

品質マネジメントシステム用語の説明

ISO

- 「国際標準化機構」(International Organization for Standardization)の略称。製品やサービスなどの世界的な標準化を推進しているという団体。略称がIOSではなくISOの由来は、ギリシャ語の「ISOS = 相等しい」からきているとの説がある。「相等しい」の意味どおり、規格の世界標準化を推進している。

品質マネジメントシステム

- Quality management systemsを略してQMSとも言う。顧客満足を実現するために、経営者の策定した品質方針、品質目標を全社員が一丸となって達成するためのマネジメントシステムである。

要求事項

- 要求事項には、お客様からの要求事項、社内からの要求事項（供給能力・品質保証期間・決済条件など）、業務を遂行するのに関連する法的な規制の3つの意味が含まれている。

顧客満足

- 顧客満足（customers satisfaction（CS））とは、顧客のニーズのどの程度満足しているか顧客が判断したものである。ISO9001が目指しているのは、システムを効果的に廻すことによって社員の仕事の質（クオリティ）を高めるとともに、顧客満足を獲得することである。

品質方針

- 社長（最高経営者）によって公式に表明された品質に関する組織としての全般的な意図および指示。品質方針は、経営方針の一要素をなすもので、経営者によって品質保証の基本的な考え方を表したものである。

力量

- 力量とは、業務を行なう上で必要な知識・技能・経験のことである。ISO9001では、製品サービスを提供するのに関わる人の必要な力量を明確にすることを求めている。力量を満たすように教育・訓練を実施することが求められている。

「力量」は英語で"competence"つまり、能力とされている。よく「企業は人なり」と言われる。企業経営は、「人」と「システム」である。なぜなら企業が成長するためには、「人の成長」と「システムの成長」が必要だからである。また、システムを成長させるには、人の力量が必要である。したがって、システムの継続的改善のためには、人の力量の継続的レベルアップが必要となる。人の力量について規格6.2.2の力量、教育・訓練及び認識では、「製品要求事項への適合に影響がある仕事に従事する要員に必要な力量」を求めている。人は設備と異なり、新人が入り、年配の人は退職し、または途中退職もあるので、継続的レベルアップが自然には保証されていないからである。人材の育成項目(力量のニーズ)を、適切にリストアップし、マネジメントの仕組みを活用して経営成果につなげることが極めて重要である。それに対応するために、ISO9001の6.2.2をうまく活用されることが、「QMSを経営改善に生かす」ためのポイントになる。しかしながら、力量のところ、企業の対応として望ましくないパターンとして、次のようなことが指摘できる。

1. 社内の資格制度を作成し、「Aさんは の力量があるから の仕事に従事させている」ことを審査員
2. 社内資格を明確にして、管理をしているが、力量のニーズ(育成項目)に向上が見られない。~
3. 力量のニーズが作業員中心であり、管理者の力量のニーズ項目がリストアップされていない。~
4. 個人別の力量マトリックスを作成しているが、そのマトリックスの整備が目的になり、新たなニーズが
5. 公的資格に終始している。~

企業によっては、教育後にテストをしたり、レポートを書かせたり、評価点をつけたりしている、大切なことは「次につなげるための今回の教育の評価」である。

私は内部監査員を中心にした力量の向上のための研修を実施している。つくづく思うのは、内部監査員、社員の力量の向上は企業にとっては永遠の課題であり、一朝一夕にはいかないということである。その意味から「力量の向上は一日にしてならず」なのである。

そのためには的確なマネジメントサイクル(PDCA)を維持することが重要で、P・D・C・AサイクルをまわすにはQMSが最も適切なツールである。したがって御社でも社員の育成のためにぜひともISO9001を上手に活用下さい。

要員

- ここでは正社員・契約社員・派遣社員などを含め、製品やサービスの提供に関わる人のことである。

インフラストラクチャー

- ISOでは業務の遂行上必要な施設・設備及びサービスを指す。社会的な基盤（道路や橋など）の意味ではない。

妥当性確認

- ISO9001要求事項で、妥当性確認を求めているところがある。1つは設計・開発の妥当性確認製造された製品やサービスが、実際の使用に適切か、顧客ニーズに合っているか確認すること。もう1つは、製造・サービスプロセスの妥当性確認検査やチェックでその作業の良しあしを確認できない場合や、実際に製品を使用してみないと不具合が分からない場合に、その業務に問題が発生しないように確認することである。

トレーサビリティ

- 過去にさかのぼって業務内容や業務を遂行した痕跡を追跡できることである。追跡調査のことと理解すれば分かり易い。

内部監査

- 第一者監査ともいわれ、その組織の保有するシステムを評価するために自組織の社員や代理人が行う。内部監査は、自社のマネジメントシステムで決めたことが実行されていて、効果的であることを経営者に報告することが主目的である。～内部監査は組織の品質マネジメントシステムを構築し、維持していく上で重要であり、審査登録機関の審査でも、最も重要視される審査項目の一つとなっている。内部監査の良し悪しは、内部監査員の力量によって大きく左右される。したがって、システムと監査についての知識と技能を持った内部監査員の育成が不可欠となる。内部監査の実施は、あらかじめ定められた間隔で計画的に行なう必要がある。

監視・測定

- 監視及び測定の要求事項には、8.2.3 プロセスの監視及び測定、8.2.4 製品の監視及び測定がある。プロセスの監視及び測定とは、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することを求めている。各プロセスで適合性を証明するための記録類が作成され、適切性が確認されていれば、プロセスはある程度、監視されていると見なせる。しかし、それだけで規格要求事項を満たせるものではない。可能な限り、プロセスの結果を目標値に照らして達成度を評価できるように、指標化することが望ましい。8.2.4 製品の監視及び測定では、検査・試験により製品が要求事項を満たしていることの検証を、7.1項（及び8.1項）で計画された製品実現の適切な段階で実施することが要求されている。規格は、製品の適合の証拠としての検査・試験記録の維持とその検査・試験記録に、リリース(次工程引渡し又は出荷)を許可した人を明記することを要求している。製品の監視及び測定手順は、「検査・試験管理規定」に文書化しても良いし、責任と権限規

定に次工程引渡し許可、出荷許可及び特採承認による出荷許可の権限者を明確にしておくのも良い。検査・試験の要領は、7.1項の製品実現の計画で明確にされているので、本条項の要求事項とはなっていない。

不適合

- 読んで字のごとく要求事項（判断基準）に適合していないことを意味する。要求事項とは、ISO9001の規格の要求事項だけを指すのではなく、顧客からの要求事項、社内からの要求事項、法的な要求事項などが含まれる。

是正処置

- 再発防止とも呼ばれている。不適合が発生した原因を調査し、再び不適合が発生しないように原因を取り除くことである。是正処置（再発防止）は、継続的な改善の重要なツールで、「なぜ、起こってしまったのか」真の原因を追求し、効果的な対策を打つことがポイントになる。ISO9001:2008の追補改正で、「是正処置において実施した活動のレビュー」という記述が、当然ながら実施しただけでなくその有効性までを見るように、「とった是正処置の有効性のレビュー」と変更された。当然のことである。EMSのJISQ14001:2004(ISO14001:2004、の条項4.5.3のe)と同じになっている。

予防処置

- 未然防止とも呼ばれている。問題が起こる前にあらかじめ対策を打ち、問題の発生を未然に防止することである。ISO9001:2008の追補改正で、予防処置についても、e)は「とった予防処置の有効性のレビュー」と変更された。現行のJISQ9004:2000では、この予防処置に対応して、「損失防止」という用語を当てている。「起こる前に起きないように予防する」ということから「損失を与えていない」、だから、「損失防止」という。内容については、JISQ9004:2000の「8.5.3損失防止」を参照のこと。定められた様式を使わないと予防処置でないとしている企業が多いと思われる。しかし、ISOとは関係ないと組織が考え、実質的に行っている予防処置活動がいくつかある。例えば、TPM活動、提案制度、FMEA、FTAなどによる不具合分析、工程パトロール、経営診断などである。

マネジメントレビュー

- 経営者による見直しのことである。方針・目標などの当初設定していたものと、実際にマネジメントシステムを運用した状況・結果の情報を経営者が定期的に評価するもの。マネジメントレビューは、トップ自らが、社内の活動から得られた情報、市場からの情報をもとにして、「我が社の活動は適切なのか」「何をすることが、マネジメントシステムあるいは活動の有効性が上がるのか」「顧客あるいは利害関係者を考えたときに必要な改善は何なのか」「経営資源をどのように割り当てる必要があるのか」「方針、目標を見直す必要があるのか」等といったことを定期的に見直し、必要な指示を出す。指示された被指示者（部署）は改善の回答をトップに返すことが行われる。誤解され、いろいろな勘違いされている場合があるので、2008年版を契機に見直しをするとよいだろう。例えば、マネジメントレビューのための会議が必要である、年1回行えばよい、毎回全ての項目について見直しを行わなければならない、レビューする対象は、規格に要求されている項目だけでよい、レビューのアウトプットは、規格に書かれている項目のみでよい、管理責任者からの報告書に、トップマネジメントが承認印を押すこと/押すための儀式を行うことがマネジメントレビューである。~

品質管理

- (広義)経営管理機能全般のうち、品質方針を定め、それを実施するすべての活動。品質にかかわる計画・実施・評価、経営資源の配分、およびその他の体系的諸活動を含み、組織のすべての人が参画する。(狭義)品質要求を満たすために用いる実施技法およびそれに基づく活動。「買い手の要求に合った品質の製品を、経済的に作り出すためのすべての手段の体系」。経済的効果を上げる

ため、活動の適切な段階においての"工程の監視と不具合原因の除去"を目的とする実施技法とそれに基づく活動を意味する。

品質保証

- ・ 製品またはサービスが、品質要求事項を満たしていることの十分な信頼感を与えるために必要なすべての計画的かつ体系的な活動。「消費者の要求する品質が十分に満たされていることを証明するために生産者が行う体系的活動」。自社で規定する所与の品質要求が、顧客の要望を十分に反映したもの(顧客満足)でなければ、いくら規定事項を満足しても、品質保証は完全であるとはいえない。

品質マニュアル

- ・ 品質方針を述べ、組織の品質システムを記述した文書。品質システムのすべてを1冊に表したものでよいし、詳細を別に記述した他の文書を引用する方法でもよい。例えば、品質マニュアル、文書管理規定、品質文書作成要領など。

規定

- ・ おきて、定め、規則、条文。社内組織内の「業務内容・手順・手続き・方法」に関する事項を定めたもの。例えば共通規定、部門別規定など

手順

- ・ 物事をする順序、段取り、手続き。広義的には、システム活動の手続き、方法を定めたものをいう。狭義的には、業務の具体的な実施のための方法、業務の流れ(フロー)など

標準

- ・ 目当て、めじるし、他の法となるもの、型、規範。物体・性能・能力・配置・状態・動作・手順・方法・手続き・責任・義務・考え方・概念などについて定めた取決めのことで、具体的には「作業標準、技術標準、検査標準」など

品質記録

- ・ 「品質要求事項の充足の程度又は品質システム要素の運営の有効性の客観的証拠を提供する」もの。品質マネジメントシステムが効果的に運営されていることを示す証拠文書のことを言う。品質記録の目的には、実証、トレーサビリティ、予防処置、是正処置活動の記録、がある。

品質計画書

- ・ 特定の製品、プロジェクトまたは契約に関する固有の品質業務、経営資源、および活動順序を規定した文書。例えば、品質保証体系図、プロジェクト計画書、QC工程表、その他品質保証活動の各ステップで用いられる手順書類など。

設計審査

- ・ 品質要求事項を満たす能力を評価し、もし問題があれば明確にし、解決策の作成を提案するための、文書化された包括的かつ体系的な、設計に関する検討。審査する資料としては、開発仕様書、設計基準書、試作品評価報告書など

設計検証

- ・ 検証とは、「規定要求事項が満たされていることを、客観的証拠の調査および提出によって確認すること」。設計・開発において、検証は、ある活動に対する規定要求事項への適合性を確定するための、その活動結果の検討のプロセスに関係する。製品仕様書が満たされていることを確実にするため行なう検証など。

アウトソースしたプロセス

- 製品の品質に影響するプロセスを外注委託（アウトソーシング）する場合、管理を確実にする必要があります。管理の方法は、それぞれの重要性に応じて決めて運用します。また、どの仕事を外注しているかを、はっきり示せるようにしておきましょう。

プロセスの妥当性確認

- 作った後では検査できない工程について、作り方に問題がないことを予め証明することをいいます。これに該当する工程には、納入する製品そのものを壊さないで検査できない場合、時間やコストの面から検査できないものです。ただし、最終検査で確認できなくても、製造途中で確認できるものは該当しません。製品の品質保証をすることが前提ならば、製造（またはサービスの提供）のプロセスの妥当性を確認しないで、製造（またはサービスの提供）を開始することはあり得ません。

検査

- ある "もの" を何らかの方法で測定した結果を判定基準と比較して、個々の "もの" の良 / 不良またはロットの合格、不合格の判定を下すこと。試験とは「サンプルまたは試験片について、その特性を調べること」。従って検査と試験が区別されるポイントは、合否判定を下すか否かである。

プロセスの監視及び測定

- 監視とは、品質に関わるプロセスが決めた通りに進んでいるかどうかを、仕事の途中の段階で、あるいは終了後に適切な方法で確かめることをいいます。測定とは、数値で表せるものがあれば、機器で数値測定したり、作業記録の集計などにより、仕事が順調に進んでいるかどうかを確かめることです。
プロセスの監視及び測定の対象は「製品に関わる業務」に限定していませんので、製造以外の仕事でも必要なものがあれば実施します。例えば設備管理プロセス、顧客関連プロセス、購買プロセスなどで、プロセスの進捗度や成果を管理しているのならば、それをこの項目で取り上げて監視・測定します。もちろん、確かめた結果、予定通りの結果が出なかった、あるいはこのままでは予定通りの結果が出ないことが判明した場合には、対策を実施します。