

説明会 第1部 ISO9001(品質)認証審査説明会 今後の審査方法(プロセス審査)について

FAQ(Frequently Asked Questions:よくある質問)

2012年9月7日

番号	質問の範疇 (説明会資料の関連ページ)	質問	回答
1	プロセス審査 (P3~P6)	なぜプロセス審査を行うのですか？	今までの審査でも組織全体のパフォーマンスを含めて審査を実施してきましたが、より有効性に重点をおいた審査を行うために主要プロセスのパフォーマンスを確認するプロセス審査とさせていただきます。
2	プロセス審査前の準備 (P8~P12)	プロセス審査の前に何を準備したらよいのですか？	規格 4.1 項で要求している項目を再確認して下さい。必要な場合には、品質マニュアルの該当部分を改訂願います。主な項目は、次のものです。 a)項:プロセスの明確化、特にプロセス名称の不整合がある品質マニュアルがありますので整合させて下さい。例:QMS 体系図では、受注契約プロセス、8.2.3 項では顧客関連のプロセス c)項:「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。」必要があります。番号 8 参照。審査時に回答できるようにして下さい。
3	プロセスの明確化 (付録 6)	3.1 プロセスの内容をタイトル図又はプロセスの表として文書化する必要はあるのですか？	規格要求として文書化の要求はありませんが、明確にする必要があります。文書化は、組織においてプロセスの一貫的かつ安定的な運用を可能にする良い方法です。従いまして、プロセス審査を何回か受審した後にプロセスの文書化を実施しても遅くはありません。
	(付録 2、4、5)	3.2 プロセスをどこまで細分化すればよいのですか？	プロセスの大きさをどの程度にするかについては、“管理できること”が要件となります。(JIS Q 9001:2000 解説 P39) また組織(大企業~中小企業)によっても異なりますので、組織に相応しいプロセスの明確化をお願いします。
4	プロセス名称	プロセス名称は、規格の名称と同じにすべきですか？	プロセス名称は、組織でそのプロセスに相応しい名称とすることができます。例えば、営業部門のプロセス名称を、規格条項の名称「顧客関連のプロセス」としてもよいし、「受注契約プロセス」としても構いません。(規格の条項によるフローを図示した図表で規格 4.1b)項 プロセスの順序及び相互関係としているような事例が見うけられますが、規格の条項が必ずしもプロセスという訳ではありません。)
5	審査計画書 (P13)	プロセス審査の審査計画書は、どのようになるのですか？	審査計画書は従来と同様の内容ですが、各受審単位で該当のプロセス名称を追記致します。このため審査チームリーダーが品質マニュアルからプロセスを選定し、追記した審査計画書(案)を審査前に組織と調整させていただきます。 例:<営業プロセス> (営業部) 7.2 顧客関連プロセス、8.2.1 顧客満足、8.2.3 プロセスの監視及び測定
6	審査工数	プロセス審査になることで、審査工数は増えるのですか？	増えません。今までと同じ規定で算定するからです。

## 説明会 第1部 ISO9001(品質)認証審査説明会 今後の審査方法(プロセス審査)について

## FAQ(Frequently Asked Questions:よくある質問)

2012年9月7日

番号	質問の範疇 (説明会資料の関連ページ)	質問	回答
7	プロセスの責任者(プロセスオーナー) (P14、付録5)	プロセスの責任者(プロセスオーナー)の参加は必須ですか？また複数の場合、審査を受ける場合にどのようになるのですか？	原則としてそのプロセスの冒頭にプロセスの責任者からプロセスの内容等を確認させていただきます。例えば、部長がプロセスの責任者で参加できない場合、当該プロセスについて受け答えできる課長の参加をお願いします。 複数のプロセスオーナーの場合、複数のプロセスオーナーの出席をお願いします。 例：購買プロセス、購買課長と検査課長(又は受入検査係長)・・・付録5参照
8	プロセスの有効性評価指標 (P12)	8.1 各プロセスの有効性の判断基準及び方法(有効性の評価指標)はどのようなものが良いのですか？	一般的には、当該プロセスのパフォーマンスが評価できるような項目(指標)であり、該当プロセスが責任をもつ品質、納期、コストの観点から組織が選定すべきものです。既に8.2.3項のプロセスの監視及び測定で選定されていることが多いと思います。また組織の規模、プロセスの数によっても影響されます。数値化された指標(例：製造プロセス責任の不適合件数、顧客クレーム件数、納期遅れ件数など)が望ましいですが、プロセスの有効性が判断できるものならば数値化されていなくても構いません。
	(P7)	8.2 また審査の前に BSK で確認してくれるのですか？	品質マニュアル等に評価指標が記載されている場合、審査チームリーダーが審査計画書の調整段階である程度確認ができる場合もありますが、原則として第1回目のプロセス審査(2012年10月～)で確認させていただきます。
9	内部監査	プロセス審査実施以降の内部監査に対しては何か必要なことはあるのでしょうか？	内部監査は、品質マネジメントシステム(QMS)が a1) 個別製品の実現の計画(顧客要求)に、a2) 規格の要求事項に、a3) 組織が決めた QMS 要求事項に適合しているか 及び b) QMS が効果的に実施され維持されているかを監査するものです。 規格要求 8.2.2 に「監査の対象となる“プロセス”及び領域の状態及び重要性、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しなければならない。」とあります。この“プロセス”に該当する部署の内部監査を実施していたものと思います。また 8.2.3 プロセスの監視及び測定の内部監査で“プロセス”に係わる要求を確認していたはずです。 2012年10月以降のBSKによるプロセス審査を受審して、プロセスの有効性に対する理解が明確になり従来の監査方法に追加するようなことが必要と判断した場合には、その手法を内部監査で追加すれば良いと思います。