

## ISO 9001：2015 対応『差分』監査のポイント

### 第 5 回 オペレーションとそれを支える活動

フューチャーマップス 代表 大日向礼子 （一般財団法人日本規格協会 QMS 講師）

#### はじめに

前回は、「組織の意図した結果とパフォーマンス」についてお話ししました。組織の意図した結果を出すためには、外部及び内部の課題を明確化すること、QMS のパフォーマンスを評価すること、QMS を継続的に改善することが必要です。これを、QMS のプロセスアプローチで見ると、意図した結果を達成するための計画は PDCA の P（計画）の段階、パフォーマンス評価は PDCA の C（チェック）の段階となります。

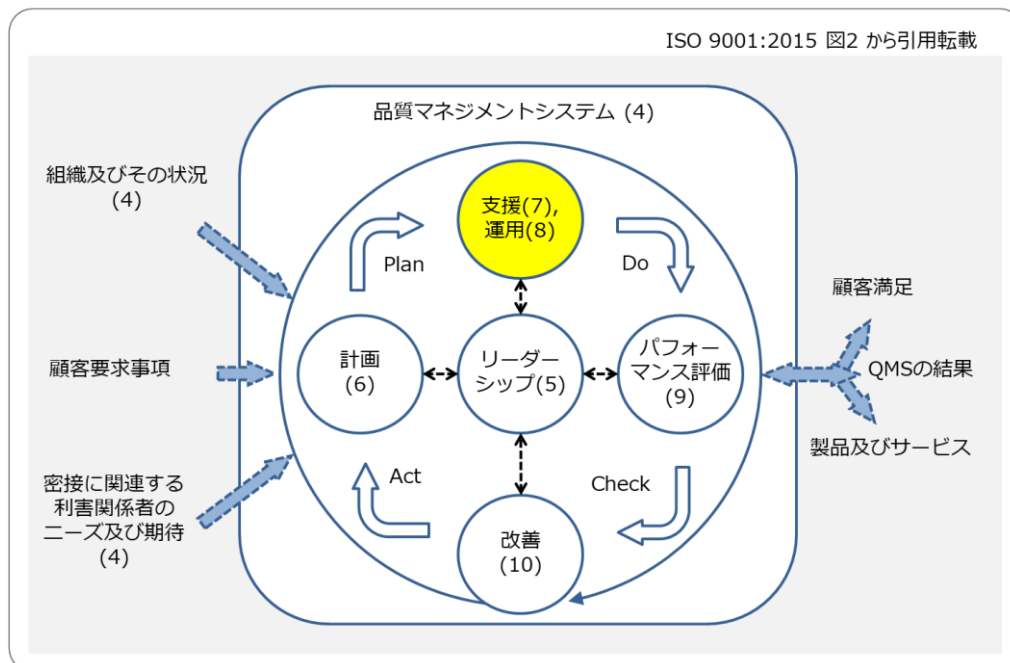
そして、今回は、その計画を実行に移す PDCA の D（実行）の段階である、オペレーションの箇条「8 運用」と、それを支える活動の箇条「7 支援」についてお話しします。この 2 つの箇条は、要求事項をみるとボリュームがありますので、内部監査で確認して欲しい箇条のみをお話し、他は割愛します。

しかし、この記事で扱わない箇条も含めて、「7 支援」、「8 運用」は企業活動の中心となりますので、内部監査員は、規格の“心”を理解して監査をして欲しいと思います。

#### オペレーション（運用）は企業の基幹プロセス

QMS 全体を俯瞰すると、図表 5-1 のとおり“QMS の全体計画”「6 計画」を受けて、「7 支援」、「8 運用」へとつながります。これらはセットで実行（Do）を形成しています。

図表5-1 PDCAサイクルを使った ISO 9001:2015 の構造の説明



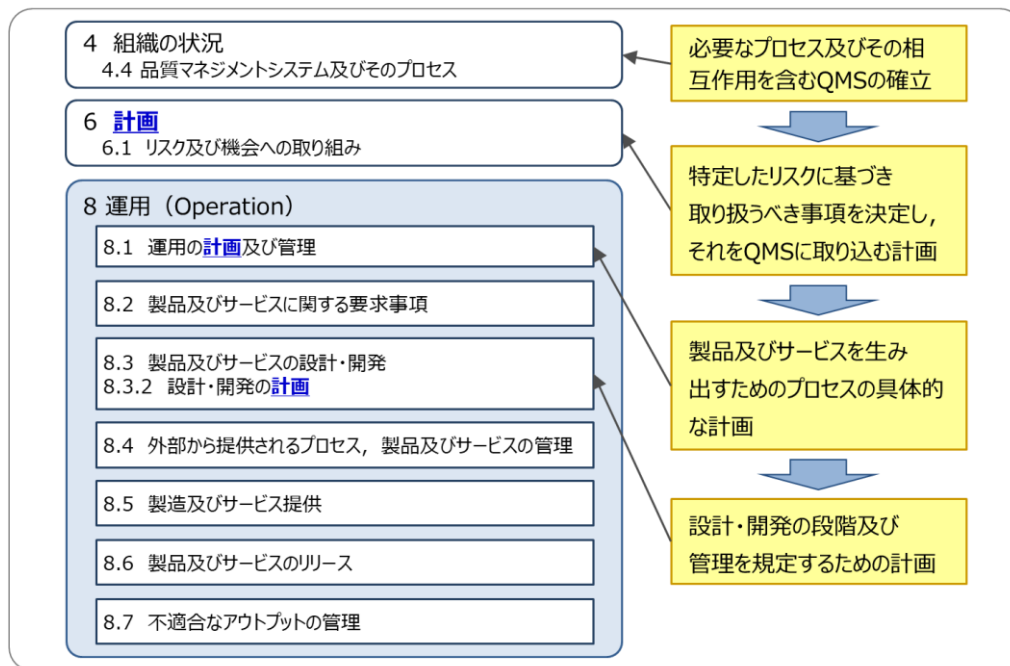
製品及びサービスを生み出すための、プロセスの具体的な計画及び活動を規定している「8 運用」は、企業（組織）の特徴をもっとも表す部分で、顧客の要求事項に適合した製品及びサービスを提供するための基幹プロセスです。この箇条は、プロセスを計画どおりに実施するために、組織として必要な程度の文書化と記録化を要求しています。その程度は、組織能力および業務の複雑さにより異なります。

内部監査にて、プロセスが計画どおりに実施された裏付けを、観察、ヒアリング、文書・記録のレビューで確認することができない状態であるならば、恐らくプロセスを説明するための文書化または、教育や職場内のコミュニケーションが不足している状況です。このような場合、内部監査員として、文書化の促進提案、職場内の情報展開方法の指導をしてください。一方、過剰な手順で余分な作業が増えている状態を確認したならば、手順の簡略化を提案してください。

## QMS 全体の計画とオペレーション（運用）の計画

“計画”には、図表 5-2 のとおり、“QMS 全体の計画”と“オペレーション（運用）の計画”があります。

図表5-2 QMS全体の“計画”と運用の“計画”



© 2017 Future MaPS

「8 運用」では、QMS 全体の計画に従って、製品及びサービスを生み出すためのプロセスを具体的に計画します。これは、要求事項の把握、設計・開発、外部委託・調達、製造及びサービスの提供、リリース、不適合管理など、一連の活動に必要なプロセスです。

この一連の活動に必要なプロセスは、一般的に企業（組織）では、規定類や手順書で既に決められていることが大半です。毎回同じ手順で管理できる仕事では、一連の活動に必要なプロセスを定型化することが効率的であり、多くの企業（組織）では、決められた基本のひな形を元に、そのときの業務やプロジェクトに必要な情報を当てはめて、該当する計画書を作っています。

ただし、どこまでの文書化が必要であるかは、企業（組織）によって異なりますので、特異な業務を担っており、毎回異なる計画を立てなければならないような組織においては、定型化することが逆に業務の阻害要因になるかもしれません。ですから、自分の所属する組織の状況を把握して計画・管理することになります。

内部監査では、プロジェクト計画書、生産計画書、QC 工程表、サービス提供計画書、保守サポート計画書など、具体計画を確認する際、これらが QMS 全体の計画からどのように関連して落とし込まれているのか、つながりを考えながら監査してください。そして、全体計画で特定したリスクの具体的な管理について内容まで確認してください。

例えば、プロジェクト計画書の一連資料として、人員割り当ての体制表があります。内部監査において、プロジェクトの目標管理を確認した際、目標達成からみて、人材（資源）の割り当てが業務量や複雑さの割には厳しいと思われる場合（内部監査員だからこそ分かる）、当該プロジェクトには必要な人材が的確に配分されていないように見えます。実際、少ない人員で業務をまわさないとしない場面は経営では起こりうることです。その時、内部監査員の視点とし

では、当該プロジェクトでは、計画のフェーズで、業務の進捗に応じてどのようなリスクがあり、どうすれば回避、防止又は低減できるのか、またはプロジェクト後半でリスクが軽減されることが見えている場合は、プロジェクトの進捗管理の前半ではリスクを保有して問題が起こらないように監視するなど、あらかじめプロジェクトにおいて抽出し、業務の進捗に応じリスクの変化をどのように管理しているのか、監査します。この例の場合、個々の有識レベルが高く、少ない人数でカバーしているかもしれませんが、プロジェクトの繁忙期だけ、人員に余裕のあるプロジェクトから人材を割りあてる判断を責任者が行ってリスクヘッジをしているかもしれません。いずれにしても、現状を正しく把握して丁寧に確認することが監査員として大切なことです。

## 製品及びサービスに関する要求事項

「8.2 製品及びサービスに関する要求事項」は、顧客とのコミュニケーションにおいて、顧客所有物の管理と、不測の事態への対応の要求が追加されました。

顧客所有物は、2008年版では、「7.5 製造及びサービス提供」の箇条にて、組織の管理下や使用している間は注意を払いなさいというぼんやりした要求でしたが、実際は管理されていなかったためトラブルが発生するなど問題があったことにより、2015年版では顧客とのコミュニケーションに含めなければならないと明確に要求されました。

内部監査では、ここは見落としがちな点です。お客様に所有権があるものは、有形と無形があります。生産で使用する組込み物品は従来からの考え方で変わりませんが、他にも、修理戻り品、ネットワーク構築のための顧客データ（IP アドレスなど）、お客様の環境で試験をするために貸与された入場証（カードなど）、試験環境（お客様の施設、お客様のネットワーク環境など）、サービス提供の場（お客様の施設、お客様が借りたイベント会場など）など様々あります。内部監査では、顧客所有物の対象が当該監査職場にあるのか、ある場合はどのように管理をしているか確認することが必要です。

また、「8.2 製品及びサービスに関する要求事項」における QMS のパフォーマンス向上の視点では、明示化されている顧客要求のみならず、暗黙の顧客要求、さらに顧客が気付いてない期待を探して実現して行くと、顧客の価値創造につながり企業価値が向上します。企業（組織）にとってお客様はパートナーと認識し協力することが事業を円滑に進めて行くことにつながります。内部監査では、顧客要求の把握のみならず、顧客の期待をどのように吸い上げているかを確認すると良いでしょう。

## 製品及びサービスの設計・開発

「8.3 製品及びサービスの設計・開発」は、2008年版と比較して表現が簡素化しています。これはサービス業に配慮したためで実質の変更はありません。サービス提供を設計・開発でみると、サービス提供のためには、サービスメニュー、サービスレベル定義、作業者マニュアル、作業者教育・訓練資料、顧客対応マニュアル、保守マニュアルなどのドキュメントが必要になり

ます。また、従来からの、製品提供のためには、QC 工程図、製造仕様書、製造図面、機器に組み込むデータ、梱包仕様、保管仕様、輸送条件などを指定するドキュメントやデータが必要になります。

内部監査では、製品の設計・開発を担っていた職場でも、サービス提供の設計・開発として確認した方が、業務機能的にじっくりする場合があります。ですから、従来の考え方で、設計・開発の計画を観ていた監査員は、視点を広げる必要がでてきますので、業務分掌などで監査対象職場の機能を把握して内部監査に臨むと良いでしょう。

内部監査では、設計・開発の計画立案において、職場が何をどのように考慮したかを監査で確認しなければなりません。規格で要求していることを考慮したかどうか、考慮した結果が計画書にどう反映されているのかを、内部監査員として観察することが大切になってきます。例えば、内部監査の視点として以下があります。

- 計画書の中で、管理を決定するにあたり何を考慮したのか確認する。  
しかし、考慮した結果を記録に残すことは要求されていませんので、企業（組織）によっては、管理を決定した結果のみ計画書にて明示されている場合もあるでしょう。
- （上記のような場合）計画を承認した責任者へのヒアリングが監査証拠となります。

「8.3.3 設計・開発へのインプット」として考慮すべき要求事項に、『組織が実施することをコミットメントしている、標準又は規範 (codes of practice)』、『製品及びサービスの性質に起因する失敗により起こり得る結果』が追加されましたが、企業（組織）の事業プロセスでは当たり前の確認事項です。

内部監査では、以下のようなことを確認すると良いでしょう。

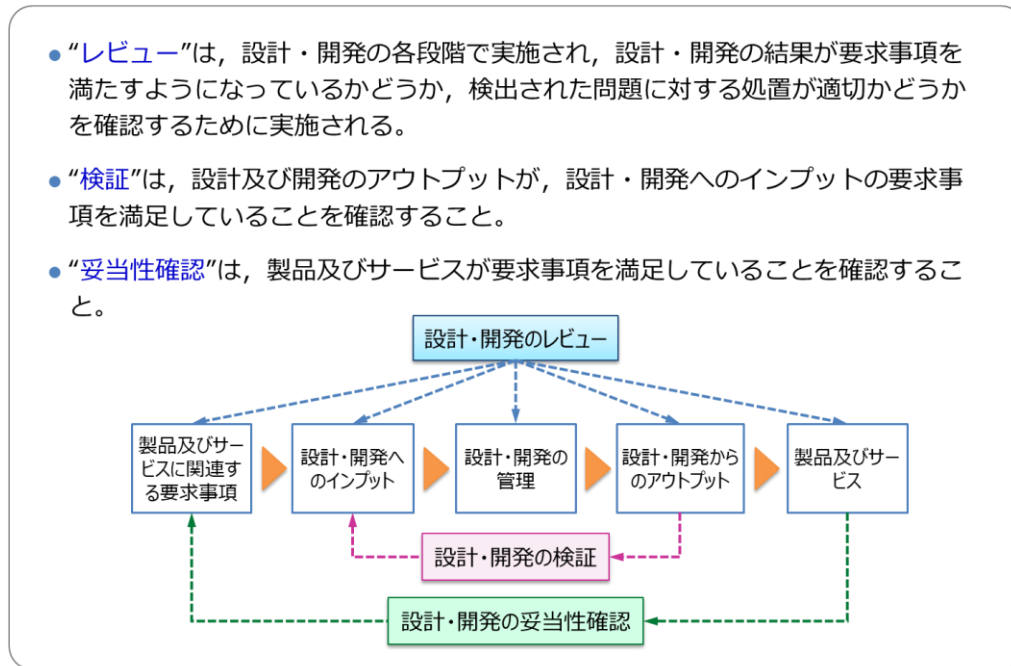
- （前者は）業界団体として守るべき自主規制や出荷市場により必要な法令・法規、企業の行動規範など組織として実施することをコミットしていることの確認。
- （後者は）類似設計などで参考になるものを、設計・開発プロセスにインプットする内容のレビューのステージでピックアップし、リスクの度合いや不具合発生の場合のコンテンジェンシープランなど計画書に明らかになっていることの確認。

「8.3.4 設計・開発の管理」では、2008 年版の設計・開発のレビュー、設計・開発の検証、設計・開発の妥当性確認は、一括に収められましたが、これはサービス業への配慮ですので、従来からの製品製造業では変わりません。

変わりはないのですが、従来からの要求事項で、各組織が弱い部分を内部監査の視点としてお話しします。箇条 8.3.4 の注記に、『設計・開発のレビュー、検証及び妥当性確認は、異なる目的をもつ。これらは、組織の製品及びサービスに応じた適切な形で、個別に又は組み合わせて行うことができる。』とあります。2008 年版までの、レビュー、検証、妥当性確認は、箇条として独立していました。サービス業への配慮で 2015 年版では注記の記載となりましたが、業務の位置付け、機能としては何も変わりません。図表 5-3 に関係性を示しました。図のように明らかに目的が違いますが、被監査職場の管理では、レビュー、検証、妥当性確認の識別が付

いておらず、全て検証活動として実施しているという状態もあるようです。内部監査員は、このように目的が曖昧になっている状態をみつけたら職場を指導してください。

図表5-3 レビュー、検証及び妥当性確認の関係



© 2017 Future MaPS

「8.3.5 設計・開発のアウトプット」と、「8.3.6 設計・開発の変更」は、明確に“文書化した情報の保持”が求められるようになりました。とはいえ企業（組織）では、この部分の記録は2015年版が要求していなくても、何かしら実施しているはずですが、ただし、要求されたレベルの記録の保持ができていないかという別の話です。

内部監査では、何を記録として保持するか、記録に不足はないか、記録の管理状態は「7.5.3 文書化した情報の管理」に合っているかを確認する必要があります。

## 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理

「8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理」では、外部に委託したプロセスの管理も対象となりました。外部にプロセスを委託する場合、そのプロセスのパフォーマンスが事業活動のパフォーマンスに影響を与えます。ですから、『外部に委託した製品及びサービスが、顧客に一貫して適合した製品及びサービスを引き渡す組織の能力に悪影響を及ぼさないことを確実にしなければならない。』ことも考慮すべき事項となりました。

ここでいう管理の方式と程度は一律ではなく、委託の範囲、製品及びサービスへの影響の大きさ、外部提供者の技術力、生産能力、品質保証能力などによって異なります。

適用される管理の方式には、立会検査、受入検査、工場監査（製造）、プロセス監査（設計・開発）、委託したプロセスの段階に応じた進捗や品質のレビューなどがあり、委託したプロセスの範囲や影響の大きさなどから適切な方式を選びます。また、複数の方式を組み合わせる用いる場合もあります。

内部監査では、以下のことに着目すると良いでしょう。

- （外部に委託した製品及びサービスによって関係性は異なりますが）外部提供者の行動が組織の QMS 活動にどれだけ影響（プラスの作用、マイナスの作用）を受けるか
- 組織として、外部提供者のパフォーマンスの管理、監視をどのように行っているか
- （委託する製品及びサービスの性質によっては、組織で、レビュー、検証、妥当性確認ができない場合）外部提供者の施設での実施を計画書に織り込んで活動しているか

また、QMS のパフォーマンス向上の視点では、潜在するリスクについて委託先（アウトソース先企業）と委託元（自分たちの企業）が認識し共有することで、より効果的な管理が期待できます。委託先の管理は一方的なものであってはなりません。企業（組織）は、双方にとって合理的なものであって、両者の技術力や品質保証能力の向上に寄与する管理を心掛けるべきです。このことによって信頼関係を構築し、より強固な協力関係を維持できます。

## 製造及びサービス提供

箇条 8.5 では、「8.5.1 製造及びサービス提供の管理」に、ヒューマンエラー（意図しない標準からの逸脱）の防止に関わる要求事項が追加されました。「8.5.3 顧客又は外部提供者の所有物」では、顧客所有物だけではなく、外部提供者の所有物（材料、部品、道具、設備、施設、データなど）も対象であることが追加されました。

内部監査では、以下のことに着目し、責任者へヒアリングするとともに管理状態を確認し、手順書で明示されていれば、その作業についても現場で観察してください。

- 組織では、何をヒューマンエラーとして管理しているのか
- 組織が決めた管理された状態で、ヒューマンエラーは防止できるのか
- 顧客の所有物を含め、外部提供者の所有物がある場合、（一般的には管理表のようなものがあるでしょうから）管理する責任者の明確化、知的所有権・個人情報などが含まれている場合の所有物へアクセス制限、問題があった場合の瑕疵の条件など、必要な管理が決められているか

なお、変更管理について内部監査する場合、レビュー結果や記録を確認する視点として、4M（\*1）の考え方は役立ちます。測定器・測定方法（Measure）を加えて 5M と呼ぶ場合もあります。この場合、測定に使用する計測器・機器の変更、測定の方法や測定の条件を変更する場合は、意図する測定結果が得られること、測定誤差が許容範囲であること、測定によって測定対象に悪影響を及ぼさないことを確認します。4M/5M は品質管理の基本です。

\*1 人（Man）、設備（Machine）、材料（Material）、方法（Method）の英語の頭文字をとったもの

## 不適合なアウトプットの管理

「8.7 不適合なアウトプットの管理」は、不適合が発生しないように、製品及びサービスの特性から将来起こりうるトラブルや異常を予測し対策を講じておきます。トラブルや異常の多くは、“はじめて”、“変更”、“久しぶり”のタイミングで起こる可能性が高く、頭文字を取って“3H”と呼ぶ場合もあります。事故はこの3Hに起因するという経験則があり、事故の未然防止には3Hに着目した活動がポイントとなります。

製品の不適合では、引渡し前でも検出可能ですが、サービスの不適合は、お客様に提供している途中や、提供後に検出されるという特性があります。そのため、万が一引渡し後にトラブルや異常が発生した場合に備えて、トップマネジメント、関連する部門の責任者に伝達する仕組みやエスカレーション体制を確立しておくといよいでしょう。

悪い情報ほど早く伝える（Bat News First）という、企業の風通しの良さは、最終的には、QMSの原則「顧客重視」につながります。

内部監査の視点としては以下が挙げられます。

- 不適合製品及びサービスの誤用防止の仕組みを確認します。
- 引渡し後に不適合な製品及びサービスが検出された場合の顧客への通知の手順について確認します。
- （お客様に引き渡す前に一部不適合が検出された場合）特別採用の仕組みを確認します。
- 不適合に関する処置の最終決定者が特定されていることを確認します。
- 不適合に関する記録を確認します。

## 人々，力量，認識

次に、「7 支援」についてポイントをお話しします。

「7.1.2 人々」は、「7.2 力量」、「7.3 認識」の具体的な要求箇条につなぐ概念の箇条となっています。ここでは、事業プロセス（QMS）に必要な人々の明確化、その人々の力量と認識を求めています。そして、プロセスの目的に沿って人材を確保し配置することを要求しています。

力量については、2008年版で力量を要するのは、“製品要求事項への適合に影響を与える人々”でしたが、2015年版では“QMSのパフォーマンス及び有効性に影響を与える人々”となり対象が拡大されています。これは、2015年版の特徴である、パフォーマンス重視を意識した変更となったことの一部です。このように間接的にQMS活動にかかわっている人々も対象になったことが明確になりましたので、内部監査で力量や認識を確認する際は意識してください。

構成員の認識を内部監査で確認するにはヒアリングが有効です。品質方針、品質目標の確認は、2008年版から変わりませんが、加えて、以下のようなことも聴いてみると良いでしょう。

- 自身の業務が事業（QMS活動を含む）を続ける上でどのような所に役立っているか。

- もしも、QMS の手順を逸脱して行動したらどんなことが起こると予想されるか理解しているか。

## コミュニケーション

2015 年版では、「7.4 コミュニケーション」 として要求が独立したため、内容、実施時期、対象者、方法、行う人を具体的にする必要があります。 内部監査の視点としては以下が挙げられます。

- 内部／外部コミュニケーションの内容、実施時期、対象者、方法、人が明確になっているかの確認。
- 具体的な内部コミュニケーションの方法（\*2）の確認。
- 外部コミュニケーションに関して 「8.2.1 顧客とのコミュニケーション」、 「8.4.3 外部提供者に対する情報」 および、これら以外の、利害関係者を認識しているかの確認。
- どのようなコミュニケーションを確保しているかの確認。

\*2 会議、文書、掲示／イントラネット、電子メール／skype／SNS、朝礼／昼礼など

## プロセスの運用に関する環境

「7.1.4 プロセスの運用に関する環境」 は、2008 年版では、作業環境が中心でしたが、2015 年版では“社会的要因”，“心理的要因” が追加されました。 昨今話題になっている〇〇ハラスメントなど労務管理にかかわる部分も環境要因として考慮する必要が出てきました。 しかし、なんでもかんでも QMS の仕組みに取り込むのは無理ですので管理できる範疇となります。

これらの環境要因は、個々の組織で管理するものではなく、企業（組織）として取り組むものであり、事業形態によりそれぞれ異なるので、内部監査では、トップマネジメント、QMS を管理する責任者や事務局などに以下を確認すると良いでしょう。

- 企業（組織）全体として、何を必要な環境として定義したかの確認。  
（トップマネジメントが決定したことをどのように展開しているのかの確認含む）
- 必要な環境の維持方法の確認。

## 監視及び測定のための資源

「7.1.5 監視及び測定のための資源」 は、2008 年版までの“機器（equipment）” が、2015 年版では“資源（resource）”となりました。 サービス業への配慮という 2015 年版の特徴で変わった要求で、もともと製品提供を中心としていた組織にとっては変更がないように見えます。 しかし、リソースとなったことで、例えば、目視検査員（色見本や傷・擦れなどの限度見本、部品装着の程度を確認など）など、人間の五感を利用した検査も監視及び測定のための資源の一部であることが明らかになりました。

内部監査では、例えば、目視検査員が適切な状態を保っているかは、視力検査を定期的の実施しているなど、2008年版でいえば、機器の校正の適切性を人的資源に置き換えると何を確認しなければならないかを見極めて確認をしてください。

## 組織の知識

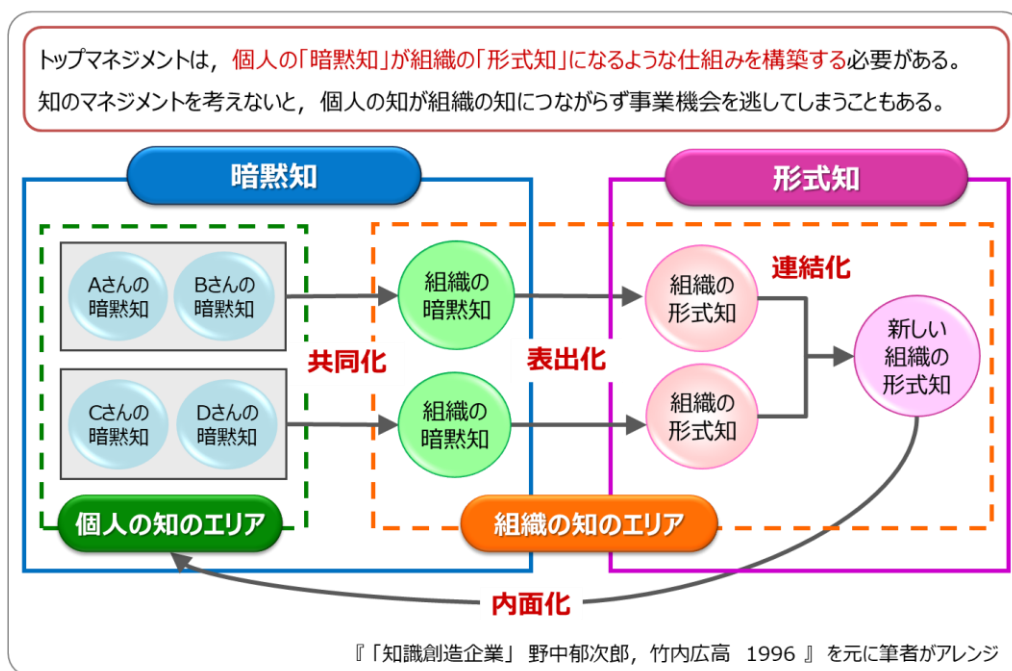
2015年版で、「7.1.6 組織の知識」が入りました。ISOが要求する組織の知識とは、プロセスの運用、並びに製品及びサービスの適合性を確実にするために必要となる組織の固有な知識（技術）を意図しています。もともと知識は全て個人知ですが、個人知は、汎用化して一般化していく（手続き化、文書化）努力をします。すると、個人知は組織で共有化されることになります。それを組織知としてどのようにQMSの中にシステム化するかが肝になります。

これをモデルとして表現したものに、SECIモデル（\*3）があります。SECIモデルで考えると、“文書化した情報”は、まさに組織の知識の集結です。図表5-4のとおり、知には創造サイクルがあり、個人知と組織知の関係性が存在します。組織の形式知は、規格でいうところの“文書化した情報”であり、企業では、規定、手順などで見える化されています。企業では、よりよいアウトプットを求めて、規定、手順などを見直しますが、これは、連結化の部分で、新しい組織の形式知が生まれていると考えることができます。

詳しく知りたい方は、野中郁次郎氏の「知識創造企業」などを参考にしてください。

\*3 知識の循環モデルで、共同化（Socialization）、表出化（Externalization）、連結化（Combination）、内面化（Internalization）の頭文字をとってSECIモデルといいます。

図表5-4 知の創造サイクル（個人知と組織知の関係性）



© 2006 Future MaPS

内部監査では、以下を視点としては確認すると良いでしょう。

- 企業（組織）としての技術やノウハウなどの知識を提供しているか、それを人々が参照、利用できるようになっているかの確認。
- 組織の知識について、その伝承方法の確認。
- 新たな市場に参入する場合、新たな製品及びサービスを開発する場合、あるいは新しい技術を導入する場合などにおいて、必要な知識を組織が保有しているかをどのように判断しているかの確認。
- 顧客に引き渡した製品及びサービスに不適合が生じた場合、組織に必要な知識が十分でなかったことに起因していないかの確認。

組織の知識からの見たパフォーマンスを上げるヒントとしては、組織の知識には内部由来（成功・失敗といった経験、社内研究によって発見された新たな知見など）と、外部由来（業界標準、公表された研究論文、公開特許など）があり、これらをどのように獲得し、蓄積し、活用し、維持しているかを、内部監査で質問し、責任者が説明できるかを確認すると良いでしょう。

また、トップマネジメントへのヒアリングの観点では、資源の有効活用として、知識の部分の視点から、個人の“暗黙知”が組織の“形式知”になるような仕組みを構築しているか確認すると良いでしょう。これは、知の創造（企業と個人のコラボレーション）で、企業の財産になります。

例えば、技術発表会、失敗事例報告会、顧客折衝ノウハウ共有会、設計・開発にインプットする事例集のデータベースなどです。ここで注意しなければならないことは、ICTやIoTを使ってデータベースを構築したことが組織の知識だと勘違いしてはならないということです。単に情報を集めただけでは組織の知識にはなりません。どのように活用するのかまで考えないと組織の知識としては活用できません。

## 文書化した情報

2008年版の文書管理、記録の管理は、2015年版では「7.5 文書化した情報」となりました。文書化した情報は、ノウハウ伝承、教訓の展開、組織の知識の形式知化するのに有効です。

内部監査で文書化した情報を確認する際、電子媒体も含まれますので、情報セキュリティの3要素“機密性、完全性、可用性”についてどのような管理を行っているかを確認すると良いでしょう。

文書化は、自分たちが暗黙のうちに個人や組織に溜め込んでいる知識について、棚卸しして整理して、誰にでも見えるように体系化したものです。文書化の誤った理解として、一度決めたら頻繁に変更するのは良くない考える人がいます。文書は、使いにくければすぐ直せばいいですし、全く使わない飾り物だったら捨てれば良いのです。しかし、一度文書化すると、いつか使うかもしれないと、ずっと棚上げしておく悪い癖が多くの組織で見受けられます。

内部監査員は、QMS の整理整頓の断捨離役として、その一步を踏み出す手助けとして職場指導をしてください。そうすれば、QMS 活動は好転しはじめることでしょう。

## まとめ

今回は、QMS のメインとなるオペレーションと、それらをサポートする活動についてお話ししました。だいぶ割愛しましたが、それでもかなりなボリュームになりました。基本の活動は 2008 年版できているでしょうが、新たに 2015 年版で追加された部分は、もともと ISO の“心”として、規格に組み込まれていたものの、組織の理解が追いついていなかった部分をより明示的にしたものです。ですから、企業活動をしている上で全く新たにに取り組む事項はほとんどないと言って良いでしょう。今回のお話は、QMS からのアウトプットである製品とサービスを、お客様に満足の行く状態でご提供するために、企業として非常に重要な部分です。内部監査員は、自分たちの会社の基幹プロセスですので、外部の審査員よりも改善点がより見えるアドバンテージを持っています。ですから、QMS の継続的改善に大いに貢献してください。

以上、オペレーションとそれを支える活動について少しでもお伝えできたでしょうか。次回はいよいよシリーズの最終回、これまでのお話しの総括として「QMS 改善のキーマンは内部監査員」についてお話しする予定です。