

Part 5 2015年版に基づくマネジメントシステムを 審査するための力量

講演者：JABマネジメントシステム研究会 WG3主査(株式会社 テクノファ 取締役 研修事業部長) 須田 晋介 氏



JABマネジメントシステム研究会WG3主査
(テクノファ取締役研修事業部長)・須田晋介氏

WG2メンバー: (五十音順、敬称略)

須田 晋介	(研修機関)
勝俣 宏行	(認証機関)
小林 恵実	(認定機関)
住本 守	(QMS専門家)
田辺 邦浩	(認定機関)
中川 梓	(認定機関)
舟木 敦	(組織)
森下 裕一	(組織)

目次

1. 現状の2015年版審査での課題
2. 改訂版規格を効果的に審査するために必要な審査員の力量とは
3. 力量の効果的な習得及び評価の方法とは

WG3の主査を務めておりますテクノファの須田です。どうぞよろしくお願いたします。

WG3は、「2015年版に基づくマネジメントシステムを審査するための力量」というテーマで研究を続けてまいりました。メンバーには、私ども研修機関をはじめ、認証機関、認定機関、QMS専門家、組織の方々が変わり、認証スキームの利害関係者が全部参加して検討をしました。そういった意味で、大変いい議論ができたと思っています。

最初に、このテーマを選定した背景をご説明します。ISO 9001、14001の2015年版は、中には「あまり変わっていない」と言う方もいますが、いろいろなところが追加、あるいは強化されており、私どもとしては大幅な改訂であると認識しています。ですから、移行審査においては、改訂箇所についてしっかりと適切な審査がされなければなりません。そこで、2015年版の非常に特徴的なところである箇条4「組織の状況」と箇条6「リスク及び機会への取り組み」、この2つにポイントを絞って事例などを検討し、どういった力量が必要になるのかを考えてみました。「力量」をキーワードに、2015年版規格を効果的に審査できる審査員の力量について研究することにしたのです。今回の研究成果を通じて、認証機関が改訂版規格に対

応する審査員の力量を保証するため、又は審査員個人が自身の継続した能力開発のために参考となる、改訂版規格に関わる力量向上に有効な取組み方法をお伝えしたいと考えています。

今日は大きく3つの観点でお話をさせていただきます。まずは、現状の2015年版審査での課題は何か、その中から求められる力量というのを考えたいと思います。次に、改訂版規格を効果的に審査するために必要な審査員の力量は何かということ。最後に、ではそういった明確な力量をどう効果的に習得・評価していくのかについてお話したいと思います。

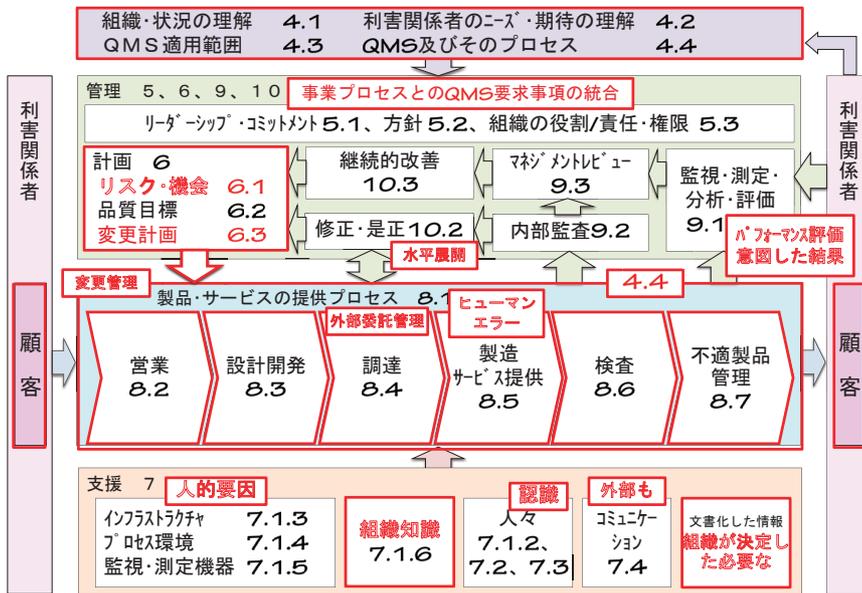
表題には「2015年版に基づくマネジメントシステム」としか書いていませんが、品質と環境の両方で説明すると少し内容も混乱すると思えて、今回はISO 9001をベースに発表させていただきます。

1. 現状の2015年版審査での課題

■ISO 9001:2015の主な変更点

まず、ISO 9001の2015年版規格の主な変更点を3つに分けてお話しします。まず第一に、今回のISO 9001:2015は、附属書SLというマネジメントシステム共通の雛型に従って改訂されたことです。ISO

図表1 ISO 9001の2015年版規格の主な変更点



9001は、ほとんど内容を変えることなく、附属書SLを取り込んでいます。第二に、規格の基礎となるマネジメントシステムモデルとして、「プロセスアプローチ」及び「PDCAサイクル」に加えて、「リスクに基づく考え方」が新たに示されたことです。ただ、リスクだけをしっかりと検討すればよいというものではなく、プロセスアプローチをベースにPDCAサイクルとの関連性もしっかりと理解する必要があると思います。第三に、適合した製品及びサービスを提供する組織の能力についての信頼感を向上させることを狙いとして、10個の項目(a)組織の状況に応じた品質マネジメントシステム、b)事業プロセスへの統合、c)品質に関連するパフォーマンスの評価についての要求の明確化、d)プロセスアプローチの採用の促進、e)リスク及び機会への取組み、f)一層の顧客重視、g)組織の知識の明確化、h)ヒューマンエラーへの取組み、i)文書類及び責任・権限に対する一層の柔軟性、j)サービス分野への配慮(出典:JIS Q 9001:2015 解説の3の“主な改正点”)の強化が図られています。

文字で示してもなかなか大幅な改訂であるイメージが掴みにくいと思いますの

で、規格の項番と組織の活動をメインに図示してみました(図表1)。顧客からの要求を受けて、それを製品・サービスで実現して、顧客に届けるというメインプロセスに、それを扶む形で管理と支援の活動があります。その活動に規格の項番を当てはめてみました。この中で、「組織の状況」(図表1の一番上)という大きな観点からしっかりとQMSを構築し、それをきちんと事業プロセスへとつなげていきます。箇条4.4で、プロセスアプローチの要求事項が強化されています。顧客の要求を聞いて、それを実現して、意図した結果を顧客に届けるというプロセスの管理が、今まで以上にしっかりと要求されています。そのときに、「リスク及び機会」を考えて計画します。人的要因の要求事項が強化され、「組織の知識」という新しい資源に対する要求事項が明確になっています。「人々の認識」も強化されています。コミュニケーションは外部も含まれます。文書化については、いろいろ削減されたという声は大きいですが、実質組織が必要な文書を管理しなさいということです。そうすると、当然規格が求めている文書・記録以上のものを組織は管理しているわけですから、そこをあらためて認識していただく

という要求事項になっています。変更管理やヒューマンエラーに対する要求事項が追加され、外部委託(アウトソース)の管理が強化されています。パフォーマンスをしっかり見て、それでPDCA回していきま。是正処置のところでは、水平展開が必須の要求事項になっています。

この図(図表1)を見ても、あらゆるところに改訂が影響していることが分かりますから、やはり大幅な改訂と言えると思います。審査員は、しっかりと必要な力量を身に付け、改訂版への移行審査に当たらなければなりません。今回は限られた時間の中で、箇条4、6に着目し、どういった要求事項が追加・強化され、それに基づいた必要な力量は何かを発表したいと思います。

■箇条4で期待される審査とは

箇条4については、4.1と4.2の要求事項が、新規に強化されたと思います。4.1は、「組織は、組織の目的及び戦略的な方向性に関連し、かつ、その品質マネジメントシステムの意図した成果を達成する組織の能力に影響を与える、外部・内部の課題を明確にしなければならない」としています。4.2で言う利害関係者は、すべての利害関係者ではありません。あくまで、QMSに密接に関連する利害関係者です。自分たちの製品・サービスにお客様

図表2 箇条4での審査の視点

項番	審査の視点	新規,追加,強化
4.1 4.2	• 最低限の 業界情報 を得て審査に臨む。	強化
4.1 4.2	• 検討するうえでの インプットが何かを確認する • 組織の課題は多様である。 課題となる事柄の種類とその幅を理解し、その中で「QMSの能力に影響する課題」は何かを組織毎に想像(イメージ)できる。	新規 強化
4.2	• BtoC における4.2が理解できる。	強化
4 ↓ 6(計画)	• その組織の 箇条4(組織の状況)のアウトプットに対応する活動(箇条6へ落とし込み)をイメージして審査する。 • QMSの能力に影響する課題が、その組織のQMSのどのレベルのPDCA及びプロセス(のインプット)に影響を与えるかを想像できる。	強化

図表3 箇条6での審査の視点

項番	審査の視点	新規,追加,強化
6.1 6.1.1	• 「QMSの計画を策定する場面」が理解できる。 そのためにはその組織のQMSを理解していることが必須となる。 「QMSの計画を策定する」とは、 ➢ 目標設定の計画 ➢ 設定した目標を達成するための計画	強化
6.1.1	• リスクが理解できる。 ➢ インプットの変動に対する影響がリスクである。 ➢ その変動を管理することがリスクへの取組みである。 「リスク」の考え方の例： レストランAでは、ホールスタッフは基本5名必要である。ただし、当日誰かが急きょ休むことを想定して、3名でも対応できるホールサービス手順を確立している。しかし、2名となった場合までは想定していない。 この例では、3名までが想定内であるので、そのための対応はリスク対応ではない。この例では2名になった場合の対応を検討することが「リスク」対応となる。	新規、強化

が満足してもらえるためには、あるいは、世の中で認められる製品・サービスをお届けするためには、どういった利害関係者の声をちゃんと聞いておかなければいけないかという視点で、密接な利害関係者をしっかり特定します。

では、こういった要求事項が追加されることによって、どんな「審査の視点」が今まで以上に必要になるのかということを整理したのがこの表です(図表2)。この表は、4.1、4.2のすべての要求事項に対応しているわけではなく、特に大事と思われるところをまとめたものです。「審査の視点」の右隣には、その項番が「新規」なのか「強化」なのかも示しています。多くはやはり「強化」です。

4.1、4.2では、最低限の業界情報を得て臨むのが基本です。当然組織の目的、戦略的な方向性とそれに関連したQMSの課題は掴んでおく必要があります。また、検討する上でのインプットは何かを確認することです。その組織は、どういった情報に基づいて課題を検討しているのかを、審査でしっかりみていくべきです。組織の課題は多様ですから、課題となる事柄の種類とその幅を理解し、その中でQMSの能力に影響する課題は何かを、審査毎に想像できるかどうかです。

4.2では、利害関係者の要求事項を確認しなければなりません。これは、B to B

であればそれほど難しくはないと思いますが、B to C、つまり一般消費者向けの製品などを提供している会社の利害関係者のニーズを理解できることです。

箇条4(組織の状況)から箇条6(計画)において、箇条4のアウトプットに対応する活動(箇条6への落とし込み)をイメージして審査すること、また、QMSの能力に影響する課題が、その組織のQMSのどのレベルのPDCA及びプロセス(のインプット)に影響を与えるかを想像できることです。

■ 箇条6で期待される審査とは

箇条6.1.1で、「品質マネジメントシステムの計画を策定するとき、組織は、4.1に

規定する課題及び4.2に規定する要求事項を考慮し、次の事項のために取り組む必要があるリスク及び機会を決定しなければならぬ」とし、a)～d)が示されています。6.1.2では、特定したリスク及び機会に対する取組みをしっかりと計画して、品質マネジメントシステムのプロセスにしっかりと組み込んで対応するとともに、有効性の評価も実施しなければなりません。

箇条6の審査の視点について整理したのがこの表です(図表3)。たぶん、組織では最初のQMSを計画する時に、4.1、4.2を考慮してリスク及び機会を特定すると思います。ですから、その組織のこういう場面が、QMSの計画を策定する時

図表4 ISO/IEC 17021-1における力量要求事項

<p>ISO/IEC 17021-1:2015</p> <p>適合性評価 — マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項— 第1部: 要求事項</p> <p>知識</p> <p>A.2 マネジメントシステム審査員に対する力量要求事項</p> <p>A.2.1 ビジネスマネジメントの実務に関する知識</p> <p>A.2.2 審査の原則、実務及び技術に関する知識</p> <p>A.2.3 特定のマネジメントシステム規格・規準文書に関する知識</p> <p>A.2.4 認証機関のプロセスに関する知識</p> <p>A.2.5 依頼者の事業分野に関する知識</p> <p>A.2.6 依頼者の製品、プロセス及び組織に関する知識</p> <p>技能</p> <p>A.2.7 依頼者の組織内における全ての階層に対する適切な言語技能</p> <p>A.2.8 メモをとり、報告書を作成する技能</p> <p>A.2.9 プレゼンテーションの技能</p> <p>A.2.10 面談の技能</p> <p>A.2.11 審査のマネジメントの技能</p>

は今まで以上に「繋がり」を見る力量が求められると思います。

2. 改訂版規格を効果的に審査するために必要な審査員の力量とは

改訂版規格を効果的に審査するために必要な審査員の力量について、もう少し深く考察しました。まず「力量」の定義です。ISO 9000:2015の3.10.4では、「意図した結果を達成するために、知識及び技能を適用する能力」としてあります。組織の皆様はあまりご存じないかもしれませんが、認証機関の審査員であれば、ISO/IEC 17021-1:2015（認証機関に対する要求事項）、ISO/IEC 17021-3:2017（QMS審査及び認証に関する力量要求事項）の力量要求を満たさなければなりません。ただ、ISO/IEC 17021-3:2017は現時点でまだ発行されていませんが、規格作成はすでに終わっています。

■ ISO/IEC 17021-1 の力量要求事項
ISO/IEC 17021-1に書かれている力量要求は、「知識」と「技能」に分かれています（図表4）。改訂版の箇条4、6の審査では、「知識」の中の「A.2.5 依頼者

なのかを捉えないと、適切な審査ができな
いと思います。一つの例として、「QMSの
計画を策定する」とは、まず目標設定の計
画です。目標設定を計画する時、組織は、
こういった課題があるので、こういったリス
クをしっかりと押さえないといけない、そのた
めにはこういった目標設定しよう、というよ
うに動くと思います。目標を設定すると、今
度はその設定した目標を達成する計画を
立てるでしょう。それを達成するためにはど
ういう不確かな状況を押さえないとけれ
ないのか、目標達成のためにどんな取組み
をすればいいかを考えます。QMSの計画
を策定する時にこのようなステップが入っ
てきます。審査員としては、組織にとって
有効なQMSとなるためには、どの部分の
計画の時にしっかりと6.1を適用した方がい
いのか、そこをしっかりと捉えないといけ
ないと思います。

もう1つ重要なことは、リスクが理解でき
ることです。インプットの変動に対する影
響がリスクであり、その変動を管理するこ
とがリスクへの取組みであると考えればい

と思います。「リスク」の考え方の例を1つ
挙げておきます。レストランAでは、ホールス
タッフは基本5名必要です。ただし、当日
誰かが急に休むことを想定し、3名でも対
応できるホールサービス手順を確立してい
ます。しかし、2名となった場合までは想定
していません。するとこの例では、3
名までが想定内であるので、そのための
対応はリスク対応ではありません。この例
では、2名になった場合の対応を検討す
ることが「リスク」対応となります。

■ 「繋がり」を見る力量が求められる
ここで、改訂規格の特徴から期待され
る力量について考えます。改訂規格の
特徴は、組織の状況からの展開であり、
それが事業プロセスと要求事項を統合さ
せることとなります。プロセスアプローチ自
体、顧客満足向上のPDCAも強化されて
います。

こういった改訂規格の特徴、箇条4か
ら箇条6へのつなぎ、組織の課題から
QMSの課題へのつなぎを見ると、審査員

図表5 ISO/IEC 17021-3における力量要求事項

<p>ISO/IEC 17021-3:2017</p> <p>適合性評価 —マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項— 第3部:品質マネジメントシステムの審査及び認証に関する力量要求事項</p> <p>序文、1 適用範囲、2 引用規格、3 用語及び定義 4 一般的な力量要求事項</p> <p>知識</p> <p>5 QMS審査チームに対する力量要求事項</p> <p>5.1 一般 (ISO/IEC 17021-1の一般的力量、5.2～5.5)</p> <p>5.2 品質マネジメントの基本、語彙、原則、実務及び技術</p> <ul style="list-style-type: none"> • 品質マネジメントの原則 • JIS Q 9000 (基本及び定義) • プロセスアプローチ • リスクに基づく考え方 • PDCAサイクル • 品質マネジメントツール(プロセスマッピング、無駄取り、カイゼン、統計的手法など) など <p>5.3 QMSの規格及び規準文書</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO/IEC 17021-1、ISO/IEC 17021-3、JAB基準 • ISO 9001,9000 など <p>5.4 組織の状況</p> <ul style="list-style-type: none"> • 事業分野関連知識 <p>5.5 依頼者の製品、サービス、プロセス及び組織</p> <p>専門分野に固有の</p> <ul style="list-style-type: none"> • 用語・技術 • 法令・規制要求事項 • 製品及びサービス及びプロセスの特性 • インフラストラクチャ、プロセス運用環境 • 外注委託、購買製品 • 文書化した情報

の事業分野に関する知識」「A.2.6 依頼者の製品、プロセス及び組織に関する知識」を、今まで以上にしっかり把握することが求められると思います。「技能」の中では、「A.2.8 メモをとり、報告書を作成する技能」「A.2.9 プレゼンテーションの技能」「A.2.10 面談の技能」「A.2.11 審査のマネジメントの技能」が、関連すると思います。

■ ISO/IEC 17021-3 の力量要求事項
ISO/IEC 17021-3は、新しい規格ですので、若干詳しく紹介したいと思います(図表5)。この規格の箇条は、序文から箇条6まであり、箇条5にQMS審査チームに対する力量要求が書かれています。

5.1で、ISO/IEC 17021-1を満たすことが述べられています。

5.2では、品質マネジメントの基本、語彙、原則、実務及び技術について書かれています。まず、品質マネジメントシステムの原則の理解が必要であるとしています。今回の改訂で、これまでの8原則が7原則になっています。JIS Q 9000(基本及び定義)については、本質的なところは変わっていませんが、微妙に言葉のニュアンスなどが変わっているところが数多くあります。プロセスアプローチ、リスクに基づく考え方、PDCAサイクルの3つは大事な概念です。さらに、品質マネジメント

ツールとして、プロセスマッピング、無駄取り、カイゼン、統計的手法などの理解が含まれます。

5.3は、QMSの規格及び規準文書についてです。この中には、今紹介しているISO/IEC 17021-1と17021-3も含まれますが、認証機関の内部スタッフの方は、この2つの規格を熟知していて当然ですが、審査員もこれを理解していなければなりません。私はテクノファで、審査員研修コースの運営管理を担当していますが、

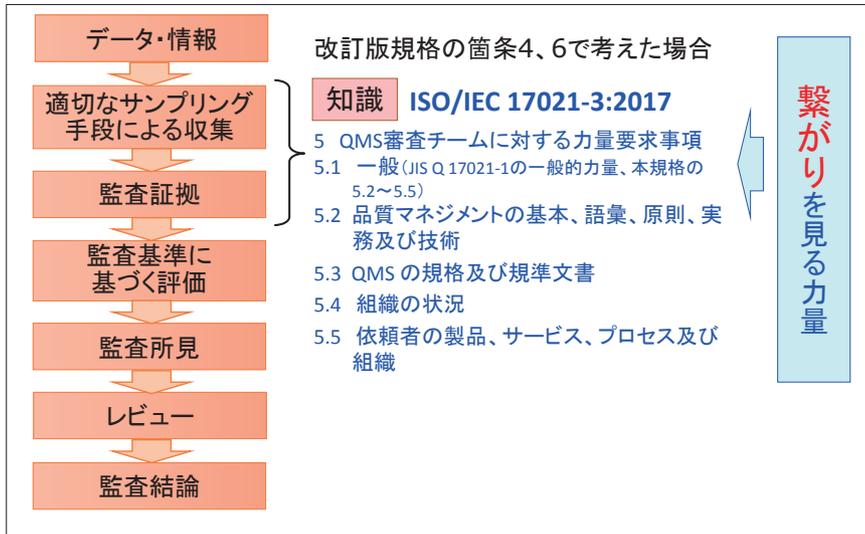
このコースではISO/IEC 17021-1で示されている審査の手順はしっかり教え、それを理解しないと修了できません。このほか、JABが発行している基準文書なども必要に応じて理解する必要があります。

5.4は組織の状況です。審査の対象となる事業分野関連の知識は身に付けていなければなりません。5.5に基づいて、審査先の製品・サービス・プロセスの知識も必要になってきます。

図表6 期待される審査と力量要求の関係

箇条	期待される審査	ISO/IEC 17021-1、ISO/IEC 17021-3
4	最低限の業界情報を得て審査に臨まれる。	5.4 組織の状況(事業分野関連知識) 5.5 依頼者の製品、サービス、プロセス及び組織
	4.1(組織及びその状況の理解)及び4.2(利害関係者のニーズ及び期待の理解)を検討するうえでのインプットが何かを確認する審査がされる。	
	その組織の箇条4(組織の状況)のアウトプットに対応する活動(箇条6へ落とし込み)がイメージできた審査がされる。	5.2 品質マネジメントの基本、語彙、原則、実務及び技術(プロセスアプローチ、リスクに基づく考え方) 5.5 依頼者の製品、サービス、プロセス及び組織
	BtoCにおける4.2が理解できる審査がされる。	5.4 組織の状況 5.5 依頼者の製品、サービス、プロセス及び組織
6	その組織の「QMSの計画を策定する場面」(6.1.1)が理解された審査がされる。 →「QMSの計画を策定する」とは、 ・目標設定の計画 ・設定した目標を達成するための計画	5.2 品質マネジメントの基本、語彙、原則、実務及び技術(プロセスアプローチ、リスクに基づく考え方) 5.5 依頼者の製品、サービス、プロセス及び組織
	組織の状況を踏まえたリスクの特定、取組み状況が審査される。以下の視点が確認される。 ・インプットの変動に対する影響が検討されているか。 ・その変動は管理されているか。	
共通	審査員は(自分自身が考える組織のQMSの)モデルを持っている必要がある。	A.2.1 ビジネスマネジメントの実務に関する知識 5.3 QMSの規格及び規準文書(ISO 9001:2015)

図表7 情報の収集及び検証のプロセスと力量の関係



■期待される審査と力量要求

これは、主にISO/IEC 17021-3(一部、ISO/IEC 17021-1もあります)と、これまで私どもが説明した箇条4、6の「期待される審査」とを結びつけた表です(図表6)。例えば、「期待される審査」で、最低限の業界情報を得て審査に臨むというのは、ISO/IEC 17021-3の「5.4 組織の状況(事業分野関連知識)」 「5.5 依頼者の製品、サービス、プロセス及び組織」に紐付けられるということです。

このフロー図は、情報の収集及び検証のプロセスと力量の関係を表しており、ISO 19011:2011(マネジメントシステム監査のための指針)から引用したものです(図表7)。これは、審査の基本的な流れを示しています。データ・情報の収集から始まり、適切なサンプリングを行い、監査証拠を掴み、監査基準と照らして評価を行い、監査所見をまとめ、レビューを行ったあと、監査結論に至ります。組織が箇条4、6に適切に対応できているかを見

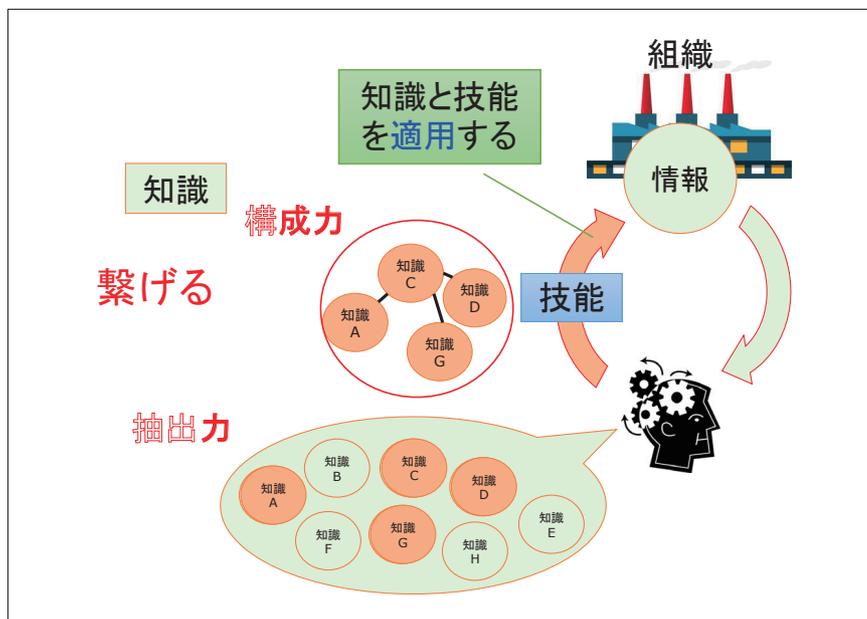
る際、サンプリングしたものから監査証拠に結び付けるところで、しっかりと見る力が必要になってくると思います。この時にISO/IEC 17021-3に書かれている知識の要求事項(箇条5)が基本になります。

■“繋がり”を見る力量とは

個々に知識を得ることももちろん大事なのですが、それと他の自分の知識、組織の状況、審査現場で得る情報、そういったものと、どんどん繋げていかなければならないと思います。例えば、ある現場で情報を得て、「ああ、そうですか」と言って終わるのではなく、その情報はこの組織のQMS、品質パフォーマンスにどう影響するだろうかというように、他の知識としっかりと繋げていくことが大事です。

ここで、“繋がり”を見る力量について、具体的に考えてみたいと思います。審査員は、審査現場で得た情報を自分自身の知識と関連付けることが大事です。組織で得た情報に基づいて、どれだけ自分が持っている知識を引き出せるかという「抽出力」が、審査員に求められます。さらに、審査員は抽出力により引き出した複数の知識をつなげることで、想定される審査証拠は何かという仮説を立て、それを得るためのオーディットレイル(審査経路)を組み立てる「構成力」が求められます。そして、実際に仮説を立て、オーディット

図表8 “繋がり”を見る力量とは



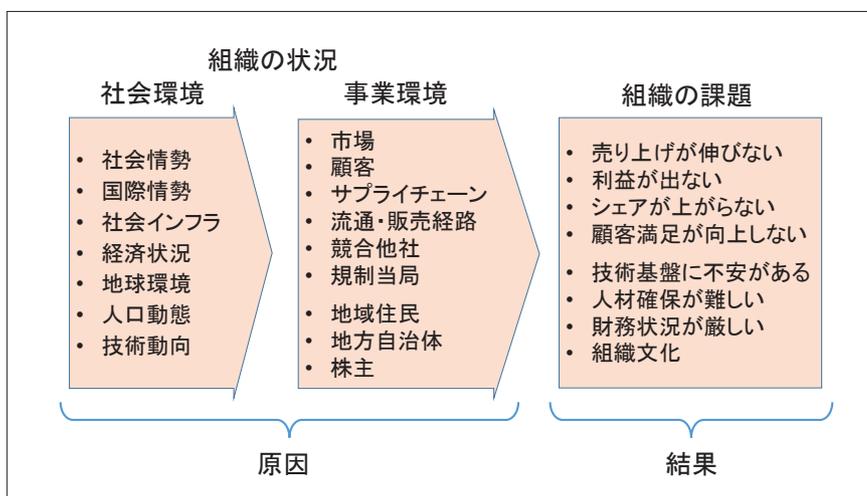
トレイルが組み立てれば、あとは「面談技能」を駆使して、自分が求める審査証拠を求めることになると思います。

これを図で表すとこのようになります(図表8)。図の右上の建物が「組織」で、その下の頭の中が歯車になっているのが「審査員」とします。審査員は組織から情報を得て、自分の持っているいろいろな知識の中で、この情報に関連する知識を抽出し、それらを結びつけて構成します。これが“繋がり”を見る力量ではないかと思えます。この図に、認証機関に対する要求事項の項番を当てはめると、「知識」のところは、ISO/IEC 17021-1のA.2.1～A2.6、ISO/IEC 17021-3の5.1～5.5に該当します。「技能」のところは、ISO/IEC 17021-1のA.2.7～A.2.11に該当します。

審査の力量については、コミュニケーション能力も必要ではないと言われるのですが、私どももそれを否定するつもりはありませんが、今回の改訂版の特徴を見た場合、「技能」よりは「知識」に重点を置いており、それも、ただ知識を個別に得るのではなくて、知識を繋げていくところを、訓練や経験で得なければいけないのではないかと考えています。

■事例検討:簡条4から簡条6への展開(繋がり)

図表9 課題の落とし込み(外部要因による)



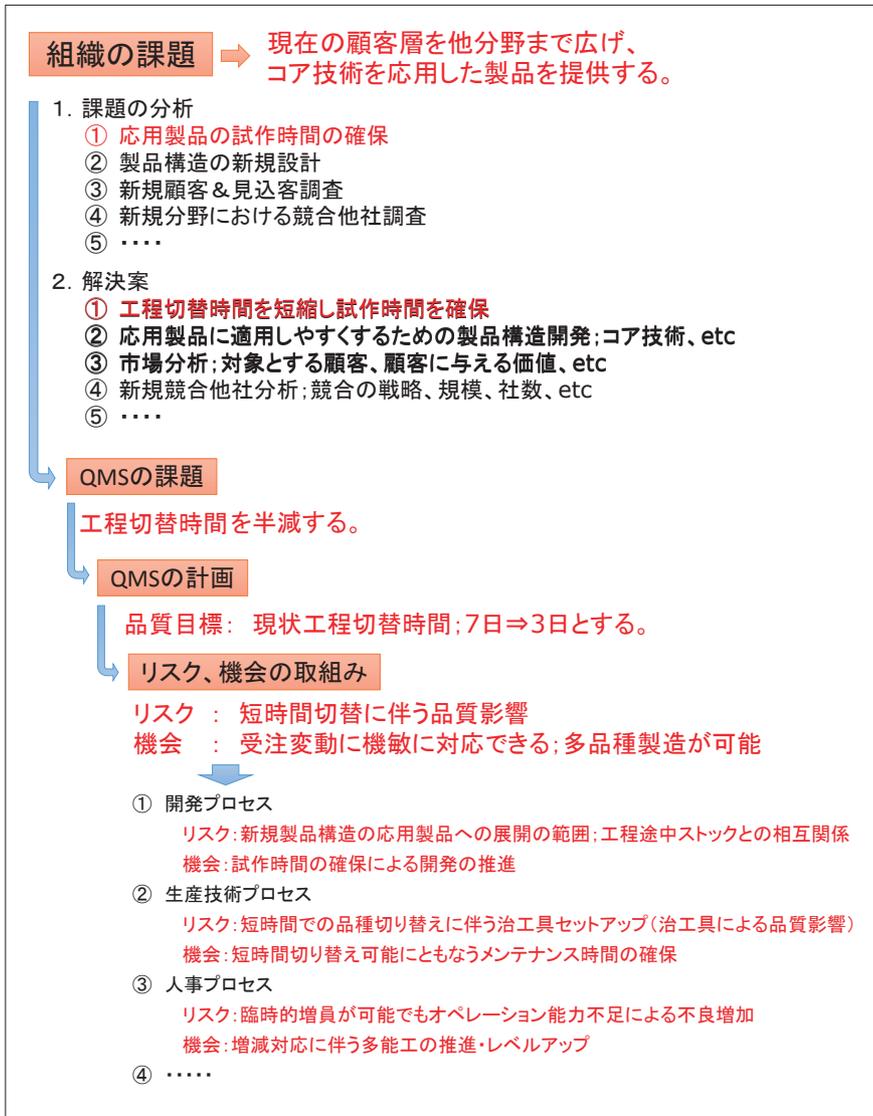
WG3では、簡条4から簡条6への展開(繋がり)の事例検討を3つ(①組織の状況→組織の課題への展開(簡条4)、②組織の課題→QMSの課題への展開(簡条4)、③QMSの課題→QMSの計画→リスク及び機会への取組みへの展開(簡条6))の観点から行っていますので、それをこれからご説明します。

■課題の落とし込み

課題の落とし込みというところで、「社会環境」「事業環境」を原因とし、その結果として「組織の課題」が出てきます(図

表9)。これは、組織の業界や、組織が置かれている状況によって、いろいろ変わってくると思います。例えば「社会環境」の下から二番目の項目「人口動態」と、「組織の課題」の一番上の項目「売上げが伸びない」に関連した例としては、主食である、米やパンを作る稲作農家、製パン会社にとっては、高齢化や人口減少は、売上に影響します。または、「社会環境」の「技術動向」と「組織の課題」の「技術基盤に不安がある」に関連した例としては、次世代ディスプレイとして有機ELが目されていますが、液晶ディスプレイに

図表10 B to Bの製造業者における事例

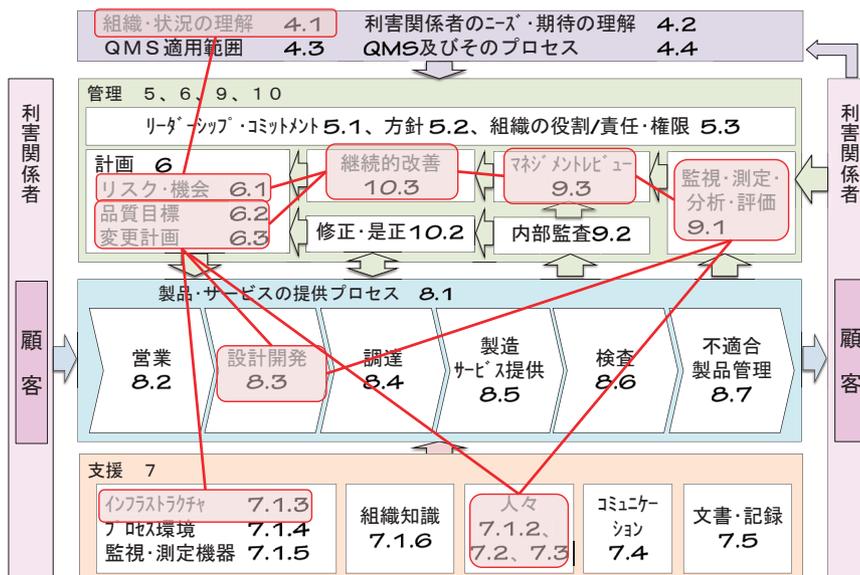


連する素材を作っている組織では有機ELへ移る動向を見越しての技術的な対応が迫られます。やはり審査員は、「社会環境」「事業環境」を踏まえた上で、「組織の課題」というものを見ていかなければならないと思います。

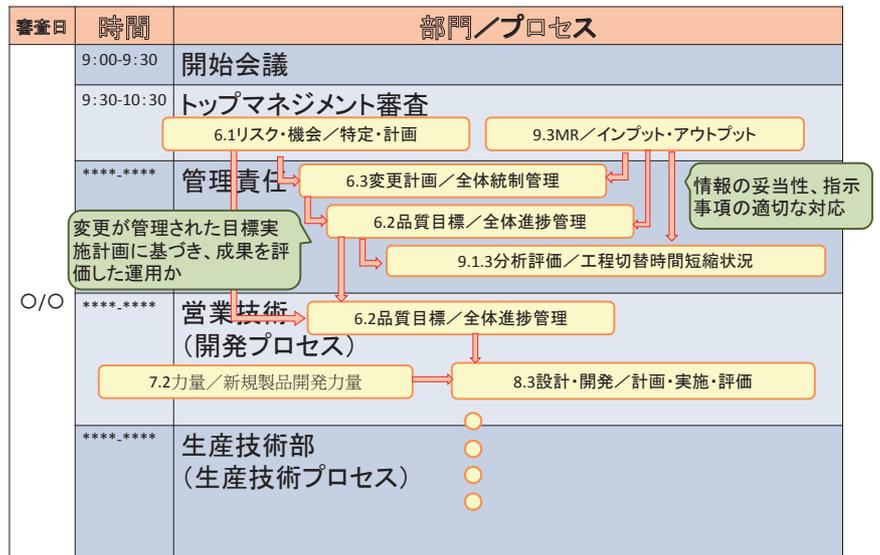
■B to Bの製造業者の事例

これは、B to Bの製造業者における事例です(図表10)。コア技術を応用した製品を提供することで、今よりもっと幅広い顧客層を広げることを「組織の課題」としています。そのためには、課題を分析する、例えば応用製品の試作時間を確保する、次に解決策を出す、例えば、工程切替時間を短縮し試作時間を確保する、そしてこれが、「QMSの課題」につながります。ここでは「工程切替時間を半減する」としています。それをQMSの計画の中で品質目標として、7日から3日にすると決めます。そうすると、それを実現するために懸念されるリスクと良い機会というのがあります。一例として、リスクとしては、短時間切替に伴う品質への影響が想定されますし、機会としては、受注変動に機敏に対応できる多品種製造が可能になります。では、こういったリスク及び機会への取組みを、具体的にどのプロセスに落とし込んでいくのか。この図では、開発プロセス、生産技術プロセス、人事プロセスを示してい

図表11 組織から得た情報とISO 9001との関連(繋がり)



図表12 オーディットレイルの組み立て(繋げる)



図表13 箇条4に関わる知識の習得方法

箇条	期待される審査	ISO/IEC 17021-1 ISO/IEC 17021-3	習得方法
4	最低限の業界情報を得て審査に臨まれる。		<ul style="list-style-type: none"> 過去の業務経験 該当産業に関する学習 該当産業における過去の審査経験 最新情報の入手 審査前の調査 「もし***だったら」を想像してみる訓練 など
	4.1(組織及びその状況の理解)及び4.2(利害関係者のニーズ及び期待の理解)を検討するうえでのインプットが何かを確認する審査がされる。	5.4 組織の状況(事業分野関連知識) 5.5 依頼者の製品、サービス、プロセス及び組織	<ul style="list-style-type: none"> 審査の場数 トップが期待するアウトプットを出すために、自分ならどこに手を入れるか?強化するのかを検討する訓練。など
	その組織の箇条4(組織の状況)のアウトプットに対応する活動(箇条6へ落とし込み)がイメージできた審査がされる。	5.2 品質マネジメントの基本、語彙、原則、実務及び技術(プロセスアプローチ、リスクに基づく考え方) 5.5 依頼者の製品、サービス、プロセス及び組織	
	BtoCにおける4.2が理解できる審査がされる。	5.4 組織の状況 5.5 依頼者の製品、サービス、プロセス及び組織	<ul style="list-style-type: none"> (BtoCなら)自分自身の生活の中での経験。など 例:航空会社の機内にあるご意見用紙を使って実際に意見を提出→意見を受け付ける部署や機能を確認し、要望の受付方法を確認

ます。そして、それらのプロセスをしっかりと実施していくためには、その取組みを達成するための計画を立てなければなりません。

こういった流れを1つのQMSモデルの形で示したのがこの図です(図表11)。「組織・状況の理解」から始まり、品質目標を設定し、その達成のために取り組む必要があるリスク及び機会を決めて、それを展開しますが、その繋がりを罫線で結んでみました。

では、審査の中では、どういう経路をたどって、その繋がりの有効性を見ていくのか、そのオーディットレイルを示したのがこの図です(図表12)。

力量ある審査員は、ある一つの情報に基づいているいろいろな知識が浮かび上がってきて、それらをしっかりと繋げ、オーディットレイルのところまで一気に自分で想定できます。「力量がある」というのは、これがしっかりと早くできることです。審査員の間では、そういった力量がある人をよく「センスがいい」と言います。ですが、私どもでは、「センス」なんていう言葉ではなく、「抽出力」、「構成力」、そして「繋げる」という言葉でしっかりと力量を捉え、この後に説明しますが、経験や訓練を通じてきちんとレベルアップができると考えています。

3. 力量の効果的な習得及び評価の方法とは

最後に、「繋がり」を見る力量の効果的な習得及び評価の方法についてご紹介したいと思います。「繋がり」を見る力量とは、繰り返しになりますが、得た情報をもとに知識を引き出す「抽出力」(情報と知識を繋げる)と、知識を繋げ、オーディットレイルを組み立てる「構成力」のことです。

箇条4、6に関わる知識の習得方法をまとめてみました。例えば箇条4の「習得方法」の項目には、「過去の業務経験」

「該当産業に関する学習」「該当産業における過去の審査経験」「最新情報の入手」「審査前の調査」「もし…だったらを想像してみる訓練」「審査の場数」「トップが期待するアウトプットを出すために、自分ならどこに手を入れるか?強化するのかを検討する訓練」などがあります(図表13)。また、B to Cの場合なら、自分自身の生活での経験で考えることも重要です。例えば、航空会社の機内にあるご意見箱を使って、実際に意見を出して、その意見を受け付ける部署や機能を確認し、要望の受付方法などを確認します。そう

図表14 簡条6に関わる知識の習得方法

簡条	期待される審査	ISO/IEC 17021-1 ISO/IEC 17021-3	習得方法
6	<p>その組織の「QMSの計画を策定する場面」(6.1.1)が理解された審査がされる。 →「QMSの計画を策定する」とは、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目標設定の計画 ・設定した目標を達成するための計画 <p>組織の状況を踏まえたリスクの特定、取組み状況が審査される。以下の視点が確認される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インプットの変動に対する影響が検討されているか。 ・その変動は管理されているか。 	<p>5.2 品質マネジメントの基本、語彙、原則、実務及び技術 (プロセスアプローチ、リスクに基づく考え方)</p> <p>5.5 依頼者の製品、サービス、プロセス及び組織</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・例題を示し、課題及び目標をQMSに展開するステップを検討する訓練。 ・外部研修への参加。(改訂規格、リスクマネジメントに関するCPD研修等) ・特定業界、専門家が提供するWebinerへの参加(業界固有のリスクを理解し、それとQMSとの関係を理解する) など

図表15 簡条4、6に共通する知識の習得方法

簡条	期待される審査	ISO/IEC 17021-1 ISO/IEC 17021-3	習得方法
共通	<p>審査員は(自分自身が考える組織のQMSの)モデルを持っている必要がある。</p>	<p>A.2.1 ビジネスマネジメントの実務に関する知識</p> <p>5.3 QMSの規格及び規準文書(ISO 9001:2015)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・過去の業務経験 ・該当産業に関する学習 ・該当産業における過去の審査経験 ・最新情報の入手 ・審査前の調査 ・「もし***だったら」を想像してみる訓練 ・ISO 9001規格の継続学習(プロセスアプローチに基づくQMSについての理解を深める) など

図表16 建設分野の基本的な知識

a) 典型的なプロセス	
主要プロセス	ポイント
①営業・受注	営業活動、見積、プレゼンを含む提案(品質確保促進ガイドライン)、応札、契約
②設計開発	<ul style="list-style-type: none"> ・設計仕様：機能、用途、規模、使用条件、耐久性、費用、法的要求事項など ・設計解析手法：一般構造解析、FEM、動的解析など特殊解析 ・アウトプット：設計図書(仕様書、計算書、図面)、見積書(数量計算書)、...
③購買	<ul style="list-style-type: none"> ・資材・機材(リース・レンタルを含む) ・労務外注(測定機器類の校正を含む)
④施工	<ul style="list-style-type: none"> ・工事分類ごとの施行管理：品質、工程など ・法規制の遵守(価格、安全など)
・	・
b) 典型的な製品要求事項	
<ul style="list-style-type: none"> ・製品は下記の場合ごとに、かなり詳細な品質・精度管理が求められる。 <ul style="list-style-type: none"> * 顧客の要求に提案・決定(仕様書等にまとめることも含む)して対応(官庁工事では品質確保促進ガイドラインに基づく総合評価方式の適用) * 顧客の仕様に基づいて対応 	
c) 各分野の製品、プロセスに適用される主要な法規制、並びにその内容	
<ul style="list-style-type: none"> ・建設業法・建設業法施行令・建設業法施行規則・施工技術検定規則 ・道路交通法・道路交通法施行令・道路交通法施行規則 ・労働基準法、労働安全衛生法 	
d) その他留意事項	
<ul style="list-style-type: none"> ・ ・ 	

いった実体験をもって、こうした知識を得ていくことができます。

簡条6(図表14)でも、「例を示し、課題及び目標をQMSに展開するステップを検討する訓練」等を示しています。

簡条4、6に共通な習得方法についても示しています(図表15)。

先ほどQMSのモデルのようなもの(図表11)を示しましたが、このようなモデルを自分自身で持っていることが重要です。持っていないと、どのように繋げていって構成するかが分からなくなります。業種によってQMSの構築の仕方も変わってきますので、いろいろな業種を見てきた経験を生かしながら、業種ごとにしっかりしたモデルを持つことが大事だと思います。

ここでもう一度、ISO/IEC 17021-3に戻って、最低限必要な知識をまとめてみます。簡条4、6に関わる知識という点では、「5 QMS審査チームに対する力量要求事項」の中の、「5.2 品質マネジメントの基本、語彙、原則、実施及び技術」において、プロセスアプローチ、リスクに基づく考え方をしっかり身に付けること。「5.3 QMSの規格及び規準文書」については当然のこととして、「5.4 組織の状況(事業分野関連知識)」と「5.5 依頼者の製品、サービス、プロセス及び組織」についての知識は必要になります。5.4と5.5の習得方法は経験と教育・訓練が基本で

図表17 機械、装置分野の基本的な知識

a) 典型的なプロセス	
主要プロセス	ポイント
1.製品受注	・用途：使用条件、機能 ・仕様：性能、耐久性、防錆性、摺動部耐磨耗性、シール部機密性、ゴム類耐油性、耐熱/耐寒性、操作性・・・
2.設計開発	計画、インプット/アウトプット、レビュー、検証、妥当性確認
3.初期流動品管理	・設計の妥当性評価、製造設備の妥当性評価 ・試作、量産試作、量産初品の評価（是正処置）
4.工程設計	・加工・組立・仕上等の工程順序・条件の設定 ・設備・治工具の設計・手配・検収・・・
5.購買（資材調達）	・材料：鉄鋼/非鉄金属材料、その他 ・部品：機能部品、外注部品/一般購入部品・・・
6.製造	・機械加工（形状・精度・公差）、溶接、組立、仕上・塗装 ・製造設備/金型/治工具の管理・・・
7.最終検査	試運転を含む・・・
8.製品の保存	基本性能の維持・・・

b) 典型的な製品要求事項
 ・顧客要求事項（引渡し及び引渡し後の活動の要求事項を含む）
 ・顧客要求事項として明示しないが、意図された用途又は意図された用途に応じた要求事項に対する製造組織における暗黙の了解事項・・・

c) 各分野の製品、プロセスに適用される主要な法規制、並びにその内容
 ・所轄官庁からの通達及び法規制
 ・安全対策に対する法律・条例・・・

d) その他留意事項
 ・・・・

e) 特記事項
 ・・・・

す。教育のポイントは、品質視点で見た場合の業種による特徴、良い製品を作るために必要なQMS上の特徴・要素をしっかり習得してもらうことです。

■事業分野に必要な知識の例

認証機関では、各事業分野での特徴を整理した資料を相当作っていると思いますが、今一度資料の見直しを実施してもらって、審査員に対して業種に関する知識を深めていただきたいと思います。

これは建設分野と機械・装置分野における基本的な知識をまとめたものです（図表16、17）。これは、1つのサンプルであり、審査ノウハウに関わる大事なところは省いてあります。ただ、こういった整理をして、知識習得する努力というのは必要であると思います。

■ISO/IEC 17021-1の力量評価方法に関する記述

ここで、効果的な“抽出力”と“構成力”の習得及び評価方法について考えてみたいと思います。実は、ISO/IEC 17021-1の附属書B(参考)に、力量の評価方法について記述されているところがありますので、ご紹介したいと思います（図表18）。

「B.1 一般」で、「この附属書は、認証機関に対する手助けとして評価方法の

図表18 ISO/IEC 17021-1:2015の附属書B(参考)の評価方法

B.1 一般	この附属書は、認証機関に対する手助けとして評価方法の例を示すことを意図している。 個人の力量を評価する方法は、記録のレビュー、フィードバック、面談、観察及び試験の五つの大きなカテゴリに分けることができる。 これらは、更に細分化される。次に示すのは、知識及び技能を評価するためのこれらの方法、並びにその有用性及び限界の簡単な説明である。 一つの方法だけで力量を確認することはできない場合が多い。
B.4 面談（一部抜粋）	・・・。審査後のレビューとしての審査チームへの面談は、審査員の知識及び技能に関して有用な情報を提供することができる。 面談は、審査員が、なぜその決定をしたのか、その審査の進め方を選択したのか、などについて理解するための機会を提供する。 この方法は、審査を観察した後に用いてもよいし、又は審査報告書の検討時に用いてもよい。 この方法は、特定の専門分野に関する力量の判定に特に有用となることがある。 ・・・
B.6 試験（一部抜粋）	・・・。口頭試験は、知識に関する十分な証拠（試験員の力量による。）となり、技能に関しては限定的な証拠を提供することができる。 実技試験は、試験プロセス及び試験員の力量次第で、知識及び機能に関して均衡のとれた結果を提供することができる。方法としては、例えば、ロールプレー、ケーススタディ、ストレスシミュレーション、又は実務の試験がある。

例を示すことを意図している」とした上で、「個人の力量を評価する方法は、記録のレビュー、フィードバック、面談、観察及び試験の5つの大きなカテゴリに分けることができる」「1つの方法だけで力量を確

認することはできない場合が多い」として

います。
 その5つのカテゴリの1つとして、「B.4 面談」では、「面談は、審査員が、なぜその決定をしたのか、その審査の進

図表19 効果的な“抽出力”と“構成力”の習得及び評価方法

1. 審査経験を積む

- 力量のある要員の監視の下、審査経験を通して習得する。習得
- 経験する業種、規模を効果的に選定する。習得
- 評価者から適切な評価を受ける。評価

評価者による審査員への審査後のインタビュー

→ 評価者が審査員の行動で気になった場面ひとつひとつについて、審査員がどう考えたかを確認する。

2. 事例を多く検討する

- 研修会を多く開催する。
 - 適切な訓練を実施する。
- ✓ 知識の“抽出力”を向上させる訓練 習得

例：インプットの変化への対応を検討する訓練

- もし、●●という目標が設定されていたならば？
- (ベテラン)作業者が居なくなったら？
- もし、材料が変わったら？ など

アウトプット(パフォーマンス)から管理状況を検討する訓練

- 過去発生した不適合が再発している。
- 設計開発の納期延長がここ数年増加している など

上記に対する評価

→ 事例に対して多く視点を抽出できたか。

- ✓ 抽出した知識に基づく適切なオーディットトレイルを組み立てる“構成力”を向上する訓練 習得

例：抽出した知識(視点)を例えばターゲット図に落としこみ、それに基づくオーディットトレイルを組み立てる。

上記に対する評価 評価

→ 抽出した視点を例えば適切にターゲット図に落としこめるか。適切なオーディットトレイルを組み立てられたか。

め方を選択したのか、などについて理解するための機会を提供する」としています。私どもでは、ISO/IEC 17021-3に書かれている「知識」を習得するだけでは、なかなか力量はつかないのではないかと、得た知識から自分自身の知識を抽出し、その繋がりを把握して構成することが必要なのではないかと申し上げてきましたが、面談において、その場でどのように考え、どのように繋げているかを見ることができるとは思いません。

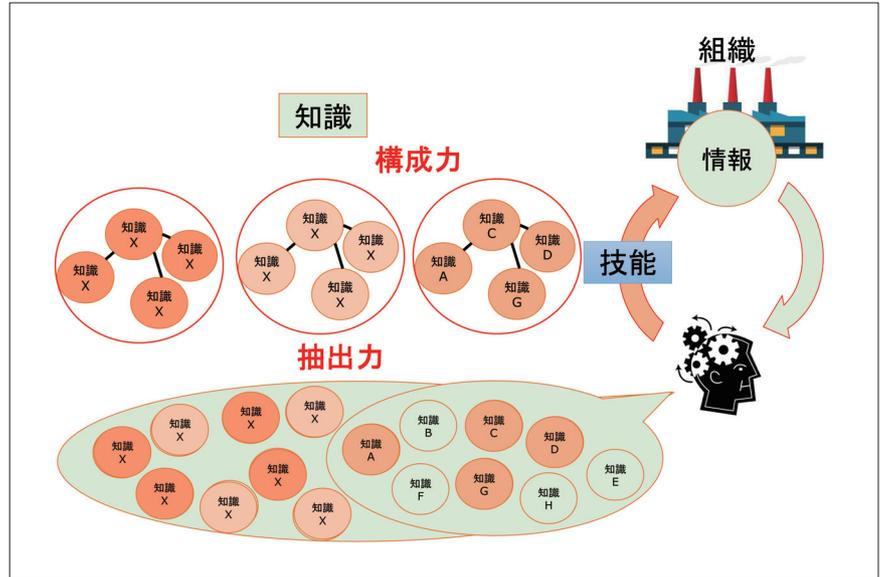
「B.6 試験」では、もう1つの評価方法として、ロールプレイ、ケーススタディ、ストレスシミュレーション、または実務の試験を挙げています。特に、ロールプレイ、ケーススタディの訓練というものは、今まで以上に実施しなければならないでしょう。

■効果的な“抽出力”と“構成力”の習得及び評価方法

効果的な“抽出力”と“構成力”の習得及び評価方法についてポイントをまとめてみました(図表19)。

一つは、審査経験を積むことです。力量ある要員の監視の下、審査経験を通して習得する。力量のある人から指導を受けることは非常に効果的だと思います。次に、経験する業種、規模を効果的に選定すること。そして、評価者から適切な評価を受けること。例えば、評価者による審

図表20 2015年版で求められる“繋がり”を見る力量とは



査員への審査後のインタビューにおいて、評価者が審査員の行動で気になった場面一つひとつについて、審査員がどう考えたかを確認します。そうすることで、審査員の抽出力や構成力といった“繋がり”を見る力量を評価することができると思います。

もう一つは、事例を多く検討することに尽きると思います。研修会を多く開催すること。適切な訓練を実施すること。例えば、知識の“抽出力”を向上させる訓練としては、インプットの変化への対応を検討する訓練（もし、〇〇という目標が設定されていたならば、どういう対応をするかなど）やアウトプットから管理状況を検討する訓練（過去に発生した不適合が再発しているとすれば、どう対応すればよいかなど）があります。

おそらく認証機関であれば、いろいろな審査事例があると思うので、その事例を使ってインプット・アウトプットに着目した訓練を行えば、抽出力向上が期待できるのではないのでしょうか。こういった訓練に対する評価は、事例に対してどれだけ多くの視点を抽出できたかだと思います。

続いて、抽出した知識に基づく適切なオーディットレイルを組み立てる“構成力”を向上する訓練です。例として、抽出した知識を、例えばタートル図に落とし込み、それに基づくオーディットレイルを組み立

てるという訓練があるでしょう。この訓練に対しては、抽出した視点を、例えば適切にタートル図に落とし込めるか、あるいは適切なオーディットレイルを組み立てることができるか、で評価すればよいでしょう。

■まとめ

今まで述べてきた“抽出力”と“構成力”というのは、箇条4、6を中心に見てきたのですが、この力量は他の箇条でも必要になってくると思います。例えば箇条5では、トップが認識している課題が、どのようにQMSに落とし込まれ、リスク及び機会への取組みや目標展開に繋がっているかを、トップインタビューで聞き出せるかが大事になってきます。多くの事例を検討しながら、抽出力・構成力をより向上させる訓練や経験を積み、繋げる力量を向上させていくことは、箇条4、6に限らず、2015年版全般について必要であると思います（図表20）。

最後になりますが、認証機関の置かれ

ている状況は厳しいと聞いています。価格競争も激しいようです。ですが、認証機関の差とは何でしょうか。私は、審査員に対する教育訓練にどれだけ力を入れているかが、その1つだと思います。教育訓練では、審査員同士が情報を共有し、事例検討をしっかりと行っているかです。WG3としましては、本当の力量を身に付けるには、ただ単に知識を習得させる、あるいは審査を経験させる、というのではなくて、“抽出力”や“構成力”を意識した訓練や経験を積ませることが大事であると考えています。

以上となります。ご清聴ありがとうございました。▼