

プロセスアプローチを鮮明にして継続的改善を

10 改善

10.1 一般

組織は、改善のための機会を明らかにし選び出し、さらに顧客の要求事項を満たし顧客満足を増強するための処置を実施しなければならない。

これには、適切なる場合には、次の事柄が含まれる:

- ・ 不適合の防止するためのプロセスを改善する;
- ・ 既知の、また予期される要求事項を満たすプロセスを改善する;
- ・ 品質マネジメントシステムの実績を改善する。

注記 改善は、受け身の形で（たとえば、是正処置）、少しずつ徐々に（例えば、継続的改善）、手段を変えることで（たとえば、ブレークスルー「突破する力」）、創造的に（たとえば、イノベーション「変革」）あるいは、組織の再構築（たとえば、変身）によって行うことができる

規格が意図している改善の中身は、注記でうまく表現されている。製品とサービスの適合性を確保することで顧客満足を増強するために広範囲の改善のための手法を想定している。従来の継続的改善、ブレークスルー、イノベーション、そして組織の再構築がそれである。ただし、規格の本質的な性格から、これらの改善活動の具体的な手法にまで言及していないとは言え、多くの企業がすでにこれらのいくつかを活用していることは周知の通りである。

なお、忘れてはならないことは、米国のIT企業に見られるような”プロダクト・アウト”の成功例である。消費者の潜在的ニーズを掘り起こし、供給者の論理による製品とサービスの革新的な開発と市場化が近年では存在感を増している。新規格はその暗示はあるが、あくまで顧客満足の増強のための処置にとどまっている。

10.2 不適合と是正処置

10.2.1 顧客苦情から生じたものを含め、不適合が発生したならば、組織は、次のことを行わねばならない：

- ・ 不適合に対応し、さらに適用できるならば、
 - (不適合)を管理し、修正するための処置を講じる；
 - 結果を処理する。
- ・ 不適合が再発し足り、あるいはどこか別のところで発生させないために、次のことにより、不適合の原因を排除する処置の必要性を評価する：
 - 不適合を再調査する；
 - 不適合の原因を明確にする；
 - 似たような不適合が存在するのか、あるいは潜在的に発生することがあり得るのかどうかを明確にする；
- ・ 必要と見なされたいかなる処置も実行する；
- ・ 行われた是正処置の有効性を見直す；
- ・ 必要ならば、品質マネジメントシステムの変更を行う；

是正処置は、遭遇した不適合による影響に対して適切でなければならない。

注記1 場合によっては、不適合の原因を除去することは不可能であることがあり得る。

注記2 是正処置は、再発の可能性を許容可能なレベルに低減することができる。

10.2.2 組織は、次のことの証拠として、文書化された情報を保持しなけ

共通規格Annex SLを反映された結果として、現行規格の”不適合品の管理”と”是正処置”を合体させた条項になっている。顧客からの苦情として顕在化した製品の不具合だけでなく社内で発生した製造工程での不具合や欠陥も対象になる。社内検査によって発見された不具合はもちろん、購入部品や下請け業者が提供する役務サービスに何らかの欠陥が見つけれられたならば”不適合”として扱う。不適合が表面化されたなら当然何らかの処置を講じるのは当然であり言うまでもない。

10.3 継続的改善

組織は、品質マネジメントシステムの適切性、妥当性、及び有効性を継続的に改善しなければならない。

組織は、継続的な改善の一部として扱われるべきパフォーマンスの未達、もしくは機会の分野があるか否かを確認するために、分析と評価、およびマネジメントレビューのアウトプットを考慮しなければならない。

該当する場合には、組織は、パフォーマンス未達の原因の調査のための継続的改善を支援するための適用可能なツールと方法を選択して利用しなければならない。

最後の規格の要求事項である。品質マネジメントシステムを改善する意図を実現するために、種々の分析結果をマネジメントレビューで検討し、業績不振の解消や新規参入できる分野の有無を確かめるために、組織は絶えることなく改善を継続することが求められている。また、これらの改善活動に利用できる手法を見つけ出すことが必要かもしれないと示唆している。規格の宿命として、具体的な手法については言及できないが、シックスシグマ、バランス・スコア・カード、ベスト・プラクティスなどが想定されていると推測している。

まとめ

次期規格を現行規格 ISO9001:2008と比較しながら主な変更点を要約すると、以下のようになる。

- マネジメントシステムの基盤として“リスクベースの考え方”が採用された。適切な品質マネジメントシステムを構築する際に、組織環境とリスクベースのアプローチに基づく組織のコンテストの解明に挑戦することが求められた。
- 企業環境を取り巻くリスクと機会を体系的に評価することにより、リスクのみならず、顧客、社員、供給者、株主、地域社会の要望や期待を明らかにすることができる。この結果に基づいて品質マネジメントシステムを構築・改善し、組織が意図する目的を達成する能力を高めることができる。
- 組織の目的を達成するために、トップマネジメントが強いリーダーシップを発揮するように強化された。品質マネジメントシステムの有効性を高める責任はトップマネジメン

トにあると明文化された。十分な権限を委譲することなく管理責任者に任せきりなどは許されなくなった。

- グローバリゼーションの進展によって外部委託のプロセスとサプライチェーンに依存する複雑な環境で業務を運用しなければならない現代の企業環境に対応して、製品とサービスの管理だけでなく外部供給者との関係に重点を置くより細かな配慮が促されている。
- 共通規格Annex SLの採用により規格の文言だけでなく規格構成も変更された。これにより環境など各種のマネジメントシステムとの統合することが容易となった。一つのシステムとして効率的に運用するメリットを享受できることに挑戦しやすくなった。

最後になるが、最終的な国際規格は2015年秋には予定どおり発行されるようだ。なお、新規規格への切り替えのための猶予期間は3年となることは決まっている。

(以上)