

第 17 回 JAB/ISO 9001 公開討論会 事前質問票 & 回答

No	場所		質問	回答
	講演名	No.		
1	基調講演	3	<p>ISO 9001 のコンサルティングをやっています。認証の取得・維持を通じて、組織の品質マネジメント能力向上の支援をしています。</p> <p>認証制度の主目的は能力証明で、能力向上は「これもある」というような副次的なものであると言われると、言い様のない抵抗感を抱きます。</p> <p>ISO 9001 認証制度によって、組織の経営のレベルアップができなければ、ISO 9001 とは言えないと思います。</p>	<p>お気持ちは理解できますが、この制度のなかでコンサルをなさるのであれば、認証制度の本質はご理解いただかねばなりません。資格試験、入学試験、製品認証、許認可、型式認定など、すべて基準に適合していることを公式に認める制度であり、QMS 認証制度も同じ設計に基づく制度です。</p> <p>実は、こうした制度においては、ご期待のように、能力証明とともに、能力向上もねらいにするのが普通です。実際、1982 年の英国の DTI(Department of Trade and Industry; 貿易産業省)の白書における、品質システム認証制度の確立の提案のねらいは、英国の工業レベルの向上です。近年の、賞の創設、BOK(Body of Knowledge: 知識体系)の発行とそれに基づく資格認定制度などのねらいも、その分野の重要性の訴求とレベル向上にあります。</p> <p>それにもかかわらず、この Slide で私がこのようなことを申し上げたのは、制度の第一義的な目的が能力証明にあることを再確認し、その認識にもとづいて制度の質的向上の考察を進め、その結果として認証対象のレベルアップを図ることが本筋だと考えているからです。</p>
2	基調講演	7,8	<p>QMS の継続的改善には、競争力のある製品の提供能力を向上させるための活動が含まれますか。また、ISO 9001 の認証審査では、競争力のある製品を提供しつづけるための組織の改善能力を確認する必要があると考えてよいですか。</p> <p>【質問の理由】</p> <p>スライド 7 から、QMS が顧客志向のシステムであることが読み取れます。スライド 8 から、品質保証(仕様適合能力の実証による信頼感の付与)が「競争力ある製品を提供できる組織能力の維持・向上」と対比されていることから、品質保証には製品競争力は含まれないと読み取れます。</p> <p>次に、QMS=品質保証+ (顧客満足+継続的改善)と説明され、保証を超える部分、すなわち競争力向上は に含まれると読み取れます。</p>	<p>QMS(品質マネジメントシステム)とは、品質のためのマネジメントシステム一般を意味します。QMS とは ISO 9001 のモデルと思いこんでいる方がいますが、それは誤解です。ですから、スライド 8 では、「ISO 9001 の QMS モデル」という表現をしています。QMS としてはいろいろ考えられるが、ISO 9001 の QMS モデルは、相当に限定されたものだという事に注意を喚起したいからです。</p> <p>QMS とは製品を通した顧客価値提供のためのマネジメントシステムですから、どのような広さ・深さで考えるかによって、実に多様な奥深い経営スタイルを考察することができます。このスライドでは、ISO 9001 のモデルは、品質保証に薄皮 2 枚(ISO 9001 という限定された意味での、顧客満足+継続的改善)をかぶせたモデルと説明しています。その意味では、α は競争力向上の全てではなく、限定された側面といえます。</p> <p>ISO 9001 認証においては、当然のことながら、ISO 9001 の QMS モデルに適合しているかどうかを確認されます。したがって、ISO 9001 では、QMS の継続的改善として、競争力のある製品の提供能力の向上のための活動は直接には要求されません。一般的な意味での QMS の継続的改善には、製品の品質レベルの向上、QMS 運営の効率向上が含まれるでしょうが、ISO 9001 では、QMS の有効性(結果性)の改善のみが要求されています。</p> <p>今後、ISO 9001 のモデルの進化とともに、こうした広く深い意味での改善能力が含められることが考えられますが、それは ISO 9001 認証に対する社会ニーズ次第です。</p>
3	基調講演	8	<p>飯塚先生は、ISO 9001 はその効果に限界があるとして「TQM9000」を提唱されていますが、それは組織が ISO 9001 を完全にマスターして、さらなる向上をめざす場合に取り組むべき仕組みという意味でしょうか。</p> <p>私は、品質マネジメントシステムが十分に確立していない中小企業、例えば大企業のような文書化や標準化が進んでいない中小企業は ISO の認証取得することでも、非常に大きな効果を生み出すと思いますが、いかがでしょうか。</p>	<p>ISO 9001 に限界があるから、必ずそれを超越するモデルを適用しなければならないとは言っていません。TQM 9000 は、ご指摘のように、組織がさらなる向上をめざす場合のステップアップの方法として提案しているものです。</p> <p>このスライドでは、ISO 9001 には、そのモデル自体に限界があると指摘しています。端的に言えば、合意した仕様適合する製品の提供能力を実証し信頼感を与えるための QMS モデルであり、競争力のある製品を提供するための QMS モデルそのものではないということです。</p> <p>そうではありますが、ISO 9001 を適用する組織に見識とそれなりの実力と実行力があれば、いくらでも使い道はあります。道具が有効であるかどうかは、多くの場合、使う側の器量に依存します。</p> <p>確かに、もし QMS 基盤の不十分な組織が ISO 9001 を適用すれば、大きな効果があるでしょう。そのような効果は、モデルの効用として「QMS 基盤の確立」として指摘しています。それを越える QMS 構築・運営を考えると、ISO 9001 の限界を理解し、それを ISO 9001 の性質としてあるがままに受け入れて、その上に素晴らしい QMS を構築すべきだと思います。ISO 9001 のこうした限界に触れず、この通りの QMS を構築すれば何でもできるというような言い方は誠実ではないと思います。</p>
4	基調講演	8	<p>ISO 9001 のコンサルティングをやっています。ISO 9001 認証が、その企業の経営に役立つように心がけて指導しています。とくに経営者が、QMS のあるべき姿を理解し、現実とのギャップを認識し、ISO 9001 をテコに改善していくように指導しています。</p> <p>ISO 9001 の限界について、3 項目書かれています。ISO 9001 には、大きな限界があるように受け取れますが、とくに中小企業や、それほどレベルの高くない企業にとっては、非常に参考になる優れたシステ</p>	<p>質問 No.3 と同じ趣旨の質問と受けとめます。したがって回答も基本的に同じです。</p> <p>ISO 9001 に限界があるとの指摘は、ISO 9001 が有効でない主張するものでなく、ISO 9001 の性格を説明し、それを理解したうえで有効活用すべきと推奨するものです。ISO 9001 の QMS モデルは、競争力のある製品を持続的に提供するためのシステムモデルそのものではありません。高度な技術を持ち、洗練されたマネジメントを運営している優れた企業にとっても、ISO 9001 は、それら高度な技術、マネジメントを支える QMS 基盤の確立・維持に有効な経営ツールに</p>

			ムモデルであると思います。	<p>なりえます。中小企業や、それほどレベルの高くない企業にとっても、QMS の基盤構築に際して参考になると思います。それは、基盤が確立していない段階で、QMS 基盤のモデルとして参考になるという意味であって、ISO 9001 が競争優位の確立のための優れたモデルであることを意味するものではありません。</p> <p>コンサルティングの過程で、経営者に対し、QMS のあるべき姿を理解し、現実とのギャップの認識に基づき、QMS の改善を促していらっしゃるのと、感服します。その際、経営における品質の意義、顧客価値提供こそが経営の目的であり、その意味で QMS が経営システムのコアとなることを理解していただくことが重要と思います。そして、ISO 9001 の要求が、品質、経営パフォーマンスにどう関わるか、換言すれば ISO 9001 要求事項の意図を理解することが肝要であることをお伝えいただければと思います。</p>
5	基調講演	19-21	<p>あるべき QMS 能力像、注目すべき QMS 要素を特定する過程では、個別組織の固有の製品戦略や環境など組織の個性を考慮することになります。</p> <p>受審組織と審査側でこれら能力像や注目すべき要素について、もし異なる認識があった場合、審査側はどのように対処するのでしょうか？</p>	<p>認証対象組織の個性とはどのようなものだろうかと考えてみますと、製品(ニーズ、設計技術、評価技術)、製品実現(生産技術、サービス提供モデル)、顧客、業界構造(供給者、競合形態)、組織の沿革、組織風土、保有技術などに由来すると思われます。こうしてみると、組織固有というよりは、製品に関わる固有性が支配的ではないかと思えます。</p> <p>もし、競争優位について考察するのであれば、組織の固有の特徴、組織の意思の比重が大きくなるでしょうが、ISO 9001 が問題にしている、品質保証を中心とし基本的な QMS モデルのあるべき姿の考察においては、「製品」に関わる特徴を踏まえた QMS 能力像を明らかにすべきと思います。</p> <p>その意味では、審査側に十分な「専門性」があれば、組織側との間に大きな見解の相違は生まれません。もし、異なる認識があるなら、その根拠について十分な議論をすべきです。すなわち各 WG の発表でご紹介したような考察を経て、提供価値と QMS 能力の関係を明確にして、どのような意味で、その QMS 能力が重要なのか検討すべきです。</p> <p>注目すべき QMS 要素とは、特定できた QMS 能力のレベルを端的に把握するために、どの QMS 要素のどのような側面を確認すればよいかという考察を経て特定されますので、相違があれば、確認したい能力と確認対象 QMS 要素の関係について検討すべきと思います。</p>
6	基調講演	21	<p>ISO 9001の認証審査員をやっております。</p> <p>「注目すべきQMS要素」とは、これがISO 9001のレベル以上であれば、QMS全体がISO 9001適合となるような、QMSの要素という意味だと思います。しかし、本当にそのような都合の良いQMS要素があるのか、たとえあったとしても適切に特定できるのかどうか、非常に難しいのではないかと思います。</p>	<p>はい、難しいと思います。しかしこの難しさは、提案する方法に固有なものではなく、すべての計測、審査、監査につきまとうものです。知りたいこと、把握したいことに関する十分な情報を獲得するために、適切な測定・評価項目を決めることが難しいのと同じです。</p> <p>「注目すべき QMS 要素」とは、おっしゃるように、これを見ればその機能のレベルが分かるような QMS の要素、側面、状況という意味です。「これを見れば分かる」とは、測定、評価対象を代表する項目・特性を見るということですが、これには「重要、コア」、「決め手、主要因」、「総合」というような意味が含まれると思います。</p> <p>例えば、重要な品質特性、重要な環境条件に関わるプロセスを見ることあるでしょう。また、品質保証のために、企画、設計、製造、検証、調達などの品質機能のうち製品品質を左右するのはどれかとか、製造プロセスにおいて設備と人のどちらが品質を決定づけるかとか、あるいは技術、マネジメント、ひとのうち、品質保証において決め手になるのはどれかというように考察をすることも考えられます。さらに、設計能力を見るのに代表的な難しい設計のプロセスを見るとか、品質管理の総合的な能力を見るためにクレームの内容や処理状況を見ることなども考えられます。</p> <p>難しいだろうが方法はある、どのような審査であろうと必要なことから真剣に考察すべき、というのが私の主張です。</p>
7	基調講演	18,19	<p>組織のQMSが「あるべきQMS能力像」に適合しているかどうかを評価することについてお聞きします。</p> <p>「あるべき姿」とは、「業種・業態を考え、当然考慮すべきリスク、当然の要求事項に対して十分備えている」ということであって、「この業界であれば、通常この程度の設備をもっている、こんな人員がいて、こんな文書が整備されているなど」の具体的なQMS要素の状況を意味しているのではないかと考えてよいですか。</p> <p>あるべき能力と言いますが、組織・業種・業態で様々であり、ISO審査で可能なのでしょうか。</p>	<p>「能力像」とは、具体的な QMS の運用状況のことではなく、そうした運用によって実現できること、はたらか、力を意味します。したがって、「あるべき姿」とは、QMS の運用状況についての業界の世間相場を意味しているではありません。</p> <p>あるべき能力像が、多様だから ISO 9001 審査でできないと考えるのは、ISO 9001 要求事項への形式的、表面的、逐条的な照合審査をイメージされているからではないでしょうか。本来の ISO 9001 適合性審査では、ISO 9001 要求事項の意図を理解し、要求事項に適合したときに、どのような特徴をもった、どのような状態の QMS が構築され、どのようなことができるようになるのかを理解して、審査対象の QMS が、ISO 9001 要求事項の意図に沿った QMS であるかどうかを評価、判断することになります。</p> <p>もちろん個々の組織においては、その組織に固有の状況がありえます。その固有の組織が、ISO 9001 要求事項の意図に適合しているとき、どのような QMS になるかイメージして、現実の QMS がそのイメージに適合しているかどうかを審査すべきです。これは簡単なことではないのですが、その方法論について各 WG で議論を重ねてきました。それが本日のご報告です。</p>
8	WG1	3-6	今回、「能力実証型審査」という新しい表現を使用されていますが、その内容を読ませていただきま	「能力実証型審査」とは、ISO9001 が意図する能力を組織が有していることを“実証”する、という意味であり、ご質問

			<p>すと、審査とは結局は組織の QMS が規格の意図している要求事項に適合していることが前提であり、即ち、有効性を含めて適合していることを正確に審査することがすべてではありませんか。つまり、組織としてその能力を実証する手段は規格の意図する要求事項に適合させることしか無いのではありませんか。</p> <p>もし、仮に審査を通して組織の能力を引き上げることを考えておられるとすれば、それは審査の役割を超えることになりませんか。私は、ISO を使用するのには組織であり、それを活用するかしないかは組織の自由であるような気が致します。</p>	<p>者の読み取られたとおり、本質的には「適合性審査」と何ら変わるものではありません。今回は、敢えて新しい表現を用いることによって、この本質を可視化することに一定の意義があると考えました。能力の向上はあくまで副産物であり、目的ではありません。</p>
9	WG1	5	<p>(誤解のないようにしたいですが、「単なる認証目的の活動」を推奨しているわけではありません)</p> <p>シート 5 に「単に認証目的の活動をやめる。」と書かれているが、単なる認証目的だけを希望する組織が、この「能力実証型審査」を拒否した場合に、審査機関は指導できるようにするのでしょうか。</p> <p>それとも「単なる認証目的の活動」を認めるのでしょうか。</p>	<p>「単に認証目的の活動」という表現は、「規格の目的、意図に沿った必要な活動」と対比し、品質保証、顧客要求の満足のために必ずしも必要ではないが認証のためだけに必要と考えて行なっている活動、という意味で用いました。そのような活動をされていても、不適合、観察事項になるわけではありません。</p> <p>「能力実証型審査」はかならずしもパワーポイントを駆使したプレゼンテーションを行ったりするような実証の方法を指しているわけではなく、どんな目的を達成しようとして、どんなプロセスや仕組みをもち、どのように運営しているのか、をプロセスオーナーが積極的に説明するのは本来の審査のありかたではないでしょうか。もちろん説明のスキルが審査結果に影響するようなことも意図していません。したがって拒否する、しないというようなものではないと考えています。</p>
10	WG1	6	<p>QMS 能力実証型審査においては、組織の有すべき能力像、すなわち適合の基準、判断の視点となる能力像を描くとき、組織の個性を理解すべきであるとしています。</p> <p>すると、同じ ISO 9001 適合であっても、いろいろなレベルの組織が認証されてしまい、基準が無いに等しくなりませんか。</p> <p>これにより、現在起きているのとは異なるタイプの信頼性低下につながるのではないのでしょうか。</p>	<p>もちろん、認証された組織のマネジメントシステムの成熟度に差はあると思います。ただし、適合している状態というのは、ある一定以上の状態にあるということだと考えてしかるべきだと思います。ある特定の目的、目標が達成されるように設計、構築、運営されているという状態であると思います。したがって、能力にばらつきがあっても、信頼性を揺らがせるようなばらつきではないと考えています。なぜなら、その一定レベルを満たした以上のところでさらにレベル差があったとしても、認証制度の信頼性に影響しないと考えるからです。</p>
11	WG1	27,28	<p>審査とは、審査員が主導権をもって体系立った審査を通じて組織の QMS を評価することで成立すると考えていました。</p> <p>この事は、第三者性の確保と公平性の観点で重要なことと理解していました。</p> <p>提言通り、組織が主体となって能力を証明する審査を実施した場合、果たして第三者性や公平性は確保されるのでしょうか？</p> <p>次の点が懸念されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査における審査工数はある基準に基づいて一定であるはずで、同じ業種の同じ形態の組織ならば同じ審査工数で審査を実施することで、ある一面の公平性が保てています(同じような組織で審査工数が何倍も違うと、結論に差が生じる可能性があります)。 <p>前述の通り、限られた時間の中で審査を実施するにあたって、組織のプレゼン能力によって審査の進行が左右される可能性があるのは、正しい審査結果を導けないのではないのでしょうか？</p> <ul style="list-style-type: none"> ・組織が上手く言っていることばかりを能弁にプレゼンし続けた場合、第三者性の評価が適切に実施できるのか？ 	<p>ご質問の懸念はもっともと考えます。しかし、個別の審査計画は、認証機関の責任の下に決めた審査プログラムに基づいて作成されています。審査は審査チームリーダーがもつ審査シナリオにそって、割り当てられた時間枠の中で実施されます。組織が雄弁に語ったとして、時間管理・進行管理をきちんと行なうのは、現状でも求められている審査員の重要な力量です。</p> <p>組織側としては、事前に送付される審査計画書を確認し、各要素、プロセスでの説明の時間を考慮していただければと思います。また、プレゼン能力とは、組織の仕組みや質問の意図が理解できた上で、適切かつ能動的に説明できるという能力ですから、単に「うまく行っていることばかりを雄弁に語る」プレゼンにならないことを期待しています。そのあたりは、事前に認証機関や審査チームと組織の間で、共通認識を形成しておくことも重要でしょう。</p>
12	WG1	31	<p>「能力実証型審査」の考えそのものは理解できるし、有効な活動に繋がればありがたいと感じている。</p> <p>それを前提で確認をしたい内容があります。</p> <p>①審査機関・審査員の力量が求められます。そのための教育や指導をどのようにしていくか、具体的な考え・計画はありますか。</p> <p>②また、①と同じことが組織にも求められますが、この取り組みを理解してもらうための情報提供は何かありますか。</p> <p>ただ単に「このような考えで審査を受けてください」では、組織はわからないと思います。</p>	<p>原則としては、今までに審査員に求められた力量が本質的に変わるわけではありませんが、やはり何らかの対応が必要と考えられます。</p> <p>①については、13 機関からなる審査員研修機関連絡協議会(JATA)という組織で、「能力実証型審査」を行うに足る審査員を養成する審査員研修コースについて研究するべく、作業部会を作る方向で進んでいます。また、JAB のマネジメントシステム認証懇談会(※注)においても、審査員のばらつき、要員認証機関や研修機関の果たすべき役割が議論されてきています。</p> <p>認証機関の取り組み方としては、業種ごとの重要な QMS 要素を特定し、プロセスの方法と合わせて、審査員の研修を行うことや、組織の個性・環境に応じた審査の計画と実施を促し、なおかつ実証できるような計画準備シートのような資料の作成の検討などもありうると考えます。そして審査を受ける組織へのこれらの資料の開示・提供も検討することも検討できます。</p> <p>②について、認証組織に対し、認証機関としての基本的な考え方を広報し、実際の運用方法についても、セミナー等で詳細な解説を行うなどの活動が考えられます。</p>

				※事務局注:経済産業省発行「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」(平成20年7月)への対応委員会が公表した「アクションプラン」(平成21年8月)に沿った活動を実施するための懇談会。
13	WG1	31	QMS能力実証型審査の実践のための認証機関の課題についてお尋ねします。 課題として上げられている、審査員の力量の管理について、もう少しご説明いただけますか?また、今後検討される予定などありますか?	持つべき力量の本質は、現状と変わらないと思います。ただし、可視化された価値観のもとで検証することは、重要だと思います。例えば、各認証機関で行っている審査員研修や、資格付与の際に、プロセスの検証方法や審査計画の立て方について、モデルケースをサンプルして記述いただく、というような方法です。研修やツール開発という点では、1つ前の質問への回答と同じです。その後は、立会審査や、審査報告書などを通じて変化や成果を確認できるのではないかと思います。 認証業界では、これまでも信頼性ガイドラインのアクションプラン等で、有効性審査の実施を検討してきました。今後については、例えば、認証懇談会で有効性審査の具体的な発展について議論する、というのも一策でしょう。
14	WG1	31,32	能力実証型審査では、力量の低い審査員がますます蔓延するのではないのでしょうか? いわゆる従来型の審査/逐条的審査では、とりあえず審査員が質問し、まさに逐条的であってもある程度の確認を行い判断し、報告書を作成してきました。これら活動を通じて、能力に課題があれば、顕在化していたと考えます。 ところが、力量の無い審査員が、組織のプレゼンをそのまま聞き、説明されたことを報告書に転載した場合、審査力量の問題が顕在化しないように考えます。 本当に、審査の質が向上する提言でしょうか?パラつきが大きくなり信頼性が低下するだけのように思います。	組織の説明を額面どおりに受け取るのではなく、審査の方法・評価基準・視点を決めてゆくためのひとつの情報として受け止めるという点では、現在審査員の力量として求められているものと本質的には変わらないと思います。 個々の審査員の検出能力の低さが隠されてしまいやすい懸念は否めませんが、換言すれば、この懸念はすでにリスクとして認証機関側には顕在化しているのですから、立会検証、審査報告書のサンプリングなどを通じて、審査プログラム、判定委員会、事務局など、認証機関全体でこのリスクを低減する策を講じていく必要があります。 認定機関も同様です。認証機関のとっている方法、手段が、認証機関としての目的達成において適切かどうか、力量システム・仕組みが信頼できるものかを、しっかりと評価する必要があります。 このように、認証制度全体を通じて、信頼性を確保できるものと考えます。この点は、まさにISO17021:2011年版で強化された項目です。
15	WG2	7	組織において、QMSの維持・改善の事務局を務めています。 「観点シート」というのは、重要なQMS要素、そのレベルを確認する意味のあるQMS要素を把握するために有用な考え方を示唆していると感心しました。 しかし、これを使って、然るべきQMS要素を特定するために、具体的に、どのような形で、どのような「観点」を整理しておくのか、想像もできません。もう少し説明していただけませんか。 また、「観点シート」から、どのようにして、評価項目を導くのでしょうか。	スライド8にある考察の視点から観点を整理します。特定された注目すべきQMS要素が間違いのないものであり所定の能力を持っていると判断するためには、あらゆる視点で考察すべきなのです。その視点には、技術、マネジメント、人という視点があるでしょうし、顧客との関係、製品の特徴、業務の特徴があるでしょう。それらから観点を導く、あるいは観点から視点を導いていくという形でキーワードを拾い出し、そのキーワードから評価項目を導き出せるような形にしていくこととなります。 「観点シート」から、評価項目を導くのは、「観点シート」のすべての観点についてスキャンニングするかたちで導き出します。しかし、膨大な観点をすべてスキャンニングするのは効率的でないので、「観点シート」を構造化する必要があると思います。どのように構造化するのかの議論はまだ出来ておらず今後の課題としたいところです。
16	WG2	7	「観点シート」を組織に開示するのでしょうか?開示されれば、組織としても審査を受けやすくなりますし、システム構築や改善に活用できます。	能力実証型審査では、組織側が能動的に実証するのが基本です。組織側の実証、説明に対し納得がいけば良いこととなります。組織側の説明が不十分な場合に、こういう場合はどう対応するのかと疑問が生じたときに質問を投げかけます。「観点シート」は、その疑問(質問)の意図つまり評価項目を導くためのもので、システム構築や改善に活用することは考えていませんでした。しかし、認証機関が開示し、組織が活用すること自体は良いことであると思います。
17	WG2	7	認証審査員です。組織が特定した“注目すべきQMS要素”が、実は重要で無い、ということは想像し難いですから、審査側が特定した“注目すべきQMS要素”が的を外射でないケースが多くなると想像します。そうすると、組織の業種・産業分野を正しく理解できない認証機関と評価されてしまうことになるのではないのでしょうか。 また、「観点シート」の考え方は理解できますが、認証機関が準備するとなると、認証機関毎にばらつきが生じるのではないのでしょうか。JABが準備し、開示すれば良いかと思えます。	組織側が、「これが重要だ」と言っているのに、審査側が「それは重要でない」ということは、確かに考えられないことであると思います。 ただ、マネジメントシステムにおいては、そのトップがあるべき姿をどう描いているかによって、全く同規模、同業種であっても姿が変わるように思います。そうすると見るべき観点が少しずつ変わってくるかも知れません。品質保証しなければならない品質特性について、組織側と審査側での合意がポイントになると思います。
18	WG2	7	私自身、長年認証審査に携わっていますが、「観点シート」の考え方ですでに審査を実施しています。あらゆる角度で、システムやプロセスを評価するのは、審査員にとって当然のことであると思います。経験を積んだ力量のある審査員なら、当たり前に出てくることを今さら、「観点シート」を作成して評価項目や評価基準を設定するのは、形式的で煩雑な業務を増やすだけではないのでしょうか?	あなたの様な優秀な審査員ばかりであれば、この認証制度はもっと良い方向に行っていたかも知れません。しかし、未だに、上辺だけの形式的な審査しか出来ない審査員が多いのも事実です。優秀な審査員の頭の中にある暗黙知を形式知にしたものが「観点シート」なのかも知れません。可視化して共有することのメリットは計り知れないと思います。
19	WG2	8	評価項目は組織側に提示するとありますが、評価基準は提示してもらえないのでしょうか?評価基準まで提示していただかなければ、審査を受ける方は困ります。良かれと思ってやっていたことを審査の	能力実証型審査では、組織側が能動的に実証するのが基本です。組織側の実証、説明に対し納得がいけば良いこととなります。すべての評価基準を満たしていないからと言って、即QMS能力がないと判断するわけではありません。

			場で、だめだと言われたのではたまりません。	一つの評価基準を満たして無くても、代わりの対応が出来ているとか、能力評価において無視できるレベルであるとかの判断はできると思います。評価基準の事前提示については、メリット、デメリットを議論する必要があるかも知れません。
20	WG2	14-29	事例で、電子部品製造業、原料卸売業が示されていますが、同業種、同規模の組織であれば、似たような評価項目、評価基準にならなければおかしいはず。審査チームに評価項目、評価基準を特定させて、本当にばらつかないか心配です。毎回、違う審査員が割り当てられた場合、その都度評価基準が変わる可能性があるため、組織側の混乱が予想されます。	トップがかわれればあるべき姿は変わってくるので、評価項目、評価基準は同業種、同規模でも変わる可能性があります。したがって、QMS そのものの構成も変わってくるが、あくまでも判断基準は ISO 9001 なので、問題はないと思います。
21	WG2	21	電子部品製造業の事例で、評価基準に「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」とか「故障時のメンテナンス性がよいこと」などとあります。これは、内部の問題であり、ISO9001 や品質とは関係ないことではないでしょうか？ そもそも組織が、要求事項を満たす製品を一貫して提供する能力を持っているかどうかを評価するのが目的ですよ。	例えば、もし効率のよい作業ができなければ納期が守られない。省スペースで効率の悪い作業をしていけば、生産性が悪くて数量の確保ができず、結果的に顧客に迷惑をかける。このように、めぐりめぐって品質の問題が予想される側面も含めて考えるべきでないかと WG2 内で議論してきました。
22	WG2	30	審査チームが勝手に決めた評価基準を満たしていなければ不適合というのは、客観性・公平性に欠けるのではないのでしょうか？あくまでも ISO 9001 の要求事項を評価基準として、審査をしていただきたい。	審査チームが勝手に決める訳ではありません。注目すべき QMS 要素や評価項目など、審査の領域については組織の合意を得た上で審査をするのです。 審査基準は、あくまでも ISO 9001 です。ただし、ISO 9001 が意図していることであり、組織が要求事項を満たす製品を一貫して提供する能力を持っているかどうかを審査します。評価基準を満たしているかどうかを審査チームが網羅的に審査するのではなく、あくまでも組織側の実証、説明が主体です。組織側の実証に納得できれば、評価基準をすべて満たしている必要はありません。
23	WG2	31	<ul style="list-style-type: none"> “生産数が少ない,,,,,イレギュラーな事例を選んで,,, ” は、組織の QMS 能力の実証として、特異すぎるものは、問題であるということと理解してよいですね。例えば、審査の時点では、量産初期の為、量が少なかったり、工程の稼働がまれであったとしても、審査が過去の実績に対する認証ではなく、実績に基づき、これから、認証期間の間に対する組織の適合性を保証とするのであれば、むしろ MS の変化点として積極的に審査すべき場面もあるとおもいます。 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というのは同感です。極まれにしか発生しない事例を取り上げて、そこでの不備を指摘されても、組織側としては確かに納得感は得られません。ただ、ISO 9001 の全ての要求事項を満たしているかどうかを確認するためには、どうしても取るに足りない事例も見なければならぬ場合もあるのではないのでしょうか？ 	<ul style="list-style-type: none"> ご指摘の通りです。ここで申し上げたかったのは、注目すべき QMS 要素を代表するケースを選択すべきであるということです。生産数が少ない事例であっても、イレギュラーな事例であっても、それが代表的なケースにおいても起こり得ることで、さらに問題となる可能性が高いのであれば、積極的に審査すべきであると思います。それは、審査の「観点」としても重要であると考えております。発表事例の「観点シート」においても変化点とか変更という観点を示しております。 本来は、組織が要求事項を満たす製品を一貫して提供する能力を持っているかどうかを審査すべきであり、そのために注目すべき要素に着目して審査すべきであると考えたのです。ですから、QMS 能力を判定できない、もしくは値しないような、取るに足りない事例を見る必要はありません。ご質問に「ISO 9001 の全ての要求事項」とあるのは、やはり逐条で考えておられるようです。逐条ではなく、意図していることを考えれば、全部をチェックする必要はありません。
24	WG2	31	<p>第 17 回公開討論会では、QMS 能力実証審査の業務フローの詳細を下記規定しています。</p> <p>①審査対象組織に求められる QMS 能力の具体化→注目すべき QMS 要素の抽出</p> <p>②注目すべき QMS 要素→観点シート→評価項目・評価基準(設計・運用・改善側面)の明確化</p> <p>③組織事例(2 事例:電子部品製造業・原料卸売業)の QMS 能力の具体化説明</p> <p>この実証審査の業務フローは具体的で理解できます。</p> <p>昨年の第 16 回公開討論会での“WG2(認証機関)による ISO 9001 適合の判定”で提案された「審査ストーリー(audit trail)」と、今回の QMS 能力実証審査の業務フローとの関係を説明して欲しい。</p>	<p>業務フローとオーディットトレイル(審査の軌跡)との関係は次のようになります。業務フローとは能力実証型審査をどのように行うかの業務手順を意味します。一方で昨年出ましたオーディットトレイルとは審査の軌跡という意味で、審査業務が追いかけるべき道筋をいいます。</p> <p>例えていうならば、西部劇に出てくる幌馬車に乗っている乗員(審査員)の舵取りなどの手順がここでいう「業務フロー」にあたり、山の向こうの目的地(IAF/ISO コミュニケ)を目指してどのようなルートを取っていくべきかを計画した道筋(の地図)がオーディットトレイルといえるかと思います。去年の公開討論会ではオーディットトレイルは出ましたが、トレイル(道筋)に沿ってどのように審査をすべきであるかが、今年の注目すべき QMS 要素、観点シートなどであり、これらを使って能力を実証していこうという提案です。</p>
25	WG2	31	<p>「実証シナリオの考え方」</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 要素と評価項目をどのように達成しているか組織側からプレゼンテーションをする。 ・・・・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 gap があれば、組織の見解を確認する。 <p>この提案(組織側からプレゼン)は従来の第 3 者審査の実施方法の大きな変更となります。</p> <p>この場合、組織側が第 3 者審査のためのプレゼン資料作成、良い面だけの説明に終始してしまい、組織側の悪い面を隠す事態とはならないでしょうか。</p>	<p>組織側の悪い面?を暴き出すということではなく、あくまでも QMS 能力があるかどうかを確認します。QMS 能力があると判断が付かない場合は、当然、審査チームから組織に対して質問が出されるでしょう。その準備のために、観点シートから評価項目、評価基準を設定しているとも言えるでしょう。また、評価項目を開示することによって、組織側の説明ポイントも絞られると思います。</p>

			組織側の見解の網羅性・妥当性が判断できるでしょうか。	
26	WG2	31	<p>実証型審査において、組織にプレゼンしてもらう“重要な品質要素”は審査機関が特定した全ての要素でしょうか？</p> <p>それとも一部だけでしょうか？</p> <p>一部だけの場合のサンプリングの考え方について、検討した結果があればご教示ください。</p>	<p>注目すべき QMS 要素が審査側で特定された場合、その後、計画段階で組織側とコミュニケーションをとりますので、そこで大体解決します。注目すべき QMS 要素が特定されれば、すべてを確認することになります。</p> <p>それから、注目すべき QMS 要素の評価をしていく間に、代表的なケースを選択、サンプリングしたほうが良いという報告をしましたが、それはランダムサンプリングではなく、やはり有意サンプリングです。ただし、代表的なケースが複数ある場合は、そこからランダムに選択することになると思います。</p>
27	WG3	2,3	<p>組織で管理責任者をしています。</p> <p>QMS 能力実証型審査において、組織は規格に適合していることを実証するという事ですが、その方法に決まったやり方はあるのでしょうか。スライドでは「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」とありますが、“理解している”、“特定できている”事を必ず審査の場で実証しなければいけないのでしょうか。</p> <p>規格の各要求事項にたいして、対象の組織がその組織なりの方法で、全て対応していれば適合ではないでしょうか。</p>	<p>組織は、お客様に製品品質を保証していますので、製品の重要な品質特性やそれに関連する注目すべき QMS 要素は必ず存在しています。そして、QMS の構築の際にはこれらを把握していると考えます。</p> <p>質問に「規格の各要求事項に対して、対象の組織が組織なりの方法で」とありますが、組織なりの方法が各規格の要求事項の重要性に呼応してメリハリをつけている、もしくは重み付けを行っているのであれば、その重い部分にスポットライトを当てて審査していこうというのが今回の提案の骨子です。注目すべき QMS 要素とは、能力があるかどうかを見る際に、その要素を見ることによっていろいろなものが見えてくるものと考えています。</p>
28	WG3	3,4	<p>不適合検出型と称していますが、組織の QMS のどこかに不適合が無いかどうかを探す審査では、どの様な方法を取ろうとも本質的には変わらないのではないのでしょうか。組織が自主的に QMS 能力を実証するというのであれば、加点方式のような形で評価できないのでしょうか。予め合格ラインのようなものを設定しておき、重要な品質特性、注目すべき QMS 要素を特定して適切なマネジメントが出来ていれば高得点を与えて、認証するのはどうでしょうか。</p> <p>また、それほど重要でないと判断される事項で一見不十分に見える部分は、指摘しないか、もしくは「ここを是正すればもっと良くなる」程度の観察で止めておく事はどうでしょうか。</p>	<p>減点方式よりも加点方式の方が、不都合な部分は隠す、あら探しをする等のこれまでの欠点を補えるとの指摘は理解できますが、本来審査は、組織がどの様な QMS を構築しているのかを見極め、それが規格の要求事項を満たし、いわゆる ISO 9001 の適合レベルにあることを判断するものですから、ある意味加点方式とも考えられます。それがご質問のように、何処か悪いところはないかと探し回るのが審査と思われるところに問題があると考えています。</p> <p>提案させていただいた QMS 実証審査では、組織と審査側で共通の認識の基にプレゼンとそれに伴う活発なディスカッションを行い、その結果が重要な品質保証能力にフィードバックできることを目的としています。</p>
29	WG3	5,28	<p>組織で ISO 推進委員を務めています。</p> <p>QMS 能力実証型審査では、審査側が組織の「重要な品質特性」や「注目すべき QMS 要素」を理解していないと成り立たなく、その為に品質マニュアルが重要とのご意見は理解しました。</p> <p>しかし、現状では品質マニュアルが規格の要求事項の順に並んでいる場合も多いのではないのでしょうか。実を言うと私どものマニュアルもそうなっています。品質マニュアルで「重要な品質特性」や「注目すべき QMS 要素」が明確に示されていない場合は、QMS 能力実証型審査は難しいのではないのでしょうか。</p>	<p>組織と審査側で、注目すべき QMS 能力を特定する事は QMS 能力実証型審査のためには重要なことで、前提条件とも言えます。注目すべき QMS 能力の特定方法について、WG1 および WG2 の報告においても示させていただいています。たとえ、品質マニュアルが逐条審査対応型であっても、別の面で補完されれば QMS 能力実証型審査は可能と考えます。</p> <p>しかしながら、品質マニュアルにおいてそれらが明確に認識されていることに意義があり、QMS 能力実証型審査においても有効であると考え、QMS 能力の実証の一つとして提案させていただきました。</p> <p>品質マニュアルというのは組織の QMS、品質保証能力の概要を示す重要なものという位置づけです。このため、品質マニュアルから注目すべき QMS 能力が明確に認識できるということは有意義と考えます。</p>
30	WG3	6	<p>認証審査員です。</p> <p>共通認識型審査という考え方に疑問を感じます。これでは問題をあらかじめ与えておく試験のようなもので、まともな審査にはならないと思います。</p> <p>審査員として、組織が気づいていないような意外な点を突くことも審査の価値と考えていますが、これは間違いということなのでしょうか。</p>	<p>試験問題を教えていることにはならないし、答えを教えているわけでもないと思います。</p> <p>審査領域、審査の対象となる QMS 要素をあらかじめ定めているだけであって、その領域、要素がどうなっていないかではないかは教えていません。</p> <p>もちろん、そのやり方は多様であり、一意に決まるものではなく、組織が工夫をして、自然体で実現できるようなシステム設計、運営を行うことになり、それが妥当であるかどうか審査することになると思います。</p> <p>「審査員として組織が気づいていないよう意外な点を突くことも審査の価値と考えています」は気になります。本当に品質に影響のないような、気がつかない非常にマニアックな技術要素のことをつくようなことをやっているつもりはありません。</p>
31	WG3	19-21	<p>組織で ISO 事務局を担当しています。</p> <p>組織が自主的にプレゼンして QMS 能力を実証するということですが、単にプレゼンしているだけでは審査にならないのではないのでしょうか。プレゼン内容の詳細な部分を突かれて指摘されるのでは、従来の審査と変わらないと考えます。</p> <p>また、組織が審査にメリットを感じるためには、審査側としてどの様なアプローチがあるのか良く見えません。QMS 能力実証型審査のやり方について、もう少しイメージが湧くように説明をいただければ助かります。</p>	<p>スライド 5,6 でも示したように、組織と審査側で「審査の価値観を共有」「重要な品質保証能力を理解・共有」して、共通の認識に基づく審査が前提(目標)です。確かにプレゼンを聞いて、気になった部分だけ質問するのでは実証型審査にはなりにくいと思います。お互いの認識を共有して活発なディスカッションをしていくための方法を、WG1~3 で提案させていただいています。</p> <p>例えば WG2 では、観点シートに基づく評価基準を例示させていただきました。この評価基準への対応状況について、組織側による説明と審査側の確認、それに続いて評価基準の要求の必要性も含めてディスカッションを行いながら QMS 能力を判定していくという方法もあると思います。</p>
32	WG3	29	品質マニュアルに対する提言がありました。	WG1~2 の研究結果、分析手法から判断すると、QMS 要素が理解できる程度とは、「企業の競争優位要素の決め手のノ

		<p>規格のオウム返しのような品質マニュアルが有効でないことはわかりますが、提言にある「利害関係者が見て QMS 要素が理解できる」「プロセス管理の特徴・実態が理解できる」ような品質マニュアルを作ることが本当に良いことでしょうか？</p> <p>提言を実現したマニュアルでは、企業ノウハウが盛り込まれ、機密管理の点で取り扱いを厳重にする必要があります。</p> <p>また、企業ノウハウ等は全従業員が把握している必要があるとは思えません。</p>	<p>ノウハウ」までを品質マニュアルに記載すべきと、提言しているわけではありません。</p> <p>しかしながら、重要な品質要素を明確にしておくことは、従業員が自らの関連する業務と重要な品質要素との関連性を認識できるメリット、顧客への重要な品質要素を理解し保証する仕組みがあるアピールの観点でも有効と理解しています。</p> <p>そして、組織として QMS 審査の機会を、有効に活用する点で品質マニュアルが活用できるなら、それも付加的な価値ではないかと考えます</p>
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------