

QMS の有効性の審査を考える

2009 年 4 月 3 日

JACB 品質技術委員会

岩本委員長 (JCQA)、森住副委員長 (JSA)、大庭委員 (BSIJ)、大前委員 (IMJ)、
品川委員 (JACO)、富田委員 (JARI-RB)、高口委員／安藤委員 (JASCRC)、
川端委員 (JHIA-MS)、大森委員 (JIAQA)、勝俣委員 (JICQA)、渡辺委員 (JMAQA)、
鈴木委員 (JTCCM)、森廣委員 (JQA)、本永委員 (LIA-QA)、仲川委員 (JUSE-ISO)、
三戸部委員 (MSA)、湊委員 (OISC)、栖原委員 (TECO)、森崎委員／本田委員
(TÜV-J)

2009年4月3日

QMSの有効性の審査を考える

JACB 品質技術委員会

1. はじめに

当委員会は、20年度上期の活動として、MS 審査 ISO/IEC17021 の序文を丹念に読み解く検討に取り組んだ。その結果、組織のマネジメントシステムの有効性について有効に適合性審査を実施するための中心的な原則は第5パラグラフの次の記述にあることを理解した。

マネジメントシステムの認証は、組織のマネジメントシステムが次のとおりであることの第三者による実証を提供する。

- a) 規定要求事項に適合している。
- b) 明示した方針及び目標を一貫して達成できる。
- c) 有効に実施されている。

そして、有効性のある適合性審査のためには、

- 組織が現実の組織の規模や事業の性格を重視して構築したマネジメントシステムが、規格の規定要求事項に適合しているか、
- 組織のマネジメントがそれを実行して達成する能力があるか、

そして、サンプリングの制約はあるものの、

- 製品の品質が、規格が目的としている顧客要求事項や法令・規制要求事項を実際に達成しているのか、

を評価し、もし不適合な観察が見られたとしたら、その事象だけに終わることなく、それがマネジメントの能力不足のためでないか、システムの問題に由来していないのかを冷静に評価する姿勢が大切であることを理解したと報告した。

下期は、組織が有効な QMS を持っていることを審査するには具体的にどうアプローチしたらよいかについて討議した。

この討議には、IAF で討議した「Expected outcomes」のアウトプットと ISO9001 の 2008 年版も使った。

2. Expected outcomes

IAF はその戦略構想の一つとして、組織が ISO9001 や ISO14001 を適用することの成果について、誰がどんな結果を期待するのかを明らかにするための、2007 年秋のシドニーで開催した専門委員会以来議論を重ねてきた。その結果、組織の ISO9001 の取り組み

については、「組織の顧客が ISO9001 の適用範囲にある目的を組織が果たしていると安心できること」が、ISO9001 適用の結果であり、具体的には、適合性のある製品を顧客に供給し、適合性がより良くなることによって顧客の満足が継続的に改善していると信用されることが目的だという結論を導き出している。IAF はこの結論を ISO との共同コミュニケとして公表しようと投票にかけた。しかし、反対票はなかったものの、投票数が定足数に達しなかったために、共同コミュニケを発表するに至っていないが、この結論には二つの重要なメッセージを含んでいると考えられる。

一つは、ISO9001 の「1.1 適用範囲」という条項は、単に規格を適用する範囲を示しているだけでなく、規格の目的を示しているということである。言い換えると、規格の各要求事項は要求事項単独で意味を考えるだけでなく、「1.1 適用範囲」にある顧客要求を実現する目的の実現のために要求されていると理解すべきであるということである。このことは当たり前のようにも考えられるかも知れないが、ともすると要求事項を条項毎に形式的に捉えて何のためにその条項を要求しているのかを考えていない組織や、条項主義で審査を行う認証機関に対して警告を与えているものと考えられる。

もう一つは、組織の ISO9001 の適用とその組織の認証機関の審査を、「組織の顧客」の立場からの観点を重視して行うことの重要性を示しているものと考えられる。これは、組織自身の利益の視点で捉えて「組織の役に立つ QMS の適用」、「組織の役に立つ審査」を意識しすぎた審査を行うことに対して警鐘を鳴らしている。

2. ISO9001:2008

ISO-IAF は共同コミュニケで「ISO9001:2008 は、2000 年版から要求内容を変えていないとはいうものの、理解のために追補を行う必要があった」という趣旨の発表をおこなったが、これは 2000 年版が間違った理解をされることが多かったということの意味するものと考えられる。

規格の追補で注目されるのは、個別の要求事項の追補とは別に、序文 0.2 のプロセスアプローチの説明に「期待される成果 (Desired outcome)」という表現が加わったことである。これは上に述べた IAF の「Expected outcomes」の考え方を取り込んだものと考えられ、「期待される成果」の重視の必要性を明確化すると共に、これを実現するためには個別条項毎の対応を考えるのではなく、条項のつながりをよく考えて、個々のプロセスの完成度ではなく条項 1.1 にある目的を達成するという「期待される成果」のために、プロセス間のつながりこそ重視しなければならないというプロセスアプローチの役割の明確化を図っているものと考えられる。

また、序文 0.1 では、組織における品質マネジメントシステムの設計及び実施は、①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、②多様なニーズ、③固有の目標、④提供する製品、⑤用いるプロセス、⑥規模及び組織構造、によって影響されると

いうことを述べている。2000年版でも文章の中で同様の記述をおこなっていたが、2008年版では、箇条書きに変わったことが注目される。この変更は、これらの影響因子に注目をさせようという意図によるものと考えられる。この変化は、これらの因子を無視した規格のコピーのような「品質マネジメントシステム」が多く見られたことから修正が図られたものと考えられる。更に、「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」が追加されている。これは、構築した QMS を守るだけでなく、組織の活動環境や顧客環境が変化しリスクが発生した場合にも対応させることの重要性を示しているものと考えられる。組織の取り組みにも、審査の取り組みにも見直してみる必要があるものと考えられる。

そして、これら因子の重要性を考えたとき、「組織における品質マネジメントシステムの『設計』」という序文 0.1 の言葉の持つ意味に改めて気が付く。即ち、品質マネジメントシステムは組織を取り巻く常に変わりゆく因子を考えて、規格を基本概念として活用して具体的に設計すべきものであり、規格のコピーのような外形的な類似性がある品質マネジメントシステムを作ったところで、「適合性がある」とは言えないということになる。

4. 品質マネジメントシステムの有効性の審査の取り組み

品質マネジメントシステムの有効性の審査のためのすべてを検討することは困難であるので、以上の理解の下に、いくつかの観点を検討した。

1) 総合的な見方

IAF の「Expected outcomes」の議論で指摘されている条項 1.1 の a) が述べている「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」の「実証」は「demonstrate」であり、他人に見せて納得してもらえることを意味している。この時の「他人」の中心になるのは顧客であるから、「顧客などから説明責任を果たすように求められる場合」である。従って、品質マネジメントシステムは組織のためのもののみと考えることは適切でない。顧客に分かってもらうことを考えて設計される必要があり、従って、審査員も「自分で見てきたから適合です。」というのではなく、「顧客に分かってもらうシステムになっていることを確認できたので適合です。」という姿勢で審査をしなければならないということになる。

なお、「Expected outcomes」を総合的に確認する審査手法として、特定の製品のロットを指定して原材料購入から顧客納入までのプロセスの記録を一貫して調べる手法が委員から紹介された。これは、一貫したプロセスとして各種記録のつながりを調べ

られる容易さはあるが、サンプルが特定の製品に偏ってしまい、母集団の代表性を損なう可能性のあることに注意が必要なことや、プロセスの運用に必要なパラメータ情報まで揃える必要があることから時間的な制約で事前に通知して準備させることが必要になり、公平性を損なう可能性についても考慮するが必要であるとの指摘があった。

2) 影響因子の評価

ISO9001の序文0.1で指摘されている品質マネジメントシステムの設計のための影響因子については、有形製品とサービスなどの無形製品の違い、市場製品と契約製品の違い、量産型製品と一品生産型製品の違い、自社ブランド製品と受託加工製品の違い、属人性の高い職人的プロセスと属人性の少ないプロセスの違い、あるいは、ブランドの確立した事業と市場新規参入的事业の違い、市場リスクの高い事業と低い事業の違い、市場環境の変化など、いろいろな側面がある。例えば、商社サービスといっても、仲介斡旋的な事業もあれば委託製造を駆使した製造業的な事業形態もある。また、介護サービス業とはいっても、サービス水準をどう設定するかで専門性にいろいろな違いがでてくる。

従って、品質マネジメントシステムがそのような因子を考慮して、その組織の特徴を打ち出した設計になっているか、それを手順書や指示書で展開できて実行させているかを審査することが必要で、規格条項の要求と品質マネジメントシステムとの文章的な類似性を適合性と考えて確認する姿勢では結果を重視した品質マネジメントシステムの有効性を審査することにはならない。

3) いくつかの個別要求事項評価の例

以上の理解をさらに実際の審査で考えてみるために、いくつかの事例を持ち寄って検討をおこなった。

・品質方針

商社を例に品質方針について議論した。商社の場合、事業経営側面を捉えた「品質方針」を考えやすいが、規格は1.1の規格適用範囲のための品質方針を明確にするように経営者に求めていると考えられるべきである。そして、単純仲介サービス、運輸中心のサービス、製品供給業の色彩が強いファブレス製造業など商社にもいろいろあろうから、それを明確にしたビジネス上の品質ポイントを明示する努力が必要であろうという意見となった。

・インフラストラクチャー

冷間鍛造部品の設計製造会社の審査で、金型予備品置き場が薄暗く識別管理が有効に行えない状況を観察した事例について議論した。この観察から、規格 7.5.1 を使って有効性の不足を指摘することができるのではないかという意見もあったが、規格 6.3 を使って指摘をすることが適切であろうという意見となった。

・ 予防処置

金属加工受託製造組織の審査で、予防処置として工程 FMEA を行って製造工程の適切性を判断していることを確認したという事例について、この観察で、予防処置の項が満足されているとして良いだろうかという問題提起があった。議論の結果、工程 FMEA は工程の立ち上げの時に確認していると思われ、この場合は規格 7.5.1 c) の「設備の適切性」の確認のための手段と考えられるという意見となった。また、規格 7.5.2 を適用するのが適切ではないかとの意見もあったが、規格 7.5.2 の審査では、まずいずれかのプロセスからでてくる中間・最終製品の品質が検証できないまま顧客に提供せざるを得ない状況があるかについて明確化が行われていることを確認し、これがある場合はプロセスが目的の品質の製品を生み出すことを確認できる手法を標準化して持っているかを調べることが必要で、FMEA の手法を適用していることと規格 7.5.2 を直接に結び合わせることは適切ではないだろうという意見となった。また、規格 8.5.3 は予防処置の必要性を特定することが大切で、一部の「予防処置に見える活動」を観察することで予防処置の項を満足している、QMS が存在していると即断することは適切ではないだろうという意見となった。

・ 内部監査

組織の内部監査を審査で記録を調べたところ、毎回ほとんど指摘事項がでていなかった。しかし、別途目にした別部門の行う部門長安全パトロールでは品質や環境に関する指摘事項が記録されていることを観察した。このことから、品質内部監査の有効性が不足していることが観察された。この事例に関して討議したところ、部門長安全パトロールと品質内部監査の統合が望ましいのではないかという意見もあったが、それは組織が決めることで、まずは、品質内部監査の仕組み、プログラム責任者のプログラム計画の見直しを求めることが適切であろうという意見となった。

5. 有効性の審査の留意事項

以上述べてきたところから考えると、品質マネジメントシステムの有効性の審査を行うときに、二つの視点がある。一つは、品質マネジメントシステムを適用したプロセスのアウトプットである製品の合理的な要求事項適合性を実現していることを確認することと、もう一つは、顧客視点で品質マネジメントシステムの説明責任があることを確認すること

である。

この内、前者は審査時点までの適合性を確認する意味があり、後者は顧客に審査時点までの適合性がその後も継続される品質マネジメントシステムがあつて、それを実行させる能力が関連のマネジメントに備わっていることを責任を持って説明していることを確認する意味を持つ。

APG 文書の「Output matters!」が書いているところによると、世界的には品質マネジメントシステムの認証を受けていてもその組織の作る製品の品質はひどいということが言われているようだが、日本では、既に 10 年、15 年の事業の実績のある企業は厳しい企業間競争のなかで現場の品質管理の力のよって製品の品質が一定以上のレベルを達成している場合が多く、従って、「ISO9001 を適用した品質マネジメントシステム」を適用してあるいはそのような品質マネジメントシステムを適用していなくても、できる製品の要求事項適合性は一定レベルを満たしていることが多い。また、最近では企業の不祥事報道があるものの不祥事の内容が認証範囲と関係する例は少ない。これらのことより、日本の状況は APG 文書の懸念している状態とは異なっていると考えられる。勿論製品の適合性審査を確認することを疎かにしてはならないが、製品は最低限の要求事項適合性を示していると評価できることを期待できる可能性が高い。

しかし一般に、製品の適合性を確認しても、果たしてその結果が現場の人たちの懸命の努力だけでなく、マネジメントの的確な指揮と監督の結果であるかと言う問いに対する証明になっているとは言い切れないことを考えれば、指揮と監督のための品質マネジメントシステムの適切性の確認の重要性が理解される。

これに対して、日本の企業の製品が良いことについては認めるが、現場に適切に仕事をさせるマネジメントの仕組みはどうなっているかということについては謎だという評価を国外から受けることが少なくないということはよく言われることである。必要があれば会社や工場を訪問することが容易な国内取引に比べて国際取引ではマネジメントの仕組みを書面による評価に頼ることが多く、このため ISO9001 に準拠して確立した品質マネジメントシステムの説明能力は国際取引では貴重であるはずだ。従って、3 項で述べたように、ISO9001:2008 の序文から考えて品質マネジメントシステムが組織の置かれている市場環境等の戦略上の要因を反映して設計、実施されているかどうか、その結果として「期待される成果」を出しているかどうかの視点が適合性審査に大切なことである。

従って、「期待される成果」の形としての製品適合性と、それを生むべくして生む品質マネジメントシステムが存在しているかを ISO9001 という規格を基準として確認することが品質マネジメントシステムの規格適合性の審査であると結論される。これにより、製品の顧客要求事項への適合性確保を大目的とし、そのための規格各要求記述にある直接目的（・・・のため）を実現する要求事項（・・・をしなければならない）を審査するのだというプロセスアプローチの意識が明確になるはずである。

このようなアプローチの実行は 2008 年版が発行された今が絶好の機会である。ただし、

このようなアプローチは組織に抵抗感を感じさせてしまうことも考えられるところでもある。だが、これに関しては、2000年版と2008年版の規格要求についての変更はなく、認定された認証の価値に変わりはないというISO/TC176/SC2の実行指針があるので、製品の適合性が確認される限り、いたずらに直ちに是正を求める「不適合」を振りかざして強権的に組織に迫るのではなく、ISO/IEC17021の9.1.15 c)を使うなどして継続的な改善がなされるように時間をかけた組織とのコミュニケーションを行ってゆくことが必要であろう。このような継続的改善を考えたアプローチは、組織にとってグローバル活動に対応できる体質の向上が得られことになり、好ましいものと受け取ってもらえると考えられ、強権的な迫り方に対する抵抗感のために折角の認証状態を放棄させてしまう損失に誘引することを避けられるものと考えられる。

このような考え方による審査には、多くの審査員や審査機関にISO9001の真の理解と、2008年版で加えられた追補の意味を体得し、審査の変革を必要とすることになることを理解することが必要であろう。

以上