

第17回JAB/ISO 9001公開討論会

2011年3月16日

WG3: 組織の視点でのQMS能力 実証型審査の価値の追究

メンバー: (五十音順、敬称略)

有馬 正子 (認証機関)

石野 茂 (認定審査員)

五十嵐 誠 (組織)

景井 和彦 (認証機関)

勝俣 宏行 (認証機関)

久保 真 (JAB)

古泉 功 (組織)

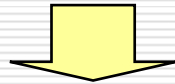
住本 守 (専門家)

手塚 雄一 (組織)

議論のポイント

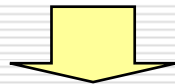
□ QMS能力の顧客への実証

⇒ 継続的な取引のために重要＝経営の命綱

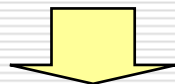


➤ 組織が持つQMS能力を自ら理解し実証

➤ 顧客の代理である審査を通じて検証・評価



組織にとって価値のある審査となる



※組織の視点で、QMS能力の実証の一つとして重要な製品品質特性の保証能力を実証する審査の価値を追究

QMS能力実証型審査の価値

- ISO 9001要素⇒フル活用により良いパフォーマンスを発揮



組織の運営するQMS ⇔ 審査対象のQMS



GAP

組織が審査でメリットを感じられない



- 審査が“**不適合検出型**の合否判定”ではISO 9001要素がフル活用されていない



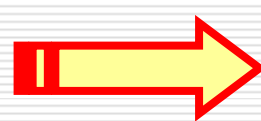
**組織がQMS能力を把握し、組織が主体的になって
実証する審査⇒QMS能力実証型審査**

不適合検出型(従来型審査)の課題

- 不適合を探す審査
 - ⇒審査を“捜査”的と受け止め、指摘を受け入れる土壌が醸成しにくい
 - ⇒問題が発見されたら、犯人探しに走る
- 質問されたことだけに対応する審査
 - ⇒組織及び審査チームがお互いの役割を果たしQMS能力を向上する機会という認識が得られない
 - ⇒組織自らが品質保証能力を理解しないまま対応する
 - ⇒指摘事項そのものに対する是正処置を重視し、QMS能力・品質保証能力の視点で追究できない
- 組織にとって重要なQMS能力・品質保証能力に係わる要素に重点がおかれない審査
 - ⇒重要な要素以外の指摘では、パフォーマンス改善に繋がりにくい

組織が期待する審査

- 審査の価値観が共有できる審査
⇒ 審査の現場に活気がでる
- 重要な品質保証能力を理解・共有した審査
⇒ 審査の指摘が重要な品質保証能力に
フィードバックでき、パフォーマンス改善が
期待できる
- 審査員の認識するモデルにギャップがある場合、
組織側から補正できる審査
⇒ パフォーマンス改善に繋がる、効率的な
審査が期待できる



QMS能力実証型審査

QMS能力実証型審査を通じて得られるメリット

- 能力実証時に、組織自身が重要な品質特性、品質保証能力を認識できる
- 共通の認識に基づく審査を受けている安心感と、審査への信頼感を持てる
⇒ 共通認識型審査
- 改善モデルへの主体性を持てる

QMS能力実証型審査のメリットのために 組織は何をしなければならないか？

- 重要な品質特性を理解する
- 注目すべきQMS要素を特定する
- 実証対象の確認
 -
 -
 -

QMS能力実証型審査～事例検討～

醤油製造メーカーの場合

醤油製造メーカーの特徴

技術・製造工程：伝統に基づき確立

製造：長期間（約6ヶ月）のバッチプロセス

醸造時の温度、湿度管理が重要

重要な品質特性は官能的（色、風味）

最終工程のブレンドで品質安定化

1.重要な品質特性を理解する(1)

お客さん(消費者、得意先)が

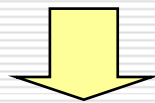
醤油メーカーに望むもの

- 品質(風味、色)が良く、一定である
- 常に購入出来る(需要に合わせた供給)
- 値段が安い(コスト)
- 安全である
- 包装・容器の不良品がない

1.重要な品質特性を理解する(2)

■ 重要な品質特性

- ・品質(風味、色)が良く、一定である
- ・常に購入出来る(需要に合わせた供給)
- ・安全である



重要な品質特性に関連する
注目すべきQMS要素の特定へ

重要な品質特性に関連する注目すべき QMS要素の特定①

□ 品質(風味、色)が良く、一定である

品質目標/ 達成方法	要求される能力	要素/プロセス
製造方法の 標準化	工程/製造設備 設計	工程/製造設備設計 プロセス
設備機器の安定 稼働	製造設備保全	製造設備管理プロセス
製造技術	開発、製造 (仕込)	専門技術と知識

重要な品質特性に関連する注目すべき QMS要素の特定②

□ 常に購入できる（需要に合わせた供給）

品質目標/ 達成方法	要求される能力	要素/プロセス
需要に合った 製造計画	受注・生産計画	生産管理プロセス
フレキシブルな 製造	製造設備保全	製造設備管理プロセス
的確な デリバリー	保管・輸送	物流プロセス

重要な品質特性に関連する注目すべき QMS要素の特定③

□ 安全である

品質目標/ 達成方法	要求される能力	要素/プロセス
微生物汚染がない	衛生管理	工程/製造設備管理 プロセス
異物がない	製造設備保全	製造設備管理プロセス
薬品・毒物の汚染 がない	衛生管理	工程/製造設備管理 プロセス
農薬・重金属の汚染 がない	原料購買管理	購買プロセス

重要な品質特性に関連する注目すべき QMS要素の特定

- ① 製造設備管理プロセス
- ② 工程管理プロセス
- ③ 工程／製造設備設計プロセス
- ④ 生産管理プロセス
- ⑤ 購買プロセス
- ⑥ 物流プロセス
- ⑦ 専門技術と知識



醤油メーカーの注目すべきQMS要素(プロセス及び
支援要素)として実証する

実証：注目すべきQMS要素の実証対象の特定

□ 製造設備管理プロセス

プロセスの品質目標

製造設備機器の安定稼働
=故障が少ない

フレキシブルな製造
=多様な要求(種類、量)への対応

微生物汚染がない

異物がない

薬品・毒物の汚染がない

実証対象

製造設備の適切な管理(保全)
製造設備の衛生管理

実証内容

操作手順

メンテナンス・調整手順

製造設備の衛生管理手順

設備管理者教育

実証：注目すべきQMS要素の実証例

□ 製造設備管理プロセス①

実証対象	提示する運用証拠(例)	結果・パフォーマンス・傾向
製造設備の適切な管理(保全)	顧客クレーム記録(分析と是正およびその検証結果)	品質(風味、色)に関するクレーム及び出荷停止数[の減少]
	設備稼働率(設備の故障記録、チョコ停記録)	設備稼働率[の向上](故障、チョコ停数の[低下])
	予防保全活動記録(設備の消耗品管理)	異物混入のクレーム及び出荷停止数[の減少]
	設備の(定期・日常)点検記録	(製造が原因の)欠品、遅延数[の減少]

実証：注目すべきQMS要素の実証例

□ 製造設備管理プロセス②

実証対象	提示する運用証拠(例)	結果・パフォーマンス・傾向
製造設備の 衛生管理	洗浄・殺菌の根拠データ、妥当性確認、検証結果	製品腐敗(微生物汚染)のクレーム及び出荷停止数[の減少]
	洗浄・殺菌マニュアルとその実施記録	品質(風味、色)に関するクレーム及び出荷停止数[の減少]
	毒劇物の管理状況とその出納記録	製品事故数[の撲滅]
	製品(設備・機器)の検査記録	(製造が原因の)欠品、遅延数[の減少]

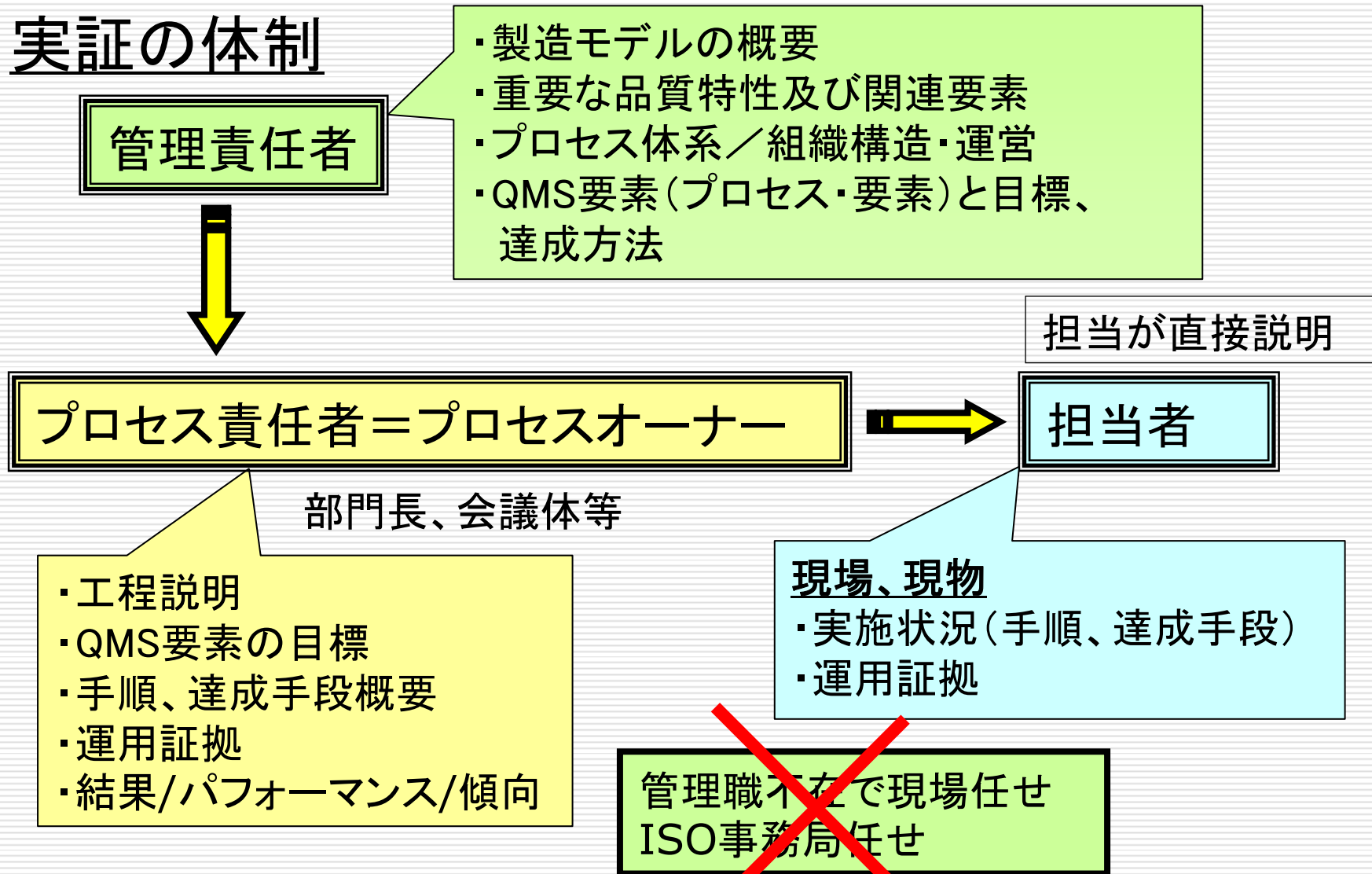
QMS能力実証型審査のメリットのために 組織は何をしなければならないか？

-
-
-

- 実証方法
- 品質保証能力を実証できる品質マニュアルの提言

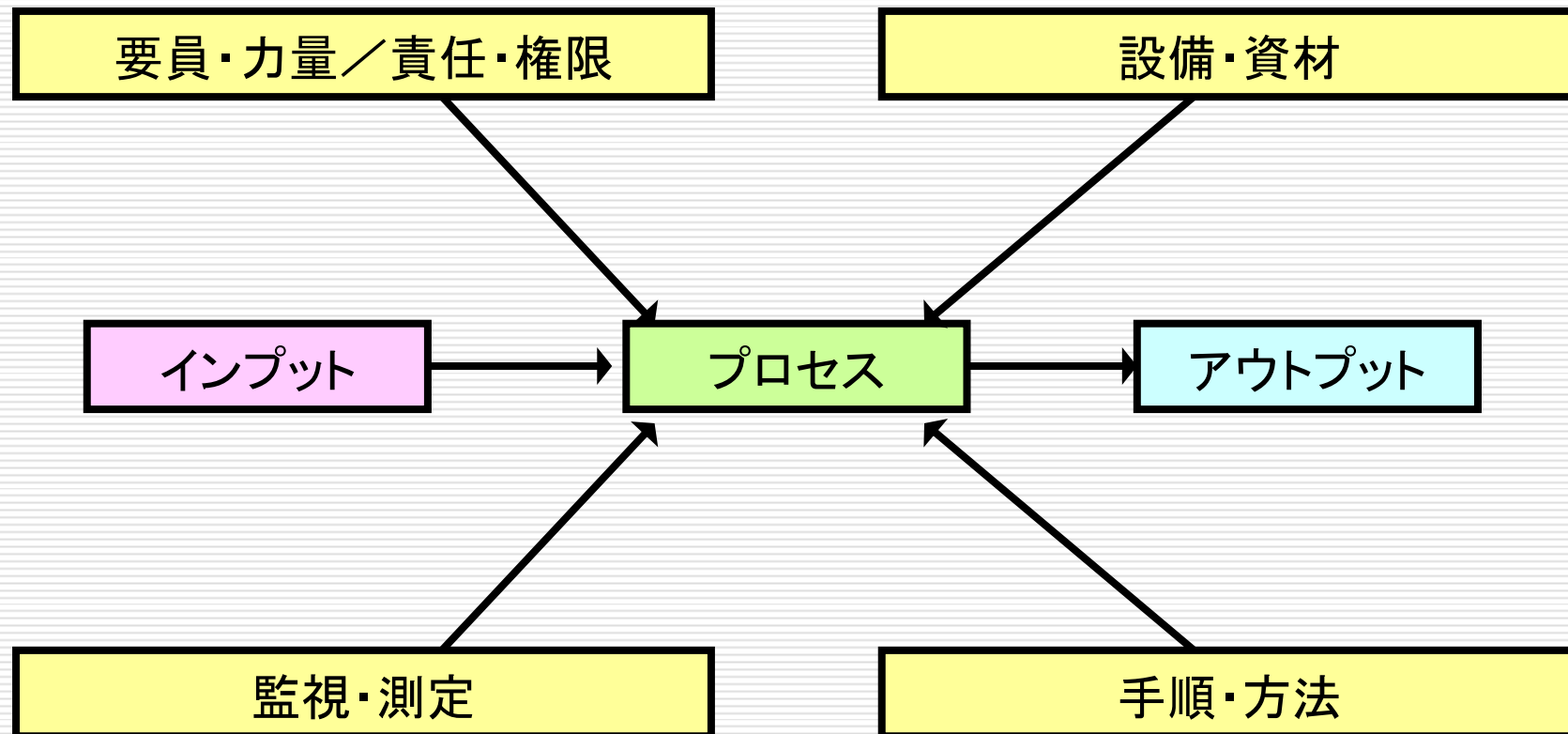
実証:どのようにプレゼンするのか

実証の体制



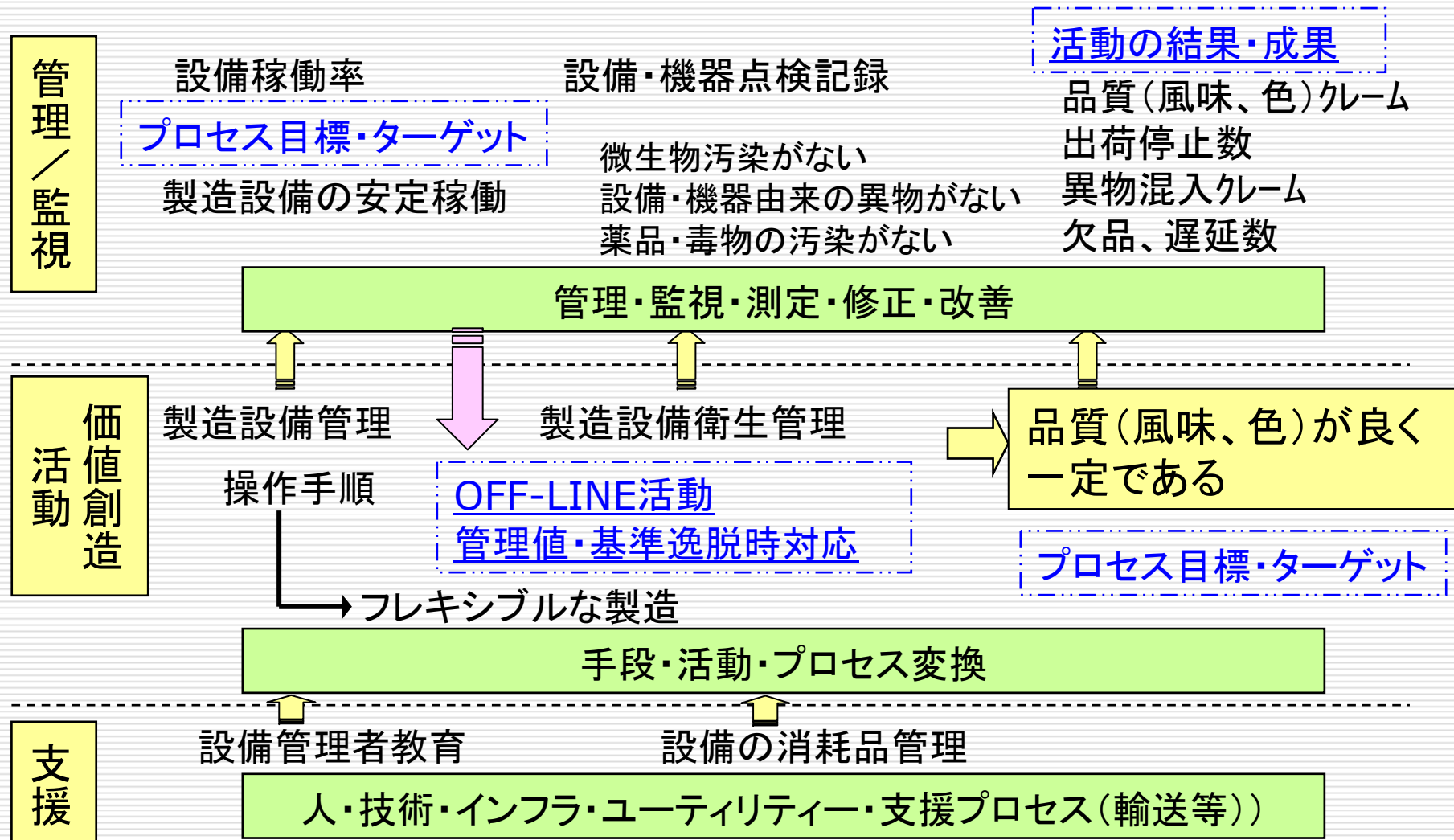
実証:どのようにプレゼンするのか

①タートル図の活用もあるが...



実証:どのようにプレゼンするのか

製造設備管理プロセスにおける実証するもの



ある醤油メーカーの実証：管理責任者のプレゼン

□ 製造モデルの概要

伝統に基づく技術及び製造工程／長期間(約6ヶ月)のバッチ製造プロセス／品質の作り込みは醸造時の温度、湿度管理がキー／最終工程のブレンドで品質一定・安定化・・・

□ 重要な品質特性

品質(風味、色)が良く、一定／常に購入出来る(需要に合わせた供給)／安全

□ QMS要素(プロセス・要素)と目標、達成方法

「“何時でも”品質(風味、色)が良く、一定」

醤油には需要変動がある。需要に合わせて、一定した品質の醤油を製造する。

ところが!

☆醤油は生き物で、熟成期間(約6ヵ月)が必要

☆必要な種類の醤油が、必要な時期に熟成し、生醤油をしぼる時に適正な品質を確保

☆需要に合わせて生醤油を絞り、火入れ(殺菌)後ボトルに詰め



※一定した品質の醤油を、顧客が求める時に供給できるように、約6ヶ月先を見越した**工程管理**とそれを可能にする**製造設備管理**が必要

ある醤油メーカーの実証：プロセス責任者のプレゼン①

【製造設備管理プロセス】

□ 工程説明

製造技術標準(専門技術、知識に基づいた作業手順)に従った工程管理を説明

1. 良い麴作り
種麴の作成、大豆処理、小麦処理
2. 製麴作業
麴(種麴+大豆+小麦)→ 数日に渡り温度、湿度を管理
3. 良い諸味作り
約6ヶ月に渡り、諸味(麴+塩水)を管理
4. 諸味が規格外になりそうな兆候を得たら、それを補完する製品を作り、最後の工程でブレンド
例1: 発酵が進まず「アルコール濃度が低、残糖が高」であれば、「アルコール濃度高、残糖が低」の諸味を調整
例2: 気温が高く、色が濃い諸味が熟成されて来ていれば、色が薄い諸味を作り調整
→ 温度を下げ、攪拌を緩める

□ プロセスの目標

製造設備機器の安定稼働=故障が少ない／フレキシブルな製造=多様な要求(種類、量)への対応／微生物汚染がない／異物がない／薬品・毒物の汚染がない

ある醤油メーカーの実証：プロセス責任者のプレゼン②

【製造設備管理プロセス】

□ 手順、達成手段概要 ⇒ 運用証拠、結果、パフォーマンス・傾向①

製造工程における製造設備管理として以下の管理手順、管理基準及び基準逸脱時対応をプレゼン

□ 麴作り工程

- ・種麴作成：培養設備の**温度、湿度、時間**管理 ⇒ 孢子数、雑菌数
- ・大豆処理：蒸煮缶の**水量、蒸気圧力、時間**管理 ⇒ 形状
- ・小麦処理：麦炒り機の**温度**管理 ⇒ 形状

□ 製麴工程：麴（種麴＋大豆＋小麦）

- ・回転式製麴装置の**温度、湿度及び攪拌数**管理

□ 諸味作り工程：約6ヶ月に渡る諸味（麴＋塩水）熟成

- ・タンクの**品温、食塩濃度、pH**管理：需要状況に合わせた生産計画
- ・出荷の状況も睨みながら**品温**管理：出荷に合わせた品質管理
⇒ 品質（風味、色）に関してのクレーム及び出荷停止数〔の減少〕

ある醤油メーカーの実証：プロセス責任者のプレゼン③ 【製造設備管理プロセス】

□ 手順、達成手段概要 ⇒ 運用証拠、結果、パフォーマンス・傾向②

以下の管理手順、管理基準及び基準逸脱時対応をプレゼン

□ 製造設備の予防保全（故障を起こさない）

- ・点検/修理履歴データベースの運用／部品交換時期の定期化
⇒設備稼働率（設備の故障記録、チョコ停記録）〔の向上〕

設備日常/定期点検記録

- ⇒日常点検における故障しやすい箇所（状況）、故障の前兆の認識

□ 支援：故障時の体制（直ぐに復旧できる）

- ・設備の消耗品管理
⇒故障の頻度と程度に合わせた予備品（部品）の準備
- ・設備管理者教育：メンテナンス部門を待たない初動の迅速化
⇒故障の状況の正確な把握
交換部品と適正な工具の指示

ある醤油メーカーの実証

【製造設備管理プロセス】

その他の実証事項

- 微生物汚染がない
 - ・HACCPによる殺菌工程の管理
 - ・衛生管理基準による製造設備の洗浄・殺菌工程の管理
 - ・製品検査による妥当性確認
- 製造設備由来の異物がない
 - ・監視機器による製造設備の破損の監視
- 薬品・毒物の汚染がない
 - ・衛生管理基準による製造設備の洗浄工程の管理

担当者による実証

現場で現物を見せて、実施状況(手順、達成手段)及び運用の証拠を説明

QMS能力実証型審査のメリットのために

～品質保証能力を実証できる

品質マニュアルの提言～



QMS能力の実証の一つとなる

組織が実証する方法：品質マニュアル

- これまでの品質マニュアルは、ISO 9001規格への逐条的適合のために作られていたのでは？
⇒ **そこで!品質保証能力の明確化を目指す**

現状の課題

- ISO 9001の各箇条に対する適合を審査員に評価してもらうために作成したという意識がある
- 品質マニュアルの作り方が甘い
メリハリがなく組織の実状を写した鏡になっていない
- QMS導入時に、重要な品質特性を特定・意識せずマニュアルを作成して来た
- 重要なところは落とし込んでいるはずであるが、組織としてQMS能力の視点で検証を行っていない

組織が実証する方法：品質マニュアル

QMS能力を示すために次の事項の明確化を提言

- 利害関係者（顧客、審査員）が見て、組織の製品・サービスの注目すべきQMS要素が理解・合意できる
- 注目すべきQMS要素に関連するプロセスが理解でき、プロセス管理の特徴及び実態が理解できる

組織が実証する方法：品質マニュアル

『利害関係者が見て、組織の製品・サービスの注目すべきQMS要素が理解・合意できる』

- 組織の概要（製品・サービスについて、その特徴、規模、市場での位置等）
- 組織構造とその運営
- 製造モデルの概要
- 品質マネジメントの特徴（戦略、製造方法・手法の特徴）

ISO9001 序文 0.1 一般

品質マネジメントシステムの採用は、組織の戦略上の決定によることが望ましい。組織における品質マネジメントシステムの設計及び実施は、次の事項によって影響を受ける。

- a) 組織環境, 組織環境の変化, 及び組織環境に関連するリスク*
- b) 多様なニーズ……*

組織が実証する方法：品質マニュアル

『注目すべきQMS要素に関連するプロセスが理解でき、プロセス管理の特徴が理解できる。』

- ・製品実現の特徴を訴求するような章構成の工夫
- ・注目すべきQMS要素に関係するプロセス体系の明確化
- ・プロセスを運用するための基準・手順・責任を明確に記述

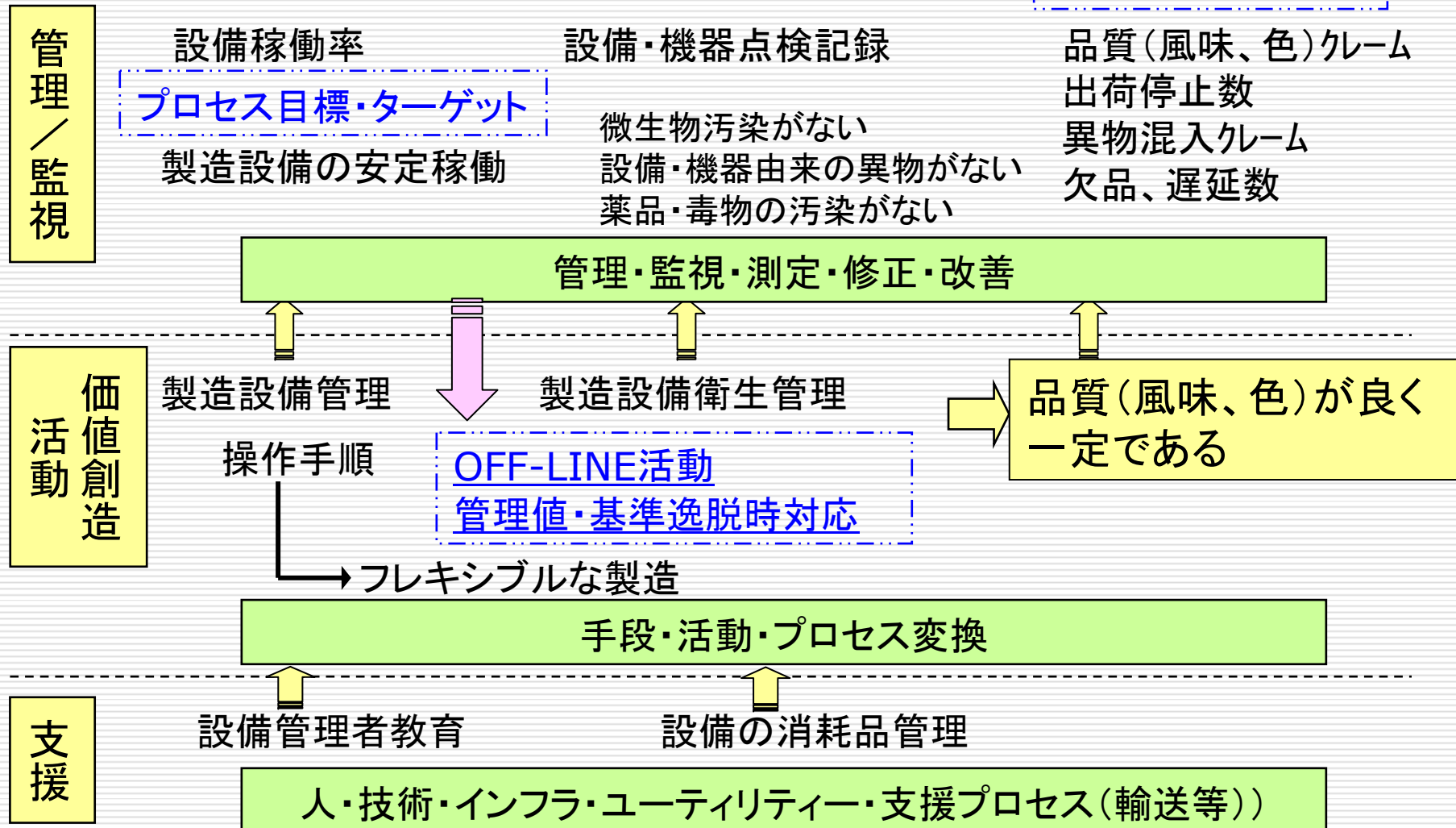


「プロセス図」「品質保証体系図」等により品質保証能力を訴求する

組織が実証する方法：品質マニュアル

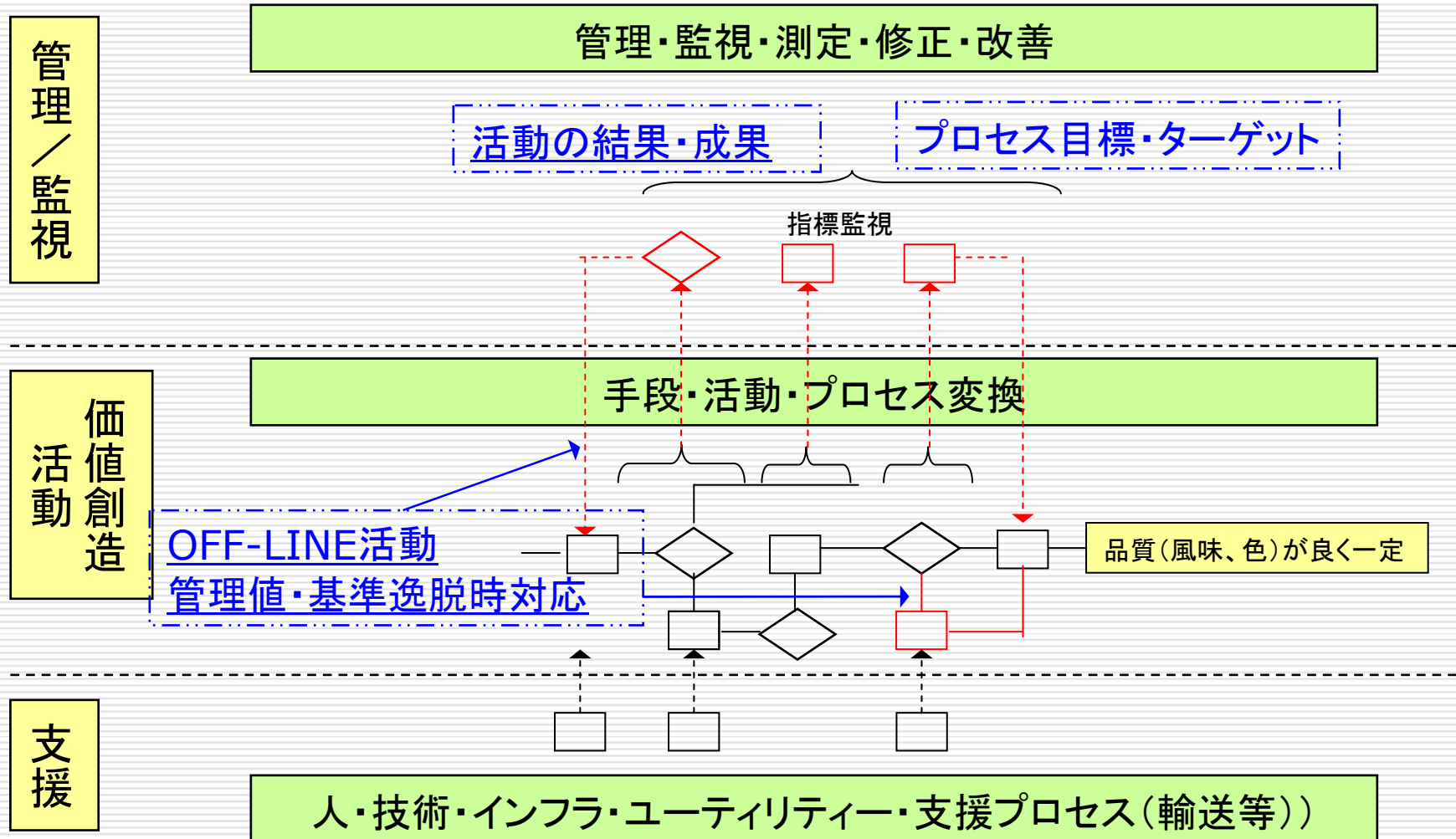
□ 工程／設備管理プロセス実証

活動の結果・成果



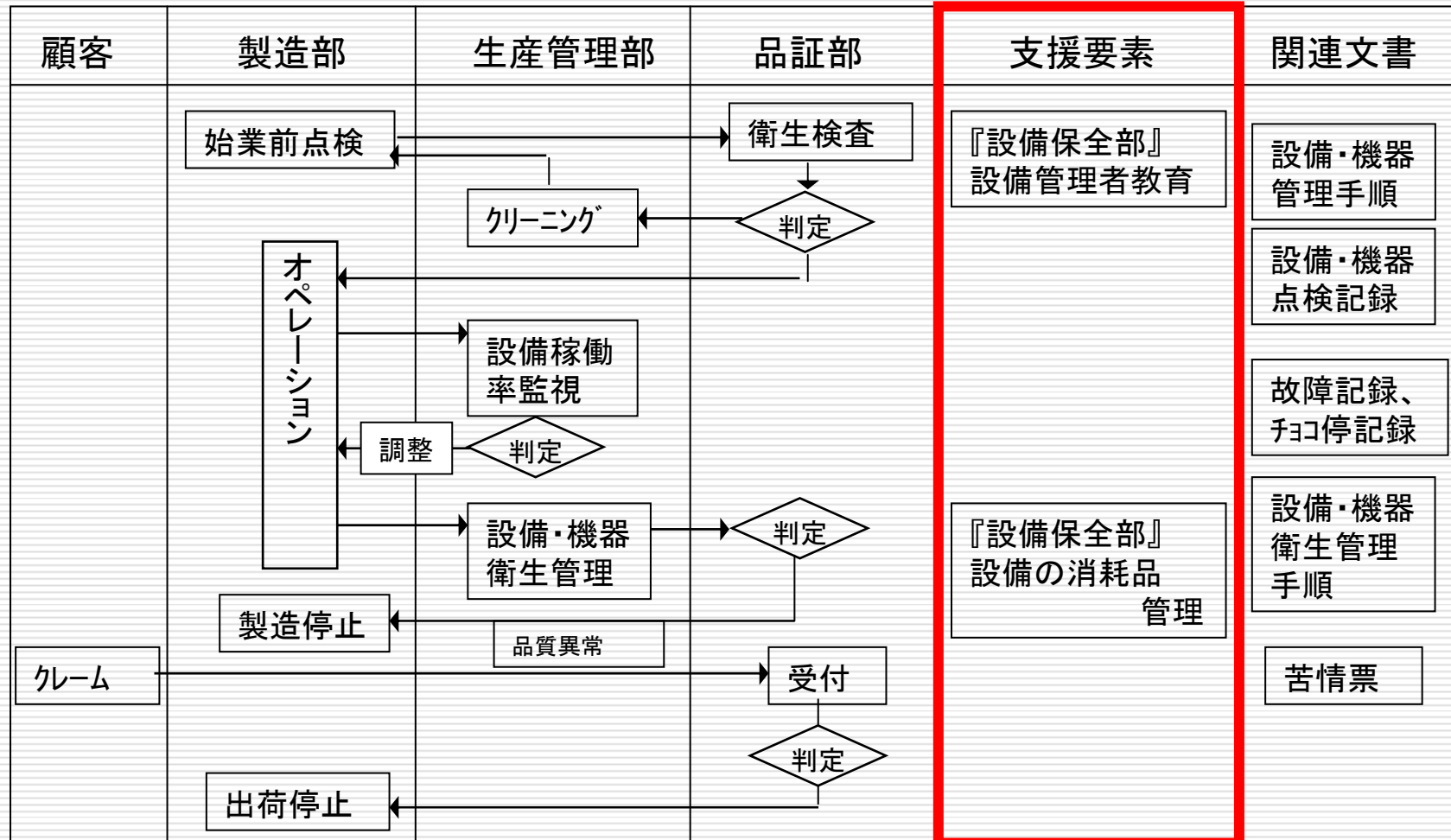
組織が実証する方法：品質マニュアル

“プロセス図”の概念図



組織が実証する方法：品質マニュアル

“品質保証体系図”の概念図



組織の視点でのQMS能力実証型審査の 価値の追究

まとめ

QMS能力実証型審査の価値

□ 品質(風味、色)が良く、一定である

顧客視点に立った重要な品質特性と注目すべき
QMS要素の関係を認識

□ 工程/設備管理プロセス

QMS要素の目標・指標を認識

プロセスの品質目標

製造設備の安定稼働=故障
が少ない

フレキシブルな製造=多様な
要求(種類、量)に対応できる

微生物汚染がない

実証対象

製造設備の適切な管理【6.3】
操作手順【4.2.1,6.3】
設備管理者教育【6.2】
顧客クレーム【6.2,8.2.1】
クレーム分析【8.4】
クレーム是正処置【8.5.2】
設備稼働率【8.2.3】
予防保全活動記録【4.2.4】
設備消耗品管理【7.4】

QMS能力実証型審査の価値

□ 品質(風味、色)が良く、一定である

ISO 9001要素(規格要求事項)を
品質特性に関連させて認識

□ 工程/設備管理プロセス

プロセスの品質目標

実証対象

製造設備の安定稼働

品質特性に影響を与える
注目すべきQMS要素
を支える他のプロセス
との関連を認識

異なる
大きな

製造設備の適切な管理【6.3】
操作手順【4.2.1,6.3】
設備管理者教育【6.2】
顧客クレーム【6.2,8.2.1】
クレーム分析【8.4】
クレーム是正処置【8.5.2】
設備稼働率【8.2.3】
予防保全活動記録【4.2.4】
設備消耗品管理【7.4】

微生物汚染がない

QMS能力実証型審査の価値

次の内容を含めて実証する

- * OFF-LINE活動も含めた手順
- * 判定基準・管理値への逸脱時の対応



組織のありのままの姿・能力を実証する



審査における不適合アレルギーからの脱却

QMS能力実証型審査の価値

【 QMS能力を示す品質マニュアルの追究】

- 審査員が品質マニュアルを通じて組織のQMS能力がわかる



審査員が特定した注目すべきQMS要素と組織の注目すべきQMS要素のギャップの有無が明確になる



共通認識型審査の実現

第17回JAB/ISO 9001公開討論会
2011年3月16日

**WG3:組織の視点でのQMS能力
実証型審査の価値の追究**

メンバー:(五十音順、敬称略)

有馬 正子 (認証機関)
石野 茂 (JAB)
五十嵐 誠 (組織)
景井 和彦 (認証機関)
勝俣 宏行 (認証機関)
久保 真 (JAB)
古泉 功 (組織)
住本 守 (専門家)
手塚 雄一 (組織)

ご清聴ありがとうございました。