

## 指 摘 事 項 リ ス ト ( 抜 粋 )

規 格 4 章		
規格条項	指 摘 事 項	コ メ ン ト
4.2.3	a)文書の承認者が一律社長になっていますが、文書の種類&重要性に応じて承認者を変えることを考慮ください。	”文書”とは「手順書(QM&規定)」のみ、と思っている組織が多い。計画書や様式を用いて作成されたものも文書です。多くの文書を社長が一人で承認するのはかなり無理がある。 参考文献：ISO9000:2005(基本及び用語)
4.2.3	b)レビューを定期的(MRや内部監査)に行うと規定していますが、文書の種類ごとにレビューするタイミングを明確にしてください。	QMや規定のレビューは組織の業務に関連する法律の変更、規格の改訂、組織変更発生時。計画書類は顧客要求事項変更時等に見直すのが実用的。更に、文書を作りっぱなしで長期間利用されない、環境変化により文書の内容が実情に合わない等の場合も見直す必要あり。
4.2.4	品質記録一覧表の記録は、出来るだけ名前を特定してください。該当部門で管理する記録も、この趣旨に準じて部門毎に記録名を特定して管理することを考慮してください。	「×××に関する記録」ではなく、記録名で管理。
4.2.4	記録の保管期限が一律3年になっており、保管期限も経過している。保管期限の適切性の再検討並びに廃棄することを考慮ください。	QMS 運用開始当時は十分検討する時間が無くて、とりあえず決めた保管期限の場合が多い。期限到来を期にレビューする必要がある。

規 格 5 章		
規格条項	指 摘 事 項	コ メ ン ト
5.4.1	品質目標達成結果のレビューが次年度の品質目標作成に反映されていない。目標達成活動を有効にする為に、活動のあり方を考慮下さい。	目標未達成の場合、PDCAのA実施が不可欠
5.4.1	品質目標の達成度評価を1年1回まとめて実施しているが、途中で軌道修正が出来るように、中間でも実施する事を考慮下さい。	見直し頻度は適度に多いほうが達成に貢献できる。月次、四半期、半期など組織に合った頻度。
5.4.2	品質目標達成度向上のために、品質目標実施計画書の内容充実を考慮下さい。	担当者、スケジュール等なるべく具体的な内容が好ましい。更に経営計画との整合性が望まれる。

5.5.1	データ分析、是正処置報告書等、本来担当部署がなすべきことを管理責任者が実施している。責任と権限を適切に付与し、実行することを考慮下さい。	QMS 運用開始当初はともかく、何でもかんでも管理責任者におんぶに抱っこではなく、早めに自立して自分の役割、責任を果たす。
5.6.2	MR のインプットに規格要求以外の事柄を含める場合、まず規格要求事項 ( a ~ g ) が含まれている事を確認下さい。	規格要求事項を満たすことが先決。インプットをアレンジして日頃使い慣れた言葉で記述す ら場合、規格の趣旨から外れるケースがあるので注意する。
5.6.2	データ分析結果を MR にインプットする場合、インプット情報としてそのまま記述するのではなく、引用するなりして省力化を図ることも考慮の価値あり。	記述の重複を避けて省力化を図る
5.6.3	MR アウトプットはインプット情報検討結果から導き出されることが一般的である。これを基に様式を工夫することを考慮下さい。	MR インプットとアウトプットの関連性に配慮した様式を作成し、運用すると効果が大きい。

規 格 6 章		
規格条項	指 摘 事 項	コ メ ン ト
6.2.2a)	製品品質に影響がある業務と必要な力量を示した「力量一覧表」に設計業務を追加することを考慮ください。	設計を担当する人に必要な力量の明確化は重要です。
6.2.2a)	品質に影響する仕事は主任技術者と現場代理人の 2 つだけか？見直しすることを考慮ください。	製品品質に影響する仕事を何処まで細かく拾い上げるか基準は無いが、要求事項適合性を高めるに必要且つ十分な種類を吟味して決定すべきである。
6.2.2a)	製品品質に影響する仕事と、それに必要な力量を先ず明確にし、その後で各社員がその力量を持っているか否か示すようにする。	製品品質に影響する仕事と、それに必要な力量を明確にした資料として「有資格者一覧表」を提示するケースが多い。当該一覧表は作成意図が組織の人材内訳等で要求事項を満たしていない場合がある。
6.2.2c)	実施された教育の有効性に対し、受験者に対する評価だけでなく、その『教育内容』に対しても評価されると、より効果が上がると考えられますのでご考慮下さい。	結果の評価だけでなく、教育内容や教育方法も適切であったか評価すると、より効果のある教育に改善できます。
6.2.2d)	品質目標達成に向けての社員の自己責任、役割等の認識確保は、達成度評価の際に行うことも考慮ください。	目標設定時及び達成度レビュー時の部門内ミーティングは非常に効果的だと思います。

6.4	プロジェクト関係では安全関係とは別に品質確保に必要なインフラ及び作業環境も明確にすることを考慮ください。	安全関係作業環境のみを取り上げてそれでよし、としている組織が多い。製品品質に影響するインフラ及び作業環境も取り上げなければ片手落ちといわざるを得ない。
-----	--	---

規 格 7 章		
規格条項	指 摘 事 項	コ メ ン ト
7.2.1	「×××××」の様式に規格a)～d)について、もれなく記入できる欄を設けることを考慮ください。	様式には該当する項目について記述するように空欄又は備考欄を設けて、そこには左記の指摘した内容を書くはずであったのが時の経過と共に何のための欄だったか忘れ去られている。
7.2.1c)	製品関連法令及び規制要求事項の両方を明確にすることを考慮ください。	法令・規制要求事項の両方が必要。また、法令と規制を書く欄を分けてないため、どちらかが欠落している場合が多い。
7.2.2	ビューによって取られた処置の記録が残るように考慮ください。	”とられた処置”の記録維持の要求事項が認識されていないケースが多い。
7.2.3	QM7.2.3の記述では、コミュニケーションの方法はa) b) c) 共に訪問・電話。アウトプットは打合わせ議事録とある。実際にはメール等が多くなり、又アウトプットも多種類あり。	コミュニケーションのツールが急速に変化していることに留意する。
7.3.1	「設計管理計画書」及びその他の文書では、設計・開発の段階とそれに適したレビュー・検証等が明確になっていなかった。	「設計の段階(ステージ)」が「設計のフェーズ」と誤解され記述される場合がある。
7.3.1	「設計計画書」記載されているインターフェース先が実際にコンタクトを取っている関係者と違っている。	インターフェース先は思い出しながら書くより、予め予想されるものを刷り込んでおいてチェックマークを入れるようにしたら漏れの危険が少なくなる。

7.6	監視・測定にコンピュータソフトウェアを使用していますが、「意図した監視・測定ができること」を使用に先立って確認することの手順がQM、「測量業務規定」とも規定されていません。	手順の文書化は要求事項ではありませんが手順の確立は必要。また「使用に先立って・・・」を使用の都度と誤解して、煩わしい故避けている嫌いがある。この要求はそのソフトが使用出来るか否かを確認することを要求している。
7.6	コンピュータソフトウェアを用いる測定に関する手順をQMに記述することを考慮ください。	適用除外の宣言もなく当該要求事項に関する文言がQMから欠落しているケースが比較的多い。QMS運用当初は当該組織には当てはまらなかったかも知れないが、時代の変化と共に何時の間にかコンピュータソフトウェアを用いる測定業務が発生していた場合、重大な不適合となる危険がある。

規 格 8 章		
規格条項	指 摘 事 項	コ メ ン ト
8.2.1	顧客満足に関する情報の利用方法を規定することを考慮ください。	MRのインプットとするといった漠然としたものではなく、例えば極端に満足度が低かった場合のフォローアップの必要性及び実施方法等。
8.4	収集すべきデータは明確になっているが、それが規格 a)～c)のどの情報のためのものか不明確なのでそれを整理し、追加すべきデータの有無も考慮ください。	収集すべきデータが具体性に欠けるケースが多い。記録様式等が決まっている場合は少なくともデータ名の特定はすべきである。
8.2.2	”監査の基準”を明確にすることを考慮ください。	”監査の基準”を”監査の手順”と勘違いして、手順を文書化して安心しているケースがある。
8.2.2	監査の記録にフォローアップの結果がもれないようにすることを考慮ください。	フォローアップを”不適合の除去又は修正”の確認で良しとしているケースが多い。とられた処置によって不適合は再発していないかの確認と、その記録が必要。
8.5.3	前回の維持審査以後、1件しか活動実績がありません。予防処置活動の活性化を考慮下さい。	予防処置に関する手順は確立しているがテーマの決定に苦慮しているケースが多い。幅広い分野から組織に適したものを選ぶ事が良い。 例：新規プロジェクト、新製品開発及び関連新規設備導入時：設備関連要員、営業マン等の教育・訓練、予想されるリスク管理、その他。