

# ISO 9002に基づく当社の品質システム

今本 勝之\*

Quality System Based on ISO 9002 at Sanyo Special Steel  
Katsuyuki Imamoto

Synopsis: It has been over two years since Sanyo was authorized as a qualified company for ISO 9002. This review summarizes a record of our procedure toward an acquisition of the ISO certificate and maintenance activities after authorization. Effectiveness of the authorization and conceptual feature of ISO quality system are also described. Furthermore, a trend of the management system is predicted.

Key words: ISO 9002; quality system; quality manual; certificate; internal quality audit; inspection; quality assurance; QS 9000; PL; environmental management system.

## 1. 緒言

当社は1993年12月22日、ISO審査登録機関である日本検査キューエイ(株) (略称: JICQA) から特殊鋼、非鉄金属(ニッケルおよびニッケル合金)の棒、線材および継目無管の製造に関する品質システムISO 9002の認証を取得した。

認証の取得範囲は金属粉末、加工品など一部を除いた当社製品の全てをカバーしており、原材料の溶製工程から始まる一貫単一工場としてはこれだけ広範囲な製品を対象として一時期に認証を取得したのは特殊鋼業界では初めてであった。

品質システム認証取得後はや2年以上が過ぎて、この間に品質システムの適合性の維持状況を確認する定期審査が半年毎に1回、計4回行われており、今年6月には第5回目の定期審査を受ける事になっている。

また、今年12月には初回審査後3年が経過するので、JICQAと当社との契約により、登録証の有効期限が終了する1996年12月22日までに、関連する全部署の全品質システムの適合性についてあらためて審査する、いわゆる更新審査を受ける予定になっている。

以下に、当社のISO 9002の認証取得へ向けての活動の歩み、取得後の維持活動状況、取得の効果およびISO品質システムの概念的特徴と今後のシステムの展望について述べる。

## 2. 認証取得の動機とISO 9002の選択理由

### 2・1 認証取得の動機

当社の認証取得の動機は、顧客などの外部からの要請によるものではなく、次のようなものであった。

- ・品質保証システムの見直しをして、国際的に認められたISO品質システムにより品質保証体制を再構築する。
- ・品質保証体制の強化を経営体質の強化に結び付け、顧客の要求に応えて、顧客の信頼度の向上を図る。
- ・認証を取得することによって企業イメージが高められ、PR効果が期待できる。
- ・国際的機関の認証がISO 9000シリーズに整合されつつあり、世界の潮流に乗り遅れないようにする。

### 2・2 ISO 9002の選択理由

認証対象となるISO 9001と9002の違いは、システムの要求事項として「設計管理」の有無だけである。鉄鋼業の品質システムガイドラインや認証取得のためにコンサルティングを受けた日本検査(株) (略称: JIC) の見解も「特別に顧客からの要求もないのであれば鉄鋼業はISO 9002で問題はない」という見解を得たことなどにより、ISO 9002の認証を取得する選択をしたものである。

なお、当社にはISO 9001という「設計管理」のシステムが当てはまらないかということ必ずしもそうではなく、当社の技術研究所を中心とした活発な研究開発により各種の新技術・新商品が開発されている現状からみて、まさに「設計管理」でいう設計及び開発の活動が行われている。

## 3. 認証取得へ向けての歩み

### 3・1 ISO 推進組織の発足と各部のリーダーの育成

\* 技術管理部 品質企画室

### 3・1・1 推進組織の発足

当社の全社的な品質システムの見直しと再構築には、体系的な品質保証の規格であるISO品質システムを基に、顧客の信頼に応えられる品質システムを再構築する必要があることを経営のトップに提案し、1993年1月ISO 9002の認証取得計画の承認を得た。直ちに、計画の推進組織としてISO認証取得プロジェクト（略称：ISOプロジェクト）が結成された。このISOプロジェクトは総勢20名で2月1日に発足した。

### 3・1・2 各部のリーダーの育成

ISOプロジェクト発足後JICのコンサルタントから、次の項についてのコンサルティングを受け、各部のリーダーを育成した。

- ①ISO品質システムの要点、鉄鋼業向けガイドラインの要点説明
- ②ISO品質マニュアルなどのレビュー
- ③内部品質監査員の養成教育
- ④模擬審査

ISO 9000は、品質システムの要求事項のみが示されており、どの程度まで文書化して実施していなければならないのかについてはほとんど示されていないため、メンバーから出てくる現実的・具体的な質問、疑問、意見に対して、特にシステムの再構築の開始の初期から中期の段階においては、規格の要求事項に対するISOプロジェクト事務局の理解度が低くて、判断に苦しみの確な回答・指示が出来にくいことがあった。

### 3・2 審査登録機関の選定

鉄鋼業界では1992年10月、日本鉄鋼連盟とJICが主な発起人となってISO品質システムの審査登録機関としてJICQAを設立し、既に認証業務に携わっていたこと、JICQAはその設立の生い立ちからみて鉄鋼業の製造プロセスには詳しいことなどの点から、認証取得計画の当初からJICQAを当社の審査登録機関として選定していた。

なお、現在日本国内では財団法人日本品質システム審査登録認定協会（略称：JAB）により認定されている審査登録機関は1995年12月末現在、JICQAを含め15機関にのほっている。

### 3・3 認証取得までの活動概要

#### 3・3・1 ISO品質マニュアルの作成

品質文書の中で、最も腐心したのが品質マニュアルの作成であった。一度マニュアルに書くとそれが“法律”や“義務”になってしまい、“社内を拘束する”ということで神経をつかった。

当社には従来から品質保証プログラム（鋼材、鋼管）があった。ISOプロジェクト事務局は、このプログラムに手を加えて、品質マニュアルの素案を1993年4月に作成、直ちにJICのコンサルタントの意見を求め、またメンバー内、および各部毎のワーキンググループ員とのディスカッションを重ね、手直しを経て1993年5月には一応の成案をみ、

6月初旬に品質マニュアルの初版の発行にこぎ着けた。本審査までにマニュアルの改定を4回行った。なお、現在の最新版は改定第10版である。

#### 3・3・2 標準類の作成と整合性の確保

全ての社標準が見直しの対象となり、また新設が必要なものも多くあった。社標準の確定には時間を要し、さらにその下位文書である各部署の作業標準の新設・見直しをして一応のレベルに達するまでにはやはり大変な時間がかかった。

品質マニュアル→社標準→作業標準の文書体系の整合性の確保を、繰り返し行われた内部品質監査によって図った。大きな組織での系統的な一貫性を確保するにはこの方法が適している。

#### 3・3・3 内部品質監査

品質システムの確立と維持の確認をするための内部監査は、ISO品質システムでは内部監査員としての教育訓練を受けた者によって行われる必要があり、従って当社ではJICのコンサルタントによる1日コースの養成教育を受けて、所定の試験に合格して一定のレベルにあると認定された者18名を内部監査員に任命した。

内部監査としては、本審査受審の12月までに、この18名の内部監査員による監査を4回（7月、8月、9月および11月）、およびJICのコンサルタント主導による模擬審査を1回（10月中旬）行った。従って品質マニュアルの初版を6月に発行後、一回／月のペースで監査を行ったことになる。第1回目の内部監査では200件を越える指摘事項が全社で摘出されたが、本審査直前の第4回目では約80件弱まで減少してきた。

なお、第4回目の監査では、内部監査としては本審査受審直前の監査となること、および効果的な監査を狙って、監査員に被審査部署の評価点（減点法）をつけてもらい、70点以上を合格として評価した。その結果、被監査部署が30の内、合格点の70点に達した部署が22、70点未満で不合格と判定された部署が8という状況であったので、ISOプロジェクト事務局として真剣な指摘事項への対応が迫られた。

また、JICのコンサルタントによる模擬審査は実戦さながらであったので、これ以降、関連する社内の人々の顔色や目付きが変わってきたのも事実であり、本審査に向けての最終段階においてこれは大きなインパクトを各被審査部署に与えた。

#### 3・3・4 教育・社内PR活動

ISOに係わる全社員への動機づけと参画がなければ生き残るシステムにはならない。ISO品質システムの啓蒙と浸透を図るため、以下の全社的な啓蒙活動を行った。

- ・ 93年6月                   ：社内報によるISO品質システムの啓蒙

- ・ 93年7月～10月 : ISOビデオによる関連部署単位での勉強会開催
- ・ 93年9月 : ISO啓蒙ワッペン募集, 着用
- ・ 93年11月 : 社外講師によるISO講演会の実施など

#### 4. 審査機関による予備審査, 本審査と認証の取得

##### 4・1 品質マニュアル審査と予備審査

予備審査は当初の計画段階から組み入れられていた。マニュアル審査と予備審査はJICQAの審査員2名により2日間にわたって行われ, マニュアル審査に半日間, 本審査時の具体的計画・審査ルートに関する打合わせに半日間, そして指定された12の部署についての予備審査が1日間行われた。

マニュアル審査は, JICQA審査部の標準チェックリストに基づいてチェックされ, 11件の指摘を受けた。直ちにマニュアルの修正にかかり, マニュアル改定第4版を発行して12月の本審査当日に間に合わせた。事前に入手していた標準チェックリストの各項に照らしてマニュアルのチェックを十分行っていたつもりではあったが審査員と当方の解釈・理解に差があった。しかし, マニュアル審査の総評としては非常に良く出来ているとの評価を得た。

工場の予備審査は, 審査員2名が2班に分かれて行われた。当社と審査員との初めての出会いであり, 予備審査といえども公式的に行われる審査の場であるのでISOプロジェクトメンバーおよび被審査部署の関係者にとっては審査中緊張感がみなぎった。

予備審査の結果は, 細かい指摘事項はあるが本質的な重大欠陥はないという評価を得ることが出来た。指摘は, 17件であったが当日直ちに是正した。また全体会議を開き全社的に水平展開をして本審査に備えた。

##### 4・2 本審査と認証の取得

本審査は, 審査員4名が2班に分かれ30部署に対し12月6日から9日の3.5日間にわたって行われた。審査の結果, 指摘事項が78件あり, その内1件を残して審査期間内に是正を完了した。残りの1件は, 器機不適合の処置に関する指摘であったが, 数日後には是正して, JICQAの判定委員会で合格判定され, 認証を取得した。

78件の品質システムの指摘事項(確認事項を含む)をその占有率の高いものから順に並べると次の通りである。

- ①文書管理 (53.7%)
- ②品質記録 (20.5%)
- ③検査, 測定および試験装置 (9.0%)
- ④工程管理 (7.7%)
- ⑤購買 (5.1%)
- ⑥不適合品の管理 (2.7%)
- ⑦組織 (1.3%)

指摘事項は文書管理と品質記録に集中しており, 文書管理の中での主な指摘点は, 次のような内容であった。

- ・ 文書の改定日, 審査日, 承認日, 実施日の整合がとれていない。
- ・ 文書と記録を混同して管理している。
- ・ 標準類の定期見直し基準がない。

一方, 全体の審査を通して当社のシステムとして良かったと評価された点は, 次の通りであった。

- ・ 教育記録が整備されている。
- ・ 製品のトレーサビリティが明確。
- ・ 不適合品の識別管理が良い。
- ・ コンピュータのバックアップシステムがある。

#### 5. 認証取得後のシステムの維持

1993年12月認証を取得し, 翌年の1994年1月末にはISOプロジェクトを解散して, 新たに従来のISOプロジェクトメンバーを各部の品質システム推進責任者に指名した。

##### 5・1 認証取得後のシステムの改善

一応ISO品質システムの認証を取得したとはいえ, 当社のシステムは当初の目的である当社の品質管理・品質保証体制の再構築という観点からは不十分・不完全であるといわざるを得ず, システムの完成度を上げながらシステムを根付かせていくためにはさらに継続した努力が必要であり, 取得後も以下の主な課題に積極的に取り組んでいる。

- ① 品質システムの改善
  - ・ 文書管理体制の見直し
  - ・ 業務の標準化の推進
- ② 外注先品質保証体制の見直し
- ③ 品質マニュアルの維持・管理の強化
  - ・ 品質マニュアル・社標準の見直し
  - ・ 品質マニュアル・プログラムの統合 (10種類→3種類)
- ④ 公的規格の管理の徹底
- ⑤ 内部品質監査員の養成と内部品質監査の強化

##### 5・2 内部品質監査制度の有効活用

JICQAの審査登録規則<sup>1)</sup>によると, 認証取得後, 半年毎の定期審査が義務づけられている。従って認証取得後も組織的なシステムの改善・維持活動が必須であり, 内部品質監査制度を如何に有効に活用していくかがこの品質システム維持のポイントである。

以下に当社の内部品質監査制度の現状について述べる。

##### 5・2・1 内部品質監査員の養成

次長層, 課長層, および新任次長・課長層に対して養成教育を実施しており, ISOに係わる部署の次長・課長は現在殆ど監査員に任命されている。現在, 内部監査員として任命されている者は63名であり, その内, 実働監査員は1995年12月現在39名である。

表1 内部品質監査員養成状況

	教育機関	実施年月	日数	教育対象	人数
第1回	JICコンサルタント	93.6	1.0	次長層	18
第2回	JICコンサルタント	94.7	1.0×2	次長・課長層	18+17
第3回	内部講師	95.7	1.5	新任次長・課長	10
計					63

内部監査員はISO対象部門従業員の1～2%程度は必要<sup>2)</sup><sup>3)</sup>といわれており、当社の場合39名/約2000名=2%で、内部監査事務局から見ても員数の不足は今のところ感じていないが、今後とも毎年監査員の養成は必要であると考えている。

#### 5.2.2 内部品質監査員の任命

内部監査員は、経営者によって任命されており、監査員としてのより高い自覚を期待して監査員個人に任命書を渡している。

#### 5.2.3 相互監査システムの採用

内部監査員は2人1組で自部署以外の監査に参加して、相手部署の不適合を指摘する事によって相互の研鑽を図り、ブラッシュアップの速度を上げる意図をもたせている。

#### 5.2.4 内部品質監査の実施回数

システムの早期改善と浸透の徹底・大きな問題点の発見と撲滅を狙って、年4回(半年2回)の品質システム監査、および年1～2回苦情に限定した監査を行っており、監査回数としては多い。

#### 5.2.5 内部品質監査の実施説明会、終了後の報告会への経営者の出席

経営者自身の認識を深めて貰うと共に方針を浸透させ、かつ指摘事項に対する効果的な改善を狙って経営者および品質システム管理責任者の出席の下で、説明会・報告会を開催している。

### 5.3 内部品質監査状況

効果的な監査を行うべく、毎回重点監査項目を決め、それに合ったチェックリストをその都度作成して実施している。

指摘事項は、本審査後初めての第5回の内部監査では全部署で101件にもものぼる指摘があったが、徐々に減少して現在では50件前後にまで低減してきている。指摘は、やはり文書管理に集中していて約30%を占めており、文書管理が苦手であることがよく分かる。今後とも継続的な重点フォローが必要である。

#### 5.4 定期審査状況

取得後、既に4回の定期審査を受けている。審査員2名が2班に分かれて前もって指定された部署に対して1日～1.5日間行われている。この定期の維持審査で毎回確認されている事項は、

- ① 前回審査での指摘事項の是正実施状況の確認
- ② 内部監査計画とその実施結果
- ③ 苦情とその是正状況の確認
- ④ 経営者による見直し記録の確認

⑤ 登録企業としての義務の実施状況の確認

⑥ 本審査後の品質システム維持状況の確認

などである。

これらの確認事項は⑥を除いてそのほとんどがシステム維持管理部門である品質企画室に対するものであり、品質企画室専用のチェックリストを用意して直前チェックを行って、抜けのない対応を心がけている。

また、審査における審査員と被審査部署のやり取りの内容は担当者をつけて記録にとり、余韻が冷めない内に反省会を開いて問題点を取り上げ、関係部署に対して水平展開して改善に努めている。定期審査では、毎回10件前後の指摘を受けており、今後ともシステムの改善、浸透および定着が必要である。しかし、品質システム審査の質のレベルは内部監査員による監査の質のレベルと大きな違いはなく、システムを一定レベル以上に維持するという観点からは現在行っている内部監査で定期審査に十分対応出来る。

## 6. 認証取得の効果

ISO 9002の規格の適用範囲の中で「規定する要求事項は、製造から付帯サービスまでの全ての段階での不適合を防止することによって、顧客の満足を得ることを第一の狙いとしている」<sup>4)</sup>と記述されている。従って、ISO品質システムを構築して、社内不適合を減少させて顧客の苦情を減らし、顧客が安心して買える製品を提供することで取得の本来の意義がでてくる。しかし、製品品質が一定以上の比較的高いレベルに維持管理されている企業にとっては、製品への効果は現れにくく、ISOの認証取得はそれぞれ企業の品質システムを対外的に認めて貰うという意味合いが強い。取得の効果としては、現在のところ次のような点を上げることができる。

- ① 責任、権限が明確になり、従って業務の切り分けの部分が良く分かるようになった。
- ② ISOをベースにした考え方が定着しつつあり、ISO品質システムに則った管理ができるようになった。
- ③ 従来は、マニュアル・社標準があっても内容に不備があったので十分活用されていなかった。システム構築後、これらの最新版が常に用意されて利用度が高まり、またその重要性も認識された。
- ④ 現在では認証の取得は国内の商取引上も常識となっており、取得によって顧客の信頼感が高まった。
- ⑤ 認証取得後、工場監査を省略するという例は多くはない。しかし、ISOの認証を取得しているということで顧客に安心感を与え、ISO品質システムという世界共通のルールの下で話が出来る、またシステムがマニュアルによって良く見えるので監査がスムーズに進行し、また監査そのものが簡略化される。
- ⑥ 従業員の意識の向上と日常業務の管理の徹底が図れ

る。

- ⑦ ISO品質システムが確立されているのでJIS公示検査等に対しても対応が容易である。
- ⑧ PL対策の基盤整備に活用できる。

- ・英国 : BS 5750 (1979年)
- ・フランス : NF X 50-110
- ・ドイツ : DIN 55-35
- ・カナダ : CSA Z 299
- ・アメリカ : ANSI/ASQC Z1-15 (1979年)

## 7. ISO品質システムの特徴

### 7・1 ISO品質システムの原型

欧米の思想から生み出されたISO品質システムの起源となった規格<sup>5)</sup>は、米国防省のMIL Q5923 (1950年)であるといわれている。なお、この規格は次に述べるMIL Q9858が出来て廃止された。米国防省は、1950年から1953年にかけての朝鮮戦争での武器の信頼性への反省からMIL Q9858 (1958年)を制定し、改定してMIL Q9858A (1963年)に移行したが、このMIL Q9858が民需を含めて世界の品質システムの原型として位置づけられている。

NATO (北大西洋条約機構)は、1950年結成されて後、機構内の品質保証・品質管理システムの統一を図っていく必要に迫られ、その過程で米国防省の上記規格を見習ったNATOの統一規格であるAQAP1~9を1968年から1972年にかけて制定した。

英国は、NATOの上記AQAP制定の中心的役割を担っていたこともあって、NATOの英軍に準じたBS 5179 (1974年)を制定し、これをBS 5750 (1979年)に発展させ、その後改定してBS 5750 (1987年)とした。

1970年代後半には、多くの欧米諸国で品質保証に関する規格が制定された。

このように規格を各国がバラバラに制定することは、国際的な通商活動の障害になる恐れがあるということで、これらの規格を統合して国際的な品質保証の規格を制定する動きがあり、1980年5月に最初のISOの品質保証に関する国際会議が開かれ、その後各国のコンセンサスを得て、1987年3月ISO 9000シリーズが制定・発行<sup>6)</sup>され、1994年7月には改定1版が発行されて今日に至っている。

### 7・2 ISO品質システムと日本の品質保証

ISO 9000シリーズは欧米の思想で作られた品質システムであり、欧米と日本では品質保証に対する思想・考え方が基本的に異なっているため、この点を良く理解してISO品質システムを構築し、教育、浸透および定着にあたることが肝要である。表2にISO 9000 (欧米)とTQC (日本)との品質保証に関する概念的特徴を文献<sup>7)</sup>により比較して示す。

## 8. 今後のISO 9000の展望

### 8・1 認証取得状況

ISOの認証取得に関する正確な世界の統計はないが、モービルサーベイ社 (MOBIL SURVEY) の独自調査<sup>8)</sup>によると1995年3月現在、取得件数は86カ国で計95,476件 (1995

表2 ISO (欧米) とTQC (日本) の概念的特徴

特徴	ISO (西欧)	TQC (日本)
西欧と日本の背景	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 西欧・中東 (ユダヤ、キリスト、イスラム) では、神と人との“契約”の概念が明確 (契約を大切にする)。</li> <li>* 狩猟民族や海洋民族においては、自己の役割を明確にしておかないと動きのある対象物の収穫の効率が悪い。</li> <li>* 従って、品質保証活動において、誰が何をどの様にするか明確に規定し、実施し、その証拠を残す事が当然。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 農耕民族においては、“長 (オサ)” を明確にして縦のつながりをつけ、横の役割分担はむしろ曖昧にしてその場その場で役割を変更したり、協力したりして、仕事をするグループ協調性を重視。</li> <li>* 従って、仕事を行う上でも職務分掌や仕事の仕方を明確に規定して、その通り行うやり方は苦手。</li> </ul>
購入者と生産者の立場	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 購入者側に立った品質保証に重点。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 品質保証を生産者 (納入者) 側の経営戦略面からとらえる。</li> </ul>
品質保証に対する考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 仕様書・設計図などで契約され、その実現を保証する事が品質保証。</li> <li>* 製造品質 (適合品質) の確保を最優先。</li> <li>* システムの現状維持に重点。</li> <li>* ISO認証取得は国際的取引へのパスポート (商取引の条件) (第三者による審査登録)。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 企画品質、設計品質の質の保証とその実現する保証。(顧客の真のニーズを把握して、品質を企画し、設計し設計品質通りの製品を製造して質を保証する。)</li> <li>* 顧客の期待度、満足度を重視。</li> <li>* 品質レベルの向上 (改善のPDCAを重視)。</li> <li>* 他社と比較して優位な品質、価格であることが重要。</li> </ul>
仕組み	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 品質保証は誰に責任があり、品質管理を誰が実行し、誰がチェックするのをはっきりさせて仕事をし、その通り動いていることが外からみても安心できるようにきちんと文書化し、品質システムを確立し、維持している事を日常の品質記録、検査記録、内部品質監査などによって実現。</li> <li>* ISOの認証取得は国際的品質保証のレベルの高さを意味するものではなくそのレベルを維持している事の認証。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 全社的な絶え間のない改善の積み重ね。</li> <li>* 社内の活性化を図り、問題意識を高め、問題解決力を高めるためのQCの全社的教育的実施。</li> <li>* TQCの目的は品質保証の絶対レベルの向上。</li> </ul>

年12月末で推定100,000件を越えている)にのぼっており、主要各国の取得状況は下記の通りである。

① 英国	: 44,107件
② 米国	: 5,954件
③ ドイツ	: 5,875件
④ オーストラリア	: 5,299件
⑤ フランス	: 4,277件
⑥ オランダ	: 4,198件
⑦ イタリア	: 3,146件
⑧ 日本	: 1,827件
⑨ 南アメリカ	: 1,627件

英国では製造業だけでなく、学校、大学、銀行、証券会社、クリーニング業者、警備会社、レストラン、さらに官庁までが取得しているといわれている。

日本国内では1995年12月現在、推定約2,500件に達している。日本での認証取得は製造業が殆どであり、海外に製品を輸出している製造業が大半で、欧米に比べて日本での取得は遅れている。建設業界では建設省が日本の入札制度の透明性を高め、日本市場の開放につなげる狙いで認証取得を義務づける方針を検討中<sup>9)</sup>であり、今年度には建設省の直轄工事・関連公団工事でISO 9000適用のパイロット工事を実施する具体的な計画があるなど今後急速な増加が見込まれる。製造業からサービス業へ、また大企業から中小企業へと拡大されつつあるというものの、認証を取得するためには時間と費用がかかりその負担が大きい。なお、最近では小規模企業に対する審査費用を軽減する対策がとられている。

ISO品質システムは品質の管理と改善のための基盤となるものであり、世界の自由経済と自由貿易のパスポートであると共に、まさに世界の共通言語になりつつある。

## 8・2 規格改訂動向

ISO/TC 176 (品質管理と品質保証) 専門委員会の2000年の活動を展望した「ヴィジョン 2000」および「ISO9000ファミリーのための“更新ヴィジョン2000”」では、ISO 9000シリーズの改訂が行われる予定になっている。品質改善や全社的品質管理の概念まで取り込んだかなり大幅な改訂を目指しており、また現在の並立的なISO 9001, 9002および9003の規格は統合されるべきであるとの考えに立っており、今後の規格改訂の動向には注意が必要である。

## 8・3 QS 9000

米国のビッグ3が求める品質システムQS 9000は、ISO 9001をベースにしてビッグ3の特別要求事項を付加した品質システム規格である。

ビッグ3に製品、修理部品及び材料を供給する米国内及び欧州の供給者に対してはQS 9000の認証取得を義務づけている。日本の供給者に対しても認証取得を要求してくることは必至であり、このため日本国内でも95年に認証を取得している企業もある。供給者の下請負業者に対してもこ

のシステムの適用が望まれているのでビッグ3の動向には注意して対応する必要がある。

## 8・4 PL法

1995年7月1日よりPL法が施行され、PLに対する関心が高まっている。ISOの品質システムを構築し、実施していることが直接的にPLリスク対策につながるとは思えないが、ISO品質システムとPLリスク対応とは共通している部分が多く、文書および記録の管理はISOの品質システム体制の中でPLリスクへの対応が可能になる。ISO 9000シリーズでは、多くの文書化と記録化を要求しているが、これらの大部分はアメリカのPL訴訟における証拠開示制度で要求している文書や質問状の内容と酷似<sup>10)</sup>している。従って品質システムを構築することによってPL問題への有効な手段の一つとすることが出来る。

## 8・5 環境マネジメントシステム

地球環境保護への取組みは世界的に行われており、企業活動にとっても重要課題の一つである。英国では環境システムに関する規格として1992年にBS 7750を制定、1994年に改定版を発行している。また、EU加盟国ではEC規則「環境管理・監査要綱」(EMAS)を1993年7月に採択・公布し、1995年4月から実施に移している。

こうした流れを受けて、国際的な環境マネジメント・環境監査に関するISO TC207 (環境管理) 専門委員会が1992年6月に発足し、昨年6月のTC207オスロ総会では環境マネジメントシステムの基準文書となるISO/CD 14001およびガイドラインであるISO/CD 1400X、さらに環境監査に関する規格のISO/CD 14010, 14011-1, 14012を国際規格案として採択しており、正式な国際規格としての発行時期は早ければ今年7月末<sup>11)</sup>、遅くとも10月末頃と見込まれている。日本では、ISOの国際規格が発行されるのと同様にJIS制定の運びになっており、ISO 9000シリーズと同様、JABが審査登録機関の認定機能を持ってスタートする。

ISO環境マネジメントシステムの監査は、多くの点で先行しているISO 9000シリーズの品質システム監査と類似していることから、多くの企業の品質管理担当者にも注目されており、「環境監査をしていないと、海外の購入先が購入してくれなくなる。企業は好むと好まざるを問わず、商売上、取り組まざるを得ない」といわれているので早期の対応が必要であり、当社でも既に環境マネジメントシステムの認証取得の方針が打ち出されている。

## 8・6 安全管理システム

オランダでは1994年4月から安全管理システムといった新たな認証制度も始まっており、欧州全域に広がる可能性もある<sup>12)</sup>。安全管理システムは1996年9月、ロンドンで開催されるISO総会の前に国際ワークショップを開催する運びになっており、ここで国際規格化の必要性を検討することになっている<sup>13)</sup>。

今後、管理システムは個別のシステムではなく、ISO品

質システムをベースにして、環境マネジメントシステム、安全管理システムなどとの統合も考えられ、このISO 9000シリーズは来るべきマルチ適合性評価時代を予見しているようにも見える<sup>14)</sup>。

## 9. 結言

- (1) ISO 9000シリーズは国際的に統一された品質システム規格であるが、欧州生まれの規格であるので購買者、供給者の両者にとって分かりにくい難解な規格となっている。さらにこの規格を適用して第三者の審査機関による企業の審査登録を行う品質システム規格として位置づけられているので、規格の解釈とその適用には神経を使う。特に審査員の規格解釈・考え方は審査を通して企業へ投影されてくるので、審査員には企業の立場も理解した真に役に立つ審査が望まれる。また、被審査側にとっては、審査員と対等な関係を保つために規格の特徴とその要求事項を良く理解して対応することが大切である。
- (2) 内部品質監査はISOに規定されているから実施するのではなく、監査員の冷静な目、問題点発見の鋭い目、改善の目で問題点をどんどん抽出していき、全社的に水平展開された是正の実施が肝要である。
- (3) 顧客と企業の両者にとって安心できる品質システムは良い品質を作るための基盤である。しかし、顧客が

求めているのは製品の品質であり、品質システムの質ではない。ISO品質システムと昨年度から取り入れられている方針管理の徹底実施により、システムの質と製品の質の両方が向上し、シナジー効果が生まれるよう努力したい。

## 文 献

- 1) JICQA:JICQA審査登録規則, (1995.5), p.3
- 2) 関根憲一:工場管理, 40 (1993) 1, p.49
- 3) 日経メカニカル, (1993.3.22), p.36
- 4) JIS Z9902 (ISO 9002), (1994.12), p.1
- 5) 白鳥清秀:国際的品質保証方式 (1986.8), p.56, [(株)アビシー]
- 6) JIS Z9900~9904-1991解説, p.解1
- 7) 谷川進:標準化と品質管理, 46 (1993) 7, p.40
- 8) THE ISO 9000 FORUM:ISO 9000 NEWS, (1995 NOVEMBER/DECEMBER) 4 (1995) 6, p.18
- 9) 標準化ジャーナル, 25 (1995) 12, p.113
- 10) 中村和雄, 永芳 稔, 宮崎哲旺:ISO 9000運用実務マニュアル (1992.11), p.162, [JMAM]
- 11) 標準化ジャーナル, 25 (1995) 9, p.176
- 12) 日経メカニカル, 24 (1995.12), p.26
- 13) 標準化ジャーナル, 25 (1995) 12, p.24
- 14) 長野寿一:標準化ジャーナル, 24 (1994) 11, p.122

