



テクノファNEWS

真に経営に寄与する品質システムとは

IRCA, JRCA 主任審査員 萩原 睦幸

ISO9000sが国際規格として発行され、11年が経過しようとしている。当初乗り気ではなかった日本の企業も、今や猫も杓子もISOブームに浮かれています。経営者の各種集いや飲み会などでも、ISOという共通言語が飛び交い、中味を知らない経営者は話に加われないほど過熱化している。我が国のISO認証取得の件数も、世界のトップレベルにあるし、何といても実質的な製品の品質には絶対的な自信があることから、最近の日本の鼻息は荒い。

それにしても、我が国がISOの幹事国になかなかないのは何故だろうか？

システムを有効に生かせ！

さて、このようなISOブームの陰で、深刻な問題が浮上しつつある。昨今の不景気や経営環境悪化の中で、ISOにまともにつき合っていれば益々企業の業績は落ち込むという悩みだ。そして本当に経営悪化が予想される時には、ISOを切り捨ててもかまわないともいう。これではまるで、最初からISOは「お荷物」扱いだ。

このような考え方は、経営者のISO導入目的が当初から希薄で、単なるブームに躍らされ

て、「かっこつけ」のために導入したところが多い。ISOが企業の「足かせ」になっているとしたら、それは本来の意図するところではない。そのような企業は大抵最初のシステム構築に失敗している。仕組みが全体的に大げさで、実務とかけ離れているとか、わかりきった当たり前のことまでこと細かに文書化し、記録を強制し、結局は自分の首を絞めている。

□ 内容目次

真に経営に寄与する品質システムとは	1-3
環境問題…気になることば…「ミチゲーション」	3
ズバッと解決 Q&A	4
監査の立場でISO9000を解釈する④	5-7
研修/養成コースのご案内	8

一度構築したシステムを変更するには、相当なエネルギーが要るし、従業員の抵抗も大きい。だからこそ当初のシステムの構築レベルが問題なのだが、認証取得後にどうにでもなるという安易な考えがそもそもの誤りである。

この背景には、「登録証」欲しさの受験勉強的な取り組みが見え隠れしている。大学受験と同じように、合格したらばら色の楽園が待っているとと思ったら大間違いだ。企業が存続する限り、このシステムを維持する必要があることを考えれば、それをいかに有効に生かすかを考えるのが自然であろう。

ISO審査にも問題が！

ISOの認証を得るためには、第三者の審査登録機関から審査を受ける必要がある。この第三者審査は、ISO9000sの規格に沿って審査を行なうものだが、この審査をめぐるさまざまな問題が浮上している。

まず審査登録機関のバラツキの問題だ。最近では機関側の努力もあり、だいぶ解消されつつあるが、まだまだ改善すべきところは山積している。したたかな企業では、あちこちの審査登録機関に申し込み、登録機関のよし悪しを比較検討しているところもある。

これも一つの方法だが、どの審査登録機関でも同じレベルで、またいつでも自由に変えられるのが将来の有るべき姿であろう。

一方さらに大きなこととして、実際に審査実務を行なう審査員のバラツキの問題がある。ISO審査は、一見論理的でありながら、実はきわめて人間臭い面がある。

なにせ、実際の審査になると、審査側と被審査側の生身の人間のぶつかり合いになるから、ちょっとした発言やしぐさで、思わぬ誤解を招いたり、公平な審査が損なわれたりする。しかしこれらは大抵、審査員個人の人間的な資質に関係しているので、なかなか是正するのは難し

ISOを導入し、維持・運用するにはそれなりのコストが要る。しかし、それにより企業が活性化し、なお一層顧客から信頼を得るようになれば、そのコストなど問題ではなく、むしろ、必要経費だといえるだろう。

今、ISOを導入し、その後の維持・運用に悩んでいる企業もあれば、導入を契機に今まで潜在していた問題点を次々と解決している企業もある。

これからは、このISOの仕組みをいかに効果的に活用するかが、勝敗を左右することになるだろう。

い。

すでにIATCAによる「検証審査員制度[※]」がスタートしているが、これはこれで評価に値する。現状の審査員登録制度では、書面上の審査実績の審査だけで、何ら審査員自身が審査の現場で審査されることはない。自分自身の欠点は気づきにくいし、また他人からあれこれいわれるのはいやなものである。だからといって、それを避けていたのでは成長は望めない。

第三者から客観的に評価されて、初めて信頼される審査員になれる。審査技術は短期間で習得できても、人間性のレベルアップは生易しいものではない。

ところで、ISO審査員の資質で何よりも要求されるのは、「心の広さ」である。

ISO規格は、単なる枠組みを与えているに過ぎず、その中味は企業側の自由なはずだ。だとすれば、正解は一つではなく数限りなくあることになる。

審査で問題になるのは、機関側の考えはともかく審査員個人の意見を押しつけることだ。また、是正指摘事項を出すにしても、客観的な証

※ P4. 用語解説 (右段下) 参照

拠を確実に入手してからのはずが、事実をよく確かめもせず、フライングする審査員が後を断たない。

どこの世界でも自然淘汰はあるが、ISO審査員の世界でもこの淘汰は急である。何時まで経ってもお呼びのかからない審査員もいれば、

スケジュールが満杯でも引きもきらず申し込まれる審査員もいる。

審査員の言動の一部始終が、実は被審査側から確実に審査されているというこの現実を、審査に携わる全員が肝に銘じたいものである。

(完)



筆者紹介

萩原 睦 幸 : 「間違いだらけのISO」シリーズの著者。その他多くの著作、レポートを出している。最近では「文藝春秋」にISO9000の論評を出して話題になった。

環境問題…気になることは

「ミチゲーション」



Mitigation



ある建設業界向けの雑誌を見ていると、「ミチゲーション」に関する記事が目を引いた。

ISO14001の4.5.2項「不適合並びに是正処置及び予防処置」の「あらゆる影響を緩和する処置」は、…to mitigate any impacts…が原文である。

‘mitigate’の意味は「和らげる、緩和する」。語源辞書によれば、mildを意味するラテン語のmitisから派生した言葉ということである。

あまり一般的な言葉ではないと思われるが、最近では開発事業の環境影響評価に関連してよく目にするようになった。建設業の雑誌で取り上げられる所以である。

ある開発事業をある場所に計画したとしよう。そこは貴重な植物の群落地であった。そこでミチゲーションの第1段階として「影響回避」を考える。具体的には、その場所を開発することをあきらめ、他の代替地を求めることである。

しかし、適当な代替地はおいそれとないことが普通である。そこで第2段階として「影響軽減の処置」を考える。その植物群落はそっくり残すことを前提にして、水の供給、日当たりなどに十分配慮して周辺を開発する計画に変更するのである。

「影響回避」策の主客を逆転して植物群落の方

を他の場所に移植することも考えられる。いわゆる「代償処置」である。

筆者がこの言葉を最初に目にしたのは、ある自然保護団体の機関誌である。諫早湾の埋め立ての議論だったか、環境影響評価法制定の議論に関する記事だったか記憶が定かではないが、制度が定着しているアメリカと日本を比較して、日本では難しいだろうと考えたことを思い出す。

日本は開発可能な土地が少ないので、よそに代替地を求めることは難しい。事業そのものの白紙撤回を意味することに直結する。また、埋め立ての面積を縮小することはできるかもしれないが、植物群落の移植は可能でもムツゴロウやシャミネ貝を他の場所にごっそり移して、かつ定着させることは無理がある。

しかし、悲観的な面ばかりみてもしょうがない。これまで泥が一面に広がる、埋めて下さいと言わんばかりの場所であった干潟に対する認識は明らかに変わった。そこで生きる生き物がいることが大切なこととして捉えられるようになった。

土木建設業界がミチゲーションに関して技術に裏付けられた研究を進めていることを知って、世はまさに環境時代であると思った。大いに期待したい。(T.U)

《隔号連載》 **ズバッと解決! Q&A** 【電話による問い合わせ事例から】

テクノファへ寄せられる問い合わせ事例の中から数の多いものを選び、Q&Aとして隔月連載をしております。今回は3回目、8件についてお答え致します。

Q：IATCAについて教えてください。

IATCA (International Auditor and Training Certification Association 国際審査員・研修認証協会) は、1995年7月に設立された組織で各国の認定機関・評価登録機関などで構成されています。IATCAは審査員の評価登録と研修コースについて国際的な共通基準の作成と相互承認体制の構築を目的として設立されました。

Q：IATCA審査員制度はいつから実施されますか？

(財)日本規格協会・品質システム審査員評価登録センター(JRCA)発行のIATCA品質マネジメントシステム審査員資格基準・評価登録手順によりますと、基準の施行は平成10年6月17日です。

Q：IATCAの審査員評価登録基準を教えてください。

審査員資格基準にはIATCA審査員とIATCA上級審査員の2種類があります。ここではIATCA審査員資格について概略を説明します。①申請前3年以内にIATCA基準の審査員研修コースを修了し試験に合格していること。②高校を卒業し、さらに600時間以上の教育コースを修了していること。③実務経験4年以上。④品質マネジメントシステム業務経験2年以上。⑤検証審査員の立ち会いのもとで行った30日間の審査経験(少なくとも20日は現地審査)。少なくとも2回の審査は2日間にわたって現場で行われ、品質マネジメントシステムの有効性について判断を行っていること。

(注：詳しくはJRCA発行のIATCA品質マネジメントシステム審査員資格基準・評価登録手順をご覧ください。)

Q：JRCAの審査員資格は、なくなるのですか？

JRCA審査員資格がなくなることはありません。IATCA審査員資格と並立する形になります。

Q：テクノファの審査員研修コースはIATCA基準の審査員研修コースになるのですか？

(株)テクノファでは現在JAB基準によるJAB認定の審査員研修コースを開催していますが、今後はIATCA基準の審査員研修コースに切り替えます。

Q：IATCA審査員の申請に、JAB認定審査員研修コースの修了証書は、いつまで使えますか？

暫定期間を過ぎますと無効になりますが、救済措置が考えられていくと思われまます(JRCA審査員申請には、ずっと有効です)。おそらく、補講または試験を受けてIATCA審査員申請ができるようになるでしょう。

Q：JRCA→IATCAの暫定期間とは、具体的にいつですか？

当初、MLA締結が8月ですので、平成11年の2月までといわれていましたが、8月のIATCAの総会での議論を経て2~3年位、大幅に延びそうです。

Q：IATCA審査員評価登録基準の特徴を教えてください。

まず審査員候補者を検証審査員が検証審査することが一番の特徴です。その他には登録の更新に当たって、資格の有効期間内に継続的専門能力開発(15時間以上/年)を必要とすることが大きな特徴です。なお、(株)テクノファでは2日間(15時間)の上級審査員コースを開催しています。現在、(株)テクノファのコースは英国IRCAのStructured Courseの認可を受けています。

監査の立場で ISO9000 を解釈する④

(株)テクノファ監査実践研究会品質分科会の活動成果としての事例紹介も今回で4回目。
読者の皆さんがお考えになった回答と比較して如何でしょうか。



Q11. 設計変更と設計修正の違いは何ですか？

設計変更はchanges (変えて改める)の意味で文章、図面の改訂版が発行される場合で、設計修正はmodifications (直し直す)の意味で、原文、図面に手直しを加える場合と考えられます。しかし、設計変更と設計修正で規定の要求事項が異なるわけではなく、あまり厳密に分けて考える必要はないものと思います。

Q12. 文書とデータの違いは何ですか？記録と同義に使用することはありますか？

文書とは文字を使用して特定の内容を書き表したものです。データとは数字、図表等を使用して特定の内容を表わしたものです。

4.5項に要求事項として出てくる用語の文書もデータも業務を進めるための基準となるものです。

即ち、仕事を推進するための規範です。文書は文字を、データは数字を主体としているという違いがあるだけで、本質は同じです。設計データとか購買データとかが業務を進める基準となるデータがこの一つの例です。

しかしデータには「業務をした結果」の数字を示すこともありますので区別が必要です。4.16記録にでてくるデータは、後者の方です。

以上を整理して4.5の「データ」の例を解説しますと、

- a) 設計基準値
- b) 手順書、作業指示書で引用される「伝票」、「書式」(いわゆるフォーマット)
- c) 改訂される月度報告書、年度報告書
- d) 一覧表(設計有資格者、内部品質監査員、下請負契約者などの一覧表)等

ということになります。

条項4.6.3購買データで言う「明確に記述し

たデータ」、「関連技術データ」は、購買文書として手順書、作業指示書の番号、版数などを示したのものをも含むと思います。

条項4.10.4最終検査試験で言う「関連データ及び文書」は、

品質記録の生の測定値を元に作成した検査成績書及び保証書等のことをいっています。

また条項4.11.1検査、測定及び試験装置の管理：一般の「検査に関連したデータを利用できる」、「検証するためのデータを提出できる」のデータは、

例えば校正標準機の基準値のことを言っています。

条項4.16品質記録の「下請負契約者から提出される関係品質記録は、このデータの一要素とすること」は、

下請負契約者から提出された「品質記録」は供給者の品質記録の役割は果たせなく、「データ」という表現になっています。

Q13. 電子媒体の使用で、管理上の注意点にはどんなことがありますか？

参考15に電子媒体の使用を認めることが書かれていますが、ここでは電子的媒体による文書管理として、コンピュータシステムを使用して磁気ディスク、光ディスク等に読み/書きする場合を想定します。

まず、「権限を与えられた者が審査し、承認」したことを明確にする必要があります。紙の文書の場合ですと、印が押してあるということになるのですが、コンピュータシステムの場合はかなり厳密なソフトウェアの対応が必要となります。一般的には、

- ・承認者がパスワードを使用して承認済みの入力を行う。

- ・承認されたことが分かるように電子スタンプを押す。
- ・認証後は許可なく書き換えができないようにプロテクトする。

等のプロセスが必要となります。

次に「最新版の状態を明確にし、無効文書の使用を防ぐ」必要があります。これはデータベースを使用して電子文書を一元管理している場合には、紙の文書よりも取り扱いが容易になります。つまり、

- ・一般のユーザーに対しては最新版にのみアクセスできるようなファイル設定とする。
- ・旧版は別ファイルに保存する。

というシステム管理手順を確立すればデータベースへのアクセス上は誤って旧版文書を見てしまう危険性は排除できます。

また、配布管理に関する問題は、データベースが更新されたことをユーザーに通知すれば解決できます。これには更新情報を電子メールで一斉配信する方法が便利です。ユーザーから情報を受け取ったことを確認する返信を得ておけば、より完全です。

なお、データベースの文書をユーザーが個々にプリントアウトした場合には、そこから先は更新管理の手が届きませんので、プリントアウトした紙の文書はいわゆる“非管理複写文書”の扱いとなります。プリントアウトしたときに自動的にこの表示が印字されるようにプリンターを設定しておくとう便利です。

この他に、コンピュータシステムを使用する上で特有の考慮すべき事項がありますので、そのポイントを以下に列挙します。

- ①万一データベースが破壊された場合に、ある時点の状態に復帰できるようにデータバックアップをとっておく。
- ②電子的媒体がフロッピディスクのように簡易移動可能である場合は、紙の文書管理と同様にフロッピディスク自体に選別、見出し付け等の管理を適用する。
- ③ソフトウェア、ハードウェアの変更（バージョンアップ、リプレースを含む）により、変更前の

コンピュータシステムで作成した文書が読めなくならないように、変更時の互換性を保つ。

④関連する要員は全員、コンピュータを操作して文書が読み書きできるように、教育・訓練する。

コンピュータシステムの構成、規模等により適用すべき項目は変わってきますが、以上の項目はどのような形態のコンピュータシステムでも必要なことです。さらに、

⑤多数の人が共有するあるいはネットワークで繋がったコンピュータシステムでは故意または偶然の不当なアクセスを防止するために、パスワードを使用したアクセス範囲の制限、ファイアウォールの設置等を行う。

⑥アクセス履歴、処理履歴（ロギングリスト）を作成する。

⑦コンピュータウイルスに対抗するワクチンソフトを定期的に実行する。

等の対策も必要となってきます。

最後に付け加えますが、紙による文書管理と電子媒体による文書管理をともに正式な管理方法として採用するのは理論上は可能ですが、実際上は特に同一組織内では避けた方が無難です。

Q 1 4. 最初に確認及び承認を行った機能・組織と言っていますが、組織変更後はどうすればよいですか？

変更後の部門があるはずですから、確認、認証についてもその部門が引き継いで実施すればよいのです。

通常は組織管理の規定で組織（部門）を定義し、文書管理の規定で文書の承認部門を定義していますから、組織変更があった場合は組織管理の規定で組織変更内容を明確にし、文書管理の規定で組織変更後の文書の承認部門を明確にすれば、結果的に文書制定時の承認部門と文書変更時の承認部門が異なっても問題はありません。

Q 1 5. 本社の資材部門が支払いの都合で注文書を発行していますが、業者選定の権限が無い場合にも本社資材部はこの要求事項を満たしていなければならないでしょうか？

本社資材部もその部が行っている業務すなわち発注業務については、ISO8402(1994)

1.13の規格の要求事項を守る必要があります。この場合、注意しなければならないことは、本社資材部は組織的に貴工場長(工場を品質システム構築の単位とした場合)の権限外になりますから、本社といえども資材部は貴工場の下請負契約者になり、発注行為が規格の要求通りに行われているか、下請負契約者に対する管理が必要です。

この場合、管理の程度は資材部の過去の業務実績(適切な時期の発注、購買データの改訂に対する配慮、注文間違いの有無、納期遅れ、異部品納入、数量違い等に対する適切な対処など、工場に対して満足な発注業務であったか知る記録)によって決められることになります。

Q16. 電気機器メーカーが電子部品を商社から購入したいと考えています。電気機器メーカーはこの商社を選定するための評価項目はどんなものと考えたら良いでしょうか。

この場合、電気機器メーカー(供給者)の下請負契約者は商社ですから、電気機器メーカーが商社に対してどんな管理をしているかを評価することになります。

電気機器メーカーの下請負契約者に対する評価選定の手順が作成され、管理されていることが前提となり、これに基づいて商社を適切に評価して設定するということになります。ただし、手順書で

は一般的な記述になるので、これを具体的にして下記のような評価をすることになります。

(1) 商社は電気機器メーカーが要求した範囲で自社の品質システムを文書で説明できるか。

(要求の範囲でよく、規格の20項目についてすべて評価する必要はない。しかし、下記(2)に関連するシステムについては評価の必要がある。)

(2) 次の項目について実証できるか評価する。

a. 品質を保証する能力はあるか。(電子部品についての知識があり、電子部品メーカーから製品検査成績書または品質検査合格証、品質保証書をきめられた単位ごとに入手し、検証する体制はあるか。)

b. 品質クレームに対して対応能力はあるか。(不適合品が発見された場合、性能についても電子部品メーカーに原因調査、是正処置を依頼する能力はあるか。)

c. その他、部品の選別、取り扱い、報告、記録の保管等を含め、電気機器メーカーが契約等で要求する事項を遵守する能力はあるか。

d. 納期に関して倉庫会社をコントロールできるか。(電子機器メーカーが要求する納期に指定の場所に倉庫会社からいつでも届けるよう要求する体制はできているか。)

e. d項のみならず、c項に関連した業務その他商社が要求する事項に対しても、商社は倉庫会社に対して協力を求めることができる関係にあるか。

(了)

ホームページ開設のご案内

<http://www.technofer.co.jp/>

(株)テクノファではインターネット・ホームページを開設しました。

研修/養成コースの内容が一目でわかるコース紹介が中心です。コース日程や最新の空席状況などこれまで電話でご説明していた内容を、より一層わかりやすく解説しました。

そのほかテクノファ講師の著書紹介も掲載されております。

どうぞご愛顧下さい。