



テクノファNEWS

第8回 ISO監査実践研究会総会開催

講演：『IAFの動向について』

IAF 会長、(財)日本適合性認定協会常勤顧問 大坪 孝至 氏

講演：『ISO 9000のマネジメントシステムについて』

中央大学理工学部 教授 久米 均 氏

昨年11月21日、東京神田・学士会館において、(株)テクノファ主催・「第8回ISO監査実践研究会」が開催され、招待者・会員他250名の参加を得て、会場は熱気に包まれた。

首記の特別講演2題のあと、引続いて研究会の活動状況について、『品質研究会発表(監査実践研究会会長 安藤黎二郎氏)』、『環境研究会発表及び継続的環境改善について(愛知学院大学教授 西嶋洋一氏)』の2件の発表が行われた。

ご講演並びに研究発表の内容については、テクノファNEWSですべてご紹介する。紙面の都合上、今回は、IAF 会長・JAB 常勤顧問、大坪孝至氏による「IAFの動向について」を掲載させていただいた。

IAFの動向について

IAF 会長(JAB 常勤顧問) 大坪 孝至 氏

研究会総会は8回目だそうだが、私が8年前から思っていることは、受ける側にとって審査登録が付加価値あるものかどうかは、審査員の考えが規格作成時の主旨をしっかり体してやってくれることが一番大事だということである。平林氏に先頭になって続けてもらい本当に良かったと思っている。

今日話したいことは、ISO 周辺のイメージである。そうしたイメージの中でマネジメントシステムは、特に国際整合という観点でみてどうあるべきかを理解して貰い、深さと



ご講演中の大坪氏

第8回監査実践研究会総会-特集-；講演「IAFの動向について」……………1—6

【セミナーご案内】テクノファISO塾 [品質・環境・労働安全・コンサル・M/F・地方版] ……7—8

細かさそれにマシ観を持って審査して欲しい。

先々週、IAF の国際的総会が京都で開かれた。今日は、品質及び環境の審査登録に関わる認定を進める上で、適合性評価が世界規模でどう期待されどう動いているか、続いて IAF の活動を説明した後、国内では品質、環境の適合性評価がどう変わろうとしているか、最後にマネジメントシステムの審査登録から少し広げた適合性評価が世界でどう動き、どんな課題を抱えているのかについてお話をしたい。

会場にはベテランがお集りだが、能力を更に活かしたいと思う方には、後半の話に興味を持たれよう。

まず強く記憶に留めておいて貰いたい話である。

ISO は 150 ヶ国以上で構成され、会員回り持ちで会長を勤めている。現在の会長は、ブラジルの Mr. Mario CORTOPASSI である。これは今年 9 月(豪)シドニー総会での彼の演説の冒頭である。

In my first message....I spoke about a dream. That dream, expressed for the products and services offered in the global market, is to arrive at an ultimate goal when "one standard, one test, and one conformity assessment procedure" will be recognized and "accepted everywhere."

「国境を越えて、規格に照らして試験、認証がされたら、世界中どこでも受取られること。その為にはスタンダードも、テストの方法も、適合性評価の手順も、総て一つでなければならない。」「最終的なゴールは、ある国で適合性評価が行われたら、世界中で受入れられること、これが私の夢だ。」その中に ISO が貢献することが全てあり、適合性評価の中にはマネジメントシステムの審査登録も含まれている。

初めに '93 年頃から使い始めた言葉、「適合性評価(Conformity assessment)」について説明しよう。適合性評価は日本語辞書にはない。改めて定義すると、大別して「国民の安全、健康、労働安全衛生等を守るために、政府が法に基づいて強制的に罰則に裏付けられた形で行わせる適合性評価」と、もう一つは ISO9000、14000 で「売手と買手が任意の売買契約の中で、任意の分野で行われる適合性評価」に分けられる。具体的事例では、売買契約や製品仕様に照らして、納入品が仕様に合っているかというおなじみの「製品受入検査」は長く行われてきた。マネジメントシステム審査も、従来から重要部品については買手が供給者のところを第三者として見る

ことがよく行われてきた。それを買手・売手でない第三者に審査登録を任せる、そこが世界に広がっているところだ。マネジメントシステムに関して、どんなシステムを見るのかと考えると更に 2~3 に分かれる。

品質マネジメントシステム、環境のマネジメントシステム、更に品質マネジメントシステムも ISO に準拠するものと「セクター・スキーム」がある。「セクター・スキーム」は知見を共にするため、どの辺迄進んでいるかを後で説明しよう。

その使い方も多岐に分かれる。一つは安かろう、悪かろうという所とは仕事をしないということで、うちはマネジメントシステムの審査登録をされていることを前提に見積紹介をするという使い方。或は審査登録だけでなく、どの機関から審査登録を受けたか、その審査登録機関はどの認定機関に認定されているか…追加味する。審査登録結果をそのままでは受け入れないということである。

例えば昔はドイツまでが西欧だったが、リ連崩壊と共に境界はポーランド、チェコ、ハンガリーと東へ移動した。特に、かつての西欧のメーカーに物を納める時、ポーランドの認定機関や審査登録機関では買わないとか、ポーランドの機関でも、イギリスの認定を受けた審査登録機関が登録した企業なら買う…というのが依然としてある。任意の分野でも考えなければならぬことがたくさん残されている。

適合性評価は新しい概念なのでくどくなるかも知れないが説明しておきたい。例えばスーパーの買物は、スパックが頭の中にあり、商品がイメージに合うかチェックして買う。売買の 9 割方以上はこれで済む。

しかし望ましいスパックかどうか見ても分からないことが時々ある。例は不適切かもしれないが「原発事故」のように、溶接接合部は見ただけでは分からない。永年の間にクラックが進行する…その類は専門の非破壊検査や X 線等でなければ分からない。

国や自治体の行政当局が、国民の健康、安全、労働安全衛生の確保、環境の保護など重要な部分についてののみ、例外的に規制をして罰則を伴う強制をしている。任意の分野で「仕様」という部分を、強制の分野では「技術規則」と呼ぶ。

適合性評価の手続についても、製品認証はこう、マネジメントシステムはこう…と、ISO で決めているルールもまちまちだ。小泉内閣一番の話題は「特殊法人改革」だが、少し前「公益法人」の仕事のやり方が話題であったのは記憶に新しい。かつて日本の価値観

では、公益法人は役所の目が届き、悪い事はしない所だった。今の議論はその表裏の関係の話、民間で出来ることを何故役所が自分の息の掛かる所に独占的にやらせるのかということである。

強制の分野では今日迄、適合性評価をやる機関は規制当局の特権で、この仕事は誰にやらせると指定してきた。やり方もまちまちである。例えば携帯電話は、耳の傍で電磁波を出すから障害があると規制のかかる国もあればない国もある。日本では非常に大らかで規制はない。もし規制があっても規制内容も、適合性評価の手続きも違う、どこが適合性評価をやるか、指定の仕方も違うのである。ブラジルの会長が言う“one standard, one test, one conformity assessment” accepted worldwide. の夢は、今のやり方では実現不可能な夢である。

欧州の先進諸国はこの辺を随分変えてきている。技術基準も一緒、適合性評価の手続きも一緒、認定機関の指定方法も限定はしない、能力があればどこにもやらせる…というように変えつつある。

同じ物が国境を越える毎に1回、2回…と適合性評価を受け、コストが値段の中に織込まれる。更には適合性評価を上手にコントロールし、他国のものを入れない技術的障壁として使われたのも事実だ。

これからどう変わっていくか。任意の分野の製品・サービスでは、技術的要件として重要なもの、「原発の溶接接合部」等は検査機関、認証機関の確実なチェックを求め、更に購入者は供給者に仕様に合ったものが供給され続けられるようマネジメントシステムを要求する。これは適合性評価のサービスである。また適合性評価のサービスはマネジメントの審査登録だけではない。対象は製品の認証、また納入時だけでなく使用中のもの(例えばエレベータや高压容器製造設備の定期的検査機能等)、試験データを出す試験所、校正機関…これらを総称して適合性評価と呼ぶ。

購入する側は適合性評価機関の適合性評価データだけでは不安である。従って重要なテストデータを調べる、例えば試験所自体が適格な技術能力を持つ人で行われているか、機器がキャリブレーションされているか、認定機関に調べることを要求し始めている。

日本では定期検診を殆どの人が受ける。私の定期検診データは年毎にまるで違うことがある。例えばコレステロール値は危険から心配無用まで変動する。私の不摂生もあろうが大部分は試験所の不確かさの

範囲内で振れると思う。外国では血液検査等は認定機関でないと仕事が出来ないになっている。

例えばマツコの高橋尚子にドープ検査の疑いが掛けられたことがあった。リビア委員会は訴えられるのが怖いので認定機関しか使わない。日本で新聞種になったケースが幾つかある。例えば2~30年前、原研には放射性物質測定結果の捏造があり、最近ではダイキシン含有量の試験結果が同じ保存サンプルの再検査で限界値を越えたり越えなかったり…こんな例が頻発している。この辺も大事なところだ。

審査登録機関、マネジメントシステムは割合世界的な常識が出来上がってから日本に導入され、'93年から認定という考え方を取入れている。

一方きちんとしたいという要望は、物を買う方、規制当局から強く出る。それが間違えて運用されると、他国のものを入れない道具となることがよくあった。従ってフェアにやろうということで世界貿易機関が常に神経を配る。技術的な competence(適任)は増すように、しかし貿易の技術的障壁には常に目を光らせるという形で、余り過度にならないように check and balance の仕組みが働いている。

ブラジルの ISO 会長が言う「スタンダードを一つに」はこの処。幸い ISO 9000 は世界中に普及しスタンダードは一つである。しかし製品の要求仕様は、携帯電話一つすらまだ世界の仕様は統一されていない。ヨーロッパでも'92年市場統合の時に、最初に危険なものの製品仕様について国ごとの規格の統一を試みたが、抵抗勢力があって成功しなかった。

そこで回り道ながら、技術的なポイントとして essential requirement として、技術的・基本的要求事項として取出し、「欧州規格」線を新たに作った。そして各国は線規格が出来たらそれを自動的に採用するという別ルートで法律も欧州議会で認めさせた。

今ヨーロッパでは、安全や環境に関わる製品規格はどんどん採用されている。例えば、幼児の玩具や製品に含んではならないものや毒性のある物質をチェックすることが製品仕様として入っている。つまり、'one standard' になっている。

適合性評価の手続きについて。審査登録機関、製品認証機関、検査機関、試験機関等が、品物やシステムが仕様に合っているかチェックするやり方について、ISO/適合性評価委員会は次々このシリーズを決めており、一本化が進んでいる。後は、強制の分

野で各国が適合性を評価する時、各国の規制当局がこれを使うことに同意して貰うことと、更にもう一点、認定時の手続きが国際ルに沿ったものであることが必要になる。

適合性評価のツールとしては、供給者への要求仕様として製品仕様、マネジメントシステム要求事項等があり、供給者に要求される適合性評価手続きとして試験、検査、製品認証、人の技量認証、マネジメントシステムの審査登録…これらも国際的に統一するための道具立ては出来上がって来ている。実施に当ってはこの道具立てを使い選択する余地がある。第一者・私はこの規格に合致するという宣言もあり得るし、第二者・買手が売手の処に行って調べるのもある。そして第三者が実施主体になるということもある。

ヨーロッパの市場統合は、10年位掛けて用意された。製品に関しては‘New Approach’と言って、各国の規格統合は止め、欧州規格を作った。これを使って下さいという形で製品規格を一本化してきた。

‘Global Approach’と言われる動きがもう一つある。ヨーロッパの製品規格で守るべき、安全に関わるものについては「CEマーク」がある。それを使うた

めの適合性評価の手続きは、ISO/適合性評価委員会がこの規格を作る以前から、EN 45000シリーズ規格として評価基準を彼ら自身で作っていた。ISOで適合性評価の規格を次々発行している原点はここにあり、更に幅広く意見を入れ改訂されたものが、いま我々の認定の仕事なり、或は審査登録機関が従うべき規格等として使われているのである。

「認定」というアイデアを導入したのも欧州委員会である。日本は従来、適合性評価を行う機関が正しいかどうかは役所が判断してきた。数年前、日本で金融破綻問題が起こった時、政策立案や業界指導をするところと、チェックするところとを大蔵省と金融庁に分けた。ヨーロッパも従来は日本政府と同じにやっていたが、10年前に彼らはその問題は適合性評価の分野にもあることに気付き、チェックをす

る認定という機能を政府から切り離したのである。

従って政府の政策立案から、認定システムを切離すことによって、如何に透明性、公平性を担保するかというアイデアをこの’92年の市場統合の時に実現したのである。その準備は10年前の更に数年前に行っているのである。適合性評価に関して、このことはぜひ記憶しておいて頂きたい。

強制の分野において認定機関を使っている場合はどうかというと、規制・強制の当局が政策を立案する。そして重要なものを作る製造事業者に対して適合性評価を行うと決めたら、その適合性評価機関を認定する作業は民間の認定機関がやる。認定された機関の中から政府が責任持てるところを指定し、それをヨーロッパ他国に通知するのである。

例えばフランスでこういうことが行われると、その結果はヨーロッパの他国の機関に通知され、その機関

が行ったことに対し信用できることを政府が保証する…こういう仕組みが出来上がっている。安全性を確保しなければならないものに貼付するヨーロッパの「CEマーク」は、それに基づいている。

1995年、世界貿易機関(WTO)設立がマニラ(フィリピン)で合意され

た。協定の附属書には「貿易の技術的障害に関する協定」、通称TBT協定が含まれている。TBT協定には貿易の技術的障害を取り除く為の基本原則が規定されている。日本で言うところの対象は中央政府、地方自治体、日本の域内で行われる民間の適合性評価においても、不公平扱いをした場合、政府は苦情を受けなければならない義務がある。TBT協定の一番の理念は「非差別」。国内で行うことも他国から入るものも差別してはならない。

国内外の扱いで格段の差があった中国、今回差別廃止を国際社会に約束しWTO加入が実現した。輸出入に関わる省、国内の技術標準担当の省を統合し大臣も一人、適合性評価も一本化された。今WTO加入作業を精力的に進め、認定機関も各省別から一本化する作業が行われている。



国際規格及びガイドにより国毎の違いをなくす、透明性の確保、他国の作業と同等性を確保し相互承認を確立しよう。国際的な規格作りには皆が参画して同じような仕組みを作り上げ、発展途上国も IAF に入って認定機関についても同じ仕組みを作ろう。こうした動きが進んでいる。

認定機関同志での相互承認が進んでいる。この場合、互に認定手続きが同等であることを確保し合うのが対象である。それに対し政府間の相互承認は、認定機関間の相互承認をもとにその結果の同等性に立ち A 国と B 国とでお互にそれぞれ他国にある適合性評価機関が行った結果を受容れ合おうということで、ごく最近ヨーロッパと日本との間で調印されている。

IAF の活動。IAF は International Accreditation Forum, Inc. の略称。マネジメントシステム審査登録機関、要員認証機関、製品認証機関、検査機関、これらの機関を認定する機関の国際的な集まりである。'93 年、当時の認定機関の意見交換の場として発足し、'98 年テラウェア州(米)で NPO として登記された。役割は、認定によって適合性評価に対する信頼感を確立すること、ヨーロッパでもともと意図されてきたことを第一目的とする。信頼できる認定プログラムの確立、認定機関間の相互承認の確立、最終的には認定で裏付けされた適合性評価と相互承認により国際貿易を推進する、これが狙いである。

現在認定機関会員は 40 会員、認定に関心を持つ審査登録機関の団体や産業・ユーザー団体をアソシエーション会員とし、これを含め 51 会員。JAB 認定の審査登録機関の集り、JACB も京都総会でメンバー加入した。IAF 組織は、技術委員会、相互承認委員会、認定機関を作るサポートをする委員会からなる。

技術委員会が今日迄に作成したガイドは、認定機関が従う要件に関する細部補足(ISO/IEC ガイド 61)、マネジメントシステム審査登録機関に対するガイド(ISO/IEC ガイド 62)、製品認証機関に関する規格のガイド(ISO/IEC ガイド 65)、EMS の審査登録機関のガイド(ISO/IEC ガイド 66)、それから ISO 9001:2000 への移行に関するガイド、これらを決め各国での認定の仕事を統合化させてきている。

今回京都総会で出来たものは、認定範囲と審査立合い等。世界の問題の一つだが、例えば英国認定機関で認定された審査登録機関が世界中にネット

ワークを広げ、機関の目の届かない処で劣悪な内容で審査登録するようなケースが、特に発展途上国から強く指摘された。そのため認定がされた場合、認定先の審査登録機関の活動をどの程度まで現地へ行って見るかというのがテーマである。また審査員の適格性、QMS の審査登録に当ってはどれ位の工数を掛けてみるかということを決めた。今回、環境についても審査登録のガイドを決めている。

日本では少ないが、海外では審査登録を受けた企業が機関を変えることが起り始めている。顕著なベトナムなどでは、審査登録が飽和状態になり数が伸びないとなると登録機関同志が客の引張り合いをする。動機には更に付加価値のある審査登録機関に変える考えもある。そういうケースが出てきている。その場合審査登録を受け直すか、利用できるリソース、レポート等は使えるか、ガイドを作成中である。

認定機関間の相互承認に関して、手順を確立しフローチャートの形で評価が終った。約 30 機関がお互に同等の認定審査をするというグループに入る。

別の課題で、認定機関間相互承認がありながら、3~4 の認定を持つ審査登録機関がある。そのコストは回りまわって産業界が負担することになる。極力コスト低減するよう、1 つの認定で相互承認グループであることを認める仕組みを今作成中だ。IAF としては究極、相互承認グループの中から 1 つ認定を得れば、世界中通用する形にするのが最終ゴールと認識している。品質は相互承認が出来上がってきた。環境及び製品認証について拡大の準備ができ、評価を開始した。相互承認は来年の今頃であろう。

産業別セクタースキーム。従来 IAF は ISO/TC176 の考えのように ISO9001 が理想、proliferation の原因にもなるとして、産業別セクタースキームにはあまり協力しない方針だった。しかし現実、ISO 9000 の審査登録供給者からの納入製品不適合率のデータがこれでは…、と言う産業界に対し協力しないわけにはいかず、3 年程前に方針を切替えた。その産業界でコンセンサスの出来上がったセクタースキームについては IAF も積極的に協力する。認定については IAF の相互承認の結果を使って欲しいとしている。

Standard が違い、certification(証明)のスキームについてもセクター別に一部追加もされる。場合により認定条件も追加されるところがあるが、追加部分は IAF-standard の相互承認に上積みするということ

で、自動車、電信・電話、航空機と話をしている。自動車を除き IAF の考える線で大体順調に動き始めた。自動車は話の行違いがあり、認定の業務を自動車産業界で持つという。恐らくコストは消費者がその加重のつけを負うことになるだろう。

食品について。出来た野菜を加工して供給者に…というサプライチェーン全体に関し、供給源からトレーサビリティを確保して品質を認証するようなスキームがヨーロッパで始まっている。それも IAF 認定のスキームを使って欲しいとして話が始まっている。

もう一点、市場統合を終えたヨーロッパは、ヨーロッパ域外と政府間の相互認証をしようとするいろいろな国に働きかけている。カナダ、アメリカ、日本、豪州、…南アフリカもそうだと思う。日本は昨年暮、政府間の相互承認が調印され、その条約を国内で実施するための法律が今年4月に国会を通過した。電気安全、電磁両立性と言う EMC、通信機、化学品、医薬品、これらに関し夫々の国での適合性評価を認め合うための、日本の国内法が出来たのである。

今迄はヨーロッパに輸出する時は、ヨーロッパの機関がヨーロッパの規制に照らして見ていた。今度の MRA 国内法の整備により、ヨーロッパへ輸出するメーカーは日本の適合性評価機関に見て貰い、製品を輸出出来る仕組みが出来る。今迄ヨーロッパで認定機関を介していた分は、日本の法律では指定調査機関の名で、

実質的には認定の機能をそのまま使い認定された結果の報告を受け、妥当なものは使っていくという仕組みが出来上がった。これは 12/下に詳細発表、来年 1/4 始動という話で役所が進めているようだ。

従来、政府自ら適合性評価をしたものが少しずつ進展している。第一歩は独立行政法人に適合性評価をやらせ、更には民間機関の結果を事前調査として政府が活用、実質的に認定結果を政府が受容れて適合性評価機関を決め、国内でヨーロッパ並の適合性評価が行われる仕組みが実施される。この動きが徐々に進み、規制緩和の度合と類似する。

別の尺度で従来政府自らがやってきた審査を、極力第三者審査或は自己適合宣言に移す動きは、時間がないので説明を省くが、配付資料を参考にしたい。

最後に、審査登録機関を格付する動きがアメリカで始まっている。審査登録機関の言うことは常に整合がとれているか、解釈は一致するか、再度受けるとしたら同じ機関を選ぶか…、審査登録を受けた人にアンケートし、評価・格付する話である。

審査登録は低いレベルの初、初の確認。二回、三回目では更に付加価値を上げたい企業。テ賞相当の賞がアメリカにもヨーロッパにもある。審査登録後、向上を目指す企業に対するサービスとして、それに繋げるステップを提言する話も進んでいるようだ。(完)



審査員補兼審査事務担当者募集

1. 応募条件 : ①品質システム審査員登録証(1994/2000)を所有している方【審査員補】。
②審査業務と共に審査に係る事務作業を担当して頂ける方。
③フルタイムまたは定期的に勤務できる方(月～金 9:30～17:30)。
2. 応募方法 : ・品質システム審査員登録証明書
・1994/2000 品質システム審査員登録証
・判定結果通知書〔(財)日本規格協会品質システム審査員評価登録センター発行のもの〕
以上のコピー及び履歴書を応募先迄郵送してください。
3. 選考方法等 : 締切日迄に応募された方に対して個別に面談日を設定して面接を行い選考します。処遇は面談の際お話しします。結果は後日通知致します。
4. 締切日 : 平成14年1月31日(消印で確認)
5. 応募先・問合せ先 : 〒102-0084 東京都千代田区二番町4-5 相互二番町ビル
財団法人 ベターリビング システム審査登録センター
技術管理室 羽木 宏 TEL03-5211-0765