

WG1：求められるQMS能力

～ QMS運営能力を有していると判断するための審査～

メンバー：(五十音順、敬称略)

加藤 芳幸 久保 真

小林 久貴 斉藤 忠

鈴木 昌栄 武田 昌彦

宮川 直治

はじめに

4.1.2 認証の最終的な目標は、すべての関係者に、マネジメントシステムが**規定要求事項を満たしているという信頼**を与えることである。

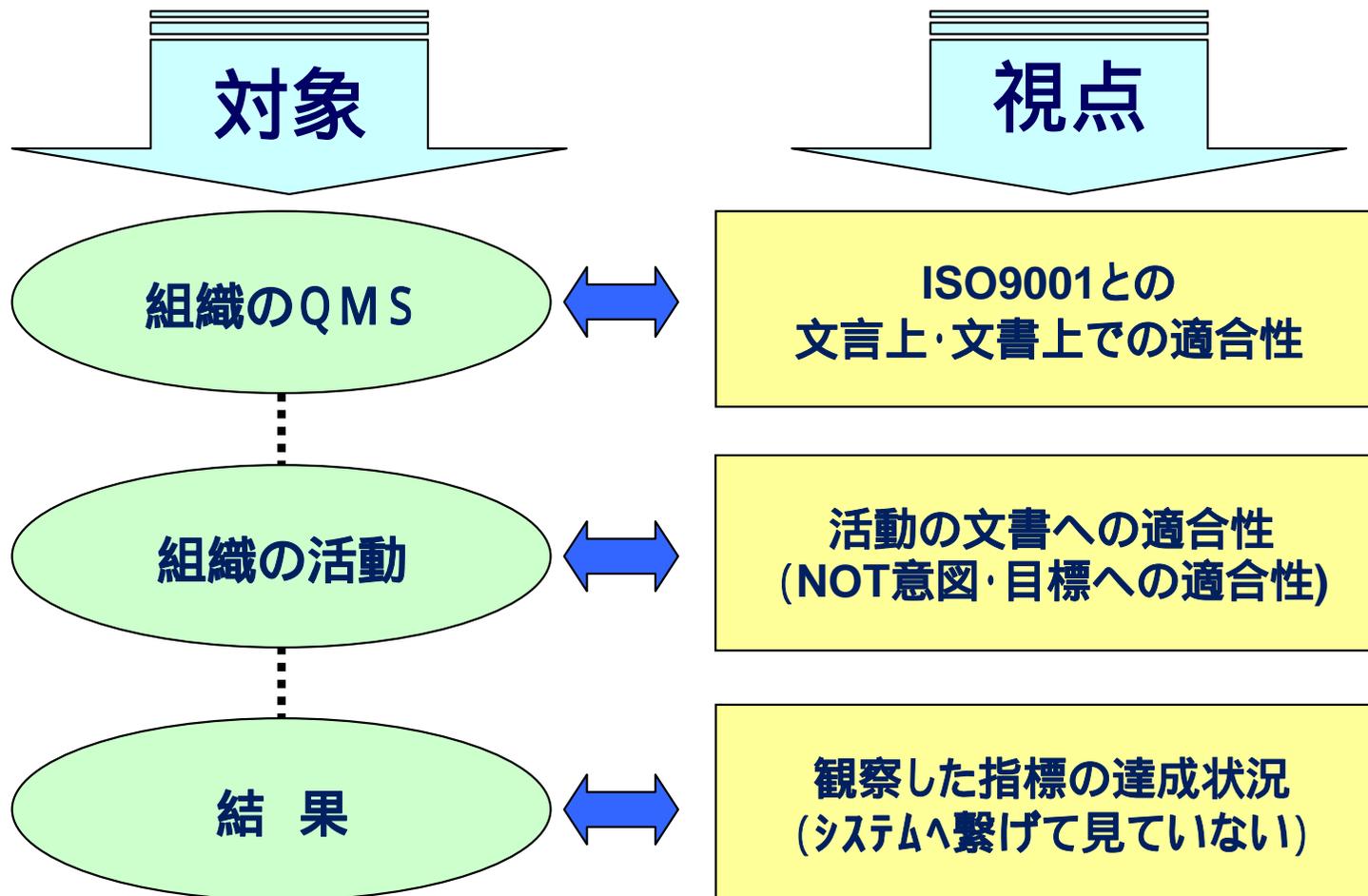
JIS Q 17021:2007(ISO/IEC 17021:2006)

**「規定要求事項を満たしているという信頼」は、
“組織のQMSの質” × “審査そのものの質” × “判定の質”による。**

**従って、信頼性を確保するためには、
「一貫して規定要求事項を満たすQMSの能力」と
「適切な審査・認証活動」が求められる。**

**WG1では、審査活動に焦点を当て、QMSはどのようであるべきか、
そのQMSをどのように審査すべきかを検討した。**

審査に対する問題認識



これは、「ISO9001 QMSモデルが狙っている目的を満たすQMS」
を評価する「適切な審査」なのだろうか？

目次

- ISO9001 QMSモデルの意図
- あるべきISO9001認証審査
 - 対象：QMS能力
 - 評価基準：適合・不適合
 - 方法：QMS能力の評価方式

WG1は、まずISO9001 QMSモデルは何を意図したものであるかを明らかにし、次にISO9001 QMSモデルの意図から組織固有のQMS能力への展開について検討した。そして、この意図から固有のQMS能力への展開を逆にたどることにより、将来にわたりQMS能力があるかを判断するISO9001認証審査の姿を検討した。

ISO9001QMSモデルの意図

～ 一貫して規定要求事項を満たすQMSの能力とは ～

- 1 . ISO認証審査を考えるに先立ち、その対象であるISO9001 QMSモデルとは何を狙ったモデルであったかについて、再確認する。
- 2 . 次に、ISO9001 QMSモデルの意図をどのようにして審査対象である組織のQMSで実現するかについて検討した。

ISO9001 QMSモデルの意図

ISO9001:2008 1.1

この規格は、次の二つの事項に該当する組織に対して、品質マネジメントシステムに関する要求事項について規定する。

- 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**す場合

ISO9001は、1.1 a)及びb)を満たすようにQMSの要求事項を規定している。

ISO9001の各要求事項の最終的な目的は、1.1を達成するQMSとすること。

すなわち、QMSが次のようなものであること。

- ❑ **要求事項に適合した製品を一貫して提供する**
- ❑ **顧客満足向上を効果的に実践し、継続的に改善する**

ISO9001の意図は、適用範囲1.1を目的とする組織が構築し運営する一つのQMSモデルを提示するもの
(ISO9001の意図はベストなQMSモデルを構築する要求事項ではない)。

IAF-ISO共同コミュニケ 抜粋 (2009年8月発行)

- ISO9001認証が意味しているもの -
認証組織とは次のような組織であると期待している

きちんとしている

- A. 製品及びプロセスに適していて、認証範囲に適切な品質マネジメントシステムを確立していること。
- B. 顧客ニーズ及び期待、並びにその製品に関連する適用法令・規制要求事項を分析及び理解すること。
- C. 製品特性が顧客要求事項及び法令・規制要求事項を満たすために明確にされていることを確実にすること。

QMS設計

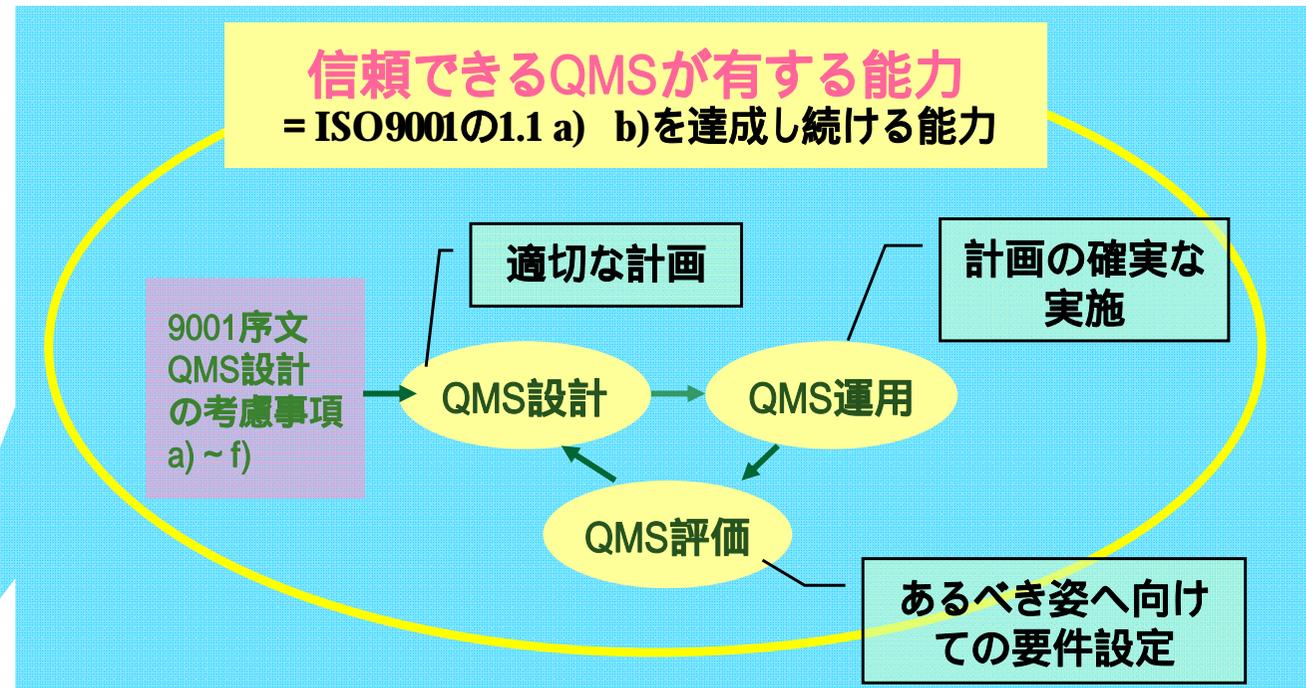
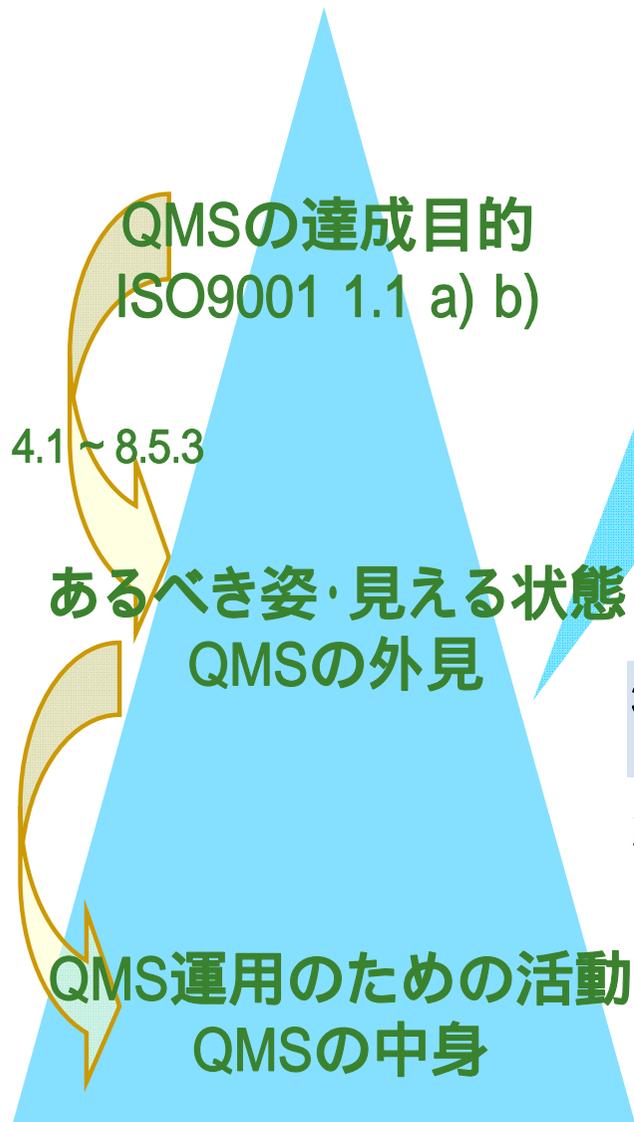
- D. 期待されている成果(適合製品及び高い顧客満足)を達成するために必要なプロセスを明確にし、運営管理していること。
- E. これらのプロセスの運用及び監視を支援するために必要な資源が利用できることを確実にしていること。
- F. 定められた製品特性を監視及び管理すること。
- G. 不適合防止を目指すこと、及び、次を実施するための体系的な改善プログラムが置かれていること。
 - 1. どうしても起こり得る不適合を修正すること(引渡し後に検出された製品の不適合を含む)。
 - 2. 不適合の原因を分析し、再発を防ぐための是正処置をとること。
 - 3. 顧客からの苦情に対応すること。

QMS運用

- H. 有効な内部監査及びマネジメントレビュープロセスを実施していること。
- I. 品質マネジメントシステムの有効性を監視、測定及び継続的に改善していること。

QMS評価

達成目的の展開とQMS運営能力



3.2.14 有効性:計画した活動が実施され、計画した結果が達成された程度。
JIS Q 9000:2006(ISO 9000:2005)

組織のQMSが有効であるためには、 から となるよう“運営管理”する能力が求められる。

ISO90011.1 a)及びb)を満たすようにQMSが計画され、計画どおり、実施され、計画した結果が達成できている状態。または、計画した結果が十分でない場合、達成できるように改善される状態。

あるべきISO9001認証審査

～ 適切な審査とは ～

組織のQMSをどのように審査することにより、ISO 9001 QMSモデルへの適合を判断できるかを、次の事項より検討した。

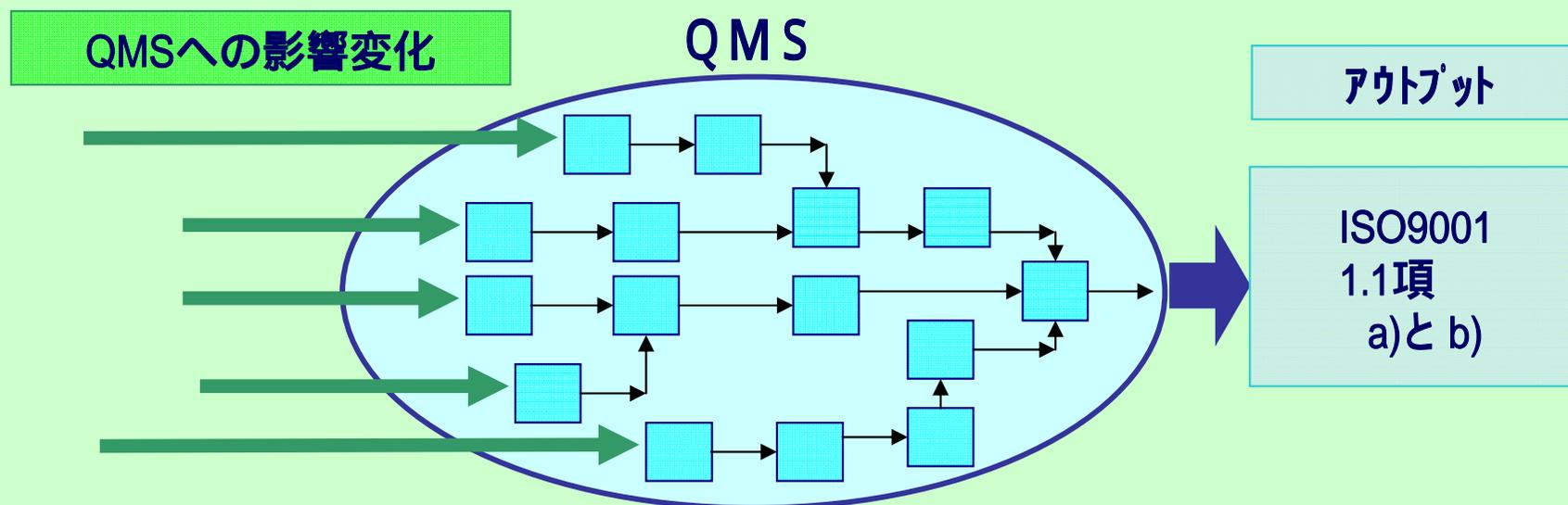
審査の目的

審査の対象

適合/不適合の原則

ISO9001 認証審査 (1/2)

- 審査の目的(= 認証機関の責任)
 - 組織のQMSがISO9001の意図するQMSとなっていることを証明する。
 - 即ち、登録の有効期限内においてISO9001の1.1 a) b)を達成できる能力が組織のQMSという仕組みにあることを証明する。
- 有効期限内において仕組みに能力があることを証明するとは
 - QMSに影響する外部、内部環境等が変化しても、QMSの目的を満足する適切なアウトプットが出力される能力を有する仕組みであることを裏書きすること。



ISO9001 認証審査 (2/2)

審査では、表層の“見えること”しか観察することができない。しかし、認証結果を裏書きする(認証機関の責任を果たす)ためにはQMSの“結果としての見える状態”を評価することでは不十分であり、その背景にあるQMS能力について評価しなければならない。



ISO9001 認証審査の評価原則 1

- 適合(3.6.1): 要求事項を満たしていること
- 不適合(3.6.2): 要求事項を満たしていないこと
- 要求事項(3.1.2): 明示されている、通常、暗黙のうちに了解されている若しくは義務として要求されている、ニーズ又は期待。

JIS Q 9000:2006(ISO 9000:2005)

9.1.15 認証機関は、決定に先立って、次の事項を確認しなければならない。

- a) 審査チームによって提供された情報が、認証要求事項及び認証の範囲に対して十分である。
- b) 次のいずれかを示す、すべての不適合について、認証機関が、修正及び是正処置をレビューし、容認し、及びそれらの有効性の検証を行った。
 - 1) マネジメントシステム規格の一つ以上の要求事項が満たされていない。
 - 2) 意図したアウトプットを達成する依頼者のマネジメントシステムの能力について、重大な疑いを生じさせるような状況。
- c) 上記b)以外の不適合については、依頼者の計画した修正及び是正処置をレビューし容認した。

JIS Q 17021:2007(ISO/IEC 17021:2006)



原則1: 形式的に要求事項を満たしていても、ISO9001 1.1を達成するQMS能力に疑念があれば不適合とする。

ISO9001 認証審査の評価原則 2

4.4.2 認証機関は、認証の決定の根拠となる、十分な客観的証拠を評価する責任をもつ。認証機関は、審査の結果に基づいて、**適合の十分な証拠がある場合には認証の授与を決定し、又は、十分な適合の証拠がない場合には認証を授与しない決定をする。**

JIS Q 17021:2007(ISO/IEC 17021:2006)



**原則 2 : 十分な証拠によって、ISO9001 1.1を達成し続ける能力があると確認できる場合に適合と判断する。
適合と判断できる情報が不足している場合は不適合
(適合の評価をすることなく、不適合がないことのみを
以て適合と評価することはできない)とする。**

あるべきISO9001認証審査とは

- ISO9001 1.1を達成し続けるQMS能力を対象とする。
- 適切なサンプリング方法論に基づき、QMS能力を評価するために十分な客観的証拠を収集する。
- QMS能力を実証するに足る証拠の確認によって適合を判断する。不足している場合、疑念がある場合は、不適合と判断する。

9.9.2 被認証組織に関する記録は、次の事項を含まなければならない。

...

c) サンプリングに使用された方法論の正当性

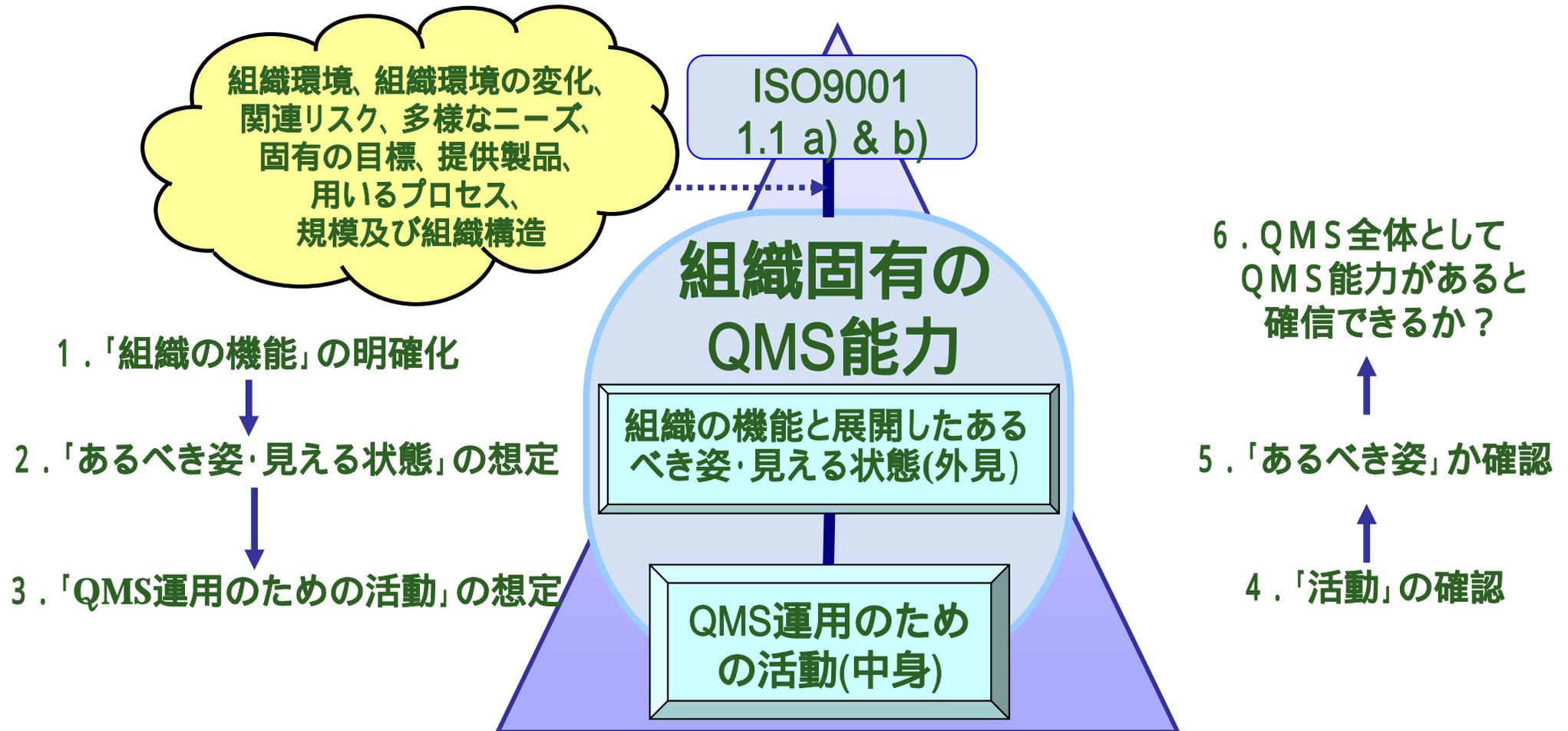
...

注記 サンプリングの方法論は、特定のマネジメントシステムの審査に採用するサンプリング...を含む。
JIS Q 17021:2007(ISO/IEC 17021:2006)

QMS能力評価

ISO9001の意図の展開に沿って、QMS能力を評価する審査を行うために必要な準備をどのように行うかについて検討した。また、その方法を具体的な事例で紹介する。

QMS能力評価の考え方 (1/6)



「評価の流れ」は、審査の順番ではなく、審査に際しての論理展開、評価に際しての論理展開を意味する。

QMS能力評価の考え方 (2/6)

1. 「組織の機能」の明確化

第一段階審査 / 以前の審査の結果、その他事前に入手可能な情報から、組織を取り巻く環境、提供する製品、組織の定めるプロセス、適用される法規制、その他多様なニーズ等を把握し、一貫して良質な製品を提供するために必要な「組織の機能」を明らかにする。

組織における品質マネジメントシステムの設計および実施は、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
- c) 固有の目標
- d) 提供する製品
- e) 用いるプロセス
- f) 規模及び組織構造

JIS Q 9001:2008(ISO9001:2008) 序文

QMS能力評価の考え方 (3/6)

2. 「あるべき姿・見える状態」の想定

「組織の機能」毎に、ISO9001認証組織としての「あるべき姿・見える状態」を具体的に展開する。

組織機能 あるべき姿・見える状態	企画	設計	購買	製造	対顧客	・・・
B: 顧客のニーズ・期待、 法規制の分析・理解	---- ----- -----	----- -- -----	----- -----
C: 製品特性の特定		----- ----	-----
.....	-----	-----
I: 有効性の監視、測定、 継続的改善	----- --	----- -----	----- ----- ---

WG1では次頁以降の検討において「あるべき姿・見える状態」は、IAF-ISO共同コミニケを採用した

QMS能力評価の考え方 (4/6)

3. 「QMS運用のための活動」の想定

上記2で明確にした「組織の機能」毎に、具体的にした「あるべき姿・見える状態」を生み出す「QMS運用のための活動・機能」を想定する。

この際には、組織の環境、多様なニーズ、組織構造などから、「あるべき姿・見える状態」を不確実なものとする問題の発生阻止や発生時の影響を低減するために必要な活動・機能についても想定する(専門的知識が必要)。

ISO9001要求事項には多くの場合、要求事項の前提、目的となる(必要な、有効な、適切な等の表現)が存在している。各規格要求事項の意図を考慮することが必要。

目的達成活動・機能
不確実性低減活動・機能

組織の 機能での展開

B~Iの各項目を展開した QMSのあるべき姿・見える状態(外見)		QMS運用のための活動(中身)
おおくりな展開	詳細な展開	
-----	
	

QMS能力評価の考え方 (5/6)

3. 「QMS運用のための活動」の想定 (続き)

想定した「QMS運用のための活動」について、十分な証拠が得られるようサンプリング計画を行う。

以下の場合、組織のQMSが、ISO9001 1.1を達成し続けるQMS能力を有していることを裏付ける十分な情報を提供する審査とはならない。

確認されるべき事項、領域が確認されていない、又は
QMSの一部、及び / 又は一時的な状況だけを対象としている。

4 ~ 6 . 確認及び評価

以下について確認し、適合 / 不適合を判断する。

「展開したあるべき姿・見える状態」であることを事実(客観的証拠)により確認

「展開したあるべき姿・見える状態」となるために、組織が実際に「行った / 行っている活動」を確認

「行った / 行っている活動」が、想定した「QMS運用のための活動」の意図を満足して計画・実施され続けているかを評価することにより、目的達成への疑義の有無を確認

QMS能力評価の考え方 (6/6)

人に例えると

形式的適合性の確認
(従来審査)

プロセス保証
専門性(目的達成・不確実性低減)

QMSのあるべき姿・見える状態(外見)		QMS運用のための活動(中身)
活動的な人	健康である	<ul style="list-style-type: none"> 筋力を維持・向上させる活動 生活習慣病を防ぐ活動 心の健康を維持する活動
	知性がある	<ul style="list-style-type: none"> 新しい知識を得る活動 創造力を高める活動
	若々しい	<ul style="list-style-type: none">

ここに挙げた活動は、これをチェックリストとしてその有無を確認することを意図していない。

Q1: 健康であるとする根拠は？

Q2: その根拠は何かをやった/やっている結果か？

Q3: やった/やっていることが想定で意図したこと(目的達成、不確実性の低減)を満足しているか？

QMS能力評価の事例 (1/2)

自動車部品会社の購買プロセスでの事例

	企画	設計	購買	製造	対顧客	...
A:...						
B:...						
C:...						
D:...						
E:...						
F:...						
G:...						
H:...						
I:...						

次項で詳細を示す

- 要求事項を満たす購買製品を継続して購買するために供給者管理のプロセスを明確にし、管理している。
- 供給者の要求事項適合能力に応じた、供給者管理(教育・訓練、プロセス監視)が計画され、明確にされている。
- 供給者の要求事項適合能力に応じ、受け入れ方法・基準が計画され、明確にされている。
- 関連するプロセスの計画が、必要なレベルで文書化され、所定の方法で承認され、伝達され、関連する要員、供給者に理解されている。
- 計画された諸活動が実施されている。また、関連する責任者によって、活動の実施状況が確認されている。
- ホウ・レン・ソウを含む、良好なコミュニケーションにより、異常の兆候、状況、その他顧客満足に関する情報、認識が共有されている。
- 関連するプロセスに関する記録方法が特定され、記録が実施、維持されている。
-
- -----

QMS能力評価の事例 (2/2)

自動車部品会社の購買プロセスでの事例

QMSのあるべき姿・見える状態(外見)		QMS運用のための活動(中身)
<p>要求事項を満たす購買製品を継続して購買するために供給者管理のプロセスを明確にし、管理している。</p>	<p>供給者への要求事項を明確にしている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・製品設計、工程設計からのアウトプット情報入手活動 ・アウトプット情報に基づく対応活動 ・納入部品承認手続計画活動
	<p>供給者への要求事項を確実に伝達している。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・供給者への要求事項計画,作成,配付活動 ・協力会社とのコミュニケーション活動(会議,プロジェクト)
	<p>供給者を評価・選定している。供給者の教育・訓練を監視している。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・供給者管理計画(工程管理,設備管理,要員力量管理,異常管理,変更管理)活動 ・供給者調査評価・監査・納入部品承認活動 ・供給者による是正改善活動
	<p>購買製品についてデータ分析されている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・納入部品品質実績収集・分析活動 ・納入部品品質実績データのフィードバック活動
	<p>.....</p>	<p>.....</p>

最後に

~ ISO9001認証制度の社会的責任を果たすために、
審査に関わる機関へのお願い~

■ 認証機関へ

- 産業分野ごとに、ISO9001 QMSモデルの意図を達成するためのQMS能力をまとめる。
- 適合の十分な証拠を確認するためのサンプリング計画について議論を深める。

■ 審査員評価登録機関及び研修機関へ

- 審査員の力量評価(審査員として養成する力量)の観点
を、「不適合の検出」から「適合の確認」へと変換する。

ご清聴有り難うございました

2010年3月15日
第16回JAB/ISO 9001公開討論会
東京ビッグサイト 国際会議場