

第16回 JAB/ISO 9001公開討論会
2010年3月15日



ISO 9001 認証の 社会的意義と責任

東京大学大学院工学系研究科
飯塚悦功



ISO 9000とは何か

- 品質保証(+)モデルの,
- 国際規格(ISO 9001)に基づく,
- 民間の第三者機関による,
- 供給者の品質マネジメントシステム(QMS)に対する,
- 任意の,
- 適合性認証のための,
- 社会制度

ISO 9000には
2つの側面がある

ISO 9000

= **ISO 9001** QMSモデル + **QMS**認証制度

基準・指針

評価制度



QMS認証制度とは何か

■ 認証制度

- **能力証明**: QMS運用の妥当性の証明, 認証結果の利用

- 顧客・社会: **取引先選択の質と効率の向上**
- 認証組織: 能力の訴求

主目的

- **能力向上**: 認証プロセスの副次効果

- 認証組織: **認証組織の能力向上**
- 社会: 社会のレベルアップ, 産業競争力向上

これもある

■ QMSモデル

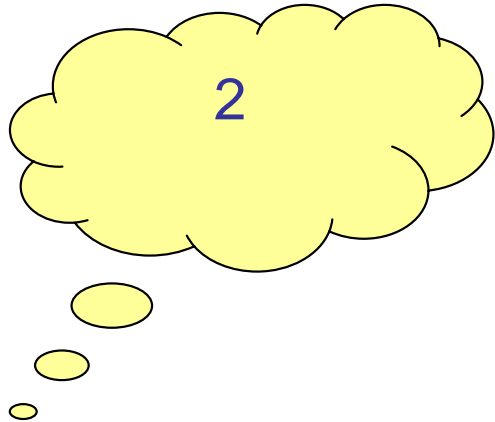
- 品質保証: 仕様**適合能力の実証**による信頼感の付与

- **購入者**: 適合製品の調達
- 供給者: 購入者への信頼感の付与

主目的



社会制度としてのISO 9001認証



この2年の
主題

第14回 2008年3月

「ISO 9001 **認証**について考える」

WG1: **信頼**されるISO 9001認証制度

WG2: **サプライチェーン**におけるISO 9001認証の活用

WG3: **組織**にとってのISO 9001認証の価値

第15回 2009年3月

「**審査**を変える～QMS認証の価値向上～」

WG1: **QMSの有効性**をみる～ISO 9001逐条審査からの脱却

WG2: **社会・組織の期待**に応える審査～現行制度の枠内でどこまで可能か

WG3: **組織が望む**価値ある審査～審査の活用と期待



ISO 9001に基づくQMS認証制度

ISO 9000には
2つの側面がある

ISO 9000

= **ISO 9001** QMSモデル + **QMS**認証制度

基準・指針

評価制度



QMSモデル

事業運営における
QMSの意義

■ QMSの意義

- Q: Quality品質
 - 顧客志向, 顧客価値提供 (= 経営目的), 目的志向
- M: Managementマネジメント
 - 技術(目的達成のための方法論)を日常的に実現する方法論
- S: Systemシステム
 - 思いを形に: 目的達成のための仕組み・仕掛け

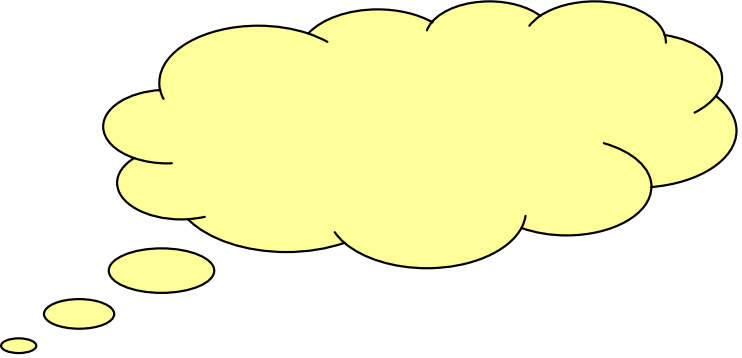
■ ISO 9001モデルの限界

- 規格コンセプト: 狭義の品質保証を主とするQMS要求への適合
(vs. 競争力ある製品を提供できる組織能力の維持・向上)
- マネジメントシステム: 固有技術を使う方法論としてのマネジメント
(vs. 固有技術)
- システム要素: 手段・要因・要素に対するシステム要求事項
(vs. 目的・結果; expected outcome, output matters)



基準・指針の意義

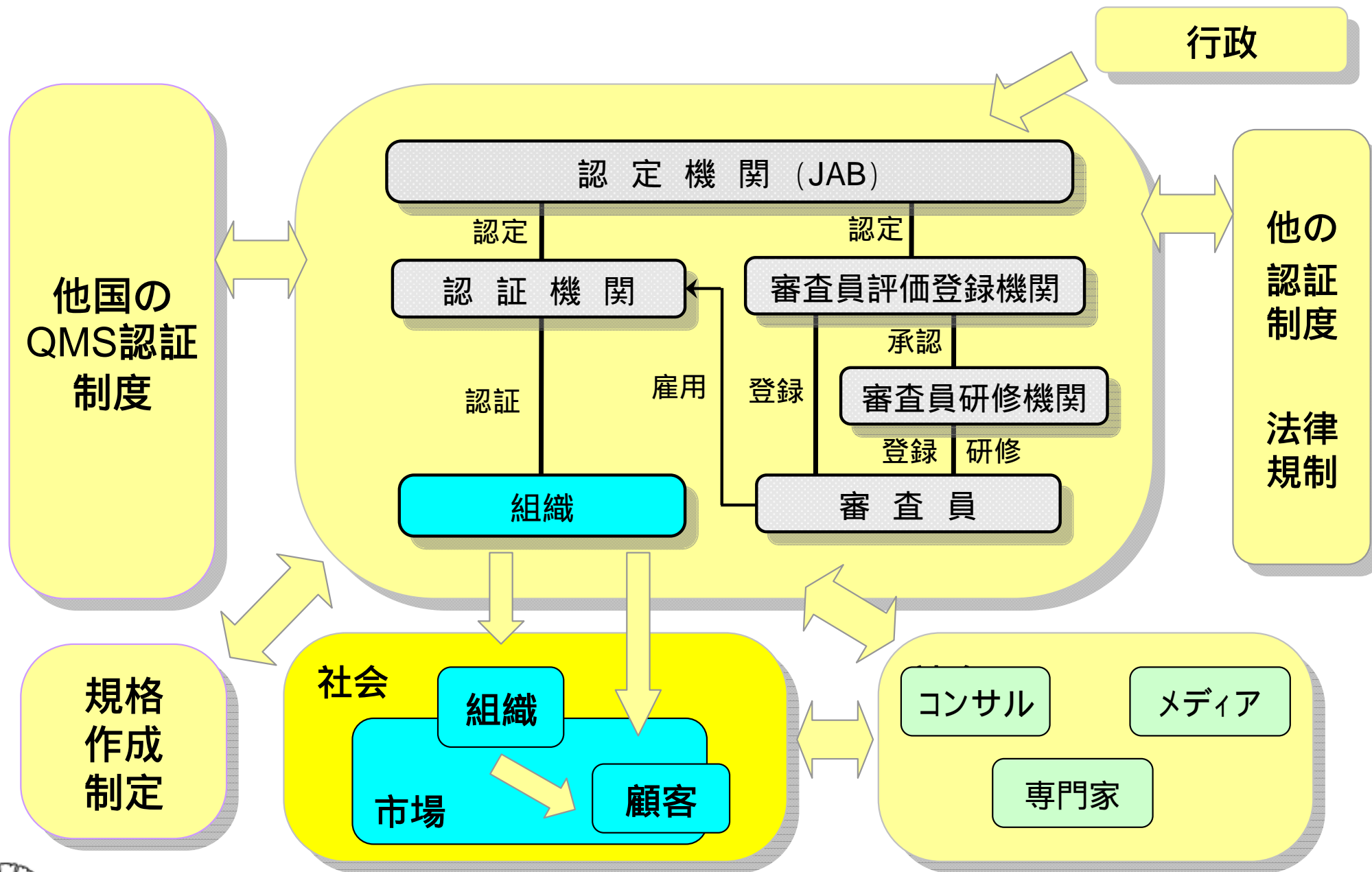
- 基準, 指針: 良いもの・良い方法への統一, 誘導, 規制
 - 全体最適のための統制
 - ベストプラクティスの共有
- 2つの期待
 - 安全・安心社会の実現
 - 国力向上, 産業競争力強化
- 社会基盤, 競争力基盤の充実
 - 良いもの, 安全・安心なものへの統一, 共有
 - 生活インフラ, 産業インフラ, 知識インフラの充実
 - 安価な基盤活用コスト, 安価な安全・安心コスト
 - 取引の活性化
 - 経済活性化, 産業競争力強化



基準・指針の
社会的意義



QMS認証制度



認証の意義

目的 関係者	妥当性 <u>証明</u> , 能力証明 (検証・認証結果の利用)	レベル <u>向上</u> (検証・認証の副次効果)
証明対象 (製品, MS)	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>妥当性の訴求</u> ・ <u>透明性の確保</u> ・ <u>価値の訴求</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 証明対象の<u>レベル向上</u> ・ <u>業績向上</u>
顧客・社会	<ul style="list-style-type: none"> ・ 証明対象の<u>選択の質と効率</u>の向上 ・ <u>取引活性化</u>, 経済活性化 	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>社会</u>のレベル向上 ・ <u>産業競争力</u>の向上

MS: マネジメントシステム



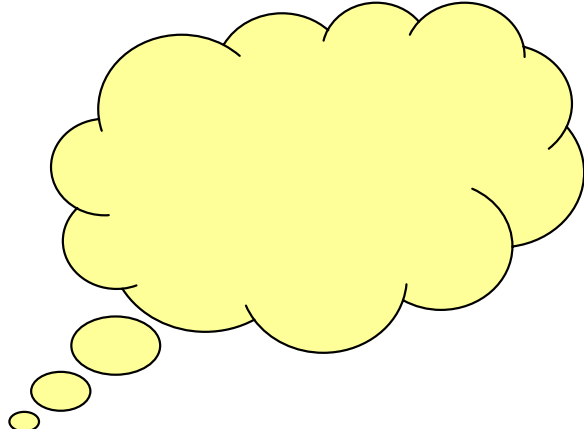
QMS認証制度への期待

■ 認証組織の期待

- 良質製品の提供能力の証明
 - QMSの存在・運用能力の証明
 - 品質保証能力 (要求適合能力) の証明
 - 製品の間接的品質保証 , 製品の価値訴求
- 良質製品の提供能力の向上
 - 製品品質の向上
 - 良質製品提供を基盤とする業績向上
 - QMS運営を基盤とする経営管理能力向上
- 組織の公正性・透明性
 - 組織・マネジメントシステムの公正性・透明性の示唆 , 訴求

■ 購入組織・社会の期待

- 良質製品提供能力証明の利用
 - 取引先選択の質と効率の向上
 - 「証明」の利活用による取引活性化・経済活性化
- 社会のレベル向上
 - 産業競争力向上
 - 良い国 , 良い社会



- ・ 能力証明
- ・ 能力向上
- ・ 透明性



素朴な期待

- 組織： ISO 9001 認証を通して……
 - 製品品質を向上したい
 - 優れたQMSを構築したい
 - 優れた組織になりたい
 - わが社の製品を買ってほしい
- 購入者・社会： ISO 9001 認証されているのだから……
 - 公正な組織, 悪いことはしない組織なんだろう, きっと
 - 良い組織, 強い組織なんだろう, たぶん
 - 仕組みが整っているのだから, つまらないミスはしない, きちんとした組織なんだろう, 願わくば



QMS認証制度の質

良い認証制度
良い審査

■ 公正, 中立, 独立

- 基準 (ISO 9001) に照らし, 適合・不適合の的確な判断をする制度
- 認証組織に疑義が生じたら調査・審査し, 登録一時停止, 取消し等の的確な処置を迅速に行う制度

■ 透明

- 制度の関係者の属性, 活動, 結果についての適時適切な説明

■ 価値

- 認証結果を信用し, 利用・活用できる制度 (評価, 判断の委託)
- 広い通用範囲, 国際性
- 組織にとって学習・成長の機会であるような審査

そうは言うけれど....., 組織にとっては.....

- 安く, 早く, 簡単に認証してほしい
- 金を払うのだから, わが社の経営に直接役立つ指摘をしてほしい



認証制度のビジネスモデル

■ 問題のあるビジネスモデル

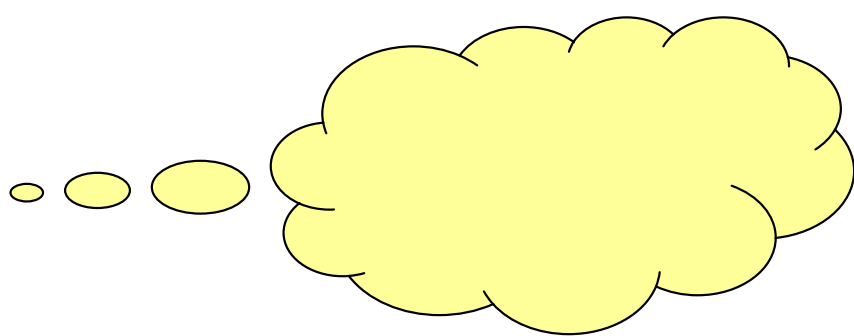
- 質の良い審査をする認証機関が発展するような制度運営構造になっていない

■ 組織

- 審査料は申請組織が支払う
- 申請組織は認証されることを希望している
 - 楽しんで認証されたいと思っている？
 - 認証後は、苦勞なく認証を維持したいと思っている？
- 審査料を払うからには組織に役立つ審査をしてほしいと思う

■ 組織による認証機関の評価

- 認証組織に認証機関評価アンケートをすると.....???



良い審査が
広まるような
制度設計か



制度の質向上への原動力

情報公開
認証機関の見識

■ 顧客：質向上への原動力

- 「顧客」が製品の質にうるさいと良いものが生まれる
- 顧客である「社会」が関心を払えば、審査の質が向上する
- 顧客に、質を判断できる「情報」を提供する必要がある
- 情報公開 (第二の市場原理)

■ 製品提供者：質向上を促すもう一つの原動力

- 製品提供側の見識
 - 認証組織, 認証機関, 審査員, 認定機関の見識とその見識に基づく行動
- 質が悪いと、その製品そのものの市場規模が縮小する
 - 認証の結果に対する社会や購入者組織の信頼感の低下は、認証結果の活用を減少させ、ゆくゆくはこの制度を崩壊させる



QMS認証の社会的責任

さて、本年は.....

ISO 9001 認証制度の社会的意義、責任を再認識し、関係者がどのような行動をとるべきか考察する

- QMS認証の社会的意義
 - ISO 9001適合QMSの構築・運営に関わる能力証明
 - 取引の円滑化
 - 品質トラブルを起こしにくい組織
 - 品質レベルの底上げ
- QMS認証の社会的責任
 - 能力証明の信頼性の向上
 - QMS運営能力の向上
 - 製品品質の向上

QMS認証制度の
社会的意義
について考える



QMS認証の信頼性

適合...??
認証...??

- 「適合」とは何か：(適合)基準を満たしていること
 - 「不適合」を証明できなければ、「適合」か
 - 節穴審査による不適合の見逃しと「適合」をどう判別するか
 - 「確実にするため」「～のために必要な」「～のための適切な」「～のため～をせよ」というような目的を示す要求事項への適合の判断基準は何か
- 「認証」とは何か：ISO 9001適合QMS運営能力保有の証明
 - 認証審査で検出できた不適合の解消だけで認証してよいのか
 - 節穴審査により不適合の指摘がないとき、認証してよいのか
 - 事件、不祥事等で認証の継続に疑義が生じたとき、実地調査による確証が得られない限り、一時停止できないのか



ISO 9001適合とは何か

適合とは?

- ISO 9001の各条項への適合
 - ISO 9001の各条項に適合していることか
 - それは、ISO 9001の各条項への不適合を証明できないことか
 - しかも、サンプリングで対象になった要素に対してのみか
 - もし、不適合を見逃してしまったら、「適合」か
 - 目的を示す要求事項(例: ~のため、必要な、適切な)への適合の判断基準は何か
- ISO 9001要求事項の“意図”への適合
 - ISO 9001要求事項の“意図”が実現できているとき(将来にわたりQMS能力があると判断できるとき)適合と言えるのではないか
 - 適合の実証によってはじめて、「適合」と言えるのではないのか。適合と確認できなければ不適合ではないのか
 - 審査にあたり「適合」状態のモデル(あるべきQMS能力像)を持つべきではないのか



適合とは何か

適合とは?

- JIS Q 17021:2007 (ISO/IEC 17021:2006)
 - 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持つ。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。
- 裁判：疑わしきは罰せず……有罪を罰する制度
 - Default：無罪
 - 証拠があれば「有罪」
不十分なら「無罪」(もちろん、無罪の証拠があれば無罪)
- QMS認証：能力の実証により授与……有能を認知する制度
 - Default：白紙(能力の有無は不明、仮に「無い」とする)
 - 適合していることが実証されれば「適合」
実証できなければ適合とはいえず「不適合」(もちろん、不適合が実証されれば不適合)
- いずれも……誤判断による危険の最小化原則



認証とは何か

認証とは？

- JIS Q 17021:2007 (ISO/IEC 17021:2006)
 - 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持つ。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。
- 認証 = ISO 9001 要求事項の意図に適合するQMS運営能力を保有していることの証明
 - ISO 9001の意図に適合するQMSの設計・運営・改善能力を有すると確信を持てる十分な証拠がある
 - 認証審査で検出できた不適合が解消し、将来も同種の不適合が生じないとの確信がある
 - 必要なQMS設計・運営・改善能力を維持し続けている



組織による実証

認証組織自身による
適格性の実証

- 認証 = 能力証明
 - ISO 9001要求事項の意図に適合するQMS運営能力を保有していることの公式の証明
- 組織による実証……審査の基本的枠組みの再考
 - 組織が守り(QMSの不備が見つからないようにし), 認証機関が攻める(QMSのあら探しをする)タイプの審査からの脱却
 - 組織による実証を認証機関が評価する 共同研究的(認証制度の共通目的追求型) 審査
 - 組織が自ら ISO 9001要求事項の意図に適合するQMS像を描き, 現実に構築・運用しているQMSが, そのQMS像に適合していることを訴求する
 - 認証機関は, その QMS像の妥当性を評価し, また 現実のQMSの運用状況が妥当かどうかを評価する



QMS認証の社会的意義と責任

各WGの
検討テーマ

- QMS認証 = QMS構築・運営能力の証明
 - QMS能力: 要求される能力, 評価基準, 評価方法
 - QMS認証: 認証付与, 判定
 - 組織による実証: ねらいのQMS像, QMS運営能力の自らの実証

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 ~

- 審査においてどのような能力をどのように審査するのか

WG2: 認証付与の判断基準

~ 認証機関によるISO 9001適合の判定 ~

- どのような情報をもとに, どのような基準で認証授与を決定するのか

WG3: 組織によるISO 9001適合の実証

~ 組織自らによる能力の実証とそのメリット ~

- ISO 9001認証が, 自分達にどのような能力があることを意味しているのかを明らかにし, 外部に対して証明・実証する方法とそのメリット



第16回 JAB/ISO 9001 公開討論会
2010年3月15日



ISO 9001 認証の 社会的意義と責任

東京大学大学院工学系研究科
飯塚悦功



©東京大学・飯塚悦功

ご静聴ありがとうございました



©東京大学・飯塚悦功