



テクノファNEWS

ニュース・ダイジェスト

◆◆ ISO50001規格（エネルギー管理マネジメントシステム：第三者認証用）◆◆

2007年2月にアメリカ、ブラジルから共同提案されたEnergy Managementの規格開発が第三者認証用として始まった。技術専門委員会はISO/PC242（Project Committee242）と呼ばれ、TC：Technical Committeeとは異なり一つの規格しか審議できないPCとして活動をしている。規格番号もISO50001という切りの良い番号（ラウンド数字）が与えられ、2009年10月には国際規格原案（DIS）として完成させ、2010年末には国際規格として発行させたいとして進んでいる。

規格の内容は、組織がエネルギーを効率よく使用する（継続的に改善する）ためのトップから管理者、一般従業員までが守るべき要求事項を規定するものである。

◆◆ カーボンフットプリント（CFP）規格の開発状況 ◆◆

2008年11月、TC207/SC7/WG2にて国際標準化作業の開始が決定された。2009年1月のマレーシア会議が本格的議論の開始となったが、いろいろな意見が出て整理をするのに時間がかかっている。製品が消費者の手に渡るまでのCO2の排出をLCA（Life Cycle Assessment）的にデータ添付する基準を作成している。2011年末に国際規格（IS）発行を目標に推進されている。

日本では、低炭素社会づくり行動計画の閣議決定（2008年7月）を受けて、カーボンフットプリントの算定・表示に関する国内ルールをTSQ0010として発行する予定である（2009年5月）。

◆◆ 排出量取引関係（TC207/SC7/WG1）◆◆

ISO14066として「排出量の検証機関、検証員の力量に関する規格」を、2010年末国際規格発行を目標に開発がすすんでいる。排出量取引関係の国際規格には既に次のものがある。

- ISO14064-1～3 : 排出量の算定、検証に関する規格
- ISO14065 : 排出量の検証機関が満たすべき基準

◆◆ ISO9001スイスダボス会議で講演 ◆◆

2009年1月スイスのダボスでWEF（世界経済フォーラム）の第39回年次総会が開かれたが、ISOもこの総会に参加し発表をした。ISO副事務総長の発表の概要は以下のとおりである。

「ISOは不況への様々な取組みに大きく貢献している。国際標準は、貿易、健康、安全などの諸問題に対する共通の世界規範を提供している。また、ISOの試験標準などの包括的標準は、食品安全などに比較可能性を与え、結果的に信頼を与えている。また、ISOによるマネジメントシステム標準の開発は、品質マネジメント、環境マネジメント、その他幾つかの枠組みを与えている。さらに、ISOの適合審査標準は、世界に統一した手順を与え均質性と信頼性を与えている。」

【ニュース】 マネジメントシステム関連のニュース・ダイジェスト、テクノファからのご案内・・・1～2

【講演】 「ISO9001：2008規格について」

株式会社テクノファ 代表取締役 平林良人・・・3～8

(株)テクノファからのご案内

「平林良人による ISO9001 新旧規格対比解説とISO9001有効活用術」セミナーSQ14を

川崎会場だけでなく全国各地で開催します！

日本代表エキスパートが追補改正版規格の真意を解説。

ISO9001の2008年追補改正版が2008年11月15日(JISは2008年12月20日)に発行されました。今回の追補改正の主目的は、要求事項の明確化にあります。この機会に組織のQMSを有効なものにすることが望まれます。

本コースは、ISO/TC176国内対応委員でISO9001規格改正の国際会議における論議に直接携わった弊社代表取締役平林良人が講師を務め、規格の解説は勿論のこと、ISO9001有効活用術について具体的にお教えします。

コーステキストは、日本規格協会発行「ISO9001 新旧規格の対照と解説」を使用します（当日配付）。メイン執筆者のひとりである平林良人が、国際会議での議論の内容を踏まえアウトプットマターズなどISO9001の効果的な活用法をお伝えします。

■ 受講料：17,800円、テクノファ会員16,020円（税込み）、テキスト代を含みます。

■ テキスト：日本規格協会発行「ISO9001 新旧規格の対照と解説」

既に上記書籍をお持ちの方で、コース当日に持参される方は、申込書の空欄に必ず「書籍持参」とご記入下さい。受講料が14,800円、テクノファ会員は13,020円（税込）となります。

ホームページよりお申込みの方は該当欄にチェックしてください。

全国各地開催コース(コースID：SQ14)：お申込みは下記拠点へお願いします。

| 日 程 | 開催地 | お申込み・お問い合わせ | 電 話 |
|----------------|-----|-------------------|--------------|
| 2009年 5月15日(金) | 高 松 | (有)四国テクノファ | 087-844-9355 |
| 2009年 5月22日(金) | 大 分 | テクノファ大分・(株)シャローム | 097-558-1050 |
| 2009年 5月27日(水) | 浜 松 | テクノファ静岡研修センター | 053-447-4833 |
| 2009年 6月 1日(月) | 宮古島 | (有)テクノファ沖縄 | 098-871-1654 |
| 2009年 6月 2日(火) | 那 覇 | | |
| 2009年 6月 5日(金) | 札 幌 | (合)北海道テクノファ | 011-757-8712 |
| 2009年 6月12日(金) | 福 岡 | (有)九州テクノファ | 092-566-3958 |
| 2009年 6月18日(木) | 広 島 | テクノファ中国コンサルタンツ(株) | 082-297-3464 |
| 2009年 6月19日(金) | 仙 台 | (有)東北テクノファ | 022-797-0285 |
| 2009年 6月24日(水) | 大 阪 | (株)関西テクノファ | 06-6133-3166 |
| 2009年 6月25日(木) | 名古屋 | (有)中部テクノファ | 052-212-0576 |
| 2009年 7月 8日(水) | 新 潟 | (株)テクノファ関東 | 027-237-2508 |
| 2009年 7月 9日(木) | 長 野 | | |
| 2009年 7月 9日(木) | 高 崎 | | |
| 2009年 7月10日(金) | 宇都宮 | | |

川崎開催コース(コースID：SQ14)：(株)テクノファへお申込みください。

| 開催No. | 日 程 | 開催地 | 会 場 |
|-------|----------------|-----|---------------|
| No.3 | 2009年 5月11日(月) | 川 崎 | テクノファ川崎研修センター |
| No.4 | 2009年 7月 3日(金) | | |
| No.5 | 2009年 9月14日(月) | | |
| No.6 | 2009年11月 6日(金) | | |

テクノファホームページ⇒ <http://www.technofer.co.jp>

ISO9001:2008規格について

TC176/SC2 委員

株式会社テクノファ 代表取締役 平林 良人

本稿は昨年11月に東京TOCビルにて開催された、第15回テクノファ年次フォーラムでの当社平林代表の講演要旨である。2008年版はどう変わったか、改訂の意図と議論の内容を交え、解説させていただきます。

お疲れさまでございます。別の機会にも何回かお話をさせて頂いているので気軽に聴いて頂ければ有難く思います。

9001の2008年版が去る11月14日に発表されました。今日はどんなところが変わったのかを中心に話をさせていただきます。

ISO9001追補改正版の審議経過

- 2003年10月: プカレスト、定期見直し実施の決議
- 2004年12月: クアラルンプール、ISO 9001追補、ISO 9004改正の決定、規格の設計仕様書の検討開始
- 2005年5月: カルタヘナ、規格の設計仕様書の作成
- 2005年10月: パナマシティ、WD1(第1次作業文書)の作成
- 2006年6月: トラリー、WD2(第2次作業文書)の作成
- 2006年11月: 釜山、CD1(第1次委員会原案)の作成
- 2007年6月: ヘルシンキ、DIS(国際規格案)の作成
- 2008年5月: ノビサド、FDIS(最終国際規格案)の作成
- 2008年8月: FDISの回付(投票)
- 2008年11月: ISの発行(予定)
- 2008年12月: JISQ9001:2008の発行(予定)

追補改正版発行への審議経過

ここに表示しているものは5年間の追補改正の経過です。「追補」と「改正」という二つの言葉が繋がり奇異に感じられるのではと思うが、最初はamendment「修正(JISでは追補という)」と称してこの作業に入りましたが、最終的には「改正」という言葉が追加されました。

2008年に入って「追補」なのだが「改訂版」なのだという話が出てきました。9004は大きく変えるのでrevision「改定」、9001は小さく変えるamendment「修正(追補)」という使い分けをしていたところに「追補改訂版」だとされ、更に「改訂」を「改正」と呼ぶようになりました。これはJISに表記を決めるJIS Z 9301という規格があるのだが、その中でshallは「～すること」と翻訳するものであったのが「～しなければならない」と翻訳



表記が変更されnote「参考」もJIS Z 9301の中では「注記」と訳すとなっています。このようにJISの翻訳規格のルールがいろいろ変わってきた経過があり「追補改正」となりました。「改正」又は「改訂」は一冊全部刷り直すという意味であるが、今回は出版物としてみれば全部刷り替えることになるので改正版と称するそうである。刷り直さない場合には「差し込みシート」や「訂正版、正誤表」というスタイルもある。「改訂」「改正」についてはそのような言葉の経過がありました。

追補改正版の目的

ISO 9001:2008追補改正版の目的

- 要求事項の明確化
 - user survey
 - systematic review
 - justification study
- 公式解釈を必要とするような曖昧さの除去
 - 規格解釈委員会
- ISO14001との整合性の向上
- ※ 要求事項の追加、変更はしない、規格の本来の意図が正しく理解され、活用されることを目的としている。

5年間取り組んだ一番の目的は「要求事項の明確化」です。2000年版の記述がユーザーから見て不明確で曖昧なために解釈がハッキリせず何が要求されているかが解りにくい、ここを何とか変えたいというのがまず第一番目でした。

ここに① user survey ② systematic review ③ justification study とあります。①はユーザーサイドの意見あるいは国としての正式な見解を集めて、どこを明確にするかを絞ったものです。②は2000年版以降、規格解釈委員会が4年間設けられ各国の作成委員に意見を聴き、公式解釈としての簡単なQ&Aの作成が行なわれてきたが、そうした作業を今後繰り返すことは大変で資源も掛かるので、それらを無くした規格にしたいという意図があります。③は先程、吉田先生がお話された14001との整合性、この3つを目的として規格の意図を明確にする検討がなされて「要求事項の追加、削除はしない」とされました。

ISO 9001:2008追補改正版の目的

- 場合によっては、品質マネジメントシステムの運用等に関して見直しが必要となり、適切な対応が必要になる。
- 追補改正で規格の意図が明確になったことによって、ISO9001:2000の本来の意図が正しく理解されていなかったことが判明した場合
- このことは、組織の品質マネジメントシステムを見直す良い機会になる。
(品質マネジメントシステム規格国内委員会)

最近ISO Webに公開されているQ&Aに「私の文書はすべて書き換えなければならないでしょうか？」とあります。これはマニュアルに関する質問だと思いますが、それに対するWebでの解答は「何も換えなくても良い」との基本的な考え方だが「Howeverしかし」と続き、「場合によって品質マネジメントシステムの運用に関して見直しが必要となり適正な対応が求められる」という統一見解が示されています。

要求事項の追加も削除もないと出発点で言いながら、いろいろ説明を加えた意図とは、ユーザーにとって要求事項の理解が容易に理解できないところを分かりやすくしたことにあり、記述の変更は約70ヶ所になります。これからお話

しする中で、皆様方の解釈が違っていたと思われるユーザーの方には重点的な見直しをお勧めしたい。また、認証機関に対してもJABから考え方が示されており、要求事項の捉え方、追補改正版の書き方によっては審査も多少換わる場面もあり得ます。認証については既にIAFとTC176の共同コミュニケが出ているし、2010年の11月14日までに全ての認証書の2008年度版への書き換え要求があり、こちらも共同コミュニケに盛り込まれています。

5年間規格の作成に携わり、その中で規格の解釈を見直して明確にした方が良いと思われる箇所をお話しておきたい。

追補改正による見直しの具体的事例

一つ目は4.1の「アウトソースしたプロセスの管理」の要求であるが、ここは各国から一番多くコメントが寄せられたところであり、アウトソースのところが解り難いということであった。そこでアウトソースとはどういう事か、また管理する領域の範囲について注記で示している。例えば7.4「購買」に書かれている要求事項がきちんと適用されればアウトソースしたプロセスの管理も整うだろうが、7.4は完成した部品、製品を購入する管理であり、プロセスのように自分達がプロセスと決めた過程を外に出した場合とは管理の仕方が多少異なる、との考え方が注記に書かれています。

5.5.2「管理責任者」この冒頭に「組織の」という言葉が付けられました。「管理層の中から管理責任者を任命すること」は変わらない。何故「組織の」と付いたか。日本ではあまり無いが世界の中には組織外の人が認証審査の時だけコンサルをして「会社の管理責任者」を名乗り対応するといった疑問を持たれるケースがままあることによる。管理者の責任をきちんと果たす役割を負うとなれば、組織のプロセスの知識、製品の固有技術の理解、組織構造、また人員の適性など組織内情報に精通していなければ務まらないであろう。

5.6.3「マネジメントレビューからのアウトプット」の「品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善」、ここは審議の中で議論になったところです。認証を得た企業が吉田先生のお話からも100万規模になっているが、それら組織がこの規格が意図している要求事項

あるいは顧客の要望などに反しているのではないかと思われる事象が世界的に見られる。9001が品質保証の世界標準として貢献してきたにも関わらず形式化、表面化してしまえば認証制度としての社会的な信頼を失いかねない。規格、作成側の期待に反した現実是由々しき問題だとして規格の意図を更に明確化すべきとの要求であった（アウトプットマターズと称される懸念）。品質マネジメントシステムの有効性とは、またプロセスの有効性とは何なのか、それらの改善に関するマネジメントレビュー、経営者からのアクションが期待されているのでここをユーザーとして熟考して頂く必要があるのではないかと、という議論であるが、結果、規格の表現は変わらなかった。

6.2.2「力量、教育、訓練及び認識」もだが、結果としては変わりませんでした。経過を言うと「期待された力量が持てることを確実にする」という文面の変更案できたが、終盤になりユーザーにしてみれば要求事項の追加と捉えられないかという検証チームからの意見があり、最終的に元の形「教育、訓練又は他の処置の有効性を評価する」に落ち着いた。そうした議論の背景には、期待された教育レベルに達してはいないが有効性は評価できるので適合であるという間違った解釈がどうも世界的に通っているとの懸念があり、正しくは有効性を評価しかつ期待された水準に達しているという確認まで含めて有効性の評価と言えるのであり、そうした意味合いを持つ文章に換えたいと意見が強かったということです。

7.3.1「設計、開発」は設計開発のレビュー、検証、妥当性確認が要求事項となっています。この3点は負担が大きいとのコメントが寄せられたが、やはりこれらは必須でありデザイン時に間違いや不適切があると同一組織内の製造や検査等の後工程に多大な工数を要し負荷が加わることになる。それだけにこの要求事項は軽減出来ない。ただ方法については工夫できるという意味の注記が加わりました。

7.3.3「設計開発からのアウトプット」ここではパッケージ、梱包、説明書など製品の適切な保管、保存に関してのアイテムが設計の対象になるかとの質問が寄せられました。設計開発については結論として工程設計は7.3の対象にしない。組立て部品でもそうだ。製品製作ための

モールド、工程設計、治工具、ロボット設計なども対象にしないと2000年版ではされてきた。では梱包については設計の対象になるか、ならないかという質問が寄せられていました。ここでは注記に於いて、設計するしないを言っているのではなく製品の保存に関する条項は設計の一部としても良いと考えられるとしている。要は組織が最終的に決めるという発想だが、7.3の設計の対象には十分に考えられるという事です。

8.2.3「プロセスの監視及び測定」は適切な方法に関する注記がつけました。2000年版英語文では「適切な方法を適用しなければならない」とあるが、JIS Qでは「監視測定しなければならない」という訳になっている。その経過ははっきりしないが、4.1の一般要求事項に「監視、測定する」という要求事項があるので、その部分との兼ね合があったと察する。今回注記を付けるにあたり「適切な方法」が焦点になったので原文に忠実に訳しました。「組織はプロセスの監視、該当する場合に行う測定には適切な方法は適用しなければならない」と訳され「適切な方法とはプロセスが初期の目的を実行できたかどうかを実証するものでなければならない」と続いています。この部分は2000年版から翻訳が変わっているので、考え方を転換して規格の意図に合った構築を要するところだと思います。

8.2.4「製品の監視及び測定」では、合否判定への適合証拠は記録でなければならないのかという議論が続きました。2000年版の第二文には「合否判定への適合の証拠は維持しなければならない」とあり「記録には…」と続くので、一般的には合否判定基準適合の証拠は記録であると読める。しかし「そうではない」という意見が出て、今回違ったケースを想定して要求事項の場所を移動しています。

8.2.4「リリースの対象」、リリースの意味が日本語の注記で追加されています。「中間でのリリース」「顧客への引渡しでのリリース」が今回「顧客への引渡し」だけになる。これは引き渡す責任者の明記を規格が要求しているが、それはミニマムでもよいことが認知された事による。リリースについては、まだ幾つか変更があるが代表的なところを説明しました。

他に大きな課題として、今回はフレームワークを決めて追補作業をしたが、その枠を超えるような提案が出てきました。それらは規格が単

に認定を受けるために使われて組織の資質、歩留まり、クレーム対応などの向上に貢献する本来の役割から離れ形式的な存在に留まっているのではないか、との懸念から規格本来の役割を促す文面に換えるべきであるという提案でした（アウトプットマターズと称される懸念）。

とりあえず2015年まで見送られたが次期の改正時にはそれらを取り入れた抜本的な規格を目指すとしています。

“consistent pair” の概念の変更

“consistent pair” の概念

■ “consistent pair (整合性のある一対の規格)”

概念の変更

- 2000年版における“consistent pair”の概念：
ISO9001とISO9004とが、単独でも使用が可能で、双方で矛盾がなく、概念と用語が整合し、かつ、その章構成が一致している。
- 今回の追補改正作業における概念：
ISO9001及びISO9004の章構成が一致していることは“consistent pair”の条件から外れた。

9004との関係で“consistent pair (整合性のある一対の規格)”という言葉が長く使われてきたが、今回9004は一年延びて同時発行は断念されました。これはサステイナブルという用語を巡る概念、整合性、その他で9001とは発行時期が合わないとされたことによります。Consistent pairの概念そのものを無くした訳ではないが、随分薄れてきました。

“Output matters” への対応

“Output Matters” への対応

- “Output Matters” とは次の問題提起スローガン
 - ISO9001が提示する品質マネジメントシステム
 - ・要求事項を満たした製品を一貫して提供し、顧客満足度を向上させるためのもの。
 - 現実にはISO9001に適合していると判断されていながら、要求事項を満たす製品を提供できていない組織がある。

先程来のアウトプットマターズだが、今回は序文に配されただけで要求事項への変更による

影響を考慮して申し送りになった。要求事項を満たす製品が提供出来ないならば9001に適合しない訳で、そうした企業が認証書を得ているのは問題だという議論です。アウトプットマターズは2006年にIAG (ISO9000 Advisory Group) 構成メンバーで議論がされ、「顧客要求事項及び適用される規制要求事項に合致した製品を一貫して提供する能力を持つことを実証する必要がある」とされました。この実証は英語でdemonstrateとあり、客観性を持った証拠で示すといった意味であり、もし実証されていないとすると活用する側の、或いは認証制度の問題であると理解すべきであろう。そうは言うものの規格にも解り難い表現があるということで、「QMSの有効性」について2000年版に要求があるところを検討しました。先程の5.6.3「経営者のマネジメントレビュー」の中に「品質マネジメントシステム及びそのプログラムの有効性の改善」とあったが、ここをユーザーにも解り易く「一貫して適合製品を供給する」という言葉に置き換えたかどうかとの検討もされました。

“Output Matters” への対応

■ 5.5.3 内部コミュニケーション

…また、品質マネジメントシステムの有効性に関する情報交換が行われることを確実にしなければならない。

■ 5.6.3 マネジメントシステムからのアウトプット

a) 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善

また、内部コミュニケーションのところで、情報交換の在り方、組織のプロセスの順序、相互関係などを「適合した製品を一貫して供給することの有効性を継続的に改善…」というように変えれば実施すべきことが明確になってくのではないかと随分議論されましたが、結果として今日規格には反映されていません。



“Output Matters”への対応

0.1 一般

■組織の品質マネジメントシステムの設計及び実施は、次の事項によって影響を受ける。

- a) 組織事業環境、組織事業環境の変化、又は組織環境に関連するリスク
- b) 多様なニーズ
- c) 固有の目標、
- d) 提供する製品
- e) 用いるプロセス
- f) 規模、及び 構造

反面、アウトプットマターズが反映されたところは、まず0.1「一般」のb) 多様なニーズc) 固有の目標d) 提供する製品のところです。以上は2000年版のままだが、そこに、「a) 組織環境、組織環境の変化及び組織環境に関連するリスク」が追加されました。ここは、組織は人員、構造、外部環境、市場等の変化により、マネジメントシステムは常にダイナミックに動いており、それらを考慮せずにシステム設計を構築してもどうかという意味である。0.2にも新たに「望まれる成果を生み出すために、プロセスを明確にし…」という一文が加わりました。

要求事項の明確化の具体的内容

要求事項の明確化

4.1 一般要求事項

- アウトソースしたプロセスの管理の内容及び範囲、並びに7.4(購買)との関係を注記に追加説明
- 注記3 アウトソースしたプロセスに対する管理を確実にしたとしても、全ての顧客要求事項及び法令・規制要求事項への適合に対する組織の責任が免除されるものではない。アウトソースしたプロセスに適用される管理の方式及び程度は、次のような要因によって影響され得る。
 - a) 要求事項に適合する製品を提供するために必要な組織の能力に対する、アウトソースしたプロセスの影響の可能性
 - b) そのプロセスの管理への関与の度合い
 - c) 7.4の適用において必要な管理を遂行する能力

ここから要求事項の明確化の具体的な内容をお話します。本文中に「アウトソースしたプロセスの管理の範囲、程度」という言葉があるが、注記3に「管理の方程式及び程度」とあり、その説明が注記に加わって、a) b) c) の内容から「管理方式及び程度」を決めるように説明が

されています。注記は要求事項ではないが、本文への説明文だという位置付けで読み理解していただきたい。もしかすると対応が2000年版と違った結果になるのではないかと考えています。アウトソースしているプロセスの確認をせずに適合の証明書を出している認証機関があるとするれば、今回の追補改正で改めてもらうことにより組織のシステム構築をより効果的に審査することができるようになるでしょう。

次に記録の作成が整備されました。4.2.4にある「証拠としての記録を作成する」をカットして、記録作成の要求は4.2.1に集約し、記録の管理、例えば保管期間、容易な取り扱い、配布、廃棄等を4.2.4に集約しました。

6.2「人的資源」では「製品品質に影響を及ぼす仕事に従事する要員」とはどこまでを意味するのか、それは組織や人によって変わります。故に「製品品質」を巡ってはいろいろ議論があったが、6.3と6.4に「製品要求事項への適合に影響を及ぼす」とあり、「製品品質」を「製品要求事項への適合」に変えた方がむしろはっきりするというので修正が行われました。同時に6.2.1の注記は、「製品要求事項への適合」を受けて直接人員、間接人員（総務、人事など）ともにQMSの仕組みの傘下に入れることを勧めているということです。

6.2.2の「力量」は先程話したが、最後まで「必要な力量に到達したことを確実にする」との文案を我々原案作成チームは推奨したが、2000年版のまま変更しない結果となりました。

7.2.1の要求事項にはリリースにも関係するが、「引渡し後の活動も含む」となっています。引渡し活動と引渡し後の活動では何処で区分するのかと言ったコメントが出され、それに答える形で注記には引渡し後の活動の例示を挙げて、分かり易くしています。

7.3「設計・開発の計画」、これは先程言ったように設計開発のレビュー、検証、妥当性、確認はそれぞれ異なった目的を持っているが、それら3つの項目は製品及び組織に適するように個々に又はどう組み合わせても可能であるとの注記が加えられた。具体的な方法については、それぞれ実施して良いというアドバイスが加わったという形で、要求事項ではありません。

7.3.3「設計開発のアウトプット」にも「製品の保存に関する詳細を含めることができる」と

いう注記で、梱包、包装製品も設計の一部とみなし得ると説明しました。ただ、ここでは設計の対象とは何なのかという本質的な事が認証審査の時にも結構あるようです。顧客要求事項を具現化する手段、方法を明確にするのが設計であると考えれば、サービスにおける設計もいろいろ考えられる訳でこの辺りはまだまだ継続の議論となるところです。

7.5.2の「妥当性確認」、ここも議論したところだが、2000年のままになっています。ただ、一文と二文が繋がってより妥当性確認の対象が解り易くなりました。「特殊工程」という言葉は、日本の場合、2000年版ではメッキ・溶接等に限定した解釈がされ、誤解があった。国際的には「special process」が基本的には妥当性確認を要するプロセスであり、敢えて言えば何がspecialかということになります。

要求事項の明確化

7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認

■ 注記に妥当性確認が必要と思われる例示を掲げようとしたが、それよりもISO9000規格3.4.1プロセス参考3を掲げた方がよいとの意見があった。

■ 結果として得られる製品の適合が、容易に又は経済的に検証できないプロセスは、"special process" (特殊工程)と呼ばれることが多い。

日本式品質管理で言えば「品質は工程で作込み」という概念で、全部が「special process」とされ得ることになります。

7.6「監視機器、測定機器」、ここはコンピュータソフトウェアに関する注記が加わりました。

8.2.2の「内部監査」も「遅滞なく処置」が「必要な修正及び是正処置全て」にと明確にされました。

8.2.3、ここは先程言った2000年翻訳が少し原文と違ったところを忠実に訳すと、「組織は品質マネジメントシステムのプロセスの監視、及び適用可能な場合に行う測定には、適切な方法を

適用しなければならない」となります。「適用しなければならない」が要求事項なので、JIS Qの変更部分は仕組みを見直していただく方が良いと思います。「適切な方法」とは何を意味するかは注記に書かれています。

8.2.4「監視及び測定」ここでは証拠が記録ではないということがあり得るとして、レストランシェフの例が挙げられました。「適合の証拠」というのは調理して客の口に入ってしまうば記録を管理する必要もなく、証拠は客にいくまで維持されたのだから合否判定の証拠としてはOKだとして、パラグラフの移動が行われました。リリースの対象は「顧客への引渡しである」と変わり、2000年版でカッコ書きされている部分は削除されています。

8.5.2「是正処置、予防措置」ここは二転三転したが、「有効性」という言葉が付きました。レビューの中に有効性の定義が入ってはいるが、一般ユーザーに向けてレビューの対象を明確に分かり易くしたほうが良いという理由から「有効性のレビュー」となりました。

日本語訳も少し変わることが検討され、「実施した活動」は原文には無いので「とった是正処置」と訳すことになったのと、日本語の追記についても無くすか残すかの議論がされました。

おわりに

以上全部で約70ヶ所変わりましたが2008年版の詳細について規格が出来たばかりなので我々も精査していくところです。私が申し上げてきたことに加えて、もう少し詳細な説明を2009年1月JIS Qの日本語が出てからもう一度させていただきたいと思っています。また日本規格協会に於いても2009年の早い時期にJIS Qの報告会として、東京、大阪、仙台、福岡にて東京大学飯塚先生と私の二人でお話をして行く予定です。規格協会の説明とほぼ平行しますが、その後も規格説明会とか有効活用とかのセミナーを2009年5、6月頃には催させていただきたいと思っています。以上で終わります、ご清聴ありがとうございました。