

# WG3：組織によるISO9001適合の実証

～組織自らによる能力の実証とそのメリット～

---

メンバー：(五十音順、敬称略)

及川 忠雄      勝俣 宏行

亀山 嘉和      古泉 功

早川 正        平川 隆一

山本 丈夫      米岡 優子

# 今年度のテーマ

## □ 昨年「有効性審査」、組織による偽証・QMS二重化が課題

### ■ ISO9001 認証組織は、1.1項を目指す組織のハズ

- a. 顧客要求事項及び適用される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
- 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

↓

証明は、「組織自身」が行うべきものであり、  
受身であってはならないのではないか？

偽証を見抜けるかではなく、  
偽証しない/させない

↓


では、実際に「組織による実証」をしたら、  
どのようにすればよいのか？

制度の原点を踏まえる

現状を把握する

実証例を提示する

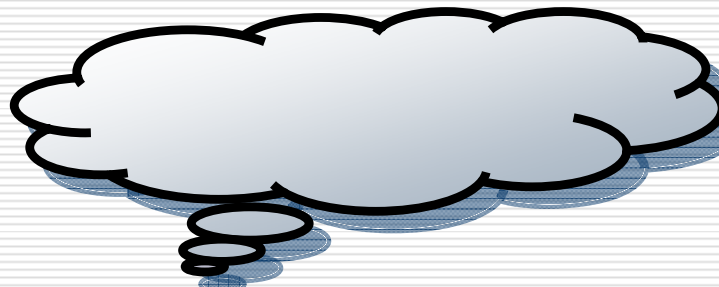
実証のメリット



# 制度の原点

# 認証が与える社会へのメリット

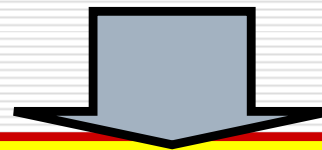
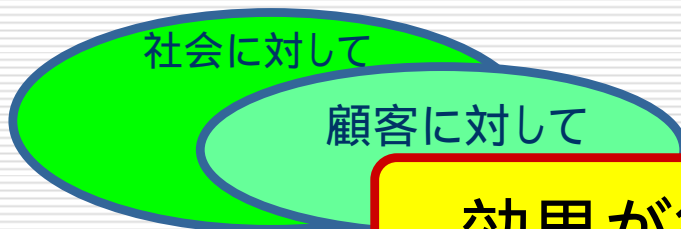
- ISO9001は組織に何を求めているか？
  - 要約すれば、近江商人の「三方よし」の教え
    - 三方とは、「売り手よし」「買い手よし」「世間よし」
    - 商人にとって何よりも大切なのは「信用」であり、信用の元となるのは「正直」である
  
- 認証組織の多い社会と、少ない社会の違い
  - 認証組織の数と比例して、
    - 「品質問題」が少なくなる
    - 顧客満足度の高い製品が市場を占める



実際、そのような社会  
になったかは疑問

# 組織が認証を得ることで期待できる効果

- 品質に関する協議の際、共通言語で話し合える
  - 顧客との取引を安定・継続的に進められること
    - 顧客要求への対応を顧客とともに協議できる
    - 継続的な改善活動により、顧客の期待に応える
    - 一般的な要求事項から目的・本質を皆で学習できる
- 外部審査により緊張感を持つことができる
- 体系だった枠組みにより社内規律が得られる
- 結果として組織の品質目標を達成できる



効果が得られていることを実証する

# 組織のあるべき姿

## □ ISO9001 認証組織の「あるべき姿」

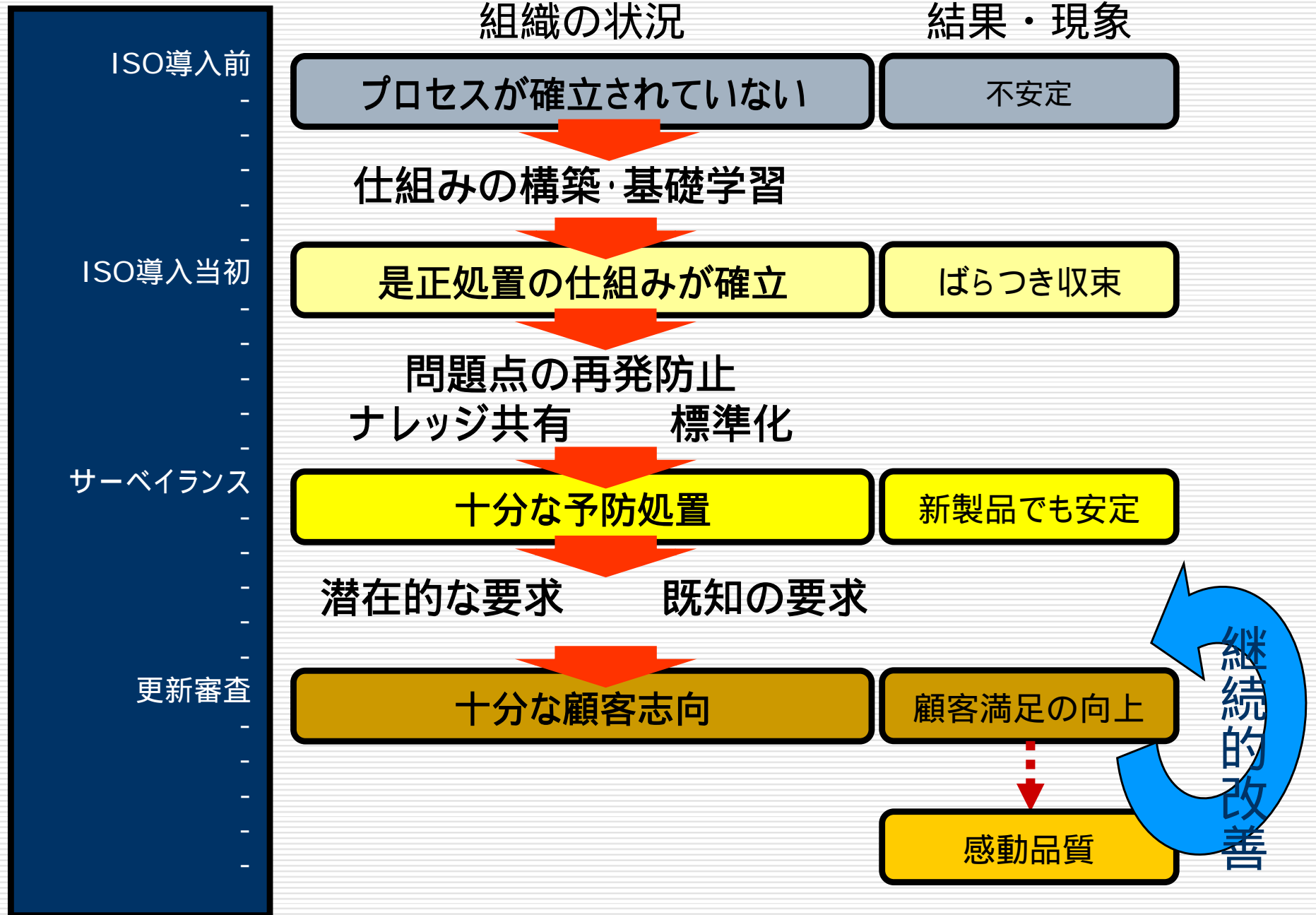
- 組織が定め、運営し、改善しているQMSによって、製品の品質は保証されているという信頼感を、すべての利害関係者に与えること
- 組織の全構成員が、「品質問題を起こさない」という気概を持って業務にあたっている
- 組織の全構成員が、QMSを定め、運営し、改善することに役割に応じて参加し、組織存続の基盤を担っている自覚をしている


社会に対して

顧客に対して

あるべき姿になっていることを実証する

# 認証導入による組織の標準的成長パターン

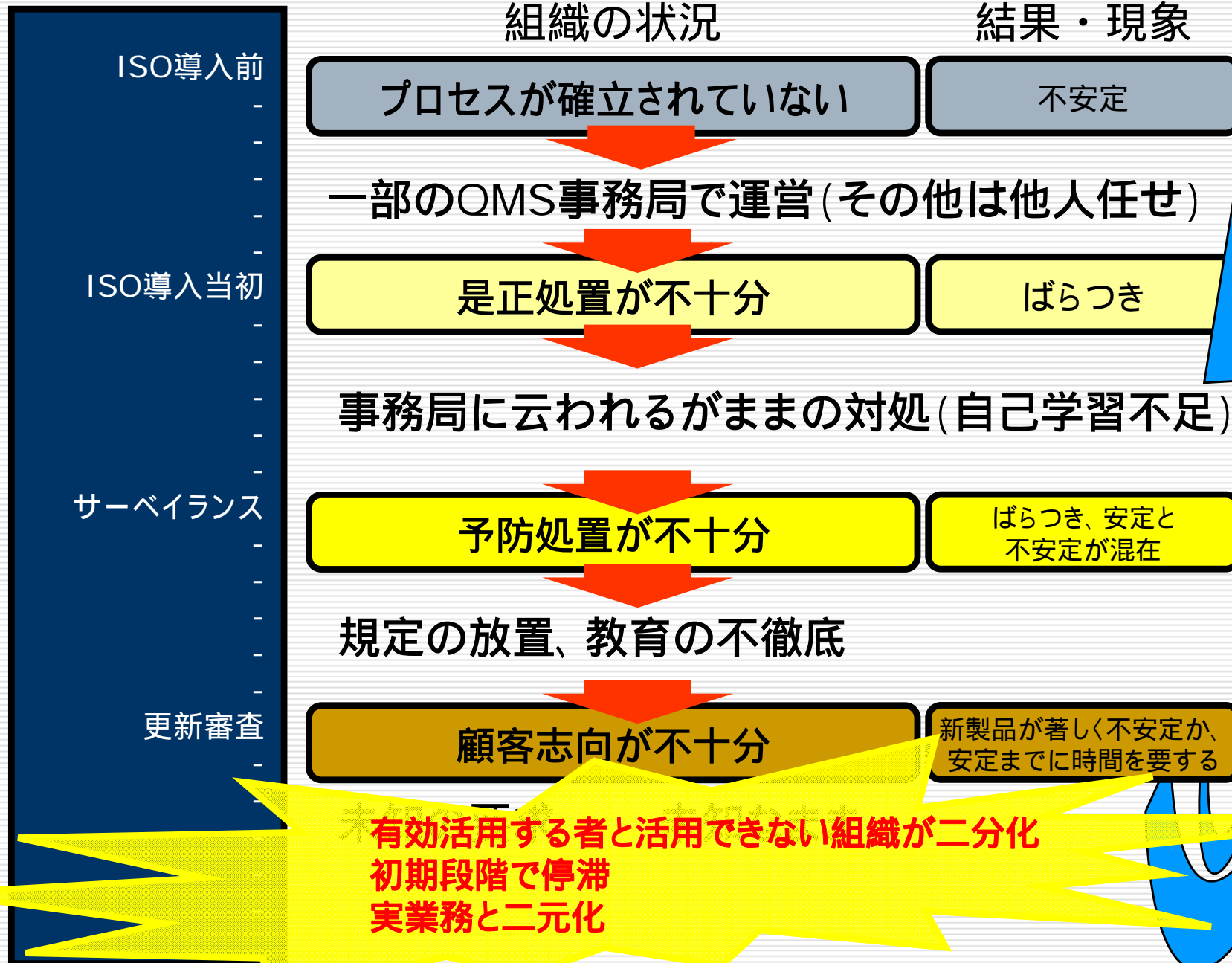




# 現状の把握



# 認証導入により組織が陥りやすいパターン



無限ループ

有効活用する者と活用できない組織が二分化  
初期段階で停滞  
実業務と二元化

# 認証組織が陥りやすい現象

## □ 結果として生じた『現象』

- マネジメントシステム上で機能不全が生じる
  - ISO活動を行っても、経営が良くなならない不満が残る
  - QMSは見直されず、現場で好き勝手な運用
    - マネジメントが追いつかない(身勝手な判断)
    - 要求事項の遵守度合いが低下(守られなくてもお咎めナシ)
    - 審査・監査に非協力的(うそ、ごまかし、いつわり)
- 認証組織から新聞紙面を賑わす不祥事が出る
  - QMSや審査に依存する、他力本願な体質になる
  - 品質の維持・向上がシステムの的に機能しない
  - マネジメント層が倫理・道德観から乖離していく

# 認証組織が陥りやすい現象の原因

## □ 問題が生じた『原因』

### ■ マネジメント層のQMS関与が希薄


- 「システム有効化は組織の責任」との自覚が希薄
- 審査がQMSマネジメントを代行してくれていると誤解

### ■ マネジメントシステムの二重化

- 審査のためのマニュアル化による「やらされ感」
- 他のマネジメントシステムとの共存や統合がうまくいかず、実際の現場マネジメントで混乱をきたす

### ■ ISO9001規格への誤解

- ISO認証活動が、直接経営に貢献できる
- 一度認証されれば放っておいても品質は安定する
  - 要求事項の理解不足
  - 品質意識の減衰



# 改善の実証

# 誰が実証するか？

- 審査員・監査員が顧客の代行として行ってもらう
  - ISO9001 1.1では顧客に対して説明できることを求めている
  
- 組織自身の実証する
  - 職位・職責に応じて、ファシリテートする
    - 本部長は管理責任者が行えるよう力量を持っておく
    - 部長は監査リーダーが行えるよう力量を持っておく
    - 課長は監査員が行えるよう力量を持っておく
  - ・ 日頃の業務から行えるようOJT訓練を心掛ける

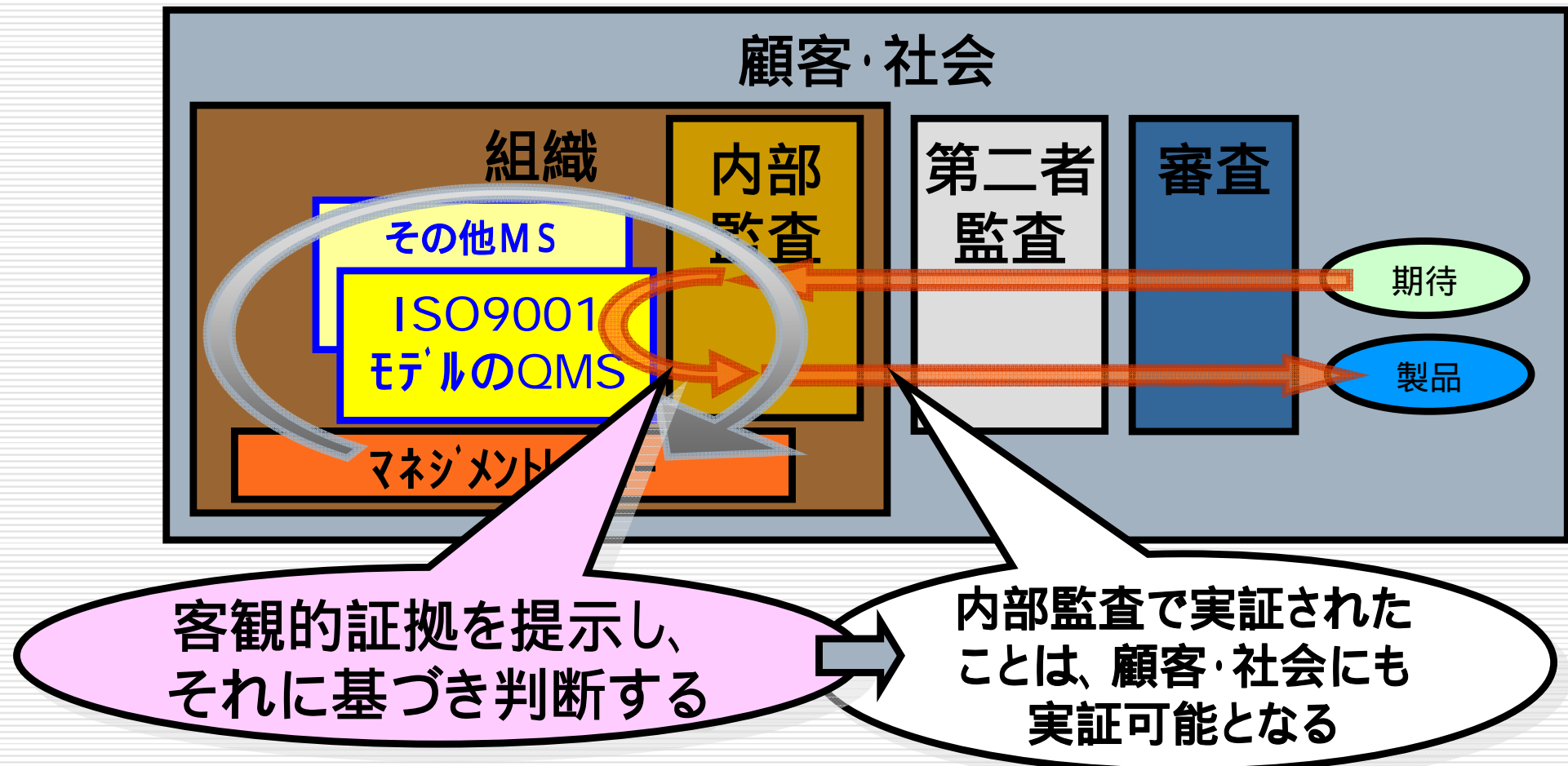
# 組織は何を実証するか？

## 実証すべきは3つ

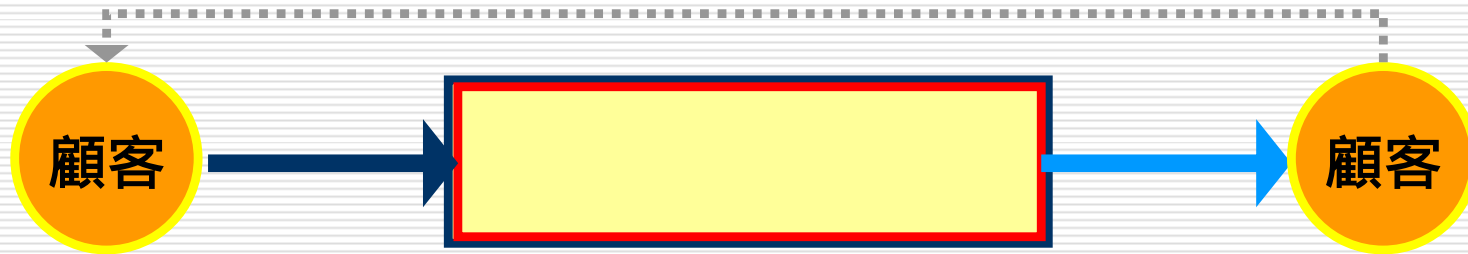
1. QMSの設計(P・A) : 仕組みで不具合を抑止している
2. QMSの運用(D) : 実際に仕組みが活用されている
3. QMSの評価(C) : 活用した結果、改善効果・成果が実証できている

# 組織はどのように実証するか？

- 組織での運用状況を**総合的に把握するには**  
**内部監査手法**がうってつけ

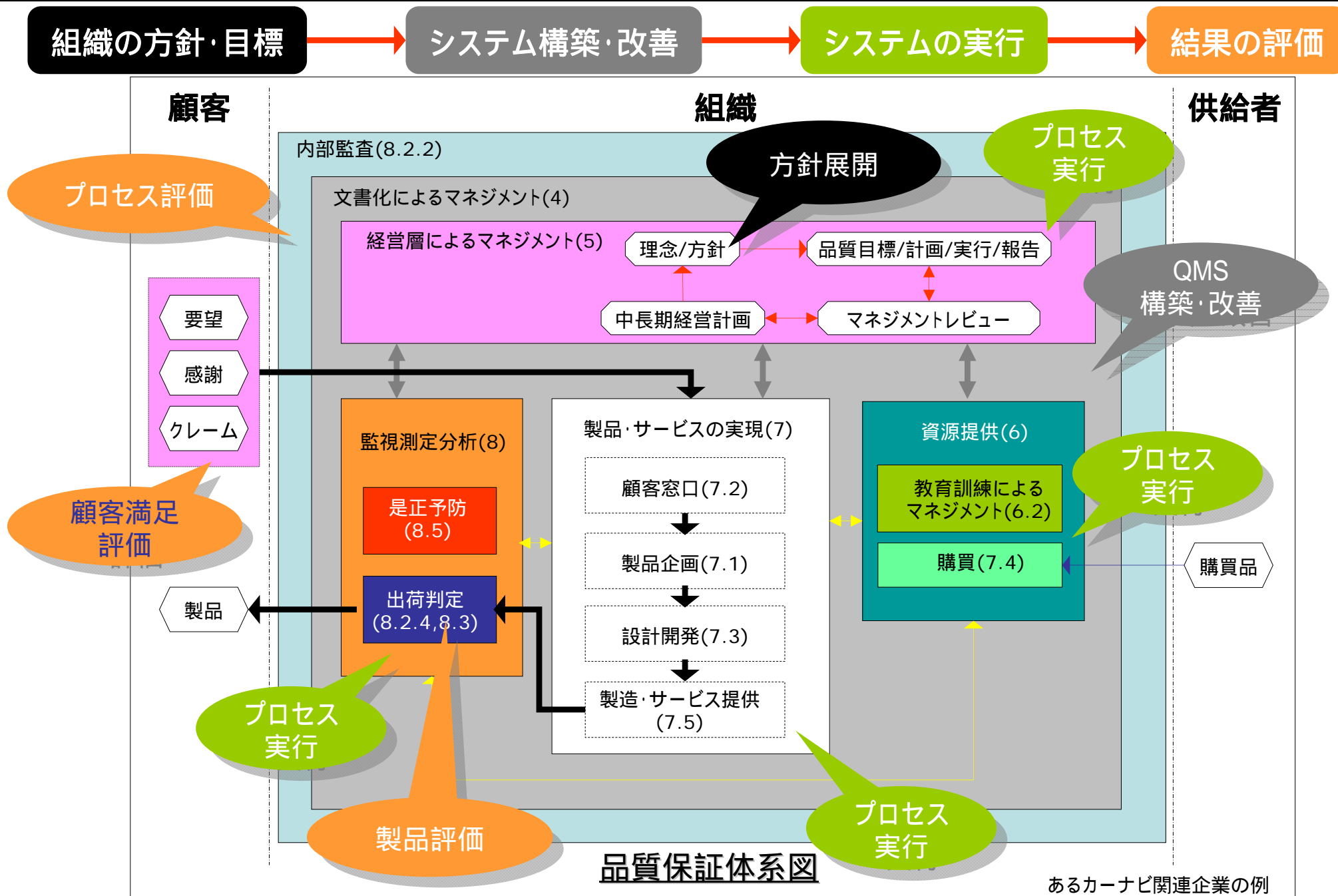


# 3つの実証の違い



1. マネジメントの仕組みを実証する【QMSの設計 (P・A)】
  - ISO要求事項をもとに「あるべき姿」を共有する
    - 運用基準が明確なので判定しやすい
2. マネジメントの実態を実証する【QMSの運用 (D)】
  - 規定 + 特別ルール
    - 現場のマネジメントのサジ加減を、顧客基準と照らし合わせる必要がある
3. マネジメントの結果を実証する【QMSの評価 (C)】
  - 「あるべき姿」は組織の成長度合いや戦略、業界で異なる
    - 組織自身が自己評価し、目標を計画的に達成していく
    - 社会のニーズ、業界レベル、競合他社との比較、組織の魅力(コンピテンス)

# 顧客に対し、QMSの「構築・運営・評価」を体系的に実証する





# QMS設計・運用の実証例(問題点の抽出)

## ～ 内部監査による不適合指摘の事例 ～

- 客観的事実
  - クレーム内容
    - 駐車場入り口に誘導されない
    - ルート案内が遠回りである
    - 道路現況と合っていない
  - 背景
    - 現整備システムが出来て10年経過
    - 現況調査が追いついていない
    - 他社製品との比較が出来ていない

### 監査所見

クレームの対応については従来から決めた方法で個別対応はされてはいたが、一方で顧客クレームの累積監視状況は低減に向かっていない。  
カーナビ市場の急成長、ネットの普及、コンピュータ・リテラシーの向上もあり、エンドユーザーの正確さへの要求レベルが高まりつつある。  
地図データを整備するシステムの老朽化の傾向も見られるため、今後10年のユーザーズを担える**システムの再構築**を検討していただきたい。

あるカーナビ関連企業の内部監査報告より

- 適合した状態

### 8.2.1 顧客満足

組織は、品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の一つとして、顧客要求事項を満足しているかどうかに関して 顧客がどのように受けとめているかについての情報を監視すること。この情報の入手及び 使用の方法を決めること

### 5.2 顧客重視

顧客満足の向上を目指して、トップマネジメントは、顧客の要求事項が決定され、満たされていることを確実にすること

### 8.1 測定、分析及び改善 一般

組織は次の事項のために必要となる監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施すること

- a. 製品の適合性を実証する
- c. 品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する  
これには、統計的手法を含め、適用可能な方法、及びその使用の程度を決めることを含めること

### 7.1 製品実現の計画

組織は、製品実現のために必要なプロセスを計画して、構築すること。製品実現の計画は、品質マネジメントシステムのその他のプロセスの要求事項と整合性が取れていること

- c. その製品のための検証、妥当性確認、監視、検査及び試験活動、並びに製品合否判定基準

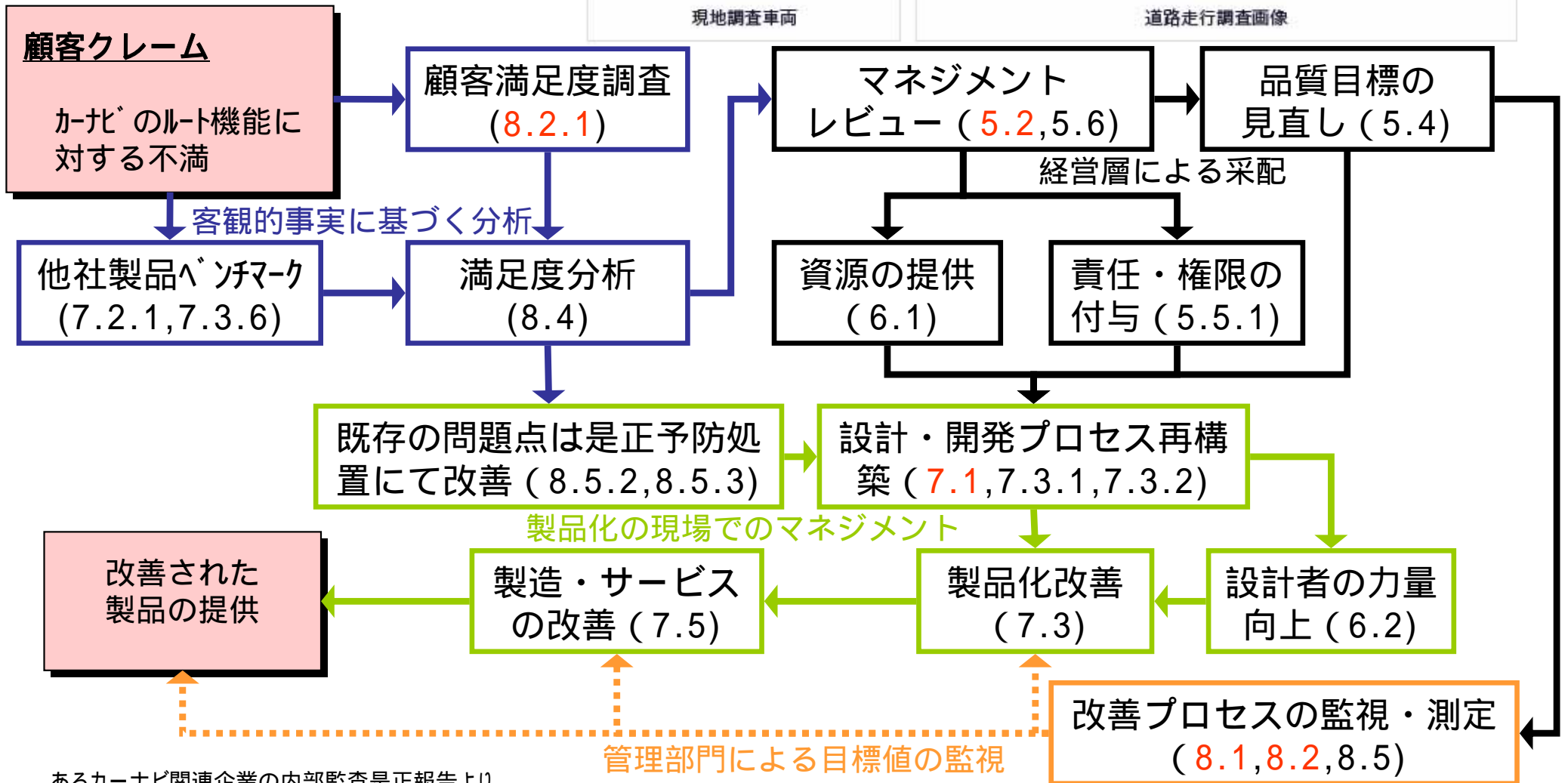
# QMS設計・改善の実証例



現地調査車両

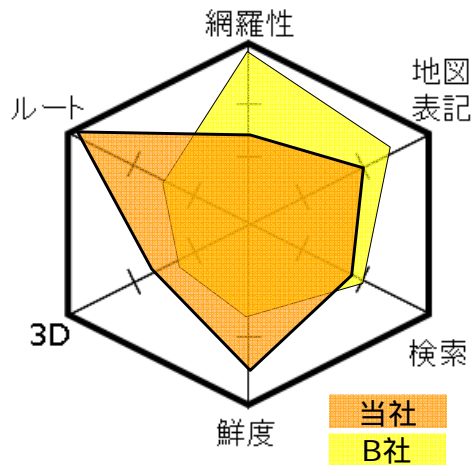


道路走行調査画像



あるカーナビ関連企業の内部監査是正報告より

# プロセス改善効果の可視化への取組み実証例

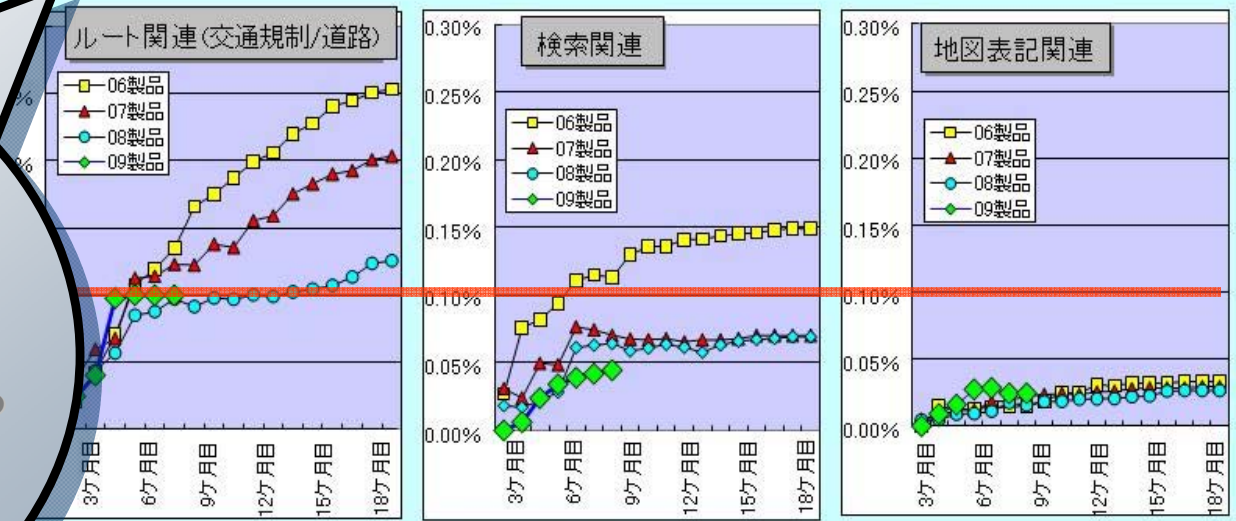


顧客満足度アンケート結果

3年に渡り、**地図整備のプロセス改善**に取り組んできた。おかげで**クレームもかなり減少**し、ほぼ目標水準に達している。内部監査の是正報告でも、プロセス改善が確認されている。ルート機能には**顧客からも大変好評**を得ていると報告がある。

他社との比較でも優位を保っているが、更なる**ルート機能の開発プロセスを改善**し、**圧倒的優位を築く戦略**を継続して行う。

■品質管理項目:[累積クレーム/出荷台数]の症状別推移



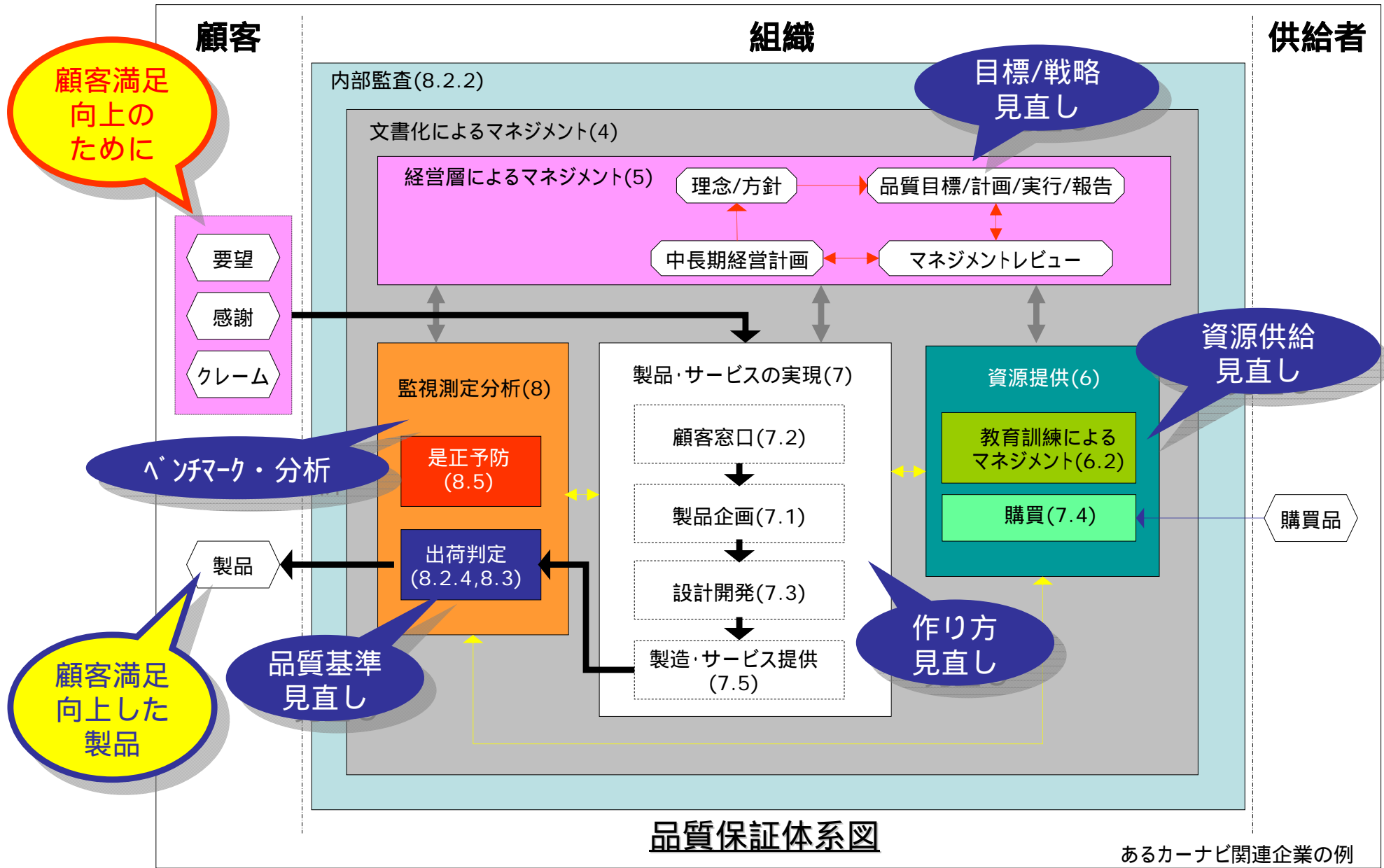
あるカーナビ関連企業のマネジメントレビュー資料より

このように、  
業界他社とのレベル比較や  
顧客の評価を「見える化」し、  
マネジメントレビューで評価をしており、  
自社の強みを活かした戦略を  
展開するマネジメントが機能している

パフォーマンスを  
見える化し、  
プロセスを改善している

# 顧客満足向上のために全体最適を行えたか

『結果 = 顧客満足向上』のために、『原因 = 品質保証体系全体』を見直される



# ISO9001を使って体系的に実証する

ISO9001 1.1

要求を満たす製品を一貫して提供できるようにするために、

## 社会・顧客の要求

不良の排除  
欠陥の予防  
ばらつきの減少  
安くて早い  
進化している組織  
見える化

より具体的にすると  
高い満足度(製品・組織)が実現可能に

要求に応えるには、

要求事項を満たしたアウトプットを提供する能力がある組織であることを示して、信頼を得る

原因となるプロセスを継続的に改善し、有効に機能していることを、内外の審査手法を用いて実証する

(より有効性が高まるQMSのあるべき姿)

エビデンスでいつでも実証できる

## 品質マネジメントシステム

確かな方針・目標管理

## 経営者の責任

経営層に直結したマネジメントレビュー

効果的な

## 資源の運用管理

確実に要求事項を実現する設計・開発

品質レベルを

## 製品実現

設計を確実に具現化する製造プロセス

プロセス有効性を検証する内部監査

要求への適応比較可能な監視・測定

厳密な

## 測定、分析及び改善

タイムリーな是正・予防処置

外部審査の有効活用

# ISO9001を使って体系的に実証する

ISO9001 1.1

要求を満たす製品を一貫して提供できるようにするために、

## 社会・顧客の要求

不良の排除  
欠陥の予防  
ばらつきの減少  
安くて早い  
進化している組織  
見える化

より具体的にすると  
高い満足度(製品・組織)が実現可能に

要求に応えるには、

要求事項を満たしたアウトプットを提供する能力がある組織であることを示して、信頼を得る

・ QMS 設計能力  
・ QMS 運営能力  
・ QMS 評価能力  
をエビデンスをもって可視化し説明できることが能力がある実証となる

(より有効性が高まることを示すために考慮すべき要点)

エビデンスでいつでも実証できる  
(文書・記録の管理)

確かな方針・目標管理

経営層に直結したマネジメントレビュー

効果的な教育訓練、資源の提供

確実に要求事項を実現する設計・開発

品質レベルを確保できる調達力

設計を確実に具現化する製造プロセス

プロセス有効性を検証する内部監査

要求への適応比較可能な監視・測定

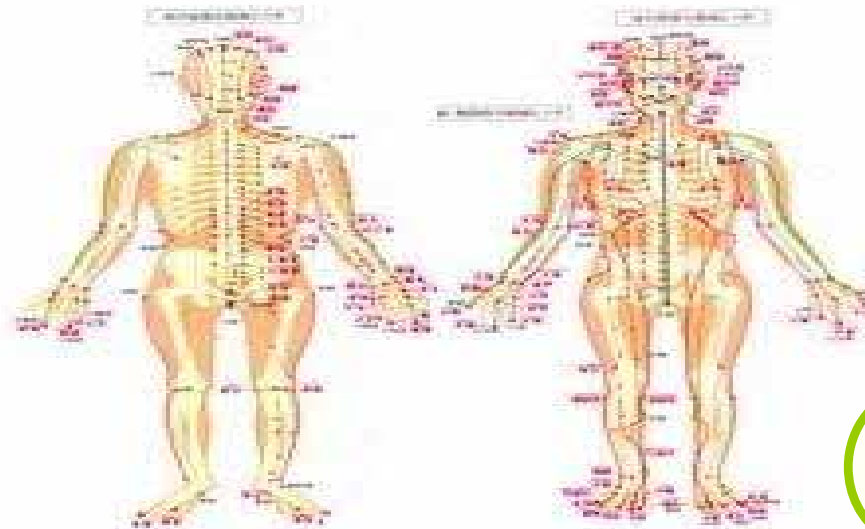
厳密な不適合品管理

タイムリーな是正・予防処置

外部審査の有効活用

# 品質マネジメントシステム上の課題解決を再利用する

ツボと経絡図



ISO9001に取り組む  
ソフトウェア業界なら、  
マネジメントシステムの体系も、  
陥りやすい問題も、  
似通っているようだ。  
他の業界でも、同業なら  
似通っているのかも。

システムの問題は、経絡とツボのような関係  
是正処置でよく使われる  
なぜなぜ分析などを用いて、  
問題を体系的に分析したものを  
採り貯めると、  
新しい製品や組織を作る際に  
陥りやすい問題の解決に役立つ

過去トラ  
データベース  
(QMS問題解決事例)

あるカーナビ関連企業の例

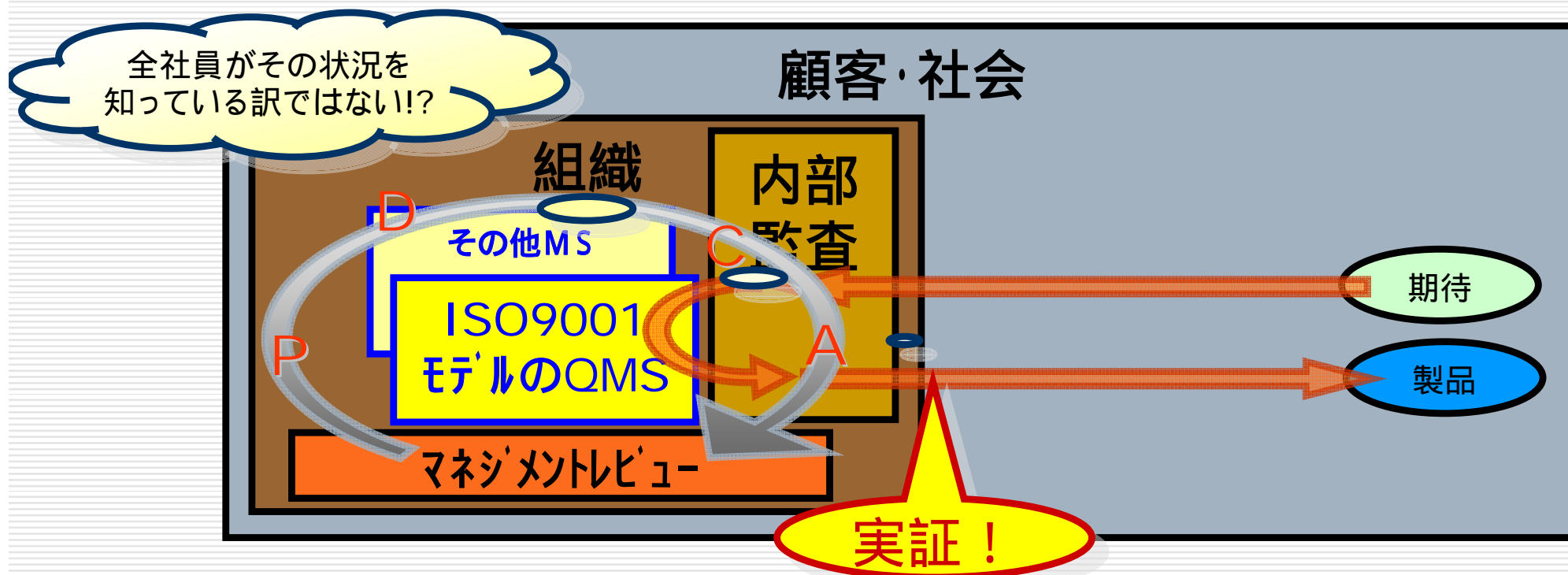


# 実証のメリット



# 誰に対しての実証か

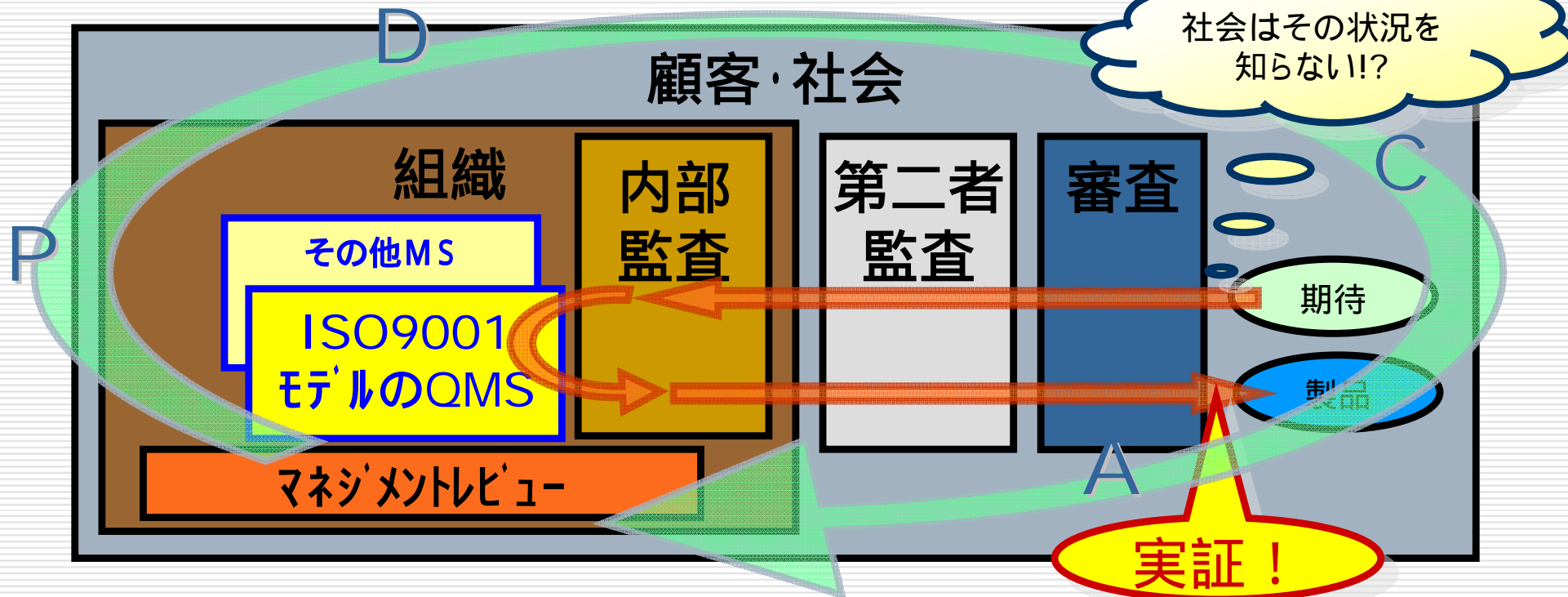
- 社会システムの一員としての『組織の責任』



- ISO9001では、(組織では) デモンストレートする責任は組織にあり、デモンストレートする相手は顧客あるいはその代わりとしての認証機関である
- ISO/IEC17021では、(認証機関では) 組織がデモンストレートした内容を認証機関が審査して、その結果を組織の顧客市場や社会に開示することである

# 誰に対しての実証か

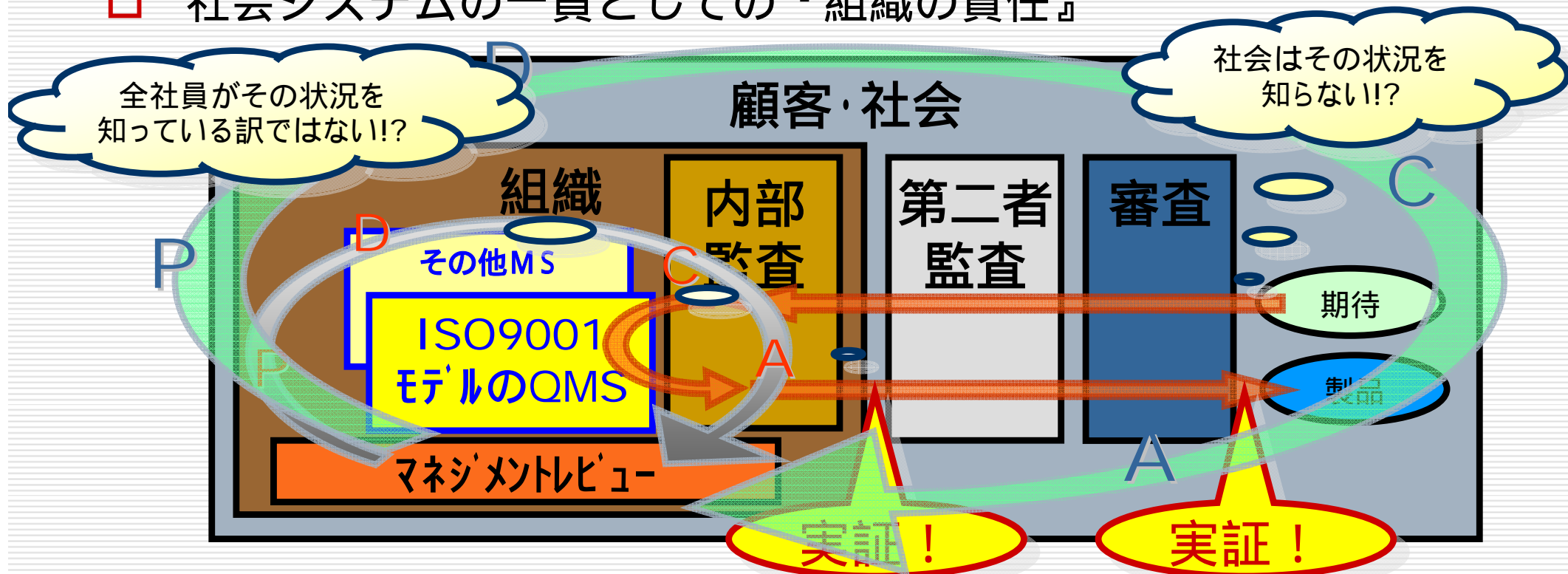
- 社会システムの一員としての『組織の責任』



- ISO9001では、(組織では) デモンストレートする責任は組織にあり、デモンストレートする相手は顧客あるいはその代わりとしての認証機関である
- ISO/IEC17021では、(認証機関では) 組織がデモンストレートした内容を認証機関が審査して、その結果を組織の顧客市場や社会に開示する事である

# 誰に対しての実証か

- 社会システムの一員としての『組織の責任』



- ISO9001では、(組織では) デモンストレートする責任は組織にあり、デモンストレートする相手は顧客あるいはその代わりとしての認証機関である
- ISO/IEC17021では、(認証機関では) 組織がデモンストレートした内容を認証機関が審査して、その結果を組織の顧客市場や社会に開示する事である

## 社会システムとしての組織による実証【先進的事例】

### □ 組織は、

品質の良い製品を一貫して提供できる能力があることを、組織の全構成員が役割に応じて確認できる仕組みを確立し、管理職による内部監査を通じて検証して実証する

### □ 実証手段

#### ■ 内部監査・第三者監査および第三者審査

- 詳細な議事録を全社員で共有し、**社内倫理を働かせる**ことでマネジメントシステムで最小の『個々人のPDCA』を機能させることになる

#### ■ その他、組織自らが実証する方法

1. CSR報告書      **品質方針、品質マニュアル、品質目標**
  2. **審査所見総括**を開示する
  3. 内部監査での**不適合や改善提案**の数やその内容を開示する
- … これらによって**社会倫理が働くようにする**

# 社会への開示のメリット【提案】

## □ 業界内のポジションを把握する

- 審査報告書の様式を業界内で共通化・共有化すると…
  - 顧客・社会に対する『QMS適合の保証書』としての実証に繋がる
  - 組織の実証を適切に評価できる認証機関が増える
  - 業界毎の適合根拠が明確になり、業界の質向上・健全な成長を促す
  - 業界内で『過去トラデータベース』を共有できると…
    - より業界常識を踏まえた判断で審査可能(顧客代行的役割が強まる)
    - 適確かつ簡便に是正処置を見い出すためのヒントになる
    - 審査する側・される側、お互いに力量があることの証明になる

## □ 公開すること = コミットすること

- 社会との約束は、
  - 組織の成長を促す
  - 組織の信頼度を増す
  - 組織要員のやる気を増す
  - 組織に能力ありと社会に示すこと

組織にとって  
お得なこと！

社会に開示することで  
ブランド確立が短期間に  
出来ることになる

---

ご清聴、ありがとうございました