

APG 3. Auditing to ISO 9001:2015	品質方針、品質目標 及びマネジメントレビュー
-------------------------------------	---------------------------

今回は APG「品質方針、品質目標及びマネジメントレビュー」についての研究会としての一つの考え方を紹介します。

APG「品質方針、品質目標及びマネジメントレビュー」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 3 品質方針、品質目標及びマネジメントレビューの概要

ここでは、審査員の立場で、品質方針、品質目標及びマネジメントレビューの審査におけるポイント、証拠の収集と確認、審査報告のあり方について報告しています。以下がその概要です。（抜粋で紹介しております。全文を必要な方は上記 URL をご確認ください。）

(1) 品質方針の審査

品質方針とその効果的な展開は、審査の全体的な結果に基づいた場合のみ正確に評価することができます。

品質方針の効果的な周知と理解の適切な結論は、審査結果の評価後の審査の最後に到達できます。

(2) 品質目標の審査

審査員は、品質目標について必要事項を確認しますが、必要事項が満たされていない場合、トップマネジメントによる品質へのコミットメントをさらに深めて評価します。

品質目標は現在の事業環境と継続的な改善の追求に照らして更新することが必要です。審査員は、組織の全体的なパフォーマンスが品質方針の目的を反映し、品質目標を合理的に満たしていることを確認します。

審査員はまた、品質方針の改訂という動的な側面、品質目標、及び組織の改善への取り組みの間に明確な関連があることを覚えておくことが必要です。

(3) マネジメントレビューの審査

ISO 9001 は、組織の品質マネジメントシステム（以下、QMS という）が継続的に適切性、妥当性、及び有効性を確保するために、あらかじめ定められた間隔で組織の QMS をレビューすることをトップマネジメントに要求しています。

マネジメントレビューは、プロセスアプローチを利用して実施及び審査する必要があるプロセスです。組織は、マネジメントレビューの中でリスク及び機会への取り組みのためにとられた行動の有効性を評価したことを実証できることが必要です。その結果、審査員はこのアプロ

一斉の活用に関する客観的な証拠を得ることができます。

ISO 9001 は、マネジメントレビューへの多くのインプットを規定しており、これらの項目に取り組むことが必要です。ただし、レビューに含めることができるのはこれらの項目だけではありません。また、個別にまたは同時に対処するだけでなく、事業の全体的なレビューの一部として対処することもできます。

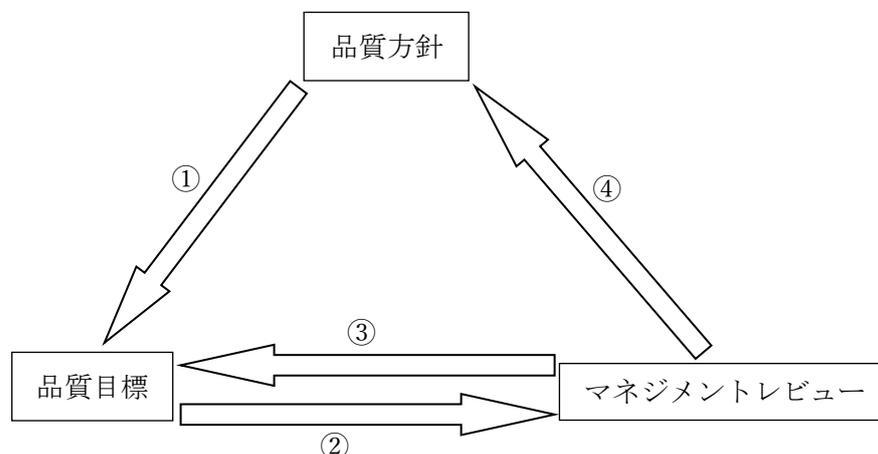
審査員は、マネジメントレビューのインプットとアウトプットが組織の規模と複雑さに関連しており、それらが事業改善に使用されているという証拠を探す必要があります。

2. 研究会としての考え方

(1) 品質方針、品質目標及びマネジメントレビューの関係

APG は審査側の立場で書かれています。研究会として、組織の立場で、『品質方針』、『品質目標』及び『マネジメントレビュー』と ISO 9001:2015 の 5.2、6.2 及び 9.3 の各箇条への対応について検討しました。

『品質方針』、『品質目標』及び『マネジメントレビュー』は下図の①～④の関係にあります



- ① 品質方針は「品質目標の枠組みを与える」（箇条 5.2.1b）こと。また品質目標は「品質方針と整合している」（箇条 6.2.1a）こと。
- ② マネジメントレビューは「品質目標が満たされている程度の傾向を含めた QMS のパフォーマンス及び有効性に関する情報」（箇条 9.3.2c)2)）を考慮して計画し、実施する。
- ③ マネジメントレビューからのアウトプット（箇条 9.3.3）は、適宜品質目標（箇条 6.2.1c,d)）へ反映する。
- ④ マネジメントレビューからのアウトプット（箇条 9.3.3b)）は、関連する場合は品質方針へ反映する。

上述した関係より、QMS の構築・運用に当たっては、3 者間のインプットとアウトプット（①～④）を繋げる仕組みを構築し、運用する必要があります。

品質方針と品質目標を関連付けること（①）やマネジメントレビューのインプットに品質目標の達成状況の情報を含めること（②）は、大抵の組織においてそのための仕組みがあり運用されています。しかし、マネジメントレビューで確実に品質方針の見直しの必要性が検討されるよう定例議題として含めるなどの仕組み（④）や、品質目標を検討する際、確実に直近のマ

マネジメントレビューのアウトプットが参照されるなどの仕組み(③)は、若干十分でない場合があります。この点を注意して QMS を構築・運用することが望まれます。

(2) 品質方針

品質方針は、トップマネジメント自身が組織の品質についてあってほしい原則(道しるべ)を組織の意図や方向付けに合わせて確立し、実施し、維持するものです。

品質方針の確立には次の4つの要求事項があります。

- a) 品質方針が組織の目的・状況に適切で戦略的方向性を支援することを求めています。箇条 4.1「組織及びその状況の理解」で明確にした外部及び内部の課題に照らして策定する必要があります。
- b) 品質方針が品質目標設定のための枠組みを与えるものであることです。品質目標を設定するにあたってのルール、手続き及び品質目標の基盤となる考え方です。
- c) 要求事項を満たすことを約束し、行動し、トップマネジメントとして関与することを品質方針に含めることです。
- d) QMS を継続的に改善することを約束し、行動し、トップマネジメントとして関与することを品質方針に含めることです。

組織の課題は外部及び内部の状況の変化に応じて変化します。変化した課題に対して品質方針が適切かどうかを判断し、状況に合わせた変更をしてゆく必要があります。

品質方針の伝達には次の3つの要求事項があります。

- a) 品質方針が組織内で利用できるように文書となっていて、維持できていることです。品質方針の配付、ポスター掲示、LAN への登録などで、状況の変化に合わせて更新すること、組織内の人がいつでも最新版を利用できる仕組みとなっていることです。
- b) 組織内での配付と説明で、方針に従った行動ができるようにすることです。文書で配付するだけで説明が無ければ、理解されて、適用すること(品質方針が組織に浸透し、その実現のための活動が展開されること)ができるとは言えません。
- c) QMS に密接に関連する利害関係者(箇条 4.2「利害関係者のニーズ及び期待の理解」で明確にしています。)が要望した時に、それに応じることを求めています。また、ホームページに品質方針を掲示しておくことも要求を満たしていることとなります。

(3) 品質目標

品質目標は、QMS の確立、維持及び改善に必要な機能、階層及びプロセスで設定することが求められます。機能でとは営業や設計等の部門単位で、階層でとは組織全社又は部・課単位、プロジェクト単位、製品ごとで、プロセスでとは対応するプロセスの単位で、ということです。

品質目標には次の7つの要求事項があります。

- a) 「品質方針と整合」とは品質方針と合っていることです。
- b) 「測定可能」とは必ずしも数値化だけを求めているのではなく、達成か未達かを客観的に判断できることです。
- c) 「適用される要求事項」には顧客の要求事項、QMS に密接に関連する利害関係者の要求事項、自組織の要求事項が含まれます。「適用される」の範囲は組織が自ら決定します。
- d) 品質目標が「製品及びサービスの適合」に言及していること、並びに「顧客満足の向上」

について設定されていることです。

- e) 「監視」は進捗状況を確認することです。システムやプロセスの状況を確定することです。予定や計画に対しての進行を常に見守る必要があります。
- f) 「伝達」は組織全体にどのような方法で伝えるか、また関係組織にどう伝えるかです。コミュニケーションですから、一方向だけの伝達ではなく、双方向性が必要です。
- g) 「更新」が必要になったときの判断基準、決定者、更新の手順なども決めておきます。

上記7つの他に、品質目標の達成方法、特に「結果の評価方法」を計画することが要求されます。

(4) マネジメントレビュー

マネジメントレビューでは、「組織の QMS が適切、妥当かつ有効で組織の戦略的方向性と一致していること」を確認します。QMS が組織の行動の指針となり、その原動力となることを示します。そのために、トップマネジメントが品質に関する組織の運営の全体を見て、考えて、将来の方向性の指示を出すことを求めています。

マネジメントレビューへのインプットに入れるべき項目は、具体的にかつ詳細に「考慮すべき事項」としてその要求が決められています。マネジメントレビューにあたって、これらの考慮すべき項目をまとめてトップマネジメントに報告します。報告された各項目についての情報についてトップマネジメントは評価し判断します。

マネジメントレビューへのインプットで考慮すべき項目は以下です。

- a) 前回までのマネジメントレビューで提起された問題や指示事項に対してとった処置の進み具合や成果或いは対応の様子を報告します。報告のタイミングは提起された問題や指示事項の重大性、緊急性により、適時に報告されることが望まれます。
- b) QMS を適用している組織において、箇条 4.1「組織及びその状況の理解」で明確にした外部及び内部の課題の変化を報告します。組織変更、人事異動、新製品の導入、法令・規制要求事項の変更、品質方針の変更、市場状況の変化、経営者の交替などの事態です。製品の品質に影響を与える可能性のある工程変更、材料変更、調達先の変更もこれにあたります。
- c) QMS のパフォーマンス及び有効性に関する情報として、次の 7 項目の傾向を含めることが求められます。
 - 1) 顧客満足及び密接に関連する利害関係者からのフィードバックには、顧客満足度調査又は意見書、引き渡された製品又はサービスの品質に関する顧客からのデータ、市場シェア分析、顧客からの賛辞、保証請求及びディーラー報告などが含まれます。
 - 2) 機能・階層・プロセスにおける品質目標の達成状況、進行状況等を報告します。
 - 3) プロセスのパフォーマンス、並びに製品及びサービスの適合状況を報告します。プロセスのパフォーマンスは、例えば以下の視点で報告します。
 - ・製品作成過程は最適か
 - ・クレームは迅速に顧客に回答されているか
 - ・製品の適合性については、外観、特性、耐久性、使い勝手の良さなどの製品品質の情報を報告します
 - ・サービスの適合性については、知識、服装、雰囲気、装飾、言葉遣い、顧客へのサポートなどサービス品質の情報を報告します。
 - 4) 発見された不適合とその是正処置について報告します。不適合の内容確認、原因の特

定、再発を防止するための処置とその必要性の評価、必要な処置の決定と実施、進行状況、その結果と記録、有効性のレビュー状況が含まれ得ます。

- 5) 監視及び測定の結果を報告します。製品の検査結果、工程能力、直行率など特に最近の変化、特徴に関して報告します。
 - 6) 内部監査結果、第三者監査結果、第三者監査（審査）結果について報告します。指摘された不適合、観察事項、改善の機会、是正処置の進捗状況などを含めて報告します。
 - 7) 外部提供者が納期を含めて適切な成果物を提供できているか報告します。下請け業者のパフォーマンス、外部提供者への第三者監査結果も含めて報告します。
- d) 一般的に資源とは、「人」、「物」、「金」、「情報」のことです。これらが適切に投入されていること、必要性を満たし且つ過剰でないことです。
 - e) リスク及び機会への取り組みは、「リスクの回避、機会の追求のためのリスク受容、リスク源の除去、可能性又は結果の変更、リスクの分担、十分な情報を得たうえでの意思決定によるリスクの保持を含めること」です。リスク及び機会に取り組んだ結果が役に立ったのか否かを把握し、その対応と見通しを報告します。
 - f) 改善の機会を見逃していないかを報告します。

マネジメントレビューへのアウトプットでは以下を決定し処置します。また、マネジメントレビューの結果の記録を残す必要があります。

- a) 改善の機会はインプットでの報告に関して、改善が実行できるチャンスかどうかを考え、その対応策を指示することです。QMS の改善すべきこと及びその時期を指示することになります。
- b) あらゆる面から見て改善のために変更する必要性がないか、検討して指示します。品質に関わる仕組みを変える必要があるかないかを判断することです。QMS の有効性が後退しないと判断される時には変更しないことになります。
- c) 資源の必要性とは、仕組みを運用するための「人」、「物」、「金」、「情報」の可否を判断し、対処することです。マネジメントレビューの成果として、資源に対応する方向性を出してゆくことが求められています。資源の充実には一般には投資が必要なので、トップマネジメントの所見が重要になります。

多くの組織では「品質会議」のような名称の会議を定期的に年に1回から数回開催してマネジメントレビューにしています。このような会議体に限定する必要はありません。定例で開催されている経営に関する諸会議の品質に関わる部分もマネジメントレビューになります。会議でなくて、マネジメントレビューのインプットの各項目を記した報告書を提出し、トップマネジメントから指示を戴くなどの方法もあり得ます。いずれの方法でも、記録は必要になります。

マネジメントレビューの成否はQMS事務局の頑張りによる要素が大きいです。QMS事務局がマネジメントレビューのインプット及びアウトプットを正しく理解し、トップマネジメントとコミュニケーションを交わすことが大切です。マネジメントレビューのアウトプットで結論を出すのはトップマネジメントの役割です。QMS事務局は判断の材料となる客観的事実を報告します。頑張り過ぎてQMS事務局が結論を誘導してはいけません。

以上