

第15回 JAB/ISO 9001 公開討論会 事前質問票 & 回答

No	場所		質問	回答
	講演名	No.		
1	基調講演	13	組織は審査に於いて審査員の一語一句から学べるものは無いかという思いで受審(聞いて)している。当社の製品を知っている訳ではないので『役立つ審査』にするのは組織側であると考えます。	組織の自助努力は大いに期待します。その上で、組織にとって役に立つ知見が得られるような審査の仕方がありうると考えて検討してみました。
2	基調講演	13	「問題のあるビジネスモデル」として「制度運営構造になっていない」と指摘していますが、これは認証機関を認定する制度に問題が潜んでいるとの指摘でしょうか。もし、そうであるならば、そのような制度を改める変更も必要ではないか。また、認証組織もそれを望んでいる。	そうではありません。認定制度ではなく、認証の基本スキームを問題視しています。例えば、認証に関わる価値の移動と金銭の動き、良い認証機関が認められる制度設計、金銭以外の市場原理の必要性などを問題視しています。
3	基調講演	13	「問題のあるビジネスモデル」に関して、「質のよい審査をする認証機関が発展するような制度運営構造になっていない」だけでなく、官の方で入札の要件として、認証取得されていることとさらに、かつ安易に組織の評価項目に掲げたことが、この第三者制度の擦れ現象の原因のひとつとなったことを明示すべきではないですか？	官の利用そのものが問題ということではありません。建設業界の認証のことを指摘してのことかもしれませんが、建設分野の認証の背景をご存じでしょうか。公共工事発注における指名入札の不透明性に対する海外からの批判に対し、ISO 9001 認証を組み込む制度設計をしましたが、その基本構想は中小を含むゼネコン 100~200 社程度に対する認証でした。それが関係者の過剰反応で妙な方向に動きました。発注者、元請けなど、認証結果の利用者の見識の問題であって、官の利用そのものが制度をねじ曲げているとは言えません。
4	基調講演	17	有効性審査というのは、QMS が効果的に運用されているかどうか、の QMS の有効性についての審査だと思います。一方で、有効性の定義は、「計画が達成された程度」とあり、判断者に委ねていますので、肝心なことなのに掴みどころがない(人により、審査員により判断がバラツクなど)点にも問題があるように思いますが、いかがですか？ 組織においては、例えばこういう状態が、有効性が高いと判断できる状態ですよ、とわかりやすい具体事例をあげて、関係者が共通の認識ができるようにしてはどうですか？	違います。有効性審査とは、QMS の有効性(効果性)に視点を置いた ISO 9001 への適合性の審査です。提案の趣旨について理解できませんでした。
5	基調講演	18,19	制度の枠により、審査にも限界がありましよう。組織の期待との乖離は縮小しないと思います。組織が期待を持つことはよいことですが、他方本願では実現しない。審査認証が生かせるかどうかは、組織側の認証制度の受容力、理解力に比例すると思われ、組織側の理解を高める努力がもっと必要なのではないでしょうか？組織がもっと賢くならなければ利用価値は出ない。賢くする努力が業界には必要と考えますが？ 認証の普及でその重みがなくなっている。ピンからキリまでの認証ビジネスを改革する必要性もあると思いますが？	その通りです。公開討論会の趣旨の一部はそこにあります。最終顧客である社会の見識、理解の問題が大きいのです。しかし通常は多くは望めないのが、個々人が利己的に振る舞ったとき全体最適につながるような社会制度設計が必要となります。
6	基調講演		飯塚先生は、かつて 社会に ISO を正しく理解して貰うことは ISO に関わるものの責任である と表明されました。しかし、その後の ISO 関連業界の活動をみると「認証制度の信頼性確保のために」とか「審査を変えよう」とか認定機関や認証機関の改善が中心であり、不適切な組織に対する啓蒙活動が抜け落ちていませんか。認証取得という看板だけを求める相当数の組織を排除することが、最も重要ではありませんか。 先生の信念である ISO とハサミは使えよう という提言はどのように社会に受け入れられて来ているのでしょうか。	その通りです。認証機関はそのような組織の認証を停止すべきです。認証機関にとって組織が“顧客”となっていることが問題と考えます。真の顧客である社会と、認証機関の見識に期待します。組織は、制度の信頼性が下がれば、認証取得自体に意味がなくなることを理解すべきです。

7	WG1		<p>1. (ISO 9001の) 現状の枠組みでの有効性</p> <p>背景の中で、“現状の枠組みで、有効性をどう見るか”をテーマとして挙げている。しかし、その後の展開では、(ISO 9001)の現状での枠組みとは何かに記載されていない。ここで云う“枠組み”は、WG2の主張(Page 12)で云う“枠組み”とは若干違うような面も見える。今回は社会を相手の論議であることを考えると、言葉の定義は厳密に与えるべきではないか？</p> <p>云わんとすることは、“現状の枠組み”が有効性の発揚を制限しているということでしょうか？</p>	<p>現状の枠組みとは、現在運用されている審査登録制度のことであり、品質保証(+α)モデルの国際規格(ISO 9001)に基づく、民間の第三者機関による、組織の品質マネジメントシステム(QMS)に対する、任意の適合性認証(審査・登録)制度です。WG1では、現状の枠組みで、有効性の視点からQMSの適合性を判断するにはどうしたらよいかを検討しました。</p>
8	WG1		<p>2. 有効性審査の基本</p> <p>目標の適切性(法規制対応を含む)を審査し、妥当であるなら、その目標をベースにOutputsを審査し、Outputsが目標を満足しているなら、法規制対応を含めた有効性は維持されているとなる。これが有効性審査の基本であることは十分理解出来る。また、当然上記の過程では自ずと、InputをOutputに変換するProcessの実行に要する資源の確保及びInputsの適切性等も審査できる。</p> <p>しかし、このような理念の下で、法規制に対する適切性をどのように審査するかが焦点ではないでしょうか。各法規制にはそれぞれの監督官庁があり、それぞれ固有の対応がとられている。そのすべてをISO審査にどのように取り入れるかの具体的な方策が論点でしょう。即ち、経済産業省のガイドラインが懸念する「虚偽の説明」を見極める「問題発生 の把握プロセス」を、法規の運用を含めて論じたところが見えない。</p>	<p>法規制は、それが該当するなら満たさなければなりません。</p> <p>ISO審査は法規制への適合性を直接評価するものではありません。法規制要求事項を満たせるようにマネジメントシステムが構築され運用されているかを審査するものです。</p> <p>虚偽の説明を見極めることは、現状の枠組みでは困難な点があります。様々なエビデンスから多面的に評価して虚偽の説明を見極めることは理論的にはある程度可能かも知れませんが、組織が意図をもって行った虚偽の場合には、その見極めは極めて難しいと言わざるを得ません。</p>
9	WG1		<p>3. 有効性審査への対応策</p> <p>(1) ISO 9001の有効性審査を論ずる場合、まず法規制を含めたシステム全体の中でのISO 9001の位置付けが出发点と思う。次に、その位置付けをもとにISO 9001があるべきPosition及びそこから出る効力を論ずるべきと考える。その部分が見えない。</p> <p>(2) 上記(1)に含まれる事項であるが、有効性審査を行うには今の審査員の能力ではかなり問題がある。むしろ審査員にはその部分は求められていない分野と思う。今後その分野の教育をどのようにするのかに触れたところが見えない。</p>	<p>法規制に関しては、質問No.8の回答をご参照ください。</p> <p>審査員の能力については、マネジメント規格の審査能力、特定の専門分野の知識、有効性を判断するための能力等は不可欠です。審査員にこのような能力が求められていないというのは、誤りです。</p>
10	WG1		<p>有効性審査の取扱い・理解が、認証機関ごとでまちまちである。JABはこの機会に認定機関として、有効性審査のガイドラインを公表し、コンサルとの境界を明確にしていきたい。</p>	<p>昨年公表された経産省ガイドラインへの対応するための委員会で、有効性審査の考え方をまとめ、各認証機関が共通認識を持つようアクションすることになっています。有効性審査が明確になれば、コンサルとの境界もかなり明確になると思われます。</p>
11	WG1		<p>「有効性審査」は、規格の要求事項か？それとも、審査機関の付加価値審査か？</p> <p>審査機関の付加価値審査の場合： これをもって不適合とすることがあるのか。</p> <p>規格の要求事項の場合： 「有効性審査」の判定基準は明確であるか。 「有効な審査」と「有効性審査」の違いは何か。今回はどちらを対象としているのか。</p>	<p>スライド8で説明したように、適合性審査とはISO9001に適合しているかどうかをみる審査のことです。適合性審査の中で有効性を見るので、有効性審査は適合性審査に含まれるという立場です。付加価値審査は、世の中でこのような表現が使われているので取り上げたのであって、WG1で定義するつもりはないし、使うことも推奨しません。</p> <p>有効な審査というのはWG1では用いていませんが、審査がその目的に合っていることを意味すると思われます。</p> <p>有効性審査とは、QMSの運用の結果が有効であるかどうかだけを見るのではなく、そうなるようにQMSを運用しているかどうかをみる審査です。</p>
12	WG1	4	<p>有効性審査を定義しているが、この考え方ではおかしい。</p> <p>目標を結果が達成していない場合、有効性がないという。QMSどおりにやっていたとすると、QMSの有効性がないという指摘は良い。</p> <p>目標を結果が達成していない場合、有効性がないという。QMSどおりにやっていないとすると、QMSの有効性がないかどうかは不明である。この場合は、適合性が不適合で指摘すべきである。</p>	<p>審査では、QMSの計画・設計とその実施を見えています。設計したQMSがISO9001に適合していない場合は不適合です。また、設計したQMS通りに実施していない場合も不適合です。いずれも不適合であり、いずれも有効ではありません。</p>

13	WG1	4	WG1 の考え方として「.....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」と定義しているが、QMS に関しての言及が落ちていないか？ 即ち、「.....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 <u>しくみ(QMS)</u> かどうかを判定すること」ではないですか？	自明と考え QMS とは記述していませんが、当然 QMS について判定します。
14	WG1	6	～ 1.1、4.1 の条文から分かるように、QMS が有効に機能している場合に、9001 に適合しているといえる。 質問 下記の理由で、「QMS が有効に機能している場合に、9001 に適合しているといえる。」というのには無理があると思う。 1. 1.1 は要求事項ではない。要求事項を満たしているか否かが適合性だから 1.1 を 9001 適合の判断基準とすることは出来ない。 2. 4.1 は「～品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善」が要求事項である。 あるプロセスの改善活動によりシステムの有効性が継続的にいくばくたりとも改善されていれば 9001 に不適合とはできない。 これとは別のプロセスが有効でない場合においても。 そもそも、要求事項を満たしているか、計画した結果が達成された程度というように定義の違うものを一緒に扱うことの利点が分からない。 下のようにすれば適合性審査と有効性審査が明確に区分され、審査の有効性が向上するとおもう。 審査の中に適合性審査と有効性の評価(審査)があり、両方が必要である。 適合性審査はシステム要素即ち原因、手段を要求事項と比較する。 有効性の評価は結果、アウトプット、製品を目標と比較する。 又、審査においては、原因と結果、プロセスと製品、システムとアウトプット(いずれも前者が適合性審査の対象、後者が有効性評価の対象)を明確に区別することの重要性と効果は言うまでも無い。	1.1 は要求事項ではありませんが、ISO 9001 要求事項は 1.1 が実現できるように書かれているはずで、その意味で、ISO9001 に適合すれば、品質要求事項を満たす製品が生み出される、ということです。適合性審査は ISO9001 に適合しているかどうかをみる審査であり、その中には QMS が有効に機能しているかどうかをみる有効性審査が含まれています。規格の条項に(形式的に)適合しているかどうかをみる審査を逐条審査と呼びました。逐条審査だけでは、有効性を見ることができないと考えています。
15	WG1	4 有効性とは	WG1 の考え方について、生産する製品により異なることは無いのか？ 例えば、A 店と B 店のスパゲティは A はごく普通で、B は 2 つ星である。両店とも 3 つ星を目指している。この時 A 店がシステムを満たしていないとは言えないのではないかとアウトプットは重要であるが QMS の有効性を検証するために結果ばかりを追うのは、QMS 評価だろうか？	有効性審査においては、ご指摘の通り、結果のみ追ってはいけません。マネジメントシステムが、目標の達成を担保できる仕組みとして構築されているか、運用されているかを審査員は評価しているのであって、達成された結果を評価するものではありません。 プロセスやシステムがこのような状態になっていなければいけない、という見方も必要で、そのような見方も審査の中では必要です。
16	WG1	3 定義	・・・達成された「程度」と定義されているが、審査員は、この「程度」をどのように、同一基準で判断できるのか？ 審査員の力量バラツキで異なる結果とならないか？	審査においては、結果そのものを評価するのではなく、結果を達成するのに効果がありそうな QMS であるか否かを評価します。
17	WG1	7	QMS が有効に機能している場合に、ISO9001 に適合しているとあるが、QMS が有効に機能している場合とはどんな状態ですか。 私は次のように考えますが、この考えでいいですか。 目標または期待された結果を満たしており、かつこのパフォーマンスを実現する品質システムが規定され、守られている。	その通りです。パフォーマンスを実現することが、将来も大丈夫であるという確認も必要ですが、質問者と WG1 の考え方は同じです。
18	WG1	7	1. 適合性審査と逐条審査の説明区分ですが、ニュアンスはわかりますが、実際にどのように異なるのですか？ 審査員の態度的な見方のような感じがします。審査が終われば、記載の審査報告を	逐条審査という用語は、表面的、形式的に要求事項を満たしているかを確認する方法、という意味で使っていました。

			<p>するのはいずれも同じですね。</p> <p>2. 適合性審査の第2項の合格基準についてですが、概念はわかりますが、不適合の内容や程度、件数は関係しないのですか？また、有効に機能している基準はどういうことですか？</p>	<p>「目標未達 = 不適合ではない」というのは、「目標未達であつたら即審査に不合格、ということではない」という意味で書いていました。目標を満たしていなければ、それは QMS で対象にすべき不適合ですから、その目標達成に関連するプロセスを調べる必要があります。</p>
19	WG1	8	<p><u>スライド8は、適合性審査と有効性審査の用語の混乱を助長する図であり、より適切な図に改めるべきである。</u></p> <p>理由1：ISO9001の8.2.2には、次の記述がある。</p> <p>「組織は、品質マネジメントシステムの次の事項が満たされているか否かを明確にするために、あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施すること。</p> <p>a)品質マネジメントシステムが、個別製品の実現の計画(7.1参照)に<u>適合しているか</u>、この規格の要求事項に<u>適合しているか</u>、及び組織が決めた品質マネジメントシステム要求事項に<u>適合しているか</u>。</p> <p>b)品質マネジメントシステムが<u>効果的に実施され、維持されているか</u>。」</p> <p>すなわち、a)に対して「適合性」、b)に対して「有効性」が対応し、並列の位置づけにあると考えるのが自然である。</p> <p>審査においてもこの a)、b)を審査するとすれば、a)に対して「適合性審査」、b)に対して「有効性審査」が対応し、2つの要素で審査すべきと見るべきではないか。</p> <p>理由2：ISO/IEC17021の序文には次の記述がある。</p> <p>「マネジメントシステムの認証は、認証された組織のマネジメントシステムが次に示すとおりであることの、第三者による実証を提供する。</p> <p>a) 規定要求事項に<u>適合している</u>。</p> <p>b) 明示した方針及び目標を一貫して達成できる。</p> <p>c) <u>有効に実施</u>(Be effectively implemented)されている。</p> <p>マネジメントシステムの認証のような適合性評価は、それによって、組織、その顧客及び利害関係者に価値(Value)を与える。」</p> <p>b)をどう表現するかは別にして、a)に対して「適合性審査」、c)に対して「有効性審査」が対応すると考えると、審査は a)、b)、c)の3つの要素で審査すべきと見るべきではないか。</p> <p>理由3：JABの2007年4月14日の「マネジメントシステムに係る認証審査のあり方」の2.のには次のような記述がある。</p> <p>「MSの認証審査を行う場合、関連する規格などの<u>規定要求事項への適合、不適合の確認だけでは不十分です</u>。MSがシステムとして<u>有効に機能しているか</u>は、所定の(期待する)目標に向かって、そのシステムのパフォーマンス(アウトプット、指標又は結果)が向上しているかどうかで判断する必要があります。例えばQMSにおいて「品質の推移」を、又はEMSにおいて「環境パフォーマンスの変化」を考慮することなく、規格の規定要求事項に対する一致のみを確認するような審査では、有効なMS審査とは言えません。」</p> <p>これを、「適合性に加えて有効性も審査しなさい」と読めば、適合性と有効性は並列の位置づけにあります。</p> <p>理由4：今回導入された(?)「逐条審査」が適合性審査の中で実施しなければならないという概念は、どの審査機関も取っていないのではないかと。2000年版以降、ISO9001はプロセスアプローチが採用されており、「逐条審査はするな」としていませんか。「逐条審査」という概念を導入すると、例えば、組織に対して品質マニュアルを条項ごとに書くことを助長してしまい、<u>完全な過ちを犯す危険がある</u>と考えます。</p>	<p>質問者の適合性審査の意味は、おそらく規格の要求事項を箇条ごとに確認することを指していると思われるので、WG1での適合性審査の定義とは異なります。WG1では、ISO9001に適合しているかどうかをみることを適合性審査と呼んでいます。質問者の「MSのあるべき審査」は、WG1のいっている適合性審査に近いと思われます。WG1でいう適合性審査には、箇条ごとに要求事項を満たしていることを確認していくことと、質問者の図のb、cを確認する有効性審査の双方を含んでいます。</p>

			<p>理由 5：巷では、「適合性審査ばかりしてはだめで、有効性審査もしなさい」とのニュアンスがあるような気がする。</p> <p>理由 6：審査員資格をもった人 20 名に、スライド 8 のどの図が適切か質問したところ、殆どの方が迷った結果、左から順に、8 名、8 名、4 名となり、スライド 8 を受け入れる人は過半数に達していない。このような提案はすべきではない。</p> <p>提案：ISO/IEC17021 に基づき：</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>MS のあるべき審査</p> <p>a)適合性審査</p> <p>+</p> <p>b)方針・目標確認審査</p> <p>+</p> <p>c)有効性審査</p> </div> <p>赤字については良い用語を決めていただく必要があります。</p>	
20	WG1	8	<p>適合性審査には、逐条審査と有効性審査が含まれると図示しているが、そもそも逐条審査は適合性をみた審査ではないのであるから、適合性審査の範疇に入れること自体おかしいのではないかと？</p> <p>組織の QMS が 9001 の要求事項に適合しているかどうかは、逐条審査では確認できないのだから……</p>	<p>これも箇条ごとの確認を適合性審査であると考えていると思われませんが、WG1 の定義は、ISO9001 に適合しているかどうかをみる審査です。</p>
21	WG1	9	<p>適合性審査、有効性審査のほかに「付加価値審査」と、新語が出されて益々混乱しませんか？ これは、審査内容の多様性を物語っている。</p> <p>そもそも審査とは、基準に基づいて合否（適否）を判定することですね。審査の基準が不明確なところがあるために審査機関、審査員での判断がばらついたり、曖昧になったり、組織が自覚しにくくなって不信感が出るのではないのでしょうか。</p> <p>飯塚先生の「外部品質保証論」の原点に戻って、これを経営者に再認識してもらおうと同時に審査機関や審査員は、要求基準に基づいて厳密に審査をして適否判定する、という審査にはいかがですか？</p> <p>不十分な組織は不合格にしたらい。審査の厳密性を上げることが審査（認証取得・維持）の価値を高めませんか？</p> <p>審査は一つ。審査の基準の中に適合性評価、有効性評価の項目が含まれているという状態であるべきではないのでしょうか。</p> <p>ISO9001 の 8.2.2 項 a)適合性、 b)有効性、が含まれている。</p> <p>ISO19011 3.1 監査は、方針や要求事項が満たされている程度を判定する、とある。この作業が厳密に行えるような基準化を進めてはいかがですか？</p>	<p>適合性審査、付加価値審査については、質問 No. 11 をご参照ください。</p> <p>ISO9001 に適合していれば QMS は有効に機能するはずである、という考え方については、質問 No. 14 を参照ください。</p>
22	WG1	11	<p>パフォーマンスと成果物の定義はなにか。</p>	<p>パフォーマンスとは、成果を含む実施状況です。単なる結果だけでなく、結果を出すためのプロセスの運用状況を含めたからです。成果物は特に定義していませんが、通常の辞書的意味で使っています。</p>
23	WG1	12	<p>気づきを与えるとあるが、指摘でなく観察とすることですか。</p>	<p>指摘事項の場合もありますし、観察の場合もあります。ただし、WG1 では指摘事項としてあげられるということを前提として議論しました。不適合を指摘することで気づかせる、という意味で気づきという言葉を用いました。</p>

24	WG1	10-13	<p>有効性審査の方法の例示がされているが、最も基本的な事項である組織が取り扱っている製品/サービスに関する知識や理解、典型的な顧客要求事項についての知見がなければ、組織から提示されたプロセスが適切であるかどうかの判断ができない。</p> <p>9001 の適用範囲の 1.1a)の「一貫して提供する能力があること」の前提として、即ちどんなプロセスがあるか以前に、当たり前だが往々にしてすっ飛んでしまいがちな「製品/サービス」や「典型的な顧客要求事項」を抑えなければ、的確な審査はできないのではないですか？</p>	<p>ご指摘の点は、すべての審査の前提としてある話で当然必要であり、当たり前のことなので方法例には示しませんでした。</p>
25	WG1	10-13	<p>有効性審査を行うといっても、審査には「初回認証審査」、「サーベイランス」、「再認証審査」の3種類がある。この審査の目的を外して第三者審査は成り立たない。</p> <p>初回審査では、審査員が品質マニュアルに規定されていることを鵜呑みにすることなく、そのマニュアルほかシステム文書自体が組織の活動を適確に表してあるかどうかの見極めができなければならない。サーベイランスでは適切に規定されたシステム文書に基づいて運用されているかどうか見極め、再認証審査では、再度過去の運用実績をも踏まえて、引き続きシステム全体が有効に機能するようになっているかを念頭に置いた上で、はじめて有効性審査が成り立たなければならない。</p> <p>質問4と同様に、有効性審査を行う前提に、審査の種類に応じた、即ち審査の目的に照らして、審査を進めることを明確にしておくべきではないですか？</p> <p>基調講演のスライド12「制度の信頼性の公平、中立、独立」の説明にある「基準(ISO9001)に照らし、適合、不適合の的確な判断をする制度」については、異論はないが、9001自身は要求事項としてWhatしか示していないにも関わらず、審査の場面では規格要求事項の適合、不適合の判定が的確になされているとはいえない。即ち単に要求事項が品質マニュアルに記述してあるというだけの判断が大勢を占め、組織が要求事項を展開した中身についての適切性を審査員がきちんと判断していないことが審査が有効ではないとの背景にあるような気がします。</p>	<p>ご指摘の点は、すべての審査の前提としてある話で、特に記載はしていません。</p> <p>形式的に要求事項を満たしているかを確認するだけではだめだ、という点もその通りです。</p>
26	WG1	14	<p>有効性審査のポイントとして「方針、目標の妥当性を確認する」とあります。</p> <p>組織の固有技術についての知識・経験・ノウハウもなく、組織固有の思想・企業風土も知らず、まして事業経営の経験もない審査員が、組織(の経営者)が妥当と考えて設定した方針・目標にどうしてそのようなことができるのですか？</p> <p>もしそれができるとして、審査員は組織が納得するだけの根拠と基準をどうやって示すのですか？</p>	<p>各々の業種・業態のマネジメントシステムの審査に必要な力量を有する、即ち、その産業分野の専門性を有する審査員が派遣されており、少なくともその分野の一般的な視点からは目標の妥当性は評価できると考えています。</p> <p>その判断根拠は、規格が意図している法的要求事項及び顧客要求事項が満足できるか否かの観点となります。</p>
27	WG1	16	<p>「ただし、目標未達=不適合ではない」というようなコメントが載っているが「2009年1月14日の日本規格協会によるISO9001:2008改正説明会」であった質疑の中で「目標未達は不適合と考える」と回答されていました。このスライド16の中に書かれている「途中のプロセスも見て判断する」ことが大事だと思います。しかし、今回のコメントは「1月14日」の回答と違います。</p>	<p>「目標未達=不適合ではない」とは、「目標未達ならそのことだけで即審査に不合格、ということではない」という意味で記載しました(質問No.18参照)。目標未達は、組織のQMS運営において不適合処理の対象となります。目標未達の原因がQMS要求事項に適合していないとき、QMSの不適合となります。</p>
28	WG1	17 事例 1(&P DF)	<p>この審査は事例ですか、そうではないのですか、もしそうだとしたらどれくらいの工数がかかりましたか。</p> <p>そうでないとしたらどのくらいの工数を考えていますか。</p> <p>同意できる審査の方法です。しかし現状の審査工数では他の要求事項に対する審査がおろそかになるように思います。いかがですか。(25人以下の定期審査の基本工数は1です)</p>	<p>事例ではなく、設計・開発プロセスを一通り審査すれば、との前提で作成しました。実際の審査現場では、重点指向によって、重要なところに工数をかけることとなります。</p> <p>但し、狙いとする審査に支障をきたすようであればIAF基準文書に従って、審査工数の増減を検討すべきです。</p>
29	WG1	事例3 最後 から 3コ目	<p>審査員 いずれにしても～看護師が単独で業務を行う点が原因の一つだと思います。</p> <p>質問： 間違いのない意見だと思う。</p>	<p>に関しては、今回の事例では不適合の内容を特定しているだけで、解決策を提示しているわけではなく、認定審査において不適合とはなりません。</p> <p>また、については、組織からの質問に対して「一つの方法ですね」とだけ述べているので、質問者の言うように</p>

		の欄	しかし、具体的な解決策の提案として立会い審査の認定審査員から不適合とされる恐れは無いが。 (不適合とされる恐れは無いという回答を期待しています) 単独で業務をできるようにする為の方法などの審査員が原因の一つとしてあげたこと以外の原因、対策を封じているように組織が誤解しないか。(杞憂かな)	組織が誤解することはないと考えます。
30	WG1	事例3 最後の欄	「力量の明確化が適切でない。」 質問 チェックリストに明確にされているのだから、不適合ではないと思う。 チェックリストをマニュアルなどの上位のシステム文書に位置付けておく方が良いとは思うが。	チェックリストがQMS上に位置づけられていないことが問題です。チェックリストをQMSの中で運用する必要があります。
31	WG1	17-26	スライド No. 17~26 における有効性審査事例の審査方法は、スライド No. 10~13 で示されている有効性審査の方法(例1~4)とは異なりますが、なぜでしょうか。 また、スライド No. 17~26 のいずれの事例も従来の審査方法と変わらないと思います。 各事例については次の問題があると思いますが、如何でしょうか。 事例1(スライド No. 23 の枠内)で、目標とするアウトプットレベルを達成していたので、設計・開発プロセスは有効に働いていると結論付けてしまうこと。目標とするアウトプットレベルが達成できないまま、設計を完了させることはない。 事例2(スライド No. 24)の審査のやり取りで、部長が「当初計画した教育計画を十分に達成させていません」と自ら告白したことに対して、改善の余地があると指摘した審査員の力量。 事例3(スライド No. 25)は、要するに看護師に必要な力量が明確にされた「看護師業務チェックリスト」に記載された与薬、接遇の教育・訓練がされておらず、力量を満たしていないのに作業をやらせていたという内容であり、逐条審査でも十分検出できる指摘。	ご指摘のような誤解を招く点がありましたので、最初に公開したスライドを改訂しました。具体的には、審査の方法例と具体例が対応しない点については、対応関係がわかるように修正しました。 「従来の審査方法と変わらない」に関しては、一部の審査員はそのような審査を行っていたと思われるが、大半の人がこのような審査を行っていたかどうかは疑問です。大半の人がこのような審査を行えるように、という意味で提示しました。 各事例のポイントは、以下の通りです。 事例1: 目標を達成したので有効であるとの短絡的な評価では有効性を評価したことにはなりません。その結果を踏まえ、達成の要因及び未達成を生ずる可能性のある要因の検出を念頭においたプロセス/システムの評価を行うことによって初めて有効性を評価したことになります。目標を達成したプロセスが妥当なものであるかどうかを評価した事例です。 事例2: 当初示した事例は、教育計画のところだけ取り上げていたので安易な指摘のように見えてましたが、実際にはいろいろな要因候補が挙がったうちの一つであったので、その記述を追加しました。他にも対処すべき要因はありますが、ここでは、人的資源の担保がQMSの有効性向上に不可欠であることから、教育の問題を指摘しています。 事例3: 質問者の逐条審査がどのようなものが把握できませんので、この点については回答を控えます。この事例は、目標の達成・未達から入らずに、プロセスの確認を強調する意味で提示しました。チェックリストがQMS上で運用されていないことが問題です。
32	WG2	2	「制度設計の目的を超えた組織及び市場からの期待」とは、具体的に何ですか? 社会又は最終顧客は、組織が要求事項(法的要求事項を含む)を満たした製品を安定して供給することを望んでいるだけです。組織にその能力があることを認証機関が確認しているにもかかわらず信頼と期待を裏切る不祥事が発生するから、組織の能力の適切性、それを確認した認証機関の力量、及びそのバックボーンである認証制度に不審を覚えるのです。これがなぜ「制度設計の目的を超えた」要求なのですか? また、もし「制度設計の目的を超えた」要求が他にあれば、なぜ「現行制度の枠内で」という制約を入れるのですか? 枠を超えた要求に対して、枠内で解決を考えるというのは矛盾ではないのですか?	制度の目的である能力証明に加え、制度の長年の運営に伴い各種の期待(基調講演のスライド10頁、WG2のスライド10頁を参照)が発生してきています。 これらの期待に対して、制度が有する制約上応えることが難しい部分についても何とか対応できないかを考えました。
33	WG2	9	認証制度で実施しなければならない第三者審査(ピンク色)の範囲を一步も超えないがこの範囲内では完全な審査をした場合、認定機関はどのように評価するのか。 不適合 身勝手な組織の要求に安易に妥協せず、制度の目的を誤解した社会の期待に迎合しない基本に忠実な審査として容認する。	適合を判断することになります。

34	WG2	12	「適合性審査から有効性審査へ」という表現がありますが、WG1の講演資料 No. 8 と意味合いが異なるように感じます。適合性審査と有効性審査の関係を明確にしてください。（両審査の定義はWG2の No. 26 にあります。）	WG2 で使用した適合性審査（スライド 12 頁と 26 頁）という用語は、表面上の形式的な適合の審査であり、WG1 の逐条審査にあたります。
35	WG2	13	「期待に応える審査に向かうために」における、基本的姿勢に関する事項を挙げていますが、それ以前に、対象となる組織が、どの程度成熟しているのか（「ISO9001 を超える審査」に移行できる時期なのか）について、ある程度評価、見極めて適用することが必要と思いますが、WG ではどのような議論、検討がされたのでしょうか。 また、不要と考えでしょうか。 例：組織の成熟度評価の適用など	ISO9001 を超える審査を提言しているのではありません。あくまでも現在の制度の枠組みの中で行う審査を提言しています。従って、成熟度評価等については検討していません。
36	WG2	13	「組織の期待に応える審査」を実施しようとする場合、これまで以上に、コンサルティングとの混同？が懸念されますが、防止するためのガイドラインの必要性等について、どのように考えていますか。 また、他国では、類似のアプローチがあるのでしょうか。	指摘はあくまでも ISO9001 に対する不適合です。そして、その不適合の背景には組織が期待に応えるために持つべき能力に係わる問題があることを伝えることはコンサルティングにはあたらないと考えます。また、類似のアプローチが他国にあるとは聞いたことがありません。
37	WG2	15 17 18	下記の理由で「組織が持つべき能力を審査前に審査員が特定する」ことにはかなりの工数がかかると思う。特定した能力の妥当性にも疑問が残る。能力の特定は組織がなすべきことである。少なくともその方が効率的だとも思います。工数増加をどのようにお考えですか。（増加してもこのようにするべきか、工数増加のない方法があるのか） ◇ 17 第 3 段落、第 4 段落（この納期対応のために～）の情報を正確にする為には書類の精査だけでは不十分で現地審査、又は直接の面談が必要と思う。ここで誤ると以下の審査全てを誤ることになるから。 ◇ 18 .ここに書かれている特定された能力及びその根拠（下記 、 、 ）が正しいという確信を審査員が得るには相当なデータとそれを分析する時間がある。審査員がこの組織と関わるのは数日、組織の人は毎日である。この点からでも組織のなすべきことだと思う。（25 人未満の組織の定期審査(基本)工数は 1 である） ◇ 新たな開発要素は少ない。 製品選択のポイントは～デザイン。 ～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	現在の審査工数ありきとは考えていません。審査を変えることによって、その審査に必要な工数は当然変わらなければなりません。審査には現地での審査行為だけでなく、申請可否の判断、申請内容のレビュー、事前準備等も当然含まれます。その中で審査員の力量を確保するために専門家を活用することも考えられます。
38	WG2	19	◇ 設計製造の短縮化が組織のもつべき能力と仮定する。 設計モジュール化、～構造化は審査員の想定であり、例示であり、従ってこれを満たさないからといって不適合には出来ないと思う。改善の機会の特定であると思う。 ◇ しかし「設計モジュール化、～構造化」が組み込まれていないことを改善の機会として特定すると、具体的な解決策の提案をした（コンサルティング）として審査が不適合になる懸念は無いが。	指摘はあくまでも ISO9001 に対する不適合です。そして、その不適合の背景には組織が期待に応えるために持つべき能力に係わる問題があることを伝えることはコンサルティングにはあたらないと考えます。
39	WG2	26	『「審査を変える」の視点』で『強化すべき事項を指摘→「期待に応える審査」』のコメントが書いてあるが、その前に「適合性審査と有効性審査」をしなければならない組織があるのでは。だから、「Output Matters」の指摘があるのではないか。 「期待に応える審査」を実施できるかどうかは、その組織の QMS の運用を判断してからでも遅くないと思います。	ご指摘の通り、有効性審査のうえに期待に応える審査があります。
40	WG2	26	ISO9001 創生期に比べて認証普及が進み、常識的がごとく認識になってきたことにより「認証価値」が低下してきた。 取得の動機も、要求されたからということで戦略的な導入ではないのが多くなっている。審査機関も	能力証明のための審査を的確に行ったうえに期待に応える審査があります。

			<p>ピンキリ、審査員もピンキリ、組織もピンキリで、認証レベルもピンキリなのだと思う。</p> <p>顧客要求等要求事項を満たした製品を一貫して提供する能力、という点で評価を厳しくして認証の価値、信頼性を高める工夫が必要ではないかと考えるが、いかがですか？</p> <p>概して 1990 年代に比べて審査が甘くなってきていると思う。</p> <p>審査の権威がなくなっているのが残念。これは、ピンキリ普及の結果だと思うので、初めから出直すべきではないか？</p>	
41	WG2	26, 27	<p>「期待に応えるべき審査」は実質的にコンサルティングになってしまい、「第三者認証制度枠組み」を越えてしまうのではないのでしょうか？</p> <p>強化すべき事項に関する指摘（コメント）を求めている被審査組織は多く、現実の審査でもこのような指摘（コメント）は見られます。WGのご見解をお聞かせください。</p>	<p>コンサルティングにはあたらないと考えます(No. 36 を参照)。但し、受審組織の求めに応じてコメントを行うとコンサルティングとなってしまう危険は感じています。</p>
42	WG2	27	<p>ここで、QMS のまずさを指摘しているが、コンサルにあたりませんか。是正処置の範囲が問題と考えますが、組織側が判断する自由はあるのでしょうか。</p>	<p>(コンサルティングについては上記回答参照) もちろん強要はしていません。</p>
43	WG2	29	<p>5. 1 a) 法令・規制・・・を根拠にしないのはなぜですか。</p>	<p>(スライド 28 に対する質問と仮定して回答します)</p> <p>まず 5. 1 a) は組織や業務のすべてに係わる法令・規制ではありません。次にコンプライアンスそのものを審査するのではなく、コンプライアンスに影響を与える組織の運営の特徴が 9001 の要求事項のどこにあり、それを直すことにより結果をよくすることを意図した審査を行うことを考えたためです。</p>
44	WG2	31	<p>製品競争力の向上、収益の向上等組織の期待を満たす為の審査方法への変更は下の 1. 2. の理由で慎重にするべきだと思うが変更の為の手順はどのようにお考えか。</p> <p>1 9001 を超える製品競争力の向上、収益の向上の方法を外部に求めるニーズはそれほど大きくはなく下に示す程度だと思う。</p> <p>9001 審査を受けるときに、ついでに経営に役立つ審査をしろといっている程度。9001 審査を離れてまで、又は別に金を払ってまで製品競争力の向上、収益の向上の方法を外部に求めてはいない。</p> <p>9004 が 9001 ほど売れていない。9001 受審を離れて金を払ってまでのコンサルティングのニーズが少ないことから判断した。</p> <p>2 提案された審査方法は組織の期待を満たすという点で見事ではあるが、工数が(審査費用が)現状より多く(高く)なると思う。</p>	<p>審査の目的を変える意図はありません。あくまでも第三者認証制度の目的である能力証明です。その際に期待に応えるための要素にも焦点をあてられないかと考えました(工数については No. 37 参照)</p>
45	WG2		<p>1. WG2 の主張—「期待に応える審査」</p> <p>審査の目的(審査への期待)として9点を挙げている。(Page 10)もし、第三者認証審査を含めた審査がこれらの目的を持って行われるとの表明がなされると、認証を持つ組織はこれらの要点をカバーしている能力を持つとの印象を社会に与える懸念がある。</p> <p>例えば、審査目的の一つに「コンプライアンス能力の証明」があるが、この文の意味は「コンプライアンス能力の有無を証明する」なのか「コンプライアンス能力を持っていることを証明する」のかがはっきりしない。もし、後者であるなら、認証を持つ組織は「コンプライアンス能力を持っている」と理解されるが、昨今の不祥事の発生が多さから見ると、コンプライアンス能力に疑問(故意もあるが)を抱かせる組織が多くあるのが現実でしょう。</p> <p>ここでは理想を追わずに、もう少し現実的な「審査の目標」(期待)を、社会に周知する手段を講ずる必要があるのではないのでしょうか？</p>	<p>第三者認証審査の目的は「組織の継続的良質製品提供能力の証明」と「良質製品提供能力の向上」です。他の6つの事項は、審査に対する社会又は組織の期待であり、これらも含めて第三者認証審査の目的と言っているのではありません。社会に周知する手段に関しては、具体的な提言は行っていませんが、関係者取り組むべきいくつかの課題をスライド 30 で挙げました。</p>
46	WG3	7	<p>5. 4. 1 を入れないのはなぜですか。</p>	<p>「資料は、「有効性」という言葉が使われている箇所を機械的に羅列したものです。規格で有効性が求められている箇所は、ご指摘のケースも一例であり、他にも多くあると考えています。」</p>

47	WG3	14	<p>組織の期待を聞くことが良いが、ISO9001 要求以外の高度なプロセスを望んでいて、組織の QMS に含まれていない場合は、どう対応するのか。</p> <p>組織がタイトルがあればよいという消極的な企業においては、それなりの審査が必要と考えますが、顧客のニーズに応じた考え方をお聞かせ下さい。</p> <p>組織が 4 . 2 . 1 d) において、組織独自のしくみとしてコスト低減を盛り込んでいる場合、これに従った審査をどう行いますか。</p>	<p>審査する範囲は、基本的に、ISO 9001 が規定する QMS です。組織が規定した QMS 仕様のうち ISO 9001 要求事項に対応する側面について審査します。ISO 9001 要求事項が組織の QMS 規定文書に反映されていなければ不適合となります。組織が高いレベルの QMS 構築をめざしているにもかかわらず、それが組織の何らかの QMS 規定文書に反映されていないなら、組織運営の点から記述すべきであるとの一般的な指摘をします。</p> <p>タイトルさえあればよいという組織に対しても、適合性評価をきちんとやることとなります。その点に関してはいかなる組織に対しても変わることはありません。</p> <p>コストそのものを単独で審査で取り上げることはありませんが、それが品質に影響を与えるときは、QMS としての適切性を審査することとなります。</p>
48	WG3	22	<p>QMS の活動は組織の事業や MS 活動と切り離すことはできないとのご意見に賛成です。QMS 以外にも多くの MS が存在し、これらの活動の中で、全体最適化が可能となるように経営者が判断できる仕組みを審査することが「ISO9001 を越える審査」の 1 つの方向だと考えます。</p>	<p>ご賛同いただきありがとうございます。</p>
49	WG3	23	<p>「6 . ISO 9001 を越える審査は可能か」との表題は、ISO9001 以外の規格の内容も考慮して審査プログラムを考えることを提言しているのでしょうか</p>	<p>いいえ違います。現行制度の枠内で、組織にとって ISO9001 を越える QMS 構築のヒントに繋がる審査が可能かということです。</p>
50	WG3	23	<p>ご意見は理解できるし、小職もそうあるのがよいと考えています。ISO9001 が外部品質保証規格であるので内部の品質向上努力は表面化しないし、奥行きは評価の対象にはなっていない。少しでも、表面上でも要求を満たしていると判定されれば適合、という審査である。内部的な品質保証、品質管理等の努力をどのような形で審査できるのですか？</p> <p>9004 の領域に入りませんか？</p>	<p>組織は QMS の取り組みの背景や成果に至る過程（プロセス）の有効性を審査において全てよく見せ、厳格な審査により、組織にとって価値ある（是正することによって組織の改善や利益に結び付く）指摘が欲しいということです。</p>
51	総論		<p>今回の公開討論会は、経済産業省の「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(2008/7/29)」が JAB に求める処置への Action Plan を作成する手がかりを探る会合と認識する。</p> <p>その観点から working Group 1、 2 and 3 の提案を見ると、ガイドラインは具体的な Action Plan を求めているにも関わらず、提案では ISO 9001 の規定内容をリポートする部分が多く、審査ではこのように行う等の具体的なその姿が見えない。</p>	<p>違います。METI に応えるために公開討論会を使っているわけではありません。JAB は JAB の立場で、Action Plan をまとめ、実施しています。</p>
52			<p>先生は、1995 年に「ISO9000 と TQC 再構築」の著書の中で 9000 の本質は「外部品質保証」であると述べておられます。</p> <p>これを徹底的にやり通せる組織でなければいけないし、審査機関、審査員もこの機能をしっかりと審査できることでなければいけない。これを審査するには、もっともっと厳密性（厳格性）が必要だと思います。そのためには、認証・維持審査の審査基準が必要になってくるかもしれません。</p> <p>厳密な審査こそが、審査登録への信頼性が高まり、組織にとって本当の付加価値になると思います。審査は、あくまで「審査」で、基準を満たしている程度の判定業務です。適合性審査、有効性審査、付加価値審査などというのは審査内容のことですから、分類してしまうと返って混乱します。適合性、有効性の達成は、組織側の問題ですから、審査機能は必要な指摘を提供するところまでだと思います。この指摘の内容が実は問題なわけで、あまい審査が、審査の権威を落とさせ、組織に価値の付加を要求させているのだと思います。</p> <p>9000 の本質に回帰して議論するのがよいと考えますが。</p>	<p>その通りです。当初の制度設計に従い淡々と運営していればよいと思い、そう訴えてきましたが、事態は好転していません。社会は制度の意義を理解せず、組織は甘えています。だから認証制度を運営する側が、現行制度の枠内でどこまで、そうした期待に応えられるかを考察してみました。本質に回帰することに賛成します。</p>

53	<p>全体を通して、非常に理解できる内容であり、組織の事務局に所属する者としても良い ISO になることを望んでいます。全体の資料を見て「提言・提案」がありますが、この「相手先」はどこを意識しているのでしょうか。仮に JAB や JRCA など想定しているとして、何時頃までにこの「提言・提案」を検討し、方向性を導き出そうとしているのでしょうか。</p>	<p>世論に訴えたいと思います。変える原動力は“顧客”、すなわち社会です。この後押しで、METI、JAB、JACB、JRCA、組織に働きかけたいと思います。</p>
54	<p>JIS Q 9001 : 2008 5.1 a)について 現在 5.1 の a)の法令の範囲については少なくとも 3 つの解釈があるようです。 アイソス 2 月号：平林氏 p-18：<形容詞が見つからない「法令。規要求事項」も出てくるが、ここでの「法令。規制要求事項」も製品に適用されるものであることは明らかである。 ISO9001 新旧規格の対照と解説 p-144：飯塚氏、棟近氏、平林氏、福丸氏、住本氏：ここで意味する法令は、品質マネジメントシステムに関する法令・規制要求事項であることは自明であろうが・・・形容詞をつけることは・・・ふさわしくない。 JIS Q 9001 : 2008 規格書解説 p-42：形容詞がついていないのは ISO9001 の適用範囲を超えらると言う意味でなく、経営者ともなれば当然組織活動にかかわる<u>全ての</u>法令・規制要求事項に関係しているため、あえて制限しないことにした。 とあります。 これらを記したのは JIS の原案委員会の方々で多分同じ時期と思います。 審査員は をよりどころとせざるを得ないので、今から 3 様の解釈があるのであれば基本方針「曖昧さの除去、読み易さ及び分り易さの向上」の趣旨が生かされていないように思います。既にこのような解釈の違いがでています。 後更にこの様な解釈の違いが今まで以上に出てくると思います。 ある意味では公式な解釈が今まで以上に必要になってくるのではないのでしょうか。</p>	<p>私たちの統一見解としては で行きたいと思います。 、 は、国際会議での審議の過程ででてきた議論が多様であることが反映してしまったものです。 どの法令・規制要求事項を対象にすべきかはいまだグレーですし、最後まで明確にはならず、個別の判断が入り込むことになると思います。</p>