



Technology Transfer

# テクノファNEWS

## 第6回 ISO監査実践研究会総会 - 特集号

ISO 9000s

### 特別講演：『2000年規格改訂について』

昨年12月10日、(株)テクノファ主催「第6回ISO監査実践研究会総会」が、東京・虎ノ門パストラルで開催された。例年を上回る250余名の多数の参加を得て会場は超満員となり、会員の熱心な質疑応答で大幅に時間が延びるほどの熱気に包まれた。

ISO/TC176/SC2国内委員会委員長、東大大学院・飯塚教授は、特別講演「ISO 9000s：2000年規格改訂」の中で、討議の経過及び解釈上のポイントについて詳述され、なお疑義の残る部分については、会員に対して新規格の熟読と慎重な対応を強調された。

テクノファNEWS本号は、その内容を縮小することなく、全文を掲載した。従って、講演「IAFの動向」、研究会報告並びに「OHSAS 18001の状況」については、次号に掲載するので、ご了承いただきたい。

【ISO/DIS 9000:2000の内容詳細については、テクノファ・ホームページを参照して下さい。】



写真：第6回ISO監査実践研究会総会

#### ■ 内容目次 [第6回ISO監査実践研究会・特集]

講演「2000年規格改訂について」	1-6
ISOセミナーのご案内	7-8



# 2000年規格改訂について ISO/DIS 9000s を概観する

東京大学大学院 工学系研究科 教授 飯塚悦功氏

## 第17回TC176総会



講演中の飯塚教授

9月中旬、TC176 総会・サンフランシスコ会議が開かれ、SC, WG, TG が集まって討議を行った。議題は ISO9000、9001、9004、3規格を DIS ステージへ持ち上げること。また、TC207 との Joint WG は、監査 19011 について討議を行っている。

結果として3規格は DIS に進んだが、日本としては異議の残る「ほろ苦い」内容である。新規格は、94年版を知らない人は、理解に苦しむかと懸念している。全業種、規模に適用出来るよう頑張った結果が一般的になり、要求事項を満たすには具体的に何をすべきか、ブレークダウンが必要であろう。(審査員の皆さんに期待するところが大きい。

### 新規格発行までの予定と「コメント募集」

DIS は 11/25 発行された。規格協会から入手可能である。DIS 投票は 4 月 25 日締切り。国内委員会では一般募集も含め、コメントを提出する。3 月中頃迄に、専門家諸氏の意見を寄せて欲しい。

CD2 で日本が反対したのは、用語の定義 'nonconformity'。従来の定義では specified requirements に合致しなければ不適合であった。「常識的に望まれていること」に反したら不適合か、範囲の広がり心配である。

9001 では、'scope' の広がり気懸り。品

質保証システム要求事項から少し範囲が広がる。9001 design spec は、quality assurance system の minimum requirements を記述するとある。その仕様に反してでも広げようという国が多い。反対は日本と北欧等数ヶ国。

9004 は、成熟度が低く、反対である。

CD2 に寄せられたコメントは約 6,600 件。検討グループの予測していた項目が多く、やはり懸案事項は懸案事項だという認識である。

### “Critical Issues” の提案

コメント集約のため、WG18 のリーダは、「合意が得られなければ DIS には進めない」Critical Issues を提案、6 項目が特定された。

(1)9004 と 9001 の関係。(2)9001、いつ文書化するか明確化。(3)ISO9000 の定義と 9001、9004 で想定する意味の違い解消。(4) Permissible exclusion。9001~3 を 9001 に統合するに当たって「要求事項を除外できる」基準を単純明解に。(5)ISO14001 との整合性。(6)CD2 の「顧客満足を測る」は、可能か。

以下 4 項は討議の結果、特定されなかった。

(7)ISO9001 の仕様書からの乖離と広がり。最小限の品質要求事項等(後述)。(8)「監査可能性」米の懸念。どう監査するか、審査員は悩むだろう。(9)移行に関する相当な負荷(金、時間)。(10)9001,9004 の他の規格との関係。

結局、4 項目は公式に取上げられなかった。

最終日に Draft DIS 案が提示され、DIS に進む賛否の投票が行われた。結果は、9000、9001 は圧倒的賛成。9004 は棄権が増えて、ギリギリ通過したということである。

日本が 3 規格に反対した理由を整理する。

9000: 'nonconformity' の定義、日本提起の Critical Issues も未解決のままである。

9001: 'Scope' の拡大(QA の最小限の要求という仕様から乖離)に対する懸念。

9004: CD2 と基本的に変わらず未成熟である。



## ISO 9000s改訂の概要、『用語の定義』

9001~3 一本化。それに伴う「除外」について 'Permissible exclusions' は適語と思う。丁寧に訳せば「許容される適用除外」。9001 要求事項で外して良いとされる意味だ。

9004:重要性を強調。9004 は 9001 のお守役ではないという専門家の思いの現れか。

プロセスモデルの採用、ISO14001 との整合性、分かりやすい規格にする(経営者が読む規格)…この辺が改訂の狙いであった。

### ISO 9001 : 2000

Title: Quality Management Systems – Requirements. For Quality Assurance は外された。そして Scope を拡大した。原文では、製品品質保証能力を実証する、これは 94 年版と同じ精神だ。'Customer Satisfaction'、あえて顧客満足と訳さないのには理由がある。

Satisfaction は、米国大学の「優良可評価」でいう、excellent, good, fair で、fair の少し上で good の少し下位。私達の「顧客満足」解釈は customer delight らしい。ISO World の辻氏のアドバイスを頂き「顧客要求達成」と訳してある。これは提案する積もりである。

「改善」を拡大する。製品の改善は含まないが、先ほどの CS を与える程度の製品レベルが達成出来る QMS を作ること。内部で失敗があった時に、その線をクリヤすべくレベルを上げろ、製品レベルを更に上げろという意味ではない、と言うがこの辺の理論は難しい。

DIS はそうでもないように読めるのである。この点は後で触れたい。

「顧客関係 Customer Relations」の重視。今迄の Contract review を相当拡大して要求事項を述べている。留意すべきは Customer Satisfaction、そして Human resource。

個々の要求事項のレベルは上がらないと言っているが、全体には上げよと言う感じだ。

5~8 の 4 章構成は前と同じメインボディ、4 章構成にしたのは 14001 との整合を考えてのこと。個人的には反対だが変えようはない。

### ISO 9004 : 2000

Main title は同じ。Business performance, business excellence を求める。QM 8 原則に基づいて MS を具現化すると言うが、原則と

9004 のどの部分に対応し、どう具現化出来るのか分りづらい。意図は分かるが、関係はよく呑み込めない。

Business excellence, ⇒ beyond ISO 9001。顧客 +  $\alpha$ 、competitor を含まない interested parties を言い、前の stake holder と同意だ。

Process approach をとろう、innovation も含んだ改善を考えよう、自己評価出来るようにしよう(自己評価ガイド付き)、企業がいろんな段階で入ってくるから多様な entry point に対応出来るようにしようということ。

9004 は 9001 の適用ガイドにあらずと明言しているが、使われ方は心配。9004 を見て「ここが不適合」とは口が裂けても言わないで欲しい。密かに頭の中でモデルを描くのは結構だが、あくまで 9001 で判断されるように。

DIS にはなかった「ISO9001 を内部に含む規格」を付記。その心は、8 原則を具現するものは 9004、この text model であり、製品品質保証に限った時に残る部分が 9001 だ…美しい構想にしたい狙いはまだ未熟だと思う。

### ISO 9000 : 2000

用語定義、基本概念の 2 つの内容。監査の立場からは、9001 と同時に十分吟味して欲しい。というのは用語の定義如何で要求事項の内容が変わるからである。10 カテゴリーと 87 用語の定義を記述。用語定義部分と基本概念は旧版から発展し、品質や品質管理の基本的考え方を記述する。気になる用語を拾おう。

Development。一般的には R&D、設計して具体的に設計実現するものや工程開発も含む多くの意味がある。が、ここでは「設計・開発」位の意味合いだ。通常設計をすれば、結果としてもは出来る、それらを含めて design and development と言っている。

Quality の定義は今の方が良い。今度は「製品・システム、またはプロセス固有の特性(徴)の枠組みが、顧客もしくは利害関係者の要求を満たすための能力」である。結局、customer satisfaction がどの位の意味か、ここからは読み取れない。要はニーズと期待にどれ位合致しているかその程度を言っているのだ。

Requirements で、customarily implied「通



例的に含まれる」の意味は揉めるだろう。適合、不適合は、requirements を満たすまたは反す

## ISO/DIS 9001:2000を概観する

Foreword QA を除いた理由と customer satisfaction のことを書いている。9001 のこの版の QMS が、製品の品質保証と顧客満足両方を言っているから、QA を除いたということである。また scope を広げると言う。

Introduction の頭に customer satisfaction が出てくる。0.1 General に、「顧客要求事項及び適用規制要求事項に合致することで顧客満足に address せよ」とある。日本は原案の achieve を止めて、前の「顧客不満足防止 prevent」に戻せと主張。然らば address(取組、表明?)でどうか…ときた。納得行かないが冒頭に出てくる 9001 である。

0.2 Process approach は何を言いたいのかわからない。私の理解とは違うのである。

Process approach の説明には、process, input/output の絵一枚でよく、QMS はこうしたレベルの process が集合しているでよい。ところがそうは書いてない。14001 の影響か、矢印をグッと上げて PDCA を説明しているが、ここの処では不要。PDCA ならばループはもっとあるはず、遂に直されなかった。

0.3 には、新しく「9004 は 9001 のガイドではない」こと、0.4 には、他の management system との整合性、特に環境との両立について述べている。

1 Scope 1.1 General、全ての規格で重要な scope、この規格でも一番のポイント。組織が A,B 両方(and)ともやる必要がある時に用いられる requirements だと書いている。A は製品品質保証、顧客要求事項及び適用可能な規制要求事項に合致していることを継続的に提供できる能力を実証したい時、B は不適合防止と継続的改善の process を含むシステムの効果的な適用により、customer satisfaction を address する時使えと書いている。

1.2 Permissible exclusions、重要な点。

Reduce scope が permissible exclusions に書き換えられた。9001 規格 7 章に限って以下の時除外して良い。もし除外すべきでないものを除外した時は、9001 に適合とは言えな

ることだと言うから厄介である。日本が反対するのは、はっきり言ってここが主なところ。

い。外してもよい a),b),c)とは何か。

a)製品の nature(性質)。b)設計の顧客要求がなく、この図面でと言われれば設計は除外、今の 9002。c)規制要求事項がなく、この spec 通りに作れと言われる時、外してよい。これら 3つの条件が成り立つ時に除外してよい。

要は、9001 の品質保証の意味合いが、本当に品質保証していると言えないほど適当に除かれては困るので、「たが」をはめようということである。

2 Normative reference、9000 が引用規格。

3 Terms and definitions、2000 年版では 9001 と 9004 は用語の使い方を統一する。

Supplier 供給者、organization 自組織、customer 顧客となる。現 subcontractor 下請負者は、supplier。Supplier は、供給、調達している協力会社である。注意を要する。

4.QMS. 4.1 General requirement、QMS 実施の基本 5 項目。4 章に General requirements を置けば、全ての業務が網掛けされるため、特定の業務についてみると、二重の要求事項みたいになる。日本としては「これは spec だ。要求事項は一ヶ所で」と、この部分の削除を主張したが、漏れを想定してか、原則を書きたいのか、節は残った。

5 項目は 'shall'。QMS に適切な process を特定し識別し、どれがそれであるか分かること、process の順序、相互関係を明確に決定すること、それを効果的に運用するための基準と方法を定めること。また必要な情報が使えるようにする、更に process を計測・モニターし、分析をして改善に繋げること。

4.2 General documentation requirements

a)9001 が要求する手順書 document をきちんと作って管理すること、b)process の効果的実施と管理に必要な文書、自分の処で決めたものは管理対象文書とせよ。c)文書化の程度は必要な程度にせよ。それは大きさ、種類、業種、業態、規模、process の相互関係・複雑性による。Confidence of personal 信頼できる人…うまく解釈を。こういうのも困るが。



5 Management responsibility, main body  
である。5.1 Management commitment、94  
年版ではトップは品質を委譲せよとあった。

トップの義務4つを明確化し、a), b), c), d)  
と書かれている。a)顧客要求に合致すること  
の大切さの宣言、b)品質方針、目標の策定、  
c)マネジメントレビュー実施、d)必要な資源、  
金と人の用意。

5.2 Customer focus 顧客は重要であることを  
確実にせよ。5.3 Quality policy、書き方を、  
5項目で明示した。組織・目的に適切である  
こと、仕掛けを作って確実にする、要求事項  
に合致し、継続的改善を含むこと。Quality  
objective(目標・目的)の策定と決め方やレビ  
ューの仕方などフレームワークも作ること。  
適切なレベル(全員ではない)に伝達し理解さ  
せる。適切性についても定期的、継続的レビ  
ューを求めている。

5.4 Quality planning、意味が変わる。今  
までは「特定の製品、サービス、プロジェクト  
に対し、品質目標を設定し、品質システムの  
element をどう使って達成するか、その計画  
立案をすること」であった。今度は更に広く組  
織全体として Quality objective を設定し、そ  
の達成のために組織全体の計画策定すること  
をいう。マニュアルの Quality planning と混  
乱しそうである。つまり、マニュアルは QMS  
を記述したもので、文書体系なども示すもの。  
読み方次第では、目的なりを達成して行く方  
法を記述した計画書と言えなくもない。

それとは別に、Quality planning という行  
為のことを書いている。ある目標を立てる、  
それを達成するには組織全般の計画が必要だ  
から計画立案行為をせよと言う。十分熟読を。

5.5 Administration、冒頭が責任・権限の  
明確化。Representative の決定、複数でもよ  
いから指名して a, b, c に述べる責任権限を持  
たせる。要するに QMS のプロセスがきちん  
と出来、維持されていることを確実にする、  
そしてトップへの報告を求めるためである。

顧客要求事項についての awareness(認識・  
自覚)を promote(増進)せよとある。どう監査  
するか、審査を生業にしている人は、ぜひ研  
究会でも作って慎重に検討して欲しい。

原文作成者は、失礼だがそれ程厳密には考  
えていないだろう(笑)。厳しい方に拡大解釈  
しそうな時はツークラブ下げる(笑)位で正解  
が出るのでは…、慎重な検討をお願いしたい。  
私にも「解釈」の責任はあろうが、迂闊に言え  
ないややこしい処である。

Internal communication、を確保せよ。

以下を含めてマニュアルを書く。この QMS  
の scope、つまり7章について除外する理由  
を書く。9001 の要求、また自分で決めた文書  
化手順が manual にあり、それはどこだと示  
す。また QMS に含まれる process の順序と  
相互関係を記述する。

‘a quality manual’、‘a’は概念とすれば、  
物理的に複数あっても control されていれば  
いいと解釈しておきたい、今は。

Quality records が、改訂の中で document  
の一部となった。従って quality records は  
document 管理が適用され、更に記録として  
の管理も適用される。

Management review、トップがやることに  
変りはないが、問題はやり方だ。レビューの  
インプットは、監査結果、顧客のフィードバ  
ック、プロセスや製品のパフォーマンス、予  
防・是正処置の状況、前回レビューのフォロ  
ーアップアクションに関して QMS に影響を  
与える変更…とある。

問題はその後。Review の output を3つ出  
せという。一つは QMS とその process の改  
善、これは従来もあった。「顧客満足に関して、  
製品の改善に関する review output をせよ」  
とある。製品の改善をせよと言うことか。

8章では quality improvement とは QMS  
であって製品は指していない、一定レベルの  
製品を達成するためのシステムの質そのもの  
を上げて行くと言っている。

あるいは極端に解釈して、「改善せよ」と言  
いさえすればよい(笑)のか。今日の処はよく  
読んで欲しい！で勘弁して貰う(笑)。

6 Resource management 6.1 Provision  
of resources 相当簡略になっている。

6.3 Facilities、infrastructure から変更。作  
業場所、施設、装置・設備、ハード、ソフト、  
支援サービス、必要なものを resource とする。



7 Product realization、は変わった。CD2 の product and/or service は product に。14001 整合のため 94 年版で変えたものが再び元へ。

7.2 Customer-related processes、ここは現 contract review より充実したと言われる。

7.6 Control of measuring and monitoring devices、2000 年版では最終検査の要求項目はない。サービスに最終検査は出来ないということで、最終検査という概念は、組織が適宜製品、業種、業態に応じて定義して行くという感じになっている。計測に関して、指針として 10012「計測保証」という規格が進行中。日本は反対しているが、ガイドラインとして参照している。Note は要求事項ではない。10012 に従わないから 9001 に反しているなどと審査しないで欲しい。

8 Measurement, analysis and improvement。興味あるのは、顧客満足を測ること。

8.2「顧客満足は測れない」ということで、

#### 新規格への移行と「日本提案の 5 原則」

これは私の個人的な考え方だが、指導的立場にいる方にはじっくり読んで、よく研究して頂きたい中身である。

新規格へ移行することの意味は多い。規格の記述内容が変る、制度の移行もある。

IAF.TC176 は新規格が出た時の支援体制、文書を出すセミナー等を考えている。

また 176 は、規格が変わったからと言って、自社固有の文書体系を変えることはないという態度を変えていない。9001 の読み替えが必要ならば「対照表を見よ、うちは変えない」と言っている。改訂の都度変えることになる。

9002 をとっているところは、3 年間の猶予があろう。悠然とやってよい。

但し設計が動かんからということで 9002 にした会社等は、設計を外すことはだめ、猶予期間のうちに準備することを考えた方がよい。9001 は難しいから 9002 で…は通らない。

and/or dissatisfaction が後から付加された。適合するためには、クレームだけでも収集する方がよい。要は不当に要求レベルが高くなるのは困るのである。

8.4 Analysis of data 解析結果を顧客満足に使うこと。8.5 Improvement は問題がある。何を改善し、何をマネージするのか。品質方針、品質目標、監査結果、データ解析、情報の解析、是正処置、予防処置、マネジメントレビューそれらを使って QMS の継続的改善に資することと言う。

Annex B に、94 年版との対応表がついた。

以上、9001 の要点である。短時間ではとても内容を伝えられないが、結構厄介な代物だということは解って頂けたと思う。

コンサルタントの方は、事業所へ行って急いで対応することはしない方がいい(笑)。「DIS で審査するところに頼もう」とは考えず熟慮して、世間相場が見えてからでも…。

IAF,CASCO,TC176 の合同ミーティングの話が出たが、その 5 原則は日本の提案。但し解釈については考慮が必要だろう。更新が変な時期に来る場合、新規格の前に更新した場合、途中で終る時の維持審査は…等々。多分、前向きに解釈して貰えるであろう。

改訂に当たっては、諸氏の「新たな能力」に期待したい。許容除外 Permissible exclusion は、いい加減なことをやって貰っては困るとも表明されている。

DIS には進んだが、ほろ苦い中味ではあった。また、今回の変更は結構大きかったが、京都でまた変るかもしれない。

いずれにせよ 2000 年 12 月初め(多分 12/1)には規格発行の見通しになった。JIS の方も訳を用意して、間髪入れず発行されると思う。

このような状況である。短時間で早口であったが以上で終わりたい。(拍手・完)

#### ISO 9001:2000 移行の方針 (日本提案の 5 原則)

1. ISO9001:2000 が国際規格として正式発行されるまでは、新規格を基準とする認定された登録証は交付しない。
2. 審査登録機関は、ISO9001:2000 国際規格の発行前に、DIS など最新の規格案を基準とする審査を始めてもよい。
3. 1994 年版 ISO9001~19003 に対する登録は、ISO9001:2000 発行後最長 3 年間有効とする。
4. 審査員その他の該当する審査登録機関職員に対し、ISO9001:2000 に関わる新たな能力を要求することになる。
5. 審査登録機関は、登録の範囲、要求事項の許容除外(permissible exclusion)について特別の配慮が必要である。