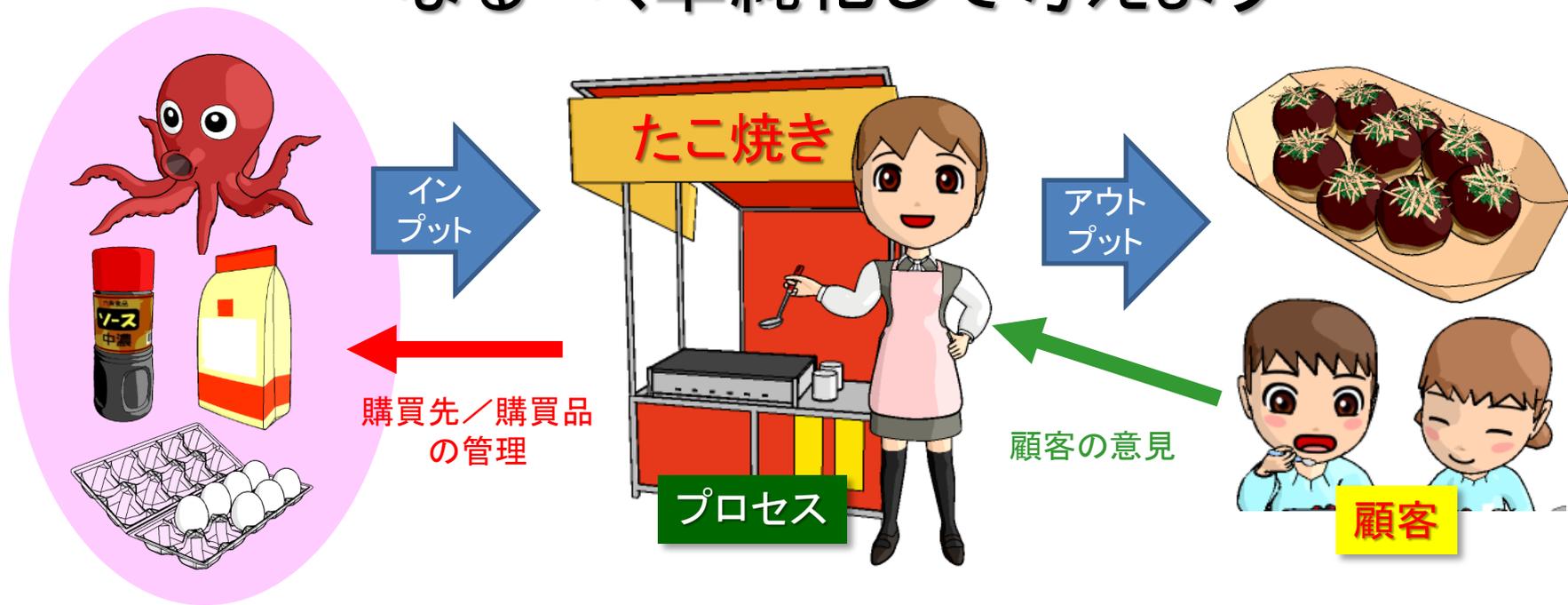


QMSを理解するためには.....

なるべく単純化して考えよう

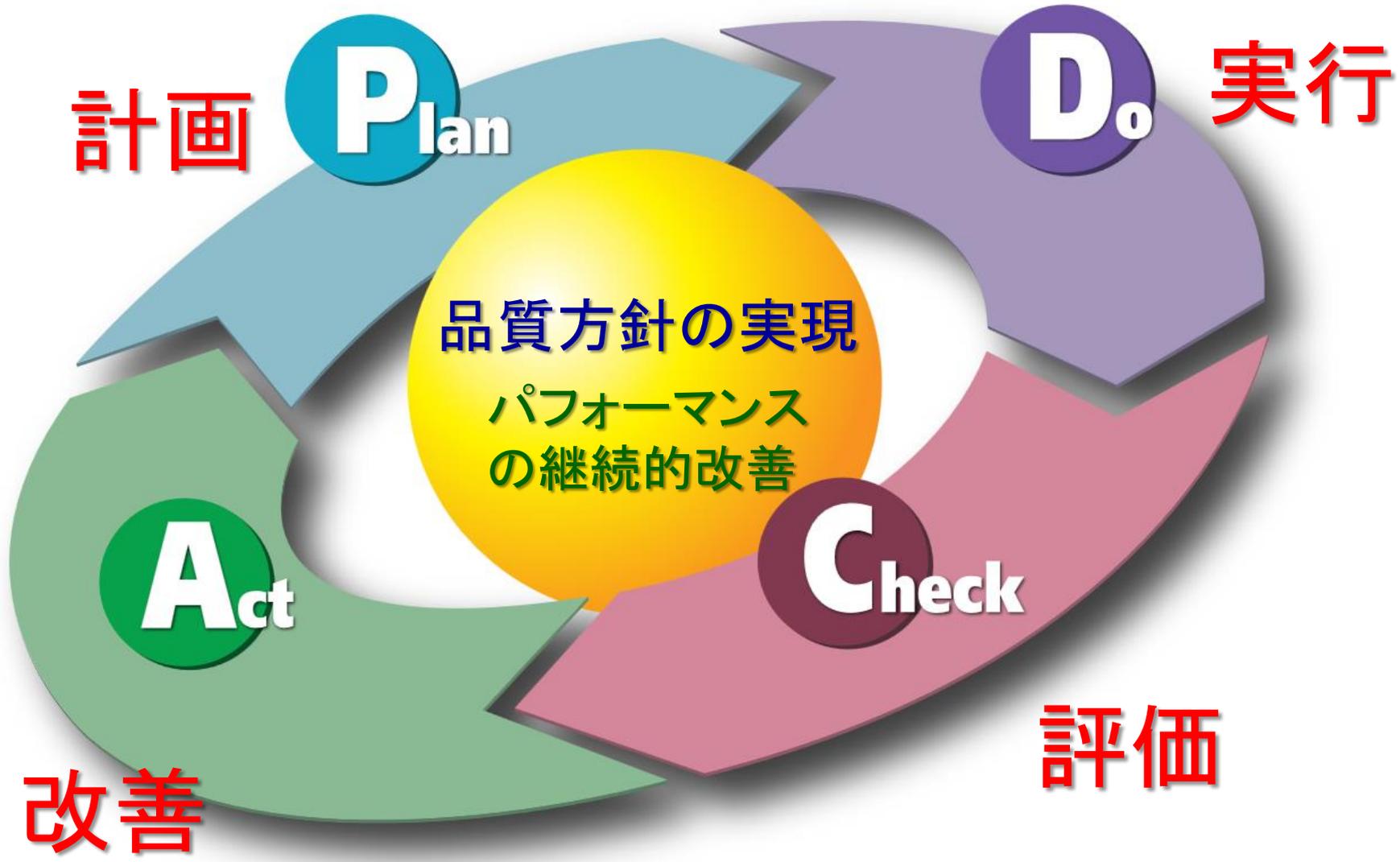


- **品質方針** = “子供たちに喜ばれるたこ焼きを提供する”
- **資源の運用管理** = インフラ(屋台、ガス、鉄板、道具類)の管理、作業員の力量確保
- **リスクマネジメント** = 事故や品質不良が発生しないよう設備やプロセスを点検する
- **設計管理** = 設計インプット⇒レシピ、**設計検証** = 味見、**製造管理** = 絶妙の焼き加減
- **顧客の意見** (フィードバック) = たこが小さい！もっと中をとろとろに！等の意見・要望を聞く
- **是正処置** = 製造プロセス等を見直して一層子供たちのニーズに合うたこ焼きを提供する
- **マネジメントレビュー** = 顧客の意見、売上げの推移等を分析して品質方針の達成度を評価する
 - **改善** = まだまだ改善の余地がある場合、必要な資源を明確にし、計画を立てる
- **QMS活動の成果** = 日々の改善を通じてもっと多くの子供たちに愛されるたこ焼き屋さんになる

QMSは “当たり前のこと”、しか言ってません

- お客様の要望を満たすための「方針」や「目標」を立て、企業が一体となって質の高い製品やサービスを提供すること
- 行き当たりばったりではなく、何ごとも「計画」を立てて行動し、うまく行ったかどうか、その結果を必ず確認すること
- 重要な情報は、企業の中でしっかり共有すること
- 社員や設備や(社内の)環境を常に管理された状態に保つこと
- 仕事の流れに途切れがなく、指示命令もはっきりしていること
- 不都合や悪い結果が出たら、すぐに対処してリカバリーすること
- アンテナを立てて、お客様の意見に常に耳を傾けること
- 会社がうまく回っているか、何か問題は起きていないか、継続的に監視し、また定期点検も行うこと
- 会社のトップは、自社の製品やサービスが顧客の要望を満たしているかどうかを、具体的なデータによって知り、見直しや改善の契機を適切に会社に与えること

“PDCAサイクル”を確実に回すこと



システム構築において重要なこと

- ✚ QMSを適用する組織を明確にする。
- ✚ 責任者の**業務分掌**と**責任範囲**を明確にする。
- ✚ QMSで要求されるすべてのプロセスについて、体系的な業務フローを構築する。(動線が明確で断絶がないこと。)
- ✚ **PDCA(計画-実行-評価-改善)**のサイクルが確実に機能する体制をすべてのプロセスにおいて確立する。(不適合を残留させないシステムであること。)
- ✚ すべてのプロセスについて“誰が何に基づいて何をするのか”が明確になっており、その結果を誰が**レビュー**し、続いてどのような**アクション**につながっていくのか…が明示されていること。
- ✚ レビューに基づく**改善活動**には必ず“**資源の提供の要否**”が判断されていること。

ものごとの解決方法にはさまざまな形がありうる

“目的を達成する、” = “QMS省令の要求事項を満たす、” ための形はさまざま



QMS省令の要求事項に対して、それを解決しようとする方法（要求事項に適合する管理方法や活動のあり方）は、もとよりさまざまな形に構築することができる。

【企業やそれぞれの部署は、自分たちの気風／伝統／体制／気質等に合った最もやりやすい形を選択するのが普通。……それが正しい！ 1つの形にこだわる必要はない！】

QMS省令に書かれていることをどう反映する？

実際にやっていることを、文書や記録の上で確認できるようにしておくのが鉄則

QMS省令の表現	実践する内容
~しなければならない ~すること	<ul style="list-style-type: none"> ● 規定されている活動が実行されていることを記録の上で確認できるようにする。 ● また“文書化”が求められている要求事項については手順書等のシステムを整備する。
~を確実にする	<ul style="list-style-type: none"> ● 要求されていることが仕組みの上で確立されており、不遵守や逸脱のないシステムになっているようにする。
~を明確にする	<ul style="list-style-type: none"> ● 誰もが理解できる形で識別され、明示されていることを確認する。
~を確立する	<ul style="list-style-type: none"> ● システムとして仕組みが構築され、手順化されているようにする。
~を承認する	<ul style="list-style-type: none"> ● 承認者の権限が文書で規定されており、また承認されたことの識別が記録の上で確認できるようにする。

QMSは “人に見せる” ことが大前提！

QMS省令への適合性は「QMS調査」という名の外部監査によって判断される。それゆえ、品質マネジメントシステムは、活動の実態を “人に見せて説明する” ことを最初から想定してシステムを組み、運用の記録を残すようにする。

外部の人に説明しやすい
システム(仕組み)は、
社内の人にも理解させやすい！

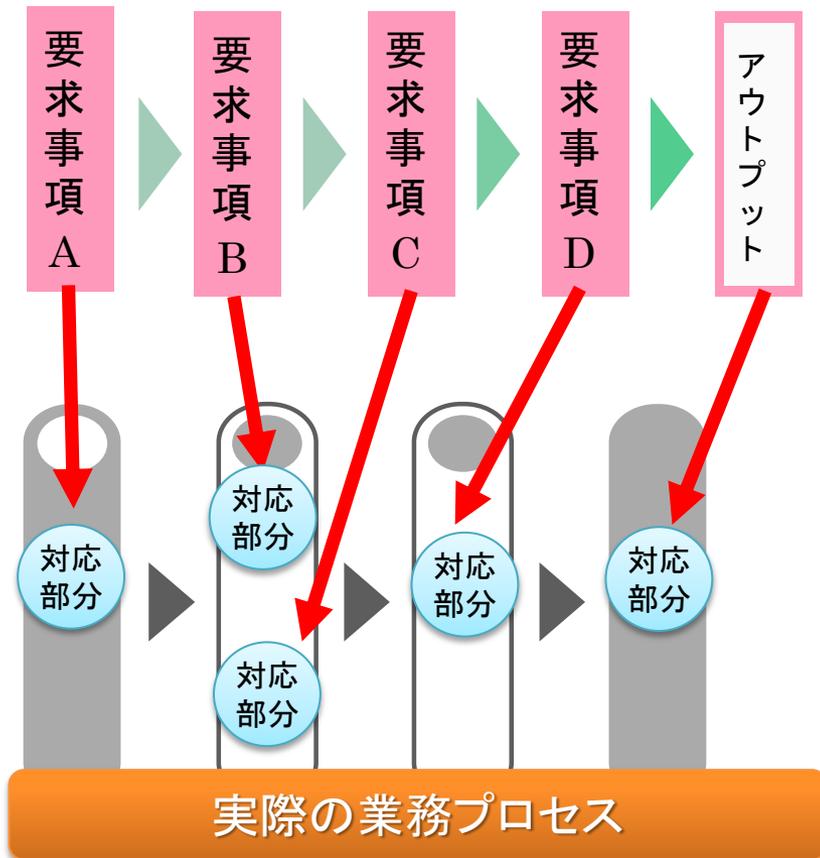
外部の人が見て分かりやすい
文書や記録は、社内の人も
識別や管理が容易！

QMSの構築や運営は、
常に “他人の目線” に立って
進めることが大事！



現にやっていることを最大限に活かす！

“お手本”どおりに作ったプロセス



- 誰かが作った品質マニュアルのお手本のとおりに業務手順を決めてしまうと、実際の業務プロセスと合わなくなり、非常に窮屈／面倒になる。
- 基本的には実際の業務プロセスをそのまま生かし、QMS省令の要求事項に対応する部分がどこにあるかを明確にしておくだけで良い。
- もしも“お手本どおり”のマニュアルを作ってしまう、現場の実務と不一致等が生じたままになっている場合には、実態に合わせた形にシステムを手直しすることを検討すべきである。

“お手本”に合わせるのではなく、実際の業務を生かしながら足りない部分だけを補う！

ものごとを整理すると、ゴールも見えてくる

QMS省令の要求事項を見ると……



まず、あれをやって、これをやって、
次には、あれをやって、これをやって…
結構めんどうだわ！
でも、待って、よくよく考えたら…

普段からやっていることがほとんどじゃない！
じゃあ、今やっていることを整理して、
足りないものだけを足していけば……

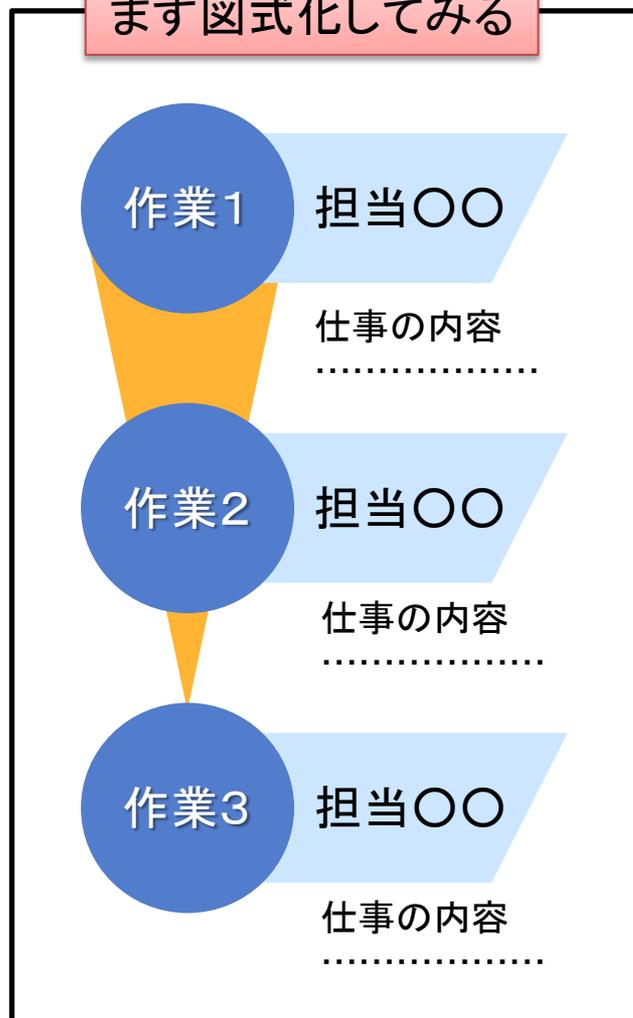


そう、その考え方でいいんです！

まず最初にやるべきことは“業務の可視化”

チェックポイント

実際の業務フローを
まず図式化してみる



QMS省令の要求事項に照らしてチェック

- 作業のインプットとアウトプットが具体的に何であるか明確になっているか？
- 関連する部署やそれぞれの作業の責任者／権限等が明らかにされているか？
- 作業のステップごとに確認事項や判定基準等が定められているか？
- 各作業者の手順にバラツキがないか？
- その作業は誰(何)によって監視・測定されているか？
- 総じて、その業務のPDCAが明確になっているか？【何がP(計画)に該当し、何がD(実行)で、何がC(確認)に該当し、何がA(改善活動)になるのか——説明できるか？】

上記のチェック項目に照らして「不足」等がある場合には、既存の業務に追加し、実際の業務フローへの影響を最小限に留めた形でシステムの再整備を行うようにする。

たとえば:「品質目標」の達成度評価プロセス

【QMS省令の要求事項】

品質方針の実現、また製品の要求事項を満たすための「品質目標」を各部署で定め、その達成度を評価すること

P

- 品質マニュアルの組織図に記載された各部署に「品質目標」が定められており、その達成に向けて各自が何をするか(具体的に何に取り組むか)が明確になっていること。【活動のためのプランが存在すること】

D

- その計画に基づいて活動が実践されていること。

C

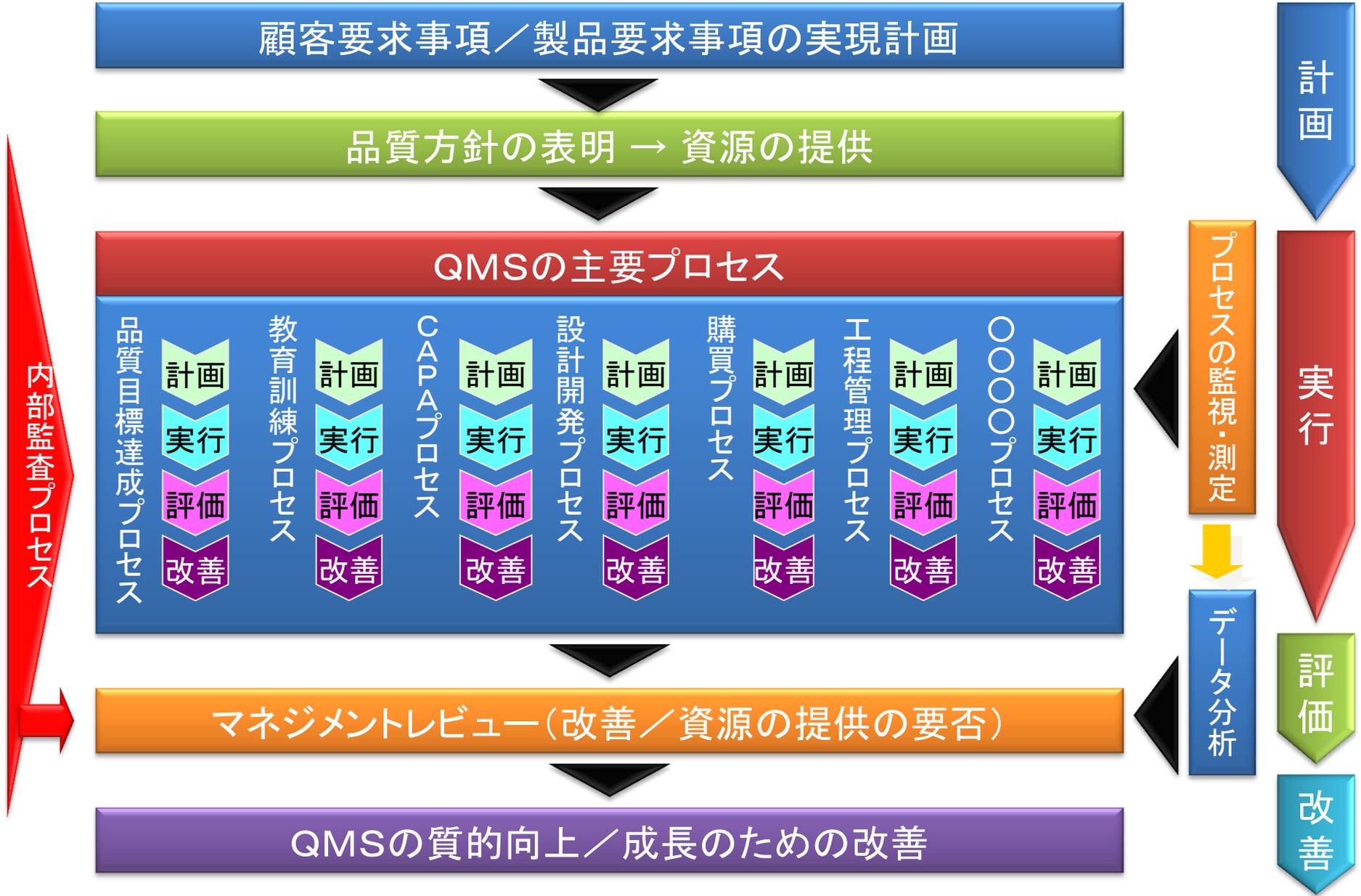
- 予め定めた「評価指標」によって、活動の結果が(定期的に)レビューされていること。

A

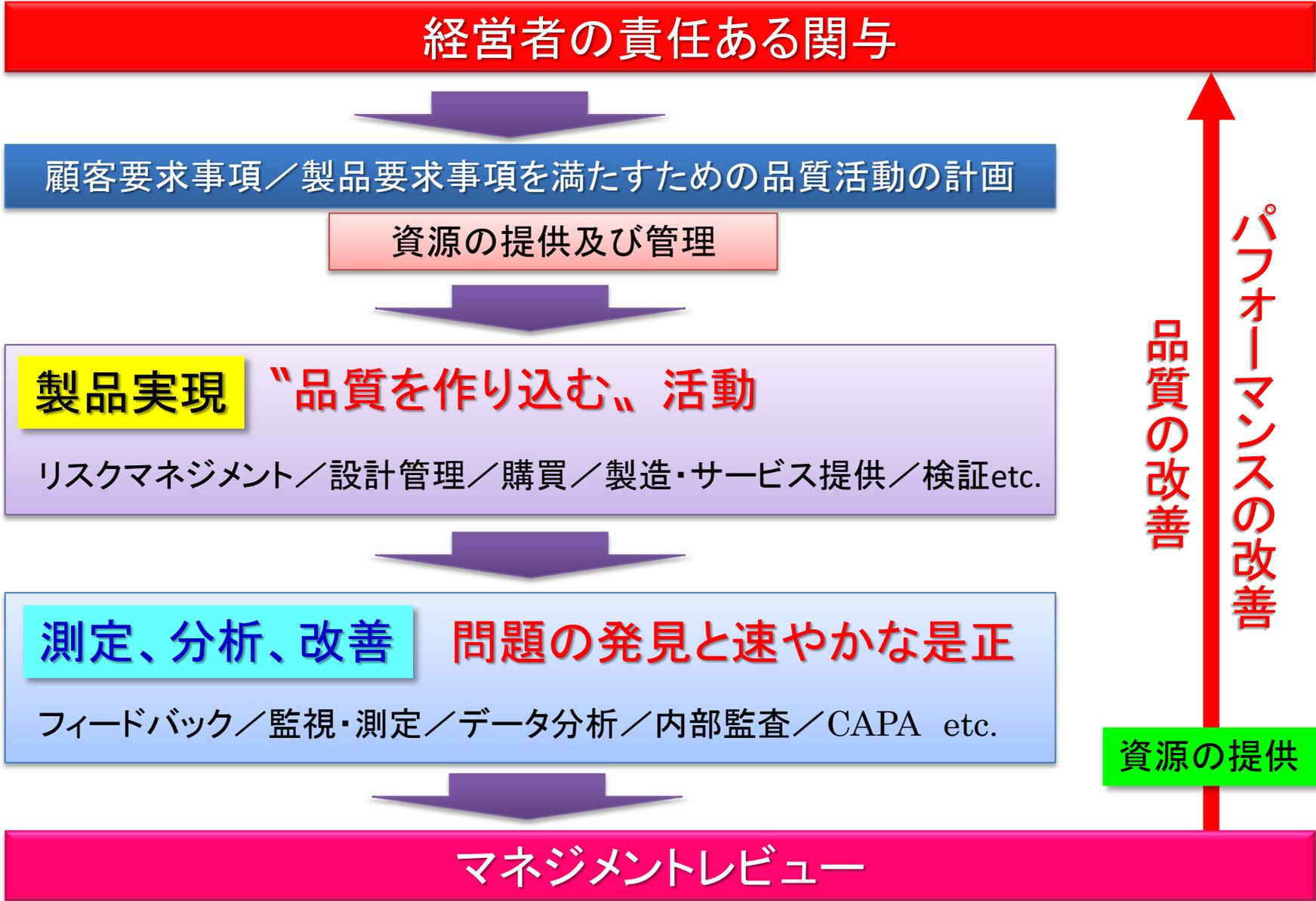
- その評価結果に基づいて、次のアクションが定められていること。【達成した場合、未達成だった場合、それぞれ】

「品質目標の達成度」は、品質方針の実現の程度、また製品の適合性を判断する上で重要な評価項目であるため、その結果は「データ分析」を経て「マネジメントレビュー」へインプットされる形にしておく

プロセスから見たQMSの全体像



品質とパフォーマンスの向上に向けた活動



覚えておこう、「プロセスの監視測定」

1. 監視・測定の対象とするプロセスの明確化

- 【例】 ●品質目標管理プロセス(達成度評価) ●アウトソースプロセス
 ●契約内容確認プロセス ●リスクマネジメントプロセス ●設計開発プロセス
 ●購買プロセス ●製品製造プロセス ●特殊工程プロセス ●試験検査プロセス
 ●是正処置／予防処置プロセス ●教育訓練／資格認定プロセス ●...etc....

2. 個々のプロセスについて監視・測定のルールを定める

個々の対象プロセスについて、①監視測定の目的、②監視する責任者(部署)、③監視測定の方法、④合否判定基準、⑤測定データの処理方法、⑥適否判断に基づく是正／改善方法、⑦アウトプットデータの活用方法(マネジメントレビューへのインプット方法等)、⑧監視測定プロセスのPDCA.....等々を明確化する。

単に測定するだけではNG
 合否判断をあらかじめ定め、「否」の場合には、遅滞なく是正処置のプロセスに移行できるシステムにしておく

↓

データ分析

↓

監視・測定のシステムを確実に機能させることにより、QMSの継続的な質的改善が図れ、同時に内部監査の負担軽減にもつながる

マネジメントレビュー

マネジメントレビューの全体像

品質マネジメントシステムの計画

日々のQMS活動

プロセス／製品の監視及び測定

監視・測定する対象、方法、
アウトプット等の明確化

データ分析

データ分析の対象範囲、
分析方法、アウトプット、
データの活用方法等の明
確化

【マネジメントレビューへのインプット情報】

- 一 監査の結果
- 二 製品受領者からの意見
- 三 工程の実施状況及び製品要求事項への適合性
- 四 是正措置及び予防措置の状況
- 五 従前の管理監督者照査の結果を受けて採った措置
- 六 品質管理監督システムに影響を及ぼすおそれのある変更
- 七 部門、構成員等からの改善のための提案
- 八 前回の管理監督者照査の後において、新たに制定され、又は改正された薬事に関する法令の規定

データ分析のアウト
プットがマネジメント
レビューへのインプット
情報になるよう体系化
しておく全体のス
テムが見やすくなる。

マネジメントレビュー

【マネジメントレビューからのアウトプット】

- QMSの有効性及び顧客要求事項を満たすために必要な「改善」
- その「改善」を実行するために必要な資源の提供に関する計画

製品・システムの改善

経営者の責任 (Management responsibility)



任命

責任ある
関与

資源の
提供



管理責任者



経営トップの責任のもとに「顧客重視」の姿勢を組織に徹底し、「品質方針」を定め、各部署に「品質目標」を設定させ、品質マネジメントシステムが“完全に整った状態にあること (integrity)”を確実にするための計画を策定する。

トップマネジメントは組織の「責任権限」を明確化し、責任ある代行者(管理責任者)を任命し、内部コミュニケーションの充実を図り、QMS全体の有効性を評価する「マネジメントレビュー」を行い、システムの総点検を通じて必要な措置を決定し、資源の提供に関する計画を立案する。