

第17回JAB/ISO 9001公開討論会
2011年3月16日

WG1:QMS能力実証型審査 基本的考え方と計画

メンバー:(五十音順、敬称略)

飯塚	悦功	(学識経験者)
江幡	研二	(組織)
竹内	裕二	(認証機関)
中川	梓	(JAB)
平林	良人	(研修機関)
米岡	優子	(認証機関)

目次

1. QMS能力実証型審査の基本的考え方
 - (1) QMS能力実証型審査とは
 - (2) QMS能力実証型審査への期待
 - (3) QMS能力実証型審査の基本的考え方
2. QMS能力実証型審査の計画
 - (1) 組織が有すべきQMS能力像を描く(事例1、2)
 - (2) 組織の個性を理解する
 - (3) 審査計画プログラムをつくる
 - (4) 初回認証審査の計画を立てるために
 - (5) 維持、再認証審査の計画を立てる
 - (6) 認証サイクルでの運用
3. QMS能力実証型審査実践のための認証機関の課題

1-1. QMS能力実証型審査とは (1)

☆ 「能力」証明＝MS適合性認証

認証されているということは、「どんなQMS能力を有しているのか？」という問いへの答えがあるはず……

- 組織が有すべきQMS能力像(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

- 組織が有すべきQMS能力像(あるべきQMS能力像)：製品の品質保証に必須の、ISO9001要求事項の意図に適合するQMS像

1-1. QMS能力実証型審査とは (2)

□ 有すべきQMS能力像 vs ISO9001の要求
vs 組織の能力

→適合の判断は、「意図」への適合、「形式」への適合ではない(画一的判断からの脱却)

→規格の意図を満たしている=保証できるQMS「能力」を有している(以降3年間の認証期間を前提として)

1-2. QMS能力実証型審査への期待

- <審査機関>画一的「適合」審査から、本来のISO 9001規格の意図に即した審査の実施を徹底する。
3年間の認証期間にわたる適合性のベースとなり得るシステムの有効性を確認する。
- <組織>能動的に能力を証明することで、自覚的・自律的なQMS運営につながり、QMSのさらなる有効性の向上を可能にする(単に認証目的の活動をやめる。)
- 審査機関と組織が、「有すべきQMS能力像」を共有する(=適合の判断の視点も共有できる)。
これにより、審査結果も納得できるものになる。
- 「有すべきQMS能力像」は、購買者、制度利用者とも共有され、「適合性」への期待に応えることができる。

1-3. QMS能力実証型審査の基本的考え方

1. 組織の有すべき能力像を描く

- 適合の基準、判断の視点になる「有すべき能力像」とはどこから来るのか？製品、顧客、ビジネスモデル…

2. 組織の個性を理解する

- 業種、モデルに共通のQMS能力像にプラスして…

(1)方針、組織体制、機能、プロセス、手順

(2)経営環境、状況 etc

ex. ISO9001 序文 0.1 一般 a)~f)の要素について
組織を理解し、影響を特定する。

- あるべき(組織の有すべき)能力像に照らし、組織固有の環境から、着目すべきプロセスや活動を特定し、審査の流れ、進め方を計画し、審査に臨む。

2-1.有すべきQMS能力像を描く（1）

1. 製品を定義する
2. 顧客を定義する
3. 製品要求事項を明確にする
 - (1)顧客の一般的要求事項、明文化された特定要求事項などを洗い出す
 - (2)製品要求事項を詳細化する
どの要求や期待を優先するか
どんな要求が重視されるか(重要な品質特性)

2-1.有すべきQMS能力像を描く（2）

4. 「必要なQMS要素」と「注目すべきQMS要素」の明確化

(1) 要求事項を満たすために必要な固有技術的
「QMS要素」の明確化

(2) 要求事項を満たすために必要なマネジメント的
「QMS要素」の明確化

(3) 必要な「QMS要素」を有効にするプロセスの明確化

(4) 「*注目すべきQMS要素」の明確化

有すべき能力像があるかを判断するために
注目すべきQMS要素がある

5. 「注目すべきQMS要素」を中心に、有効に機能している
QMS能力像を描く

* 定義: 基調講演 スライド21を参照

事例1：タクシー会社の場合

1. 製品の定義－提供する価値で定義する
「乗用車を利用した個人利用の移動サービス」
2. 顧客の定義
 - ① 乗客
 - ② 潜在顧客
 - ③ 地域の交通社会
3. 製品要求事項の明確化
 - (1) 一般的な要求を理解する
 - ① 目的地まで確実に移動できる
 - ② 目的地まで安全に移動できる
 - ③ 目的地まで快適に移動できる
 - ④ 目的地まで短時間で移動できる
 - ⑤ いつでも必要なときに、必要な場所で利用できる

(続き)

(2) 製品要求事項を詳細化する(製品仕様を決める)

- 行き先を告げれば、最適な経路を選択してくれる
- 荷物の上げ下ろしなどの補助をしてくれる
- できるだけ便利なポイントで降ろしてくれる
- 呼ぶと(配車依頼)すぐに来てくれる
- リピート顧客の情報を管理し、サービスに生かしてくれる
- 公共交通機関のない時間帯、地域でサービスがある
- 介護の必要な人に、乗降の補助もしてくれる
- 必要なときにいつも利用できる
- 運転が丁寧
- 応対の感じがよい
- 車が清潔
- 車の乗り心地がよい
- 利用しやすい、安い料金

優先順位の決定
レベルの決定
重要な要求の特定

4. 製品要求を実現する方法とQMS要素を特定する（1）

要求	実現の方法	QMS要素
確実に	所在地、地理、経路の知識 行先の正確な聞き取り確認 ナビゲーションシステム	要員 要員 設備
安全に	運転技術 法令の順守 運転中の集中力、注意力 車両の点検、整備	要員 要員 要員 要員 設備
快適に	車両の品質 車両清掃、環境管理 運転技術 応対のマナー 運転手の気配り	設備 要員 要員 要員 要員

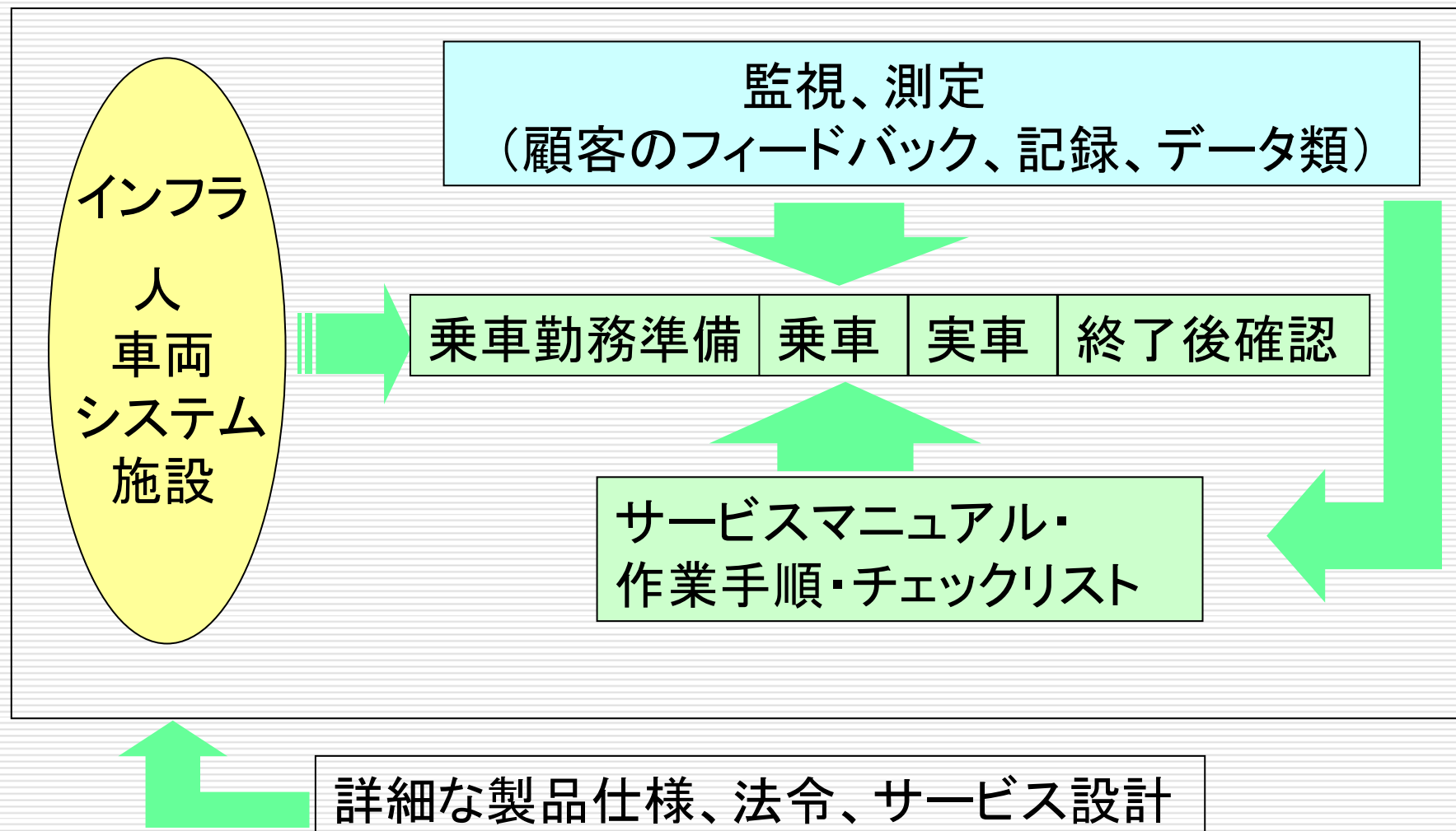
4. 製品要求を実現する方法とQMS要素を特定する（2）

要求	実現の方法	QMS要素
短時間で	経路、場所などの知識 道路情報 運転技術	要員 要員、設備 要員
必要なときに 必要な場所で	適正な配車計画 速やかな予約受付 時間通りの迎車	プロセス設計、資源計画 プロセス設計、資源計画 プロセス設計、設備

➤ 「注目すべきQMS要素」は、数ある重要な要素のうち……

5. 注目すべきQMS要素を中心にQMS能力像を描く(1)

① 製品実現プロセスから

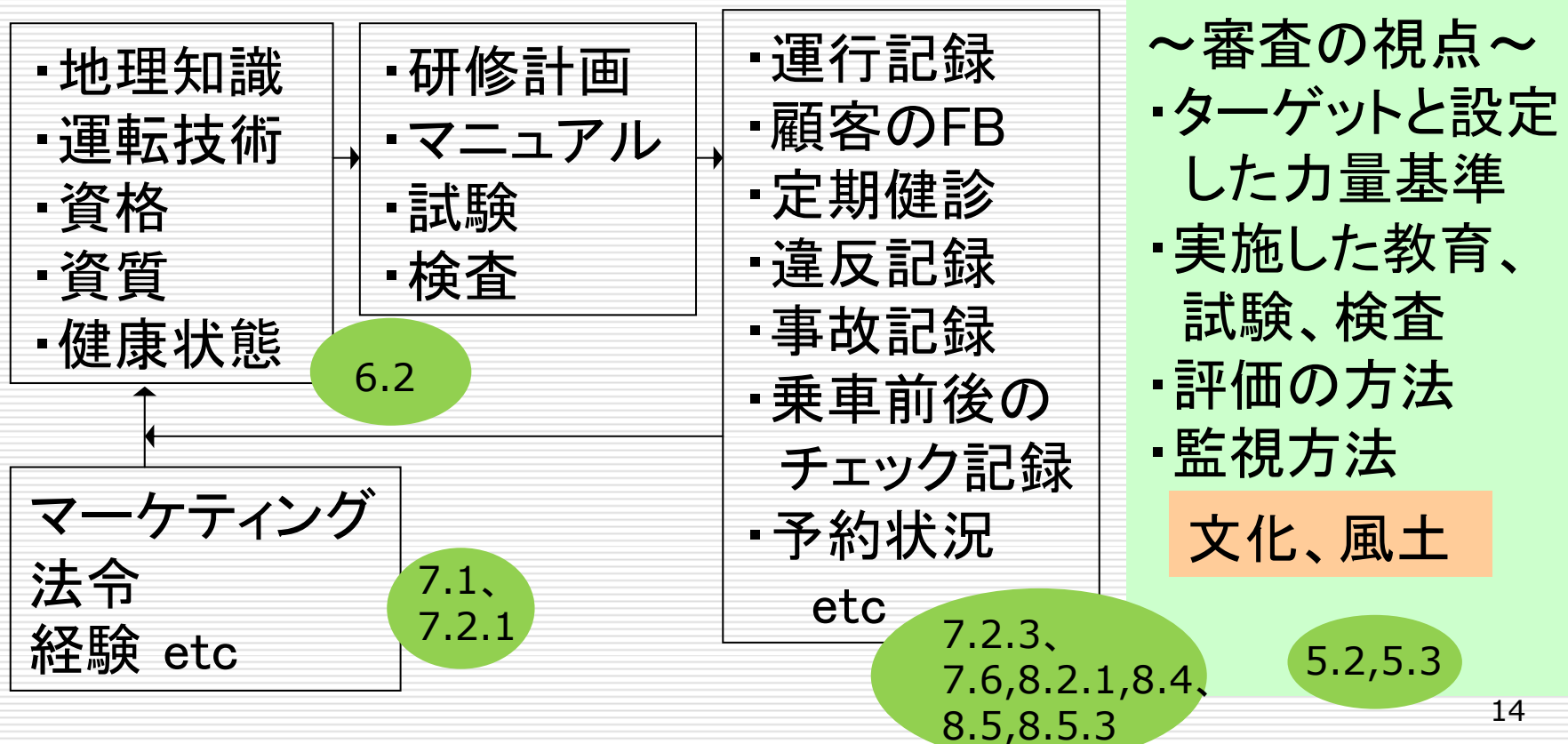


5. 注目すべきQMS要素を中心にQMS能力像を描く (2)

要員の教育、訓練、監視プロセス

①技術 ②知識 ③マナー ④意識

プロセスの目標 安全 確実 快適 短時間



事例2：製造業 プリンター製造の場合

1. 製品の定義

画像を印刷できる家庭向けのインクジェット
プリンター

2. 顧客の定義

一般消費者

顧客特性を絞り込むマーケットセグメント
→老若男女を問わない15歳以上の消費者

3. 製品要求事項の明確化

(1)顧客の一般的要求事項

→ きれいな画像を早く簡単に印刷できる

(続き)3. 製品要求事項の明確化

(2) 製品要求事項を詳細化する(製品仕様を決める)

きれいな画像を早く簡単に印刷できる

- 色が鮮明である
- スピードが速い
- 扱いがシンプルである
- 小型で軽い
- 耐久性がある
- 紙を選ばない
- 洗練されたデザイン
- 環境にやさしい
- リユースができる
- 安全である
- 廉価である

4. 固有技術的なQMS要素の明確化（1）

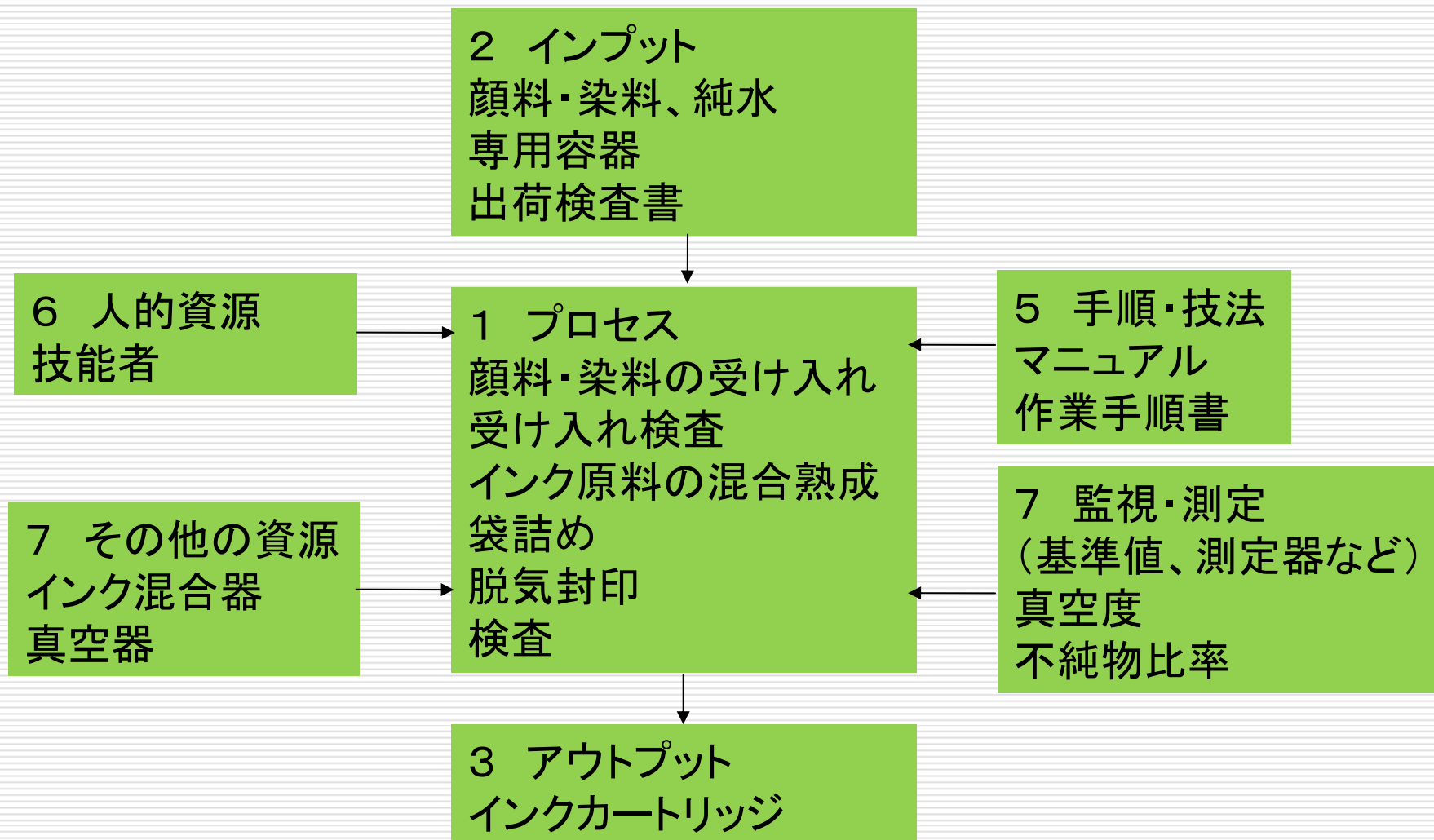
要求	固有技術	固有技術の優劣を決めるもの	必要なQMS要素
色が鮮明である	<ul style="list-style-type: none"> ・顔料・染料の純度 ・不純物の排除 ・脱気 ・適切なインク組成 	<ul style="list-style-type: none"> ・顔料・染料組成 ・装置(設備)クリーン度 ・化学物質測定技術 	<ul style="list-style-type: none"> ・真空技術 ・研究開発要員
スピードが速い	<ul style="list-style-type: none"> ・圧電素子の応答スピードが速い ・高スピードメカニズム 	<ul style="list-style-type: none"> ・PZT(ピエゾ)の組成 	<ul style="list-style-type: none"> ・検査技術
扱いがシンプル	<ul style="list-style-type: none"> ・機能の絞込み ・部品点数の削減 	<ul style="list-style-type: none"> ・細密機械加工 	<ul style="list-style-type: none"> ・細密設計技術 ・強度計算ソフト

4. 固有技術的なQMS要素の明確化（2）

要求	固有技術	固有技術の優劣を決めるもの	必要なQMS要素
小型で軽い	・素材のプラスチック化	・プラスチック加工	・精密金型設計
耐久性がある	・PZTの長寿命化	・焼結強度	・焼成強度
紙を選ばない	・インク乾燥性向上 及びぬれ性向上	・ぬれ性分析	・インク製造技術
洗練されたデザイン	・感性の研ぎ澄まし	・IE技術、 美的感覚	・デザイナー (要員)
環境への配慮 リユース可能	・カートリッジのリフィル	・リサイクル頻度	・モールド技能
安全である	・化学物質の無害化	・化学物質検出	・設備

4. 固有技術的なQMS要素の明確化 (3)

(固有技術を有効にするプロセスの明確化の例)



5. 注目すべきQMS要素の明確化とISO 9001要求事項(1)

注目すべきQMS要素	固有技術の内容	ISO規格箇条
①要素技術	インク乾燥性およびぬれ性向上	7.2.2
②設計	機能の絞り込み	7.3.6
③設備メンテナンス	化学物質の無害化	6.3
④ヘッド製造	PZTの長寿命化	7.5.1
⑤製品検査	圧電素子の応答スピードが速い	8.2.4
⑥アフターサービス	カートリッジのリフィル	7.5.1

5. 注目すべきQMS要素の明確化とISO 9001要求事項(2) ①

7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー

組織は、製品に関連する要求事項をレビューしなければならない。このレビューは、組織が顧客に製品を提供することに対するコミットメント(例 提案書の提出、契約又は注文の受諾, 契約又は注文への変更の受諾)をする前に実施しなければならない。

レビューでは、次の事項を確実にしなければならない。

c) 組織が、定められた要求事項を満たす能力をもっている。

5. 注目すべきQMS要素の明確化～ISO 9001要求事項(3) ②

7.3.6 設計・開発の妥当性確認

結果として得られる製品が、指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たし得ることを確実にするために **計画した方法(7.3.1参照)に従って、設計・開発の妥当性確認を実施しなければならない。**

実行可能な場合にはいつでも、製品の引渡し又は提供の前に、妥当性確認を完了しなければならない。

妥当性確認の結果の記録、及び必要な処置があれば、その記録を維持しなければならない(4.2.4参照)。

妥当性確認:客観的証拠を提示することによって、特定の意図された用途又は適用に関する要求事項が満たされていることを確認すること。

5. 注目すべきQMS要素の明確化～ISO 9001要求事項(4)③

6.3 インフラストラクチャー

組織は、製品要求事項への適合を達成するうえで必要とされる**インフラストラクチャー**を明確にし、提供し、維持しなければならない。

インフラストラクチャーとしては、次のようなものが該当する場合がある。

- a) **建物、作業場所**及び関連するユーティリティー
(例えば、電気、ガス又は水)
- b) 設備(ハードウェア及びソフトウェア)
- c) 支援体制(例えば、輸送、通信又は情報システム)

5. 注目すべきQMS要素の明確化～ISO 9001要求事項(5)④, ⑥

7.5.1 製造及びサービス提供の管理

組織は、製造及びサービス提供を計画し、管理された状態で実行しなければならない。管理された状態には、次の事項のうち該当するものを含めなければならない。

- a) 製品の特性を述べた情報が利用できる。
- b) 必要に応じて、作業手順が利用できる。
- c) 適切な設備を使用している。
- d) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。
- e) 監視及び測定が実施されている。
- f) 製品のリリース、顧客への引渡し及び引渡し後の活動が実施されている。

5. 注目すべきQMS要素の明確化～ISO 9001要求事項(6) ⑤

8.2.4 製品の監視及び測定

組織は、製品要求事項が満たされていることを検証するために、製品の特性を監視し、測定しなければならない。

監視及び測定は、個別製品の実現の計画(7.1参照)に従って、製品実現の適切な段階で実施しなければならない。合否判定基準への適合の証拠を維持しなければならない。

顧客への引渡しのための製品のリリースを正式に許可した人を、記録しておかなければならない。(4.2.4参照)。

2-2.組織の個性を理解する

1. 審査対象の個別組織の理解 有すべきQMS能力像+ α

- (1) 製品、製品仕様
- (2) 方針
- (3) 組織体制、機能
- (4) プロセス
- (5) 作業手順

どんな仕様の製品をどんな目標で、どのように提供しているのか

2. 組織の実情を理解する

- (1) 現状の把握
- (2) 前提条件の理解

どんな期待があり、どの程度答え、どんな条件、環境にあるのか

会社案内、組織図
QC工程図
PFC etc...

パフォーマンスデータ
内部監査、苦情、
顧客からのフィードバック

2-3. 審査プログラムを作る

製品、顧客
従業員数
プロセス
組織体制と機能分
活動場所、事業所など
注目すべきQMS要素

方針、目標、
作業プロセス、手順

組織環境、状況、目標
進捗、顧客FB、KPI

上のあらゆる変化やMS
上の変更、前の審査の
結果

プログラム

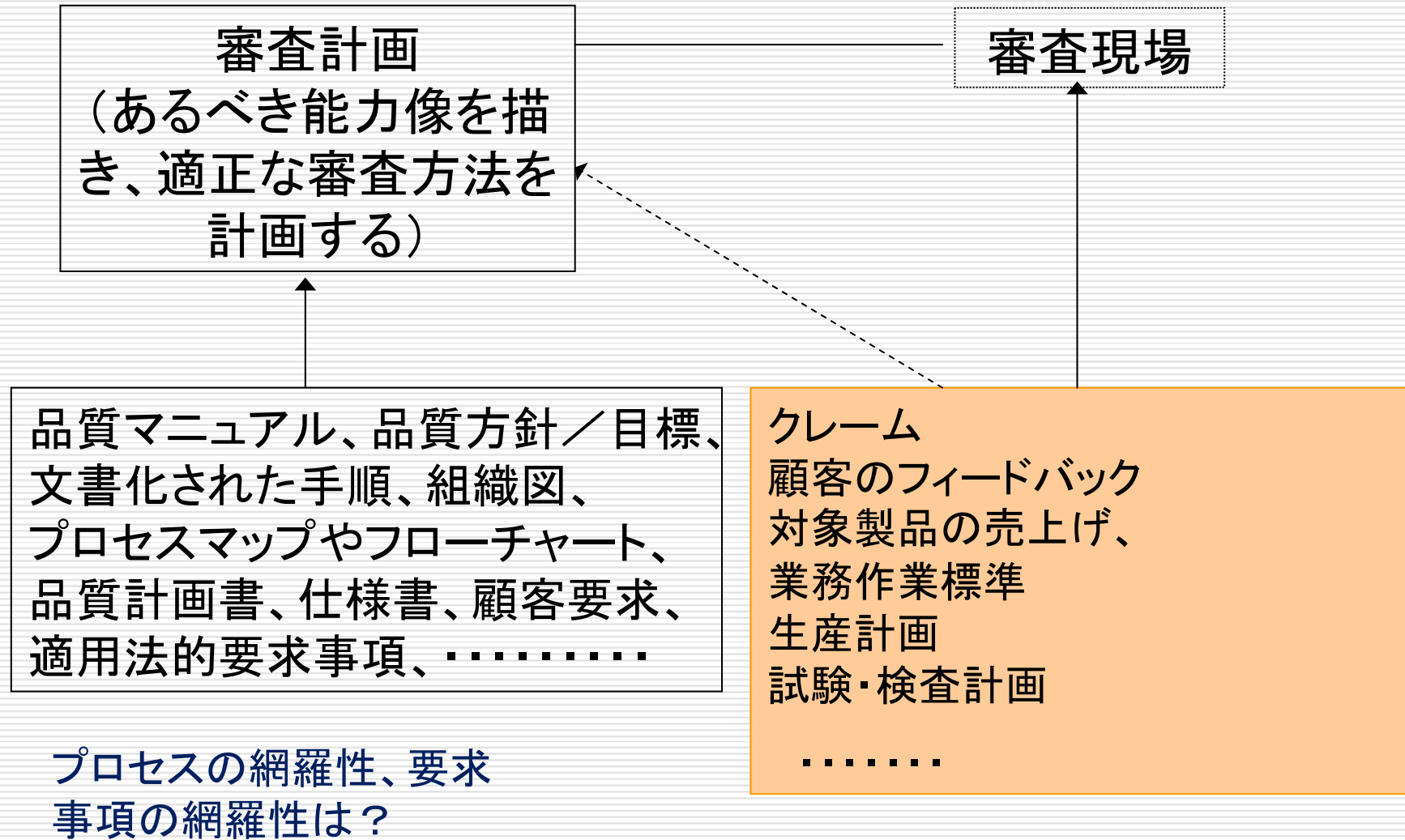
(3年間に亘る
初期計画)

審査工数
審査チーム
審査範囲
審査頻度
スケジュール

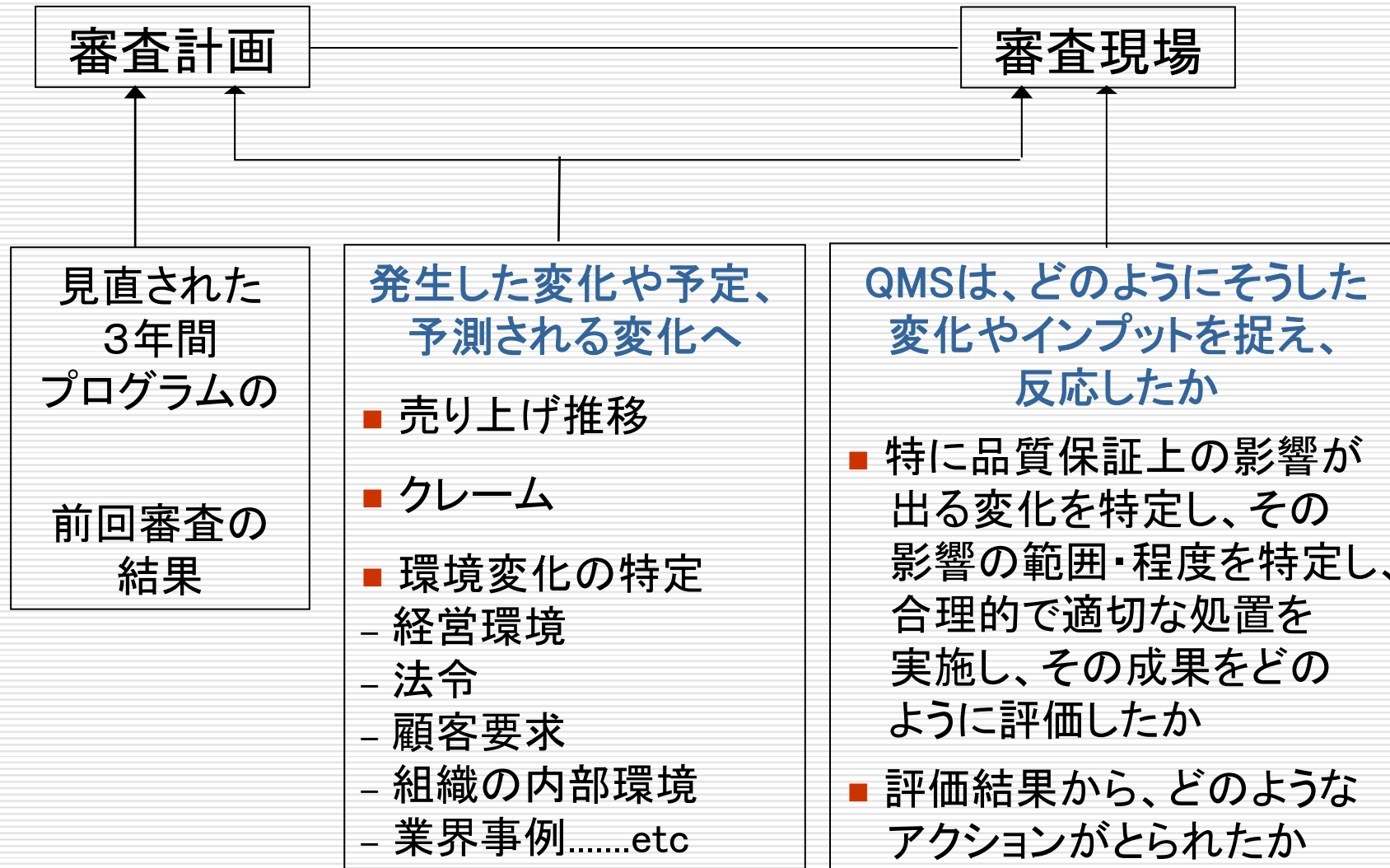
初回認証審査
の計画・シナリオ

2回目以降の審査の
計画・シナリオと、
プログラムへの変更

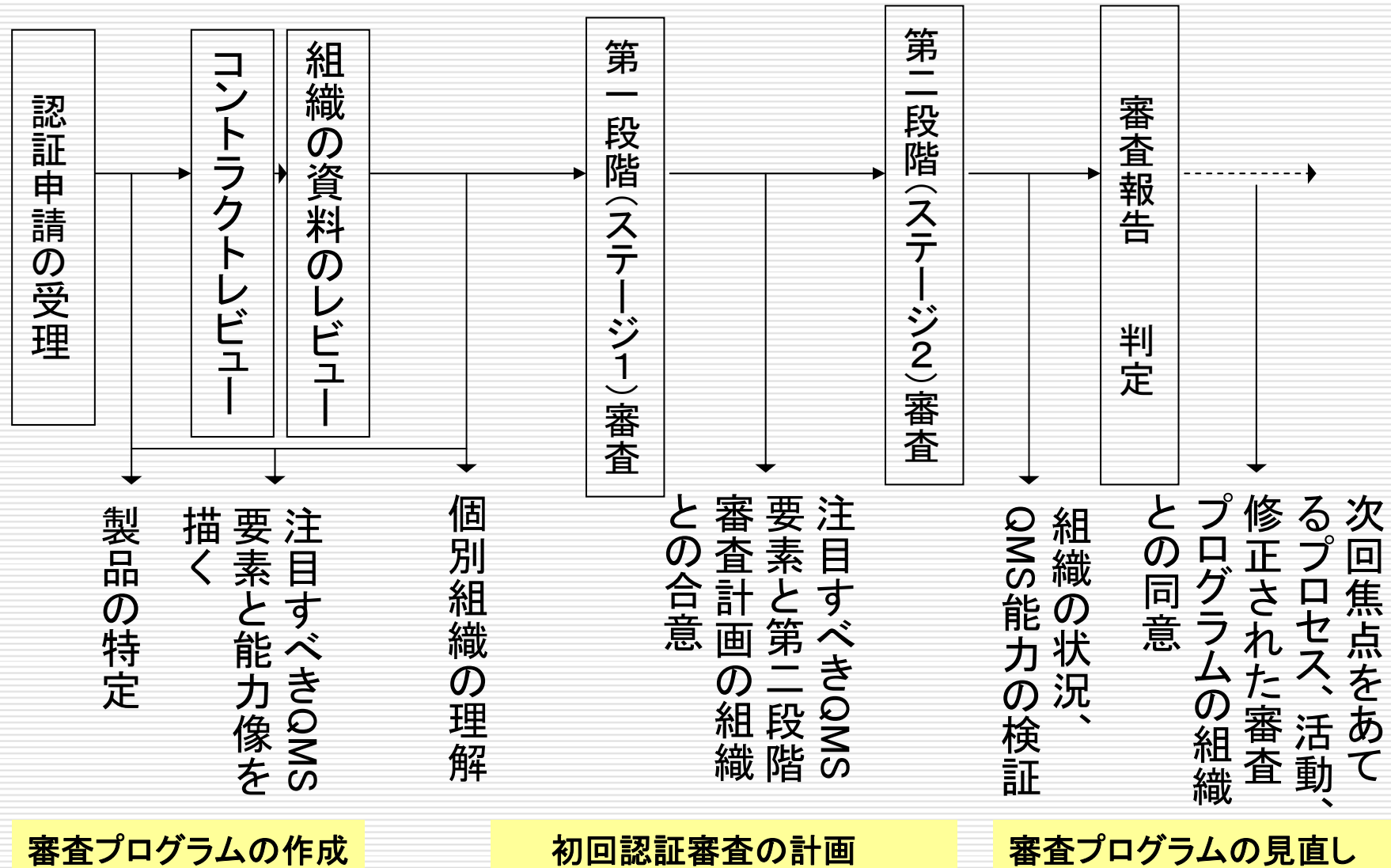
2-4. 初回認証審査の計画を立てる



2-5. 維持、再認証審査の計画を立てる



2-6. 認証サイクルでの運用～時系列での整理



3. QMS能力実証型審査の実践のための 認証機関の課題（1）

- 審査対象業種に特有で共通の「注目すべきQMS要素」の特定と能力像の概念の定着
（審査員、コントラクトレビュー担当者、etc）

- 審査員の力量の管理
 - ・組織の有すべき能力像を描ける。
 - ・個別の組織を理解し、着目すべきプロセス、活動を絞り、審査シナリオを作れる。
 - ・審査対象とするプロセス、記録、要員の適切な選定ができる。
 - ・組織側の実証と審査チームの実証を可能にする時間管理ができる。
 - ・組織とコミュニケーションを適切にとることができる。

3. QMS能力実証型審査の実践のための 認証機関の課題（2）

□ 審査計画立案プロセス

組織から提供される資料、情報、文書、記録を理解し、能力像を描き、審査プログラム、個別審査シナリオを作成する時間/能力を保有する。

成果＝能力×目的意識×時間

□ 認証決定プロセスにおける実証内容に基づく適合性判断能力の更なる充実を目指す。



ご清聴ありがとうございました