

.ISO9000シリーズとは

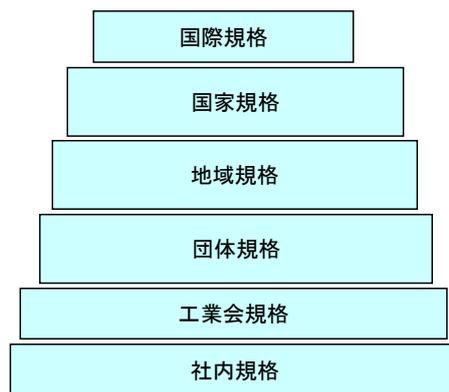
1.ISOとは

ISOとは、**国際標準化機構**(International Organization for Standardization)のことで、電気分野を除くあらゆる分野の標準化を推進する非政府組織で、その加盟については各国の代表的標準化機関1つに限られます。日本においては、JISC(日本工業標準化調査会)が加盟しています。



ISOは、「物資及びサービスの国際的な交流を容易にし、知的、科学的、技術的及び経済的活動分野の協力を発展させるために世界的な標準化及びその関連活動の協力を発展させること」を目的に、1947年2月23日に発足しました。加盟国は、現在120カ国以上に達しています。

それでは、ISOにより制定される国際規格とは何かについて触れてみたいと思います。規格とは、JISZ810 1 (品質管理用語) によると、「標準のうち物品又はサービスに直接・間接に関する技術的事項についての取り決め」と規定しています。このような取り決めは、組織それぞれに決められておりそれは各企業ごとに制定している社内規格から、工業会規格、団体規格、地域規格、国家規格、そして国際規格となります。これらの規格は、ピラミッド構造を成し、そのトップに位置するのが国際規格です。



2.ISO組織と役割

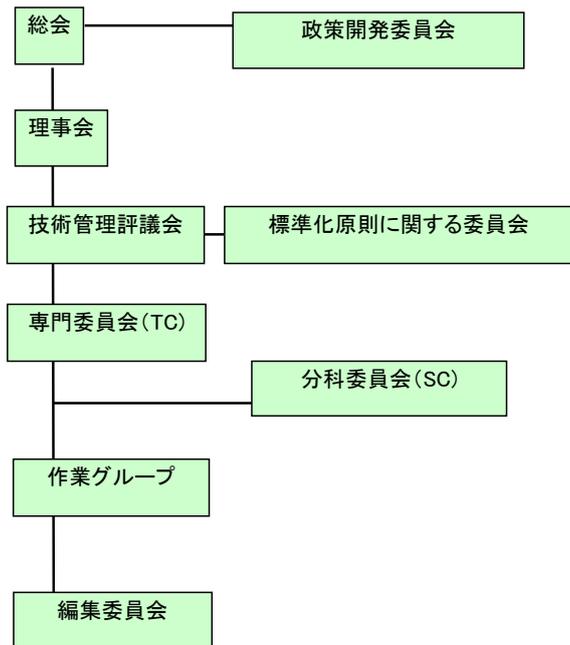
ISOは、加盟国の会員団体(各国の代表的標準化機関)から構成されています。この会員団体には以下の4つの主要な任務があります。

- ①国内の関係者に対し、国際標準化の機会と構想についての情報を発信
- ②規格の合意へつながる国際的な話し合いにおいて、自国関係者の一致した意見提出のための調整
- ③ISO専門委員会(TC)及び分科委員会(SC)の中で、自国の関係があるTC,SCの幹事業務の確保
- ④ISO中央事務局業務における財政的支援のための分担金拠出

●ISO組織図

次にISOの組織についてですが、組織は大きく分けて総会、理事会、中央事務局、専門委員会から構成されています。この中で全会員団体の代表からなる総会がISOの最高決議

機関として置かれます。総会は、原則的に年1回開催されま
す。



理事会は、18カ国の理事国からなり、原則として年3回開催され、ISOの運営機関としては最高位に置かれています。中央事務局は、事務総長以下約170名の職員で構成され、様々な事務作業を行っています。このほか様々な専門委員会(TC)が置かれています。この専門委員会の中で、ISO9000シリーズを担当しているのがTC1761（品質管理及び品質保証専門委員会）です。さらに、専門委員会の下には分科委員会（SC）作業グループ(WG)、編集委員会が置かれてISOを支えています。

3. 品質システム

ISO9000シリーズとは、品質システムについての国際規格のことです。この品質システムとは、「品質管理を実施するために必要となる組織構造、手順、プロセス及び経営資源」と説明されています。これは、責任と権限の明確化がなされ、業務手順についてもマニュアル化され、そのとおりに実行される仕組みが整っているかということです。このシステムがきちんと機能していれば、誰でも同じ品質の製品、サービスを提供することができるのです。



4. ISO9000シリーズ

ISO9000シリーズは、次の5つの規格から構成されています。

- ① ISO9000(9000-1,2,3,4)
- ② ISO9001
- ③ ISO9002

④IS09003

⑤1IS09004(9004-1,2,3,4)

まず,IS09000とは,「品質管理及び品質保証の規格一第1部:選択及び使用の指針」のことで,IS09001からIS09003までの規格と異なり,これらの規格の利用の仕方や品質管理の考え方について述べられており,いわばIS09000シリーズをどのように使いこなしたら良いかについて,説明した解説書に当たるものです。

IS09001,IS09002,IS09003の3つの規格は,実際に認証取得のための要求事項が記載されたもので,ここに記載されている要求を満たしていないと審査に合格しません。この3つの違いは,品質保証の対象範囲だけです。

まず,IS09001は,供給者の行うすべての工程を対象としたモデルです。つまり,設計,開発,製造,据え付け,そして付帯サービスに至る全工程において,IS09001が定める要求事項に適合させなければ認証取得はできません。

IS09002は,IS09001から設計と開発を除いた,品質保証モデルです。主に設計が既に確立している場合や購入者又は外部から設計図を与えられている場合に用いられます。

IS09003は,最も対象範囲が狭く,最終検査・試験についてのみの品質保証モデルです。これは,既に設計,製造,使用方法が長期間にわたって確立されており,品質保証の対争範囲が,最後の検査・試験のみで十分と判断される場合やサービス業などが対象となります。

IS09004は,IS09000シリーズの導入にあたって,供給者側として考えなければならぬ品質管理と品質システム本要素について概説した,品質システム確立のための手引き書ということが出来ます。これもIS09000-1と同じように,直接には認証取得の審査には関係ないが,品質管理を行う上で何をしたらよいかわからない場合や自社の品質システムの見直しを行おうとしたときに有効です

ISO9001のカバー範囲					
設計開発	製造	検査試験	付帯サービス	コスト	安全性PL
○	○	○	○		
ISO9002のカバー範囲					
設計開発	製造	検査試験	付帯サービス	コスト	安全性PL
	○	○	○		
ISO9003のカバー範囲					
設計開発	製造	検査試験	付帯サービス	コスト	安全性PL
		○			
ISO9004-1のカバー範囲					
設計開発	製造	検査試験	付帯サービス	コスト	安全性PL
○	○	○	○	○	○

● 1S09000シリーズの構成

審査に用いる	ISO9000	<ul style="list-style-type: none"> ■品質マネジメントシステムの基本の説明 ■品質マネジメントシステム用語
審査に用いる	ISO9001	<ul style="list-style-type: none"> ■認証用の規格(これを基に審査する) ■顧客要求及び、規制を満たすことにより顧客満足を実現するための品質マネジメントシステム規格
指針	ISO9004	<ul style="list-style-type: none"> ■パフォーマンス改善のための指針 ■認証用の規格ではない ■ISO9001の指針ではない
指針	ISO9011	<ul style="list-style-type: none"> ■環境監査及び品質監査を運営し、実施するための手引き
指針	+α	<ul style="list-style-type: none"> ■ISO10012(計測機器) ■ISO10013(品質マニュアル作成指針) ■ISO10014(経済効果) ■ISO10015(教育訓練) ■ISO10017(統計技法)

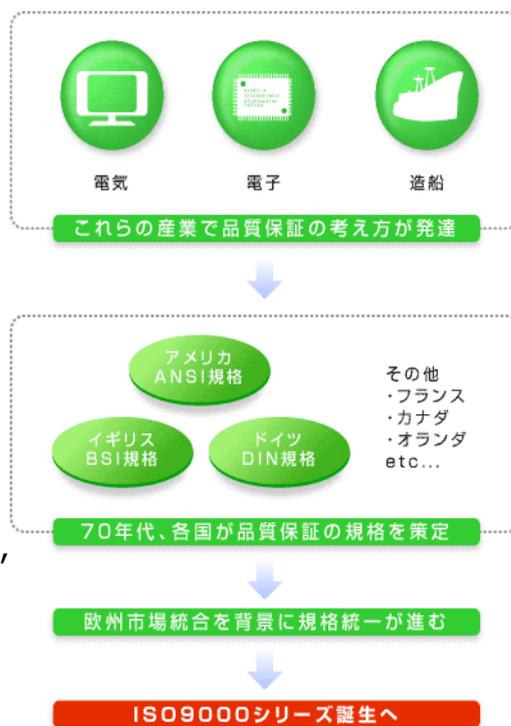
ISO9000の歴史

1.ISO9000シリーズの成り立ち

ISO9000シリーズにおいて、重要な概念である品質保証とは、1950年代後半頃、アメリカ軍の軍事規格から始まりました。これは、当時既に東西冷戦が始まっており、軍需産業においては、特に厳しい品質保証が要求されていたからです。その後、1960年代後半になると原子力産業の拡大に伴い、原子力規制の規格の整備が進み、品質保証についても厳しい対応が必要とされました。

1970年代にはいると、欧州においても英国を中心に独自の品質保証規格制定の動きがみられるようになりました。しかし、このように各国が様々な規格を制定したことは、国際間取引に大きな影響を与えることになりました。つまり、国内だけの取引なら問題はないのだが、様々な国を相手にする国際間取引では、各国の規格がバラバラだと取引を行う相手ごとに、その国の規格を取得する必要がでてくるからです。品質管理及び品質保証の規格統一への動きは、1973年9月に東京で開催されたGATT(関税と貿易に関する一般協定)閣僚会議から本格化しました。これによって始まった東京ラウンドにおいて、Agreement on Technical Barriers to Trade(貿易の技術的障害に関する協定)がなされ、国際的な標準化機関による指針と国際的な審査登録制度の確立へと加速しました。

1979年になると、欧米諸国を中心に品質管理及び品質保証の重要性や必要性が見直されたのを契機にTC176(品質管理及び品質保証専門委員会)がISO内に設立されました。TC176の体制は、3つの分科委員会(SC)から成り、その下



に作業グループ(WG)が活動しています。

TC176の目的は品質システム、品質保証を含む全般的な品質管理分野の標準化及びこれらの規格の選択、使用にかかわるガイドを含む支援技術の標準化を行うことです。

ISO9000シリーズを作成する上で、英国規格であるBS5750を基に進められました。そして、1984年にまず品質保証用語を定義・解説したISO8402が制定されたのを皮切りに、1987年ISO9000シリーズ第1版の制定へとつながりました。

その後、ISO9000シリーズを用いた審査登録制度の普及により、1994年に第1次改訂が行われ、現在およそ20の規格が発行されています。これらを総称して、ISO9000ファミリーと呼びます。

ISOでは、5年ごとに継続改訂、そして廃止といった規格の見直しを行っています。既にTC176では、1996年にSC2にWG18を設立してISO9000の改訂に向けての活動を開始しています。第2次改訂は、2000年2月を目指して作業を進めています。

2. 日本の対応

欧米を中心に進められたISO9000シリーズだが、欧米に比べ日本の対応の遅れが目立ちました。これは、日本の産業界がTQCを代表とする品質管理に大きな自信を持っていたため、品質システムの規格であるISO9000シリーズに対して、関心が低かったからです。

しかし、欧州でのEU統合が現実味を帯びてくると、「ISO9000シリーズの認証取得を行っていないと取引に支障をきたすのではないか」ということから、日本でも認証取得に動き出す企業が増えてきました。ところが、当時国内でのISO9000シリーズ導入の環境はまだ整ったとはいえない状況だったのです。

1990年代にはいると、ようやく環境整備が進んできました。まず、1991年10月にISO9000シリーズを日本の国家規格であるJISに取り入れ、ISOとの整合をはかりました。それが、JISZ9900シリーズです。JISZ9900は、ISO9000シリーズをそのまま翻訳して規格化したものなので、内容に関してはISO9000シリーズと同じものといってよいでしょう。



ISO9001,ISO9002,ISO9003,ISO9004に相当するのが、JISでは[JISZ9901](#),[JISZ9902](#),[JISZ9903](#),[JISZ9904](#)となります。ISO9000シリーズと内容は同じものなので、日本企業が認証取得を行う場合は、JISZ9900シリーズにそって行えばよいわけです。



さらに、審査側の環境も整ってきました。1993年に審査登録機関の審査認定を行うJAB(株日本適合性認定協会)が設立されました。このJABが設立されるまでは、日本の審査登録機関は海外の認定機関の認定を受けていたのです。このように、日本におけるISO9000シリーズへの対応は整い、認証取得企業も飛躍的に増加してきました。現在のISO9000シリーズへの対応としては、日本規格協会内に産官学から構成されるTC176国内対策委員会を設置してTC176の活動の支援を行っています

ISO9000シリーズに基づく認証習得

1. 審査登録機関の役割

ISO9000シリーズの認証取得をするためには、ISO9000シリーズの審査登録機関により審査を受け、合格する必要があります。

この審査登録機関とは、企業(供給者)の品質システムを評価するための知識、技術、そして経験をもつ第三者機関のことです。登録機関には2つの基本的な役割があります。

1つは、ISO9001,ISO9002,ISO9003といった品質規格に照らし合わせて審査を行うということで、もう1つは、合格した企業(供給者)の登録を行い、顧客へ登録企業の公表を行うことです。現在日本では、約19の(1997年末時点)審査登録機関があり、活動しています。

2. 審査登録認定機関の役割

審査登録認定機関とは、先ほど説明した審査登録機関が適正に審査できるかどうかを審査する機関です。日本では、1993年に日本適合性認定協会(以下JAB)が設立されました。このJABは、審査登録機関の質を安定させる重要な役割があり、日本で唯一の審査登録機関の認定機関です。JABには、次の4つの役割があります。

- ① 審査登録機関の認定及び登録
- ② 審査員研修機関の認定及び登録
- ③ 適合事業者の登録
- ④ 海外の認定機関との相互承認

①は、先ほど説明したことです。

②については、この審査員とは実際にISO9000シリーズの審査を行うものを指します。

日本においてISO9000シリーズが導入されはじめた当初は、日本には審査員を養成する機関

がなくて、審査登録機関が海外の審査員研修機関へ職員を派遣して養成していましたが

、現在では国内に研修機関が設立されており、その研修機関の認定と登録もJABの役割です

③は審査登録機関によりISO9000シリーズの認証取得をした企業の登録を行うことです。

④は、各国の審査登録・認定機関との相互承認を進めることです。各国との相互承認が進むと

日本のJABに登録されれば、相互承認が行われた国の認定機関にも登録がなされるからです。

3.ISO9000シリーズの要求事項

実際に、企業がISO9000シリーズを導入しようとするときに、最も重要視するのが何を要求されるのかということでしょう。

前述のようにISO9000シリーズの中で実際に認証取得のための要求事項を記しているのがISO9001,ISO9002,ISO9003です。この3つの規格の違いは、項目の数なので、最も項目が多いISO9001を理解すればISO9002とISO9003も理解したことになります。ISO9001の規格内容は次のとおりです。

ISO9000シリーズ（1994年版）の構成

4.1 経営者の責任	4.4.7 設計検証	4.12 検査・試験の状態
4.1.1 品質方針	4.4.8 設計の妥当性確認	4.13 不適合品の管理
4.1.2 組織	4.4.9 設計変更	4.13.1 一般
4.1.2.1 責任及び権限	4.5 文書及びデータの管理	4.13.2 不適合品の内容確認及び処置
4.1.2.2 経営資源	4.5.1 一般	4.14. 是正処置及び予防処置
4.1.2.3 管理責任者	4.5.2 文書及びデータの承認及び発行	4.14.1 一般
4.1.3 マネジメント・レビュー	4.5.3 文書及びデータの変更	4.14.2 是正処置
4.2 品質システム	4.6 購買	4.14.3 予防処置
4.2.1 一般	4.6.1 一般	4.15 取扱い、保管、包装、保管及び引渡し
4.2.2 品質システムの手順	4.6.2 下請負契約者の評価	4.15.1 一般
4.2.3 品質計画	4.6.3 購買データ	4.15.2 取扱い
4.3 契約内容の確認	4.6.4 購買品の検証	4.15.3 保管
4.3.1 一般	4.7 顧客支給品の管理	4.15.4 包装
4.3.2 内容の確認	4.8 製品の識別及びトレーサビリティ	4.15.5 保存
4.3.3 契約内容の修正	4.9 工程管理	4.15.6 引渡
4.3.4 記録	4.10 検査・試験	4.16 品質記録の管理
4.4 設計管理	4.10.1 一般	4.17 内部品質監査
4.4.1 一般	4.10.2 受入検査	4.18 教育・訓練
4.4.2 設計及び開発の計画	4.10.3 工程内の検査・試験	4.19 付帯サービス

4.4.3 組織上及び技術上のインターフェース	4.10.4 最終検査・試験	4.20 統計的手法
4.4.4 設計へのインプット	4.10.5 検査・試験の記録	
4.4.5 設計からのアウトプット	4.11 検査、測定及び試験装置の管理	
4.4.6 デザイン・レビュー	4.11.1 一般 4.11.2 管理手順	

ISO9001の内容をみてわかるように、序文、適用範囲、引用規格、定義、そして品質システム要求事項から構成されているのがわかります。この中で、実際に認証取得において最も重要なものが品質システム要求事項です。要求事項は、20項目で構成されています。

それでは、項目ごとにみていきましょう。

(4・11 経営者の責任)

供給側の品質に対して、責任がある経営者は品質方針を文書化し、組織におけるすべての階層の人に明確に示すことで、理解・実施・維持することが強く求められます。

特に重要なものは次の4つです。

- ①品質方針、目標のトップダウン
- ②組織の責任と権限の明確化
- ③経営資源の適切な配分、配置
- ④経営者による品質システムの定期的な見直し

(4・21 品質システム)

品質システムを構築するためには、品質マニュアルの作成が重要となります。

品質マニュアルの作成にあたっては、それを品質システムの中核に据え、各種の規定、手順書を付加又は引用することが要求されます、さらに、品質要求事項を満たすための品質計画を立てることも必要です。

(4・3: 契約内容の確認)

供給者は顧客との正式な契約の前に、契約内容をよく確認して、記録を保管しておく必要があります。この際、要求事項の文書化が行われていなければなりません。

、また、契約内容の修正変更を行う場合は、修正した後の契約内容について社内関連部署に連絡する手順を定める必要があります。ここで注意したいことは、口頭による契約についてです。

ISO9000シリーズでは、文書による契約だけでなく口頭での契約も認めています

。ただし、口頭による契約の場合は必ず記録を取っておくことが必要です。

(4・41 設計管理)

基盤技術が確立しているような製品では設計上の問題が生じることは少ないが、開発品等では基礎技術の開発から着手するものもあり、顧客の満足を得ることが難しいこともあります。

そこで、設計管理では責任者を明らかにし、手順の文書化が求められます。

まず責任者を明確にする為には設計と開発に関する計画書の作成を行います。そして設計においてインプットする要求事項を明確にするとともに設計からアウトプットする要求事項を満たしていることが明確になっているかが重要です。また、設計段階に入ると適正な時期に審査を計画実施し、その後変更が生じた際には変更点を明確に文書化する必要があります。

(4・5:文書及びデータの管理)

ISO9000シリーズを導入すると、文書類が大幅に増加します。それらの文書・データをきちんとした手順で文書管理が行わなければなりません。そのためには、文書・データを管理する手順の文書化とその維持を行います。

そして、文書・データは、きちんと内容を確認して承認を行うことが必要です。

さらに、文書・データが変更された場合は、最初に確認、承認を行ったところが確認、承認を行い、常に最新の文書・データを利用できるようにしておくことが大切です。

(4・6:購買)

ISO9000シリーズにおいて、要求事項を満たした製品を顧客へ供給しなければならないのと同様に、供給者自身も下請契約者からの資材・その他を仕入れなければなりません。

そのためには、信頼できる納入先の確保のために、下請契約者の適正な評価、選定を行うと同時に、下請契約者の管理方法や範囲を決めておく必要があります。更に、購買品の検証も確立しなければなりません。

(4・71顧客支給品の管理)

顧客から製品の原料や部品等を支給される場合は、その支給品の適切な管理方法を確立しておかなければなりません。

そのためには、顧客から支給品を受けた場合、支給品の検証・保管・管理について手順の文書化をして実行しなければなりません。

また、供給された支給品が適さない場合には、それを記録して顧客へ報告しなければなりません。

(4・81製品の識別及びトレーサビリティ)

部品、材料、仕掛品などが他の製品などと紛れないように、識別できる方法を確立すると同時に、手順を文書化しなければなりません。

また、トレーサビリティとは、個々の製品の経てきたプロセスをわかるようにすることです。

トレーサビリティは、問題が生じた場合にどのプロセスで問題が起きたのかを遡ることができ、責任の所在がはっきりするからです。

そのためには、すべての段階で製品の識別ができるように、製造番号のラベルなどを付けるなどして、更にその識別法の文書化を行うことが必要です。

それに加え、トレーサビリティの手順も文書化しなければなりません。

(4・9: [工程管理](#))

品質に直接影響する製造から据え付け,付帯サービスまでの工程を明確に計画し,実行する上で適切な手順を確立そして管理していかなければなりません。

そのほかには,次の事項を留意する必要があります。

- ①適切な設備,作業環境の整備
- ②規格,基準,品質計画書,手順書を遵守
- ③設備保全
- ④工程,製品特性の監視,管理
- ⑤作業のできばえ基準制定
- ⑥責任者による工程,設備の承認
- ⑦有資格者による特殊工程

(4・10: [検査・試験](#))

良い材料を購入して,次工程に良い仕掛品を供給し,そして顧客に対して良い完成品を供給する

ために,検査・試験によって不適合品を出荷しないようにしてきたのが,従来品質管理の考え方でした。その適用範囲は,次第に広がってきました。

ところが,検査・試験業務を闇雲に行っていけばコストアップにつながりかねません。

そこで,効率的な検査・試験業務の確立が必要となります。

ISO9000シリーズは,まず,外部から製品・原料を受け入れた段階で購入品が基準に適合しているかどうか検査・試験を行います。ここで適合しているかどうかの確認が行われるまでは,使用,加工は行わないことになっています。

次に,製造工程の段階で工程内の検査・試験が行われ,適合の確認がとれるまでは,

次工程へ回しません。そして,製品を出荷する段階で最終検査・試験が終了しても関連文書・データを作成し,更にその承認がなされるまでは出荷できません。

(4・11: [検査測定及び試験装置の管理](#))

適正な検査や試験・測定をおこなうためにも、検査・試験・測定装置の適正な管理をする必要があります。そのためには,まず装置の管理等の手順を定め,文書化を行います。

次に,装置は,使用前の点検と定期的な点検を行い,装置が適切なものであることを顧客が検証できるようにしておく必要があります。また,測定に適した性能の装置を選ぶことも重要です。

その装置は,国際標準や国家標準にトレーサされた装置を用いて校正,調整を行わなければなりません。

(4・12: [検査・試験の状態](#))

この項目で要求されていることは、その製品が検査、試験が終わっているのか、又は検査・試験の結果、適合しているのか、不適合なのかについてわかるようにしておくことです。

そのためには、マーキングやラベル等で検査の状態がわかるようにしておくことが必要です。また、検査、試験の状態はどの工程でもわかるようにしておく必要があります。

(4・13:不適合品の管理)

もし不適合品が発生したら、どのように管理すべきかという、まず、発生した不適合品が山荷されてしまったりしないように、ラベルなどにより不適合品を識別しておくことです。そして、不適合品をチェックする責任者やその権限を明確にしなければなりません。また、手順書に従って不適合品の程度を見極め、対処法を講じる必要があります。

(4・14:是正処置及び予防処置)

まず是正処置とは、不適合品が発生した後の対応のことで、原因を調査して再度不適合品が発生するのを防ぐ手段を講ずることです。そのためには、製品や工程、品質システム等の検査を行い、調査結果を記録に残すことが必要です。これに対して、予防処置とは、不適合品が発生する前の対応のことで、潜在的にある不適合品の原因を調査して、取り除くことです。そのためには、工程、作業、特別採用、監査結果、品質記録、サービス報告書、顧客の苦情といった様々な情報を活用することが大切です。

(4・15:取扱い,保管,包装,保存及び引渡し)

完成した製品が損傷や劣化しないように、保管や保存方法を定め、管理する必要があります。そのためには、まず製品の取扱いや保管方法を定め、定期的に保管状況进行评估します。そして、包装、梱包、表示の工程を管理するが、供給者が製品を管理している場合は、適切な区分けを行うことが必要となります。また、引き渡しまで品質保護を行う場合もあります。

(4・16:品質記録の管理)

ISO9000シリーズでは、様々な品質記録が生じると同時に保管が要求されます。これら品質記録は、保管期間や廃棄する場合の手順を文書化して維持しなければなりません。ここでの品質記録はフロッピーディスクによる保存といったように電子化しても良いことになっています。

(4・17:内部品質監査)

品質システム維持のために有効なのが、供給者自ら行う内部品質監査です。これを行うためには、まず内部品質監査の手順を文書化して維持します。

そして、客観的な監査を行うために、被監査部署の直接責任者以外のものが監査を行う必要があります。監査が行われた結果は、記録を行い、不備があった箇所の是正措置をとるとともに、その実施内容まで確認することが必要です。

(4・18:教育・訓練)

従業員一人ひとりがISO9000シリーズを十分理解することが、大切です。そのためにも、すべての要員に対し、手順書に基づく教育・訓練を行い、その記録の維持管理をしなければなりません。

(4・19:付帯サービス)

契約時に、現場での組立てなどの製品の引き渡し後に行われる付帯サービスが要求事項として含まれているときは、その手順書を作成して維持することが求められます。

(4・20:統計的手法)

工程能力、製品特性の設定、管理、といったことを検証するために、QCの7つ道具に代表される統計的手法を用いることが要求されます。

このとき、様々な統計手法のうち何を使うかまでは、定められていません。

ISO9000シリーズ認証取得と問題点

1. ISO9000シリーズ認証取得によるメリット

現代は、大競争(メガ・コンペティション)時代といわれます。

この大競争時代を生き抜くためにも、品質による優位性は重要になってきます。

このため企業は、信頼できかつ進歩した品質マネジメント、品質保証、品質管理システムが必要となります。そのようなシステム構築に、ISO9000シリーズは有効であるといえます。

ISO9000シリーズ認証取得は、世界的な認知度においても有効に働きます。

EU市場統合が現実のものとなった現在では、更に有効です。

それは、今まで説明してきたように、ISO9000シリーズの主導権は常に欧州が握ってきました。

その関係もあって欧州各国は、ISO9000シリーズ導入が進んでいます。

そんな欧州各国が市場統合を目指し、1つの大きなマーケットが出現しようとしています

そこでは、ISO9000シリーズの認証取得していない企業の参入が難しくなるのではないかと

いわれており、これらのことも各国の企業のISO9000シリーズ導入に拍車をかけている一因といえます。

ISO9000シリーズ認証取得による宣伝効果も見逃せません。

最近では、企業自ら宣伝し差別化するため、商業誌や専門誌はもちろん、新聞、さらにはテレビコマーシャルにまで認証取得の広告を大々的に行っています。

このことは、ISO9000シリーズが企業の品質レベルの高さを示す一種のステイタスということがいえるのではないのでしょうか。また、ISO9000シリーズが一般ユーザーレベルまで、認識されてきたことの裏付けともいえます。

製造業を中心に、多くの企業では、納入業者から部品や原材料の提供を受けています。これらの関連業者がISO9000シリーズの認証取得を行うことで、納入品の品質が保証されます。これにより、最終完成品の高い品質が保証されることとなります。

ISO9000シリーズは、今まで説明してきたように徹底した文書化が特徴の一つといえます。このことは、企業に対して要求事項の観点から顧客にとって何が重要であるかの認識と、その要求事項を満足させるための手順の構築、更に顧客満足に直接影響を与える品質システムを管理、改善するための内部品質管理システムの構築が強制されているのです。たとえば、ISO9000シリーズを導入していれば、企業内の従業員全員が入れ替わったとしても、構築された品質システムのおかげで、製品とサービスが特定の要求事項を満たしていることを証明してくれます。

2. ISO9000シリーズ認証取得によるデメリット

何度もいっていることですが、ISO9000シリーズの特徴の1つに、徹底した文書化があります。このことは、ペーパーワークの増大を意味します。また、その文書化の管理も多くのコストと労力がかかります。

最も要求事項が多いISO9001では6月から9か月かかるといわれ、ISO9002でも4月から6か月といわれます。その間、専任スタッフを置いたりコンサルタントを雇ったりと人的なコストもかかります。このようなコストに対して、企業規模が大きく体力のある大企業では、それほど負担にはなりません。が、体力のない中小企業ではISO9000シリーズの認証取得が大きな負担となり得ます。

3. 認証取得までの動き

ここで、実際のISO9000シリーズ認証取得までの流れについて述べましょう。まず、経営トップによるISO9000シリーズ認証取得を目指すという明確な意思決定が行われる

ことが必要です。これにより、トップから末端の従業員までISO9000シリーズ認証取得のための意思統一へとつながり、全社体制で臨むためにも有効と考えられます。

次に、社内の現状の現状把握を行わなければなりません。それは、現在自社の品質管理体制はどのようになっているのか、またどの規格を取得することが自社にとって最も有益なのかといったようなことを理解することで、無駄なく認証取得への計画を立てることが出来ます。

そして、具体的なスケジュールの作成へと進みます。

スケジュールは、その企業が審査を受けるまでにどのくらいの準備期間が必要とするかによって決定します。そのため、自社の現状を考慮した上で、審査までのスケジュールを立てていきます。

スケジュールの目途が立つと、それによりのくらいの予算を確保するか考えなければなりません。しかし、初めてISO9000シリーズの認証取得を目指す企業では、外部コンサルタントの力を借りる場合が多いので、予算についても差がみられるようです。

認証取得へのスケジュールができあがると円滑に進めるためにも従業員の協力が重要となります。そのためにはまず従業員教育によりISO9000シリーズの理解を行き渡らせることが大切です。従業員教育を行う上でポイントになるのが、対象によって教育方法が異なることを考慮して行うことです。また、どのような方法で行うのかについても詳細に決めておきます。

次に、推進体制の確立を目指します。一般には社内に認証取得のためのプロジェクトチームを作り、これを中心に活動を推進していきます。

そして、ISO9000シリーズの特徴である品質マニュアルの作成を行います。

この作業の手順、方法の文書化はどのように作成したらよいかというと、まず押さえておかなければならないこととして、品質マニュアルはISO9000シリーズの要求事項にすべて答えるものでなければならないということです。これに加え、手順書の作成も行う必要があります。

手順書は、品質マニュアルを補完する文書です。手順書を作成するときは、品質に有害な影響を及ぼす可能性があると考えられるものだけで十分です。

品質マニュアルや手順書ができあがると、いよいよそれに従って業務の実施を行います。

業務を行う上で重要となるのが、品質記録をつけることです。

品質記録とは、マネジメント・レビューや品質計画、工程管理、是正処置といったような活動内容を記録することです。品質記録により、規定の要求事項を満たしているかどうかの証明や自社の品質システムがうまく働いているかの実証となるからです。

これによって、顧客や第三者がその企業の品質システムに実施具合を確認することができるのです。

次に、内部監査を行います。内部監査とは、自社で構築した品質システムが決められたとおりに働いているかどうかを調べることです。内部監査は、まず品質マニュアルが規格の要求事項を満たしているかどうかをみます。また、各工程で品質マニュアル通りに行われているかどうかを確認します。そして、品質システムが効果的に機能しているかどうかの確認です。が、内部監査は、ISO9000シリーズの要求事項の中の1つなので審査を受ける際に必要なものである自社の品質システムの問題点を明確にする効果があります。

文書化が進み、内部監査もクリアして受審の体制が整ってくると、いよいよ審査登録機関に審査登録の申請を行います。ここで、どの審査登録機関にするかを選定する必要があります。選定のポイントとして、以下の4つをあげておきます。

- ①認定機関から認定を受けていること
- ②認定範囲と申請範囲が合致していること
- ③予算と日程が条件に合うもの
- ④審査実績が多いもの

いくつかの審査登録機関を絞り込んだら、気軽に足を運んで相談して決定するのがよいでしょう。

審査登録機関を決定したら、細かい打ち合わせを行い、受審の準備を行う必要があります。内容としては受審までのスケジュール、責任の範囲の線引き、そして揃えておくものや事項といったことです。

準備が済んだら、文書審査が始まります。文書審査は本審査の一部とみなされるので重要です。ここでは品質マニュアルが要求事項を満たしているかどうか、詳細に審査されます。

審査により不適合の事項が見つければ、審査報告書により是正が求められます。

次に、予備審査へ進みます。予備審査は義務付けられていませんが、本審査と同じ内容で行われるので本審査の予行練習に最適です。

また、内部審査では気づかない問題点が見つかる場合があるので、十分に利用すべきです。そして、いよいよ本審査になるが、本審査は品質システムに関わるすべての部門に対して行われます。一般的には審査チームにより現場責任者や担当者に対しISO9000シリーズの要求事項の順番で質問していきます。質問を受けたものは、口頭で答えるだけでなく作業手順書、記録類の提出を求められます。審査が終了し、重大な不適合がなければ審査登録機関の認証判定委員会にかけられその後正式な通知により合格が告げられ、これで認証取得となります。合格後は、登録認定書と付属書がおくられ、審査登録機関を通じてJABに登録され、公開されます。

ISO9000シリーズは、デミング賞とは異なり一度認証を取得しても、その後のサーベイランスが義務づけられています。

このサーベイランスで重大な不適合が見つければ、最悪の場合、登録の取り消しといったこともあり得ます。

ISO9000シリーズ認証取得までの一般的な流れを簡単に示すと次図のようになります。

● 認証取得までの動き

ISO9000シリーズ導入の決定

社内の実態把握

プロジェクト・スケジュールの作成

予算化

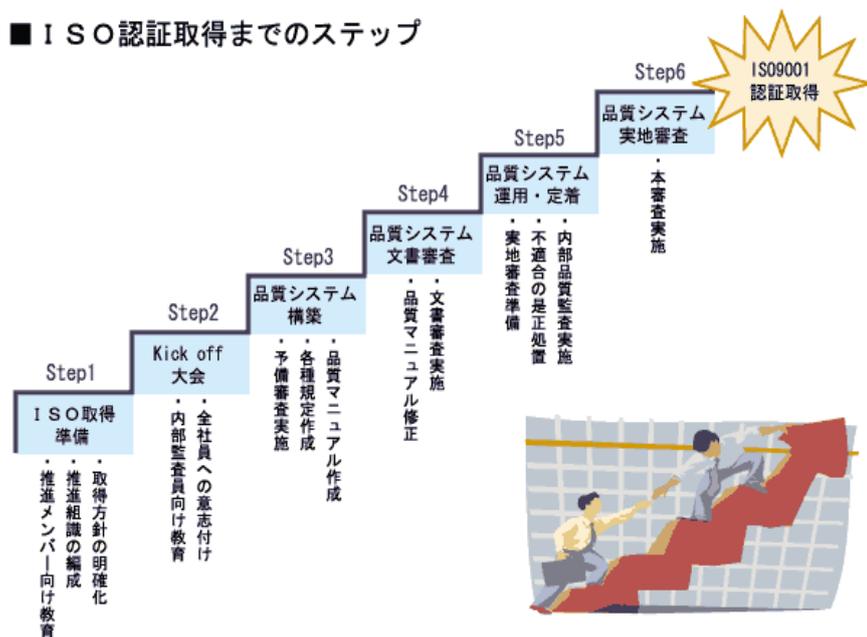
社員教育

推進体制の確立

品質マニュアル・手順書の作成

内部監査の実施
審査機関の選定
受審の準備(文書審査)
予備審査を受ける
本審査を受ける
認証取得

■ ISO認証取得までのステップ



4. ISO9000シリーズの今後と課題

ISO9000シリーズは1987年に制定されました。ISO規格は、通常5年ごとに改訂が行われます。そのため、ISO9000シリーズは1992年に第1回改訂が行われる予定であったが、EU統合などの影響を受けて1994年に第1回改訂版が出されました。

中でも最も変更がなされたのが用語に関する規格である第1回改訂版では、小規模の変更にとどまりました。IS08402です。それは、サービス産業におけるISO9000シリーズの導入が目立つようになったことから、サービス産業にも取り入れやすい規格にする必要が生じたからです。それに加え、ISO9000シリーズが普及するに従って、いろいろな不都合箇所が指摘されるようになってきました。今後も、継続的な改訂が必要と考えられます。

次回の改訂は、2000年を目途に作業が進められています。

TC176専門委員会では、この2000年の改訂をVISION2000として様々な議論や原案作成を行っています。具体的には、第1に、1S09001, 1S09002, 1S09003を、1S09001に一本化します。これは、内容が重なる規格が3つあるのを1つにまとめることで、簡素化をねらったものです。第2に、1S09000シリーズのコア規格を次の4つにします

①IS09001(概念と用語の規格:IS08402が移行)

- ②ISO9001(品質管理システムの要求事項)
- ③ISO9004(品質管理システムの手引き)
- ④ISO10011(品質システム監査と評価の要求事項と指針)

そして、第3は中小企業向けのガイドの発行です。これは、最近の傾向として、ISO9000シリーズの導入が大企業から中小企業へ移行しつつある現状に対応したものと考えられます。

今後のISO9000シリーズの動きとしては、ISO14000シリーズの専門委員会であるTC207との連携があります。

ISO14000シリーズとは、1996年に制定された環境マネジメントシステム及び環境監査に関する規格のことです。ISO14000シリーズの骨格は、ISO9000シリーズをベースに作られたこともあり、ISO9000シリーズと関連が深い規格です。

将来的には、ISO9000シリーズとISO14000を統合しようという動きがみられているが、大きな問題であることから、まだまだ汗余曲折すると思われま

以上のように、ISO9000シリーズは順調に拡大・発展してきたが、いくつかの問題も生じています。代表的なものとして、品質マネジメントシステム規格の細分化と増加の問題です。ここでは、QS9000とNQASを取りあげます。

QS9000とは、アメリカのビッグ3とトラック協会が部品供給企業に対して要求する規格です。QS9000の特徴は、自動車産業において独自の要求事項をISO9000シリーズに上乗せしたものです。主なものとして、次の4つです。

- ①クロスファンクショナルチームの結成
- ②顧客満足の確認
- ③工程故障モード影響確認
- ④製造部品承認手続き

①は、新製品開発や改良品を生産する際に設計、製造、エンジニアリング、品質、生産部門といった要因からなる組織横断的なチームを作り、取り組むことを要求するものです。

②は、顧客満足の指標を決め、可能な限り客観的な情報に基づいて、顧客満足の度合いを確認することです。

③は、欠陥の発見により欠陥防止を達成するために工程改善を要求します。

④は、すべての設計変更に関して、生産実施前に顧客の書面による承認または承認不要の通知を得る必要があるということです。

NQASは、日本のNTTによる購買先への要求規格です。この規格の特徴は、従来の検査を重視した管理から品質システムによる管理を重視することにあります、主なものとして、次の3つがあります。

- ①品質システム調査
- ②品質機能試験
- ③フィールド情報処理

①は,ISO9000シリーズを用いて,品質システムの調査を行います。ISO9001の要求項目

(20項目)に,信頼性試験,生産条件変更,初期流動管理,改善意欲の動機付け,作業環境といった5つの項目を追加したものです。

②は,新しく開発した機能が仕様書の要求事項を満たしているかを確認することです。

③は,機器を設置した現場での不都合情報を解析して,NTTのノウハウへフィードバックすることです。

これら2つの規格もISO9000シリーズをベースにして自社で必要な要求事項の付加をしている点で共通します。

ISO9000シリーズは,本来産業分野に限定されない汎用性を特徴とした規格として登場しました。しかし,実際の商取引の中では,産業別にそれぞれ要求する事項の差が生じます。これを満たすために,ISO9000シリーズを修正したり,追加項目を設けていたりしては規格の細分化を進行させ,本来の目的であった,品質における統一規格という意味がなくなる恐れがあります。

また,規格の増加は,企業の負担増につながることに懸念されます。現在,ISO9000シリーズの認証取得費用は,コンサルタント費用を含んで,約1千万円近くに上るといわれます。これに加え,定期審査の費用も加わることから規格の増加は,企業にとって大きな負担になる恐れがあり,企業側の強い不満につながることになりかねません。

■引用・参考文献■

- 1)中条武志「ISO9000の知識」日本経済新聞社(1998)
- 2)荻原睦幸監修「ISOが見る見るわかる」サンマーク出版社(1996)
- 3)荻原睦幸監修「環境ISOが見る見るわかる1」サンマーク出版(1998)
- 4)荻原睦幸「ISO9000困った時のQ&A」『工場管理』に日刊工業新聞社VoL44,No.3(1998)
- 5)小沼稔「経営のためのISO9000」.工学図書(1944)
- 6)小野寺眞作「認証」コロナ社(1995)
- 7)今泉益正監修「品質に関する国際認」日本規格協会(1992)
- 8)大坪孝至「品質システム審査登録に関わる相互認証について」『品質管理』日科技連Vo1.49,No.6(1998)
- 9)森部陽一郎・国狭武己「ISO9000シリーズにおける動向」『生産管理』生産管理学会Vo1.2,No.1(1995)

