

品質マネジメントシステムの有効性を評価する

共通規格Annex SLを採用するために、現行規格の有効性の評価と改善を分離した構成となった。本章には、Annex SLからの引用文が多くなっている。その結果、規格の要求事項は理解しやすい口語的な文言で記述されている。

9 パフォーマンスの評価

9.1 モニタリング、測定、分析および評価

9.1.1 一般

組織は、次のことを決定しなければならない：

- ・何がモニターされ測定される必要があるのか；
- ・妥当な結果を確実にするための、モニタリング、測定、分析および評価のための方法；
- ・モニタリングと測定はいつ実行されなければならないか；
- ・モニタリングと測定の結果はいつ分析され評価されねばならないか。

組織は、モニタリングおよび測定の活動が、(上で)決定された要件に従って実施され、結果の証拠として適切な文書化された情報が保持されることを確実にしなければならない。

組織は、品質面での成果とともに品質マネジメントシステムの有効性を評価しなければならない。

要求事項の内容は安易なので、説明は必要なかろう。ただ、留意すべきことは最後の文言だけである。品質面での成果とともに品質マネジメントシステムの有効性を評価するには、どのような活動や指標を決めるかが問われている。そのための必須の指標は、次項の顧客満足である。

9.1.2 顧客満足

組織は、要求が満たされている度合いについて顧客の認識をモニターしなければならない。

組織は、顧客の視点と組織およびその製品やサービスについての意見 (opinion) に関連する情報を取得しなければならない。

組織は、この情報を取得し利用する手段を決めなければならない。

注記 顧客の視点に関連する情報には、顧客満足もしくは意見調査、納品された製品もしくはサービスの品質に関する顧客データ、市場占有率分析、保証請求および代理店報告が含まれる。

2000年にISO9001品質マネジメントシステムがはじめて導入された。その冒頭で次のような記述があった。

”品質保証という言葉をもはや含まない規格タイトルとし、品質マネジメントシステムの要求事項が、品質保証を顧客満足と同義的に扱っている事実を反映している”

以来今日まで、供給者側の論理で決める”プロダクトアウト”の思想を否定し、製品とサービスの品質は顧客満足の度合いによって決められるとする”マーケットイン”の考え方が、品質マネジメントシステムに採用されてきた。だからこそ顧客のニーズをどの程度満たしたかを調べるのが求められている。ただし、その手法や度合いは組織が決める。

9.1.3 分析および評価

組織は、モニタリング、測定およびその他の情報源から生じた適切なデータと情報を分析し評価しなければならない。

分析と評価のアウトプットは、次のために利用されるべきである：

- ・ 要求事項に対する製品とサービスの適合性を明らかにする；
- ・ 顧客満足度を評価し増強する；
- ・ 適合性と品質マネジメントシステムの有効性を確保する；
- ・ 計画が成功裏に実施されたことを明示する；
- ・ プロセスのパフォーマンスを評価する；
- ・ 外部供給者の実績を評価する；
- ・ 品質マネジメントシステムの改善についての必要性あるいは機会を明らかにする。

分析と評価の結果は、マネジメントレビューへのインプットとして提供されるためにも利用されなければならない。

製品とサービスの適合性やプロセスのパフォーマンスについては、いろいろな情報やデータが組織の中に多数存在している。たとえば、製品の工程内検査結果、通信販売された製品の口コミ、ホテル宿泊客からのアンケート結果、ベンチマーキングのための他社の調査結果、第三者機関や自治体による業界調査結果などである。これらは社内のどこかに存在はしているが、これらが分析されて規格の要求しているような目的に活用されずに放置されることが多い。改善の余地の発見に役立てることもなく、新製品開発の資料として活用されていないことも見受けられる。ならば、活用せよと規格は示唆している。現代のIT技術を活用し情報とデータを共有できるように情報管

理の徹底を行う必要がある。情報はあが使われていない事態の改善から

9.2内部監査

9.2.1 組織は、品質マネジメントシステムが次のようになっているかどうかについての情報を調達するために、計画された間隔で、内部監査を実施しなければならない：

- ・ 次に適合している：
 1. 組織の品質マネジメントシステムに対しての組織自身の要求事項；
 2. 本国際規格の要求事項
- ・ 効果的に実行され維持されている。

9.2.2 組織は、次のことを行わねばならない：

- ・ 頻度、手法、責任、計画作成の要求事項および報告を含めた監査計画を作成し、確立し、維持する、これには、品質目標、関係するプロセスの重要性、顧客からのフィードバック、組織に影響を与える変化、以前に行われた監査結果を考慮しなければならない；
- ・ おおのこの監査に対して監査基準と適用範囲を明らかにする；
- ・ 監査人を選択し、監査プロセスの客観性と公平性を確保するための監査を実施する；
- ・ 監査の結果は、関連する経営陣に報告されることを確実にする；
- ・ 遅滞なく必要な修正及び是正処置をとる；
- ・ 監査プログラムの実施、および監査結果の証拠として文書された情報を**保持**する。

注記 ISO19011を指針として参照のこと。

始めるべきと思う。

共通規格Annex SLの文言をほとんどそっくり取り入れたために表現の仕方が変わっているが、内容は現行規格と同じである。

この要求事項に基づいて行われた内部監査の結果は、マネジメント・レビューで検討され、品質マネジメントシステムが効果的に運営されているかどうかを検証できるように仕組みられている。すなわち、この行為は品質マネジメントシステムの運営状況を”モニタリングし測定する”ことの一つに該当する。次項のマネジメントレビューを通じて、内部監査の結果を積極的に利用し品質マネジメントシステムの継続的改善を推進する意図がある。

9.3 マネジメントレビュー

9.3.1 トップマネジメントは、組織の品質マネジメントシステムについてその継続的な適切性、妥当性、および有効性を確保するために、計画された間隔で、組織の品質マネジメントシステムをレビューしなければならない。

マネジメントレビューは、計画され、次のことを考慮して実行されなければならない：

- ・ 前回のマネジメントレビューのアクションの状態；
- ・ 組織の戦略的な方向性を含め、品質マネジメントシステムに関連する外部および内部の課題の変化；
- ・ 次に関するトレンドおよび指標を含む、品質面でのパフォーマンスの情報；
 1. 不適合および是正処置
 2. モニタリングと測定の結果
 3. 監査結果
 4. 顧客満足
 5. 外部供給者およびその他の関連する利害関係者に関する事項；
 6. 効果的な品質管理システムを維持するために必要な資源の妥当性；
 7. プロセスのパフォーマンスと製品・サービスの適合性；
- ・ リスクと機会に対処するために取られた活動の有効性（6.1項を参照）；
- ・ 継続的改善のための新しい潜在的な機会。

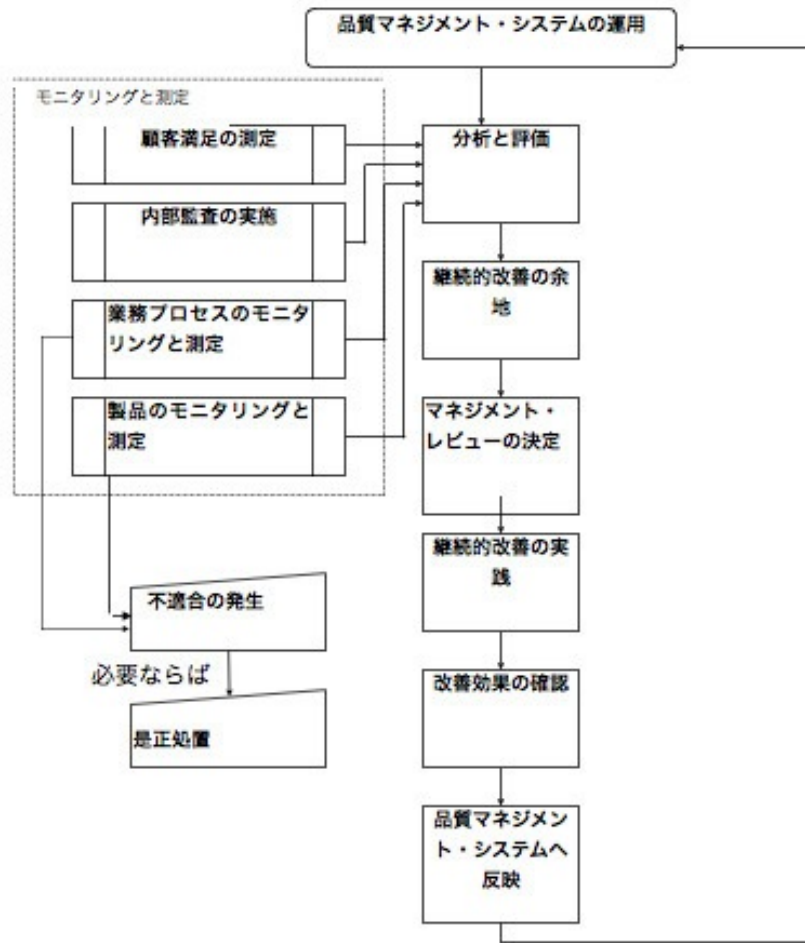
9.3.2 マネジメントレビューのアウトプットには、次のことに関する意志決定と処置が含まれなくてはならない；

- ・ 継続的改善の機会（の有無）
- ・ 資源の必要性を含めて、品質マネジメントシステムへの変更の必要性。

組織は、マネジメントレビューの結果の証拠として文書された情報を**保持**しなければならない。

現行の規格では、"経営者の責任"の要求事項の一つだったが、共通規格Annex SLの規格構成に合わせたためにここに移動された。しかし、決して不自然ではない。下図に示されているように、マネジメントレビューは、品質マネジメントシステムの継続的改善のためのPDCAサイクルを回すドライバーの役割を果たすからであ

る。である。トップマネジメントの強い意思をレビュー会議で反映しなければ、企業環境の変化に追従できる改善を決定することはできない。



レビューの議題に、現行の規格にはない6.1項のリスクと機会が対象になったことには留意すべきである。リスクと機会への対応処置もレビュー会議での検討課題になった。

