

第15回JAB/ISO 9001公開討論会
2009年3月16日

WG1:QMSの有効性をみる ～ISO 9001逐条審査からの脱却～

メンバー:(五十音順, 敬称略)

久保 真	齊藤 忠
中川 梓	新倉 忠隆
野村 浩一	棟近 雅彦
元廣 祐治	森住 光男

0.背景

□ Output Matters

- ISO 9001の認証を受けた組織は、要求事項を満たした製品を一貫して提供する能力を持っているはずであるが、そうでない事例がかなりある

□ QMSの有効性

- QMSが有効に機能していればOutput Mattersは起きない

□ 有効性審査

- 本来、規格適合性をみることは、QMSの有効性もみるはずだが、そのような審査になっていないのではないか
- 現状の枠組みで、有効性をみるにはどうすればよいか

1.有効性の定義

- JIS Q 9000:2006
 - 計画した活動が実行され, 計画した結果が達成された程度
- WG1の考え方
 - 目標達成のために狙いとしたプロセス(あるいはシステム)の実施度合と目標の達成度合
- 関連用語: パフォーマンスとは
 - パフォーマンス=目標の達成度合い?
 - パフォーマンス=アウトプットのレベル≠目標の達成度合い?
 - パフォーマンス=成果を含む実施状況, とする
- パフォーマンスを用いた有効性の定義
 - 目標達成のために実施した活動のパフォーマンスがよいこと

2.有効性審査とは

□ 経済産業省ガイドライン

- 規格適合性だけでなく、規格がシステムとして有効に機能しているかどうかを、パフォーマンスが向上しているかどうかで判断する審査のこと

□ WG1の考え方

- “QMSの有効性”を検証するため、アウトプットに着目し、“結果”または“実施された程度(パフォーマンス)”が目標または期待された結果を生み出すようになっているかどうかを判定すること

ISO 9001 1.1一般

- この規格は、次の二つの事項に該当する組織に対して、品質マネジメントシステムに関する要求事項について規定する。
 - a)顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品を一貫して提供する能力をもつことを実証する必要がある場合
 - b)品質マネジメントシステムの継続的改善のプロセスを含むシステムの効果的な適用、並びに顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項への適合の保証を通して、顧客満足の上を目指す場合

ISO 9001 4.1一般要求事項

- 組織は、この規格の要求事項に従って、品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、維持しなければならない。また、その品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善しなければならない

- ISO 9001の1.1, 4.1の条文からわかるように、QMSが有効に機能している場合に、ISO 9001に適合しているといえる

有効性審査と適合性審査の関係

□ 適合性審査

- ISO 9001に適合しているかをみる審査
- ISO 9001の条項をすべて満たし、QMSが有効に機能している場合が合格

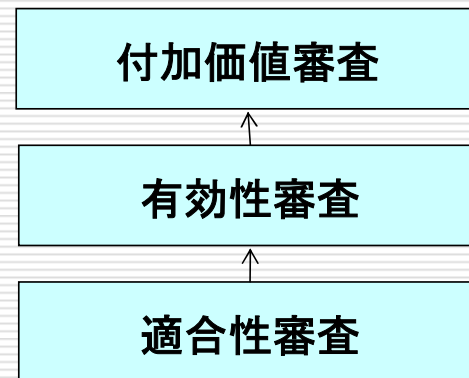
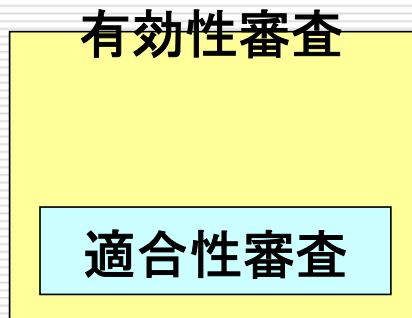
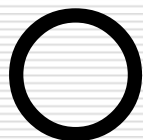
□ 逐条審査

- ただ単純に、ISO9001の条項ごとに、要求事項を満たしているかを判定する審査

□ 以下の使い方はしない

- 「適合性審査は有効性審査の一部である」
- 「有効性審査は適合性審査よりレベルが高い、付加価値審査はさらにレベルが高い」
- これを図示すると次のスライドになる

有効性審査と適合性審査の関係

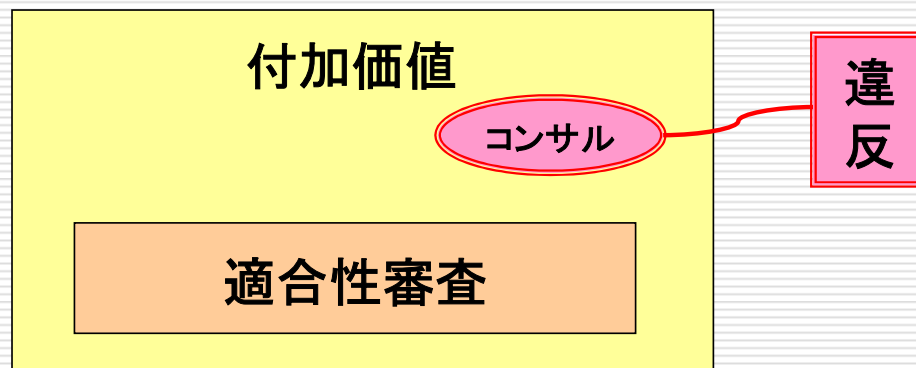


付加価値審査

付加価値審査という言葉は、人によって意味することが異なる
例えば

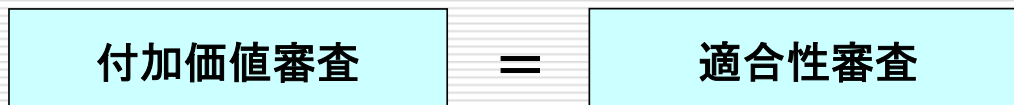
例1

適合性審査で得られる情報以上の情報が提供される。コンサルテーションのことを付加価値という場合もある。



例2

逐条審査だけでなく、有効性をも見る場合を付加価値審査と呼ぶ場合もある。



3.有効性審査の方法(方法例1)

- (1)そのプロセスは、どのようなプロセスであるのか、即ちどのようなインプットを、どのようなアウトプットに変換するプロセスであるのかを確認する。
- (2)求められるアウトプットの目標レベルが顧客要求事項及び法規制要求事項に対して適切であるかを評価する。
- (3)アウトプットの達成レベルを確認し、目標レベルを達成したか否かを評価する。また、達成／未達成の要因を以降の評価の中で明確にして行く。
- (4)必要なインプットが漏れなくプロセスに適切に供給され、インプット要求事項が適切に定められているかを評価する。
- (5)与えられたインプットを求められるアウトプットレベルに変換するのに十分な資源をプロセスが有しているかを評価する。
- (6)プロセス内において、インプットが計画通りあるいは手順通りにアウトプットに適切に変換されているかを評価する。
- (7)関連するプロセス間のインターフェースを確認し、必要なインプットが適切に供給され、またアウトプットが適切に関連プロセスに供給できているを確認する。
- (8)アウトプットレベルの改善に向けて、プロセスの実施により得られた知見がどの様に活用されているかを評価する。

有効性審査の方法(方法例2)

- (1)プロセスの明確化(どんな活動なのか？必要とするインプットは何なのか？アウトプットとして何を成果物としているのか？)
- (2)インプット, アウトプットに関連する法的要求事項はあるのか？
- (3)インプット, アウトプットに関連する顧客要求事項はあるのか？
- (4)インプット, アウトプットに関連する組織の要求事項はあるのか？
- (5)プロセスそのものが品質目標, または目標管理の対象となっている事はあるのか？
- (6)プロセスの潜在・顕在しているリスク(課題, 問題点 etc)は何なのか？
- (7)アウトプットは, 成果物として期待したものとなっているのか？
- (8)特に重要なプロセスは何か？そのパフォーマンスは向上しているのか？

有効性審査の方法(方法例3)

(1)事前調査

- 組織のパフォーマンス(前年度の目標, 目標の達成度合)を事前調査し, 審査方針・計画に織り込む

(2)トップマネジメントインタビュー

- トップの問題・課題認識の確認

(3)全体パフォーマンスの評価と要改善プロセスの特定

(4)各プロセスのパフォーマンスと問題点の是正処置状況

- 方針・目標の妥当性確認
- PDCA視点から必要な改善策の実施状況とその妥当性確認
- 不適合と審査員から見た問題・課題の把握

(5)マネジメントレビューと内部監査の実施状況

- 各プロセスの実態が的確に把握・分析されているか
- 改善の評価と方針・目標を含むMS変更の状況とその妥当性の確認

(6)トップマネジメントへの不適合および改善機会のフィードバック

- 第三者監査の立場から, トップマネジメント/各管理層に問題点, 改善の気づきを与える

有効性審査の方法(方法例4)

(1)方針, 目標を確認

(2)方針や目標達成のための計画を確認

(3)計画の実行状況を確認

(4)特に方針や目標に関係する実績を確認

(5)方針・目標と実績の間に矛盾がある, 効果的でない, 効率的でない点が無いか

Noであれば(1)に戻る

(6)方針・目標は適切か?

Noであれば(1)に戻る

(7) MRでこれらの内容をレビューしているか?

Noであれば(1)に戻る

有効性審査のポイント

- アウトプットとその目標(管理項目, 管理指標を含む)を確認する
- それらとトップの意図, 方針との関係を把握する
 - トップマネジメントへのインタビューが重要
- 方針, 目標の妥当性を確認する
- アウトプットとその目標が達成されているかを見るとともに, そのために必要な活動が行われているかを確認する. すなわち, 活動のパフォーマンスをみる.

有効性審査のポイント

- 目標の達成だけが重要ではない
 - 製品, 顧客, 技術の特性から, 重要なプロセスを知ることができる
 - そのプロセスで, 何をすべきかが明確になっているか, 妥当な活動が行われているか, をみる必要がある
 - 目標の達成度合いだけでなく, プロセスも見ることも重要である

目標について

□ 目標(値)の妥当性を見る

■ 妥当性の確認とは

- 目標を決めた根拠を確認する
- 業界の平均的なレベルがわかれば参考にする

■ ただし、目標の妥当性の一般的基準を示すのは困難

- 目標値そのものの妥当性に関して不適合は指摘できない
- 根拠, 決めるプロセスに着目する

□ 目標の達成度合は見る

■ ただし、目標未達＝不適合ではない

- 未達に関わるプロセスでどのような活動が行われているか, 問題がないかを確認する

有効性審査の事例1

事例	自動車メーカー設計・開発部門におけるQMSの有効性に対する審査 (目標値の適切性とその達成状況を確認し、その達成に関わるプロセスの実施状況を詳細に確認した事例)
審査組織	S自動車(株)
対象部門	開発センター(設計・開発プロセス)
関連条項	7.3 設計・開発
背景	S自動車(株)開発センターのサーベランス審査において、内装設計部の審査を担当することになったA審査員は、審査チームリーダーの指示により最近開発された新型スポーツカーFxのシートの設計・開発事例をサンプリングして設計・開発プロセスの有効性を評価することになった。
有効性審査のポイント	方法例1参照([]内は方法例の手順番号と具体的実施内容) ①目標値の適切性評価[(2)顧客ニーズ・期待／法規制に対する適切性の評価] ②目標レベルの達成状況評価[(3)シートの目標達成状況を確認] ③目標レベル達成に対するシステム／プロセスの有効性評価[(4)(5)(6)(7)インプット、資源、変換状況、インターフェース、改善状況等を確認]

有効性審査の事例1

<p>審査概要</p>	<p>A審査員は関係文書から、本マネジメントシステムは自動車という安全で快適な移動空間をエンドユーザに提供することが目的であり、その中で、当該プロセスはシートに関わる顧客、生産、法規制等の各要求事項を自動車用シートの仕様(構造、性能)に変換するプロセスであることを確認した。</p> <p>次に、組織の目標が顧客のニーズと期待を含む顧客要求事項、法規制要求事項に照らして妥当なものであるかを評価するため、これまでの市場における顧客評価の反映状況、法規制要求事項との整合性を確認した。</p> <p>これらに基づき妥当と判断される目標レベルが実際に達成できているかを確認し、設計インプット要求事項をはじめ、一般実用性、量産性を含め満足すべきレベルが得られたことを確認した。</p> <p>これらを踏まえ、目標の達成要因及び未達成を生ずる恐れのある要因の抽出を念頭に、プロセスの資源の充足状況、インプット要求事項のアウトプットへの変換状況、関係するプロセスとのインターフェースの状況、アウトプットレベルの改善に向けた活動の状況等、プロセスの有効性評価を行った。</p> <p>その結果、A審査員は本設計・開発プロセスは有効であると判断し、その主たる要因として次の2点を取りあげた。</p> <ul style="list-style-type: none">①設計開発計画が標準化されており、車両全体の開発計画に同期した精度の高いシート設計開発計画が立案されていたこと。②設計開発技術を始め、プロセスが十分な資源を有していたことに加え、設計開発レビュー、検証、妥当性確認が効果的に実施されていたこと。
-------------	---

有効性審査の事例2

事例	電子部品メーカーの製造部門におけるQMSの有効性に対する審査 (経営者方針, 目標の確認を起点として, 製造不良に関わる様々なプロセスの有効性を確認した事例)
審査組織	J電子部品(株)
対象部門	製造部(製造プロセスおよび教育・訓練)
関連条項	5.4.2品質マネジメントシステムの計画, 6.2人的資源, 7.1製品実現の計画, 7.5.2製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認, 8.2.2内部監査, 8.2.3プロセスの監視及び測定
背景	J電子部品(株)製造部のサーベランス審査において, 審査員は製造部の不良の状況について確認することになった。
有効性審査のポイント	方法例4参照([]内は方法例の手順番号と具体的実施内容) ①方針, 目標を確認[(1)方針, 目標と経営者の意図を確認] ②方針や目標達成のための計画を確認[(2)マネジメントシステム計画, 各プロセスの実行計画, 教育・訓練の計画等を確認] ③計画の実行状況を確認. 特に方針や目標に関係する実績を確認. 方針・目標と実績の間に矛盾がある, 効果的でない, 効率的でない点が無いかを確認. [(3)(4)(5)内部監査の実施内容, 工程内不良率, 製造作業者の力量を確認] ④方針・目標は適切か? [(6)目標の適切性を再確認] ⑤MRでこれらの内容をレビューしているか? [(7)MRの内容を確認]

有効性審査の事例2

審査概要

現場での審査で不良率を確認したところ、4月から8月までの工程内不良発生率が0.8%となっており、目標値(0.5%)および他の時期の平均不良率(0.2%)よりも悪いことがわかった。工程内不良の抑制は経営者が重点課題と認識しており、計画の段階を含め、その達成に関係する様々なプロセスについて確認することにした。その結果、生産計画、工程管理、作業者の教育・訓練、調達管理など、様々な問題があることがわかった。ここでは、この中で作業者の力量の確保の問題を詳述する。

不良率の高い4月から8月の期間は、多くの非正規従業員が製造現場の業務に従事しており、また作業者の入れ替わりがここ数年かなり激しい状況であった。これを考慮した作業訓練計画について製造責任者に確認したところ、計画は立てられておらず、適切な教育・訓練が行われていなかった。また、ベテランの技術の中堅や若手に傳承しないうちにベテランがリタイアする例もあった。世界同時不況の中、受注減と雇用の不安定が大きな課題であることが確認できた。

このような状況に関しては、内部監査やMRIにおいても検討されていたが、作業者の力量管理が、単に工程内不良だけでなく、この組織の競争力確保のための重要な要素であることに気づいていなかった。つまり、この組織では、

- ・人的資源のレベルを担保した前提の上で、
- ・顧客満足が達成できる仕組みを計画し、計画通り達成できるかの妥当性を確認し、
- ・その上でプロセスの監視を行い、計画実行能力が実証されることで
- ・トップマネジメントはQMSの計画通り確実に実行できる確証が得られる

のである。したがって、これらのプロセスの中で中核となる人的資源の担保がQMSの有効性を向上する上で重要と判断し、退職者の多さ、被雇用者の不足を見越した教育訓練計画、教育内容、教育の有効性評価等に改善の余地があることを指摘した。

有効性審査の事例3

事例	看護部門におけるQMSの有効性に対する審査 (パフォーマンスを上げるために重要なプロセスを特定し、そのプロセスの適切性を確認した事例)
審査組織	病院(一般病床50床, 療養病床120床)
対象部門	看護部(看護プロセス)
関連条項	5.4.1 品質目標, 6.2.2 力量, 認識及び教育・訓練, 7.5.1 サービス提供の管理 etc
背景	サーベランス審査において、看護部の業務で重要と思われるプロセスを確認しながらQMSが有効に活用されているか確認することにした。
有効性審査のポイント	方法例2参照([]内は方法例の手順番号と具体的実施内容) ①部門のプロセスの確認を行う。 [(1):病棟ごとの看護業務をヒアリング] ②プロセスの潜在・顕在しているリスクがあるか確認する。 [(6):与薬ミスを確認] ③アウトプットが期待した成果が出ているか確認する。 [(7):品質目標:与薬ミスゼロ] ④重要と思われるプロセスを特定し、そのパフォーマンスを確認する。 [(8):看護師の力量は確保されているか]
審査概要	看護部での業務内容を一通りヒアリングした後、看護部長から病棟での課題を聞いた。それによると、病棟によって、与薬ミス、患者とのコミュニケーション不足が原因の苦情があることを聞かされた。審査員は、その原因がどこにあるのか探るため、ヒアリングを続けた。その結果、与薬ミスは、与薬マニュアルを熟知していない新人看護師が担当したことが原因であり、苦情も意思疎通を十分図ることが出来ない患者さんとのやり取りをどのように接遇するのか、訓練が必要だと考えていることがわかった。

有効性審査の事例3

審査概要(続き)

審査員は、組織が重要と考えているこれら活動が、品質目標、または重点管理項目などによって管理されているか確認した。看護部長によると、品質目標として、看護ミス、過誤、事故ゼロと苦情ゼロを掲げているとのことであった。一方、これまでの達成度は、与薬ミス、苦情が減らないため、達成度は未達であるとのことだった。

審査員は、与薬ミスに焦点を当て、与薬マニュアルなど手順が確立していることから看護に従事する看護師に必要な力量をどのように特定しているのか確認することにした。それによると、看護師資格だけの回答であった。確かに法的には、それで満たされると審査員は思いつつも、病棟特有の技術・知識・経験など資格以外に必要なものがないのか疑問に思い、さらに質問を続けた。そこでわかったことは、実際には看護師業務チェックリストによって、個人別の教育・訓練計画を立て、実務ではこのチェックリストで力量判定された看護師が業務につく事が必要との回答であった。しかし、与薬ミスに限って言うと、看護師業務チェックリストでその力量をカバーしていない看護師が業務に従事していたことがわかった。また、このチェックリストはQMSで管理すべき文書に取り上げられていないこともわかった。

そこで、力量の明確化、つまり資格と看護師業務チェックリストでの評価、および力量を満たしていない看護師がその業務に付く場合の”その他の処置”方法が適切でないことを指摘事項として取り上げることにした。審査所見としては、QMSで不適切に運用されている力量について指摘した。(力量を明確にするプロセス(資格と看護師業務チェックリストで評価した結果)のうち、力量を満たしていない看護師が業務につく場合の処置があいまいに運用されていることが、与薬ミス削減というパフォーマンスの向上につながっていない。)