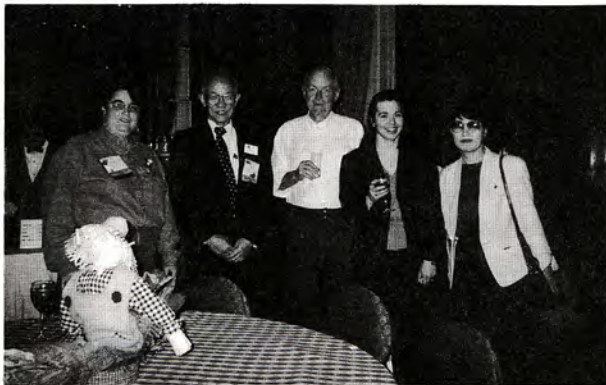




## 巻頭に寄せて

会長 三浦昭夫 (CQA/CQE)



ASQ-QAD 大会初日の講習会終了後の懇談会の席で  
左から QAD 副会長、三浦会長、RAB 代表、右端が西原会長代行

この機関誌を発刊以来早くも丸 2 年が経過したが、その間に世界の状況もかなり変わってきた。QA 規格では、FDA-GMP と QS-9000 の改訂、HACCP の普及、ついで ISO-9000 が過去 10 年間の米国品質学会 (ASQ) の新機軸を大きく取り入れた形で 2000 年の改訂作業が進められている。当会ではこれら全てに完全対応、更には有効活用方法を紹介できる態勢にあるが、昨年秋に ISO/CD1 9001:2000 について色々な筋から意見を出し、かなり CD2 に採用してもらえ、近日中に仕上げの意見を出す予定である。また、ASQ 監査部会 (QAD) の国際担当役員として、主として e-mail や fax 交信による活動も世界でかなり評価されるようになってきた。今後益々頑張らねばと思う。

最近の当会としての大きな活動は上述 ASQ-QAD の年次大会と役員会がこの 3 月中旬に米国のヒューストンで開催され、今回は私の他に西原会長代行と上田理事も参加してくれたことである。大会は 600 人が集まり盛大で、諸種行事いずれも段取り・内容とも素晴らしく、初参加の両氏には大いに参考になったことと思う。QA と監査分野における世界の大物が多数顔を揃えている中で同行の両氏をかなり多数の幹部に紹介できたことは、日本の将来に備えて代行や後継者を揃えておくためにもよかったと思っている。また、役員会では、各担当幹事・役員の間活動結果と今後の計画についての報告、更には全体の計画と具体的推進についての打ち合わせで、日本と各国での活動について報告をした。大会の風景については、本文の西原会長代行の記事から、多少でも紹介できればと思う。

他には、当会が日本全体の品質保証と品質管理のレベルアップのために、以前から普及に努めてきた CQA と CQE の試験について詳しい案内を雑誌「アイソス」4 月号に掲載した。関心のある方々は、是非ご覧の上、本物の実力者に一人でも多くこの権威ある公正な試験に合格し、資格を取得して頂きたい。

## 目次

巻頭に寄せて	1
Re は環境に優しい	2
ISO-9000 は世界共通語	3
ASQ-QAD 大会に出席して	4
2001 年 ISO の旅	5
GMP と CQA	6
ASQ/CQA 試験について	7
事務局から	8
編集後記	8



国際品質保証協会は、QA に関連する活動を通して、広く社会の繁栄に奉仕・貢献することを目的とした任意団体で、最近ではマネジメントシステム全体を対象に活動している。その一環として ISO 9000/14000 他各種規格に対する適合性監査、QA 及び監査員養成講習会並びに認証取得・PL・安全対策等、依頼先の期待と要求に合わせたコンサルティングなども行っている。

Reは環境に優しい

会員 岡 四郎



新聞を広げると環境に関する記事がない日は殆どない。環境に関する意識の高まりをヒシヒシと感じる今日この頃である。1960年代頃の公害裁判、公害国会などの記憶が蘇ってきた。公害対策は昔のことであり、今や、環境の保全について蘊蓄を傾ける時代である。そこで、環境に優しい又は環境に対する負荷を削減するということについて考えている時、環境負荷低減のキー・ワードの多くが、Reにあることに気がついた。その一部を紹介したい。

生活に密着した環境負荷低減の筆頭にリサイクル(Recycle)が挙げられる。家庭ゴミについては、その分別方法は自治体によって違いはあるが、燃えるゴミ、燃えないゴミ、アルミ缶、スチール缶、ガラス瓶などの分別収集が行われている。一方、一部の企業では、リサイクルの最終到達点でゼロエミッションを実現している企業もある。また、地域の工場群が協力してそれに取り組んでいるところもある。金属であれば鋳直し(Recast)、古タイヤであれば再生(Recap)、プラスチックなどであれば原子又は分子まで分解(Resolve)して新しいプラスチックを再生産(Reproduce)するなどのリサイクル(Recycle)がある。

容器包装リサイクル法、家電リサイクル法等の法整備により、今後リサイクルが加速されものと期待している。リサイクルは、資源(Resources)の再使用(Reuse)による使用量の削減(Reduce)である。しかし、このリサイクルを行うためには、廃棄物の経済的な回収(Recovery)が不可欠である。部品等であれば、回収してそのまま再使用(Reuse)、組立てた部品・機械・装置などは、機能しない部分、疲労した部分などを修理(Repair)又は正常なものと取り替え(Replace)て、再使用(Reuse)することである。再利用可能なビン(Returnable bottle/Reusable bottle/Recyclable bottle)、再利用可能な容器(Reusable container)は、飲食物品・洗剤・化粧品などで広く利用すべきである。

一度我々人間が手を加えて製造したものは、壊れ

たら修理(Repair)して使用できるところまで繰返して(Repeat)再使用(Reuse)し、どうしても使用できなくなったら、回収(Recovery)して再生使用(Recycle)する。即ち、再循環(Re-circulate)である。

石油や石炭などは使用した分だけこの地球上から確実に無くなるものであり、こういう資源は極力その使用を減少(Reduce)すべきである。石油や石炭を化学工業原料の有機物質資源として利用している分野では、動植物など再生産可能な資源(Reproductive Resources)である木材・竹・草・海藻・魚介類などを利用する。一方、エネルギーとして利用している分野では、その使用量を削減する(Reduce)ことは当然であるが、太陽エネルギー・水力・風力・波力・地熱などの未来永劫枯渇する心配のないエネルギー(Renewable energy)に転換(Replace)する。

エネルギーのリサイクル(Recycle)もある。石油その他を燃焼して蒸気を発生させ、この蒸気で発電をし、タービンを駆動した蒸気の廃熱はボイラーに供給して水の加温に利用するなど、回収(Recovery)されているが、煙突から排出される高温の排ガスの熱エネルギーはまだ回収の余地があると考えられる。ゴミ焼却場の排ガスも同様である。電気又は熱エネルギーは技術的にそれを保持(Retention)しておくのが難しいが、野菜・果実などの温室栽培又は魚の養殖などへの利用は一部行われており、それ以外にもエネルギーのリサイクル(Recycle)の可能性はある。

排水や排ガス中から有害物質を除去(Remove)処理して放流又は放出(Release)するのではなく、有害物質を回収(Recovery)して収益(Revenue)を得る時代である。環境負荷の低減(Reduce)に尽力した者には必ずよい報い(Reward)があるであろう。これからは力のある限り、後世の人達から尊敬(Respect)されるような活動を致したいと考えている。



## ISO9000は世界共通語

### ◆監査員雑感…普及への想い…◆

会員 高橋 良昌

ISO-9000の品質システムの第三者審査にかかわって6年が過ぎたが、審査をするたびに特に感じることは、やはりISO-9000は優れたシステムのスタンダード(規格)だということである。昨年の9月に英文の翻訳についてJISの改訂が出たが、日本語での解釈の相違について方向性が示されたのはISO-9000の発展のためにはよいことだったといえよう。しかし、国際標準であることを考慮した場合、英文の意図するところの「質」を大切にしてほしいと思う。

さて、ISO-9000が1987年に制定されて以来、日本でも認証取得が始まった。この頃の国際化への対応の遅れについては議論のあるところであるが、伝説となっているようだ。1990年代前半の輸出電機業界を中心に国際取引の必要上、認証取得した例がかなりある。これは欧米企業からの認証取得要求に対し企業の取引存続のための経営課題として対応せざるを得なかったためであろう。このため、企業は認証取得のみを目的として同業他社と先陣争いをし、9000の認証取得の結果としてこの規格の普及に誤解と悪魔的な批判が入り込んだと考えられる。

GATTの協定のISO-9000の導入、そして1993年11月にはJABの設立があり、これが認証取得の拡大につながり、1996年1月のWTO発足による政府調達の協定化で一段と加速したといえよう。この結果、ISO-9000関連の書籍・出版物や講習会等のいわゆるブームが起きたといえる。しかし、このことが逆にこの規格に対する「誤解」の拡大につながったとも考えられる。ISO批判もここに帰着したといえる。

ところで、1999年を迎え、これからは大企業から中小企業へとISOの風が拡がり、中小企業のISOへの取り組みが増えていくであろう。これからは、本当に数十人規模の会社がISOの導入をすると予想される。なぜならば、ISOを導入すると、その効果が多いという情報を経営者が聞き始めたと推察されるからである。ISOと遭遇する機会は益々増えて行くであろう。小企

業の場合は、ISOへの取組みには当然ながら費用の問題と人の数に悩むことになる。管理者の兼務も多くなり、経営者の関わりがダイレクトに伝わるのも事実であろう。従って、Management Representativeが有効かつ効果的に関わるといえ、リーダーシップを発揮して、顧客の満足を得る仕事ができる体制を作って行き易いといえる。これは、経営者の積極的な関与が特に求められるということである。経営者にとっては経営戦略の一つとしてISO型業務管理体制を構築していくことを思えば、経営効果の点から、審査機関を選択し、良い審査員による質の高い監査を求めるのは当然のことといえる。監査の質が、専ら監査員の技量にかかっていることは申すまでもないことであるが、従来からの業務遂行システムの見直し型の監査に遭遇する機会も増えるであろう。受審側の意図を理解しつつ適合性の審査をするということである。

また、今年には2000年の改訂をにらみながら、規格とは本来何なのかについて、他のISO規格化されるもの、されたもの、との関わりの中で、基本的な考え方の議論が一段と活発化するであろう。各企業にとっても関心事であろう。この改訂を契機に、全く「新しい品質システム」に作り替えてしまうチャンス、大きな重いシステムの「スリム化」のチャンス、これから認証取得する場合は「2000型」システム構築のチャンス等と捉え、システムマネジメントについても、欧米流のシステムマネジメントとのハーモニーを目指すチャンスでもあろう。

他の一つは、監査員に関する基準についてISO-10011というガイドラインがあるが、これは監査員のミニマムを規定したものである。しかしながら、資格を取得する研修で実施される内容だけで終わってしまう監査員が多くなってはいないか。監査員の質と同等に倫理行動規範が強調されるのも、監査員の数が増えたせいもあるが、やはり根底には品質体制を運用している企業の監査の効果に対する期待感と満足度に対して個人としてどう関わるかということが問われているといえる。監査員のみならず、それを統括・管理する機関や組織全体に監査員技量の向上意識が高まり、真に企業経営に貢献できるような監査の実施が不可欠である。また、監査員の技量の向上と倫理規範に則った公正な監査を実施することが求められる。更なる賢明な選択と行動をもって世界共通語であるISOの普及に役立ちたいと思う。

## ASQ-QAD 大会に出席して

### ◆「適合性監査から付加価値のある監査へ」◆

会長代行 西原 美津子

#### はじめに

去る3月11日と12日の両日、米国テキサス州ヒューストンで開催されたASQの第8回年次大会に出席した。この大会は今年で8回目を迎えたわけであるが、今年の大会に掲げられたスローガンは「適合性監査から付加価値のある監査へ」というものであった。大会はQADの役員並びに地元であるテキサス州のCQAが中心となって準備・運営を行っていたが、全米・カナダ他の諸外国から(と言っても殆どは米国内である)約600人の参加を得て、盛大であった。大会終了後に行われたQADのBusiness Meetingでも、大会の運営を取り仕切っていたMs. Linda Rheinhartが、出席者へのアンケート様式などの軽微な反省点を述べつつも、今大会はこれまでのどの年度よりも高く評価できると思うと総括していた。

#### 大会のプログラム

二日間に亘る大会のプログラムは、全出席者を一堂に会し、毎朝8:00-9:15Hrにキースピーカーによる1時間15分の講演のあと、9:15-17:00Hrまでは、新時代へ続く言わば‘Forging Trails’の走路Track 1からTrack 4として四会場に分けて仕立てられた計27種目の講習会である。これらの講習会は、一般セミナーからワークショップや監査の小話といった各Trackでそれぞれ特色を出した構成にしてあり、出席者は自分が興味あるものを事前に、あるいは会場で随時選んで、参加するという趣向である。講習会の日割りは、3月11日に12種目、12日に15種目、二日間ともTrack 1からTrack 4は同時進行の形で進められるところから‘Concurrent Sessions’と呼ばれていた。多種多様のプログラムが用意されているため、予め詳細を把握して周到に選んでおくことで、出席者はより効果の高い結果が得られるであろう。私の場合は、大会のわずか2週間前にバタバタと出席の申込手続きをせざるを得なかった事情があり、いずれも会場で場当たり的に選んで出席したため、事前に申込みを要する人数制限のあるプログラムにはどれも出席できなかった。あとで聞けば、申込み手続きを要した講習会の方がやはり相対的に評価が高かったようである。とは

いえ、これだけ趣意趣向を凝らしたプログラムの多様性はさすが本場のQAといったところであろうか。

#### 事前講習会

年次大会には、二日間に亘る事前講習会が用意されており、現在、各国の機関より監査員に求められているCPD(専門職の継続的発展)の観点からは、こちらの方が本来の講習会と言える。事前講習会は三つの中から一つを選んで事前に申込みしておく。私は大会のスローガンであった「適合性監査から付加価値のある監査へ」と題して大会二日目の朝、キースピーカーとして、今時におけるISO他の認証世界をなじりながらメッセージ性の高い講演を行ったAllan J. Sayle氏が講師に立っていた“Modern Management Audits”に申込みを行い、出席した。以下、この講習会について少し触れてみたい。

この講習会の内容は、大まかには1997年に出版された同氏の著作である‘Management Audits’第3版の内容に沿ったものであった。誌面の都合でその概要をご紹介できないのが残念であるが、最も氏の特徴が出ていたと思われる点を一つだけここで言及したい。それは、監査の効果を求めようとするれば、監査員は何を監査すべきかを確実に把握するためにプロセス(インプットとアウトプットの間にある活動・業務)の要素を取り上げ、その各要素について実に綿密な考察をせよとしている点である。因みに、氏はプロセスの主要素は『人・物理的仕様/条件・装置・情報・サービス』の5項目にあるとし、各要素を更に5-6項目の要素に細分化し、例えば‘人’については、適格性・教育訓練・識別性・動機付け・属性といった点を挙げ、これらの点をそれぞれ評価するといった具合である。どの活動・業務にも必ず前記5項目の主要素があるはずであるから、それぞれの要素についてマトリックスを作成しておいて、監査用のチェックリストの代わりにそれを監査で使用するわけである。監査にかかるコストの面を考えると、それをそのまま適用するという気にはならないにせよ、ただ漫然と行っている企業内監査には促すべきヒントが大いにあったと思う。

#### 今、企業内監査に求められるものは

大会の諸種活動に参加し、今、企業に求められる監査とはどのようなものであるべきか、企業の経営者は英知を結集し、経営の方針及び監査の目的を見極め、第三者審査に頼った適合性審査から脱却して会社の発展に資する道具として効果的な監査を計画・実践してもらいたいとの普段の思いを一層強くした。

## 2001年 ISOの旅

会友 小林 元一  
日本検査(株) 取締役

マネジメント・コンサルティング企画室長  
チーフコンサルタント

気が付いたら2001年1月1日にタイム・スリップしていました。そうです、21世紀になっていました。もう二世紀に渡って生きてしまいました。ISOも二世紀目に入りました。

ISO 9000/9001/9004:2000の改訂は、前年冬に僅差の投票結果で国際規格として何とか採択されました。前世紀末のインターネットの普及と共に、従来に比べてCD(Committee Draft)以降、各国・各方面からの意見が寄せられ、DIS(Draft for International Standard)においてもかなりの紆余曲折を経た規格改訂でありました。ある意味では、周囲の関心の高さの証明でもありました。

2000年末に日本では、ISO9000シリーズの品質システムの審査登録は1万件に達してはいましたが、規格改訂対応を控え、それまでの伸びに比べてやや下降気味の傾向が見られ、「2000年改訂対応買控え」状態にありました。特に、1998年の9001:2000CD時点から「経営資源管理」「顧客満足度の測定」及び「改善プロセス」については、審査登録機関からの異論が多く唱えられていました。また、「プロセス・マネジメント」については、審査員の間からヤリズライとの発言があったりと、混乱・動揺が「買控え」の現象となったのでしょうか？



これらは、日本の状況からある意味では無理からぬことです。ともかく、官主導社会の中で民間主導の審査登録制度を立ち上げて定着させる過程で、「審査登録機関・審査員」中心に推移し、彼等に過大な期待を抱いて推進せざるを得なかった文化的土壌(これもインフラストラクチャーか?)の差か、外部審査対応中心の品質システムが横行してしまったことは否め

なかったのです。つまりISO9001:1994までの外部品質保証規格に注力するあまり、ISO9004:1994が代表する内部品質保証の充実に手が回らなかった実情を表わしています。これまでに、何度か更新審査を経た企業でさえ本音で取得効果についての評価を出せない企業もあります。これらの企業に共通するのが、外部審査念頭型の内部品質監査に偏向していたことです。企業の存続に係る経済的側面に考慮しようとしていない、いや、敢えて避けようとしている点です。ISO8402:1994の時点でクオリティ・マネジメントの用語の定義に「～参考2.品質管理(Quality Management)は、経済的側面に考慮を払うこと」とあるように、経済的側面に考慮を払わなければ内部システムは成立し得ません。外部審査対応中心の品質システムがどんなにリッパでも企業が存続し、生き残れるためのクオリティ・マネジメントでなければ、企業にとって何の価値もないものとなります。昨年来、何とか夜明けを迎えつつある平成大不況の淵に沈んだ企業に見られた現象なのです。その点、欧米、特に米国では長年の科学的管理法の歴史に立脚した「経営資源管理」「顧客満足度の測定」及び「改善プロセス」の研究及び経営実務への応用・実証がなされ、それが彼等の経営管理の基本になっています。ISO9004:2000クオリティ・マネジメントのガイドとISO9001:2000クオリティ・マネジメントの要求事項の関連性の整理の仕方次第では、それは当然のことなのです。

また、国内資本の審査登録機関の多くは、業界団体に依存する検査機関を母体としており、基本的に「まともな製造業=第二次産業」を相手にしてきました。そこにおける審査員は、そこそこ規模以上の傘下業界からの出身者により構成されるのが基本スタイルで、バブル期の栄えある「日本製造業の成功者だった人」が「審査員」になるのが定番コースとさえなっていました。1994年版までISO9001の要求事項の項目及び配列は、「ハードウェア中心型」で「検査」に関連する複数の項目が独立していたり、母体となったMIL-Q-9858Aの「受注組立型産業」の影響が色濃く残っており、その意味では、この第二次産業型モデルの方がシックリくるモデルでもありました。

一方、2000年モデルでは第三次産業を十分に視野に入れたモデルと思われます。従って、「まともな製造業=第二次産業」で育った「審査員=日本製造業の成功者」としてヤリズライと思っただけは当然のことなのです。これまで、右肩上がりであった審査登録機関・審査員にとって、競争/選別の時代に突入したと  
(8頁につづく)

## GMP (Good Manufacturing Practice)と CQA

会員 由田 薫

大日本製薬株式会社 品質管理部  
GMP 管理室長  
ASQ 公認品質監査士

世の中は規制緩和の方向に向かっていますが、医薬品業界はますます規制が強化される方向にあります。ことに製造面では、ハード・ソフトともにGMP (Good Manufacturing Practice) の規制が強化されてきています。医薬品業界ではGMPが共通の言葉であり、ISO9000シリーズの認証を取っていなくても輸出入には差し障りがないのが実情です。しかし、GMPを理解し、遵守しているかを確かめるために海外の提携先の製薬企業からGMPの監査を受けたり、逆に海外へ監査に行く機会が増えてきています。

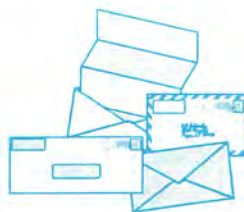
米国の製薬会社からの監査員の中にはCQAの資格を持っている方が多く見受けられます。米国の製薬企業のQA部門にはASQの会員も多く(FDC [Food, Drug & Cosmetic Division]部会があり、こちらにもCQAの資格を持った方も多いと聞いています。名刺交換をした際、こちらがCQAの資格を持っているとわかると一目置いてくれますので、CQAに高い評価を与えていることがわかります。監査といいますがと何か一方的に受け身に回っていたのが、対等に話ができる雰囲気になりますので、この資格は大いに有効なものと考えています。

ここで私が米国でCQAを受験したときの経験をお伝えしたいと思います。アメリカの提携会社のフィラデルフィア研究所でのGMP研修のために1995年9月の半ばに渡米し、10月に入ってQAの人達がCQAの資格をとるために受験するのでダメで元々ぐらいの気持ちで受けてみたらと薦められました。11月にインストラクターを招いての二日間の社内セミナーを2回、合計4日間を受けた後は主に土・日を使って必死になって英語のテキストを読み勉強しました。さすがに11月末の感謝祭の時はニューヨークに出かけてちょっと息抜きをしましたが…。12月2日土曜日午前8時から12時まで試験がありました。道に不案内でしたので、当日は仕事仲間の人の車に乗せてもらいました。

監督官に英語の辞書の持込み許可を得て取りかかりましたが、2・3回確認に使っただけで安心料みたいなものでした。指定された試験場となったのはある企業の広いカフェテリアで、一人一つの丸テーブルの上にテキストを広げ、ドライブインで仕入れてきた大きなコップのコーヒーをすすりながら問題に取り組みました。いろいろな資格試験を日本で受けましたが、アメリカでのそれは、束縛の少ないかなりオープンな雰囲気試験会場でした。

米国の医薬品業界では、規制当局のFDA(米国厚生省、食品医薬品管理局)が1960年代より現在のISO9001よりやや厳しいといえる、医薬品向けのGMP規格を制定して、製薬会社を監督していました。監督の基準は、最初は米軍のMIL規格を準用し、その後ASQとANSIで制定したANSI/ASQC-Q1という規格を使用しました。(これは現在のISO10011の原型になったものです。)GMPは製薬業界向けに作ったものなので、当然特異性があり、ISO規格で使われている言葉と同じ単語でも違う意味で使用されていることがあり、ASQからのインストラクターはたまたま医薬品業界出身でなく、ISOしか知らない人だったため、私達と共通の土俵に上がるまで時間がかかることもありました。とはいえ、このときのISO10011の講習で世間一般に言われている‘Audit’の趣旨がよく理解できました。伝統あるGMPだけでなく、一般産業向けのISO9000シリーズの側面からの解説も聞いて、本来の意味の‘Audit’を考えた上でGMPを読み直してみると、理解が非常に楽になりました。

日本の医薬品業界でもこれからはCQAへの関心を高めていくよう、微力ながら努力する所存です。



注記:当協会では要求に応じて、随時CQA/CQE試験の受験希望者を対象とした講習会を実施しています。ご希望の方は、事務局までお問い合わせ下さい。

## ASQ/CQA試験について

会員 桑原 勝  
ASQ 公認品質監査士

### はじめに

昨年12月のASQ/CQA試験に2回目の挑戦で合格した。まずは三浦会長をはじめご指導ご鞭撻頂いた皆様に感謝したい。

私のCertificate No. は20176であり、世界中で約2万人の方がこの資格を持っているわけだが、世界各国の中で日本人はとりわけ少なく7人目ということである。今後1人でも多くの日本人が合格することを願って、皆様に試験情報をご紹介したい。

### 試験の概要

当試験はISO品質システム審査員の資格より古く、1980年代から世界で最初に始まった伝統ある監査員の認定試験である。試験項目と問題数は下表のとおり(四者択一問題150問/試験時間4時間/問題はすべて英語/指定参考書や辞書及び統計的手法に関する問題のために関数電卓は持込み可)で、学会らしく「一般知識とスキル」「監査の事前準備」「監査のパフォーマンス」に重点が置かれ、監査報告書作成などの記述式問題や監査終了会議のロールプレイ実技はない。この資格は監査経験がある人達を対象にしているため、監査の経験がないと解きにくい問題が取り込まれている。

受験資格は品質保証・監査業務に携わった期間8年以上(学歴により減免あり)とDecision-making positionの経験が3年以上で、ASQ会員である必要はない(受験料は会員\$120/非会員\$225)。

試験は6月と12月の年2回、日本では東京で実施される。試験後、合格者には「Congratulations!」と書

かれたA4封筒に認定証が、不合格者には小さな封筒に合格者の平均と受験者の正答数、及び統計的に処理したCQA Indexが郵送される。下表は前回私が受け取った惜敗データで、「監査の事前準備」「監査レポート」が悪く、今回重点的に再勉強した。単に「不合格」だけでなく、「敗戦記録」がわかるので弱点の“是正処置”を取る上で非常にありがたかった。

### 試験内容について

まず指定参考書「CQA Primer」を入手されたい。本書は監査の考え方が実に良く整理されており、試験以外でも実際の監査上で大変参考になる内容である。監査が生業の方はぜひ眼を通して頂きたい。

試験は「CQA Primer」の練習問題と同程度の問題が出題される。問題文は短いが手際よく解答することが重要で、見直し時間を考えると前半の2時間で100問超をこなすスピードがほしいところ。難問は後回しにして易しい問題を確実にgetして行こう。

用語の定義は参考書の定義がそのまま出るので確実に点を稼ぐこと。監査関連では、状況が「事前準備」か「監査実施中」かによって答えが異なるものもあるので良く読むこと。統計的手法は一般知識とサンプリング手法・管理図についての理解が重要。

各分野ごとに最低正答率があるので満遍なく得点する必要がある。また、推定合格正答率70%は3問に1問不正解では達成できないことを留意してほしい。

紙面の都合でその他の情報はIQAI主催「CQA試験特別講習会」などでご紹介できればと考えている。

### 今後の抱負

今後は更に精進してCertified Quality Engineer、続いてCertified Quality Managerに挑戦し、国際的に認められるQA技術者・マネージャーを目指したいと考えている。

分野 試験項目	問題数	合格者の平均		著者実績(不合格)		備考
		正答数	正答率	正答数	正答率	
I. 行動倫理	5 計	12	80.0%	10	66.7%	合格基準詳細は公表されていないが ●分野ごとの最低正答率 60% ●合格最低正答率(全問) 70% ぐらいだと推定される。
VI. 監査プログラムマネジメント	10 15					
II. 監査の事前準備	32	24	75.0%	19	59.4%	
III. 監査のパフォーマンス	32	25	78.1%	22	68.8%	
IV. 監査レポート	10 計	17	77.3%	14	63.6%	
V. 是正処置要求とフォローアップ	12 22					
VII. 一般知識とスキル	49	38	77.6%	39	79.6%	
合計	150	116	77.3%	104	69.3%	
CQA Index (試験結果を200~750に換算)		合格:550以上		540		

1998年6月の試験結果 (出典:著者宛不合格通知書)

言ったところでしょう。

一方、ISO14000 環境マネジメントの審査登録件数は諸外国に比べて飛躍的伸びを見せており、品質システムの登録件数の半ばを超え、益々上昇傾向にあります。特に、クォリティ・マネジメントとの相違は「政策立案者」としての「官庁・自治体」自身の審査登録取得が特徴になっています。また、大手企業ではかつての公害問題の終結・清算という意味での「社会的免罪符」として利用された面も否定しきれません。その結果、審査登録後に「ムダな手続・紙」が増えただけとか、審査登録取得後に経営的なメリットとしての答えが出しづらい、その結果、中小企業には負担が重いといった声も出てきています。

一方、欧米、特に欧州は着実ではありますが、むしろ慎重な審査姿勢を取っています。日本が廃棄物規制中心の基準であるのに対し、欧州はリサイクルを中心とした「持続可能な生産/利用」という歴史的視点から時間を懸け、社会に対し答えを出す姿勢を貫くが故に、審査登録件数の上昇が日本に比べて鈍い結果として表われています。このことは、ISO14000 の環境マネジメント規格成立の経緯からの「ねらい・思い」のズレがそのまま表われたと言えるでしょう。「酸性雨」「環境ホルモン」等に代表される「エコロジカルな思想」に裏付けられた歴史認識の相違と言ってしまうまでもありますが、彼等の中にはレイチェル・カーソン「沈黙の春」の「環境の哲学」が活きているようです。

さて、「2001年宇宙の旅」ならぬ「宇宙船地球号」を操る「グローバル・スタンダード」も21世紀に邁進してまいりました。この先、どこへ進んで行くのでしょうか……？ 以上は、今年の正月の「意識朦朧の寝ぼけ頭」で考えた、実在の団体・人物とは関係のない、全て「フィクション」であります。



<会員情報>

◆ 当会三浦昭夫会長が、1998年11月の最終審査を経てASQのFellowに任命されました(1999年5月のASQの年次大会で表彰される予定)。

注: ASQのFellowはASQの最高位の名誉の一つに挙げられるもので、会長の1)日本におけるASQ活動の普及、2)国際規格の分野における監査及び教育への貢献、3)品質専門家とQADに対する指導的貢献などの実績が評価されたものです。

◆ 桑原勝会員が昨年12月に行われたASQのCQA(公認監査士)の試験に合格しました。

<行事情報>

◆ 本年のASQのCQA/CQE試験

開催日:1999年6月5日(土)及び12月4日(土)

場所:東京都港区 JIA-QA センター

◆ 特別講習会(CPD 対象):希望者相当数の場合

CQA 関連を含む最新のQA/MS情報・知識

上記についてのお問い合わせは、当会事務局まで。

(Fax 0474-92-0449/事務局:齋藤栄二)

編集後記

Rational fool という言葉を最近聞いた。なかなか味のある言葉だ。今回は特にテーマを設けずに執筆依頼したが、“Rational fool”を避ける知恵が感じられる、いずれも実務の場で得られたものである。

“Rational fool”を自分流に考えると「合理性追求の結果、本来の意図に反して何か馬鹿げたことになっている(いた)」といったところだろうか。ISOのマネジメントシステムに魅力を感じて約10年になるが、うまく表現できなかったこの魅力は、これを使って表せば、規格自体とその運用に関して、「ISOのシステムが“Rational fool”を避ける知恵を内に持っている」ということにならないだろうか。

業務管理体制を構築する企業・組織だけでなく、審査機関・認定機関に、この知恵を働かせて欲しい気がするが、ISOマネジメント規格がこれだけ世界に広がり、ISO9000sも2000年改訂作業中の現在、改訂予定の規格及び今後の運用だけでなく、考え方(philosophy)においても「Rational foolを避ける知恵」を期待したいものである。(石原隆昌)

本部:〒745-0072 徳山市弥生町2丁目1番地  
西原技術事務所 気付  
Tel: 0834-21-0177 Fax: 0834-21-0716  
事務局: Fax: 0474-92-0449 又は Fax: 045-891-4535

東京支部: 〒153-0064 東京都目黒区下目黒3-24-14-703  
(有)国際品質システム 三浦昭夫 気付  
Tel: 03-3712-6776 Fax: 03-3712-3399  
機関誌発行回数/頒価: 年2回/年間1000円