

Section One

第一セクション 現場で活用する ISO9001:2015

第一セクションでは、現場から見た ISO9001:2015 年版の理解と活用のポイントについて考えます。

ISO9001:2015 年版の解説については、項立ての順番での解説が多く見られますが、本書では、現場の管理者や担当者が ISO9001:2015 の仕組みを活用して、現場改善を進めるための大切なテーマについて考えていきます。

第一節では、ISO9001:2015 年版の活用の基本的なポイントについて理解を深めます。

具体的には「パフォーマンスと仕組み」「リスクへの取組み」「技能、ノウハウの共有と活用」「使いやすい仕組み」などの視点で活用ポイントについて考えていきます。

まずは、パフォーマンスの向上を支える効果的な仕組み作りについて多面的に考えていきます。

次にリスクに関しては、「現場の管理活動」や「作業の効率性や安定性」を確保するため、現場レベルでの積極的なリスクへの取組みを深める必要がありますので、その指針について考えていきます。

リスクへの取組みは、既にほとんどの組織で実践されていますが、ISO9001:2015 年版の要求事項を活用することで、より効果的で洗練された活動を展開することができます。

また作業や活動などの技能、ノウハウの共有に関しては、ISO9001 の本来的な機能の一つは、管理ノウハウや作業ノウハウの共有により、組織活動の有効性を向上させることにあります。ISO9001:2015 年版では、改めてその点を深め、強調しているので、具体的に理解を進めていきます。

第二節では、これらの基本を理解した上で、現場の活動や作業のレベルアップのために、ISO9001:2015 年版の仕組みを活用し、どのように展開していくかを主要な 12 のテーマを中心に考えていきます。

第1章 ISO9001:2015年版と内部監査

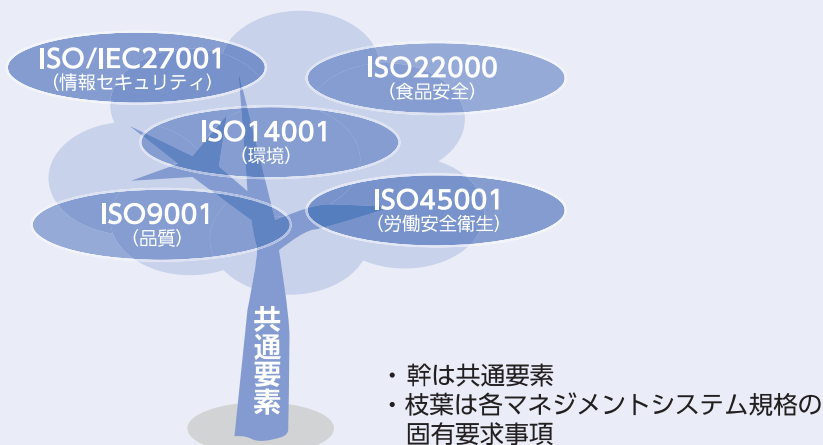
1 改定の趣旨、内部監査の狙い

1 (1) パフォーマンス向上を目指す活動と仕組み作り

なぜ今回 ISO9001 規格が改定されたのか、その最も簡単な答えは、「ISO9001 は、もともと定期的な見直しと改定がプログラムされているから」ということになります。ご存知のように前回の改定は 2008 年でした。その前は 2000 年、1994 年にも改定されています。

今回は特に、ISO がマネジメントシステムの共通要素を制定したことにより、要求事項を全て書き直すという変化の大きな改定となりました。

共通要素がマネジメントシステムの幹になる



共通要素とは、全ての ISO マネジメントシステムの構造つまり章立てを共通化しよう、というものです。そのため、ISO9001 だけでなく環境マネジメントシステムである ISO14001 や、情報セキュリティマネジメントシステムである ISO27001 など、複数の規格を統合して運用する場合の助けになります。これはユーザーとしても便宜性が高まります。

また、共通要素にはリスク及び機会への取組み、パフォーマンス評価といった要求事項を、従来の PDCA サイクルやプロセスアプローチとともに規格に組み入れています。このことにより、現在そして今後 10 年間のビジネス環境を考慮して、使用に耐えうるマネジメントシステム規格を目指したものとなっています。

共通要素に組み入れられた大事な点の最後は、本来の業務の中に ISO マネジメントシ

システムを取り込んで活動するという事です。実務と ISO が二重化したり仕組みが形骸化している活動を ISO は求めていないことを明確に打ち出しています。

2015年版の規格では **9 パフォーマンス評価** というタイトルで、品質マネジメントシステムに関わる全てのパフォーマンスを取り扱う要求事項があります。例えば、製品及びサービスの特性を監視・測定することは、その製品及びサービスの合否判定をするだけでなく、それらを提供するプロセスのパフォーマンスを評価するデータとなります。製造やサービス提供のプロセスには、同時に効率や歩留まりといったパフォーマンスデータもあるでしょう。プロセスや部署で設定された品質目標の達成状況もまたパフォーマンスを示すデータです。その他のプロセスにも、それぞれのプロセスに応じたパフォーマンスがあります。これら品質マネジメントシステムを構成する全てのプロセスのパフォーマンスを評価したうえで、総合的に顧客満足が向上している、売上高が増加している、顧客苦情が減少している、など、品質マネジメントシステムとしてのパフォーマンスの評価ができることとなります。

9 パフォーマンス評価 の一連の要求事項は、2008年版の監視及び測定やデータの分析といった要求事項をマネジメントの観点から拡張したものであるといえます。その上で **10.1 (改善) 一般** では、品質マネジメントシステムのパフォーマンスの改善や有効性の改善に取り組むことが要求事項となっており、**10.3 継続的改善** に繋がっていくというのが2015年版の規格です。

内部監査においてこれらパフォーマンスの分析及び評価をおこなう、という考え方もありますがそれは間違いです。それぞれのプロセスや部署の管理者が、自らの仕事として適切なパフォーマンス指標を把握し、その結果や実施状況を分析し評価することが、本来の管理者の務めです。内部監査では、それが有効に実施されていることを、監査員の目で確認します。つまり、プロセスのパフォーマンスを分析及び評価するのが管理者の役割で、それが改善に結びついていることをチェックするのが内部監査の役割となります。

マネジメントシステム規格の章立てと PDCA

