

ISO 9000s 入門編

第1回

日高計量士事務所 日高 鉄也

■ はじめに

10年程前は、会社を挙げて「ISO 9000s とは何か」を勉強していました。最近では ISO 9000s が定着されてきたこともあり、少々マンネリ化の現象が感じられます。この数年間に入社した皆さん、また、人事異動により品質管理部門に配属された方々は、ISO 9000s の概要について、教育が十分受けられない状況下にいるのではないかと思います。この原稿は、このような入門者を対象にして最近の情報も加えながら ISO 9000s の概要を説明します。

最近の情報としては、2000年12月に大きな改訂があり、従来の品質保証から品質マネジメントシステムへと変更され、計量計測関係では「測定の不確かさ」という言葉が消え、要求事項の本質の変わりはありませんが文書の表現は簡単になりました。

計量計測関係者も検査、測定、試験等の業務について P（計画）、D（実行）、C（確認）、A（改善行動）の管理のサイクルを廻して、品質マネジメントシステムの継続的改善を実施する必要があります。

入門編ですから ISO 9000s について関係する組織、規格などを出来るだけ幅広く記述しますので、職場によっては関係のない部分もあるかと思いますがご了承ください。

1. ISO 9000とはどのようなものか

1.1 背景

1.1.1 ISO の組織及び用語

ISO（国際標準化機構：International Organization for Standardization）は、国際的に通用させる規格や標準類を発行する国際機関であり、概要は次のとおりです。

発 足：1947年

本部の所在地：スイスのジュネーブ

組織の性格：非政府機関
（ただし、工業省、商務省などの政府機関が多い）

加盟国数：138カ国

規格の分野：電気、電子分野以外の広い範囲

専門委員会：TC（Technical Committee）が、約200の委員会

規格の作成：TCの下にSC（Sub Committee）、WG（Working Group）が設定されて、実質的にはここで作業される

・用語

WD：作業原案

CD：委員会の原案

DIS：国際規格案

FDIS：最終国際規格案

IS：国際規格

ISO/IEC 17025：試験所・校正機関の能力に関する一般要求事項

ISO/TS 16949：品質マネジメントシステム—自動車生産及び関連サービス部品組織のISO 9001：2000適用に関する要求事項

ISO/TR 10013：品質マネジメントシステムの文書類に関する指針

IEC：国際電気標準会議

BIPM：国際度量衡局

ISO/IEC 17025：試験所・校正機関の能力に関する一般要求事項

1.1.2 標準化の発展

ISOは、「物質及びサービスの国際交換を容易にし、知的、科学的、技術的普及及び経済活動分野の協力を助長させるために世界的な標準化及び関連活動の発展を図ること」が目的です。

ISO/IEC ガイド2によれば、「標準化とは、「実在又は潜在の問題に関して、所与の状況下で最大限の秩序を実現するために、共通にかつ繰り返し使用する「取り決め」を確立する活動」とあります。

スイス



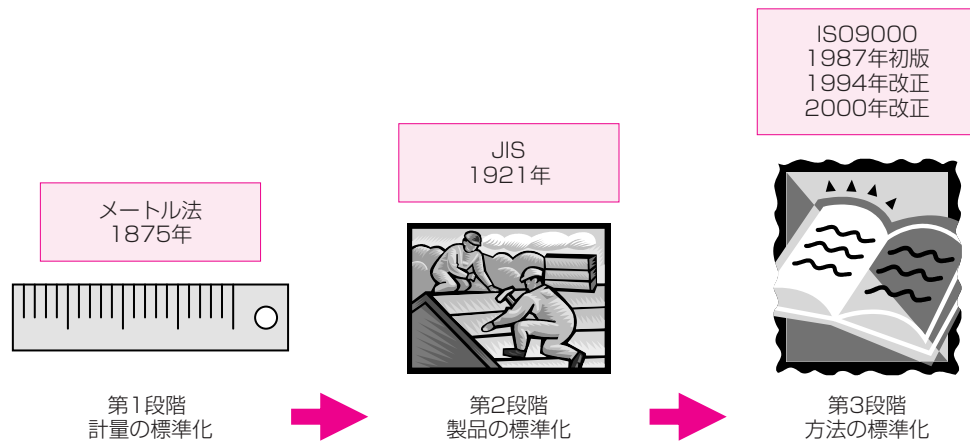


図1 標準化の発展段階

標準化の必要性の一例と発展の段階を説明しましょう。写真1は、1800年頃^{注1}にイギリスかフランスで作られた蒸気機関ですが、標準化が不十分のためにボルト^{注2}の頭は四角形や六角形であり、しかも寸法がばらついているので、使用するスパナ（工具）が複数必要になり組み立て作業が非効率です。

標準化の発展段階は図1のように、第1段階として、計量がメートル法で国際的に標準化されて、第2段階では製品（ねじ、フィルム）が標準化され、外国旅行の時にフィルムを現地で購入しても問題なく利



ボルト、スパナ

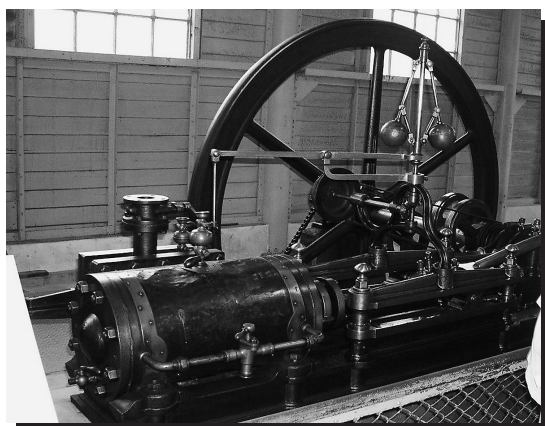


写真1 1800年頃の蒸気機関 博物館 明治村にて、2004/02/23 撮影筆者

注1 写真1の蒸気機関については、中部産業遺産研究会で2004年に調査したが、製造年、製造メーカーは判明しなかった。

注2 1841年にウイトねじ規格がイギリス工業規格に制定された

用できるようになり、第3段階としてこれから説明する品質管理等（サービスを含む）の方法が標準化されました。

1.1.3 ISO 9000s の発行

第2次世界大戦後、米軍の調達方法に、技術的仕様（製品規格）に加えて、製品の生産システムも含むものを制定（MIL Q 9858）して、供給者への品質マネジメントシステムの審査が加えられました。これが品質マネジメントシステムのはじまりともいえるでしょう。

1970年代、英、仏、独、カナダなどで、品質管理・品質保証の重要性が認識されて、国の品質保証に関する独自の国家規格が制定されました。

1980年代、オランダやイギリスでは、自国産業の育成などのために、国家により認定機関を創設し、審査登録制度を導入しました。この制度は、認定機関（日本の例：JAB）により認定された審査登録機関（日本の例：JQA など約50の審査機関）が、認知された規格（現在の例：ISO 9001/14001など）を用いて審査し、組織（企業・工場等）の品質マネジメントシステムが規格に適合していることを公表して、購入者への信頼性を付与する方法です。図2にその流れを示します。

1976年にISOに品質保証に関する委員会TC 176が設置され、1987年に品質管理及び品質保証



小説「風と共に去りぬ」

に関する国際規格 ISO 9000s が発行されました。

筆者の個人的な感じですが、米軍の品質管理の重要性の認識は、小説「風と共に去りぬ」の中で「……前線からくる手紙には、靴は1週間もはくとすり切れる、火薬はまるで発火しない……」など、南軍の品質の悪さが敗戦の原因の1つではないかとも思い、このような経験も生かされているのではないかと推察します。興味のある方は一読いただきたい。

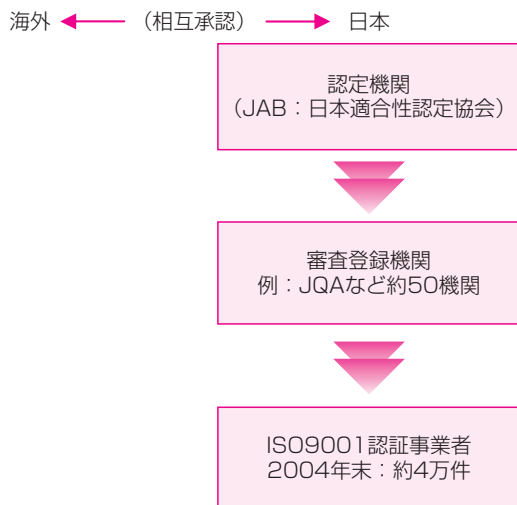


図2 審査登録の説明図

1.2 ISO 9001：1994年版の特色

1.2.1 全体的な特色

既に、ISO 9001：1994は廃止されていますが、2000年版を理解する上で便利です。簡単に紹介すると次のことが言えます。

- ・仕事のやり方を決めて、文書にして、実行して、記録を証拠として維持する
- ・不良品を買わないために検査関係が詳細に規定されている
- ・インプット、プロセス、アウトプットというシステム性に弱点がある
- ・規格の文章が理解しにくい
- ・要求事項が詳細であり、重箱の隅をほじるようである

1.2.2 計量関係

次の点は、計量関係者が違和感を感じた部分です。

- ・測定の不確かさ。
- ・校正を無効にするような調整を出来ないように

すること。

初期の頃、後者要求事項は理解しにくいために、計量管理を知らない審査員が、使用する前にゼロ点を調整する構造になっている計量器（バネ指示はかりなど）でも、ゼロ点が調整できる状態になっていたら不適合と判定をしました。

その後、計量管理に対する理解が進んで、この要求事項は次のように運用されています。（現在の2000年版も同じ）

- ☆ゼロ点を調節して使用する構造の計量器は、ゼロ点が調整できる状態が必要である。
- ☆感度調整の機構（調整つまみ等）は、使用者が調整できる状態は不適合となる。

1.3 ISO 9001：2000の構成及び特色

1.3.1 ISO 9000s の構成

2000年版のISO 9000s は、これまで多くあったファミリー規格を整理してISO 9000、9001、9004の3種類になりました。

・ISO 9000：2000

品質マネジメントシステムの用語、8原則、継続的改善等が示されています。なお8原則は次のものです。

- 1) 顧客重視
- 2) リーダシップ
- 3) 人々の参画
- 4) プロセスアプローチ
- 5) マネジメントへのシステムアプローチ
- 6) 継続的改善
- 7) 意志決定への事実に基づくアプローチ
- 8) 供給者との互恵の関係

・ISO 9001：2000

従来は、ISO 9001、9002、9003の区分があったが2000年版ではISO 9001に統一されました。組織によっては、設計などの業務を行っていないこともあります。その場合は設計業務にかかわる要求事項を適用除外として審査・登録を受けます。

・ISO 9004：2000

ISO 9001を実行するためのガイドラインです。内容は9001のレベルを上回っているため、9004の内容を完全に実行しなくても9001は取得できます。

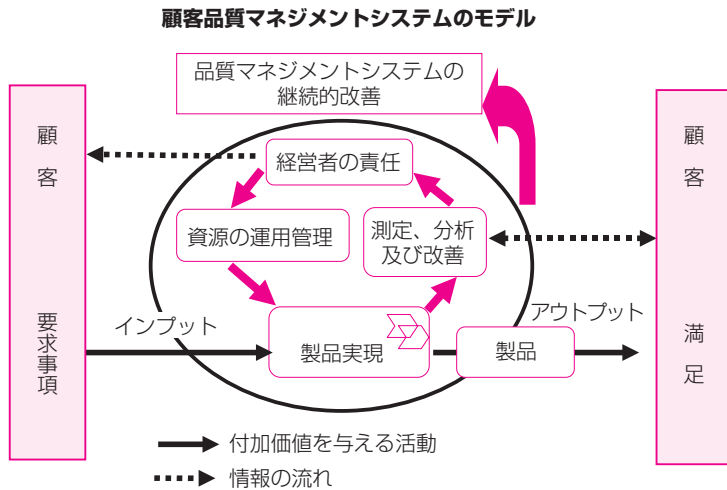


図3 品質マネジメントシステムのモデル図

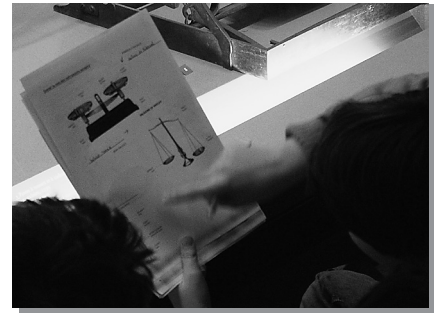


写真2 博物館の見学風景^{注2}

1.3.2 品質マネジメントシステムモデル

図3のように顧客の要求事項をインプットし、組織の中のプロセスを大きく分類して、経営者の責任、資源のマネジメント、製品（サービスを含む）実現、アウトプットを顧客に納品するというシステム性が向上しました。

1.3.3 規格の内容

図3の4つのプロセス即ち、経営者の責任、資源の運用管理、製品実現、測定分析及び改善について、その概要を次に説明します。

1) 経営者の責任

経営者の業務内容を理解していると便利なこと

が多いと思いますので、表1に詳細を示します。

2) 資源の運用管理

資源には、人的資源、インフラストラクチャー（電力、通信などであり、社会一般で言うところのインフラより範囲が狭い）、作業環境が対象になっています。人的資源には、要員に力量という要求があり、それは製品（サービスを含む）を生産するために必要な能力と言えます。この力量を

注2 写真2は、2003年2月にパリ技術工芸博物館を見学したときに、女性の教師に引率されていた小学生たちが、上皿天秤のテキストを持っていてフランスの計量教育の一端を見ることができました。撮影筆者

表1 経営者の責任表

No	項目	内容		備考
1	コミットメント	a	法令、顧客要求事項の周知	有効性の継続的改善
		b	品質方針の設定	
		c	目標の設定	
		d	マネジメントレビューの実施	
		e	資源を利用	
2	顧客重視	a	顧客要求事項の把握	7.2.1と8.2.1の実施
		b	顧客満足度の監視	
3	品質方針	a	組織の目的に適切	掲示等のPRが大切
		b	QMSの有効性、継続的改善	
		c	品質目標の設定、レビュー	
		d	組織全体への伝達、理解	
		e	適切性のレビュー	

4	計画	1	品質目標		計画と目標、目標の達成度の判断が可能	
		2	a	QMS の計画		
			b	QMS の維持		
5	責任権限及びコミュニケーション	1	責任及び権限設定、周知徹底		・外部との連絡 ・1人である必要はない	
		2	管理責任者	a		QMS の確立
				b		トップへの報告
				c		顧客要求事項の認識
3	内部コミュニケーション		情報の交換			
6	マネジメントレビュー	1	マネジメントレビュー		適切性、妥当性	
			2	インプット		a
		b			顧客からのフィードバック	
		c			プロセスの実施、製品適合性	
		d			予防、是正処置	
		e			レビューのフォローアップ	
		f			QMS の変更	
		g			改善の提案	
		3	アウトプット	a	QMS、プロセスの改善	
				b	顧客要求事項への適合への製品の改善	
c	資源の必要性					

明確にするためにスキルマップを利用している場合があります。更に要員が自らの活動の持つ意味と重要性を認識し、目標の達成にどのように貢献できるかを認識することも要求されています。

3) 製品実現

製品（サービスを含む）を製造する場合の流れに沿って、計画、受注、設計、購買、製造、計量管理の要求事項が記述されていますので、品質マネジメントシステムを実現するのに1994年版より便利な規格となっています。

4) 測定、分析及び改善

継続的な改善を行うためには、顧客満足、品質システム、製品についての情報が必要となりますので、それらの情報を収集するために内部監査があり、問題があれば是正処置、予防処置を実施するようになっています。

1.3.4 計量管理

2000年版の運用で戸惑うことは、「測定値の正当性が保証されなければならない場合には」という要求事項です。測定値の正当性の必要な場合の

具体的例は、次のように考えられます。

- 1) 製品への品質の作り込み
工程を制御する計測器
- 2) 設計・開発の検証
強度試験、耐久試験等
- 3) 検査
受け入れ検査、工程内検査、出荷検査
- 4) 取引用、証明用
商取引、環境証明

●参考文献

- 「JIS Q 9001-2000 (ISO 9001:2000)」 日本工業標準調査会 (財) 日本規格協会
「単位の進化」 高田誠二 著 講談社
「社内マニュアルの作り方」 田中直子 著 明日香出版社
「2000年版 計量計測関係者のための ISO 9000」 (社) 日本計量振興協会
「ISO 規格の基礎知識」 (財) 日本規格協会 著 発行
「ISO を理解するための50の原則」 矢野友三郎 著 日科技連

○この内容に対するご質問は下記へお願いします。

電話：(03) 3269-3259
FAX：(03) 3268-2553
E-mail：ks@nikkeishin.or.jp