



Technology Transfer

テクノファNEWS

第9回 監査実践研究会総会開催

講演：『品質マネジメントシステム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

講演：『IAFの動向（MS審査登録への信頼性確保）』

国連CDM-AP委員 (財)JAB常勤顧問 大坪 孝至 氏

昨年11月22日、虎ノ門パストラルにおいて、(株)テクノファは「第9回監査実践研究会総会」を開催した。招待者・会員他250名の参加を得て、活発な質疑が行われた。

首記の特別講演2題に続き、同研究会の活動について、『品質研究会発表(監査実践研究会会長安藤黎二郎氏)』、『環境研究会発表(愛知学院大学教授西嶋洋一氏)』の2件が発表された。

紙面の都合で本号では首記の講演の要旨を掲載させていただく。[研究会発表は次号掲載]

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

10/15付で、ISO 9000 公式解釈本が出版された。1週間で1万部、凄い売行きである。私の本はよく売れて年間1,000部、大勢の共著だとコトが送られて来る(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。
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だ。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調べられないだろう。メカ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、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。何れが優るかはさておき、とにかく二つの方法がある。

- ◆『QMS 審査登録の本質』..... 1—4
- ◆『IAFの動向について (MS 審査登録への信頼感確保)』..... 4—6
- 【セミナーご案内】テクノファ ISO 塾 [品質・環境・労働安全・コンサル・M/F・地方版] ... 7—8

品質システム監査は昔からあるが、素人には到底、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。ある基準を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。

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'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。

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IT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。D/Rもすっ飛ばして、挙句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物凄い力がつくだろう。

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、業績等は直接は見ない。昔審査員コースで領けなかった、「不良品は不適合ではない(BSI)」ということだ。

評価基準はISO 9001。ISOレベ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だ。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。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。

民間の第三者機関による評価 テクニカル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、客観的で間違っていないが、それで良い審

お詫びと訂正(テクノファNEWS45号)

前号「QuEST Forum 記事」の中に次のような誤りがありました。深くお詫びして訂正致します。【下線部が正】

2P左	37行	RI → ROI (Return on Investment)
2P右	4行	RDOC → RBOC
	19行	BELL STD → <u>ベル</u> 規格
3P左	29行	…index)が採用… → …)の採用…
3P右	6~	Requirements, Measurements, Governance,
	8行	Oversight, Supply Chain, BEAM, Globalization の1つである。

査と言えるか。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墮す、第三者審査の課題だと思う。

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、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。

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。不良がトツとあってもそこが中心の話題ではなく、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惧れがある。

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…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、判断は至難である。

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、日本従来品質保証は、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+α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。**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ダメ、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。審査に取り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だ。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。勿論決める場合もある。計画に関する部分はそれほど問題にはしていない、誰か頭のいいのが立てる…という立場である。

計画とおりの実施 QMSの背後にある思想は「計画通りの実施」。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だ。

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」はともかく「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ついていかないと、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。

任意の制度 表向き任意だが強制になる得る。取引先の要請や、「業界でないのは当社」となれば取らざるを得ない、欧州の CE マークも強制力だ。

企業の方には任意だ、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りではない。勿論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だ。

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。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。

高いコンカクト、文書管理しか言えない低レベルの事務局は膨大なものである。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 IT 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、審査員の間により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だ。指摘は素直に受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。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。今後も議論になるだろう。【完】

IAF の動向について (MS 審査登録への信頼感確保)

国連 CDM-AP 委員
JAB 常勤顧問 大坪 孝至 氏

10 年前、認定機関設立の仕事に携わった時、MS 審査登録の付加価値は何かを真剣に考えた。それは欧米調査で以下のように理解出来た。

不良を減らし利益を上げる日本の観点に対して、9000s は顧客の立場から仕様に合ったものが供給される仕組みを作るということ。二はその仕組みを流通手段とし CE マーキングなる共生の仕組みに取入れること。三は欧州市場統合を目前に、WTO の場で貿易障壁を取除く努力として各国が取組まなければならないこと。

世代交代と共にこうした背景を踏まえて議論する人が少なくなった。私の学習成果を継承したいと思い「適合性評価」をまとめた。関係者の諸氏にお役に立てればと思う。

IAF 1993 年、認定機関間の情報共有化を目的に発足した。米国ヒューストンで開催され、米標準化団体 ANSI も強く後押しをした。当初は 5、6 機関、日本からは私が参加した。活動が活発化し法人契約する事例が増え、1998 年に米デラウェア



州 NPO として法人化され、現在は世界から審査登録機関を認定する 40 機関が集る。EMS 審査登録機関認定、製品認証機関認定、要員認証機関認定、検査機関認定で構成される。

IAF よりずっと以前から試験所認定は動いていた。当初の Registration が、Accreditation に変わりそれは適合性評価委員会 CASCO の STD として継承される。従って認定機関は試験所認定 ILAC (International Laboratory Accreditation Co.) と IAF である。‘Accreditation’ の付加価値を世界にと密接な交流と協働をはかっている。

1998 年、私は IAF のチャーマンに選ばれ 2 期 4 年間、エキサイティングな時間を勤めることができた。この IAF と JAB、双方の経営経験をしての私の感想を一寸申上げたい。

日本の監督官庁との折衝の手間は物凄い。公益法人は金とリソースの割にパフォーマンスは情けない実態である。しかし米国では監督官庁の折衝は皆無に等しい。ただ条文に抵触すれば訴訟社会は大変である。IAF チェアマンの責務に神経を傾注し、ルール・法律を学ぶことで自分を律してきた。しかし精神衛生上快適な4年間で過ごせた。

訴訟社会の米国、Social Accountability(SA)で迫るといふ話もあった。IAF 加入を希望する某団体の陰謀には、我々の policy は勿論 NO。

IAF は national accreditation body の集り、IAF は 'conflict of interest(認定機関は、認定した機関の仕事を同時にやらない)' に常に潔癖感を持って仕事をしている。後日もその弊は隙あらば訴えようと証拠探し、我々を脅迫した。しかし反面教師として常に襟を正し透明に行動することをこの4年間で学んだ。

IAF の主要課題 'Accreditation' は「信用付与」である。そう訳すべきだったと思う。「認定」という言葉は以前からあり、あるコンセプトを持っている。従って時として伝えたいコンセプトと一致しないことがある。

IAF がスタンを作成し互いに遵守し国際的に認定の実務を整合化する。そして検証し認め合えば相互承認を結ぶ。品質は約 30 が相互承認、EMS と製品認証は評価が進行中である。

セクター・スキームとの共生。IAF のスタンスは棟近先生と若干違う。既にマーケットに受容されたセクター・スキームには協力する。その代り、IAF の相互承認のスキームを使って欲しい。ムダな重複は避けたいからである。

従来型の審査登録は製品の不良率等に少し逃げ腰だ。サンプルがだからとか、製品は見ないと言う excuse も垣間見られる。セクター・スキームは部品供給者に対して不良率というデータベースを持つ。パフォーマンスと製品不良率を対比する仕組みのあることが特徴である。その良さはしっかりたい。

納入先ごとに仕組みを持つ負担の指摘は同感。何とかしなければならぬ。不良率とリンクさせ供給者を評価する仕組みは今後の検討課題である。

発展途上国・認定機関設立の支援 非常に力を入れている。資料1の上欄はIAFの憲章 'The IAF Charter'。この憲章実現のため6つの活動エリアを考えている。各プログラムはどんな時間スケールで

IAF が取組もうとしているかが理解して頂ける。**クレームに関する IAF の認識** クレーム事例は世界的に多い。登録の偽ものが頻発、有名なメーカーの苦情もある。認定も審査も ISO の責任として、会長宛にクレームが寄せられる。これはクレームの一部。

ペル選管(ISO 認証)は大統領選で票の水増しや対立票の隠匿で ISO へ抗議された。米国では高速でバーストによる自動車事故が多発、300人以上の死傷者。タイヤメーカーは certify されて、certify した責任が強く議論された。関電が購入した燃料は計測担当者による捏造データが発覚。Certify された上での改ざんは悪意を持った行為として強い ISO 不信感となっている。

原子力関係では技術基準・指針が守られないことが何度も起きている。原子力安全委員会で技術能力について議論をしているが、基準の強化より MS 導入を私は主張している。'94 年版 ISO 9002 を取得した工場。適用除外の本社と設計でリコール隠しが行われ、工場は「我々は一生懸命やった」と言う。ISO の脆さ・欠点と言えよう。

中国は社会主義からの過渡期である。原案の「中国の認定機関で認定されること」は、WTO 精神から NO。審査登録機関は総て政府登録しなければならない。政府強権メカニズムが覗かれる。

ISO が市場参入条件になると未成熟な所では安いほど簡単な程歓迎される。クレーム事例は沢山ある。逆に成熟してくると形骸化した審査に嫌気がさす。付加価値のない審査は内部監査より価値がない。「内部監査で自己適合宣言」の声が、欧米の大手メーカーから出て来た。ISO/CASCO で標準化の議論が始まっている。クレームを整理すると、1) 実体の無い審査登録、2) 審査内容が不適切、3) 規格外製品を納入、4) 表示が不適切、5) 審査の付加価値に不満というところだ。

企業が社会信用を失う事例が続く。審査登録を受けている会社も多い。手順の枝葉だけではなく、根幹のトップマネジメント、全社に流れる血と心、そのマネジメントこそ肝要だと思う。米の財務監査が加えられたが、監査機関への不信、監査機関は責任をとらないことの不信感が募っている。

私は CDM(clean develop mechanism)の仕事始めて気付いた。CDM で審査登録をする機関 OE (operational entity)は、仕事のミスの責任

を取らなければならない。例えば CO₂ 排出量低減のプロジェクトで減少量を試算する。もし「レポート内容は間違いだ」と public comment されると計算は全てやり直しそれに伴う損失は OE が負担する。審査登録機関も、認定機関も責任について考える時期ではないか。「MS と企業の行動とは無関係」、いつまでも通らないだろう。

考察 中東アラブ方面に多い登録証の偽物。加チャ-が違う所に突然成熟社会の MS を持込んだことが遠因ではないかと思う。日本大手の倫理観欠如は中東アラブと五十歩百歩であろう。

組織や審査登録機関が約束・契約事でやる仕事には、強い自律精神が根底になくはならない。悪い例は殆ど認定機関のない国で起きるが、認定機関はまだ 40 ケ国、道は遠い。

審査内容に杜撰なものもある。審査の man/day が極めて少ない、コンサルと審査登録のセット契約という例。審査員の技術的能力等に無関係に行われたり、ファイルの改ざん例も見つかっている。中国や発展途上国では審査登録機関がエージェント契約して審査を下請けさせる。その場合エージェントに対して、機関がきちっとモニターしていない。認定機関も外国での審査員へのモニタリングが薄い。

仕様に合わない製品が納入されるのも標準を守らない、教育訓練不足、スタッフのモニタリング不足の所為だろう。作業標準が守られないのはよその国の話と聞き流されるかもしれない。

2000 年版になっても MS は変わるものではない。但しマニュアルは要求事項に合わせて書直さなければならない。大手の方で仕組みを作り直す、審査に合う仕組みにするという人が大勢いる。よそゆきの審査用は守られない標準に繋がるのではないか。大洗町の二の舞を懸念する。

回を重ねて、システムが有効かどうかにはウェイトが移って行かないと審査の付加価値は少ない。一歩踏込んで企業で気付かない点が検出されてこそ意味がある。英国のケースはマネジメント責任に重点を置き、担当者の教育訓練の管理をしていたかモニタリングはしていたか、責任者は誰で責任者をモニターしたボスは誰か。管理責任を問いアクションを求めて再開を許している。

製品を見ないからこそ、仕様品を供給できる MS を見る。仕様品を安易に是

認しないで、何故有効でなかったのか是正処置を追求しないと全体が崩壊する。9 月の IAF 会議でこういう意見が出されている。「我々は不良品による損害賠償は覚悟している。不良を減らす努力もしている。責任回避姿勢の審査機関に付加価値を上げることは出来るのか。せめて 1 割でも co-liability として賠償責任をとろう」と。皆で考えていく課題だろう。

宣伝に絡む不当表示で問題は多い。引越し業者の例、粉体製品容器、ジュネーブ市営バス、建築物等々当初は想定しなかったケースが広がる。表示の大原則は製品認証と間違える表示はしないこと。どういう弊害が起こるかで判断したらよい。あまり神経を使うことはない。

対策 今後のアクションを総括以降にまとめた。ISO でやれることに関しては、ISO と IAF で、適合性評価委員会では是正処置を取るものは、例えばガイドの弱い部分。私は ISO 会長に対して審査登録に対するクレームや課題の対応について提言した。認証に刈刈をつけること、世の中に強いメッセージを出すことであった。早速メール(資料 2 Original Message)を寄せられた事務局長は IAF、CASCO と相談し、我々の意として会長に伝えたものが別添資料 2 である。以降、会長の考え方は大きく変わる。例えば認定機関はまだ 40 ケ国のみだが、「審査登録はその国の認定機関から認定された審査機関で発行されたものに限れ」と言う。婉曲に抑えている処だ。

ポイントは a)~d)、適合性評価機関のアクション、認定機関が IAF の場及びアジアパシフィックの認定機関の集りで是正処置を取り始めているもの、また規格の弱い部分は ISO/TC176...そう仕訳けてある。ルールを守らない無法者は警察へ...それぞれの機関が遠慮なく訴えることをキャンペーンして取組んで行く。まだ方針段階で有効性をモニターして是正処置をする段階だ。会場の諸氏にこの方向を理解頂き、一緒に改善して行きたい。【完】

