

第16回 JAB/ISO 9001 公開討論会 事前質問 & 回答

	場所		質問内容	回答
	講演名	No.		
1	基調講演	12	<p>Slide12「QMS 認証制度の質」中の、認証制度の価値の項に「組織にとって学習・成長の機会であるような審査」とあります。</p> <p>学習の機会になるということはどういうことでしょうか。審査においてコンサルは禁止されていて、審査員は何も教えてくれないはずで。審査そのものが、学習・成長の機会になるとは、どのような審査のことを言っているのでしょうか。</p>	<p>一般に、組織にとって、学習・成長の機会としては以下が考えられます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ISO 9001 の QMS モデル： MS の基盤としてモデルそのものが参考になる。 ・ QMS 構築・運営： QMS 設計、内部監査、マネジメントレビュー、改善の過程での気づき、学びがある。 ・ 審査： 審査の過程で、自ら会得したり、審査員の指摘から学ぶことがある。 <p>能力証明という制度の基本を変えずに、審査を通して、組織の学習・成長を促すことができるとすると以下のようなことが考えられます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査計画のねらい・方法の明示 ・ 審査員の指摘の内容・質疑の質の向上 ・ 指摘のねらい(必要性)・根拠の明示
2	基調講演	13	<p>『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。』の部分についてです。</p> <p>まさに、認証機関による審査申請組織の取り合い競争、審査料金が安く、苦勞なく認証取得可能な認証機関が申請組織を多く持っているという状態が現れている。</p> <p>これに関して、認定機関による「認証機関の情報公開(認証機関の格付け評価) 公開」を検討してはいかがでしょうか。</p> <p>WG2 の問題点 の「JAB としての対応策」の一部として提言を追加してはいかがでしょうか。</p> <p>これにより、“信頼性の高い認証機関”がおのずと発展する仕組みにつながります。</p>	<p>ご指摘の点は Slide 14 で触れていますが、意図が明確ではなかったかもしれません。情報公開は、認証審査、認定審査ともに必要であると考えています。</p> <p>しかし、格付け評価については、結果だけが一人歩きする危険もあり、十分に検討しなければならないと思います。</p> <p>情報公開には、公開による打撃を懸念して隠蔽する作用が働くかもしれないという副作用にも留意する必要があると思います。</p>
3	基調講演	16	<p>Slide16「QMS 認証の信頼性」の中に「節穴審査」という言葉が二度出てきますが、これはどういう意味でしょうか。</p>	<p>「節穴」とは、辞書での意味、すなわち「見えるはずのものを見落としていることや物事に対する洞察力のないことを非難するという語」として使っています。つまり、本来なら検出し指摘すべきであるにもかかわらず、見逃している状況を表しています。</p> <p>「不適合がなければ適合」とすると、不適合に対する検出力が低い審査をすると、実際には適合していても適合になってしまい、この矛盾を、不備を指摘しています。</p>
4	基調講演	20	<p>Slide20「組織による実証」の中に「共同研究的(認証制度の共通目的追求型)」という用語が出てきます。これはどういう意味でしょうか。</p> <p>審査というものは、厳正なもので、審査する側とされる側が協力して行っていくものではないと思います。組織は、できるだけキズが見つからないように聞かれないことは答えないし、審査する側は隠しているかもしれないことを暴くことで審査能力を誇っているとも言えるのではないですか。</p>	<p>「不適合がなければ適合」というスタンスでの審査では、余計な情報を提供することは不利になりますから、審査される側はマイナスを出さないように、聞かれたことに対して最低限の回答をしましょう。</p> <p>認証は能力証明であり、この制度の共通目的である、能力がある場合にそれを証明するという基本スタンスに立つなら、審査側が、能力要件を具体的に提示し、受審側が、自己に能力があることを客観的事実に基づく論理的説明によって示し、この説明に対する質疑応答に基づいて審査するという形式が自然だと思います。</p> <p>受審側の不備を暴くのではなく、必要な能力を有していることを、審査側、受審側が共同で証拠立てて証明していく審査の仕方、逃げ回るのでなく、自分が能力あることを訴え、それを証拠固めて確信を得ていく審査の仕方を、共同研究的、認証制度共通目的追求型と呼んでいます。</p>
5	基調講演	-	<p>認証登録件数の拡大対策についての質問です。</p> <p>飯塚先生は「ISO とハサミは使いよう」と主張されています。ということは、使い方 ISO は役に立つという意味だと思います。このことを、なぜもっと社会に理解されるよう PR されないのですか。</p> <p>昨年来、信頼性確保とか有効性審査とかが声高に叫ばれ、認定機関や認証機関の改善対策に焦点が当てられていますが、これによってどれだけ登録件数が増加したのでしょうか。単に一部の不適切な状況が暴露されただけで、かえって ISO 全体の評価を引き下げたわけではありませんか。</p> <p>そうではなくて、ISO は使い方次第で企業にとって本当に役立つことをもっと社会に PR していただけないのでしょうか。</p>	<p>私が作った川柳は、「ISO 9000 (イソ九千) バカとハサミは使いよう」です。広く社会の理解を促すために、私は常々 ISO 9000 の有効活用、戦略的活用について語り、書き、訴えてきました。本も、論説も、解説もずいぶん書きました。私なりに、十分に PR してきたつもりです。しかし、これでは不足なのでしょう。これからもこの努力は続けます。</p> <p>日本の産業競争力向上のために ISO の認証件数が重要かどうかについては議論の余地があると思います。ISO 9000 は、購入側が供給側に要求する、QMS の最低限の要求事項です。競争力の強い製品を出すためには、各組織がこの基盤の上に戦略的な品質マネジメントを推進していくことが必要です。基礎を固めるという意味で認証件数を増やしたいならばよいかもしれませんが、数が減っているから即産業競争力が低下するとは必ずしもいえません。</p>

			<p>現在のような登録件数の下降傾向では、日本の産業競争力は高まらないのではありませんか。ISO の世界的な権威者である飯塚先生が、日本の ISO のためにより一層の御尽力をされることをお願い申し上げます。</p>	<p>むしろ、パートナー、サプライヤーの選択の質と効率を上げる社会制度としてもっと有効に機能させるという意味で、その対象になり得る認証組織の数が適当な数であるならばそれでいいと思います。数ばかりを追求するのではなく、この制度そのものの信頼性を上げていきたいと思っています。</p>
7	WG1	12, 13, 14	<p>(1) 1)スライド12「評価原則1」に「形式的に要求事項を満たしていても、ISO 9001 1.1を達成する能力に疑念があれば不適合とする」、2)スライド13「評価原則2」に「適合と判断できる情報が不足している場合は不適合とする」、3)スライド14「あるべき認証審査」の3つ目の・に「不足している場合、疑念がある場合は、不適合と判断する」とあります。</p> <p>(2)しかし、JIS Q 19011:2003 6.5.4に「監査中は、監査の目的、範囲及び基準に関連する情報を、適切なサンプリングによって収集し、検証することが望ましい。・・・。検証可能な情報だけを監査証拠としてよい。・・・」とあり、「疑念」あるいは「情報不足」の場合「不適合とする」は、疑問に思われます。</p> <p>(3)一方、JIS Q 19011:2003 6.5.2には「入手できる監査証拠から監査の目的が達成できないことが明確になった場合には、監査チームリーダーは、適切な処置を決定するために、監査依頼者及び被監査者へ監査の目的が達成できない理由を報告することが望ましい。このような処置には、監査計画の再確認若しくは修正、監査の目的若しくは監査範囲の変更、又は監査の打切りを含めてもよい。・・・」とあり、「不足している場合、疑念がある場合」は、更に検証し、時間切れ等で審査の目的が達成できない場合、上記に従って対処すべきと考えられますが、いかがでしょうか。</p>	<p>(1)と(2)に関してですが、疑念があるとか情報がないということを審査員の独断的な思い込みで確定することを意味していません。不適合の場合、受審組織に対して客観的な証拠をもって納得・合意をとることが大前提にありますので、審査員が勝手に情報がないと判断して不適合とするということではありません。よって、19011 の精神に反することを意図しているわけではありません。</p> <p>(3)は、審査を進行することが困難な場合に対する対応についてですが、WG1 の議論はこの点について触れているわけではありません。なお、適合の証拠をお互いに見つけていこうという「共同研究的な」審査であれば、こういう状況は起こらないと考えています。</p>
8	WG1	12, 13	<p>ISO 9000 によれば、不適合の定義は、「要求事項を満たしていないこと」です。疑念があるということだけで、不適合とするのはおかしいのではないのでしょうか？ 組織側からすると、疑念だけで不適合とされてはたまったものではありません。</p> <p>“ 適合と判断できる情報が不足している場合は不適合とする ”とありますが、情報が不足しているのは、審査員的能力不足によって情報が不足する場合も想定されます。一方的に、組織の能力が確認できないとして不適合としてよいのでしょうか？</p>	<p>上記質問への回答の通り、審査は審査員と被審査者との合意がなければ成り立ちません。したがって、懸念されるような問題が生じることはないはずですが。</p>
9	WG1	18, 19	<p>スライド 18 では、あるべき姿を IAF-ISO 共同コミュニケを採用していますが、実際の審査では、審査員の主観になってしまい、審査員による大きなばらつきが懸念されます。それをどのように回避するのでしょうか？</p> <p>スライド 19 の QMS 運用のための活動も同様に審査員毎のばらつきが大きくでる可能性が高いと思います。</p>	<p>確かにばらつきが生じる可能性はあると思います。しかし、業種や規模であるべき姿はある程度似たようなものになると考えます。認証機関が、このあるべき姿の具体的なイメージをきちんとと作っていく。業種や製品カテゴリーによる適度な分類でそのイメージができてきたら、それに従って審査員を教育、トレーニングしていくことによってある程度はばらつきがなくなっていくのではないかと考えます。ばらつくからといって何もしないではなく、物の見方をそろえていく努力をしていく必要があると思います。</p>
10	WG1	19	<p>審査員をやっています。あるべき姿を想定し、QMS 運用のための活動について審査することに賛成です。私も以前からそのように審査をしていました。</p> <p>私は、以前の仕事の関係で、様々な分野に精通しているつもりですが、審査員の中にはそうでない方もいらっしゃいます。審査員の業種専門性をより厳しくするという事で解決されるのでしょうか？</p>	<p>審査先の組織におけるあるべき姿を想定して審査するというのは、確かにその業界を多少知らないと難しいと思います。しかし、品質マニュアルやそれなりの資料を事前にきちんと読めばその組織のあるべき姿やあるべき活動はある程度想定できるはずですが。従って、前準備をしっかり行って、実際に現地審査に入って、現地で素早くその QMS の特徴を理解すればいいわけですが。ある意味、専門性とは、その業界に何年いたかではなく、ある業種の審査をまかされたらすぐその業種の QMS のあるべき姿を理解できる能力だと思います。</p> <p>なお、現在 ISO 17021-2 で力量に関する検討が進んでおり、DIS の段階になっています。その中で、審査員に必要な知識には、一般的なマネジメントシステムの実務に関する知識、特定のマネジメントシステムや規格に対する知識があります。次に、業種知識では、事業内容・技術に関する知識、依頼者の製品やプロセス、組織に関する知識が挙げられています。それぞれの知識に対してどの程度の深さ・理解度が必要かというのも、参考情報ですが触れています。知識レベルの深さは6段階に定義されていて、一般的なマネジメントシステムの知識は4のレベルです。特定のマネジメントシステムに関する知識は一番深いレベルの6になっています。それに対して、先ほど申し上げた業種専門性に該</p>

				当する業務内容や技術、製品、プロセスに関する知識は、レベルの3になっています。したがって、やはり一番大切なのは業種専門性よりもマネジメントシステム専門性ということなのではないでしょうか。規格のほうでもそのような動きがあります。
11	WG1	23	<p>QMS の能力と言う観点から考えた場合、図の表現では、あるべき姿に対して適合しているかの判定と見受けられます。</p> <p>審査の中でももう少し頑張りたいと下記のようなことを思いますが、これが QMS の能力ではないでしょうか？</p> <ul style="list-style-type: none"> ・効果的な品質目標の設定 / 評価能力 ・不適合製品の検出、迅速な対応力 ・不適合製品の分析から改善に結びつける能力 ・内部監査、内部コミュニケーションでの不適合の検出 / 改善能力 ・マネジメントレビューへのインプットの情報収集 / 評価・分析 / 改善能力 <p>など</p>	<p>初めのご質問のスライド 23 の表現は、ご質問にあるとおり、あるべき姿に対する適合度を判断しようということの意味をしています。次のご質問にあげられている QMS 能力は、WG1 スライド 11 の「見える部分」の背景にある QMS 能力に該当しますので、当然 QMS の能力に含まれます。ただし、これら能力は直接的な評価ができないため、これらの能力を発揮するために必要な具体的な活動・機能に分解して評価することを提示しています。</p>
12	WG2	12、14	<p>スライド 12 の 4.4.1 の注) に「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」とあり、スライド 14 の では「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とあります。</p> <p>昨年第 15 回公開討論会事前質問票 & 回答 54 で、法令・規制要求事項の範囲がグレーのままでは、医療機関や自動車メーカーなどのように適用法規制が明確な組織でなければ、どの法令・規制を順守しなければならないか分かりません。</p> <p>質問 JAB Notice 05「組織による法的要求事項の意図的な違反と審査登録機関による QMS 審査について」3.2 の a) の法令違反の例示で、「例えば、独占禁止法、労働基準法、労働安全衛生又は環境に関する規制を含む」とあります。この法令を法令・規制要求事項として QMS 認証組織に明示することは出来ないでしょうか？</p> <p>質問 もし、 が受け入れられるのであれば、QMS 審査員養成教育や CPD に独占禁止法、労働基準法、労働安全衛生又は環境に関する規制に対する知識を入れるべきではないでしょうか？</p>	<p>質問 この JAB Notice は既に廃止になっております。過去のものではありますが、再度確認するならば、この Notice に書かれていることは例示でしかありません。重点的に検討してください、という意味ではあったかと思いますが、組織に対して一律取り上げなさいと意図したものではありません。</p> <p>組織は、数多くある法令・規制の中から「適用される法令・規制要求事項」を自身の判断で明確にしなければなりません。もしその判断が不適切なものであるならば、審査の中で指摘されるべきです。</p> <p>質問 質問 の続きとして、QMS 審査員養成教育や CPD において、「独占禁止法、労働基準法、労働安全衛生又は環境に関する規制」などの特定な法令・規制要求事項の知識を入れることは不適切と考えます。</p>
13	WG2	14	<p>スライドには、「委員会形式」と「レビュー」の 2 つの判定機能があるとありますが、この 2 つの違いは何でしょうか？</p> <p>例えば、たった一人のレビューによる判定に信頼がおけるのでしょうか。</p>	<p>ISO/IEC 17021 では、委員会形式とレビュー形式の両方の形式を判定機能として認めています。</p> <p>前者は、従来から行われている判定委員会のことで、数人の委員が委員長を互選し、委員長のもと審査結果を会議として判定する方法です。</p> <p>後者は、一人(二人の場合もありえる)のレビューが専門家として審査結果をレビュー(見直し)するものです。</p> <p>両者ともに、同等の判定機能を有していると考えられています。</p> <p>信頼性については JAB が認定審査で確認をしています。</p>
14	WG2	15	<p>判定委員会、レビューア-に対し、適合に十分な証拠資料を提供すべきことは理解できます。しかしながら、審査現場にいなかった人たちに対して、適合の証拠を十分に提供しようとすると、相当なボリュームになり、審査の現場では、記録を取ることで精一杯になってしまうのではないのでしょうか？</p> <p>審査の質が低下することが懸念されます。</p>	<p>審査報告書には、見たり聞いたりした客観的な証拠(適合、不適合の両方)を明確に示す必要があります。記録を審査の質を下げずに取ることができて、はじめてプロの審査員といえます。</p> <p>現実、優秀な審査員は、審査中はできるだけ簡潔に自分だけにしか分からない記述で(ちょうど速記者のように)後で報告書に詳細を纏めています。</p> <p>備忘録の形で記録することも審査員に要求される技能の一つです。</p>
15	WG2	17、18、19	「b. プロセスは繋がっているか」とありますが、要求事項の繋がりをどのように把握するかは認証機関又	今回 WG2 では、「要求事項の繋がりをどのように把握するか」は十分に議論しておりません。今後の関係

			<p>は審査員が勝手にやることになるのでしょうか？もしそうならば、認証機関又は審査員によるバラツキが心配になるのですが、どのように考えたらよいのでしょうか。</p>	<p>者の活動に委ねたいと思います。</p> <p>ただ、ここに掲げた事例は、プロセス審査などと称されて既に多くの審査機関で行われていると聞いております。</p> <p>今後、「適合に十分な証拠があること」を限られた時間の中で行なおうとすれば、このようなストーリーを持った審査になるであろうと考えます。</p> <p>有効性を追い求めるこのような審査のやり方は、審査機関によるばらつきというよりも、審査機関の特徴と考えられるもので、その結果審査機関の差別化にも繋がるものだと思います。</p>
16	WG2	28	<p>問題点 に対する対策案として「審査内容の公開への提案」が提言されています。ISO 9001 の品質マネジメントシステムは企業の説明責任、公正性・透明性を標榜してできあがってきた要求事項であり、審査登録制度ですので、小職も賛成です。</p> <p>今回の提言では、公開の対象は「・審査報告書、・適合と判断した所見、・審査計画書」となっていますが、顧客が望むことは、審査組織の ISO 9001 の “ どの要素が弱く、強化すべき事項はどの要素なのかを把握すること ” でもあり、公開対象の中に「認証審査での是正処置、ISO 9001 要求項の要素」を含めることも提案していただきたいと思います。</p>	<p>公開情報への追加として「認証審査での是正処置、ISO 9001 要求項の要素」をいただきましたが、これはいずれも「審査報告書」が公開されれば、ある程度内容が分かるものだと思います。</p> <p>「審査組織の ISO 9001 のどの要素が弱く、強化すべき事項はどの要素なのかを把握すること」は審査報告書の読み方しだいでも可能と言えるのではないのでしょうか。</p> <p>スライド 28 において、「チェックリスト(審査記録)、是正処置の内容、不適合の数」は公開対象とはしておりませんが、これらも審査報告書にある程度含まれているからというのが理由の一つです。</p> <p>今回のご質問/提言はスライド 28 に掲げた内容の更なる公開を促したものと受け止めさせていただきます。</p>
17	WG3	10、11、14	<p>WG3 スライド 10 の認証組織が陥りやすい現象、スライド 11 の認証組織が陥りやすい現象の原因は、ISO 事務局を担当していた時から納得できますが、最も大きな原因は、マネジメント層の QMS 関与が希薄であると思います。</p> <p>それを脱却するために、QMS 講習会の都度、講師に相談すると「事務局がマネジメント層に興味をもたせるような報告をする」か「講師を企業に招聘してマネジメント層に講演をする」との回答でしたが、いずれも効果を上げていません。</p> <p>その経験からスライド 13 の「審査員・監査員が顧客の代行として行ってもらう」ことの前提として、マネジメント層に関心を持たせるために、審査時に行われるトップマネジメントへのインタビューを、顧客の代行として審査対象とすることは考えられないでしょうか？</p>	<p>「顧客の代行として第三者監査のように行って欲しい」といった特に意識して行ってもらいたいことがあるならば、審査前に具体的にどのような審査を期待しているかを認証機関に申し出て、審査計画に反映してもらおうようお願いしておけば、対応いただけると思います。</p>
18	WG3	10、11	<ul style="list-style-type: none"> ・結果として生じた「現象」 <ul style="list-style-type: none"> - マネジメントシステム上で機能不全が生じる <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>ISO 活動を行っても、経営が良くならない不満が残る</u> ・問題が生じた「原因」 <ul style="list-style-type: none"> - ISO9001 規格への誤解 <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>ISO 認証活動が直接経営に貢献できる</u> ・ 一度認証されれば、放っておいても品質は安定する <p>ISO 活動、ISO 認証活動と言葉を変えていますが、スライド 10 の「ISO 活動」とはどの程度の活動を想定されているのでしょうか？ 現実には、ISO 活動を行っているとはいえないのではないのでしょうか。</p> <p>また、スライド 11 の「ISO 認証活動」とは、ISO 認証書の維持が目的の活動という程度のことなのでしょうか？</p> <p>私は、ISO 活動（QMS 活動）は経営管理活動の一部であり、組織の経営管理活動の一翼を担ったものであり、経営面の貢献につながっているものと考えています。したがって、内部監査では、“内部監査の実施状況” を経営者が抜き打ちで監査現場に出向き、同席観察するなどして QMS の意識付けを与えています。</p>	<p>「ISO 活動」「ISO 認証活動」の意味は「ISO 認証維持の条件をクリアする活動」です。質問者からご提案頂いたやり方も一つの良いやり方でしょうが、他にも当然やり方はいろいろあると思われれます。</p>

19	WG3	13	<p>当社では、毎月のように顧客の監査があります。毎回、数多くの課題が指摘され、その対応だけでも相当な労力を費やしています。</p> <p>それに加えて、審査員に顧客の代行として監査を行われてしまったら、さらにやっかいなことが増えてしまいます。</p> <p>顧客のように、あまり細かいことを言わないことが認証機関の良いところなのですが・・・。</p>	<p>第三者審査は、ISO 9001 という共通の QMS をベースにした様々な組織による知見を元に、製品を生み出すプロセスとかシステムにウェイトが置かれたものです。</p> <p>二者監査では、製品の 実現計画、 実行状況、 結果として生まれた製品品質をみることになります。『製品が “顧客” 要求事項を満たしているか』にウェイトが置かれたものになります。</p> <p>この意義の違いをよく理解したうえで、上手く監査結果を利用して強弱をつけた監査計画を立てても良いのではないのでしょうか。但し、強弱をつけたからといって全体の監査責任を免れるものであってはなりません。</p>
20	WG3	16、20	<p>審査を実施していつも思うのは、QMS 体系図の画一的な表現、品質マニュアルの ISO 9001 要求事項の dead copy 的な記述があまりにも多いことです。</p> <p>このような討論会では個別の具体例は出しにくいかもしれませんが、できればもう少し組織にフィットしたわかりやすい表現にして、できるだけ ISO 9001 の本質が理解できるようなものにしていただければありがたいです。</p> <p>2月12日の朝刊に “崩れゆく「品質優位」、現代が1位に” と、トヨタ、ホンダのリコールに関する記事がでていました。また米国では家電製品においても中国製の製品が品質、価格面で日本製品に引けをとらないまでになってきているということです。日本人としては残念なことです。</p> <p>ISO 9001 の審査でも、いつまでも適合性をうんぬんするよりも有効性、効果性に力点をおいた審査をして、クライアントにとって有意義な審査登録制度にしていくことが急務だと思います。</p> <p>従来の QC 活動により築いてきた日本製品の高い品質の製品を作り出す仕組みが、ISO 9001 の審査登録制度で後退したと思うのは間違っているのでしょうか？</p>	<p>QC 活動と ISO 審査は、相反するものではなく両立できます。ですから『ISO 審査登録制度により品質が後退した』ということはないでしょう。上手く両立させて『組織による実証』形式にしてみると良いと考えます。</p>
21	WG3	25～29	<p>社会システムとしての組織による実証という考え方に共感しております。</p> <p>しかし、世間では、品質の鑑のような会社がリコール隠しをしたり、また別の大手企業でも試験データの改ざんをしていたりします。</p> <p>こうなると内部監査による実証くらいでは信頼できないような気がします。ましてや、当社のような中小企業では、信頼性が低く実証の効果がほとんどないのではないかと思います。いかがでしょうか？</p>	<p>組織に大小ありますが、中小企業ならではの QMS を構築することで効果を上げることは可能です。自分自身でその業務の責任を果たすのに必要な勉強をし、力量を身につけ、実証する、手作り感のある組織の方が魅力的ですし、圧倒的に素晴らしい効果が期待できます。Web で「ISO 9001 CSR」のキーワードで検索して出てくる企業には中小企業が目立ちます。Web ページで自身の活動を公開していることは好感が持てますし、顧客に安心感を与えるものでもあります。</p>