

中核のビジネスプロセスを運営する

規格8章の標題である”業務の運営(operation)”という用語は、現行規格では用いられていないが、”7章 製品の実現”の内容とほとんど同じである。余談だが、軍用用語ならば”軍事行動作戦”である。顧客の要求を受けて適合した製品とサービスを提供する組織の中核となる業務部門を対象とした行動規範を定めるための要求事項

8 業務の運営

8.1 業務運営計画作成と管理

組織は、4.4項で概要されているように、製品とサービスの提供に求められる要求事項を満たすため、および、6.1項で決定された取組みを実施するために必要となるプロセスを、次のことを通じて、計画し、実施し、管理しなければならない。

- ・ 製品とサービスの要求事項を決定する；
- ・ プロセスに対する基準、および製品とサービスの許容基準を定める；
- ・ 製品とサービスの要求事項への適合性を達成するために必要とされる資源を決める；
- ・ 基準にしたがってプロセスの管理を行う；
- ・ プロセスが計画された通りに実行されたことに確信を持つため、また製品とサービスの適合性を明示するために必要とされる範囲での文書化された情報を**保持**する。

この計画作成のアウトプットは、組織の業務運営上持続可能であらねばならない。

組織は、計画された変更を管理し、意図されなかった変更による影響をレビューし、必要に応じて、悪影響を緩和するための処置をとらなければならない。

組織は、8.4項に従って外部委託のプロセスが管理されていることを確実にしなければならない。

が納められている。

新規格の冒頭での”4.4項 品質マネジメントシステムおよびそのプロセス”では、組織全体のプロセスを規定してる。一方、この条項は、顧客からの受注から始まり出荷・納入までのコア・プロセスについて言及している。加えて、”6.1項 リスクと機会に対処するための活動”において決定されたリスクと機会を具体化するプロセスの確立を求めている。現行規格の”製品の実現プロセス”に相当するが、6.1項の”機会”まで考慮するとなると、営業企画部のプロセスを決める必要があるかもしれない。この条項の多くの部分がAnnex SLの共通条項を取り入れている。他のマネジメントシステムとの統合が予定されている組織は有利になるはずだ。

計画作成が過剰になり組織が持続できないような結果を生まないように警告している文言には興味を持てる。日本企業では無駄な業務は極力排除しているから何ら必要ないと思われるが、たとえば外部の審査員が国際規格が要求しているからと言う理由で無駄なプロセスの追加要請(強制もか?)を回避できるかもしれない。この点

8.2 製品とサービスへの要求事項の決定

8.2.1 顧客とのコミュニケーション

組織は、次のことについて、顧客とコミュニケーションを行うためのプロセスを確立しなければならない:

製品とサービスにかかわる情報;

変更を含め、引合い、契約もしくは注文の取扱い;

顧客の苦情を含め、顧客の見方と受け止め方を収集すること;

適用できる場合には、顧客の所有物の取扱いもしくは処理方法;

関連する場合、緊急事態への特別の要求事項。

からこの文言は利用価値があるかもしれない。

”はじめに顧客ありき”の考え方を採用し、顧客からの要求を明らかにするために顧客との交流プロセスを確立し実行するように規格は求めている。一般的には営業活

8.2.2 製品とサービスに関わる要求事項の決定

組織は、潜在的顧客に提示されるべき製品とサービスに関する要求事項を明確にするためのプロセスを確立し、実施し、維持しなければならない。

組織は、以下の事柄を確実にしなければならない:

- ・ 製品とサービスの要求事項(組織がより必要と認識されたものを含む)、および適用される法令と規制上の要求事項は、明らかにされている;
- ・ 明確にされた要求事項を満たし、組織が提示した申し出を履行できる能力を組織が有している。

動がこれに相当する。要求事項の文言では、緊急事態への対応以外は現行規格と同じで特に変更された内容はない。

この条項の特徴は、既存の顧客ではなくこれから取引を始める顧客を対象にしている。

製品とサービスの顧客との取引内容は、製品とサービスや顧客の形態によって大きく変わる。たとえば機械部品の加工ならば顧客から図面を受け取り、加工上や検査の注意点、納品のための包装や梱包、納期、支払い条件などを双方が合意すれば、取引が成立する。他方、住宅建設の受託では、顧客との打ち合わせを重ね、幾度かの変更の経て最終的な建設図面と見積書を作り、双方が合意すれば契約書を交わす。このような商品やサービスの取引にかかわる一連の条件を定めることが求められている。時には、顧客は求めていないが組織が独自に必要と判断された事項も含めることがある。

当然ながら、顧客に提示した製品とサービスの要求事項を満たすことができる能力を組織が有していることが事前に確認されねばならない。いずれも現行規格と同じ要求内容である。

8.2.3 製品とサービスに関わる要求事項のレビュー

組織は、以下の事柄を、適用できる場合には、レビューしなければならない。

- ・ 顧客によって明確に指定された要求事項、納入および納入後の活動を含む;
- ・ 顧客によって前もって決められていないが、顧客の指定する、または意図された用途に必要となる、知られている場合には、要求事項;
- ・ 製品とサービスに適用される追加的な法令と規制上の要求事項;
- ・ 以前に表示されていたものとは異なる契約上または注文面での要求事項

注記 要求事項は関係のある利害関係者から提議される要求事項も含めることができる。

このレビューは、顧客に製品とサービスを供給することを組織がコミットメントする前に行われ、そして、以前に表現されていた内容とは異なる契約、あるいは注文の要求事項は解消されることが確実さなければならc) 明確にされた要求事項を満たす能力を組織が有している。

顧客が要求事項に関して文書で記した書類を提供しない場合には、顧客の要求事項は組織によって受託する前に確認されなければならない。

レビューの結果を記述している文書化された情報は**保持**されなければならない。

製品とサービスの要求事項が変更された場合には、関連する文書化された情報は修正されていること、および、関係する要員が変更された要求事項を知らされていることを、組織は確実にしなければならない。

顧客が発注する形態も発注書、FAX、電話での口頭注文、Eメール、ホームページなど種々雑多である。いずれも顧客の要求している内容が不正確であったり、間違っただ理解をして受け取ったりすることはよくあることである。このような間違いを起こさないようにするために、顧客の要求事項をレビューするプロセスを設ける必要がある。受注担当者の記録を上司がチェックするなどがそれである。すでに自社なりの方法を作り上げているはずであるから、それをそのまま採用すればよい。

製品とサービスの要求事項のレビューで確認された結果は、文書化された情報として残し記録として保持することが要求されている。

8.3 製品とサービスの設計と開発

8.3.1 一般

組織の製品とサービスの詳細な要求事項があらかじめ確立されていなく、あるいは顧客または利害関係者によって明確にされていない場合では、次につながる生産の開始やサービス提供が適切ではないようであるならば、組織は設計と開発プロセスを確立し、実施し、維持しなければならない。

注記1 組織は、生産とサービス提供の開発のために8.5項で示されている要求事項を適用することもできる。

注記2 サービスに関しては、設計と開発の計画（次項）は、全体のサービス提供プロセスに取り組むことができる。したがって、組織は、8.3項と8.5項の要求事項を合わせて検討することを選択できる。

顧客の要望する製品とサービスが既存のそれらでは対応できず、製品やサービス提供が開始できないときには、設計・開発のプロセスを通じて新規の製品やサービスを具現化しなければならない。そのためのプロセスを確立することを求める条項である。注目しなければならないのは、二つの注記である。

注記1は、組織に設計・開発プロセスが存在しないならば、この要求事項を除外できることを意味している。4.3項”品質マネジメントシステムの適用範囲の決定”

で許容されている除外対象の要求事項が不明だったが、この注記で明瞭になった。たとえば、顧客から図面を受取り製品を製作するような企業では、このプロセスを経ることなく8.5項の生産およびサービス提供に直行することが許される。ただし、外部委託生産業者のように製品の開発は行わないが、部品を購入し組み立て、検査を経て出荷するような高度な生産工程が求められるならば、生産工程を設計・開発するプロセスが求められるので留意しなければならない。

注記2は、サービスに特化した内容で、その理解には”サービス”とは何かをまず理解する必要がある。”サービス”の定義を下に引用する。

3.48 サービス

提供者と顧客との交流時に必然的に実行された少なくとも一つの活動の結果である不可視のアウトプット

項目”サービス”に対する注記：サービスの提供には、たとえば、次の事柄が含まれる：

- 顧客が供給した可視できる製品に実行される活動（たとえば、自動車の修理）
- 顧客が供給した不可視の製品に実行される活動（たとえば、還付される税金を準備するための収支報告書）
- 不可視の製品の納入（たとえば、知識伝達の文脈においての情報の引渡し）
- 顧客のための雰囲気を作成すること（たとえば、ホテルやレストランで）

サービスは通常顧客によって体験される。

サービスの実例から分かるように、サービスの内容次第では設計・開発の手順を経ずとも顧客に直接提供するだけでも十分である企業もある。他方、大規模な市場調査を実施して得られた大量の専門知識を顧客に提供しなければならない企業のケースでは、”8.3 設計と開発”での開発ステージの概念とともに、”8.5 生産とサービス提供”の両方を活用するのが効果的である場合がある。あくまで、どちらを選択するかはサービスの内容と性質によって組織が決めることになる。

8.3.2 設計と開発の管理

設計と開発のためのステージと管理を決定するには、組織は次の事柄を考慮しなければならない:

- ・ 設計と開発活動の性格、期間および複雑性
- ・ 特定のプロセスステージを指定する要求事項、これには適用できる設計と開発のレビューを含む;
- ・ 設計と開発のプロセスに必要とする責任と権限;
- ・ 設計と開発プロセスに必要となる個人と団体との間での接点を管理するための必要性;
- ・ 設計と開発のプロセスに顧客と使用者グループを参画させる必要性;
- ・ 設計と開発の要求事項が充足されていることを確認するために必要とされる文書化された情報。

ステージゲート法とは何か？

既に一部大手日本企業の研究開発部門を中心に導入が進んでおり、ご存知の方も多いと思いますが、ステージゲート法とは、技術開発や製品開発テーマをアイデアの創出から市場導入、さらに製品の製造・販売の中止まで、技術や製品の寿命全体をマネジメントする手法です。（但し、重点は、アイデア創出から市場導入までにあります。）

「ステージゲート」という名前がつけられている理由は、全体のプロセスを複数の活動ステージに分割し、ステージ間にゲート（関門）を設け、ゲートでの評価にパスしたプロジェクトのみを次のステージへ進むことを許可するという仕組みとなっているからです。

ほとんどの企業で、程度の差はあれ、実際にはこのようなプロジェクトの進め方をとっていると思います。しかし、外見は同じ、類似していても、ステージゲートは単にゲートとステージがあるというだけでなく、長い歴史を通じて（ステージゲート法は米国を中心に20年以上の歴史があります）考えられてきた工夫が組み込まれています。また今日でもまだステージゲート法は進化しています。（出展先：ベクター・コンサルティング社ホームページ）

この条項は、ステートゲート法の基本にしている。だから、下に紹介したステージゲート法の基礎的な知識を持てば理解が容易になる。

新製品を開発する例を使って説明する。一般的に開発プロジェクトはアイデアの創出から始まり、市場調査のステージに移り、試作品の作成と評価のステージを経て、試験的な市場投入を行い新製品の性能を確認するステージが終われば、本格的な市場参入に入る。これらがそれぞれステージである。あるステージから次のステージに移るには、二つのステージの間に設けられたゲートでの評価による許可が下りないと次のステージに移れない。このゲートが規格では”接点”であり、ゲートの評価が”レビュー”である。レビューで判定を下す門番を誰にするを決め、その責任と権限を決めることが要求されている。この程度の理解があれば、次に続く要求事項を理解することは簡単になる。

現行の規格の"設計・開発の移転"のステージが省略されているが、新製品や新規のサービスを現場に移行することは実務上重要であり、開発から現場への移行のため

8.3.3 設計と開発のインプット

組織は、以下の事柄を決定しなければならない：

- ・ 設計・開発されている特定の製品やサービスに不可欠な要件、これには、適用できる場合、機能および性能を含む；
- ・ 適用される法令および規制面での要求事項；
- ・ 組織が実行することをコミットしている規格、あるいは行動規範；
- ・ 製品とサービスの開発に必要な内部的および外部的な資源；
- ・ 開発されるべき製品とサービスの性質に起因する欠陥の潜在的結末；
- ・ 顧客および関係のある利害関係者によって開発プロセスに期待されている管理のレベル。

インプットは、設計と開発の目的のために十分であり、完全かつ明確なものでなければならない。

インプット同士の矛盾は解決されていなければならない。

のプロセスは必ず定めなければならない。

組織が新しい製品やサービスの設計あるいは開発するのはその機能や性能だけではない。顧客が明確な指示を与えない要望や法的な要求事項にも配慮が必要になることがある。たとえば、危険物ならば消防法による危険物表示、PL法による警告ラベル、運送業ならば陸運局通達の遵守などがそれである。規格文言には、それ以外のインプット情報を列挙している。この条項は、現行規格とほとんど変わらない。

8.3.4 設計と開発の管理

開発プロセスに適用される管理は、次のことを確実にしなければならない：

- 開発活動によって達成されるべき結果は明快に定義されている；
- 設計と開発のレビューは計画されたように実施されている；
- 設計と開発のアウトプットが設計と開発のインプット要求事項を満たしていることを確実にするために検証が実施される；
- 妥当性確認は、開発された製品とサービスは、指定された使用または意図された用途（認知されているときには）の要件を満たすことができることを確実にするために行われる

現行規格では小分けされていた要求事項のいくつかをまとめただけで、内容が変更されたものは見当たらない。過去には、検証と妥当性確認との違いを長々と説明することもあったが、今は常識となりその必要はなくなっている。

8.3.5 設計と開発のアウトプット

組織は、設計と開発のアウトプットが次のようであることを確実にしなければならない：

- ・ 設計と開発のインプット要求事項を満たしている；
- ・ 製品とサービスの提供のために次に続く工程のために適切である；
- ・ モニタリングと測定の要求事項を含めるか、もしくは参考資料として引用する、また、適用可能ならば、許容基準も；
- ・ 生産されるべき製品、もしくは提供されるべきサービスが意図された目的およびその安全と適切な使用に適していることを確実にする。

組織は、設計及び開発プロセスから生じた文書化された情報を**保持**しなければならない。

開発の最終ステージは、“アウトプットがインプットに合致している”ことを確認することである。難しいことではあるが、これを十分に確認しなかったがために重大な失敗に繋がる可能性があることを考えると、もっとも重要である。保持する文書化された情報が、設計と開発のプロセスで発生した情報となっているので、従来と同じようにステージ毎に行われたレビューの結果を記録として残すのが賢明だと思われる。ただし、その内容には言及されていないので、通常の議事録で

8.3.6 設計及び開発の変更

組織は、製品とサービスの設計及び開発過程で、もしくは後になって、要求事項への適合に悪影響がない程度に、設計インプットおよび設計アウトプットに対して行われた変更をレビューし、管理し、そして明確にしなければならない。

設計及び開発の変更に関する文書化された情報は、**保持**されねばならな

十分だろう。

製品やサービスの設計・開発過程で変更を余儀なくされることはよくある。たとえば、以下のように時である。

- ・顧客が製品やサービスの仕様を伝えてきた。
- ・より高度な製品やサービスが市場化するには必要だと調査によって判明した。
- ・開発のレビューで変更する決定がなされた。
- ・検証と妥当性の確認の結果から変更せざるを得なくなった。

規格は、これらの変更を明確にし文書化された情報として記録を保持することを求めている。

サプライチェーンの管理を強化

現行規格では、外部供給者の管理については購買品の管理の一つとして供給者の評価を求める程度にとどまり、サプライチェーンとファブレス(EMS)が拡大している現代の企業環境に対応できていない。そこで、新しい規格条項が策定され

8.4 外部から提供される製品とサービス

8.4.1 一般

組織は、外部から提供されるプロセス、製品、およびサービスが特定された要求事項に適合することを確実にしなければならない。

組織は、次のような場合、外部から提供される製品とサービスの管理のために特定された要求事項を適用しなければならない：

- ・ 組織自身の製品とサービスに組み込むために製品とサービスが外部から提供される；
- ・ 製品およびサービスが、組織に代わって外部供給者によって顧客（複数）に直接提供される；
- ・ プロセスや業務を外部に委託することを組織が決定した結果、あるプロセスまたはプロセスの一部が外部供給者から提供されている。

組織は、特定された要求事項にしたがってプロセスまたは製品を提供することができる能力に基づいて、外部供給者の評価、選択、実績のモニタリングおよび再評価のための基準を確立し、適用しなければならない。

組織は、外部供給者の評価、実績のモニタリングおよび再評価の結果の文書化された情報を**保持**しなければならない。

た。

急速に普及したアウトソーシング（改訂された規格では、外部供給に変更された）であるが、「企業が複数のパートナーと提携し、ほかの企業とお互いを知る段階にあたり、契約関係にあるのはごく普通のことである」、「ジョイント・ベンチャーのような継続的な協力関係を保ち、生産、在庫、計画などのデータ共有、ほかのマシンにある情報や複数のアプリケーションへの相互アクセスも含む」（ネットワー

ク戦略論（ハーバードビジネスレビューより引用）にまでに至っている企業もある。当然ながら、外部供給者による製品とサービスの管理はもちろん、外部から購入する部品やサービスは自社の製品とサービスの品質に強い影響を与える。したがって、自社のプロセスと同じように厳重な管理が求められる。

外部供給者に関する付属書での説明によると、外部供給者からの購入するすべての形態を対象にした要求事項であることがわかる。リスクベースのアプローチをとる

8.4.2 外部供給者の管理の形態と範囲

外部から提供されるプロセス、製品、およびサービスに適用される管理の形態とその範囲を決める際には、組織は、以下の事柄を考慮しなければならない。

- 顧客および適用される法令と規制上の要求事項を一貫して満たす組織の能力に関して外部から提供されるプロセス、製品、およびサービスの潜在的影響；
- 外部提供者によって適用された管理の知覚された有効性。

組織は、適合した製品とサービスを一貫して顧客に納入する組織の能力に対し、外部から提供されるプロセス、製品、およびサービスが悪い影響を及ぼさないことを確実にするために必要となる検証もしくはその他の活動を確立し実行しなければならない。

外部供給者に委託された組織のプロセスや業務は、組織の品質マネジメントシステムの適用範囲内にとどまる；よって、組織は、上記の二つ事柄を考慮するとともに、外部供給者に適用する意図を持っている管理策と結果として生じたプロセスのアウトプットに対しても適用しようと意図された管理策の両方を明確にしなければならない。

ように示唆している。近年の国際関係を考えると当然のことである。

CD案での易しい文言と大きく異なり、難解な用語と構文を使った条項に変身させている。しかも、外部供給者の管理範囲を決めるのはリスクと潜在的な影響を明確にするとしていたが、用語リスクは切除された。外部供給者の選定には外部供給者の社会的責任も配慮されなければならないが言及されていない。やはり後進国には不利になるので強制することを避けたのだろう。

設計・販売部門だけ自社で行い製品の製造は外部委託するビジネスモデルはいまや一般的になった。電話での問い合わせサービスを提供するコールセンターなどに見られるようにサービス提供においてもアウトソーシングは拡大し、多様化している。この現実に対し規格は、多くのことを規定しているように見えるが、外部供給者も品質マネジメントシステムの一部として組み入れることを求めている基本的なことは何も変わっていない。現行の規格条項4.1の備考3では、“アウトソースされたプロセスに対する管理を確実に行うことが、すべての顧客、法令および規制上の要求事項への適合性に対する責任から組織が逃れられることにはならない”と

8.4.3 外部供給者への文書化された情報

組織は、次のことに関する適用できる要求事項を外部供給者に伝達しなければならない:

- ・ 提供されるべき製品とサービス、もしくは組織の代理として実行されるべきプロセス；
- ・ 製品とサービス、手順、プロセス、もしくは設備の承認もしくはリリース（出庫）；
- ・ 必要とされる資格を含め、要員の能力；
- ・ 組織の品質マネジメントシステムと彼らのそれとの相互作用；
- ・ 組織によって用いられる外部供給者の実績についての管理とモニタリング；
- ・ 外部供給者の敷地内で行うこととして組織、あるいはその顧客が意図している検証活動。

組織は、外部供給者に伝達する前に、特定された要求事項の適切性を確実にしなければならない。

している。これに対応できなければ何らの障害も生じない。

この条項は、現行規格の条項”7.4.2 購買情報”に相当するが、外部委託生産の普及が進み複雑化している現状を反映し、要求内容が充実された。自社の品質マネジ

メントシステムと外部供給者との擦り合わせを行う、外部供給者の納入実績をモニターし管理することを外部供給者に伝えるなどがそれである。外部供給者との良好な互恵関係を保つことなしに自社の製品とサービスの品質を確保することは不可能に近いのが現実である。これを考えれば当然の要求事項であろう。