テクノファ・ウェブ講座（５）

ＱＭＳ審査登録制度の本質

早稲田大学理工学部経営システム工学科
教授　棟近　雅彦　氏

（テクノファ NEWS 第 46 号から抜粋。「テクノファ監査実践研究会第9回総会」2002 年 11 月 22 日収録）

2002 年 10 月 15 日付で、ISO 9000 公式解釈本（「2000 年版 ISO9000　要求事項及び用語の解説」ISO/TC176 国内対策委員会監修、飯塚悦功・棟近雅彦・住本守・加藤重信著、日本規格協会刊、本体定価 2,200 円）が出版された。1 週間で 1 万部、すごい売れ行きである。私の本はよく売れて年間 1,000 部、大勢の共著だと（印税は）コインが送られて来る(笑)。

今日の話は、日頃企業の方に対して理解と熟慮をお願いしている内容だ。

１．第三者機関によるＱＭＳ評価

TQM は、売れるものを作る生産者の立場で頑張ってきた。ISO 9000 は良い製品をどう調達するか、購入者の立場に立つものである。良い製品を調達する方法の一つは検査、全数とか抜取で成績が良ければ試験成績表で認める。もう一つはプロセスを評価する方法で、よい製品はよいプロセスから生まれるという考えである。工程監査、品質システム監査で検証する。学生の多くは検査がいいと答える。しかし全数とか全検査項目は当然調べられないだろう。メーカーは危ないところを検査しているわけで、それなりに抜けもあるだろう。ブレーキは車の重要保安部品だから、検査したから安心だとは私には思えない。むしろ工程を見てきちんと作られているのを見た方が安心出来る。何れが優るているかはさておき、とにかく二つの方法がある。

品質システム監査は昔からあるが、素人には無理だし、技術や QC 知識がなくては管理されているかどうか分からない。顧客側としてはきちっと監査できる専門家を確保しなければならない。

供給側も、顧客ごとに違う要求をされる場合もあり大変である。顧客側、供給側双方にとって結構厳しい。そこで独立な第三者機関を持って来る。ある基準で見て貰って合格ならば登録する。その結果を顧客側･供給側相互に認め合うのが、第三者機関による評価･登録結果の活用である。これが「品質システム審査登録制度」である。

２．審査登録制度の特徴

審査登録制度の特徴は、

１．評価の対象は管理システム。製品も技術も評価しない。手順を定め、その通り実施し、記録をきちっと残しているかを見る。

２．評価者は民間の第三者機関。運転免許試験に似ている。免許は国家公安委員会が認定、審査機関が教習所、審査されるのは我々である。根本的に違う点は、JAB は民間であることだ。

３．評価の視点は適合性評価。
４．評価の法的根拠は任意の制度である。
これは規格の’87 版、’94 版、2000 年版通してあまり変わらない。2000 年版に期待するのは「適合性評価」、しかし実体はよく把握していない。

３．管理システムの評価

手順がありその通りやっているか、設計、DR、記録…と見ていく。管理システムを評価することにどれだけ有効性があるだろう。有効性とは、OK と評価されたシステムで品質や生産性が向上したということだろう。然らば手順通りやれば有効になるかと言うと、それだけでは決まらない。重要なコア技術が覚束ない状況でシステムを作っても有効になるわけがない。

パソコン、携帯等は極めて寿命が短い。開発競争が激しい業界では、手順が競争力の源泉にな得るだろうか。当社は技術も設計も優秀だが、ただきちんとやらない。DR もすっ飛ばして、あげく市場で不具合を出している。そんな企業はきちんとやるとものすごい力がつくだろう。

評価の対象はシステムである。市場クレームとか組織内部の不良率など結果、業績等は直接見ない。昔、審査員研修コースに参加して頷けなかった点で、「不良品は不適合ではない」ということだ。

評価基準は ISO 9001。ISO モデルが良くないと良いシステムは出来ない。然らば ISO 9001 は完璧かと言うと、そうでもない…言い過ぎだろうか。

多くの国から大勢のボランティアが意見と利害関係を持って集り妥協も含めて仕上げて行く ISO である。私は設計からサービスまで一貫して一人が考えた方が良いものが出来るだろうと思う。

しかし審査登録制度は利害関係や金が絡む時、本筋よりポリティカルに決まる側面もある。ISO 9001 に完璧性を求められると作る側は困る。

私が言いたいのはここだ。9001 にひたすら合わせて QMS を作っても絶対いいものは出来ない。規格が提供する基準もそう完璧ではない。良い結果を生むシステムかどうかよく考えて作ることである。

もう一点、管理システムのレベルは、組込まれている固有技術レベル以上にはなり得ない。

４．民間の第三者機関による評価

デミング賞審査や診断は意見や提言をどんどん言う。証拠も云々しない。受容れるかどうかは企業側に任せるのである。第三者機関は独立だが技術的には解らない。従って理解しやすい説明資料として品質マニュアルを書かせるのである。

病院事故が多く ISO を取得する医療機関も出てきた。ある病院が審査を受けて説明に一日を費やしたという。専門知識に精通した審査員がいないという問題もある。

第三者審査に期待されることは公平な評価と客観性。例えば印鑑が欠落している、誰が見ても客観的である。しかし印鑑の欠落はどれ位品質に影響するのか。客観性を強調し過ぎると形式化してしまう。

‘94 年版は時間の制約もあって基本的には“ 文書審査 ” が大部分を占めたと友人達は言う。手順書が実際に存在し運用されているか、客観的で間違ってはいないが、それで良い審査と言えるだろうか。手順書が本当に上手く機能しているかを見抜かないと形式に堕す、第三者審査の課題だと思う。

５．コミュニティ

この制度が認められる意味は何か。証明書１枚の話ではない。JAB（日本適合性認定協会）、審査機関、企業体等がコミュニティを形成する。その中で 9001 取得企業の品質はいいが取らない企業はやはり良くない、皆がそれを認めれば審査登録制度はいいものだと言われよう。顧客と購入者が取ることの意義を認めるということで初めて権威が出る制度である。

第三者審査は、組織の公正性、透明性の証し、説明責任の手段として認知されつつあると思う。このコミュニティの人々が「なる程、しっかりやっている」と言われる限り存在は認知されると思う。

ISO 9001 は約 2 万件、今のところ成功である。しかし ISO を取った企業が社会の信用を失い、なんだという評判が出て来ると制度はすぐ崩壊するだろう。

６．適合性評価

適合性評価(Conformance)はある基準に合致しているかということである。基本的に審査登録制度は、9001 への適合性を見る。不良がドンとあってもそこが中心の話題となるのではなく、要求事項のみが評価の対象になる。基準に合致していても不良はすり抜けるおそれがある。

表彰／賞(Performance)は、業績や成果が優れているかを一定の基準で見る。

審査登録制度は予め基準が決まっているが、組織の実態に相応しい QMS かどうかを判断することは大変難しい。病院の ISO は本質的にその典型だと思う。勿論我々が医療に疎いこともあるが、医療の業態に 9001 のシステムが合うものか議論されずに行っている。

そもそも医療での設計とは何か、要求事項はどう適用するのか。例えば医師が問診をして治療方法を考える、一見設計のように思える。ところが風邪薬は効かなかった、次は抗生物質だ…ところころ変わる。病院で設計は…、設計検証は…とやってそれで良いシステムは出来るか。9001 はこの業種に相応しいか、判断は至難のことである。

７．ＱＭＳの概念

QMS は、「品質に関して組織を指揮し、管理するための調整された活動」と定義される。品質方針･品質目標達成のため、①品質計画、②品質管理、③品質保証、④品質改善の活動をする。’94 年版は③品質保証の規格であった。日本の従来の品質保証は、品質管理究極的目標の広範囲を想像するが、ISO は極めて狭義であった。

2000 年版は品質マネジメント規格になり、品質保証に「顧客満足」と「継続的改善」がプラスされた。それで①、②、④の活動が加わり全体で QMS となった。しかしあくまで品質保証が基本である。

８．品質保証

「品質保証は信頼感を与える活動」である。信頼感は口で説明してもだめで、証拠で「実証する」ことである。手順は証拠の一つ、実行している証拠、そして記録で証拠を見せる。QMS は品質マニュアルで説明する。それらの評価はすなわち品質保証活動の評価となる。審査に取組む企業側は文書が増えたと言うが、証拠のための増加は仕方がない。そういう活動だと理解しよう。

＋ αされたのは顧客満足と継続的改善だが範囲は相当拡大したと見るべきである。但し、品質改善は企業の内部努力の話だと言う人もいる。ベースにあるのは品質保証、ISO の基本は仕様通りの製品の提供に関する信頼感なのである。

品質要求事項は 9001 の世界では ‘ given ’ である。もちろん決める場合もある。計画に関する部分はそれほど問題にはしていない、計画は誰か頭のいいのが立てる…という立場である。

９．計画どおりの実施

QMS の背後にある思想は「計画通りの実施」である。問題は計画段階よりは実施段階に起きやすいというのが基本である。手順書を強調し記録を残せと言うのは、実施段階を抑える想定であると言える。’94 年版より大分変わったが、検査の要求はむしろ強化されたと言うべきか。企画･設計よりは製造･検査を重視する。私は企画･設計を重視したいと思うが、いずれにせよ設計や技術が競争優位要因の分野では、競争力の源泉とはなり難いということである。

10．2000 年改訂版の特徴

2000 年版に相当性質の違うものが＋ αされた。適合性は基準に合っていれば良いが、「顧客満足」はと

もかく「継続的改善」ともなればやはり不良品があってはまずい。そこから入るべきである。不良の減少をきちっと追っていかないと、継続的改善にはならないのではないかと思う。スタティックな基準に合致することだけでなく、改善で常にスパイラルアップして行くことが欠かせない。ただその時点では計画通りの実施は徐々に外れて行くであろう。

改訂に当って当初日本は急激に広がることに反対した。QC 教師としては品質が良くなることは歓迎だが、やる方も審査側もかなり見方を変えなければならない。広げた意義が活かされるか心配したからである。

11．任意の制度

表向きは任意だが強制になり得る。取引先の要請や、「業界で持っていないのは当社だけ」となれば取らざるを得ない、欧州の CE マークも強制力である。

企業の方には任意だから、よく考えて欲しいと申上げている。取れば責務が発生するし取って終わりではない。もちろん顧客の要請もあるが、この制度を活かして QMS を強化したいとか、国際化に利用するとか、目的意識を明確に持つことが肝要である。

12．経済性ということ

審査登録には金は掛かるが、それは一過性のものである。あとは維持すること、動かして行くこと、人をつけることである。

高いコンサルタント、文書管理しか言えない低レベルの事務局は膨大なムダである。QMS をきちんと作れば、品質が上りクレームが減りすぐに元は取れる。皮相的、表面的に 9001 に合ったシステムを作っても話にならない。まずコア技術を磨いて管理システムを作ることが重要なポイントだと思う。

最後に

ISO の世界は共同体を形成している。受審する組織、審査機関、審査員の間によい信頼関係を築いて行こう。審査員が証拠々々と言うのは良くしようとするためである。指摘は素直に受け容れる気構えが必要である。良い審査、良いコミュニティにならないと、結局品質は良くなるまい。

私の気掛りはセクター規格、セクター認証である。部品メーカーは特定の業種だけに納めていないケースが沢山ある。第三者機関による制度のメリットの大半を失うことになるだろう。今後も議論になると思う。

【完】