

JEITA

Japan Electronics & Information Technology Industries Association

ISO9001:2008 品質マネジメントシステム 有効性評価ポイント集

平成21年 11月

社団法人 電子情報技術産業協会
品質システム専門委員会

目 次

ま え が き	1
1. ポイント集とは	2
1. 1 ポイント集の目的	2
1. 2 ポイント集の見方	2
1. 3 ポイント集の活用例と期待される効果	3
2. 有効性評価ポイント	4
2. 1 目標の展開と管理	4
2. 2 設計品質	5
2. 3 アウトソーシング	6
2. 4 再発防止と予防	7
2. 5 内部監査	8
3. 参考文献	9
制作・審議委員名簿	10

まえがき

日本の電子情報産業においては、ISO 9001に基づく品質マネジメントシステム(以下 QMS という)が構築されてから年数を経ており、概ね定着したものと思われます。その一方で、QMSの構築・運用に伴う製品・サービスの品質向上や経営への貢献が芳しくない、即ちQMSの有効性が顕著に現れていない実状にあります。また、私たち電子情報産業を含む多くの産業において、質(製品の品質を含む)にかかわる事故や不祥事の発生に鑑み、平成21年9月に消費者庁が設立されるなど、益々質に対する世間の目が厳しくなっています。

そこで、(社)電子情報技術産業協会(JEITA)の品質システム専門委員会(以下 当委員会という)では、前述の状況を踏まえ、ISO 9001に基づくQMSの運用により、製品・サービスの品質向上が顕著に現れる(有効性を高める)ための方策を見出すための調査・研究を行ってきました。この成果の第一弾として、QMSの有効性向上に共通する7つの課題(キーアイテム)を抽出し、これら課題に対するエクセレント企業での取り組み事例をまとめた『品質マネジメントシステム 有効性向上のためのヒント集』を平成19年3月に発行しました。更に当委員会では、この活動を深耕し、今回『品質マネジメントシステム 有効性評価ポイント集』を作成しました。

本書は、当委員会 各委員の豊富な経験に裏付けられたノウハウを結集し、当委員会において特に品質への影響が大きいと考えられる「品質目標の展開と管理」、「設計品質」、「アウトソーシング」、「再発防止と予防」、「内部監査」の5項目について、有効性を高めるためのポイント(有効性評価ポイント)をまとめました。

また、本書では、ISO 9001で求められている“プロセスアプローチ”を意識し、有効性評価ポイントだけでなく、各プロセスのインプット項目・アウトプット項目を明らかにすることを試みました。

更に、平成20年11月に発行されましたISO 9001:2008 追補改正の主な変更ポイントの1つである“アウトソースの明確化”にも対応した内容としました。

本書は、私たち電子情報産業にかかわる企業の皆様方はもとより、他の分野の企業におかれましても活用いただけるものと確信しております。

本書によりQMSの有効性を更に高めることで、日本産業界の競争力向上に微力ながら寄与できることを心から願っております。

平成21年11月

(社)電子情報技術産業協会
品質システム専門委員会一同

1. ポイント集とは

1.1 ポイント集の目的

平成19年3月に、(社)電子情報技術産業協会の品質システム専門委員会から、各会員会社の品質マネジメントシステムの有効性向上と製品・サービスの品質改善・向上に資するために、「QMS有効性向上のためのヒント集」(以下 ヒント集という)を発行しました。

本「品質マネジメントシステム 有効性評価ポイント集」(以下 本ポイント集という)は、このヒント集の続編とも言えるもので、ヒント集にて示しましたQMSの有効性を高める“7つのキーアイテム”(下表を参照)を5つの項目にまとめ、これら5項目を評価するためのチェックポイントを提供し、QMSの有効性をより高めることを目的としています。

《7つのキーアイテム》

(1) トップマネジメントの方針
(2) 目標の展開と管理
(3) 設計品質
(4) ソフトウェアの品質保証
(5) パートナーとの協働
(6) 再発防止と予防
(7) 内部監査

《有効性評価項目》

1. 目標の展開と管理 (トップマネジメントの方針を含む)
2. 設計品質 (ソフトウェアの品質保証を含む)
3. アウトソーシング (パートナーとの協働の中でアウトソーシングに焦点を当てた)
4. 再発防止と予防
5. 内部監査

1.2 ポイント集の見方

本ポイント集の見方を解説します。

有効性評価項目として取上げた5項目の各プロセスをPDCAの視点で分解し(①)、そのプロセス毎の有効性を高めるためのポイントを有効性評価ポイント(②)として設定しました。

有効性評価ポイント(②)の根拠や考え方を知る上で、プロセスアプローチの視点でインプット項目(③)、必要な仕組み・リソース(④)、アウトプット項目(⑤)として整理しました。また、プロセスが有効に機能しているかを評価する指標としてKPI(⑥)を設定しました。

① プロセス	② 有効性評価 ポイント	③ インプット 項目	④ 必要な仕組み・ リソース	⑤ アウトプット 項目	⑥ KPI
-----------	--------------------	------------------	----------------------	-------------------	----------

ポイント	活用するための見方
①プロセス	評価対象のキーアイテムを、「P:計画」、「D:実施」、「C:チェック」、「A:改善」の視点で分解した個々のプロセスを示している。
②有効性評価ポイント	プロセスにおける有効性評価のために重要なポイントを示している。
③インプット項目	プロセスに必要なインプット項目を示している。
④必要な仕組み・リソース	プロセスに必要とされる仕組みやリソースを示している。
⑤アウトプット項目	プロセスに必要なアウトプット項目を示している。
⑥KPI (Key Performance Indicator)	プロセスが有効に機能しているかどうかを評価するための指標の例を示している。また、これらはQMSの有効性の継続的改善を進める上で重要な指標でもある。

1.3 ポイント集の活用例と期待される効果

本ポイント集は、以下のように活用することができます。

①チェックリストとして

プロセス改善に向けた気付きを得るために、主にQMS実務者やプロセスオーナーが自社のプロセスを本ポイント集に照らし合わせて評価する。

②改善のためのツールとして

本ポイント集の考え方(有効性評価のアプローチ)に基づき、プロセスオーナーが自社のプロセスの強み・弱みを分析し、QMSの継続的改善に活用する。

③教育用テキストとして

プロセスでPDCAが回っているかどうか評価する方法を内部監査員や実務者に理解させるために教育用テキストの一部として活用する。

<活用例と期待効果>

Q 1. ISO 9001:2008 追補改正で注記が追加された「アウトソースしたプロセスの管理」に関して、設計委託先(又は製造委託先)との品質関連の契約に漏れがないかをチェックしたい。どういう点に注意したらよいか？

A 1. 「2. 3 アウトソーシング」と照らし合わせることで、委託先との品質に関する契約上のリスクの洗い出しができる。また、洗い出したリスクに対して対応策を明確にしておくことが可能となる。

Q 2. ISO 9001:2008 追補改正作業において、“要求事項を満たす製品を提供できていない”組織が認証されているという問題が提起された。
この問題提起に対して、具体的にどのように取り組めばよいのかわからない。

A 2. 適切なKPIを設定し、プロセスの改善に取り組むことがポイントである。自社に合ったKPIを設定するために、本ポイント集のKPIが参考になる。

Q 3. 内部監査の中で、プロセスの有効性の観点による監査を始めたが、監査員になかなか浸透しない。

A 3. 本ポイント集の教育への活用や、本ポイント集のアプローチによるチェックリストの見直しが効果的である。特に、内部監査のマンネリ化に対しては、「2. 5 内部監査」と照らし合わせることを推奨する。

2 有効性評価ポイント

2.1 目標の展開と管理

プロセス	有効性評価ポイント	インプット項目	必要な仕組み・リソース	アウトプット項目	KPI
P (計画)	品質目標の設定	品質方針 経営理念、経営戦略との整合	市場動向、ベンチマーキング、経営資源、品質方針展開のルール、周知手順 品質パフォーマンス指標・分析結果、測定可能な項目 マネジメントレビュー結果、品質目標項目策定の枠組み	全社品質目標設定 品質方針との整合性・一貫性 責任者・決裁者任命 達成度評価が可能な目標値設定 課題の設定(目標達成・目標展開) 具体的目標項目の設定 下位への展開方法(システム化)	◇特に重要なKPI *その他の参考KPI ◇システム ・達成度 ・レビュー指摘件数 ・チェック件数 ・整合度 ・実施率 ・改善提案件数 ・目標等変更回数 ・目標等変更回数の推移 ・レビュー出席率 ・問題点項目数
	品質目標の展開	全社品質目標	全社品質目標展開手順、決裁者任命 業務掌握、部門間のすり合わせ手順 アクションプラン 内部コミュニケーションツール 部門関連データの分析、アクションプラン、目標管理	部門含む各階層の品質目標の設定 他部門とのすり合わせ 全社品質目標・課題・上位目標との整合 分割・分担目標 目標値-決定された期限内での目標値 マネジメントレビュー等による検証 組織に応じた各階層の目標値 定量目標/定性目標	◇品質 ・不良率 ・クレーム件数 ・返品率 ・歩留まり ・統計数値 ・品質コスト
	実施計画の策定	部門含む各階層の品質目標	部門ミーティング、特性要因図等活用 改善タイムスケジュール 業務掌握、経営資源(要員・資金・設備) 各目標との整合、要員の力量、決裁者任命	実施計画の策定 要員、資金、設備面 内部コミュニケーションツール 進捗管理方法の設定(タイムスケジュール、データ収集方法)	◇プロセス ・達成度 ・整合度 ・重点実施項目件数 ・リードタイム
D (実施)	実施計画の実施	実施計画	経営資源投入、実施計画の進捗管理方法、見える化 部門ミーティング、タイムスケジュール、製品特性	実績 進捗度 達成度等データはいつでも得られる仕組み(見える化)	◇プロセス ・達成度 ・整合度 ・重点実施項目件数 ・リードタイム
C (チェック)	結果の評価	実績	進捗管理結果、実績の評価分析方法 頻度、レビュー、検証方法 評価結果による課題の抽出 評価結果のフィードバック方法 チェックサイクル、改善タイムスケジュール 内部コミュニケーション	結果の評価 設定された期限内での目標値と達成度との差分 分析結果(焦点の絞込み)・問題点の明確化 要員、資金、設備面の妥当性確認 評価結果の報告 上位からの指示	*経営環境 ・ターゲット(客層) ・占有率 ・QCD目標値
A (改善)	プロセスの改善	活動の結果	品質目標見直しの仕組み 頻度、レビューの階層、課題に対する改善計画フォローアップ、周知手順 実績値との差異、ボトムアップ	品質目標見直しor見直さないことを決定した結果 レビュー等見直しを行う責任者又は部署 差分・課題を解決するための見直し計画 管理項目、管理基準の明確化 進捗管理方法(チェックサイクル設定) 承認方法・報告時期 定期的なフォローアップする手順	*コスト ・製造原価 ・売上原価 ・工数 *納期 ・納期遅延率
		品質目標の達成状況 目標・実施計画の結果 品質方針・品質目標の見直し結果	マネジメントレビュー、必要な階層でのレビュー、フィード・フォワードできる仕組み マネジメントレビュー、トップビジョン	管理プロセス見直し 展開方法、伝達手順 内部コミュニケーションツール 統制権限 要員、資金、設備面の再配分 品質方針の見直し提案	

2.2 設計品質

	プロセス	有効性評価ポイント	インプット項目	必要な仕組み・リソース	アウトプット項目	KPI
P (計画)	設計・開発プロセスの策定	<ul style="list-style-type: none"> □以下の事項を含め、設計・開発のプロセスが設計・開発フロー図などで明確になっているか －設計・開発プロセスの各段階及び実施事項並びに必要なインプット・アウトプット(文書、記録など) －プロセスの各段階で関与する部門と役割分担 －プロセスの次段階への移行基準・条件 －プロセスの一部を省略する場合の基準・条件 □技術力向上のため計画的な人材育成と予算配分を行っているか 	事業戦略と戦略的な目標 社会動向、業界動向 利用可能な資源(技術力・設備など) 顧客のニーズ プロセスの改善提案	トップのリーダーシップと意思表示 市場の動向分析 組織能力分析 顧客ニーズ分析 プロセスの調査・分析	設計・開発フロー図などで確立された設計・開発プロセス ー設計・開発プロセスのステップ及び実施事項並びに必要なインプット・アウトプット(文書、記録など) ー各プロセスで関与する部門及び役割分担 ー各プロセスでの次段階への移行基準・条件 ープロセスの一部を省略する場合の基準・条件 人材育成計画と予算の配分	<ul style="list-style-type: none"> ◇特に重要なKPI *その他の参考KPI ◇品質(Q) ・市場クレーム ・工程品質情報 ・設計目標達成率 ・設計評価時の問題件数
	設計・開発へのインプット	<ul style="list-style-type: none"> □設計・開発に必要なインプット情報が明確になっているか －ターゲット顧客(一般消費者、クライアント、メーカーなど) －顧客要求事項(機能性能) －関連する法令・規制要求事項 －製品の新規性(新規仕様、Major, Minor変更仕様) －新規仕様への技術基準の確定 －過去の経験からのフィードバック情報(トラブル情報など) －設計標準書 －製品安全、環境及び廃棄に関する要求事項 －製品品質、製品寿命、耐久性、信頼性、保全、コストなどの設計目標値 －顧客の使用環境・条件へのリスク見積もり □インプット要求事項は、管理可能な品質特性に変換されているか(QFD:品質機能展開の活用) □インプットはレビューを行ったうえで、責任者の承認を受けているか 	確立された設計・開発プロセス 顧客要求事項(Q・C・D) 顧客ニーズ・市場調査分析 新製品企画書(案) 設計標準書	要求事項のレビューチェックリスト レビューの体制 類似製品のデータベース 統計ツール 決定責任者の明確化 新規技術基準の妥当性	レビューされたインプット情報 ーターゲット顧客 ー顧客要求事項(機能・性能) ー関連する法令・規制要求事項 ー新規仕様への技術基準の確定 ー過去の経験からのフィードバック情報(トラブル事例など) ー設計標準書 ー製品安全、環境及び廃棄に関する要求事項 ー製品品質、製品寿命、耐久性、信頼性、保全、コストの設計目標値 ー顧客の使用環境・条件へのリスク 管理可能な状態に変換された品質特性 インプット情報のレビュー結果	<ul style="list-style-type: none"> ◇納期(D) ・設計計画に対する実績 ・設計計画の更新回数 ・設計及び評価に要する時間 ◇コスト(C) ・開発コスト ・コストダウン達成率 ◇技術力 ・特許、実用新案件数 ・スキル修得度 ◇ソフトウェア開発工程 ・レビュー指摘密度 例:レビュー指摘件数/サイズ ・レビュー時間密度 例:レビュー時間/サイズ ・レビュー試験効率 例:レビュー時間/サイズ ◇ソフトウェアテスト工程 ・欠陥密度(欠陥数/サイズ) ・テスト密度(テスト項目/サイズ)
	製品の設計・開発の計画	<ul style="list-style-type: none"> □以下の内容を含む設計・開発の計画書が策定されているか －設計・開発の日程計画及び実施事項 －製品の新規性に合わせた日程計画 －設計・開発に関与する部門と役割分担 －設計・開発に関わる力量を有した要員の確保 －技術的リスクの対応策(教育・訓練、アウトソースなど) －各段階におけるレビュー、検証、妥当性確認の計画 □策定した計画は、関係者のレビューを行ったうえで、責任者の承認を得ているか 	確立された設計・開発プロセス レビューされたインプット情報 人材育成計画 新製品の規程性・重要度ランク 発売予定日 開発コスト	設計・開発計画の策定ルール 技術的リスクの分析 過去の計画書のデータ 設計・開発期間と投入資源 計画書のレビュー体制 決定責任者の明確化	設計計画書 ー設計・開発の日程計画及び実施事項 ー技術的リスクの対応策 ー設計・開発に関与する部門と役割分担 ー設計・開発に関わる力量を有した要員の確保 ー設計・開発の各段階におけるレビュー、検証、妥当性確認の計画 設計・計画書のレビュー結果	<ul style="list-style-type: none"> ◇ソフトウェアテスト工程 ・欠陥密度(欠陥数/サイズ) ・テスト密度(テスト項目/サイズ)
D (実施)	設計・開発活動	<ul style="list-style-type: none"> □設計・開発の各段階において、適切なアウトプットが明確になっているか －各種仕様書、図面、回路図、試作品など □アウトプットは以下を満たしているか －インプットした要求事項を満たす －購買、製造及びサービス提供に必要な情報を含む －製品の合否判定基準を含むか引用している －安全で適切に使用するための品質特性が明確になっている □アウトプット文書は適切に管理されているか(文書管理) □設計・開発の進行に応じて計画書は更新し、関係者に周知しているか 	設計計画書 レビューされたインプット情報 管理可能な品質特性	CAD、CAMなどの設計ツール 力量を有した設計者 顧客及び社内の情報システム	各種仕様書、図面、回路図、試作品などのアウトプット文書 ーインプットした要求事項を満たす ー購買、製造及びサービス提供に必要な情報を含む ー製品の合否判定基準を含むか引用 ー製品を安全で適切に使用するための品質特性 ー責任者の承認を得ている アウトプット文書の発行・管理のエビデンス 更新された設計計画書	<ul style="list-style-type: none"> *企画 ・未確定の要求事項の件数 ・要求事項の漏れ件数 *設計変更 ・事象発生から変更実施までの時間 ・変更による問題件数
	設計・開発の評価 レビュー、検証、妥当性確認	<ul style="list-style-type: none"> □設計・開発の各段階で実施すべき評価項目(レビュー・検証・妥当性確認)が明確になっているか □評価項目は明確な根拠をもとに決められているか －新規点や変更点、周囲環境や使用方法の変化、材料・材質の変更製造工程の変更などを考慮して決める □評価項目は過去のトラブルや他社情報などから見直しが行われているか □評価に必要な試作品は確保されているか －各段階に適した試作品の正規部品の使用率は明確か －計画通り試作品が確保できなかった場合はどうするのか □計画通り設計・開発の評価を実施しているか －過去のノウハウに精通したエキスパートの活用 －DFMEA(設計FMEA)による徹底的な問題点の洗い出しと未然防止(FMEA: Failure Mode and Effects Analysis) －実験計画法・タグチメソッドによる効率的な評価 □評価の結果、問題点と処置が明確になっているか □次ステップへの移行基準を明確にし、責任者が移行判定しているか 	設計計画書 レビューされたインプット情報 アウトプット文書 試作品 過去のトラブルや他社情報	試験・評価設備 評価チェックリスト 設計・開発評価の体制 設計評価手法(実験計画法、FMEAなど) 力量を有した評価者 決定責任者の明確化	設計・開発の各段階で実施する評価項目 明確な根拠で決定された評価項目 過去のトラブル、他社分析などから見直しされた評価項目 評価に適した試作品 設計・開発の評価結果(レビュー、検証、妥当性確認) 評価結果の問題点と処置のエビデンス 次ステップへの移行判定のエビデンス	
	設計・開発の変更	<ul style="list-style-type: none"> □設計変更の内容が明確になっているか □変更内容に応じた評価(レビュー、検証、妥当性確認)を実施しているか －評価の要・否の基準は明確になっているか －設計変更により、製品の他の要素や出荷製品への影響を評価しているか □変更内容は関係部門へ漏れなく伝達し、評価しているか 	変更内容の通達(目的・適用時期など) 設計・開発の評価結果 次プロセス(製造・購買)からの変更要請 出荷後の設計に起因する不具合	設計変更のルール 変更内容の評価体制 決定責任者の明確化	設計変更の内容の記録 変更のレビュー、検証、妥当性確認の結果 関係部門への変更通知書	
C (チェック)	設計・開発プロセスの分析・評価	<ul style="list-style-type: none"> □新製品(変更費を含む)の量産開始時は、初期流動管理を行い、工程や市場の品質問題を設計・開発へ迅速にフィードバックしているか □設計・開発プロセスの監視の指標、頻度、方法を定め、継続的な監視・アクションが行われているか －監視指標の例:設計・開発計画との差異、設計目標値、設計評価における問題点の傾向、設計変更件数、工程・市場における問題の発生率 □監視の結果からプロセスの問題点や課題が明確になっているか 	設計計画書 設計目標値 設計・開発の評価結果 設計変更件数 工程・市場の品質情報 品質計画書	初期流動管理 プロセスの監視指標 分析ツール、問題解決手法 品質情報フィードバックシステム	初期流動管理による設計・開発へのフィードバック情報 設計・開発プロセスの継続的な監視結果 ー評価指標の例 計画との差異、設計目標値、設計評価における問題点の傾向、設計変更件数、工程・市場品質問題発生率 明確にされた設計・開発プロセスの問題点や課題	
A (改善)	プロセスの改善	<ul style="list-style-type: none"> □設計・開発プロセスの問題点や課題の解決に向けた改善活動が行われているか □改善事項は設計・開発プロセスや評価項目などを見直し、標準化が図られているか 	設計・開発プロセスの監視結果 抽出した問題点、課題	トップのリーダーシップ 継続的改善プロセス	設計・開発プロセスの改善活動の結果 標準化された改善事項	

2.3 アウトソーシング

	プロセス	有効性評価ポイント	インプット項目	必要な仕組み・リソース	アウトプット項目	KPI
P (計画)	事業戦略の策定	<input type="checkbox"/> 事業戦略としてアウトソースを決定しているか - 組織能力像の明確化 - 事業成功要因が特定されている - 人材、資材、予算などを含む経営資源が適切に配分されている - アウトソースすることによるリスク要因とその対応が明確になっている。	事業戦略と目標 社会動向、業界動向 顧客のニーズ 製品・サービスの特徴 プロセスの改善提案	トップのリーダーシップと意志表示 市場の動向分析 顧客のニーズ分析 組織能力実態の分析 リスク要因の分析	組織能力像 事業成功要因 人材、資材、予算などを含む経営資源 懸念されるリスク要因とその対応	◇特に重要なKPI *その他の参考KPI ◇事業戦略 ・事業戦略計画達成率 ・QCD目標 ・リスクマネジメント評価指数
	アウトソースプロセスの選定	<input type="checkbox"/> アウトソースの対象が明確になっているか <input type="checkbox"/> 当該プロセスに必要な技術要件が明示されているか <input type="checkbox"/> 当該プロセスのQCD目標値が提示されているか <input type="checkbox"/> 最終製品に与える影響度が検証されているか	組織能力像 事業成功要因 人材、資材、予算などを含む経営資源 リスク要因とその対応方法	アウトソースのリスク分析 当該プロセスの技術動向調査 決定権限者の明確化	適用するプロセス範囲 当該プロセスに必要な技術要件 最終製品に与える影響度	◇品質(Q) ・品質目標達成率 ・顧客からのクレーム数
	パートナーの選定・評価	<input type="checkbox"/> パートナーの評価基準があるか <input type="checkbox"/> 評価基準は当該プロセスに要求される事項を満たしているか <input type="checkbox"/> 評価基準に基づきパートナーを評価しているか <input type="checkbox"/> パートナー選定の決定権限者は明確になっているか	適用するプロセス範囲 当該プロセスに必要な技術要件 当該プロセスのQCD目標値 最終製品に与える影響度	評価基準 評価基準の作成・検討 評価の実施 決定権限者の明確化	当プロセスの要求事項を満たした評価基準 評価基準を満たすことが確認できるエビデンス 評価基準に従い評価・選定した結果	・故障率 ・工程品質 ・受入検査不良率 ・工程能力(Cp, Cpk)
	パートナー先のプロセス管理方法の決定	<input type="checkbox"/> 各段階の管理指標とその管理方法について双方で合意されているか <input type="checkbox"/> 双方の管理責任者、窓口担当が明確になっているか <input type="checkbox"/> 双方のプロセス管理における役割り分担が明確になっているか <input type="checkbox"/> 変化点管理、不具合発生時の対応方法が明確になっているか	パートナーの評価結果 合意されたQCD目標値 各種購買情報	プロセスの評価基準 重要品質特性の見極め 双方のコミュニケーション 双方の管理責任者の選定 決定権限者の明確化	双方で合意した管理指標と管理方法 双方の管理責任者、窓口担当者 プロセス管理における双方の役割り分担 変化点管理、不具合発生時の対応方法	◇コスト(C) ・コスト改善率、コスト遵守率 ・コスト目標達成率 ◇納期(D) ・納期期日遵守率 ・トラブル発生件数
	パートナーとの契約	<input type="checkbox"/> 合意事項を盛り込んで締結された契約書があるか - 品質保証契約に盛り込む事項の例 プロセス管理指標・管理方法/管理責任者、窓口担当/ 役割り分担/QCD目標値/変化点管理・不具合対応方法など <input type="checkbox"/> 契約書は作成・レビュー・承認の手順は明確になっているか	合意したプロセス管理指標・管理方法 双方の管理責任者、窓口担当者 双方の役割り分担 合意されたQCD目標値 変化点管理・不具合対応方法	契約書の雛型・ルール 契約書の作成 契約内容のレビュー 決定権限者の明確化	締結された契約書	◇技術力 ・技術、改善提案件数 ・変化点申告件数 ・サンプル品の各ステップでの完成度
	購買情報の取り交し	<input type="checkbox"/> 技術的要求仕様が明確になり、双方で合意されているか - QCD目標値/技術要件(技術基準、工程、設備、要員資格etc)/ 図面・機能仕様 <input type="checkbox"/> 最終製品に与える影響度がパートナー先に明確に伝わっているか <input type="checkbox"/> 注文書、納入指示書のルート・扱いが明確か	合意されたQCD目標値 必要な技術要件 最終製品に与える影響度 図面・機能仕様書 納入仕様書 サンプル品	要求事項の明確化(明文化) (技術基準、工程、設備、要員資格 他) 双方のコミュニケーション(ツール、場の設定) サンプル検定 可否の判定 納入仕様書受理の基準 受入検査の方法検討	双方で合意した技術的要求仕様 パートナー先に明示した最終製品に与える影響度 注文書 納入指示書	*選定 ・パートナーの業績、QCD実績 ・評価基準に基づく評価結果 ・各種経営指標 ・パートナー先のアウトソーシング率
D (実施)	アウトソースの実施	<input type="checkbox"/> 決められたとおりプロセスが運営管理されているか <input type="checkbox"/> 受入製品は要求品質を満たしているか <input type="checkbox"/> 4M変更に対する影響評価と、文書改訂が適切になされているか (4M: Man, Machine, Material, Method) <input type="checkbox"/> 評価・監視するシステムの構築が出来ており、運営管理が出来ているか	合意したプロセス管理方法 納入された製品 4M変更 業務管理	プロセスの運営・管理手順(発注～納入) 受入検査基準、初回発注、初期流動管理 4M変更の手順 管理の仕組み	プロセスの運営・管理状況 受入製品が要求品質を満たしている証拠 4M変更の影響を評価した結果に基づき改定された文書 評価・監視するシステム構築を示すエビデンス システムが運営管理されているエビデンス	*最終製品に与える影響度 ・コスト比率 ・開発スケジュール ・要求品質レベル
	計画段階で取り決めた管理方法による継続監視	<input type="checkbox"/> QCD目標値の達成状況を監視しているか - 受け入れ不良率/障害件数/納期/変更管理など <input type="checkbox"/> パートナーの管理レベルの改善項目を明確にしているか <input type="checkbox"/> 適切なタイミングでパートナーに対する監査を行っているか <input type="checkbox"/> パートナーとの情報共有ができていますか	合意されたQCD目標値 品質管理レベルのチェック結果 評価・監視システム 評価・監視システム運営管理	プロセスの監視基準 パートナーの力量の改善 監視・測定	継続的なQCD目標値の監視結果 パートナーの管理レベルの改善項目 パートナーの監査結果 情報共有の図れた事項	*発注管理 ・大幅な発注変更の頻度(発注計画の適切性) *協業度 ・クレーム回答期日遵守率
C (チェック)	製品・サービスの検証/プロセス監査結果の分析・評価	<input type="checkbox"/> 定期的に供給者のQCDや監査のデータを分析し、評価しているか - 品質・価格・納期・技術 - 工程管理・変更管理 - 合意した改善結果 <input type="checkbox"/> 供給者に定期的に評価結果をフィードバックし継続的改善が出来ているか <input type="checkbox"/> QCD目標値が未達成の場合は、原因が分析され、課題が明確になっているか	品質、価格、納期結果 障害に対する対応結果 監視の結果 供給者からの統計的データ 供給者からの工程管理・変更管理に関する状況 供給者の合意した改善結果	品質情報システム、分析ツール 定期的フィードバック 分析ツール、問題解決手法 供給者の定量的評価方法 供給者の工程管理・変更管理を監視する方法	供給者が定期的にQCDデータを分析・評価した結果 供給者へのフィードバック内容 QCD目標値が未達成の場合の取り組みべき課題 供給者の監査結果を分析した結果	*環境 ・環境規制への適合度 *契約 ・要求或は合意事項の明文化度合い *監査 ・パートナー先の自己評価と組織の第三者評価の結果
	プロセスの改善	<input type="checkbox"/> プロセス改善活動結果が明確になっており、効果がでているか - 自社の改善要求事項の遂行度合、対応スピード、継続性のチェック - アウトソース先での自発的改善、自社への改善提案 <input type="checkbox"/> プロセス改善活動結果はプロセス管理方法や戦略策定に反映されているか	製品・サービスの検証結果と分析・評価結果 プロセス監視結果と分析・評価結果 自社の要求	改善結果に基づくプロセス・システムへの反映	プロセス改善活動の結果 アウトソースプロセス管理の方針や戦略 契約(条項)の見直し	*解決能力 ・改善実施率 ・問題解決までの日数 ・再発防止完了率(仕組み体制への反映) ・改善提案率

2.4 再発防止と予防

	プロセス	有効性評価ポイント	インプット項目	必要な仕組み・リソース	アウトプット項目	KPI
P (計画)	情報の収集、内容確認	<input type="checkbox"/> 製品及びプロセスに対して、監視すべきデータや情報が明確になっているか <input type="checkbox"/> 良品条件、判断基準は明確になっているか <input type="checkbox"/> 不具合が顕在化できる仕組みになっているか <input type="checkbox"/> インシデント(ヒヤリ・ハット)情報が収集できる体制になっているか <input type="checkbox"/> 各種データに基づいた潜在的な危険事象の検証・抽出が行われているか	監視すべきデータ、情報 (インシデント情報を含む)	良品条件、判断基準 情報を段階的に伝達するルール データに基づいた傾向性分析・兆候観測 潜在的な危険事象の事前検証・抽出	良否の判定結果 抽出された潜在的な危険事象	◇特に重要なKPI *その他の参考KPI ◇品質(Q) ・不具合再発件数
	原因究明	<input type="checkbox"/> 3現主義(現場、現物、現実)、5W1Hの考えで事実が把握できているか (5W1H: Who, What, When, Where, Why, How) <input type="checkbox"/> 発生原因/流出原因/発生メカニズムが特定されているか <input type="checkbox"/> 発生メカニズムに基づいた不具合再現ができていないか <input type="checkbox"/> 真因を追究するための力量、手法が提供されているか (5原則シート、なぜなぜ分析、FTA: Fault Tree Analysis、専門家の参画など) <input type="checkbox"/> 表面的な原因にとらわれずに、上位概念(プロセスやシステム)まで遡った 真因究明になっているか	良否の判定結果 抽出された潜在的な危険事象 事実関係の情報	真因を追究するための力量、手法 ・5原則シート、なぜなぜ分析、FTA ・3現主義、5W1Hで事実関係の整理 ・訓練を受けた専門家 ・再現実験	発生原因/流出原因/発生メカニズムの特定 再現性の確認結果 究明された真因(根本原因)	◇コスト(C) ・ロス費用低減の度合い ◇納期(D) ・再発防止実行までの所要日数 ◇プロセス ・規定・ルールへの反映度合い
D (実施)	影響度の評価	<input type="checkbox"/> 問題の重要度、影響度、再発の可能性、潜在的な危険事象の発生予測が 評価されているか <input type="checkbox"/> 不具合を除去するための処置(=修正)で完了するものと再発防止が必要な 案件が区別されているか <input type="checkbox"/> 不具合が及ぼす波及範囲や二次被害の有無を評価し、不具合が拡大しない よう速やかな応急処置がとられているか	特定された発生原因/流出原因/発生メカ ニズム 再現性の確認結果	重要度、影響度、再発の可能性の評価	再発防止・予防の必要性についての判定結果 不具合の拡大を防ぐ速やかな応急処置	*顧客からの不具合指摘(流出) *社内の各種品質データ *内部監査での指摘傾向
	再発防止・予防策の決定・実施	<input type="checkbox"/> 再発防止・予防策の妥当性は検証されているか (真因が除去されているか、費用対効果は適切かなど) <input type="checkbox"/> 仕組み(規定・ルール)に落とし込まれているか <input type="checkbox"/> 弊害検証は行われているか <input type="checkbox"/> ボカヨケの考え方が適用されているか <input type="checkbox"/> 関係者の合意が得られているか <input type="checkbox"/> 決定・実施における責任者は明確になっているか <input type="checkbox"/> 過去の類似問題の情報が活用されているか	特定された発生原因/流出原因/発生メカ ニズム 究明された真因(根本原因)	再発防止・予防策の立案 妥当性検証/弊害検証/ボカヨケ検証 仕組み(規定・ルール)への落とし込み 関係者での合同検証 責任者の明確化 過去の類似問題情報の活用	関係者で合意された再発防止・予防策 再発防止・予防策に関する検証結果 再発防止・予防策の実行スケジュール	*現場、現物の検証時間 *育成された専門家の人数 *手法・ツールの活用度合い *仕組み(規定・ルール)の遵守率
C (チェック)	再発防止・予防策の効果確認	<input type="checkbox"/> 効果確認方法(誰が、いつ、どのように)が明確になっているか <input type="checkbox"/> 効果確認に客観性は保たれているか (品質保証部門による確認など) <input type="checkbox"/> 仕組みとして定められた再発防止・予防策が継続的に守られているか <input type="checkbox"/> 再発防止・予防策の実行スケジュールに対する進捗管理が行われているか	関係者で合意された再発防止策 再発防止策に関する検証結果 対策実施後の実績データ 再発防止・予防策の実行スケジュール	効果確認のルール 品質保証部門などによる客観的な実証確認 仕組みとしての継続性確認 実行スケジュールに対する進捗確認	効果に関する判定結果 実行スケジュールに対する進捗確認結果	*情報、記録の活用度合い (情報共有化率、可視化率)
A (改善)	プロセスの改善	<input type="checkbox"/> 類似のプロセス、製品への水平展開が検討されているか (4Mなどの諸条件の違いを考慮した上での水平展開) <input type="checkbox"/> 情報収集~水平展開までの結果が記録となっているか <input type="checkbox"/> 過去のトラブル情報は有効活用できる状況になっているか <input type="checkbox"/> 再発防止・予防策の効果が不十分だった場合、真因の究明や対策の妥当性に 関する再検証・見直しを実施されているか <input type="checkbox"/> 必要に応じて監視すべきデータ、情報の追加・見直しが行われているか	効果に関する判定結果 実行スケジュールに対する進捗確認結果 類似プロセス&製品の情報	類似のプロセス、製品への水平展開検証 過去のトラブル情報の整理 真因究明・対策の妥当性・監視情報に関する 再検証と見直し	再発防止プロセスの一連の記録 水平展開に関する検証結果 真因究明・対策の妥当性・監視情報に関する見直し結果	

2.5 内部監査

	プロセス	有効性評価ポイント	インプット項目	必要な仕組み・リソース	アウトプット項目	KPI
P (計画)	監査方針の策定	<input type="checkbox"/> 経営者は、経営的視点から、毎回、監査の方針や目的を示しているか また、それは、事業計画と整合がとれているか <input type="checkbox"/> 各種分析結果から、監査の狙い、テーマが明確になっているか <input type="checkbox"/> 現在の課題、重要度を把握し、監査対象プロセス及び領域が特定されているか	市場動向、業界動向 顧客ニーズ、顧客満足度調査結果、社内・顧客の期待 経営方針・戦略、事業展開・計画 トップ方針・指示 前回の監査(二者、三者)結果 前回の内部監査結果 品質情報(品質トラブル分析結果)	経営トップの関与、意思表示 市場動向・顧客ニーズの分析 品質情報の分析 前回の内部監査、第3者監査結果、顧客監査結果の分析 COPによるタートルモデル分析(COP:顧客指向プロセス(Customer Oriented Process)) タートルモデル分析:ISO/TS16949:2002の、プロセスを分析手法。プロセスをprocess,output,with what,who,how,measure,inputの要素に分類し分析(プロセスの弱点の検出)を行なう。 監査計画のルール 監査計画の策定	経営者による経営的視点からの監査方針・目的の指示 監査方針・目的の組織能力像や事業計画との整合 各種分析結果による監査の重点施策(監査の狙い、目標値、テーマ)の明確化 現在の課題、重要度の把握と監査対象プロセス及び領域の特定 (重要プロセスの選定)	◇特に重要なKPI *その他の参考KPI ◇監査方針の達成度・品質方針と監査テーマ/目標とのリンク度 ◇監査実施計画 ・計画件数への実施件数 ・計画月の遵守 ・報告書発行期限遵守 ◇監査指摘へのフォローアップ ・是正完了期限遵守 ・被監査側の回答期限遵守 ・再発防止レベル(仕組み反映度合い) ・対策遵守率
	監査計画・ツール・教育などへの展開(重点施策)	<input type="checkbox"/> 監査方針・目的の達成に向けて、以下の事項を含む監査計画を策定しているか - 監査の重要ポイント - 監査員の専門性・力量を考慮したチーム編成 - 対象プロセス・領域に重要度に応じたスケジュール(範囲、頻度、時間など) - 監査技法、監査員訓練、チェックシートなどの検討	監査方針・目的 監査実施計画 - 監査のテーマ、狙い、目標値 - 監査対象プロセス及び領域 - 監査員の人員・力量	監査計画の策定、見直し チェックリストや教育資料の見直し 監査計画の策定手順	監査方針・目的の達成に向けた監査計画の策定 - 監査の重要ポイント - 監査員の専門性・力量を考慮した監査員の割り当てとチーム編成 - 対象プロセス・領域に重要度に応じたスケジュール(範囲、頻度、時間など) 監査員の教育計画、教育資料などの関連資料の作成	◇監査指摘・改善提案の件数 ・重要度ランク別 ・不適合と改善提案別 ・適合性/有効性/効率別 ・推移 ◇監査員 ・力量 ・教育時間 ・監査ポイント理解度 ・会議出席率
	監査手法・ツール・教育の周知/提供	<input type="checkbox"/> 監査員に監査実施計画の詳細を周知しているか <input type="checkbox"/> 監査員の力量を開発・維持・向上するため、計画的な教育・訓練が実施されているか <input type="checkbox"/> 監査目的や対象プロセスを考慮した監査チェックシートを作成しているか - QMSの適合性・有効性に加えて効率も評価できるか - 対象プロセスだけでなく、相互関係にあるプロセス間の繋がりも評価できるか	監査ポイント資料 被監査部門からの事前情報(意識の共有) 監査プログラムの見直し チェックシートの見直し 監査教育資料・教育計画	監査員他の必要な要員への教育・訓練プログラム・教育管理手順 力量評価手順・力量判定基準(監査員スキルマップの活用など) 内部監査委員会	監査員へ監査実施計画の詳細を周知(監査員に監査ポイントを理解させる) 監査員の力量を開発・維持・向上するため、計画的な教育・訓練の実施及び教育効果の確認 監査目的や対象プロセスを考慮した監査チェックシートの作成 - QMSの適合性・有効性に加えて効率も評価 - 対象プロセスだけでなく、相互関係にあるプロセス間の繋がりも評価	◇監査員 ・力量 ・教育時間 ・監査ポイント理解度 ・会議出席率
D (実施)	監査の実施	<input type="checkbox"/> 計画通り、効率的に監査を実施しているか <input type="checkbox"/> 計画通り出来ていることの進捗管理ができていないか <input type="checkbox"/> 計画と差異がある場合は適切な処置がとられているか <input type="checkbox"/> システムやプロセスの本質に踏み込んだ監査を実施しているか <input type="checkbox"/> 指摘事項は被監査部門と合意をとっているか <input type="checkbox"/> 不適合だけでなく、QMSの効率を含めた建設的な改善提案が行われているか	(十分な事前準備) 監査実施計画書 (見直された)監査プログラム (見直された)チェックシート、チェックリスト 被監査部門からの情報(部門目標と達成率) (効率的な監査) 監査員の力量 規格の意図に基づく監査の実施	被監査部門とのコミュニケーション サンプリングによる情報収集と検証 (問題点、課題、好評価ポイントの抽出等) 力量を備えた監査員 監査全体の進捗管理 監査実施手順、5M1E視点(5M1E:人(Man)・方法(Method)・測定(Measurement)・材料(Material)・機械(Machine)及び環境(Environment)) 内部品質監査規定(手順書)	計画通り、効率的に監査を実施 計画通り出来ていることを進捗管理 計画と差異がある場合の対策の実施 システムやプロセスの本質に踏み込んだ監査の実施 適合性だけでなく有効性をポイントに改善提案 指摘事項の被監査部門との合意 不適合だけでなく、QMSの効率や好評価を含めた改善提案	◇経営トップの関与 ・改善指示件数 ・情報発信回数 * 監査方針策定の遂行度 ・インプット/アウトプット要件のチェックリスト化 * 作業工数 ・監査計画書作成工数 ・監査実施工数
	結果報告・フォロー(是正処置)	<input type="checkbox"/> 監査結果はタイムリーに経営者に報告しているか <input type="checkbox"/> システムやプロセスの課題を改善提案として報告しているか <input type="checkbox"/> 指摘事項は遅滞なく是正処置をとっているか <input type="checkbox"/> 是正処置は根本原因の追及、再発防止策、フォローアップまで完結しているか	監査チェックシート 監査実施結果、記録 監査結果報告(指摘事項、改善要望事項、高評価を含む観察事項、本質的な問題提案) 対策の実施	被監査部門とのコミュニケーション 監査結果報告書(指摘事項、改善要望事項)のフォロー パフォーマンス向上につながるプロセスの改善提案 監査員ミーティング 監査員へのフィードバック、経験値向上 是正管理手順、是正進捗管理手順	監査結果は遅滞のない報告書の作成・提供 システムやプロセスの課題を改善提案として報告 指摘事項の遅滞ない是正処置 是正処置の進捗管理の実施、根本原因の追及から再発防止策、及びフォローアップの完結	* 高評価ポイント * 被監査側 ・満足度 ・被監査側責任者の出席率
C (チェック)	結果の分析・評価・報告	<input type="checkbox"/> 個々の内部監査結果だけでなく、一連の内部監査を通してQMS全体の適合性・有効性・効率を評価しているか <input type="checkbox"/> 監査プロセスの監視指標、頻度、時期、方法を定めて監視しているか - 監査チームの能力、監査計画との整合性、被監査側からのフィードバック、監査の狙い・目標・テーマの達成度、品質実績との相関 <input type="checkbox"/> 監査結果や監視結果から、QMSの対策やあるべき姿への提案が行なわれているか	監査方針・目的 監査実施計画書 - 監査の狙い、目標値、テーマ 監査実施結果 監査報告書 - 指摘事項 是正処置要求書 - 指摘事項のフォロー(表) 是正処置報告書	目標・テーマの達成度合いの評価 QMSの強み、弱みの分析 QMSの改善提案策定 新たな課題の抽出 監査員間のコミュニケーション、情報共有 監査の分析手順、評価手順	個々の内部監査結果だけでなく、一連の内部監査を通じたQMS全体の適合性・有効性・効率の評価 監査の狙い、目標値、テーマの達成度の評価 監査結果や評価結果から、QMSのあるべき姿への提案を含む総括報告書の作成	* 内部監査レベル * 情報開示、共有レベル * プロダクト品質相関 ・指摘件数とQ・C・Dの相関 ・組織目標達成率と改善提案件数の相関
A (改善)	プロセスの改善	<input type="checkbox"/> トップマネジメントは内部監査結果に対して指示を出しているか <input type="checkbox"/> 監査結果から経営的視点による監査方針や監査プロセスの見直しを行っているか <input type="checkbox"/> 内部監査プロセスの課題を明確にし、改善活動を行なっているか <input type="checkbox"/> 次回の内部監査に向けての方針や戦略が明確になっているか	内部監査結果の分析・評価結果 内部監査プロセスの監視結果 監査総括報告書(全体評価結果を含む) 事業計画 監査方針 経営方針・戦略・事業展開	マネージメントレビュー(トップ)への報告 経営レベルでの継続的改善プロセス 社内での積極的な情報開示・共有 第三者審査機関への積極的な情報開示	トップマネジメントによる内部監査結果に対する指示 監査結果から経営的視点による監査方針や監査プロセスの見直しの実施 内部監査プロセスの課題の明確化と監査プロセスの改善計画の策定 次回の内部監査に向けた対策の実施	

3. 参考文献

- ・ TQM 9000 ISO 9000 と TQM の融合 飯塚悦功 編著 日科技連出版社
- ・ ISO/TS16949 プロセスアプローチ内部監査のノウハウ 沖本一宏 著 日科技連出版社
- ・ ISO/TS16949 要求事項の徹底理解 TS 研究会 編 日刊工業新聞社
- ・ 超 ISO 企業実践シリーズ7 石川茂 著 日本規格協会
- ・ ISO 9001:2008 要求事項の解説
品質マネジメントシステム規格国内委員会監修 日本規格協会
- ・ ISO 9001:2000 品質マネジメントシステム 有効性向上のためのヒント集
(社)電子情報技術産業協会 品質システム専門委員会 編

制作・審議委員名簿

(敬称略・順不動)

<平成20年度品質システム専門委員会>

委員長	西良 浩一 (シャープ)
副委員長	西林 厚 (三菱電機)
監事	松本 史朗 (三洋電機)
幹事	黒木 俊和 (富士通マイクロエレクトロニクス)
委員	谷津 嘉知 (パイオニア)
	大野 英治 (ホシデン)
	橋本 辰憲 (富士通)
	中西 隆仁 (通信興業)
	篠崎 弘 (通信興業)
お客様	岸 幸男 (TDK)
	高杉 和徳
	加藤 和行
	安食 利光
事務局	関根 栄 (JEITA) 平成20年9月まで
	白川 治 (JEITA) 平成20年10月から

<平成21年度品質システム専門委員会>

委員長	西良 浩一 (シャープ)
副委員長	西林 厚 (三菱電機)
監事	松本 史朗 (三洋電機)
幹事	橋本 辰憲 (富士通)
委員	谷津 嘉知 (パイオニア)
	出口 善信 (ホシデン)
	黒木 俊和 (富士通マイクロエレクトロニクス)
	斉藤 隆彦 (三菱電機)
お客様	岸 幸男 (TDK)
	高杉 和徳
	加藤 和行
	安食 利光
事務局	白川 治 (JEITA)