

ISOを取り巻く環境の変化

- ISO取得企業の不祥事から抑止力の欠如(形骸化)が疑われた
- 審査員や認証機関がいわゆる二重のシステムを容認していたことに対する批判
- 世界的な登録数100万件の影響が大きくなってきた
- 費用対効果に対する批判の噴出

↓

システムの有効性に対する期待

3008-2-18 QMS有効活用の可能性 橋建協セミナー 5

これからが真価を問われる

- 物やサービスの質に焦点を当てた審査
- 法規制やその他の要求事項を遵守するしよみの審査
- プロセスの信頼性に対する審査
- 計画の確実性に対する審査
- 目標の達成、計画と結果のギャップに焦点を当てた審査⇒**システムの有効性**
- PDCAの効果を上げなければならない

二重のしよみを取り除いていく

3008-2-18 QMS有効活用の可能性 橋建協セミナー 6

活動の原点から見直し 品質方針と品質目標

- 品質方針は品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善するコミットメントの証拠
- 品質目標はその時の重要課題、身近な問題であり、達成すべき課題である
- ISO規格の要求事項は品質目標を達成していくためのツールである
- 品質目標は達成度が気になる内容でなければ絵に描いた餅になるだけ

2008-2-18

QMS有効活用の可能性

橋建協セミナー 7

5.6 マネジメントレビュー

- マネジメントレビューをしていない経営者はいない（日常的にインプットがあるはず）
- レビューの形式は組織の自由
総括的なレビューと日常のレビュー
- マネジメントレビューのインプット項目は満遍なく考えるためのツール（目の付け所）
- 必要な実施事項を決定し、処置することは、レビューの結果のアウトプット（決着事項はその典型）
- マネジメントレビューの結果の記録に次のアクションが含まれるとPDCAが回りだす
前回までのアウトプットは、次のインプット

2008-2-18

QMS有効活用の可能性

橋建協セミナー 8

文書管理は画一化を要求されない
最新版は重要、でもこだわる管理は不要

1. 管理すべき文書の範囲を限定していないか
仕事に必要な文書を管理するのは当たり前
2. 手順の必要性、管理内容のレベルは今のままでよいか、レビューしないと改善できない
3. 文書を管理していないための悪さを認識する
4. 外部文書の管理は偏っていないか
重要文書の管理と最新情報（法的その他の要求を含む）の配付の管理である

2008-2-18

QMS有効活用の可能性

橋建協セミナー 9

記録の意味するもの

1. 会社に必要な記録は、ISO以前から明確
2. 不必要な記録に惑わされていないか
書き写すような記録は価値が無い
3. 記録の維持(使うためにある)に対する理解が必要
4. 忘れ防止と証拠(身の潔白と説明責任)としての記録
5. 記録にはトレーサビリティが重要
6. 次の計画(P)につながる事項が「必要とされた処置の記録」(PDCAのAは次のP)
7. 台帳はどのような場合に有効か

2008-2-18

QMS有効活用の可能性

橋建協セミナー 10

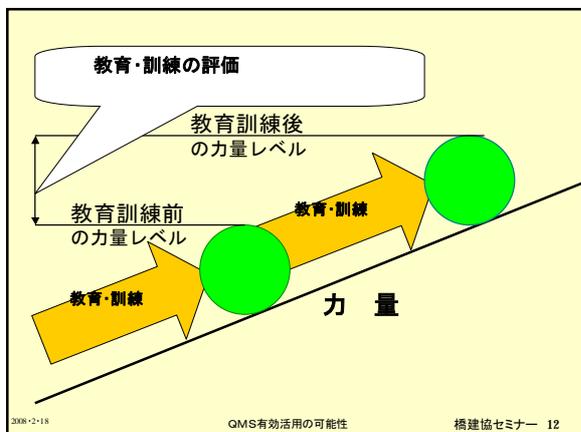
6.2 力量、認識及び教育・訓練

1. 必要な力量を明確にしないと(教育・)訓練の方向性を見失う
2. 教育・訓練の評価の考え方
必要な力量が身についたかを評価する
評価しているから変わっているものがあるはず
重要なのは訓練の必要性の把握
ニーズを明確(必要な力量)にしないから、評価ができない。有効な訓練とならない

2008-2-18

QMS有効活用の可能性

橋建協セミナー 11



2008-2-18

QMS有効活用の可能性

橋建協セミナー 12

7.1 製品実現の計画

(包括的な計画に対する要求事項7.2から7.6まで関連する)

1. 規格の要求は**計画**することである
2. 計画の**時期**は必要な場合、**いつでも良い**
3. 要求事項の項目a),b),c),d)は計画する時に**広い角度**で考える為の**目の付け所(ツール)**である
4. 製品、サービスの**目標設定が重要**
製品に関連する要求事項の明確化から出てくる
5. **計画書**だけが計画のアウトプットではない
(体系的な計画と詳細計画がある)

計画のアウトプットは無数にある。**明日の打合せ**は、**計画に該当する**

計画の実行に適した様式が要求事項

2008-2-18

QMS有効活用の可能性

橋建協セミナー 13

7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化

- 日本人の弱い部分(当たり前で分っている?)
- 明確にした記録は要求されていないが、**明確にすることが重要**
- 気づかずに7.2.2と一緒にやっていること
- **明確にする力量が重要ポイント**、その後の活動に差が出る
- **活動の方針や目標**が出てくる
- 4つの要求事項は、**明確にする考え方**や**見方を整理**する上で役に立つ
- 法的その他の要求事項は**重要項目**

2008-2-18

QMS有効活用の可能性

橋建協セミナー 14

7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー

7.2.2 c)項の**能力**とは**(組織によって異なる)**

ただの能力ではないことに気づくべき、

能力のレビューから重要な**品質目標**や**管理項目(重点実施事項)**など、達成の為の**戦略**が出てくる

その為の**レビュー**が求められている

レビューの記録及び**レビューの結果の記録**が重要

レビューの記録は**何のために残す**ことが要求されているか

次の計画・目標・実施事項が記録

プロセスの妥当性確認(7.5.2)が必要な場合も!

2008-2-18

QMS有効活用の可能性

橋建協セミナー 15

7.3 設計・開発

- 設計・開発は製図をすることだけではない
- 製品・サービス提供のプロセス確立の手段
- 7.3.1設計・開発の計画は「7.1製品実現の計画」の一部に該当することがある
- インプットをアウトプットに変換するプロセスの妥当性を確認する(7.5.2)場合がある
- 検証は段階ごと最低必要、レビューは製品の価値を上げる活動
- 妥当性確認の結果の記録には次の設計プロセス改善に向けたアクションがある

2008-2-18

QMS有効活用の可能性

橋建協セミナー 16

7.4.1 購買プロセスの誤解

- 供給者を評価しないで発注するか？
- 実態と遊離しているしくみが多い
- 選定評価の基準と再評価の基準は既に存在している？(基準は絶えず変化する)
- 供給者に対する管理の方式と程度の定め方の工夫
- 社内の承認の手続き(重要)は？
評価の結果の記録
評価によって必要とされた処置の記録は
何が該当しているのか

2008-2-18

QMS有効活用の可能性

橋建協セミナー 17

7.4.2 購買情報

1. 購買情報の記録は要求事項ではないが、事と次第では重要な証拠になる
2. 購買情報を明確にすることとは？
3. 伝達前に妥当であることを確実にするとは
4. 非常に多い注文書(発注条件書)記載漏れの指摘(規格は要求していない)
5. 規格要求のa),b),c)項は伝達漏れ防止のチェック事項である
6. 訴訟トラブル防止に効果が期待される

2008-2-18

QMS有効活用の可能性

橋建協セミナー 18

7.5.2 製造及びサービス提供のプロセスの妥当性確認の理解(重要)

1. 「妥当性確認によって、これらのプロセスが計画どおりの結果を出せることを実証すること」とは、
実証する為に妥当性を確認することではなく、
① **実証しないと計画通りかが判らない時と、**
② **既に実証されているプロセスがある**
2. 既にプロセスが実証されている場合はどうする？
3. **先が見えないときは必ずやっていること**
4. **6資源の運用管理、7.1製品実現の計画、8.2.3プロセスの監視、8.5.2是正処置、8.5.3予防処置と関連する**

2008-2-18

QMS有効活用の可能性

橋建協セミナー 19

7.5.4 顧客所有物の管理の程度と記録の要求

注意を払う(ケアする)ことの認識

1. 追加契約のチャンス(認識していない?)
2. 質疑応答は典型的な活動
3. 知的財産も忘れてはならないが、必要以上の管理を求めている
4. **注意を払っていないと損をする事が多い**
5. 要求されているのは、**顧客へ報告することと報告の記録**

2008-2-18

QMS有効活用の可能性

橋建協セミナー 20

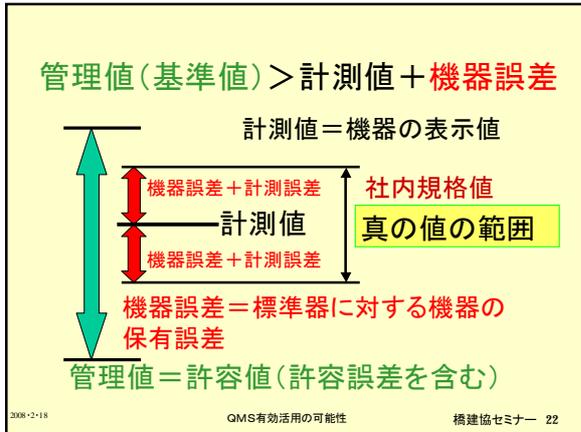
7.6 監視機器及び測定機器

1. 測る機器(道具)は全てが**誤差**を持っていることを理解する(常識的な考え)
2. **誤差の管理(誤差を知っているか)**が基本的な考え方である
3. **測定機器の場合、測定値の正当性を保証しなければならない時が決められているか**
4. 校正の誤解と過度の対応をしていないか
5. **機器**という言葉に惑わされないこと
定規や当たり、組立てジグ、丁張り、ばか棒、等も該当
6. ソフトウェアも重要な監視測定機器になる
7. 法的に要求される校正がある

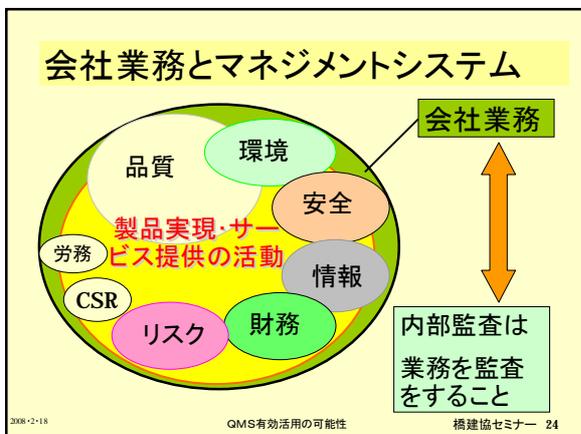
2008-2-18

QMS有効活用の可能性

橋建協セミナー 21



- ### 8.2.2 内部監査は
1. 内部監査の目的は、明確か(疑ってかかる)
 2. 目標達成は重要な監査事項
 3. プログラムと計画の違いを理解する
 4. 重要なのは監査の結果得られた情報(しくみのどこを改善するか)である
 5. 監査の目的が達成されたか
 6. 監査員は監査する力量を求められている(15章 経営者の責任)に関する監査も必要)
 7. 既存のしくみや日常の活動にも内部監査がある(幹部の出先出張、監査役の実務、品質パトロール、期末決算の実績調査報告、プレゼンテーションまたは見直し提出前の検討)
- 3008-2-18 QMS有効活用の可能性 橋建協セミナー 23



8.2.3 プロセスの監視及び測定

建設業は8.2.4の検査よりここが重要

自然な監視行動が存在すること理解する

1. プロセスの監視は、すべてのプロセスに必要
2. 可能な場合の測定は**目標達成度測定や業務の定期報告、データ分析などに該当する**
3. 「計画どおりでない」ということが**判明することは監視されていた結果である**。このときに、**適宜、修正及び是正処置**を行なうことが要求事項
4. **製品品質目標の達成度の監視**に使える

規格が、**手順や記録**をこの項で要求していないのは、他の項で要求しているから。

2008-2-18

QMS有効活用の可能性

橋建協セミナー 25

評価の記録は？

- a) 5.6 マネジメントレビューの**改善の機会の評価**、方針、品質目標の**変更の必要性の評価**
- b) 6.2.2教育・訓練、他の処置の**有効性の評価**
- c) 7.3設計・開発のレビューにおける**評価**
7.3.7変更のレビューには**影響の評価を含む**
- d) 7.4.1供給者の**評価の結果の記録**および評価によって**必要とされた処置の記録**
- e) 8.4データの分析で**改善の可能性の評価**
- f) 8.5.2是正処置の**必要性の評価**
- g) 8.5.3予防処置の**必要性の評価**

評価を行うことが重要、アウトプットがあるはず

2008-2-18

QMS有効活用の可能性

橋建協セミナー 26

是正処置/予防処置

- 是正処置は対象となるプロセスが存在するので、原因特定と処置は比較的容易
- 予防処置はその**処置案が有効なのか、実証しないと分からない**場合がある
(7.5.2の製造プロセスの**妥当性確認**を使う)
- **原因特定の手法と評価が重要**
- レビューの時期や手段を決めておかないとやりっぱなしになる(8.2.3監視及び測定)
- **通達、反省書、通達、稟議書、始末書、下請に対する指示事項**に含まれていないか

2008-2-18

QMS有効活用の可能性

橋建協セミナー 27

実感/達成感

- 人は自分が役に立っているという実感があるから動く
- 社員が実感しない組織に向上はない
- 達成感のない活動は続かない
- 達成感はいつきの成功からは得られない

身近な既存のしぐみを探そう

売上高、利益率、安全の成績、表彰、クレーム数、手戻り費用、リポート率、信用度、企業イメージ、ブランドイメージ、有資格者数、財務諸表、価格、納期達成度、目標達成率、コスト低減率、文書の改定頻度、従業員満足度、社会貢献度など

- 人々の教育(ヒューマンエラー防止)に帰結する

製品・サービス提供の活動結果も重要であるが、その途中過程(透明性)がもっと重要

3008-2-18

QMS有効活用の可能性

構建協セミナー 28
