

2018年3月20日

WG3

メンバー:

主査 勝俣 宏行 (認証機関)
小林 恵実 (認定機関)
須田 晋介 (研修機関)
武樋 憲明 (認証機関)
中川 梓 (標準化機関)
舟木 敦 (組織)
森下 裕一 (組織)
山田 秀 (学識経験者)

テーマ選定の背景

ISO 9001:2015年版が改訂され、ISO 9001の要求事項の完成性は向上したと言える。

完成性が向上した2015年版によって、組織にとっての利用の価値向上、更には、認定認証制度の価値向上を期待する。

WG3では、2015年版改訂により、組織にとって利用の価値が向上した要求事項の提言及びISO 9001認定認証制度の価値を更に向上するための制度の課題と提言について追究した。

目次

1. ISO 9001:2015年版改訂の価値と課題

- 1) 「組織にとっての価値」について～2015年版は何を目指すのか～
- 2) 2015年版改訂により高まった価値
- 3) 2015年版改訂により顕在化しつつある課題／提言

2. 認定認証制度の価値を追求する

- 1) 認定認証制度とは
- 2) 制度の価値と組織のQMS導入の価値
- 3) 認定認証制度を振り返る
 - (1) これまでの、制度関係者が議論した認定認証制度の検討結果を振り返る
 - (2) これまでの認定認証制度の振り返り ～IAFの取組みを振り返る～
 - (3) これまでの認定認証制度の振り返り ～ISO/IEC 17021の改訂経緯を振り返る～
 - (4) 他国の認定機関の取組み事例を振り返る

3. 認定認証制度及び審査の価値の向上の提言

- 1) 認定認証制度と価値及び課題について
- 2) QMS審査における価値
- 3) 認証を利用するステークホルダーの関与の強化／提言
- 4) 価値を強化したISO 9001日本版認証制度の創設提言

4. まとめ

認定認証制度における価値向上へのWG3提言

3

1. ISO 9001:2015年版改訂 の価値と課題

「組織にとっての価値」について
～2015年版は何を目指すのか～

4

2015年版の目指すものは？

2008年版 適用範囲

- a)顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品を一貫して提供する能力をもつことを実証する必要がある場合
- b)品質マネジメントシステムの継続的改善のプロセスを含むシステムの効果的な適用, 並びに顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項への適合の保証を通して, 顧客満足の上を目指する場合

目的は変わらない？

2015年版 適用範囲

- a)顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品 及びサービスを一貫して提供する能力をもつことを実証する必要がある場合
- b)品質マネジメントシステムの 継続的改善のプロセスを含むシステムの効果的な適用, 並びに顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項への適合の保証を通して, 顧客満足の上を目指する場合

5

2015年版の目指すものは ～適用範囲 a)～

➤ 本来の目的である適用範囲 **a)**の達成の確実性を高めた！

4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス

必要なプロセス及びそれらの相互作用を含む、品質マネジメントシステムを確立し、実施し、維持し、改善しなければならない

2008年版 4.1 a)必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明確にする

課題を見出し対応(4.1,4.2)

更に想定外も含めて対応(6.1リスクと機会の取組み)

必要なプロセスを確立

プロセス管理の徹底
プロセスをきちんと構築・運用

a)要求事項を満たした製品を一貫して提供する能力を高める

- 取り組む課題・リスクが明確になることで、目指すQMSレベルの見える化が図られる
- 組織のQMSレベル向上を図るため、「QMSのプロセスを決定」することが強調

より実践的な経営ツール化

6

2015年版の目指すものは ～適用範囲 b)～

ISO 9000:2005 顧客満足：顧客の要求事項が満たされている程度に関する顧客の受けとめ方

ISO 9000:2015 顧客満足：顧客の期待が満たされている程度に関する顧客の受け止め方

2015年版 適用範囲 b)・・・顧客満足の向上を目指す

・・・顧客の期待を満たすよう目指す

4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定

適用不可能なことを決定した要求事項が、組織の製品及びサービスの適合並びに顧客満足の向上を確実にする組織の能力又は責任に影響を・・・

5.1.2 顧客重視

b)製品及びサービスの適合並びに顧客満足を向上させる能力に影響を与え得る、リスク及び機会を決定・・・

c)顧客満足向上の重視が維持されている。

6.2.1 品質目標及びそれを達成するための計画策定

製品及びサービスの適合、並びに顧客満足の向上に関連している

9.1.2 顧客満足

9.1.3 分析及び評価

9.3.2 マネジメントレビューへのインプット

10 改善 10.1 一般

顧客満足を向上させるために、・・・必要な取組みを実施しなければならない

7

2015年版の目指すものは ～適用範囲 b)～

10 改善 10.1 一般

顧客要求事項を満たし、顧客満足【顧客の期待】を向上させるために、改善の機会を明確にし、・・・、必要な取組みを実施しなければならない

これには、次の事項を含めなければならない

a) 要求事項を満たすため、並びに将来のニーズ及び期待に取り組むための、製品及びサービスの改善

将来の顧客のニーズと期待(＝顧客満足)の向上に取り組む！

⇒ 将来のニーズと期待への取組みが、QMSに組み込まれている

⇒ 将来のニーズと期待への取組みが、品質目標に含まれている

9.3.2 マネジメントレビュー

6.2.1品質目標

9.1.2 顧客満足

10.1 将来のニーズ・期待への製品・サービスの改善

4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

9.1.3 分析及び評価

審査：将来を含めた顧客のニーズ及び期待への取組みを確認

組織

- ✓ 取引に使える:組織は、ISO 9001を導入している供給者に、取引において求めるレベルを示すことで、供給者が組織のニーズ及び期待に取り組むよう誘導できる！
- ✓ サプライチェーンマネジメントに活用できる:供給者をパートナーとして、協働で品質レベルを目指すサプライチェーンマネジメントを構築できる！

8

1. ISO 9001:2015年版改訂 の価値と課題

2015年版改訂により高まった価値

9

1.ISO 9001:2015年版改訂の価値と課題
2015年版改訂により高まった価値

2015年版改訂により高まった価値 ①

■ パフォーマンス重視と事業環境の考慮

- **パフォーマンス、結果重視**の視点で組織の経営に寄り添った
⇒ **組織の最終的な目的を考慮した上で、経営に役立つツール**
- 経営と品質との関わりについて、**組織を取り巻く事業環境を考慮した**
QMSモデルの構築・運用・活用
⇒ 経営者が直接QMS運用をしている中小企業では、**より実態に即した、実践的なシステム構築・運用**が可能になった
⇒ QMSの枠組みで、**中期経営計画のような組織経営と結び付けて運用できる**
- **どんな状況にあっても生きていけるような組織**を目指した規格
⇒ 組織の品質問題をしっかりと見て、リスク対応も含めて改善する

「MSのためのQMSではなく、ビジネスのためのQMS」

10

2015年版改訂により高まった価値 ②

■ 経営者を支援する要求事項の追加・強調

- 経営者がQMS構築・運用において、**リーダーシップを発揮する要素の追加、強調**

⇒2008年版以上に、**経営者自らがQMS運営に関わり、QMSを推進する**きっかけとなる

- 箇条5.1.1により、トップマネジメントの**コミットメントの強調**
経営者が、**QMSの有効性について説明責任を負う**ことが明確になった
⇒事業活動の仕組み化・見える化を促進し、**QMSパフォーマンス状況を**
経営者が把握できる仕組みを持ち、組織統制・ガバナンス強化につ
なげることができる

経営者が審査において、実証する

↑ 経営者との審査が重要である
トップインタビューは「審査」!

11

1. ISO 9001:2015年版改訂 の価値と課題

2015年版改訂により顕在化
しつつある課題／提言

12

2015年版改訂により顕在化しつつある課題

■ 組織の課題

- 経営視点の重視及び**経営者をターゲットにした要求事項の追加、強調**
⇒ **QMS構築・維持の難易度があがった**
- **組織を取り巻く事業環境を考慮したQMSモデルを構築・運用・活用**
経営者の積極的関わりの強化
⇒ QMSの構築・運用に対して、**経営者の関与が弱い組織では取組みに不足するエリアがでてきた**

■ 審査の課題

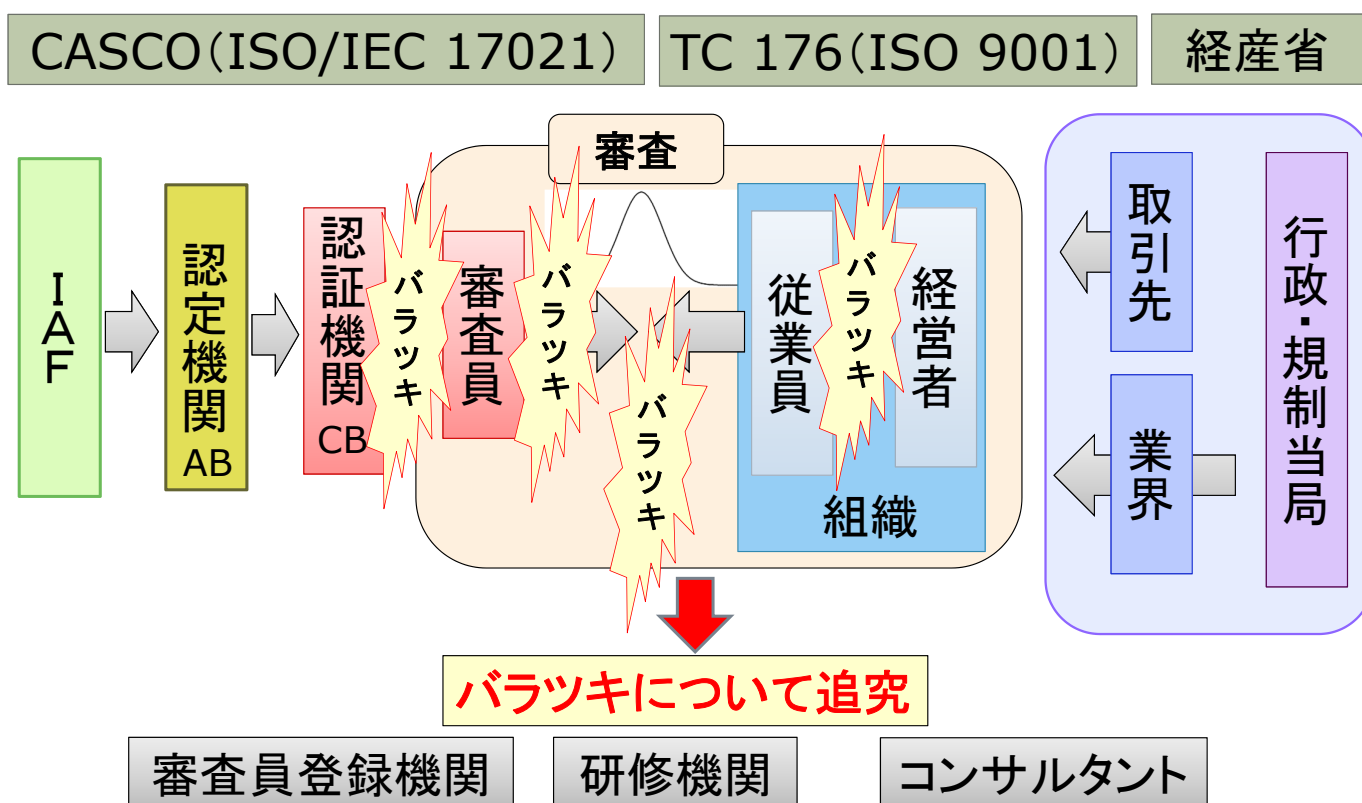
- 要求事項の**完成性が向上し、審査が難しくなった**
⇒ **審査におけるバラツキが増大**
⇒ QMSの価値の保証が難しくなる
⇒ 認証の**信頼性への不安**につながる

結局2015年版の真価が発揮できない

13

2015年版改訂により顕在化しつつある課題

～審査におけるバラツキが増大～



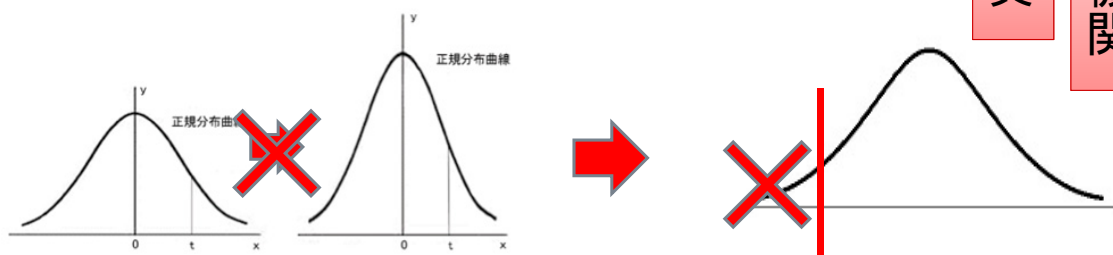
14

2015年版改訂により顕在化しつつある課題

■ 社会が思うバラツキとは？

- 認証機関毎に判断基準や適用のレベルが違う
- 同じ客観的証拠に基づいた判断が、審査員毎に違う
- 審査員／組織の要求事項を適用する能力にバラツキがある

バラツキを少なくするとは！
平均化 ⇒ 下限値以下をなくす
× ○



➤ バラツクと認証の質を保証できない ⇒ 認証の価値低下
※ バラつかないことが価値と信頼につながる

15

2015年版改訂により顕在化しつつある課題と提言

審査員／認証機関側のバラツキ

- 認証機関毎に判断基準や適用のレベルが違う
- 審査員が、要求事項を組織状況に応じて適用する能力にバラツキがある
 - 認証機関に認められている自主性が逆に認証機関任せになり、認証機関毎のバラツキが顕在化している
 - 認定により能力、力量が保証されているはずであるが、認定審査で確認するにしても、サンプリングに基づき限界がある

【提言】

- 審査員登録機関や審査員研修機関の活用による、審査員力量のバラツキを抑制 ← 認証機関の自主的管理、認定審査のサンプリングの限界に対応

そのために：

組織が、認定認証制度に付属する制度を認知し、このような制度の活用を求めていく事で提言を実現していく！

- ガイドラインによる導き、判断事例集作成で、審査における適用のバラツキを抑制 ← 規格の意図を理解した適切な判断基準に基づく審査の実施

そのために：

認証機関間の枠を越え／組織・業界が、組織レベルに応じた判断と適用ができるように、判断事例集を整備し、経験を蓄積する制度を構築する！

16

2015年版改訂により顕在化しつつある課題と提言 組織側のバラツキ

- 2015年版では、要求事項を理解することが難しくなった
⇒ **組織**が要求事項を**適用する能力**にバラツキがある
- 組織が理解しないまま認証される
 - 審査員から質問されたことに回答するだけで、問題（不適合）が発見されなければ認証される ⇒ **組織の理解不足を増長**

【提言】

- **意図した結果を満たす仕組み(QMS)であることを、自らが説明する審査の実施**
 - ✓ 審査では、組織が説明しきれないこと＝“**実証できないこと**”は指摘とする
⇒ 『**組織実証型審査**』
- **コンサルタントの育成と活用**
 - ✓ コンサルタントが適切に組織を指導できれば、認定認証制度のプレイヤーとして活用するのは良い方向になる
⇒ **研修制度、資格制度、力量を証明できる制度**
 コンサルタントの資格登録制度
 コンサルタントのレベルを維持する制度が必要

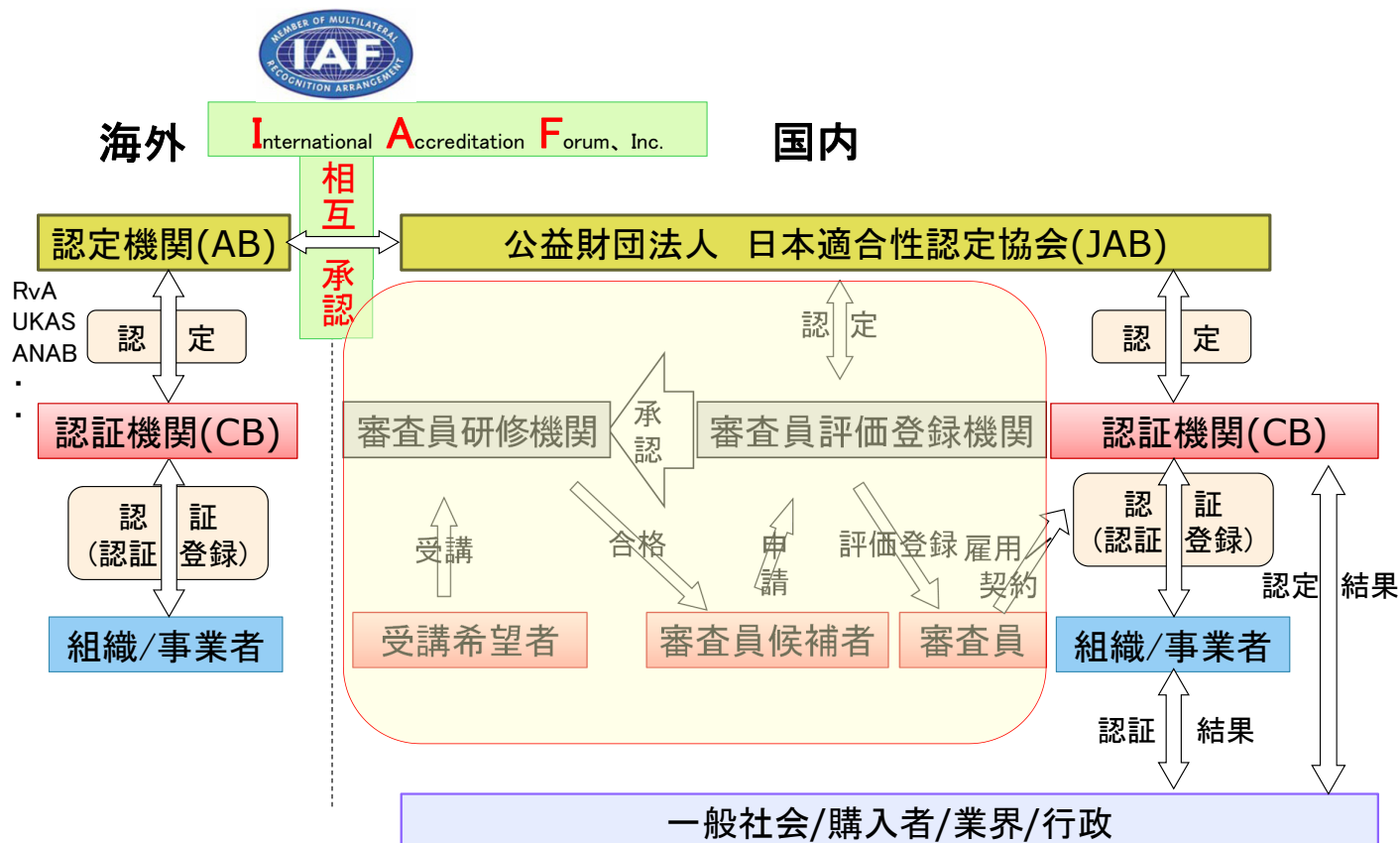
17

2. 認定認証制度の価値を追求する

認定認証制度とは

18

認定認証制度(第三者適合性評価制度)の構造

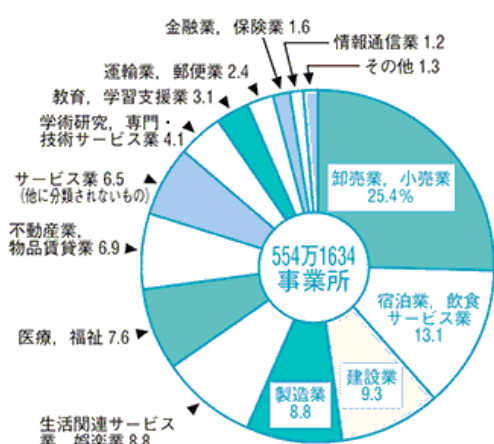


19

日本における第三者適合性評価制度の現状

総務省統計局日本の統計2017

国内の全事業所割合



産業	個人事業以外の事業者数	認証組織数*1	認証比率
全産業	3,424,188	47,111	1.4%
製造業	341,265	22,383	6.6%
建設業	362,897	8,856	2.4%
卸売業、小売業	945,674	2,481	0.3%
専門・技術サービス業	125,624	2,478	2.0%
情報通信業	63,949	1,427	2.2%
運輸業、郵便業	115,877	1,313	1.1%
農林漁業鉱業採石業	34,659	-	-
電気・ガス・熱供給・水道業	4,496	-	-
サービス業	1,429,747	-	-

* 1: 2017/10/20JAB集計

20

2. 認定認証制度の価値を追求する

制度の価値と組織のQMS導入の価値

日本最初の認証機関の登場: 1992年	25年
JAB設立: 1993年	24年
要求事項としてのISO 9001発行: 1994年	23年

21

2. 認定認証制度の価値を追求する 制度の価値と組織のQMS導入の価値

制度の価値と組織のQMS導入の価値

～「制度の価値」を振り返る～

- ISO 9001認証が普及し、認知度が高まり、多くの企業が認証を取得したことで、
品質をマネジメントするシステム＝ISO 9001モデルのQMSという印象が定着した
- **定期的な第三者による審査**により、**緊張感をもって品質管理体制を振り返ることが可能になった**
- **法令順守の概念がより強固になり**、従業員一人ひとりが法的対応を認識するようになった
- **JABによる認証機関の適切な認定判定**
定期的な監視、臨時審査

22

制度の価値と組織のQMS導入の価値

～「組織のQMS導入の価値」を振り返る～

- 標準類(含む、記録)管理
 - ・ 標準(手順書)が飾り物でなく体系的に実用化
- 計測器・標準器管理
- 内部監査
 - ・ 自ら基準に照らして評価するという活動
 - ・ 「品質」について関わることを全部門で認識
- マネジメントレビュー
 - ・ 品質活動について、部門毎の活動の見える化
- 目標(目的)の共有
 - ・ 管理者層から従業員まで全ての階層で認識
- 改善
 - ・ 現状にとどまらず「改善」の認識の定着

23

2. 認定認証制度の価値を追求する

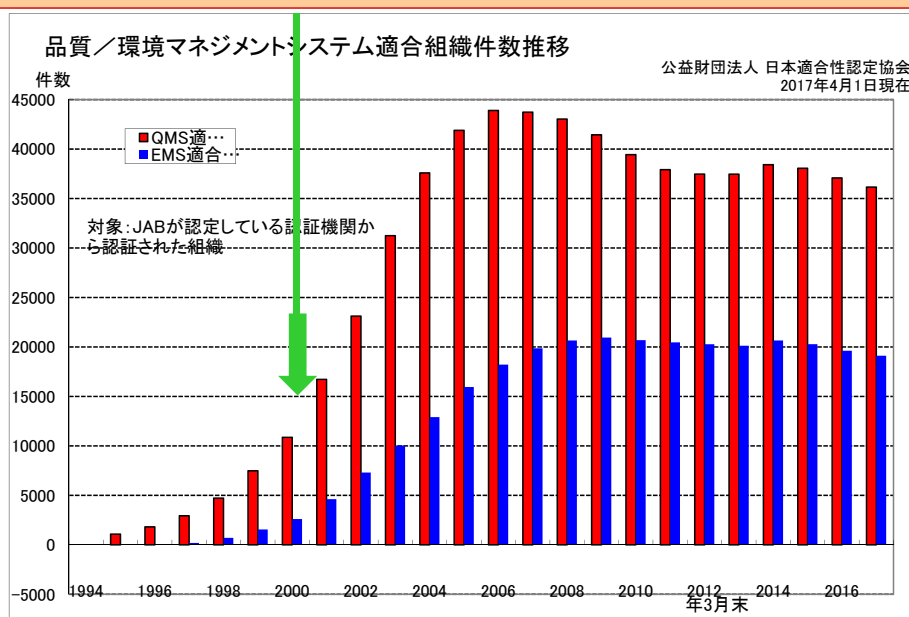
認定認証制度を振り返る

これまでの、制度関係者が議論した認定認証制度の検討結果を振り返る

1. 我が国における適合性評価制度に関する今後の基本的方向報告書
(日本工業標準調査会 認定・認証部会、2000年11月28日)
2. 日本工業標準調査会 適合性評価部会管理システム規格適合性評価
専門委員会報告書(2003年7月)
3. 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
(経済産業省、2008年7月29日)

24

～我が国における適合性評価制度に関する今後の基本的方向報告書(日本工業標準調査会 認定・認証部会、2000年11月28日) 33頁～



- QMSの国際相互承認(MLA)を推進
- 公共調達や企業等における調達において、調達先の選定の要件又は参考とするところが増加

25

制度関係者が議論した検討結果を振り返る

～我が国における適合性評価制度に関する今後の基本的方向報告書～

■ 課題

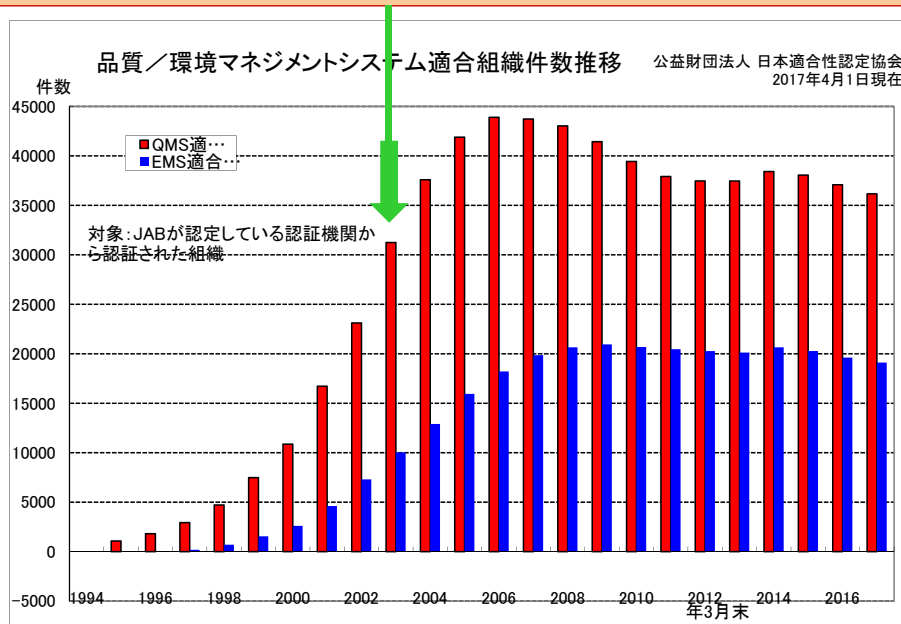
- QMSに関して、認証組織の品質レベルが、必ずしも期待したほど **品質保証システムとして機能していない**
- 認証を国際取引、国内取引上の **パスポート的な捉え方**をし、QMSに対する理解が十分ではない組織が増加している
- **審査員の質のバラツキ**がある

■ 提言事項

- **審査の内容・審査員の質の向上**
 - 認証機関、審査員に対する取組に速やかに着手すべきである
 - ✓ 審査員に対する研修の強化及び研修素材の開発
 - ✓ ユーザー／クライアントの評価を制度の内容、質の向上に役立てる方策の検討
- **組織におけるマネジメントシステムに対する理解の促進**
 - 認証は、それを適用しようとする **組織自身により、取組み方針やマネジメントシステムを構築したものが、規格に適合していることを評価するもの**であることの理解を促進する
 - ✓ マネジメントシステム自体が、製品の品質を保証するものではない
 - ✓ 組織自らの理解と取組みが不可欠なものである
 - ✓ パスポート的な捉え方をしている組織にもその意義が理解されるよう取り組む
- **苦情処理メカニズム等の充実**
 - 消費者や供給者等にとっても活用しやすい苦情処理メカニズム等の充実を図る

26

～日本工業標準調査会 適合性評価部会管理システム規格適合性評価専門委員会報告書(2003年7月) 75頁～



27

制度関係者が議論した検討結果を振り返る

～日本工業標準調査会 適合性評価部会管理システム規格適合性評価専門委員会報告書～

■ 認証制度のステークホルダーの範囲拡大

創設当初: 主に企業間取引を想定

検討時: 一般消費財等市場型商品を供給する企業を中心として、**一般消費者、株主など不特定多数を対象にして、企業の信頼性向上、イメージ向上の手段**としても利用されてきた

■ QMS規格と認証制度への期待の変化

創設当初: 二者監査の一部の代替という性格が強く、マネジメントシステム規格への適合性が認証審査の主眼

検討段階: QMS規格への適合性を評価・登録する認証制度を「**一定の品質を持つ製品**」を認証する**製品認証制度**と同じ様な制度と考える「**誤解**」もあって、QMSの認証には大きな期待が抱かれるようになった

■ 社会的位置づけの変化

創設当初: 第三者認証制度は企業間取引を中心とした限定的な役割

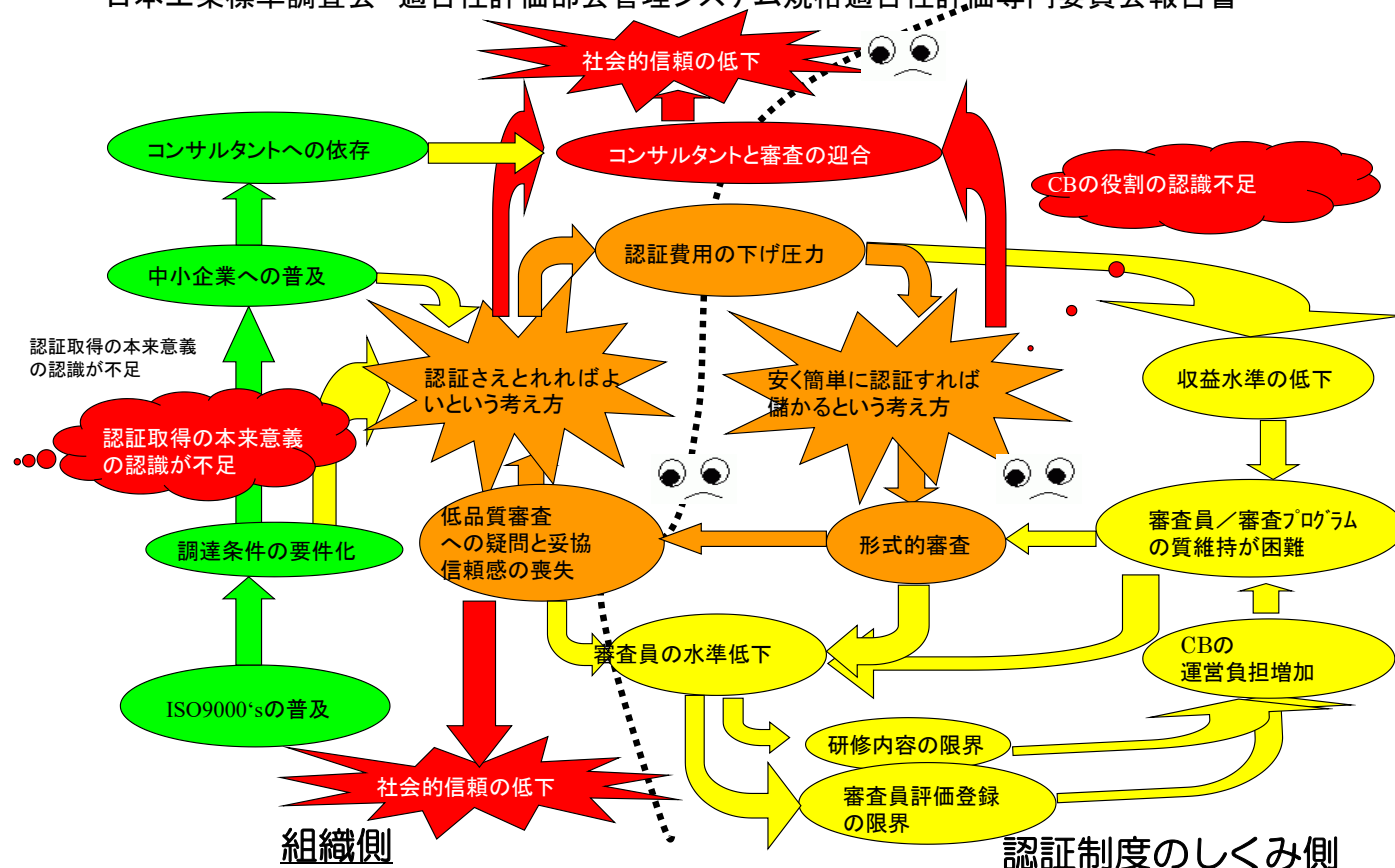
検討段階: **ステークホルダーとして一般消費者、株主などが参画**

■ 対象取引の変化

サービス業などにもその適用が進んでいる

28

～日本工業標準調査会 適合性評価部会管理システム規格適合性評価専門委員会報告書～



～日本工業標準調査会 適合性評価部会管理システム規格適合性評価専門委員会報告書～

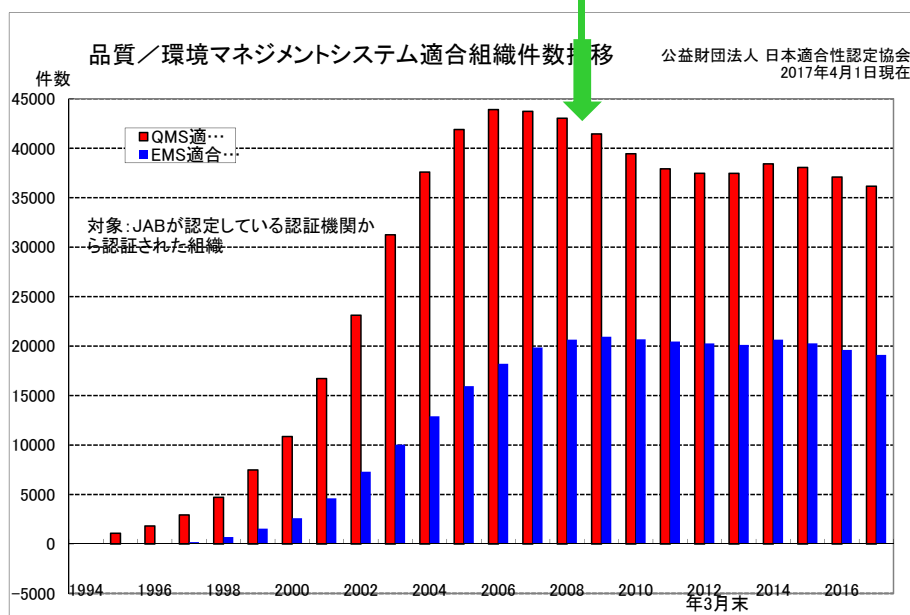
■ 審査員の質の向上

- **コミュニケーション能力といった審査員としての基本的な能力及び公平性、公正性等の基本的な審査姿勢に関する教育を充実させる**
- **品質管理やその実践方法についての教育を補う**
- **認証機関自体が提供する各種研修だけでは、機関間での審査員の質のバラツキの問題は解消しない。機関の枠に囚われない、審査員主体の研修の場、情報交換の場を設ける**

■ 組織側の意識改革

- 規格が本来目指している目標よりも、企業イメージの向上、あるいは入札条件を満たすための「パスポート」(的な捉え方)に重点が置かれていることから、**組織自身が求める付加価値を自ら整理**する
- 審査に通りさえすればいいという意識を改善する

～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 (経済産業省、2008年7月29日)～



ガイドライン制定の背景

- MS 認証を取得した企業において、認証に係る**不祥事が頻発し**、MS 認証制度が不祥事を抑止できていない点が問題視されるなど、**社会の MS 認証に対する信頼感が高まっている**とは言い難い状況にある

31

制度関係者が議論した検討結果を振り返る

～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～

認証制度の信頼性確保のための指針

■ 認証機関に係るガイドライン

- 組織の一部分を認証する場合にあっては、重要な組織活動が認証範囲に含まれるよう努めること

➤ 審査員の質の向上と均質化のための取組の推進

- ✓ 審査員の質の一層の向上のために必要な取組を進めること。
- ✓ 認証機関間で審査員の質を一定以上に保つため、現行の審査員評価登録制度の活用の仕方について検討すること

■ 認定機関に係るガイドライン

- ・ **マーケットサーベイランスの導入**
(認定機関が直接、組織を調査)

➤ 認定行為の透明化

認証機関を認定した際の観察事項、不適合事項、是正処置に関する情報の公開等、認定行為の透明化に努めること

➤ 有効性審査の徹底

認証を受けた組織のパフォーマンスの向上を確実にするため、認証機関の認定にあたって、有効性審査の実績や能力を厳格に審査すること

32

2. 認定認証制度の価値を追求する

認定認証制度を振り返る

これまでの認定認証制度の振り返り
～IAFの取組みを振り返る～

33

2. 認定認証制度の価値を追求する
認定認証制度を振り返る ～IAFの取組みを振り返る～

IAFの取組みを振り返る

「ISO MS認証が広まっても成果が見えない」・・・声

➤ QMS認証組織に対する顧客/利害関係者に調査



IAF Concept of “Output Matters” (2007年頃)

➤ 認証されたMSからのアウトプットが考慮された審査が行われていない



IAF/ISO共同コミュニケ
“Expected Outcomes”
ISO 9001の認定された認証に対して期待される成果
(2009年)



認定・認証制度の
re-engineering
次ページスライドの活動に展開

34

IAFの取組みを振り返る

認証への取組み

■ IAF文書の策定

- **認証機関のパフォーマンス指標**
(IAF MD15/適用: 2016年7月)

- (1) 12月末日における認定された認証の数
- (2) 審査員数
- (3) 受け入れた認証の移転数
- (4) 実施が遅れている審査の数
- (5) 投入された審査工数

- **マーケットサーベイランス** (IAF ID4/適用: 2013年5月)

利害関係者との協力

■ ユーザーアドバイザリーグループの創設

認定への取組み

- 認定審査員の力量に関する基準文書(2016年5月)
- 認定されたMS認証文書への認定シンボル表示義務化(2016年11月)
 - 認定されたMS認証の差別化
- IAF Consistency Forum 開設(2016年9月)
 - 認定機関間の不一致問題への対応
- 認定を受けたMS認証のデータベース(進行中)
 - ISOのデータベース作成計画を引き継ぎ

35

2. 認定認証制度の価値を追求する

認定認証制度を振り返る

これまでの認定認証制度の振り返り
～ISO/IEC 17021の改訂経緯を振り返る～

ISO/IEC 17021の改訂経緯を振り返る

■ ISO/IEC 17021:2006

- ISOマネジメント認証活動の広がりに応じて、ガイド規格(ISO/IEC Guide 62/66)から要求規格として制定、発行
- 公平性に関する要求事項が強化
- 認証審査に係る要員の力量に関する要求事項は、認証機関の自らの管理責任の追及及び自ら実証する観点で認証機関に任せ、ISO 19011を参照規格とした

■ ISO/IEC 17021:2011

- マネジメントシステム認証の質を向上させる目的で改訂
- 力量に関する事項を、要求事項として直接規定
- 認証そのものの質に関する論議が盛んに行われ、公平性を担保する手段の一つとして公平性委員会の設置が要求事項となった

■ ISO/IEC 17021-1:2015

- ISO/IEC 17021-3・・・規格別に認証機関に求める力量基準を順次発行
- アウトプットマターズ、意図した結果、パフォーマンス重視を意識して随所を改訂

37

2. 認定認証制度の価値を追求する

認定認証制度を振り返る

他国の取組み事例を振り返る

38

他国の取組み事例を振り返る

■ 中国

➤国内で認証を行うための資格

✓ 国内法人に対する業許可制度

✓ **審査員登録制度**

➤**マーケットサーベイランス**

(認定機関による認証組織を直接審査する制度)

✓ 専任担当部門を設置

✓ 結果に応じ、通常の認定審査の強化、立会数調整等を実施

➤**認証機関のランク付け**

✓ 審査結果(成熟の程度)による、認定対応(工数等)の加味

■ 韓国

➤過去の認証不祥事を受けた対応

✓ **認証審査開始時／終了時に審査場所から政府委託機関への電話報告**

✓ 審査活動に対するレポーティングシステム

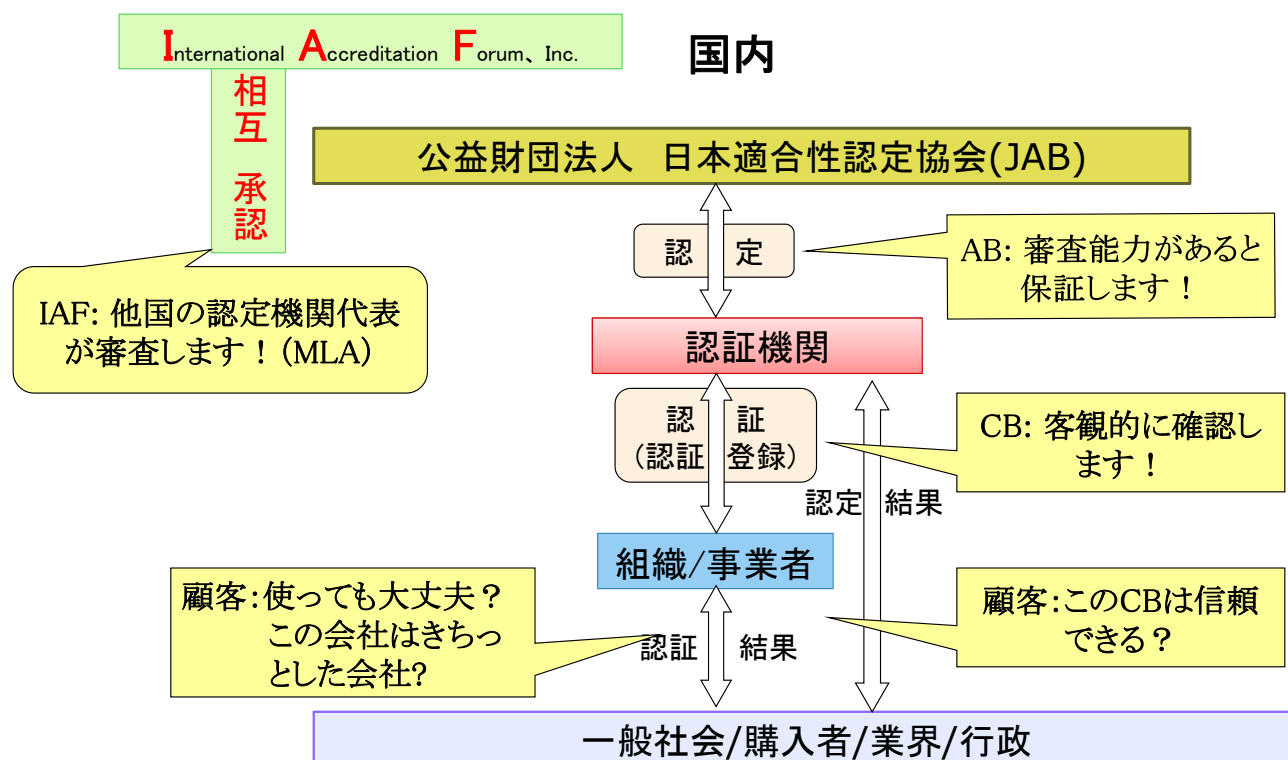
39

3. 認定認証制度及び審査の価値 の向上の提言

認定認証制度と価値及び課題について

40

認定認証制度と価値及び課題について ～認定認証制度の利害関係者の役割と期待～



41

認定認証制度と価値及び課題について ～認定認証制度の価値、信頼性～

■ ISO 9001認証制度の目的

- 良質製品を継続的に**提供する能力**を第三者が証明することによる**供給者選択過程における信頼性の付与**
- 審査プロセスを通じて、結果として**認証組織の能力向上**

■ 認証制度の意義／価値

➢ 社会

組織の透明性・公正性向上／コンプライアンス能力の証明／不祥事の未然防止／安全・安心の確保／業界レベル向上

➢ 第三者認証

組織の継続的良質製品提供**能力の証明**

➢ 組織

品質保証**能力の証明**／評価による能力向上の機会の発見／製品競争力の向上／収益の向上

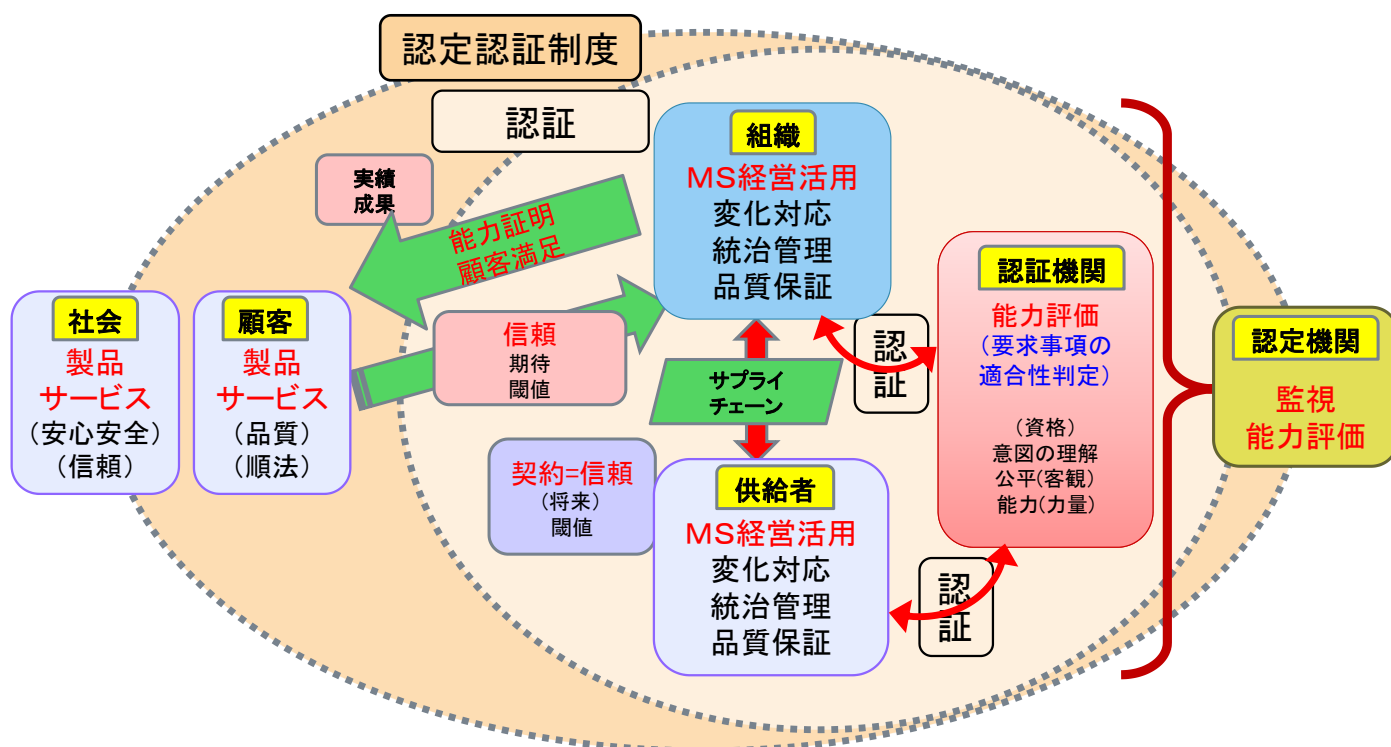
➢ 取引

選択の基準(競争力)

組織のQMSが規格の価値を正しく実現し、認定・認証制度がそれを適切に保証することで、QMS及び制度の価値が高まり、信頼される

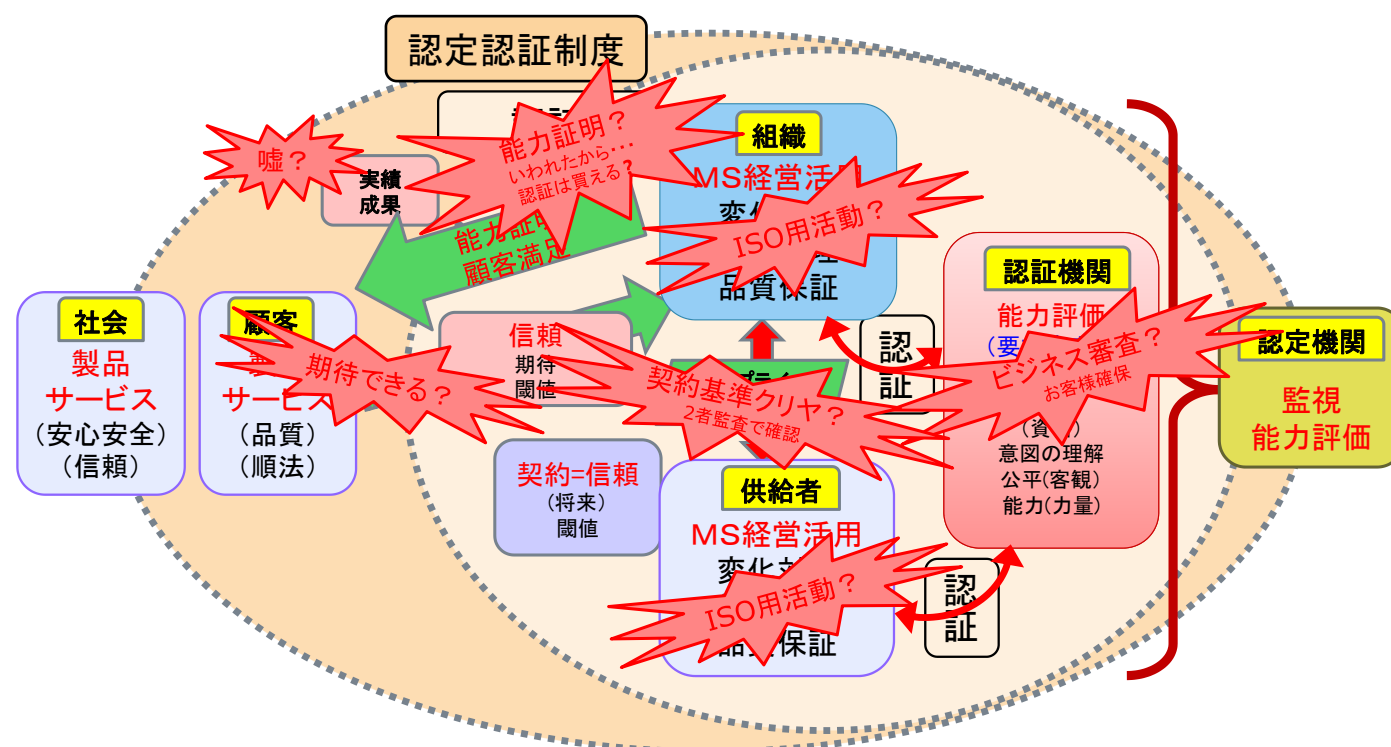
42

認定認証制度と価値及び課題について ～認定認証制度の価値、信頼性～



43

認定認証制度と価値及び課題について ～認証制度におけるマイナス面の発症～



44

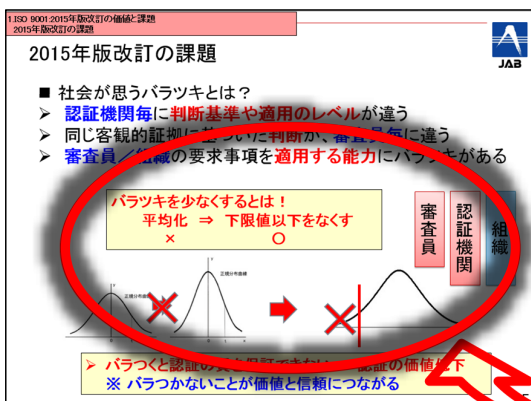
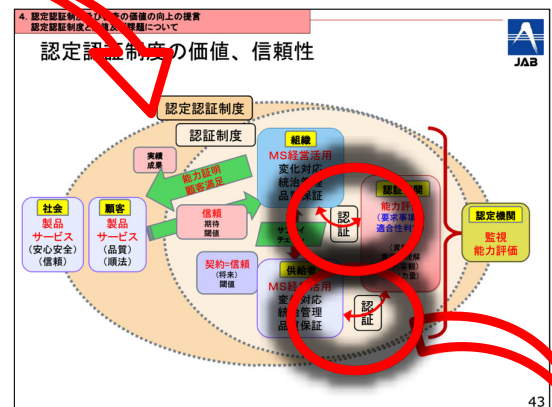
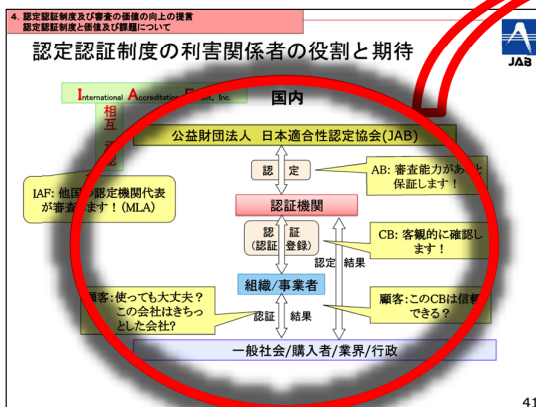
認定認証制度と価値及び課題について

「2. 認定認証制度を振り返る」分析を含めて以下の通り整理

	課題	過去の提言及び対応例
審査	● 審査機関のバラツキ ● 審査員の質のバラツキ ● 顧客確保優先 能力を評価する、社会及び制度が期待する審査になっていない	● 審査員に対する研修の強化 ● 審査員研修素材の開発 ● 審査員評価登録制度の活用検討 ● 審査員資格の明示化(力量)
組織	● 期待する品質レベルを保証するQMSとして機能していない ● ISO用活動(ダブルスタンダードなQMS運用) ● 経営者不参加	● 組織自身によるQMS構築、ISO 9001への適合を実証 ● 組織側の意識改革 ● 組織側のバラツキ抑制 コンサルタントの育成と活用
顧客	● 選択の基準に使えない	
社会	● 製品・サービスの選択に活用できない ● 安心安全と信頼確保に使えない	● ユーザー／クライアントの評価を制度の内容、質の向上に役立てる方策の検討 ● 苦情処理メカニズム等の充実 ● ステークホルダーとして一般消費者、株主などが参画

45

WG3が検討した認定認証制度の課題の繋がり



46

3. 認定認証制度及び審査の価値の向上の提言

QMS審査における価値

47

3. 認定認証制度及び審査の価値の向上の提言 QMS審査における価値

QMS審査の不適合は箇条の要求事項(shall)を基に指摘している

■ 多くの不適合指摘

「～しなければならない(shall)」が実施されていない！

⇒ 『「～していない」ため指摘する。』

■ 規格要求事項をよく見ると！

「～のために、～しなければならない」

ISO 9001:2015

「～ため」× 66個

8.1 運用の計画及び管理

製品及びサービスの提供に関する要求事項を満たすため、並びに箇条6 で決定した取組みを実施するために必要なプロセスを、計画し、実施し...

9.2.1 内部監査

QMSが次の状況にあるか否かに関する情報を提供するために、内部監査を実施し...

9.3.1 マネジメントレビュー

トップマネジメントは、QMSが、引き続き、適切、妥当かつ有効で更に組織の戦略的な方向性と一致していることを確実にするために、QMSをレビューし...

10.3 継続的改善

継続的改善の一環として取り組まなければならない必要性又は機会があるかどうかを明確にするために、分析及び評価の結果並びにMRからのアウトプットを検討し...

組織は目的を達成していることを自ら実証

➡ 「目的の達成を実証できない」＝「目的を達成していない」

「目的を達成していないなら不適合」

48

QMS審査の不適合は箇条の要求事項(shall)を 基に指摘している

【審査における提言】

- 組織の状況に応じて“提供能力、顧客の期待【適用範囲 a),b)】”が異なり、要求事項の適用レベルを判断する必要がある

意図した結果は組織毎に異なり、組織それぞれの適用のレベルがある

⇒ 審査員は、各組織に応じたQMSモデルを描けないと適切な判断ができない

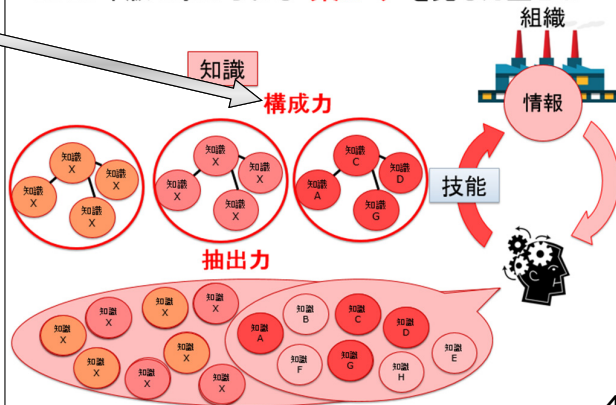
ところが： 個々のQMSモデルは、容易に描くことができない

提言： 判断事例集の作成

- 認証機関間の枠を越えて、業界として事例を集める
- 企業も参加できる制度、費用負担
- 情報公開、共有してレベルを上げる
- 業界による研修制度の構築

2016年度JABシンポジウム WG3資料より
「MSを審査するための力量」

2015年版で求められる“繋がり”を見る力量とは



49

3. 認定認証制度及び審査の価値 の向上の提言

認証を利用するステークホルダー
の関与の強化／提言

認証の価値を利用するステークホルダーの関与の強化 ～ステークホルダーの期待～

ステークホルダーの期待とこれまでの提言

■『取引する際の閾値にしたい』

- 提言： ➤ 「顧客のニーズと期待への取組み」
➤ 「下限値以下がなくなるバラツキの低減」

✓ 事例集の作成を業界がリードする

事例集に業界のベストプラクティスを盛り込み、JABが指針として取り込むことにより、業界内でのバラツキ低減
⇒ 事例集作成、事例集に基づく研修等を業界が費用を費やしても推進

■『適切に監視され管理された認定認証制度であって欲しい』

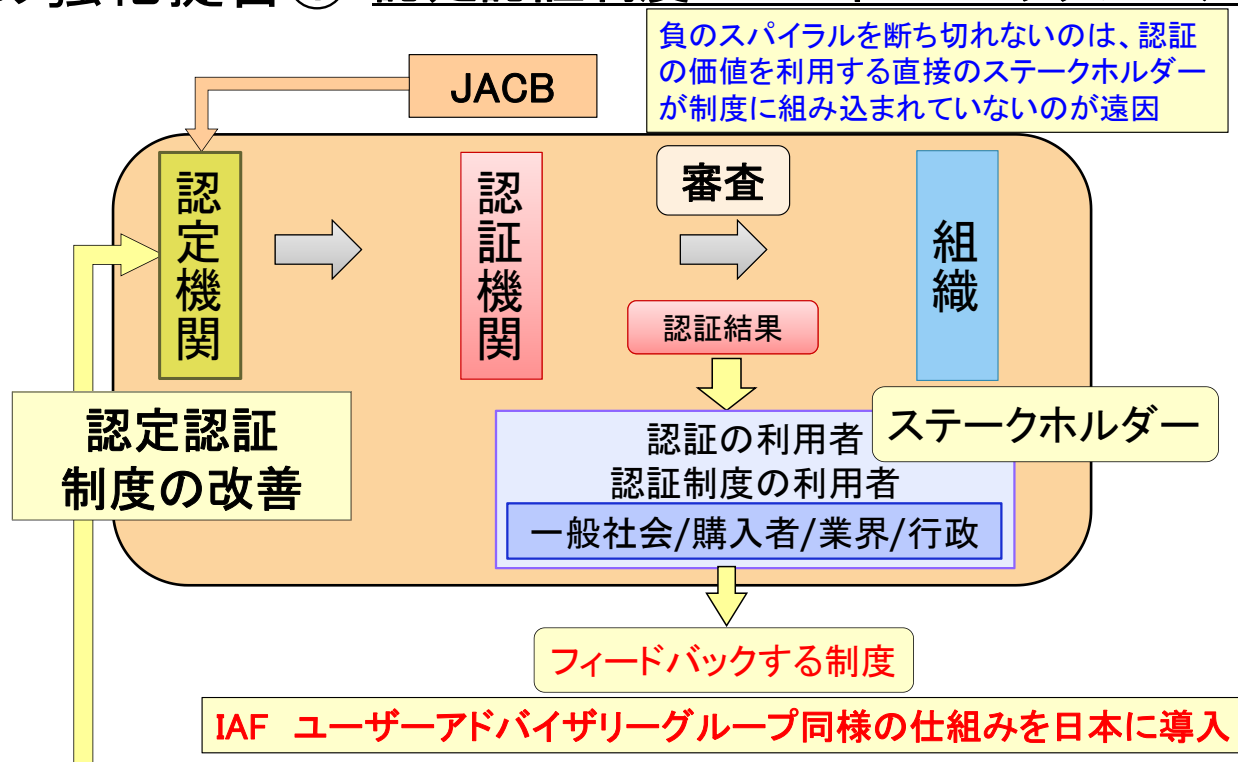
- 提言： ➤ 「審査員研修制度、審査員登録制度の活用」

認証の価値を利用し、更に価値を高めるために、ステークホルダーが認定認証制度に直接的に関与することが期待される

ステークホルダーに対する更なる具体的提言を追究

51

認証の価値を利用するステークホルダーの関与の強化提言① 認定認証制度へのフィードバックシステム



ステークホルダーが制度運営に直接関わり、JAB・制度・基準改善に関与できる恒常的機能の設立 『JABユーザーアドバイザリーグループ』

52

認証の価値を利用するステークホルダーの関与の強化提言① 認定認証制度へのフィードバックシステム

期待する機能

■ IAFの取組みを日本で実現

■ 認証に関するモニタリング

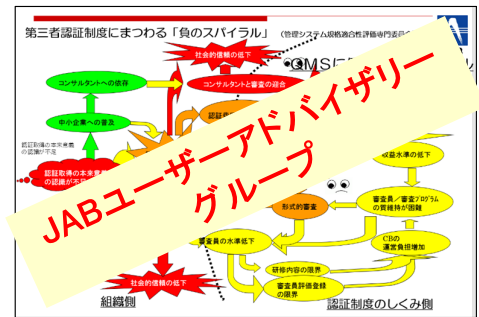
- JABが2000年～2010年実施の認証アンケートの定期的実施
- ステークホルダーへのアンケート調査

■ 国内の認定認証制度への発言権のある／強制力ある改善機能

■ CASCO (ISO/IEC 17021)、IAFに業界団体代表として参画

- 国際的な枠組みの基準・規制作りから関与

■ 自分たちが使う制度として、自ら価値と信頼性を高める活動



53

認証の価値を利用するステークホルダーの関与の強化提言② ～利用価値のある認定認証制度～

AS-QMS、IATF 16949、FSSC 22000等セクタースキームの特徴

- 組織情報、審査員データベース
- 審査情報(不適合、改善の機会等)のデータベース
- スキームオーナーによる監視(組織審査立会、事務所審査)
- 審査工数の適用の厳密化
- サンプルングルールの明確化
- 不適合に対するシビアな対応
 - 即一時停止、厳密な是正処置期間管理
- スキームオーナーが独立して構築した審査員資格制度
- ガイド、リファレンスマニュアル等の発行による組織及び審査のレベル合わせ

54

認証の価値を利用するステークホルダーの関与の強化提言② ～利用価値のある認定認証制度～

認証に関与するプレイヤー	各プレイヤーに対する基準	特定の認定・認証制度で追加的に設定される要求事項(例)	
		技術上の事項	運営上の事項
認定機関	ISO/IEC (JIS Q) 17011	認定審査員の力量基準 認証審査への立会の条件 認定範囲分類	情報提供
認証機関	ISO/IEC 17021-1 QMS: ISO/IEC 17021-3	認証審査工数 認証審査員の力量基準 認証審査報告書	認定の取得 審査員登録 情報提供

■ 業界が、セクタースキームを参照にして、業界にとって活用できる要素を認定基準に組み込む

- 審査員資格要件
- 追加認証基準・ガイドラインの作成
- 業界における認証パフォーマンスの監視(指摘状況、審査工数)

55

認証の価値を利用するステークホルダーの関与の強化提言③ ～社会インフラとしての制度～

■ 2015年版により認定認証制度は……

- ✓ 2015年版は、事業継続の要素が入った
- ✓ 認定認証制度が社会価値として認知され、活用されつつある
- ✓ 一般消費者が認知し、認定認証を利用する制度を期待する



「パブリックな制度」「社会インフラ」である

- パブリックな制度、社会インフラならば、**ステークホルダーとなる行政・規制当局が**認定認証制度に**関与**することが期待される
 - ✓ **政策費用(公費)で、本認定認証制度を支援**

第三者認証制度にまつわる「負のスパイラル」からの脱却

56

3. 認定認証制度及び審査の価値の向上の提言

価値を強化したISO 9001日本版認証制度の創設提言

57

3. 認定認証制度及び審査の価値の向上の提言
価値を強化したISO 9001日本版認証制度の創設提言

信頼性を強化したISO 9001日本版認定認証制度の創設提言 ～段階的な適用～

2015年版

- どんな状況にあっても生きていけるような組織を目指した規格(スライドNo.10参照)



組織の目的

- **現状の事業プロセスを、先ずは、**ISO 9001モデルのQMSとして構築したい
- **2015年版に基づき、**強固なQMS能力を構築したい



組織が段階的に取り組める認定認証制度



ISO 9001段階的適用
箇条7～9、10.2の適用

ISO 9001フル適用

ファーストステップ



フル適用でなくても皆が参加すれば日本の底上げにつながる

58

4. まとめ

認定認証制度における価値向上へのWG3提言

- 審査員／認証機関側のバラツキ抑制 (JAB)
 - 審査員登録機関や審査員研修機関の活用による、審査員力量のバラツキの抑制
 - ガイドラインによる導き、判断事例集の作成で、審査における判断のバラツキの抑制
- 組織側のバラツキ抑制 (JAB、CB、組織)
 - 意図した結果を満たす仕組み(QMS)であることを、自らが説明する審査の実施『組織実証型審査』
- コンサルタントの育成と活用 (審査員登録機関、研修機関)
- 審査における価値を向上 (JAB、CB)
 - 「意図した結果の達成を実証できないなら不適合⇒ 「～～のために」に対して指摘
- 認証の価値を利用するステークホルダーの関与の強化 (JAB、業界、経済団体、経産省)
 - 『JABユーザーアドバイザリーグループ』の創設
 - 業界がリードして、審査事例集を作成
 - 利用価値のある認定認証制度
セクタースキームを参照にして、業界にとって活用できる要素を認定基準に組み込む
 - 認定認証制度は、「パブリックな制度」「社会インフラ」として捉えられる
⇒ステークホルダーとなる行政の関与強化
- ISO 9001日本版認定認証制度の創設提言 (JAB、業界、経済団体、経産省)
段階的に皆が参加すれば日本の底上げにつながる

59

最後に

認定認証制度への議論

1. 2000年11月
我が国における適合性評価制度に関する今後の基本的方向報告書
2. 2003年7月
管理システム規格適合性評価専門委員会報告書
3. 2008年7月
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
4. 2018年3月
JAB MSシンポジウム WG3 認定認証制度への提言



次の議論は？

60

ご清聴ありがとうございました



WG3: 認定認証制度の価値向上への提言



2018年3月20日

WG3

メンバー:

主査 勝俣 宏行 (認証機関)
小林 恵実 (認定機関)
須田 晋介 (研修機関)
武樋 憲明 (認証機関)
中川 梓 (標準化機関)
舟木 敦 (組織)
森下 裕一 (組織)
山田 秀 (学識経験者)