

# 決定基準と 選定基準の違いとは

---

QMS ソリューション評価に対する  
実務的アプローチ

**Honeywell**

 Sparta  
Systems

# 目次

- 3 はじめに
- 4 QMSベンダー選定を決定基準から始める理由とは
- 5 QMSに投資する際に考慮すべき決定基準
- 6 決定基準を適切な選択基準に変換する方法
- 7 経済的な決定基準
- 8 技術的な決定基準
- 9 関係性の決定基準
- 10 まとめ



# はじめに

QMS（品質マネジメントシステム）ソリューションの選定プロセスでは、システムの使いやすさや展開オプション、また機能やセキュリティなど、主要な変動要因と考慮事項を評価する必要があります。そしてもちろん、ベンダー自体も重要な評価要素のひとつです。

しかし、ビジネスに最適な選択をするには、決定基準と選定基準という2つの関連する側面から、ソリューション候補を評価することが重要です。

この eBook では、さまざまなタイプの決定基準と選定基準との関係を示しながら、このコンセプトを解説します。このモデルを適用して、あなたの品質管理ニーズに最適なベンダーを選定する方法を学習しましょう。



# QMS ベンダー選定を 決定基準から始める理由とは

決定基準はQMSのビジネスケース（投資対効果検討書）から直接導かれ、常にビジネスの目標や優先事項との整合性を確保されなければなりません。それにより、ベンダー選定での最も重要な基準を明らかにすることができます。多くの企業はビジネスケースから、選定基準と呼ばれる望ましいソリューションの特性リストを、直ぐに作成してしまいます。しかし、QMSプロジェクトを成功させる鍵は、ビジネスケースから得られた理由を、確実に決定基準に反映させることにあります。

決定基準がQMSのビジネスケースを確実に正当化できるのに対して、選定基準は決定基準のパラメーターを満たすために必要な具体的なソリューション特性を表しています。

決定基準は、企業が決定を下すために使用する一連の原則、ガイドライン、要件のことを指します。決定基準は、ベンダーの選定をガイドする上で不可欠であり、全体的なニーズに対して、最も適合するシステムを選定できるようにするために役立ちます。

## 決定基準の3つの要因



**経済的な要因：**  
候補となるQMSは実現可能ですか？



**技術的な要因：**  
候補となるQMSは要件を満たしていますか？



**関係性：**  
候補となるベンダーと考え方が合っていますか？

# QMS に投資する際に 考慮すべき決定基準

## 経済的な要因

- 効率性
- 投資対効果 (ROI)
- リスク



## 技術的な要因

- 技術的な要件
- 機能
- 技術的な目標



## 関係性

- 共通の価値観
- 連携と方向性
- パートナーシップの考え方



# 決定基準を適切な選択基準に変換する方法

決定基準を策定したら、次のステップは QMS および QMS ベンダー自体の選定基準を策定することです。決定基準が QMS のビジネスケースの正当性を保証する一方、選定基準はより具体的なソリューションおよびベンダーの特性を表しており、決定基準のパラメーターを満たすために必要です。



# 経済的な決定基準 と選定基準



候補となる QMS は実現可能ですか？

## 効率性

- 標準化されたベストプラクティス・プロセス
- 優れた使いやすさにより効率的かつ効果的なスループットを実現
- 自動化の利用拡大
- より価値のある洞察を迅速に獲得
- 信頼できる唯一の情報源をもたらす堅牢な統合性



## 価値と ROI

- 業界を代表してイノベーションを具現化するベンダー
- ベンダーの専門知識、プルーフポイント、および推薦
- QMS ビジネスケースの調整によるビジネス上期待される費用対効果の実現
- コスト削減とより短期間での価値実現



## リスク

- 規制機関が認識する適合システムの開発実績
- プロアクティブな監視と決定の実現を容易にするレポート
- 外部サプライヤーやサードパーティーを QMS バリューチェーンに統合するサプライヤー品質管理 (SQM) 機能
- あなたの業界に特化しているベンダー



# 経済的な決定基準 と選定基準



QMS 候補は要件を満たしていますか？

## 技術的な要件

- プロセス固有の技術的な要件
- 確立され、持続可能なプラットフォーム / システム
- あなたのコア要件を理解しているベンダー
- 過去の数千件に及ぶシステム導入実績に基づいて、最も効果的なソリューションを構成するためのノウハウ



## 機能的な能力

- AI、IoT、ML など、会社のデジタル・ロードマップを支援する固有の機能
- 隣接システムやプロセスとのシームレスな統合
- サプライヤーや委託メーカーとの連携を管理するための SQM
- 他の品質管理プロセスと統合されたリスク管理



## 技術目標

- 柔軟性 / 設定可能性と標準化の度合いとのバランス
- 社内の IT、データ・セキュリティ、アーキテクチャ・ニーズへの対応
- グローバルビジネス全体にわたって QMS の一元化を実現
- 現代的かつハーモナイズされた品質プロセスとシステムの統合を実現
- 企業の成長ペースに合わせて拡張可能なシステム





# 関係性における決定基準 と選定基準



ベンダー候補と考え方が合っていますか？ QMS ベンダー候補が経済的な基準と技術的な基準を満たしているだけではなく、価値観を共有し、品質目標が一致していることを確認することが必要です。

## 共通の価値観

- 品質管理への揺るぎない取り組み
- 業界での長年にわたって高く評価されてきた歴史
- 患者中心主義を深く理解
- イノベーションによるビジネス価値を実現



## 連携と方向性

- 顧客の成功と患者中心主義におけるイノベーションへの取り組み
- 深い専門知識により、QMS 業界におけるリーダーシップの地位を獲得
- お客様の声をロードマップと戦略の基礎とする
- 業界や規制機関のフィードバックを生かしたイノベーション領域の特定



## パートナーシップ精神

- 期待、契約、目標などを超越した相互信頼
- 業界規制機関との関係
- QMS のベストプラクティスに関する業界特化型ユーザー・グループをサポート
- 顧客の目標や意欲をあらゆるレベルでサポートするビジネス戦略に基づくパートナーシップ



# まとめ

---

決定基準は、QMS の選定プロセスを成功させるために不可欠であるにもかかわらず、しばしば内部で非公式に合意されたガイドラインに留まってしまいがちです。選定基準を明確にすることで、あなたの品質目標に最もあったベンダーを特定し、また良好な関係を構築できるようになります。

そのためにも、QMS の投資の決定基準だけでなく、QMS の機能やベンダーの選定基準も策定し、その 2 つのガイドを組み合わせて、ベンダー候補が従うべき正式な RFI または RFP プロセスを構築しなければなりません。これにより、現在のニーズだけではなく将来のニーズにも対応できる、品質ソリューション・プロバイダーを選定できます。