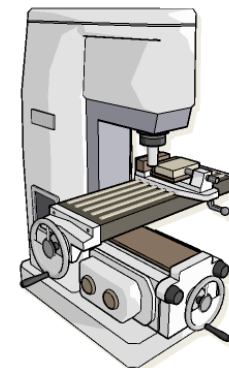
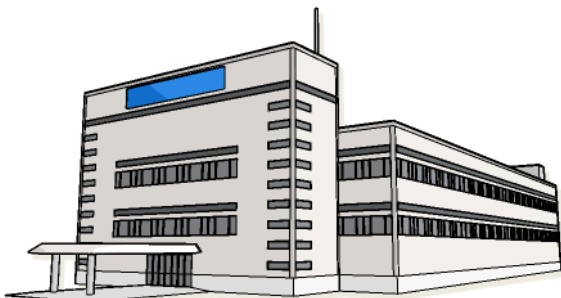


資源の運用管理 (Resource management)

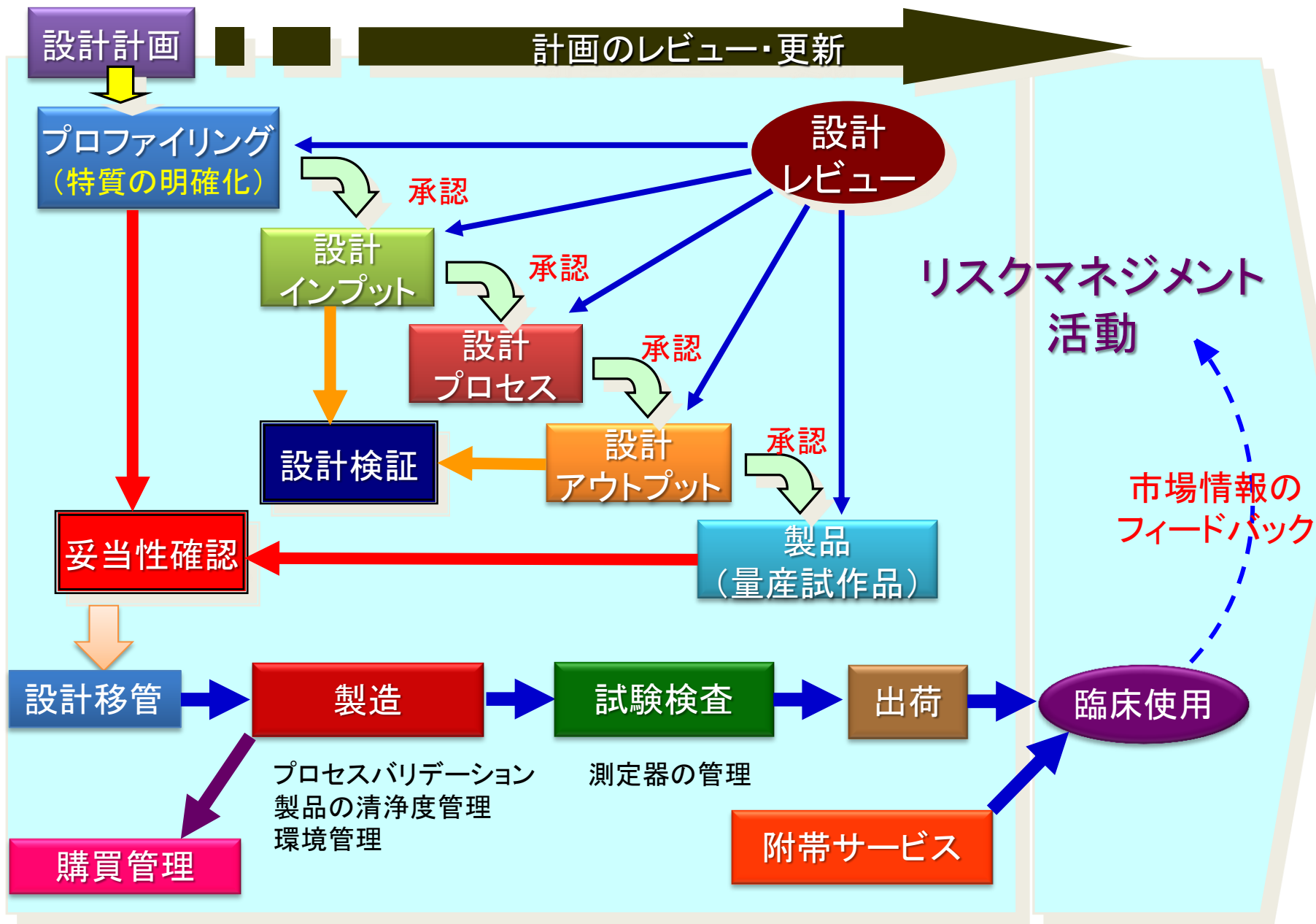
- ◆ 規制要求及び顧客要求を確実に満たしながらQMSを有効に実施していくためには、必然的に十分な**資源 (resources)**が必要になる。ここで言う資源とは、**人**であり、**モノ**であり、**環境**である。
- ◆ 適切な資源の運用管理があつて、初めてQMSは実施可能となり、これらの資源が常に管理された状態にあることが、システムの有効性を維持することの前提となり、同時に品質を担保する上での重要なevidenceとなる。
- ◆ 資源の管理は組織の責任において行われるものであるが、「**資源の必要性**」はマネジメントレビューにおいてトップマネジメントが判断することになる。



製品実現(Product realization)

- ◆ 製品実現のプロセスは、QMSの中でも極めて重要な一連の活動を規定するものである。
- ◆ これには、リスクマネジメントを含む「**製品実現の計画**」、顧客要求事項／製品要求事項を明確化する「**顧客関連プロセス**」、実際に医療機器を作り上げる「**設計・開発**」、購買品と供給者を管理する「**購買**」、製造工程、製造環境、付帯サービス、識別及びトレーサビリティ、製品の保存等について規定する「**製造及びサービス提供**」、そして「**監視機器・測定機器の管理**」に関する広範囲な要求事項が盛り込まれている。
- ◆ 実際に開発計画を立て、製品を設計し、製造し、サービス提供を行う活動は、《品質そのものを作り込み、それを実現するプロセス》である。

製品実現プロセス



測定、分析及び改善

(Measurement, analysis and improvement)

顧客の意見

QMSの主要プロセス

製品

不適合製品

監視・測定

データ分析

マネジメントレビュー

改善



監視及び測定は、組織が提供する製品やサービスが顧客要求事項を満たしているかどうかを判定するための情報を監視し、品質に関わる問題を速やかに把握し、是正処置・予防処置プロセスへのインプットとするための「フィードバック」に関するシステムを持つこと、また組織自らがシステムの有効性を総点検するための「内部監査」を定期的の実施すると同時に、QMSの各プロセスが適正かつ円滑に実施されていることを継続的に監視・測定し、問題の的確な抽出と速やかな是正を行うことを求めるもの。

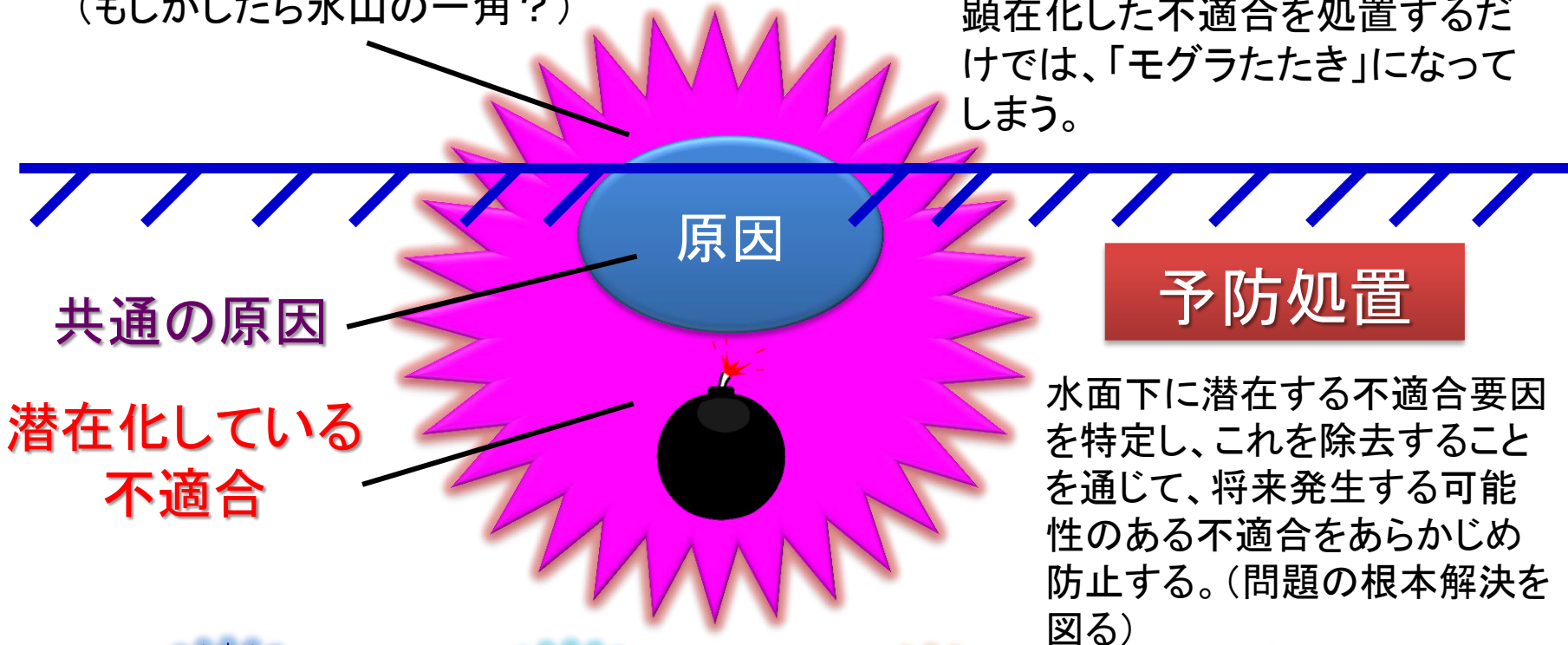
是正処置(CA)と予防処置(PA)

顕在化した不適合

(もしかしたら氷山の一角?)

是正処置

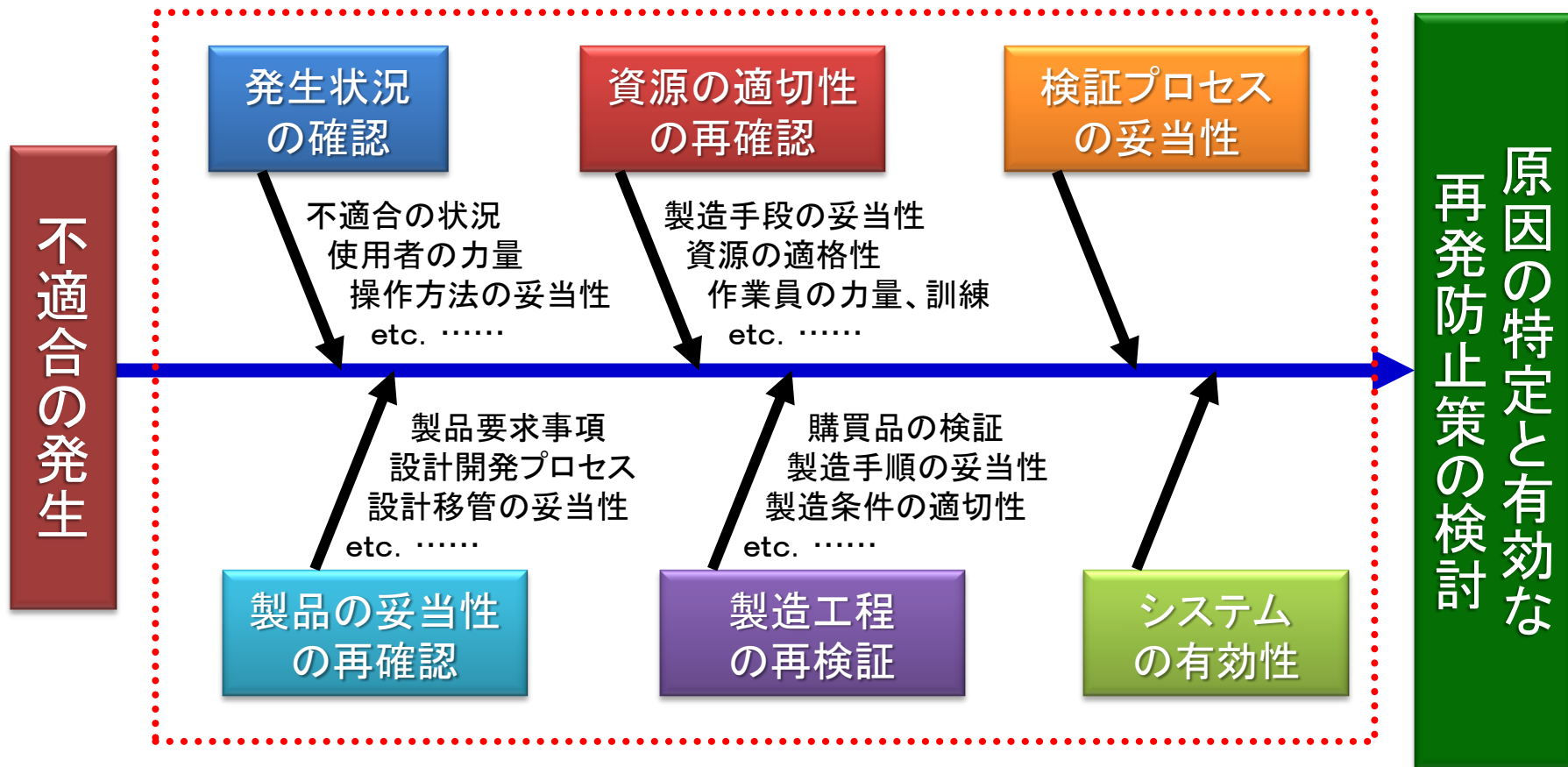
顕在化した不適合を処置するだけでは、「モグラたたき」になってしまう。



不適合を発生させるその他の潜在要因

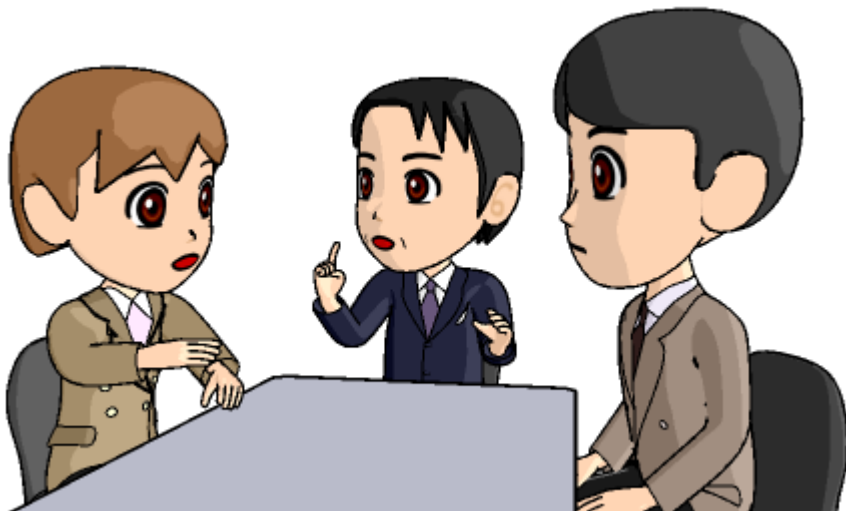
改善のためのアプローチ

原因の究明(関連プロセスの検証)



是正処置／予防処置活動は、責任者によるリーダーシップのもと、組織的かつ体系的に行うことが肝要

「内部監査」という効果的なツールを活かす！



内部監査は **"あらさがし"** のための活動ではない！
自社のQMS活動をレビューし、
**"もっと会社を良くしていくため
には何が必要なのか"** を発見し、
組織の質、管理の質を向上させて
いくための建設的な活動である。

- システム構造の欠陥があって、適正な処理ができなくなっている部分があるのではないかな？
- システムに脆弱な部分があって、時に誤った結果を生み出してしまうことがあるのではないかな？
- システム構造に“ボトルネック”が存在し、それが処理の遅滞を招いているようなことはないかな？
- 企業の規模、体制、取り扱う製品のリスクレベル等に照らして、今のシステムは過不足のないものになっているのか？
- つまり、管理レベルに足りない部分がないかな？あるいは**過剰スペックになっている部分**はないかな？（過度に重いシステムは時に業務の遅滞を招き、あるいは致命的なエラーを生じさせる場合もある。）

QMSをうまく回して行くための組織環境



会社組織全体で
QMSや法制度を理解
していること



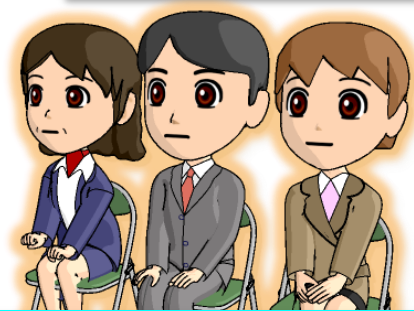
法令対応のための
専門部署があること



部署間の連携による
効率的な作業体制が
あること



海外取引先との連絡
／協力体制が十分に
構築されていること



各種の講習会やセミナー等に参加
して情報の収集に努めていること

経営トップのコンプライアンス
意識が高いこと

人材育成のシステムがあること

計画的な「資源の提供」があること

継続的に業務を改善しようとする
組織体質があること

進化し、成長するためのシステム

QMSの目的は単にシステムの定常的な維持にだけあるのではなく、継続的なシステム改善によってもたらされる「より高次の適応性(adaptability)の獲得」にもある

(ISO9001をはじめ)品質マネジメントシステムを導入している企業は非常に多いが、同一の規格に基づくシステムを採用しながら、それぞれのシステムには多様な「個性」が存在している。——それは、これまでに各々の組織が積み上げてきた様々な経験の質や量、また蒙ってきた各種の環境の変化(外界からの刺激)に基づいて、マネジメントシステム自体がより効率的な処理を実現するために、あるいはより弾力的な適応性を獲得するために変化を続けてきた結果による。

システムにはこのような「学習に基づく成長」への志向性が本質的に備わっている。

改善され、強化されたシステムは、その組織が経験から学んだ「知識」なのであり、それは新たに遭遇するかも知れない将来の問題や未知の課題に対しても潜在的な適応力を持ちうる「生存と進化のための形質」である。



「人の情けを生かすも殺すも、 己の器量次第じゃ！」

黒澤明監督作品「隠し砦の三悪人」における雪姫の台詞

……という言葉がある。

QMSの真の意義を組織の中に生かせるかどうか、そのシステムを導入し、有効に維持することに努める**組織の“器”**に依存している。

——望ましいことは、組織の成員が意欲を持って業務に取り組める職場環境があり、常に新たな発想と新たなチャレンジを推奨する気風があって、更には正も負も合わせて絶えず経験から学んで行こうとする企業風土がある中で、**成長志向のQMS**がそこに健全に根を張ることができさえすれば、その組織は必ずや継続的成長のための基盤を獲得することができるに違いない。

Thank you !

