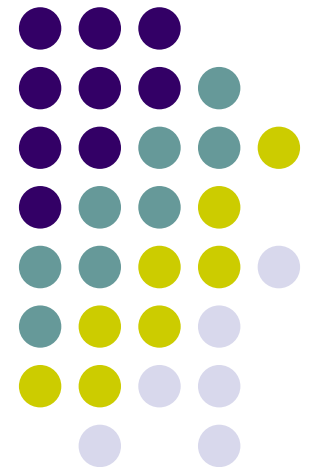


# ISOとIAF – 認定された認証の 信頼性確保のための協働

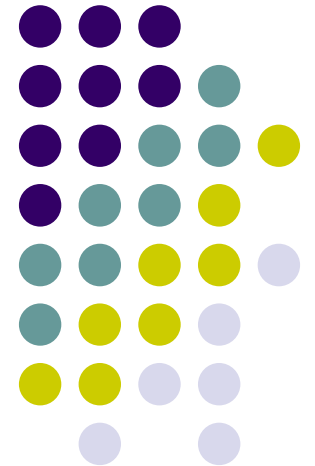
## 第8回 IRCAフォーラム Nigel H Croft

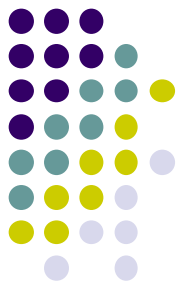
ISO/TC176 適合性評価連携グループ共同開発者  
ISO/CASCOへのISO/TC176連携代表委員  
ISO/TC176議長戦略諮問グループ委員  
ISO/CASCO 議長方針委員会委員  
IAF/ILAC/ISO ジョイントWG委員  
ISO/IAF審査実施グループ委員  
ISO 9000諮問グループ設立共同議長



# 認証

最初に考えるべきことは.....





# ISO 9001

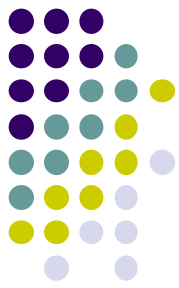
- 「ISO専門委員会、TC176が愛情こめて開発した規格」
- TC176 戦略計画 “VISION(ビジョン) 2010”
  - TC176製品と市場との関連性を向上
  - マネジメントシステム規格の互換性を向上
  - 連携関係の積極的な運営管理。特に、ISO/TC 176製品が適合性審査において使用されるにあたっての信頼性を確実にする



# ISO 9001:2000 適用範囲

- 条項1.1 - 「次の2つの事項に該当する組織に対して、品質マネジメントシステムに関する要求事項を規定するものである：
  - *顧客要求事項及び適用される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持つことを実証する*
  - 顧客満足の向上……」

# そもそも認証とは？



## ● 「信頼」

- 組織が関連する規格に適合したマネジメントシステムを備えていることを実証する
- 組織の顧客及びその他のステークホルダーに、期待通りのアウトプットを実現するという点においてシステムが有効であるという「信頼」を与える
  - 「一貫した適合製品」(ISO 900)
  - 「汚染の予防;法規制への適合;継続的改善」(ISO 14001)
  - その他

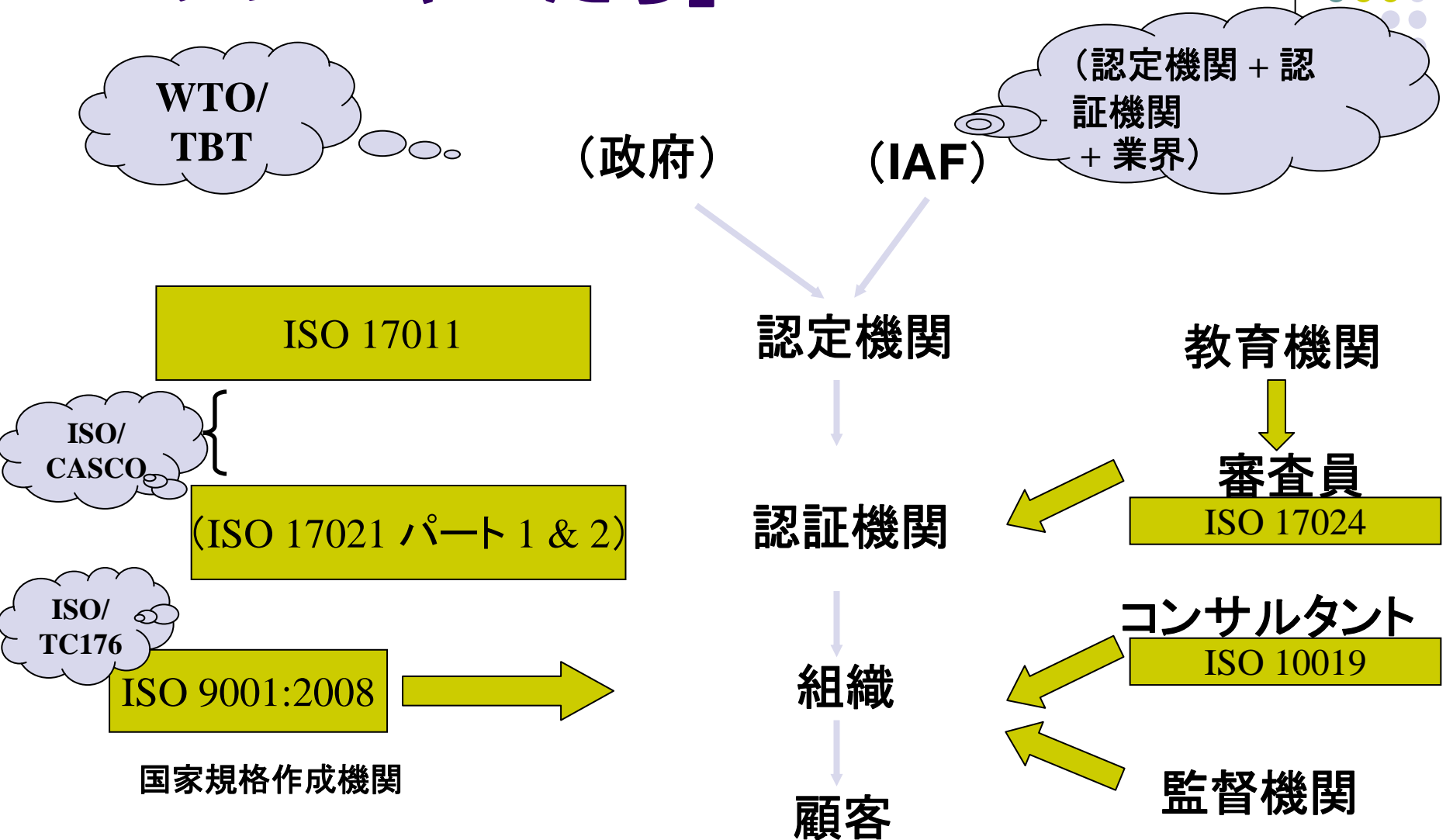


# 「顧客」とは誰か？

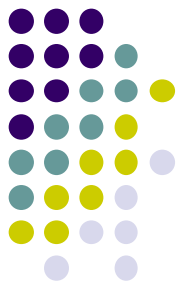
- ISO 9000:2000 の定義：
  - 「製品を受け取る組織又は人」
- 認証機関の顧客とは誰か？
  - 契約上の顧客 = 認証を受ける組織
  - **最終的な顧客 = 認証取得組織から製品を購入する、又は受け取る人々**
  - **認証取得組織が一貫して顧客に適合製品を提供できる能力に対する信用**



# 「プレーヤーたち」



# 継続的な信頼（「PDCA」サイクルのC）



- 結果に焦点を当てる
  - **製品** は顧客の要求事項を満たしているか？（品質マネジメントシステムを評価する顧客はめったにいません！）
  - **YES**ならば、認証への信頼は向上します
  - **NO**ならば、顧客は認証への信頼を失くし「ISO 9000」の信頼性は危機に陥ります



# 課題は.....

- **QMSの信頼性の負のスパイラル(日本における調査より)**
  - 品質でなく、認証重視
  - 認証の商品化
  - 直接の顧客からのプレッシャー
  - 価格(審査日数及び1日あたりの単価)の引き下げ
  - 力量ある審査員の雇用が困難
  - より「表面的な」審査
  - 認証機関の「クライアントの顧客」からの信頼を失う
- **「最終的な認定はクライアントの顧客から」**
  - 自ら責任を持って行うことへのリスク
    - 自動車産業 (IATF)
    - 大手の購入者の第三者監査への回帰
    - 政府による統制の可能性



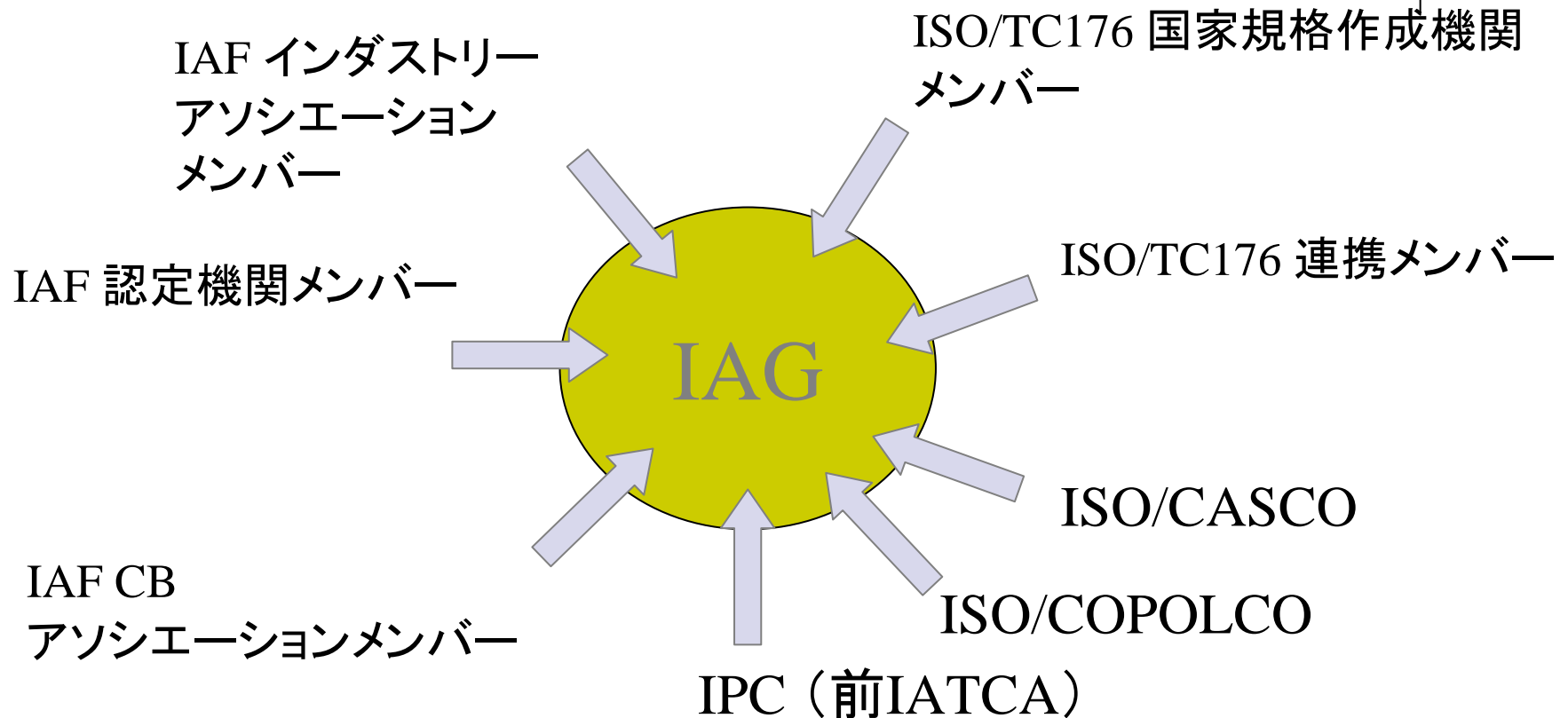
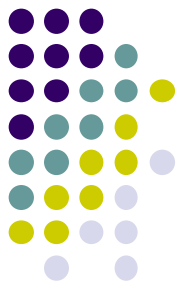
# 連結アプローチの必要性.....

- 誰もが当てはまります：
  - 組織
  - ISO (TC176; CASCO)
  - 国家規格作成機関
  - 認定機関
  - 認証機関
  - コンサルタント
  - 教育機関

# ISO 9000 諮問グループ (“IAG”)

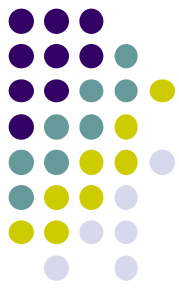
共同議長 :- Paul Palmes 氏\* (TC176) + Randy Dougherty 氏 (IAF)

事務局長 :- Sean MacCurtain 氏 (CASCO)



\*前職はNigel Croft

+ IAF プレジデント & 事務局長; TC176 議長 & 事務局長; CASCO 議長 & 事務局長; IPC 議長; ISO 事務総長が参加

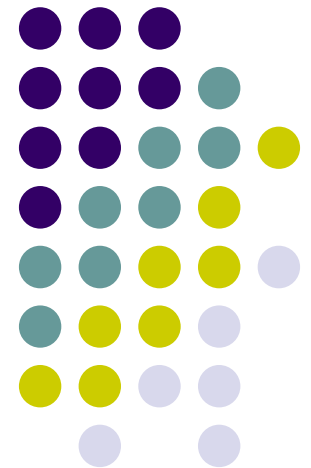


# 体系的問題解決アプローチ

- 2002 / 2003 – 「何が問題なのか??」
  - 多方面からのステークホルダーの関与
  - ブレインストーミング
  - 特性要因図
- 2003 / 2004 – 認識の向上（問題は?...何が問題なのか???)
- 2004 / 2006 – 可能な解決策の特定
  - 重要な問題に焦点を当てる
- 2007 / 2009 – 解決策の実施

---

# 実在及び潜在的な 認証の信頼への脅威



# IAGが特定した、 実在及び潜在的な脅威の例



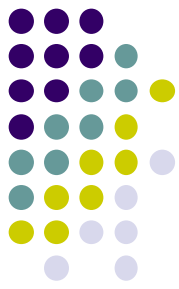
- 一般：
  - 強い利害関係（営利的/政治的）
  - 非現実的な市場の期待
  - コンサルタントや認証機関によるISO 9000の「誇大宣伝」
  - 一貫性のないアプローチ（認定機関、認証機関、審査員、地域）
  - ゴシップ

# IAGが特定した、 実在及び潜在的な脅威の例



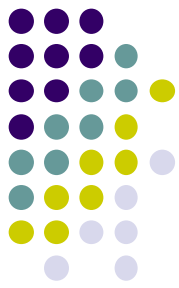
- 認定機関による脅威：
  - 市場からのフィードバックの仕組みが貧弱
  - 官僚的すぎる
  - 概して、「悪いヤツ」を排除する「力」が足りない
  - 各認定機関ごとにアプローチが異なる
  - 営利主義の認定機関がある
  - 認定機関の役割についての認識が不足

# IAGが特定した、 実在及び潜在的な脅威の例



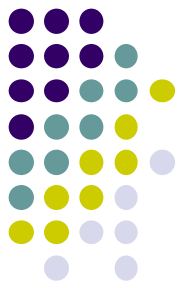
- 認証機関による脅威：
  - 審査チームの力量
    - 一貫性がない
    - 「文書」以上のものを見る能力に欠ける
    - 「プロセスアプローチ」への理解が乏しい
    - 不適切な専門的知識
  - 営利主義
  - 利害関係の衝突(コンサルティングだけではありません！！)
  - クライアントの顧客からのフィードバックがほとんどない、又は全くない
  - 倫理的配慮
  - QMSの**パフォーマンスをほとんど見ない**

# IAGが特定した、 実在及び潜在的な脅威の例



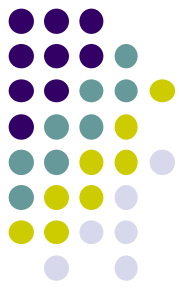
- コンサルタントによる脅威：
  - 力量の欠如
  - 方法論
    - 文書重視
    - 結果をほとんど見ない
    - 「フリーサイズ」のシステム（組織の業態や規模を考慮しない）
  - 利害関係の衝突
    - 認証機関との不健全な関係

# IAGが特定した、 実在及び潜在的な脅威の例



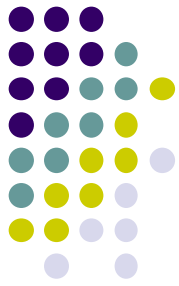
- 組織による脅威：
  - 品質文化の欠如
    - 「認証書」にしか興味がない
  - 営利主義
    - 極端な低価格－「払った分しか得られません」
  - 倫理
  - 理解の欠如
    - ISO 9000について
    - 認定について
    - プロセスアプローチについて
  - 審査への事後的アプローチ(内部、外部共に)

# IAGが特定した、 実在及び潜在的な脅威の例



- 審査員による脅威：
  - 力量：
    - 力量以上のものを審査している
    - 「ビジネスセンス」がほとんどない
    - プロセスに関する知識が乏しい
    - トップマネジメントに対処する能力がない
  - 利害関係の衝突
  - プロらしい責任感の欠如

# IAGが特定した、 実在及び潜在的な脅威の例

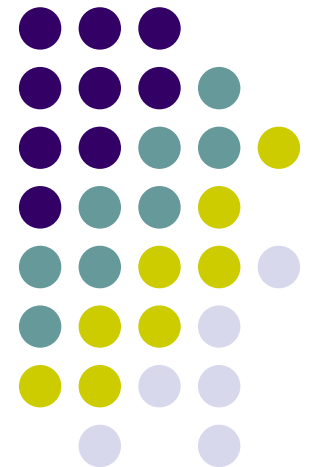


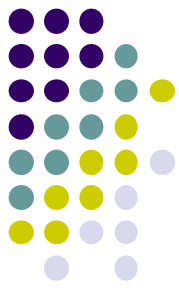
- その他：
  - 監督機関
  - 購入者
  - 政府
  - 教育機関

# 個人的意見のご紹介...

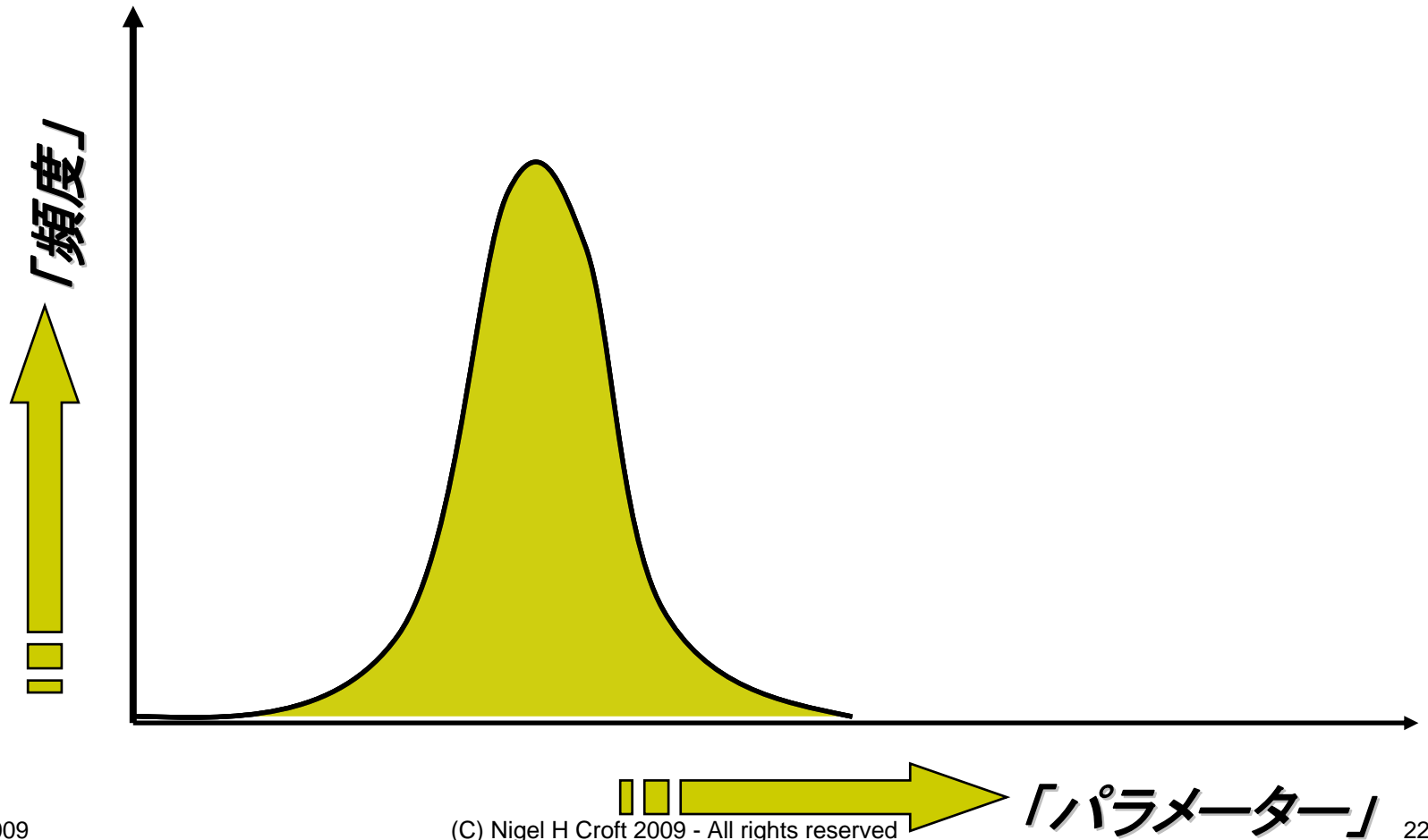
「良いヤツ」vs「悪いヤツ」

サプライチェーン全体にわたる階層

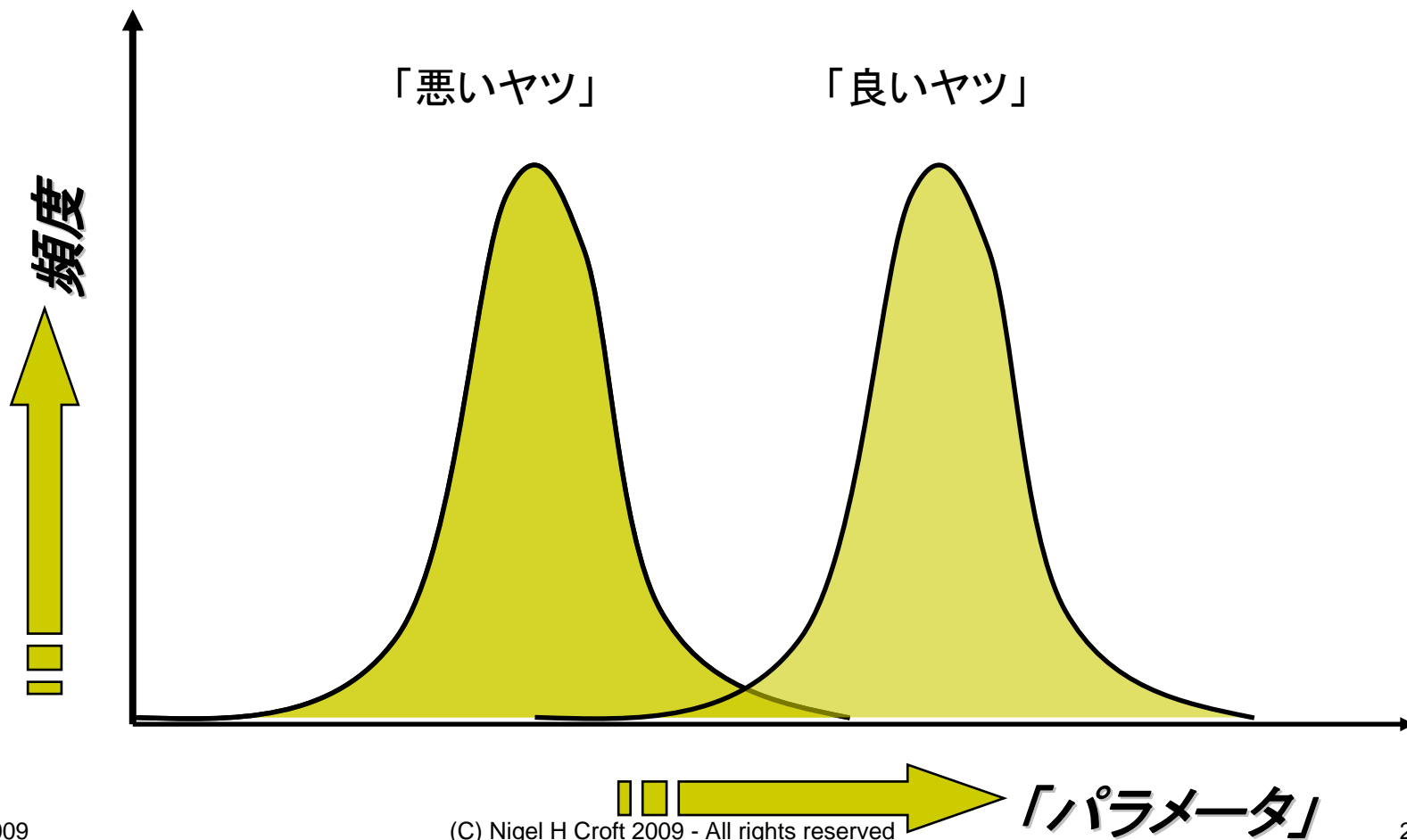


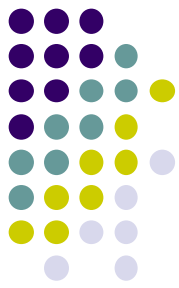


# 「通常の分布」



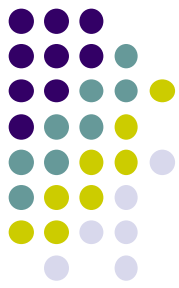
# 階層 (「二峰性の分布」)





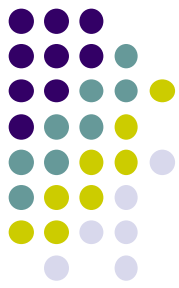
# 組織の階層

- **「高品質の」組織**
  - ISO 9001:2000を全体的な品質原理として使用している。QMS が **マネジメントのためのツール**となっている
  - トップマネジメントのリーダーシップが動機となる
  - 結果重視
- **「必要最低限に抑えようとする」組織**
  - 「**認証書の獲得に必要な最低限のことは何か??**」
  - 不安と顧客からのプレッシャーが動機となる
  - 「**近道**」をしようとする



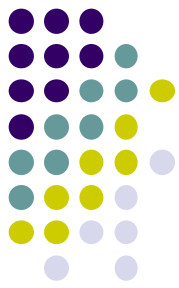
# コンサルタントの階層

- 付加価値のあるコンサルタント
  - 知識が豊富
  - ビジネス重視
  - 柔軟性がある
  - 複数の解決策を提示できる
  - 倫理的
- 「中古車のセールスマン」
  - うわべだけの知識
  - 文書のパッケージを売りつける
  - 「これしか方法はありません」
  - 倫理的でない



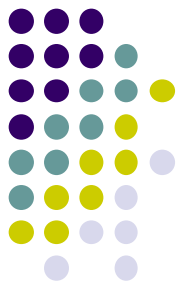
# 審査員の階層

- 付加価値のある審査員
  - プロセス本位
  - 結果重視
  - ビジネス及び品質ツールに関する知識
  - 常識に基づくアプローチ
- 官僚的な審査員
  - 文書本位
  - 記録に固執
  - 時代錯誤の概念
  - 「あらさがし」的アプローチ



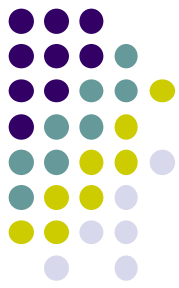
# 認証機関の階層

- 「良いヤツ」
  - クライアント **及びクライアントの顧客の**ニーズを考慮する
  - 技術的に健全な意思決定
  - 価値を付加することができる (認証が **役に立つ**)
- 「悪いヤツ」
  - 営利的動機
  - 市場シェアの維持/増加が目的
  - 「形式的な」(チェックリストを埋めるだけの) 審査アプローチ
  - 低料金、付加価値も低い



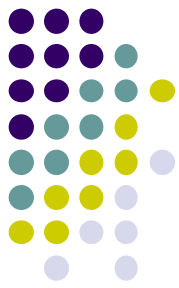
# 認定機関の階層

- 真に独立している
  - 消費者の利益を守る
  - 国際貿易を促進する
  - 厳しいが、公正である
  - ISO/CASCO規則及びIAFガイドラインに従う
- 営利的動機
  - 「非営利」は名ばかり
  - 認証機関の単なる形式的な承認機関
  - 制裁を課すことに消極的(財政的影響)

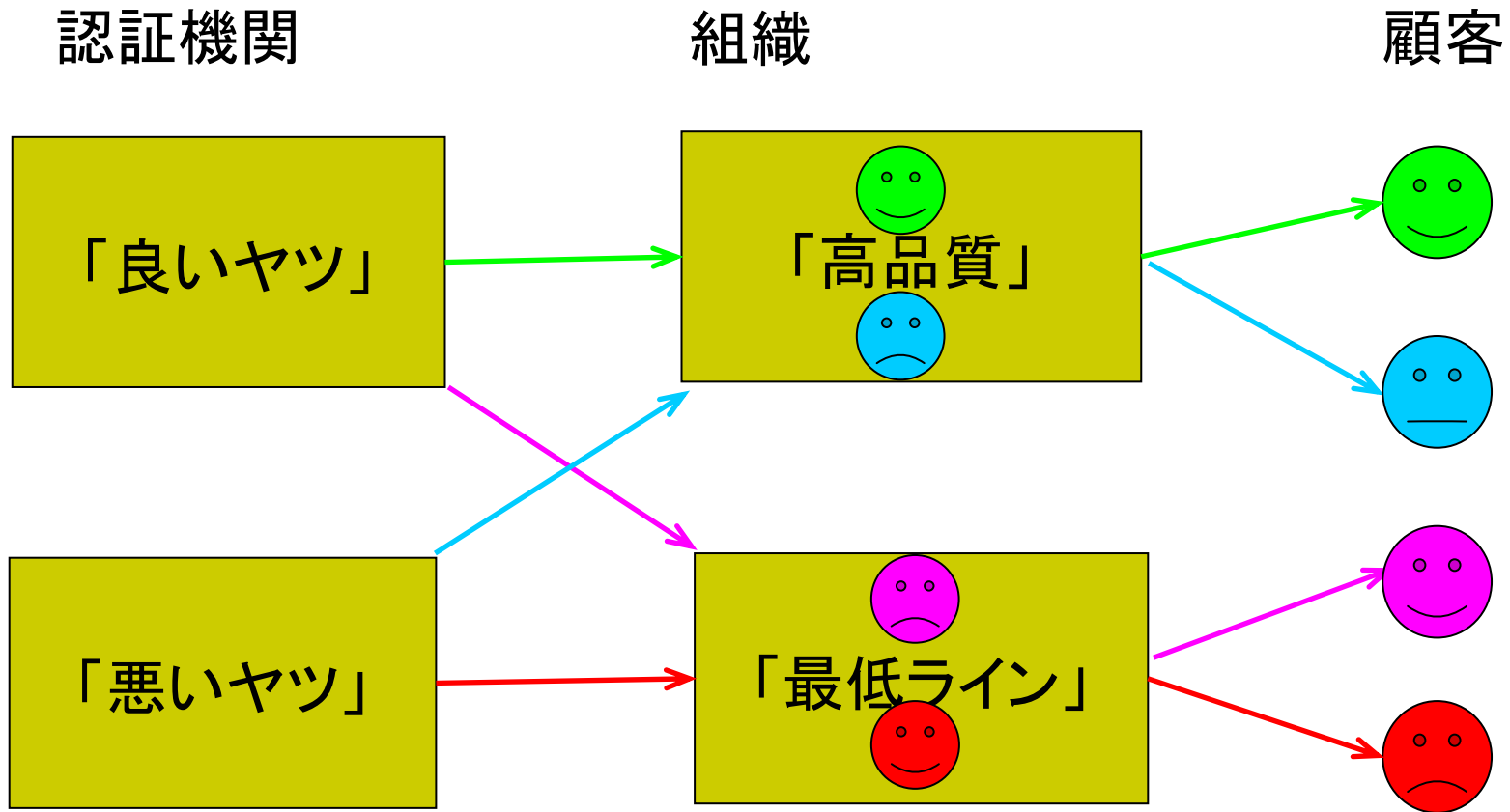


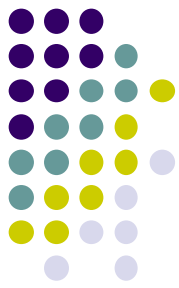
# 購入者の階層

- 賢い
  - 全体的なライフサイクルコストに基づいて購入する
  - 高品質/パフォーマンスに保証を与える
- 無知
  - 単に最低価格に基づいて購入する



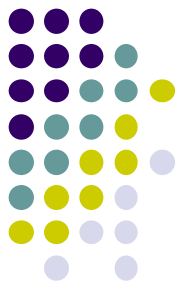
# 並べ替えると.....





# ISO/IAFジョイントアクションプラン

- IAF/ILAC/ISOのジョイントワーキンググループが開発
- 鍵となる要素
  - 「肝心なのはアウトプット」という認識
    - マネジメントシステムは期待に沿ったものとなっているか？
  - 「顧客の顧客」に焦点を当てることが必要
    - 顧客の顧客は供給者のパフォーマンスに満足しているか？
  - 認定機関のより積極的な姿勢が必要
    - 「良いヤツ」と「悪いヤツ」を明確に分けるために
- 2008年10月、ドバイで開催されたISO総会にて承認



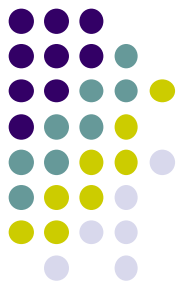
# 「肝心なのはアウトプット！」

- 認証から期待される成果は何か？
  - ISO / IAFが共同声明を発表予定
    - 「ISO 9001の認定された認証に期待される成果」
    - 「ISO 14001の認定された認証に期待される成果」
- 目的は、「すべての認証機関のすべての審査員」がこの共同声明を認識すること...



# 期待される成果（顧客の視点から）

- 「**認証された組織が、規定された認証の適用範囲に対し、顧客や適用される法規制要求事項を満足する製品を一貫して提供し、顧客満足の上を目指すこと**」
- 注記：
  - 「製品」には「サービス」も含まれる
  - 製品に対する顧客要求事項は、明示される場合（例えば、契約書や合意された仕様書に明記）や、一般的に暗黙の了解とされる場合（例えば、組織の販促資料への記載や経済/産業界における慣習）がある
  - 製品の要求事項には、引渡しや引渡し後の活動も含まれる



# これが何を意味するのか.....

「適合製品を達成するためには、認定された認証プロセスが、適用されるISO 9001要求事項に適合した品質マネジメントシステムを組織が有している、という信頼を与えることが期待される。特に、組織には以下の事項が期待される::

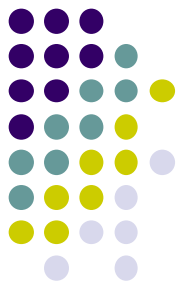
- a) 組織の製品及びプロセスに適した、また認証の適用範囲において適切な品質マネジメントシステムを構築している
- b) 製品に関連する法規制要求事項はもちろん、顧客のニーズ及び期待を分析、理解している

(続く...)



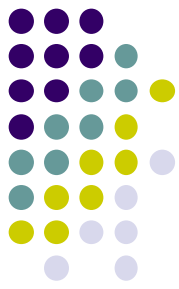
# これが何を意味するのか（続き）

- c) 顧客及び法規制要求事項を満たすため、製品特性が定義されることを確実にしている
- d) 期待される成果（適合製品及び顧客満足の上昇）を達成するために必要なプロセスを決定し、運営管理している
- e) これらのプロセスの運用と監視のサポートに必要な資源が確実に利用できるようにしている
- f) 規定された製品特性を監視し、管理している



# これが何を意味するのか（続き）

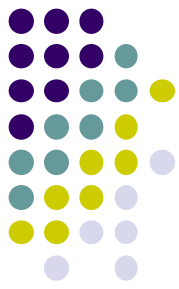
- g) 不適合の予防を目的とし、体系的な改善プロセスを導入している
  - i. 発生したあらゆる不適合を是正する（納入後に検出された製品の不具合を含む）
  - ii. 不適合の原因を分析し、再発予防のための是正処置を講じる
  - iii. 顧客からの苦情に対応する
- h) 効果的な内部監査及びマネジメントレビューのプロセスを実施している
- i) 品質マネジメントシステムの有効性を監視し、測定し、継続的に改善している



# これが何を意味しないのか.....

- ISO 9001 は組織のQMSについて規定するものであり、製品について規定するものではない。認定された認証は、組織が「顧客及び適用される法規制要求事項を満足する製品を一貫して提供する」能力について信頼を与えるべきである。組織が常に100%の製品適合を達成することを保証するものではないが、100%の適合を永続的な目標とすべきである。
- ISO 9001の認定された認証は、組織がより優れた製品を提供していることを意味するものではない。また、製品自体を認証するものでもない。

# クライアントの顧客からのフィードバックを促進する.....



- 「ISO 9001 – サプライチェーンにおいてどのような意味を持つか？」
  - 購入者に対し、ISO 9000の認証を取得した供給者に何を合理的に期待できるかを教育することが目的
  - 自己宣言、認証及び認定の概念について説明
  - フィードバックを推奨
- ISOのウェブサイト、[www.iso.org](http://www.iso.org)で参照可能

**ISO 9000 / ISO 14000**[Introduction](#)[ISO Management Systems](#)[Understand the basics](#)[The facts on certification](#)**Explore further****ISO 9001:2000 in the supply chain**[ISO 9001:2000 auditing kit](#)[ISO 9000:2000 series](#)[Guidance modules](#)[The Kids'ISO 14000](#)[Programme](#)[Additional resources](#)POWERED BY  
**Livelink****Explore further**  

## ISO 9001:2000 – What does it mean in the supply chain?

- [Introduction](#)
- [What is ISO 9001:2000?](#)
- [What does "Conformity to ISO 9001:2000" mean?](#)
- [How does ISO 9001:2000 help you in selecting a supplier?](#)
- [How can you have confidence that your supplier meets ISO 9001:2000?](#)
- [Can suppliers claim that their goods or services meet ISO 9001:2000?](#)
- [What to do if things go wrong](#)
- [To summarize...](#)

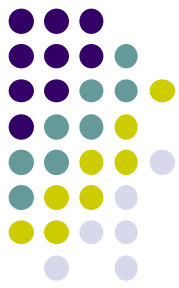
### Introduction



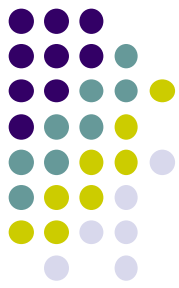
As someone who is involved in the selection of suppliers, and possibly responsible for purchasing decisions, you may have seen or used goods and services that are promoted using reference to ISO 9001:2000, or, more simply "ISO 9000". What does this mean? How can this help you? How can you be sure that your suppliers understand what you expect from them, and are capable of providing you with a consistent, conforming product? This information brochure provides some answers to

these questions, and will inform you about how you can get the most out of using ISO 9001:2000 as a supply chain tool.

# フィードバックの推奨に関するまとめ



- 不適合製品が時折発生する
  - 苦情は供給者に
  - 苦情対応の手順を導入すべき
- 不適合製品が繰り返し発生する、又は苦情に対応できない
  - 苦情は認証機関に
- 認証機関が対応しない
  - 苦情は認定機関に(又は監督機関に！)

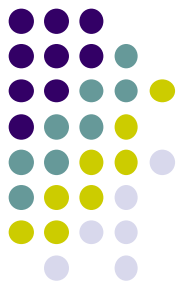


# 審査プロセスと審査員の力量

- ISO/IEC 17021は ISO 19011:2002（「品質及び/又は環境マネジメントシステム監査のための指針」）について広範に言及している

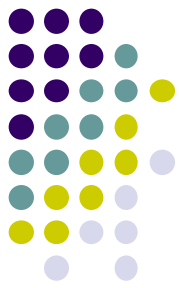
*問題あり！*

- ISO 19011はガイドラインに過ぎない。また、第一者監査、第二者監査、第三者審査すべてをカバーした指針である
- どの部分が第三者審査に必要なのか？
- 「さらなる」討議と議論が必要！



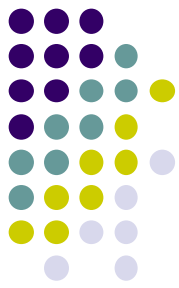
# 解決策は.....

- 将来発行される ISO/IEC 17021 Part 2 (「適合性評価—マネジメントシステムの審査及び認証を適用する期間に対する要求事項及びマネジメントシステムの第三者認証審査に対する要求事項」)



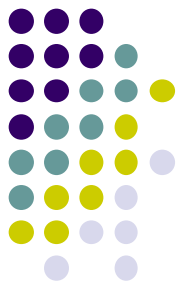
# ISO/IEC 17021 パート2

- ISO/CASCO WG21が準備中（現在、DISとしてまもなく発行予定）
- 審査プロセスに関し、力量に焦点を当てた要求事項が追加される
- 以下のニーズを認識している：
  - 力量ある審査員
  - 力量ある審査員を力量をもって**使う**（チームの選定）
  - 力量ある**審査**を行う力量のある審査**チーム**の結成が可能な**資源**（特に時間）
- ISO 19011の改定も並行して実施（共通のチームメンバーが多い）



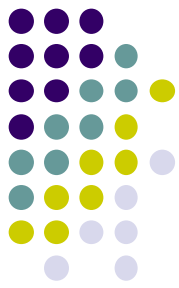
# 「力量」

- ISO 9000:2000、ISO 19011:2002 及び ISO/IEC 17021:2006に導入されたパラダイムシフト
- 経験と教育訓練に関する規定的な要求事項から脱却する
- 業務に必要な技能と知識を規定し、達成し、適用する方向へシフト
- 多くの組織、認証機関及び認定機関が未だに困難を感じている！



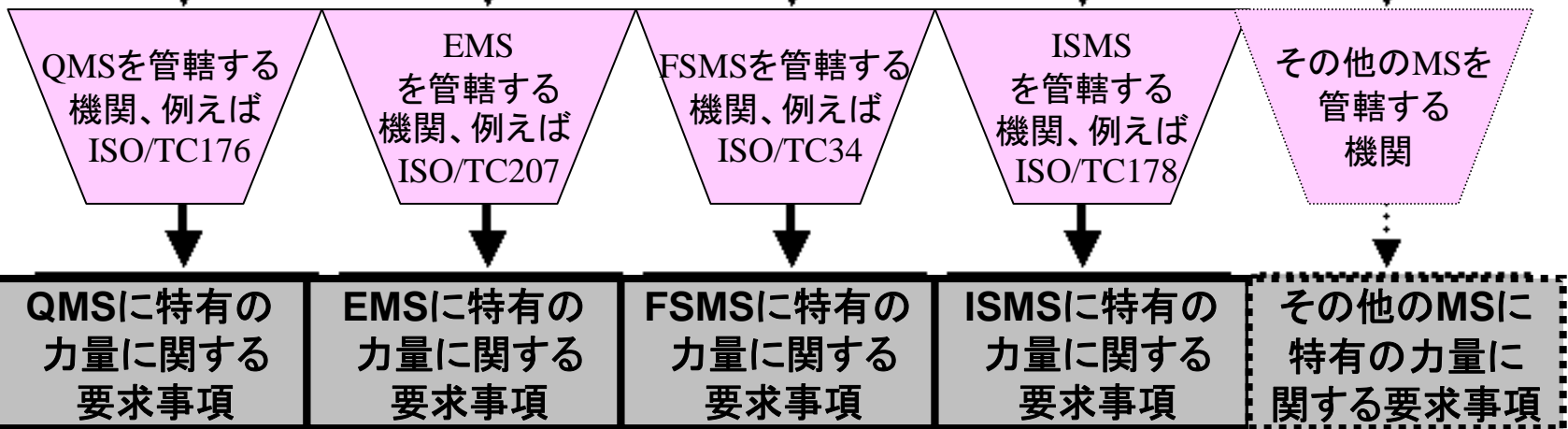
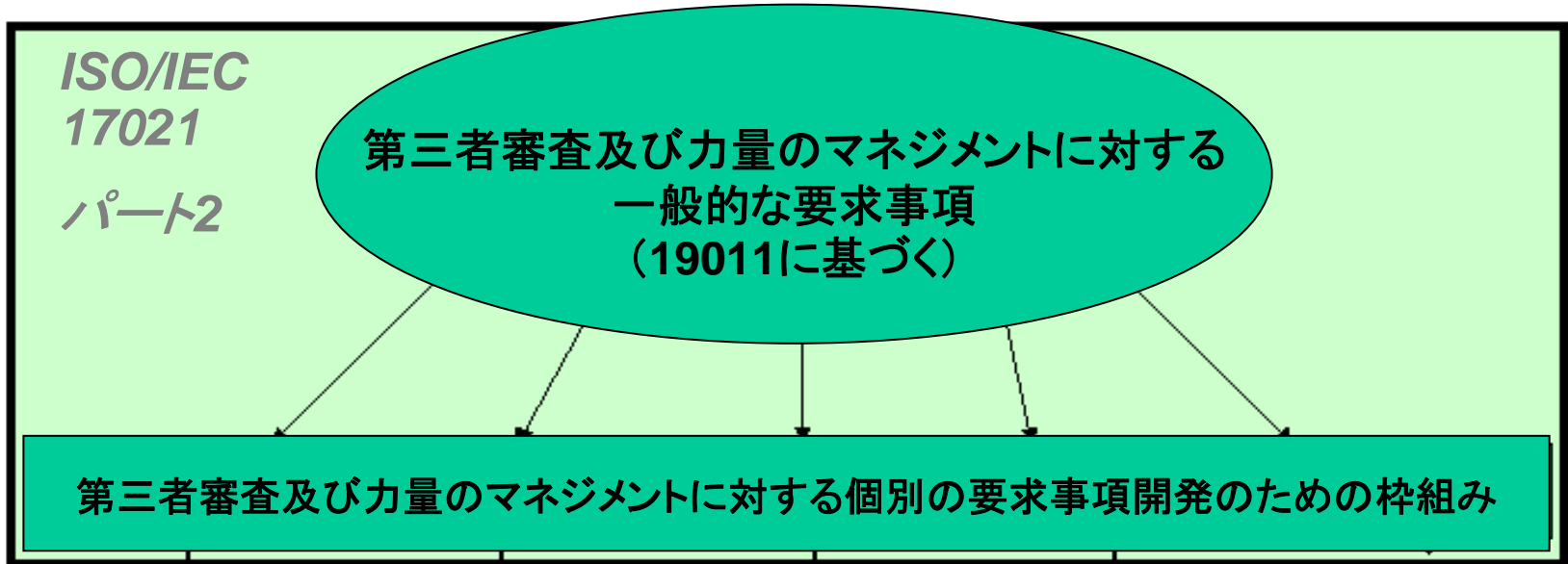
# 力量の定義

- 提案中の定義 (ISO/IEC 17021 パート2 及び ISO 19011) 「知識及び技能を適用するための実証された能力、及び意図された結果を達成するための実証された技能」
- 個人的特質は重要だが、もはや定義の中では言及されていない
  - 認証機関は、審査チームを選定する際に個人的特質も考慮することが肝要
  - ISO/IEC 17021 パート 2 付属書Dで説明されている



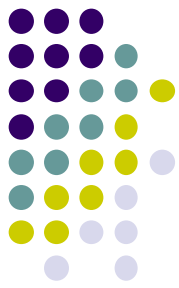
# ISO/IEC 17021 パート2の構成

- ISO/IEC 17021 + 「追加の」要求事項
- パート2の発行準備が完了次第、ISO/IEC 17021を改定することが目的
- 将来、追加発行されるセクター向け要求事項の開発を容易にするための「モジュール式」アプローチ



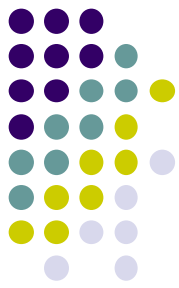
は17021パート2 (管轄機関からのインプットにより WG21が開発中)に含まれる要素

はCASCOによるコンサルテーションにより、管轄機関が 17021パート2の枠組みを利用して開発し、個別のセクター文書として発行する要素



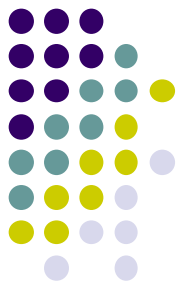
## その他のイニシアチブ

- ISO/TC176 ワーキンググループが2002年から解説書を作成
- 現在、30以上の解説書を [www.tc176.org](http://www.tc176.org) で閲覧可能



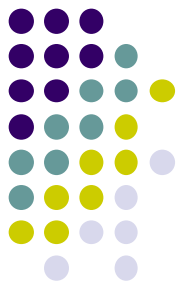
## その他のイニシアチブ(続き)

- ISO 9001:2008が2008年11月発行されました
  - 目的:
    - 要求事項をより明確にする
    - ISO 14001:2004との整合性を改善する
    - 「利益は大きく/影響は小さい」変更に焦点を当てる
  - 影響が大きいと思われるトピック(リスクマネジメントなど)については、次回の改定まで保留
- 2009年11月15日以降、ISO 9001:2000の**新規**の認証書は発行できません
- 2010年11月15日以降、ISO 9001:2000 の認証書は全て無効となります



# ISO 9001:2008の主な変更点

- 「新規の要求事項はない」(「マクロレベル」では)
- いくつかの条項で言い回しに変更が加えられた(「ミクロレベル」)
  - 組織は、より深く理解することによって変更の必要性がないかどうかをチェックするために、自らのQMSを見直す必要がある
  - 変更点は少ないが、組織にとっては自らのQMSの全体的な有効性を見直すきっかけとなる「大きな機会」である



## その他のイニシアチブ(続き)

- 審査実施グループ(「APG」)が継続的に活動中  
(現在、30以上のガイダンスを閲覧可能)

[www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPractices  
Group](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)



Search ISOTC for: [\(Advanced\)](#)

From Here

ISO Standards Development > ISO TC home > ISO/TC 176 "Quality manag... > ISO/TC 176 > ISO 9001 Auditing Practic...



## **ISO 9001 Auditing Practices Group**

Welcome to the website of the *ISO 9001 Auditing Practices Group*.

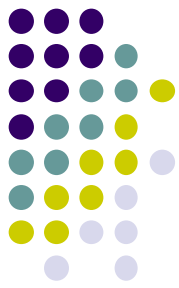
The *ISO 9001 Auditing Practices Group* is constituted as an informal group of quality management system (QMS) experts, auditors and practitioners, drawn from the ISO Technical Committee 176 *Quality Management and Quality Assurance* (ISO/TC 176) and the International Accreditation Forum (IAF).

The Co-Conveners of the *ISO 9001 Auditing Practices Group* are Mr L Thione (CEO, SINCERT, Italy) and Mr A Ezrakhovich (General Manager, SAI Global Certification Services Pty Ltd, Australia).

This website has been established as an on-line source of papers and presentations on auditing QMSs. The ideas, examples and explanations given reflect the process-based approach that is essential to the requirements of ISO 9001:2000 *Quality management systems - Requirements*.

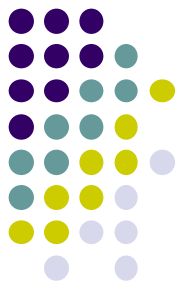
The website is aimed at GMS auditors, consultants and quality (C) Nigel H Croft 2009 - All rights reserved

The papers and presentations that make up the content of this website are not definitive. They reflect a number of different views in QMS auditing. As such, their content may not always be consistent.



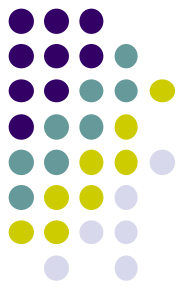
# その他のイニシアチブ(続き)

- 認定審査の最適実施要領検討グループ(AAPG)
- 閲覧可能なガイダンスには次のようなものがあります:
  - 認証機関の審査員の力量の審査
  - 立会い審査
  - 認定審査のための「プロセスアプローチ」
- APGのウェブサイトのハイパーリンクをクリックしてください



# その他のイニシアチブ(続き)

- IAF のクロスフロンティア認定方針
  - ローカル認定は必要ない。**しかし**、ローカル認定機関が、その地域での認証活動を監視する上で最適だと認識している
  - ローカル認定機関と海外認定機関との密接な協力が必要である



# その他のイニシアチブ(続き)

- IAF TC タスクフォース「認定制度の改革」
  - 認定をより結果本位のものとするための方策を考察
  - 協議中のトピック:
    - パフォーマンスの「指標」を認証機関から認定機関に報告する
    - 認定機関が、認証取得組織を直接サーベイランス訪問する
    - 各認定機関が「制裁」について合意し、情報を共有する



# 結論

- **方法や手段**よりも、**結果**もっと焦点を当てるべきである
  - ISO 9001又は14001認証を取得した組織が、規格の要求事項や目標を**満たしているか??**
    - 組織は一貫して、顧客に適合製品を提供しているか？
    - 組織は適用される法規制への適合、汚染の予防、継続的改善にコミットしているか？

# ありがとうございました

質問 / 討議

