



Technology Transfer

テクノファNEWS

ISO 9000規格 2000年改訂の構造と新規要求事項 DISの内容と、今後のスケジュール予測

テクノファNEWS第26号(前号)でもお伝えしましたが、ISO 9000; 2000年改訂の作業は順調に進み、DISが完成するところまでできました。

本号では、DISの内容についてご紹介します。なお、今後予想されるスケジュールは、次の通りです。【DIS; Draft International Standard】

| | |
|-------------------------|--------------------------------|
| 1999年12月1日 | DIS投票開始 |
| 2000年 5月 | DIS投票締切り |
| 2000年 6月 | TC176京都総会 |
| (DIS可否が議論され、OKならばFDISへ) | |
| 2000年 9月 | FDIS作成 |
| 2000年11月 | FDIS投票締切り |
| 2000年12月 | IS (International Standard) 成立 |

1. 『ISO/DIS 9001; 2000』の構造

ISO/CD 2, 9001; 2000*と今回のDISの構造を比較してみよう。

【※テクノファホームページ参照のこと。

<http://www.technofer.co.jp>】

(1) CD 2よりも簡潔になった。文字総数も、

約15%減少した。

(2) 要求事項を表現している‘shall’の数も、CD 2より約15%減少し、現行の1994年版 (JIS Z 9901では1998年版) とほぼ同じになった。

■ 内 容 目 次

| | |
|------------------------------|-----|
| ISO 9000規格、2000年改訂の構造と新規要求事項 | 1-6 |
| ISOセミナーのご案内 | 7-8 |

(3) 'shall' に続く動詞の数は増加している。

(4)構成内容（目次）は、以下の通りである。

Forward

0. Introduction

- 0.1 General
- 0.2 Process approach
- 0.3 Relation with ISO9004
- 0.4 Compatibility with other management system

1. Scope

- 1.1 General
- 1.2 Permissible exclusion

2. Normative reference

3. Terms and definitions

4. Quality management system

- 4.1 General requirements
- 4.2 General documentation requirements

5. Management responsibility

- 5.1 Management commitment
- 5.2 Customer focus
- 5.3 Quality policy
- 5.4 Planning
- 5.5 Administration
- 5.6 Management review

6. Resource management

- 6.1 Provision of resources
- 6.2 Human resources
- 6.3 Facilities
- 6.4 Work environment

7. Product realization

- 7.1 Planning of realization processes
- 7.2 Customer-related processes
- 7.3 Design and/or development
- 7.4 Purchasing
- 7.5 Production and service operations
- 7.6 Control of measuring and monitoring devices

8. Measurement analysis and improvement

- 8.1 Planning
- 8.2 Measurement and monitoring
- 8.3 Control of nonconformity
- 8.4 Analysis of data
- 8.5 Improvement

2. 新規要求事項

1994年版と比較して、新しい要素と思われるところだけを、以下に簡単に紹介する。

0. 1 General

- 「顧客要求事項と該当各種規制要求事項」への適合を表明する組織のQMS（品質マネジメントシステム）への要求事項を規定している。
- QMS文書の統一を狙いとしているわけではない。

0. 2 Process approach

- 何かが入ってきて、何かを出す。この変換がプロセスで行われる。
- 何かのOutputが次のInputになる。
- 変換する（価値を生み出す）プロセスを組織的にマネジメントする。
- 概念図を採用している。

0. 4 Compatibility with other management system

- 環境マネジメントシステム
- 労働安全衛生マネジメントシステム
- 財務マネジメントシステム

1. Scope

1. 1 General

- 「顧客要求事項と該当各種規制要求事項」に適合する製品を安定して供給する能力を示そうとする組織
- 「継続的改善」のためのプロセスと不適合防止を含むシステムの有効的な適用を通じて「顧客満足」を表明しようとする組織
- すべての組織に適用できる。組織のタイプ、サイズ、製品とは関係ない。

1. 2 Permissible exclusion

- 7章の条項に限り、「組織の能力」と

「顧客要求事項と該当各種規制の要求事項」に適合する製品を供給するという責任に影響を与えない要求事項は除外できる。

- その場合、次のことに拘束される。
 - ・組織の製品の性質
 - ・顧客要求事項
 - ・該当各種規制要求事項
- 除外し過ぎた場合には、この規格への適合は主張できない。
- このことは、該当する規制に適合するからといって、この規格で許す以外の除外をした場合も含む。

4. Quality management system

4. 1 General requirements

- QMSに必要とされる、組織のプロセスを特定しなければならない。
- 特定したプロセスの「つながり」と「相互作用」を決定しなければならない。
- 特定したプロセスの効果的な運用と管理を確実にするための基準と方法を決定しなければならない。
- 特定したプロセスの運用とモニタリングをサポートするために必要な情報が使用できることを確実にしなければならない。
- 特定したプロセスを測定し、モニタし、分析しなければならない。そして、計画した結果と継続的改善が達成されるに必要な行動を実施しなければならない。

4. 2 General documentation requirements

- QMS文書化には、次のものを含まなければならない。
 - ・この国際規格に要求されている手順書
 - ・組織がそのプロセスの効果的な運用と管理を確実にするために求められ

る文書

■文書化の規模／範囲は次による。

- ・組織のサイズとタイプ
- ・プロセスの複雑性と相互作用
- ・要員の能力

5. 1 Management commitment

■「顧客要求事項と該当各種規制要求事項」に適合する重要性を組織にコミュニケーションした証拠を出さなければならない。

5. 2 Customer focus

■社長（トップマネジメント）は、顧客ニーズと期待が決定されており、要求事項に盛込まれ、顧客満足度達成の目的を満たしていることを確実にしなければならない。

■顧客ニーズと期待を決定するときは、規制と法的要求事項を含む製品への義務を考慮することが重要である。

5. 4. 1 Quality objectives

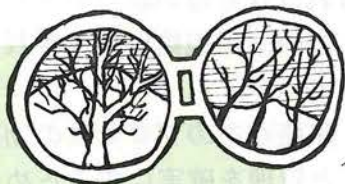
■組織の該当機能と階層において、品質目標が確立されることを確実にしなければならない。

■品質目標は測定できるものであり、かつ継続的改善への責務を含んだ品質方針に合致していなければならない。

■品質目標は、製品の要求事項適合に必要なものを含んでいなければならない。

5. 5. 4 Internal communication

■組織は、QMSプロセスとその有効性に関して種々の機能と階層間のコミュニケーションを確実なものにしなければならない。



5. 6. 3 Management review output

■アウトプットには、次のことに関する行動を含まなければならない。

- ・QMSとそのプロセスの改善
- ・顧客要求事項に関係した製品の改善
- ・必要とする資源

6. 2. 1 Personal allocation

■QMSに決められた責任を割り当てられた要員は、該当する教育、訓練、技能、経験に基づいて、能力がなくてはならない。

6. 3 Facilities

■組織は、製品の適合性を達成するために必要な次のものを含むファシリティを特定し、提供し、維持しなければならない。

- ・仕事の場所と関係する施設
- ・設備、ハードウェアとソフトウェア
- ・サポーティングサービス

6. 4 Work environment

■組織は、製品の適合性を達成するために、人と設備類の作業環境の要素を特定し、管理しなくてはならない。

7. 2. 1 Customer requirement

identification

■組織は、次のことを含む顧客要求事項を決定しなければならない。

- ・顧客によって特定された製品要求事項、これには可用性、配達、サポートを含む

■顧客によって特定されていないが、使用上必要とされる製品要求事項。

■製品への義務、これには規制及び法的要求事項を含む。

7. 2. 2 Product requirement review

■組織は、特定された顧客要求事項を、

組織の決めた他の要求事項と一緒に審査しなければならない。

- この審査は、顧客との約束（ex.入札、契約、発注等）の前に行わなければならない。
- 審査では、次のことを確実にしなければならない。
 - ・製品要求事項が決められている
 - ・顧客から文書による要求がない場合、受注前に顧客要求事項が確認されていること
 - ・契約又は発注において、以前（ex.入札又は見積り）と異なるものは解決されていること
 - ・組織は、決められた要求事項に適合する能力を持っている
- 審査とそれに続くフォローアップ活動は、記録されなければならない。
- 製品要求事項が変わった場合には、該当する文書が修正されていることを確実にしなければならない。
- 該当する要員は、この変更された要求事項を知っていることを確実にしなければならない。

7. 2. 3 Customer communication

- 組織は、以下に関しての顧客とのコミュニケーションの仕方を決め、実施しなければならない。
 - ・製品情報
 - ・質問、契約又は取扱い、これらには修正を含む
 - ・顧客フィードバック、これには苦情を含む

7. 5. 5 Process validation

- 組織は、プロセスの後で測定又はモニタリングによって検証され得ないすべての製品及びサービスプロセスについて、妥当性確認をしなければならない。
- これには、製品又はサービスが使用に供された後でのみ欠陥が明らかになる、すべてのプロセスを含まなければならない。

ない。

- 妥当性確認は、計画された結果を達成するプロセスの能力を明確に示さなければならない。
- 組織は、次のことを含む妥当性確認のやり方（アレンジメント）を適切に決めなければならない。
 - ・プロセスの能力
 - ・設備と要員の能力
 - ・決められた方法と手順の使用
 - ・記録への要求事項
 - ・再妥当性確認

8. 1 Planning

- 組織は、適合性と改善達成を確実にするために必要な測定及び監視活動を決め、計画しそして実施しなければならない。
- これには、統計的手法を含む適用可能な方法のニーズと使用の決定を含まなければならない。

8. 2. 1 Customer satisfaction

- 組織は、QMSパフォーマンス測定の一つとして、顧客満足及び／又は不満足の情報監視しなければならない。
- 情報を得て活用する方法は、決定されていなければならない。

8. 2. 3 Process measurement

and monitoring

- 組織は、顧客要求事項に適合するために必要な、具現化プロセスの測定と監視の適当な方法を適用しなければならない。
- これらの方法は、それぞれのプロセスが意図した目的を満足する、継続的な能力を確固たるものにしなければならない。



8. 4 Analysis of data

- 組織は、QMSの適切性と有効性を決めるための適切なデータを収集し、分析し、改善されたことを特定しなければならない。
- これには、測定及び監視活動によって作られたデータ並びに他の該当するソースを含む。
- 組織は、次のことの情報を提供するため、このデータを分析しなければならない。
 - ・顧客満足及び／又は不満足
 - ・顧客要求事項への適合
 - ・プロセス、製品及びそれら傾向の特徴
 - ・供給者

【詳細はテクノファホームページ参照のこと。<http://www.technofer.co.jp>】

8. 5. 1 Plans for continues

improvement

- 組織は、QMSの継続的改善に必要なとなるプロセスを計画し、管理しなければならない。
- 組織は、次のものを通じてQMSの継続的改善を容易にしなければならない。
 - ・品質方針の活用
 - ・目標の活用
 - ・監査結果の活用
 - ・データ分析の活用
 - ・是正及び予防処置の活用
 - ・マネジメントレビューの活用

(完)

気になることば…ならぬ『気になるひと言』



『100%分別って、本当に出来るんですか』

アサヒビールの方から、茨城工場はじめ全9工場の工場廃棄物が、100%再資源化を達成した('96~'98)お話を伺う機会があった。飼料や肥料など転用先に恵まれているとはいえ、100%再資源化することは、並大抵ではない。ゴミにしないために、いちばん苦勞した点は「徹底した分別」だったそうである。トップの大本命で、発生場所に分別ステーションを設置し、『品名別に、分かりやすく、見やすい表示で全員参加』で行う。「PPのバンド」などの材質名をやめて、「ツルツルした…」と品名表示して完遂できたというお話は、多いに参考にさせてもらいたいところ。

そして極めつけは、引取業者に預けておしまいではなく、再資源化に協力してくれる企業を選び、どこかに捨てられないことまで確認して、はじめて100%達成がうなづける。

最後に、分別の教育と、「ゴミを捨てる→資源を分別する」という意識の持続、並びに確認チェックを継続することが大切…と結ばれた。

ビール瓶は、リユース(Reuse)の筆頭格とも言える。しかし帰ってくる瓶の中には、割箸、吸殻、焼鳥の竹串など様々な異物が入っているそうである。食品であるだけに、洗瓶機洗浄は手抜きもできず…、ギリギリの省エネに頭を悩ませているメーカーさんの心中を察して、ご協力の程を。もしかして、身に覚えのある方はいませんか。

ISO14001は、福島工場が取得。2000年には全工場取得完了目標で推進中である。

大量の不法投棄に行政は困っている。拾っても拾っても後を断たないポイ捨てに、善意のボランティアは怒っている。『分別(ぶんべつ)を持て!』ゴミを捨てる者よ。

余談ながら、ビールを飲んでCO₂、アルコール分解でまたCO₂、これも地球温暖化に加担しているということになるんですかね、まじな話? (む)