



Management System News

INTERNATIONAL QA INSTITUTE

国際品質保証協会 機関誌

巻頭に寄せて

会長代行 西原 美津子

RAB IATCA 上級審査員/CQA



ISO-MS 研究会の第8回年次大会
 (三浦会長より ISO/DIS9001:2000 発行直後に要旨が説明された。)
 - 写真はシステム規格社刊「アイソス」提供 -

目次

巻頭に寄せて	1
外向きのシステム・内向きのシステム	2-3
どこへ行く ISO9001	4-5
ASQ/CRE 試験について	6
ISO9000 シリーズ 2000 年改訂に思う	7
知っていますか?	8
ISO9001:2000 移行への指針	8
事務局から	8
編集後記	8



新千年紀の訪れと符合するかのように、議論の多かった国際規格の ISO9001 の 2000 年版 DIS が昨年 11 月末に発行された。約 5 ヶ月間のコメント収集/投票期間を経て ISO 会員国の 75% の賛同が得られれば FDIS に移行し、さらに FDIS で 75% の賛同が得られれば軽微な修辭上の修正を加え、今年第四半期には正規の ISO9001:2000 の第 3 版が誕生する。

新規格の移行に際しては、規格の策定と平行して、昨年、規格の策定委員会である TC176 と、規格使用者を統括する CASCO、IAF、IATCA などの関係機関が参集して審議し、統一見解を指針(*)としてまとめた。第 1 版から第 2 版への移行時と異なり、今回の改訂は内容が一変するため、それら機関の会員各国では、目下、認定機関、審査機関/審査員、審査員研修機関など、いずれもこの指針に基づいて現行の第 2 版から円滑に移行するための実施計画が進んでいる。

当会では、会員の多くが幹事として活動を支援している ISO-MS 研究会を通して、上記関係機関以上に影響を受けるはずの規格の末端使用者たる企業・組織の視点に立った運用面から、研究会の第一分科会諸氏のグループ別による熱心な議論をまとめ、2 月半ば、JSA、JEMA ほか関係機関に宛て DIS のコメントを提出した。本誌にも長年の友人である同研究会の中島俊作氏から鋭い明快な一つのコメントを寄せていただいた。

一方、ISO9001 の支援規格である品質監査規格の ISO10011 も改訂作業が進んでおり、環境監査規格の ISO14011 と合体して 2001 年には単一規格 ISO19011 として生まれ変わることになる。

折しもこの機に、これら規格の運用に深く関わっていかねばならない審査員の国際認定基準を策定している IATCA が今年 9 月に京都で年次大会を開催の予定にあり、今から参加が楽しみである。(*) ご参考までに、巻末頁に指針の要旨を紹介する。

国際品質保証協会は、QA に関連する活動を通して日本の繁栄に奉仕・貢献することを目的として 1991 年に設立された任意団体で、米国品質学会日本支部や IATCA 賛助団体として国際的にも活動している。ISO9000/14000 他、各種規格に対する体制整備、監査員養成講習及び認証取得、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。

外向きのシステム・内向きのシステム

◆システム審査から見えるもの◆

理事 松本好生

はじめに

ISO9001～3は、2000年改訂を間近に控えて、慌ただしくその改訂作業が進んでいる。1987年の初版発行、1994年の第1次改訂から5年を経過し、その規格の構成も大きく変わろうとしている。現在、日本における品質システムの審査登録件数は10,000余の組織体が認証登録されていると報告されている。

筆者も審査登録機関に席を置き、日頃いろいろな組織の品質システムや環境マネジメントシステムの審査登録に携わっている一人として、審査員の目から昨今の現状をちょっと辛口に分析してみることにする。

システム審査員の目から見えるもの

この頃、各所でマスコミを賑わせている似たような不祥事があとを絶たないが、これをシステム審査員の目を通して見てみると、果たして何が見えてくるか？

第一は“責任”という日本語。この“責任”という言葉は、“responsibility”を日本語に訳されたものであるが、本来の英語の意味を“response”や“responsible”などと併せてCOD等の英英辞典で引いて見れば一目瞭然で、“response = make answer”, “responsible = liable to be called to account, answerable”とある。品質システム等のシステム構築におけるISO規格にある“responsibility”は、“責任=責めに任せる”、“責任”をとって辞任するの意味とは違って、“自分が何をすべきかを明確に回答できること”ということである。この“責任”の文字がシステム運用上で“障害”となって、仕事(業務)をする上で本音が言えない、また下手なことを行えばマスコミの追求を含めて即“首”が危ないという状況を作っていることは明らかである。そのため、システム上で不具合が発生した時のその対応・処置は、不具合に対する“原因”を追求しないまま、担当者の“責任”と称して異動、辞職、辞任等によってお茶を濁し、あたかも問題が解決されたかのような状況を呈している。システム審査の視点からは、不具合に対する是正処置、予防処置をとるための本当の“原因”を追求しないまま、“責任”だけを迫ることによって是正処置がとられたかの如き

表面的な対応・処置に留まっていることが見えてくる。また、“責任”ばかり負わされて“authority”、即ち“自分の判断でやってよいと任されていること=権限”がきちんと与えられていないという歪みも生じている。

第二の問題、それは似たような事象があちこちで起きているにも関わらず、“対岸の火事”よろしく一向に是正や改善が進んでいないこと。“またか”の不祥事の報道は、これはもうシステム上でのエラーであって他の何ものでもない。他の組織の貴重な情報源があるにも関わらず、それを自分のシステムにうまくフィードバックできていない、即ちその情報を共有できないエラーがあることを示している。これは製品やサービスを購入してくれる“顧客”の立場を考えもせず、相変わらず自組織は大丈夫と高を括っている状況であって、他の組織の貴重な体験を十分に生かしきっていないと言える。また、何か不祥事が起きれば即“規制を”の言葉も聞こえてくる。これでは、外ばかり意識したシステム作りとなって、自らが考えない相も変わらず半世紀にも及んでいる日本風土の“許認可の頭”(考え)から抜けきっていないことを示していることは明らかである。

外向きのシステム・内向きのシステム

このように見てくると、現在の品質システムや環境マネジメントシステムの審査登録、認証制度のあり方についての問題点も浮き彫りになってくる。それは、品質システムを例にとればISO9001/ISO9002といった外部審査登録向けの規格要求事項、あるいは法規制に基づいてのみ組織のシステムを構築し、運用していることの中に、歪みの一端があるのである。

ISO9001やISO9002等の要求事項だけに適合させようと構築した組織のシステム、それは“外向きのシステム”を構築・運用しているのであって、本来組織としてあるべき姿のシステム、即ち“内向きのシステム”として当然必要な事項(ISO9004-1で示されているもの)を欠いたシステム作りとなっている現実がある。2000年改訂を意識して敢えて列挙すれば、“Internal communication”, “Customer communication”, “Customer satisfaction”などといった項目は、製品やサービスを提供する組織として当たり前の事項が明文化されただけである。これは内部システムをきちんと構築・運用していない組織からすれば、“さあ、大変だ”ということにもなる。筆者も日頃から、システム構築は“内向きのシステム”をしっかりと作ることが大事であることを事あるごとに言っているが、なかなか例の“許認可の頭”が邪魔をしているためか、受審組織は“外向きシス

テム”の構築ばかりを意識しているのが現状である。

昨年不幸にも死傷者を出してしまったウラン加工工場の事故例をシステム審査の視点から見てみると、次のことが見えてくる。

- ・ 法遵守欠如の問題
- ・ 不測の事態への対応問題
- ・ 内部、外部とのコミュニケーションの問題
- ・ 緊急事態への準備、対応の問題
- ・ 訓練、意識、能力の問題
- ・ 責任・権限の問題
- ・ 方針・品質、環境、安全、保安ほかの問題

これらの問題の中で、一番目の項目のことばかりを意識したシステム作りが“外向きのシステム”であり、二番目以降を作るのが“内向きのシステム”になることは明らかであろう。日本の現状は“外向きのシステム”ばかりに目を奪われ、本来の“内向きのシステム”作りができていないか、あるいは十分でないことが見えてくるのである。

そして見えてきたことは……

“外向き”に作られた組織のシステム審査を通じて最後に見えてきたものは果たして何か？それは次のようなことである。

- ・ 責任・権限の本当の意味での明確化の問題
- ・ システム運用上の組織や項目間のインターフェース（取合い調整）の曖昧さ
- ・ 変化や変更の事態への対応の弱さ
- ・ 不適合に対する原因追求の甘さ
- ・ 再発防止策の効果の確認の不十分さや是正処置後のフォローアップの不徹底
- ・ 情報の共有結果のフィードバックの弱さ

そして、これらに加えて何よりも大きな問題は、受審組織と審査員・審査登録機関の間に審査登録に対する目的にギャップがある点である。

日本の現状を垣間見るに、外見ばかりに捕らわれたシステムの審査登録は、制度自体を形骸化させるばかりでなく、組織の体力低下ひいては組織の崩壊を招く恐れが大きく、このような事態の兆候に懸念を抱いている一人として一日も早い“効果的な予防処置”を願わずにはいられない。本来の“内向きのシステム”作りに真剣に取り組むことこそが、組織自体の持続力を生み出す糧となるはずである。

この記事に思うこと — コンサルタントの立場から —

会長 三浦昭夫
CQA/CQE

原稿の段階でこの記事に目をとおして、日本で非常に多い事例を如実に書いたものと感じたと同時に、一年ほど前に雑誌「アイソス」の扉に出ていた「カンサってバッカみたい」という面白い記事を思い出した。それはある大企業の内部監査を取材したもので、監査員が来ると普段はしてもいないことを突然まじめになってやりだし、工程が大変滞りような光景をいくつか描写したものであった。内部の場合ですらそのような状態では、外部からの審査や監査になると、それこそ上を下への大騒ぎになることであろう。ポスターを壁という壁に貼ったり、審査員から何か言われると「逆らうわけに行かないから」と思って余計な手順書を作成したり…、そういう会社ほど体制整備に手間がかかっている、定期審査の時期になるたびに大騒ぎを繰り返すことになる。認証さえ取れば、平素の必要な管理はどうでもよく、外から言われたらその場だけの見かけを取繕うという感じである。「ISOのための仕事」をするのに生き甲斐を感じているとしか見えない例も多いようだ。

この10年、QA・経営コンサルタントとして、大手中小合わせて約百社、水平展開した事業所も数えると500を超す企業にISO9001、GMPほか各種の認証取得支援をしてきたが、毎度必ず「認証などというものは経営層による管理が的確に行われていれば極めて簡単に取れるもので、そのために特別な仕事をする必要などはない」と申し上げ、その会社に合った体制整備をしてもらってきたつもりである。とにかく、内部管理体制の整備は、自社に必要な業務を正しい方法で実践してさえいればよいことで、それさえできていればどんな審査も単に「まともに活動していることを確認してもらおう」だけのためになり、外向きのシステムなどというものも一切要らなくなるはずである。

ISOもGMPも経営直結の生産管理であり、経営トップが主体性と本当の意味の「責任」を持って内部体制をよく把握して管理することが肝要であろう。

どこへ行く ISO9001

会友 中島俊作

中島技術コンサルティング事務所

ISO 9001 の 2000 年改訂は失敗

正月の会食の席上、「あんたも書きなさい」と一言、会長(三浦先生)から言われた。DIS について私の意見を書けといわれているのだな、と勝手に理解(誤解?)した。

ISO/DIS 9001:2000 は失敗である。2000 年改訂版の一步手前の DIS 9000 シリーズは、9000、9001、9004 の 3 規格で構成されている。その中で、もっとも関心のある DIS 9001 が難しい規格になってしまった。一方、DIS 9004 規格は業種横断的、網羅的であり、QM 規格としてそこそこ評価できる。言いかえれば、QM 規格は「何でもあり」である。

この汎用的な“QA 規格(9001)”から、「品質方針/目標の展開」、「マネジメントレビュー」、「継続的改善」、「顧客満足度の測定」を外せと言いたい。これらの要素は、企業の自主的要素、あるいは経営自体がそもそも保有する権利的要素である。規格(要求事項)ごときに支配されてはならない。また、これがなければ、顧客が直接不利益を被るということでもない。

品質保証(QA)と品質管理(QM)

2000 年改訂の着手時に、“Design Criteria for a Consistent Pair”という、品質保証(QA)規格と品質管理(QM)規格を「調和のとれた一対」として作成しようとする基本概念があったと承知している。QA 規格で品質システムの最低限の要求事項を定め、QM 規格で、企業にとって役に立つベター・プラクティスを提示するという考え方である。改訂作業の過程で、規格ユーザーから「汎用的な性格」、「簡潔な用語の使用」、「ISO 9000 シリーズ規格の統合」、「顧客満足の強化」、「継続的改善」、「ISO 14000 との両立性」等の改善要求があったといわれている。その結果、本来規格の性格を超えて品質管理(QM)の領域に属すべき魅力的な多くの要素がどんどん取りこまれ、DIS9001 は「迷惑をかけないための品質保証(QA)」



の敷居を超えて、「もっと良い品質管理(QM)」にまで膨張してしまった。

これまでの多くの QA 規格は、パフォーマンスを向上させるための企業の自主努力的な活動(運動)とは一線を画して、不適合品を市場に流出させないための品質システムの最低限の要求事項を定めていればよかった。消極的に聞こえるかもしれないが、皆が「もっと良い子」になる必要はない、「悪い子」にならないければよい、迷惑をかけなければよい、という考え方である。ところが、QA 規格の 9001 に「もっと良い子」になるための要素がどんどん入り込んでしまった。「悪い子ではダメ」が、外部品質保証(QA)の本質であったにも拘わらず。

すべての企業に対して競争力の強化を強いる要求事項なんてナンセンスである。業界でトップになるための要求事項もあり得ない。パフォーマンスを上げて市場で優位を確保することは、企業独自の経営努力、経営姿勢に依存するものであり、規格(要求事項)で支配する領域ではない。ベター、ベストは、いわゆる品質管理(QM)の運動の世界であり、品質保証(QA)を超えたものである。

QA 規格は、そもそも原子力、航空宇宙、防衛、衛生等の、「安全」が品質の第一義である分野で育ってきた。製品/技術要求事項だけでなく、仕組みの上でも外部に迷惑をかけない確固たるものを確立させる必要があった。つまり「悪い子」にならないための最低限の品質システム要求事項が必要であった。こういう性格の QA を、「性能」の優劣が支配する市場型の製品/サービスの分野まで拡大しようとしたところに無理があったといえる。「安全」より「性能」が支配する世界では、QA 的又は「義務的対応」より、むしろ品質管理の各要素を合理的に選択し適用する QM 的又は「権利的対応」の方がはるかに効果が上がるわけである。

経営要素の肥大化

DIS 9001 は、経営要素に力点を置きすぎた「頭

でっかち」な規格になってしまった。これらの経営要素を発展的に活用できる企業にとっては、プラス効果が大い。しかし、これに義務的に対応しようとする企業にとっては、魂が入らず負担のみが増大し、提供すべき製品/サービスの品質確保につながらない。品質方針/品質目標の展開が「経営の遊び」となり、新たな形骸を生む危険さえはらんでいる。

ここでも、経営が本来持っている権利的要素を要求事項にしてしまったことに問題がある。よけいな世話である。これは、品質と異なる ISO 14000 との両立性を追いすぎた負の産物でもある。品質確保を目的とする QA 規格は具体的、直接的でなければならない。観念的、間接的要素は QM 規格に振るべきである。これらの経営要素が QA 規格に位置づけられると、もはや情緒的な対応が通用しないことも認識すべきである。

本音を言えば、顧客は、企業の方針/目標展開の成果を気長に待つほど寛容ではない。もっと直接的に、今日受け取る製品の品質に最大の関心を寄せている。経営機能の大サイクルより、プロセス系の管理に確信が持てるかどうかポイントである。

審査における問題点

二次的な問題であるが、「システム改善」等のステップアップ的(QM 的)要求事項は、品質システム審査、特に第三者審査において困難をもたらす。評価基準がないため、審査員に必要以上の裁量権を与え、いままでの QA 審査の良い側面であった「見える基準に基づく公平な審査」を損なう。審査員の掌中で判断がいかようにも振れる。この点について、改善の仕組みについての評価基準が有るといふ者もいるが……。もっとも、これが 2000 年改訂(9001)に反対する筆者の唯一・最大の論拠ではない。

どこへ行く ISO9001

ISO から公表されたサーベイ報告(2000 年改訂の基礎となった国際調査の結果)を見ると、ISO9000 シリーズに対して、規格ユーザーが求めている改善点は、「簡潔な用語の使用」、「規格の統合」、「継続的改善」、「プロセス・モデル手法の適用」、「他マネジメントシステムとの両立性」、「顧客満足強化」、「ビジネス志向」の 7 点とされている。また、多くの規格ユーザーが「継続的改善」を QA 規格(9001)への「要求事

項」としての組み込みを求めているとしている。マイナス面の意見が全く報告されていない。

ISO90001 規格のユーザーには顧客、審査機関、コンサルタント以外に、第一当事者である企業の立場がある。企業も、業種横断的で規模も異なる。CD2 から DIS に至る過程で、「経営要素の強化で要求事項が肥大化し、負担が大い」、「品質システムの改善と顧客満足度の測定は魅力的だが、QA 要求としてそこまでやらなければならないのか」といった消極的意見があった。1994 年版についてでさえ、「要求が厳しすぎる」、「仕組みばかりで、実効が上がらない」、「品質方針/目標の展開が製品の品質確保の努力と乖離している」という声があった。DIS 9001 を見て、規格適合への負担感から、もう登録はやめると言い出している企業もある。ISO 9001 登録を契約上の条件としない分野では、一つ有力な企業が登録を返上すると他の企業もこれに追随し、ここまで盛り上がってきた品質機運がいつぱんに収縮してしまう。筆者は、過去に、他の審査制度で同様のことを経験している。企業は、品質システムを構築し維持するための費用/効果のバランスを冷厳な目で測定している。「やる気がないから」の一言で片づけられない。

ISO 9000 シリーズの世界の登録件数は現在 30 万件に及ぶといわれている。とりわけ、ISO 9001 について、ミニマム要求で一層の普遍化を狙おうとしているのか、それとも、絞り込みで潰そうとしているのか、方向が全く見えない。

協会から行事のお知らせ



- | | |
|-------------|--|
| 4 月 15 日(土) | ISO-MS 研究会大会
於 南部労政会館
(東京/大崎) |
| 5 月 8-10 日 | ASQ 第 54 回年次大会
於 インディアナポリス
(米国インディアナ州) |
| 6 月 3 日(土) | ASQ CQA/CQE 試験
於 JIQ-QA センター
(東京/虎ノ門) |

ASQ/CQR 試験について

会員 桑原 勝
株式会社クボタ 品質保証部

ASQ 公認品質監査者(CQA)/品質技術者(CQE)/
信頼性専門技術者(CRE)

日本人初の CRE 合格！

昨年 10 月に実施された ASQ/CRE 試験に日本人で初めて合格した。まずは三浦会長はじめご指導ご鞭撻頂いた皆様に感謝したい。ASQ によると CRE 資格保持者は世界で約 2200 名、また、CQA、CQE、CRE の 3 つの資格を取得しているのは全世界で約 300 名とのことである。

製品の信頼性で世界トップレベルをめざすべしとの思いから、今後わが国からも 1 人でも多くの技術者がこの資格に挑戦し取得することを願って、皆様に試験情報をご紹介したい。

試験の概要

CRE は 1972 年から信頼性評価技術者の実力評価のために実施されている伝統ある認定試験である。試験は 3、10 月の年 2 回、日本国内でも受験可能である。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)。問題の記述はすべて英語だが平易である。指定参考書、自作の資料、関数電卓、英和辞典は持ち込み可。統計的手法と信頼性ツールに重点が置かれ、ワイブル分布、確率論などの計算に強くないと解きにくい問題が相当取込まれている。

受験資格は信頼性業務に携わった期間 8 年以上と意志決定ができる立場の経験が 3 年以上で、ASQ 会員又は PE であること。ASQ 会員以外の受験者は

会員 2 名の推薦が必要(受験料は、会員 \$120、非会員 \$225)。

試験対策について

「指定参考書」になっている「CRE Primer」の練習問題がよい。三浦会長によると著者の Bill Wortman 達は米国きっての信頼性工学の専門家だそうで、本書をすべてマスターできれば楽々合格できる。CQE に比べ試験範囲は狭いが、その分信頼性工学について深いところまで理解しておく必要がある。

試験は上述の「CRE Primer」の練習問題と同程度の問題が出題される。問題内容は下表の範囲に限定されているが、各項目ごとに合格点を取らなければならない。統計的手法が主なので「数字」に強いことが必要だが、計算は英語でも日本語でも答えは同じになるので恐れることは全くなく、また「国語」的な信頼性の概念に関する問題も用語の定義をよく理解しておけば大丈夫である。この両立が本試験合格の鍵と言える。

問題の見直し時間を考えると前半 2 時間で 90 問をクリアするスピードが欲しい。難問は後回しにして易しい問題から着実に点を稼ぐこと、また、中にはいたずらに時間消費させるだけの奇問も含まれているのでメドが立たなければ迷わず飛ばすこと。そして、検算の効率化のためにも計算用紙には問題番号と計算経過を残しておくといいたいだろう。

紙幅の関係からその他の情報は、希望者があれば「CRE 試験特別講習会」などを開催し、ご紹介できればと考えている。

今後の抱負

これからはさらに、日本人初の Certified Software Quality Engineer (CSQE)、Certified Quality Manager (CQManager) に挑戦し、国際的に認められるプロフェッショナル・エンジニアをめざしたい。

分野 試験項目	内容 (概要)	問題数
I. 信頼性の管理	信頼性管理の計画及び経営資源、信頼性管理の実施など	16
II. 確率論と統計的手法	統計基本概念、統計的推定、実験計画法など	28
III. モデリングと予知	データ収集源、モデリング(F T A など)、信頼性予知など	18
IV. データ収集、分析及び是正処置	データ収集、故障レポートと是正/予防処置(F R A C A S など)、手法など	17
V. 設計・開発での信頼性手法	顧客ニーズの展開(Q F D など)、設計・開発技法(F M E A など)、部品管理、背景・開発管理技法(コンカレントエンジニアリングなど)など	27
VI. メンテナビリティ(保守性)とアベイラビリティ	管理(予防保全戦略など)、分析など	15
VII. 信頼性試験	製品開発前の計画、製品開発時の試験、製品試験など	18
VIII. 製品安全と製造物責任	アセスメント(安全性、顧客フィードバック及び市場情報などの分析・評価)、計画及び管理	11

「ISO9000 シリーズ 2000 年改訂に思う」

会員

長沢 佳男

昨年ある雑誌に「こんな ISO はいらない」という記事が三回に亘って連載された。その記事のひとつは、ISO 規格に基づく認証取得を検討したが取得メリットがないので中止したとか、取得済みの認証を返上し、自主管理・自己宣言を選択するというような内容であった。ISO14001は序文の目的に自己宣言でよい旨、記載されているので、要りもしないのに慌てて取得したところは、確かに、やめて当然であろう。また、品質管理に確固たる自信を持ち、いまさら認証を受ける必要はないと自認する企業でも、ISO 規格に対する誤った解釈や見間違い、又は拡大解釈によるものも多いのではないかと。他の誌面でも、日本を代表するような会社が「複雑で非合理的な管理」、「文書管理が増えるシステム」など、このシステムの本質を理解していないような表現をしている例もある。先の雑誌でも、ISO 規格に基づくシステムを、日頃行っているシステムと区分して運営し、「ISO の日」、「ISO の管理文書」などと、二重構造を容認し、審査のためだけの体裁を整えているような事例が紹介されている。こういう事例は、マネジメントシステムを取り違えており、要る要らないを論じる以前の問題であり、大変残念なことである。

2000 年改訂版 DIS は、従来規格より高いレベルに方向づけられており、企業のプロセスマネジメントシステムも重視している。結果良ければすべて良しではなく、企業の実施業務の枠組みと段取りを、しっかりと把握して運営しなさい、というわけである。また、改善、顧客満足など、レベルアップへの足がかりも加味されている。品質保証の ISO 規格の起源である40年前のアメリカの MIL-Q-9858A 規格以来、94年版 ISO9001/2 までの歴代の各規格は、いずれも製造業を基本にして作成されているため、製造業以外への適用の際には、謎解きのような規格の読み替え作業を余儀なくされた。それに比べれば、改訂版 DIS は、製造業以外の企業にとって、はるかに使いやすいものとなっている。更には、環境マネジメントシステム規格 ISO14001 とともに枠組みや用語が整合されており、両方を取得する企業にとっては、便利になるであろう。改訂版 DIS は不明確な部分が多く分かりにくく、使いにくいという評価もあるが、全業種に適用する汎用

性を持たせるために、折り合いをつけざるを得なかったであろう。

自主管理・自己宣言への動きは現に世界的に広がりつつあり、このままでは ISO9000s に基づく認証登録の存続が危ういと危機感を持っている人もいる。管理体制がよく、真面目に取り組んでいる企業にとっては、自主管理・自己宣言を行うことも、更なるレベルアップを求めることも容易である。しかしながら、そういう企業でも、はたしていつまで、それを健全な状態で維持できるのだろうか。企業は常にマンネリズムの危険にさらされている。またその実施には多くのリソース（必要な人材、設備、資材、手段、資金、情報）とエネルギーが必要である。これらは経営基盤がしっかりしている時にのみ可能なものである。過去に発生した事故や不祥事の原因がこれを如実に証明している。企業の健全性は、経営者の主体性と自覚によって保たなければならないものである。そのうえに、しっかりした第三者機関による審査も必要であろう。客観的で公正な立場で行う「第三者機関による審査」は今後も必要不可欠なものと思っている。

今回の改訂版は、多くの企業に共通して使えるよう配慮されている反面、初めて取得する企業にとっては、一部の内容が抽象的で具体的にどのように対応すればよいかわからないものもある。結果として企業、審査機関双方にとって、その対応は従来よりも難しいものになるだろう。良い審査を行うために、審査員は規格への深い理解はもちろんのこと、マネジメントシステムに対する従来以上の知識と見識を要するかもしれない。規格・用語の解釈や、その対応について暫くはコンサルタントや研修機関などにより議論されることであろう。コンサルタント、審査機関、研修機関、いずれの立場においても誤った解釈や過大な対応要求などにより混乱しないよう充分留意しなければならない。また、英文の規格要求事項を正しく解釈し、適切な日本語に置き換えて説明できる能力も重要である。2000 年の改訂にあたり、これらに関係する人々の果たすべき役割と責任は極めて重いと認識しなければならない。



ISO = USO ?

知っていますか？

ISO/DIS9000:2000 には、TQM の要目が沢山取り込まれています。TQM は、1980 年代後半から米国品質学会 (ASQ) が始めていたもので、マルコムボールドリッジ賞の基準になり、ASQ の中の TQM 派が推進しているものです。今回の DIS は、別にアメリカが要求しているわけではなく、(アメリカは寧ろ反対)、ISOTC176 が勝手に何でもかんでも取り込んでいるという感じです。日本人でこの TQM 及び ISO/DIS9000 を正しく理解できている人は、ごく少数と言ってもよいでしょう。日本にとって未知の世界に近いものと言えます。

ISO9000s: 2000 の骨格は、顧客満足志向、継続的改善、プロセスアプローチを主体としたものですが、これの対応の仕方や審査の仕方は、実践体験がない企業、コンサルタント、審査員にとっては、大きなハンディキャップとなることでしょう。当協会はこれで日本のために大きく貢献できるものと思います。

∞∞ ISO9001:2000 へ移行のための指針 ∞∞

- ◆ 認定された審査機関は、正規の ISO9001:2000 が発行されるまで、新規格による登録証は発行しない。
- ◆ 審査機関は ISO9001:2000 の DIS/FDIS で審査はできるが、認定された機関は登録証の発行はできない。
- ◆ ISO9001/2/3:1994 で認定された登録証は、いずれも ISO9001:2000 の発行日から 3 年で失効する。
- ◆ 2000 年版から、ISO9001/2/3 が単一規格の ISO9001 として生まれ変わることから、登録証の適用範囲の記述には特に注意を要する。
- ◆ 審査員には規格の変更に伴って新しい能力/適性が要求され、審査機関はそのための適切な審査員訓練を実施し、認定機関が、審査業務を支える職員を含め、指針を準拠しているか審査機関を監視する。
- ◆ 上記指針は審査員要件にも反映され、各国で多少は異なるが、IATCA が採用する審査員要件を取り込んだものになるはずである。RAB では新規格の発行後 24 ヶ月以内に最低 7 時間の教育が要求される。

◆◆◆事務局から◆◆◆

【ISO/DIS9000:2000 のコメント提出】

2月中旬、ISO/DIS9000/9001/9004 に対する当会としてのコメントを、TC176 に正式に提出しました。

【IATCA Technical Committee WG】

今年 9 月に予定されている京都での IATCA 年次国際大会に当会から下記会員を WG へ登録しました。

WG1 審査員資格要件: 西原会長代行、近藤信也

WG2 研修プログラム要件: 三浦会長

WG4 研修機関認定要件: 長谷川武秀

【協会ホームページ】

昨年 11 月に協会のホームページが開設しました。

URL: <http://www.iqai.org> (事務局: 長谷川武秀)

編集後記

今回の記事は現行の第三者認証制度の使い方と受け止め方に触れており、「規格におけるキーワードの誤解」及び「外向けのシステム意識」が日本でこの制度を形骸化させ、受審側の体力低下を助長するという懸念である。ISO の現行版では、要求事項の間違った解釈によると思われる方向違いや無駄な努力が払われている例がしばしば見受けられる。二重管理(場合によっては虚偽)や形式主義化と言ったものであろう。受け身の態度とこれに起因するであろう誤解/曲解によるものである。監査の実態と第三者認証制度自体についても例外ではない。

ISO/DIS9001:2000 は、現行版よりも抽象的な表現になり、英語は単純に読むと平易であるが、工夫を凝らした新機軸の表現も多く、よくよくの実務経験と知識がなければ日本語での解釈が難しいと言われている。原文の背景を理解しない、本来の意味を把握しない、また、実態から外れた適用等、適切でない解釈/適用による誤解の増幅を防止するため、発想法/行動基準を含む彼我の土壌の違いを吟味して我が国の特異性を認識する契機となれば幸いである。誤解による損失と独善解釈/運用による国際孤立を防ぐためにも。(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

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

事務局 : Fax : 0465-66-0091; E-mail : t-hasegawa@iqai.org 機関誌発行回数/頒価: 年 2 回/年間 1000 円