

APG 3. Auditing to ISO 9001:2015	組織の知識 Organizational Knowledge
-------------------------------------	-----------------------------------

APG「組織の知識」について、研究会の考え方を紹介します。

APG「組織の知識」の原文は次の URL で参照することができます。

<https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html>

1. APG「組織の知識」の概要

ここでは「組織の知識」について、以下の視点から説明を加えています。

- a) 品質マネジメントシステムにおける「組織の知識」の位置づけと特徴
- b) 審査（監査）を実施するときの注意点や留意点

1.1 「組織の知識」に関する ISO 規格の要求事項

知識は ISO 9001:2015 版で始めて箇条 7.1.6 を設け、要求事項が規定されました。以前の版では、文書化などの要求事項の中で部分的に扱われていました。

知識には暗黙知や共有知、あるいは経験値などいろいろな形のものがあります。これらの知識を十分に適用し使用するには、従来の文書化などの規定では不足していました。

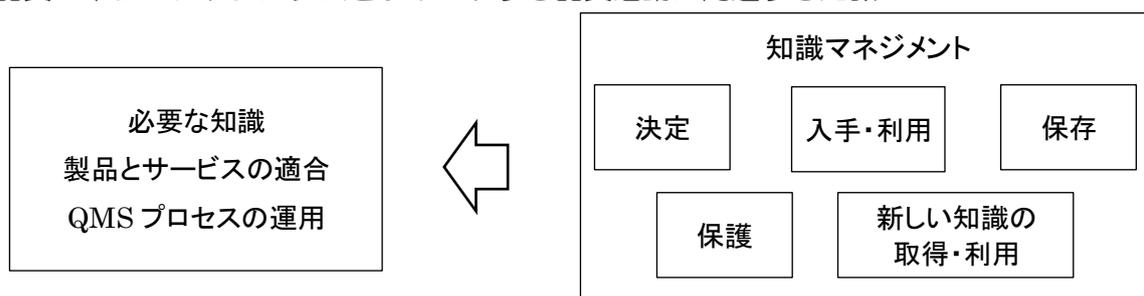
1.2 組織が保有する「組織の知識」の形態

「組織の知識」は個人又は集団の経験より得られます。獲得した知識は次のようなものに埋め込まれ、いろいろな形で存在します。

- a) 文書化情報：製品仕様、作業指示
- b) 製品及びサービス：製品技術
- c) プロセス：作業の実体験、技能、ノウハウ
- d) インフラ：要員の力量（経験知）、知見

1.3 審査（監査）の注意点・留意点

- (1) 文書化情報だけでは「組織の知識」が適切に決定されているとは限りません
- (2) 組織の状況によって「知識マネジメント」の必要性や実施レベルは大きく異なります
 - 最先端技術・知識マネジメントのニーズや組織間競争の激しさが、ビジネス分野により違いがある
 - 「知識マネジメント」は比較的新しい概念であり、組織ごとにその導入の時期や成熟度に差がある
- (3) 必要な「組織の知識」に対する要求事項を網羅していることを確認しなければなりません
 - 製品及びサービスの適合を確保するのに必要な知識
 - 品質マネジメントシステムをサポートする品質活動に関連する知識



- (4) 組織の状況や製品及びサービスの変化に必要な知識をどのように決定し、アップデートし、使用可能にしているかを確認します

2. 研究会の考察

APG「組織の知識」の説明に関して、研究会で行われたディスカッションを以下に紹介します。

2.1 「箇条 7.1.6」以外の箇条で規定されている「組織の知識」に係る要求事項

(1.1 参照：「組織の知識」に関し、2015 版より前の版においても規定されていた要求事項)

2.1.1 「文書化情報（知識）」に関連する要求事項

- 7.5.1 (文書化した情報) 一般
- 7.5.2 作成および更新
- 7.5.3.1 文書の管理
- 7.5.3.2 文書管理
- 8.1 運用の計画及び管理 e) 文書化した情報の明確化、維持及び保持
- 8.3.2 設計・開発の計画 j) 設計・開発の要求事項への適合の実証に必要な文書化した情報
- 8.3.3 設計・開発へのインプット
- 8.3.5 設計・開発からのアウトプット
- 8.5.1 製造及びサービス提供の管理 a) 文書化した情報の利用

2.1.2 知識の適用／使用にかかわる要求事項

- 7.1.3 インフラストラクチャ 必要なインフラを明確化・提供・維持する
- 7.1.4 プロセスの運用に関する環境 必要な環境を明確化・提供・管理する
- 7.2 力量
- 8.5.1 製造及びサービス提供の管理

2.2 組織活動に係るいろいろな知識の例

■ QMSの運用

◇ 品質マニュアル・手順書

◇ 品質記録

◇ JIS 規格／標準

■ 設計・開発

〈インプット〉

〈設計・開発作業〉

〈アウトプット〉

◇ 製品・サービスの企画書

◇ 製品技術規格・標準

◇ 設計図書・仕様書（計算書／
情報・データを含む）

◇ 過去の類似製品の設計図／
技術情報・データ

◇ 設計業務マニュアル

◇ 設計機器／実験・テスト機器

◇ 試験結果・技術情報・データ

◇ 過去の製品の不具合報告

◇ 特許、実用新案

■ 加工プロセス

◇ 加工技術規格・標準

◇ 技能、ノウハウ

◇ 業務マニュアル／インストラクション

・ 力量の認定条件

◇ 設備認定（スペック・能力の制限、運転条件）

・ シグ、ゲージのスペック

◇ 加工条件（傑作条件、溶接条件、加熱条件、etc）

・ 環境／インフラの条件設定

◇ 検査結果、技術情報・データ

◇ 特殊工程の認定及び工程管理手順

◇ 不具合処置・事例報告

◇ 特許、実用新案

2.3 知識マネジメントの具体的事例

(1) 知識の組織内での共有

— 技術規格・標準（エンジニアリング・スタンダード：以下「ES」という）の制定と維持の仕組み —

このESは、外部より調達する原材料、部品を含む自社製品に必要な技術規格・標準をカバーしています。設計開発から調達、生産、販売、保守・メンテに至るまで、全ての部門がこのESを使用します。

技術の統括本部にあるES室（仮称）が仕組みの全体を管理しています。ES室は、分野ごとの技術専門家が集まるES委員会を組織します。ES委員会は定期的に、分野ごとに開催されます。各部門は組織内の技術専門家をES委員に任命し、関連するES委員会に参加します。必要に応じどの部門も、規格・標準の制定、改定を提案することができます。ES委員会は提案を審議し、採否を決定します。

技術のレベルアップと開発については各部門が責任を持っています。技術職は必要な予算を取得し、常に改善／研究開発テーマを抱えています。日常の業務の中で改善・研究活動を実践し、その結果をESの制定や改定の提案につなげます。

このようにESの仕組みは「全員参加の改善・研究開発テーマ制度」など複数の他の制度によってサポートされて初めて、うまく機能するようになっていきます。

(2) 組織をまたいだ技術・ノウハウの共有／適用・使用

A社の産業用機器と修理用部品は全世界で販売、使用され、高い評価を得ています。

A社は古くからの工業団地内に位置しています。小さくても高い技術力を持ち加工を専門にする企業が、周りに数多くあります。現在A社は、製品の設計・開発と組立を除く部品加工のほとんどを団地内の工場に外注しています。A社と受注工場は協力企業会を組織し、信頼関係で結ばれています。

用途別にシリーズ化され、製品数は必然的に多くなります。そして、多くの部品が製品を構成します。従って、部品加工を外注する場合、バッチ加工を前提に多品種少量ロットで発注します。特定の部品を特定の発注先に定常的に発注することはできません。受注工場にしてみれば仕事は飛び飛びで、しかもその内容は毎回違うということが当たり前となります。

このような場合、品質トラブルが問題となります。品質を安定させるには、協力企業の間で受注部品の品質特性を共有することが必要になりますが、現実的には不可能です。

もともと協力企業はそれぞれの分野のエキスパートとして十分な技術を蓄積しています。足りないのは製品の機能面から見て必須となる特性を満たすことです。A社はその不足分をどうすれば補えるかを探求してきました。そして、そこで得た経験と知識を『治工具&ゲージ』類に埋め込むことにしました。

今では、部品ごとに全ての加工工程用の専用『治工具&ゲージ』セットを複数用意しています。発注するときは、ロットごとに『治工具&ゲージ』をセットで発注先に貸与し、ロットNo及び『治工具&ゲージ』Noを記録に残します。品質データは、ロット単位に分析し管理します。必要な改善は『治工具&ゲージ』セットにフィードバックすることで、品質の安定に繋がっています。

このように『治工具&ゲージ』セットは、A社にとって無くてはならない知的財産になっています。

(3) 失敗からの学習

1) 「不具合処置・事例報告」の有効活用 I

製品の不具合やクレーム事例を、設計のFMEAやFTAにフィードバックし、設計を再評価します。

2) 「不具合処置・事例報告」の有効活用Ⅱ — 不適合の再発防止の徹底 —

B社では製品の不適合やQMSの不適合に対する是正処置を、ISO 9001の2000年版認証取得の際に作成した「是正処置要求書・報告書」により管理していました。このため作成した「是正処置要求書・報告書」は都度関係部署に送付して再発防止を図っていましたが、装置的对応の場合は問題がないものの、手順の変更や注意喚起のようなものは時に再発していました。特に不適合の発生以後にその仕事に従事した人が同じ不適合を起こす傾向があるように感じていました。

ISO 9001が2015年版に改正されたのを機に仕組みの見直しをした際に是正処置に対して次の要求事項が追加されていることに気付きました。

e) 必要な場合には、計画の策定段階で決定したリスク及び機会を更新する。

f) 必要な場合には、品質マネジメントシステムの変更を行う。

そこで、「是正処置要求書・報告書」にこの2項に対してどのようなことをしたのか記述する欄を設ける改訂をしました。その結果、以前は手順の変更や注意喚起のようなものが「是正処置要求書・報告書」で留まっていたものが手順書に反映することまで明確に対応をするようになりました。その効果として、不適合が発生以後にその仕事に従事した人も改訂された手順書を理解することになるので同じ不適合を起こさないようになり、「組織の知識」にする仕組みになったと感じています。

3) 「不具合処置・事例報告」の有効活用Ⅱ — ヒヤリ・ハットの再発防止の徹底 —

C社では、以前から安全面のヒヤリ・ハットを「ヒヤリ・ハット報告書」で届け出ってもらう仕組みがあり、ISO 9001の認証取得を機に品質面でのヒヤリ・ハットもその報告書で届け出ってもらうことにしましたが、次のような問題点がありました。

■ ヒューマンエラー的なものは起こった直後は再発しないが、しばらくすると再発してしまう。

■ ヒヤリ・ハット報告書を出すことは評価が下がることに繋がりがねないとして出しづらい面がある。特に、ベテランの人は例えヒヤリ・ハットを経験しても出さない傾向がある。

このため、次のような対策をして、「組織の知識」となるよう試みています。

■ 「ヒヤリ・ハット報告書」の名称を「ヒヤリ・ハット・気がかり報告書」に変えました。その結果、ベテランの人が若手のヒヤリ・ハット作業を見て気になったことを、積極的に届け出られるようになりました。このことで、ベテランの人が若手の人に技術を伝える姿勢が出てきました。

■ ヒヤリ・ハット報告書は、毎年「ヒヤリ・ハット・気がかり事例集」として更新していくようにし、それを毎日の朝礼の時に紹介することにした。その事例の取り上げ方としては、年月に関係なく過去の同じ日付のヒヤリ・ハットを紹介することにした。これにより、ヒヤリ・ハット・気がかり報告書が発行された時にいなかった人にも事例を理解してもらう機会ができました。

その後、「ヒヤリ・ハット・気がかり報告書」には、ヒューマンエラーとして簡単に片づけていた内容も盛り込むようにしました。

(4) 組織内の知識（暗黙知、形式知、体験知）の共有／伝承

1) マイスター制度

自社の重要な技能分野の技能レベルを明確化し、技能検定／資格認定を行います。能力を評価するときには、技能レベルをベースとして決めた昇給／処遇にその結果を反映させます。

2) 技能競技会

社内技能競技会を実施します。成績優秀者は当社の代表として社外の技能オリンピックに派遣します。

以上