第15回JAB/ISO 9001公開討論会 2009年3月16日

## WG2: 社会・組織の期待に応える審査 ~現行制度の枠内でどこまで可能か~

メンバー: (五十音順、敬称略) 飯塚 悦功 生駒 雅和 大隅 正憲 大森 直敏 篭橋 正則 加藤 芳幸 武田 昌彦

# WG2の結論

昨年度は、ISO 9001への適合性評価の結果が、その利用者(組織の顧客・市場)に対し、認証(認証書)のみによって担保されていることに起因するISO 9001認証制度への不信感を低減するため、評価結果に至るプロセスの透明性を「情報公開」という仕組みにより、認証取得がどういう状態で行われているかを利用者が判断出来るようにすることで、認証制度の信頼性向上を図ることを提言した。

本年度、認証の価値を向上させるために「審査を変える」をメインテーマとして討議を行った結果、WG2は ISO 9001認証制度の設計目的である「QMSの活用により良質製品を継続的に提供できるという品質保証能力の証明制度」(能力証明制度)が提供する価値(選択の質向上、取引の円滑化・・・)のみでは、15年の制度の運用の中で発生した制度設計の目的を超えた組織及び市場からの期待に応じることは出来ないとの結論に至った。

本日のWG2報告では、「ISO 9001認証制度の枠組みを超えることなく制度設計時の目的を超えた期待に対する価値を提供することはどこまで可能か」また「そのためには審査の基本的な姿勢をどのように変えなければならないか」について一つの考え方を提示するとともに、WG2の提言を出発点として期待に応えるための審査の具現化のために関係者による検討の場が設置されることを要請する。



## お話しすること

- ISO 9001認証制度の目的
- ISO 9001認証制度の信頼性に影響する要因
- 組織の期待に応えるために審査はどうあるべきか
  - □あるべき審査としての事例紹介
- 社会の期待に応えるために審査はどうあるべきか
- あるべき審査を支えるためには

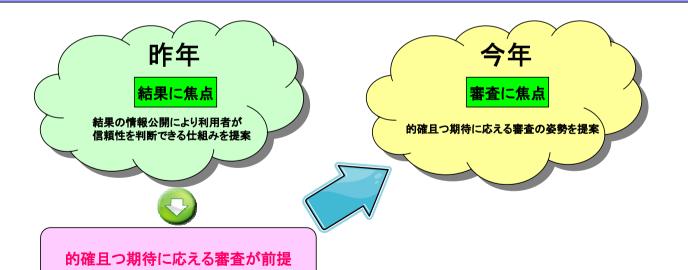


### WG2のミッションと提言に向けてのアプローチ

#### WG2のミッション ISO 9001認証制度に対する信頼性向上に向けての提言

#### 提言するドメイン:

ISO 9001認証制度の信頼性を損なう可能性のある審査そのものに関わる事項





## 経済産業省のガイドライン抜粋

- 情報公開
  - □ 認定審査時の観察事項、不適合事項、是正処置等
  - □ 有効性審査に関する所見
  - □ 比較可能な形での認証機関の基本的情報
  - □ 認証取得組織の情報
- パフォーマンスに着目した審査
- 認証に関わる規律の確保(厳格な認証の付与・維持)
- 審査員(認定機関・認証機関)の質の向上

「マネジメントシステム規格認証制度の信頼性確保のためのガイドライン」(2008年7月29日公表)より

## ISO 9001認証制度の目的と現状

制度の目的

目的達成の活動

制度運営の成果

良質製品を継続的に 提供する能力がある ことを第三者が証明 することによる供給者 選択過程における 信頼性の付与

審査プロセス(準備・受審)を通じて、結果として認証組織の能力向上

#### 《主機能》

マネジネントシステム の審査・判定・公表・サーベイ

#### 《支援機能》

認証機関の役割(自覚) 審査の方針・計画・方法 審査員の力量管理の 仕組み 判定の仕組み 公表の仕組み 一時保留の仕組み 取り消しの仕組み 不祥事対応の仕組み 認定の仕組み

### 批判・不満・不信感

#### 事実

審査に値しない審査 認証要件を満たさない認証

#### 誤解

制度の目的に対する誤解 (認証の意味の誤解) 制度の限界に対する誤解 (オールマイティとの誤解)

#### 制約

強硬と追従

### 批判・不満・不信感発生の一つの背景

受審組織・顧客の声(「ISO9001に対する適合組織の取組み状況」調査報告書(2007年9月JAB実施)より)

- 業種特性を十分理解した審査員による審査となっていない
- 組織の成熟度(時間的発展に沿った)に対応した審査となっていない
- 組織規模に則した審査となっていない
- 文書、記録などの規格への(表面的な)適合性が主体で(本来あるべき)審査となっていない
- 組織の業務プロセスに沿った審査となっていない
- 受審組織の所属業界に対する理解の不足
- 経営に対する知識の不足
- 受審組織の業務に対する理解の不足
- システムとパフォーマンスの因果関係を読み取る能力の不足
- 改善課題を指摘する意欲の不足
- 組織のシステムの課題を気づかせる審査となっていない
- 組織のパフォーマンス向上に貢献する審査となっていない
- 組織のシステムの課題を解決するのに役立つ審査となっていない

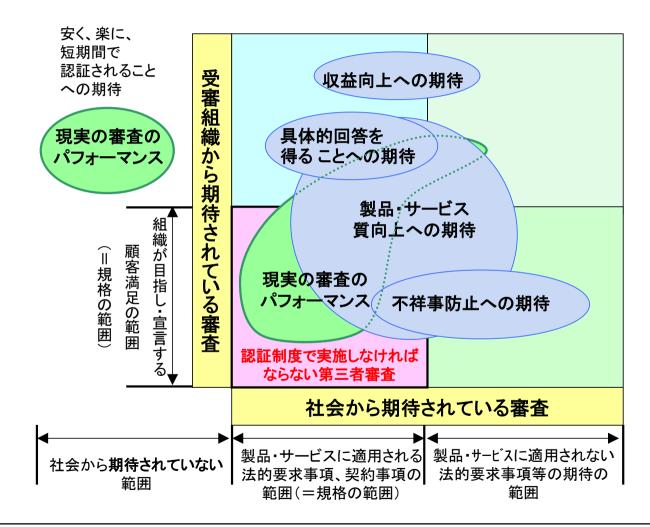
## .

### 認証機関の立ち位置 ・・・・・???

#### 認証機関の方針(JAB認定取得認証機関のHPより抜粋したキーワード)

- 経営基盤の強化・発展、さらにパフォーマンスの向上をめざし皆さまのお手伝い
- 企業・組織体の経営品質向上を推進
- 組織の期待する役に立つ審査
- 登録組織にとって有益で魅力ある審査機関を目指す
- パフォーマンスの改善による優位性向上
- 組織が価値を認める審査
- 競合他社とを差別化する付加価値サービスを提供
- 審査前段階にリスク分析のステップを導入し、組織の弱点を重点的にアプローチ
- 組織のニーズに対応した一貫審査
- 組織の実態にあった審査
- 組織のプロセス(業務の流れ)にそった審査
- ステークホルダーの視点から組織の価値向上につながる審査
- 健全なる外圧という視点で審査

### 審査への期待、審査の目的、審査の実態(イメージ)



### 審査への期待、審査の対象、審査の制約・実態

	審査目的(期待)	審査すべき対象
社会	組織の透明性・公正性向上 コンプライアンス能力の証明 不祥事の未然防止 安全・安心の確保	組織のDNA 業務全体に係る法規 制へのコンプライアン ス
第三者認証	組織の継続的良質製品提供能力の証明 供能力の証明 良質製品提供能力向上	良質製品提供の義務 に関する順法 QMSの有効性 顧客要求事項、組織 が約束する能力への 適合
組織	-	ISO 9004 エクセレントカンパ <sup>°</sup> ニー

審査上の制約	審査実態
ISO 9001に順法、透明性 に関する詳細な要求がな い/明確でない	該当する法律が不 明/どう確認するか 分からない
サンプリングによる限界 組織からの情報に基づく 検証による限界(虚偽もあ	計画・準備不足、審 査員の力量不足、審 査時間の制約
<b>వ</b> )	制度の枠組みの範囲で結果としての能力向上へつなげる審査は多くの場合意識されていない
	審査の範囲を超えた コンサルティングが 実施されている場合 もある

### 認証制度の信頼性に影響する三つのギャップ

ギャップ1	認証制度の目的一社会の理解   認証制度が保証できる範囲の周知
ギャップ2	第三者認証審査一現状の審査   認証制度の目的を達成するためには、審査はどのように行わなければならないか 審査の障害をどのように乗り越えるか
ギャップ3	第三者認証審査の成果ー社会の期待     第三者認証審査の成果ー受審組織の期待   第三者認証制度の枠内で期待に応えるためには審査をどう行わなければならないか → WG2



## WG2の主張

能力証明を的確に行うための審査が行われても期待に応えきれない

- 規格要求事項の文言に対する適合性審査から有効性審査へ → 的確な能力証明への対応として一歩前進
- 有効性審査に加え、さらに、第三者認証制度の枠組を超えることなく期待に応える審査を実施することが必要
  - □ 超えてはならない枠組みとは
    - ■コンサルティングの禁止
    - QMS要求事項に対する評価
    - 客観的事実に基づく評価
    - • • • • •



## WG2の主張 期待に応える審査に向かうために

- 審査への基本的姿勢(アプローチ)の転換
  - □ 期待に応える審査結果を提供するための審査への基本 的姿勢に変える
- 新たな基本的姿勢を実践するための審査テクニック の開発
  - □準備・計画(事前準備、確認する要素)テクニック
  - □報告(審査結果の新たな記述)テクニック



## WG2の主張

期待に応える審査に向かうために有効性審査に加え、 深掘りすべき評価対象

- どういう組織を目指しているのか?
  - □ 継続的に価値を提供するための組織能力(製品競争力・収益)の向上
  - □ 透明性・公正性が維持されている組織
- そのために持たなければならないものは何か?
  - □ 組織・製品等に応じて決まってくる組織が持つべき能力
  - □ 透明性・公正性の確保に近づける組織の属性
- それらはどのQMSの要素に関連するのか?



## 提言 I

組織能力を伸ばすための審査への基本的姿勢(アプローチ)

- 1. 審査対象組織が価値を継続して提供できるために持っていなければならない能力とは何かを審査前に特定する
- 2. その能力はQMSのどの要素に埋め込まれていなければならないか(能力のQMSでの実現)を審査前に想定する
- 3. 有効性審査に加え、上記事前準備に基づき審査する
- 4. 組織が積極的に取り組みを開始するよう審査結果を文書 化する



## 提言 I 組織能力を伸ばすための審査ステップ

Step1	組織・製品プロファイル等の精査	事前準備
Step2	組織が持つべき能力の特定	
Step3	上記能力のQMS要素への埋込み方の想定	
Step4	有効性審査+上記に基づく審査	現地審査
Step5	期待に応えるための取り組みが積極的に開 始されるよう審査結果を文書化	評価と報告



### 組織能力を伸ばすための審査-事例(1)

### Step1:組織・製品プロファイル等の精査

A社は住宅用給水栓の製造メーカーであり、上下水道工事業者、住宅・マンションの設計業者、DIY会社を顧客としている。1947年に創立され、1968年には給水栓の日本工業規格表示許可工場となり、現在従業員300名、全国に10カ所の営業所を持つ年商100億円の会社である。

従来の受注は大多数上下水道工事業者からのカタログ製品であったが、 確実に販売量が確保できる住宅・マンション設計会社からの新規製品の受 注が増加している。

この納期対応のため、上下水道工事用の自社新製品開発が手薄になり、 上下水道工事用の製品の販売は、最近減少気味である。また、DIY会社向 けの新製品も多くしようと心がけ、年に10件程新製品を出荷しているが売上 高が低く、中には、DIY会社が取り扱いを引き受けてくれないこともある。

なお、給水栓の製造技術は成熟しており、ここ10年間大きな品質問題は発生していない。



### 組織能力を伸ばすための審査-事例(1)

#### Step2:組織・製品プロファイル等から決まる組織が持つべき能力の特定

給水栓の機能として新たな開発要素は少ないことより、製品選択のポイントは使用環境にマッチしたデザインとなっている。従って、A社が価値を継続的に提供するためには、デザイン性の高い新規製品を短期間に開発・製造する能力が重要である。



## 組織能力を伸ばすための審査-事例(1)

Step3:持つべき能力のQMS要求事項への埋め込み方の想定				
QMS要求事項	審査する要素(埋め込まれているべき要素)			
6. 2. 2 力量·教育·訓練·認識	技術者のデザイン性技能			
7. 1 製品実現の計画 7. 5. 1 製造、サービス提供管理	設計・製造の短縮化(設計モジュール化、モジュール部品製造 プロセスのユニット化、それらの標準化による製品の設計・製 造の構造化)			
7. 2.1 要求事項の明確化	消費者嗜好、使用環境の明確化			
7. 3. 5 設計・開発の検証	デザイン性の検証			
8. 2. 1 顧客満足	デザインに対する顧客の受けとめの評価			



### 組織能力を伸ばすための審査-事例(2)

### Step1:組織・製品プロファイル等の精査

A社は、従業員350名の冷間鍛造部品の専門メーカーで、自動車メーカーや自動車部品メーカー向けの高機能製品(エンジンシリンダーヘッドボルト、スプラインシャフト等)を製造している。

製品は高強度、高精度が求められ、特にエンジンのシリンダーヘッドに使用される高強度用ボルトは高度の信頼性が要求されている。

顧客クレームとして類似不具合(異品混入、傷・打コン)が繰り返し発生している。



### 組織能力を伸ばすための審査-事例(2)

#### Step2:組織・製品プロファイル等から決まる組織が持つべき能力の特定

エンジンシリンダーヘッドボルトは高強度、高精度、並びに高い製品信頼性が要求されていることより、顧客との信頼関係並びにその信頼関係に基づく取引を通じてのさらなる技術力の向上への取り組みが必要である。そのためには、生産技術力(金属塑性加工技術、熱処理技術)、製品要求事項を全数保証する工程管理能力、並びに高度化する自動車メーカーからの要求へ実直に対応する能力が重要である。



セスの妥当性確認

## 組織能力を伸ばすための審査 - 事例(2)

Step3:持 <sup>·</sup>	Step3:持つべき能力のQMS要求事項への埋め込み方の想定				
QMS要求事項	審査する要素(埋め込まれているべき要素)				
6. 2. 2 力量、教育、訓練、認識	設計者の力量(塑性加工、熱処理、CAD、金属材料、ボルトの強度計算) 実直な対応が重要であることの認識				
7. 1 製品実現の計画 7. 3 設計・開発	材料選定や熱処理条件の設定 不良を発生させない工程設計				
7. 5. 1 製造、サービス提供の管理	異品混入防止				
7. 5. 2 製造、サービス提供プロ	要員の管理、設備のメンテ				



### 組織能力を伸ばすための審査-事例(3)

### Step1:組織・製品プロファイル等の精査

A社は、メーカーに材料、副資材を提供する従業員50名の中堅商社である。その拠点は地方都市にあり、近隣の多種多様なメーカーとの取り引きがある。以前は材料、副資材の提供で安定した業績を維持していたが、近年、業界は厳しい価格競争に見舞われている。このまま価格で勝負していくことを続ければ、大手の競合他社に勝つことは出来ないことは明白であった。

社長は、真のパートナーとして必要とされる企業となるためには、顧客の潜在的なニーズを掘り下げ、ソリューションを提供することを強みとして延ばし独自性を出していくことが必要と考えた。そのためには、顧客とのコミュニケーションを通じて吸い上げられた課題に対し、多彩なメーカーとのネットワークを活用して、解決策を提案することで、新たなサプライチェーン・バリューチェーンを企画構築していく戦略をとった。

同社は、総務・経理といった支援部門はあるものの、ラインとしては基本的に営業 部門だけで構成され、専門的な技術の詳細は弱いものの、多彩なメーカーとのネット ワークを駆使することで、材料の提供だけでなく、他社でのリュース・リサイクルのた めの中古設備や廃棄物の流通の仲介を行うなどのサービスを拡大しつつある。



### 組織能力を伸ばすための審査-事例(3)

#### Step2:組織・製品プロファイル等から決まる組織が持つべき能力の特定

A社が新たなサプライチェーン・バリューチェーンを企画構築するためには、シーズ情報とニーズ情報を結びつける能力、提供する製品の設計・製造に必要な技術を有する供給者とのパートナーシップを構築する能力が重要である。



## 組織能力を伸ばすための審査-事例(3)

Step3:持つべき能力のQMS要求事項への埋め込み方の想定				
QMS要求事項	審査する要素(埋め込まれているべき要素)			
7. 2	ニーズ情報、シーズ情報の明確化			
顧客関係プロセス	シーズ、ニーズから提供する製品の構想設計			
7. 4. 1 購買プロセス	提供する製品の設計、生産技術力に基づく供給者の選定アウトソース先(設計(製品、工程)、製造)の管理			
7. 4. 2 購買情報	提供する製品を設計(製品設計、工程設計)、製造するための 要求事項の明確化			
7. 4. 3	製品設計、工程設計、製品の評価方法			
購買製品の検証				
8. 2. 1 顧客満足	提供した製品によって顧客の抱えていた課題をどの程度解決 できたかの確認			



## 「審査を変える」の視点

どういう評価が求められているか(どういう内容の報告をするか) が本筋、そのために審査をどう変えるか

- 差異(不適合)を指摘 → 「適合性審査」
  - □ 要求事項と一致していないことを報告
- 作られたQMSに不適切があることを指摘 →「有効性審査」
  - □ 要求事項の狙いが今のQMSでは達成できないことを報告
- 強化すべき事項を指摘 →「期待に応える審査」
  - □ 期待(組織能力向上、公正性)に取り組むためにQMS要素に埋め込むべき能力、組織属性の欠如/弱みを報告

## H

## 期待に応える審査の報告

### Step5での記載方式

	指拍	<b>商事項の記載項目</b>	記載イメージ
記載項目1	事実	QMS実施状況のまずさを列挙 (結論を導き出すためのきっかけとして: 別名指摘)	納期遵守率(ISO 9001 7.1) 設計変更回数(ISO 9001 7.3.5) クレーム(ISO 9001 8.2.1)
記載項目2	結論	期待に応えるために組織が持つべき能力が埋め込まれたQMSモデルと現状のQMSとのギャップをISO 9001の関係する要素で指摘していることを説明(別名指摘から結論への繋ぎ)し、現状のQMSは、組織が期待に応えるために必要な能力が関係するQMS要素に埋め込まれていないことを報告	QMSの導入・実施により組織能力(製品競争力、収益向上・・・)を向上させるためには、提供する製品、顧客、技術の特徴、組織のプロファイル・・・より、〇〇能力を持つことが重要であり、これを関係するQMS要素に埋め込んだQMSモデルを構築し運用することが必要である。このモデルと現状との差異の一端として、ISO 9001要求事項に基づく審査で上記の事実が検出された。以上より、貴組織のQMS導入への期待である〇〇に応えるために必要な組織が持つべき〇〇能力がQMSの要素に埋め込まれていない。



## WG2の主張 透明性・公正性の実証について

- 組織の透明性・公正性を実証することはISO 9001認証制度 の役割ではない
- かつ、透明性・公正性をQMS要求事項から直接ひも付けすることは困難である
- しかし、社会の期待に応えるISO 9001認証制度に向かうために、透明性・公正性の確立・維持に少なからず影響する組織の属性については評価を行うことが必要である
- なお、この属性は客観性を持たせるために、品質マネジメントの原則から想定される組織に共通なものとした



## 提言Ⅱ

### 透明性・公正性に関係して評価すべき組織の属性

品質マネジメントの八原則		
顧客重視		.*
リーダシップ	] 	
人々の参画		/-
プロセスアプローチ	]  -  -  -	
マネジメントへのシステムアプローチ		
継続的改善		
意思決定への事実に基づくアプローチ	] <i>])</i>   	
供給者との互恵関係		``,

		<del></del>
	持つべき組織属性	QMS要求事項
I	外部の目で自組織を見る	5.2
1	外部から自組織がどう評価されるかを強く意識する組織	7.1
1	<ul><li>-公開性</li></ul>	7.2
	・外部ガバナンス(社外取締役)、外部の血	
I	良好な内部コミュニケーション	5.5
I	迅速で風通しの良い組織	
$oldsymbol{I}$	・処理の迅速さ	
I	- 全関係者の参加(否排他性)	
l	・自由闊達な意見	
1	・個の尊重	
I	・権限委譲 ・チームワーク	
I		
1	事実に基づく判断	5.6
1	事実が重視される組織	8
┩	-判断の非属人性	
I	・判断根拠の透明性、論理性	
I	立ち返る哲学の存在	5.1
٩	倫理感に基づく組織運営思想を持ち続けている組織	5.3
I	-家訓、社是	5.4.2
ı	・倫理観、価値観の醸成	6
┨	-人財の育成	7.3
ı		7.5
١		7.6 <b>29</b>
ı		

## WG2の主張

信頼性確保に向けて実践すべき事項

100 1001						
	審査員	認証機関	認定機関	組織	関係者 研修·資格評価機関等	
ギャップ1の解消 (制度の限界周知)		・役割の再認識 ・的確な対外公表	・制度目的、限界(出来ること、出来ないこと)の周知	<ul><li>・認的認意と対</li><li>・認力</li><li>・認力</li><li>・認力</li><li>・認力</li><li>・記手をかげ</li><li>機な プらる</li><li>関活 口拾</li><li>の用 セいの用 セいのの用をいる</li></ul>		
ギャップ2の解消 (能力証明審査)	・認証制度目的の 再確認 ・能力証明のため の審査の実施 ・自制	・制度の目的に適う 審査方針 ・審査方針を実践 するための審査 クニックの開発 ・審査員の力量管 理/力量を持った 審査員の起用 ・規律の確保→的 確な判定	・(従属的要素 から)審査の 本質に対する 評価		<ul><li>・制度目的、審査アプローチに適うための全面的な再構築</li><li>・TC176の規格解釈</li></ul>	
ギャップ3の解消 (期待に応える 審査)	・社会の期待(組織の直接顧客を含む)に近づく審査の実施・組織の期待に近づく審方の実施	・審査指針の作成 ・審査員の力量管 理			30	



### 提言Ⅲ

### 制度の目的を果たす審査を支える基盤はどうあるべきか

- (認証機関の自覚)
  - □ 審査への基本的姿勢(審査アプローチ)を変える
- (審査員養成から変える)
  - □ 審査の変化に対応した審査員の養成
    - ISO 9001認証制度の目的(能力証明)から展開した審査員養成の仕組みに変える
    - 審査結果としてどのような報告をするのかから出発した、これを可能とする審査員養成の仕組みに変える
  - □ 審査員自らによる専門家としての自立的力量の維持向上
- (認定審査の転換)
  - □ 従属的要因に対する認定審査から本質へ

(認定基準(JIS Q 17021)に欠けていること)

- 公平性(第三者性、組織構造、行為)に重点
- 目的思考での以下の妥当性判断
  - □ 要員(機関要員、審査員、認証の決定要員)の力量
  - □ 審査の進め方、審査技術
  - □ 審査に対する取り組み方
  - □ 評価結果から審査結論へつなげる方法
  - □ 審査結論から審査機関決定へつなげる方法



## 終わりに

- 社会・受審組織にとって魅力ある制度に
  - □認証の価値向上
- 認証機関にとっても魅力ある制度に
  - □ 認定を得ていることによる優位性の確立
- 審査員にとっても魅力ある制度に
  - □社会的ステータスの確立
  - □重責任と見合いの待遇

## ご清聴有り難うございました

2009年3月16日 第15回JAB/ISO 9001公開討論会 東京ビッグサイト 国際会議場