

## ISO 9000s 入門編

## 第4回（最終回） ISO9001 の関連規格など

日高計量士事務所 日高 鉄也

## 1. はじめに

第1回では、標準化の発展、ISO用語、ISO 9001sの誕生、最新版（2000年版）の原則、特色などについて説明をし、第2回では、ISOを導入した理由、普及した理由、PRのための看板の例や魅力的なことの例として内部監査のことを説明しました。続いて、第3回では、ISOはどこで、どのように利用されているのかの説明は、統計データによる業態の説明をし、利用方法は統計データがありませんので、筆者の考えで利用法の例を説明しました。

最終回の今回は、ISO 9001に関係の強い規格の概要及びSI単位のシステム性の概要などを紹介します。ISO規格が4種類<sup>注1</sup>登場しますので混乱を防ぐために規格番号の省略の方法はISOを省略し、規格の番号をISO 9001：2000は9001と記述します。また、例外として読みやすくするためにISOも付けて記述することもあります。

上記以外に、メートル法（SI単位）は国際条約として歴史が長くISOのルーツのように考えられていますので、十分な説明はできませんが簡単に紹介します。

## 2. 9001と関係規格

## 2.1 要求事項の範囲のイメージ図

9001の入門者の知識として、その他の規格との関係がイメージできるとISO関係の理解がしやすいと思いますので、関係規格の要求事項の範囲（規格の大きさ）を図1に示します。図1を説明しますと、中心に計量関係の次の3つの規格

注1

- ・ISO 9001：2000（品質マネジメントシステム）
- ・ISO10012：2002（計測マネジメントシステム）
- ・ISO/TS16949：2003、（自動車関係の品質マネジメントシステム）この規格には計量関係としてMSA「測定システム解析：第3版」が付随しています。
- ・ISO/IEC17025：2005（試験所・校正機関の能力に関する一般要求事項）

があります。

- 1) 計量（SI単位）
- 2) 計測マネジメントシステム（ISO 10012）
- 3) MSA（TS 16949が要求する測定システム解析）

つづいて、9001があり、9001を原則的に取り入れた17025があり、さらに16949があるという感じ です。

このように規格は要求事項が重なり合っていますから、計量を理解することは10012を理解しやすいということであり、他の規格についても以下同様であります。逆に、TS 16949を理解するためには、17025、9001、10012、MSA、さらに計量について、あるレベルまで理解する必要があります。

## 2.2 規格の利用のイメージ図

9001に関する規格の利用は、図2のように考えられますので、図2を説明します。

顧客の品質に関する信用を得るために、9001、16949を取得することがアンケートのデータにありました。次のことはアンケートには設問されていませんが、規格の要求から試験・校正の成績書が必要な場合は17025の認定が必要

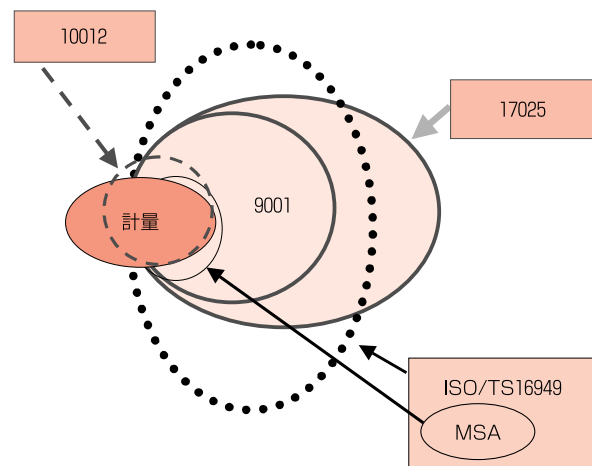


図1 ISO 9001 関係規格の要求事項のイメージ図

になります。次に認証取得とは関係しませんが、事業所が9001, 16949を効率的に運用するためには10012を利用するとよいでしょう。

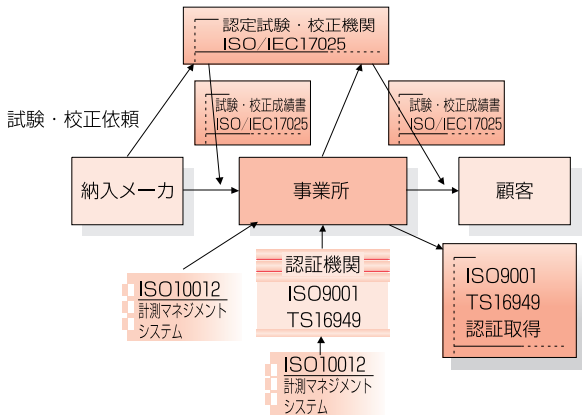


図2 規格の利用方法のイメージ図

### 3. 計測マネジメントシステム(ISO 10012)

#### 3.1 標準化された計測管理の方法

9001の要求事項の中で参考として規格が出ているのはこのISO 10012のみです。9001を効果的に運用するには、生産管理、設備管理、目標管理など多くの専門知識が必要ですが、現時点では9001に参考とするまでに標準化が完成されていないと筆者は推測しています。この10012は、9001の7.6監視機器及び測定機器の管理の要求事項を実施するときに参考にするためのものですが、一般的な計量管理を進める上でも参考になる規格です。

図3 計測マネジメントシステムモデル図は、第1回の品質マネジメントモデル図と同じ流れになっており、9001と10012は整合性が取られています。

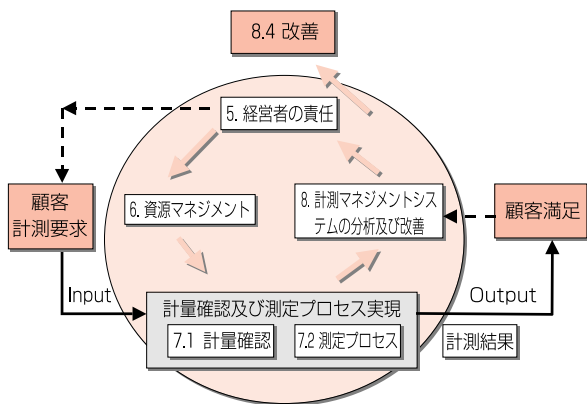


図3 計測マネジメントシステムモデル図

ます。計測特有の部分は、計量確認（測定器の校正など）と測定プロセスです。従って、9001の経験者には利用しやすい規格です。

#### 3.2 測定の不確かさ

ISO 10012では、計量確認及び測定実現に「測定の不確かさ」という要求事項があります。「測定の不確かさ」は、測定結果を定量的に評価して再現性が確認出来るようにした新しい計測技術です。この「測定の不確かさ」はISO 17025でも要求されています。

#### 3.3 計量確認のフロー図

計量確認で多く行われている業務に測定機器の定期検査があります。9001では多種類の測定器の検査で経験することですが、検査規格が曖昧な測定器を検査する場合があります。これは、図4 計量確認のフロー図によりますと、計量確認はできないこととなりますが、現実には、経験的に苦労しながら処理されている場合が多いと感じています。9001入門者の皆様にも、規格と現実のギャップについてこの件にかかわらず今後経験されることがあると思いましたので、計量の専門

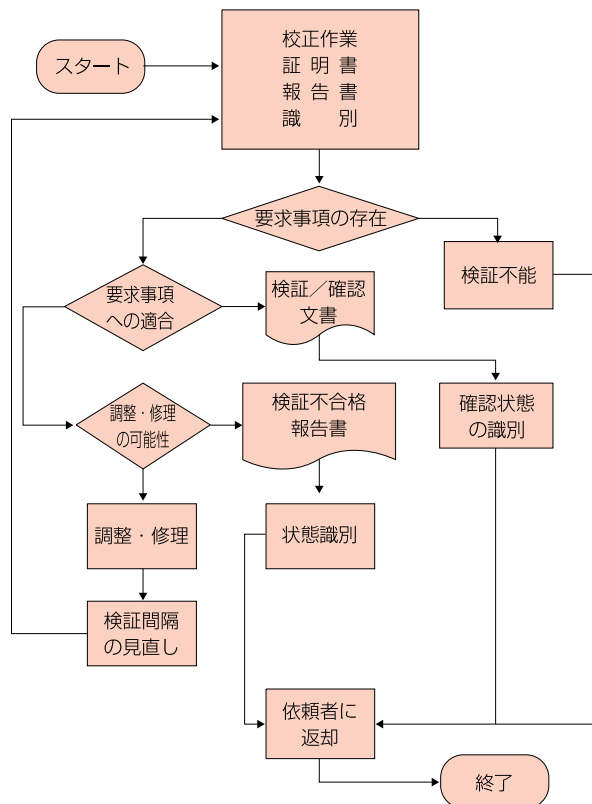


図4 計量確認のフロー図

的な部分を紹介させていただきました。

## 4. 自動車関係の品質マネジメント規格 (ISO/TS 16949)

### 4.1 TS 16949の内容と作成者

ISO/TS 16949 : 2002は、ISO 9001の要求事項を全部含め自動車業界の要求事項を上乗せした内容で、QS -9000 (自動車用の9001と呼ばれているもの) の後継としてできた国際規格であり、米国のビッグ3 (GM、フォード、ダイムラー・クライスラー)、欧州5社 (BMW、フィアット、プジョー・シトロエン、ルノー、フォルクスワーゲン) および米・英・独・仏・伊の5部品工業団体が中心となり、ISO と協力して作られたものです。これによって QS -9000は2006年12月に廃止されます。

### 4.2 TS 16949の計量関係の要求事項

#### 1) 測定システム解析 (MSA)

TS 16949では、各種の測定及び試験装置システムから得られたデータのばらつきを解析するため、統計的調査による「測定システムの解析」が要求されています。

#### 2) 校正／検証の記録

従業員及び顧客所有の装置を含め、要求事項に製品が適合する証拠を提供するのに必要な、すべてのゲージ、測定及び試験装置の校正の記録が必要です。

#### 3) 内部試験所

組織内部の試験所施設についても、ISO/IEC 17025が要約されて要求事項になっています。

#### 4) 外部試験所

組織が検査、試験、校正を外部の業者 (試験・校正機関) に依頼する場合は、ISO/IEC 17025又はこれと同等の国内基準に認定されているところに依頼する要求事項があります。

## 5. 試験所・校正機関の規格 (ISO/IEC 17025)

### 5.1 規格の経緯

科学技術、経済など多くの分野がグローバル化されてきて、各分野の具体的な活動を行う上で相互が試験・校正のデータの信頼性が必要になって1999年に作成された規格です。

## 5.2 規格の構造

規格は、9001の要求事項を含めて試験所・校正機関の品質を信頼できるものにするための要求事項からできています。要求事項は、**図5** ISO 17025の構造図のように、試験所・校正機関の管理のための要求事項と技術的要求事項からできています。この規格も**図1**に示すように9001を多く利用していることを念のために付け加えます。

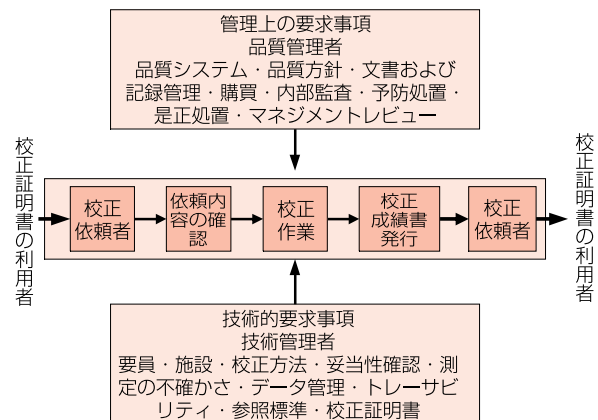


図5 ISO 17025の構造図

## 6. SI 単位のシステム性

9001の要求事項に、プロセスの順序及び相互関係を明確にすることがありますが、相互関係については9001の審査の時に審査側及び被審査側ともに具体化の程度に苦慮する場面を多く見してきました。SI単位では、自然現象を、定量的に定義し、相互の関係を数式で表せるように標準化してあります。例として**図6** 力学量の単位の系統図があります。

自然科学についてのシステムが「“便利さ”、“簡単さ”を判断の目安として“約束”を設け」と、コヒーレント (首尾一貫) な関係を実施していることを、筆者はマネジメントシステムを構築する場合に参考にして便利さを感じていますので、次の高田誠二氏著「単位の進化」の一部を紹介します。

諸量の定義、相互関係、いくつかの法則をにらみ合わせながら、結局は“便利さ”、“簡単さ”を判断の目安として“約束”を設けつつ、長さ、時間、質量の三つを基本量として“基本単位”の組をひとまず構成するところまでたどりついた。この選定が“便利”で“簡単”というご利益をどれほど持っているかは、図を一見してもらえば理解されるだろう。いわゆる力学的な量とそれらの単位は、事実上すべてこの三つの基本単位からコヒーレントな関係ですらすらと導き出されるのである。出典：高田誠二氏著「単位の進化」

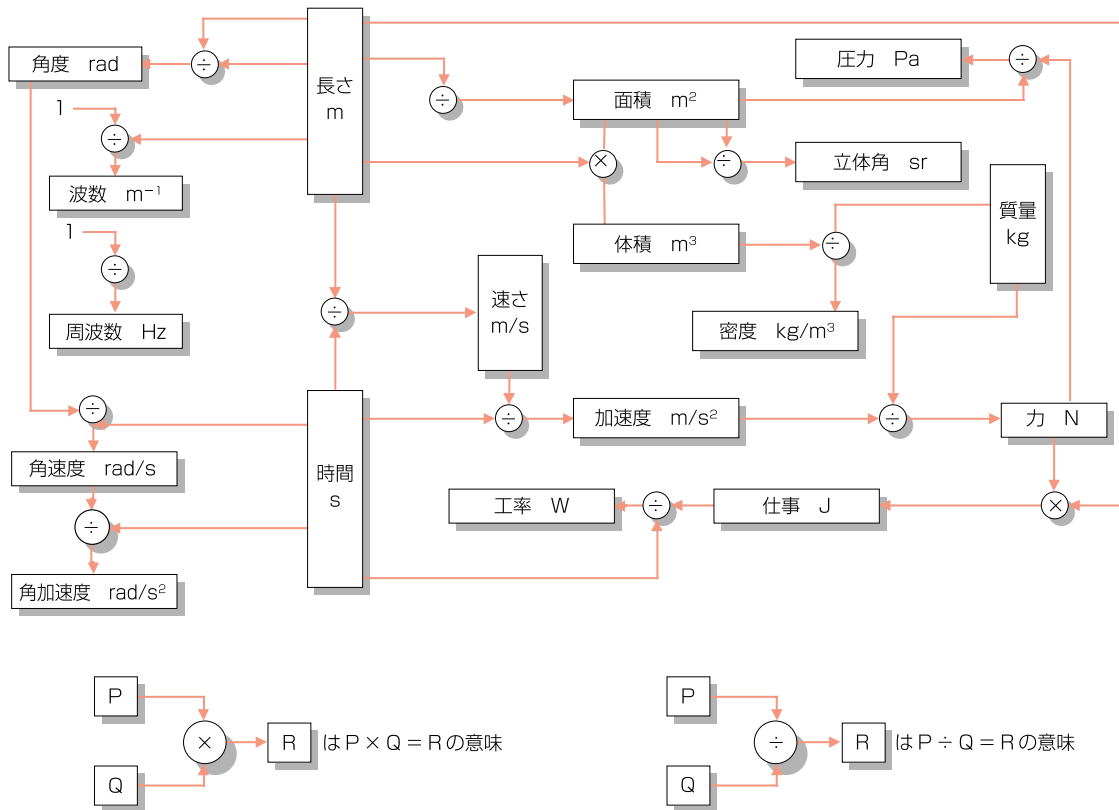


図6 力学量の単位の系統図

余談ですが、

### 余談1. 国際度量衡局 (BIPM) の見学

ISOのルーツと考えられているメートル法は、文献によれば、「国際標準化活動は1875年に18か国の承認によって、いわゆる“メートル条約”が発効したことに始まり、<sup>注2</sup>とありますように、約130年前に始まったものです。

メートル法というシステムは何故130年間も続いているのでしょうか。続いていることには何か良いことがあるかと思ひ、「フランス史」<sup>注3</sup>を調べて

みましたが、535頁もある大きな文献でもメートル法のこと、たったの2行半しか説明されていなくて、メートル法の継続性の答えは見つけられませんでした。

130年も続いているメートル法のシステム性から、各事業所に適したISOのコンサルティングのヒントを得たいことと併せて、世界一の精度を誇る国際標準器の管理の様子が見たかったので、2003年2月、フランスのパリ郊外にある国際度量衡局 (BIPM) を今井秀孝様 (元計量研究所長) にお世話をいただいて、(株)イノアックコーポレーションの町田政孝様 (計量管理担当) と2人で見学をさせていただきました。

その時の会話の一部を紹介させていただきます。

注2 「ISO9000審査登録ガイドブック 第2版」梅田政夫 著 日本規格協会

注3 「フランス史」福井憲彦 編 山川出版社 発行

国際度量衡局長：ドクター クイーン、

見学者：筆者

挨拶などの会話の部分は省略。

見学者 「この130年間には、度々戦争がありましたが、どうしてメートル法は継続されているのでしょうか」

局長 「科学的方法を基本とするメートル法が大切であるということを理解している皆さんが多くいるということでしょう」

見学者 「大変よく理解できました。ありがとうございました。」

局長 （数秒間おいて、席を立てて窓側に歩いて、外の花壇を指さして）

「こちらに来て下さい。あの花壇を見て下さい」

見学者 （局長の後について、窓際に進む）

局長 「戦争の時は、食料がなくてあの花壇に食料になる野菜を植えました」

見学者 「戦後の子供時代を思い出します。狭い庭にカボチャが植えられていました。世界で一番精度の高い研究所も同じですね」

## 余談2. 9001を部分的に利用した中小企業の品質マネジメントシステム

TSU（社）は<sup>注4</sup>、自社の品質に自信を持っていましたので、9001の導入には大変消極的でしたが、最近、顧客からアメリカの会社への輸出が多くなったために、9001の要求項目の中から必要な要求事項は必ず実施することを指示されました。

TSU（社）は、コンサルタントと共に9001のシステム性を維持して、顧客の要求を満たすように9001の部分的利用の品質マネジメントシステムを構築しました。

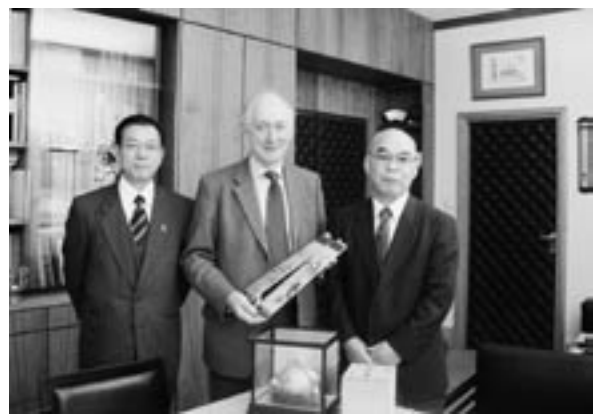
顧客重視の考え方は、先に説明しましたTS 16949と同じで、TS 16949は、9001に顧客の要求事項に上乗せしたのですが、TSU 社の場合は顧客が9001の要求事項から、実務に必要な部分を除いたものです。

9001は、国際的に標準化されたものですから当事者（発注側と、受注側）にとっては不要な

注4 TSU（社）社員数20名、大型のマシニングセンターによる機械加工を行う



国際度量衡局の花壇



町田政孝氏、クイーン局長、日高

部分もありますから、当事者に特化したISO規格の部分的な利用も、第1回で説明しましたように標準化してムダを減らすという、国際標準化機構（ISO）の趣旨の一例と思います。

## 7. 計量・計測関係者の品質マネジメントシステムの立場

多くの専門家によって作成された9001は、今後も改善を重ねつつ長期間にわたって利用されると思います。私たち計量計測の関係者は計量計測と呼ばれる行為を上手く行うことで、9001をはじめとして各種の品質マネジメントシステムの効果的な運用に貢献できる立場にあると思います。

## 8. 終わりに

ISO 9000s を4回にわたり、お読みいただきまして大変ありがとうございました。入門編ということで、初めて9001と取り組む方々を想像しながら9001が理解しやすいように、そして



9001の理解が多くの規格の理解に役立つことと、さらに、計量・計測が多くの規格の運用で活用できることを書かせていただきました。不十分な説明で多くの疑問を残したと思いますが、参考文献を活用して疑問を解決していただければうれしく思います。

このシリーズを企画し、編集していただきました(社)日本計量振興協会、はじめ多くの皆様のご協力に心よりお礼申し上げます。

## ●参考文献

「単位の進化」 高田誠二著 講談社

「国際単位と品質規格」 三井清人著 ほるぷ出版  
「ISOを理解するための50の原則」 矢野友三郎著 日科技連出版社  
「適合性評価ハンドブック」(財)日本適合性認定協会編 日科技連出版社  
「フランス史」 福井憲彦 編 山川出版社  
「計量計測実務マニュアル」 計量計測担当者教育研修委員会 (社) 日本計量振興協会  
「MSA スタディガイド」 株式会社ジャパンプレクサス  
「計測の信頼性評価」 トレーサビリティと不確かさ解析編集委員長 今井秀孝 日本規格協会  
「ISO9000審査登録ガイドブック 第2版」 梅田政夫著 日本規格協会  
「ISO規格の基礎知識 改訂2版」 日本規格協会  
「対訳 ISO/TS16949」(社) 日本自動車工業会監訳 日本規格協会  
「JIS Q 17025」 日本規格協会  
「JIS Q 9001」 日本規格協会  
「ISO10012英和对訳版」 日本規格協会

## 平成 17 年度 計量士国家試験直前対策講習会

平成18年(第56回)計量士国家試験は、平成18年3月5日(日)に行われる予定です。計量士の国家試験は合格率の低い試験です。当講習会で最後の仕上げを行い、自信をもって試験に臨みましょう。この講習会は、過去8年間に出题された過去問題集をテキストとし、傾向別に分類して解答のための考え方、最後の勉強の指針を教授し、合格率を高めます。更に試験当日にまごつかないよう、同じ形式の解答用紙を配布し、受験要領を説明します。

### 【一般計量士】

東京会場 2月9日(木)、10日(金) 於：日本計量会館

大阪会場 2月16日(木)、17日(金) 於：チサンホテル新大阪

### 【環境計量士(濃度関係)】

東京会場 2月10日(金)、11日(土) 於：日本計量会館

大阪会場 2月16日(木)、17日(金) 於：チサンホテル新大阪

### 【環境計量士(騒音関係)】

東京会場 2月8日(水)、10日(金) 於：日本計量会館

## ■会 場

チサンホテル新大阪 大阪市淀川区西中島6-2-19 (06) 6302-5571

日本計量会館 東京都新宿区納戸町25-1 (03) 3269-3259

## ■問い合わせ先及び申込先

社団法人日本計量振興協会

〒162-0837 東京都新宿区納戸町25-1

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

■上記講習会の内容はホームページ <http://www.nikkeishin.or.jp/> 上でもご案内しています。