

# テクノファNEWS

## ニュース・ダイジェスト

### ◆◆ ISO2012年度の認証登録数を公表

分野	2012年認証登録数	2011年認証登録数	増加数	増加%
ISO 9001	1,101,272	1,079,647	21,625	2%
ISO 14001	285,844	261,957	23,887	9%
ISO 50001	1,981	459	1,522	332%
ISO 27001	19,577	17,355	2,222	13%
ISO 22000	23,231	19,351	3,880	20%
ISO/TS 16949	50,071	47,512	2,559	5%
ISO 13485	22,237	19,849	2,388	12%
TOTAL	1,504,213	1,446,130	58,083	4%

ISOによる2012年度の調査結果は、2011年と比較して、7分野すべてにおいて認証数が増加しており、ISOのマネジメントシステム認証が順調に伸びていることがわかる。

ISO9001に対する認証は安定した状態で2011年からわずかに増加した。ISO14001環境部門、ISO/IEC 27001情報技術の数字は着実に伸びている。

注目すべきなのは、食品安全マネジメント(ISO22000)及びエネルギーマネジメント(ISO50001) 分野が著しく増加したことである。ISO50001は、たった2年で目覚ましく増加(332%)し、ヨーロッパ及び東南アジアの企業の認証が目立つ。またドイツの認証がかつてない増加を示している。これはISO50001がドイツのエネルギー政策の原動力の一つであることを示唆している。ヨーロッパ及び東南アジアの2地域では、依然として認証全体に対する要求が高く、各規格に対して25%から55%のシェアとなっている。

中国はこの調査の対象である7分野のうちの6分野でトップ10にとどまり、ISO9001、ISO14001、ISO 22000及びISO/TS16949(自動車部門)では認証数でトップである。ISO/IEC27001情報セキュリティ分野でトップに立ったのは日本である。

自動車分野に対するISO9001の要求事項であるISO/TS16949に対する認証数は、好調な伸び率を示しているが、アメリカは登録証の総数の約20%を占めている。

全体としてISO調査は、発展する世界経済の指標を示している。世界191の国で1,504,213件の認証がされたことで、世界市場で品質に対する信用を強化する手段として低コストの労働市場のみならず世界において認証が必要とされ続けていることを実証している。

【ニュース】 ニュース・ダイジェスト、テクノファ最新ニュース

… 1~3

【講演】 「ISO9001の最新動向」

中央大学 理工学部経営システム工学科教授

中條 武志氏 … 4~8

#### ISO9001:2008

ISO9001:2008品質マネジメントシステムに対する認証は、国際的なサプライチェーンにおいて供給者が品質の要求事項を満たし、かつ供給者と顧客との関係において顧客の満足度を高めることができることを保証するものである。2012年12月末日までに、少なくとも1,101,272枚の登録証が184の国及び経済地域で発行された。2011年と比べて2%の増加(+21,625)を示している。登録証総数の上位3位までの国は中国、イタリア、スペインであった。

#### ISO14001:2004

ISO14001:2004環境マネジメントシステムに対する認証は、2012年12月末日までに、少なくとも285,844枚の登録証(前年と比べて9%増加(+23,887))が187の国で発行された。発行された登録証の総数の上位3位までの国は中国、日本、イタリアであった。

#### ISO/TS16949:2009

ISO/TS16949:2009自動車部門に対する認証は、2012年12月末日までに、少なくとも50,071枚の登録証(5%増加(+2,559))が83の国及び経済地域で発行された。登録証の総数の上位3位までの国は中国、大韓民国、アメリカであった。

#### ISO13485:2003

ISO13485:2003医療機器部門に対する認証は、2012年12月末日までに、少なくとも22,237枚の登録証(12%増加(+2,388))が97の国及び経済地域で発行された。発行された登録証の総数の上位3位までの国はドイツ、アメリカ、イタリアであった。

#### ISO/IEC27001:2005

ISO/IEC27001:2005情報セキュリティマネジメントシステムに対する認証は、2012年12月末日までに、少なくとも19,577枚の登録証(13%増加(+2,222))が103の国及び経済地域で発行された。発行された登録証の総数の上位3位までの国は日本、英国、インドであった。

#### ISO22000:2005

ISO22000:2005食品安全マネジメントシステムに対する認証は、2012年12月末日までに、少なくとも23,231枚の登録証(20%増加(+3,880))が142の国及び経済地域で発行された。発行された登録証の総数の上位3位までの国は中国、インド、ギリシャであった。

#### ISO50001:2011

ISO50001:2011エネルギーマネジメントシステムに対する認証は、2011年6月中旬に発行された。2012年12月末日までに、少なくとも1,981枚の登録証(332%増加(+1,522))が60の国及び経済地域で発行された。発行された登録証の総数の上位3位までの国はドイツ、スペイン、デンマークであった。

[http://www.iso.org/iso/iso\\_survey\\_executive-summary.pdf](http://www.iso.org/iso/iso_survey_executive-summary.pdf)

#### ◆◆ OHSAS 18001最新改訂情報

OHSAS 18001労働安全衛生マネジメントシステム規格は、新しく設立されたISO/PC(プロジェクトコミッティー) 283によって2016年10月発行を目標に起草作業が進められている。この規格は、ISO45001として2015年発行予定ISO9001(品質マネジメント)及びISO14001(環境マネジメント)と整合したものとされる予定である。PC283は、10月にロンドンで初回会議を行い、第1次原案を起草した。今後の予定としては、2014年前半に委員会原案(CD)、後半に国際規格案(DIS)、2015年に最終国際規格案(FDIS)、2016年に国際規格(IS)発行となる見込みである。

<http://jsanews.info/?p=2595>

#### ◆◆ ISO/TS22003新版は食品安全を向上させる

食品の安全性はますます重要な公衆衛生問題である。安全でない食品は深刻な結果を引き起こすため、ISO22000シリーズ食品安全マネジメントシステム規格は、組織が食品安全危害を特定、管理することに有効である。

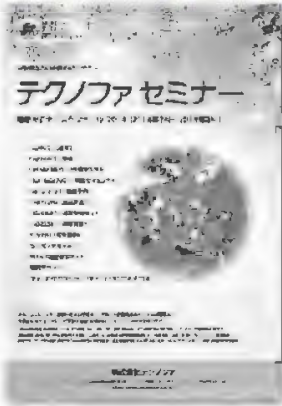
2007年の発行以来の大幅な見直しを行ったISO/TS22003は、食品産業に対応する認証機関(CB)が食品会社を審査する方法の改善を目的とし、認証機関が実行する必要のある食物セクター関連の要求事項を含んでいる。食品供給プロセス全体にわたる審査に対する信頼を構築するのに大いに役立つ。

[http://www.iso.org/iso/home/news\\_index/news\\_archive/news.htm?refid=Ref1807](http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref1807)



# テクノファ最新ニュース

## ■2014年テクノファセミナー案内配布しています!お手元に届きましたでしょうか?



2014年1月～2015年3月に開催するテクノファセミナー案内を配布しています。その中で冒頭に「すべての組織・組織人の発展を支援するテクノファソリューションモデル」というのがあります。

◆昨年4月に当社は、平林良人社長が「取締役会長」に、青木恒享常務が「代表取締役」に変更し、若返りをはかりました。また、11月には テクノファ創立20周年を迎えることもできました。

ISOの世界では附属書SL (共通テキスト文書) が制定され、2015年に予定されているISO9001とISO14001の規格改定は附属書SLに基づく規格に大きく変わります。

◆当社の提案のひとつに、この規格の改正をより組織本来の強みをさらに強化するために活用できるということです。

そのためには、ふたつめとしてキャリア開発・人材育成という、人を育てるという「組織と個人の共生」が必須です。

それが私たちが提供したい、提供できるソリューションモデルです。

### ■「研修動画紹介サイト」

テクノファを動画で  
ご紹介するページです!!

弊社講師陣の最新セミナーを  
撮影した動画をご紹介します。

<http://www.technofer.co.jp/video/h/trial/>



## WHAT'S NEW!

### ■ 新入社員、異動による新人に対する人材教育

#### ★新人研修 (ISOをはじめて学ぶ方<新人>対象)

・はじめてのISO9001 (通信) : 標準学習期間

1ヶ月 (TQ50C) 受講料: 会員9,090円 (一般10,100円) 税込

※組織・部門部署における新人に対するISO9001の基礎教育  
-ISO9001が何を意図しているかを、わかりやすく学べます。

・ISO9001規格解説コース (通信) : 標準学習期間

3ヶ月 (TQ52C) 受講料: 会員40,770円 (一般45,300円) 税込

※マネジメントシステムの構築・審査対応・内部監査に役立つ、ISO9001及びISO9000の知識をじっくり学べます。

・ISO14001基礎コース (通信) : 標準学習期間

1ヶ月 (TE50C) 受講料: 会員9,090円 (一般10,100円) 税込

※組織・部門部署における新人に対するISO14001の基礎教育-ISO14001が何を意図しているかを、わかりやすく学べます。

#### ★社会人としての自己啓発セミナー (組織と個人の共生)

- ・会社・組織の考えに準じたカスタマイズ研修の提供
- ・新入社員から管理職まで、各段階で求められるスキルの習得を提供
- ・社内の位、部署を超えたビジネスコミュニケーションにより、モチベーションアップ研修の提供
- ・部署の活性化のためのチームビルディング研修の提供

#### ★職場をとりまく様々な環境変化にどう対処するか

- ・ストレスコーピング (ストレスへの対処行動) セミナー
- ・手遅れにならないための、リスクマネジメントとしての対処

### ■ 組織の経営システムと完全マッチングした、経営に役立つマネジメントシステム構築と運用を支援するコンサルティングの提供

★1993年設立以来、ISOを企業・組織のツールとして、多くのノウハウを持って、組織のためのコンサルティングに取り組んでいます。

★コンサルタント経験は、長さではなく、情報収集と組織の側に立った役に立つマネジメントシステムの構築と直接指導です。

★「かゆいところに手が届く」スポットコンサルで、組織の自立型支援コンサルです。

#### ...一部事例紹介

A社: 適用範囲の見直しに伴うマニュアル・規程等の文書改定指導コンサル

B社: 内部監査の実地指導コンサル

C社: マネジメントシステムの運用指導コンサル

D社: 初回審査、更新審査対応コンサル

E社: システム全体を見直す「ムダ」取りコンサル

F社: 審査対応後の是正処置対応コンサル

G社: 管理職 (経営層) のISOに対する認識啓蒙コンサル

### ■ 食品企業向けの海外サプライヤー管理スキームの構築から海外サプライヤーの監査支援に関わるコンサルティングの提供!!

★食品企業向け 海外サプライヤー管理スキームの構築 & 海外二者監査支援コンサルティングに関する無料説明会 (SQ40)

3月18日 (火) 14:30~16:30 | 崎研修センター



# ISO9001の最新動向

中央大学 理工学部経営システム工学科 教授 中條 武志 氏

本稿は昨年12月20日大田区産業プラザで開催された第20回テクノファ年次フォーラムから中央大学教授中條先生の基調講演をご紹介します。

皆さんこんにちは。

今日はISO9001の改定動向と日本の対応についてお話をさせていただきます。

ISO9001が制定されてから25年経ちました。1987年に制定、1994年には品質方針や設計の妥当性、予防処置等が、2000年には継続的改善のフォローが入りましたし、2008年には強化というよりは意図の明確化による誤用の防止等の改訂が重ねられてきました。

こうした歴史を振り返りますと、ISO9001の有効性をいかに高めていくかを目指しての改訂であったことが分かると思います。

一方、マネジメントシステム規格、現在非常に多くの分野でできていますが、これがもうひとつの世界の大きい流れであると考えます。

今日はそういったことを踏まえて、現在行なっているISO9001の改訂の動向について最初に全体の流れをお話し、改訂に向けて日本がどのように取り組んできたか、そして付属書SLについて、さらに今、委員会原案（CD）が出ていますが、それに関してどのような議論がなされているのか、今後どのように進もうとしているのか、など順次お話ししたいと思います。

## ■規格制定作業とISO9001改定

現在はCDが終了し、投票が終わって国際規格原案（DIS）作成が決定した段階に来ています。

### ISO 9001改定作業の推移

日程	内容
2011年10月-2012年3月	Systematic Review: Confirm 24 対 Revise & Amend 30 (案数6) 日本からはPosition paperを提出。
2012年3月-5月	WG24(ISO9001改定)設置。Convener: Sandy Sutherland 氏(英連)。Experts:各国2名(山田秀氏、須田謙介氏)。
2012年6月	第1回TC178/SC2/WG24会合(ビルバオ)
2012年6月-10月	新作業項目提案(設計仕様書、日程計画、N1090等)を作成 新作業項目提案の投票。賛成46 対 反対10 (案数8)。
2012年11月	第2回TC178/SC2/WG24会合(サンクトペテルブルク) 作業原案(WD)を作成
2013年1月	各国エキスパートがWDにコメント提出
2013年3月	第3回TC178/SC2/WG24会合(ペロオリゾンテ) 作業原案を改訂したWD 2を作成
2013年3月-6月	ドラフティングコミッティーによる委員原案(CD)作成
2013年6-9月	委員会原案に対する投票。賛成51 対 反対11(案数3)
2013年11月	第4回TC178/SC2/WG24会合(ワシントン) 委員会原案に対するコメント(約3000)の検討



詳細に見ますと2011年10月に、2008年から経過した5年毎の改訂に従って、システムティックレビューが行なわれました。投票の結果、変更なしが24カ国、改訂必要が30カ国と微妙な線だったのですが、改訂することに決まりました。その結果を受けて2012年3月にWG24が設置され、6月にビルバオで開催された第1回の会合で設計仕様書、日程計画、N1090（素案）が作成されました。投票の結果、賛成46・反対10で改訂が決定。その後サンクトペテルブルク、ペロオリゾンテ、2回の会合を経てCDが出来上がりました。CDに対する投票は賛成51・反対11でDISに進むことが決定しました。直近では2013年ワシントンでの会議でCDに対するコメントが議論されています。

こうした経過を見ますと半分程度進み、残り半分というところで最終的にどうなるかはまだ明確

### 設計仕様書(可決済み)

- 戦略的な意図と改定の目的、改定プロセスに対する要求、設計へのインプット、背景と指針、関連者などを記述。
  - ✓ 第2章: 適合製品の提供能力に関する信頼(confidence)を向上させるようにする。顧客を満足させる組織の能力を向上させるよう、顧客のISO 9001に基づくQMSIについての信頼を向上させるようにする。
  - ✓ 第3章: 原則的に規格の目的、タイトル、適用範囲などは変更しない。
  - ✓ 第4章: ISO/IEC専門業務用指針 補足指針 附属書 SL (ISO/IEC Directives Annex SL)に従う。
  - ✓ 第5章: Process approachを明記する。Management of processesに重点を置くことは変えない。

ではありませんが、かなりの方向性は出ていますので、そのあたりをお話したいと思います。

まずCD作成以前にどのようなことが行なわれたのかについてですが、ひとつは設計仕様書（デザインスペック）を作りました。幾つか重要なことが書かれています。

第2章に書かれています。適合製品の提供能力に関する信頼（confidence）を向上させるようにするというので、今までISO9001を有効なものにするために逐次改善を重ねてきたわけですが、今一步顧客の信頼感を得ることを主眼と考えようということです。

第3章は原則的な規格の目的、タイトル、適用範囲など大本は変更しない。

第4章、非常に重要なところですが、Annex SLに従うということを決めました。従うのが良いかどうか、いろいろな議論がありましたが、Annex制定の経緯、利用者の利便性を考えた場合、従うべきであろうとなったわけです。

その辺りが大筋として決定されたところです。

日程に関しては計画に基づき、ほぼ最短期間で進んでいまして、今後大きな変更はないため2014年9月にはISO発行となる見通しです。

#### WD作成に当たっての方針(WG24)

- 附属書SLの非適用をしない。今後も非適用がないという意味ではない。
- ユーザーサーベイは重要なインプットの一つ。ただし、「回答者情報が乏しい」「直接的な改善につなげにくい」という否定的な声もある。
- Future conceptsにあげられている18項目の分類と扱い
  - ✓ 絶対事項：リスク、パフォーマンスへの着目、顧客の明確化、プロセスマネジメント、インフラストラクチャの維持、競争力、QMSの構造
  - ✓ 状況によっては絶対事項：コミュニケーション、タイム・スピード・アジリティ、QM原理、ビジネスとの整合、ライフサイクルマネジメント、ナレッジマネジメントなど
  - ✓ 考慮しない事項：組織の財務資源、品質ツール
- ISO 9001:2008改訂時に反映できなかったコメント(WG18/TG1.19)は、詳細を検討する際のインプットとする。

上図はWG24での議論の内容です。付属書SLの非適用をしない、基本的には遵守するという事です。改定に当たってのインプットとして多くの組織の方に参画していただいたユーザーサーベイがありますが、抽象的な内容が多く少し分かりにくいという声もあります。ISOTC176でまとめたFuture conceptsが18項目あり、取り上げる、取り上げないなど扱いに関する議論がされました。

#### ■改定に向けた日本の方針

これに対して日本からスタンスを示すためにポジションペーパーを投げております。

ひとつは認証の社会的価値とは何だろうかという問題です。

A) 一時的には顧客に品質に対する情報を提供し、望ましい製品・サービスを的確に選べるよう支援することです。これは非常に大きい認証の役割だと思っています。

B) そうした取組を通して、組織に効果的な品質管理の仕組みを確立・改善する機会を提供する、これも大きい役割です。

C) 認証を提供することで監査の手間を省くことができるだろうということです。

Aが倒れたら全て倒れる、結局認証の価値がないようなもの、顧客に対してきちんとした信頼感を与えられないような組織はそれに一生懸命取組もうという気にはならない。そうした意味でAが一番根幹になります。

その上で、期待に応えられない事象とはどのようなことかを問題にしました。顧客・社会の期待に応えられない実態として詳しく見ますと以下、

1. 当該の組織の技術的なレベルが明らかに業界よりも下がっていることがあります。
2. 技術レベルはあるが、その技術を確実に使う仕掛けが上手くいっていない。
3. 一生懸命やっているがなかなかパフォーマンスが良くなる。

事象をいろいろ分析したところ、こうしたことがあるということで、改定に当たっては少なくともこの3項目に取組むべきであると日本からポジションペーパーを投げかけました。

#### 改定に向けた日本の立場(Position Paper)

- (1) 製品・サービスおよびその提供にかかわる固有技術の獲得・向上に関するより明確な要求事項の追加
- (2) 不適合や事故・不祥事の主な原因となっている知識・スキル不足、意図的な不遵守、意図しないミスを防ぐ仕組みに関するより明確な要求事項の追加
- (3) 製品の品質を示すパフォーマンス尺度にかかわる計画、実施、チェック、改善についてのより明確な要求事項の追加

参考：監理・中條、ISO 9001の定期見直し、経緯及び今後の計画と日本のポジション、アイソス、No.175、2012

いろいろな反響がありました。世界的にもなかなか面白いという言葉をいただいたところもありますし、日本の国内からは少し行き過ぎではないかという意見もありましたが、我々としては様々な状況を踏まえて投げかけたものです。

#### ■付属書SLの適用

その上でCD作成に取り掛かったわけです。中身を議論するために幾つか知っておかなければならないことがあり、ひとつは付属書SLです。



## 附属書SL (Annex SL)とは？

- 種々のマネジメントシステム規格では似たような要求事項が多数
  - ✓ 規格を利用する立場：共通的な要求事項であれば共通的な表現の方がよい
  - ✓ 規格を開発する立場：共通的な要求事項は他の規格と同様に
- ISO/TMB(技術管理評議会)
  - ✓ 2006年から2011年：マネジメントシステム規格の整合性を検討
  - ✓ 合同技術調整グループ(Joint Technical Coordination Group)
  - ✓ Annex SL「マネジメントシステム規格の提案」
    - ①マネジメントシステム規格の上位構造(High Level Structure)、
    - ②共通のテキスト、③共通の用語及び定義
  - ✓ 日本規格協会のホームページ：  
<http://www.jsa.or.jp/itn/shiryo-1.asp> からダウンロード可能

書式のイメージとしては、左側に共通の構造、共通テキストがあります。ここに独自のものを追加していくのが基本的な考え方です。

当然ですが、2008年版の要求事項を基本的には中に入れます。

それからユーザーサーベイの結果をなるべく反映させます。

18項目のFuture conceptsの中で取組まなければならぬものは入れます。

各国からのいろいろなインプットにも取組む、ということが基本的なスタンスです。

附属書SLの適用ルールは、基本的に追加は良いが削除は出来ないのが原則です。ただ、今のCDの段階ですと何箇所か削除を検討しているところがあります。最終的にはかなり逸脱がなくなる方向になっていくと考えられます。基本的には附属書SLを置いてそこにに入れていく作業をしてきたということになります。

附属書SLについて議論してきたの利点と欠点について触れますと、枠組みに従って行なうので自由度がなくなります。制約がなければ自分たちの好きなように規格を作ればよいのですが、枠組があると少しきついというのが実態です。反面使う側からするとある一定の枠組みで書かれていますので分かり易い部分があり、一長一短ですが、一応Annex SLに従うことで考えられています。

## ■委員会原案(CD)と日本の意見

それではCDについてお話しします。

右上図はCDの構造です。薄字はAnnex SL、濃字は追加部分と見ていただきます。6.3変更の計画と、8.2～8.8は運用について追加しています。

2008年版の変更点がどの様なところかをお話します。

a. 一番目に大きいのは、サービス産業への適用を容易にしたいという意図です。次第にサービス産業が広がっており、サービス産業に適したような言葉使いを目的に、例えばProduct (製

## CD 9001の構造

4. 組織の状況	8. 運用
4.1 組織及びその状況の理解	8.1 運用計画及び管理
4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解	8.2 市場ニーズの明確化及び顧客との相互作用
4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	8.3 運用計画プロセス
4.4 品質マネジメントシステム	8.4 外部から提供される製品・サービスの管理
5. リーダーシップ	8.5 製品・サービスの開発
5.1 リーダーシップ及びコミットメント	8.6 製品製造及びサービス提供
5.2 品質方針	8.7 製品・サービスのリリース
5.3 組織の役割、責任及び権限	8.8 不適合製品・サービス
6. 計画	9. パフォーマンス評価
6.1 リスク及び機会への取組み	9.1 監視、測定、分析及び評価
6.2 品質目的及びそれを達成するための計画策定	9.2 内部監査
6.3 変更の計画	9.3 マネジメントレビュー
7. 支援	10. 継続的改善
7.1 資源	10.1 不適合及び是正処置
7.2 力量	10.2 改善
7.3 認識	
7.4 コミュニケーション	
7.5 文書化した情報	

品)をgoods and servicesに、Design (設計)をDevelopment (開発)に置き換える等の検討をしています。

- b. Annex SL 4.1、4.2が大きい内容として入ってきます。トップのリーダーシップの前にそうした分析をきちんと行なって方針を決めるという形になりました。
- c. 以前から話はありましたが、プロセスアプローチという章を作り要求事項を行なうように書いてあります。
- d. リスク及び予防処置もAnnex SLですがそのまま取込みました。予防処置という言葉はありませんが、規格の各所に事前に組み込んで、リスクなどを考えて予防するように入っているということです。
- e. 次もAnnex SL関係で、記録と手順は用いず、全てdocumented information (文書化さ

## 2008年版からの大幅な変更点

- a. サービス産業への適用を容易に  
Product(製品)からgoods and services(製品・サービス)へ。  
Design(設計)をDevelopment(開発)へ。
- b. 4.1 組織及びその状況の理解、4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解を要求。顧客の要求を理解するための前段階。
- c. 4.4.2 プロセスアプローチを追加
- d. リスク及び予防処置  
附属書SLには、“予防処置”に関する箇条がない。予防的なツールとしての役目がマネジメントシステムの重要な目的の一つ。
- e. 附属書SLに従いdocumented information(文書化された情報)を統一的に用いる。記録、手順は用いない。
- f. Control of external provision of goods and services(外部から提供される製品・サービスの管理)として一括して記述。

## 2008年からのその他の変更

- g. 品質方針および目標は組織の戦略と整合している。  
QMSをBusiness processesに統合する。(附属書SL)
- h. 7.1.5 Knowledge(固有技術)  
品質マネジメントシステム及びそのプロセスの運用、並びに製品・サービスの適合性及び顧客満足を確認するために必要な固有技術を決定する。ニーズ及び傾向の変化に取り組む際に、現在の固有技術ベースを考慮に入れ、必要な追加の固有技術を入手する方法又はそれらにアクセスする方法を決定する。
- i. 製品製造・サービス提供において、意図的でないミス及び意図的な規則違反のような人的エラーによる不適合を防止している。
- j. 品質マネジメントシステムのパフォーマンス指標として何が必要が決定する。品質パフォーマンス(quality performance)及び品質マネジメントシステムの有効性を評価する。(附属書SL)

れた情報)を用いるようにしています。

f. 外注と委託を区別せず、まとめた要求事項になっています。

g. 品質方針と目標は組織の戦略と一体になっていなければならないとあります。

以下は日本から提出したポジションペーパーに基づく部分です。

h. 7.1.5 (固有技術) の節を作り、基本的にはそれぞれの組織が保有する固有技術を把握し、充分なものか評価することを明確にしました。

i. ミスや人の問題における不適合を防止する事項は8章の製造・サービス提供の分野に追加。

j. パフォーマンス指標もAnnex SLですが、有効性を評価することも入っています。

こうした委員会原案を基に、各国がそれぞれ議論した意見を持ち寄り、ポルトで会議を行ないました。その結果をお示しします。

- 1 CDに対して幾つか投票を行なっていますが、DISに進むかどうか日本としては若干技術的なコメントがあり、それらが解消されれば賛成と答えています。投票結果ではDISに進むことになりました。
- 2 適応除外はやめようという話がありました。日本としては種々の産業があり、提供している製品の品質・サービスを保証する上で必要なプロセスが全部入っていれば要求事項に該当しない部分があるとしてもやむをえないだろうという意味で、適応除外は仕方ないだろうということでしたが、結果は除外しないとなっています。
- 3 Productをgoods and servicesに変更する方向になっています。
- 4 Continuous improvementをimprovementに変更することについては反対する国が多く今のところそのまま残すことになっています。

#### 日本から提出したその他の技術コメントと結果

1. 2008年版の一貫性:主旨は受け入れている。一方、どの程度の粒度で書くかはエキスパートによって認識に違いある。例えば、設計開発のレビュー、検証、妥当性確認の記述は合意されているものの、測定器の校正をどこまで書くかは決まっていない。
2. 附属書SLからの逸脱:最大限の努力をして従うことは合意。一方、逸脱する可能性がある記述がいくつかある。逸脱をせざるを得ない状況の判定基準についての議論は未成熟。quality performanceは使用。
3. 細分箇条8.1(運用計画及び管理)と8.3(運用計画プロセス)の統合は合意。
4. 「7.1.4 測定機器の管理」をどの箇条に入れるかは、箇条7が60%程度、箇条8が30%程度、箇条9が10%であり、箇条7に配置。
5. outsource と other external provision の区分については、検計時間が必ずしも十分でない。改定原案ではその区分がなされていない。
6. 未然防止のために、過去に起きた問題を統合的に分析し、その共通点をもとにプロセスを改善する要求については、未確認。

上図はその他の技術的なコメントの結果ですが、幾つか大きいものがあります。

1. 設計開発のレビュー、検証、妥当性確認の記述が非常に抽象的になっていて、これではメーカーが品質の確保を出来ないのではないかという意見があり、2008年版に書いてあることは全部戻すべきだということを述べて、一応その方向で認められています。ただし2008年版のような具体的な記述までいくかは今のところ未定です。
2. Annex SLからの逸脱については相当な議論になりますが、基本的には逸脱せざるを得ない状況を除いてやめようということです。Quality performanceは逸脱せず使用することになっています。
3. 「運用の統合と管理」とはどういうことかといえますと、もともとAnnex SLに8.1があり、ここに2008年版を入れ込みました。そこで8.1と8.3が重複しているという意見があり統合が合意されています。
4. 「7.1.4測定機器の管理」では8章に入れた方がよいと日本から提案し、基本的には支援ツールといってもよいが測定機器そのものは実現プロセスに入るのでは、と議論しましたが、結局7に収まっています。
5. いわゆる委託の部分と外注の部分については委託と調達といってもよいですが、日本から区分けをした方がよいと提案しましたが、今のところそのままになっています。
6. 予防処置を盛り込むことはよいが、上手くしていないときに、やはり予防処置を直すための情報を追加した方がよいと提言していますが、なかなか理解が得られない状況です。

#### ■今後の改定計画

今後の予定ですが、2014年3月にパリで会議があり、最終的なDIS作成になります。DISの投票が5月、そして投票の結果を受けて2014年11月にテルアビブで会議が催され、FDISの投票が行なわれ、2015年9月には新しいISO発行の予定となっています。

#### ■ISO/TC176の現状と日本としても課題

最後に、日本の国内委員会としてどのようなことを考えているのか触れておきたいと思います。

これはTC176の構造です(次ページに図)。SC1・SC2・SC3とありましてISO9001を扱っているのがSC2ですし、ISO9000の用語の規格を扱っているのがSC1です。

そのほかにWG3・WG4とかありまして選挙管理に関する規格、地方自治体に関する規格など、



## TC176の現状

- TC176(品質マネジメントおよび品質保証)
  - CSAG
  - WG3(選挙管理)
  - WG4(地方自治体)
- SC1(概念および用語)
- SC2(品質システム)
  - SPOTG
  - WG23(コミュニケーション及び製品支援)
  - WG24(ISO9001改訂)
- SC3(支援技術)

メーカー側の要求事項だけでなく社会的な分野に関するマネジメントシステムを検討しようとして動いています。

それらを踏まえて幾つか戦略課題を抱えています。

### ①ISO 9001改定とQMS認証の信頼向上

- 社会の動向
  - ✓ QMS認証に対する信頼の低下と認証数の減少
  - ✓ 2015年を目指したISO 9001の改訂作業
- JNC/TC176の立場
  - ✓ QMS認証の信頼向上に寄与するようISO 9001要求事項の強化をはかる。
  - ✓ 強化すべき点:①固有技術の蓄積・活用、②パフォーマンス評価、③人の不適切な行動によるトラブル・事故の未然防止
  - ✓ Annex SL活用による早い時期(2015年)の発行とスムーズな移行の支援

ひとつはISO9001の改定、QMS認証の信頼性確保が第一命題だと国内委員会として認識しています。そのためには必要なインプットをTC176に提言していくつもりです。



### ②社会基盤分野におけるMS規格への対応

- 社会の動向
  - ✓ 発展途上国における社会基盤分野のMS規格およびそれらに基づくQMS認証への期待
  - ✓ 選挙管理、地方自治体、教育、警察等の規格審議
  - ✓ 国内の社会基盤分野へのTQM普及の遅れ
- JNC/TC176の立場
  - ✓ 経済分野への集中 VS 社会基盤分野への協力
  - ✓ 国内関連組織との連携強化

2番目に、ISOでは社会基盤分野におけるMS規格がどんどん作られています。国際的には非常にそうしたニーズがあり動いていまして、日本として関わっていくにはどうするかという対応もひとつの問題です。

### ③TQM要素技術のISO規格化

- 社会の動向
  - ✓ 国内企業のTQMへの関心の薄れと体質弱体化
  - ✓ JIS Q 9023/24/25、9005/9006等のISO化の失敗
  - ✓ ISOにおける日本の存在感の相対的低下
  - ✓ 学会によるTQM要素技術の体系化・規格化
- JNC/TC176の立場
  - ✓ メンバーとしての参画 VS NWIPの提案
  - ✓ TQMがわかる人材の発掘と参画の要請

3番目に、日本としての管理技術をきちんとISO化したいという想いです。方針管理や改善活動に関するJIS規格を作ったのですがISO化できていません。

学会で、日常管理の指針を作っています。国内の品質マネジメントシステムの指針が幾つか出来上がっていますが、これらを何とかISOに持っていきたいという事も課題です。

以上、176の現状ということでお話をさせていただきました。皆様の今後の活動の参考にしていただきますよう、また今後もご支援いただくことが多いと思います、是非ご意見をお寄せいただければと思います。

ご清聴有難うございました。

テクノファNEWS 第108号

企画・編集/株式会社テクノファ

2014年2月15日発行

〒210-0007 川崎市川崎区駅前本町3-1 NOF川崎東口ビル

TEL:044-246-0910 FAX:044-221-1331

ホームページ⇒<http://www.technofer.co.jp/>