



第16回JAB / ISO 9001公開討論会

2010年3月15日

WG2: 認証付与の判断基準 ~ 認証機関によるISO 9001適合の判定 ~

メンバー(五十音順、敬称略)

飯塚 悦功	大石 茂
景井 和彦	上月 宏司
住本 守	中川 梓
伴野 道彦	平林 良人

研究会WG2の位置付け、立場

- 第三者認証制度の現在の枠組みを尊重。
- 現在使用されている規格、基準に準拠して研究、提言をする。
- 現状認識
 - － 社会の信任を得て制度が広がり、世界自由貿易に貢献してきた。
 - － 産業界のサプライチェーンで効果的に使用されてきた。
 - － しかし、認証がビジネス化するなか、世界的に認証の信用が低下しつつある。
 - － これは、認証のある部分が基本に照らして適切に行われていないことと関係しているのではないか。
 - － 正していくべき課題を明確にし、対策案を提言したい。



認証付与の基準

1) 対象のQMSが9001の要求事項に適合している（ISO9001規格に適合していることの十分な証拠がある）。この場合の「適合」の意味が明確になっており、共有化されていることが重要。

組織の固有な活動、取り巻く状況に見合ったQMSが設計、運用、維持されている。

顧客要求事項および関連の法規制要求事項に適合した製品・サービスを一貫して提供できている、あるいはできると認められる。



2) 認証プロセスに必要なシステムが確立され維持されている。


認証機関のマネジメントシステム：ISO 9001に準拠した（またはオプション）システム。

審査チームの適切性：力量が有り組織との利害抵触が無いこと。

審査工数：当該組織に適切な審査工数が割り当てられ、実際、その工数の審査が行われている。

判定委員会、公平性委員会など：認証決定の適切性

認証証に記載される内容の適切性：組織名、所在地、製品名、認証範囲（スコープ）等



1)対象のQMSが9001の要求事項に 適合している、とは？

WG2テーマと関係が深いので、WG2においても少し提言を・・・

- 原理、原則にもとづいて議論をしたい。
- ISO9001:2008規格の意図を再確認したい。
序文、要求事項の双方を確認する。



序文 0.1一般

品質マネジメントシステムの設計（design）

品質マネジメントシステムの採用は，組織の戦略上の決定によることが望ましい。組織における 品質マネジメントシステムの設計（QMSの設計）及び実施は，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

この規格は，品質マネジメントシステムの構造の画一化又は文書化の画一化を意図していない。

この規格で規定する品質マネジメントシステムについての要求事項は，製品に対する要求事項を補完するものである。

要求事項は一般的であるが、 審査は特定のである

序文

QMSの基本的考え方、意図を一般的に書いている。

要求事項

- ・箇条4以降は要求事項を書いているが、ここでもなお一般的な記述になっている。
- ・審査は個別に行われるもので、要求事項は特定化されなければならない。要求事項「 をしなければならない」の前には、「一般化 特定化する」形容詞がついている場合が多い。

例えば：必要な をしなければならない。
適切な をしなければならない。
該当する をしなければならない



例：組織環境・・・

QMS設計の要素 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】

この要素は、QMS設計において例えば、組織がどんなインフラストラクチャーを用意するかに関係する。

【 6.3 インフラストラクチャー

組織は、製品要求事項への適合を達成するうえで必要とされるインフラストラクチャーを明確にし、提供し、維持しなければならない。インフラストラクチャーとしては、次のようなものが該当する場合がある。

- a) 建物，作業場所及び関連するユーティリティー（例えば，電気，ガス又は水）
- b) 設備（ハードウェア及びソフトウェア）
- c) 支援体制（例えば，輸送，通信又は情報システム）】



例：多様なニーズ・・・

QMS設計の要素 b)【多様なニーズ】

社会的要求、利害関係者のニーズ、市場における顧客の嗜好などの多様なニーズは、製品に関連して顧客がどのような要求をするか明確にすることと関係する。

【7.2.1製品に関連する要求事項の明確化

組織は、次の事項を明確にしなければならない。

- a) 顧客が規定した要求事項。これには引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含む。
- b) 顧客が明示してはいないが、指定された用途又は意図された用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項
- c) 製品に適用される法令・規制要求事項
- d) 組織が**必要と判断する**追加要求事項すべて】



例：固有の目標・・・


QMS設計の要素 c)【固有の目標】

組織はすべてがユニークで特徴のあるものであり、固有な目標は品質マネジメントシステムの設計に当たって考慮されることが望ましい。

【5.3品質方針

トップマネジメントは、品質方針について、次の事項を確実にしなければならない。

- a) 組織の目的に対して**適切である**。
- b) 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性の継続的な改善に対するコミットメントを含む。
- c) 品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。
- d) 組織全体に伝達され、理解される。
- e) 適切性の持続のためにレビューされる。】



2) 認証プロセスに必要なシステムが 確立され維持されている、とは？

これも原理、原則に基づいて考える。

ISO/IEC17021基準に準拠することは
認証機関の基本である。



JIS Q 17021:2007 4.4 責任

4.4.1 認証の要求事項への適合の責任をもつのは、認証機関ではなく、依頼組織である。

注) 9001規格にある法的要求事項への順守の責任も依頼組織にある。

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。



JIS Q 17021:2007 4.5 透明性

4.5.1 認証機関は、認証の完全性及び信頼性に対する確信を得るために、認証機関の審査プロセス及び認証プロセス、並びにすべての組織の認証状態（すなわち、認証の授与、拡大、維持、更新、一時停止、範囲の縮小又は取消し）に関する適切、かつ、適時な情報を公に利用できるようにする又は開示する必要がある。

透明性とは、適切な情報が利用でき、又は適切な情報を開示するという原則である。

WG2が考える現在の問題点

委員会形式、単独のレビューのどちらの方法を取ろうが、評価者に適合への十分な証拠（4.4.2）といえる資料が提供されていないのではないか。

委員、レビュアーは適合への十分な証拠を評価する十分な力量を持っていないのではないか。

認証機関として、組織の認証状態（維持を含む）に関する適切かつ、適時な情報を公に利用できるようにする（4.5.1）ことが不十分ではないか。

認証されている組織が不祥事を起こすことに対して、十分な対応ができていないのではないか。

問題点 に対する対策案

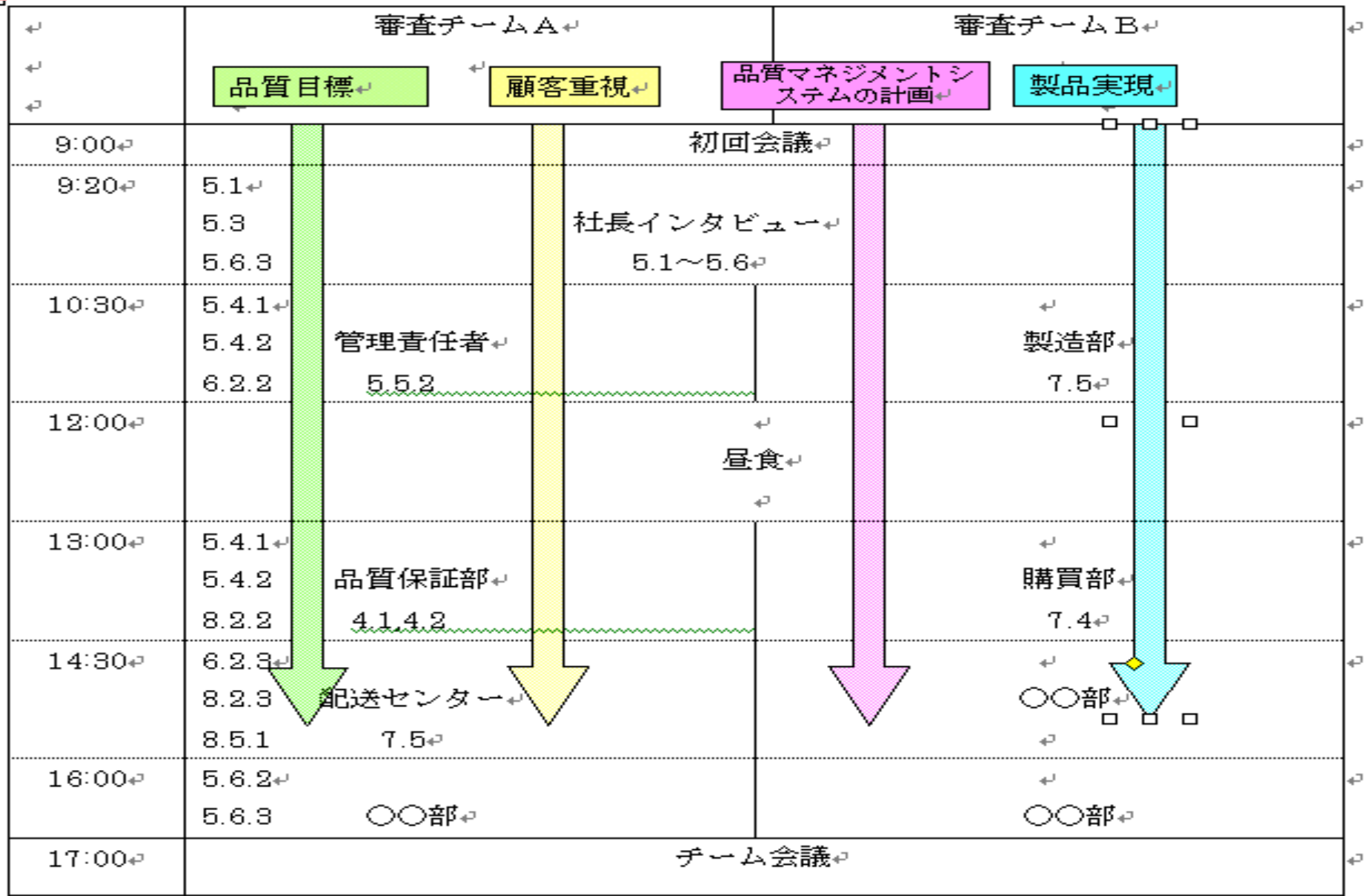
適合への十分な証拠といえる資料

- 「不適合がない」ことが適合に十分な証拠といえるか？ いえない
- 判定委員会、レビューアーに適合に十分な証拠資料を提供しなければ評価が適切にできない。
 - a. 今回何を見たか サンプリング、なぜ
 - b. プロセスは繋がっているか 組織横断審査
 - c. どんな適合の証拠があったか 適合に十分な証拠が記述されたもの、 審査ストーリー (audit trail)、審査記録など、なぜ
- 他にもいろいろなアイディアがあるはず 適合に十分な証拠にはいろいろなものがあるといい。

判定委員会提出資料の例

a. 今回何を見たか

サンプリングの例

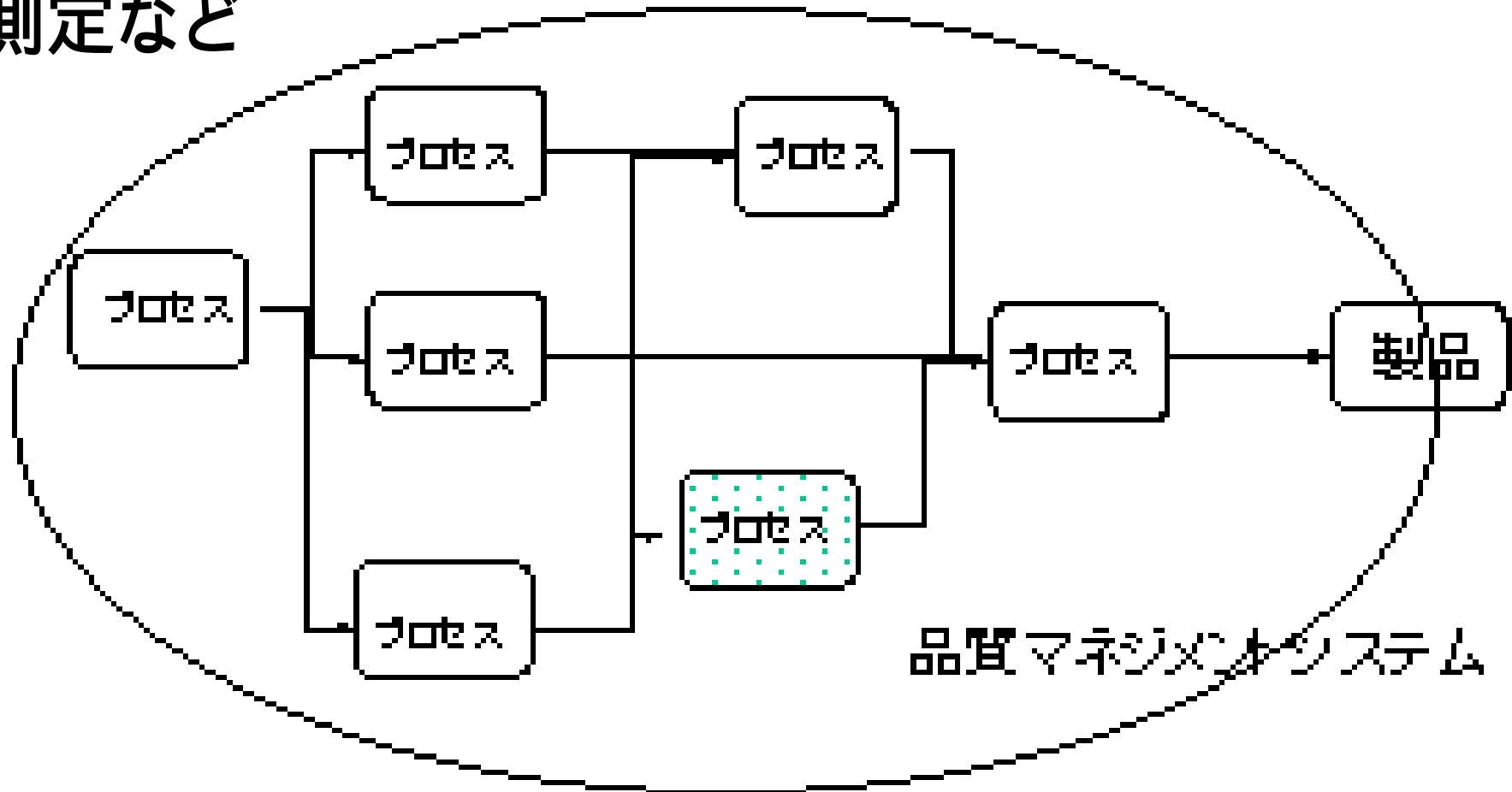


判定委員会提出資料の例

b. プロセスは繋がっているか 要求事項の繋がり

プロセスの順序及び相互関係

内部監査とマネジメントレビュー、プロセスの監視と是正処置、品質方針と品質目標、製品実現と製品の監視測定など



判定委員会提出資料の例

b. プロセスは繋がっているか 要求事項の繋がり

顧客重視のプロセスの例

5.1 経営者のコミットメント

a) 「...顧客要求事項を満たすことの重要性...」

5.2 顧客重視

顧客満足の向上を目指して...

5.5.2 管理責任者

c) 「...顧客要求事項に対する認識を高める...」

6.1 資源の提供

b) 「顧客満足を、顧客要求事項を満たす...」

7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化

a) 顧客が規定した要求事項

7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー

組織は顧客要求事項を受諾する前に...

判定委員会提出資料の例

b. プロセスは繋がっているか 要求事項の繋がり

7.2.3 顧客とのコミュニケーション

c) 苦情を含む顧客からのフィードバック

8.2.1 顧客満足

顧客要求事項を満足しているかどうかに関して・・・

8.4 データの分析

a) 顧客満足

8.5.2 是正処置

a) 不適合（顧客からの苦情を含む）の内容確認

5.6.2 マネジメントレビューへのインプット

b) 顧客からのフィードバック

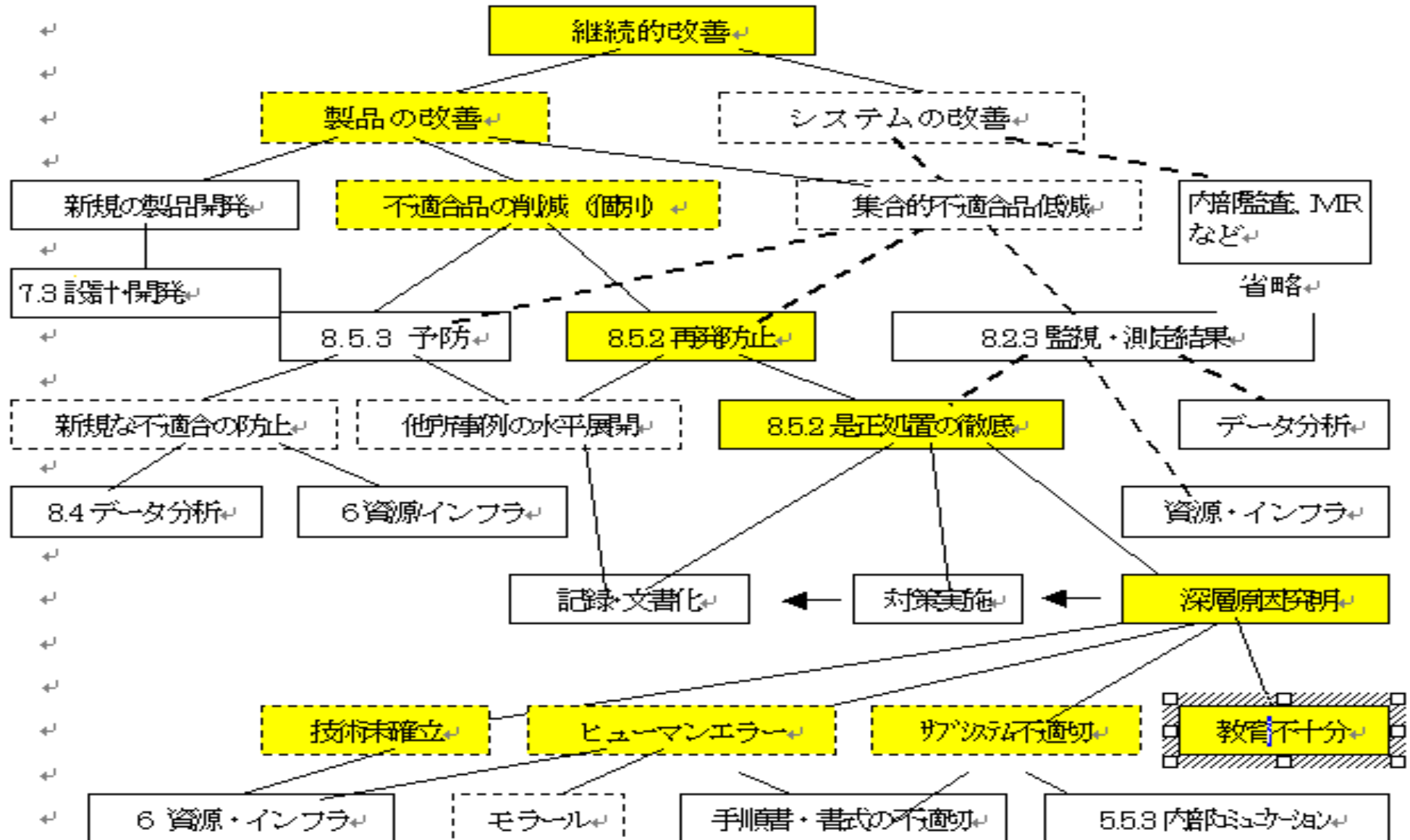
5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット

b) 顧客要求事項への適合に必要な製品の改善

判定委員会提出資料の例

c. どんな適合の証拠があったか audit trail

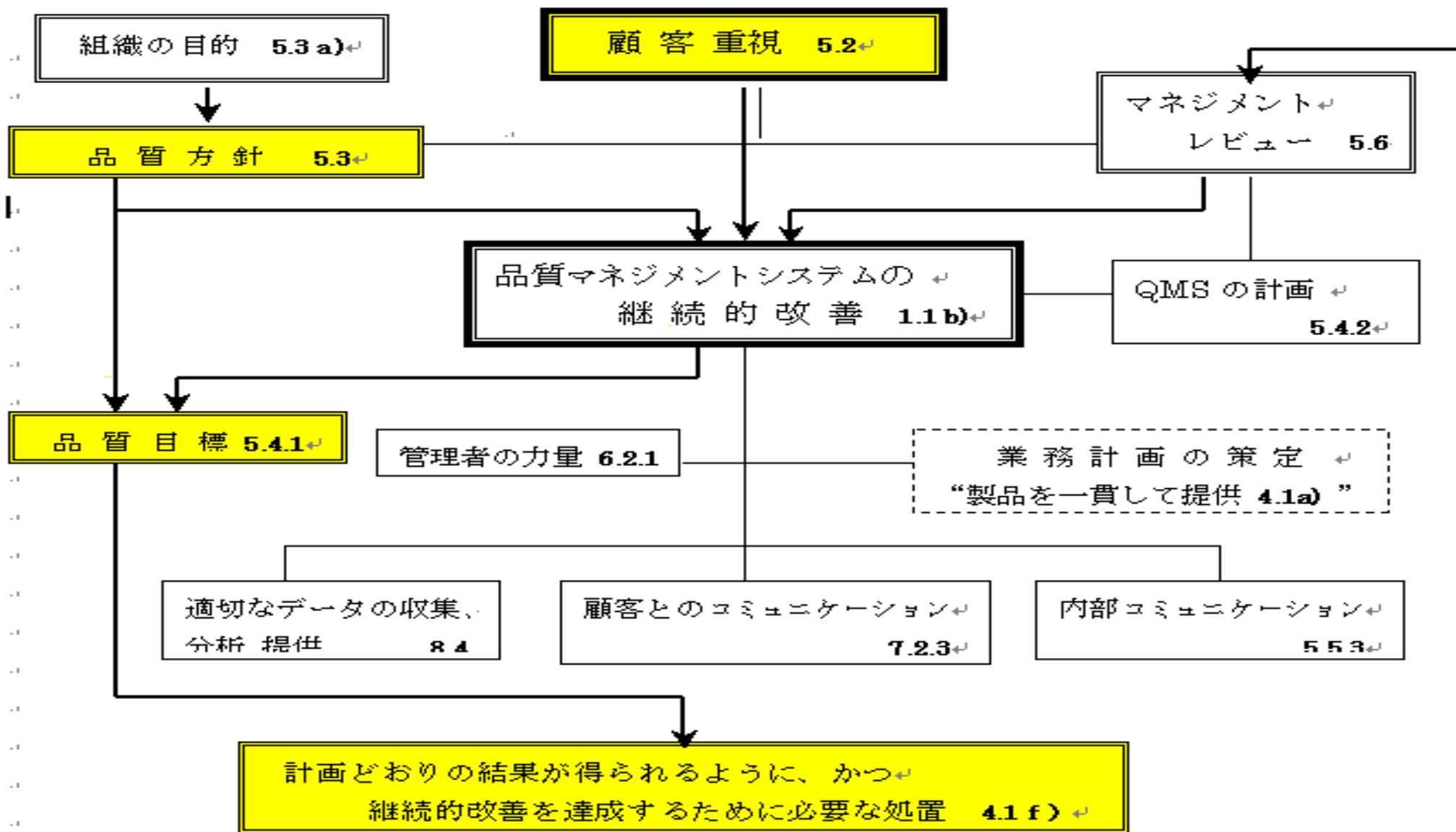
品質マネジメントシステムの有効性を監視、測定及び継続的に改善している。



判定委員会提出資料の例

c. どんな適合の証拠があったか audit trail

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。





審査ストーリー（audit trail）

WG1「[IAF-ISO共同コミュニケ 抜粋\(2009年8月発行\)](#)」より

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。

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。

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。

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。

定められた製品特性を監視及び管理すること。

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。

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

。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。

制 約

審査工数

有効要員数	審査工数 第一段階 + 第二段階 (日数)	「マネジメントシステム認証機関に対する 認定の基準」についての指針 - QMS及びEMS審査の工数 -
1 - 5	1.5	JABMS305 - 2009 附属書A - 品質マネジメントシステム
6 - 10	2	
46 - 65	5	

限られた審査工数の中で「適合に十分な証拠」を評価することは認証機関の競争優位要因。

- ・認証機関の工夫（知恵比べ）
- ・認定するJABの基本的コンセプトが必要

審査計画は極めて重要なものに位置付けされる。

問題点 に対する対策案

十分な力量を持っている人が業務を遂行

判定委員、レビューアーの力量

専門性に忠実、誠実、正義感、

認証プロセスの理解

適用規格に対する知識

認証の対象組織に関連する技術的/法的知識

利害抵触をはじめとする認証機関の責務に関する理解

問題点 に対する対策案 組織の認証状態に関する適切な情報公開

【現状】

認証した組織名、住所、認証範囲、製品など
認証範囲の縮小、一時停止、取消しなどの事実の公開

【対策案】

認証審査の内容を公開する（認定審査の内容公開よりも効果的）。

- チェックリスト
- 是正処置の内容
- 不適合の数
- 審査報告書
- 審査所見
- 審査計画書
- 審査日時、場所
- 認証証など

既に行われている開示の例

【IAQG 9100-AS/EN/JIS Q 9100】

認証機関は、依頼者（被審査組織）に関する審査報告書その他の情報を、OASISデータ・ベースに登録することについて、契約書等に於いて依頼者（被審査組織）の了解を得る。

組織は、顧客その他の利害関係者から要請のあった場合、該当する審査報告書その他の情報を、OASISデータ・ベースを介して顧客などに開示することができる。

OASISデータ・ベース上で一般に公開されている認証文書等の認証にかかる情報のほか、組織が開示範囲と開示相手を設定するのは、下記の情報である。

- ・ 不適合の件数、評価得点及び審査結果の概要
- ・ 是正処置報告書を含む審査報告書

OASIS; Online Aerospace Supplier Information System

JIS Q 17021:2007 4.6 機密保持

【懸案】

4.6「認証機関が、認証要求事項への適合性を適切に審査するために必要な情報を、特権的に入手するには、認証機関が依頼者についてのすべての占有情報を機密として保つことが不可欠である。」

【提案】

被認証組織の顧客、利害関係者から要請のあった場合は認証審査情報を開示する。

- ・AS、TL、TS16949等の認証スキームでは顧客の要求に応じて審査内容（不適合、是正処置）を公開している（しなければならない）。
- ・開示する審査内容は？
機密保持とのバランスを考慮する。

審査内容公開への提案

公開対象	透明度を上げる 便益	機密保持できな い影響	公開への提案
チェックリスト(審査記録)	高	高	×
是正処置の内容	高	高	×
不適合の数	高	高	×
審査報告書	高	中	
適合判断した所見	中	中	
審査計画書	中	中	

:一定条件の下(注)で公開する
 ×:公開しない
 注:認証を受けた組織が公開を決定し、認証機関の許可をえる。
 認証機関は原則公開することを許可する。

問題点 に対する対策案 一時停止の要件を明確にしておく

【JIS Q 17021:2007 9.6.2】

認証機関は、例えば次に示す場合には認証を一時停止しなければならない。

一有効性に関する要求事項を含む認証要求事項に対し、常態化した不適合又は重大な不適合があった。

【提案】

社会的な不祥事は、結果からいってマネジメントシステムに常態化した不適合がある可能性が高い。 一時停止、
又は何らかのwarningを与える。

一時停止中に、特別審査を実施し「適合に十分な証拠がある」とはいえない場合は、認証を取り消す。



ありがとうございました。