



QMS 有効性審査事例研究

予防処置の有効性審査検討結果報告書

2012年3月23日

JACB 品質技術委員会

【WG メンバー】

飯尾副委員長（座長、LRQA）、大前委員（IMJ）、富田委員（JARI-RB）、
野波委員（JHIA-MS）、森廣委員（JQA）、鈴木委員（JTCCM-MS）、吉田委員（NKKKQA）

【WG 外メンバー】

岩本委員長（JCQA）、稲木委員（ASR）、西中委員（BSIJ）、渡辺委員（JACO）、
大森委員（JIA-QA）、西脇委員（JICQA）、伊藤委員（JMAQA）、富田委員（JSA）、
原委員（JUSE-ISO）、安藤委員（KHK）、本永委員（LIA-AC）、山本委員（MSA）、
西村委員（OISC）、辻委員（PJRJ）、栖原委員（Deloitte-TECO）、藤田委員（TUV
Rheinland Japan）

QMS 有効性審査事例研究

予防処置の有効性審査検討結果報告書

1. はじめに

当 JACB 品質技術委員会では 2011 年度の重点検討課題として、QMS の有効性審査のあり方について取り上げることを方針とした。

従来も検討してはいたが、単に「QMS の有効性」ということを議論しようとしても焦点が絞れないために有効な議論ができなかった。

今回は、焦点を絞って検討することにして、どこを検討するかについて議論した。

その結果、今までの審査を振り返って以下の問題点が明らかになった。

- ・ISO9001 の 8.5.3 予防処置の仕組みに対する審査が浅い傾向があるのではないか？
- ・予防処置が行われていたか、何件行われていたか？という質問では、組織が予防処置を行っていない場合に「予防処置は特にありません。」と言われてそれ以上の指摘が難しく困る審査員が多いのではないか。

そこで、今期は予防処置の有効性の審査について、副委員長を座長とし、大前委員、富田委員、野波委員、森廣委員、鈴木委員、吉田委員で構成される WG を設置して検討を深めてもらい、その報告を委員会で審議したので報告する。

2. 規格の理解

現在の予防処置の状況を認識するために、

- ・ これは良い審査だなと思った事例
- ・ これは下手な審査だなと思った事例
- ・ 予防処置要求箇条の重要ポイント
- ・ 予防処置審査の重点審査対象
- ・ 予防処置のマネジメント責任
- ・ 客観的証拠の求め方
- ・ 指摘をする上での注意点
- ・ その他

についての意見を委員に求めてその結果を解析した結果、実は規格の予防処置の要求の意味がよく認識されていないのではないかと推測された。

規格 8.5.3 の要求事項の a) から e) をフローにして表現すると図-1 に示す構造になっていると考えられることが認識された。「起こり得る不適合の特定」を除くと是正処置と同様のフローである。

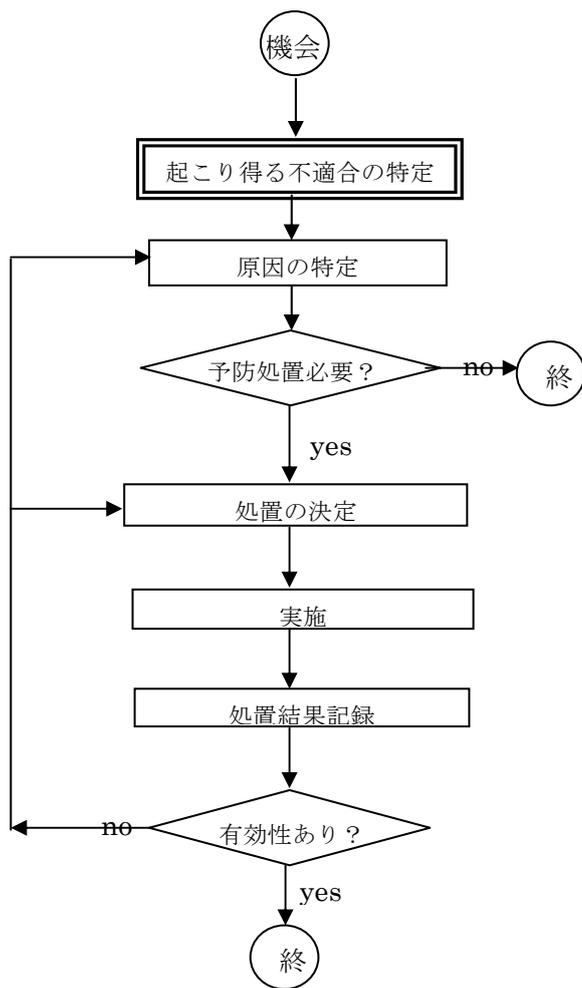


図-1 予防処置のフローチャート

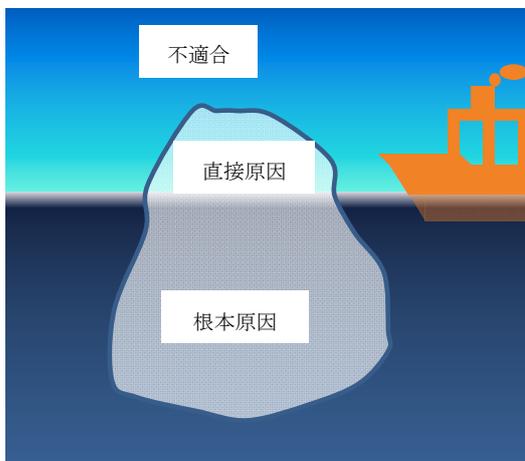


図-2 不適合と是正処置

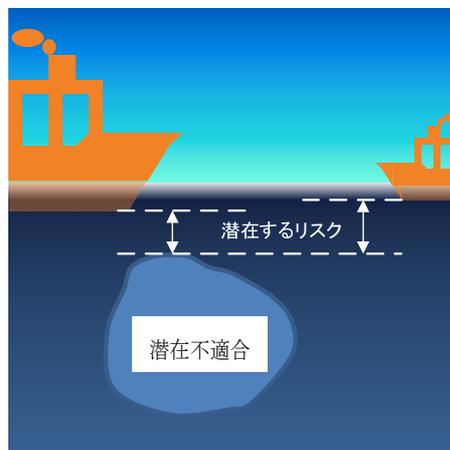


図-3 潜在不適合と予防処置

しかし、是正処置の対象である不適合の事象は起こった事象であるので、起こった時点ではそれが何かを把握することに困難はなく、起こった不適合に対しての是正処置は検討しやすい。

これをわかりやすい例えで表すと図-2 に表される氷山で説明される。

氷山は海面上にその一角を表しており、これによって特定されることになる。これは顧客が指摘した不適合や社内で発見した不適合などに当たる。この特定される不適合は除去すればいいかというところではない。

その不適合を発生させた根本原因を除去しないと海面下に隠れている不適合は除去し得ないのですぐに類似不適合が発生してしまう。再発を防止するためには根本原因を除去することが重要である。

これに対して予防処置は図-3 に例示する海面下の浮遊物に相当する。海中の浮遊物は海面上からは見えにくく遙として捉えどころがない。

海面の色の観測やレーダー、ソナーを使って監視しておかなければ補足できない。

海面下の異常物はいつ、どこに現れるか分からないので、あらゆるところを四六時中見張る訳にはいかないし、急に異常が現れることもないであろうから、計画的に見張ることが必要である。

このように考えれば、予防処置の手順の中では、a)項に書かれている「起こり得る不適合及びその原因の特定」が重要である。

特に、「起こり得る不適合の特定」が一番の重要事であり、その特定のために組織がどんなプログラムを用意しているかを確認することが大事で、これを無視して「予防処置をやりましたか？」というような質問は意味を持たないということが分かってきた。

なお、ISO9000：2005 の予防処置の定義（3.6.4）では予防処置を「“起こり得る不適合”又は“その他の望ましくない起こりえる状況”の原因を除去するための処置」と定義している。

「望ましくない起こりえる状況」を9001の運用に含めるかどうかを検討したが、ISO9001では不適合を引き起こさない状況は規格の適用範囲1.1から考えて対象外とされていると考えた。

従って、仮にこれを認証審査で取り上げるとすれば、ISO/IEC17021の9.1.9.6.2で審査目的外の特定制として許されている「改善の機会」として扱うように注意が必要との結論に至った。

審査員に知識を深めてもらい、有効な審査を行ってもらうために、また、理解が不足している組織に審査を通じて理解を深めてもらうため、規格の求める予防処置とシステム化のあり方を検討し今後の審査の一助に使ってもらえるようにするために、さらに検討を進めた。

3. “起こり得る不適合”の特定について

ISO9001：2008 では、8.5.3 において、予防処置として、「“起こり得る不適合”が発生することを防止するために」と位置づけており、あくまでも潜在不適合に対する予防処置をとることを求めている。

そして、ISO9001：2008 では、8.5.3 a)では、「起こり得る不適合の特定」を要求しているので、現実には起こっていない不適合（潜在的品質リスク源）を組織は特定する（見つける）必要がある。

従って、潜在化している品質上の不適合のリスク源を、不適合を発生させる前に抽出することが必要で、そのための取り組みを求めており、当然ながら規格は文書化された手順も求めている。

ただし、現実の経験として、組織において“起こり得る不適合”を特定する方法を具体的に文書化された手順にしているところは少ない。

これは組織も審査員も起こりえる不適合の特定の具体的な方法に対する理解が薄く、このため深掘した審査が行われていないからではないかと考えられる。

APG（Audit Practices Group）は、APG 文書 24 で「予防処置の審査」について指針を記述しており、次のようなことを述べている。

- (1) 予防処置の審査は是正処置の審査より複雑である。
- (2) QMS 文書で是正処置と予防処置を一つにすることは推奨されない。
- (3) “起こり得る不適合”の特定の方法が詳述、例示されている。（表-1 参照）
- (4) 予防処置の必要性の評価では、リスク分析のアプローチを紹介している。
- (5) 取られた予防処置のレビューについては、具体的な問い掛けが例示されている。

この文書は有用な指針文書で、その中で、予防処置は組織自身にも重要であることを特記している点が特に注目される事項である。

また、“起こり得る不適合”の特定方法も表-1 の右列に記載の通り例示しており、予防処置の取り組みを考える上で非常に参考となるので、これの検討を行った。

表-1 に示す APG が示している 9 件の事例を調べたところ、大きく二つに分類されることが分かった。

一つは新規に製品を計画する、あるいは変更する時の計画時点での対応である（表-1 の⑤～⑨）。もう一つは計画された製品を量産化している時の対応である（表-1 の①～④）。

計画時の対応としては新たに計画する製品や変更する製品の品質リスクを検討して仕様や設計・開発に織り込むことが該当すると考えられ。

表-1 APG 24 であげられている“起こりうる不適合”の見つけ方事例と検討

APG24 に挙げられている事例	計画 時点	稼働 中	概要	機会
①プロセス及び製品特性のトレンド分析(データ分析プロセスのアウトプット)。悪化傾向は、処置を取ることが無ければ、不適合が発生することを示している可能性がある。		○	期間データ収集とトレンドグラフを含む分析	データの収集期間を考慮して、4 半期毎、半年毎、毎年
②“制御不可能”な運営状態に近づいているという早期の兆候を提供する警報。		○	計装機器による表示	計装で定常モニタリング
③公式、非公式両方のフィードバックシステムによる顧客の受けとめ方の監視。		○		データの収集期間を考慮して、4 半期毎、半年毎、毎年
④統計技法を使用したプロセス能力のトレンド分析。		○	Cpk 分析等のこと。トレンドとは違う。	データの収集期間を考慮して、4 半期毎、半年毎、毎年
⑤プロセス及び製品に関する進行中の故障モード影響解析(例として、これは自動車産業向け TS 16949 の要求事項にある。)	(○)	○	TS16949 の要求であり、ISO9001 の要求にないことに注意	計画時、及び 4 半期毎、半年毎、毎年
⑥他の製品、プロセス、又は自組織の他部門、又はすべての他組織において、類似の状況で起きた不適合に対する評価。	(○)	○	計画時にも必要だが、操業中での考慮が必要	必要時
⑦予想可能な状況(例 拡大、保守、又は人事異動によるもの- ISO 9001 の 5.4.2 b) 項も参照)及び予想不可能な状況(例 ハリケーン、地震、洪水などのような自然に起きる問題)の双方に関する計画策定活動。	○		拡大、保守があれば、7.5.1c)によって設備の適切性を確認するはず。人事異動があれば、6.2.1 の適用で力量を確認して配置しているはず。	計画時、及び必要時
⑧ISO 9004:2009 9.3.5 項“リスク”。組織は計画した革新活動(変化による組織への潜在的影響を考慮する)に関連したリスクを評価し、必要な場合、それらのリスクを低減するための、非常事態計画を含む予防処置の準備。(参考:この ISO 9004 指針は強制ではない。)	○		ISO9001 枠外の考慮であることに注意 リスク低減のための予防処置	計画時
⑨ISO9004:2009 7.2 項、8.3.2 項、8.3.3 項 - 予防処置はまた、プロセスとして考慮され、計画される必要がある。KPI とパフォーマンス指標の監視測定は、内部監査の結果と同様、予防処置へのインプットを提供する。	○		ISO9001 枠外の考慮であることに注意 7.2 以外は予防処置のインプットに焦点	7.2 : 計画時 8.3.2 : KPI 工程管理(予防処置言及なし) 8.3.3 : 予防処置の計画及び実施に合わせた内部監査

注：表-1 で、⑤～⑨が入っていたからといってそれだけで適合と判断するのは ISO9001 の適合性審査としては不適切だが、①～④のような要素を無視されていたら不適合として指摘することが適切である。

ただし、受注生産など①～④の適用が難しいものがあることも無視できず、その際は⑤～⑨を意識した活動をシステムとしていけば良い。

具体的には以下の通りである。

- ・規格の 7.2.1 での b) 項の要求「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」の一部として製品の品質リスクを検討して必要な予防対策を織り込むこと。
- ・7.3.2 の c) 項に対応して「適用可能な場合には、以前の類似した設計から得られた情報」の一部として設計製品の使用上のリスクを考えて予防処置を織り込んだ設計・開発を行うこと。
- ・さらに製品を量産化している場合の対応としては、7.5.1 での管理対象の「製造及びサービス提供の計画」が管理するに値するリスク対応を伴ったものになっていること。

特に、プロセスに 4M の変更を導入する前には、製品に対するリスク分析をすることが重要である。

ただし、組織はこれらの対応を必ずしも 8.5.3 項対応として説明しなければならないという訳ではなく、7.1、7.2.1、7.3.2、7.5.1 の要求事項に対する組織の活動に織り込んで説明してもよいのである。無理に 8.5.3 に対する対応とさせる必要はないことを審査員は留意しておかなければならない。

このような対応は、受注一品生産や生産時期が短い製品のように、製造などの実績データを採って解析することが役に立たない場合に特に重要になる。

これらの特定には、保有し、記録している関連情報の多さが決め手になる。

新製品の開発や、まったく新しい生産プロセス（新工場や生産ラインの増設）や新規設備（全く新しい機能等）を導入するなどの場合、又、大幅な製品の改造、生産プロセスの改造を行う場合は、当然ながら過去に経験が少ない事から、品質リスクは特段に高まる。

この新たなリスクに対する予防処置の必要性を検討することが求められるが、その特定に当たってのツールとしては、一般に設計や開発を行う前に FMEA や FTA の手法を用いることが勧められる。

ただし、これらの方法は多くの部品を組み合わせた機械組立型事業に対して有用性が高いので、一律に使われることを期待すべきものではない。

一方、製品の製造を実行している時の、設備の経時変化やその他のプロセスパラメータの変動などが生じたことによる「起こりうる不適合」の検出については、生産期間の長い量産製品に当てはめて考えることが現実的である。

データの解析を行うためには解析にふさわしいデータが必要になるので、影響因子にも依るが、ばらつき（標準偏差）を評価するに足る期間や、時間変動を観測するに足る期間のデータを採取することが必要である。

必ずしも計量値で表される特性ばかりとは限らないが、考え方は同様である。

なお、APG24 には、水平展開が是正処置か予防処置かといった是正処置と予防処置の境界分けを気にして、有効な処置だったかどうかを二の次にしてしまう議論があるが、これはレベルの低い議論であり避けるべきだとの記述がある。

APG 文書に書かれている“起こり得る不適合”の例示では、少なくとも、同一製品、プロセス、又は同一部門で起こった不適合状況は予防処置対象の事象としては見ていない点に、留意すべきである。

また、現在 ISO31000:2009 (JIS Q31000:2010)「リスクマネジメントー原則及び指針」が発行されている。

この規格は認証の対象ではないし、ISO9001 と組み合わせることを要求されている訳ではないが、組織のリスクを特定・分析し、必要なリスク及びリスク低減のための管理策を実行、モニタリング、レビューする枠組みを提供しているので、審査の参考になる。

【参考】工程能力指数 (C_p) とは、計量値が正規分布に従うという前提で算出した製品特性の標準偏差と規格との関係の比率で表現したもので、

$$C_p = (\text{規格上限} - \text{規格下限}) / 6\sigma$$

で表す。

規格の中央値とばらつきの中央値が合致していない場合は上方、下方の片側で表現する

$$C_{pk} = (\text{規格上限} - \text{平均値}) / 3\sigma \quad \text{又は} \quad C_{pk} = (\text{平均値} - \text{規格下限}) / 3\sigma$$

も用いて評価する。

なお、計装制御が組み込まれている場合には、データは正規分布を示さないことがあり、

以下、主に実行時に特定された「起こり得る不適合」について考察をする。

4. 特定された起こり得る不適合の評価と予防処置の決定

ISO9001:2008 8.5.3 b) では、「不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価」を要求している。

リスクが小さい事項も起こり得る不適合として特定することがあるため、特定した結果が、近い将来を見通したリスクが大きいかどうかの評価をしないと、効率が低い予防処置となるからで、**リスクの無視できない事項だけに予防処置をとることを求めている。**

この要求事項は現実的な要求であるとともに、組織にとって有用であることを審査員は理解する必要がある。

特定された起こり得る不適合を評価して予防処置をとる必要があると決まったら、その潜在不適合の発生の根本原因を探ってその原因を除去するための処置を予防処置として決定することになる。

この根本原因には技術上の原因以外にマネジメント上の原因も探る必要があり、必要ならマネジメント上の対策、すなわち業務のための指示の方法や監督の方法についても検討する必要がある。

5. 予防処置の有効性のレビュー

9001：2008 の 8.5.3 e) では、「とった予防処置の有効性のレビュー」を要求している。

起こっていない事象に対する対応策のレビューを言うこの要求事項を、具体的にどの様に満たすかは今回の検討でも非常に議論となった。

予防処置は、起こっていない不適合に対する予防策であるので、不適合が起こるかどうかを評価することではない。

起こり得る不適合の特定のために使ったいろいろな指標が緩和しているかどうかを評価して、特定した起こり得る不適合の原因が緩和／除去されているかどうかを判断することと考えられる。

この有効性については、9000：2006 の 3.2.14 では、「計画した活動が実行され、計画した結果が達成された程度」として定義している。

従って、予防処置を計画したときの目標の水準を意味すると解釈され、Cp あるいは Cpk などの計量的な目標値が設定されるものは実績がどうなったかを評価すること、計量的な目標値を設定できない特性項目であっても同様の考え方で評価することを意味している。

なお、JIS Q9001：2008 に記載された「注記 e) における“とった予防処置”とは、a)～d)のことである。」という JIS 独自の注釈が記述されているが、当委員会はこの採用することは適切でないと考える。

また、組織によっては、予防処置の実施状況を確認することが予防処置の有効性のレビューと誤解している場合があるが、これも違う。

6. マネジメントシステムとしての運用

日本国内での ISO9001：2008 要求事項の解釈では、マネジメントシステム運用における、「予防処置」の位置付けが曖昧で、重要なプロセスとの評価になっていない傾向がある。

しかし、ISO マネジメントシステム規格では、それぞれの活動を組織内で行わせるためのマネジメントシステムの運用は、組織の活動を体系的に行うという意味でリスク管理をすることにもつながる。

その結果として活動がばらばらに行われなくするための「予防処置」活動としての成果がでることになるとの位置づけを持つものと考えられる。

従って、「予防処置」はマネジメントシステムのキー要素であり、その有効な運用が、

マネジメントシステム運用の有効性に大きく影響するものと考えられるべきものである。

ところで、予防処置については、実際に起こっていない不適合に対する対応策であり、実施には経営資源を要することが多いので、予防処置に係わる経営資源や実施のタイミング等の決定しただけでは、経営に影響を与える可能性もあることから、経営者の判断が求められる領域である。

従って、予防処置のための“起こり得る不適合”の予防処置の必要性の評価や必要な対応策決定、実施に当たっては、何らかの「トップマネジメントの関与」が望まれる。

また、ISO9001:2008、5.5.2 b)では、管理責任者の責務として、「品質マネジメントシステムの改善の必要性」についてトップマネジメントに報告することを求めており、この観点からも予防処置の仕組みのためのマネジメントシステムの構築、手順化が必要である。

他の要求事項と同様にこの予防処置の要求も「組織」を主語として記述されている。「組織」の全体実行責任者としては、5.5.1のa)項で管理責任者が当たるべきことが記述されているので、たとえ部分々は部門管理者の責任としても、全体責任は管理責任者が負うべきである。

計画段階での予防処置については、計画がある場合に計画の一部として評価させ、適切な計画を策定することが必要である。

このための「起こりうる不適合」の特定と予防処置の実行の仕組みは、たとえば、設計段階の仕組みとして、設計・開発委員会のような仕組みや、変更点管理を運用する仕組みを構築し、基本的には管理責任者とトップマネジメントの関与を必要とするなど、7.2.1、7.3.2、7.5.1に対応する仕組みの一つとして説明されていてもよく、必ずしも8.5.3対応の説明に含まれていることを求めているのではない。

一方、製造（製品実現）段階でこれを組織的に行うためには、以下の仕組みの構築が必要である。

- ・「予防処置検討会」のようなもの（他の目的を組み合わせても良い。）を品質マニュアルで定義する。
- ・マネジメントレビューを行う前に部門毎に或る対象についてデータの検討会を行わせる。
- ・その結果を管理責任者が委員長となった予防処置検討会で報告させる。
- ・その対象に関する予防対策の必要性を決定する。
- ・予防処置の計画を策定させ、予算の必要なものについて優先順位の案を策定する。
- ・マネジメントレビューで管理責任者が当該部門のサポートを受けて予算の必要な案件についてトップに報告する。
- ・予算が承認されたら実行案件を決定し、関係部門に実行を指示し、次回の予防処置検討会で成果を報告させる。

組織は上記の仕組みとして、資本予算審議や経費予算審議を品質管理責任者も参画して行う会議体を持っているところも多い。このような仕組みも品質マネジメントシステム内のシステムであると考えることが望ましい。

マネジメントレビューへの予防処置の情報のインプット要求は、資本予算などの大規模な経営資源を必要とするような予防処置がありうることも考慮して記載されているものと考えられる。

また、APG24には例示されていないが、日々の作業に基づくミス等への予防処置のために、例えば改善提案、小集団活動、「品質ヒヤリハット」や「品質パトロール」等の日本的な取り組みは有用であるが、管理責任者がその運用を管理、監視をすることは必要である。

そして、これが行われているから、計画段階の予防処置や製品実現中の予防処置の取り組みの必要性が免除されると言うわけではないことも認識しておかねばならない。

7. 審査のあり方

以上の検討で規格の理解が進み、組織がどんな仕組みと活動をすることが期待されるか、審査員は何を注意すべきかが明確になったものと考えられる。

そこで、実際の審査では審査員はどのような質問をすることが有効かを議論した。

その結果、当委員会で想定した質問の例をまとめると次の通りである。

質問対象者	質問例
<予防処置全般の確認>	
経営者、管理責任者	予防処置の実施を ISO9001:2008 は要求していますが、会社として予防処置の必要性をどの様にして特定し、決定し、実施させて行こうとされていますか。
<起こり得る不適合の特定方法の確認>	
設計・開発部門	新製品の設計・開発の準備段階で、どのような品質リスクの分析をされましたか？実例を使って説明いただけますか？ また、その結果、リスクが高いものをどう評価され、事前にどのような対応をとられることとされたか、また設計・開発のインプットにどう反映されたかも、実例を使って説明いただけますか。
購買部門	外注先の変化（例えば原料変更、生産設備変更）について、事前に把握する仕組みがありますか？実際に変更情報を入手し、その変化が御社の製品品質にどう影響するか分析された事例があったら実例を説明していただけますか。その結果、重要な影響があると評価された事項をどう特定し、どの様な対応をとることとされましたか。

生産管理部門	生産設備やプロセス、レイアウトの変更があった場合、事前に製品のリスク分析をされた事例がありますか。あればそのリスク分析方法の詳細を説明してください。また、そのような活動に関するルールが作られていますか？
品質管理部門	(量産品の場合) 製品特性のモニタリングの結果を、品質7つ道具のような手法でデータ分析して、製品品質に影響を与える可能性につながる有用な情報を得るための活動を定期的に行っていますか？行っていたら、その概要と、事例を説明してください。
営業部門	顧客満足度の監視はどのように行っていますか？その結果から何らかの分析をされた結果、顧客満足向上に繋がる有用な情報を得られた事例を説明してください。
製造部門	(量産品の場合) 日々の生産業務において、自部門で、あるいは他部門と共同で製品品質に悪い影響を与える可能性を見つける取り組みがあれば説明してください。例えば運転データ検討会や、品質ヒヤリハットや品質パトロール。
< 予防処置を管理する仕組みの確認 >	
管理責任者	品質マニュアル等では、例えば次の事項が具体的にどう明確にされていますか。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 起こり得る不適合の特定の方法 ・ 予防処置の必要性の評価方法 ・ とられた予防処置が有効であることの確認の方法
管理責任者	予防処置に必要な経営資源等を議論する仕組み、例えば予防処置検討会の様なものはありますか。またどの様に必要な経営資源を決める仕組みですか。
管理責任者	各予防処置の対応結果等はどの様にトップマネジメントにインプットしていますか。また管理責任者として、予防処置を有効に実施するために、どの様な提案をされましたか。
管理責任者	予防処置が有効なものであったことをどのような方法で確認していますか？

注:この質問例は、あくまでも予防処置の審査を深める最初のきっかけとなるもので、これだけの質問では、有効な予防処置に対する審査とはならない点を留意すべきである。

8. まとめ

今回の議論を通じて、規格の理解が格段に進んだように感じられる。議論を始める前は、

組織で展開しているリスク分析、QC活動やヒヤリハット活動などの内容を確認し、それを予防処置活動に結びつけて理解するような審査を予防処置の審査と考え、予防処置の件数ばかりを気にする審査を考えていた傾向がある。

しかし、議論が終わってみれば、**組織が実施している”起こり得る不適合の特定“と、さらに”予防処置が必要なかどうか“をどう評価しているのかを確認し、合理的な、効果的な予防処置を行うように誘導する審査が重要であること、しかも、組織が組織的にこれを行う標準化を進め、実行しているかどうかを確認すること**が審査なのだという理解に至った。

反省をしてみると、8.5.3項以外にも同種の理解不足が潜在している可能性があるもので、今後ともQMSの有効性の審査について検討する必要があるものと考えられる。

以上