

マネジメントシステム規格に関する最近の動向

ISO/TC176/SC2/WG21 日本代表エキスパート 平林 良人

(テクノファ NEWS 第 59 号から抜粋。「第 11 回テクノファ年次フォーラム」2004 年 11 月 15 日収録)

テクノファは創業 11 年目を迎えた。おかげさまで、日々マネジメントシステムの研修という軸で仕事をさせていただいている。今日も各地で経営に関するマネジメントシステムがいろいろと議論されている。そうした中で重要なところをできるだけ早く日本に紹介し、企業の皆さん、関係者の諸氏に有意な使いものになる内容のご紹介ということに心がけて行きたいと考えている。今日はトピックスに絞ってお話させていただきたい。



お手許の資料のタイトルは ‘ ISO TC 176 PUBLISHED STANDARDS ’、これは現在 TC176 専門委員会で発表している規格で発行済みのものである。長くこの道に携わっておられる方は、確か 1994 年版の規格がたくさんあったはずと、記憶されていると思う。当時、規格の自己増殖が問題になり、数を絞ろうということになっていた。そこで 2000 年版になって、全体はどうなったかということである。資料に沿って説明したい。

発行された ISO 規格

TC176 Quality management and quality assurance

ISO/TS 16949:2002 この‘TS’というのは数年のうちに ISO 化しないとそのまま立ち消えになるというもののようだが、自動車 QS 9000 の新しい 2000 年版が発行済みということである。

TC176/SC 1 Concepts and Terminology

ISO 9000:2000 2000 年版の定義とかコンセプトが書かれている。

TC176/SC 2 Quality Systems

ISO 9001:2000 ISO 9004:2000、ここまではいいと思う。

ISO 10005:1995 皆さんには関心が薄い規格と思われるが ‘ Quality management-Guidelines for quality plans ’、品質計画を作るためのガイドである。’94 年版を整理しようと言ったが生き残っているものである。ただし、2000 年版とは整合性がとれていないため、今年 2000 年版に整合されたものとして改訂がされ、ISO 10005: 2004 となるであろう。

ISO 10006:2003 ‘ Quality management systems-Guidelines for quality management in projects ’、いわゆるプロジェクトマネジメントのガイドラインという形で昨年出されている。

ISO 10007:2003 これも ‘ Guidelines for configuration management ’ と言うことで、親しみのある方は少ないと思うが、こういう規格もあるということを知っていただきたい。“ コンフィグ ” と略称されている。いわゆる製品の構成管理、自動車とかエアロスペースのように何万点もの部品が使われる製品になると、部品がどの様に構成されているのが課題であり、製品の品質保証上の重要な観点となる、そんなことのガイドラインがまとめられているのがこの 10007 である。

TC176/SC 3 Supporting Technologies

ISO 10002:2004 Quality management- Customer satisfaction- Guidelines for complaints handling in organization. これはつい最近 8 月に出されたものである。あまり知られていないと思われるが、 ‘ Customer satisfaction ’ 顧客満足に関するものである。タイトルが ‘ Guidelines for complaints handling in organization ’ と続くように、いわゆる苦情処理取扱いに関するガイドラインである。

ISO 10012:2003 Measurement management system-Requirements for measurement processes and measuring equipment. 測定機器に関する要求事項が昨年発行されている。

ISO/TR 10013:2001 Guidelines for quality management system documentation、文書を作る時のガイドライン、こんなものがあつたのかと思われるだろう。

ISO/TR 10014:1998 Guidelines for managing the economics of quality. 少し古いが、品質のコストに係る経済性というもの。2000 年版と整合性はとれていないので現在これを改訂するという話が出てきている。たぶん 2006 ~ 2007 年という話になると思う。

ISO 10015:1999 Quality management- Guidelines for training. 教育訓練に関する指針が出ている。1999 年なので 94 年版生き残り組だが、2000 年版に改訂しようという提案が今出てきているところである。おそらく 2、3 年後に出て来るであろう。

ISO/TR 10017:2003、Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000. ISO 9001 のための統計的手法のガイダンスということで、去年 Technical Report で出ている。

最後に、ISO 19011:2002 皆さんお馴染みの監査に関するガイドライン、品質、環境共通である。

以上、94 年版の規格の増殖ということで 2000 年版以降は規格を絞ろうということで決議がされ、いったん整理はされたのだが、そこから生き残っているのが 2000 年版との整合性でまた今少し息を吹き返しつつあるという状況である。

ここからは、レジュメに沿って話を進めたい。

特筆される規格の動き

まず大局の説明をさせて貰う。資料の「 5. その他の動向 」を見ていただきたい。先ほど既に発行済みの規格、そして生き残り組の規格の改訂の動きを説明した。ここに示すのは既に改訂に向けて審議に入っているものである。

ISO/FDIS 10019(QMS コンサルタント) ISO9001 を普及させる時の指導者をきちんと資格化した方がいいのではないかということから始まった。QMS のコンサルタントを組織が評価するための基準である。自称コンサルタントとか、組織が外注や関係機関を指導するに際して、最低限体得していなければコンサルタントとしては評価出来ないという評価基準をまとめたもの。反対が殆どない状態で投票が集約されつつあるようだ。来年早々にも成立するだろう。

ISO 10001(法定外紛争) ISO 10002(苦情処理) ISO 10003(行動規範)

はじめの ISO 10001(法定外紛争)。日本では馴染みが少ないが、海外には消費者協会とかいる

いろいろな産業界が自主的に作られたいろいろな紛争の仲裁をする組織がたくさんあるそうである。日本にも、窓口とか、 $\times \times 110$ 番というところで消費者の苦情を受けて仲裁をするという機能を持った組織がいくつかあるようだが、世界はその比ではないようである。それを裁判まで持ち込まずに、民間の第三者が仲介してこの辺で納めようという落とし所を探すような機能を持った組織のガイドラインである。2年前の TC176 でこれを作ることが決まって、現在 WD(Working draft)になっている。来週(2004年11月)からマレーシアで TC176 総会が開かれるが、そこで CD(Commit draft)に一步進めようということになる。

ISO 10002(苦情処理)は8月規格になった。

ISO 10003(行動規範)も同じような動きである。組織には、いろいろな所において code of conduct いわゆる行動規範というものがうかがえる。自分たちはこういう考え方で社会に貢献して行くのだとか、こういう考え方で従業員の規律を律しているというようなものである。例えば有名な Johnson & Johnson という会社には創立以来の信念、“わが信条 Our company cradle ” という有名な code of conduct があり、全従業員にこれを守れと言う。年1回、それに関する大会を開いている会社もあるくらいである。そういう組織ごとの code of conduct のガイドラインを作ろうということで、ISO の中で進んでいる。そういうものを今回できれば CD にしたいということである。余計なお世話だと言えばそれまでだが...

こんな動きが ISO 9000 関係における規格の全体の姿である。その他、最近 ISO 9000 の使われ方がずいぶん変わってきていることである。

JEAC 4111:2003 これは電気協会が昨年10月に作った。ISO 9001:2000 をそのまま原子力発電における安全のための品質保証規程という形にしている。元はと言えば、2年前のデータ隠蔽の疑いとか一連の死亡事故等で、どうも品質マネジメントシステムが必要ではないかということで始まった。ISO 9001 そのものを JEAC という形に名前を変えて、現在各電力会社がこの構築を一生懸命にやっている。

ISO 13485 これは薬事法に組み込まれたが、手術で使われるいろいろな部品を ISO 9001 のマネジメントシステムと製品保証、製品を検査して保証するというところに組み込まれている。

この二つは共に、いわゆる法律の中に組み込まれたということである。ISO 9001 はもともと民間が作った純粋に自主的な規格である。それが行政法の一部に引用されてきたということであり、最近の特徴と言えるだろう。

50年来馴染みの JIS マークも、来年10月から新 JIS マークとしてスタートするが、この JIS マーク審査についても品質マネジメントシステムと一緒にして審査するという形に変わる。

ISO 9001 と 9004 の見直し

2000年版が出てほぼ3年が経過した。そこで ISO 9001 は修正、ISO 9004 は改訂の方向が、来週からのマレーシアの総会でほぼ決まるだろう。

まだ3年しか経っていないのに ISO 9004 はなぜ改訂なのか。それは使い勝手が悪い、規格が売れない、今のままではこの先好転する見込みが薄いということで、全面的に構造を含めて見直し(改訂)をしようということである。

もう一点、ISO9001 と ISO14001 とジョイントで改訂作業を進めて行こうという決議である。すでに TC207 はブエノスアイレスで決議済みである。TC176 も同じように議決してジョイントワーキンググループを作って、次回の改正からは 9001、14001 は同じ時にやることとなりそうである。

改訂の度にぎくしゃくしたり、同じ言葉が違ったように翻訳されたり、内容が少しづつずれて

いるなど、こういう不具合が消費者から随分指摘されてきた。こんなことを議決して、そういう方向に進めたいというアジェンダが来ている。あと具体的な話を二つに絞って話をしたいと思う。一つは ISO 22000 食品安全、もう一つは CSR である。両方とも ISO 9001 と非常に近い関係にある。

ISO 22000 食品安全

ISO 22000 は、2001 年にデンマークから提案された。「HACCP を実施するためのマネジメントシステムの要求事項」を規定する規格で、現在 DIS である。これは WG34 が担当している。

そもそも食品安全のいわゆる流通(food supply chain と呼んでいる)において、すべての業者が HACCP を実施し、マネジメントシステムとして食品安全を確立しなければならないだろうということで、要求事項 requirement を作ったわけである。経過はここにあるようにいろいろ賛成、条件付賛成、反対...いろいろある。課題はというと、殆どの国が今までの ISO 窓口をしてきた部署でない所がやっているために、規格の中身が他の規格との整合性がなかなかとれないこと。

日本は農林水産省が窓口である。今までは経済産業省が窓口で ISO9001 も ISO14001 もいろいろのマネジメントシステム規格についてやってきたが、ISO22000 については農林水産省がやっているがために今までマネジメントシステムをやってきた関係者の人達とのコミュニケーションがうまくとられていないという課題がある。日本も含めてこれからその辺を各国で取組んでいかなければならないだろうということが言われている。

ISO 22000 とは何か。適用範囲、必要性など内容はレジюмеに書いてあるのでご覧いただきたい。経過としては国内でも国内検討委員会が開かれている。日本規格協会から DIS の対訳版も出ているので、ご覧になりたい方は取り寄せていただきたい。

今年 6 月の ISO 専門家会合(コペン)では、付属書 A については随分詳細なことが書いてある部分だが、課題があるということでもう一度来月も検討するという事になっている。

さて、この審査登録制度はどうか。これも非常に大きな課題であるが、現在のところ何も決まってははいない。唯一、審査員の研修だけは IRCA が去年この研修スキームを出したのでテクノファはじめ世界数カ所まで食品安全審査員の 5 日間研修コースが認定され実施されている。

認定機関はどこになるのか。今オランダ(RvA)とオーストラリアがやり始めたということを知っている。日本では JAB がやるか、あるいは農林水産省直轄・独立行政法人の農林水産消費者技術センターが行うか、二つのチョイスがあると聞いている。

そうした中で、規格の成立は夏から秋頃ではないかと言われている。それに同期化した形で審査登録機関の動きとか、あるいはそもそも業界がどのように受け止めてこのマネジメントシステムを作ろうとするのか、これからの焦点になるのではないだろうか。

食品安全は、FFTT (From the Farm To the Table)という言葉で呼ばれている。要するに農場から食卓までのチェーンで、食品安全の確立がされなければならないというセンスでの規格というように考えてもらえば良いと思う。

CSR 規格

もう一つの焦点、CSR 規格。3 年前に Corporate Social Responsibility、企業の社会責任に関する規格を作ろうというイスラエルの提案で ISO/COPOLCO(消費者専門委員会)が賛同した。企業は一般国民に対してもっとディスクロージャーし、社会に対して大きな責任を持つ存在であることを自覚して、日々の経営をして欲しいということガイドラインとして揉んだらどうかということがずっと議論されてきた。

日本は総じて、産業界は反対、労働界は賛成、行政もどちらかといえば賛成側という図式でここ2、3年進んできた。今年6月21日、22日ストックホルムでCSR国際会議が開かれて、圧倒的な多数で規格の作成が決まった。

現在、多くの国をはじめ各団体がCSR規格に類するものをたくさん持っている。日本も影響力を強めるという意味から規格協会が国内のCSR規格を審議中である。国際会議での発言力を強くするためには、わが国はこういうものを有し、すでに国内で実施しているということで、形で示さなければならない。

国以外の規格としては、国連のグローバルコンパクト、ILO条約、コー円卓会議の企業行動指針、GRI(Green Reporting Initiative)持続可能性報告のガイドライン、OHSAS 18001/18002、BSI(英規格協会)シグマ計画、SAI(Sustainability Institute) SA 8000、麗澤大学のECS2000、経団連の企業行動指針...こういうものがリストアップされる。規格協会は国内のCSR規格を作る時の参考規格としてこういうものを取り上げている。

さて6月にISO/TMB(Technical Management Board)で決議されたCSR規格とはどんなものか説明しよう。それはガイドラインであり、審査登録には使わないということである。会議運営はTwinning方式、つまり規格を作る会議のチェアマンを二人一組、先進国と途上国で受持って進める。日本もタイと組んで立候補したが、CSR規格はスエーデンとブラジルで議長が決定した。規格作成には日本も参画することで幾人かが指名されている。これは大きな規格なので専門委員会(WG)を作らずに、TMB直轄で規格を作ることになっている。

以上、現在何が議論されつつあるのかということから、ISO9001、ISO9004の見直しが始まるということ、トピックスとして食品安全のISO22000、そしてCSRに関して話をさせていただいた。

【完】

【質疑応答】

Q：ISO 13485(註:医療機器の安全に係る規格)の説明の中で、「薬事法登録認証機関協議会」に参加すると言われた17機関とは、日本の17機関という意味か。また医療関係機関とは関係ないか。

A：審査登録機関のことである。日本で登録されている約50の審査登録機関の中から17の機関が参加するが、テュフ、ユー・エルといった外資系の審査登録機関やJQA、規格協会など大手も入っているようである。ただ機関のリストは公表されていない。医療関係専門機関とは無関係である。来年パイロットランをやることになっている。ISO 13485について少し補足説明しよう。

薬事法では、レベル1からレベル4まで医療機器のランクが決められている。今までは総て許認可の世界で、厚生省に届出をして、製造、輸入、販売、総て厚生省に届けずに扱ってはならないということが薬事法で決められていた。

それをレベル2までは民間活力を活用しようということである。例えば厚生省から認可を得た民間組織が、メスがJIS規格に合致しているか品質を試験評価する。そしてメスを製造する組織の品質マネジメントシステムも審査する。両方審査した結果、レベル2に該当すると判断すれば、厚生省はそれで良しとする。民間にレベル2までを開放するのである。

それらは1,500~2,000種類になるようである。レベルの高いもの、スキャンニングとかレントゲンといったものは要許認可として外される。

Q：ISO 22000について。食品企業の動きということで、「9001とHACCP両者の統合からISO 22000へ」というレジユメの説明があった。具体的にどこかの企業が動いているということか、

或いは全体的にこう流れているということか。具体的に伺えたら…。

A：今まで、食品会社は 9001 の食品分野、確か 20 幾つのスコープがあったと思うが、当然その食品分野で 9001 を取得していた。

また別途、HACCP とか CODEX 基準など食品専門の危害分析をして、細菌が増殖しないような仕組みを評価して貰うという、そういうパフォーマンスを主体とした審査も受けていたところもある。特にアメリカ向けに水産物を輸出する場合は、HACCP の認証がなければ輸出できないため、水産物加工業者は 4、5 年前から HACCP を取得している。そういうところは合わせて 9001 を取っているところが多い。

今回の ISO 22000 というのは、HACCP 単独の認証と ISO 9001 の食品分野を一緒にしようというものである。HACCP のパフォーマンスを主体とした規格は、継続性とか組織全体の責任権限という ISO 9001 のコンセプトが入っていない。ある時点ではいいけれども、それが仕組みとしてずっと永続するものかどうかという見方はなかった。それを ISO 9001 の見方を一緒にしてそれを規格にしよう、ということでオランダが提案したのである。これが全体の図式である。

然らば ISO 9001(食品分野)を取っていても 22000 を受け直さなければならないのかは来年辺りに出てきそうな話題である。恐らく足りない部分を追加審査するとか、今までの実績は認めようというようなことになるのではないだろうか。但し関係者の読みでしかない。そんな議論が始まっている。

【以上】