

第3章 有効性監査のすすめ



by nsweb

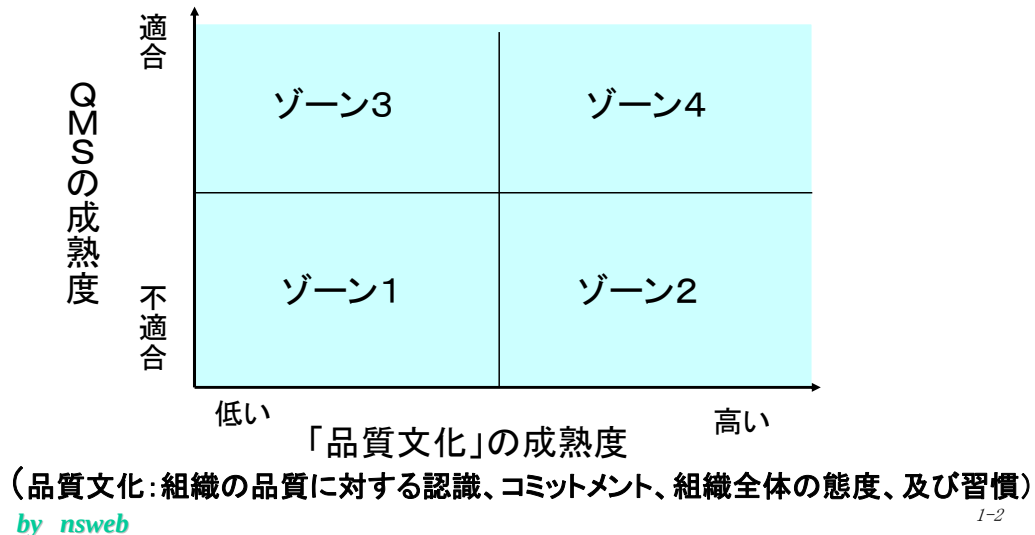
1-1

この章は、効果の上がる内部監査を行うために、長期間にわたり認証を維持している企業様に対して“適合性監査”から“有効性監査”に移行する理由と、“有効性監査”の実施手順について説明します。

ISO/IAF TC176

審査実施研究グループ(APG)からの報告

企業にとって役に立つ審査とは



ISO/IAF TC176 審査実施研究グループ(APG)では、品質マネジメントシステム(QMS)を審査する際に、「付加価値を与える」にはどうしたら良いかを検討してきました。

ここには、第三者審査において、組織がQMSを維持し、改善していく上で、審査を役に立つものとするにはどうすれば良いかを研究してきました。

そこでの報告書の一部を紹介します。

審査で「付加価値を与える(＝組織にとってより役に立つ)」ためのアプローチには、組織の品質文化及びISO 9001の要求事項に照らしたQMSの成熟度のレベルが作用すると考えられます。ここでISO9001と記述してあるのはISO9001:2000又はISO9001:2008を指しています。

上図のように、概念として組織を4つの異なるゾーンに分けることができます。ここで、「品質文化」とは、組織の品質に対する認識、コミットメント、組織全体の態度、及び習慣のことを言います。

「ISO 9001 への適合性」とは、組織のQMSの成熟度、及び組織がどの程度ISO9001の要求事項を満たしているかを意味しています。

ゾーン 1: (成熟度の低い「品質文化」; ISO9001に適合しておらず、QMSの成熟度が低い)

ゾーン 2: (成熟した「品質文化」; ISO9001に適合しておらず、QMSの成熟度が低い)

ゾーン 3: (成熟度の低い「品質文化」; ISO9001に適合した成熟度の高いQMS)

ゾーン 4: (成熟した「品質文化」; ISO9001に適合した成熟度の高いQMS)

このゾーンごとに、付加価値を与える方法が違ってきます。

ISO/IAF TC176

審査実施研究グループ(APG)からの報告

ゾーン1:成熟度の低い「品質文化」 ISO9001に適合しておらず、QMSの成熟度も低い企業

- 組織に「どのように」品質マネジメントシステムを実施したら良いか及び／又は「どのように」不適合を是正したら良いかというアドバイスを提供する。
- 重要なのは、特定された全ての不適合を組織に報告すること。



- ISO9001の要求事項に適合するためには何をすることが必要あるのかを組織は明確に理解する
- 組織が不適合を解決することについて認識できれば、それがパフォーマンスの改善につながる。

by nsweb

1-3

----- <APGのコメント> -----

品質文化」がほとんど無いあるいは全く無く、ISO 9001:2000の要求事項に適合していない組織に対しては、組織に「どのように」品質マネジメントシステムを実施したら良いか及び／又は「どのように」不適合を是正したら良いかというアドバイスを提供することで、付加価値を与えることができるでしょう。

第三者審査の審査員としてできることは、不適合が発見されたらその都度、規格が要求しているのは何か、そしてなぜ不適合が挙げられようとしているのかを受審側が明確に理解できるよう説明することです。

組織が不適合を解決することについて認識できれば、それがパフォーマンスの改善につながりますし、何よりも認証プロセスへの信頼と協力を得ることができるでしょう。しかし、重要なのは、特定された全ての不適合を組織に報告することです。そうすれば、ISO9001の要求事項に適合するためには何をすることが必要あるのかを組織は明確に理解することができるからです。

顧客からの要請で、ISO9001:2000又はISO9001:2008を取得した最初の段階では、適合性監査があります。

ISO/IAF TC176

審査実施研究グループ(APG)からの報告

ゾーン2: 成熟した「品質文化」

ISO9001に適合しておらず、QMSの成熟度が低い企業

組織はビジネスのエクセレンス・モデルや、方針管理、品質機能展開、FMEA、5S、系統的問題解決、QCサークルなどの総合的品質管理のためのツールをベースにマネジメントシステムを構築している

- 組織のプロセスをISO9001に照らして理解することに努めるべきで、プロセスの見直しや、規格の構成に忠実に沿った文書化を要求したりしない。
- 組織のやり方を認識し、それがISO9001の要求事項を満たす上でどの程度効果的であるかを判断する。
- 組織はこれらのツールを全体的な品質理念の一部として利用しているのかもしれませんが、ツールが導入されている中にも未だギャップが存在する可能性があります。構造的な問題があるならばそれを明らかにし、適切な不適合を挙げる。

by nswco

----- <APGのコメント> -----

成熟した「品質文化」を持っているが、ISO9001の要求事項には適合しておらず、QMSの成熟度が低い組織に対しては、基本的にはゾーン1と同じようなやり方で付加価値を与えることができるでしょう。しかし、組織は審査員に対し、付加価値に関してより高い期待を抱くことが予想されます。

付加価値を与えるためには、審査員は組織が現在行っている慣行がISO9001要求事項に適合しているかどうかを理解する必要があります。つまり、組織のプロセスをISO9001に照らして理解することに努めるべきで、プロセスの見直しや、規格の構成に忠実に沿った文書化を要求したりしてはいけません。

組織は、ビジネスのエクセレンス・モデルや、方針管理、品質機能展開、故障モード影響分析、「シックスシグマ」理論、5S、系統的問題解決、QCサークルなどの総合的品質管理のためのツールをベースにマネジメントシステムを構築しているのかもしれませんが。審査において付加価値を与えるためには、審査員は必ず組織のやり方を認識し、それがISO9001の要求事項を満たす上でどの程度効果的であるかを判断することができなければなりません。

また、審査員は組織のレベルの高さに圧倒されてはいけない、というのも重要ポイントです。組織はこれらのツールを全体的な品質理念の一部として利用しているのかもしれませんが、ツールが導入されている中にも未だギャップが存在する可能性があります。従って、審査員は構造的な問題があるならばそれを明らかにし、適切な不適合を挙げることができなければなりません。このような場合、審査員は融通が利かないとか官僚的であるという理由で反発を受けるかもしれませんが、そのようなときでも特定された不適合との関連性を実証することができることが大切です。

ISO/IAF TC176

審査実施研究グループ(APG)からの報告

ゾーン3:長期間にわたり認証を維持しており、ISO9001に対するハイレベルな適合性を実証することができるにもかかわらず、組織全体において本当の意味で「品質文化」を実施していない企業

QMSを組織自体のニーズや期待からというよりは、顧客からのプレッシャーによって実施しており、システムを規格の要求事項そのままに構築しているようなケース。

- ISO9001を基礎とした品質マネジメントシステムを構築し、そのシステムを日々の業務と統合するための手助けをすることを第一の目標とする。
- 組織にとって、どのようにしたらQMSをより効果的で役に立つものにできるかについて質問する。
- 「改善の機会」を明確にすることにより、QMSの有効性を高めるための手段を示す。

by nsweb

適合性監査から有効性監査に移行する！

1-5

----- <APGのコメント> -----

ISO 9000シリーズ規格のうちの一つについて長期間にわたり認証を維持しており、ISO 9001に対するハイレベルな適合性を実証することができるにもかかわらず、組織全体において本当の意味で「品質文化」を実施していないような組織がこのゾーンに当てはまります。よくあるのは、QMSを組織自体のニーズや期待からというよりは、顧客からのプレッシャーによって実施しており、システムを規格の要求事項そのままに構築しているようなケースです。その結果、QMSは組織内で日々の業務とは別に運営されており、無駄や非効率が発生している可能性があります。

このような状況で付加価値を与えるために、審査員は組織の触媒として、組織がISO9001を基礎とした品質マネジメントシステムを構築し、そのシステムを日々の業務と統合するための手助けをすることを第一の目標とするのが良いでしょう。

第三者認証の審査員はどうしたらISO9001の要求事項を満たすことができるかということについてのアドバイスを提供することはできませんが、組織が規格の要求事項を超えて自らのシステムを運用していくことを推奨したり、後押ししたりすることはできますし、これはむしろグッドプラクティスであると言えます。

審査員が行う質問(及び審査員の質問のやりかた)は、組織にとって、どのようにしたらQMSをより効果的で役に立つものにできるかについての大きなヒントになります。審査員が「改善の機会」を明確にすることにより、QMSの有効性を高めるための手段が示されなければなりません、このときに有効性を改善するための機会についても言及することができるでしょう。

長期間ISO9001の認証を維持している企業では、このようなケースが多いと思われます。「QMSの有効性を高めるための手段を示す」審査とは、有効性審査とも言われます。以上のことは第三者審査だけでなく、内部監査にもあてはまります。

ISO/IAF TC176

審査実施研究グループ(APG)からの報告

ゾーン4:成熟した「品質文化」

ISO9001に適合した成熟度の高いQMS

- このような組織に対して付加価値を与えるのは、審査員にとっては最も至難の業で、高い力量が必要である。
- 審査員は組織の戦略的目標を明確に理解し、QMS審査が組織の目標達成に貢献できるような形で実施する。
- 審査員はトップマネジメントと詳細な議論を行うための時間を確保し、組織のQMSに対する期待を明確にし、そしてその期待を審査基準の中に組み込む。

by nsweb

1-6

----- <APGのコメント> -----

成熟した「品質文化」を持ち、ISO 9000 シリーズ規格のうちの一つについて、長期間にわたって認証を維持しているような組織に対して付加価値を与えるのは、審査員にとっては最も至難の業だと考えられます。このような組織からは、「形式的なサーベイランス訪問」は無用で、組織の目から見ると付加価値はほとんどない、という苦情がよく寄せられます。

このような場合、組織のトップマネジメントは認証機関にとっての重要な顧客となります。従って、審査員は組織の戦略的目標を明確に理解し、QMS審査が組織の目標達成に貢献できるような形で実施しなければなりません。審査員はトップマネジメントと詳細な議論を行うための時間を確保し、組織のQMSに対する期待を明確にし、そしてその期待を審査基準の中に組み込む必要があります。

このようなケースは、永年TQMを行ってきた大企業が相当します。

この場合は、審査機関の認証審査より更に一步進んでASRP(先進的サーベイランス・再認証審査手順)に移行するのが良いでしょう。その方がサーベランス費用が軽減でき、組織の実態に合った形で内部監査を実施することができます。

”有効性監査”とは

ISO9001研究会の定義(第15回 JAB/ISO9001公開討論会より)

「マネジメントシステムの有効性」を検証するため、アウトプットに着目し、“結果”または“実施された程度(パフォーマンス)”が目標又は期待された結果を生み出すようになっているかどうかを判定し、改善の機会を提供する監査。」

経済産業省の定義(認証制度の信頼性確保のためのガイドラインより)

「規格適合性だけでなく、規格がシステムとして有効に機能しているかどうかを、パフォーマンスが向上しているかどうかで判断する監査。」

by nsweb

1-7

認証取得から数年経過した中小企業では、適合性監査から有効性監査に移行することが望ましい。なぜ、有効性監査なのかは「APGからのコメント」でお分かり頂けたと思います。

適合性監査は規格や自社のマニュアルの条項に適合しているかを見る監査ですが、有効性監査はパフォーマンスに着目してシステムを判断する監査です。

JAB ISO9001研究会では有効性監査を

「アウトプットに着目し、“結果”または“実施された程度(パフォーマンス)”が目標又は期待された結果を生み出すようになっているかどうかを判定する監査」と定義しています。

有効性監査では

- a. 手順書ではなく、プロセスを中心に監査をします。
- b. 記録ではなく、結果を中心に監査します。
- c. 8つの品質マネジメントの原則を思い出してください。
- d. プロセスの有効性を評価するために、「PDCA」のアプローチを用います。
- e. ISO9001:2008の個々の条項に固執するのではなく、「全体的な」アプローチを用いなければなりません。

また、経済産業省では有効性監査を

「規格適合性だけでなく、規格がシステムとして有効に機能しているかどうかを、パフォーマンスが向上しているかどうかで判断する監査。」と定義しています。

ISO14001の有効性監査では、こちらの定義がピッタリだと思います。

「品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善」

- 組織は、データの分析を行い、組織の方針(戦略)・目標(あるべき姿、ゴール)を設定(及び見直し)する。(ISO9001 8.4、5.3、5.6)
- 組織は、設定した目標の達成に向けて活動し、目標が達成できなかった場合は、その不適合について、システムに起因する原因を究明し、是正処置及び予防処置を行い、システムが効果的に機能するように継続的に改善すること。(ISO9001 8.5)

「プロセス(担当業務)の有効性」

- 組織のしかるべき部門及び階層は、品質方針と整合した品質目標を設定する。(ISO9001 5.4.1)
- QMSの目的を達成するために必要と決定したニットプロセスが、効果的に運用及び管理されているか、その能力の指標及び量的基準(有効性指標)を決めて達成状況を確認する。計画通りの結果が得られない場合は是正処置をとること。(ISO9001 4.1c)～f)、8.2.3)

by nsweb

1-8

品質マネジメントシステムの有効性には、2つの観点があります。

「品質マネジメントシステム(QMS)の有効性の継続的改善」

組織は、データの分析を行い、組織の方針(戦略)及び目標(あるべき姿、ゴール)を設定(及び見直し)する。

組織は、設定した目標の達成に向けて活動し、品質目標が達成できなかった場合は、その不適合について、システムに起因する原因を究明し、是正処置及び予防処置を行い、システムが効果的に機能するように継続的に改善すること。

—この要求事項は「ISO9001:2008規格要求事項の理解 第3章」で説明しています。

「プロセスの有効性」

(ISO9001 5.4.1)

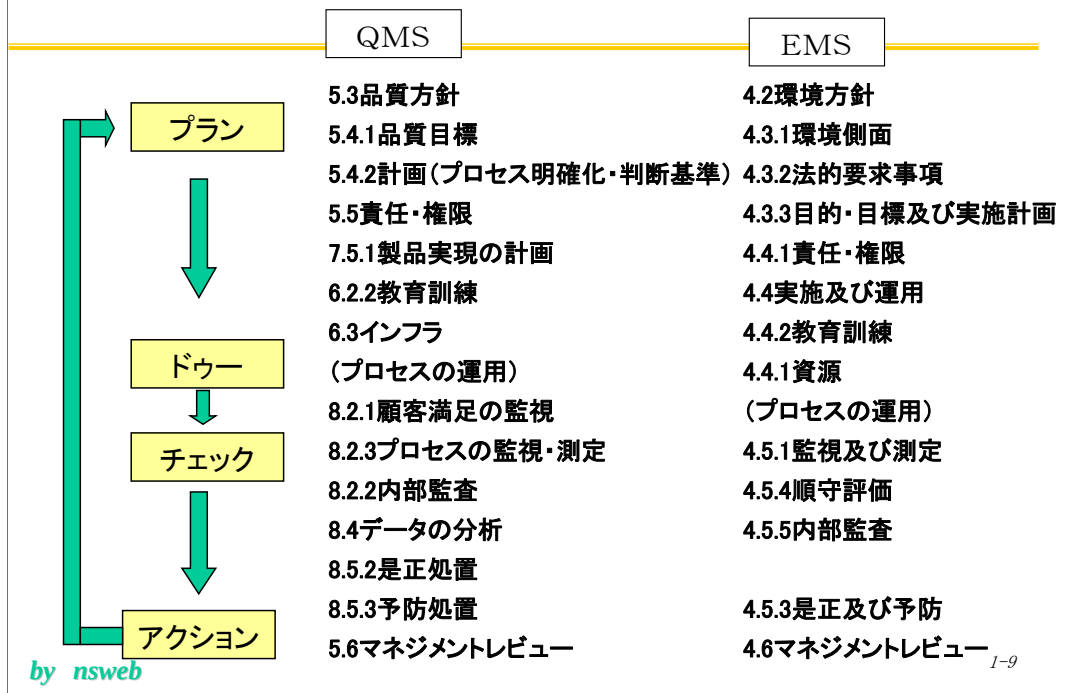
組織のしかるべき部門及び階層は、品質方針と整合した品質目標を設定する。

(ISO9001 4.1c)～f)、8.2.3)

QMSの目的を達成するために必要と決定したニットプロセスが、効果的に運用及び管理されているか、その能力の指標及び量的基準(有効性指標)を決めて達成状況を確認すること。計画どおりの結果が達成できない場合には、適切に、修正及び是正処置をとらなければならない。

QMSの有効性監査では、基本的に上の2つの有効性を判定し、改善の機会を提供することです。

「MSの継続的改善のプロセス」の監査



プロセスアプローチに基づく監査の方法は、監査領域によって違いがあります。

経営者や管理責任者の領域では、マネジメントシステムがP-D-C-Aに従って運営され、システムが継続的に改善されているかを確認します。即ち、会社全体のプロセスアプローチがうまく行われているかを確認します。

この「継続的改善のプロセス」は、上のスライドのような流れになります。

従って、「継続的改善のプロセス」の監査はこの流れで行います。

QMSにおける確認のポイント

- ① 企業目標、顧客ニーズ、及び市場の期待という三要因の間の相互関係を確立する目標を設定しているか。
- ② 結果として品質パフォーマンスが向上しているか
- ③ 企業全体の目標が、どのようにして部門展開されているか(すべての適切なプロセスについての内部要求事項に展開されているか)。
- ④ それらの要求事項が、どのようにして伝達され、監視されているか。
- ⑤ 組織が、プロセスの監視からのデータを分析しているか。
- ⑥ その結果を使ってプロセスの効率を評価しているか。また、アウトプットレベルの改善に向けて、得られた知見を活用しているか。

by nsweb

1-10

スライドはQMSの継続的改善のプロセスの監査の確認のポイントを示しています。

- ①は、品質パフォーマンス指標が適切に設定されているかを確認するもの。
②は品質パフォーマンスの改善の結果。
③～⑥は、③の結果が悪い場合に、どこに問題があるかをみるものです。

また、品質パフォーマンスとしては次のようなものが考えられます。

- 工程内不良
- 歩留まり
- ロスコスト
- 製品品質
- クレーム件数
- 顧客満足度
- 売上
- 利益 など

ユニットプロセス(部門)ごとの有効性監査

部門責任者への質問

- ユニットプロセスの有効性と、継続的改善に関する部分の確認



プロセスの流れに沿った質問／現場観察

- 製品実現プロセスに一貫性があり、効果的であるかの確認
(要求事項への適合性を含む)

by nsweb

1-11

ユニットプロセス(部門)での監査では、ユニットプロセスの有効性と継続的改善に関する部分の確認の部分、と製品実現プロセスに一貫性があり効果的であるかの確認の部分、の両方を監査します。

監査では、最初に部門責任者のコミットメントと

- プロセスは計画されているか？
- 計画に従って実施されているか？
- 計画された結果が達成されているか？
- 改善の機会が特定され、実施されているか？

についてインタビューし、その後、可能な限り現場でプロセスの流れに沿って、そのコミットメントが一貫して実施されているかを確認します。

プロセスの流れに沿った質問／現場観察では、要求事項への適合性の確認を含みます。

部門責任者への質問事項のポイント

- そのプロセスの目的は何か。
- 本業の環境側面は何か(EMS)。
- 品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善に向けて品質方針(or環境方針)と整合した品質目標(or環境目的・目標)が設定され、実施され、PDCAが回っているか。
- 設定した目標のメトリックス(評価指標・特性値)が適切か。
- プロセスの有効性指標が設定され、プロセスアプローチに従ってPDCAが回っているか。
- **目標は期待された結果を生み出すようになっているか。**
- アウトプットレベルの改善に向けて、プロセスの運用により得られた知見が活用されているか。

by nsweb

1-12

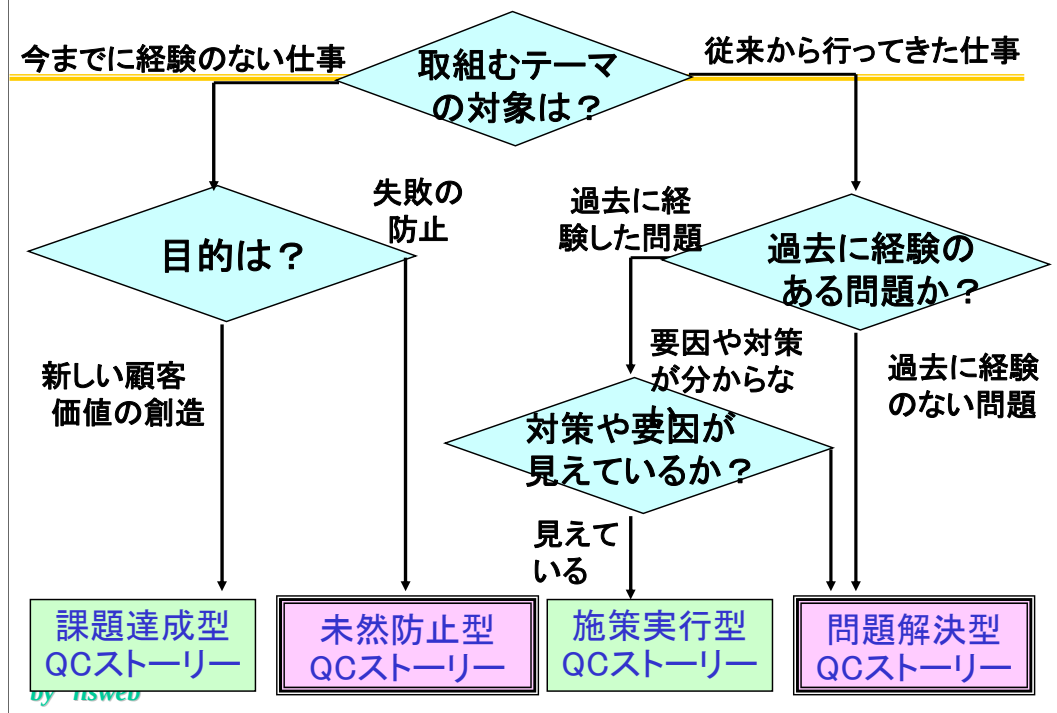
部門責任者への質問事項は、上のスライドのような項目です。

ここで、注意することは

- 目標(値)の妥当性を見る。
- 目標を決めた根拠を確認する。
- 業界の平均的なレベルがわかれば参考にする。但し、目標の妥当性の一般的基準を示すことは困難です。
- 目標の達成度合を見る。
- 未達に関わるプロセスでどのような活動が行われているか、問題がないかを確認する。

確認した結果、品質目標の未設定や、目標の未達成が放置され是正処置がとられていない場合は不適合となります。目標のメトリックスが悪い、設定された目標値に妥当性がない等の場合は改善の機会となります。

目標は期待された結果を生み出そうになっているか？



先のスライドで「目標は期待された結果を生み出そうになっているか？」を確認する場合は、目標特性によって見方が違ってきます。

目標を達成するステップには、問題解決型、施策実現型、未然防止型、課題達成型と4つの型があります。

品質問題の多くは問題解決型や未然防止型、環境・コストなどの改善は施策実現型で、売上向上・新プロジェクトなどのこれまでに経験のない課題は課題達成型で取り組みます。

これはISO9004:2000付属書B「継続的改善のためのプロセス」で紹介されている通称QCストーリーと呼ばれるものです。

このプロセスがきちんと計画されていない場合は、期待された結果を生み出そうになっているとは評価できないでしょう。

問題解決型のステップ

- ① 改善の理由
- ② 現状の把握
(パレート・ヒストグラム等)
- ③ 目標の設定
- ④ 要因の解析
(特性要因図など)
- ⑤ 対策の立案
- ⑥ 対策の実施
- ⑦ 効果の確認
- ⑧ 標準化と管理の定着
- ⑨ 改善処置が完了したプロセスの有効性及び効率の評価

未然防止型のステップ

- ① 改善の理由
- ② 現状の把握
- ③ 目標の設定
- ④ 改善の機会の発見
- ⑤ 対策の共有と水平展開
- ⑥ 効果の確認
- ⑦ 標準化と管理の定着
- ⑧ 改善処置が完了したプロセスの有効性及び効率の評価

課題達成型のステップ

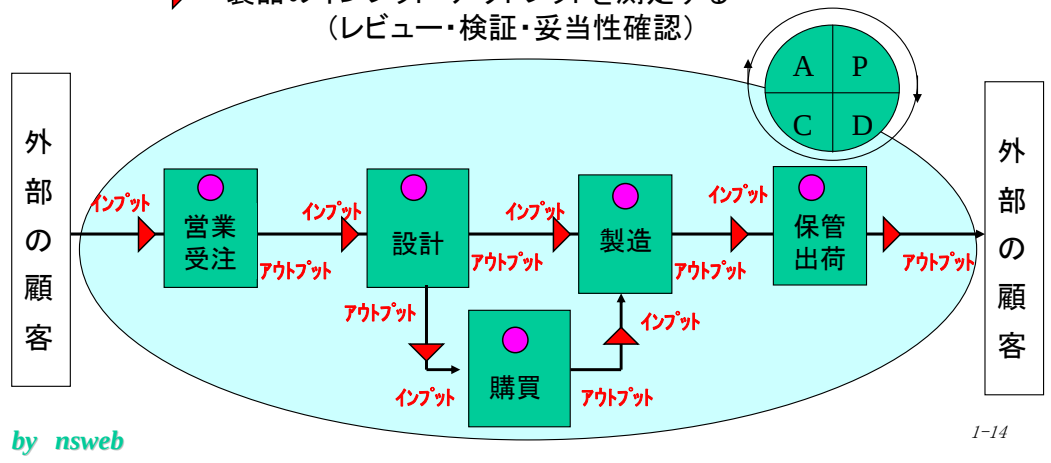
- ① 改善の理由
- ② あるべき姿の設定
(攻め所と目標の設定)
- ③ 成功シナリオの追求
- ④ 成功シナリオの実現
- ⑤ 効果の確認
- ⑥ 標準化と管理の定着
- ⑦ 改善処置が完了したプロセスの有効性及び効率の評価

プロセスの流れに従った質問／現場観察

製品実現プロセスの一貫性の確認

● プロセスが効果的であるかを測定する(有効性指標)

▶ 製品のインプット・アウトプットを測定する
(レビュー・検証・妥当性確認)



製品実現のライフサイクルが顧客仕様に基づく場合は、幾つかのプロジェクト事例をもとに、可能な限り、現場で流れに沿って監査します。量産品の場合は、QC工程表を基に監査します。

監査のポイントは「顧客要求事項及び適用される要求事項を満たした製品を一貫して提供する能力を持っていることを確認すること」です。

上の図は、製品実現のプロセスの概念図の例です。

製品実現プロセスの中には、営業・受注、設計、購買、製造、保管・出荷というユニットプロセスがあります。

営業・受注プロセスのアウトプットは設計プロセスのインプットとなるというように、製品実現プロセスはユニットプロセスのインプット・アウトプットの連鎖で構成されています。

製品実現の各プロセスのインプット・アウトプットは、顧客の要求が正しく製品実現のライフサイクルの全過程に渡って正しく伝達されているか、レビュー・検証(検査)・妥当性確認などの方法で測定されます。

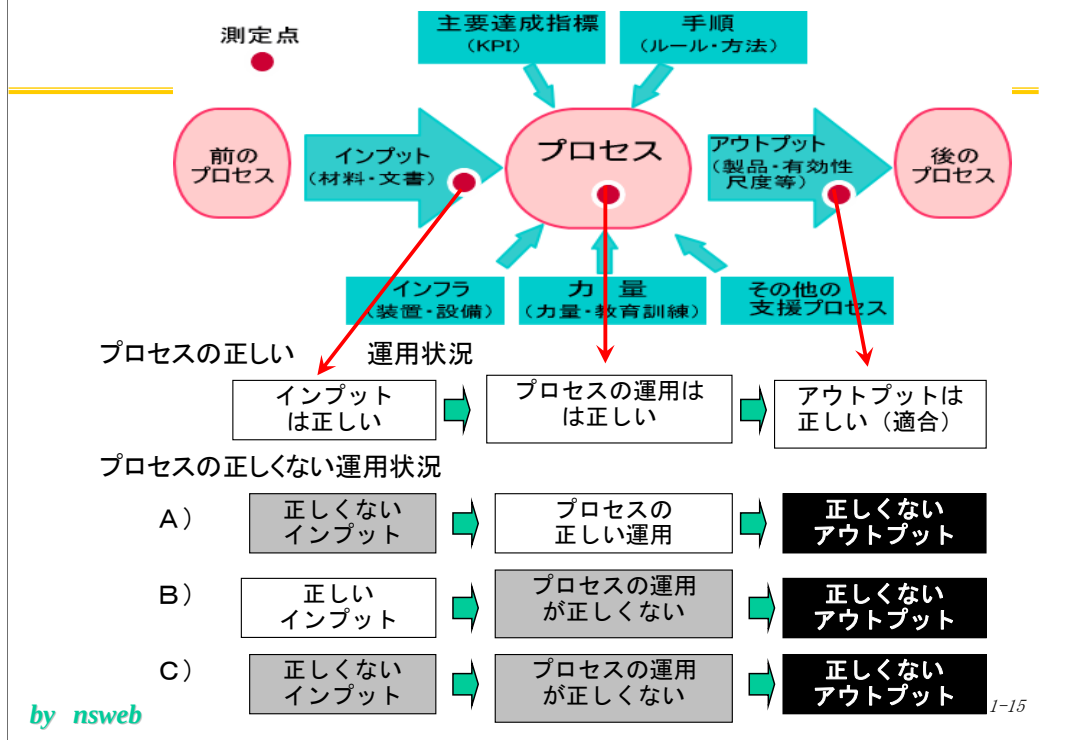
赤の三角が、その代表的な測定点を示しています。

各ユニットプロセスは、一段階下のサブプロセス即ち手順で構成されています。手順を支えているもととしてユニットプロセスごとにスタッフの力量、インフラ、作業環境などの基準が設定され、それらが効果的に運用されているかを見るためにプロセスの有効性指標が設定されています。

ピンクの丸がプロセスの有効性の測定点です。

「これらのインプット、アウトプット、プロセスの有効性指標が適切に測定されているか、異常が発見された場合は、その原因を分析し是正措置を取っているか」を確認します。

プロセスの有効性の確認



上のスライドで、ユニットプロセスに、インプット、プロセス、アウトプットのそれぞれに測定項目(数値特性)が設定されているとします。

ユニットプロセスが期待する能力を持っているかどうか、を見るには、先ずアウトプットに着目します。

上のスライドで、アウトプットが正しくない場合は、

- a) インプットが正しくない。
- b) プロセスの運用が正しくない。
- c) インプット、プロセスの運用の両方とも正しくない場合です。

監査員は、このどのケースであるかを確認します。

インプットが正しくない場合は、前工程に問題がありますので、前工程を再度確認します。

プロセスの運用が正しくない場合は、更に手順、力量、設備、支援プロセスのどこに問題があるかを調査し、可能な限り「改善の機会」をアドバイスします。

これは、主としてISO9001に対して説明したものですが、ISO14001では、著しい環境側面の運用管理と監視・測定においても同様です。

QMS設計・運用の実証例(問題点の抽出)

～ 内部監査による不適合指摘の事例 ～

- 客観的事実
 - クレーム内容
 - 駐車場入り口に誘導されない
 - ルート案内が遠回りである
 - 道路現況と合っていない
 - 背景
 - 現整備システムが出来て10年経過
 - 現況調査が追いついていない
 - 他社製品との比較が出来ていない

- 適合した状態
- 8.2.1 顧客満足

組織は、品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の一つとして、顧客要求事項を満足しているかどうかに関して①顧客がどのように受けとめているかについての情報を監視すること。②この情報の入手及び③使用の方法を決めること
- 5.2 顧客重視

顧客満足の向上を目指して、トップマネジメントは、顧客の要求事項が決定され、満たされていることを確実にすること
- 8.1 測定、分析及び改善 一般

組織は次の事項のために必要となる監視、測定、分析及び改善のプロセスを計画し、実施すること

 - a. 製品の適合性を実証する
 - c. 品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善する
これには、統計的手法を含め、適用可能な方法、及びその使用の程度を決めることを含めること
- 7.1 製品実現の計画

組織は、製品実現のために必要なプロセスを計画して、構築すること。製品実現の計画は、品質マネジメントシステムのその他のプロセスの要求事項と整合性が取れていること

 - c. その製品のための検証、妥当性確認、監視、検査及び試験活動、並びに製品適合判定基準

監査所見

クレームの対応については従来から決めた方法で個別対応はされていたが、一方で顧客クレームの累積監視状況は低減に向かっていない。
カーナビ市場の急成長、ネットの普及、コンピュータ・リテラシーの向上もあり、エンドユーザーの正確さへの要求レベルが高まりつつある。
地図データを整備するシステムの老朽化の傾向も見られるため、今後10年のユーザーニーズを担えるシステムの再構築を検討していただきたい。

あるカーナビ関連企業の内部監査報告より

この図は、2010年2月のJAB公開討論会で紹介された、有効性の内部監査での監査所見の例です。