

プラス思考の内部監査
変化、改善のスムーズな実施
有効性向上のマネジメントシステム

コーチング利用の ISO9001内部監査テキスト



コーチングで納得できる元気のよいISO9001にしよう

日高計量士事務所

目次

このテキストの使い方	7
第1章	9
1. ISO 9001とコーチング	11
1.1 ISOの状況	11
1.2 コーチングの状況	11
1.3 管理のサイクルとコーチングの三原則	12
1.4 コーチング利用で能力及び効率の向上	13
1.5 その他	13
第2章	15
2. コーチングの紹介	17
2.1 コーチングの三原則	17
2.2 コーチングの種類	17
2.3 コーチングが有効な場合	18
2.4 コーチの役割	18
2.5 コーチングスキルの紹介	19
2.6 目標の設定	22
第3章	27
3. 面談にコーチングスキルの利用	29
第4章	35
4. マネジメントシステム	38
4.2 内部監査のための文書、記録の作成	41
4.2.1 文書に必要な要素	41
4.2.2 文書のライフサイクル	41
4.2.3 ISOで必要な文書	42
4.2.4 内部監査規定の作成のコーチング	43
4.2.5 記録の管理	45
4.2.6 品質記録を監査する場合のコーチング	46
4.2.7 品質内部監査規定の例	48
4.2.8 品質内部監査計画書の例	50
4.2.9 品質内部監査通知書の例	51
4.2.10 品質内部監査時間表の例	52
4.2.11 不適合報告書兼回答書の例	53
4.2.12 品質内部監査報告書の例	54

4.2.13	プロセス形監査メモ	55
4.2.14	ISO9001内部監査チェックリストの例	69
4.2.15	チェックリスト自由様式	78
第5章		79
5	経営者の責任	83
5.1	経営者の責任表	83
5.2	顧客重視	85
5.3	品質方針	86
5.4	計画	87
5.5	責任、権限及びコミュニケーション	87
5.5.3	内部コミュニケーション	90
5.6	マネジメントレビュー	91
第6章		93
6	資源の運用管理	95
6.1	資源の提供	96
6.2	人的資源	97
6.3	インフラストラクチャー	101
6.4	作業環境	101
第7章		103
7	製品実現計画	110
7.1	製品実現計画の要素	110
7.2	顧客関連プロセス	112
7.3	設計・開発	113
7.4	購買	118
7.5.1	製造及びサービス提供の管理	119
7.5.2	製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認	121
7.5.3	識別及びトレーサビリティ	123
7.5.4	顧客所有物	124
7.6	監視機器及び測定機器の管理	126
7.6.1	ISO/IEC17025	126
7.6.2	JCSS	126
第8章		129
8	測定分析及び改善	134
8.1	一般	134
8.2	監視及び測定	135
8.2.2	内部監査	136

8.2.3	プロセスの監視及び測定	137
8.2.4	製品の監視及び測定	139
8.3	不適合製品の管理	139
8.4	データの分析	140
8.5	改善	141
8.5.1	継続的改善	141
8.5.2	是正処置	143
参考1	ミーティング・マネジメント	157
参考2	製造ラインの100Sチェックリスト	161
参考3	測定器の100Sチェックリスト	162
参考4	品質方針	163
参考5	社内組織図	165
参考6	要求事項別責任部署マトリックス	167
参考7	QMSに関する主要業務一覧表	169
参考8	文書一覧表(-4.2 -01-00-01)	173
参考9	合格証明書・修了証	183
索引		185

図 一覧

図 1	管理のサイクル.....	13
図 2	コミュニケーションによって個人の能力が触発される.....	18
図 3	品質マネジメントシステムのモデル図.....	38
図 4	文書のライフサイクル.....	42
図 5	品質記録のライフサイクル(紙媒体).....	45
図 6	情報の流れ図.....	84
図 7	力量の明確化と教育計画.....	95
図 8	製品実現計画のフロー図.....	110
図 9	プロセスアプローチ.....	113
図 10	設計・開発のフロー図.....	114
図 11	製造及びサービス提供の管理.....	119
図 12	製造及びサービスの妥当性の確認.....	121
図 13	測定の特雷サビリティ.....	126
図 14	是正処置の手順のフロー図.....	143
図 15	内容確認のフロー図.....	144
図 16	予防処置のフロー図.....	150

表 一覧

表 1	GROWモデル.....	22
表 2	目標設定の例.....	23
表 3	IS O9001:2000 で必要な文書.....	42
表 4	IS O9001:2000 で必要な記録.....	45
表 5	経営者の責任表.....	83
表 6	コミュニケーション表.....	90
表 7	製造ラインのプロセスアプローチ.....	98
表 8	計測管理のプロセスアプローチ.....	128
表 9	プロセスの監視及び測定の日安表.....	137
表 10	会議の意見の集約.....	145
表 11	ABC部品のプロセスアプローチ.....	147
表 12	原因の特定表.....	148
表 13	調査内容と原因の特定.....	151

このテキストの使い方

テキストのねらい

このテキストはISO9001の認証取得により、顧客の信頼を確保し、維持しながら自社に適した品質マネジメントシステムを構築するために、内部監査員のスキルアップ及び新規の内部監査員の養成講習会で利用できるように作成してあります。

テキストの構成

No	内容	章	備考
1	解説	第 1、2、3 章	
2	事例	第 4、5、6、7、8 章	9001の要求事項に対応
3	参考資料	参考	チェックリストなど
4	会社の資料	会社方針、個人目標	必要に応じて、ファイルの後ろに綴じ込む

用途別の利用方法


No	用途	対象	講習期間	備考
1	レベルアップ講習会	内部監査員有資格者	7時間	テキスト及びQM、規定、記録等
2	内部監査員養成講習会	新しい内部監査員	15時間	1,2,3,4 章 JIS Q9001参照

講習会の定員


講習会の進め方は、納得できるように進めるために会話(意見交換を含む)を多くしますので、定員は12名までとします。講習会修了者には参考 9 の修了証を発行します。

お願い

受講者の皆様は、JIS Q 9001:2000を各自で持参して下さい。



第1章



ISO9001及びコーチングの発足及び最近の状況を説明します。

ISO9001にコーチングが利用できることを説明します。

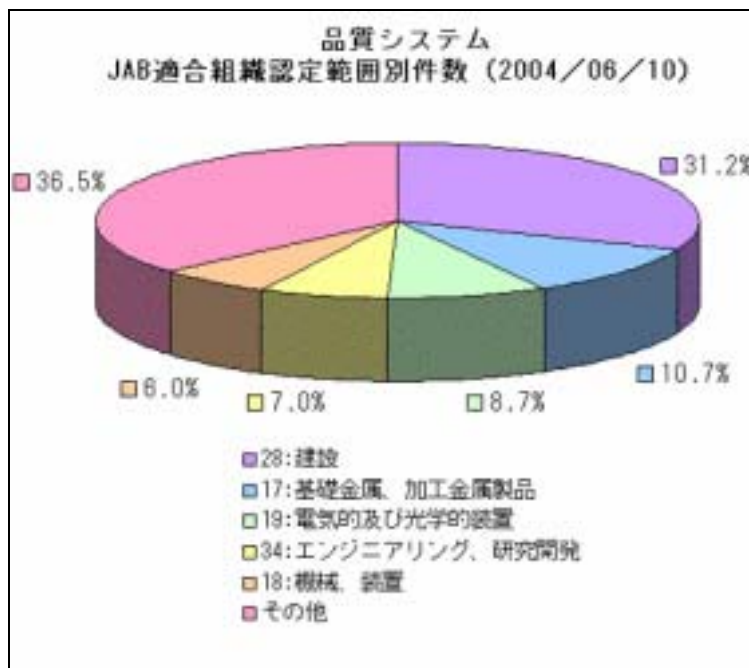
1.ISO9001とコーチング

1.1 ISOの状況

ISO9001は国際標準化機構(International Organization for Standardization)が1987年に発行して、100カ国以上の国家規格になっています。

経済のグローバル化にともないISO9001は、各国で急速に普及してきており、その他の国際規格も多く制定されました。

日本では(財)日本適合性認定協会(略称JAB、以下JABと記述)が管理しており、JABに適合事業所(組織)として登録されている組織の件数は、JABのホームページによると2004年6月10日現在36147件です。



(財)日本適合性認定協会ホームページ(<http://www.jab.or.jp/>)

1.2 コーチングの状況

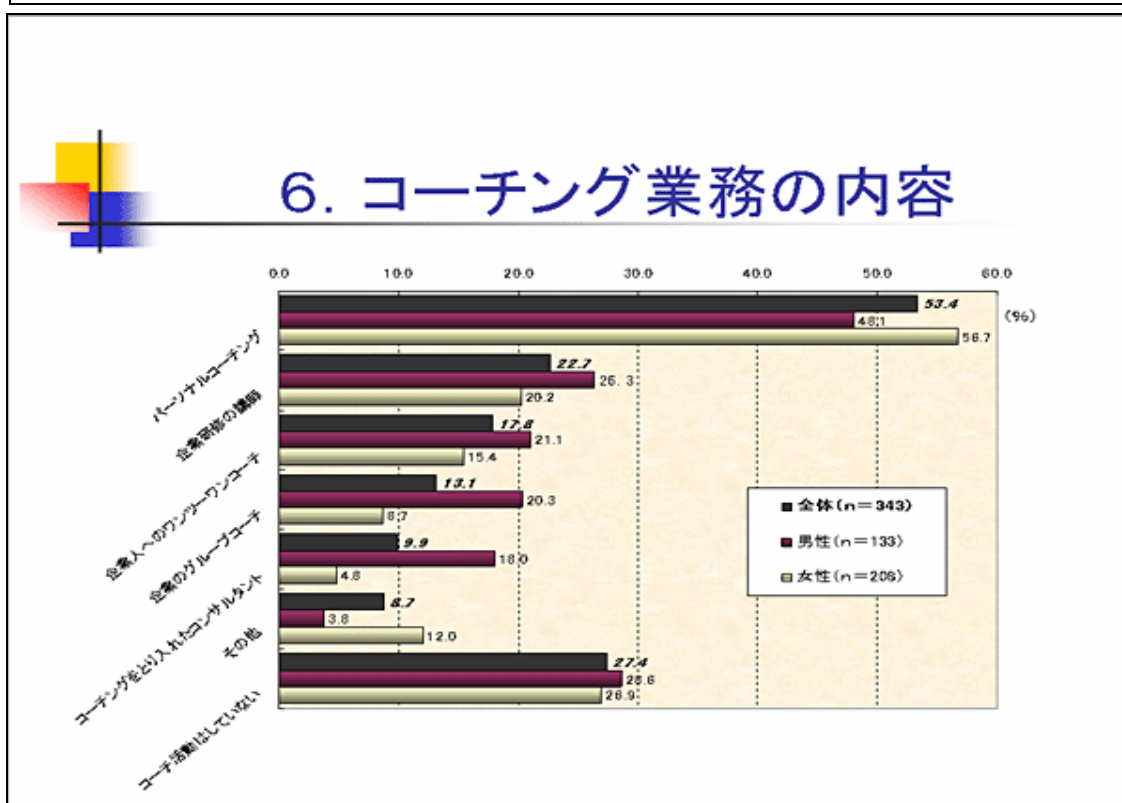
国際コーチ連盟及び最近のコーチングの業務について、日本コーチ協会のホームページより紹介します。(の囲いの中は日本コーチ協会のホームページより。)

国際コーチ連盟(ICF。本部:米国ワシントンDC)は、コーチング業界とコーチの社会的地位を確立することをミッションに1992年に設立されました。

このミッションを促進するために、以下の活動を行っています。

1. 世界各国のコーチと業界の成長をバックアップする
2. コーチという職業を守るために基準を設ける
3. ICFのメンバーが、高い生活基盤を設けるためのサポートをする

また、コーチとしてのスキルや能力を客観的にはかる手段として、以下の認定制度を設けています。認定は、実コーチング時間数をもっとも重視しており、コーチとしてコーチングの経験があることが前提となっています。



2003年度 コーチング調査結果

日本コーチ協会ホームページより (<http://www.coach.or.jp/coaching/2003/sld010.htm>)

上記の日本コーチ協会のデータが示すように、パーソナルコーチングと企業に関係したコーチングはほぼ同数です。またデータに基づくものではありませんが、コーチの男女比率はやや女性が多いように思えるが、最近のトレーニングへの参加者は男女ほぼ同数と思えます。

1.3 管理のサイクルとコーチングの三原則

ISO9001の運営の中で、コーチングの三原則を適切に利用すると、「図 1 管理の

サイクル」で示した品質管理のサイクルが効果的に運用できます。

1) 管理のサイクル

管理のサイクルは、P D C Aで表す。その内容はよく知られていますので省略します。

P: Plan (計画)

D: Do (実行)

C: Check (確認する)

A: Act (改善活動)

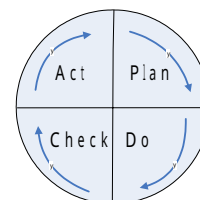


図 1 管理のサイクル

2) コーチングの三原則 ^{注1}

コーチングには、次の3原則があります。

インタラクティブな会話(双方向の会話)である。

オーダーメイド(個人対応)である。

継続的である。

コーチングの三原則

- ・ 双方の会話
- ・ 個人対応
- ・ 継続的



1.4 コーチング利用で能力及び効率の向上

コーチングスキルの利用で、管理のサイクルが能率的に実行できます。

- 1) 効果的な会話により、改善のヒントに気が付き、能力が向上する。
- 2) 報告連絡会、相談、会議等が効率的にできる。
- 3) 改善による新しい方法を実施する際に発生しやすい抵抗感を、コーチングスキルにより減少させることができ、効率的に目標達成できる。

1.5 その他

ISOを日本語に翻訳するときにJISでは、適切な日本語がない場合にはカタカナの表現がしてあり、その理由が解説に書かれています。


コーチングでもカタカナが多く用いられていますので、慣れるまで少し時間がかかりますが新しいことですので当然のことと思います。

^{注1} 第2章で詳しく説明する。

「コーチング・マネジメント」伊藤守著 (株)ディスカバー・トゥエンティワン



第2章



コーチングの紹介。

ISO9001でのコーチングスキルの利用方法を説明します。

2. コーチングの紹介

2.1 コーチングの三原則

1) 双方向の会話

コーチングスキルを使用すると、会話を通じて能率よく新しいアイデア、本当の考え方に気が付くことができる。

2) 個別対応

個人や組織の強みが発揮できるように、個別に対応する。

3) 継続

継続的に改善を続ける。

2.2 コーチングの種類

1) コーチングの種類と専門性コーチ

・ ビジネスコーチング

日産自動車のゴーン社長は、「私は日産のコーチである」と新聞で言っており、まさにビジネスコーチといえます。

・ パーソナルコーチング

個人のテーマを中心としたコーチングです。

・ 専門性コーチ

具体的には次のようなコーチがあります。

- ・ピッチングコーチ
- ・バッティングコーチ
- ・コンピュータコーチ
- ・セールスコーチ
- ・ファイナンシャルコーチ
- ・インターネットコーチ
- ・ISOコーチ
- ・マネージャーコーチ



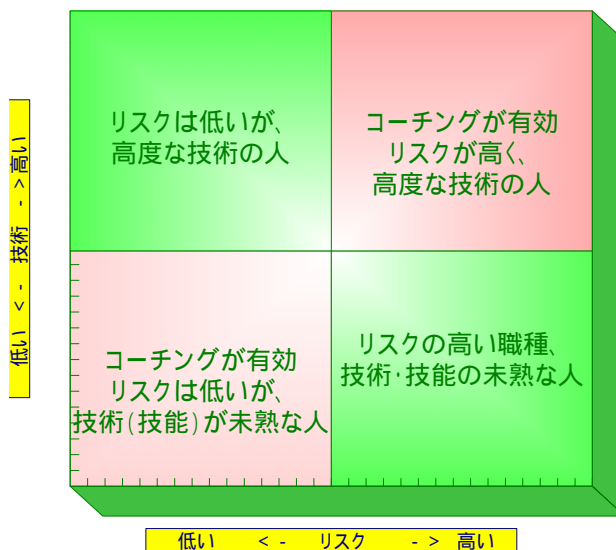
2003.10.15 日本産業新聞

1.2で紹介したように、日本コーチ協会ホームページによると、最近のコーチングの業務内容は、パーソナルコーチングが最も多く、ついで企業での研修コーチング、マンツーマンコーチング、グループコーチングなどとなっています。さらに詳しく知りたい方、または関心のある方は日本コーチ協会のホームページで確認いただきたい。

2.3 コーチングが有効な場合

リスクの高い職種で高度な技術・能力を有する人：経営者、マネージャ、医師、コンサルタントなどは有効。

リスクが低い職種で技術・能力が未熟な人：新入社員など、自発性を養うために役立つので有効。



リスクが低い職種で高度な技術・能力を有する人：本人に任せておけば問題はないので有効ではない。

リスクの高い職種で技術・能力が未熟な人：コンサルテーションなど専門性の教育がよいので有効ではない。

2.4 コーチの役割

コーチの役割は、クライアントの内側にはあるが、気づかないでいる能力をコミュニケーションによって能率よく触発して引き出すことです。そしてクライアントの目的をクライアントと共に達成します。そのためにコーチはコーチングの専門的な訓練を受けてスキルを修得する必要があります。

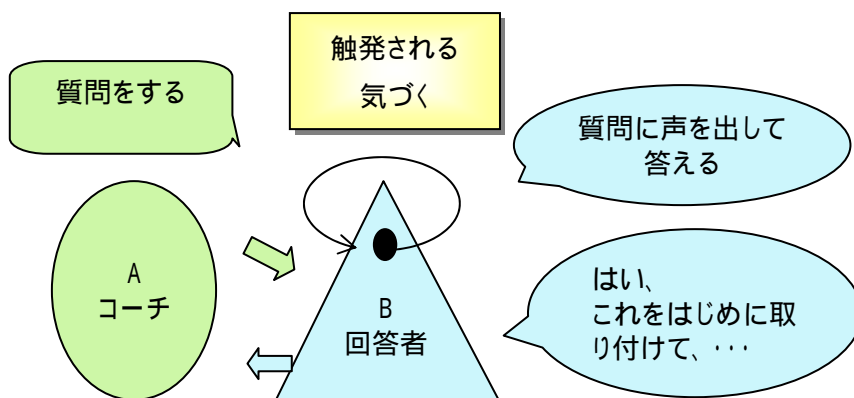


図 2 コミュニケーションによって個人の能力が触発される

2.5 コーチングスキルの紹介

1) 説明を聞く

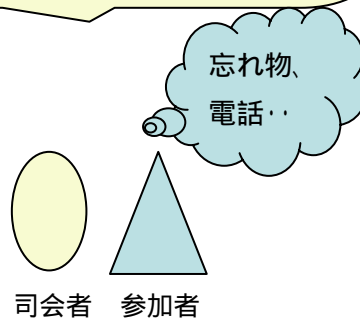
会話は、話を聞かないことには成り立たないので話を聞くことから始まります。聞くときは、次の点に注意すると会話がスムーズにできます。

- (1) 先入観を持たない
- (2) 優越感を持たない
- (3) 劣等感を持たない
- (4) 気持ちを静かに持つ
- (5) 判断を避ける
- (6) 自分のストーリー(予想)は脇に置いて聞く
- (7) 結論を先取りしない
- (8) 会話を頻繁にさえぎらない
- (9) タイミングを見計らってあいづちを入れる
- (10) 納得する
- (11) 視線を合わせる
- (12) 相手の話しをくりかえす
- (13) 公平な立場で聞く
- (14) 話が終わるまで返事を考えない

2) 質問をする

ISO9001 5.5.3 内部コミュニケーション	
司会者	「この会議に「なぜ」遅刻したのですか」
参加者	「いろいろとありまして…」
司会者	「なにかアクシデントがありましたか」
参加者	「資料を忘れて取りに引き返したら、電話が鳴って、電話を取ったら…」
司会者	「大変でしたね。この次は「なに」をしたら遅刻しませんか」
参加者	「C君に電話に出てもらいます」

・考える力を育てる「なぜ」ですか？
 ・物事を具体化させる「なに」ですか？



A君のプロセス

3) オープンクエスチョン

質問	「A君のプロセスからアウトプットするものは何ですか」
回答	「加工した製品です」
質問	「その他には、何がありますか」
回答	「切削屑、油の飛散…」

このように回答の範囲を広くする質問の仕方をオープンクエスチョンといい、回答者にいろいろと考えさせる質問です。この質問によって気づきがあります。

4) クローズドクエスチョン

質問	「A君のプロセスから振動をアウトプットしますか」
回答	「はい」

はい、いいえなど、明快な回答が得られる質問で、雰囲気明るくなり元気が出ます。

5) チャンクダウン(ブレイクダウン)

今年の会社目標が出ると、それに対して部門の目標を決める。目標を小さく分けることをチャンクダウンといいます。

6) チャンクアップ

小さいことを整理して目標とのつながりを明確にします。たとえば数多くのデータを取っている場合に、そのデータが目標達成に貢献していることを確認します。

<リコールに関係のある製品の場合のコーチングの例>

ISO9001 4.2.4 記録の管理 ・ 5.4 品質目標 ・ 8.4 データ分析
上司 「A君、ここの棚にあるデータは、いつ使うのですか」
部下 「今のところ使っていません」
上司 「今年使う予定はありますか」
部下 「問題が出なければ使いません」
上司 「その問題とは、どんなことですか」
部下 「リコールが出たとき等です」
上司 「なるほど、リコールね」
部下 「NN社の関連もありますから……」
上司 「A君のデータは部門目標と一致しているね」
部下 「はい。自信が持てました」

<リコールに関係のない製品の場合のコーチングの例>

8.4 データの分析
上司 「A君、ここの棚にあるデータは、いつ使うのですか」
部下 「今のところ使っていません」
上司 「今年使う予定はありますか」
部下 「問題が出なければ使いません」
上司 「その問題とは、どんなことですか」
部下 「リコールが出たとき等です」
上司 「うちに、直接リコールはこないよ」
部下 「それでも、NN社の関連があると……」
上司 「それは考えすぎだよ。うちは重要保安部品はやってないよ」
部下 「そうですね」
上司 「A君の部門目標からすると、今問題のUVW部品に関係するデータで不良の低減に使えるのは、どれですか」
部下 「穴不良では、テーパのデータが取ってないですが……」

チャンクアップは、データを目標の達成に役立つようにします。

7) スライドアウト

話題を切り替えること。例えば、目標の達成で実施するところに漏れがないようにします。

<コーチングの例>

部下 「ABC部品の単価のことですが」
 上司 「ABC部品の不良は、どうなっているか」
 部下 「ABC部品は問題ないです」
 上司 「XYZ部品はどうだ」(スライドアウト)
 部下 「問題ないです」
 上司 「他は良いか」

8) 強みを生かす

品質マネジメントシステムの運用では、強みを生かすことが能力を引き出すために大変有効であり、強みを見つけるためには次のことが役立ちます。

- (1) タイプわけのアセスメントを行う
- (2) 学習の優位感覚アセスメントを行う
- (3) 成功体験を確認する
- (4) 周囲の人と比較する
- (5) 長期間の実績を確認する
- (6) 価値観を知る
- (7) 活動する場所を比較する。(近く、遠方、地域、全国)
- (8) 継続性
- (9) アイデアの創造性
- (10) 手先の器用さ

<コーチングの例>

部下 「私は、どんな強みがあるでしょうか」
 上司 「根気があるね。よく勉強しているね」
 部下 「今の仕事に向いているでしょうか」
 上司 「向いているよ。 の勉強はこれから に使えるよ」
 部下 「 は好きですから」
 上司 「私も は、少しはわかるから、聞きに来いよ」

2.6 目標の設定

1) 参考文献の紹介

表 1 GROWモデル

G	Goal	目標の明確化	抽象的な大目標から具体的な中小目標へ
R	Reality	現状の把握	本当の問題は何か

	Resource	資源の発見	目標達成のために使えるもの 人、物、金、情報、時間
O	Options	選択肢の創造	無限の可能性を追求 ベストの選択肢を選ぶ
W	Will	目標達成の意志	やる気の確認 改革の策定

「ビジネスコーチング入門」本間正人著 PHP文庫

ISO9001:2000では、1994年版にはない目標の設定が要求事項となりました。そのため、2000年版への切り替えで苦労された場合が多くあったので参考文献を紹介します。

「表1 GROWモデル」を次のように利用します。

- G : 大目標、中目標、小目標、マネジメントシステム、金融、労務、専門技術(機械、電気)等と層別すると目標が設定しやすくなる。
- R : 生産月報、品質月報、各種の台帳(文書・記録一覧表)などを利用し現状を整理して、問題点を明確にする。
資源の発見。上記の情報を利用すると多くの資源が見えてくる。
- O : Gの目標の設定から順番に考えを進めてくると、いくつかの選択肢を考えることができる。蛇足であるが、順番を踏まずに直接選択肢を探しても見あたらない場合が多い。
- W : 目標を達成したらどんな良いことがあるかを再確認する。また、実施計画をできるだけ詳細に作成する。

2) 目標設定の例

ISO9001で目標が必要になるのは、「表2 目標設定の例」で示すものです。しかし、すべての部門、個人に要求されてはいないので事業所の判断で目標を作成する部門を決めます。

経営者の責任に対する要求事項を「経営者の責任規定」などに規定して、「表2 目標設定の例」のようにすると、目標の設定が作りやすくなります。

表 2 目標設定の例

	設定責任者	設定時期	設定方法、審査・承認
全社目標	トップ	毎年2月	経営理念及び品質方針を踏まえて前年のマネジメントレビュー結果から全体会議で全社員に表明する。 関係する資料は、プロセスアプローチで要

			求事項を確認すること。
部門目標	各部門長	毎年3月	品質方針及び全社目標と前年度の結果及び部門の現状を考慮して、新しい目標を数値化する。 管理責任者が審査し社長の承認を得る。
個人		毎年4月	個人の希望と同僚又は上司の意見を調整して作成し、部門長の承認を得る。

3) 個人の目標を監査する場合のコーチングの例

コーチングの開始時点でのアイスブレイクでは、A君の趣味の車についての会話などを行います。内部監査でのアドバイス及びフィードバックは目標達成に役立つので行うとよいです。監査の終わりでは、目標達成のための意志確認をクローズドクエスションで行い、元気よく目標のスタートを切りたい。

5.4.1 品質目標(個人目標)	
<i>斜体文字: コーチングスキル</i>	
コーチ	「A君の第2級旋盤技能士の受験という目標を決めた理由を説明してください」(オープンクエスション)
A君	「この旋盤作業に必要な力量をISO委員の皆さんが調べたら、第2級レベルの旋盤技能が必要であることがわかりましたので、今年は2級を受験することにし、目標にしました」 「昨年3級に合格していますから、僕にとっても、ちょうど良いことです」
コーチ	「2級の受験では、どんな準備をしていますか」(資源の発見)
A君	「はい、品質保証課からこの資料をもらっています」
コーチ	「他には資料とか何かの情報はありませんか」(気づかせる)
A君	「はい、昨年2級に合格した友達から話を聞いています」
コーチ	「準備がよいですね。手ばかりがないですね」(承認する)
A君	「やはり経験者の話はわかりやすいです」
コーチ	「資料はそろった感じですね。この後はどうしますか」(シフトさせる)
A君	「ねじ加工とか、テーパ加工とかの工程毎の加工時間を決めています」
コーチ	「品質のチェックはどうしますか」
A君	「加工工程ごとに測定器で測ります」
コーチ	「測定のやりにくいところはないですか」
A君	「ミゾの部分が測定しにくいです」
コーチ	「それはどのように、クリヤーにするのですか」(選択肢の選定)
A君	「ノギスの使い方を工夫しています。先端の当て方ですが…」

コーチ 「これから、試験日までの練習予定を教えてください」
 A 君 「これが予定表です」
 コーチ 「練習は、毎日1時間半で1ヶ月間ですね」
 A 君 「はい、日曜も半日やります」
 コーチ 「合格するための自信はありますか」(意思の確認)
 A 君 「ハイ、小父さんに第1級の旋盤技能士がいますので、小父さんを目
 標にがんばります」
 コーチ 「2級の次は、1級と続けて頑張るね」(承認する)
 A 君 「はい、必ず…」
 コーチ 「これから試験までの練習予定を見せてください。毎日2時間くらいで
 すね。上達の様子を聞かせて下さい」(意志の確認・前向きに)
 A 君 「ありがとうございました」




A君の旋盤加工機

2) 生産管理部門の目標のコーチング


5.4.1 品質目標(部門目標)

コーチ 「生産管理課長、今期の目標を決めた理由を説明してください」(オープ
 ンクエスチョン)
 課長 「社長の気持ちを大切にしましたね」
 コーチ 「社長の気持ちを具体的にいいますと」
 課長 「社員の英知の結集だよ」
 コーチ 「そうですね。社長は時々言っていますね。経営理念に従っています
 ね」
 課長 「それから、安全第一だ」
 コーチ 「災害を起こすと何かとめんどろなことが多いからね」
 課長 「うちでは事故が少ないのは、社長の経営理念だと思うね」
 コーチ 「今期の目標を決めて理由を説明して下さい」
 課長 「新規製品を5件獲得することと、連絡ミスゼロ件にすることです」

コーチ 「それでは、新規顧客を5件獲得する目標はどのように決めましたか」
課長 「環境の変化です。」
コーチ 「5件の根拠は何ですか」
課長 「うちの得意技術を層別して、ここ数年間の記録と生産技術の能力からすると、5件はいけるという見通しがあるからです」
コーチ 「情報を利用していますね。次に、連絡ミスゼロ件について説明して下さい」
課長 「生産管理部門の顧客の要求の聞き漏らしや、「受注連絡書」の記入忘れがあると、生産計画のインプットに漏れることになって、結果としてクレームが発生します。先期も3件出ているので、それをゼロ件にすることです」
コーチ 「ゼロ件にすると、どのくらいの効果が出ますか」
課長 「金額では、品質管理課からのデータによると300万円くらい出ます」
コーチ 「その他はどうですか」
課長 「納期の遅れが先期は5件ありましたが、記録を分析すると、半分は改善できる感じです」
コーチ 「納期遅れが改善されることによるメリットはどの程度ですか」
課長 「顧客からの信用が大きくなります」
「顧客に納期遅れの説明をしなくても良くなりますからストレスが起きません」
コーチ 「この目標に決める時に他の選択肢はありませんでしたか」
課長 「他には、伝達方法改善と、売り上げの増加がありました」
コーチ 「今回の目標に決めた手順はどのようにされましたか」
課長 「新規顧客を5件獲得は、緊急性からです」
「連絡ミスゼロは、重要性から決めました」
コーチ 「最後に、この目標を達成させる心構えを聞かせて下さい」
課長 「今回も、資料を活用して頑張ります」
コーチ 「ありがとうございました」
課長 「ご苦労様」



第3章



ISO19011:2002(品質及び/又は環境マネジメントシステムの監査のための指針)の監査の面談にコーチングスキルを利用する方法を説明します。

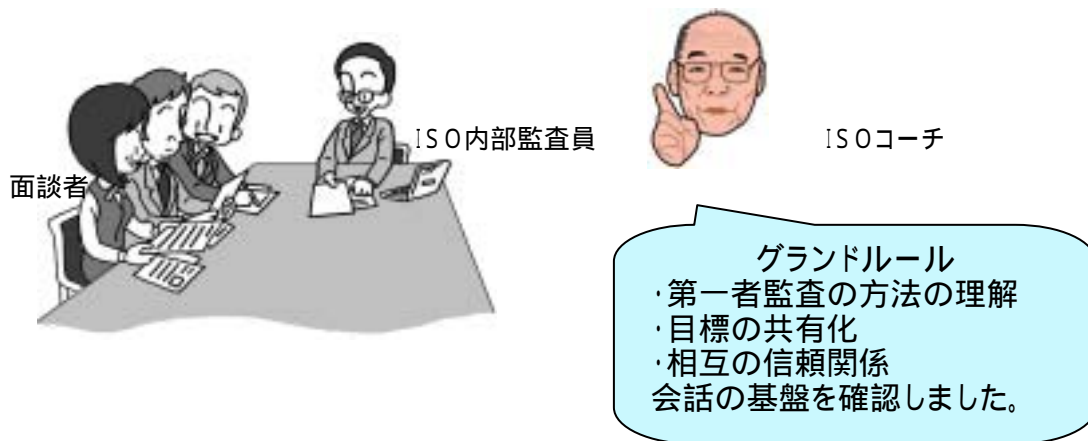
内部監査員の養成では、必須項目です。

3. 面談にコーチングスキルの利用

「ISO19011の6.5 現地監査活動」に面談の方法が記述されています。それに対して、ISOコーチがコーチングスキルの利用方法を説明します。

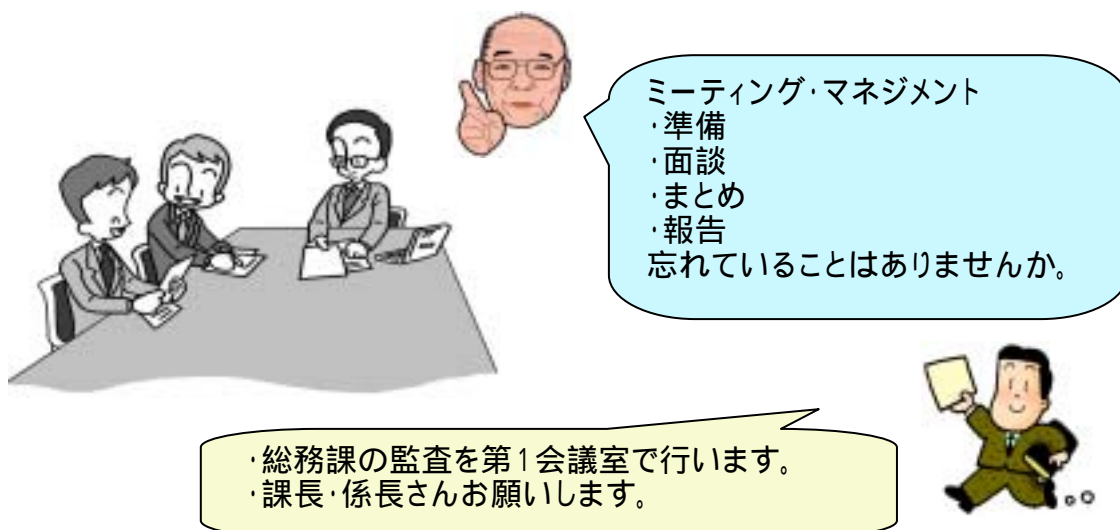
現地監査活動(実用上の手引き - 面談の実際)

面談は情報を収集するための重要な手段の一つであり、その場の状況及び被面談者に合わせた形で行うことが望ましい。しかしながら、監査員は、次の事項を考慮することが望ましい。



a)メンバーを選出する

(a) 面談は、監査の範囲内で活動又は業務を遂行している適切な階層及び部門の人に対して行う。



ISO事務局

b) 面談を行う

(b) 面談は、通常の就業時間中に、差し支えなければ、被面談者の普段の職場で行う。

コミュニケーションの障害項目

- ・聞きたくない
 - ・騒音
 - ・先入観
 - ・用語の使い方
- 他には、障害になることはありませんか。



ISOコーチ

ISO審査員

ここは、比較的騒音が小さいので、ここでやります。



ISO内部監査員

製造現場

c) 緊張を和らげる

(c) 面談を始める前及び面談中に、被面談者の緊張を解くあらゆる努力を試みる。

緊張を解く(アイスブレイカ)

「先月は、生産が上がりましたね」
「整理整頓がとてもよいですね」
「今月も、目標は達成できそうですか」



d) 面談の理由を説明する

(d) 面談を実施する理由及びメモをとるのであればその理由を説明する。

面談をする理由を説明します。

- ・品質マネジメントシステムの運用状態の確認
- ・QMSの手順が実施されていること
- ・記録があること
- ・目標の達成状況が有効であること

メモを取る理由

- ・忘れを防止する
- ・他の部門との関連性を確認する

情報の発信には、声の大小や手のしぐさなど言葉以外もあります。情報をしっかり受け止めましょう。



ISO内部監査リーダー



ISOコーチ

e) 仕事の説明を聞く

(e) 被面談者の仕事について説明を求めることによって面談を始めることができる。

面談者

ISO内部監査員



質問の工夫

「なぜ」で質問すると攻撃されている感じを受けます。
「なに」で質問すると事実の説明がしやすくなります。
参考にしてください。



f) 誘導尋問は避ける

(f) 回答をゆが(歪)める質問(すなわち、誘導尋問)は避ける。

A社のように貴社も……

ISO内部監査員

面談者

質問の注意事項

- ・誘導質問
- ・詰問
- ・1回に多項目

このような質問は避けるようにしてください。

ISOコーチ

g) 面談結果をまとめる

(g) 面談の結果をまとめて、その内容を被面談者と確認する。

・目標が達成できるように
・改善に気づくように
まとめてありますか。

ISO内部監査リーダー

まとめ

- ・本日のまとめを具体的に説明する。
- ・指摘事項の確認をしあう。

h) 面談への感謝の言葉を述べる

(h) 面談への参加及び協力に対して被面談者に謝意を表す。



面談の終了
・監査への協力を感謝する
・有意義な面談が出来たことをお互いに感謝する。

第4章

ISO9001の要求事項の番号に対応させて、要求事項の解説及び関連したコーチングの例を説明します。

4.品質マネジメントシステム

4.1 一般要求事項

4.2 文書化に関する要求事項

コーチングの例では、会話をとりまく様々な状況があるので、コーチングの本領を文章に表すことには無理が生じますが、本書では、一例を紹介します。理解しにくい部分があることをあらかじめお断りします。

実際のコーチングでは状況に合わせてアレンジして利用します。

内部監査員の養成では、必須項目です。

4章の要求事項

4.品質マネジメントシステム

4.1 一般要求事項

組織は、この規格の要求事項に従って、品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、かつ、維持すること。また、その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こと。

組織は、次の事項を実施すること。

- a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明確にする(1.2 参照)。
- b) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。
- 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。
- d) これらのプロセスの運用及び監視の支援をするために必要な資源及び情報を利用できることを確実にする。
- e) これらのプロセスを監視、測定及び分析する。
- f) これらのプロセスについて、計画どおりの結果が得られるように、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置をとる。

組織は、これらのプロセスを、この規格の要求事項に従って運営管理すること。

要求事項に対する製品の適合性に影響を与えるプロセスをアウトソースすることを組織が決めた場合には、組織はアウトソースしたプロセスに関して管理を確実にすること。アウトソースしたプロセスの管理について、組織の品質マネジメントシステムの中で明確にすること。

参考 1. 品質マネジメントシステムに必要となるプロセスには、運営管理活動、資源の提供、製品実現及び測定にかかわるプロセスが含まれる。

参考 2. ここでいう、“アウトソース”とは、あるプロセス及びその管理を外部委託することである。“アウトソースしたプロセスに関して管理を確実にする”とは、外部委託したプロセスが正しく管理されていることを確実にすることである。

4.2 文書化に関する要求事項

4.2.1 一般

品質マネジメントシステムの文書には、次の事項を含めること。

- a) 文書化した、品質方針及び品質目標の表明
- b) 品質マニュアル
- c) この規格が要求する“文書化された手順”
- d) 組織内のプロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実に実施するために、組織が必要と判断した文書

e) この規格が要求する記録(4.2.4 参照)

参考1. この規格で“文書化された手順”という用語を使う場合には、その手順が確立され、文書化され、実施され、かつ、維持されていることを意味する。

参考2. 品質マネジメントシステムの文書化の程度は、次の理由から組織によって異なることがある。

- a) 組織の規模及び活動の種類
- b) プロセス及びそれらの相互関係の複雑さ
- c) 要員の力量

参考3. 文書の様式及び媒体の種類はどのようなものでもよい。

4.2.2 品質マニュアル

組織は、次の事項を含む品質マニュアルを作成し、維持すること。

- a) 品質マネジメントシステムの適用範囲。除外がある場合には、その詳細と正当とする理由(1.2 参照)。
- b) 品質マネジメントシステムについて確立された“文書化された手順”又はそれらを参照できる情報。
- c) 品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する記述。

4.2.3 文書管理

品質マネジメントシステムで必要とされる文書は管理すること。ただし、記録は文書の一つではあるが、4.2.4 に規定する要求事項に従って管理すること。

次の活動に必要な管理を規定する“文書化された手順”を確立すること。

- a) 発行前に、適切かどうかの観点から文書を承認する。
- b) 文書をレビューする。また、必要に応じて更新し、再承認する。
- c) 文書の変更の識別及び現在の改訂版の識別を確実にする。
- d) 該当する文書の適切な版が、必要なときに、必要なところで使用可能な状態にあることを確実にする。
- e) 文書が読みやすく、容易に識別可能な状態であることを確実にする。
- f) どれが外部で作成された文書であるかを明確にし、その配付が管理されていることを確実にする。
- g) 廃止文書が誤って使用されないようにする。また、これらを何らかの目的で保持する場合には、適切な識別をする。

4.2.4 記録の管理

記録は、要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠を示すために、作成し、維持すること。記録は、読みやすく、容易に識別可能で、検索可能であること。記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関して必要な管理を規定するために、“文書化された手順”を確立すること。

出典「JIS Q 9001:2000 品質マネジメントシステム - 要求事項」日本工業標準調査会 審議 日本規格協会 発行

4. マネジメントシステム

ISO9001:2000は、図3のようにJISに記述されています。認証を取得する組織は、このマネジメントシステムを構築し、運用することです。

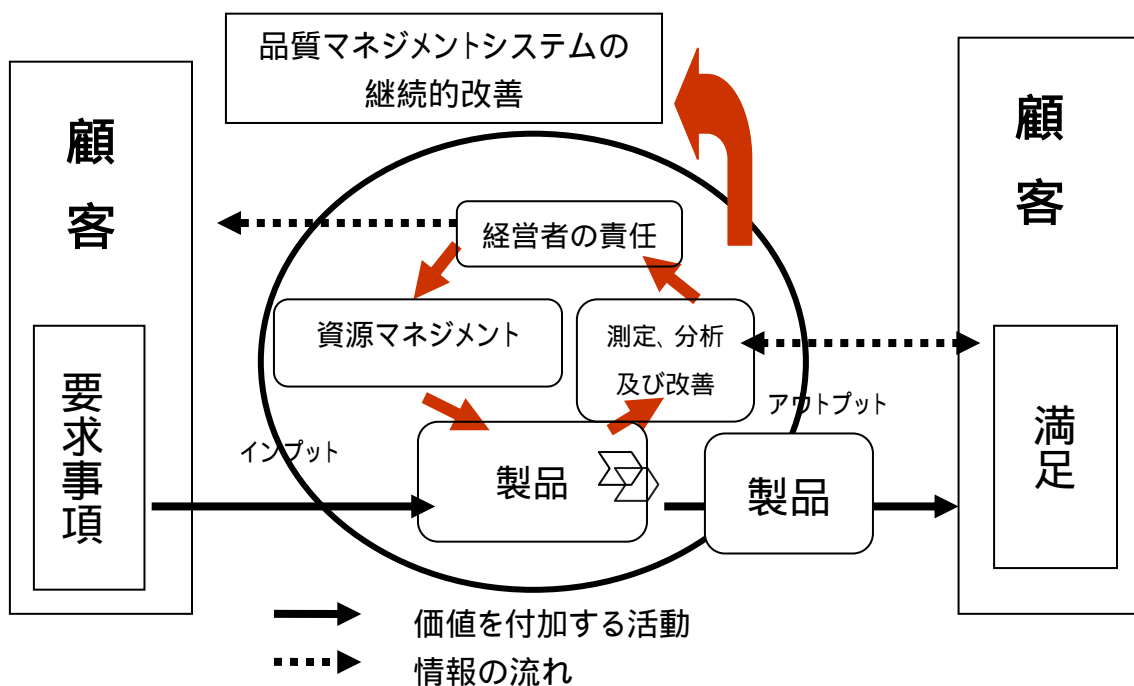


図 3 品質マネジメントシステムのモデル図

「ローマは一日にして成らず」という諺がありますように、自社に適したマネジメントシステムは簡単には作られないというのが一般的な意見であるでしょう。

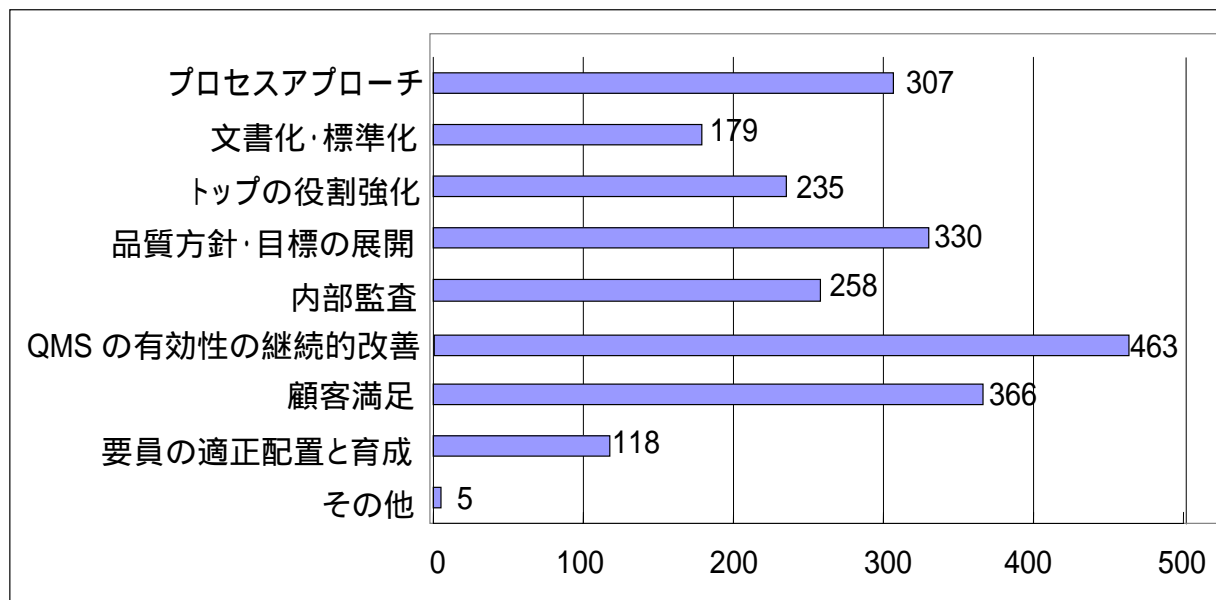
ISO規格の要求事項の中には、表現が抽象的なのでよくわからない、と聞くこともあります。それとは別に、具体的に記述してある規格に対しては、やるべきことはわかるが要求事項を実行するための選択肢が少ないので、コストの制約などから自社に適した方法を考えるのが難しいという意見もあります。

自社に適したマネジメントシステムを、自らの考えで構築できるようにすることがコーチングの方法です。

関連情報として、ISO9001の状況が(財)日本適合性認定協会(以下JAB)のホームページに掲載されています。その中に、JABが行ったアンケート結果があり、興味深い部分があるので抜粋して紹介します。

問7 QMSの構築の重要なポイント(複数回答)^{注1}

アンケートの集計結果は次のグラフに示します。(回答件数735件)

QMSの構築の重要なポイント^{注2}

上記のデータからすると、QMSの構築の重要なポイントは8項目になります。

注1 JABホームページ、ライブラリー:

http://www.jab.or.jp/gm_news/news_qs/nws-qs-topix-20040420-1_enquete.pdf

調査報告書 ISO9001:2000年版に対する適合組織の取り組み状況

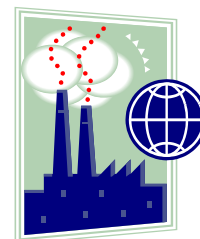
- ISO 9001:2000の有効活用・内部監査 -

注2 電子媒体がコピーできないためにグラフを書き換えたので、JABのホームページのグラフと形が少し異なります。

4.1 一般要求事項

4.1 一般要求事項へのコーチング	
<i>斜体文字</i> : コーチングスキル	
コーチ	「社長さんは、トップとして、ISOのマネジメントシステムをどう思いますか」
社長	「どう思うかという」と
コーチ	「この品質マネジメントシステムで、会社は儲かりますか」(チャンクダウン)
社長	「上手い方法だと思う」
コーチ	「そうですね。安心しました」(承認)
社長	「詳細な文書はつからないけど」
コーチ	「マニュアルの方針について説明して下さい」(ミドルチャンク)
社長	「方針には、私の考え方、価値の基準を入れます」
コーチ	「価値の基準と、目標、QC工程表、検査規格などとの関係は？」(チャンクダウン)
社長	「私のやり方は、仕事をした価値を出しやすいようにすること。よいことは工程表や規格にすぐに取り入れるようにさせます。社風です」
コーチ	「合否判定基準は決めてありますね」
社長	「あるよ」
コーチ	「プロセスは明確ですか」(クローズドクエスチョン)
社長	「主なところは決めてある。工務とか資材は兼務が多くて…」
コーチ	「プロセスの相互関係は明確ですか」(チャンクダウン)
社長	「文書にはなっていないけど…」
コーチ	「図にはなっていますか」(シフトする)
社長	「文書はないけど、図ならあるよ」
コーチ	「図でよいです」(承認)
社長	「安心しました」
コーチ	「プロセスの監視はどんな状況ですか」(オープンクエスチョン)
社長	「プロセスの監視とは、どんなことかね」
コーチ	「コーチにも、よくわかりませんが…」
社長	「じゃ、こっちで調べます」
コーチ	「積極的ですね」
社長	「コーチは意地悪だからな」
コーチ	「教えないのは、親切ですけど…」
社長	「それもあるなー」

- コーチ 「システムは、予定どおりに進みそうですか」
 社長 「私の考えでは、よいと思っています」
 コーチ 「調子が悪かったらどうしますか！！」(エッジを効かす)
 社長 「当然、改善する処置をとるよ」
 コーチ 「ところで、アウトソースの品質はどうですか」(オープンクエスチョン)
 社長 「うまくいっているな」
 コーチ 「管理ポイントは、どんなことですか」(チャックダウン)
 社長 「方針、検査規格、チェックシートの3点です」
 コーチ 「それはすばらしい。これならトップとしてOKです」
 社長 「なんとなくコーチに丸められた感じだね」
 コーチ 「以上は、ISO9001の要求事項 4.1 項の質問をしました」
 社長 「ありがとう」
 21 コーチ 「先ほどのプロセスの監視のヒントですが」
 社長 「それはありがたいね」
 22 コーチ 「仕事の一つのかたまり、例えば購買管理ですと、必要なものが計画された納期、価格、品質、数量が入っていることが「納入管理表」でわかって、必要な処置が取ってあるということなどです」
 社長 「ありがとう」



4.2 内部監査のための文書、記録の作成

内部監査を行うための手順と、その結果を示すための記録について説明します。

4.2.1 文書に必要な要素

文書には、5W1H + 読みやすさが必要です。

4.2.2 文書のライフサイクル

文書の管理は、「図4 文書のライフサイクル」が適切に運用できるように行います。ISO9001 で必要な文書を「表3 ISO9001:2000 で必要な文書」に示しました。

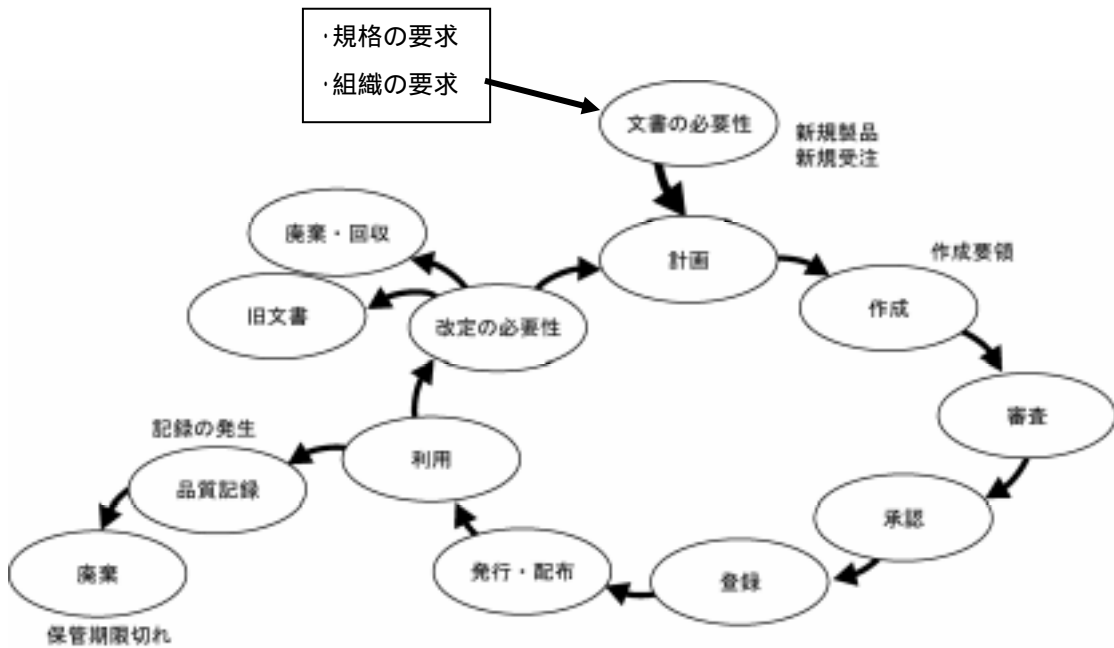


図 4 文書のライフサイクル

4.2.3 ISOで必要な文書

次の要求事項に関する文書が必要です。

表 3 ISO9001:2000 で必要な文書

No	ISO9001	備考
1	文書管理手順	
2	記録の管理手順	
3	内部監査手順	
4	不適合製品の管理手順	
5	是正処置手順	
6	予防処置手順	

4.2.4 内部監査規定の作成のコーチング

これから内部監査をするために、内部監査規定の作成のコーチングの例を示します。

斜体文字: コーチングスキル

第1回のコーチング

コーチ 「ゴールは3ヶ月後に内部監査規定を完成するということでコーチングを始めましょう」

回答者 「仕事ですからやりますが、あまり乗り気がしないです」

コーチ 「緊張をほぐすためにアイスブレイクを始めましょう」 (*アイスブレイク*)

回答者 「最近僕は、無気力ですけど…」

コーチ 「無気力の原因は何でしょうか」 (*オープンクエスチョン*)

回答者 「じゃー、おもしろいことがないです」

コーチ 「C君の強みはどこだと思いますか」 (*オープンクエスチョン*)

回答者 「特にないけど…、内部監査員の試験は簡単に合格しましたが…」

回答者 「専門用語で悪いけれども、優位感覚のアセスメントをやりますか」 (*シフト*)

回答者 「それは何ですか。どうやってやるのですか」

コーチ 「C君の優れている感覚を見つけて、C君に合わせた学習の方法を見つけることです」

「やり方は16個の私の質問に答えてくれることです」

回答者 「とにかく質問して下さい」

コーチ 「1個の質問の大きさは、20文字程度です。始めます…」

回答者 (答える)

コーチ 「C君の優位感覚は触覚系という結果が出ました」

回答者 「触覚系というのは何ですか」

コーチ 「体験して理解するという学習方法が有効な人です」

「ロールプレイやコンピュータなど体を動かしてやると良いでしょう」

「C君にあてはりますか」

回答者 「だいたい当てはまります」

コーチ 「今回のコーチングはこれで終わり。来週やりましょう」

回答者 「優位感覚アセスメントみたいなものが、他にもあったらお願いします」

第2回のコーチング

コーチ 「C君に頼まれたコーチングスキルのタイプ分けをやりましょう」

回答者 「タイプ分けはどんなことですか」

コーチ 「コミュニケーションを行うのに適した方法を見つけることです」

回答者 「やり方は、この前の方法と同じですね」

コーチ 「それでは始めます」

回答者 「お願いします」

コーチ 「始めます…」

回答者 「答える…」

結果を見ると…

コーチ 「C君はアナライザータイプですね」

回答者 「アナライザータイプは、何かをやる前にデータを集めて分析して計画を作る。そうしないと行動が起こせない人ですか」

コーチ 「はい、C君には情報を提供して体験しながら内部監査規定の作成をコーチします」

回答者 「それは、とてもうれしいです」

コーチ 「でも、規定を作るのはC君ですからね」

回答者 「OKです」

コーチ 「規定を作るときに会社の状況や現在の業務の重要性に合わせて、判断基準、範囲頻度、方法を決めて下さい」

回答者 「それは具体的にどういうことですか」

コーチ 「これはC君に考えてもらいたいことですが、初めはわかりにくいのでアドバイスします。聞いてもらえますか」

回答者 「はい、聞きます」

コーチ 「例えば、会社の状況では、同業他社と比べ管理のレベルをどの程度にするかとか、今年はこれまでになく仕事量が多いとか、品質がよいなどがありますから、それらを考慮して規格を決めることです」

回答者 「はい、参考になりました」

コーチ 「内部監査の流れをフローチャートにしましょう。講習会のテキストをみてフローチャートを書いて下さい。これを今週の宿題にします」

回答者 「来週までに作ります」

この後、第3～7回のセッションで内部監査規定は出来上がりました。本人にとって新しいノウハウを身につけさせるには、このような根気のよい教育・訓練が必要と思われます。

4.2.5 記録の管理

記録の管理は、「図5 品質記録のライフサイクル」を参考に行うとよい。記録の管理項目はISO規格の要求事項から実施する機会が多いので、「表4 ISO9001:2000で必要な記録」で必要な品質記録を示しました。

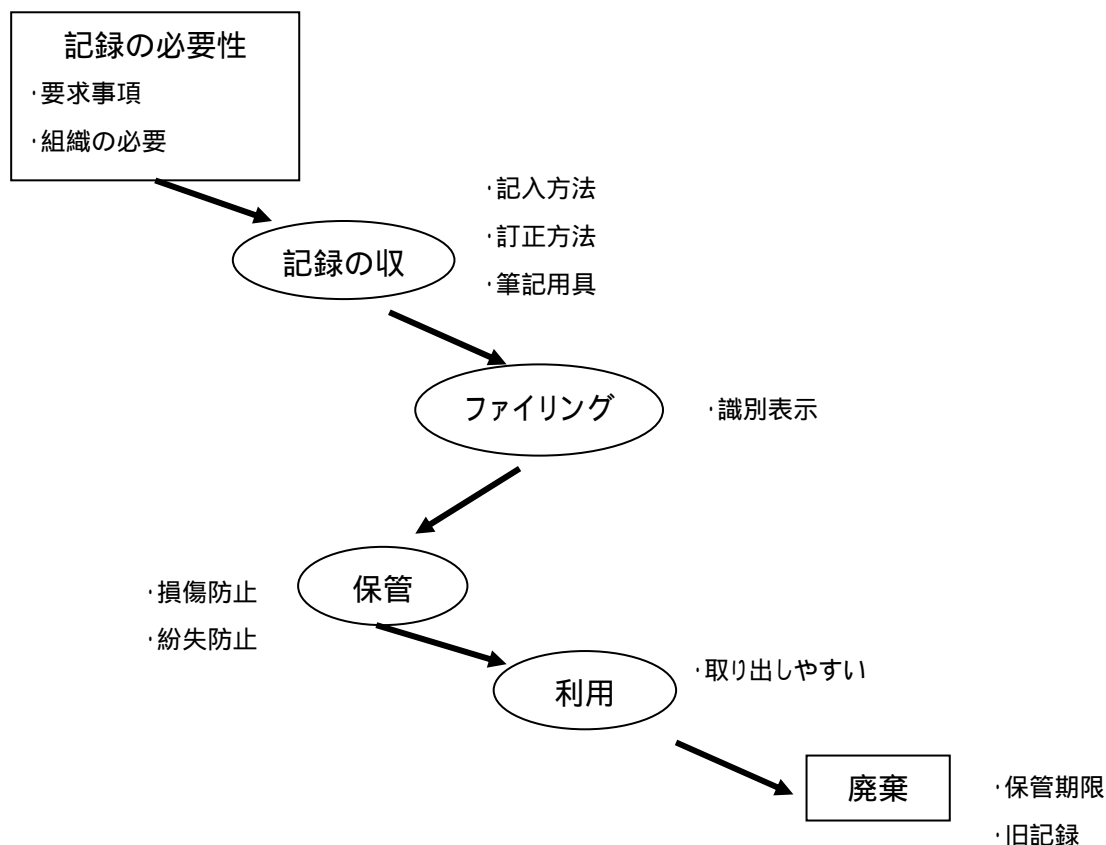


図 5 品質記録のライフサイクル(紙媒体)

表 4 ISO9001:2000で必要な記録

条項	求められている品質記録
5.6.1	マネジメントレビュー
6.2.2 e)	教育、訓練、技能及び経験
7.1d)	実現プロセスとその製品が要求事項を満たしている証拠
7.2.2	製品に関する要求事項のレビューの結果とレビューからの処置
7.3.2	設計・開発のインプット

7.3.4	設計・開発レビューの結果と必要な処置
7.3.5	設計・開発検証の結果と必要な処置
7.3.6	設計・開発妥当性確認の結果と必要な処置
7.3.7	設計・開発変更レビューの結果と必要な処置
7.4.1	供給者評価結果と評価から生じる処置
7.5.2	アウトプットが監視、測定で検証できないプロセスの妥当性評価結果
7.5.3	トレーサビリティが要求される場合の固有の認識
7.5.4	紛失、損傷、使用に適さないと判明した顧客所有物
7.6 a)	国際、国家測定標準が存在しない測定機器の校正、検証に用いた基準
7.6	測定機器が要求事項に適合しないと判明した場合の前回結果の有効性
7.6	測定機器の校正、検証の結果
8.2.2	内部監査結果
8.2.4	合否判定基準への製品適合証拠と製品リリースの許可責任者
8.3	製品不適合の性質と特別採用を含む処置
8.5.2	是正処置の結果
8.5.3	予防処置の結果

4.2.6 品質記録を監査する場合のコーチング

コーチング開始時点でのアイスブレイクは、B君の趣味の弓道についての会話などを行います。それは省略します。記録の管理はクローズドクエスチョンを多く使い、ルール通りに実施されていることを確実にします。

<i>斜体文字: コーチングスキル</i>	
監査員	「B君の記録はどこに保管してありますか」(オープンクエスチョン)
回答者	「このスチールの棚にあります」
監査員	「ここ以外に保管場所はありませんか」(クローズドクエスチョン)
回答者	「はい、ここ以外にはありません」
監査員	「ここは照明が暗いですね」(気づかせる)
回答者	「少し暗いけれども記録が読めないことはありません」
監査員	「私には暗いと思いますが、照度は測りましたか」
回答者	「これでも、500ルクスありました」
監査員	「そうですか。500ルクスありましたか。ではOKです」(承認する)
回答者	「はい」
監査員	「ここにある記録の一覧表はありますか」(シフトさせる)
回答者	「ここに貼ってあります」
監査員	「記録の保管期間はどこを見るのですか」

回答者	「一覧表のこの部分です」
監査員	「破損防止はどうしていますか」(オープンクエスチョン)
回答者	「特に注意していませんが、会社の風土でしょう…」
監査員	「この記録は読みやすいですか」(クローズドクエスチョン)
回答者	「はい」
監査員	「記録の紛失防止はどうしていますか」(クローズドクエスチョン)
回答者	「置き場所に記録が戻っているかどうかわかるようになっています」
監査員	「この色分けは、ISO用の記録であることの識別ですか」
回答者	「はい」
監査員	「良くできていました」
回答者	「ありがとうございました」

4.2.7 品質内部監査規定の例

文書番号	xxx-8.2.2-01	品質内部監査規定	頁	1/2
版数	1.0		発行	2004/07/01

1. 目的

この規定は、JIS Q 9001規格及び当社が定めたQMSの要求事項が効果的に実行し、維持されているか明確にすると共にQMSを向上させることを目的とする。

2. 適用範囲

本規格は、品質マニュアル全体に適用する。

3. 組織

株式会社にて業務を行う全ての者。

4. 内部監査の実施方法

4.1 メンバーの選定

管理責任者は、監査の年間計画を決定して、「品質内部監査員認定リスト」(XXX-6.2.2-01-00-01)の中から監査チームリーダー及びチームメンバーを指名して監査を実施させる。

管理責任者は、品質問題が発生した場合など臨時の監査の必要を認めた場合、臨時の監査を同様に実施させる。

4.2 実施

実施は、「図1 内部監査フロー図」を参照して行う。

4.3 報告書の提出

監査リーダーは、監査終了後2週間以内に管理責任者に報告する。なお、是正処置が完了しない場合はその内容を記録する。

5. 文書のレビュー

各監査員は文書のレビューを監査の時に実施して、報告書に記録する。

6. 実施期日

この規格は2004年7月1日より実施する。

7. 関連文書

「品質内部監査員認定リスト」(XXX-6.2.2-01-00-01)

「品質内部監査計画書」(XXX-8.2.2-01-00-01)

「品質内部監査通知書」(XXX-8.2.2-01-00-02)

「品質内部監査時間表」(XXX-8.2.2-01-00-03)

「不適合報告書兼回答書」(XXX-8.2.2-01-00-04)

「品質内部監査報告書」(XXX-8.2.2-01-00-05)

「プロセス形監査メモ」(XXX-8.2.2-01-00-06)

「品質内部監査チェックリスト」(XXX-8.2.2-01-00-07)

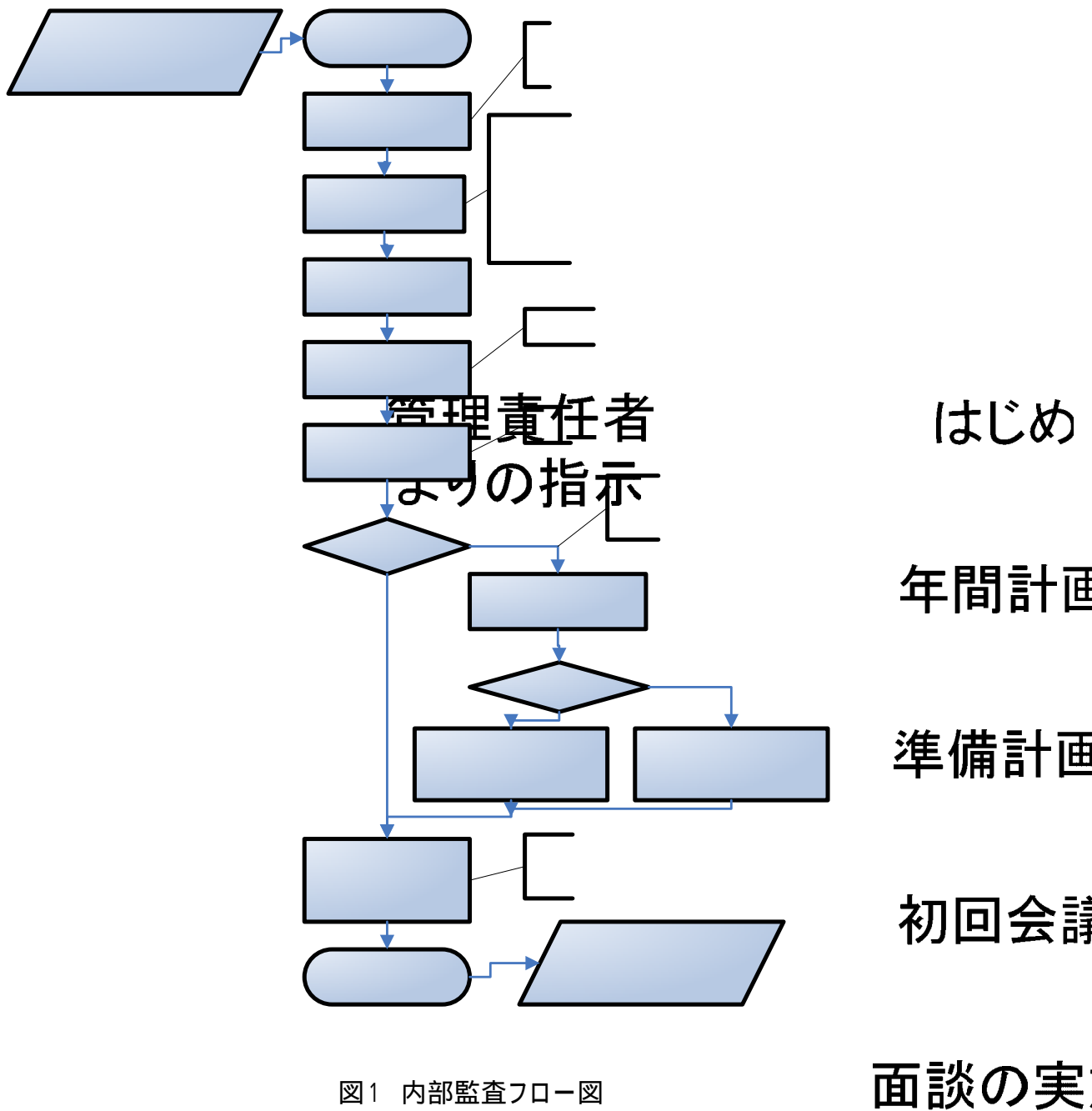


図1 内部監査フロー図

文書履歴

版数	作成年月日	内容	承認者	作成者
1.0	2004/07/01	初版作成		

4.2.8 品質内部監査計画書の例

文書番号	xxx-8.2.2-01-00-01	品質内部監査計画書	頁	1/1
版数	1.0		発行	2004/07/01

品質内部監査計画書

2004年は、5月に実施する。

品質管理責任者

臨時の監査が必要な場合は、改めて通知する。

監査時間計画書

	時間	監査リーダー	メンバー	備考
初回会議				
職場				
製造				
工務				
品管				
総務				
最終会議				

文書履歴

版数	作成年月日	内容	承認者	作成者
1.0	2004/07/01	初版作成		

4.2.9 品質内部監査通知書の例

文書番号	xxx-8.2.2-01-00-02	品質内部監査通知書	頁	1/1
版数	1.0		発行	2004/07/01

監査通知書

_____ 殿

ISO9001 の品質システムにより、下記の計画書の通り内部品質監査を実施しますので、準備並びに監査への協力をお願いします。

発行日：_____年 月 日

_____ 監査リーダー 印

日/時	年 月 日 ()	午前	開始	時	分
		午後	終了予定	時	分
実施日					
場所					
監査メンバー					
部門					
適用範囲					
前回の指摘事項の確認 目標の達成状況 当社システムとの整合性					

2. 受審部門の対応

- (1) 内部監査規定により監査について理解する。
- (2) 当社システム、各種規定類及び品質記録により自部門を点検し、不適があれば事前に改善を行う
- (3) 自部門のみでは解決できない事は、監査員に相談して全社的に対策を検討して改善を行う。

関連文書

監視及び測定規定(8.2)

内部監査要領書 (8.2.2-01)

文書履歴

版数	年月日	内容	担当者	確認者
1.0	2004/07/015	初版作成		

4.2.10 品質内部監査時間表の例

文書番号	xxx-8.2.2-01-00-03	品質内部監査時間表	頁	1/1
版数	1.0		発行	2004/07/01

監査日：平成 年 月 日

Aチーム：加藤、山田、三浦 Bチーム：斉藤、石川、小林 Cチーム：近藤、内藤、白井

時間		8:15	9:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00
対象部門										
経営者	A	オープニング				休憩				審査員まとめ
品質管理責任者	B									
ISO推進室										
品質管理課	C									
営業										
生産技術課			A							
製造課	B									
資材課	C									
総務課	C									

備考：__は、リーダーを示す。

文書履歴

版数	年月日	内容	担当者	確認者
1.0	2004/07/015	初版作成		

4.2.11 不適合報告書兼回答書の例

文書番号	xxx-8.2.2-01-00-04	不適合報告書兼回答書	頁	1/1
版数	1.0		発行	2004/07/01

報告書番号：_____（番号は年号の後に連番を付ける）

被監査部門		年月日	
監査リーダー		監査員	
不適合の条文	文書名： 不適合部分：		
不適合の内容			
監査員のアドバイス			
不適合の除去			
是正処置内容、原因の特定、是正処置計画、是正処置結果			
管理責任者サイン	監査リーダーサイン	被監査部門長サイン	

文書履歴

版数	年月日	内容	担当者	確認者
1.0	2004/07/015	初版作成		

4.2.12 品質内部監査報告書の例

文書番号	xxx-8.2.2-01-00-05	品質内部監査報告書	頁	1/1
版数	1.0		発行	2004/07/01

管理責任者 _____ 様

監査リーダー: _____

監査の種類: 定期 _____ 臨時 _____ (_____ で囲む)

被監査部門	結果		
	重大	軽微	観察
製造			
工務			
品管			

年月日: 年 月 日

是正処置の状況

完了: _____ 件

未完了: _____ 件

1.

2.

3.

レビューした文書

4章、5章、6章、7章、8章 (_____ で囲む)

その他(気付いた事項)

文書履歴

版数	年月日	内容	担当者	確認者
1.0	2004/07/015	初版作成		

4.2.13 プロセス形監査メモ

文書番号	xxx -8.2.2-01-00-06	プロセス形監査メモ	頁	1/14
版数	1.0		発行	2004/08/18

監査部門名	監査日： 年 月 日		
監査対応者			
監査チーム	リーダ：	メンバー：	
マニュアルの項目番号	4.1 一般要求事項 4.2 文書化に関する要求事項		
規格・付図・付表	付図1、付図2、付図3、付表1、付表2 文書管理規定、品質記録管理規定		
要領	図面管理要領		
リスト、記録	文書一覧表、文書台帳、外部文書台帳、廃止文書台帳、図面台帳、記録一覧表		
ポイント	の形が文書で見ることができる 文書がほどほど管理されている		

関係事項	質問・記録・証拠(文書番号・記録・年月日)	備考
インプット関係		
アウトプット関係		

文書番号	xxx -8.2.2-01-00-06	プロセス形監査メモ	頁	2/14
版数	1.0		発行	2004/08/18

監査部門名	監査日： 年 月 日		
監査対応者			
監査チーム	リーダー：	メンバー：	
マニュアルの項目番号	5.1 経営者のコミットメント 5.2 顧客重視 5.3 品質方針 5.4 計画 5.5 権限責任及びコミュニケーション 5.6 マネジメントレビュー		
規格・付図・付表	経営者の責任規定、会議開催規定		
要領	受注会議要領、生産会議要領、品質会議要領、品質対策会議要領、改善活動会議要領		
リスト、記録	会議議事録、工程内不良集計、部品発注依頼書、品質システム審査報告書		
ポイント	方針、目標が理解されている 社長に情報が入り、フォローされていること		

関係事項	質問・記録・証拠(文書番号・記録・年月日)	備考
インプット関係		
アウトプット関係		

文書番号	xxx -8.2.2-01-00-06	プロセス形監査メモ	頁	3/14
版数	1.0		発行	2004/08/18

監査部門名	監査日: 年 月 日		
監査対応者			
監査チーム	リーダー:	メンバー:	
マニュアルの項目番号	6.1 資源の提供 6.2 人的資源 6.3 インフラストラクチャー 6.4 作業環境		
規格・付図・付表	教育・訓練規定、インフラ規定、作業環境規定		
要領			
リスト、記録	年度教育・訓練計画兼記録、資格者認定リスト、パソコンリスト、作業環境記録		
ポイント	計画が目標に整合している 作業環境がほどほどに整備されている		

関係事項	質問・記録・証拠(文書番号・記録・年月日)	備考
インプット関係		
アウトプット関係		

文書番号	xxx -8.2.2-01-00-06	プロセス形監査メモ	頁	4/14
版数	1.0		発行	2004/08/18

監査部門名	監査日： 年 月 日		
監査対応者			
監査チーム	リーダ：	メンバー：	
マニュアルの項目番号	7.1 製品実現の計画		
規格・付図・付表	製品実現計画規定		
要領	工程設計総括表作成要領、QC工程表作成要領、検査規格作成要領、工程検査計画要領		
リスト、記録	初期管理日程計画及び実績表、工程設計総括表、初品測定結果報告書、検査規格発行台帳、検査規格、測定具発注一覧表、測定具製作依頼書		
ポイント	受注したものが、計画どおりに進んでいることが管理できる状態にあること		

関係事項	質問・記録・証拠(文書番号・記録・年月日)	備考
インプット関係		
アウトプット関係		

文書番号	xxx -8.2.2-01-00-06	プロセス形監査メモ	頁	6/14
版数	1.0		発行	2004/08/18

監査部門名	監査日： 年 月 日		
監査対応者			
監査チーム	リーダー：	メンバー：	
マニュアルの 項目番号	7.4 購買		
規格・付図・ 付表	購買管理規定、受け入れ検査規定		
要領			
リスト、記録	仕入れ先評価表兼登録票、ミルシート、受け入れ伝票、生産指示書、納品書、添付図面		
ポイント			

関係事項	質問・記録・証拠(文書番号・記録・年月日)	備考
インプット関係		
アウトプット関係		

文書番号	xxx -8.2.2-01-00-06	プロセス形監査メモ	頁	7/14
版数	1.0		発行	2004/08/18

監査部門名	監査日： 年 月 日		
監査対応者			
監査チーム	リーダ：	メンバー：	
マニュアルの項目番号	7.5.1 製造及びサービス提供の管理		
規格・付図・付表	生産管理規定		
要領	在庫管理要領		
リスト、記録	生産計画書、材料計画・実績表、入出荷日報、かんばん、納入依頼書、部品発注依頼書、在庫管理表、出荷実績表		
ポイント			

関係事項	質問・記録・証拠(文書番号・記録・年月日)	備考
インプット関係		
アウトプット関係		

文書番号	xxx -8.2.2-01-00-06	プロセス形監査メモ	頁	8/14
版数	1.0		発行	2004/08/18

監査部門名	監査日： 年 月 日		
監査対応者			
監査チーム	リーダー：	メンバー：	
マニュアルの項目番号	7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認		
規格・付図・付表	製造管理規定		
要領	作業要領書作成要領、品質チェック台要領		
リスト、記録	出来高管理表、外観チェックの要領、ワンポイント、工程内品質チェックシート、加工実績表、月度工程内不良日報、作業要領書、作業要領書発行台帳、品質管理台管理要領、品質管理台役割分担表、品質チェック台チェックシート、コンプレッサー点検要領、設備点検表(日常)、設備点検表、図面		
ポイント	生産の状況が把握できること、追跡できること。		

関係事項	質問・記録・証拠(文書番号・記録・年月日)	備考
インプット関係		
アウトプット関係		

文書番号	xxx -8.2.2-01-00-06	プロセス形監査メモ	頁	9/14
版数	1.0		発行	2004/08/18

監査部門名	監査日： 年 月 日		
監査対応者			
監査チーム	リーダー：	メンバー：	
マニュアルの 項目番号	7.5.3 識別及びトレーサビリティ		
規格・付図・ 付表	トレーサビリティ規定		
要領			
リスト、記録	工程表示かんばん、顧客納入かんばん		
ポイント	トレーサビリティが確認できること		

関係事項	質問・記録・証拠(文書番号・記録・年月日)	備考
インプット関係		
アウトプット関係		

文書番号	xxx -8.2.2-01-00-06	プロセス形監査メモ	頁	10/14
版数	1.0		発行	2004/08/18

監査部門名	監査日： 年 月 日		
監査対応者			
監査チーム	リーダー：	メンバー：	
マニュアルの項目番号	7.5.4 顧客の所有物 7.5.5 製品の保存		
規格・付図・付表			
要領			
リスト、記録			
ポイント	製品識別ができている、破損しない管理状態である		

関係事項	質問・記録・証拠(文書番号・記録・年月日)	備考
インプット関係		
アウトプット関係		

文書番号	xxx -8.2.2-01-00-06	プロセス形監査メモ	頁	11/14
版数	1.0		発行	2004/08/18

監査部門名	監査日： 年 月 日		
監査対応者			
監査チーム	リーダー：	メンバー：	
マニュアルの項目番号	7.6 監視機器及び測定機器の管理		
規格・付図・付表	測定器管理規定		
要領			
リスト、記録	測定機検査計画書、ゲージ計測機器校正計画表、ゲージ・計測機器校正成績書		
ポイント	校正の実施済み、製造条件の調整、製品の評価ができること		

関係事項	質問・記録・証拠(文書番号・記録・年月日)	備考
インプット関係		
アウトプット関係		

文書番号	xxx -8.2.2-01-00-06	プロセス形監査メモ	頁	12/14
版数	1.0		発行	2004/08/18

監査部門名	監査日： 年 月 日		
監査対応者			
監査チーム	リーダー：	メンバー：	
マニュアルの項目番号	8.1 一般 8.2 監視及び測定		
規格・付図・付表	品質内部監査規定、プロセス監視規定、工程内検査規定、監査検査規定		
要領	プロセス図		
リスト、記録	品質内部監査計画表、品質内部監査時間計画表、品質内部監査報告書、不適合報告書、内部監査チェックリスト、検査経歴書		
ポイント	監査状況が管理できること		

関係事項	質問・記録・証拠(文書番号・記録・年月日)	備考
インプット関係		
アウトプット関係		

文書番号	xxx -8.2.2-01-00-06	プロセス形監査メモ	頁	13/14
版数	1.0		発行	2004/08/18

監査部門名	監査日： 年 月 日		
監査対応者			
監査チーム	リーダー：	メンバー：	
マニュアルの 項目番号	8.3 不適合製品の管理 8.4 データ分析		
規格・付図・ 付表	不適合品管理規定、データ分析規定		
要領	異常処理要領		
リスト、記録	異常処理ルール・選別結果報告		
ポイント	不適合品が流出しない、異常処置が把握できること		

関係事項	質問・記録・証拠(文書番号・記録・年月日)	備考
インプット関係		
アウトプット関係		

文書番号	xxx -8.2.2-01-00-06	プロセス形監査メモ	頁	14/14
版数	1.0		発行	2004/08/18

監査部門名	監査日： 年 月 日		
監査対応者			
監査チーム	リーダー：	メンバー：	
マニュアルの項目番号	8.5.1 継続的改善 8.5.2 是正処置		
規格・付図・付表	是正処置規定、予防処置規定		
要領			
リスト、記録	品質異常ルール・選別結果報告書		
ポイント	再発が防止できていること		

関係事項	質問・記録・証拠(文書番号・記録・年月日)	備考
インプット関係		
アウトプット関係		

4.2.14 ISO9001内部監査チェックリストの例

文書番号	xxx-8.2.2-01-00-07	品質内部監査チェックリスト(案)	頁	1/9
版数	1.0		発行	2004/07/01

____年__月__日 部門:_____

監査リーダー:

監査員:

要求事項	質問・メモ	評価
4.1 品質マネジメントシステム	a)品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明確にする。 b)これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。 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。 d)これらのプロセスの運用及び監視の支援をするために必要な資源及び情報を利用できることを確実にする。 e)これらのプロセスを監視、測定及び分析する。 f)これらのプロセスについて、計画通り結果が得られるように、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置をとる。	
4.2	文書化に関する要求事項	
4.2.1 一般	a)文書化した、品質方針及び品質目標の表明 b)品質マニュアル c)この規格が要求する“文書化された手順” d)組織内のプロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実に実施するために、組織が必要と判断した文書 e)この規格が要求する記録(4.2.4 参照)	
4.2.2 品質マニュアル	a)品質マaa)品質マネジメントシステムメントシステムの適用範囲。除外がある場合には、その詳細と正当とする理由(1.2 参照)。 b)品質マネジメントシステムについて確立された“文書化された手順”又はそれらを参照できる情報 c)品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する記述	
4.2.3 文書管理	a)発行前に、適切かどうかの観点から文書を承認する。	

		<p>b)文書をレビューする。また、必要に応じて更新し、再承認する。</p> <p>c)文書の変更の識別及び現在の改訂版の識別を確実にする。</p> <p>d)該当する文書の適切な版が、必要なときに、必要なところで使用可能な状態にあることを確実にする。</p> <p>e)文書が読みやすく、容易に識別可能な状態であることを確実にする。</p> <p>f)どれが外部で作成された文書であるかを明確にし、その配布が管理されていることを確実にする。</p> <p>g)廃止文書が誤って使用されないようにする。また、これらを何らかの目的で保持する場合には、適切な識別をする。</p>	
4.2.4	記録の管理		
		<p>記録は、要求事項への適合および品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠を示すために、作成し、維持すること。記録は読みやすく、容易に識別可能で、検索可能であること。記録の識別、保護、検索、保管期間及び廃棄に関して必要な管理を規定するために、“文書化された手順”を確立すること。</p>	
5.	経営者の責任		
5.1	経営者のコミットメント	<p>a)法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととして、顧客要求事項を満たすことの重要性を組織内に周知する。</p> <p>b)品質方針を設定する。</p> <p>c)品質目標が設定されることを確実にする。</p> <p>d)マネジメントレビューを実施する。</p> <p>e)資源が使用できることを確実にすること。</p>	
5.2	顧客重視	<p>顧客満足の向上を目指して、トップマネジメントは、顧客要求事項が決定され、満たされていることを確実にすること (7.2.1 及び 8.2.1 参照)</p>	
5.3	品質方針	<p>a)組織の目的に対して適切である。</p> <p>b)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の継続的な改善に対するコミットメントを含む。</p> <p>c)品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。</p> <p>d)組織全体に伝達され、理解される。</p> <p>e)適切性の持続のためにレビューする。</p>	
5.4	計画		
5.4.1	品質目標	<p>トップマネジメントは、組織内のそれぞれの部門及び階層で品質</p>	

		目標が設定されていることを確実にすること。その品質目標には、製品要求事項[7.1.a]参照]を満たすために必要なものがあれば含めること。品質目標は、その達成度が判定可能で、品質方針との整合性がとれていること。	
5.4.2	品質マネジメントシステムの計画	a)品質目標及び 4.1 に規定する要求事項を満たすために、品質マネジメントシステムの計画が策定される。 b)品質マネジメントシステムの変更が計画され、実施される場合には、品質マネジメントシステムが“完全に整っている状態”(integrity)を維持している。	
5.5	責任、権限及びコミュニケーション		
5.5.1	責任及び権限	トップマネジメントは、責任及び権限が定められ、組織全体に周知されていることを確実にすること。	
5.5.2	管理責任者	a)品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及び維持を確実にする。 b)品質マネジメントシステムの実施状況及び改善の必要性の有無についてトップマネジメントに報告する。 c)組織全体にわたって、顧客要求事項に対する認識を高めることを確実にする。	
5.5.3	内部コミュニケーション	トップマネジメントは、組織内にコミュニケーションのための適切なプロセスが確立されることを確実にすること。また、品質マネジメントシステムの有効性に関する情報交換が行われることを確実にすること。	
5.6	マネジメントレビュー		
5.6.1	一般	トップマネジメントは、組織の品質マネジメントシステムが、引き続き適切で、妥当で、かつ、有効であることを確実にするために、あらかじめ定められた間隔で品質マネジメントシステムをレビューすること。このレビューでは、品質マネジメントシステムの改善の機会の評価を、品質方針及び品質目標を含む品質マネジメントシステムの変更の必要性の評価も行うこと。 マネジメントレビューの結果の記録は維持すること(4.2.4 参照)。	
5.6.2	マネジメントレビューへのインプット	a)監査の結果 b)顧客からのフィードバック c)プロセスの実施状況及び製品の適合性 d)予防処置及び是正処置の状況 e)前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ f)品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更	

		g)改善のための提案	
5.6.3	マネジメントレビューからのアウトプット	a)品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善 b)顧客要求事項への適合に必要な製品の改善 c)資源の必要性	
6.	資源の運用管理		
6.1	資源の提供	a)品質マネジメントシステムを実施し、維持する。また、その有効性を継続的に改善する。 b)顧客満足、顧客要求事項を満たすことによって向上する。	
6.2	人的資源		
6.2.1	一般	製品品質に影響がある仕事に従事する要員は、関連する教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として力量があること。	
6.2.2	力量、認識及び教育・訓練	a)製品品質に影響がある仕事に従事する要員に必要な力量を明確にする。 b)必要な力量がもてるように教育・訓練し、または他の処置をとる。 c)教育・訓練または他の処置の有効性を評価する。 d)組織の要員が、自らの活動の持つ意味と重要性を認識し、品質目標達成に向けて自らどのように貢献できるかを認識することを確実にする。 e)教育、訓練、技能及び経験について該当する記録を維持する(4.2.4 参照)	
6.3	インフラストラクチャー	a)建物、作業場所及び関連するユーティリティ(電気、ガス、水など) b)設備(ハードウェアとソフトウェアを含む。) c)支援業務(輸送、通信など)	
6.4	作業環境	組織は、製品要求事項への適合を達成するために必要な作業環境を明確にし、運営管理すること。	
7.	製品実現		
7.1	製品実現の計画	a)製品に対する品質目標及び要求事項 b)製品に特有な、プロセス及び文書の確立の必要性、並びに資源の提供の必要性 c)その製品のための検証、妥当性確認、監視、検査及び試験活動、並びに製品合格判定基準 d)製品実現のプロセス及びその結果としての製品が要求	

		事項を満たしていることを実証するために必要な記録 (4.2.4 参照)	
7.2	顧客関連のプロセス	a)顧客が規定した要求事項。これには引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含む。 b)顧客が明示してはいないが、指定された用途又は意図された用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項 c)製品に関連する法令・規制要求事項 d)組織が必要と判断する追加要求事項	
7.2.1	製品に関連する要求事項の明確化	a)製品要求事項が定められている。 b)契約又は注文の要求事項が以前に提出されたものと異なっている場合には、それについて解決されている。 c)組織が、定められた要求事項を満たす能力を持っている。	
7.2.2	製品に関連する要求事項のレビュー	a)製品要求事項が定められている。 b)契約又は注文の要求事項が以前に提出されたものと異なっている場合には、それについて解決されている。 c)組織が、定められた要求事項を満たす能力を持っている。	
7.2.3	顧客とのコミュニケーション	a)製品情報 b)引き合い、契約若しくは注文、又はそれらの変更 c)苦情を含む顧客からのフィードバック	
7.3	設計・開発		
7.3.1	設計・開発の計画	a)設計・開発の段階 b)設計・開発の各段階に適したレビュー、検証及び妥当性の確認 c)設計・開発に関する責任及び権限	
7.3.2	設計・開発へのインプット	a)機能及び性能に関する要求事項 b)適用される法令・規制要求事項 c)適用可能な場合は、以前の類似した設計から得られた情報 d)設計・開発に不可欠なその他の要求事項	
7.3.3	設計・開発からのアウトプット	a)設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たす。 b)購買、製造及びサービス提供に対して適切な情報を提供する。 c)製品の合否判定基準を含む又はそれを参照している。 d)安全な使用及び適切な使用に不可欠な製品の特性を明確にする。	
7.3.4	設計・開発のレビュー	a)設計・開発の結果が要求事項を満たせるかどうかを評価する。 b)問題を明確にし、必要な処置を提案する。	

7.3.5	設計・開発の検証	設計・開発からのアウトプットが、設計・開発へのインプットで与えられている要求事項を満たしていることを確実にするために、計画されたとおりに(7.3.1 参照)検証を実施すること。この検証の結果の記録及び必要な処置があればその記録を維持すること(4.2.4 参照)	
7.3.6	設計・開発の妥当性の確認	結果として得られる製品が、指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たし得ることを確実にするために、計画した方法(7.3.1 参照)に従って、設計・開発の妥当性確認の実施すること。実行可能な場合にはいつでも、製品の引渡し又は提供の前に、妥当性確認を完了すること。妥当性確認の結果の記録及び必要な処置があればその記録を維持すること(4.2.4 参照)。	
7.3.7	設計・開発の変更管理	設計・開発の変更を明確にし、記録を維持すること。変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適宜行い、その変更を実施する前に承認すること。設計・開発の変更のレビューには、その変更点が、製品を構成する要素及び既に引き渡されている製品に及ぼす影響の評価を含めること。 変更のレビューの結果の記録及び必要な処置があればその記録を維持すること(4.2.4 参照)	
7.4	購買		
7.4.1	購買プロセス	組織は、規定された購買要求事項に、購買製品が適合することを確実にすること。供給者及び購買した製品に対する管理の方式と程度は、購買製品が、その後の製品実現のプロセス又は最終製品に及ぼす影響に応じて定めること。 組織は、供給者が組織の要求事項に従って製品を供給する能力を判断の根拠として、供給者を評価し、選定すること。選定、評価及び再評価の基準を定めること。評価の結果の記録及び評価によって必要とされた処置があればその記録を維持すること(4.2.4 参照)。	
7.4.2	購買情報	a)製品、手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項 b)要員の適格性確認に関する要求事項 c)品質マネジメントシステムに関する要求事項	
7.4.3	購買製品の検証	組織は、供給者に伝達する前に、規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするために、必要な検査又はその他の活動を定めて、実施すること。 組織又はその顧客が、供給者先で検証を実施することにした場合には、組織は、その検証の要領及び購買製品のリリース(出荷	

		許可)の方法を購買情報の中に明確にすること。	
7.5	製造及びサービスの提供		
7.5.1	製造及びサービスの提供の管理	<ul style="list-style-type: none"> a)製品の特性を述べた情報が利用できる。 b)必要に応じて、作業手順が利用できる。 c)適切な設備を使用している。 d)監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。 e)規定された監視及び測定が実施されている。 f)リリース(次工程への引渡し)、顧客への引渡し及び引渡し後の活動が規定されたとおりに実施されている。 	
7.5.2	製造及びサービスの提供に関するプロセスの妥当性確認	<ul style="list-style-type: none"> a)プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準 b)設備の承認及び要員の適格性確認 c)所定の方法及び手順の適用 d)記録に関する要求事項(4.2.4 参照) e)妥当性の再確認 	
7.5.3	識別及びトレーサビリティ	<p>必要な場合には、組織は、製品実現の全課程において適切な手段で製品を識別すること。</p> <p>組織は、監視及び測定の要求事項に関連して、製品の状態を識別すること。</p> <p>トレーサビリティが要求事項となっている場合には、組織は、製品について固有の識別を管理し、記録すること(4.2.4 参照)。</p>	
7.5.4	顧客所有物	<p>組織は、顧客の所有物について、それらが組織の管理下にある間、又は組織がそれを使用している間は、注意を払うこと。組織は、使用するため又は製品に組み込むために提供された顧客の所有物の識別、検証及び保護・防護を実施すること。顧客の所有物を紛失、損傷した場合又は使用には適さないとわかった場合には、顧客には報告し、記録を維持すること(4.2.4 参照)。</p>	
7.5.5	製品の保存	<p>組織は、内部処理から指定納入先への引渡しまでの間、製品を適合した状態のまま保存すること。この保存には、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含めること。保存は、製品を構成する要素にも適用すること。</p>	
7.5.6	監視機器及び測定機器の管理	<ul style="list-style-type: none"> a)定められた間隔または使用前に、国際又は国家計量基準にトレース可能な計量標準に照らして校正又は検証する。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた基準を記録する。 b)機器の調整をする、又は必要に応じて再調整をする。 	

		<p>c)校正の状態が明確にできる識別をする。</p> <p>d)測定した結果が無効になるような操作ができないようにする。</p> <p>e)取扱い、保守、保管において、損傷及び劣化しないように保護する。</p>	
8	測定分析及び改善		
8.1	一般	<p>a)製品の適合性を実証する。</p> <p>b)品質マネジメントシステムの適合性を確実にする。</p> <p>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。</p>	
8.2	監視及び測定		
8.2.1	顧客満足	<p>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、顧客要求事項を満足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すること。この情報の入手及び使用の方法を決めること。</p>	
8.2.2	内部監査	<p>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。</p> <p>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。</p>	
8.2.3	プロセスの監視及び測定	<p>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。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あること。計画どおりの結果が達成できない場合には、製品の適合性の保証のために、適宜、修正及び是正処置をとること。</p>	
8.2.4		<p>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、測定すること。監視及び測定は、個別製品の實現の計画(7.1 参照)に従って、製品實現の適切な段階で実施すること。</p> <p>合否判定基準への適合の証拠を維持すること。記録には、製品のリリース(次工程への引渡し又は出荷)を正式に許可した人を明記すること(4.2.4 参照)。</p> <p>個別製品の實現の計画(7.1 参照)で決めたことが問題なく完了するまでは、製品のリリース(出荷)及びサービス提供は行わないこと。ただし、当該の権限をもつものが承認したとき、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。</p>	

8.3	不適合品の管理	<p>a)発見された不適合品を除去するための処置をとる。</p> <p>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(次工程への引渡し)若しくは出荷、又は合格と判定することを正式に許可する。</p> <p>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。</p>	
8.4	データ分析	<p>a)顧客満足(8.2.1 参照)</p> <p>b)製品要求事項への適合性(7.2.1 参照)</p> <p>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</p> <p>d)供給者</p>	
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すること。	
8.5.2	是正処置	<p>a)不適合(顧客からの苦情を含む)の内容確認</p> <p>b)不適合の原因の特定</p> <p>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</p> <p>d)必要な処置の決定及び実施</p> <p>e)とった処置の結果の記録(4.2.4 参照)</p> <p>f)是正処置において実施した活動のレビュー</p>	
8.5.3	予防処置	<p>a)起こり得る不適合及びその原因の特定</p> <p>b)不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価</p> <p>c)必要な処置の決定及び実施</p> <p>d)とった処置の結果の記録(4.2.4 参照)</p> <p>e)予防処置において実施した活動のレビュー</p>	

文書履歴

版数	年月日	内容	担当者	確認者
1.0	2004/07/015			

第5章

ISO9001の要求事項の番号に対応させて、要求事項の解説及び関連したコーチングの例を説明します。

5. 経営者の責任

5.1 経営者のコミットメント

5.2 顧客重視

5.3 品質方針

5.4 計画

5.5 責任、権限及びコミュニケーション

5.6 マネジメントレビュー

コーチングの例では、会話をとりまく様々な状況があるので、コーチングの本領を文章に表すことには無理が生じますが、本書では、一例を紹介します。理解しにくい部分があることをあらかじめお断りします。実際のコーチングでは状況に合わせてアレンジして利用します。

内部監査は公正にやりましょう。

5章の要求事項

5.経営者の責任

5.1 経営者のコミットメント

トップマネジメントは、品質マネジメントシステムの構築及び実施、並びにその有効性を継続的に改善することに対するコミットメントの証拠を次の事項によって示すこと。

- a) 法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととして、顧客要求事項を満たすことの重要性を組織内に周知する。
- b) 品質方針を設定する。
- c) 品質目標が設定されることを確実にする。
- d) マネジメントレビューを実施する。
- e) 資源が利用できることを確実にする。

5.2 顧客重視

顧客満足の向上を目指して、トップマネジメントは、顧客要求事項が決定され、満たされていることを確実にすること(7.2.1 及び 8.2.1 参照)。

5.3 品質方針

トップマネジメントは、品質方針について次の事項を確実にすること。

- a) 組織の目的に対して適切である。
- b) 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の継続的な改善に対するコミットメントを含む。
- c) 品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。
- d) 組織全体に伝達され、理解される。
- e) 適切性の維持のためにレビューする。

5.4 計画

5.4.1 品質目標

トップマネジメントは、組織内のそれぞれの部門及び階層で品質目標が設定されていることを確実にすること。その品質目標には、製品要求事項[7.1a)参照]を満たすために必要なものがあれば含めること。品質目標は、その達成度が判断可能で、品質方針との整合性がとれていること。

5.4.2 品質マネジメントシステムの計画

トップマネジメントは、次の事項を確実にすること。

- a) 品質目標及び 4.1 に規定する要求事項を満たすために、品質マネジメントシステムの計画が策定される。

b) 品質マネジメントシステムの変更が計画され、実施される場合には、品質マネジメントシステムが“完全に整っている状態”(integrity)を維持している。

5.5 責任、権限及びコミュニケーション

5.5.1 責任及び権限

トップマネジメントは、責任及び権限が定められ、組織全体に周知されていることを確実にすること。

5.5.2 管理責任者

トップマネジメントは、管理層の中から管理責任者を任命すること。管理責任者は与えられている他の責任とかかわりなく次に示す責任及び権限をもつこと。

- a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及び維持を確実にする。
- b) 品質マネジメントシステムの実施状況及び改善の必要性の有無についてトップマネジメントに報告する。
- c) 組織全体にわたって、顧客要求事項に対する認識を高めることを確実にする。

参考1. 管理責任者の責任には、品質マネジメントシステムに関する事項について外部と連絡をとることも含めることができる。

参考2. 管理責任者は、上記の責任及び権限をもつ限り、一人である必要はない。

5.5.3 内部コミュニケーション

トップマネジメントは、組織内にコミュニケーションのための適切なプロセスが確立されることを確実にすること。また、品質マネジメントシステムの有効性に関する情報交換が行われることを確実にすること。

5.6 マネジメントレビュー

5.6.1 一般

トップマネジメントは、組織の品質マネジメントシステムが、引き続き適切で、妥当で、かつ、有効であることを確実にするために、あらかじめ定められた間隔で品質マネジメントシステムをレビューすること。このレビューでは、品質マネジメントシステムの改善の機会の評価、品質方針及び品質目標を含む品質マネジメントシステムの変更の必要性の評価も行うこと。

マネジメントレビューの結果の記録は維持すること(4.2.4 参照)。

5.6.2 マネジメントレビューへのインプット

マネジメントレビューへのインプットには次の情報を含むこと。

- a) 監査の結果
- b) 顧客からのフィードバック

- c) プロセスの実施状況及び製品の適合性
- d) 予防処置及び是正処置の状況
- e) 前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ
- f) 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更
- g) 改善のための提案

5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット

マネジメントレビューからのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置を含むこと。

- a) 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善
- b) 顧客要求事項への適合に必要な製品の改善
- c) 資源の必要性

出典 「JIS Q 9001:2000 品質マネジメントシステム - 要求事項」 日本工業標準調査会 審議 日本規格協会 発行

5. 経営者の責任

5.1 経営者の責任表

経営者に対する内部監査では、次の「表5 経営者の責任」を参考にします。経営者の責任の範囲は大変広いので、会社及び社会の最近の動向にポイントを合わせる必要があります。

表 5 経営者の責任表

No	項目	内容		備考			
1	コミットメント	a	法令、顧客要求事項の周知	有効性の継続的改善			
		b	品質方針の設定				
		c	目標の設定				
		d	マネジメントレビューの実施				
		e	資源を利用				
2	顧客重視	a	顧客要求事項の把握	7.2.1と8.2.1の実施			
		b	顧客満足度の監視				
3	品質方針	a	組織の目的に適切	掲示等のPRが大切			
		b	QMSの有効性、継続的改善				
		c	品質目標の設定、レビュー				
		d	組織全体への伝達、理解				
		e	適切性のレビュー				
4	計画	1	品質目標	計画と目標、目標の達成度の判断が可能			
		2	a		QMSの計画		
			b		QMSの維持		
5	責任権限及びコミュニケーション	1	責任及び権限設定、周知徹底	・外部との連絡 ・1人である必要はない			
		2	管理責任者		a	QMSの確立	
					b	トップへの報告	
				c	顧客要求事項の認識		
		3	内部コミュニケーション	情報の交換			
		マ ネ ジ メ ン ト	一般	イ ン	a	監査結果	適切性、妥当性
					b	顧客からのフィードバック	
c	プロセスの実施、製品適合						

		ントレビュー	プット	性		
				d		予防、是正処置
				e		レビューのフォローアップ
				f		QMSの変更
			g	改善の提案		
			アウトプット	a		QMS、プロセスの改善
				b		顧客要求事項への適合への製品の改善
c	資源の必要性					

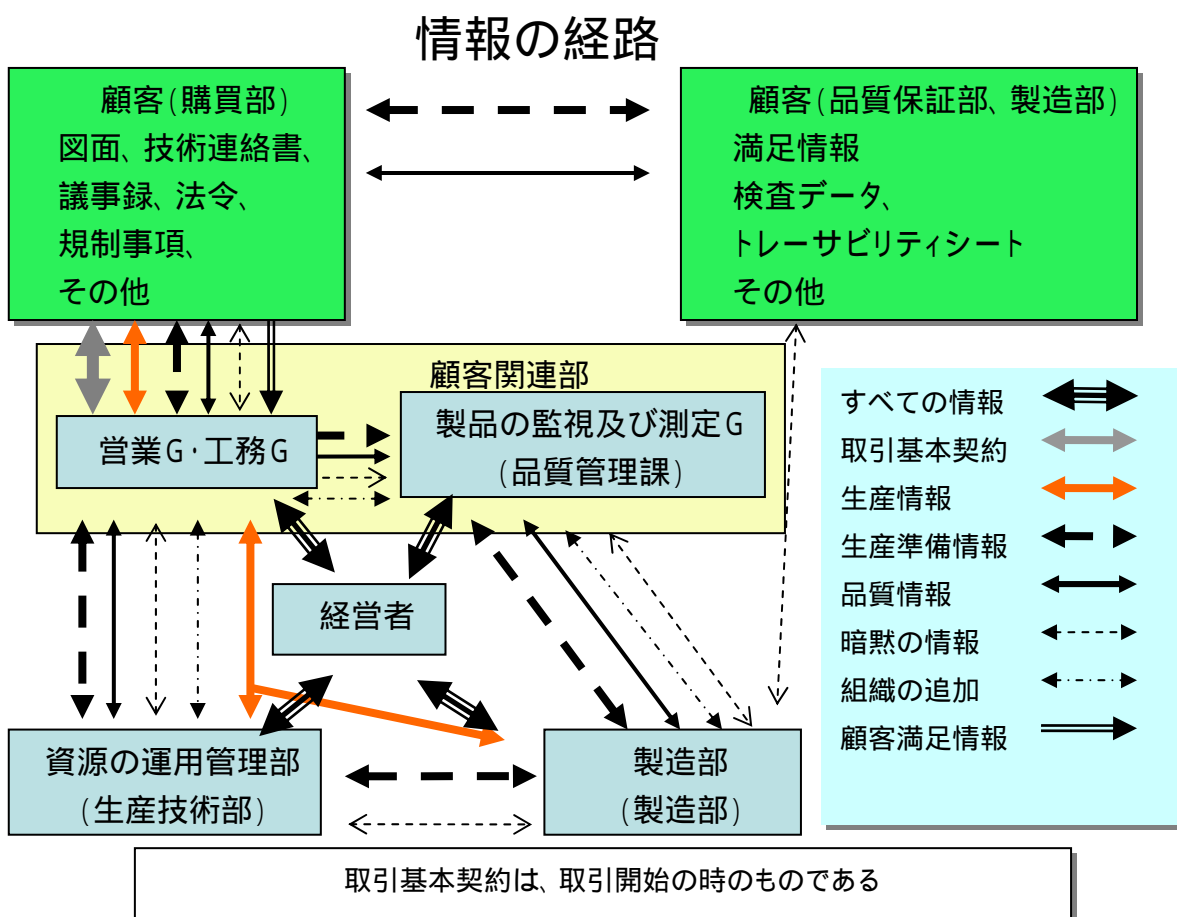


図 6 情報の流れ図

5.1 経営者のコミットメントへのコーチングの例

監査員	(コーチングスキルのある監査員) <i>斜体文字: コーチングスキル</i>
監査員	「社長、わが社は守る法律は何ですか」(<i>オープンクエスチョン</i>)
社長	「沢山あるけど、総務で聞いてくれ」
監査員	「これは社長の責任です」(<i>エッジを効かす</i>)
社長	「悪い、悪い。自分でやる」
監査員	「後で見せてもらいます。次に顧客の要求事項は何でわかりますか」
社長	「基本契約書と、後はそれぞれの製品毎の打ち合わせだね」
監査員	「法律や顧客の要求事項を満たすことの重要性は、社員にどのように周知していますか」
社長	「監査員、君は知らないのかね」
監査員	「監査ですから」
社長	「馬鹿をいうんじゃないよ。監査は何回目だね」
監査員	「すみません」(<i>承認する</i>)
社長	「有効性のある監査をしてほしい」
監査員	「それでは、資源が利用できることの最近の状況を説明して下さい」
社長	「いい質問になったね」 「最近大手が従業員の募集を始めてな、XXがやめるといふし、どうもも一緒に。行ったところで下積みだろうに」
監査員	「どうされる予定ですか」(<i>行動を起こさせる</i>)
社長	「課長会で決める」
監査員	「資源が利用できることは経営者の責任ですから」(<i>エッジを効かす</i>)
社長	「わかっておるに」
監査員	「これで終わります」
社長	「役に立たない監査だな」 「課長会の案を考えなきゃー」

5.2 顧客重視

監査員	「社長、顧客の要求事項を満たす手順を説明して下さい」
社長	「顧客の要求事項を営業課長がよく聞いてきている」
監査員	「顧客の情報は、どこから来ますか」
社長	「情報の流れ図のように来るね」
監査員	「どのように満足させますか」
社長	「これこそ品質マネジメントシステムの総力だね」

監査員 「じゃ全員でマネジメントシステムを運用することですね」
社 長 「そのとおり。頼むよ」
「そうだ。A社の部長にメールを入れるか」

5.3 品質方針

監査員 「品質方針を説明して下さい」(オープンクエスチョン)
社 長 「私の経営理念で決めました」
監査員 「どんな風に決めましたか」(チャクダン)
社 長 「国際規格を取り入れる、有効性を継続的に改善する」
「目標が設定できるように、骨格を決めてある」
「社員全体に、周知徹底するようにしてある」
「見直しを行うように決めてある」
監査員 「見直しは、いつやりますか」(クローズドクエスチョン)
社 長 「8月にやる」
監査員 「マネジメントシステムの有効性はどうやってみますか」
社 長 「難しいようで簡単だよ。目標の達成だ」
監査員 「目標を達成していないと、不適合でよいですね」(承認する)
社 長 「そのとおり」
監査員 「不適合が沢山出そうですが」(クローズドクエスチョン)
社 長 「それでよい」
監査員 「目標を達成できるように、低めに決まることにはなりますが」
社 長 「そのとおり。しかし、低いのは私が指導して直させる」
監査員 「できるのですか」(エッジを効かす)
社 長 「それが私の仕事だ」
監査員 「ところでNN自動車の件で、問題の先送り体質の改善ですが、方針のどこに入っていますか」
社 長 「いい質問だね。何でその質問を思いついたかね」
監査員 「NN自動車のホームページを見て思いつきました」
社 長 「君は、よい監査員だ。情報を広く集めている」
監査員 「最近は、ネットに情報があります」
社 長 「我々の知らない情報を入れてほしいよ」

5.4 計画

監査員 「製造部長、品質目標はどのように決めましたか」
 部長 「これまでの実績(データ)と社長の方針を考慮して決めました」
 監査員 「実績といいますと、どのデータになるのですか」
 部長 「生産、品質、クレーム、機械故障、安全が主なデータです」
 監査員 「クレームを低減させる計画はどのようになっていますか」
 部長 「ISO9001を役立つようにすることですね」
 監査員 「それは、どういうことですか」
 部長 「その質問の仕方が、ISOを悪くしているね」
 監査員 「具体的にお願いします」
 部長 「クレーム低減計画は、いつも出ているじゃないか」
 「内部監査だから計画の中身を検討してから、質問してくれ」
 監査員 「気をつけます」
 部長 「何に気をつけるのかね」
 監査員 「内部監査だから、第三者監査のような質問をしないようにします」
 部長 「質問を続けて下さい」
 監査員 「目標の数値化ですが、納期遅れの改善目標が5件というのは、どの
 いう検討をされて出た数字ですか」
 部長 「顧客に与える影響の大きさを考慮して、ある競合会社より少なくする
 必要があるから」
 監査員 「目標を達成させる具体的な内容は、どこに書いてありますか」
 部長 「計画書のこの部分です」
 監査員 「よくわかりました」
 部長 「よい質問になったね」
 監査員 「ありがとうございます。これで終わります」
 部長 「ありがとう」

5.5 責任、権限及びコミュニケーション

監査員 「社長さん、情報の流れ図は出来ましたか」
 社長 「出来た。情報の流れ図(図6)がそれだ」
 監査員 「何に苦労しましたか」(オープンクエスチョン)
 社長 「情報の種類とやりとりが予想以上に多かった」
 監査員 「よくできていますね」(承認する)

社 長 「情報の受け渡しのタイミングも難しいね」
監査員 「タイミングでは、コンピュータ以外によい方法はないですか」
社 長 「……？」
監査員 「情報の受け渡しの時間の短縮、タイミング？」
社 長 「……？」
監査員 「会議以外で、パソコン以外？」(シフトする)
社 長 「会議、パソコンではない方法をやれというヒントだね」
監査員 「会議の方法も含めて、社長さんの解決案を聞かせて下さい」
社 長 「情報が必要な時に見えるようにすること」
「情報の共有化だ」
監査員 「データの見える化ですね」
社 長 「コーチ(監査員)の作戦にはまったよ」
監査員 「コーチは、先入観を持たないように、コーチのコーチからコーチされています」(先入観を持たない)
社 長 「ややこしいね。そんなことはどうでもよい」
監査員 「どうでもよくなくて、関連し合って知恵が触発するわけですから」
社 長 「なるほど、知恵の触発の連鎖反応というわけだね」(気づき)
監査員 「データが見えても、猫に小判では問題の解決にはなりません」
社 長 「そうだ。目標の認識がないとね」
監査員 「目標の認識があれば、データの共有化もいろいろと考えられますね」
社 長 「品質目標を認識させることだ。会議などで周知と認識させる方法はないか」
監査員 「そのことですが、その役を努めるのがファシリテータといいますが」
社 長 「うちはそれが弱いね」
監査員 「それは、社長がよいですよ。」
社 長 「経営者の責任表には、その項目は無いよ」
監査員 「要求事項には無いけど、8原則にあります」(行動を起こさせる)
社 長 「私は、十分やっているよ」
監査員 「では、テーマ別に育てますか」(スライドアウト)
社 長 「顧客関連は、生産管理課長がよいな」
監査員 「内部監査のまとめに記録しておきます」
社 長 「では、今日の監査は終わりにしよう」

5.5.2 管理責任者

- 監査員 「社長さん、クレームの状況はどうか」(オープンクエスチョン)
- 社 長 「以前よりはよくなりました」
- 監査員 「よかった内容はなにですか」(チャックダウン)
- 社 長 「得意先から表彰を受けたよ」
- 監査員 「表彰を受けた理由は何ですか」
- 社 長 「管理責任者がよくやったよ」
- 監査員 「管理責任者には、何を指示しましたか」
- 社 長 「クレームゼロを目標に入れて、毎月報告をさせている」
- 監査員 「報告の内容は、どうですか」
- 社 長 「顧客とのコミュニケーションをよくやっているようだ」
- 監査員 「他にはないですか」
- 社 長 「サーベランスの指摘事項をやっているが、ちょっと実情に合わないよ
うだね」
- 監査員 「実情に合わないというのは、どういうことですか」(チャックダウン)
- 社 長 「現実に起きていることと、ズレがあるね」
- 監査員 「ズレのことは管理責任者からどんな報告を受けていますか」
- 社 長 「これからだ……」
- 監査員 「ISOを始める前に比べると、品質はよくなっていますか」(シフトする)
- 社 長 「よくなっている。しかし、まだ改善することは沢山ある」
- 監査員 「この状態に対して、社長は何をマネジメントレビューで指示しています
か」
- 社 長 「ところで、今回の内部監査は変わったね」
- 監査員 「変えました。監査チームで相談して適合性の監査から有効性の監査
に変えました」
- 社 長 「有効性の判断基準は何ですか」
- 監査員 「社長ならどうしますか」
- 社 長 「目標の達成だ」
- 監査員 「監査チームもそう考えています。次に社長はNN自動車の件で、我が
社は何を改善しますか」(行動を起こさせる)
- 社 長 「顧客の動向を早くわかるようにして、変化への適切な対応をすること
だ」
- 監査員 「そのために何から始めますか」(オープンクエスチョン)
- 社 長 「顧客の要求内容とその変化を早く知ることのできる図を描かせる」

5.5.3 内部コミュニケーション

内部コミュニケーションの必要性は、「図6 情報の流れ図」のように、会社の中に大変多くあります。そこで情報を整理すると、「表6 コミュニケーション表」のようになります。コミュニケーションを改善するためには、コーチングスキルを使うと効率的にコミュニケーションの改善ができると思います。

表 6 コミュニケーション表

No	名称	内容	備考
1	朝礼	連絡事項	全体、部門
2	定例会議	連絡、協議	品質、生産
3	臨時会議	同上	各種混合
4	個別説明	同上	同上
5	文書による連絡	連絡	同上
6	その他	連絡相談	同上

コーチ 「社長さんは、トップとして、コミュニケーションの状態をどう思っていますか」
 社長 「どう思うかという」と
 コーチ 「コミュニケーションはうまくいっていますか」(チャックダウン)
 社長 「悪いと思う」
 コーチ 「どのように悪いですか」
 社長 「私のいうことがわかっていない」
 コーチ 「何がわかっていないのですか」
 社長 「いっぱいあるよ」
 コーチ 「例えば、何ですか」
 社長 「目標を出すように言っても、なかなか出てこない」
 コーチ 「その理由は、何故でしょうか」
 社長 「朝礼でよく説明していない？ 監査員はどう思うか」
 コーチ 「朝礼はよく説明していると思います」
 社長 「それでは、何が原因かね」
 コーチ 「原因はわかりませんが、わからせる責任は社長にありますから」
 社長 「それはわかっている」

コーチ 「……」
社 長 「会議はどう思うね」
コーチ 「今日は、内部監査ですから私から質問します」
社 長 「悪かった」
コーチ 「朝礼も会議も実施されているが、社長の考えが行き届いていないという状態ですね」
「内部コミュニケーションは、不適合ということで監査を終わります」
社 長 「よし。よい改善案を考えてくれ」

5.6 マネジメントレビュー

コーチ 「社長さんはトップとして、マネジメントレビューのポイントはどこですか」
社 長 「有効性、目標の達成状況です」
コーチ 「監査のデータですが、何によって有効性を判断しますか」
社 長 「私が感じていることと監査結果を比較する」
コーチ 「比較してから、どうされますか」
社 長 「現場を見に行くよ」
コーチ 「それからどうされますか」
社 長 「納得出来ない場合は質問をする」
コーチ 「それから、どうされますか」
社 長 「それでも納得できないことは、関係することを調べる」
コーチ 「関係することとは、何ですか」
社 長 「プロセスアプローチだ」
コーチ 「プロセスアプローチは、監査員もよくわからないですが」
社 長 「参考文献を見ることと、経験することだ」
コーチ 「このことは、今回の監査の記録に入れます」
社 長 「時間の都合で、今日はこれで失礼する」
コーチ 「ありがとうございました」

第6章

ISO9001の要求事項の番号に対応させて、要求事項の解説及び関連したコーチングの例を説明します。

6. 資源の運用管理

6.1 資源の提供

6.2 人的資源

6.3 インフラストラクチャー

6.4 作業環境

コーチングの例では、会話をとりまく様々な状況があるので、コーチングの本領を文章に表すことには無理が生じますが、本書では、一例を紹介します。理解しにくい部分があることをあらかじめお断りします。実際のコーチングでは状況に合わせてアレンジして利用します。

内部監査は、広い心で考えましょう。

6章の要求事項

6.資源の運用管理

6.1 資源の提供

組織は、次の事項に必要な資源を明確にし、提供すること。

- a) 品質マネジメントシステムを実施し、維持する。また、その有効性を継続的に改善する。
- b) 顧客満足を、顧客要求事項を満たすことによって向上する。

6.2 人的資源

6.2.1 一般

製品品質に影響がある仕事に従事する要員は、関連する教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として力量があること。

6.2.2 力量、認識及び教育・訓練

組織は、次の事項を実施すること。

- a) 製品品質に影響がある仕事に従事する要員に必要な力量を明確にする。
- b) 必要な力量がもてるように教育・訓練し、又はその他の処置をとる。
- c) 教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。
- d) 組織の要員が、自らの活動のもつ意味と重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らどのように貢献できるかを認識することを確実にする。
- e) 教育、訓練、技能及び経験について該当する記録を維持する(4.2.4 参照)。

6.3 インフラストラクチャー

組織は、製品要求事項への適合を達成するうえで必要とされるインフラストラクチャーを明確にし、提供し、かつ、維持すること。インフラストラクチャーには次のようなものがある。

- a) 建物、作業場所及び関連するユーティリティ(電気、ガス、水など)
- b) 設備(ハードウェアとソフトウェアとを含む。)
- c) 支援業務(輸送、通信など)

参考 インフラストラクチャーとは、“<組織>組織の運営のために必要な一連の施設、設備及びサービスに関するシステム”を指す(JIS Q 9000 の 3.3.3 参照)。

6.4 作業環境

組織は、製品要求事項への適合を達成するために必要な作業環境を明確にし、運営管理すること。

出典 「JIS Q 9001:2000 品質マネジメントシステム - 要求事項」 日本工業標準調査会 審議 日本規格協会 発行

6. 資源の運用管理

資源の運用管理では、人的資源を重点に考えます。設備管理はそれぞれの要求項目の中で考慮しているので省略します。図7のフロー図に示す流れで行いますが、主な内容はスキルマップの運用です。スキルマップの形体は「ある・なしの2段階」、「ILUの3段階」、「○を4等分する4段階」があります。

スキルマップの運用の初期段階は「ある・なしの2段階」が能率的であるから、体裁にこだわらず実務的なシステムには適切と思われます。

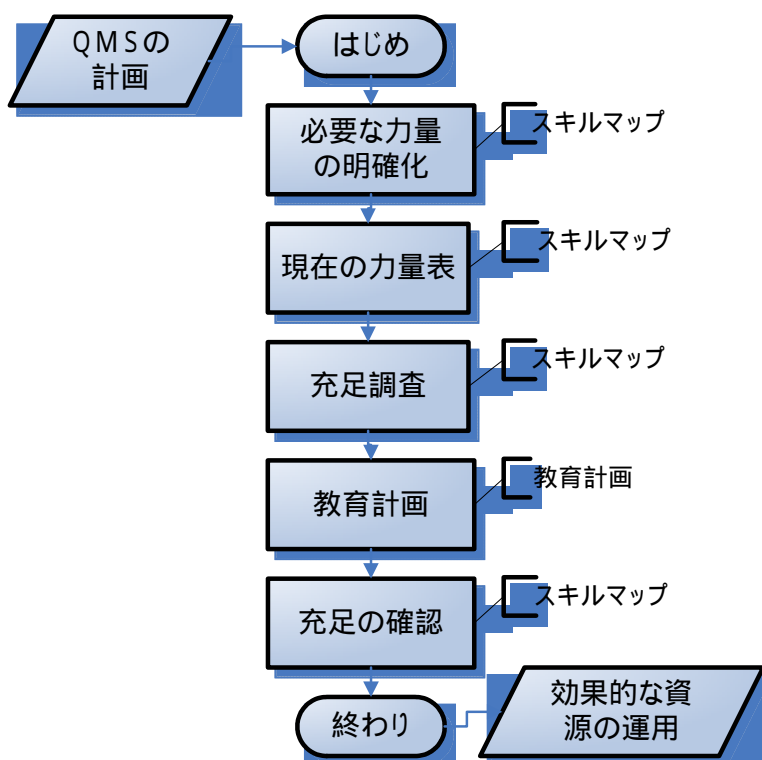


図7 力量の明確化と教育計画

6.1 資源の提供

部長：製造部長、 コーチ：コーチングのスキルのある監査員

コーチ 「必要な資源を明確にしたデータは品質委員会の議事録ということですよねでしょうか」

部長 「はい、これが議事録です」

コーチ 「現在の不足気味の資源は何でしょうか」

部長 「工程設計の技術者が不足気味です」

コーチ 「対応策はどうしていますか」

部長 「講習会に行ってもらっている」

コーチ 「講習会は、修了証がありますか」

部長 「あります。これです。何で修了証を見るのかね」

コーチ 「監査ですから」

部長 「今回の講習は食堂にも掲示してあったから、修了証を見なくても講習に行っていることはわかるでしょう」

コーチ 「これからは見ません」

部長 「そうじゃないよ」

「社内の掲示物などの情報の共有化でわかっていることを、監査するのはムダだということだ」

コーチ 「次の質問に進ませていただきます」

部長 「能率のよい監査をお願いします」

コーチ 「顧客満足の全体の様子ができるデータを見せて下さい」

部長 「これです」

コーチ 「A社のデータは、横ばいが続いています原因は何ですか」

部長 「昔からの取引のある会社だがね」

コーチ 「いろいろとありそうですね」

部長 「難しいな」

コーチ 「継続的改善がありませんので、不適合にします」

部長 「それでよい。会社として考えないと私の部門だけでは解決できない」

コーチ 「これで終わります」

部長 「なかなかよい監査だった」

6.2 人的資源

コーチ 「教育の計画と記録について説明して下さい」
部長 「これが全体計画です。こちらが記録です」
コーチ 「書類の上のことは確認できました。有効性を質問します」
「電気法令の講習会に参加していますが、有効性どうでしたか」
部長 「電力会社との交渉などで役に立っていますので、有効性はありました」
コーチ 「技能検定の有効性はどうですか」
部長 「社内では、指導できない基礎的なことが修得できるから有効と判断しています」
コーチ 「その他、基礎的な教育の有効性の説明をお願いします」
部長 「事実(データ)により仕事を行うためには、計測管理が合理的な作業の基本ですから、計量主任者の教育に参加させています」
コーチ 「有効性はどうですか」
部長 「この講習は10年以上続いているが、それ以前は職場に故障した測定器が放置されていたり、工具が落ちていたり、加工途中のものが落ちていたり、雑然としていたが改善された」
コーチ 「良い話を聞きました。ところで製造ラインのプロセスアプローチの資料を見せて下さい」
部長 「これがその資料です」

表 7 製造ラインのプロセスアプローチ

インプット	プロセス / 必要な力量	アウトプット
材料 ・アルミ、鋼材 生産設備 ・音 ・振動 温度 ・プログラム ・刃具 ・切削油 情報 ・連絡	材料 ・確認(品番、形状等) ・連絡(不具合)	加工済み品 ・生産計画の達成 ・品質チェック台 ・合格品置き場 ・不良品置き場 ・トレーサビリティ ・識別
	生産設備の運転能力 ・プログラムのセット ・寸法調整 ・刃具セット、交換 ・掃除 ・切り粉の処理 ・不良品の処理 ・異常措置、連絡 ・給油	品質向上 ・コスト低減 ・是正処置 ・計画書、記録
	各職場共通プロセスの能力 ・安全作業 ・各種連絡の理解 ・文書、記録作成 ・情報収集 ・作業指示(OJT) ・改善提案	各職場プロセス ・全作業の継続 ・連絡 ・相談 ・協力 ・チェックシート ・報告書 ・改善提案

コーチ	「ズバリ、聞きます。製造ラインのプロセスのアウトプットは、90点以上ですか」
部長	「はい。」(明快な回答)
コーチ	「それは何で判断されますか」
部長	「品質の状態がよいこと、生産技術が計算した時間あたりの生産個数を達成しているからです」
コーチ	「残りの10点は、何をすればよいですか」
部長	「細かい点は、プロセスアプローチ表から検討します」

6.2.2 力量、認識及び教育・訓練

- コーチ 「班長さんの職務はどんな内容ですか」
 課長 「それは、この職務一覧表にあります」
 コーチ 「必要な力量は何ですか」
 課長 「マシニングのプログラム作成と操作」
 「刃具の知識」
 「安全作業」
 「作業者教育」
 「機械の調整と簡単な故障の修理」
 「書類の整理、不適合報告書、出来高報告書、チェックシートの確認」
 「不良原因の追求」
 「改善」
 「以上が主な力量です」
 コーチ 「続いて、その力量の内容を説明して下さい」
 課長 「マシニングの操作に関して、切削、チップの知識、調整・故障の知識と技能です」
 「それと、書類の整理、原因の追及、安全作業、仕事の進め方、作業者教育です」
 コーチ 「ところで、その知識、技能はどういう方法で教育したのですか」
 課長 「マシニングと刃具のことは、工作機械メーカーの講習会です」
 「操作、調整と故障の修理は、社長はじめ管理職で教えています」
 「原因の追及は、社長や生産技術に聞いたりして覚えているようです」
 「仕事の進め方は、ISOの講習会で教えています」
 コーチ 「班長さんの得意な仕事は何ですか」
 課長 「マシニングの操作、調整、刃具の交換です」
 「安全教育などもです」
 コーチ 「そうしますと、マシニングに関係することが得意といえますね」
 課長 「仕事の中心がそれですから」
 コーチ 「マシニング以外のことの力量は足りていますか」
 課長 「報告書の整理が不足しています」
 コーチ 「報告書の整理に必要な力量の詳細は何ですか」
 課長 「例えば、是正処置報告書ですが」
 「まず、文字を書くこと、品質管理、マシニング、刃具、材料、ジグ、切削加工のプログラム、切削油、作業者の調子などの総合的な判断能力です」

コーチ 「これらの教育の計画はどうなっていますか」
課長 「現実には、計画はありませんが必要に応じてOJTでやっています」
コーチ 「OJTの有効性は十分ですか」
課長 「教える側も、教わる側も時間と能力が不足している感じです」
コーチ 「不足していることは、何かわかりますか」
課長 「班長のプロセスといえますか、仕事の状態を見ていますから」
コーチ 「具体的な例をあげて下さい」
課長 「加工不良が多い、是正報告書の整理が遅れているなどです」
コーチ 「OJTでは、教育が間に合わないようですが」
「OJT以外に何かありますか」
課長 「外部の専門教育があります」
コーチ 「専門教育での有効性はどうか」
課長 「うちの連中に適したものがなくて」
コーチ 「適当な教育を探しているところですか」
課長 「そうです」
コーチ 「班長さんの仕事の重要性の認識はどうか」
課長 「責任感はあるですが、個々の仕事の重要性は少し不足している感じ
です」
コーチ 「課長さんは、管理職ですから資源を提供する立場ですが、目標の中
にある人的資源の提供はどうなっていますか」
課長 「小さいことですが、OJTを班長さんの特色に合わせた方法でやって
います」
コーチ 「それはどんなことですか」
課長 「班長の癖を利用しています」
コーチ 「癖の利用ですか。うまくいきそうですね」
課長 「はい、まあまあです」
コーチ 「教育記録を見せて下さい」
課長 「これです」

6.3 インフラストラクチャー

コーチ 「インフラの管理データを見せて下さい」
 部長 「はい、これが台帳です」
 コーチ 「現在調子の悪い部分はありますか」
 部長 「今年は、現場のクーラが馬力不足です」
 コーチ 「改善計画はありますか」
 部長 「緊急にやることにした」
 コーチ 「緊急手順はどうなっていますか」
 部長 「緊急に手順がいるのかね」
 コーチ 「部長がいらないと決めればいいじゃないか」
 部長 「文書が必要ですか」
 コーチ 「それも同じです」
 部長 「ISOは変なものだな」
 コーチ 「変な部分もあります」
 部長 「変な部分の監査は無しにして下さい」
 コーチ 「できるだけ、ムダな監査はやめます」
 部長 「じゃー終わろう」

6.4 作業環境

コーチ 「この作業現場は、5S がよいですね」
 部長 「頑張っているからだ」
 コーチ 「内容を説明して下さい」
 部長 「これが自慢の100Sだよ」
 コーチ 「100Sとは、何ですか」
 部長 「この監査は、君は初めてだね」
 コーチ 「はい」
 部長 「100Sは有名であるから、時間の無駄だから今回限りでもう説明しないよ」
 「計画的に100箇所の5Sをやるということから来た名前」
 「内容がわかりやすいことが、永年使われている理由と思う」
 コーチ 「他の部門でも利用するとよいですね」
 部長 「使っていますよ」
 コーチ 「5Sはすべての基本ですから」

部 長	「そのとおり」
コ ー チ	「これで終わります」
部 長	「ご苦労さん」

第7章

ISO9001の要求事項の番号に対応させて、要求事項の解説及び関連したコーチングの例を説明する。

7. 製品実現

7.1 製品実現計画

7.2 顧客関連プロセス

7.3 設計・開発

7.4 購買

7.5 製造及びサービス提供

7.6 監視機器及び測定機器の管理

コーチングの例では、会話をとりまく様々な状況があるので、コーチングの本領を文章に表すことには無理が生じますが、本書では、一例を紹介します。理解しにくい部分があることをあらかじめお断りします。実際のコーチングでは状況に合わせてアレンジして利用します。

内部監査は、外交的に目的を達成するように上手く人と接しましょう。

7章の要求事項

7.製品実現

7.1 製品実現の計画

組織は、製品実現のために必要なプロセスを計画して、構築すること。製品実現の計画は、品質マネジメントシステムのその他のプロセスの要求事項と整合性がとれていること(4.1 参照)。

製品実現の計画に当たっては、組織は次の事項について該当するものを明確にすること。

- a) 製品に対する品質目標及び要求事項
- b) 製品に特有な、プロセス及び文書の確立の必要性、並びに資源の提供の必要性
- c) その製品のための検証、妥当性確認、監視、検査及び試験活動、並びに製品合否判定基準
- d) 製品実現のプロセス及びその結果としての製品が要求事項を満たしていることを実証するために必要な記録(4.2.4 参照)

この計画のアウトプットは、組織の計画の実行に適した様式であること。

参考 1. 特定の製品、プロジェクト又は契約に適用される品質マネジメントシステムのプロセス(製品実現のプロセスを含む。)及び資源を規定する文書を品質計画書と呼ぶことがある。

参考 2. 組織は、製品実現のプロセスの構築に当たって 7.3 に規定する要求事項を適用してもよい。

7.2 顧客関連のプロセス

7.2.1 製品に関する要求事項の明確化

組織は、次の事項を明確にすること。

- a) 顧客が規定した要求事項。これには引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含む
- b) 顧客が明示してはいないが、指定された用途又は意図された用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項
- c) 製品に関する法令・規制要求事項
- d) 組織が必要と判断する追加要求事項

7.2.2 製品に関する要求事項のレビュー

組織は、製品に関連する要求事項をレビューすること。このレビューは、組織が顧客に製品を提供することについてのコミットメント(例 提案書の提出、契約又は注文の受諾、契約又は注文への変更の受諾)をする前に実施すること。レビューでは次の事項を確実にすること。

- a) 製品要求事項が定められている。
- b) 契約又は注文の要求事項が以前に提示されたものと異なる場合には、それについて解決されている。
- c) 組織が、定められた要求事項を満たす能力をもっている。

このレビューの結果の記録及びそのレビューを受けて取られた処置の記録を維持すること(4.2.4 参照)。

顧客がその要求事項を書面で示さない場合には、組織は顧客要求事項を受諾する前に確認すること。

製品要求事項が変更された場合には、組織は、関連する文書を修正すること。また、変更後の要求事項が関連する要員に理解されていることを確実にすること。

参考 インターネット販売などの状況では、個別の注文に対する正式なレビューの実施は非現実的である。このような場合のレビューでは、カタログや宣伝広告資料などの関連する製品情報をその対象とすることもできる。

7.2.3 顧客とのコミュニケーション

組織は、次の事項に関して顧客とのコミュニケーションを図るための効果的な方法を明確にし、実施すること。

- a) 製品情報
- b) 引き合い、契約若しくは注文、又はそれらの変更
- c) 苦情を含む顧客からのフィードバック

7.3 設計・開発

7.3.1 設計・開発の計画

組織は、製品の設計・開発の計画を策定し、管理すること。

設計・開発の計画において、組織は次の事項を明確にすること。

- a) 設計・開発の段階
- b) 設計・開発の各段階に適したレビュー、検証及び妥当性確認
- c) 設計・開発に関する責任及び権限

組織は、効果的なコミュニケーションと責任の明確な割当てとを確実にするために、設計・開発に関与するグループ間のインターフェースを運営管理すること。

設計・開発の進行に応じて、策定した計画を適宜更新すること。

7.3.2 設計・開発へのインプット

製品要求事項に関連するインプットを明確にし、記録を維持すること(4.2.4 参照)。

インプットには次の事項を含めること。

- a) 機能及び性能に関する要求事項
- b) 適用される法令・規制要求事項
- c) 適用可能な場合は、以前の類似した設計から得られた情報

d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項

これらのインプットについては、その適切性をレビューすること。要求事項は、漏れがなく、あいまい(曖昧)ではなく、かつ、相反することがないこと。

7.3.3 設計・開発からのアウトプット

設計・開発からのアウトプットは、設計・開発へのインプットと対比した検証ができるような様式で提示されること。また、次の段階に進める前に、承認を受けること。

設計・開発からのアウトプットは次の状態であること。

- a) 設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たす。
- b) 購買、製造及びサービス提供に対して適切な情報を提供する。
- c) 製品の合否判定基準を含むか又はそれを参照している。
- d) 安全な使用及び適正な使用に不可欠な製品の特性を明確にする。

7.3.4 設計・開発のレビュー

設計・開発の適切な段階において、次の事項を目的として、計画されたとおりに(7.3.1 参照)体系的なレビューを行うこと。

- a) 設計・開発の結果が要求事項を満たせるかどうかを評価する。
- b) 問題を明確にし、必要な処置を提案する。

レビューへの参加者として、レビューの対象となっている設計・開発段階に関連する部門の代表が含まれていること。このレビューの結果の記録及び必要な処置があればその記録を維持すること(4.2.4 参照)。

7.3.5 設計・開発の検証

設計・開発からのアウトプットが、設計・開発へのインプットで与えられている要求事項を満たしていることを確実にするために、計画されたとおりに(7.3.1 参照)検証を実施すること。この検証の結果の記録及び必要な処置があればその記録を維持すること(4.2.4 参照)

7.3.6 設計・開発の妥当性確認

結果として得られる製品が、指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たし得ることを確実にするために、計画した方法(7.3.1 参照)に従って、設計・開発の妥当性確認を実施すること。実行可能な場合にはいつでも、製品の引渡し又は提供の前に、妥当性確認を完了すること。妥当性確認の結果の記録及び必要な処置があればその記録を維持すること(4.2.4 参照)。

7.3.7 設計・開発の変更管理

設計・開発の変更を明確にし、記録を維持すること。変更に対して、レビュー、検証及び妥当性確認を適宜行い、その変更を実施する前に承認すること。設計・開発の変更のレビューには、その変更が、製品を構成する要素及び既に引き渡されている製品に及ぼす影響の評価を含めること。

変更のレビューの結果の記録及び必要な処置があればその記録を維持すること
(4.2.4 参照)

参考 “変更のレビュー”とは、変更に対して適宜行われたレビュー、検証及び妥当性確認のことである。

7.4 購買

7.4.1 購買プロセス

組織は、規定された購買要求事項に、購買製品が適合することを確実にすること。供給者及び購買した製品に対する管理の方式と程度は、購買製品が、その後の製品実現のプロセス又は最終製品に及ぼす影響に応じて定めること。

組織は、供給者が組織の要求事項に従って製品を供給する能力を判断の根拠として、供給者を評価し、選定すること。選定、評価及び再評価の基準を定めること。評価の結果の記録及び評価によって必要とされた処置があればその記録を維持すること(4.2.4 参照)。

7.4.2 購買情報

購買情報では購買製品に関する情報を明確にし、必要な場合には、次の事項のうち該当する事項を含めること。

- a) 製品、手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項
- b) 要員の適格性確認に関する要求事項
- c) 品質マネジメントシステムに関する要求事項

組織は、供給者に伝達する前に、規定した購買要求事項が妥当であることを確実にすること。

7.4.3 購買製品の検証

組織は、購買製品が、規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするために、必要な検査又はその他の活動を定めて、実施すること。

組織又はその顧客が、供給者先で検証を実施することにした場合には、組織は、その検証の要領及び購買製品のリリース(出荷許可)の方法を購買情報の中に明確にすること。

7.5 製造及びサービス提供

7.5.1 製造及びサービス提供の管理

組織は、製造及びサービス提供を計画し、管理された状態で実行すること。管理された状態には、該当する次の状態を含むこと。

- a) 製品の特性を述べた情報が利用できる。
- b) 必要に応じて、作業手順が利用できる。
- c) 適切な設備を使用している。

- d) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。
- e) 規定された監視及び測定が実施されている。
- f) リリース(次工程への引渡し)、顧客への引渡し及び引渡し後の活動が規定されたとおりに実施されている。

7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認

製造及びサービス提供の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能な場合には、組織は、その製造及びサービス提供の該当するプロセスの妥当性確認を行うこと。これらのプロセスには、製品が使用され、又はサービスが提供されてからでしか不具合が顕在化しないようなプロセスが含まれる。

妥当性確認によって、これらのプロセスが計画どおりの結果を出せることを実証すること。

組織は、これらのプロセスについて、次の事項のうち適用できるものを含んだ手続きを確立すること。

- a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準
- b) 設備の承認及び要員の適格性確認
- c) 所定の方法及び手順の適用
- d) 記録に関する要求事項(4.2.4 参照)
- e) 妥当性の再確認

7.5.3 識別及びトレーサビリティ

必要な場合には、組織は、製品実現の全過程に於いて適切な手段で製品を識別すること。

組織は、監視及び測定の要求事項に関連して、製品の状態を識別すること。

トレーサビリティが要求事項となっている場合には、組織は、製品について固有の識別を管理し、記録すること(4.2.4 参照)。

参考 ある産業分野では、構成管理が識別及びトレーサビリティを維持する手段である。

7.5.4 顧客の所有物

組織は、顧客の所有物について、それが組織の管理下にある間、又は組織がそれを使用している間は、注意を払うこと。組織は、使用するため又は製品に組み込むために提供された顧客の所有物の識別、検証及び保護・防護を実施すること。顧客の所有物を紛失、損傷した場合又は使用には適さないとわかった場合には、顧客に報告し、記録を維持すること(4.2.4 参照)。

参考 顧客の所有物には知的所有権も含まれる。

7.5.5 製品の保存

組織は、内部処理から指定納入先への引渡しまでの間、製品を適合した状態のまま保存すること。この保存には、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含めること。

保存は、製品を構成する要素にも適用すること。

参考 内部処理とは、組織が運営管理している製品実現のプロセスにおける活動をいう。

7.6 監視機器及び測定機器の管理

定められた要求事項に対する製品の適合性を実証するために、組織は、実施すべき監視及び測定を明確にすること。また、そのために必要な監視機器及び測定機器を明確にすること(7.2.1 参照)。

組織は、監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施できることを確実にするプロセスを確立すること。

測定値の正当性が保証されなければならない場合には、測定機器に関し、次の事項を満たすこと。

- a) 定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準にトレース可能な計量標準に照らして校正又は検証する。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた基準を記録する。
- b) 機器の調整をする、又は必要に応じて再調整する。
- c) 校正の状態が明確にできる識別をする。
- d) 測定した結果が無効になるような操作ができないようにする。
- e) 取扱い、保守、保管において、損傷及び劣化しないように保護する。

さらに、測定機器が要求事項に適合していないことが判明した場合には、組織は、その測定機器でそれまでに測定した結果の妥当性を評価し、記録すること。組織は、その機器及び影響を受けた製品に対して、適切な処置をとること。校正及び検証の結果の記録を維持すること(4.2.4 参照)。

規定要求事項にかかわる監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には、そのコンピュータソフトウェアによって意図した監視及び測定ができることを確認すること。この確認は、最初に使用するのに先立って実施すること。また、必要に応じて再確認すること。

参考 ISO10012-1(Quality assurance requirements for measuring equipment-Part1:Metrological confirmation system for measuring equipment)及び ISO 10012-2(Quality assurance for measuring equipment-Part2:Guidelines for control of measurement processes)を参照。

出典 「JIS Q 9001:2000 品質マネジメントシステム - 要求事項」 日本工業標準調査会 審議 日本規格協会 発行

7. 製品実現計画

7.1 製品実現計画の要素

ISOの要求事項を図示すると、「図8 製品実現計画のフロー図」のようになります。

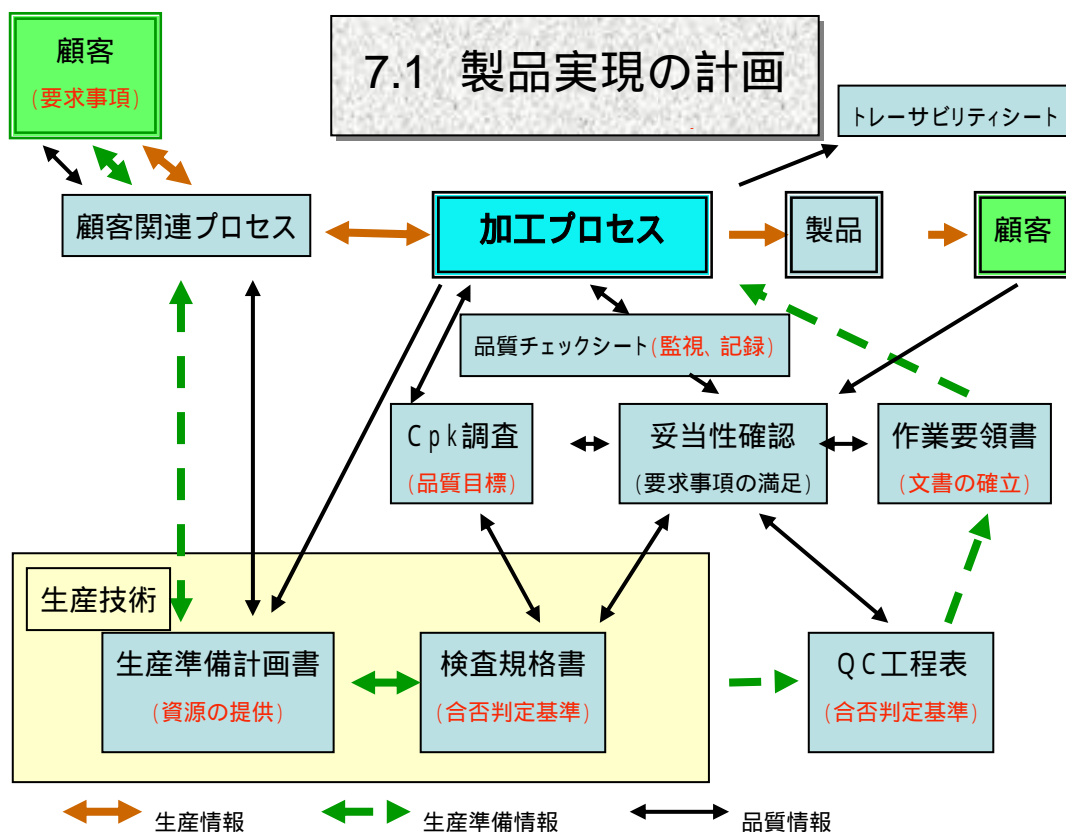


図 8 製品実現計画のフロー図

規格の文書による表現は、次のとおりです。

- 1) 製品に関する品質目標及び要求事項
- 2) 製品に特有な、プロセス及び文書の確立の必要性、並びに資源の提供の必要性
- 3) その製品のための検証、妥当性確認、監視、検査及び試験活動、並びに製品合否判定基準
- 4) 製品実現プロセス及びその結果としての製品が要求事項を満たしていることを実証するために必要な記録

ISO9001の要素は抽象的であるので、受注を受ける事業所は、顧客の図面を要求

事項として具体化を進めます。

7.1 製品実現計画

斜体文字: コーチングスキル

コーチ 「今回受注する製品の品質目標の具体化はどのようにされますか」

部長 「顧客クレームはゼロ目標です」

コーチ 「工程内の品質目標は、どのように決めますか」(チャックダウン)

部長 「加工不良と工程能力指数です」

コーチ 「加工不良の目標はどれだけですか」

部長 「0.3%以下です」

コーチ 「工程能力指数はどれだけですか」

部長 「Cpkで 1.33 ~ 1.5 です」

コーチ 「手順書はどんなものを予定されていますか」(オープンクエスチョン)

部長 「生産準備計画書、工程設計確認書、QC工程表、検査規格、作業要領書、品質チェックシート、トレーサビリティシートを使います」

コーチ 「それは、誰が作りますか」

部長 「生産準備計画書と工程設計確認書はK君、QC工程表はJ君、検査規格と作業要領書、品質チェックシートはL君、トレーサビリティシートはM君を予定しています」

コーチ 「その手順書は、いつ作るのですか」

部長 「この生産準備計画表で決めてあります」

コーチ 「必要な資源は、どれだけですか」

部長 「必要な資源を調査して、工程設計確認書に記入します」

コーチ 「資源の提供はどうされますか」

部長 「経理課で予算を確認して提供できるようにします」

コーチ 「製品の検証はどのように行いますか」

部長 「試作を行って、Cpkを求めて確認します」

コーチ 「妥当性確認はどのようにされますか」

部長 「品質委員会で、Cpk、作業のやりやすさ、帳票類の使いやすさ、納期などを検討して、顧客の要求事項を十分満足させることを検討します」

コーチ 「検査試験の方法を説明して下さい」

部長 「検査規格によって、やります」

コーチ 「合否判定基準はどうなっていますか」

部長 「図面の数字が合否判定基準です」

コーチ 「他にはないですか」

部長 「この製品ではありません」

コーチ 「他の製品では、ある場合もありますか」
 部長 「はい、あります」
 コーチ 「その情報は、どこから来るのですか」
 部長 「それは、顧客関連プロセスからきます」
 コーチ 「記録はどうなっていますか」
 部長 「それぞれの帳票に記入してあります」
 コーチ 「具体的に説明して頂きましてありがとうございました」
 部長 「私も、全容がはっきり説明できてよかったです」

7.2 顧客関連プロセス

7.2 顧客関連プロセス

コーチ 「生産管理課長、顧客関連の状態がわかる文書はどれですか」
 課長 「これが目標計画です。これが記録です」
 コーチ 「目標を達成していますね。」
 課長 「このところ順調です」
 コーチ 「受注はどれを見たらわかりますか」
 課長 「この受注票です」
 コーチ 「受注の変更の手順を説明して下さい」
 課長 「これが変更伝票です。これによって生産計画書を変更します」
 コーチ 「変更は、どのくらいの頻度で発生しますか」
 課長 「週に2回くらいです」
 コーチ 「面倒な作業ですね。間違いは起きませんか」
 課長 「はい。時には出ます。仕方がないです」
 コーチ 「改善方法はないですか」
 課長 「今のところありません」
 コーチ 「目標計画に入れてありますか」
 課長 「入れても出来ないのに入れてありません」
 コーチ 「他の職場の情報もご存じですか」
 課長 「それは知らない」
 コーチ 「顧客要求事項は、どれを見たらわかりますか」
 課長 「基本契約書、QS9000のPPAPを簡略化したもの、先ほどの顧客受注表、製造品質要求表と満足度通知書です」
 コーチ 「満足度通知書を見せて下さい」
 課長 「これです」
 コーチ 「連絡がよくないという結果ですね」

課長 「これは、顧客が気分で付けたと思います」
 コーチ 「生産管理課長としては、このデータの利用はどうしていますか」
 課長 「実際は、あまり気にしていません」
 コーチ 「変更手順の改善、顧客満足度など顧客関連プロセスの有効性はよくないと判断しました」
 課長 「変更手順は確実に実施しているよ」
 コーチ 「改善計画が無いですよ」
 課長 「簡単にできないよ」
 コーチ 「他の部署の様子も聞かないで、簡単にできないとは前向きでないですね」
 課長 「変な監査ですね」
 コーチ 「プロセスの有効性を監査しています」
 課長 「そうですか。頑張ってください」

7.3 設計・開発

7.3.1 設計・開発の計画

1) 情報の流れ

設計・開発部門を監査するためには、顧客に関係する情報及び社内の情報を把握しておく必要があります。従って、「図6 情報の流れ図」を再び利用します。

2) 設計開発のフロー図

監査では、「図9 プロセスアプローチ」及び「図10 設計・開発のフロー図」の知識が必要です。

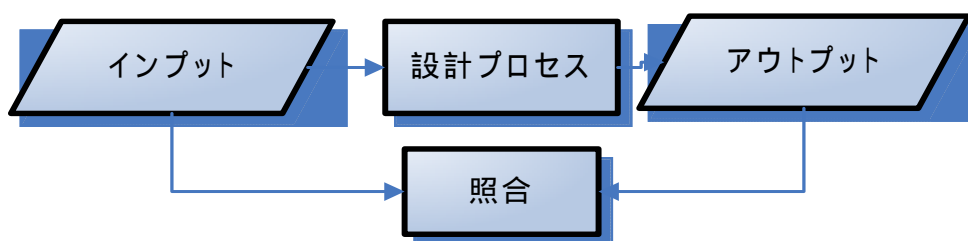


図9 プロセスアプローチ

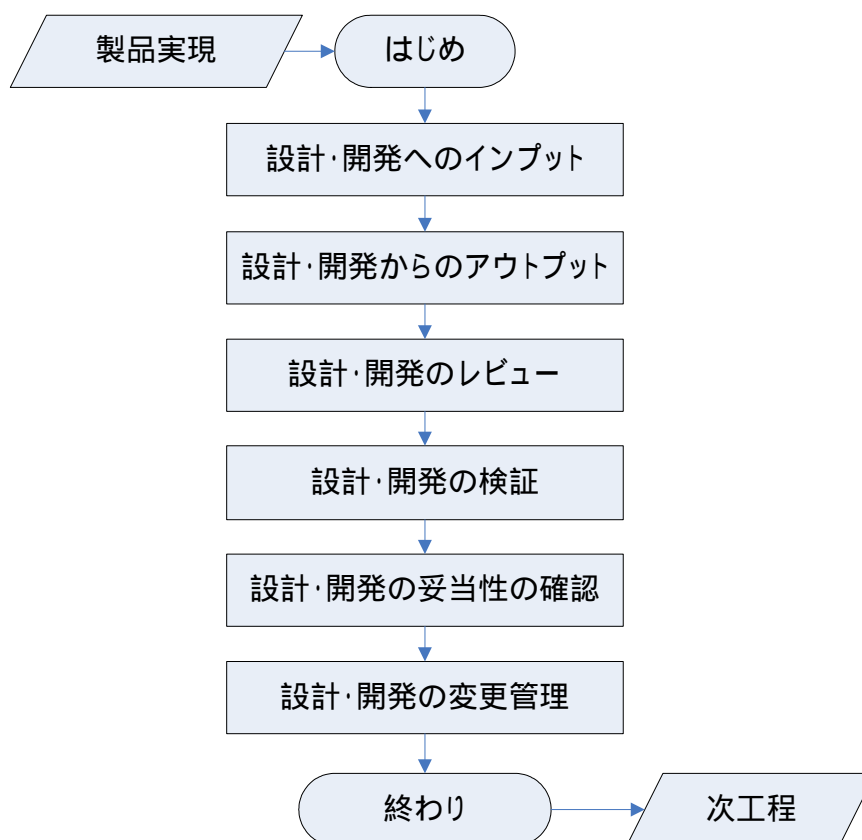


図 10 設計・開発のフロー図

斜体文字: コーチングスキル

アイスブレイクは省略する。

監査員 「課長、ABC製品の設計開発の計画を見せて下さい」(オープンクエス
ション)

課長 「これです」

監査員 「顧客の声はどれですか」

課長 「これが顧客からのクレームを含めた声です」

監査員 「設計検証のメンバーは決めてありますか」

課長 「ABC製品では、製造はH君にメンバーになってもらいます」

監査員 「H君になってもらうと何かよいことがありますか」

課長 「H君は、前回のABB製品のクレーム対策で成功した経験があります」

から」(成功体験)

- 監査員 「設計開発での責任権限は、従来と変わっていませんか」
 課長 「変わっていません」
 監査員 「ABC製品では、他部門とのインターフェースの難しさはどこにありますか」
 課長 「据え付け工事の部門と取りにくいですね」
 監査員 「取りにくいのはどういうことですか」
 課長 「工事部門は出張が多いのが理由です」
 監査員 「それに対する対策はどうされていますか」
 課長 「ケータイを使っています」
 監査員 「ケータイのTV電話などの利用はどうか」(提案)
 課長 「ケータイのTV電話は検討しています」
 監査員 「その他にはないですか」
 課長 「出張のスケジュールを事前に確認します」
 監査員 「他にはないですか」
 課長 「考えます」
 監査員 「考えて下さい。これで終わります」
 課長 「ご苦労さん」



7.3.2 設計・開発のインプット

斜体文字: コーチングスキル

アイスブレイクは省略する。

- 監査員 「課長、クレームの状況はどうか」(オープンスチョン)
 課長 「以前よりよくなりました」
 監査員 「クレーム関係のデータを見せて下さい」
 課長 「これが顧客からのクレームです」
 監査員 「件数で40%は減少していますが、要因は何ですか」
 課長 「よく分かりません」
 監査員 「意識してやったことは何ですか」
 課長 「クレームを減らす意識は、いつもしてやっています」
 監査員 「いつも意識してやっていることは、何ですか」
 課長 「インプット情報の確認、アウトプットとの整合、ダブルチェックです」
 監査員 「他には何かありませんか」(シフトする)
 課長 「朝礼での情報の交換です」
 監査員 「他には何かありませんか」
 課長 「飲み会を少し増やしました」
 監査員 「他には何かありませんか」

課長 「今回の監査は、変わりましたね」
 監査員 「気がつきましたか」
 監査員 「ありがとうございました」

7.3.3 設計・開発からのアウトプット

監査員 「課長、設計・開発のアウトプットで最近始めた新しいことを説明して下さい」(オープクエスチョン)
 課長 「図面、取説、連絡表を次の工程に流す前のチェック方法を作りました」
 監査員 「どういう理由で始めましたか」
 課長 「単純なミスを防止するためです」
 監査員 「チェックの効果は何があるのでしょうか」
 課長 「設計は、技術的なことに対する興味が強いですが、単純なことに興味が弱いのでチェックを強化するようにしました」
 監査員 「チェックを行う理由はわかりました。しかし、単純なことに興味を持たせるためにはなりませんね」
 課長 「そうです。何かよい方法はないでしょうか」
 監査員 「単純ミスによる損害金額は集計してありますか」(視点を変える)
 課長 「してあります」
 監査員 「単純ミスによる影響の大きさを金額で表現したらどうでしょうか」(提案)
 課長 「なるほど、グラフとか図にしたらわかりやすいです」
 監査員 「今回の監査を通じて、単純ミスが減少できたならうれしいですが」
 課長 「やってみます」
 監査員 「これで終わります」
 課長 「ありがとうございました」

7.3.4 設計・開発のレビュー

監査員 「課長、設計・開発のレビューの記録を見せて下さい」(オープクエスチョン)
 課長 「これがレビューの記録です」
 監査員 「ABC製品のインプットとアウトプットの関係をどのようにレビューされましたか」
 課長 「営業からのインプットの項目をレビューした記録がこの部分です」
 監査員 「ABC製品の問題点はこの部分ですね」(エッジを効かす)
 課長 「はい、問題点は解決していると思います」
 監査員 「レビューのメンバーですが、営業部門が入っていませんね」
 課長 「はい、急用で出られなくなりまして」

監査員 「何かそれをカバーすることをしましたか」
 課長 「ABC製品は、社長が内容をよく知って見えましてので、社長に参加してもらいました」
 監査員 「それはよかったです」
 課長 「社長は、ABC製品のことは営業を含めてよく知って見えますので、実質的には問題はありません」
 監査員 「サーベランスで問題にされるといけないので、社長に営業の代行権限を付けておいて下さい」
 課長 「はい、わかりました」

7.3.5 設計・開発の検証

監査員 「課長、設計・開発の検証の記録を見せて下さい」(オープクエスチョン)
 課長 「これが検証の記録です」
 監査員 「ABC製品のインプットをアウトプットで満たしていることをどのように検証されましたか」
 課長 「これが検証の記録です」
 監査員 「ABC製品は、全体の質量に制限がありますがそれはどのように検証されましたか」
 課長 「この計算書が、質量の積算です」
 監査員 「その他は、他の製品と同様ですから、これで終わります」
 課長 「ありがとうございました」

7.3.6 設計・開発の妥当性の確認

監査員 「課長、ABC製品の設計・開発の妥当性確認の記録を見せて下さい」(オープクエスチョン)
 課長 「これが記録です」
 監査員 「この記録は、製品の引き渡し前の記録ですね」
 課長 「はい」
 監査員 「全体の質量は、実測した結果、要求事項をクリアーしていましたか」
 課長 「これが、質量の実測データですからクリアーしています」
 監査員 「事前の計画と変わったことはなかったですか」
 課長 「ありません」
 監査員 「これで終わります」
 課長 「ありがとうございました」

7.3.7 設計・開発の変更管理

監査員 「課長、ABC製品の設計・開発の変更管理の記録を見せて下さい」(オープクエスチョン)

課長	「これがそうです」
監査員	「変更後のレビューの記録はどれですか」
課長	「この欄の部分です」
監査員	「変更後の検証は、その次の欄ですね、そして妥当性確認ですね」
課長	「そうです」
監査員	「変更がABC製品に及ぼす影響は何ですか」
課長	「騒音が小さくなることですから、よい方向です」
監査員	「責任者の確認は、ここですね」(クローズドクエスチョン)
課長	「はい」
監査員	「これで終わります」
課長	「ご苦労様」

7.4 購買

コーチ	「購買課長は、生産管理部長を兼務しておられますね」
部長	「そうです」
コーチ	「購買プロセスの概要を説明して下さい」
部長	「君は、この会社のことを知らないのかね」
コーチ	「監査ですから」
部長	「要点を絞って監査してくれなくちゃ困るよ」
コーチ	「はい。でも監査ですから」
部長	「マニュアルと規定を見ればわかるだろう」
コーチ	「それでは、購買業務はうまくいっていますか」
部長	「うまくいっているよ」
コーチ	「製造を監査したときに、材料に不良が多いと聞きました」
部長	「当然だよ。今は中国へ材料が行ってしまうので仕方がないよ」
コーチ	「対策は無いですか」
部長	「コーチ、君ならできるのかね」
コーチ	「できるか出来ないか、わかりませんが改善計画を作ります」
部長	「それからどうするね」
コーチ	「改善計画では、緊急性、重要性で順番を決めます」
部長	「それから」
コーチ	「緊急なことからやります」
部長	「緊急なことはやっているよ」
コーチ	「次にすぐには出来ないけど効果のでる重要なことを計画します」
部長	「それから」

コーチ	「重要なことを層別して、実行しやすいことからやります」
部長	「わかったよ。参考にする」
コーチ	「よろしくお願いします」
部長	「ありがとう」
コーチ	「有効性がないので不適合報告書を発行します」
部長	「そうか。理由は何ですか」
コーチ	「材料に不良品があることです」
部長	「不良の処置はしてあるよ」
コーチ	「会社としては、適合品を購入する必要があります」
部長	「わかった。君の言うとおりだ」

7.5.1 製造及びサービス提供の管理

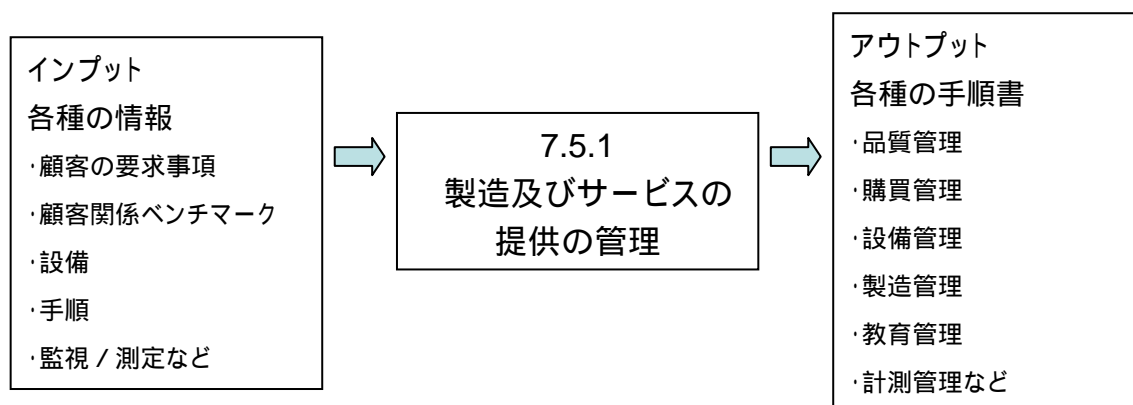


図 11 製造及びサービス提供の管理

製造及びサービス提供の管理プロセスを簡単に図示すると「図 11 製造及びサービス提供の管理」のようになります。

内部監査では、インプットが正確に効率よくアウトプットされていることを監査します。関係する部門が多いので特定の製品について監査するとよい。

7.5.1 製造及びサービス提供の管理	
コーチ	「製造部長は、製造提供の管理をしておられますね」
部長	「そうです」
コーチ	「ABC製品の7.5.1のプロセスの概要を説明して下さい」
部長	「ABC部品の製品情報は、顧客関連プロセスで生産管理課が入手

	して、製造部門に利用してもらっている」
コーチ	「その他はどうか」
部長	「ABC部品の品質に関係することは検査係に連絡している」
コーチ	「その他はどうか」
部長	「材料の関係では、私の課から業者に連絡している」
コーチ	「それでは、購買業務はうまくいっていますか」
部長	「それはどういう意味ですか」
コーチ	「製造を監査したときに、材料に不良が多いと聞きました」
部長	「最近は天候の影響で、材料に割れがあるので品質係から業者へ指導をしてもらっているが」
コーチ	「それは、どの規定による活動ですか」
部長	「それは、購買管理規定にある項目です」
コーチ	「わかりました」
部長	「材料は、業者が1社しかないので、指導する方法でやっています」
コーチ	「設備の管理について、説明して下さい」
部長	「製造課に担当してもらっているが、管理方法は年間計画書を作成してやっています」
コーチ	「記録は、製造課で見せてもらいます」
部長	「そうして下さい」
コーチ	「測定器の選定状況を説明して下さい」
部長	「検査係にやってもらっているが、検査規格に使用する測定器が決められています」
コーチ	「出荷後の活動を説明して下さい」
部長	「我が社は、出荷後の活動はありませんので、システムに入れてありません」

7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認

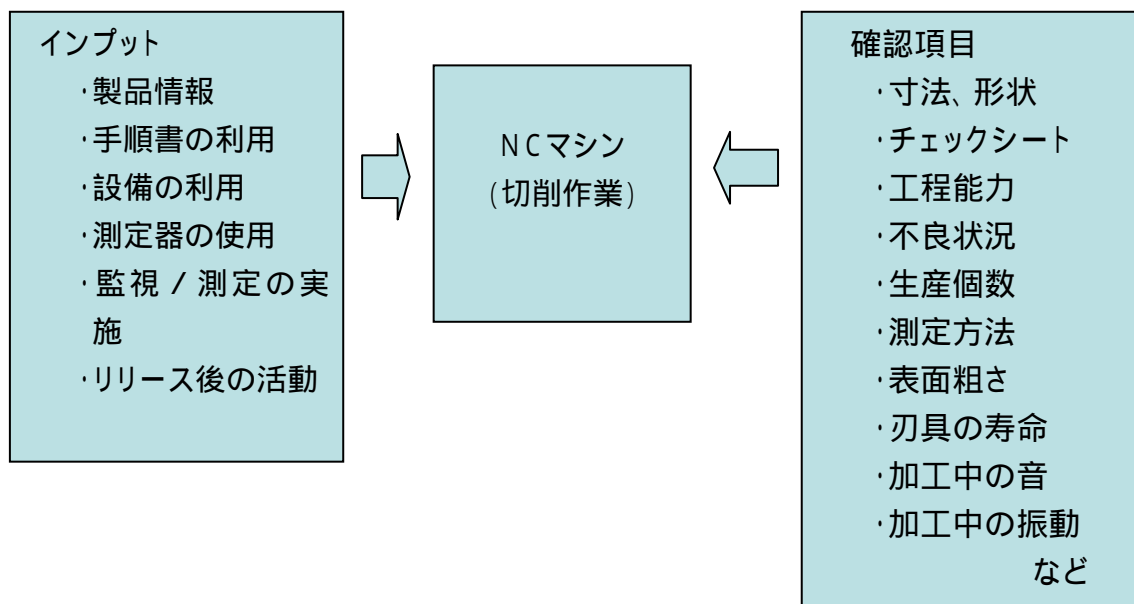


図 12 製造及びサービスの妥当性の確認

製造及びサービスの提供の管理のプロセスの妥当性の確認は、「図12 製造及びサービスの妥当性の確認」のように構築されていますが、それらの各プロセスが適切に機能するように確認をします。

7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認

コーチ	「製造課長は、製造及びサービスの提供のプロセスの妥当性を確認しておられますね」
課長	「そうです」
コーチ	「XYZ製品の製造プロセスの妥当性確認の概要を説明して下さい」
課長	「XYZ部品の製造プロセス、検査係でQC工程表を作成して品質委員会で妥当性を確認している」
コーチ	「検査の妥当性確認は、はどうですか」
課長	「検査係で検査規格を作成して顧客の承認をもらっている」
コーチ	「検査できない品質特性はありませんか」
課長	「材料の材質は分析できません」
コーチ	「それでは、どうしていますか」
課長	「それはどういう意味ですか」

コーチ 「材料に不良が多いと聞きましたので、材料の品質確認の方法です」
課長 「材料は、品質係に業者の工程監査をしてもらっています」
コーチ 「それは、どの規定による活動ですか」
課長 「それは、購買管理規定にある項目です」
コーチ 「わかりました」
課長 「工程監査の時に業者の作業員の適格性も見てもらっています」
コーチ 「設備の妥当性確認について説明して下さい」
課長 「QC工程表を作成してからやっている」
コーチ 「記録の必要なもの何でわかりますか」
課長 「QC工程表でわかります」
コーチ 「妥当性の再確認を説明して下さい」
課長 「品質委員会で、製品毎に品質チェックシート、生産高、クレームについて確認しています」
コーチ 「品質チェックシートから妥当性についてのヒントはありませんか」
課長 「勿論、品質の傾向を見ています」
コーチ 「品質チェックシートと関連して見るものはありますか」
課長 「生産実績です」
コーチ 「関連させると、何か感じることはありませんか」
課長 「出来れば生産高を上げたいですね」
コーチ 「それはどうしてですか」
課長 「納期が遅れているからです」
コーチ 「納期遅れは、どのくらいですか」
課長 「1週間で、約半日分です」
コーチ 「その解決のために何が必要ですか」
課長 「まだ決めてありません」
コーチ 「いつ決めますか」
課長 「今週中に決めます」
コーチ 「結果を待っています」

7.5.3 識別及びトレーサビリティ

1. 識別

識別は、材料、不良品、合格品、加工中、検査中、調査中、保管場所、測定器、設備について、該当する規格で監査します。

トレーサビリティは、工程表示看板により行います。

工程表示看板

品番	
品名	

工程	素材入荷	1()	2()	3()	検査 /	出荷
月 日	/	/	/	/	/	/
数 量						
作業者名						
確認者						
備 考						

内部監査は、現場で確認します。

7.5.3 識別及びトレーサビリティ

コーチ 「製造課長、加工不良の識別はこの置き場所で識別しているわけですね」
 課長 「そうです」
 コーチ 「XYZ製品の加工不良は多いですね」
 課長 「XYZ製品は、加工が難しいですから」
 コーチ 「加工不良は、是正処置のところの不良を考慮して監査します」
 課長 「はい」
 コーチ 「表示看板の記入は丁寧に出来ていますね」
 課長 「皆さんに協力してもらっている」
 コーチ 「それでは、検査場所を見せて下さい」
 課長 「ここが検査場所です」
 コーチ 「先入れ先出しを説明して下さい」
 課長 「表示看板に日付が入っているので、それでわかります」
 コーチ 「はい」
 課長 「上手にできているでしょう」
 コーチ 「わかりました」
 「ありがとうございました。これで終わります」

7.5.4 顧客所有物

顧客所有物には、知的所有物が含まれるので監査で確認します。

7.5.4 顧客所有物

コーチ 「製造課長、顧客所有物は何がありますか」
 課長 「図面と規格がある」
 コーチ 「どこに保管してありますか」
 課長 「総務の事務所にある」
 コーチ 「識別はどうしてありますか」
 課長 「受け付けたときに、社印が押してある」
 コーチ 「それを見せて下さい」
 課長 「これです」
 コーチ 「図面の管理を説明して下さい」
 課長 「社印を押してから、コピーを品質課に出している」
 コーチ 「図面の変更はどうなりますか」
 課長 「変更図面が来たら、旧図面を返却している」

コーチ 「品質課に出したものはどうしますか」
課長 「図面管理規定で品質課が管理している」
コーチ 「わかりました」
「ありがとうございました。これで終わります」

7.5.5 製品の保存

コーチ 「生産管理課長は、製品の保存の責任者ですね」
課長 「そうです」
コーチ 「現場で、製品の保存の方法を説明して下さい」
課長 「材料は、ここに保管してある」
コーチ 「雨はかからないですか」
課長 「雨の日には、大戸を開けないようにしている」
コーチ 「あの作業者に聞いてもよいでしょうか」
課長 「どうぞ」
コーチ 「それでは、いつもは大戸を閉めていますか」
作業員 「はい。車が来ないときは閉めてあります」
コーチ 「雨の日に車が来たらどうしますか」
作業員 「雨の状態にもよりますが」
コーチ 「大雨の時は」
作業員 「納入業者も、大雨の時は来ません」
コーチ 「少しの雨なら車は来ますね」
作業員 「その時は、雨が降り込まないときに荷下ろしをやります」
コーチ 「後からサビをとることはありませんか」
作業員 「はい」
コーチ 「さびないように、注意して下さい」
作業員 「わかっています」
コーチ 「ありがとうございました」
課長 「ありがとう」

7.6 監視機器及び測定機器の管理

トレーサビリティは、最近の牛肉問題で大変有名になりましたが、監視機器及び測定器の管理の有効性の内部監査では、測定のトレーサビリティの方法及び校正後の適正な計量器の管理の知識が必要です。

・精度という言葉

製品(部品)の善し悪しを説明するのに精度という言葉が多く使用されています。

測定の善し悪しについては、「測定の不確かさ」という表現が使用されつつあるが、このテキストは、生産活動を中心として使うので精度という言葉を用います。

* JCSSの校正成績書には、測定の不確かさが記入してあります。

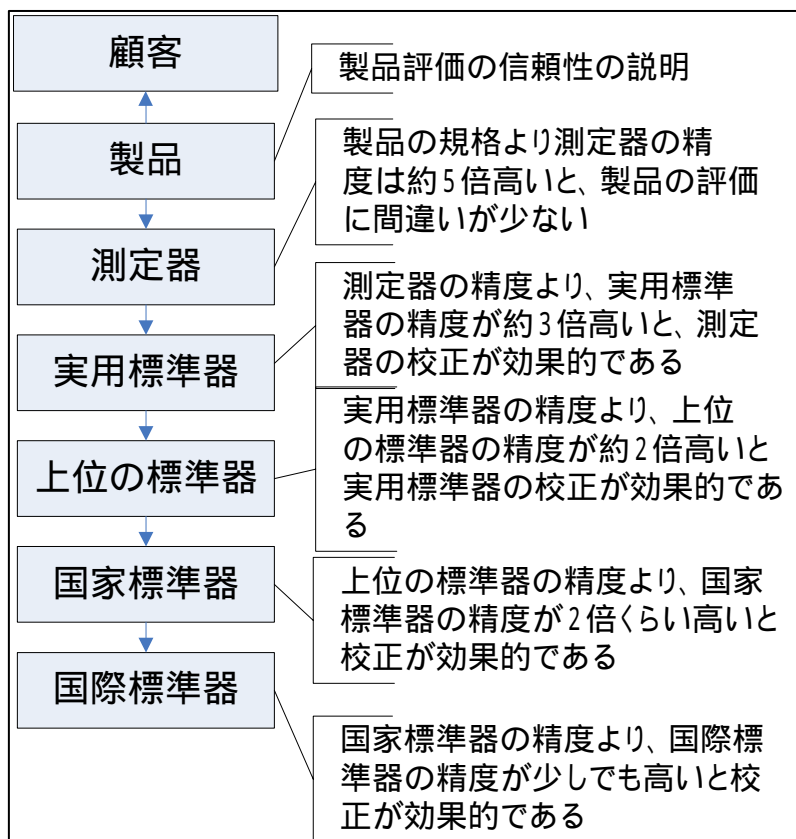


図 13 測定のトレーサビリティ

7.6.1 ISO / IEC 17025

標準器の管理方法を決めた国際規格がISO / IEC 17025です。この規格はISO 9001:1994の要求事項を満たして、それに校正機関として必要な項目を加えたものです。

7.6.2 JCSS

ISO / IEC 17025に日本版として、さらに必要な部分を加えたものです。結果として

は、JCSSは(ISO9001+校正機関+計量法)であり、日本の固有のものになっているから国際規格を上回る内容である。ISO9001, ISO/TS16949の認証はISO/IEC/17025で適合できます。

7.6 監視機器及び測定機器の管理

コーチ「課長、品質の状況はどうですか」(オープンクエスチョン)
 課長「以前よりよくなりました」
 コーチ「クレーム関係のデータを見せて下さい」(クローズドクエスチョン)
 課長「これが顧客からのクレームです」
 コーチ「件数で30%は減少していますが、要因は何ですか」
 課長「よく分かりません」
 コーチ「意識してやったことはないですか」(シフトする)
 課長「クレームを減らす意識は、いつもしてやっている」
 コーチ「いつも意識してやっていることは、何ですか」
 課長「測定器の掃除、置き方、データをきちんと取る、校正の実施」
 コーチ「他には何かありませんか」
 課長「現場で計量作業のやり方をよく見に行きます」
 コーチ「何が見えますか」
 課長「測定器の置き方がよくないこと…」
 コーチ「他には何かありませんか」
 課長「現場の計量器の点検記録をよく見ます」
 コーチ「他には何かありませんか」(シフトする)
 課長「今回の監査は、変わりましたね」
 コーチ「変えました。監査チームで相談して有効性の監査に変えました」
 課長「今までは、何でしたか」
 コーチ「適合性の監査でした」
 課長「適合性じゃダメですか」
 コーチ「適合性の監査も必要です。校正が実施してあるかないかなどは第三者機関が見てくれますから、内部監査では有効性の監査に変えました」
 課長「なるほど」(承認)
 コーチ「なにが有効であったかがわからないと、30%減少したクレームが元に戻ってしまう危険がありますから」(行動を起こさせる)
 課長「わかりました。測定器の掃除も、正しい使い方もみんな必要だ」
 コーチ「もし、課長さんが現場を見て悪い状態を黙認していたら有効性監査では、不適合です」
 課長「わかりやすいですね」

コーチ「次に、計測管理のプロセスアプローチを説明して下さい」
 課長「次の表8です」
 コーチ「よくまとめてありますね」
 課長「ものつくりを基本にしています」
 コーチ「適切だと思います」
 課長「ありがとうございました」

表 8 計測管理のプロセスアプローチ

インプット	プロセス / 必要な力量	アウトプット
・基本事項 点検用標準器、生産設備付属の計量機器の作動状態 計測機器等の情報 ・参考事項 ISO情報 講習会、見学会等 品質規格	適正計量の確保能力 ・点検、調整 ・品質の合否の判断 ・ISO審査対応 ・測定器の選定	課長、係長、班長の活躍 ・計測機器の適正な使用 ・不良計量機器の撤去 ・ISO認証取得 ・計測方法の改善
	測定技能能力 ・OJT(測定器の使い方) ・自己訓練	・連絡、報告(チェックシート)
	改善提案能力 ・品質向上 ・作業時間の短縮	品質向上 ・不良低減 ・是正処置
	基本プロセス実行能力 ・安全作業 ・各種情報の理解 ・文書、記録作成 ・購買(測定機器、校正)	・計画書、記録 安全作業の継続

第8章

ISO9001の要求事項の番号に対応させて、要求事項の解説及び関連したコーチングの例を説明します。

8. 測定、分析及び改善

8.1 一般

8.2 監視及び測定

8.3 不適合品の管理

8.4 データの分析

8.5 改善

コーチングの例では、会話をとりまく様々な状況があるので、コーチングの本領を文章に表すことには無理が生じますが、本書では、一例を紹介します。理解しにくい部分があることをあらかじめお断りします。実際のコーチングでは状況に合わせてアレンジして利用します。

内部監査は、物理的な周囲の状況及び活動を積極的に意識しましょう。

8章の要求事項

8.測定、分析及び改善

8.1 一般

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、実施すること。

- a) 製品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。

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ること。

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、顧客要求事項を満足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すること。この情報の入手及び使用の方法を決めること。

8.2.2 内部監査

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すること。

- 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。

組織は、監査の対象となるプロセス及び領域の状態と重要性、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すること。監査の基準、範囲、頻度及び方法を規定すること。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すること。監査員は自らの仕事は監査しないこと。監査の計画及び実施、結果の報告、記録の維持(4.2.4 参照)に関する責任、並びに要求事項を“文書化された手順”の中で規定すること。

監視された領域に責任を持つ管理者は、発見された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく処置がとられることを確実にすること。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)。

参考 JIS Z 9911-1(品質システムの監査の指針-第1部:監査)、JIS Z 9911-2(品質システムの監査の指針-第2部:品質システム監査員の資格基準)及び JIS Z 9911-3(品質システムの監査の指針-第3部:監査プログラムの管理)を参照。

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。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あること。計画どおりの結果が達成できない場合には、製品の適合性の保証のために、適宜、修正及び是正処置をとること。

8.2.4 製品の監視及び測定

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、測定すること。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すること。

合否判定基準への適合の証拠を維持すること。記録には、製品のリリース(次工程への引渡し又は出荷)を正式に許可した人を明記すること(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、製品のリリース(出荷)及びサービス提供は行わないこと。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。

8.3 不適合製品の管理

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、又は引き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すること。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“文書化された手順”に規定すること。

組織は、次のいずれかの方法で、不適合製品を処理すること。

- a) 発見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(次工程への引渡し)若しくは出荷、又は合格と判定することを正式に許可する。
- 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。

参考 “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。

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すること(4.2.4 参照)。

不適合製品に修正を施した場合には、要求事項への適合性を実証するための再検証を行うこと。

引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、組織は、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こと。

8.4 データの分析

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、分析すること。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ること。

データの分析によって、次の事項に関連する情報を提供すること。

- a) 顧客満足(8.2.1 参照)
- b) 製品要求事項への適合性(7.2.1 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
- d) 供給者

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すること。

8.5.2 是正処置

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ること。是正処置は、発見された不適合のもつ影響に見合うものであること。

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”を確立すること。

- 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) 是正処置において実施した活動のレビュー

参考 f)における“是正処置において実施した活動”とは、a)～e)の一連の活動のことである。

8.5.3 予防処置

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ること。予防処置は、起こり得る問題の影響に見合ったものであること。

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”を確立すること。

- 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) 予防処置において実施した活動のレビュー

参考 e)における“予防処置において実施した活動”とは、a)～d)の一連の活動である。

出典 「JIS Q 9001:2000 品質マネジメントシステム - 要求事項」 日本工業標準調査会 審議 日本規格協会 発行

8. 測定分析及び改善

測定分析及び改善では、測定対象がQMS、プロセス、製品となっています。ところで、顧客満足が(5.2、6.1b)、(8.2.1、8.4.1a)と4回登場しているので顧客の要求について考慮することを忘れてはいけません。

顧客満足を高めるためには、まずは工程内の不良を減らすことです。工程内の不良を減らさない限り、検査をいくら厳しくしても満足度を高めることはできません。急がば回れということわざがあるように、工程改善から始めることがよいと思われます。

工程改善には、不良の状況のデータを収集分析して、改善活動を行う必要があります。しかし改善には、人、設備、材料、技術、情報、資金が必要であり、経営者の責任として、資源を提供することになっているがムダな資源は提供できません。

特に人についての資源の提供は、現在のメンバーが能力を十分に発揮する必要があります。しかし、改善には変化が伴うので、人は一般的に守りの姿勢に入り消極的態度を取るか、時には拒否反応を起こすことがあります。この場合にコーチングスキルを利用するとスムーズな運営が期待できます。

8.1 一般

コーチ	「品質管理の管理者ですね」
管理者	「はい」
コーチ	「製品の適合性の実証ですが、ABC製品の場合を説明して下さい」
管理者	「質問が大きいね」
コーチ	「ABC製品の最近のクレームのデータを見せて下さい」
管理者	「これが記録です」
コーチ	「この1年間は、納入後のクレームはないですね」
管理者	「はい」
コーチ	「工程内不良のデータを見せて下さい」
管理者	「これです」
コーチ	「これも少ないですね」
管理者	「はい」
コーチ	「マネジメントシステムの適合性の状態を説明して下さい」
管理者	「第三者監査の報告書がこれです」
コーチ	「問題なしですね」
管理者	「はい」

コーチ	「マネジメントシステムの有効性を説明して下さい」
管理者	「監査員の皆さんに、有効性を監査してもらっています」
コーチ	「結果はどうか」
管理者	「目標の未達成が40%位あります」
コーチ	「どうしてでしょうか」
管理者	「監査をやっていてどう思うかね」
コーチ	「目標の決め方が、まだよくないことがあります」
管理者	「何がよくないかね」
コーチ	「過去のデータの活用とか、会社方針の理解不足などがあります」
管理者	「どうしたらよいかね」
コーチ	「管理者の方から、コーチを含めて検討会を開いたらどうでしょうか」
管理者	「アドバイスをありがとう」
コーチ	「管理者の活動は不適合と判断して、今回の監査を終わります」
管理者	「ご苦労さん」

8.2 監視及び測定

8.2.1 顧客満足度

コーチ	「品質管理者の責任ですね」
管理者	「はい」
コーチ	「品質マネジメントシステムの適合性について説明して下さい」
管理者	「質問が大きいね」
コーチ	「顧客は、我が社の品質マネジメントシステムをどう見ていますか」
管理者	「ベスト5に入っていますからまあまあですね」
コーチ	「品質マネジメントシステムの有効性はどうか」
管理者	「先送りして、未処置のままのことがあるので、少し心配がある」
コーチ	「それは何ですか」
管理者	「加工方法がね、他社より上手い方法が少ないことが心配だ」
コーチ	「そのためには何が必要ですか」
管理者	「基礎技術だ」
コーチ	「どういうことですか」
管理者	「教育だ」
コーチ	「教育をどうやるのですか」
管理者	「計画を作るよ」
コーチ	「統計的手法も入っていますか」
管理者	「当然だ」

コーチ 「次回の監査で実績を確認します」
 管理者 「そうしよう」

8.2.2 内部監査

内部監査は、自社に適したISO9001の品質システムを構築するのに大変有効なものです。ここでは、自社の経営理念、品質方針、目標、規定、QC工程表などの有効性が内部監査されていることを監査します。

*注意 ISO9001への適合性を有効性へ変えるために、内部監査に被監査者の質問、意見が含まれる。

コーチ 「品質管理者の管理部長さんですね」
 管理者 「はい」
 コーチ 「品質マネジメントシステムの有効性について説明して下さい」
 管理者 「大きな質問ですね」
 コーチ 「社長は、我が社の品質マネジメントシステムをどう見えていますか」
 管理者 「ISO規格や大企業出身者の審査員のいうことに振り回されていることを気に掛けているようだ」
 コーチ 「それはどういうことですか」
 管理者 「社長の経験によるところが多いと思う」
 コーチ 「もう少し、具体的に説明して下さい」
 管理者 「社長は、うちの体力、固有技術、製品の性格などを考慮すると、外国で必要なことや大企業に必要なことはやらなくてもよいという意見のようだ」
 コーチ 「それで管理責任者の意見はどうですか」
 管理者 「難しいね。時代の流れがあるし、顧客は大企業が多いから社長のいうことばかりでは、時代遅れになりそうで」
 コーチ 「内部監査の計画、報告書、是正処置の記録を見せて下さい」
 管理者 「これがそうだ」
 コーチ 「ISOの要求事項に沿った内容はOKです」
 管理者 「問題は、是正処置の未完了が続いていることだ」
 コーチ 「それというのは、内部監査の有効性が弱いということですか」
 管理者 「そう見える」
 コーチ 「対策は、お考えですか」
 管理者 「QC教育、是正処置の実施能力の強化というところから始める」
 コーチ 「それはよいですね。私たちも4年前に教育を受けただけですから」
 管理者 「しかし、もう一回、同じ教育を受けるのもムダのようでね」

コーチ	「私も、いやですね」
管理者	「専門家に来てもらって、わが社に合った内部監査の進め方の指導をしてもらうこともよいな」
コーチ	「是正処置の未完了はどうされますか」
管理者	「力量のアップがないとできない」
コーチ	「製造の各種の力量ですよ」
管理者	「コア技術だ。薄物加工だね」
コーチ	「これは、どのように展開するのですか」
管理者	「内部監査員の君たちの意見を聞きたいね」
コーチ	「意見は言いますが、管理責任者方針、目標があるとやりやすいですが」
管理者	「君のいうとおりだ。検討する」
コーチ	「いつまでに検討は、完了しますか」
管理者	「いろいろと、検討課題が多いので来月になる」
コーチ	「このことを今回の監査記録に、内部監査は不適合と残します」
管理者	「そうしてくれ」
コーチ	「終わります」
管理者	「ご苦労様」

8.2.3 プロセスの監視及び測定

この要求事項は、大きな内容であるので、具体的に“ブレークダウン”が必要です。しかし、個別の要求事項でも監査しているので「表9 プロセスの監視及び測定の目安表」を利用してマクロ的な監査が現実的です。

表 9 プロセスの監視及び測定の目安表

プロセス	実施責任者	計画されたプロセスの結果	監視項目	監視方法
1. 品質マネジメントシステム	社長	品質方針、品質目標の策定及び実施状況	品質目標の達成率	(半期)ごとの実施計画管理表の集計マネジメントレビュー
		マネジメントレビュー指示事項の実施条項・効果	フォローアップ結果	
2. 教育・訓練	製造部長	教育・訓練の実施状況及び効果	教育・訓練実績社員面談結	教育・訓練記録 品質内部監査

				果	
3 ・ 製品 の 実現 の プロ セス	顧客関 連プロ セス	社長	顧客のニーズと期待を正確に捉え、関連部署との連携で具体化し契約できている状況	会議の実施率成功率	(半期)毎の実施状況報告書
	設計・ 開発	設計 部長	図面等の作成状況、製品の試験データ	図面のミス、製品試験結果等	クレーム、品質委員会資料
	購買関 連プロ セス	社長	適切な協力メーカー、製造に関わる、資材を適正なコストで選定できている状況	供給者評価実施率	(半期)毎の実施状況報告書 内部品質監査
	製造関 連プロ セス	品質管 理責任 者	製造関連の業務に適正な方法で行なわれているかの状況	内部、外部監査	内部品質管理 外部監査
4・測定・分 析プロセス 5・改善の プロセス	品質管 理責任 者	製品の適合性・品質マネジメントの適合性の確保・有効性の改善	顧客満足度、クレーム発生率、是・予防処置状況	顧客満足度変遷グラフ、品質内部監査、マネジメントレビュー	

コーチ	「プロセスの監視及び責任は管理者部長さんの責任ですね」
管理者	「はい」
コーチ	「各プロセスの監視はどうしていますか」
管理者	「『表9 プロセスの監視及び測定の目安表』を使って見えています。」
コーチ	「プロセスの調子はどうですか」
管理者	「一口で言えば、よいといえる」
コーチ	「部分的には、問題があるということでしょうか」
管理者	「そうです」
コーチ	「製品の監視及び測定の問題はどのように解決していますか」

管理者 「是正処置で取り上げている」
 コーチ 「解決の状況はどうか」
 管理者 「未完了が続いていることは、同様だ」
 コーチ 「是正処置の件と同じですね」
 管理者 「そのとおりです」
 コーチ 「これで終わりましょう」
 管理者 「ありがとう」

8.2.4 製品の監視及び測定

コーチ 「製品の検査前の置き場はどこですか」
 部長 「加工済みの製品の置き場所と同じで、ラインの終わりの部分になっている」
 コーチ 「製品の識別の状態の確認を含めて現場を見せて下さい」
 部長 「ラインに行こう」
 コーチ 「最近のプロセスの調子はどうですか」
 部長 「調子はよい」
 コーチ 「トレーサビリティの「表示かんばん」もきちんと使われていますね」
 部長 「外国人の作業者もまじめで助かるよ」
 コーチ 「日本人でも、不真面目な人は働くところがなくなりそうですね」
 部長 「そのとおり」
 コーチ 「検査前の識別の状態は、OKです」
 部長 「ありがとう」
 コーチ 「検査職場を見せて下さい」
 部長 「こちらを見て下さい」
 コーチ 「検査基準、測定器、照明、置き場所、よいですね」
 コーチ 「OKです。これで終わります」
 部長 「ありがとう」

8.3 不適合製品の管理

コーチ 「今回は、材料不良の処置を見せてください」
 部長 「それは何故ですか」
 コーチ 「購買の監査の時に不良が多かったなのでその処置を確認します」
 部長 「材料不良が出ると、この箱に入れます」
 コーチ 「それから、どうしますか」

部長 「この後は、購買係が業者に連絡して処理してくれる」
コーチ 「よい材料を入荷させる責任者は誰ですか」
部長 「私です。チェックシートのデータを使って、品質会議で、この不良による不具合をよく説明して、購買課によい材料を入れてもらうように要請しています」
コーチ 「よくわかりました。終わります」
部長 「ありがとう」

8.4 データの分析

コーチ 「今回は、工程能力のデータ分析を見せて下さい」
責任者 「形状測定器で、ABC製品のCpkを取っています」
コーチ 「Cpkの推移状況ですか」
責任者 「このデータです」
コーチ 「このデータから何がわかりましたか」
責任者 「刃具の摩耗と製品の形状の変化です」
コーチ 「製品の形状から刃具の状態を推測するのですか」
責任者 「データ整理の課程では、それもありますが、このデータから、刃具の交換時期を求めます」
コーチ 「データを整理して、何をつくるのですか」
責任者 「刃具の交換手順書に詳細を追加します」
コーチ 「ありがとうございました。データ分析はよいと思います」
責任者 「ありがとうございました」

8.5 改善

8.5.1 継続的改善

継続的改善は、ISO9001が品質保証の規格からマネジメントシステムに変わったので、新しく登場した要求事項です。継続的改善は、長い目で見ると産業の発展であり、最近では産業遺産の研究が盛んに行われています。

要求事項は、大変抽象的で大きな内容であるため監査はしにくいですが、自社の状況に合わせてブレイクダウンして監査します。

コーチ	「継続的改善の責任者は、品質管理責任者の管理部長さんですね」
管理者	「はい」
コーチ	「改善について説明して下さい」
管理者	「説明しにくいですね」
コーチ	「それでは、品質方針についての改善を説明して下さい」
管理者	「社長が実施されているので、毎年変わっているから改善されています」
コーチ	「品質目標について説明して下さい」
管理者	「各部門に目標を作ってもらっている。このファイルに集めてあります」
コーチ	「見せて下さい。むりやり数字が入れてあるものがある感じですね」
管理者	「そうですね。仕方がないね」
コーチ	「改善案はありませんか」
管理者	「教育するしかないがね」
コーチ	「これはどんな教育ですか」
管理者	「私も教育するのが、難しいよ」
コーチ	「講習会はないですか」
管理者	「行ってきたが、会社に帰ると別世界ということで使いものにならない」
コーチ	「今回の監査記録は、目標の決め方は難しいと記録します」
管理者	「それは、不適合ということかね」
コーチ	「観察です」
管理者	「任せた」
コーチ	「第三者監査結果について説明して下さい」

管理者 「第三者監査は、軽微な不適合が1つか2つというところです」
コーチ 「第三者監査はどうか」
管理者 「こちらは緊張するね。不適合は1つ位です」
コーチ 「内容はどうか」
管理者 「工程の流れが変わると顧客の監査が厳しくなる」
「顧客から指導してもらえらるから、是正は進めやすいが」
コーチ 「緊張するけど、顧客から指導が受けられるのは都合がよいですね」
管理者 「低レベルの内容だと、今後の受注に影響するので注意しています」
コーチ 「次に、データ分析について、説明して下さい」
管理者 「生産データ、工程能力、クレーム、材料不良、油の使用量がこれらのファイルにまとめてある」
コーチ 「データ分析結果の改善への利用を説明して下さい」
管理者 「それぞれの部門でやっているの、安心しています」
コーチ 「是正処置について説明して下さい」
管理者 「これは、内部監査の時に説明したあの資料で、どうですか」
コーチ 「予防処置について説明して下さい」
管理者 「これも予防処置の時に説明したあの資料で、どうですか」
コーチ 「マネジメントレビューに反映していますか」
管理者 「はい。やっています」
コーチ 「終わります。ありがとうございました」
管理者 「ありがとう」

8.5.2 是正処置

1) 是正処置の手順

ISOでの是正処置は再発の防止であり、ここでは、製品の不具合の場合の手順を「図14 是正処置の手順のフロー図」に示してあります。

この是正処置は簡単にできる場合もありますが、多くの場合は困難なことが多い。1つのテーマを解決するには、対策会議などで検討することが多いので、その時にコーチングスキルを利用すると会議が効率的にできます。

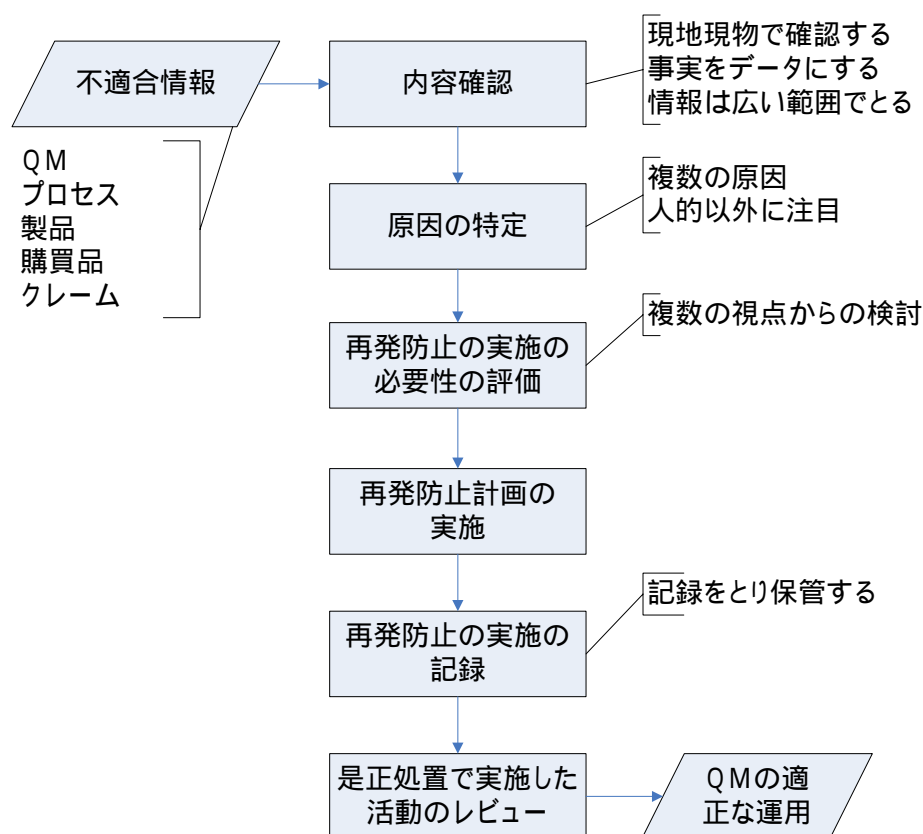


図 14 是正処置の手順のフロー図

2) 内容の確認

内容の確認とは不具合内容の確認ですが、次のステップである原因の特定を的確にするためには、不具合が発生した状況も確認する必要があります。

不具合が発生した状況の確認は、次に示すようにマネジメントシステムの項目の確認を行うと確認の漏れを防止できます。

3) コーチングを利用した会議

効果的な会議のために、「図15 内容確認のフロー図」を参考に会議を行うと能率的です。

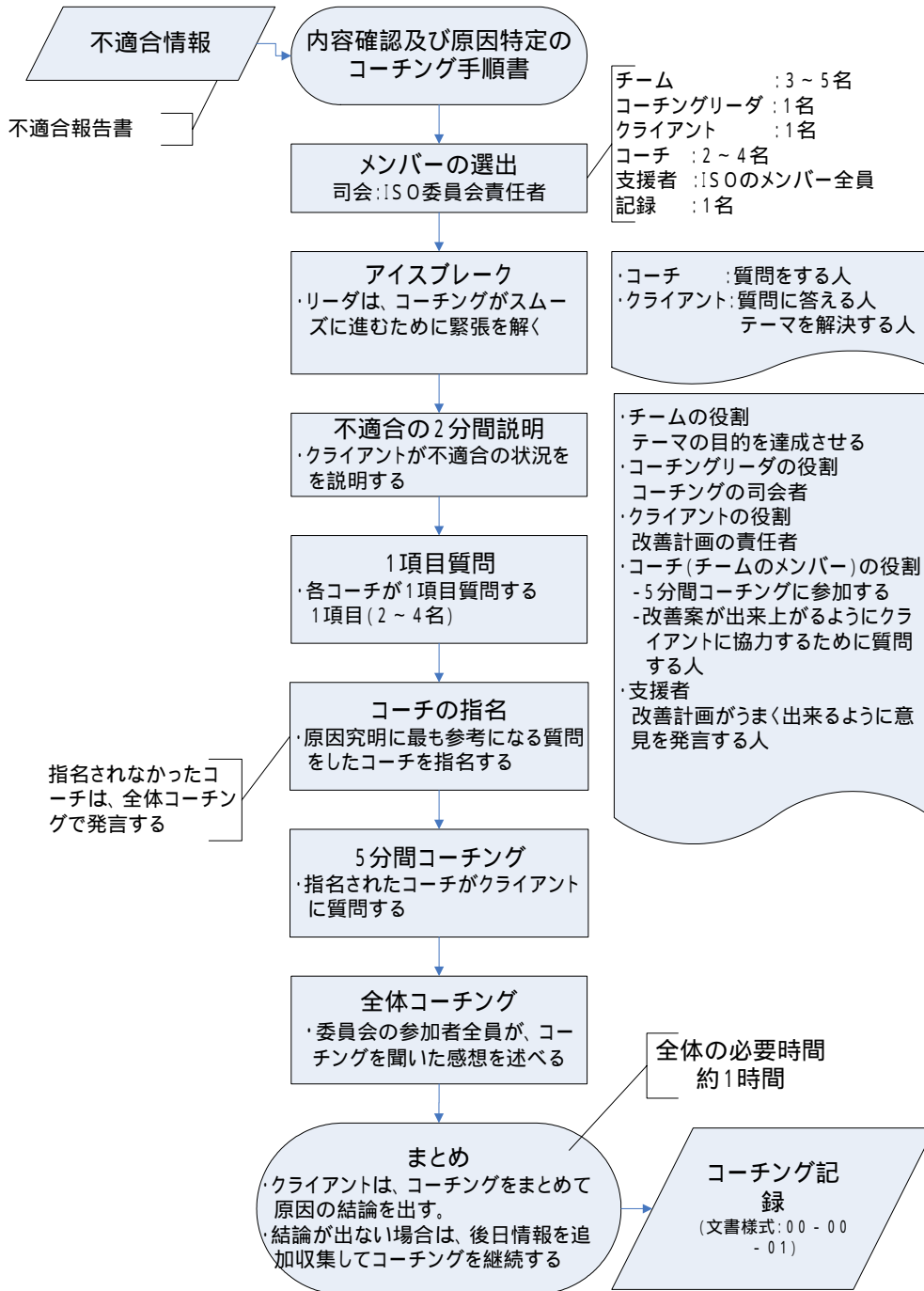


図 15 内容確認のフロー図

4) 意見の集約

会議の意見を、ISO9001の要求事項と比較して、「表10 会議の意見の集約」を作成するとマネジメントシステムへの適合を容易に進めることができます。

表 10 会議の意見の集約

番号	内容	実施	備考
4.1	一般要求事項		
c)	プロセスの運用及び管理が確実であるために必要な判断基準及び方法を明確にすること	×	3項参照
5.3	品質方針		
b)	QMSの継続的改善、コミットメントを含む		
5.5.2	管理責任者		
c)	組織全体に顧客要求事項の認識を高める		
5.5.3	内部コミュニケーション		
7.2.1	製品に関連する要求事項の明確化		
b)	顧客が明示してないが、用途に応じた要求事項	×	3項参照
7.4.3	購買製品(アルミ素材)の検証		
7.5.1	製造及びサービスの提供の管理		
b)	必要に応じて作業手順が利用できる		
c)	適切な設備を管理している	×	3項参照
7.5.2	プロセスの妥当性の確認		
e)	妥当性の再確認	×	3項参照
7.5.3	トレーサビリティ		
7.6	製品の適合性を実証するために測定器を管理すること	×	3項参照
8.2.4	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を監視し、測定すること	×	3項参照
8.3	不適合製品の管理		
a)	不適合製品の処置		
8.4	データ分析		
a)	顧客満足		
b)	製品要求事項への適合性	×	3項参照
8.5.2	是正処置		
a)	不適合の内容確認、状況含む		
b)	不適合の原因の特定		3項参照

c)	再発防止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		
f)	活動のレビュー		4 項参照
8.5.3	予防事項		
a)	起こり得る不適合及びその原因の特定		5 項参照
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		↑
e)	予防処置において実施した活動のレビュー		↑

5) 不具合原因の特定

(1) プロセスアプローチの展開

インプット、プロセス、アウトプットの検討をおこない原因の特定を進めます。

:適合状態 :やや不十分 ×:不適合状態

表 11 ABC部品のプロセスアプローチ

インプット		
番号	項目	実施
4.1 c)	作業要領書	×
7.2.1 b)	公差の連絡	
7.4.3	アルミ素材	
7.5.1 b)	チェックリスト	
c)	潤滑油	
c)	切削油	
	その他	



プロセス		
番号	項目	実施
7.5.1 c)	MCマシン	
7.5.2 b)	作業者及び方法	
7.5.2 c)	ジグ	×
7.5.2 c)	刃具	
7.5.2 c)	切削条件	
7.5.2 e)	プロセスの妥当性の再確認	×
7.6	測定ゲージ	×
8.2.4	検査頻度	×



アウトプット		
番号	項目	実施
7.5.2	切り粉	
7.5.2	騒音	
7.5.2	振動	
7.5.2	廃油	
7.5.3	チェックリスト	
8.2.4	製品	×

(2) 原因の特定

プロセスアプローチから、「表12 原因の特定表」を作成することができます。

表 12 原因の特定表

要求事項の番号	内容	特定された原因	備考
7.6、 4.1 c)	簡易ゲージ	摩耗の判断基準がない	
7.2.1 b)	明示してない要求事項	顧客情報の不足である	
7.5.1 c)	設備	芯が合わない	
同上	ジグ	取り付けのズレが出た	
同上	刃具	寿命のばらつきが大きい	
7.5.2	プロセスの妥当性の再確認	プロセスの妥当性の再確認が不十分である	
8.2.4 b)	製品の検証	検証の周期が不適切である	

(3) 改善計画

改善計画を作成する段階では、「図15 内容確認のフロー図」を使って、改善案を作成する内容に変更して、会議を行うとよい。

6) 不具合の内容確認及び原因を気づかせるコーチング

次の例は、内部監査で内容の確認、原因の特定に気づきを起こさせる場合のコーチングの例です。

斜体文字: コーチングスキル

(シナリオは、ABC部品の不適合とは関係ありません)

コーチ 「この不適合が発生した工程の機能と、製造条件を説明してください」

クライアント 「この工程は、シャフトの外径寸法を規格内に完成させることであり、製造条件は、このQC工程表にあります」

コーチ 「この工程にインプットするもの、アウトプットは何と何ですか」

クライアント 「はい、インプットはA部品(素材)と図面で、アウトプットは、加工済みのシャフトです」

コーチ 「インプットは、他にはありませんか」

クライアント 「はい、ありません」

コーチ 「それでは、時々インプットするものはありますか」 (*気づかせる*)

クライアント「ありました。クーラント液、潤滑油の補充と入れ替えをしています」

コーチ「クーラントの入れ替えは大変ですね」(承認する)

クライアント「はい、本当に大変です…」

コーチ「図面の関係で、他に「なに」インプットするものはありませんか」

クライアント「QC工程表と作業要領書の変更が時々あります」

コーチ「この工程のNCマシンの良いところは「なに」ですか」

クライアント「このNCマシンは、安定性がよいこと、運転時の騒音が静かなことです」

コーチ「マシンの弱点は「なに」ですか」

クライアント「NCプログラムが難しいことと、油が飛散することです」

コーチ「プログラムは、難しそうですね」(承認する)

クライアント「たいしたことはありませんよ」

コーチ「油の飛散は14000の環境側面ですから、別な機会にしましょう」
「NCプログラムの作り方の要領書は、ありますか」(シフトさせる)

クライアント「ノウハウですからありません。作れるのは、私とB君だけです」
「…C君にも教えないといけないな…」

「…C君にも教えておけば良かったな…」(オートクライン)

コーチ「他にも、関係することがありそうですね」(関係づける)

クライアント「あとは、品質のチェックシートと？」

「…設備の始業点検表…C君は、点検してくれている？…」

「…測定器の点検…合否判定基準が？…」

「…不適合品の処置…」

「…材料不良の連絡…材料不良品の処置」

「…??…」

コーチ「さて、作業要領書の見通しはつきましたか」

クライアント「はい、出来ました」

コーチ「それでは、あなたの口から作業要領書の概要を話してください」

クライアント「このマシンの弱点を取り入れて」(自分の考えがまとまる)
「……」

コーチ「あなたは、要領書ができると、どんな良いことがありますか」
(ゴールの確認)

クライアント「この工程から、不適合品がなくなり管理が楽になります」

コーチ「では、来週結果を聞かせてもらえますか」(エッジを効かす)



クライアント「はい」
 コーチ 「来週を楽しみにしています。今回はこれで終わります」(前向きに)
 クライアント「ありがとうございました」

8.5.3 予防処置

予防処置の例

予防処置は、業務についての研究意欲がないとなかなか発見できないことです。次の例も、ある熱心な製造課長がISO委員会に提案して、委員会で現状調査及び検討を経て実施したものです。

予防処置のフローは「図 16 予防処置のフロー図」に示してあります。

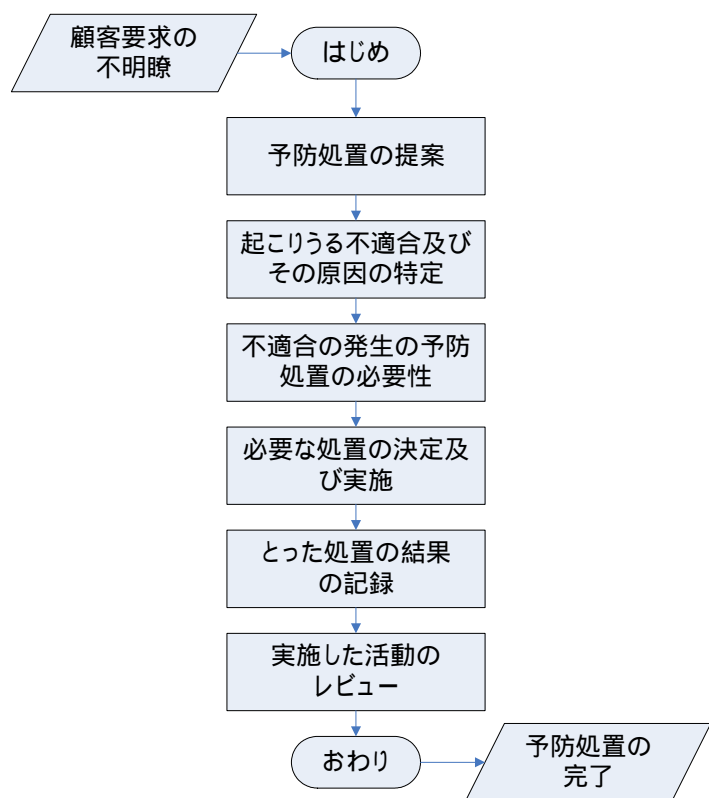


図 16 予防処置のフロー図

1. 予防処置の提案

顧客からの図面変更が用途の変更であり、内容の変更についての有無が明確でなかったため、変更図面を受け取っても変更内容の確認を行わずに図面のみを取り替えておいたが、最近になって寸法に少し変更があることに気が付きました。

寸法変更の程度は、公差内のことであり、(+)側に出来ていれば問題はないが(-)側にできると不良になるので、顧客からの変更指示書をもって検査規格、検査ゲージ、QC工程表の改訂をしないと不良品を加工する危険があります。

2. 起こりうる不適合及びその原因の特定

1) 起こりうる不適合

寸法不良が起きる可能性があります。

2) 原因の特定

原因は、**を付けた2項目が原因です。

表 13 調査内容と原因の特定

No	項目	内容	備考
1	変更依頼書	届いていない	**
2	図面確認	名称変更のため詳細を確認していない	**
3	検査規格	変更していない	変更する必要あり
4	QC工程表		
5	作業要領書		
6	検査ジグ		
7	加工ジグ		
8	顧客関連プロセス	顧客情報の注意	顧客と関係する人は、情報に注意する

3. 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価

現状の加工方法では、不良品が生産される可能性があるから、直ちに何らかの処置が必要です。

4. 必要な処置の決定及び実施

- ・ 変更依頼の確認
- ・ 図面の確認
- ・ 検査規格の変更
- ・ QC工程表の変更
- ・ 検査ジグの変更
- ・ 加工ジグ
- ・ 顧客情報に注意する

5. 取った処置の記録

予防処置記録書に記録します。

6. 予防処置において実施した活動のレビュー

ISO委員会の活動が適切でありました。また、実施事項を確認したところ、すべて確実に実施されていました。

7. 組織

責任部署は、顧客関連プロセス規定(XXX-7.2.1-01)によります。今回の件に関連して規定の見直しをするとよい。

予防処置は、このまま状態を続けると会社内外の情勢変化により不適合が発生する、ということを防ぐために行うことです。次のようなコーチングは予防処置(水平展開)に効果があると思われます。

コーチ	「この不適合が発生しないための予防処置を説明してください」
クライアント	「この工程は、シャフトの外径寸規格が厳しいので、設備の予防保全をしています」
コーチ	「予防処置で利用するデータは何ですか」
クライアント	「はい。日常点検データです」
コーチ	「他には、ありませんか」
クライアント	「はい。ありません」
コーチ	「それでは、日常点検データを見せて下さい」
クライアント	「これです」
コーチ	「データから予防処置をどのように判断するのですか」
クライアント	「データの値が、グラフのこのラインを超えたら設備課に連絡します」
コーチ	「他に、予防処置で行うことはありませんか」
クライアント	「自動測定器の定期点検をしています」
コーチ	「データがありますか」
クライアント	「業者の点検表があります」
コーチ	「他にありませんか」
クライアント	「潤滑油の交換があります」
コーチ	「他にありませんか」
クライアント	「はい。ありません」

コーチ 「最近の機械故障の一覧表はありますか」

クライアント 「はい。これです」

コーチ 「故障が少ないですね」

クライアント 「はい」

コーチ 「はじめにこれを見せてもらえばよかった」

クライアント 「次回の監査は、そうして下さい」

コーチ 「これで終わります」

クライアント 「ご苦労様でした」

引用規格

下記の規格からコミュニケーションに係る部分

「JIS Q 9001:2000 品質マネジメントシステム - 要求事項」 日本工業標準調査会
審議 日本規格協会 発行

「JIS Q 9004:2000 品質マネジメントシステム - パフォーマンス改善の指針」 日本
工業標準調査会 審議 日本規格協会 発行

「JIS Q 19011:2003 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」 日本工業標準調査会 審議 日本規格協会 発行

参考文献

「JIS Q 14001:2004 環境マネジメントシステム - 要求事項及び利用の手引き」 日
本工業標準調査会 審議 日本規格協会 発行

「JIS Q 14004:2004 環境マネジメントシステム - 原則、システム及び支援技法の一
般指針」 日本工業標準調査会 審議 日本規格協会 発行

「ISO 10019 品質マネジメントシステムコンサルタントの選定及びそのサービスの利
用のための指針」(英和対訳版) (財)日本規格協会

「JIS Q 17025:2000 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」
日本工業標準調査会 審議 日本規格協会 発行

「ISO / TS16949 対訳品質マネジメントシステム - 自動車生産及び関連サービス部
品組織のISO9001:2000 適用に関する固有事項」 (社)日本自動車工業会 監訳
日本規格協会

「ISOを理解するための50の原則」 矢野友三郎 著 日科技連

「システム構築と改善のためのマッピングワークプロセス」 Dianne Galloway 著
今井義男 訳 日本規格協会

「会社に役立つ内部監査 ポイント徹底解説」 志村 満 著 (株)グローバルテックノ監
修 (株)グローバルテックノ

「図解 ビジネス・コーチング入門「双方向」コミュニケーションへの50の視点」 本間正
人 PHP 文庫

「よくわかる最新ビジネスコーチングの基本と仕組み」 E-Trainer.jp 著
秀和システム

「コーチングのプロが教える「ほめる」技術」 鈴木義幸 著 日本実業出版社

「コーチングが人を活かす」 鈴木義幸 著 ディスカヴァー

「小さなチームは組織を変える」 伊藤守 著 講談社

「コーチングマネジメント」 伊藤守 著 ディスカヴァー

参考目次

参考1 . ミーティング・マネジメント.....	157
参考2 製造ラインの100Sチェックリスト.....	161
参考3 . 測定器の100Sチェックリスト.....	162
参考4 . 品質方針	163
参考5 . 社内組織図	165
参考6 . 要求事項別責任部署マトリックス	167
参考7 . QMS に関する主要業務一覧表.....	169
参考8 . 文書一覧表(-4.2 -01-00-01).....	173
参考9 . 合格証明書・修了証.....	183
索引.....	185

参考1. ミーティング・マネジメント

1. ミーティング・マネジメントの必要性

マネジメントシステムの要素には、システム、プロセス、要員、及び要員と要員をつなぐための会話あるいは文書等によるコミュニケーションがある。

コミュニケーションを効果的にするために、関係者の意見を短い時間で集めてスムーズに実行できることがミーティング・マネジメント役割である。

2. ミーティングの準備

刃具の選定のためのミーティングを例にミーティング・マネジメントを進める。

1) テーマの明確化

ミーティングの主催者は、現在の刃具の使用状態が個人に成り行き任せで情報を与えていない。何かよい刃具がないかと気が付いたときに相談している。

主催者は、改善の必要性を感じたので、「刃具の選択方法を明確にする」というテーマでミーティングを計画する。

ミーティングの結果をまとめて刃具の選択手順書を来月末までに作成する。

2) 準備・情報

ミーティングの前には、市販の刃具の種類、価格等の分かるカタログを入手する。また、その刃具を使用したことのある経験者に使いやすさなどの情報をミーティングで説明してもらうように依頼する。

3. メンバーの選定と役割

関係部門で、実際に刃具の選定をしている人を選定し、現在使用している刃具のよいところ、悪いところを説明してもらうように依頼する。

ミーティングでは、ファシリテータ(進行役)、書記、参加者の三つの役割がある。

1) ファシリテータについては、8. で述べる

2) 書記は、要点をまとめて記録する

3) 参加者は、ファシリテータの進行に合わせて意見を述べる(報告、説明含む)

4. 通知

緊急を除いて、開催日の2週間前に開催通知を関係者に連絡する。

5. 場所、用具

出席者の人数が10名前後予想されるので、B会議室を使用し白板、メモ用紙、刃具の現物が並べて見えるように机を人数分以外に2個用意する。

6. ミーティングの実施

1) ミーティング・マネジメントのフロー図

関係者が集まり、能率良くアイデアを出して、改善方法の合意を得るには「図1ミーティング・マネジメントのフロー図」を参考にしてミーティングを実施する。

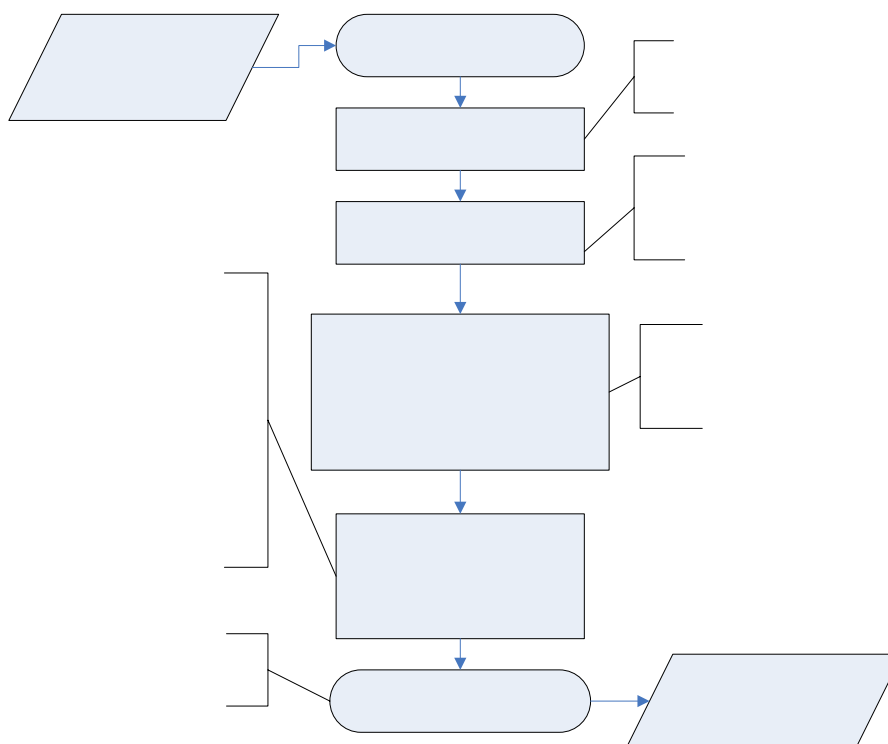


図1 ミーティング・マネジメントのフロー図

2) 意見のまとめ

主催者は、参加者のアイデアを尊重し、実施するときの協力が得られやすいように、参加者の意見をまとめて、今後の行動がわかるようにミーティングの結論を得る。

3) 議事録と手順書

主催者(書記)は議事録をメモ程度でよいから、会議の終了時点に発行する。議事録(手順書)を5営業日以内に発行する。

アイデア
の必要性

役

7. ミーティングの工夫

- 1) 白板、B紙、ポストイット用紙など記入して説明できるもの
- 2) ストップウォッチなど、時間を計ることができること
- 3) 発言では、名前を呼ぶ

8. ファシリテータ(進行役)

ファシリテータは、次のことを行うとミーティングがうまく機能する。

- 1) 参加者をテーマに対して集中させる
- 2) 参加者全員に発言の機会を与える
- 3) 中立的な立場でミーティングを運営する
- 4) ファシリテータは、質問されたら質問で返す

9. コンフリクト

1) 原因

内部監査のクロージングミーティングでは、監査側と被監査部門で意見の対立が起きやすい。コンフリクトの原因は次のことが考えられる。

- (1) 価値観の相違(文化、習慣、経験)
- (2) 性格の相違、気質の相違
- (3) 階層間の対立
- (4) 誤解
- (5) 縄張り意識

2) 対応方法

感情的に対応しないで、次の方法を参考に対処する。

- (1) 相手の意見を聞いて、内容を理解する
- (2) 質問をして原因を把握する
- (3) 自分の意見を言う
- (4) 意見の一致点を探す

参考2 製造ラインの100Sチェックリスト

製造ラインの100Sチェックリスト

点検者	点検日	職場:ライン	得点

良い = 5 まあまあよい = 3 悪い = 1

職場:	ライン:	判定	記事
1	工作機械の汚れはないか		
2	ケース、メータ類に割れ欠けはないか		
3	電源用のケーブルにブラブラはないか		
4	古くて使わない書類は置いてないか		
5	不要品は置いてないか		
6	要領書は見やすいか		
7	チェックシートは所定の置き場にあるか		
8	明示(現品、置き場)は読めるか		
9	すべての置き場は置きやすいか		
10	すべての置き場は取り出しやすいか		
11	刃具はマシンの上に置いてないか		
12	工具は置き場に置いてあるか		
13	加工不良は置き場に置いてあるか		
14	検査済み品の識別はあるか		
15	境界線は消えてないか		
16	ジグ・工具はさびない、傷が付かないようになっているか		
17	エアーは漏れていないか		
18	油はこぼれていないか		
19	切り粉は落ちてないか		
20	品質チェック台の汚れはないか		

参考3. 測定器の100Sチェックリスト

測定器の100Sチェックリスト

点検者	点検日	職場:ライン	得点

良い = 5 まあまあよい = 3 悪い = 1

職場:	ライン:	判定	記事
1	測定器の精度に影響する汚れはないか		
2	ケース、ガラス類に割れ欠けはないか		
3	信号、電源用のケーブルにブラブラはないか(自動定寸装置等)		
4	圧力の使用範囲は明示されているか		
5	校正ラベルは適正か		
6	使用前の点検はされているか		
7	測定器の置き場所は使いやすいか		
8	三次元測定機の校正は実施されているか		
9	形状測定機の校正は実施されているか		
10	粗さ形、硬度計の校正は実施されているか		
11	マイクロメータ等の小型測定器は校正されているか		
12	目安の測定器の点検はされているか		
13	指定の置き場に測定器は置いてあるか		
14	測定器の置き場所は整理されているか		
15	最小メモリは、図面規格の1/5より小さいか		
16	ノギスの測定部に傷はないか		
17	ダイヤルゲージの測定子にユルミはないか		
18	シリンダゲージの動きはスムーズか		
19	マイクロメータのラチェットは作動するか		
20	ねじゲージに傷はないか		

参考4. 品質方針

経営理念

全社員の英知を結集して常に新しい、時代に対応する。

技術のレベルアップに努め、最良のものを顧客に提供する。

よい製品で社会に貢献する。

品質方針

- ・安全で能率的な品質システムで、顧客により製品を提供する。
- ・地球環境を考慮し、顧客ニーズを満足させるために、品質マネジメントシステムの改善を図る。
- ・継続的改善を目指した、年度目標を設定し、その達成度が分かるようにする。
- ・内部コミュニケーションの充実によりこの品質方針が周知徹底する。
- ・品質方針は適切性を保つため毎年レビューする。

2005年 8月 1日

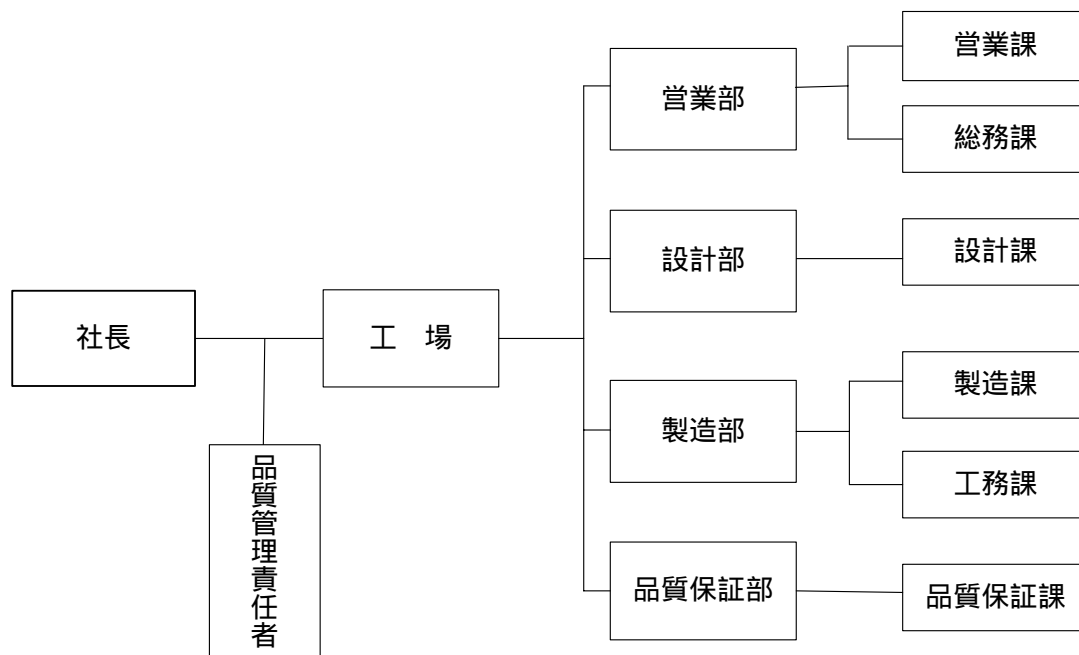
ABC (株)

代表取締役

ABC 太郎

参考5. 社内組織図

社内組織図



参考6. 要求事項別責任部署マトリックス

項 目		経営者	責任者	品質管理	総務課	営業課・	設計課	製造課	工務課	課	品質保証
4.1	一般要求事項										
4.2	文書化に関する要求事項										
5.1	経営者のコミットメント										
5.2	顧客重視										
5.3	品質方針										
5.4	計画										
5.5	責任、権限及びコミュニケーション										
5.6	マネジメントレビュー										
6.1	資源の提供										
6.2	人的資源										
6.3	インフラストラクチャー										
6.4	作業環境										
7.1	製品実現の計画										
7.2	顧客関連のプロセス										
7.3	設計・開発										
7.4	購買										
7.5	製造及びサービス提供										
7.6	監視機器及び測定機器の管理										
8.2.1	顧客満足										
8.2.2	内部監査										
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										
8.3	不適合品の管理										
8.4	データの分析										
8.5	改善										

備考: は、主幹部署を示す、 は、関連部署を示す

参考7. QMS に関する主要業務一覧表

担当部署	責任及び権限
社長	<ul style="list-style-type: none"> ・本品質マネジメントシステムの最高責任者である。 ・法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととして顧客要求事項を満たすことの重要性を組織内に周知する。 ・品質方針を決定し、全ての社員に当社システムを周知徹底する。 ・マネジメントレビューを実施し、システムを見直す。 ・資源が使用できることを確実にする。 ・契約内容を承認する。
管理責任者	<ul style="list-style-type: none"> ・当社マニュアルを作成し、審査する。 ・当社システムを確立し、品質計画書を作成し、実行し、問題点を明確にして、改善計画を作成し、実施、解決する。 ・製品、プロセス及びシステムに関する問題点を把握し、記録し、改善する。 ・内部監査を計画し、実行する。 ・当社システムの実施状況を経営者に報告する。 ・是正処置及び予防処置を管理する。 ・二次文書及び三次文書の承認を行う。 ・当社システムの教育・訓練の計画を審査する。 ・文書管理を行う。
工場長	<ul style="list-style-type: none"> ・工場設備の、要否を判断する。 ・工場の統括責任者。
営業部長	<ul style="list-style-type: none"> ・契約内容の審査を行う。 ・顧客の要求事項と見積仕様書の差異を解決する。 ・契約内容に対する当社の能力を確認する。 ・見積りに関する責任を負う。 ・顧客及び現場からのクレームを管理する。 ・顧客満足測定の管理をする。
製造部長	<ul style="list-style-type: none"> ・製造の工程を明確にし、管理する。 ・製作設備を統括管理し、計画する。 ・製品の識別及びトレーサビリティを行う。 ・課長の品質管理活動を支援する。

品質保証部長	<ul style="list-style-type: none"> ・各段階での検査・試験を統括管理する。 ・製品の顧客への引渡し許可を行う。 ・品質情報を収集し、是正処置、予防処置の資料として、管理責任者に報告する。
品質管理課長	<ul style="list-style-type: none"> ・検査・試験業務を行い、管理する。 ・不適合品の出荷を最終検査に合格するまで停止する。 ・計測器の管理を行う。 ・検査の状態の識別管理を行う。 ・不適合の管理を行う。 ・統計的手法を管理する。 ・品質システムの教育・訓練の計画を統括管理する。 ・品質記録の統括管理をする。
営業課長	<ul style="list-style-type: none"> ・受注活動をする。 ・完成検査に立会う。立会えない時は、立会い者に内容を説明・指導する。 ・契約内容の変更を関係者に連絡する。 ・付帯サービスをする。 ・契約書及び、完成図書の管理をする。 ・顧客満足測定のルールを作成する
設計課長	<ul style="list-style-type: none"> ・設計業務を管理・検証し、維持する責任と権限を有する。 ・設計担当者を任命する。 ・設計計画書を承認。 ・「設計(変更)管理書」の受取及び確認。 ・アウトプット文書を承認。 ・設計レビューの確認 ・レビューによる対策処置の指示。 ・妥当性確認の承認を行う。 ・設計変更の承認。 ・設計外注先の評価・登録及び委託業者の選定。 ・現場測量の指示、及び責任と権限を有する。
製造課長	<ul style="list-style-type: none"> ・製造工程の設備の管理を行う。 ・製造工程の整理整頓を適正に行う。 ・工程のパラメーターを管理する。 ・設備管理計画書の作成をする。 ・生産を行う。

工務課長	<ul style="list-style-type: none">・関係部門が行う購買業務の統括管理を行う。・顧客による下請負先の検証を許可する。・製品の保管、包装、保存及び取り扱いを管理する。・輸送業務を管理する。・顧客支給品の管理をする。
各課長共通	<ul style="list-style-type: none">・品質記録を管理する。・二次文書を作成する。・三次文書の作成を行う。・下請負契約者の評価及び選定を行う。・関係する購買業務を行う。

参考8. 文書一覧表(-4.2 -01-00-01)

一次文書 品質マニュアル -2004		二次文書 規定、{ }は、QM に記述	三次文書 要領書	品質記録 台帳等
4 品質 マネ ジメ ント シス テム	4.1	{一般的要求事項}		付図-1 年度職制表 付図-2 会社平面図 付図-3 品質マネジメントシステム体系図(A3) 付表-1 要求事項責任部署マトリックス 付表-2 責任及び権限表
	4.2	文書管理規定 (-4.2-01)	文書番号割付要領 (-4.2-01-01)	文書一覧表 (-4.2-01-00-01) 文書発行台帳 (-4.2-01-00-02) 廃止文書通知書 (-4.2-01-00-03) 外部文書台帳 (-4.2-01-00-04)

			図面管理要領 (-4.2-01-02)	図面発行台帳 (-4.2-01-02-01)
	4.2.4	品質記録管理規定 (-4.2.4-01)		品質記録一覧表 (-4.2.4-01-00-01)
5 経営者の責任	5.1	{経営者のコミットメント} 経営者の責任規定 (-5.1-01)		品質向上活動報告書 (-5.1-01-00-01)
	5.2	{顧客重視}		
	5.3	{品質方針}		
	5.5	会議開催規定 (-5.5.3-01)	受注会議要領 (-5.5.3-01-01) 生産会議要領 (-5.5.3-01-02) 品質会議要領 (-5.5.3-01-03) 品質対策会議要領 (-5.5.3-01-04) 改善活動会議要領 (-5.5.3-01-05)	会議議事録 (-5.5.3-01-00-01) 工程内不良集計表(A3) (-5.5.3-01-00-02) 品質問題と対策検討(A3) (-5.5.3-01-05-01)

	5.6	{マネジメントレビュー}		品質システム審査報告書 (外部文書)
6 資源 の 運 用 管 理	6.1	{資源の提供}		
	6.2	教育・訓練規定 (-6.2.2-01)		年度教育・訓練計画兼記録 (-6.2.2-01-00-01) 資格認定者リスト (-6.2.2-01-00-02)
	6.3	{インフラストラクチャー} インフラ規定 (-6.3-01)		パソコンリスト (-6.3-01-00-01)
	6.4	{作業環境} 作業環境規定 (-6.4-01)		作業環境測定記録 (-6.4-01-00-01)
7 製 品 実 現	7.1	{製品実現の計画} 製品実現計画規定 (-7.1-01)	工程設計総括表作成要領 (-7.1-01-01)	初期管理日程計画及び実績表(A3) (-7.1-01-00-01) 工程設計総括表 (-7.1-01-01-01)
			QC工程表作成要領 (-7.1-01-02)	初品測定結果報告書 (顧客様式) QC工程表

		検査規格作成要領 (-7.1-01-03) 工程検査計画要領 (-7.1-01-04) 作業要領書作成要領 (-7.1-01-05)	(顧客様式) 検査規格発行台帳 (-7.1-01-03-01) 検査規格 (顧客様式) 測定具発注一覧表 (-7.1-01-04-01) 測定具製作依頼書 (-7.1-01-04-02) 作業要領書 (-7.1-01-05-01) 作業要領書発行台帳 (-7.1-01-05-02)
7.2	顧客関連プロセス規定 (-7.2-01)		打ち合わせ議事録 (-7.2-01-00-01) 顧客不具合情報 (-7.2-01-00-02)
7.3	{設計、適用除外}		
7.4	購買管理規定 (-7.4.1-01)		仕入先評価表兼登録表 (-7.4.1-01-00-01) ミルシート (委託業者仕様)

		受け入れ検査規定 (-7.4.3-01)		受け入れ伝票 (委託業者仕様) 生産指示書 (-7.4.1-01-00-02) 納品書 (納入業者仕様) 添付図面 (納入業者仕様)
7.5		生産管理規定 (-7.5 -01)	在庫管理要領 (-7.5-01-01)	生産計画書 (-7.5-01-00-01) 材料計画・実績表 (-7.5-01-00-02) 入出荷日報(A3) (-7.5-01-00-03) かんばん (顧客様式) 納入依頼書 (顧客様式) 部品発注依頼書 (顧客様式) 在庫管理表 (-7.5-01-01-01)

				出荷実績表 (-7.5-01-01-02)
7.5	製造管理規定 (-7.5-02)		品質チェック台要領 (-7.5-02-01)	出来高管理表 (-7.5-02-00-01) 外観チェックのポイント (-7.5-02-00-02) ワンポイント (-7.5-02-00-03) 工程内品質チェックシート (-7.5-02-00-04) 加工実績表 (-7.5-02-00-05) 月度工程内不良日報 (-7.5-02-00-06) 品質チェック台管理要項 (-7.5-02-01-01) 品質チェック台役割分担表 (-7.5-02-01-02) 品質チェック台チェックシート (-7.5-02-01-03) 設備台帳(-7.5-03-00-01) 設備点検表 (-7.5-03-00-02)
	設備管理規定 (-7.5-03)			

				図面 (顧客様式)
	7.5.3	トレーサビリティ規定 (-7.5.3-01)		工程表示かんばん (-7.5.3-01-00-01) 顧客納入かんばん (顧客様式)
	7.5.4	{顧客所有物の管理}		
	7.6	測定器管理規定 (-7.6-01)	測定機器校正要領 (-7.6-01-01)	測定機検査計画・実績表 (-7.6-01-01-01) ゲージ計測機器校正計画表 (業者様式) ゲージ・計測機器校正成績書 (業者様式)
8	8.1	{一般}		
測定 及び 分析	8.2	{顧客満足度} 品質内部監査規定 (-8.2.2-01)		品質内部監査計画書 (-8.2.2-01-00-01) 品質内部監査通知書 (-8.2.2-01-00-02) 品質内部監査時間表 (-8.2.2-01-00-03) 不適合報告書兼回答書

				(-8.2.2-01-00-04) 品質内部監査報告書 (-8.2.2-01-00-05) プロセス形監査メモ (-8.2.2-01-00-06) 品質内部監査チェックリスト (-8.2.2-01-00-07)
	プロセス監視規定 (-8.2.3-01)			
	工程内検査規定 (-8.2.4-01) 監査検査規定 (-8.2.4 02)			検査経歴書(A3) (-8.2.4-02-00-01)
8.3	不適合品管理規定 (-8.3-01)	異常処置要領 (-8.3-01-01)		異常処置ルール・選別結果報告書 (-8.3-01-01-01)
8.4	データ分析規定 (-8.4-01)			
8.5.2	是正処置規定 (-8.5.2-01) 予防処置規定 (-8.5.2-02)			品質異常即日報告書 (-8.5.2-01-00-01) 予防処置記録書 (-8.5.2-02-00-02)

文書履歴

版数	日時	内容	承認者	作成者
1.0	2004/03/01	初版作成		

参考9 . 合格証明書・修了証

合格証明書

Certificate

ISO 9000 内部品質監査員養成コース
ISO 9000 Internal Quality Auditor Training Course

殿

貴方は、日高計量士事務所主催の標記 ISO 9000 内部品質監査員養成コースの全課程(15時間)を修了し、所定の試験に合格したことを証明します。

発行番号 第 QIT000号

発行年月日 2004年8月1日

日高計量士事務所

日高鉄也

(財) JAB ISO / IEC 17025 審査員 AL0075

(財) JIA - QA センター ISO 技術専門家

(財) 生涯学習開発財団認定コーチ(1187)

修了証

Certificate

ISO 9000 コーチングコース
ISO 9000 Coaching Training Course

殿

貴方は、日高計量士事務所主催の標記 ISO 9000 コーチングコースの全課程（7時間）を修了したことを証明します。

発行番号 第 QIT000号

発行年月日 2004年8月1日

日高計量士事務所

日高鉄也

(財) JAB ISO / IEC 17025 審査員 AL0075

(財) JIA - QA センター ISO 技術専門家

(財) 生涯学習開発財団認定コーチ(1187)

索引

(ブレイクダウン)	20	顧客所有物	124
GROWモデル	22	個人の目標を監査する	24
ISO/IEC 17025	126	コミュニケーション表	90
ISO 9001:2000 で必要な文書	42	識別及びトレーサビリティ	123
ISO 9001 内部監査チェックリストの例	69	資源の運用管理	95
JCSS	126	資源の提供	96
意見の集約	145	情報の流れ	113
インフラストラクチャー	101	人的資源	97
オープンクエスト	20	スライドアウト	21
会議の意見の集約	145	生産管理部門の目標	25
改善	141	製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認	121
改善計画	148	製造及びサービス提供の管理	119
監視及び測定	135	製造ラインのプロセスアプローチ	98
監視機器及び測定機器の管理	126	製品実現計画	110
管理のサイクル	12, 13	製品実現計画のフロー図	110
記録の管理	45	製品実現計画の要素	110
クローズドクエスト	20	製品の監視及び測定	139
経営者の責任	83	製品の保存	125
計画	87	責任、権限及びコミュニケーション	87
計測管理のプロセスアプローチ	128	是正処置	143
継続的改善	141	是正処置の手順のフロー図	143
原因の特定	148	設計・開発	113
工程表示看板	123	設計・開発からのアウトプット	116
購買	118	設計・開発のインプット	115
コーチの役割	18	設計・開発の計画	113
コーチングスキル	19	設計・開発の検証	117
コーチングの三原則	12, 13, 17	設計・開発のフロー図	114
コーチングを利用した会議	143	設計・開発の変更管理	117
顧客関連プロセス	112	設計・開発のレビュー	116
顧客重視	85	設計開発のフロー図	113

測定分析及び改善	134	品質方針	86
チャンクアップ	21	不具合原因の特定	147
チャンクダウン	20	不適合製品の管理	139
強みを生かす	22	不適合報告書兼回答書の例	53
データの分析	140	プロセスの監視及び測定	137
内部監査	136	プロセスの監視及び測定の目安表	137
内部監査規定の作成	43	文書のライフサイクル	41
内部監査のための文書、記録	41	マネジメントシステム	38
内部コミュニケーション	90	マネジメントレビュー	91
内容確認のフロー図	144	面談	29
内容の確認	143	目標設定	23
品質記録のライフサイクル	45	目標の設定	22
品質記録を監査する	46	要求事項形式チェックリスト・監査メモ	55
品質内部監査規定の例	48		
品質内部監査計画書の例	50	予防処置	152
品質内部監査通知書の例	51	力量、認識及び教育・訓練	99
品質内部監査報告書の例	54	作業環境	101

著者 日高鉄也

産業経済省登録一般計量士(6961)

(財)JAB 委嘱 ISO/IEC17025 審査員(AL0075)

(財)JIA - QA センター技術専門家

(財)生涯学習開発財団認定コーチ(1187)

対応規格

ISO9001,ISO14001,ISO17025

評価者

(有)経営環境研究社

社長 小林澄弘

生産能率士1級(JMAM)

JRCA、IRCA 登録品質主任審査員

IRCA 登録環境審査員

対応規格

ISO9001,ISO14001,ISO22000,ISO13485,ISO/TS16949 他

〒510-0947

三重県四日市市八王子町439-1

<http://www.ber.co.jp/>

コーチング利用の

ISO9001内部監査テキスト

第1.2版 2005年2月16日発行

発行所 日高計量士事務所

〒444-0305

西尾市平坂町辰御当2番地1

tel 0563-59-7250

fax 0563-59-9047

e-mail tetsuya.hidaka@m-hidaka.com

URL <http://www.m-hidaka.com/>

