

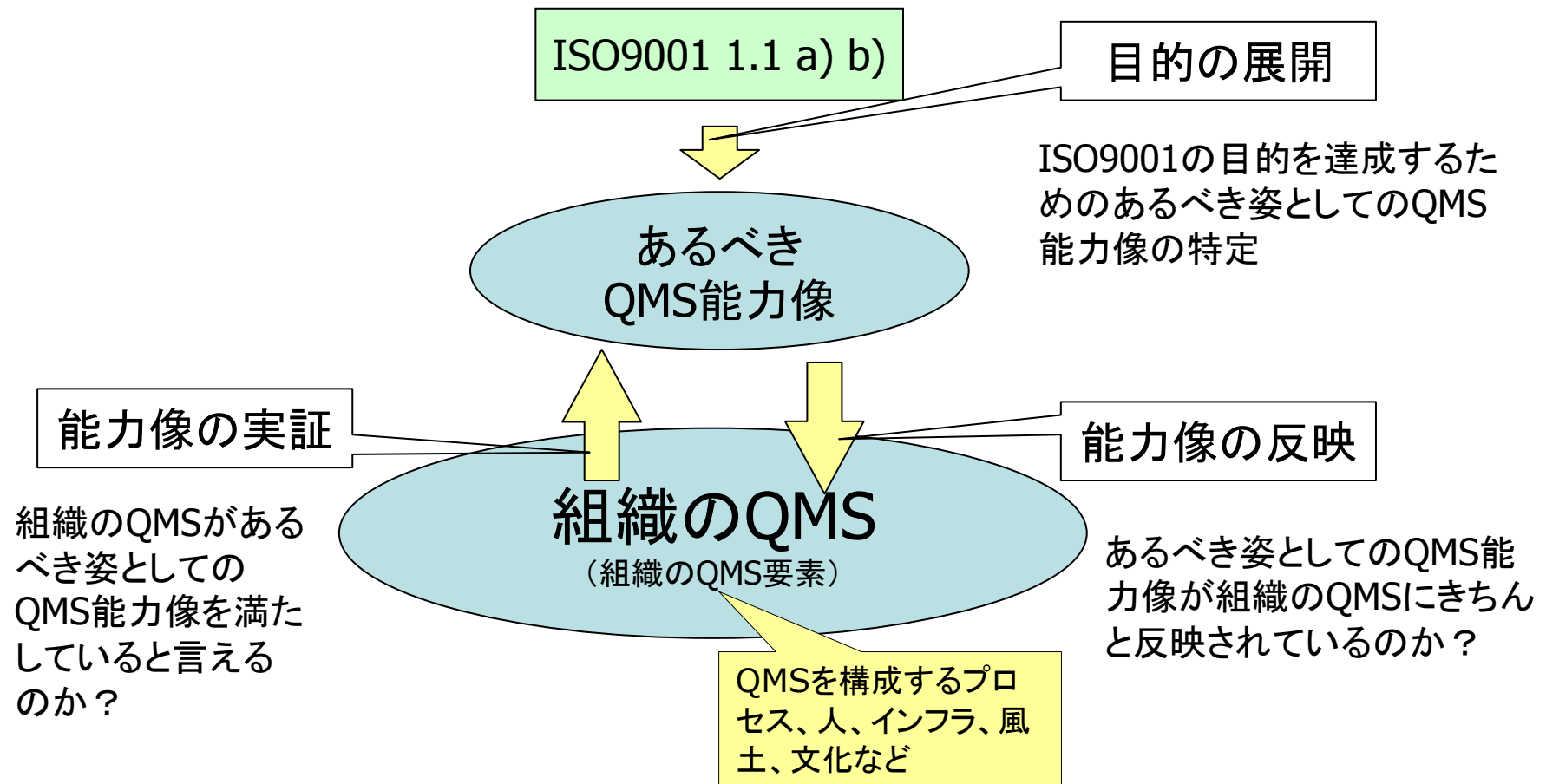
第17回JAB/ISO 9001公開討論会  
2011年3月16日

## WG2:QMS能力実証型審査の方法と実施

メンバー:(五十音順、敬称略)

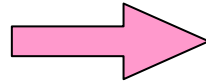
加藤 芳幸	(制度設計関係者)
亀山 嘉和	(JAB)
小林 久貴	(コンサルタント)
手塚 雄一	(組織)
仲川 久史	(認証機関)
本山 佳奈	(認定審査員)
森下 裕一	(組織)
山田 秀	(学識経験者)

# QMS能力実証型審査の全体像



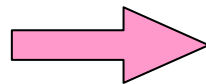
# QMS能力実証型審査で行うこと

目的: 要求事項を満たす製品を一貫して提供する。



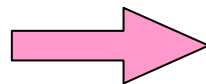
製品、顧客、要求事項を定義する。

上記目的を達成するために必要なQMS能力を明らかにする。



必要なQMS能力を明らかにし、注目すべきQMS要素を特定する。

上記QMS能力が発揮されるようQMSを設計し、運用し、改善していることを検証する。



1. 注目すべきQMS要素の、設計、運用、改善側面それぞれにおいてQMS能力を検証するための評価項目を導く観点を明確にする。
2. 注目すべきQMS要素毎にQMS設計、運用、改善側面における、評価項目を観点により導き出し、評価基準を特定する。
3. 評価項目を確認する審査方法を計画する。
4. 計画された審査方法にしたがって審査する。

# QMS能力実証型審査準備の流れ

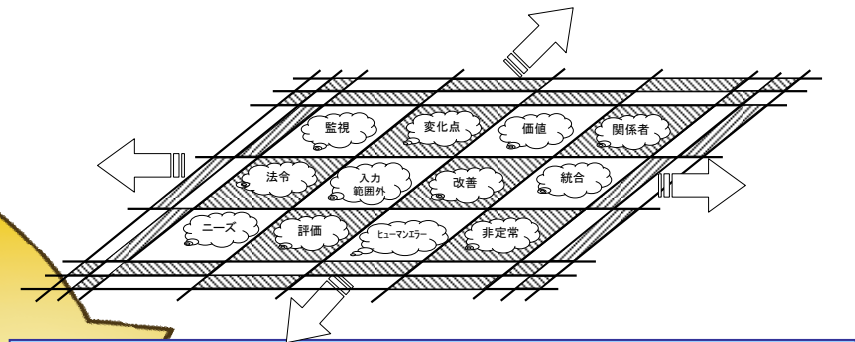
		組織の注目すべきQMS要素						
		P①	P②	P③	...	P⑦	P⑧	P⑨
QMS能力	能力A		↑	↑↑	...		↑	↑
	能力B				...		○	
	能力C		○		...			○
	能力D				...			
	能力E			○	...			
	能力F				...			
	能力G			○	...			

①QMS能力→注目すべきQMS要素

注目すべきQMS要素(プロセス)					
設計側面		運用側面		改善側面	
評価項目	評価基準	評価項目	評価基準	評価項目	評価基準
*****	*****	*****	*****	*****	*****

観点 I, II, III, IV, .....

④評価項目→評価基準



②注目すべきQMS要素→(観点シート)→

注目すべきQMS要素(プロセス)		
設計側面 評価項目	運用側面 評価項目	改善側面 評価項目
*****	*****	*****
*****	*****	*****
*****	*****	*****
*****	*****	*****
観点 I		
観点 II		
観点 III		

③(観点シート)→評価項目

# QMS能力→注目すべきQMS要素

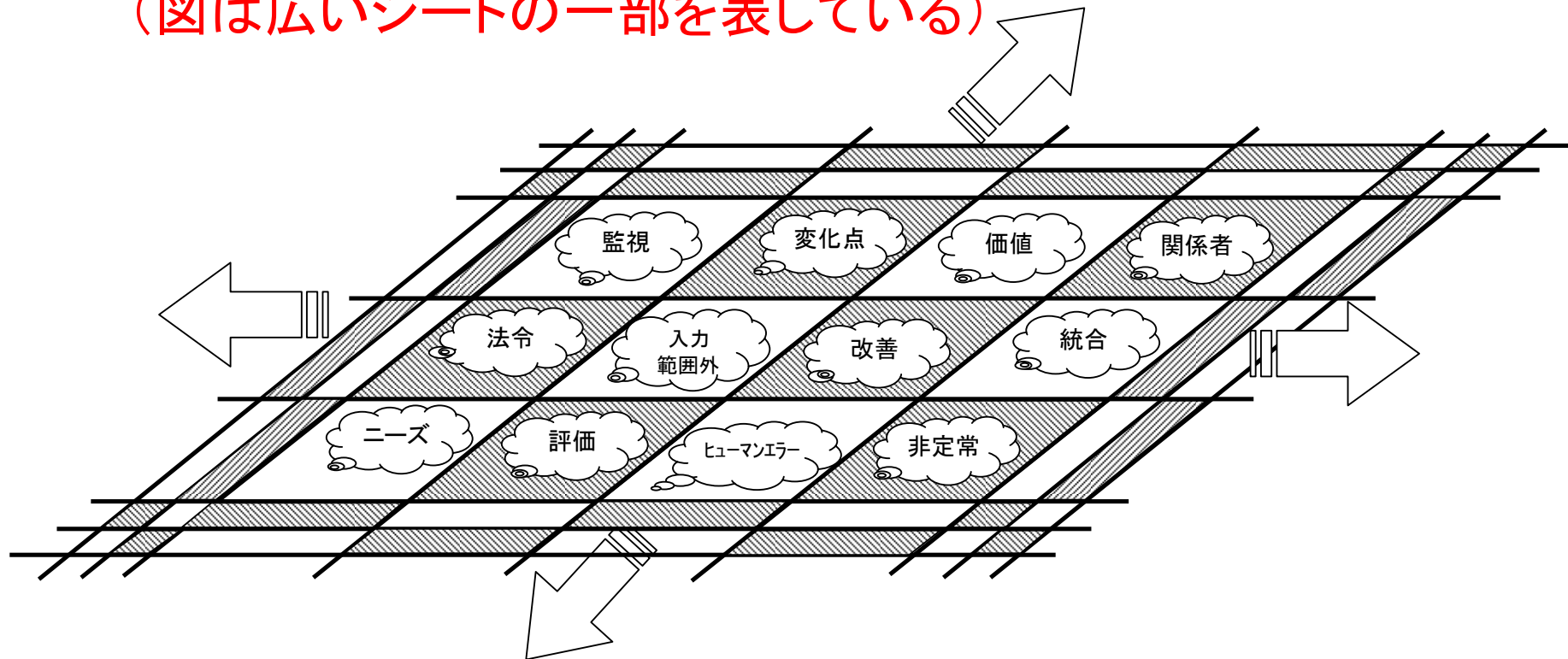
あるべき姿からQMS能力を検証することを目的に、組織の注目すべきQMS要素を特定する。

		組織の注目すべきQMS要素						
		P①	P②	P③	〰	P⑦	P⑧	P⑨
QMS能力	能力A		↑	↑	〰		↑	↑
	能力B				〰		◎	↑
	能力C	→	◎		〰			◎
	能力D				〰			
	能力E			◎	〰			
	能力F				〰			
	能力G			◎	〰			

# 観点シート

注目すべきQMS要素について、観点シートにより、評価項目を導く。

(図は広いシートの一部を表している)



# 観点シートとは

- ▶ QMS能力を発揮することにつながる注目すべきQMS要素が特定された後、
- ▶ その注目すべきQMS要素が計画され、実施され、改善されていることを検証するためには、
- ▶ 注目すべきQMS要素毎に、判断する評価項目と基準を特定し、
- ▶ それらの評価項目と評価基準に基づき審査する必要がある。

適切な評価項目と評価基準を導くためのキーワードを設定し、一覧表にしたものを「観点シート」と呼ぶ。

QMS能力実証型審査において審査員毎のバラツキを少なくするために認証機関として「観点シート」を標準化し準備する。「観点シート」から、適切な評価項目、評価基準を特定するのが審査員の役割である。

# 観点を導く視点

- 「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

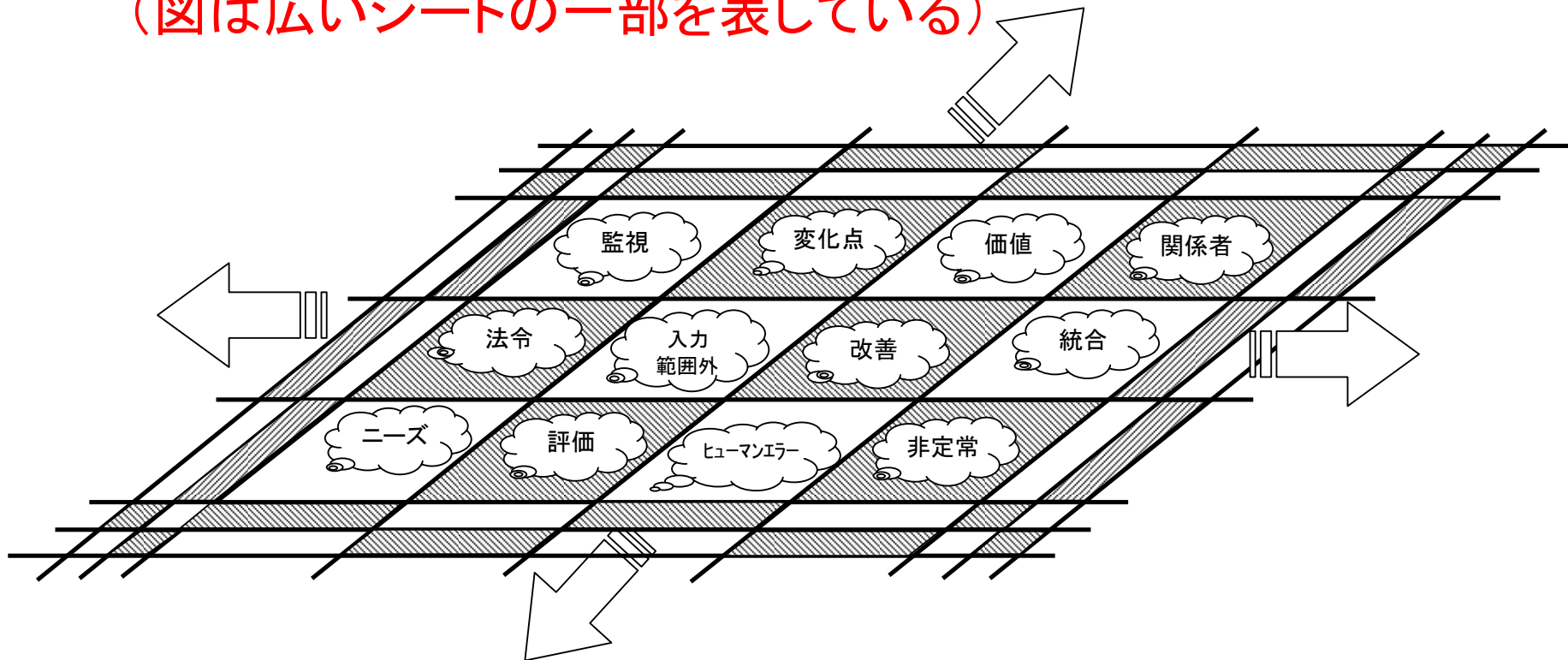
- 技術(固有技術)／マネジメント(固有技術適用技術)／人
- 品質機能： 企画(要求定義)／設計(製品実現仕様)／製造・サービス提供／検証・品質確認／調達(購買, 外注, アウトソース)／販売・設置・付帯サービス／.....
- 製造・サービス提供： 人／設備／調達
- 顧客との関係： 顧客主導／提供者主導
- 顧客： 企業(組織, 生産財, 専門家)／消費者(個人, 消費財, 素人)
- 製品の特徴： 重要／危険／高価／高度技術／.....
- 重要業務の特徴： 変更, 非定常, 異常対応, 割込, 分割, 委託, .....



# 観点シート

注目すべきQMS要素について、観点シートにより、評価項目を導く。

(図は広いシートの一部を表している)



# 観点シート→評価項目

それぞれの観点から評価項目を導く。

注目すべきQMS要素		
設計側面	運用側面	改善側面
評価項目	評価項目	評価項目
*****	*****	*****
*****	*****	*****
*****	*****	*****
*****	*****	*****
観点Ⅰ		
観点Ⅱ		
観点Ⅲ		

# 評価項目→評価基準

観点シートにより導き出された評価項目と評価基準を特定する。

注目すべきQMS要素					
設計側面		運用側面		改善側面	
評価項目	評価基準	評価項目	評価基準	評価項目	評価基準
*****	*****	*****	*****	*****	*****
*****	*****	*****	*****	*****	*****
*****	*****	*****	*****	*****	*****
*****	*****	*****	*****	*****	*****
観点Ⅰ					
観点Ⅱ					
観点Ⅲ					

# QMS能力実証型審査実施の基本

- QMS能力及びその能力を発揮することにつながる注目すべきQMS要素について審査側と組織側で共有しながら審査を行う。
- 具体的には、WG3で研究。

# QMS能力と注目すべきQMS要素についての特定事例

- ・ 事例1. 製造業における事例
- ・ 事例2. 卸売業における事例

# 事例1

ある電子部品製造業におけるケースを事例としてあげる。

この組織における、要求事項を満たす製品を一貫して提供するのに必要な能力は

- ①製品開発能力
- ②生産システム設計開発能力
- ③設備メンテナンス能力
- ④パートナーコミュニケーション能力

である。

要求事項を満たす製品を一貫して提供するために、組織に求められるQMS能力に焦点を当てて、その能力を最も担保している注目すべきQMS要素を特定する。

この事例では、設備メンテナンス能力から組織の要素を特定している。

事例1

①QMS能力→注目すべきQMS要素

あるべきQMS能力(設備メンテナンス能力)を検証することを目的に、注目すべきQMS要素(設備管理プロセス)を導き出す。

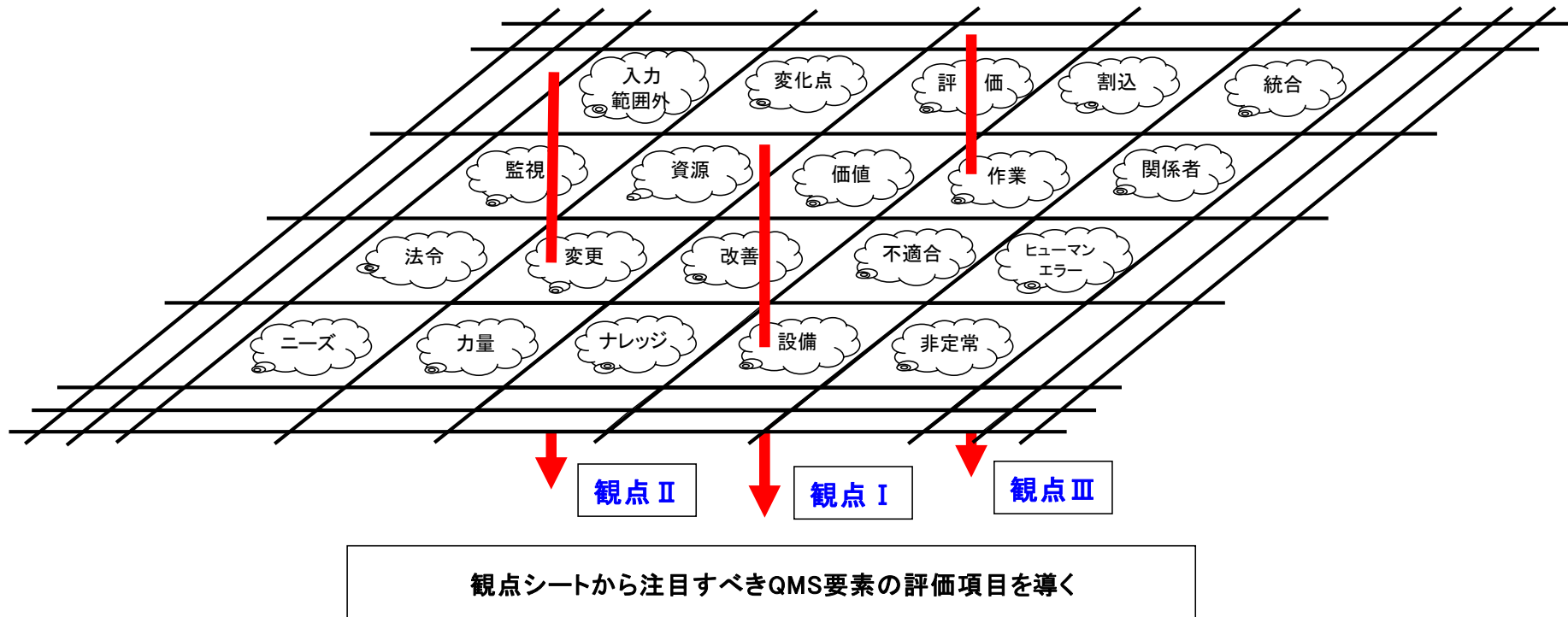
要求事項を満たす製品を一貫して提供する能力とその能力を実現する組織のQMS要素		組織の注目すべきQMS要素						
		P①	生産技術P	設備管理P	〜	顧客P	設計開発P	P⑨
QMS能力	製品開発能力		↑	↑	〜	↑	↑	↑
	生産システム設計開発能力	→	○	↑	〜			
	設備メンテ能力	→		○	〜			
	パートナーコミュニケーション能力				〜	→	○	○



## 事例1

# ②注目すべきQMS要素→(観点シート)→評価項目

注目すべきQMS要素(設備管理プロセス)について、  
観点シートにより、評価項目を導き出す。  
この事例では、設備、変更、作業、の観点に着目する。



事例1

# ③-1 評価項目→評価基準

観点 I (設備)について、注目すべきQMS要素の設計・運用・改善それぞれの側面について導き出された評価項目から評価基準を設定する。

注目すべきQMS要素(設備管理プロセス)					
設計側面		運用側面		改善側面	
評価項目	評価基準	評価項目	評価基準	評価項目	評価基準
*****	*****	観点 I (設備) ・製品品質  安定した品質の製品をアウトプットしていること	・設備導入に伴う仕様が決定していること ・メンテナンス性の考慮がされていること ・予備部品の準備がされていること(必要に応じて) ・スペース・ユーティリティ確保がされていること ・実験機から量産機への切換配慮がされていること(必要に応じて) ・組織からの提案された能力に配慮されている(競争研究的配慮など)	*****	*****
<b>観点 I : 設備</b>					

事例1

# ③-2 評価項目→評価基準

観点Ⅱ(変更)について、注目すべきQMS要素の設計・運用・改善それぞれの側面について導き出された評価項目から評価基準を設定する。

注目すべきQMS要素(設備管理プロセス)					
設計側面		運用側面		改善側面	
評価項目	評価基準	評価項目	評価基準	評価項目	評価基準
*****	*****	観点Ⅱ(変更) ・変更管理  製造条件への対応がしやすいこと (生産機種変更への切換)	・立上げ・立下げの優しさに配慮されていること ・日々管理点が明確にされていること ・整備しやすさに配慮されていること ・分解・組立てのしやすさに配慮されていること	*****	*****
<b>観点Ⅱ:変更</b>					

事例1

# ③-3 評価項目→評価基準

観点Ⅲ(作業)について、注目すべきQMS要素の設計・運用・改善それぞれの側面について導き出された評価項目と、評価基準を設定する。

注目すべきQMS要素(設備管理プロセス)					
設計側面		運用側面		改善側面	
評価項目	評価基準	評価項目	評価基準	評価項目	評価基準
*****	*****	観点Ⅲ(作業) ・作業効率  作業効率が良いこと	<ul style="list-style-type: none"> <li>・省スペースで効率の良い作業が出来る配慮がされていること</li> <li>・故障時のメンテナンス性が良いこと</li> <li>・オペレーションに配慮され作業効率が良いこと</li> <li>・不適合製品に対する是正対策が容易であること</li> </ul>	*****	*****
<b>観点Ⅲ:作業</b>					

## ④側面→評価項目・基準

事例として、製造業での設備管理プロセスの運用側面を示す  
(設計側面、改善側面、は省略)

注目すべきQMS要素(設備管理プロセス)	
運用側面	
評価項目	評価基準
<p><b>観点Ⅰ(設備)</b> ・製品品質</p> <p>安定した品質の製品をアウトプットしていること</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・設備導入に伴う仕様が決定していること</li> <li>・メンテナンス性の考慮がされていること</li> <li>・予備部品の準備がされていること(必要に応じて)</li> <li>・スペース・ユーティリティ確保がされていること</li> <li>・実験機から量産機への切換配慮がされていること(必要に応じて)</li> <li>・組織からの提案された能力に配慮されている(競合研究的配慮など)</li> </ul>
<p><b>観点Ⅱ(変更)</b> ・変更管理</p> <p>製造条件への対応がしやすいこと (生産機種変更への切換)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・立上げ・立下げの優しさに配慮されていること</li> <li>・日々管理点が明確にされていること</li> <li>・整備しやすさに配慮されていること</li> <li>・分解・組立てのしやすさに配慮されていること</li> </ul>
<p><b>観点Ⅲ(作業)</b> ・作業効率</p> <p>作業効率が良いこと</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・省スペースで効率の良い作業が出来る配慮がされていること</li> <li>・故障時のメンテナンス性が良いこと</li> <li>・オペレーションに配慮され作業効率が良いこと</li> <li>・不適合製品に対する是正対策が容易であること</li> </ul>

# 事例2

# 概要

ある原料卸売業( I 社)におけるケースを事例としてあげる。

この組織における、要求事項を満たすサービスを一貫して提供するに必要な能力は次の通りである。

- ①営業社員の人材育成能力。
- ②顧客ニーズに対応できる提案能力。
- ③受発注業務の運用能力。
- ④受発注業務に関するシステム能力。
- ⑤アウトソース先の管理能力。

この事例では、③の「受発注業務の運用能力」に関する組織の注目すべきQMS要素(プロセス)を特定し説明する。

## 事例2

# ①QMS能力→注目すべきQMS要素

あるべきQMS能力(受発注の運用能力)を検証することを目的に、注目すべきQMS要素(受発注プロセス)を特定する。

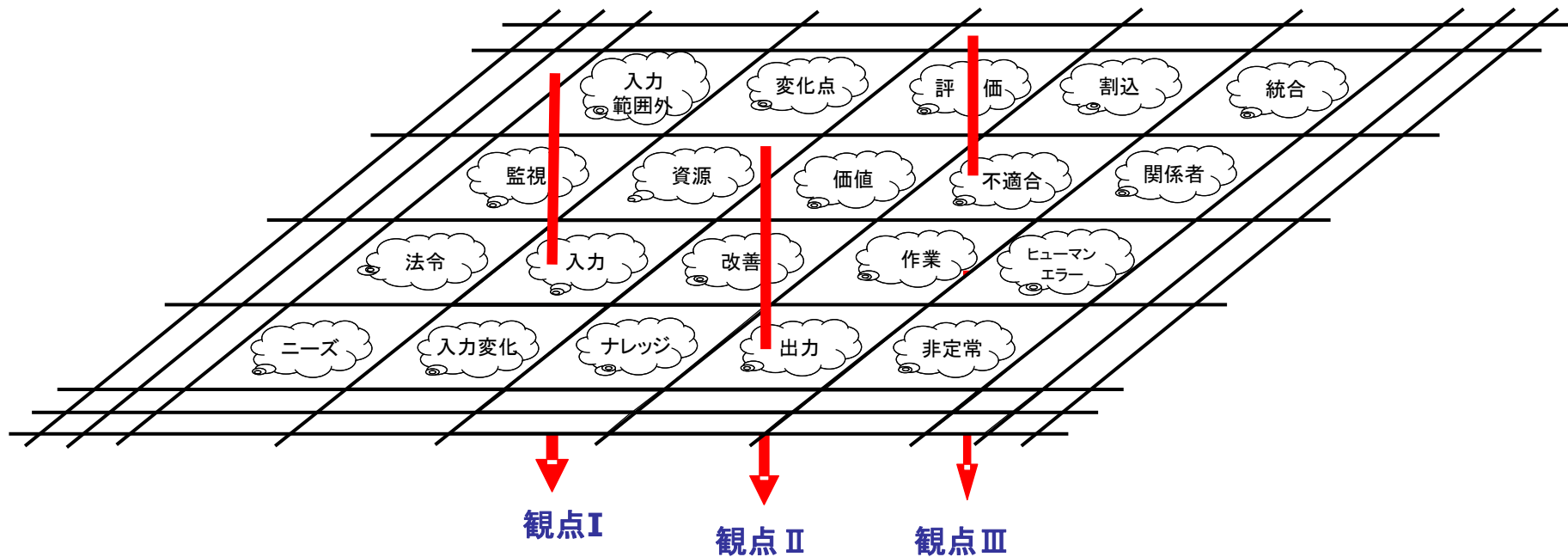
要求事項を満たすサービスを一貫して提供する能力とその能力を実現する組織のQMS要素		組織の注目すべきQMS要素						
		P①	教育 プロセス	受発注 プロセス	〜	設計・ 開発P	購買 プロセス	P②
QMS 能力	人材育成 能力		↑ ◎	↑	〜		↑	
	受発注の 運用能力			↑ ◎	〜		↑	
	アウトソース 管理能力				〜		↑ ◎	



## 事例2

# ②注目すべきQMS要素→(観点シート)→評価項目

注目すべきQMS要素(受発注プロセス)について、観点シートにより、評価項目を導き出す。この事例では、入力、出力、不適合の観点に着目する。



観点シートから特定されたQMS要素の評価項目を導く

事例2

# ③-1 評価項目→評価基準

観点 I (入力)について、注目すべきQMS要素の設計・運用・改善それぞれの側面について導き出された評価項目から評価基準を設定する。

注目すべきQMS要素(受発注プロセス)					
設計側面		運用側面		改善側面	
評価項目	評価基準	評価項目	評価基準	評価項目	評価基準
*****	*****	観点 I (入力) ・受注インプット  受注内容が適切であること	<ul style="list-style-type: none"> <li>・お客様別の販売製品データが管理されていること</li> <li>・担当者は受注した製品、数量等を理解していること。</li> <li>・システム内のデータが更新され最新であること。</li> </ul>	*****	*****
<p><b>観点 I : 入力</b></p>					

事例2

# ③-2 評価項目→評価基準

観点Ⅱ（出力）について、注目すべきQMS要素の設計・運用・改善それぞれの側面について導き出された評価項目から評価基準を設定する。

注目すべきQMS要素(受発注プロセス)					
設計側面		運用側面		改善側面	
評価項目	評価基準	評価項目	評価基準	評価項目	評価基準
*****	*****	観点Ⅱ(出力) ・発注アウトプット  発注入力 が正確であること	・社内又はアウト ソース先にある在 庫を把握している こと。 ・発注内容(FAX)と システム内の入力 データが一致して いること。 ・過去の発注デー タより異常値が ないこと。	*****	*****
<p><b>観点Ⅱ：出力</b></p>					

事例2

# ③-3 評価項目→評価基準

観点Ⅲ(不適合)について、注目すべきQMS要素の設計・運用・改善それぞれの側面について導き出された評価項目から評価基準を設定する。

注目すべきQMS要素(受発注プロセス)					
設計側面		運用側面		改善側面	
評価項目	評価基準	評価項目	評価基準	評価項目	評価基準
*****	*****	観点Ⅲ(不適合) ・不適合の対応  不適合の処置が適切であること (誤商品・運送破損等の応急処置)	・不適合発生時にお客様及び供給者との折衝能力があること。  ・不適合及び応急処置した情報が共有されていること。	*****	*****
<p><b>観点Ⅲ:不適合</b></p>					

## ④側面→評価項目・基準

事例として、卸売業の受発注プロセスの運用側面を示す  
(設計側面、改善側面は省略)

運用側面	
評価項目	評価基準
<b>観点Ⅰ(入力)</b> ・受注インプット 受注内容が適切であること	・お客様別の販売製品データが管理されていること。 ・担当者は、受注した製品・数量等を理解していること。 (別名登録、容量、特殊条件等の共有) ・システム内のデータが更新され最新であること。
<b>観点Ⅱ(出力)</b> ・発注アウトプット 発注入力が正確であること	・社内又はアウトソース先にある在庫を把握していること。 ・発注内容(FAX)とシステム内の入力データが一致していること。 ・過去の発注データより異常値がないこと。
<b>観点Ⅲ(不適合)</b> ・不適合の対応 不適合の処置が適切であること (誤商品・運送破損等の応急処置)	・不適合発生時にお客様及び供給者との折衝能力があること。 ・不適合及び応急処置した情報が共有されていること。

# QMS能力実証型審査における 実証シナリオの考え方

- 事前に審査チームからQMS能力、注目すべきQMS要素とその評価項目を組織側に提示する。
- 審査チームから提示されたQMS能力、注目すべきQMS要素とその評価項目をQMSでどのように達成するかを、組織側からプレゼンする。
- 審査チームは各評価項目に対する評価基準により、QMS能力の発揮につながる注目すべきQMS要素を設計・運用・改善の側面から、その達成能力を現地で確認する。
- 評価基準とのギャップがあれば、組織の見解を確認する。
- QMS能力実証型審査の場合、組織側が実証シナリオを考え、現地審査では自らQMS能力を実証する場となる。
- これにより、従前の不適合がなければ適合という考えのもとに繰り広げられた組織側の消極的な情報提供、審査側の不適合のあら探しという不適切な審査活動が是正される。

# QMS能力実証型審査における 審査対象の選択

QMS能力実証型審査では、注目すべきQMS要素に焦点を当てて審査をする。現地審査においても、重点指向で審査対象を選択する。審査対象の選択とは、多数のケースから、いくつかのケースを選択することであり、重要(品質保証能力を裏付けする)なケースを選択することが望まれる。

生産数が少ない製品を選択するとか、イレギュラーな事例を選択するとか・・・は良くない。

取るに足りない事例を取り上げて、騒ぎ立てる審査をしてはいけない。

# QMS能力実証型審査における 残る課題

QMS能力実証型審査における審査員の力量に関しては、少なくとも以下の課題がある。

- 観点シートから適切な評価項目が導き出せるか？
- 組織の業種・規模などに見合った評価基準が導き出せるか？
- 組織側の見解を十分に理解することができ、不備・不足部分について適切な質問ができるか？
- 組織側の見解の妥当性が判断できるか？



# まとめ

組織のQMS能力を評価し、能力を持っていることに対し認証を与えることにより、合理的な供給者選択ができ、買い手が安心して購買できる。これは、本来の認証制度の目的であったはずである。

さらに今回研究した「QMS能力実証型審査」を実施することにより、組織のQMS能力を有効にかつ効率よく評価し、本来備わっているべきQMS能力に適合していることを合理的に証明することができるのである。

ご清聴ありがとうございました。