

JAB

ISO 9001 Workshop

2002年7月31日～8月1日

飯塚悦功 / 棟近雅彦 / 住本守 / 加藤重信

- 解説：1)ISO 9001:2000での審査にて，規格の解釈，運用において数々の疑問，懸念が寄せられている．審査における機関毎のバラツキをなくすることを目的に，審査登録を行う各審査登録機関，そして審査員となるための研修を行う審査員研修機関から，その機関内に展開できる専門家に集ってもらい，Workshopを開催し，議論を重ねた．
- 2)この内容は，Workshopにおいて用いたスライドをベースに，その場での論議内容，更に必要と判断した事項等を入れた上で，規格の意図，解釈，また審査の方法，判断についてまとめたものである．
- 3)議論の中で，結論には至らなかった項目もあったが，ここにはほぼ合意が得られた項目を掲載した．
- 4)この内容については関係各位の意見をもとに更に良いものとしていきたい．

課題：ISO 9000 「顧客」の定義

問題：

- ・ISO 9000:2000 における用語定義は，ISO 9004:2000 への適用を考慮しているため，ISO 9001:2000 には必ずしも適切でないケースがある．

例：設計・開発，顧客

該当規格：

3.3.5 顧客 (customer)

製品 (3.4.2) を受け取る組織 (3.3.1) 又は人．

例 消費者，依頼人，エンドユーザー，小売り業者，受益者及び購入者

参考 顧客は，組織の内部又は外部のいずれでもあり得る．

規格の解釈：

- ・規格の Note の意図，ISO 9001:2000 の定義や要求事項の文脈から，ISO 9001 適用の目的に添うように解釈すべきである

推奨：

- ・その解釈をすることによって，いわゆる顧客の要求を満たすという品質マネジメントシステムの目的が達成できるかどうかを基盤に考えることが要求される．
- ・例えば「顧客」の場合，「内部顧客」を対象として審査登録をすることで何を保証することになるのか，合理的な説明ができるようにすべきである．
- ・ISO 9001 としての規格レベルでの解釈と，ISO 9000 による第三者認証というレベルを含めた解釈とは異なることを理解すべきである．

【特に内部顧客に関しては以下の解釈に従う】

- ・規格の解釈上，マネジメントシステムとしての「内部顧客，本社が顧客」はあり得る．内部顧客は，TQCにおける「後工程はお客様」の考えから出ている．しかし，内部顧客では，もともと登録証上での第三者認証としての意味はないと思われる．誰のための品質マネジメントシステム，あるいは，何のための品質マネジメントシステムかを考える必要がある．

【参考】

IAF Guidance G62(FG62_2 2002)：

本ガイダンスの背景にある原則は，次のとおりである．すなわち，組織の品質マネジメントシステムが，JIS Q 9001:2000，JIS Z 9901/2/3-1998 シリーズ，又はそれと同等な規格又は規準文書に対して認証／登録されている場合，それらのシステムは，組織がその登録証に記載された分野の中で供給するどの製品又はサービスに対しても，合意された要求事項を系統的に満足することができるという確信を組織自身（内部的に）及びその市場に対して与えることが望ましいということである．審査登録機関は，発行する登録証がこの原則を満たすことを実証しなければならない．

標題：0.2 プロセスアプローチの適用

問題：

- ・ QMS の構築にあたって、すべての活動がプロセスとして表現されなければならないか。
- ・ プロセスアプローチの本質は何か。

該当規格：0.2 プロセスアプローチ

この規格は、顧客要求事項を満たすことによって顧客満足を向上させるために、品質マネジメントシステムを構築し、実施し、その品質マネジメントシステムの有効性を改善する際にプロセスアプローチを採用することを奨励している。

規格の解釈：

- ・ 序文において「プロセスアプローチを採用することを奨励する」と記述しているが、プロセスアプローチを採用しなければならないとはしていない。
- ・ 関連する要求事項は 4.1 の a)～f)である。a)、b)は、QMS 目的を達成するために必要なプロセスの特定について、c)～f)は各プロセスの管理についての要求事項である。

推奨：

- ・ プロセスの決め方が適切でないことによって QMS の運営が不都合を起こしていない限り、問題はないとすることを推奨する。
- ・ プロセスアプローチの採用の仕方の審査、例えば主プロセス、P D C Aの視点での審査などをやめ、4.1 の要求事項への適合を審査することを推奨する。
主プロセス、P D C Aの視点、は審査の一つのやり方であり、固定的なものではない。
- ・ プロセスは、インプットをアウトプットに変える活動であるとなっているが、これらの中には文書管理のように状態が遷移するようなものもある。インプット/アウトプット の概念を広げた方がよい。
- ・ インプットをアウトプットに変換する行為であることから、言い方をプロセスとせずに、ファンクション（機能、活動、アクティビティ）と考えた方が理解しやすい。

標題：0.2 プロセスとそのP D C A

問題：

- ・ プロセスの効果的な運用という表現がプロセスの PDCA という概念を誤って導入してしまっている。この概念からプロセスごとの目標設定が要求されるとの誤解を招いている。
- ・ いくつかの機関では、プロセスの目標とその達成度、改善が規格の要求であるとして、組織にその対応を求めている。

該当規格：

0.2 プロセスアプローチ

組織が効果的に機能するためには、数多くの関連し合う活動を明確にし、運営管理す

る必要がある．インプットをアウトプットに変換することを可能にするために資源を使って運営管理される活動は，プロセスとみなすことができる．一つのプロセスのアウトプットは，多くの場合，次のプロセスへの直接のインプットとなる．

組織内において，プロセスを明確にし，その相互関係を把握し，運営管理することとあわせて，一連のプロセスをシステムとして適用することを，“プロセスアプローチ”と呼ぶ．

参考 “Plan-Do-Check-Act”（PDCA）として知られる方法論は，あらゆるプロセスに適用できる．（以下略）

規格の解釈：

- ・4.1 c) ~f) において，特定できた各プロセスの管理法が要求されている．
 - ・0.2 のプロセスアプローチの説明は要求事項ではない．
- 参考の PDCA の説明も参考に過ぎない．

推奨：

- ・各プロセスの管理の方法について，前項と同じく，4.1 の要求事項に従って審査することを推奨する．ここで c) ~f) を再掲しておく．
- c) これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な判断基準及び方法を明確にする．
- d) これらのプロセスの運用及び監視の支援をするために必要な資源及び情報を利用できることを確実にする．
- e) これらのプロセスを監視，測定及び分析する．
- f) これらのプロセスについて，計画どおりの結果が得られるように，かつ，継続的改善を達成するために必要な処置をとる．

標題：1.2 適用の除外（該当していないことの宣言）

問題：

- ・「組織やその製品の性質によって、規格の要求事項の適用を除外する」という記述が悪用されて、受注規模や発生頻度に応じて適用を除外するケースが見られる。

該当規格：

1.2 適用

（略）組織やその製品の性質によって、この規格の要求事項のいずれかが適用不可能な場合には、その要求事項の除外を考慮してもよい。

このような除外を行う場合、除外できる要求事項は7.に規定する要求事項に限定される。除外を行うことが、顧客要求事項及び適用される規制要求事項を満たす製品を提供するという組織の能力、又は責任に何らかの影響を及ぼすものであるならば、この規格への適合の宣言は受け入れられない。

規格の解釈：

- ・「組織やその製品の性質によって、この規格の要求事項のいずれかが適用不可能な場合には、その要求事項の除外を考慮してもよい」という文章の意図は、該当していないことを理由とともに宣言してよいということであって、該当はしているけれど対象から除外をしてよいと言っているわけではない。
- ・今回の規格改定の一番の主旨は、組織があるがままの姿で QMS を構築することを求めたことである。

推奨：

- ・適用の除外は、2000年版の特徴である。
- ・ここでの「除外」という記述は、「適用したくない」とする規格の適用者の意図による除外ではなく、「該当するもの（機能/プロセス）が無い」という意味であることを確認し、規格における「除外」という表現を「該当していないと宣言」と読み替えることを推奨する。組織が規格の要求と異なる視点で除外を適用することは認められない。
- ・逆のケースで、実際には業務・機能がないのに、特段そのことにはふれず、結果としてあたかもあるかのように誤認させることも、問題である。
- ・建設業で、ある受注金額以上に対応するためのQMSだけを登録するケースがあるが、これは適切でない。金額による足切り登録は認められない。一方で、特定の製品群のためのQMSの登録は認められている。金額で足切りをしたければ、金額以外の用語で製品群を指定すべきである。
- ・設計がここ数年発生しておらず、審査の場合に無いと言われ、困るような場合であっても、設計・開発を除外することは、基本的には不適切である。
「設計・開発」の実施事例がないのならば、1)過去の事例で説明する、2)設計業務が発生したときには実行できることを仕組みで説明する、のいずれかで対応すればよい。
- ・しかし、今はないが、近いうちにその機能を持ちたい、といった場合は、設計・開発機能を持った段階で追加することであり、現在は適用除外となる。

標題：4.1 プロセスの運用・管理が効果的

問題：

- ・プロセスの運営及び管理が効果的であるという記述が，そのプロセスに対しいわゆる PDCA の視点での管理をしていることだと限定して解釈している場合がある．

該当規格：

4.1 一般要求事項

組織は，この規格の要求事項に従って，品質マネジメントシステムを確立し，文書化し，実施し，かつ，維持すること．また，その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こと．

組織は，次の事項を実施すること．

- a)品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明確にする（1.2 参照）．
- b)これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする．
- c)これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な判断基準及び方法を明確にする．
（以下略）

規格の解釈：

- ・4.1 c) で「これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な判断基準及び方法を明確にする．」と記述しており，プロセスの運用及管理が効果的であることを判断するための基準及び方法を組織が明確にすることを求めているが，その具体的な内容には触れていない．

推奨：

- ・組織が，自らの意思で，プロセスの運用及び管理が効果的であることはすなわち，プロセスの目標設定とその達成であるとしているならば議論の余地はない．「運用及び管理が効果的」とは，プロセスの運用（operation）と管理（control）の結果，プロセスがその目標を達成している（effective）ということである．したがって，ここで求められているのは，プロセスが所期のねらい通りに機能しているかどうかの判断基準（尺度）と判断の方法に過ぎない．
- ・しかし，審査登録機関や審査員研修機関が，効果的であるとは「プロセスの目標設定とその達成である」とするならば，それは規格の要求を逸脱している．
- ・組織の視点において，QMS を構成するプロセスの効果的な運用とはどのようなことなのかを判断して決めるよう指導することを推奨する．
- ・8.2.3 項にて評価する内容と関連することに留意する．

標題：4.1 アウトソースと購買

問題：

- ・アウトソースという概念が不明確なため，外部に委託することをアウトソースとし，外部から購入することだけを購買とする誤解が広まっている．

該当規格：

4.1 一般要求事項

要求事項に対する製品の適合性に影響を与えるプロセスをアウトソースすることを組織が決めた場合には，組織はアウトソースしたプロセスに関して管理を確実にすること．

アウトソースしたプロセスの管理について，組織の品質マネジメントシステムの中で明確にすること．

規格の解釈：

- ・JIS では，参考に「“アウトソース”とは，あるプロセス及びその管理を外部委託することである．“アウトソースしたプロセスに関して管理を確実にする”とは，外部委託したプロセスが正しく管理されていることを確実にすることである．」と付記している．

推奨：

- ・4.1 の記述の意図は，「外部に委託した（アウトソースした）からといって QMS の範囲外であるということは許されない」ということを明示的に記述することである．どう解釈しようと，外部に委託した作業も QMS の一要素として適切に管理されれば問題ない．
- ・従って，4.1 への対応として，a) で明確にしたプロセスのうち外部に委託したプロセス（アウトソースしたプロセス）を明確にすること，及びどのように管理するかを明確にすることが必要である．この時，7.4.1 の要求事項を参考にして委託したプロセスの管理方法を明確にすることを推奨する．
- ・ここで注意を必要とすることは，アウトソースした業務はその組織には存在しないこと，即ち組織のスコープ（活動範囲）には記述できない．

標題：4.2.1 品質方針・品質目標の記述文書

問題：

- ・1994 年版では，規格も用語の定義においても，品質マニュアルに品質方針を含めて記述することを求めていた．このため，従来と同様に品質マニュアルに品質方針，品質目標を記述すればよいとしているケースが散見される．

該当規格：

4.2.1 一般

品質マネジメントシステムの文書には，次の事項を含めること．a)文書化した，品質

方針及び品質目標の表明

(以下略)

5.3 品質方針

トップマネジメントは、品質方針について次の事項を確実にすること。a)組織の目的に対して適切である。b)要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善に対するコミットメントを含む。

(以下略)

5.4.1 品質目標

トップマネジメントは、組織内のそれぞれの部門及び階層で品質目標が設定されていることを確実にすること。

規格の解釈：

- ・2000年版の用語の定義では品質マニュアルに品質方針を含むことは求めている。また、4.2.1において文書化した品質方針、品質目標は文書として4.2.3文書管理の要求に従って扱うことを求めている。また、品質目標は組織の部門および階層で設定されることを求めており、品質マニュアルに記述することが無理ではないかと思われる局面もある。
- ・しかしながら、参考ではあるが、4.2.1参考3に「文書の様式及び媒体の種類はどのようなものでもよい。」としているから、品質マニュアルに記述された品質方針、品質目標が規格の要求を満たしているかぎり不適切ということとはできない。

推奨：

- ・品質マニュアルに品質方針を記述することで、5.3の
d)組織全体に伝達され、理解される
e)適切性の持続のためにレビューする
の要求を満たしうるのであれば、構わないと考える。
- ・しかしながら、今回の改定で、1994年版の要求によって文書の数が増大になりすぎたことを反省して、文書とは何かを明確にしようということで4.2.1を記述したことを考慮すると、品質方針、品質目標のいずれもが独立している文書であることが望まれる。
- ・なお、品質マニュアルの中に品質方針が入るか否かの形態は問わない。しかし、内容の吟味は必要である。

標題：4.2.2 品質マニュアルに記述する適用範囲

問題：

- ・品質マニュアルにはQMSの適用範囲を記述することが求められているが、それがQMSに含まれる部門の範囲か、製品の種類か、はたまた適用の除外（該当していないことの宣言）についての記述を要求しているのか不明なため、作成された品質マニユア

ルが適切であるかどうか判定できない。

該当規格：

4.2.2 品質マニュアル

組織は、次の事項を含む品質マニュアルを作成し、維持すること。

a)品質マネジメントシステムの適用範囲。

除外がある場合には、その詳細と正当とする理由（1.2 参照）。

b)品質マネジメントシステムについて確立された“文書化された手順”又はそれらを参照できる情報

c)品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する記述

3.7.4 品質マニュアル（quality manual）

組織（3.3.1）の品質マネジメントシステム（3.2.3）を規定する文書（3.7.2）。

参考 個々の組織の規模及び複雑さに応じて、品質マニュアルの詳細及び書式は変わり得る。

規格の解釈：

- ・品質マニュアルは「組織の品質マネジメントシステムを記述する文書」と定義されている。この品質マネジメントシステムの適用範囲を記述するとは、組織がどの範囲についてQMSを構築しているかを記述することになる。
- ・この際、適用の除外（該当しないことの宣言）についても理由とともに記述することが求められている。

推奨：

- ・規格をそのまま理解すれば、1)組織が活動し、対象とする製品の範囲、2)品質マネジメントシステムに含まれる組織の範囲、3)規格の要求のうち該当しないと宣言する範囲（具体的には該当しないと宣言する要求事項）を記述すれば問題ない。
- ・厳密に言えば、品質マニュアル上でカバーされている適用内容であり、登録上の表現とは異なることがある（例えば、樹脂成形における型の設計）
- ・また品質マニュアルの定義（品質マネジメントシステムを記述した文書）から言って4.2.2に記述されているa) b) c)のみを記述したものは、品質マニュアルとはいえない。組織の品質マネジメントシステムが見えないような品質マニュアルと称する文書は、品質マニュアルとは言えない。（例えば、手順集へのリンクからのみ成り立っている品質マニュアルは、手順集を含めた全体が品質マニュアルの実体といえる）

標題：4.2.1 QMS の文書の一つとしての記録

問題：

- ・文書化についての一般要求事項を記述した 4.2.1 において、QMS の文書に含まれるとして列挙されている「e) この規格が要求する記録（4.2.4 参照）」に該当する記録は、文書として管理するよう求められているとする解釈がある。

該当規格：

4.2.1 一般

品質マネジメントシステムの文書には、次の事項を含めること。

（途中略）

e)この規格が要求する記録(4.2.4 参照)

4.2.3 文書管理

品質マネジメントシステムで必要とされる文書は管理すること。

ただし、記録は文書的一种ではあるが、4.2.4 に規定する要求事項に従って管理すること。

次の活動に必要な管理を規定する“文書化された手順”を確立すること。

4.2.4 記録の管理

記録は、要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠を示すために、作成し、維持すること。

記録は、読みやすく、容易に識別可能で、検索可能であること。

記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関して必要な管理を規定するために、“文書化された手順”を確立すること。

規格の解釈：

- ・4.2.1 には、「品質マネジメントシステムの文書には、次の事項を含めること。」とあり、その第 5 項に「e)この規格が要求する記録（4.2.4 参照）」と記述され、「4.2.4 参照」とした記録は、文書であると記述されている。

推奨：

- ・「e)この規格が要求する記録（4.2.4 参照）」の意味は、ISO 9000:2000 の定義に従い、文書的一种としての記録を QMS の文書の一つとして列挙し、かっこ内に「関連する要求事項として 4.2.4 を参照せよ」と注記したものである。また、文書とは「情報（意味あるデータ）及びそれを保持する媒体」をいい、その仲間には、上述の a)～e) が該当すると述べているのみで、管理について言及しているわけではない。
- ・4.2.4 参照とされた記録が文書的一种であって、4.2.3 を適用しようとして、「ただし、記録は文書的一种ではあるが、4.2.4 に規定する要求事項に従って管理すること。」とあるのだから、記録の管理については、4.2.4 に従うべきである。

標題：4.2.3 文書のレビューの必要性

問題：

- ・文書のレビューが必要と考えたらレビューをすればよい，したがってレビューすることは規格の要求ではない，という誤解が広がっている．

該当規格：

4.2.3 文書管理

品質マネジメントシステムで必要とされる文書は管理すること．

次の活動に必要な管理を規定する“文書化された手順”を確立すること．

b)文書をレビューする．また，必要に応じて更新し，再承認する．

規格の解釈：

- ・4.2.3 には「文書をレビューする．また，必要に応じて更新し，再承認する．」とあり，文書のレビューはISO 9001 の要求である．

推奨：

- ・この要求事項は，改定が必要な文書が改定されないまま放置されるのを防ぐという観点から2000年改定にて新たに追加された．
- ・「必要に応じて更新し」という記述は，「レビューの結果として更新が必要ならば文書を更新し」という意味であって，レビューが必要かどうかという意味ではない．
- ・トリガー（何を根拠として見直すか）が重要である．一般的には，内部監査，マネジメントレビュー，是正処置等が考えられるが，定期的にも行われることもある．
- ・「再承認する」については規格審議の段階に不要であるとの議論があった．しかし，文書の発行に先立つ承認と同じ意味で必要とのことで付記された．
- ・何らかの方法で，すべての文書についてレビューする（適切性，有効性，妥当性を判断する）ことが求められていると解釈することを推奨する．

標題：5.1 経営者のコミットメントと、実施すべき事項

問題：

- ・経営者（トップマネジメント）が実施すべき事項が不明確になっている。

該当規格：

5.1 経営者のコミットメント

トップマネジメントは、品質マネジメントシステムの構築及び実施、並びにその有効性を継続的に改善することに対するコミットメントの証拠を次の事項によって示すこと。

- a)法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととして、顧客要求事項を満たすことの重要性を組織内に周知する。
- b)品質方針を設定する。
- c)品質目標が設定されることを確実にする。
- d)マネジメントレビューを実施する。
- e)資源が使用できることを確実にする。

推奨：

- ・コミットメントの証拠として記述されている内容を示すことが「品質マネジメントシステムの構築及び実施並びにその有効性を継続的に改善する」ことだと言っているので、実際にはリストの 5 項目を実施することが要求されていると読むことができる。コミットメントという用語に振り回されることのないようにしたい。

標題：5.4.1 と 7.1 間での「品質目標」

問題：

- ・5.4.1 の品質目標と、7.1 製品実現の計画 a) 製品に対する品質目標及び要求事項との関連が明確でない。

該当規格：

5.4.1 品質目標

トップマネジメントは、組織内のそれぞれの部門及び階層で品質目標が設定されていることを確実にすること。その品質目標には、製品要求事項（7.1 a）参照）を満たすために必要なものがあれば含めること。品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針との整合性がとれていること。

7.1 製品実現の計画

製品実現の計画に当たっては、組織は次の事項について該当するものを明確にすること。

- a)製品に対する品質目標及び要求事項
(略)

推奨：

- ・規格の前後関係を確認すれば明らかなように，5.4.1 項は品質マネジメントシステムに対する品質目標を意味し，7.1 項は製品に対する品質目標を意味している。

標題：5.4.1 品質目標の内容

問題：

- ・審査において，コスト改善，営業の売り上げ目標を品質目標の例示としてあげる審査員がいる．これらは ISO 9001 の品質目標となり得るか．

該当規格：

5.4.1 品質目標

トップマネジメントは，組織内のそれぞれの部門及び階層で品質目標が設定されていることを確実にすること．その品質目標には，製品要求事項（7.1 a）参照）を満たすために必要なものがあれば含めること．品質目標は，その達成度が判定可能で，品質方針との整合性がとれていること．

0.4 他のマネジメントシステムとの両立性

この規格は，規格利用者の便宜のため，JIS Q 14001（環境マネジメントシステム - 仕様及び利用の手引）と両立するように構成されている．

この規格には，環境マネジメント，労働安全衛生マネジメント，財務マネジメント，リスクマネジメントなどの他のマネジメントシステムに固有な要求事項は含まれていない。（略）

規格解釈：

- ・この ISO 9001 に，他のマネジメントシステムの要求事項は含まれていないことは，序章から明確である．しかし，関連するマネジメントシステムを統合できることから，他のマネジメントシステムにかかわる項目を入れることには問題はない．

推奨：

- ・経営上必要な項目であるが，例示は品質マネジメントシステムにおける典型的な例で行うべきである．
- ・また，審査という観点からでは，明確に区分けしておくことを推奨する．

標題：5.1，5.3，5.4.1 品質目標の設定レベル

問題：

- ・1994 年版では，品質方針には品質目標と品質に関する経営者の責務を含むことと記述

されていたので、品質目標は組織全体で持つと理解していた向きが多い。改定後もなお、品質目標は組織レベルで持つべきであるとする解釈が広がっている。

該当規格：

5.1 経営者のコミットメント

トップマネジメントは、品質マネジメントシステムの構築及び実施、並びにその有効性を継続的に改善することに対するコミットメントの証拠を次の事項によって示すこと。

c)品質目標が設定されることを確実にする。

5.3 品質方針トップマネジメントは、品質方針について次の事項を確実にすること。

c)品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。

d)組織全体に伝達され、理解される。

5.4.1 品質目標

トップマネジメントは、組織内のそれぞれの部門及び階層で品質目標が設定されていることを確実にすること。その品質目標には、製品要求事項（7.1.a)参照）を満たすために必要なものがあれば含めること。

品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針との整合性がとれていること。

6.2.2 力量、認識及び教育・訓練

組織は、次の事項を実施すること。

d)組織の要員が、自らの活動のもつ意味と重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らどのように貢献できるかを認識することを確実にする。

規格の解釈：

・品質目標に関して以下の記述がある。

5.1 「品質目標が設定されることを確実にする」

5.3 「品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。」

5.4.1 「組織内のそれぞれの部門及び階層で品質目標が設定されていること」

「品質方針と整合がとれていること」

6.2.2 d) 「組織の要員が、自らの活動のもつ意味と重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らどのように貢献できるかを認識することを確実にする。」

・これらを総合的に見ると、品質目標が組織として整合がとれていることを要求していることであり、組織全体のものでなければならない訳ではない。

推奨：

・1994年版では、品質目標が組織トップから現場の作業員まで同一で、その品質目標の達成がどのようにして可能なのか懸念させる例が多かった。製品品質に直接影響しない部門も、全社目標と関連を持たせるため、形式的な目標を設定する例もあった。

・実効性のある目標管理が望ましいとの考えから、部門、階層での目標設定を求めたのが改定のポイントである。

・全組織としての品質目標を設定してもよいが、これは規格の要求ではない。トップマネ

ジメントが指示した部門・レベルでは，組織全体に関わる品質目標が設定されることになる．ある部門に属している要員は，その役割を果たすことで部門の品質目標の達成にどのように貢献できるかを理解していなければならない．

経営者には品質目標の設定義務はない，しかし設定を阻止するものではない．また，全体の目標を持っていてもいいし，規格上なければならないことはない．

- ・ 6.2.2 d) の記述から，個々人のレベルでの目標管理が求められているとは読めない．しかし，各人が所属する部門の品質目標達成にどう貢献できるかを理解することを強く求めていることには注意する必要がある．

標題：5.4.2 QMS の計画とは

問題：

- ・ 5.4.2 a) に「品質目標及び 4.1 に規定する要求事項を満たすために，品質マネジメントシステムの計画が策定される．」という項目があるので，日常的な QMS の運営の方法論の確定が要求されているとの解釈が広がり始めている．

該当規格：

5.4.2 品質マネジメントシステムの計画

トップマネジメントは，次の事項を確実にすること．

- a) 品質目標及び 4.1 に規定する要求事項を満たすために，品質マネジメントシステムの計画が策定される．
- b) 品質マネジメントシステムの変更が計画され，実施される場合には，品質マネジメントシステムが“完全に整っている状態（integrity）”を維持している．

規格の解釈：

- ・ 5.4.2 a)において QMS の構築と維持についての計画の策定（planning）について記述している．

推奨：

- ・ この要求は，そもそも QMS が構築されたとはどのようなことをいうのか，QMS の変更時にどうすれば完全に整っている状態が維持できるかという観点で審議され，新たに追加された．
- ・ 製品の実現という活動が，品質計画の実施だとするなら，QMS の実施・運営は何らかの計画に従った実施であると言える．すると，システムレベルでの品質計画が必要で，この要求が 5.4.2 である．
- ・ したがって，a) 項は QMS の構築の計画が要求されていると解釈する．その観点で，審査登録において，この要求事項を満たしていないとの判断は，対象とする QMS に不適合があると宣言するに等しい．
- ・ 審査登録においては，b) 項の完全に整っている状態の維持についての計画と実施の確認にとどめ，その（変更）計画において a) に応じた活動がなされていることを確認することを推奨する．

標題：5.4.2 QMS の変更と完全に整っている状態

問題：

- ・「 “完全に整っている状態（integrity）” を維持している」という表現が曖昧であるために、規格の要求が明確に理解されていない虞がある。

該当規格：

5.4.2 品質マネジメントシステムの計画

トップマネジメントは、次の事項を確実にすること。

- b)品質マネジメントシステムの変更が計画され、実施される場合には、品質マネジメントシステムが “完全に整っている状態（integrity）” を維持している。

推奨：

- ・品質マネジメントシステムそのものの変更管理に関する規定である。
- ・QMS に何らかの変更が必要となったとき、その変更によって変化した QMS が、依然として QMS の目的を達成するうえで適切であることを要求するものである。
- ・QMS の何をどのように変えようとしているのか、そのためにはどのような活動が必要なのか、どのようになっていけば変更が適切であったと判断できるのか、等々を計画として明示し、その通りの実施を記録で証明することによって適切性を確認することが求められる。
- ・変更についての計画（書）の作成と計画（書）にそった活動の実証を求めていると解釈することを推奨する。

標題：5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット

問題：

- ・マネジメントレビューからのアウトプットについての記述が曖昧なために、アウトプットとして何を提供すればよいのか理解できていない組織が散見される。

該当規格：

5.6.2 マネジメントレビューへのインプット

マネジメントレビューへのインプットには次の情報を含むこと。

5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット

マネジメントレビューからのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置を含むこと。

- a)品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善
- b)顧客要求事項への適合に必要な製品の改善
- c)資源の必要性

推奨：

- ・インプットとアウトプットという対比がなされている以上，マネジメントレビューによって，インプットがアウトプットに変換されることが求められていると考えるべきである．したがって，インプット項目がアウトプットとして示される事実（記録）に反映していることを確認することが求められる．
- ・「改善」については QMS の有効性の改善に限定するはずだったが，プロセスの有効性の改善が追記されている．トップマネジメントが判断できるプロセスの有効性の改善とは何かを明確にする必要がある．
- ・「顧客要求事項への適合に必要な製品の改善」については改定審議の過程でも問題にされた．これが具体的に何を要求しているのか理解することが難しい．工程能力向上のための製品設計変更などと解釈しておけばよい．

標題：6.2.2 力量とその判断の根拠

問題：

- ・必要な力量の明確化と力量の有無の判断根拠について、改定において意図した本質と異なる運用が見られる。

該当規格：

6.2 人的資源

6.2.1 一般

製品品質に影響がある仕事に従事する要員は、関連する教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として力量があること。

6.2.2 力量、認識及び教育・訓練

組織は、次の事項を実施すること。

- a)製品品質に影響がある仕事に従事する要員に必要な力量を明確にする。
 - b)必要な力量がもてるように教育・訓練し、又は他の処置をとる。
 - c)教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。
- (略)

規格の解釈：

- ・6.2.1 で「製品品質に影響がある仕事に従事する要員は、関連する教育、訓練（6.2.2 標題，b），c）項では，教育・訓練と表現されている），技能及び経験を判断の根拠として力量があること。」と記述している。
- ・6.2.2 で「組織は、次の事項を実施すること，a）製品品質に影響がある仕事に従事する 要員に必要な力量を明確にする」と記述している。
- ・必要な力量があることの判断の根拠を示すことと，必要な力量を明確にすることを求めている。

推奨：

- ・1994 年版では，[4.1.2.2 資源] において，「訓練された要員の割り当てなど，必要な 資源を明確にし，提供すること」としていたが，多くの品質システムにおいて要員についての配慮しかしていなかった。しかも訓練された要員とはどのような要員を指すのか について明確な要求事項が示されていなかったために，訓練された要員の一覧表の確認 だけでよしとしていた機関，あるいは審査員もいたようである。
- ・この問題を受けて，改定規格では，訓練された要員の代わりに，力量のある要員が業務に就くことを要求するようにした。そのベースとして必要とされる力量をまず明確にすることを 6.2.2 a)で要求している。これは，1994 年版では，「4.18 教育・訓練」にて，「供給者は，品質に影響する活動に従事するすべての要員に対する教育・訓練のニーズを明確にする手順を文書に定め，維持するとともに，その教育・訓練を行うこと」と規定はされていた内容である。
- ・結局，まず必要な力量が何であることを明確にしていることを求めなければならない。これによって，適切な要員が業務を担当していると言えるようになる。
- ・competent（力量）は，「知識，技能を適用することが現在可能な能力」をいい，知っ

ている，あるいは知っていた，ではない．その人が今その仕事ができるかどうかが大事．
できなければだめである．従って，現在の能力を審査することが大事．

(例：ペーパードライバーは，運転は未熟ではあるが法律上は正しい，無免許運転は，
運転する能力ははあるが法律違反である．しかし何れもここで言う運転する力
量があるとは言えない．)

- ・対象となる work affecting product quality に該当する業務とは，直接，間接に製品の品質に影響を与える業務を意味している．

標題：6.2.2 自らの活動のもつ意味の認識 (aware)

問題：

- ・認識 (be aware of) という新しい概念に対し，規格の要求が正しく理解されないケースが多く見られる．

該当規格：

6.2.2 力量，認識及び教育・訓練

組織は，次の事項を実施すること．

d)組織の要員が，自らの活動のもつ意味と重要性を認識し，品質目標の達成に向けて自らどのように貢献できるかを認識することを確実にする．

推奨：

- ・規格の要求は以下の2つに分けられる．
 - (1)組織の要員がその役割を認識して活動すること
 - (2)組織の要員が，所属する部門の品質目標の達成との関連を理解していること
- ・したがって，個人の役割が明示されていること，それを該当者が理解していること，を確認することがポイントの一つである．
- ・また，品質目標の達成と個人の理解が適切であるかを確認することが第2のポイントである．
- ・審査登録の観点では，書類・記録としてどうでなければならいかを確認の上で，作業をしている要員が規格の要求に適合しているかを確認することが現実的である．
- ・d)の「認識することを確実にする」ためには，当該業務を担当する要員が認識していることのみならず，仕組みの面で管理責任者あるいは管理者等が認識させる仕組みを運営していることも必要である．

標題：7.2.1 製品要求事項における用途に応じた要求事項

問題：

- ・製品要求事項の明確化として、1994年版には4.4.4項に「適用される法規制要求事項も含めて」と設計にしか記述されていなかった内容すなわち、法令・規制要求事項と、明示されていないが用途に応じた要求事項が追加された。
- ・しかし、「顧客は明示しないが、製品の用途が既知ならば、その用途に応じた要求事項」という表現が、必ずしも理解されていない。

該当規格：

7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化

組織は、次の事項を明確にすること。

a)顧客が規定した要求事項。

これには引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含む。

b)顧客が明示してはいないが、指定された用途又は意図された用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項

c) (略)

d)組織が必要と判断する追加要求事項

3.1.2 要求事項 (requirement) 明示されている、通常暗黙のうちに了解されている、又は義務として要求されているニーズ若しくは期待。

参考1. “通常暗黙のうちに了解されている”とは、対象となる期待が暗黙のうちに了解されていることが、組織(3.3.1)、その顧客(3.3.5)及びその他の利害関係者(3.3.7)にとって慣習又は慣行であることを意味する。(略)

規格の解釈：

- ・7.2.1において、製品要求事項を4項目挙げている。その一つが「b)顧客が明示してはいないが、指定された用途又は意図された用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項」である。
- ・ISO 9000:2000の3.1.2の「要求事項」の定義には、「明示されている、通常暗黙のうちに了解されている、又は義務として要求されているニーズ若しくは期待」とある。「通常暗黙のうちに了解されている」の部分がここで挙げている要求事項に対応していると考えられる。

推奨：

- ・どのようなケースでも、通常当然のこととして了解されている要求事項は存在する。それらをどの程度まで詳細に製品要求事項として明示的に記述するかが問題となる。当然の要求事項であるから無意識のうちに対応していることも多く、この要求事項への対応は現実にはかなり難しい。それらをどのように見つけだすかの仕組みがあることが重要である。
- ・要求事項として明確にすることが本質的なのではなく、それらを明確にしていなかったために不適合製品を発生させたかどうかがポイントであると考えられる。
- ・当該分野の専門性からみて常識の範囲で要求事項として明確になれば問題なしと

判断することを推奨する。従って、その分野の専門性がないと審査できない。

- ・「顧客が明示してはいないが、……」は、当然となっていること、常識的なこと及びその要素、共通仕様のなもの、共通的な技術水準等である。
例えば、バケツならば（顧客は言うわけがないが）穴のあいていないことが要求であるように。
- ・ b)項の内容は、d)項で見ることになることもあり得ると考える。

標題：7.2.1 c) 製品に関連する法令・規制要求事項

問題：

- ・ 7.2.1 c) 製品に関連する法令・規則要求事項で、非破壊検査サービスの場合の労働安全、放射管理等関連も対象になるか、明確でない。

該当規格：

7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化組織は、次の事項を明確にすること。

c)製品に関連する法令・規制要求事項

推奨：

- ・ 通常は、労働安全衛生、放射線管理は組織の内部管理のためのアイテム（他のマネジメントシステムの要求事項）と思われる。
- ・ しかし、放射線照射量によって製品に放射能が残ることによって生じる不具合があるような場合には、製品に関する法的要求事項の一部になることもあり得る。

標題：付帯サービス（7.1，7.2.1 a））

問題：

- ・ 1994 年版の「4.19 付帯サービス」の要求事項について、2000 年版ではどの項目に吸収されたのか、あるいは、考え方として「付帯サービス」という要求事項はなくなったのかが、明確でない。
- ・ 実際の審査では 2000 年版への、1994 年版の既存システムの切り替えの審査の事例で「付帯サービス」として実施していた「ユーザー教育」について、どのように審査すべきかという問題が出てきている。

該当規格：

7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化

組織は、次の事項を明確にすること。

a)顧客が規定した要求事項。これには引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含

む。

規格の解釈：

- ・7.2.1 a) に顧客が規定した，引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含むと，明記されている．これが1994年版での付帯サービスを意味している．

推奨：

- ・引渡し（1994年版では4.15.6 引渡し）及び引渡し後の活動（1994年版では4.19 付帯サービス）も顧客の要求事項の一部であり，それらの総てを「7.1 製品実現の計画」で計画した上で実行することを推奨する．

標題：7.2.2 書面によらない要求事項の確認

問題：

- ・1994年版では，書面で示されない要求事項について，合意されていることを確実にすることを要求していた．このため2000年改定後も同様に合意されていることを求めている審査登録機関があると聞く．

該当規格：

7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー

顧客がその要求事項を書面で示さない場合には，組織は顧客要求事項を受諾する前に確認すること．

（参考）1994年版 4.3.2 内容の確認

供給者は，次の事項を確実にするために，見積仕様書の提出前若しくは契約又は注文の受諾前にその内容を確認すること．

- a) 要求事項は適切に定められ，文書化されていること．要求事項を記述した文書がなく，注文を口頭で受けた場合，供給者は注文要求事項が受諾前に合意されていることを確実にすること，

規格の解釈：

- ・7.2.2 において「顧客がその要求事項を書面で示さない場合には，組織は顧客要求事項を受諾する前に確認すること．」と記述しており，合意していることを求めてはいない．

推奨：

- ・規格改定の審議において，従来通り合意されていることを求める動きはあった．しかしながら，合意を求めることを強調すると，Faxによる確認の往復など，ある意味で無意味なやりとりを顧客との間に求めることが発生することが重要視され，結果として合意されていることを求めることはなくなった．
- ・しかしながら，口頭での注文が多い業界においては，これまでせっかく合意していることを習慣づけてきたのだから，規格が改定されたといってそれをやめることはない．ただ，審査登録の観点では，規格に忠実に「受諾する前に確認されている」ことが確認さ

れなければならない。

標題：7.2.3 顧客とのコミュニケーションとは

問題：

- ・規格への適合を実証するためには、どのような手順をもち、どのような記録を残すべきであるかが不明確であることから、重要視されないことが多い。

該当規格：7.2.3 顧客とのコミュニケーション

組織は、次の事項に関して顧客とのコミュニケーションを図るための効果的な方法を明確にし、実施すること。

- a)製品情報
- b)引き合い、契約若しくは注文、又はそれらの変更
- c)苦情を含む顧客からのフィードバック

推奨：

- ・1994年版では、製品に対する要求は明確に示されるものとしていたので、顧客との関連を不透明にすることを許容してきた。
- ・2000年改定において、あるがままの形態でQMSの構築を求めるとして視点を変えたことから、顧客との接点である、いわゆる営業機能が規格の要求として取り込まれている。
- ・単純に言えば、営業によって実施される、製品の質に関わる様々な活動の手順を明確にすることを求めていると考えることを推奨する。
- ・必要なことは、どのような仕掛けがあるかであるが、情報を取る、あるいはコミュニケーションするのは、営業部門のみではないことには注意が必要である。

標題：7.3.1 工程設計と設計・開発

問題：

- ・規格は製品の設計・開発のみを対象とすることを7.3.1で明確にしている。しかしながら、ISO 9000:2000の設計・開発の定義では製品、プロセス、システムについての設計・開発があるとしているため、設計・開発の対象が品質マネジメントシステムによって含まれたり含まれなかったりしている。
- ・また、いわゆる工程設計が対象となるか否かについて議論を呼び起こしている。

該当規格：

7.3.1 設計・開発の計画

組織は、製品の設計・開発の計画を策定し、管理すること。

7.1 製品実現の計画

参考 2 . 組織は、製品実現のプロセスの構築に当たって 7.3 に規定する要求事項を適用してもよい。

3.4.4 設計・開発 (design and development)

要求事項を、製品、プロセス又はシステムの、規定された特性又は仕様書に変換する一連のプロセス。

参考 1 . “ 設計 ” 及び “ 開発 ” は、あるときは同じ意味で使われ、あるときには設計・開発の全体プロセスの異なる段階を定義するために使われる。

2. 設計・開発されるものの性格を示すために、修飾語が用いられることがある。

(例 製品の設計・開発、プロセスの設計・開発)

3. “ 製品の設計・開発 ” とは、ある特定の製品に対する要求事項を満たすような、その製品を実現する仕様を確定する一連の活動を指す。

仕様を確定する活動の中には、製品を試作するなどして現実に製品を実現することが含まれることもある。

なお、製品の特徴によっては、製品を実現する仕様の中に、製造仕様又はサービス提供の方法の仕様が含まれることもある。

規格の解釈：

- ・ ISO 9000 : 2000 の 3.3.4 で「要求事項を、製品、プロセス又はシステムの、規定された特性又は仕様書に変換する一連のプロセス」と定義している。この定義は、ISO 9004 : 2000 でも適用できるように記述されているものである。
- ・ 7.3.1 には「組織は、製品の設計・開発の計画を策定し、管理すること。」と記述しており、明確に製品だけを対象としている。

推奨：

- ・ 規格が要求している設計・開発は製品のそれであることは明白である。しかし、製品が何であるかによって、いわゆる工程設計が対象となるかならないかが決まる。特殊な製品を除き、通常の工業製品の場合、製品を製造するための工程設計が含まれないことは容易に理解できる。しかし、工程を提供することが製品であるようなケース（多くのサービスがこれに該当する）では、製品の設計・開発はそのまま工程設計であることになる。
- ・ 審査登録の観点では、設計・開発を含むか否かも重要であるが、いわゆる工程の設計・開発を含めることによって顧客の信頼感が得られるか否かで判断することが望まれる。
- ・ サービス業では、プロセスが製品であることが多く、そのプロセスを確立することが製品の設計・開発となるために、7.3 項は除外できない。
- ・ プロセス要素ができあがっていて、設計的要素が少ない場合（例えば、パターンが決まっていて、それらの組み合わせですんでしまっているようなケース）の判断はケースバイケースとなる。
- ・ プロセスの要素ができあがっている場合、及び 標準プロセスができあがっていて、簡単なカスタマイズですむような場合には、要求を満たすために手段を指定するという

意味での設計・開発の適用がどれほど含まれているかに依存してケースバイケースで決めることになる。

- ・なお、「建築の場合の設計事務所は、設計サービスの仕方を設計するのが 7.3 項であって、確立している設計サービスプロセスによって設計を行うことは 7.5 項に対応する活動である。」ということに関して論議を行ったが、今回の Workshop では合意は得られなかった。

また、同じような内容ではあるが、試験を生業としている組織では、試験業務を 8.2 項とせず、7.5 項で対応していることに何の違和感もないという事例の紹介もあった。

標題：7.3.3 「次の段階」は何を指すか

問題：

- ・「7.3.3 設計・開発からのアウトプット」で「次の段階に進める前に・・・」の「次の段階」は何を指しているのか。文書として発行前に承認とは違うのかが、明確でない。

該当規格：

7.3.3 設計・開発からのアウトプット

設計・開発からのアウトプットは、設計・開発へのインプットと対比した検証ができるような様式で提示されること。また、次の段階に進める前に、承認を受けること。

推奨：

- ・設計完了し、「製造」「サービス提供」などの次の段階に進む前に、アウトプットの内容を承認するよう要求している。これに付随して文書の発行があるような場合には、当然ながら文書の承認が追加して必要となる。

標題：7.3.5 設計・開発の検証の除外

問題：

- ・7.3 項全部の除外ではないが、設計・開発の対象、内容上、7.3.5 同検証は除外するという考え方が成り立つのかが明確でない。
- ・事例として、レビューを行うまでもない簡易な設計例などがある。

該当規格：

7.3.5 設計・開発の検証

設計・開発からのアウトプットが、設計・開発へのインプットで与えられている要求事項を満たしていることを確実にするために、計画されたとおりに（7.3.1 参照）検証を実施すること。この検証の結果の記録及び必要な処置があればその記録を維持すること（4.2.4 参照）。

推奨：

- ・どのような場合であれ，設計活動があるならば，何らかの形で検証をしているはずである．従って，必要である．

標題：7.3.6 設計・開発の妥当性確認

問題：

- ・設計・開発の妥当性確認に関して以下のような誤解が広がりつつある．
 - ・できる場合だけ行えばよい
 - ・自身では実施できないので顧客の評価によって行おうとすることは規格の要求に合致しない

該当規格：

7.3.6 設計・開発の妥当性確認

結果として得られる製品が，指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たし得ることを確実にするために，計画した方法（7.3.1 参照）に従って，設計・開発の妥当性確認を実施すること．

実行可能な場合にはいつでも，製品の引渡し又は提供の前に，妥当性確認を完了すること．

規格の解釈：

- ・7.3.6 で「計画した方法（7.3.1 参照）に従って，設計・開発の妥当性確認を実施すること．」を求めている．
- ・さらに「実行可能な場合にはいつでも，製品の引渡し又は提供の前に，妥当性確認を完了すること．」と記述しているため，実行可能でないから妥当性確認を実施しないといった解釈を生んでいる．

推奨

- ・まず，規格は妥当性確認の実施を求めていることを理解しなければならない．
- ・さらに，その実施は設計・開発の計画で決めたとおりに実施することを求めている．実施しなくてよいという解釈は成立しない．ただし，曲解すると，7.3.1 において実施しないと記述すれば必要がなくなるという説も成り立つ．しかし，何のために妥当性確認を行うかについて原点に立ち返れば，このような無意味な議論は排除できる．
- ・自分自身で実施しない妥当性確認を「実行可能な場合にはいつでも」の対象としたくないとの立場もあるが，妥当性確認を実施する方法を現実的に考慮するよう求めたい．要求される質の製品を提供するために何をしなければならないか，どのように実施するのかを検討することが本質であることを強調したい．
- ・サービスなど，出荷前にできないような場合には，外部，顧客のところで実施することも可である．渡して使う前までには確認すべきである．
- ・一品生産の場合等，一見すると妥当性確認をできそうもない場合でも，使用に付す前に工夫して実施すべきである．但し莫大な費用がかかる等無意味な場合はのぞく．

標題：7.3.7 設計・開発の変更管理

問題：

- ・7.3.7 の設計・開発の変更管理で，設計・開発の変更のみをその組織が負う場合，改良設計，流用設計の計画等の計画は，必要か．
- ・単なる数量の変更（サービス産業が中心）も，設計変更となるのか．

該当規格：

7.3.7 設計・開発の変更管理

設計・開発の変更を明確にし，記録を維持すること．変更に対して，レビュー，検証及び妥当性確認を適宜行い，変更を実施する前に承認すること．設計・開発の変更のレビューには，その変更が，製品を構成する要素及び既に引き渡されている製品に及ぼす影響の評価を含めること．

変更のレビューの結果の記録及び必要な処置があればその記録を維持すること（4.2.4 参照）．

参考“変更のレビュー”とは，変更に対して適宜行われたレビュー，検証及び妥当性確認のことである．

推奨：

- ・基本設計が確立してその改良設計のみを行っている場合，これは設計変更ではなく，設計変更が設計・開発そのものである．
- ・以前に実施された設計内容を流用して，設計変更するのであるから，何を流用し，何をどのように変更するかの計画が必要である．
- ・数・量の変更が，要求を実現するためのプロセスの変更を伴う場合があるので，7.3 適用除外が不適切な場合がある．

標題：7.4.1 供給者の評価と製品を供給する能力

問題：

- ・1994 年版では「下請負契約事項を満たしうる能力に基づき」と記述していたが，実際には下請負契約事項が存在していなかったケース，下請負契約事項が存在していたとしても評価が関連していないケース等が非常に多かったという事実がみられた．

該当規格：

7.4.1 購買プロセス

組織は，規定された購買要求事項に，購買製品が適合することを確実にすること．供給者及び購買した製品に対する管理の方式と程度は，購買製品が，その後の製品実現のプロセス又は最終製品に及ぼす影響に応じて定めること．

組織は、供給者が組織の要求事項に従って製品を供給する能力を判断の根拠として、供給者を評価し、選定すること。選定、評価及び再評価の基準を定めること。評価の結果の記録及び評価によって必要とされた処置があればその記録を維持すること（4.2.4参照）。

規格の解釈：

- ・7.4.1 で「組織は、供給者が組織の要求事項に従って製品を供給する能力を判断の根拠として、供給者を評価し、選定すること。」と記述しており、1994年版と異なり、実際に供給できる能力があるかないかを判断することを求めている。

推奨：

- ・一般に実施されていた供給者の評価は、供給できる能力というよりは企業として取り引きできるかという観点に基づくものが多かった。企業として取り引きできれば、必要な製品は供給されるであろうという日本的な思想に基づいているために、規格の要求に適合しているとはいえない状況が見過ごされてきた。
- ・1994年版にて「設計の発注に基づき」とか「リスト化した」等、「満たしうる能力」を評価せずに購買先を決めているケースが見られたことにより、2000年改定では能力をきちんと評価するように変更した。特に、業務委託の場合が問題であった。今回の改定にあわせて、適切な評価がされるように導くことが望まれる。

標題：7.5.2 製造プロセスの妥当性確認

問題：

- ・1994年版では、製造が適切に実施されることを確実にするために、いわゆる特殊工程という概念に基づいた管理を要求していた。2000年版の要求は、質を確保できる方法を明確にしたうえで、その能力の維持を要求する方向に変更した。しかし、1994年版との差異が明示的になっていないため、従来の特工程と同じであるという誤解が広がっている。

該当規格：

7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認

製造及びサービス提供の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能な場合には、組織は、その製造及びサービス提供の該当するプロセスの妥当性確認を行うこと。これらのプロセスには、製品が使用され、又はサービスが提供されてからでしか不具合が顕在化しないようなプロセスが含まれる。

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。組織は、これらのプロセスについて、次の事項のうち適用できるものを含んだ手続きを確立すること。

- a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準
- b) 設備の承認及び要員の適格性確認

- | |
|--|
| c) 所定の方法及び手順の適用
d) 記録に関する要求事項
e) 妥当性の再確認 |
|--|

規格の解釈：

- ・ 7.5.2 では「製造及びサービス提供の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能な場合には、組織は、その製造及びサービス提供の該当するプロセスの妥当性確認を行うこと。これらのプロセスには、製品が使用され又はサービスが提供されてからでしか不具合が顕在化しないようなプロセスが含まれる。」 「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だせることを実証すること。」と要求されている。

推奨：

- ・ この妥当性確認は、事後の検査によって品質保証できない、及び顧客に引き渡してからでは手遅れとなるような場合に、プロセスで質を作り込み検証することを意味している。
- ・ 1994 年版では、特殊工程の考え方を、結果を確認することによって質を保証できないときに、満足な結果が得るような工程管理の仕方として、「有資格者が作業をする、もしくは連続的なパラメータの監視をする」と要求していた。
- ・ 2000 年の改定では「有資格者が作業をする、もしくは連続的なパラメータの監視をする」となぜ質の保証をしたことになるのかに注視して、要求事項を強化した。それが、プロセスが妥当性を持っていることの確認、その妥当性が維持されているこの確認、妥当性の再確認という要求になっている。
- ・ 表面処理、溶接等は通常このプロセスの妥当性確認の対象であり、またほとんど全てのサービス産業ではプロセスの妥当性確認が該当する。
例えば、事後の品質確認では遅い、食品業界、医療（手術し、気がついたら死亡では困る）、深夜の交通量調査（1回しか実施できない）などがある。
- ・ 特殊工程という概念から抜け出した理解を求めるように推奨する。
- ・ 「いわゆる“特殊工程”の管理に関する要求事項である。」という JIS の解説では誤解を与える可能性があるので、表現を変更する必要がある。（国内委員会へ）

標題：8.2.1 顧客満足の監視とは

問題：

- ・「顧客満足」はいろいろな解釈ができる用語である。TQM でいう「顧客満足」が求められていると解釈することが広がってきているように思える。

該当規格：

8.2.1 顧客満足

組織は、品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の一つとして、顧客要求事項を満足しているかどうかに関して顧客がどのように受け止めているかについての情報を監視すること。この情報の入手及び使用の方法を決めること。

3.1.4 顧客満足 (customer satisfaction)

顧客の要求事項 (3.1.2) が満たされている程度に関する顧客の受け止め方。

- 参考 1 . 顧客の苦情は、顧客満足が低いことの一般的な指標であるが、顧客の苦情がないことが必ずしも顧客満足度が高いことを意味するわけではない。
- 2 . 顧客要求事項が顧客と合意され、満たされている場合でも、それが必ずしも顧客満足が高いことを保証するものではない。

規格の解釈：

- ・規格の定められている内容は、顧客がどのように受け止めているかの情報監視することを要求しているのであって、TQM 等で一般的に使用されている解釈とは異なる表現をしている。

推奨：

- ・この要求事項は、規格案審議の段階でかなり厳しい議論がなされた。TQM でいう顧客満足と異なることは了解されているが、どのような表現が現実の QMS で意味のあるものになるかという観点で議論した結果、現在の規格のような文言になったという経緯がある。
- ・議論の過程では、「顧客の満足、不満足の監視」という表現も持ち込まれたが、最終的には現在の表現になった。もともと、顧客からどのように評価されているかを監視することが要求の主眼であった。
- ・この項は、1)規格の意図を忠実に理解し適用すること、2)経営に有効な規格の活用、とで活用の考え方が異なってくる。
- ・クレームのみというマイナス面の評価だけでは、通常は不足である。プラス面も必要となる。
- ・顧客満足情報入手についての仕組み化 (結果としてやっていますでは、規格に適合とはいえない)、及び評価方法が必要である。顧客の受け止め方に関する情報を適切に入手し、利用できるようになっていけば、審査登録の観点からはそれでよしとしたい。

標題：8.2.2 内部監査における客観性・公平性の確保

問題：

- ・1994年版では、内部監査において被監査部門の直接責任者以外の者が監査をすることで客観性と公平性が確保されていると解釈されてきた。
- ・2000年改定において明示的に追加された、「監査プロセスの客観性と公平性の確保」の要求への適合を、何によって確認するかについての基準が曖昧であり、システムのばらつきを生じやすくなった。

該当規格：

8.2.2 内部監査

組織は、監査の対象となるプロセス及び領域の状態と重要性、並びにこれまでの監査結果を考慮して、監査プログラムを策定すること。監査の基準、範囲、頻度及び方法を規定すること。監査員の選定及び監査の実施においては、監査プロセスの客観性及び公平性を確保すること。監査員は自らの仕事は監査しないこと。

規格の解釈：

- ・8.2.2において「監査員の選定及び監査の実施においては、監査プロセスの客観性及び公平性を確保すること。監査員は自らの仕事は監査しないこと」と記述しているが、これはISO 19011の内容の引用である。

推奨：

- ・規格を読むかぎり、「監査プロセスの客観性と公平性を確保すること」と「監査員が自らの仕事を監査しないこと」は別のことであるといえる。
- ・従来から監査員は自分の仕事は監査しないと了解されているので、この点は問題ない。
- ・引用の元であるISO 19011改定の審議の過程で、「客観性・公平性」という記述はなくなる見通しになった。そこで、1994年版と同程度の客観性と公平性が確保されていればよいと解釈することを推奨する。
- ・客観性、公平性の確保は、ISO 19011の作成グループからの強い指示に基づいて書かれた内容である。しかし、ISO 19011では最終的に、客観性・公平性のために監査員の独立性を直接求めるように改定されたので、趣旨は1994年版と同じであると理解してもらって良い。

標題：8.2.2 内部監査の対象：経営者は含まれるか

問題：

- ・経営者を内部監査の対象にしなければいけないのか？

該当規格：

8.2.2 内部監査

組織は、品質マネジメントシステムの次の事項が満たされているか否かを明確にするた

めに、あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施すること。

a) 品質マネジメントシステムが、個別製品の実現の計画（7.1 参照）に適合しているか、この規格の要求事項に適合しているか、及び組織が決めた品質マネジメントシステム要求事項に適合しているか。

b) 品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。

推奨：

- ・ ISO 9001 の要求事項すべてが内部監査の対象である。
- ・ 必要なのは、経営者の責任に関する内容をきちんと確認しているかどうかである。経営者を直接内部監査の対象とする必要はないし、トップマネジメントに直接話を聞く（インタビューする）必要はない。しかし、項目として抜けていることは不適合である。

標題：8.2.3 プロセスの監視

問題：

- ・ どのプロセスを監視すべきかの観点から「必ずしもすべてのプロセスを監視する必要はない」、「重要と思われるプロセスが監視されていればよい」という解釈が広がり始めている。

該当規格：

8.2.3 プロセスの監視及び測定

組織は、品質マネジメントシステムのプロセスを適切な方法で監視し、適用可能な場合には、測定をすること。これらの方法は、プロセスが計画どおりの結果を達成する能力があることを実証するものであること。計画どおりの結果が達成できない場合には、製品の適合性の保証のために、適宜、修正及び是正処置をとること。

規格の解釈：

- ・ 8.2.3 で「組織は、品質マネジメントシステムのプロセスを適切な方法で監視し、適用可能な場合には、測定をすること。」と記述している。

推奨：

- ・ QMS の計画において特定したすべてのプロセスが対象であることに議論の余地はない。原則的には、4.1 項にて規定した内容が対象となる。
- ・ しかしすべてのプロセスが同じ程度に監視されなければならないということではない。QMS におけるプロセスの重要性、QMS の目的に与える影響に応じて、頻度、方法が変わることは了解できる。運用するにあたっては、重要性、問題の有無等を配慮すべきである。
- ・ 7.5.1 における監視は、製品実現プロセスにおいて、製品が要求事項を満たしていることを監視することを意味し、ここでの 8.2.3 での監視は、4.1 で定義したプロセスが、品質マネジメントシステムの目的を達成するために必要な状態になっているかを確認する行為を意味している。

- ・ここでいうプロセスの監視を内部監査で行うことも可能であるが、その監査によってプロセスを監視できる根拠を明確にする必要がある。

標題：8.2.4 製品の監視・測定

問題：

- ・検査・試験という用語を使用しなくなったため工程内検査，最終検査という概念が明示的でなくなった。代わりに監視・測定という用語が採用されているが，理解が十分でなく，検査・試験は規格の要求ではないという解釈まで出ている。

該当規格：

8.2.4 製品の監視及び測定

組織は，製品要求事項が満たされていることを検証するために，製品の特性を監視し，測定すること。監視及び測定は，個別製品の実現の計画（7.1 参照）に従って，製品実現の適切な段階で実施すること。

（中略）

個別製品の実現の計画（7.1 参照）で決めたことが問題なく完了するまでは，製品のリリース（出荷）及びサービス提供は行わないこと。ただし，当該の権限をもつ者が承認したとき，及び該当する場合に顧客が承認したときは，この限りではない。

7.1 製品実現の計画

組織は，製品実現のために必要なプロセスを計画して，構築すること。製品実現の計画は，品質マネジメントシステムのその他のプロセスの要求事項と整合性がとれていること（4.1 参照）。

製品実現の計画に当たっては，組織は次の事項について該当するものを明確にすること。

- c) その製品のための検証，妥当性確認，監視，検査及び試験活動，並びに製品合否判定基準

規格の解釈：

- ・8.2.4 では，「組織は，製品要求事項が満たされていることを検証するために，製品の特性を監視し，測定すること。監視及び測定は，個別製品の実現の計画（7.1 参照）に従って，製品実現の適切な段階で実施すること。」と「個別製品の実現の計画（7.1 参照）で決めたことが問題なく完了するまでは，製品のリリース（出荷）及びサービス提供は行わないこと……」と記述している。

推奨：

- ・8.2.4 のポイントは（7.1 参照）である。検査という語は，7.1 製品実現の計画 c) 項に「その製品のための検証，妥当性確認，監視，検査及び試験活動，並びに製品合否判定基準」とあり，実施すべき事項として検査・試験が挙げられている。
- ・TC 207 (ISO 14001) とのコンパティビリティとの関係で，サービスのことも考慮し，

検査・試験とせずに標題の監視及び測定という用語が使われた。従って、「監視」という用語が使用されている理由が、主にサービスへの考慮であることを理解し、通常の製造業においては、「監視」はいわゆる「検査・試験」に当たる活動であることを再確認することを推奨する。

- ・製品実現計画に規定される「監視」は、見て何もしないということではなく、必ず何らかの処置が伴う。

標題：8.2.4，8.3 リリース条件としての顧客の承認

問題：

- ・いわゆる特別採用についての記述は、製品の監視・測定と不適合製品の管理の2ヶ所に記述されている。顧客の承認が必要か否かについての解釈に差が出始めている。

該当規格：

8.2.4 製品の監視及び測定

個別製品の実現の計画（7.1 参照）で決めたことが問題なく完了するまでは、製品のリリース（出荷）及びサービス提供は行わないこと。ただし、当該の権限をもつ者が承認したとき、及び該当する場合に顧客が承認したときは、この限りではない。

3.6.12 逸脱許可（deviation permit）

製品（3.4.2）の当初の規定要求事項（3.1.2）からの逸脱を製品実現に先立ち認めること。

参考 逸脱許可は、一般に製品の数量又は期間を限定し、また、特定の用途に対して与えられる。

8.3 不適合製品の管理

組織は、次のいずれかの方法で、不適合製品を処理すること。

- a) 発見された不適合を除去するための処置をとる。
- b) 当該の権限をもつ者、及び該当する場合に顧客が、特別採用によって、その使用、リリース（次工程への引渡し）若しくは出荷、又は合格と判定することを正式に許可する。
- c) 本来の意図された使用又は適用ができないような処置をとる。

3.6.11 特別採用（concession）

規定要求事項（3.1.2）に適合していない製品（3.4.2）の使用又はリリースを認めること。

参考 通常、特別採用は、特定の範囲内で不適合となった特性（3.5.1）をもつ製品を、合意された期間又は製品の数量内で引き渡す場合に限定される。

規格の解釈：

- ・ 8.2.4 「ただし、当該の権限をもつ者が承認したとき、及び該当する場合に顧客が承認したときは、この限りではない。」（逸脱許可）
- ・ 8.3 「当該の権限をもつ者、及び該当する場合に顧客が、特別採用によって、その使用、リリース（次工程への引渡し）若しくは出荷、又は合格と判定することを正式に許可する。」（特別採用）

推奨：

- ・ 標題が「特別採用」のみであるが、この中には「逸脱許可」も含まれているので、注意が必要である。
- ・ 大前提を考えれば例外的処置であり、内容は、1)社内規格をはずれている、2)顧客の規格をはずれている、の二つがある。
- ・ 「...、及び該当する場合に顧客が承認した...」とは、「顧客の承認を得るという手続きを踏むことが適切な場合、あるいは適用できる場合にはいつでも、顧客が承認する」という意味である。顧客の承認が必要ないという取り決め以外は、顧客の承認が必ず必要である、ということである。従って、顧客の規格をはずれている場合には、必ず承認が必要である。
- ・ 社内基準を顧客要求事項より厳しくし、これに外れた時でも、不適合である。社内基準に外れてはいるが顧客要求事項に適合しているとき、このリリースの条件に顧客の承認は通常は伴わないであろう。

標題：8.4 データの分析と他の要求事項との関連

問題：

- ・ データの分析は規格のあらゆる局面で関連する。そのため、規格への適合をどのように実証するかが不明確であり、QMS 要素としての実現において差異が発生している。また審査登録機関によっても解釈が異なり混乱が起き始めている。

該当規格：

8.4 データの分析

組織は、品質マネジメントシステムの適切性及び有効性を実証するため、また、品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善の可能性を評価するために適切なデータを明確にし、それらのデータを収集し、分析すること。この中には、監視及び測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の該当する情報源からのデータを含めること。

データの分析によって、次の事項に関連する情報を提供すること。

- a) 顧客満足（8.2.1 参照）
- b) 製品要求事項への適合性（7.2.1 参照）
- c) 予防処置の機会を得ることを含む、プロセスと製品の特性及び傾向
- d) 供給者

規格の解釈：

- ・ 8.4 において「組織は、品質マネジメントシステムの適切性及び有効性を実証するため、

また品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善の可能性を評価するために適切なデータを明確にし、それらのデータを収集し、分析すること。」と要求している。

推奨：

- ・規格は、品質マネジメント原則の一つである「意思決定における事実に基づくアプローチ」への対応としてこの要求をしている。したがって、規格は以下の要求をしていると解釈できる。
 - ・どのような事実（情報、記録）を把握すると何が判断できるのかということを確認にする
 - ・それらの情報をどのように分析し、どのように活用するのかを決める
- ・これを独立した要求事項として QMS の要素として実現することには無理がある。関連する要求事項を明確にした上で、どのような情報が必要かを検討することがポイントとなる。
- ・どのようなデータがあり、それらがどのような判断で集められ、どのように評価・活用されるかが決まっていることであり、更にそれに基づいて実行されていることである。従って、評価・活用し、その結果を確認するまでは何らかの形（記録、メモ等）で、データが一時的にしろ残っているはずである。
- ・また、見方によっては各条項にちりばめられているとの考えもある。この考えから、逆に、総括的に各項のまとめのものをプロセスとして位置づけることも可能である。

標題：8.5.1 継続的改善とは

問題：

- ・継続的改善とは、個別の改善が継続的に実施されることであるとする解釈が散見される。

該当規格：

8.5.1 継続的改善

組織は、品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューを通じて、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こと。

規格の解釈：

- ・8.5.1 で「組織は、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こと。」、及びそれらの改善のきっかけを「品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューを通じて、」と記述している。

推奨：

- ・規格の意図は、「改善という活動が QMS において途切れることなく（すなわち継続的に）実施されることであり、一アイテムが継続して取り上げられていることではないこと」にあることを再確認する。
- ・効果的な品質マネジメントシステムであるためには、改善の対象となった事項について一定の改善効果がみられるまで、真摯に取り組むという姿勢が必要であろう。

標題：8.5.2，8.5.3 処置の必要性の評価

問題：

- ・8.5.2 と 8.5.3 において、「処置の必要性の評価」とあるが、評価の結果「処置を実施しない」との判断をして良いか。

該当規格：

8.5.2 是正処置

組織は、再発防止のため、不適合の原因を除去する処置をとること。是正処置は、発見された不適合のもつ影響に見合うものであること。

次の事項に関する要求事項を規定するために“文書化された手順”を確立すること。

- a) 不適合（顧客からの苦情を含む）の内容確認
- b) 不適合の原因の特定
- c) 不適合の再発防止を確実にするための処置の必要性の評価
- d) 必要な処置の決定及び実施
- e) とった処置の結果の記録（4.2.4 参照）
- f) 是正処置において実施した活動のレビュー

8.5.3 予防処置

組織は、起こり得る不適合が発生することを防止するために、その原因を除去する処置を決めること。予防処置は、起こり得る問題の影響に見合ったものであること。

次の事項に関する要求事項を規定するために“文書化された手順”を確立すること。

- a) 起こり得る不適合及びその原因の特定
- b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価
- c) 必要な処置の決定及び実施
- d) とった処置の結果の記録（4.2.4 参照）
- e) 予防処置において実施した活動のレビュー

規格の解釈：

- ・是正あるいは予防処置をするかどうかは、それぞれの持つ影響に応じて取るように、そして取ると決めたものに対しての対応を、手順化するように決められている項目である。

推奨：

- ・是正あるいは予防処置をすると決めたものに対してであるから、解析の結果、処置の必要性が無くなるわけではない。
- ・解析の結果、いろいろな処置の可能性があり得ることが予測されるので、それらの必要性、有効性を評価することを意味している。

標題：審査登録制度の健全性

問題提起：

- ・本来の規格の趣旨に反した，受審組織に都合の良い解釈をする機関が受審組織から選ばれる傾向があることが問題と思います．

該当規格：

ISO/IEC Guide 62，IAF Guidance 等より要約すると，

第三者審査登録機関は，登録を授与するために必要な特定の規格（今回の場合 ISO 9001）の関連条項のすべての要求事項を，その組織が満たしているかどうか，及び，それらの要求事項が適切に実行されているかどうかを判定するために，情報連絡会議，計画打合わせ，文書調査，審査（内部監査ではない）及び不適合のフォローアップを含む，一貫した信頼できる第三者審査登録システムの方法で，審査活動を行う，信頼性，独立性，適格性を確保していなければならない．この時，指図的な助言，又はコンサルタント業務を提供してはならない．

推奨：

- ・問題です．
- ・QMS 審査登録というもののビジネスモデルが，営利に走ることなく，また審査登録機関の適格性，信頼性，独立性を確保した上での，正当な審査を導くものになっていない．
- ・審査登録機関の見識，社会的使命の認識，JAB の役割，制度設計の見直し，等課題があるが，健全な ISO 発展のために，各機関，各個人のご協力をお願い致したい．
- ・特に，審査登録機関がその社会的責任を認識し，行動することが望まれる．