いました。まさに「組織ファースト」という考え方です。「組織のQMS」とは、事業プロセスとの乖離がないQMSです。「組織によるQMS」の原点は、トップのリーダーシップと説明責任です。「組織のためのQMS」の要点は、パフォーマンスと有効性の向上です。「組織の組織による組織のためのQMS」であることが、結果として組織が顧客満足の向上を含むQMSの期待される成果を得ることができるということになり、第三者認証制度が社会から信頼を獲得しさらに発展するということにつながると思います(図表35)。

組織がこの2015年版QMSを事業に大いに活用していただくことを期待して、私どもの発表を終わらせていただきます。ご清聴ありがとうございました。▼