

知識マネジメントなどサポート活動の強化が求められる

7.1.2 人びと

組織が顧客と法令および規制上の要求事項を一貫して満たすことを確実にするために、組織は、求められているプロセスを含め、品質マネジメントシステムの効果的な業務運営に必要となる人々を提供しなければならない。

品質マネジメントシステムの効果的な運用に対し真剣に取り組むために必要となる資源に関する要求事項だが、現行規格では”資源の管理”が”サポート”に変更され、内容も大幅に強化された。インフラストラクチャー、人材、財源、要員の能力、測定機器に加え、”組織の知識”が新しく加わった。

現行規格の人的資源では言及されていない外部から入手する資源に言及している。サプライチェーンの発達によって、部品に限らずサービスも外部から調達することが一般化する中では避けて通れない課題であり、その管理は企業経営を強化できる。

人びとは経営資源の中でも不可欠である。人びとなくして企業組織は成り立たないことを強く認識し要員の確保を組織に求めている。日本では人口減少により、要員確保はすでに困難になっていることを考えると、日本企業には時を得た条項である。

7.1.3 インフラストラクチャー

組織は、製品の適合性を達成するために(組織の)プロセスの運用のためのインフラストラクチャーを決定し、提供し、維持しなければならない。

注記：インフラストラクチャーには、以下のもの含められる：

- 建物、および関連ユーティリティ、
- ハードウェアとソフトウェアを含む設備、
- 輸送、
- 情報と通信技術

インフラストラクチャーの事例に、現在もっとも重要な情報と通信技術が追加されたこと以外には新しいことはない。

日本の企業や団体での環境は、これらの要件を満たしているから特段留意すべきことはなかるう。

7.1.4 プロセスの環境

組織は、プロセスの運用に必要であり、製品とサービスの適合性を確実にするための環境を明確にし、提供し、維持しなければならない。

注記: プロセスの運用のための環境には、物理的、社会的、心理的な環境と共に、その他の要因（温度、湿度、照明、清潔さ、人間工学的な要因など）が含まれる。

7.1.5 モニタリングおよび測定機器

モニタリングあるいは測定が、製品とサービスの特定の要求事項への適合性の証拠のために利用されている場合には、組織は、妥当であり信頼できるモニタリングおよび測定結果を確保するために必要となる資源を決定しなければならない。

組織は、提供されている資源が、次のようであることを確実にしなければならない：

- ・ 実行されているモニタリングと測定の特定された種類に適切であること；
- ・ これらの目的に対して継続して適合していることを確保するために維持管理されている。

組織は、モニタリング及び測定機器の使用目的への適合していることの証拠として、適切な文書化された情報を保持しなければならない。

測定の遡及可能性が、法令もしくは規制上の要求事項（であり）；顧客もしくは関連する利害関係団体の期待事項（であり）；あるいは、測定結果の妥当性についての信頼性を与えるには不可欠な要素であると組織によって考えられた場合には、測定機器は次のようであらねばならない：

- 特定された間隔で、使用する前に、国際又は国家測定基準器に遡及できる測定基準器に対して検証され、あるいは校正が行われている；
- 校正状態を明確にするために識別されている；
- 校正状態と最終的な測定結果の妥当性を欠落させるかもしれない調整、破損もしくは劣化から防御されている。

組織は、計画された検証や校正を行っている過程で、または使用されている途中で、機器に欠陥が見つかった時には、以前に行われた測定結果の妥当性が悪い影響を受けていないかどうかを明らかにし、必要に応じて適切な是正処置を講じなければならない。

現行の規格でのモニタリングと測定機器の管理と比べて大きな変更はない。特記すべきは校正の必要性が明確になったことである。測定結果の妥当性や信頼性について遡及できるように機器を管理しなければならないと顧客や法規制で求められている場合には校正が必要となるようになった。校正などまったく必要ない機器に対して必要だと決めつける審査員の不利な判断がなくなることを期待したい。機器であればすべて校正が必要だと言う誤解はなくしたい。もちろん、組織自身が校正を必要とすると判断した機器に対しては、組織が定めた手順にしたがって校正されねばならない。”文書化された情報”として、測定機器が適切に管理されていることを証明する文書を保存することが求められている。”国家測定基準器に遡及できる測定基準器に対して校正”を実証するために、外部による機器校正が普及しているが、これとて、自社校正の記録を残すことでも要求事項を満たすことができる。国家基準が存在しなければ、自社によって基準器を設けるだけのことである。

7.1.6 組織の知識

組織は、プロセスの運用に必要であり、製品とサービスの適合性を確実にするのに求められる知識を明らかにしなければならない。

知識は、維持され、必要な範囲で利用できるようにしなければならない。

変化するニーズとトレンドに対応する場合には、組織は、現在の知識ベースを考慮し、必要で追加すべき知識をいかにして創成、もしくは獲得するかを決めなければならない。(6.3項参照)

変化するニーズやトレンドに対処する際、組織は、現在の知識を考慮し、必要となる追加の知識を入手するか、アクセスする方法を決定しなければならない。

注記1 組織の知識は、知的財産や学習した苦い経験などの情報を含めることができる。

注記2 必要な知識を習得するために、組織は次の事柄を考慮することができる：

- ・ 内部の情報源 (例えば、失敗や成功したプロジェクトからの学習、組織内で文書化されていない知識や組織内部のある狭い分野での専門家の経験を取り込み)
- ・ 外部の情報源 (標準規格、学界、会議、顧客や業者と合同で知識を集める)

新しく策定された条項であり、欧米の国家経営品質賞や世界規模の企業で古くから採用されているナレッジマネジメントの概念が、この要求事項の根底に流れている。ただし、組織内での知識の共有を主体にしたナレッジマネジメントよりも次元が低い要求事項であり、組織がすでに所有している知識をデータベース化し、すべての従業員に共有され、環境の変化によって更新すればよいだけである。付属書による説明によると、「過去、現在および追加的な知識を考慮し、管理するためのプロセスでは、組織の規模と複雑性、対処しなければならないリスクと機会、知識へのアクセスを容易にする必要性を含めて組織のコンテキストに配慮する必要がある。有能な人々が持っている知識と他の手段（研修や教育など）によって利用可能になる知識との間のバランスは、製品とサービスの適合性を達成することができることを条件として、組織の自由裁量で決まる」としている。製品とサービスの適合性を確保するためには、品質管理に有能で知識に富む人たちだけではなく、研修や教育による人材育成が不可欠であるとしている。種々の技能を身につけた多能工の育成も重要になる。

なお、この条項では巷で話題としてよく取り上げられている「暗黙知」までには言及していない。もう一つの注意点は、次の条項「7.2 業務達成能力 (competence)」と区別して取り扱う必要があることだ。

ここからこの章の終わりまですべてがAnnex SLからの引用であることは指摘しておきたい。各種のマネジメントシステムの国際規格で同じ文言が使われることから、共通して利用できる。

組織に従事する人たちの技能と能力を評価することが求められている。すでに受けている教育、トレーニング、さらに経験をまとめた「棚卸し」作業が望ましい。英語の”Competency”とは、どの部門に移っても必要とされるような普遍的な業務達成能力のことであり、コミュニケーション能力やリーダーシップなどを指す。一方、スキルとは業務に直結する技能、技術、資格である。つまりそれぞれの部門や職場での業務を遂行する上で必要とされる具体的で限定的な能力のことを言う。

7.2 業務達成能力

組織は、次のことを行わねばならない:

- ・ (組織の) 管理の下で、品質に影響を及ぼす業務を行っている人(人々)の必要な業務達成能力を決める;
- ・ 適切な教育、訓練、もしくは経験によって、これらの人々が業務を達成できる能力を有することを確実にする、
- ・ 適用できる場合には、必要とされる能力を習得するための措置を講じる、そして講じた措置の効果を評価する、
- ・ 業務達成能力の証拠として適切な文書化された情報を保持する。

注記: 適用される措置としては、たとえば、現在雇用している人々に対しての研修の実施、あるいは、経験者による指導、あるいは配置転換、あるいは能力を持っている人の雇用か契約雇用がある。

要員が業務を効果的に実行できるように十分なトレーニングが行われているかどうかを見極めることは、組織の責務である。この責務を果たすには、必要とされる技能に不足する要員にはトレーニングを行い、現在在職している要員に新しい技能を付けさせるための教育訓練プログラムを策定することも求められる。もちろん、必要とならば技能面で優れた能力のある要員を外部から雇用することでも補える。

7.3 認識

組織の管理の下で業務を行う人々は、次のことを認識させられているべきである:

- ・ 品質方針
- ・ 関連する品質目標
- ・ 品質面のパフォーマンスを向上させたときに得られる恩恵を含めて、品質マネジメントシステムの有効性に対する自分たちの貢献 (は何か) 、
- ・ 品質マネジメントシステムの要求事項を順守しないときにもたらされる影響・結果 (とは?) 。

リスクと機会を明らかにすることやより効果的なプロセスを開発する従業員たちを巻き込むことは、良い職場文化の醸成を促し、改善活動を押しすすめることに役立つことは一般的に認知されている。組織の目的や品質目標を達成するには従業員の活動なくしてはあり得ない。また、なぜこの業務に従事しているのかという意識に従事している全員が持つことが望まれるのは言うまでもない。品質マネジメントシステムの取り決めを守らないために起こるリスクの重大性についての意識が低い職場では品質面などのリスク発生は高くなる。ただ、日本の現状を鑑みると、下請企業の社員や契約社員など正規の社員でない人たちの意識の低さに危惧する。食品製造

7.4 コミュニケーション

組織は、次のことを含めて、品質マネジメントシステムに関連した内部的および外部的なコミュニケーションを決める:

- ・ 何についてコミュニケーションが行われるか
- ・ いつコミュニケーションを行うか
- ・ 誰にコミュニケーションするのか
- ・ どのような方法でコミュニケーションを行うか

業での異物混入事件は未だに記憶に残っている。

現行規格でのコミュニケーションについて記述すると次のようになる。

効果的なコミュニケーションの手段や計画を次のような事柄を考慮して確立し、実施されべきである。すなわち、

- ・ 組織の様々なレベルと部門の間で内部的なコミュニケーション、
- ・ 利害関係者から受けとった内容や記録、また彼らとの間で行われるコミュニケーションの間隔や手はず、
- ・ 従業員自身による自主的な活動への組織の関わり、
- ・ 請負業者からの相談と積極的な関わり。

従業員が品質マネジメントシステムの取り決めに基づいて適切に業務を行い、そのことがなぜ必要なのかを理解できるように、管理職層と従業員とのコミュニケーションが適切に行われなければならない。また、反対の方向で、すべてのレベルの従業員から管理職層に向かってコミュニケーションができるように効果的なコミュニケーションのプロセスを確立することが求められる。なお、不適合発生リスクや潜在的な原因についての最良の情報源は現場であるという認識を高めることは不可欠である。

言うまでもないことだが、品質マネジメントシステムに関して、関連した外部の利害関係者と協議をする機会を持つことを確実に行うことは非常に重要である。特に、サプライチェーンに加わっている外部提供者との関係を良好に保つためのコミュニケーションの重要性は高まる一方である。原材料や部品の供給者とのコミュニケーションはより公式的な行事として行う必要があるかもしれない。

コミュニケーションの手法と言語は、従業員の必要に応じて適切であり、彼らに提供する情報を容易に理解できる形式であるべきである。特に、海外展開する組織に

7.5 文書化された情報

7.5.1 一般

組織の品質マネジメントシステムには、次のものを含めなければならない:

- ・ 本国際規格により求められている文書化された情報
- ・ 品質マネジメントシステムの有効性に必要であるとして組織が決定し文書化された情報

注記：品質マネジメントシステムのための文書化された情報の範囲は、次の事由によって、それぞれの組織によって異なることがある:

- ・ 組織の規模、および活動、プロセス、製品とサービスの種類、
- ・ プロセスとそれらの相互作用の複雑さ
- ・ 人々の業務遂行能力

おいてはこのことは重要視されるべきである。

品質マニュアルは要求されなくなったことすでに述べた。しかし、この条項で求められている「品質マネジメントシステムの有効性に必要であるとして組織が決定し文書化された情報」は品質マニュアルに限りなく近い文書になる。なぜならば、組

織が決めることであったとしても、品質マネジメントシステムを運用するのに必要となる文書は、少なくとも以下が考えられる。

- 組織の背景や取り巻く環境を記述したコンテキスト
- マネジメントシステム規格が要求している内容を含むマネジメントシステムの範囲の説明、
- 組織の方針と目的に関する説明文、
- マネジメントシステムの主要な業務プロセスとそれらの相互関係を説明している文書、
- 業務プロセスの運用手順と関連文書への参照を含む、
- いろいろな規格の条項で求められている"文書化された情報"、
- プロセスの効果的な計画、運用、およびその管理に必要な文書。

品質マネジメントシステムの文書化された情報の程度と範囲は、組織の規模とその活動、プロセス、製品、およびサービスの種類によって異なるのは当然である。できうる限り、現有の文書を活用することが望ましい。文書化に重点を置くのではなく、効果的な業務の運用に役立てることを重視し軽量化した文書の集まりにすべきである。文書作成のみならず文書管理に情報通信技術を活用することは今や常識的である。組織の内外の関係者にいつでも閲覧・利用できるようにデジタル化した文

7.5.2 作成と更新

文書化された情報を作成したり、更新する際には、組織は、次のことが適切であることを確実にしなければならない:

- a) 識別と記述(たとえば、タイトル、日付、作成者、あるいは参照番号)
- b) 書式(たとえば、言語、ソフトウェアの版、図表)およびメディア(たとえば、紙、電子媒体)
- c) 適切さと妥当性のレビュー、並びに承認

書のデータベースが理想である。

この条項も共通の規格構成Annex SLからの採用である。常識的な文書の作成と更

7.5.3 文書化された情報の管理

品質マネジメントシステムとともに本国際規格によって必要とされた文書化された情報は、次のことを確実にするために管理されなければならない:

- a)必要とされる場所で、必要な時に、入手可能であり、利用に適切である、
- b)適切に保護されている(たとえば、機密性の遺失、不適切な使用、完全な状態の遺失から)

文書化された情報を管理するために、組織は、適用できる場合、次の取扱いを行わねばならない:

- a)配布、アクセス、検索、使用、
- b)保管と保存、読み易さを保持することを含む、
- c)変更の管理(たとえば、版の管理)
- d)保持と廃棄

品質マネジメントシステムの計画作成と運用にとって、必要なものとして組織が決定した外部で作成され文書化された情報は、適切に識別され、管理されなければならない。

注記: アクセスには、文書化された情報を閲覧するのみを許可する決定、又は、文書化された情報を閲覧し変更することを許可し承認するなどの意味がある。

新に関する内容である。

前の条項と同じように、共通の規格構成Annex SLからの採用であるとともに、現行の規格ISO9001:2008の要求事項と変わらない。この規格の方が安易な文言で表現されているので、条項の要求することは容易に理解できるはずである。通常の文書管理を行えば良い。

文書を適切に管理するとは、品質マネジメントシステムに関連するすべての文書が作成され、組織の誰にでも閲覧可能になっていること、適時にレビューされていること、承認を受けていることを意味する。旧版で無効になっている文書が使われないことと、旧版であっても参照文書として残すことが決まられているならば厳格に保管されることに留意する必要がある。また、品質マネジメントシステ

ムで用いられている外部によって作成された文書はシステムの中で明らかに指摘され、これらの文書にアクセスする時の管理方法も求められる。

文書化された情報

他のマネジメントシステム規格との連携部分として、"文書化された情報"についての共通する条項が、大きな変更もしくは追加することなく(本国際規格に)採用されている(7.5項参照)。適切な場合には、本国際規格のいろいろなところでの文言が、(他のマネジメントシステムの)要求事項と一致させている。その結果、"文書化された手順"と"記録"の両方は、"文書化された情報"によって要求事項全部で置き換えられた。

ISO9001:2008が"文書化された手順"(例えば、プロセスを特定し、管理あるいは支援するために)として表現しているのは、この規格では、今回文書化された情報を**維持**するための要求事項として表現されている。

ISO9001:2008が"記録"として表現しているのは、この規格では、今回文書化された情報を**保持**するための要求事項として表現されている。

最後に付属書にある補足説明を下に記載する。

と言う事で、文書化された情報の文言には注意しなくてはならない。

