

ISO2015 年版再確認 No10

フジネット 藤村久男

◆前回までの再確認内容はいかがでしたか。もっと詳しく述べたいのですが、紙面の都合で中々詳しくできません。お許しください。前回から箇条9パフォーマンス評価に入りました。あと2回ぐらいで終了の予定です。

◆Q9.1.3 分析及び評価

・組織は、そのQMSを継続的に改善するためには、各種データ及び情報を有効に活かして行くことが必要。ここでは、組織が必要と考えるデータ及び情報を分析し、その**分析結果のデータを記録**し、どのような事柄の評価に使用するかを規定している。

〔事例〕

No.	評価の分析事項	収集データ	実施時期		担当部門
			監視測定	分析評価	
a)	製品及びサービスの適合	製造品質計画書、作業打合せ簿 注文書、契約書	月初	月初	製造部責任者
b)	顧客満足	顧客満足度調査票	3月	3月	営業部責任者
c)	QMSのパフォーマンス及び有効性	内部監査報告書 MR議事録	3月、 9月	3月、 9月	社長、 システム責任者
d)	計画が効果的に実施されたかの可否	目標進捗管理報告書 製造品質計画書 設計・開発関連文書 作業打合せ簿	月初	月初	システム責任者 製造部責任者
e)	リスク及び機会への取り組みの有効性	リスク及び機会決定書 法令・規制等一覧表	3月、 9月	3月、 9月	システム責任者
f)	外部提供者のパフォーマンス	外部提供者評価表(新規・継続) 外部提供者評価の推移 購買(物品・役務)クレーム	9月	9月	製造部責任者、 営業部責任者
g)	QMSの改善の必要性	内部監査報告書 MR議事録	9月	9月	社長

→分析結果のデータの記録が必要

◆9.2 内部監査

→確立した仕組みが要求事項に適合しているか「適合性」、その仕組みが適切に運用されているか「適切性」、その仕組みは有効なのか「有効性」、について組織自らが評価をする重要な活動であり、マネジメントシステムの最後の砦とも言われている。

・詳細が細分箇条で規定。

★9.2.1

・あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施する→事前に定められた間隔であればよい

a) 次の事項に適合している

- 1) QMS、EMS に関して、組織自体が規定した要求事項
- 2) QMS、EM 規格の要求事項

b) 有効に実施され、維持されているか

◆★Q9.2.2 組織は次の事項を行わなければならない。

a) ~f) に規定されている

・E9.2.2 内部監査プログラム

→採番の取り方が違うが QMS とほぼ同じ内容

★9.3 マネジメントレビュー

・トップマネジメントが自身の責任として定期的実施すべき、QMS、EMS の見直しとしてのマネジメントレビューについて規定している。



・定期的にとは、散発的な活動やデータの収集ではなく一定期間のパフォーマンスの評価や分析結果を活用することを意図している。

・QMS では、詳細が細分箇条で規定(9.3.1 一般、9.3.2 マネジメントレビューへのインプット、9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット)

・QMS、EMS が、適切で、妥当で、有効で、更に組織の戦略的な方向性と一致している事を確実にする

・アウトプットにある変更の必要性については、インプットに基づくマネジメントレビューでの検討から判断するものである。

・実施したマネジメントレビューが、改善の機会、QMS、EMS のあらゆる変更の必要性、資源の必要性に関する決定を行い、その処置を実施することを規定している。

・マネジメントレビューの結果の証拠として、文書化した情報を保持しなければならない

→マネジメントレビューのインプットは、要求事項にある内容について報告する事である

→マネジメントレビューのアウトプットは、インプットの事項を踏まえ、更にアウトプットの要求事項をどのようにするかを決定する。

→ここで、トップマネジメントのコメントも必要

いつも個となるをご覧いただきありがとうございます。

猛暑日が続いたと思えば局地的な大雨で水没する民家も沢山で、今後どのように変化していくのか全く分からない気象状況です。

政治も経済も、政府が少しのミスをすれば全国民に降りかかってきます。いっそのこと日本政府に「ISO」を取得していただき、しっかりと PDCA を回していけば、ひよとすれば変化が出るやもしれませんね。夢のような話ですが、皆さんはそれでも前年を上回る業績を上げられますよう期待します。フジネット 藤村久男