



Technology Transfer

テクノファNEWS

ISO9000から見たPL

NEC ファクトリアエンジニアング 技術士(情報工学) ISOコンサルタント 吉田 秀夫

今回のテーマについては、まず始めに製造物責任法（PL法）の意義を考察して、品質と安全は表裏不可分の関係にある事を述べたい。更にISO9000シリーズから見たPLとの関係を考察して、PL問題の本質的側面を明らかにしたい。そのためにISO9000シリーズから、ISO8402（用語）ISO9000-1（選択及び使用の指針）およびISO9004に記述されているPLに関する製品の安全性の内容の整理を試みた。



以上をまとめてISO9001規格での要求事項に対して、PL対応の新規品質システムの設計又は既存の運用品質システムの付加に必要な企業で実施しなければならないPL対策のため留意事項について述べる。

I. 製造物責任法（PL法）施行の意義

製造物責任法（1995年制定、以下にPL法と称する）の意義は、製品に起因する人の負傷、財産の損害等の損失は製造者が賠償する責任を負うべきであるということが社会的要求になったことにある。もし、契約を履行できなければ顧客の契約違反クレームに対して何も言え

なくなる。また、プロジェクトの完成が大幅に遅れればそれによって引き起こされる損失に対して、顧客が支払いを拒否して来るかもしれない。このことは、消費者優先の立場から品質を追及しなければならなくなったことを意味する。先ずは、PL法の観点から整理してみたい。

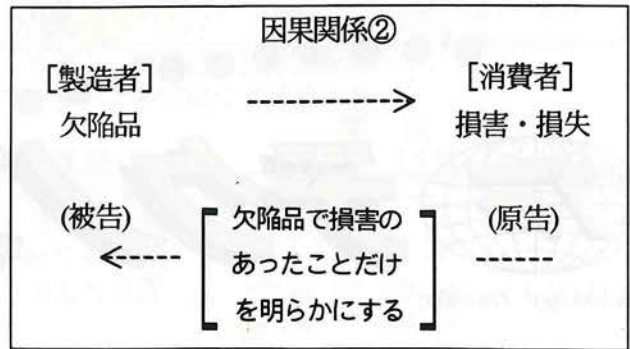
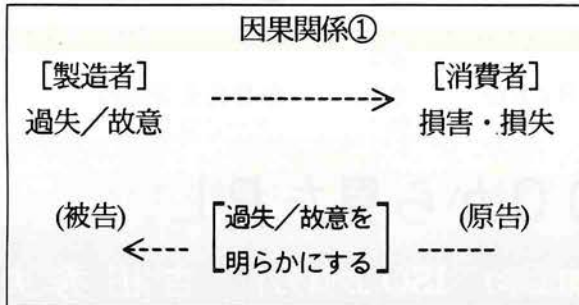
目 次

ISO9000から見たPL	1-6
監査の立場でISO9000を解釈する③	7
研修/養成コースのご案内	8

1.1. 一般の不法行為（民法709条）

からPL法へ

① これまでの民法では、消費者が製造者に損害・損失を要求するためには、[消費者自ら、製品の構造上の欠陥や設計上のミスは製造者の過失と故意によるものである] ことを明らかにしなければならなかった。



② 新たに制定されたPL法では、欠陥品（製品の欠陥、設計ミス、生産管理上の不手際など）によって引き起こされた損害・損失であれば、製造者は賠償する責任がある。消費者自ら、[製造者の過失と故意を明らかにする] ことはなくなった。これを「無過失責任」と呼ぶ。

II. ISO9000シリーズの意義

PL法施行の法的背景には、製造者保護から消費者保護へのメガシフト（大転換）がある。消費者保護の立場から、設計時点で手を打つなど欠陥品を未然に防止するための品質の追及が必要な時代となったわけである。

従来、製造者は、良い物を作るために品質管理活動（QC）を行い品質問題の発見と品質問題を取り除くことによる製造工程での品質を保証することであった。しかし、消費者・顧客が求めるのは、製品を安心して購入し安全に使用できることであり、製造工程の品質保証ではない。購入する製品の品質を保証してほしいのである。

制定経緯の通り品質保証の国際規格ISO9000シリーズは、購入者からの立場より、使用する消費者及び買う顧客への配慮を要求したものである。また、品質と安全は不可分の関係にあることは、EC統合に先立っていずれの参加国もISO9000規格の採用とPL法の同

時成立を図ったEC統合の歴史からみてもはっきりと言えることである。そこで【安全性】をキーワードにして、ISO9000シリーズを考察してみる。

2.1. ISO8402(用語) から見たPL

ISO8402(用語) には、PLに関連する【安全性】をキーワードに[欠陥]、[安全性]、[社会的要求事項]、[製造物責任]、[品質]、[製品] が定義されている。序文においても、欠陥という用語及び不適合という用語を区別していることは特に、製造物責任の問題に関連して、法的な意味をもつことで重要であると述べている。



2.11	欠陥	安全性に関する要求事項を含む、意図した使用における要求事項又は合理的な期待を満たしていないこと。
2.8	安全性	人への危害又は損傷の危険性が、許容可能な水準に抑えられている状態 参考1 安全性は、品質の側面の一つである。
2.4	社会的要求事項	法律、規制、規則、基準、法規及びその他考慮事項から生じる義務事項。 参考1 “その他考慮事項” には、重要なものとして、環境保護、健康、安全セキュリティ並びにエネルギー及び天然資源の節約がある。 参考2 品質要求事項を定める際に、すべての社会的要求事項を考慮することが望ましい。 参考3 社会的要求事項には司法及び法規上の要求事項が含まれる。これらの要求事項は司法管轄によって異なることがある。

2.12	製造物責任	製品に起因する人の負傷、財産の損害又はその他の損害に関連する損失を賠償する、生産者又はその他の者に課せられた責任を記述するために用いられる一般的な用語。 参考 製造物責任の法律的及び経済的な意味は、司法管轄権によって異なることがある。
2.1	品質	ある“もの”の、明示された又は暗黙のニーズを満たす能力に関する特性の全体。 参考3 ニーズには、例えば性能、使いやすさ、ディペンダビリティ、安全性、環境、経済性及び外観のような側面がある。
1.4	製品	活動又はプロセスの結果。 参考3 製品には、意図したものの例えば顧客への提供物又は意図しないものの例えば、汚染物又は望まなかった影響のいずれもありうる。

2.2. ISO 9000-1 (品質管理及び品質保証の規格—選択及び使用の指針) から見た PL
ISO 9000-1には、PLに関する製品の

安全性について ISO 9001 規格よりは、ISO 9004 を参照すべきことを明記している。事実、ISO 9001 には安全性、信頼性について一言も言葉として触れられていない。

7.1	一般	「ISO 9004 に特に注意を払うべきである。これはどんな製品の品質管理でも取扱い、すべての一般的な製品カテゴリーとすべての産業/経済分野に適用できる。」
7.9	品質管理 (広義)	「品質システムを開発し、実施しようとする組織はいずれも、ISO 9004 を参照すべきである。」 「組織はその目的を達成するため、品質に影響する技術的・管理的及び人的要素を確実に管理することが必要である。」

2.3. ISO 9004 (品質管理及び品質システムの要素—指針) から見た PL

ISO 9004 は、PL に関する製品安全を保証するマネジメントシステムの具体的な指針を提供している。製品の安全性について経営者の責務、定義、誤用に対する安全対策、安全に対する顧客要求事項、社会的要求事項、デザインレビューにおける顧客ニーズと製品仕様、販売における審査などの指針を示している。

特に、以下に示す PL 活動での重要ポイントを明らかにしている。

- (1) 法規、規格類の最新情報の維持
- (2) 設計上の欠陥防止対策 (未然防止と再発防止)
- (3) 製造上の欠陥防止対策 (未然防止と再発防止)
- (4) 安全性に関する文書類及び記録類の管理
- (5) 誤使用、誤操作の警告義務

1	適用範囲	「この規格は、顧客の満足を目指して、総合的、かつ、効果的な組織内の品質システムを構築し、実施する際に用いるのに適している。」 「ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 を実施する際の指針ではない。」
4 4.1	経営者の責任 一般	「品質方針に対する責任及び義務は、最高位の経営管理者層に属する。」
19	製品の安全性	安全性を高めるため、製品の安全性の側面を明確にすることを考慮する。この考慮には、例えば、次のようなことが含まれる。 (a) 製品仕様書の記述内容を更に実効のあるものとするために、該当する安全基準を明確にする。 (b) 安全性に関する設計評価試験、及び試作 (又はモデル) 試験を実施し、その試験結果を文書にする。 (c) 使用者の誤解、特に、意図した用途及び既知の障害についての誤解を最小限にするために、使用者向けの説明書や警告、保守マニュアル並びにラベル及び販売促進資料を分析する。 (d) 製品のリコールを容易にするための、トレーサビリティの手段を開発する。 (e) 製品の回収が必要になった場合の緊急計画の作成を考慮する。

5.2	実施手順	「品質システムでは、発生した不具合に対処し是正できる能力を維持するとともに、問題の発生を回避する予防処置を重視する。」
16.6	市場からのフィードバック	「フィードバックのシステムによって、製品が、安全性及びディペンダビリティを含む品質に対する顧客の要求事項又は期待を満たしている程度を継続的に解析することが可能となる。」
8.2.4	—	「顧客からのニーズに加えて、安全、環境及びその他の規制に関する要求事項を十分考慮する。その際、組織の品質方針の中で、現行の法的要求事項を上回るかもしれない項目についても考慮する。(社会的要求事項)」
8.2.5	—	「目的に対する適合性及び誤用に対する安全対策の双方を考慮する。」「製品の仕様決定には、合理的な期待寿命期間におけるディペンダビリティ及びサービス性、更に必要に応じて故障の影響緩和及び安全な廃棄への対策を含むことがある。」
8.4 8.4.2	デザイン・レビュー デザイン・レビューの要素	①顧客のニーズ及び満足に関する項目 (a)意図しない使用、及び誤用 (b)安全性及び環境との両立性 (c)法的規制事項、国家規格及び国際規格、並びに組織の慣行の遵守 ②製品の仕様に関する項目 (a)ディペンダビリティ及びサービス性の要求事項 (b)故障の影響緩和及びフェールセーフに関する特性 (c)故障モード影響解析(FMEA)及び故障の木解析(FTA) (d)ラベル、警告、識別、トレーサビリティに関する要求事項及び取扱説明書
8.7	販売準備審査	据付け、使用、保全及び修理のためのマニュアルの入手可能性及び適切性

III. ISO9000から見た製品の安全性を保証するマネジメントシステム

以上、考察した通り、ISO9004は、ISO9000シリーズ規格の構成から企業がPL問題を考慮しなければならないことを明らかにしている。PLから見るときには、ISO9004は、任意義務で参考供する程度のものではないことに注意することである。単なる指針としてISO9004を扱うISO9000の認証取得だけでは、PL問題や製品の安全まで保証されたことにはならないということである。

PL法の観点から、製品安全の予防を行うために、まずISO9004を検討して、消費者がISO9001の品質システムの中で製品を使用するための安全性確保の仕組みを定め、効果的に実行することでPL対策が可能になる。

PL対応の新たな品質システムを設計・開発する

か、あるいは既に運用している品質システム上に付加(Add-On)してPL対応を図るか、いずれかの方法で対応することになるであろう。

そのため以下に、ISO9001の各要求事項ごとにPL対応の留意点を述べる。

3.1. 製品の安全性を保証する要求事項

ISO9001の要求項目ごとに、ISO9004の製品の安全性を確保するための留意事項と整合を考えることによってISO9000の品質システム(品質マネジメントシステム)で十分にPL対策が達成できる事を示す。また、PL対応の品質システムの新規、既存を問わず、PL監査の実施の際のチェックリストにも活用できる。

ISO9001 要求事項	主なPL対策のための留意事項	ISO9004 該当事項
4.1 経営者の責任	(1) 品質方針の中に安全性(使用適合性、性能、安全性、ディペンダビリティなど)に関して事故を出さないトップの意思と責務を盛り込む。 安全性目標値と各部門への目標展開すること。 (2) 製品安全責任者/製品安全技術者を任命すること。	4.1 8.2.4
4.2 品質システム	(1) 欠陥品を出さないトップの責務を盛り込んだ品質方針に基づき、製品安全に対する責任と権限を定め、事故を起こさないプロセスを品質システムとしてマニュアル化し効果的に実行すること。	

4.3 契約内容の確認	(1) PL法を遵守すること。 (2) カタログ・流通経路の過大宣伝をチェックすること。 (3) 耐用年数、使用条件を説明書に明記すること。 (4) 顧客への危険防止警告を表示すること。	16.6
4.4 設計管理	(1) 取扱説明書の表現、危険の表示、安全設計、安全性の作り込みなどメーカーとして落度がないことを証明すること。 安全性評価試験と安全性設計の妥当性を確認すること。 (2) ①安全性チェックリストの準備。 A.安全性 B.誤操作防止対策 C.試作段階での性能 D.安全性の評価試験 など ②製品安全責任者により承認。 ③安全性チェック記録の保管と検索 (3) 安全性教育を義務づけること。(資格認定) (4) 取扱説明書を整備すること。 ①マニュアル記載内容の不備。 (5) 警告・標識を書くこと。 ①危険についての適切な警告や指示。	19 8.4.2 8.2.5
4.5 文書及びデータの管理	(1) 安全性に関する文書類の発行・承認、最新版を管理、改訂管理を行うこと。	19
4.6 購買	(1) 購入契約の中に安全性保証や事故の補償条件等を盛り込むこと。 (2) 購入品の安全確保のための受入検査を厳しく行うこと。	
4.7 顧客支給品の管理	(1) 支給品の安全確保のための受入検査を厳しく行うこと。	
4.8 製品識別及びトレーサビリティ	(1) トレーサビリティの手段を開発すること。 ①安全を脅かす製品の回収を容易にする事。 ②安全性が疑われた製品・部品について [追跡できる] 事。	
4.9 工程管理	(1) 製品安全保証のための工程管理項目を設定すること。 (2) 確実な実行を裏付ける作業履歴と記録を残すこと。 ①安全性の確認 ②実施した試験内容 ③調査データ ④当時の技術レベルでは到達できなかった背景など。 (3) 作業ミス防止のための教育訓練を行うこと。(含む、OJT) (4) 特殊工程のための作業マニュアルと教育訓練を行うこと。	
4.10 検査・試験	(1) 製品安全に対する検査・試験方法を確立すること。 (2) 合否判定基準を明確にすること。 (3) 合格の証拠となる記録を残すこと。 (4) 製品安全責任者による承認を制度化すること。	
4.11 検査、測定及び試験装置の管理	(1) 試験計測機器の精度校正についての要求事項を明確にすること。(リコール、PL対策、品質データの信頼性維持などに関連)	
4.12 検査・試験の状態	(1) 製品の安全に関する検査・試験の状態を明確にすること。	
4.13 不適合品の管理	(1) 製品の安全に関する手直し、修理品の再検査を厳しく行うこと。	16.6 5.2.5
4.14 是正処置及び予防処置	(1) 製品安全に関する全てのクレーム及び指摘事項は是正処置の対象とすること。 (2) 製品の安全性確保に関わる潜在要因及び確率がゼロでない限り予防処置を講ずること。 (3) 製品の安全性確保は、リスク、コスト及び利益に優先させること。 (4) 製品の安全性確保に関わる是正処置及び予防処置記録の承認管理を確実に行うこと。	

4.15 取扱い、保管、包装、 保存及び引渡し	(1) 取扱説明書・警告ラベルで警告や指示を徹底すること。	8.7
4.16 品質記録の管理	(1) 製品安全、製造物責任に関わるデータの記録項目、方法、保存について詳細な条件が示されていること。 (2) 製品安全に関するクレームは記録すること。 (3) 正しく決めて正しく行った客観的証拠としての品質記録を残すこと。(メーカ側の無過失責任の証明手段) (4) 製品安全を優先していることの証明手段として品質記録を残すこと。	19
4.17 内部品質監査	(1) 製品安全とPL法に関係の深い項目に重点をおいて行うこと。 (2) 製品安全に重点を置くシステムの有効性監査を行うこと。 (3) 製品安全責任者の参加と結果に対する承認を行うこと。	
4.18 教育・訓練	(1) 製品安全に関わる知識の必要性を明確にすること。 (2) 製品安全に関わる資格要件を明確にすること。 (3) 製品安全、信頼性に関わる手法等の教育・訓練の徹底をはかること。	
4.19 付帯サービス	(1) 据付け・保守・点検の注意等のサービスを徹底すること。	8.7
4.20 統計的手法	(1) 製品安全、信頼性に関わる手法の必要性を明確にして手順書を作成すること。	8.4.2



筆者プロフィール

吉田 秀夫

ISO9000 のソフトウェア及びハードウェア、
ISO14000 の受審コンサルティングに従事。
取得資格；技術士（情報工学）、TickIT 審査員補、
J R C A 主任審査員、EARA 環境審査員補、
環境カウンセラー

ISO 9000 及び ISO 14000 の外部契約審査員募集

(財)ベターリビングは ISO 9000 及び ISO 14000 の審査登録機関です。

ISO 9000, ISO 14000 の審査登録業務を実施するための意欲的な主任審査員、審査員、審査員補(建設のみ)を募集しています。
審査実務経験のある方、審査員補の資格を持ちこれから審査員になることを希望している方は、至急応募して下さい。

募集人員：主任審査員 若干名
審査員 若干名
審査員補 (建設のみ) 若干名

契約方法：経歴書及び審査実績等の書類及び面接により選考の上、
当センターの外部契約審査員として登録させていただきます。

分野：建設、機械技術、素材(金属加工)等
地域：東北、関東、中部、関西、四国、九州

応募ご希望の方は、履歴書及び審査実績等を下記の所にご送付下さい。

申込期限：1998. 9. 末日

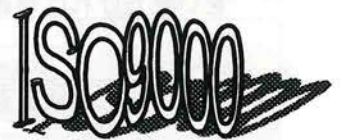


申し込み連絡先

財団法人 ベターリビングシステム登録センター
〒102-0084 東京都千代田区二番町4番地5 相互二番町ビル6階
TEL 03-5211-0609 FAX 03-5211-0594

監査の立場で ISO9000 を解釈する③

監査の立場で ISO9000 をどの様に解釈すべきか、(株)テクノファ
品質分科会の活動成果としてご紹介しています。今回で3回目、読者の
皆さんがお考えになった回答と比較しながらご覧ください。



Q8. 品質計画と品質計画書は具体的にどのよ
うに違うのですか？

ISO9000シリーズにおける品質管理の考え
方には、製品に要求される市場及び顧客の要求
事項のほかに、供給者たる企業が設定した製品
に対する技術的な要求事項も入ってきます。品
質計画にはこの製品品質の計画と、品質システ
ムをどう運用するかを計画立案する品質管理の
出発となる活動の両方が入ります。この品質計
画という活動が行われる場合に品質計画書が発
行されます。

したがって、品質計画は活動全体をいい、品
質計画書はそれ（活動全体）を具体的に個々の
製品ごと文書に書き表わしたものをいいます。

ただ品質計画を文書化したものも求められて
いますので（これは活動全体の文書化）、それ
との区別が必要となります。

製品に要求される品質を実現するためには、
ISO9000シリーズに基づく品質システムの要
求事項を、製品の技術的要求事項を補完するも
のとして、運用することが必要です。品質システ
ムの他の全ての要求事項と整合したものであ
ること、また、対象とする製品別に異なる技術
的なものも含めて、各企業の運営の方法にあっ
た「書式」で品質計画を文書化することが求め
られています。この「書式」は所定の手順書（品
質計画作成規定等）で制定しておくことが必要
です。

品質計画書は個別の製品やプロジェクト又は
契約についての要求事項が確実に満たされるよ
うにするために固有の業務、経営資源（いわゆ
る製品の5M+環境E）及び活動順序について、
具体的に記述した文書です。

品質計画書は新しい製品やプロセスに対して、
もしくは現在の製品やプロセスが大幅に変更さ
れた場合に特に必要となるものです。

品質計画書の名称は個別の製品やプロジェク
ト又は契約についての品質管理活動を記述した

ものの総称です。〇〇（製品名）品質保証体系
図、品質保証計画、製造仕様書、QC工程図等
の文書名であってもかまいません。

Q9. 適用される法規制上の要求事項の明文化
はどこまで拡大解釈するのですか？

基本的には法規制の適用は、法規の定める通
りです。適用される法規制を全て文書化する事
を要求しているといっても、その製品に固有の
法規制のことのみで良いと考えます。

なお、契約内容に明示されているか否かに関
わらず、その製品に固有の法規制については設
計へのインプットとして明文化することが必要
です。

Q10. 設計の妥当性確認と設計審査及び設計
検証の差異は何ですか？

設計審査はその設計に関わる全ての部署の代
表者が集まり、それぞれの視点から「設計が正
しい方向へ向っているか、道筋から外れていな
いか？」を問い、問題を明確にし、解決策を審
議することです。設計の技術的中身を審査する
ことはもとより、色々な側面からその設計に付
けられた注文が実現しているかどうかを審査し
ます。従って、設計のどの段階で何回実施して
もかまいません。

設計検証は設計のアウトプットがその設計へ
のインプットを満たしているかどうか、「正し
く設計を行ったか？」を、別法計算、試作、テ
スト、ベテランによる検図等の検証手段により、
技術的に確認することです。

設計の妥当性確認はその設計により製造され
た製品が「顧客のニーズ通り旨く動作するか？」、
実際の使用条件下で顧客の要求事項や期待に応
え、まともに機能するかどうかを実証してみる
ことです。

