



# テクノファNEWS

## 第7回 ISO監査実践研究会総会 - 特集2 -

第7回ISO監査実践研究会総会で行われた、講演「ISO9000規格の2000年改正について」の要旨を掲載する。大きな変更点について、審査側も受審側も見逃さない点が整理されている。

### ISO9000規格の2000年改正について

(財)日本品質保証機構 ISO審査本部審査センター所長 相川 孝之氏

ISO9000sは3年近い討議を経て、2000年12月15日、新規格が発行された。同20日にはJISも発行されている。1987年発行、1994年に小改正があり、今回は大幅改正として進められてきた。

ISO9000sを扱うTC176は改正に先立ち、使用者が2000年版に何を期待するか、世界各国の企業・審査登録機関・認定機関等からアンケートを募った。非常に多くのコメントが寄せられ、それらを新規格に反映すべくデザインパックが行われたと聞く。

94年版ISO9001~3の3規格は、ISO9001に一本化された要求事項になった。またISO9000ファミリー規格と呼ばれるものが存在したが、それらはすべて統廃合されて次の4規格で構成される。

①ISO9000(基本及び用語。ISO8402品質用語を含む)、②ISO9001(要求事項)、③ISO9004(9001とconsistent pair、業績改善の為にガイドライン)、④ISO19011(監査、現在継続審議中)の4規格である。

④は従来の、ISO10011-1~3品質監査3シリーズ、14010~2環境監査3シリーズを合せ、マネジメントシステム監査という統合規格として現在審議されている。

完成すればISO9000シリーズは4規格で運営されることになる。その際今迄のものはtechnical report、technical specification、他の規格等に吸収される。



ISO9004は今迄あまり売れなかった。今度は有意義な経営ツールとして活用できるよう9001と一貫したペアとするという。9001では満足せず更に上を行こう、パフォーマンスを改善しようという企業の要望に応じて、包括的な品質マネジメントシステムを目指すということである。このISO9004は9001の要求事項を丸写し、加えて9004としての要求事項を追加する構成。構造は9001と同じだが9001実施のガイドラインではなく、認証の範囲には入らない。また顧客満足を維持向上することで、全利害関係者に便益をもたらす…ともある。なお「利害関係者」は、旧版のstake holderがinterested partyに変わった。

2000年版への移行については3年間、新旧の規

「ISO9000規格の2000年改正について」 ..... 1-6

【セミナーのご案内】 “ますます充実” テクノファISO塾2001年度スタート ..... 7-8

格が並存するが、JISは現 JIS Z 9901 を JIS Q 9901 とし、同番並存を避けている。

今日は 2000 年版の目指すもの、現行との相違点そして最もベースとなる「品質 8 原則」を中心に話を進めたい。8 原則は審査側も受審側も或いはコンサルタントの方にも、必ず理解して貰わなければならない内容である。2000 年版移行手順に関する IAF、CASCO、TC176 の 3 者共同プロジェクトによれば、審査機関への要求として 8 原則、規格の解釈、ISO9000 用語について知識の研修をせよとある。重要な位置付けにあるものと理解されたい。また変更の大きなテーマであるプロセスと PDCA について考えてみたい。日本では何十年も言ってきた PDCA、具体的にどうすれば要求を満たせるのかを考えて見よう。最後に 2000 年版移行の計画に触れたい。

JQA は 2000 年版最大の変更は 4 つと考える。

一は「顧客重視」、当然だと言う方は多いだろう。「プロダクトアウトからマーケットインへ」とも言われる。顧客の要求のみならず、期待やニーズを早く取込み応えることが宿命である。昔は「大が小を食う」と言われたが、今は「早い者が遅い者を食う」時代である。

二は「最高経営者層のリーダーシップ重視」。旧版でも経営者に課せられた責務 commitment は大きかったが実態はどうだろうか。過日、某大手企業の経営者と言われる人達が多勢集まる中で、JQA の審査時にどれ位参加されたかをアンケートした。85%の方が YES と答えられたが、私は「参加」の受止め方が違うと思う。名刺交換とオープニングミーティングだけで、あとは管理責任者が対応する。これを参加と考えている方が多いと思うのである。

2000 年版ではそのやり方はできない。今後の審査は経営者に 1.5~2 時間話を伺うことになる。「貴社の現在のビジネスゴールは何か」、「それを達成するための戦略は」、「その戦略を全うする為にどんなリソースを担保手当されているか」、「そのリソースの担保手当に必要な情報として何をインプットとして取込むか」、「貴社が仮に法違反を犯したら受ける社会的企業がメジは何か」。

吉澤先生の話にもあったように昨今は自動車、食品、電機…と問題が多い。企業がメジに対して、「経営者としてどんな法律をマネジメントシステムに取り込み遵守させることを担保するか」は重要だ。諸々のマネジメントシステムのためにどのようなリソース管理をしているか、こう質問は変わるだろう。何故かは 8 原則

を説明すれば理解して頂けよう。

三は「プロセスアプローチの導入」。今迄は 4.1~20 項の 'element oriented' と言われるマネジメントシステムで、手順は? 実行は? 証拠たる記録は? で済んだ。これからは 'process oriented' である。企業が活動する中で目標を掲げ測定をし改善につなげていく、そういうマネジメントシステムであるべきだ…というのが今回の最も大きい変更点だと考えている。プロセスアプローチは、後で説明したい。

四は「継続的改善の導入」。Continual という言葉を使う。継続的改善の対象は規格の変遷と共に変わり、「マネジメントシステムの有効性」に対する改善の要求で、製品やサービスは含まない。段階的な改善でよい、マネジメントシステムそのものの有効性を上げよという。因みに QS-9000 は continuous、右肩上りの継続的改善を要求し、顧客要求を満たす Q、C、D 全てを含み解釈は違う。以上が JQA の考える 4 大変更点である。

その他の内容上の変更点について触れよう。

9001 要求規格一本になった。外注されたプロセスも管理すべきである。設計管理は外注まかせ、うちは 9002 で認証を取った…これは認められない。うちは顧客に図面を貰い設計はないが、7.3 項はどうか、'application(適用)' である。以前の適用除外 'permissible exclusion' は京都総会で application になった。顧客の要求事項を満たし、法的公的的要求事項を満たす上で、組織のマネジメントシステムに全く責任がない場合には除外出来る。マニュアルに設計なしと明記して審査を受ける企業もある。

問題は設計機能があるのに、設計を外して 9002 認証を取った企業があること。そのやり方は 2000 年版では一切認めない。設計機能を含んだマネジメントシステムでないと認証されない。参考迄に JQA が該当する application は、'計測器管理' である。

初めにこういうプロセスが存在するというものを作り、それからプロセス管理せよというのが要求の中に書いてあるのは皆さんご承知であろう。

手順の文書化要求の軽減。ISO バッジの大きな理由として「文書や書類が山になる」というのがアンケートの中に随分あったと聞く。手順の文書化は今迄の「全て」が、2000 年版では 6 項目となった。手順を必ず文書化しなければならないのは、品質記録管理、文書管理、内部監査、不適合品管理、是正処置、予防処置。その他は企業の活動の重要性

や習熟度、従業員の教育等のレベルに応じて考えよという。6つ以外は不要ということではない。従来の品質記録‘quality record’は‘record’に。

法令規制要求事項に関する規定の明確化。提供する製品やサービスにかかる法的規制、今迄は設計管理 input に僅か出る程度。今度はマネジメントシステムに法的要求事項を取込み遵守させることを要求する。

作業環境、内部コミュニケーション。更にデータ分析が追加された。改善には現状を評価するツールが必要だ。

構成上の変更点。JQA の解釈だが章立てが論理的に、PDCA を回す順番に近い要求事項に。今迄は時系列的に構成、契約内容確認・設計・購買・製造・検査試験という具合だった。後述したい。

製造業以外でも利用しやすいこと。従来、如何なる業種も…と言いながら、製造業を意図した言葉使い、しかも市場型商品企業より受注契約型商品企業に近かったが、これを少しブレイクしている。実際の場面に近いものになったと考えている。

さて「品質8原則」について述べる。タイトルが品質保証ツール quality assurance から、品質マネジメントシステム quality management system へ変った。

指針には「品質マネジメントの原則は、組織を指揮し運営するための包括的かつ基本的なルールまたは考え方であり、顧客に焦点を当てつつ他の全ての利害関係者のニーズにも対処してい

くことにより、長期にわたって継続的に業績を改善していくことを目的としている」とある。企業の経営目的、方針そのままではないだろうか。品質8原則(Ⓢ原文には下線を付す)は、ISO9004 の冒頭に書かれている。

原則1：顧客に焦点を当てた組織 組織はその顧客に左右されるものであり、従って顧客の現在及び将来のニーズを理解し、顧客要求事項を満たし、顧客の期待以上のことを達成するように努力すべきである。これはマーケットのことでないだろうか。

原則2：リーダーシップ リーダーは、組織の目的の統一性及び方向性を確立するものである。リーダーは、組織の目標の達成に要員が全面的に参画できるような内部環境を創出し維持すべきである。リーダーとは決して経営者だけではない。会社としては経営者、

部では部長、課では課長に聞く。活動の単位を引張る人はリーダーシップをとらねばならない。

原則3：要員の参画 全ての階層において要員は組織の中核をなすものであり、彼らが全面的に参画することで、彼らの能力を組織の便益のために活用することができる。参画に必要な要件について、通常 motivation は「動機付け」と訳す。ある本に、動機付けという訳は適切でない。リーダーがそれらをやらせるだけで動機付けになる。リーダーが模範を示し一緒にやることで motivation を図るならば、「勇気づけ」と言うべきだとあった。その通りだと思う。

原則4：プロセス・アプローチ 活動及び関連する経営資源がプロセスとして管理される場合に、望ましい結果がより効率的に達成される。効率 efficiency は 9004 の世界で 9001 にはない。後で詳述するが 9001 では効果 effectiveness、これは要求事項である。

原則5：マネジメントへのシステム・アプローチ プロセスは大小いろいろ存在する。そのプロセスが重なり、シックスやパラレルに活動し合ってマネジメントシステムが出来る。相互に関連したプロセスをシステムとして識別し理解し

管理することが、組織の目標を達成する際の組織の有効性及び効率性に貢献する。

原則6：継続的改善 組織の全体的な業績を継続的に改善することは組織にとって永遠の目標であるべきである。先述の通り、

ISO9001:2000 の要求はマネジメントシステムの有効性の改善ということである。

原則7：意思決定に対する事実に基づいたアプローチ 効果的な意思決定は、データ及び情報の分析に基づく。昔の言葉で近いのは、「三現主義」だろうか。

原則8：供給者との互恵関係 今回言葉が変わった。94年版の subcontractor、supplier、customer は、supplier、organization、customer。Organization が主体であることは、ISO14001 と同じになった。従って供給者との互恵関係は、組織とその供給者は相互に依存しており、両者の互恵関係によって、価値を生み出す両者の能力を高めることが出来る。共存共栄とでも言うべきか。以上が8原則である。

品質8原則が分かれば「品質保証」から「品質マネジメントシステム」へタイトルが変わる理由が納得されよう。



ある先生が品質保証はゴルフで、品質マネジメントはサッカーだと言われた。ゴルフは目標に合わせてショットし、それた後は不適合の管理と是正処置をする。これに対してサッカーは、敵味方各 11 名で状況に応じたフォーメーションを進める。ゲームの中で予防処置につなげていくのだ…と先生は説明されたが如何だろうか？

駆け足で恐縮だが、次の話題に移る。

プロセスとは…。システムもプロセスも日常語である。システムは生きている、一つでは生きられないでお互いに有機的に繋がり合う。何らかの活動が必ず「良い」という方向に活動のアウトプットを出しているものと私は考える。然らばプロセスとは、これは ISO9001 で定義している。「インプットをアウトプットに変換することを可能にするために、経営資源を利用し、管理される活動をプロセスと言う。通常あるプロセスからのアウトプットは次のプロセスへのインプットを直接形成する。」欲しいのはアウトプット、それを達成する為のインプットは何か、狙いは何か、付加価値をつける活動を行うためにどういう経営資源が必要になるか。

物づくりの場合アウトプットは製品。インプットは顧客要求や設計のアウトプット、製造仕様などである。作るためには経営資源、いわゆる 4M が必要となる。

マネジメントシステムという大きなプロセスを考えた場合、インプットはビジネスゴールである。アウトプットは顧客満足とか目標の達成度である。検査試験という小さな活動の場合、インプットは検査員の質を上げる研修、使用する計測器の校正、また検査を行う計画など。アウトプットは、検査を行うことが有効であったか、顧客に渡った後の不具合は減少したか、アウトプットは必ず付加価値がつかなければならない。また正確に活動が記録されたか、不合格になった場合の欠陥、不適合品は正しく修正されたか、これらがアウトプットになっていく。先述の通りプロセスは小から大まで一つで存在し、かつ他のプロセスとシークスだったりパラレルであったりして、一つのマネジメントシステムが出来るだろう。これをプロセスのネットワークと我々は呼ぶ。

顧客からのインプット、要するに注文に見合うものを提供し顧客満足につなげていく、それを行うのがマネジメントシステムと言う大きなプロセスである。その大きなプロセスの中には、プロセス A,B,C…があり、各々また小プロセスに細分されるのである。

ISO9001 序文にあるプロセスモデルの新しい構造を見ると、初めに顧客があり、顧客からの要求事項がインプットとなる。そのインプットを形成するためにこ

のプロセスでは、初めに経営者層は何をすべきか(経営者層の責任:5章)、方針・目標達成の為に必要な経営資源を手当する(経営資源の管理:6章)、顧客の要求事項を実現化する為にどういったプロセスが必要か(製品の実現化:7章)、そして製品が顧客に供給される。そのように供給したマネジメントシステムが適切か測定し分析し改善につなげる(測定、分析および改善:8章)…という画になっている。

この PDCA を回して、品質マネジメントシステムの継続的改善につなげる。顧客のフィードバックとして顧客満足度を取込みこれを測定し、マネジメントシステムの改善につなげていくということである。DIS 時の図より変更されたのは PDCA を回す丸いサークルで「製品」の位置が中央円上に来たこと、矢印の説明(実線:付加価値活動、破線:情報の流れ)の追加である。

モデルを大原則としてこの意図を理解し、然らば具体的にはどんな要求事項があるか…という具合につなげていくと JQA は理解している。

PDCA は日本で長く言われてきたが、ISO9001 で言う PDCA の目的、意味を補おう。①顧客要求事項及び組織の方針に従った結果を出すために必要な目標及びプロセスを確立する。②プロセスを実行する。③プロセス及び製品をチェックする、プロセス自体も含む。方針・目標及び製品に対する要求事項に照らして監視し測定し結果を報告する。④プロセスのパフォーマンスを継続的に改善するために処置をとる。

JQA はこのように解釈している。「継続的改善の処置をとる」為には、今迄の PDCA は言葉が足りない。PDCA の次には 'I' improvement が絶対必要である。でないと図が悪い点の是正に終り、改善されない例が非常に多い。改善につなげるには、'P・D・C・A・I' である。JQA ではその後更に 'E' effectiveness 効果的か、を忘れるなど言われている。必要以上の経営資源投下は無駄、最小インプットで最大付加価値を持つアウトプットが理想である。従って P・D・C・A・I・E となる。

JQA は審査をする顧客に先駆けて、自身のマネジメントシステムを改善する為にプロセスオーナーの作成に取り組んでいる。そのプロセスオーナーについても PDCA だけでなく 'I,E' を必ず入れよと指示されている。

PDCA が 4 つのレベルで回らなければ、このマネジメントシステムは動かない。PDCA の一は最高経営者層、二は管理責任者、役割は非常に重要。三は機能レベル或いはプロセスオーナー、部門長。プロセス改善責任の所在

を決める者をプロセスオーナーと我々は呼ぶ。四は業務レベル、製造現場、設計現場、購買現場…のPDCA。

PDCAについて、具体的に述べたい。ISO 9001の要求事項をPDCA、4つのマに埋めこんでみた。

**最高経営者層のPDCA** ④方針・目標の確立、経営資源の計画・準備、適切な組織の構築、全て要求事項である。③手本を示して指導する、コミットを示す。94年版は「責務」と訳したが使い勝手が悪かった。2000年版は原語のままである。JQAはコミットを「関与」と意識する。明確化された目標達成について責任を持って約束することである。

「私は目標を立てコミットする。達成しなければ辞任」とゴーン社長はマに語ったがこれがコミットだ。

組織全体に顧客の重要性、法規制取締規則の遵守の重要性を伝達し、方針を展開する。責任・権限を明確にし委任する。全て要求事項である。

③計画され運用されるシステムが企業にとって真に有効に機能しているか、何を測定をすれば分かるか。目標は達成されたか、方針に沿っているか、顧客は満足しているか。ビジネスはどのような状態か、例えば新ライとか新組織の再編成等システムに影響を及ぼし得ることを計画しているか。その結果不十分ならば改善しなければならない。目標は達成したが更に良い方法、もっと上げることは出来ないか。ある本によれば「測定は重要だ。測定しなければコントロールはできない。コントロールできなければマネジはできない。マネジできなければ、改善出来る筈がない」とあった。チェックは非常に重要である。

④チェックして分かったことを戦略的計画に組み込み、追加の経営資源を揃え、組織を再編し新しいスタッフを雇用する…経営者の役割であろう。

**管理責任者のPDCA** ③主要なプロセス、順序及び相互作用を明確にし調整する。必要な文書化された手順を明確にする。マニュアルの作成、相互に機能し合う手順書の作成、法的規制要求事項の調査・調整、品質計画の調整を行う。

④内部コミュニケーションの促進、管理機能のライン・サポート、教育活動の調整、測定データを調べる。

③皆が本分を尽くしているか、顧客は満足しているか、システムは機能しているか、十分に内部外部とのコミュニケーションが取られているか、改善すべき点を明確にしているか、法的規制要求事項は遵守されているか。

④相互機能的な活動を活性化させ調整する、内

部監査の頻度を見直す、最高経営者層へ問題を提起する。

**機能レベルのPDCA** ③部では部長。④部の測定可能な目標を明確にする。「測定可能」については94年版は要求していなかったが、JQAは以前から品質目標は測定可能でないと意味がないと指導をして来た。測定可能でなければ手応えがないし、どこまで達成したかCが成り立たない。次にどのように行うかhowを明確にする。それはプロセスの管理計画、目標の達成計画などである。業務手順等必要なものを作る。教育訓練、実地研修、OJTを調整する。

③手本を示し指導する。コミットを示す。組織全体に顧客の重要性、法規制及び取締規則遵守の重要性を伝達する。部内の方針・目標を展開する。部内の責任・権限を明確にし委任する。

④部はどのような状態か。プロセスは管理された状態になっているか。従業員は何と言っているか。会社は顧客満足を強調するが、従業員は不満かもしれない。企業によっては転職率とか、遅刻・早退・欠勤率を調べるかもしれない。

顧客要求事項を満たしているか。自部門の目標を達成しているか。部門の主要な問題は何か、これは一番重要である。改善すべき項目は明確か。

④組織的な問題解決、問題解決のためのアクションプラン。大きな又は「劇的な」改善に集中することだ。

**業務レベルのPDCA** これは省略させて貰う。

こうして機能、組織、ラックに応じPDCAが回される。PDCAとプロセスは常に表裏一体である。プロセスでいま何が問題なのか、改善するためにどういうプランを立てどんなリソースを注ぎ込むか。どんな測定をして達成状況を監視し、改善につなげていくか。それがプロセスの目的、PDCAを回す目的である。その意味で全く表裏一体である。

先程少し触れたが、プロセスはどう動いて行くか。プロセスゲルの新しい構造に、実際に存在しそうな大



きなプロセスを当てはめて見るとよいだろう。プロセスとひと口に言っても通常は何十とある。改善に向けて全てをプロセス管理しろと言えば、マネジ

システムはグチャグチャになる位多いと思う。

企業規模、業態、複雑性によって当然違うが、主要なのは5項目位だろうと思う。環境で言えば著しい環境側面に相当するものである。我々はこれを‘key process’と呼ぶ。事業経営或いはビジネスゴールに不可欠で、改善しなければならないkey processの抽出である。その他はサブプロセスで管理できる、或いは手順管理でよしとする。

製造企業をモデルにkey processを想定するならば、設計開発プロセス、受注契約プロセス、購買管理プロセス、製造プロセスというところか。これらを結べば実現化主要プロセスの関連図が出来てであろう。

次にkey processが決まればそのkeyに更にどんな細かいプロセスがリンクとして存在するか、プロセスを書いて見ると理解を助ける。ここで活動のリンクにPDCAを組合せていくことが重要である。

例えば供給者の納入品質が悪いとすれば、検査、検査ではなく、納入品質を上げるのが改善プロセスの目標となる。上流のsupplierに納入品質を期待通りにする指導や援助を行うことなど、PDCAを回す意図を明確にしておくことである。

JQAでは2年ほど前から「登録サービス実現化のプロセスマップ」を作成している。プロセスはどのようにinteraction(相互作用)しているか、全ての要求事項を活動の中に埋め込んで行くというものである。

最後に移行スケジュールについて述べよう。IAF、CASCO、TC176の共同コミニケによれば、ここでISO9001:2000年版が発行されたので、94年版

は3年後に消滅する。3年間だけ並存が可能であるが、既に認証を取得した企業は3年内に切替えないと登録証はなくなる。新たにISOの認証を取りたい企業は2000年版で受審が可能である。

JQAは、94年版での申請受付を1年間に限定させて貰う。ぎりぎりで行き審査に万一失敗した場合登録証がなくなる迷惑を防ぐためである。

JQAは既に審査員その他従業員に対する教育要件も完了し、DIS段階から2000年版に則った審査を始めている。認定登録証代りに「適合証明書」を発行し、既に10数社が適合証明を有している。今後ISとFDIS、DISとの技術要綱の違いの評価、追加審査の要否を評価して不要ならばそのまま登録証を発行する予定である。

最後に審査員の方々に2点について伺いたい。  
①審査員として、2000年版の審査をする上で大事な資質とは何か。一般論は19011に書かれている。

私は企業のbusiness focusを理解し、付加価値を与える力であると教わった。今後は適合性評価だけでは満足しないマネジメントシステム審査になる。経営者と十分に話し合い、インパクトを与える為には相当勉強をしなければならないだろう。もう一点聞く。

②最も付加価値を与える審査員の質問は何か。

一言で「Why?、何故?」である。何故このシステムでいいと思うか、何故これが有効だと考えるか。「何故」、それが審査の場を通じて企業やそのマネジメントシステムに付加価値を与える質問の一つとなるであろう。私はとても有益に感じたのでご紹介した。(完)

(文責:U)

### 『質問に答えて』

Q:内部監査は組織内部の人間が行う。上司に経営的なことを聞くやり方はどう考えたら良いか。

A:上下関係では限界・制限があろう。トップの意識を2000年版に合せ、内部監査の有効性を高めるためにブレークスルーすべきは何か、上司の理解が不可欠と思う。内部監査員も経営者任せではなく、マネジメントシステム(MS)の有効性を高めるアプローチを今迄以上に勉強することが必要だろう。

Q:「何故」質問はジャッジする者がしてはならないと教わった。それはコンサルタントの立場ではないか。

A:コンサルの意図ではない。コンサルの答は通常一つである。「何故」はMSの有効性に貢献できる付加価値のある質問だ。審査員は幾つかの答を持ち顧客に選択させられる経験知識が必要となるだろう。

Q:今迄は‘element oriented’、これからの‘process oriented’の審査のイメージはどうか。

A: Key processは一つの組織で全部見られるものは殆どなく、組織横断的に時系列的に流れて行くリンクタイプが多いであろう。Key processを追いかけて上流へ又は下流へ審査員が動いて回る。そこにどういふPlan、Checkがあり、どうActionしているかを追っかける。PDCAが回り改善につながるprocessとして機能し、有効性を持っているか見させて頂く。審査プログラムは、××processについて××部署へ、××要求要素を見るために何う…となるだろう。流れ色が非常に強くなるだろう。