

第17回 JAB/ISO 9001公開討論会

2011年3月16日

# QMS能力実証型審査

～真の有効性審査を求めて～

---



公益財団法人  
日本適合性認定協会  
Japan Accreditation Board



International  
Organization for  
Standardization

東京大学大学院

飯塚悦功

# 「ISO 9000」とは何か

- 品質保証(+ $\alpha$ )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,
- 供給者の品質マネジメントシステム(QMS)に対する,
- 任意の,
- 適合性認証のための,
- 社会制度

「ISO 9000」には  
2つの側面がある

「ISO 9000」  
= ISO 9001 QMSモデル + QMS認証制度

基準・指針

評価制度

# QMS認証制度とは何か

## ■ QMSモデル

- **品質保証**：仕様適合能力の実証による信頼感の付与
  - 購入者：適合製品の調達
  - 供給者：購入者への信頼感の付与

主な対象


## ■ 認証制度

- **能力証明**：QMS構築・運用・改善能力の証明
  - 顧客・社会：**取引先選択**の質と効率の向上
  - 認証組織：能力の**訴求**
- **能力向上**：認証プロセスを通じた能力向上
  - 認証組織：認証**組織**の能力向上
  - 社会：**社会**のレベルアップ，**産業競争力**向上

主目的

これもある

# 社会制度としてのISO 9001認証



この3年の  
主題

第14回 2008年3月 「ISO 9001認証について考える」

WG1: 信頼されるISO 9001認証制度

WG2: サプライチェーンにおけるISO 9001認証の活用

WG3: 組織にとってのISO 9001認証の価値

第15回 2009年3月 「審査を変える～QMS認証の価値向上～」

WG1: QMSの有効性をみる～ISO 9001逐条審査からの脱却

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

WG3: 組織が望む価値ある審査～審査の活用と期待

第16回 2010年3月 「QMS認証の社会的意義と責任」

WG1: 求められるQMS能力  
～QMS運営能力を有していると判断するための審査～

WG2: 認証付与の判断基準～認証機関によるISO 9001適合の判定～

WG3: 組織によるISO 9001適合の実証  
～組織自らによる能力の実証とそのメリット～

## さて、本年は.....

- QMS認証の目的達成のために  
どのような審査を行うべきか考えてみたいと思います
  - ISO 9001要求事項への形式的・逐条的な適合性確認
  - 尋問型審査
  - 重箱の隅を突くような審査
  - 詰まらぬことを、鬼の首を取ったように指摘する審査
  - でも、是正の難しい不適合が見つかりさえしなければセーフ  
.....から脱却したいものです

## でも、その前に.....

認証制度の意義、良い審査とは何かなどについて  
再確認するところから始めさせて下さい.....

# ISO 9001に基づくQMS認証制度

「ISO 9000」には  
2つの側面がある

「ISO 9000」  
= ISO 9001 QMSモデル + QMS 認証制度

基準・指針

評価制度

# QMSモデル

経営における  
品質の意義

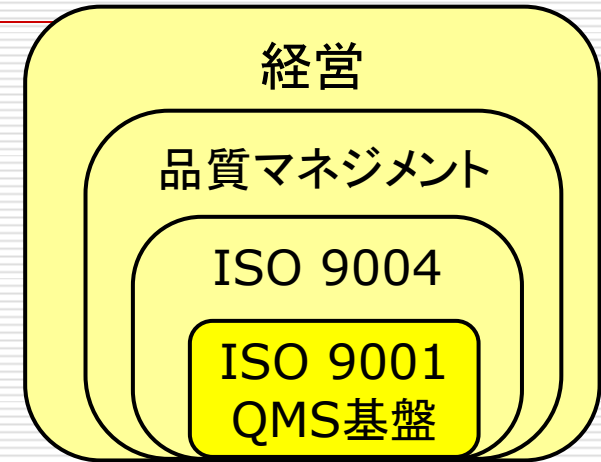
## ■ QMS

- (製品)品質のための マネジメント システム
- ISO 9001 QMSモデル: 要求事項に適合する製品を提供するための QMS要求事項モデルのひとつ
- QMS要素: QMSを構成するプロセス, 資源, 組織, 価値観など

## ■ QMSの意義

- Q: Quality品質
  - 顧客志向, 顧客価値提供(=経営目的), 目的志向
- M: Managementマネジメント
  - 技術(目的達成のための方法論)を日常的に実現する方法論
  - 原則: PDCA, 標準化, プロセス, 事実, 改善, ひと, リスク, ...
- S: Systemシステム
  - 思いを形に: 目的達成のための仕組み・仕掛け
  - システム: 目的+要素+要素間の関係

# ISO 9001のQMSモデル




- 品質保証 +  $\alpha$ 
  - 品質保証 (quality assurance)  
品質要求事項が満たされるという信頼感を提供することに焦点を当てた品質マネジメントの一部
  - +  $\alpha$ : 顧客満足 + 継続的改善
- ISO 9001モデルの効用
  - 組織が構築すべきQMSの基盤となりうる
- ISO 9001モデルの限界
  - 規格コンセプト: 品質保証を主とするQMS要求への適合  
(vs. 競争力ある製品を提供できる組織能力の維持・向上)
  - マネジメントシステム: 固有技術を使う方法論としてのマネジメント  
(vs. 固有技術)
  - システム要素: 目的達成のための手段に対する要求事項  
(vs. 目的・結果; expected outcome)



# 基準・指針の意義

- 基準, 指針: 良いもの・良い方法への統一, 誘導, 規制
  - 全体最適のための統制
  - グッドプラクティスの共有
- 2つの期待
  - 安全・安心社会の実現
  - 国力向上, 産業競争力強化
- 社会基盤, 競争力基盤の充実
  - 良いもの, 安全・安心なものへの統一, 共有
  - 生活インフラ, 産業インフラ, 知識インフラの充実
  - 安価な基盤活用コスト, 安価な安全・安心コスト
  - 取引の活性化
  - 経済活性化, 産業競争力強化



基準・指針の  
社会的意義

# 認証の意義

目的 関係者	妥当性 <u>証明</u> , 能力証明 (検証・認証結果の利用)	レベル <u>向上</u> (検証・認証の副次効果)
証明対象 (製品, MS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>妥当性の証明</u></li> <li>・ <u>透明性</u>の確保</li> <li>・ <u>価値</u>の訴求</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 証明対象の<u>レベル向上</u></li> <li>・ <u>業績</u>向上</li> </ul>
顧客・社会	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 証明対象の<u>選択の質と効率</u>の向上</li> <li>・ <u>取引活性化</u>, 経済活性化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>社会</u>のレベル向上</li> <li>・ <u>産業競争力</u>の向上</li> </ul>

MS: マネジメントシステム

# 認証に対する素朴な期待

- 組織： ISO 9001認証を通して……
  - 製品品質を向上したい
  - 優れたQMSを構築したい
  - 優れた組織になりたい
  - わが社の製品を買ってほしい
- 購入者・社会： ISO 9001認証されているのだから……
  - 公正な組織, 悪いことはしない組織なんだろう, きっと
  - 良い組織, 強い組織なんだろう, たぶん
  - 仕組みが整っているというのだから, つまらないミスはしない, きちんとした組織なんだろう, 願わくば

# QMS認証制度の質

良い認証制度  
良い審査

- 公正, 中立, 独立
  - 基準(ISO 9001)に照らし, 適合・不適合の的確な判断をする制度
  - 認証されている間は, 能力が保持されていると信用できる制度
- 透明
  - 関係者の属性, 活動, 結果について適時適切な説明のある制度
- 価値
  - 認証結果を信用し, 利用・活用できる制度(評価, 判断の委託)
  - 国内外に広く通用する制度
  - 組織にとって学習・成長の機会となる制度

(でも, 邪念も欲も頭をもたげます) 組織にとっては.....

- 安く, 早く, 簡単に認証してほしい
- 金を支払うのだから, わが社の経営に役立つ指摘をしてほしい

# 認証制度のビジネスモデル

## ■ 問題を内包しているビジネスモデル

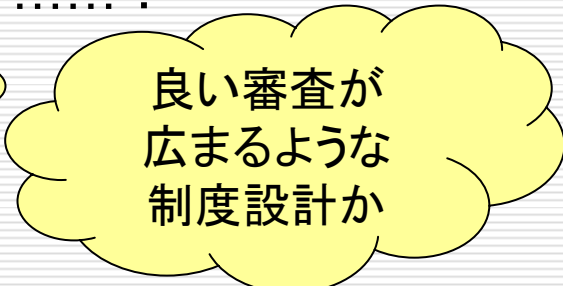
- 質の良い審査, 制度の目的に沿った認証をする機関が発展するような制度運営構造には, 必ずしもなっていない.....?

## ■ 組織

- 認証に必要な費用は申請組織が支払う
- 申請組織は認証されることを希望している
  - 楽しんで認証されたいと思っている?
  - 認証後は, 苦勞なく認証を維持したいと思っている?
- 認証費用を払うからには組織に役立つ審査をしてほしいと思う


## ■ 不適合トラウマ, 不適合アレルギー

- 不適合の指摘があると, 組織はもちろん認証機関もフォローが大変
- 是正できない不適合さえなければ.....これが目的化してしまう



良い審査が  
広まるような  
制度設計か

# QMS認証の信頼性



適合...??  
認証...??

- 「適合」とは何か：(適合)基準を満たしていること
  - 「不適合」を証明できなければ, 「適合」か
  - 検出力不足による不適合の見逃しと「適合」をどう峻別するのか
  - 「確実にするため」「～のために必要な」「～のための適切な」「～のため～をせよ」というような, 目的を示す要求事項への適合の判断基準は何か
- 「認証」とは何か：ISO 9001適合QMS構築・運営・改善能力保有の証明
  - 認証審査で検出できた不適合の是正だけで認証してよいのか
  - 検出力不足により不適合の指摘がないとき, 認証してよいのか

# ISO 9001適合とは何か

適合とは?

- ISO 9001の各条項への適合
  - ISO 9001の各条項に適合していることか
  - それは、ISO 9001の各条項への不適合を証明できないことか
  - しかも、サンプリングで対象になった要素に対してのみか
  - もし、不適合を見逃してしまったら、「適合」か
  - 目的を示す要求事項(例: ~のため, 必要な, 適切な)への適合の判断基準は何か
- ISO 9001要求事項の「意図」への適合
  - ISO 9001要求事項の「意図」が実現できているとき(将来にわたりQMS能力があると判断できるとき)適合と言えるのではないか
  - 適合の実証によってはじめて、「適合」と言えるのではないのか。適合と確認できなければ不適合ではないのか
  - 審査にあたり「適合」状態のモデル(あるべきQMS能力像)を持つべきではないのか

# 適合とは何か

適合とは？

- JIS Q 17021:2007 (ISO/IEC 17021:2006)
  - 4.4.2 認証機関は、認証の決定の根拠となる、十分な客観的証拠を評価する責任を持つ。認証機関は、審査の結果に基づいて、適合の十分な証拠がある場合には認証の授与を決定し、又は、十分な適合の証拠がない場合には認証を授与しない決定をする。
- 裁判：疑わしきは罰せず……有罪を罰する制度
  - Default : 無罪
  - 証拠があれば「有罪」  
不十分なら「無罪」(もちろん、無罪の証拠があれば無罪)
- QMS認証：能力の実証により授与……有能を認知する制度
  - Default: 白紙(能力の有無は不明、仮に「無い」とする)
  - 適合していることが実証されれば「適合」  
実証できなければ適合とはいえず「不適合」(もちろん、不適合が実証されれば不適合)

いずれも…… 誤判断による危険の最小化原則



# QMS能力実証型審査

あるべきQMS能力像の  
共通認識のもとでの  
適格性の実証

- 認証＝能力証明
  - ISO 9001要求事項の意図に適合するQMS構築・運営・改善能力を保有していることの公式の証明
- QMS能力実証型審査……審査の方法論の再考
  - 組織の「あるべきQMS能力像」について、認証機関、組織の双方が共通認識を持ち、その能力を有していることを実証する審査
  - あるべきQMS能力像：製品の品質保証に必須の、ISO 9001要求事項の意図に適合するQMS像
  - 実証：構築・運用している組織のQMSが、そのQMS像に適合していることを実証する
  - 審査：組織の実証，審査チームによる調査・質疑応答

# QMS能力実証型審査の概念

- ISO 9001適合
  - 単なる, ISO 9001要求事項への形式的, 逐条的な適合ではない
  - ISO 9001 要求事項の意図への適合  
(ISO 9001要求事項に適合するQMSが機能している状況, その結果として発揮できるQMSの能力像への適合)
- 実現すべきQMS能力(「あるべきQMS能力像」)
  - 要求事項に適合する製品を合理的に提供できるようなQMSを構築し運営し改善する能力
  - 製品, 製品実現方法などの特徴に依存するだろう
- ISO 9001適合性審査
  - 組織のQMSの「あるべきQMS能力像」への適合の評価  
(あるべきQMS能力像からの乖離を, ISO 9001の箇条に対する不適に起因する, QMS能力の脆弱性として指摘)
  - 真の有効性審査
  - これこそが本来の適合性審査ではないのか.....

# あるべきQMS能力像

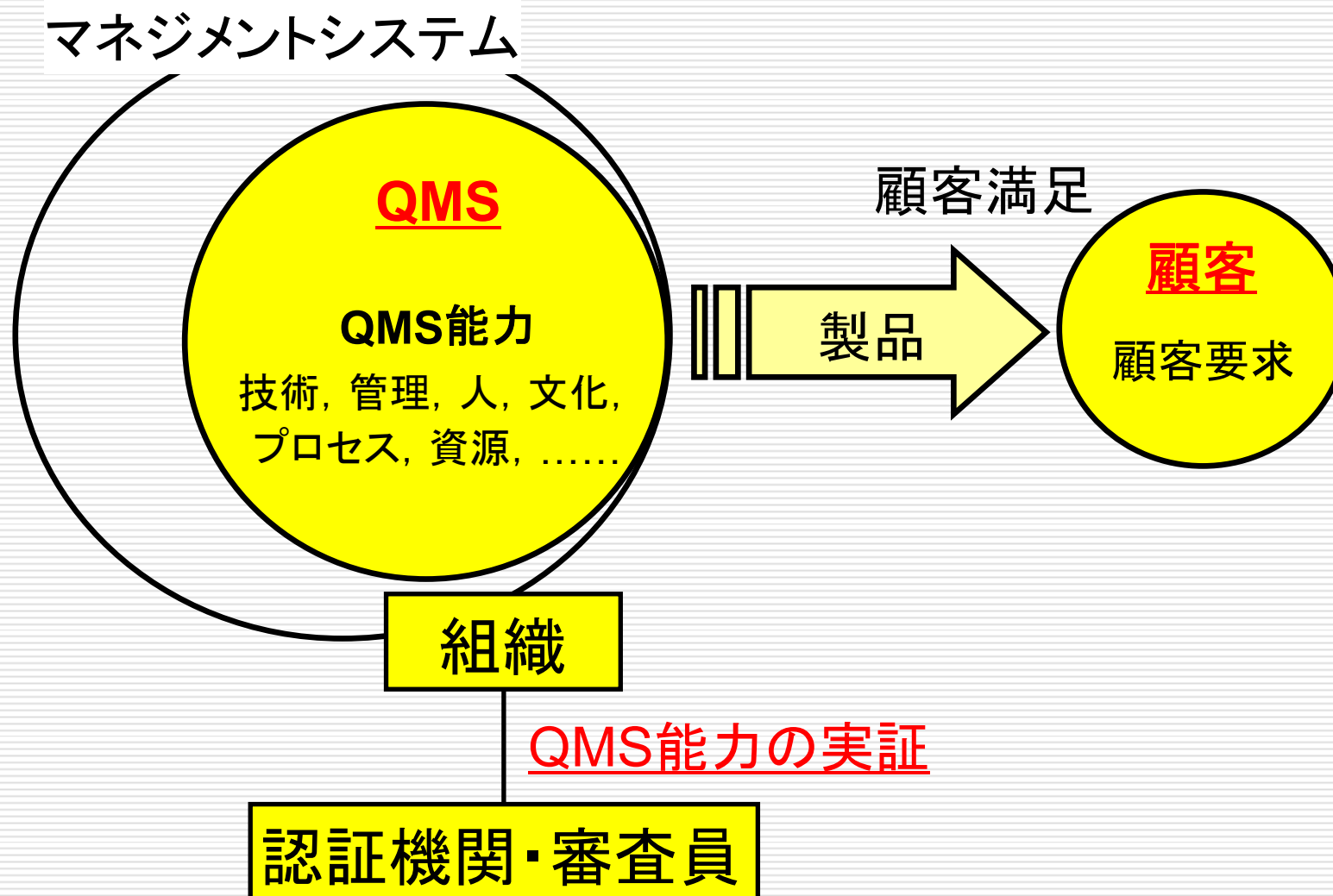
## ■ 「あるべきQMS能力像」

- どのようなQMSが構築・運営されていれば、要求事項に適合する製品を合理的に提供できるのか

## ■ その考察の視点の例

- 技術(固有技術)／マネジメント(固有技術適用技術)／人
- 品質機能： 企画(要求定義)／設計(製品実現仕様)／製造・サービス提供／検証・品質確認／調達(購買, 外注, アウトソース)／販売・設置・付帯サービス／.....
- 製造・サービス提供： 人／設備／調達
- 顧客との関係： 顧客主導／提供者主導
- 顧客： 企業(組織, 生産財, 専門家)／消費者(個人, 消費財, 素人)
- 製品の特徴： 重要／危険／高価／高度技術／.....
- 重要業務の特徴： 変更, 非定常, 異常対応, 割込, 分割, 委託, .....

# QMS能力の実証



# 審査の焦点

- 「注目すべきQMS要素」
  - 品質保証できるQMSといえるかどうかを決定づけるQMS要素
  - 要求事項に適合する製品を合理的に提供できるQMSといえるかどうかのキーとなるQMS要素
  - これが良ければ大丈夫といえるQMS要素
  - 事実上、品質保証体制全体を代表するQMS要素
- 審査対象となる注目すべきQMS要素の特定
  - 認証機関が、組織と相談のうえ、適当に(いい加減に)設定した課題・テーマ、適当に焦点を当てたQMS要素などではない
  - 提供する製品、製品実現方法の特徴を踏まえた、顧客要求事項への適合を左右するQMS要素
  - 認証機関は、あるべきQMS像のモデルを持つべき
- これぞ、本来の適合性審査ではないのか……？
  - 目的志向の審査
  - 要求事項に適合する製品提供にふさわしいQMSかどうかの審査
  - 真の有効性審査

# 審査

- 審査計画
  - 「あるべきQMS像」のモデル
  - 組織との間の情報交換, 意見交換
  - 審査プログラム
- 審査
  - 初回, 更新: 注目すべきQMS要素すべての審査
  - サーベイランス: 審査プログラムに沿った審査
  - 注目すべきQMS要素について, 組織との間で合意
- 実証型審査
  - 組織側の実証
  - 審査チームの調査, 質疑
  - 認識共有型審査

# 概念整理.....

## ■ QMS

- (製品)品質のためのマネジメントシステム
- ISO 9001 QMSモデル: 要求事項に適合する製品を提供するためのQMSのモデルのひとつ

## ■ QMS要素

- QMSを構成するプロセス, 資源, 組織, 価値観, .....

## ■ QMS能力

- QMSによって実現できる(要求事項に適合した製品の提供に関わる)力, はたらき

## ■ (ISO 9001認証における)あるべきQMS能力像

- 要求事項に適合した製品を提供できるような, ISO 9001要求事項の意図に適合したQMSの特徴, 特性, 要件

# 概念整理.....

- 注目すべきQMS要素
  - 「あるべきQMS像」であるかどうかの判断のために確認する必要のあるQMS要素
- 注目すべきQMS要素の明確化プロセス
  - 顧客, 製品の定義(誰に何を?)
  - 製品要求事項の明確化(どんな製品を?)
  - 製品要求事項を満たすために必要なQMS能力(どのような能力が必要か?)
  - (ISO 9001認証における)あるべきQMS能力像の明確化
  - そのQMS能力が埋め込まれている(内在している, 実体化されている)QMS要素の明確化
  - あるべきQMS能力像への適合性の判断のために確認すべきQMS要素(=注目すべきQMS要素)の明確化



# QMS能力実証型審査 ～真の有効性審査を求めて～

各WGの  
検討テーマ

- QMS能力実証型審査
  - ① 基本的考え方, 審査計画
  - ② 審査方法
  - ③ 組織にとっての価値
  
- WG1: QMS能力実証型審査の基本的考え方と計画
  - QMS能力実証型審査の概念
  - 組織が有すべきQMS能力像の明確化
  - 審査プログラムへの展開
  
- WG2: QMS能力実証型審査の方法と実施
  - 審査の観点, 審査の基準など審査の実施方法
  
- WG3: 組織の視点でのQMS能力実証型審査の価値の追究
  - 有すべきQMS能力の理解と実証
  - 組織にとっての価値

第17回 JAB/ISO 9001公開討論会  
2011年3月16日

# QMS能力実証型審査

## ～真の有効性審査を求めて～



東京大学大学院  
飯塚悦功

ご静聴ありがとうございました