

Section 6

ISO9001:2008 規格 第8章 測定, 分析および改善



1

この章では品質マネジメントシステムの有効性を向上させるため、顧客満足度調査、内部監査、監視・測定等を行い、その情報を収集し、分析し是正処置、予防処置を行ってシステムの有効性を継続的に改善することについて述べています。

はじめに

本文中、ISO9000:2000からISO9000:2005 及び
ISO9001:2000からISO9001:2008 への規格条項(注記含
む)の記述の変更点は“**ピンク色下線(■ ■)**”で表示してい
ます。

また、解説の説明を旧版から変えた部分は“**緑色ゴシック
体(■ ■)**”で表示しています。

このテキストは、西村経営支援事務所「ISO9001規格要求事項の理解」
Eラーニングテキストです。

URL: http://www.nsweb.biz/e_menu/frame_b01.htm

※ 社内用に使用したい場合は、パワーポイントを配布します(有料)。
Eメールでお知らせください。

Section6 ISO9001規格 第8章 測定, 分析および改善

8. 測定、分析及び改善

8.1 一般(1)

- 組織は、次の事項のために必要となる監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施しなければならない。

- a) 製品要求事項への適合性を実証する。
- b) 品質マネジメントシステムの適合性を確実にする。
- c) 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。

- 会社は、ルールを決めて、仕事とうまく行っているかどうかを確かめてください【監視】。必要な場合には、検査や測定【測定】を行い、また得られたデータを分析してください。

会社は、改善の仕組みを決めて実行してください。

仕事の確認、検査、測定、分析、改善を行う目的は、以下の通りです。

- a) 製品の品質を証明する。
- b) 会社の仕組みが、決めた通りに動くようにする。
- c) 設定した目標の達成に向けてシステムが効果的に機能するように、この規格の各ステップを通して仕事の仕組みを継続的に改善する【品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善】

2

規格第8章の具体的な要求事項を概要的に述べています。

- 製品の適合性を実証し、品質マネジメントシステムへの適合性を確実にし、マネジメントのしくみの継続的改善がなされるための 監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画する。
- 計画とは「監視、測定、分析及び改善計画書」というものを作るということではなく、システムのそれぞれの部分に計画が組み込まれていると考えるのが現実的です。

8.1 一般(2)

- これには、統計的手法を含め、適用可能な方法、及びその使用の程度を決定することを含めなければならない。
- 仕事を確認し、改善するために使う方法を決めて下さい。また、その方法を使う際に、どのくらい詳しく確認するかを決めて下さい。
- この際、統計的品質管理が使った方が良いかどうかを検討して下さい。

3

- これらの計画の中に、どのように統計的手法を用いるか、その範囲を定めます。

8.2 監視及び測定

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、顧客要求事項を満たしているかどうかに関して顧客がどのように受けとめているかについての情報を監視しなければならない。この情報の入手及び使用の方法を定めなければならない。

注記 顧客がどのように受け止めているかの監視には、顧客満足度調査、提供された製品の品質に関する顧客からのデータ、ユーザ意見調査、失注分析、顧客からの賛辞、補償請求及びディーラ報告のような情報源から得たインプットを含めることができる。

顧客の評価の調査

販売した製品が、顧客の用途に適したものであったか(性能や品質に問題がなかったか)について、顧客から情報を集めて下さい。

この調査の結果は、会社の仕組みがうまく行っているかを判断するための情報の1つです。

調査の方法と、調査の結果の活用方法について決めてください。

注記 調査方法の例

これには、例えば、次のような調査方法があります

- 顧客満足アンケート
- 顧客が調べた結果(受入検査の結果、クレーム情報など)
- 使用者の意見を分析する
- 使用を中止されたケースについて理由を調べる
- 顧客から誉められたこと
- 販売後に損害の補償を求められたケースの分析
- 販売店からの報告

4

- 顧客要求事項を満たしていることを実証するために、組織は顧客が組織に対してどう思っているかという情報を監視しなければなりません。

これは顧客が単に製品・サービスに満足しているだけではなく、組織に対してどんな風に満足しているかを確認しなければなりません。

組織がどのようにして顧客満足の情報を収集するかを決める必要があります。

例えば、 外部へ顧客調査を依頼する、
独自でアンケートを取る、
電話で調査する、
リピートオーダーがあるか見ている、

定期的にインタビューしている、 などの方法があります。

- 組織は顧客の受けとめ方を監視します。ハッキリとらえることはできないかもしれないので、受けとめ方を監視するという言い方をしています。監視のために顧客苦情の情報を使えないわけではありませんが、これでは十分ではありません。

- ISO9001:2008年版では、注記に、そのための必要な情報の入手方法が追加されました。

- 顧客満足度調査
- クレームなどの提供された製品の品質に関する顧客からのデータ
- ユーザ意見調査
- 失注分析
- 顧客からの賛辞
- 補償請求及びディーラ報告 など

- 組織は、各々の実情に合った方法により情報を入手し、その使用方法を決定しなければならない。”7.2.3 顧客とのコミュニケーション”の”c) 苦情を含む顧客からのフィードバック”で要求されるプロセスをこの目的に利用することも可能です。

Section6 ISO9001規格 第8章 測定、分析および改善

8.2.2 内部監査 (1)

- 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しなければならない。
- 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。

内部監査で実施する内容

会社は、定期的に内部監査を行ってください。

内部監査では、以下の点について、確かめてください。

- a) 個々の製品についてのルール(製品仕様、検査基準、作業基準など)を守っているか。
ISO9001のルールと合っているか。
会社が決めた仕事のルールを守っているか。
- b) 会社の仕組みがうまく機能して、良い結果に結びついているか。その状態が保たれているか。

5

内部監査とは、自らの組織の仕事が正しく行われているかどうかを、ISOで推奨される監査手法を使って、自主的に調査することです。

組織は、内部監査を定期的に実施しなければなりません。

定期的とは、全ての部門を一度に行わねばならないということではありません。部門別あるいはプロセス別に段階的に行われていても構いません。

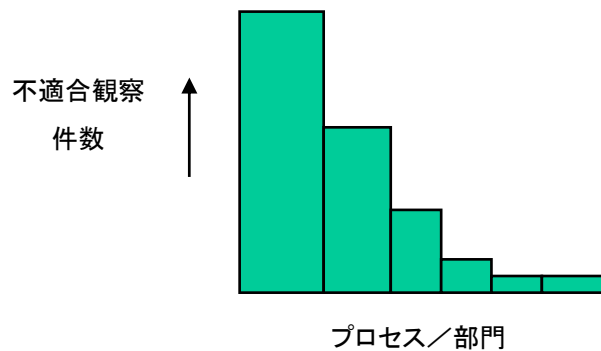
内部監査では a) 個別製品群ごとに計画された製品実現の計画(7.1項参照)に対する適合、ISO9001の要求事項に対する適合、組織の目標の達成状況や品質マニュアルなどに記載されたシステムの取り決めに対する適合、を確認する。更に、b) では、その結果、システムが効果的に運営されているか、を監査する必要があることを述べています。

- ・ 内部監査で組織はISO9001を満たしているか確認しなければならないという点に関しては、二つの方法があります。
- ・ 一つ目の方法は内部監査員全員がISO9001の要求事項に精通することです。しかし、ISO9001に精通するとISO9001の要求事項にとらわれ過ぎプロセスに沿った監査ができにくくなるというマイナス面もあります。規格はプロセスを明確にし、プロセスに沿った監査を行うことを薦めています。
- ・ 二つ目の方法は、内部監査員は監査を自社の品質マネジメントシステム文書に沿って行い、その後に品質管理責任者がISO9001に適合しているかシステム文書と内部監査報告書をもとに監査する方法です。品質管理責任者は机上で報告書をレビューしながら、品質マネジメントシステム並びにISO9001規格の要求事項に適合しているかどうかを確認し、そしてシステムが引き続き有効であることを確認します。
- ・ 基本的には、この二つの方法のいずれかを行うことになります。

Section6 ISO9001規格 第8章 測定、分析および改善

要求事項b)は、品質マネジメントシステムが効果的に実施、維持されているかを確認することです。

- 内部監査の計画と実績、フォローアップ監査の結果が含まれていること。
- 例えば、品質管理責任者あるいは品質管理部長が内部監査報告書をパレート図で解析する。
 - 挙げられた所見をパレート図に挙げる。
 - どのプロセスで不適合が多いのか。どの部門で不適合が多く挙げられているのか。これによって、どの部門が弱いのか、また改善すべき対象がわかります。



- このことは、ISO9004で述べられています。

8.2.2 内部監査 (2)

- 組織は、監査の対象となるプロセス及び領域の状態及び重要性、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しなければならない。

監査の基準、範囲、頻度及び方法を規定しなければならない。

- **内部監査の計画**

会社は、監査の計画を作ってください。

そのなかで、以下の内容を決めてください。

- 1) 監査の基準 (ISO9001、品質マニュアルなど)
- 2) 監査の範囲 (対象部門、対象現場、対称製品など)
- 3) 監査の頻度 (1年間の内部監査の実施回数、部門ごとに変えても良い)
- 4) 監査の方法 (部門ごと／製品ごと、事務所監査／現場の監査 など)

監査の頻度や方法は、業務の重要性、部門の重要性、これまでの監査結果を考慮して決めてください。

7

- 組織は、内部監査の手順書を定め、管理された状態で内部監査をしなければなりません。
- 監査プログラムとは、ISO9000の“3.9.2 監査プログラム”で、“特定の目的に向けた、決められた期間内で実行する一連の監査”と定義され、目的達成のため、監査対象を決められた期間内に実行する一連の監査で、監査の年間計画のような計画が該当します。
- 監査計画は、対象となるプロセスおよび領域の重要性及びこれまでの監査結果を考慮（前ページ説明参照）して作成する必要があります。
- 監査は、部門ごとに行うのが一般的ですがこれに限りません。製品単位や、プロセス＝一連の仕事の流れに従って実施することでも結構です。
- 内部監査では、トップマネジメントも監査の対象となります。

8.2.2 内部監査 (3)

- 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しなければならない。監査員は、自らの仕事は監査してはならない。
- 監査の計画及び実施、記録の作成及び結果の報告に関する責任、並びに要求事項を規定するために“文書化された手順”を確立しなければならない。
- 監査及びその結果の記録は、維持しなければならない(4.2.4参照)。
- 客観的で公平な監査になるように、スケジュールを決め、担当の監査員を決めてください。この際、監査員が、自分の仕事を監査しないように決めてください。
- 内部監査のルール of 文書化
内部監査のルールを決めてください。このルールは、文書で定めてください
ルールでは次の項目について、責任者と実施方法を決めてください
1) 計画
2) 実施
3) 記録の作成
4) 結果の報告
- 内部監査の記録
内部監査の記録を残して下さい(記録を保管する方法については4.2.4に決めます)

8

- 管理責任者がその使命を遂行するに当たって最も重要な活動の一つが内部監査であり、その依頼者である管理責任者は、監査プログラムの作成や監査チームの構成などに自ら参画し、有効な内部監査ができるようにすることが望ましい。
- 監査員は自らの仕事は監査できません。同じ部門の業務であっても、自分に関係していなければ監査を行っても差し支えありません。
- 監査の計画及び実施、結果の報告、記録の維持に関する責任及び取り決めは、文書の中で規定しなければなりません。

8.2.2 内部監査 (4)

- 監査された領域に責任を持つ管理者は、検出された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく、必要な修正及び是正処置がとられることを確実にしなければならない。
- フォローアップには、とられた処置の検証及び検証結果の報告を含めること(8.5.2 参照)。

注記 ISO19011 (JISQ19011) を参照

- **是正処置**

監査を受けた部門の責任者は、速やかに、指摘された全ての不適合の修正と是正処置(再発防止)を行ってください(是正処置のやりかたについては8.5.2に決めます)。

- 処置の確認【フォローアップ】として、修正や是正処置の結果を評価し、評価結果を報告してください。

注記

内部監査の実施方法について。
ISO19011 (品質マネジメントシステム／環境マネジメントシステムの監査のガイドブック)を参考にしてください。

9

- 監査で発見された不適合が処置された後、監査員によるフォローアップ監査を行い、処置を検証しなければなりません。
- 監査の手法は、内部監査員養成コースで詳しく説明があります。

参考・監査についての参考規格

JIS Q 19011 品質及び/又は環境マネジメントシステム監査のための指針

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監視、及び適用可能な場合に行う測定には、適切な方法を適用しなければならない。
- 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なければならない。
- 計画どおりの結果が達成できない場合には、適切に、修正及び是正処置をとらなければならない。

注記 適切な方法を決定するとき、組織は、製品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への影響に応じて、個々のプロセスに対する適切な監視又は測定的方式及び程度を考慮することを推奨する。

- 会社は、各々の業務【プロセス】が予定通りに進んでいるかを、適切な方法で確かめてください【監視】。数値で判断することが必要な場合には、そのデータを集計あるいは測定してください【測定】。製造工程などで、稼働状況の把握のために、設備や製品の状態を測定することも、これに含まれます。
- その業務が、今の進み方で最終的に予定通りの結果になりそうかを、判定してください。
- 各々の業務がうまく進んでいない場合には、正しく進むように対策【修正】をしてください。さらに必要な場合には、今後に同じような問題が発生しないように、再発防止の対策【是正処置】をしてください。

注記 どのような方法で確認や測定をするか、あるいはどこまで精密に集計や測定をするかは、その業務の重要さを考えて決めてください。

ここで言う業務の重要さは、それが製品の品質【製品要求事項の適合】にどの程度影響するか、あるいは、設定した目標の達成に向けてシステムが効果的に機能しているか【品質マネジメントシステムの有効性】にどの程度影響するかを考えています。

10

組織は品質マネジメントシステムのプロセスを監視、測定しなければならない。

・「8.2.3プロセスの監視及び測定」は、「4.1 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。」を受けています。4.1 c) で定めた「・・・効果的であることを確認するための判断基準」に従ってプロセスを監視及び測定すればよい。

・「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」とあるのは プロセスを必ずしも測定できない場合があることによります。製品実現のプロセスは可能ですが、資源マネジメントのプロセスなどは難しい。プロセスの特性を十分に測定できないときはプロセスを監視します。例えば、医療用の消毒殺菌では温度と時間が重要な管理点となります。その装置が決まった時間で決まった温度になるかを確認する。このことによって殺菌が保証されます。

- 監視は全てのプロセスについて行わなければなりません。
- プロセスによっては、統計的管理によって監視するのが良いかもしれません。もう一つは内部監査の結果を確認することで監視する方法もあります。
- 組織は、プロセスを監視し、その結果をフィードバックする。目標が達成されていない場合は処置を行う。
- どのプロセスでも教育訓練、測定、相互関係、継続的改善が関係してきます。
- ISO9001:2008年度版では、監視・測定の対象プロセスは製品実現以外にもあるので「製品の適合性保証のために」という字句が削除されました。また、プロセスの監視・測定はどの程度行えばよいかについての注記が追加されました。

プロセスの監視・測定は、製品の品質保証や組織の品質方針・目標を達成するためのキープロセスを明確にして、これらのプロセスの対して重点的に行うのが望ましいと思います。そうでなければ、顧客に付加価値を与え、企業が持続的に発展していくことはできないでしょう。

8.2.4 製品の監視及び測定 (1)

- 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、測定しなければならない。
- 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しなければならない。
- 合否判定基準への適合の証拠を維持しなければならない。

ISO9001:2008では、適合の証拠＝記録 と取られないよう次に続く文章の位置が変わりました。

• 検査の実施

会社は、製品が決めた製品仕様に合わせていることを確かめるために、検査をして下さい。

これには、次のようなものを含みます。

- 製造後に行う検査(最終検査、製品検査、竣工検査など)
- 製造の途中でやる検査(工程検査、中間検査、段階検査など)
- 製造の途中でやる検査以外の品質チェック(全数あるいは抜取チェック)
- 製造で連続的に測定・監視している品質(計器による連続測定など)
- 検査は、あらかじめ検査基準、QC工程表、図面などで、決めていた通りのタイミングと内容【個別製品実現の計画】で行ってください(どのような検査をするかは、7.1項で決めているはずです)。
- 製品が、検査基準に対して合格したかどうか、分かるようにしてください。【合否判定基準への適合の証拠を残すこと】
多くの場合は、記録に残すことになりますが、これに限りません。現場で合格品であることが確認できて、正しく処理されるようになっていけば良いです。

11

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。

- 検証とは客観的証拠によって要求事項が満たされていることを確認することです。
- 検査とは検証の際に測定が伴う場合を言います。製造業のような場合、検査と言い換えた方が解りやすいでしょう。
これには、次のようなものを含みます。
 - 製造後に行う検査(最終検査、製品検査、竣工検査など)
 - 製造の途中でやる検査(工程検査、中間検査、段階検査など)
 - 製造の途中でやる検査以外の品質チェック
(工程での全数あるいは抜取チェック)
 - 製造で連続的に測定・監視している品質
(計器による連続測定など)
- 8.2「監視および測定」は、「個別製品の実現の計画に従って、製品実現の適切な段階で行うこと」となっており、必ず工程内検査、最終検査の両方を行うということは要求されていません。
- 製品の監視測定の結果として、合否判定基準への適合の証拠を維持するとは、通常は合格したという記録を残すことですが、必ずしも記録を残すとは言いません。
例えば、“レストランのシェフは、最後の料理プロセスとして、お客様に料理を出す直前、味付けに合格した証拠として料理容器の側面に小さなマークをついけるかも知れません。

8.2.4 製品の監視及び測定 (2)

- **顧客への引き渡しのための製品のリリースを正式に許可した人を、記録しておかなければならない** (4.2.4参照)。
- 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、**顧客への製品のリリース及びサービスの提供は行っていない**。
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。

- **検査の記録**
検査の結果を最終的に確認して、顧客への出荷を承認した人の名前を、記録に残してください。(検査した人ではなく、検査結果に責任を持っている人です)
(記録を保管する方法については4.2.4に決めます)
- **出荷許可**
決めた検査が全て終わり、合格するまで、製品を顧客に出荷しないでください(どのような検査をするかは、7.1項で決めています)。
なお、あらかじめ決めておいた責任者が認めた場合には、検査が終わっていても出荷できます(そのようなルールを認めます)。ただし、製品の仕様や、検査の実施について、顧客との約束がある場合には、顧客の許可も必要です。

12

・ しかし、検証に際しては、合否判定基準を明確にし、その記録を保管することは重要です。また、適合の証拠を維持するため、検証した人の名前と合格印があることが望ましい。

ISO9001:2008年版では、最低残さなければならない記録は、顧客への引き渡しのために、製品のリリース（出荷）を許可した人の記録、と明確に表現されました。これはサービス業の事情をも勘案した結果です。

・ 製品を次工程に送るには、予め定められた検査で合格したものを送らなければなりません。ただし、製品や製造ラインの事情によっては、検査途中や検査終了前に送る方が合理的な場合もあります。この場合には、あらかじめ次の工程に送るためのルールを決め、ルールに従って実施して下さい。

・ 製品を出荷するときには、個別製品の計画で計画された全ての検証が終了し、合格していなければなりません。

・ 生コンクリートを特別配合した場合のように、製品の引渡し時点で検査結果が出ない場合があります。このような場合、当該の権限を持つ者が承認し、かつ顧客が承認したときには、結果が出る前に引き渡しすることができます。

8.3 不適合製品の管理 (1)

- 組織は、製品要求事項に適合しない製品が誤って使用されたり、又は引渡されることを防ぐために、それらを識別し、管理することを確実にしなければならない。
- 不適合製品の処理に関する管理及びそれに関連する責任及び権限を規定するために“文書化された手順”を確立しなければならない。
- **不良品の誤使用の防止**
会社は、不良品【不適合製品】が誤って出荷されたり、(部品や原材料として)使用されることがないように、ちゃんと管理をしてください。そのために、まず表示や置き場によって良品と区別し【識別】、その後は確実に処分をしてください。
- **責任と権限**
不適合品の処理のルールを、文書に決めてください。その中で、次のことを決めてください。
 - 1) 不良品が誤って使用されないように管理をする責任者
 - 2) 不良品の処理の方法を決める権限を持つ人、その決定に責任を持つ人
 - 3) 不良品の処理の実行に責任を持つ人

13

この項では、製品の不適合を取り上げています。

- 不適合製品は識別し管理しなければなりません。不適合製品の処理に関する管理の手順書を作成し、その管理の責任・権限に関し、手順書に規定する必要があります。
- この8.3項は、あくまで製品に関するものですが、ISO9004の 8.3「不適合の管理」では、製品以外も対象にしています。組織は、製品のみに関わらず、それ以外の不適合にも管理を適用することが望まれます。例えば、設備機器、ツール、搬入品や設備故障などへの適用を考慮することが望ましいでしょう。
- 製品の不適合についてのレビューを実施し、処置を決定する人達は全体に対する影響を評価する力量を有し、結果及び是正処置について合意する権限を有していなければなりません。

8.3 不適合製品の管理 (2)

- **該当する場合には、組織は、次の一つ又はそれ以上の方法で、不適合製品を処理しなければならない。**

- a) 検出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、又は合格と判定することを正式に許可する。

● 不良品の処分方法

不良品の処分の方法には、次の4種類があります

a) 合格品に変える

ISO9000によると、これに該当するのは手直しと再格付けです。

手直し(何らかの手を加えて合格品に作り変える)

これには、再加工、部品の交換、前の工程に戻して作り直す、悪い部分を取り除く、全数選別で不良を除き合格ロットに変える、などの方法があります。

再格付け(下級品の合格品として取り扱う)

b) 特別採用

不良品のまま顧客に引取ってもらう、不合格品のままで使用する(部品、原材料の場合)、あるいはそのまま判定を合格に変える。この場合は、あらかじめ権限をもつ人を決めておき、その人が承認をしてください

最終製品であって、その不合格となった検査項目について顧客との約束がある場合は、顧客による特別採用の許可が必要です。

14

不適合製品に対しては、a)～d)のいずれかの処置をとります。

・ 典型的な処理の例は、

- a) 発見された不適合を除去する
- b) 特別採用
- c) スクラップ
- d) 引き渡し後に検出された場合の処置 となります。

a) 発見された不適合を除去する

- ・ 手直し、再加工、工程戻しなどにより合格品に作り変える
- ・ 再格付け 等級を落として、下級の製品(の合格品)にする
- ・ 修理 不良部分のカットなどで、不良を取り除いて合格品にする

b) 特別採用

特別に使用を許可する。これには、次の場合があります。

- ・ 使用を許可する場合(部品・原料・資材や中間製品)
- ・ 次工程に送ることを許可する場合
(部品・原料・資材や中間製品)
- ・ 顧客に出荷することを許可する場合(最終製品)
- ・ 検査の判定を合格とみなすことを許可する

合格品まで直らないけども使える状態に修理して、使用または出荷する場合もこれに該当しますので、特別採用の手続きをして下さい。(ISO9000:2005

3.6.11参照)

8.3 不適合製品の管理 (3)

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。

d) 引き渡し後又は使用開始後に不適合製品が検出された場合には、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な処置をとる。

注記 “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”とは、“廃棄すること”を含む。

c) 使えないように処分する

これには、廃棄、つぶしてリサイクルする、返品（購入品の場合）などがあります。

d) 出荷済みの不良品の回収などを行う

既に顧客に引き渡されている製品に不良が見つかった場合は、その不良による（予想される）被害の重大さに見合う、適切な対策を取ってください。

これに該当するのは、クレーム情報、社内での問題発覚、購買品の問題発生などから、出荷済みのロットに不良品が含まれていることが分かった場合です。対策方法としては、使用中止の申し入れ、修理、回収などがあります。

15

c) スクラップ

例えば次のような方法です（ISO9000:2005 3.6.10参照）

- ・ 廃棄
- ・ つぶして原料にする、資材あるいは部品としてリサイクルする

d) 引き渡し後に検出された場合の処置

- ・ 製品を引き渡せば終了ではなく、その後に不適合が発見された場合、リコール等の適切な処置をとることが必要です。この処置をとる際は、起こり得る影響と回収費用を勘案して適切な判断が必要です。

・ また、サービス業においては“プロセスの実現即顧客への納入”という特徴があり、製造業のようなストックという概念がなく、不適合製品をa)～c)で識別することは困難です。d)が不適合製品に対する適切な処置となります。

8.3 不適合製品の管理 (4)

- 不適合製品に修正を施した場合には、要求事項への適合を実証するための再検証を行わなければならない。
- 不適合の性質の記録、及び不適合に対してとられた特別採用を含む処置の記録を維持しなければならない (4.2.4参照)。

ISO9001:2008では、
ISO9001:2000に対して第3段落と
第4段落の順番が逆になった。

- **手直し後の再検査**
不良品を手直し【修正】した場合は、合格品になったことを確認するために、再検査をしてください。
- **不良品の記録**
不良品の記録を残して下さい。その中には次の内容を記録して下さい。
 - ・不良品の状態
 - ・不良品に対して行った処置 (特別採用の記録を含む)
(記録を保管する方法については4.2.4に決めます)

16

- 手直しまたは再格付けなどの修正を行った場合には、再検証する必要があります。
- 不適合については、“不適合の性質 (内容など)” 及び “不適合に対してとられた特別採用を含む処置” の記録を保管する必要があります。

8.4 データの分析 (1)

- 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、分析しなければならない。
- 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なければならない。
 -
- データ分析の目的
会社は、データを集め、分析をしてください。
このデータ分析は、次の目的のために行います。
 - 1) 会社の仕組みが適切であるか、うまく機能し良い結果に結びついていることを確認する。【品質マネジメントシステムの適切性及び有効性】
 - 2) さらに設定した目標の達成に向けてシステムが効果的に機能するように、この規格の各ステップを通して仕事の仕組みを継続的に改善する箇所がないかを調べる。【品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善】
- このデータ分析には、仕事の実施状況を確認した結果(8.2項)を使ってください。
また、それ以外に有効な情報があれば使ってください。

17

組織はビジネスのニーズに従いデータの分析を行います。

- ・ 組織は、プロセス全体を通じてデータを収集し、出てくる情報を分析します。その分析をするためには、要員の教育訓練が必要です。
- ・ 分析の手法としては、プロセスチャート、パレート図、特性要因図といった統計的手法を使用します。

組織がやらねばならないこととして、根本原因の分析があります。

- ・ 根本原因の分析を通して品質マネジメントシステムの有効性に対する正しい処置ができます。
- ・ 根本原因を分析する手法としては、技術的な問題に対してはFTA、管理的な問題に対しては層別とパレート図の活用、トヨタ生産方式の「なぜ」を5回繰り返す等の方法があります。

8.4 データの分析 (2)

- データの分析によって、次の事項に関連する情報を提供しなければならない。

- a) 顧客満足 (8.2.1 参照)
- b) 製品要求事項への適合
(8.2.4 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
(8.2.3 及び 8.2.4 参照)
- d) 供給者 (7.4 参照)

- データ分析により得る情報

データ分析によって、次の情報を提供する。

- a) 顧客の期待に答えているかどうかの情報
(8.2.1 項で得た市場調査データ)
- b) 製品の品質の状況
(8.2.4 項で得た製品の検査データ)
- c) 品質マネジメントシステムのプロセスの評価
(8.2.3 項のプロセスの有効性評価及び 8.2.4 項の製品の検査結果データの傾向分析)
これらから、予防処置のためのデータを得ることがあります
- d) 納入業者・外注業者の実力
(7.4 項で得た、業者の評価や受入検査のデータ)

18

データの分析から提供すべき情報は、次のものです。

- a) 顧客満足・・・クレームや顧客満足度調査の分析結果
- b) 製品要求事項への適合性
・・・検査結果、不良率、不具合の発生件数の分析結果
- c) 予防処置の機会をえるプロセスと製品の特性と傾向
・・・工程能力、稼働率、リードタイム、製造原価などの製造工程に関わるデータの分析結果 (プロセスの有効性評価結果の分析)
管理図やヒストグラムなどの統計的品質管理から得られるデータ。
(製品の監視や検査結果の分析)
- d) 供給者
・・・購買品の受入検査結果の分析、取引業者の能力評価の結果など

● 組織は提供する情報として上記以外の項目を含めても構いません。ISO9004には、財務分析(=予防コストと失敗コストの比較する)など色々な活用方法が紹介されています。

● もう一つここで注意することは「自分達の行っている測定が付加価値を与えているか」ということです。余りにもデータの収集と分析に時間をかけすぎて、実施できないようでは意味がありません。

● 「そのような分析をすることによって、付加価値が生まれているか」を検討して、分析の範囲、方法を決定するのが良いでしょう。

Section6 ISO9001規格 第8章 測定、分析および改善

8.5 改善

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しなければならない。

- 会社は、設定した目標の達成に向けてシステムが効果的に機能するように、この規格の各ステップを通して仕事の仕組みを継続的に改善してください。【品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善】

各ステップとは、次のものです。

- ・品質方針
- ・品質目標
- ・外部監査と内部監査
- ・データの分析
- ・是正処置及び予防処置
- ・マネジメントレビュー

19

- 品質マネジメントの有効性とは、組織が設定した目標の達成に向けてシステムが効果的に機能しているかどうかであり、継続的改善とは品質方針又は品質目標が達成できなかった不適合についてシステムに起因する原因を究明し、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューを通して、システムがうまく機能していない原因の除去を継続的に行うことです。

- 継続的とは、連続していなくても、継続的に続いていることを言います。
- 組織は問題が発生した場合だけではなく、たとえ有効性が満たされていても、さらにレベルアップをしなければなりません。
- 品質マネジメントシステムの様々な箇所で捉えられた情報が目標と関連付けられて改善に向かう。
- トップマネジメントとの合意の上で、品質マネジメントシステムの有効性の要求事項を決めて、ある時間範囲内で途切れずに有効性の要求事項を改善します。
- また、規格はプロセスという言葉を重視しています。プロセスの改善のために継続的改善の計画書を作成し実施するのが望ましいでしょう。

8.5.2 是正処置 (1)

- 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らなければならない。
- 是正処置は、発見された不適合のもつ影響に応じたものでなければならない。

- **再発防止は原因の除去**
会社は、発生した問題(不良品、クレーム、工程トラブル、ルール違反、仕組みの不整合など)に対して、**是正処置(再発防止対策)**を行ってください。
是正処置(再発防止対策)とは、問題が発生した原因を突き止め、原因を取り除くことをいいます。
- **是正処置として実施する内容は、発生した問題の重大さとのバランスを考えて、適切な程度にしてください。**

20

是正処置とは、発生した問題に対して再発を防止するための処置です。

- 是正処置の活動には、手順書が要求されています。一つの手順書で是正処置・予防処置が定められていても構いません。

8.5.2 是正処置 (2)

- 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”を確立しなければならない。
 - 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) とった是正処置の有効性のレビュー

注記 f)における“とった是正処置”とは、a)～e)のことである。

• 是正処置の進め方

是正処置のルールを文書に定めてください。このルールには、以下の内容を含めてください。

- a) 発生した問題の内容を確認する
顧客のクレームは、是正処置の対象を含めてください
- b) 原因を突き止める
- c) 原因を除き、再発防止をするために、どのような対策が必要かを判断する
- d) 対策の内容を決める
対策を行う
- e) 行った対策の内容と結果を記録する(記録を保管する方法については4.2.4に決めます)
- f) a)～e)の活動が行われた結果、ねらった効果がでたことを確認する【活動の有効性のレビュー】

21

- 規格は、是正処置の手順に含めるべき内容として、不適合の内容確認、原因の分析、処置の必要性の評価、決定、取った処置の記録、レビューと詳細に規定しています。
- c) 項の処置の必要性の評価には、「処置しない」という評価も含まれます。
- f) 項の“とった是正処置”とは、a)～e)のことを指す。これらの活動の結果、ねらった効果が出たかどうかをレビューすることが求められている。
- 是正処置が、検出された不適合のもつ影響に応じたものであるためには、“a) 不適合(顧客からの苦情を含む。)の内容確認”、及び不適合として現れた現象に加え、それにかかわるあらゆる影響を考慮することにより得られる“b) 不適合の原因の特定”が確実に行われることが重要となります。

8.5.3 予防処置(1)

- 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なければならない。
- 予防処置は、起こり得る問題の影響に応じたものでなければならない。
- **問題の未然防止**
会社は、今のままでは発生が予想される問題(不良品、クレーム、工程トラブル、仕組みの不整合など)に対して、予防処置(未然防止対策)を行ってください。
- 予防として実施する内容は、予想される問題の重大さとのバランスを考えて、適切な程度にしてください。

22

- **ISO9000 : 2005 “3.6.4 予防処置”**では、予防処置とは、“起こり得る不適合又はその他の望ましくない起こり得る状況の原因を除去するための処置”と定義しています。
- 予防処置は、問題の未然防止の意味で重要であり、発生し得る不適合のもつ影響に見合う検討と処置を行うことが重要です。予防処置とは発生することが予測される問題を特定し、その問題が起きないようにする処置です。
- 予防処置の活動にも、手順書が要求されています。是正処置の手順と違うところは、起こり得る不適合及びその原因の特定という箇所です。定量的なデータの分析によるのが望ましいことです。
- ISO9004 にはそれらの手法が紹介されています。

8.5.3 予防処置 (2)

- 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”を確立しなければならない。
 - 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) とった予防処置の有効性のレビュー

注記 e)における“とった予防処置”とは、a)～d) のことである。

- **予防処置の進め方**

予防処置のルールを文書に定めてください。このルールには、以下の内容を含めてください。

- a) 予想される問題の内容を確定し、原因を決める
- b) 原因を除き、発生防止をするために、どのような対策が必要かを判断する
- c) 対策の内容を決める
対策を行う
- d) 行った対策の内容と結果を記録する(記録を保管する方法については4.2.4に決めます)
- e) a)～d)の活動が行われた結果、ねらった効果がでたことを確認する【活動の有効性のレビュー】

23

- ・ 予防処置の手順はa)～e) に従っている必要があります。
- ・ ここでは、予防処置を行うために必要となる事項として、起こり得る不適合及びその原因の特定[a)]、不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価[b)]、必要な処置の決定及び実施[c)]とし、さらにその後のフォローとして、とった処置の結果の記録[d)]、及びとった予防処置の有効性のレビュー[e)]を要求しています。
- ・ e)の“とった予防処置”とは、a)～d)のことです。また、e)では、これらの活動の結果、ねらった効果が出るかどうかをレビューすることを要求しています。多分、これは発生確率が下がるか、あるいはリスクが下がるかを確認することになるでしょう。
- ・ 是正処置の手順と基本的に同じですが、対象が起こりえる原因であるということです。
- ・ そのためには、a)のステップで不適合の傾向分析や、根本原因の分析が必要になってきます。

参考文献

- ・「ISO9000:2000移行審査員トレーニングテキスト」
英国ネビルクラーク社 Steve Meakin 筆
- ・「ISO9000:2000 品質マネジメントシステムー要求事項の手引き」
英国BSI Colin MacNee、Jim Pyle、Sandy Sutherland 共筆
- ・「ISO9001口語訳」
アイソス2002年10月号掲載記事 宇野 通 筆
- ・「ISO9000:2008移行審査員テキスト「ISO9001:2008年版のポイント」」
グローバルテクノ社 加藤重信 筆
- ・「ISO9001:2008 規格要求事項の解説」日本規格協会
品質マネジメントシステム規格国内委員会
(飯塚、棟近、住本、平林、福丸 共筆)
- ・「ISO9001 新旧規格の対照と解説」日本規格協会
品質マネジメントシステム規格国内委員会
(飯塚、棟近、住本、平林、福丸 共筆)

24