



テクノファNEWS

進んでいますか、移行の準備

特集：『ISO9001:2000 規格の解釈について』

テクノファISO塾 塾長 平林良人

ISO 9001:2000 規格が制定発行されて、1年半が経過した。これまでに2000年版への移行登録を済ませた組織は、約2割と推定される。これから移行審査が本格化するであろうが、関係者によれば'94年版失効直前に集中し、審査を捌ききれない事態を危惧している向きもある。

そうした2000年版への移行が進む中で、新規格の解釈について考え方の違いも顕在化してきた。また、ゼネリックなるが故の解釈の難しさに、当塾の受講生からは、次々講師に質問が投げかけられている。今回、幾つかの特徴的な項目について拾ってみた。

はじめに、解釈の仕方の違いと、当塾としての推薦したい考え方について述べよう。

4.1 一般 「アウトソースの管理」について

要求事項に対する製品の適合性に影響を与えるプロセスをアウトソースすることを組織が決めた場合には、組織はアウトソースしたプロセスに関して管理を確実にすること。...

以下の2通りの解釈の仕方がある。

- ① アウトソースしたプロセスについては、7.4の購買でカバー管理すればよい。
- ② あるプロセスをアウトソースしたことによって得られた製品に関しては7.4で管理し、そのプロセス自体は4.1の「組織はアウトソースしたプロセスに関して管理を

確実にすること」に基づいて管理しなければならない。

(当塾としては、②の考え方を薦める。)

4.2.3 文書管理 「文書のレビュー」について

b) 文書をレビューする。また、必要に応じて更新し、再承認する。

原文(英文)では、'to review and update as necessary and reapprove documents.'とあり、「文書をレビューする。」で文章は終わっていない。このことから以下の解釈がある。

- ① 原文(英文)からは、「文書はレビューするか又は必要に応じて更新し、再承認する。」と読み取れ、文書は必ずしもレビューしなくてもよい。
- ② JIS規格通り、文書は必ずレビューする必

ISO塾 特集：『ISO 9001:2000 規格の解釈について』..... 1—2

ISO塾 特集：『ISO 9001、ここんところがわからない！規格解釈Q&A実況サイトより』... 4—6

【セミナーご案内】テクノファISO塾 [品質・環境・労働安全・コンサル・M/F・地方版] ...7—8

要がある。(②を薦める。)

5.4.2 QMS の計画「a)QMSの計画」について

トップマネジメントは、次の事項を確実にすること。

- a) 品質目標及び 4.1 に規定する要求事項を満たすために、品質マネジメントシステムの計画が策定される。

QMSの計画については、以下の解釈がある。

- ① この条項は審査の対象としなくてよいというある審査登録機関の考え方。QMSの計画は、その企業がQMSを構築する初期段階で計画されるものであり、一度QMSが構築されればその後で再度計画する必要はないから、審査の対象とはしないという考え。
- ② QMSの計画は、一度計画されたとは言えその後変更されることがないわけではない。品質目標及び4.1に規定する要求事項を満たすために、必要に応じて見直されると考えられる。従って審査の対象とすべきであるという考えである。(②を薦める。)

7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの

妥当性確認「e)妥当性の再確認」について

組織は、これらのプロセスについて、次の事項のうち適用できるものを含んだ手続を確立すること。

e) 妥当性の再確認

プロセスの妥当性確認では、以下の解釈がある。

- ① 規定要求事項に適合して、ひと度世の中に出た製品が、その後使用されることなどによって、不具合が顕在化した場合、そのプロセスの妥当性確認を行う。
- ② 製品が世に出た後に不具合が発生した時だけでなく、世の中に出す前にその製品に対して不具合が発生することが予想される場合、そのプロセスの妥当性確認を行う。(②を薦める。)

7.6 監視機器及び測定機器の管理

「a)測定機器の校正」について

因みに、'94年版では「校正し、調整すること」とされており、「検証」の記述はなかった。

- a) 定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準にトレース可能な計量標準に照らして校正又は検証する。

「…又は…」だから基本的には校正だが検証でもよいと解釈する説。一方、校正をせず検証のみでもよいとする解釈もある。難しい。

8.2.2 内部監査「処置は、全て遅滞なく…」か

監査された領域に責任をもつ管理者は、発見された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく処置がとられることを確実にすること。フォローアップには、とられた処置の検証及び検証結果の報告を含めること(8.5.2 参照)。

- ① 内部監査で指摘された不適合は、すべて遅滞なく処置を取らなければならない。
- ② この条項の最後には(8.5.2「是正処置」参照)とある。是正処置と同様、「不適合の再発防止を確実にするための処置の必要性の評価」を行えば、処置をとる必要はないと判断することもある。(②を薦める。)

JIS 規格の解説「品質マニュアルに含める手順は？」

JIS 規格書の解説(P.40)、h) 品質マニュアル(本体の4.2.2)には、こう記述されている。

b)で規定されている“文書化された手順”は、4.2.1 c)で要求される6つの“文書化された手順”である。文書になっている手順は他にもあり得るが、それらの手順に対する要求事項ではない。

2通りの考え方がある。

- ① 品質マニュアルに含める手順は6つだけでよい。
- ② 品質マニュアルには、組織が必要と判断した文書化された手順も含めるべきである。(当塾としては②を薦める。)

以上は、解釈の違いの例の一部である。今後もしばらくの間、紆余曲折を経ながら、考え方は収斂していくのではなかろうか。

一方、当塾では講師と受講生の間で、要求事項の疑問について熱心なやり取りが続いている。その一部を紹介しよう。

“審査員研修コース・ラインアップ” キャンペーン —テクノファ会員 夏季特別募集—

去る6月15日、テクノファは(財)日本情報処理開発協会(JIPDEC)から情報セキュリティマネジメントシステム審査員研修コース、第1号の認定を受けました。

これにより当社は、品質、環境、安全、情報の審査員研修コースのラインアップを完成させることができました。これを記念して、ラインアップされた“審査員研修コース”に、皆様方に一層便利でかつ安価に参加していただくため、下記のような特別キャンペーンを計画させていただきました。

1. キャンペーン期間、並びに対象

7月19日～8月末日。下記のテクノファ・審査員研修コースに申込みされた方を対象とします。

情報セキュリティマネジメントシステム
審査員研修コース 第1号
JIPDEC より認定さる!



2. キャンペーン内容

●テクノファ会員特別割引を実施

通常10%の会員割引きを、12%にさせていただきます。

●テクノファ会員(年会費 3,000円)の特典が初回から

通常は初回コース後にテクノファ会員になられますと、次回コースからその特典が付きませんが、キャンペーン中は、初回コースからテクノファ会員としての特典が付きま

3. 対象となる審査員研修コース

コースID	コース名	通常受講料	会員受講料	キャンペーン受講料
TQ11/12	JAB認定IATCA基準ISO9000審査員研修コース	¥258,000	¥232,200	¥227,040
TQ13	JAB認定IATCA基準ISO9000:2000年版移行研修コース	¥ 88,000	¥ 79,200	¥ 77,440
TE11/12	JAB認定ISO14000審査員研修コース	¥258,000	¥232,200	¥227,040
TE13	JAB認定ISO14000リフレッシュコース	¥ 32,000	¥ 28,800	¥ 28,160
TS11	IRCA認定労働安全衛生審査員研修コース	¥320,000	¥288,000	¥281,600
TS13	IRCA認定労働安全衛生審査員研修3日間コース	¥178,000	¥160,200	¥156,640
TT11	JIPDEC認定情報セキュリティマネジメントシステム審査員研修コース	¥320,000	¥288,000	¥281,600
TT13	JIPDEC認定情報セキュリティマネジメントシステム審査員3日間コース	¥188,000	¥169,200	¥165,440

◆「内部監査員出張コース」も、キャンペーン期間中は割引します。ご相談下さい。

◆Zコース：厚生労働大臣指定「教育訓練給付制度」は対象となりません。

テクノファ会員制度

現在、1,000人以上の会員を擁しています。

- ①資格：弊社の各種セミナーを過去に受講した個人又は法人で年会費を支払済みの方
- ②年会費：個人3,000円 法人50,000円
- ③特典：当社主催セミナー受講料の10%割引、テクノファNEWS配布他。詳細はホームページをご覧ください。

全面広告

特集：ISO 9001、ここんところかわからない！

規格解釈Q & A実況サイトより 詳細は、テクノファ・ホームページで

品質マニュアル

A氏 規格の「4.2.2 品質マニュアル」には、a)、b)、c)の3項目が要求されています。この3項目が記載されていればよいということですか。



講師 3項目だけ…という意味ですか。

A氏 ええ、最低でも a)、b)、c)が入っていれば適合かと思われるのですが。

講師 いいえ適合しないと思います。ISO9001:2000規格は、2.引用規格の中で「…この規格の規定の一部を構成する」として、ISO9000:2000(QMS-基本と用語)を取上げていますね。それを見ると、「3.7.4 品質マニュアル」には、「組織の品質マネジメントシステムを規定する文書」と定義されています。この定義に従って、品質マニュアルを作成する必要があります。

A氏 “組織の品質マネジメントシステムを規定する”とはどういう意味ですか。

講師 品質マネジメントシステムの定義を覚えていますか。「品質方針及び目標を定め、その目標を達成するためのシステム」ということでしたね。従って、品質マニュアルは「品質方針及び目標を定め、その目標を達成するためのシステム」を規定した文書だということです。「規定する」の原語は‘specify’、この場合は「はっきり書く」という意味になります。

A氏 ということは、品質マニュアルには品質方針、目標をどのように定め、実施し、維持し、文書化し…つまり仕組みをしっかりと書く…。

講師 その通りです。品質マニュアルは94年版とそれほど変わるわけではありません。ただ、94年版では、「この規格の要求事項をカバーする品質マニュアル」と要求され、規格の要求事項は総て品質マニュアルに網羅すると理解してきました。2000年版にはその要求はありません。

A氏 では、品質マニュアルには要求事項全部を記述する必要はないということですか。

講師 そうです。しかし、品質マネジメントシステムはしっかり規定しなければなりませんよ。A氏 よその会社の話ですが、ある審査機関では規格の shall 要求事項は総て品質マニュアルに記述することとして審査しているそうです。理由は、94年版の品質マニュアルとの一貫性を重視してということです。その部長さんは、2000年版では必ずしも総ての要求事項を書くことはないと思っていたので、文書審査の段階で60件も指摘されたと言っていました。

講師 うーん、審査機関の考え方で規格の解釈を変えるのは如何なものですかね。ISO10011-1(監査の指針)には“依頼者が規格、目的、範囲を決める”とガイドされていますよ。

何れにしても2000年版は、審査機関には随分扱いづらい規格だと思います。例えば、品質マニュアルの審査にしても然りです。94年版では、shall 要求事項を総てチェックリスト項目にして、yes, no で審査が進められました。2000年版はどの程度規定されているのか、審査員が判断しなければならなくなりました。

A氏 どの程度規定されていればよいのですか。

講師 一概にどの位とは言えません。一つづつ shall 要求事項を吟味しないと答えられませんね。例えば「記録は、読み易く」と要求されていますが、品質マニュアルに当社の記録は読み易く…と規定してもあまり意味はないでしょう。実際に記録が読み易くなっていることが重要で、規格の要求はそこにあるのです。仮に品質マニュアルに書くなら、「どうやって読み易くするか」の記述が意味をもつわけです。しかし、そのことを品質マニュアルに規定することは、もはや規格は要求していません。審査員が尚それを要求するとすれば、それは審査員の都合のためだといわれるでしょう。つまり、自分たちの審査のし易さのために品質マニュアルを要求しているとみられてしまいます。

A氏 shall 要求事項一つ一つに対して、今のお話のように見解を述べたものはありませんか。

講師 ありますよ。品質マニュアルへの規定は、組織がひとつ一つの shall 要求事項を吟味して、組織の実情に合わせて自分自身の言葉に翻訳したものを記述する基本姿勢が大切です。規格の文章をそのまま品質マニュアルに載せることは極力止めましょう。当校の平林塾長が日科技連出版から出している「2000年版品質マニュアルの作り方」には、ひとつ一つの shall 要求事項に対する見解が載っています、私の見解ですが。

A氏 有難うございました。

文書化に関する要求事項



B氏 「4.2 文書化に関する要求事項」について伺います。文書作成の負担が軽くなって歓迎しているところですが、4.2.1 d)項ではどんな文書を取り上げればいいのですか。

講師 組織によって…としか申し上げられません。ポイントは“必要と判断する”という点です。

B氏 判断の基準みたいなものはありますか。

講師 結論から言えばあると思います。組織で現在使われている文書は、誰かが“必要と判断した”ものと言えますね。「昔から在った」というだけの理由の文書は、既に使命を終えているか、場合によっては二つの文書を一つに統合してよいかもしれません。

今存在しているものは、まず存在理由ありと考えるのがよいでしょう。そして ISO 9001 規格が要求するもので、足りないものは加えることとなります。特に帳票類は見直ししたり、新規に設定するものが多くなると思いますね。

B氏 帳票も文書ですか？

講師 ええ。立派な文書です。何も書かれていない帳票(ブランクシート)も、組織の仕事を標準化している重要な文書ですよ。例えば、帳票の上から下へ各覧を埋めていくと、自然に仕事の完成に近づいていく帳票は結構多いはずですよ。

B氏 文書は、手順書、要領書、指示書の類ばかりと…、一枚の単票紙でも文書なんですね。

講師 ISOの世界ではそうなのです。一般にはそう解釈されていないでしょうから、社内徹底する必要がありますね。最近、単票紙の右端

に矢印をつけて、仕事の順序/担当部署を指示しているものも多く見ます。立派な手順書です。

B氏 そうした目でみれば当社の帳票には改善できそうなものが多くあると思います。

講師 更に、その帳票に所定の事項が書込まれると記録になります。勿論、書込まれたからといって即記録にならないものもあります。例えば設計図。設計後も指示書(手順書)的に使用され、建築物が施工中である限りは文書扱いです。その製品/プロジェクトが終了するとその時点で記録として扱われますね。

B氏 わかった！それが「4.2.3 文書管理」の“ただし、記録は文書の一種ではあるが…”なんだ。

講師 必ずしもそれだけではないと思いますが、一つの背景と考えるとよいでしょう。

B氏 当社の部門長の中には工作上必要な文書であっても、「それは文書ではない、部内資料だ」と言って、品質管理部に文書登録しない方がいます。どう説得すればよいのでしょうか。

講師 私もそのような事例をよく見ます。そういう方には、なぜ ISO9001 が「4.2.3 文書管理」を要求しているか背景を考えて頂くしかありません。貴社では、文書類が最新化されないために問題を起こしたことはありませんか。

B氏 設計図では結構あります。現場に設計変更後の図面が行かなくて、後から修理したり手直しする例が年に5, 6件はあります。

講師 ですから、文書の最新化、配布と旧文書回収等を求めているのです。ところで貴社の組織図、組織標準、文書の位置付けは？

B氏 総務部が管理している全社文書です。

講師 なるほど。では先程の部門長のいう「部内資料」は、その部門長が管理している全社文書だということにすればいいじゃないですか。

B氏 いいえ、それでは ISO 文書として登録したことになりません。

講師 え？何故全社文書と ISO 文書と区別するのですか。QMS を確立、実施、維持するための文書も、すべて組織の文書に変わりないわけですから、全社文書の一つでしょう。

B氏 そうなると品質管理部の管理下でなくなってしまい、審査機関との窓口として差し障りが…、審査員が来ても ISO 文書だけを示すこと

ができなくなります。

講師 心配ありません。全社文書はこれ、その中から ISO 文書がこれ…と示せばよいでしょう。近い将来、統合化されたマネジメントシステムを構築すると、一冊の“マネジメントシステムマニュアル”を審査員の前に置き、その中から品質の部分だけを説明すればいい。

B氏 審査員に ISO 文書以外の文書を見せることは、当社では当面無理ですね。

講師 なるほど。最終的には組織の考え次第ですが、規格は「品質マネジメントシステム」を規定しているわけですから、ISO9001:2000の位置づけは全社マネジメントの中の品質に関する部分、つまり全社の一部とすることが大切だと思えます。決して ISO9001 だけを別物にしないように…。

B氏 先生のおっしゃることは持ち帰ってみます。有難うございました。

アウトソースと購買

C氏 アウトソースについて伺います。アウトソースと購買とはどう違うのでしょうか。

講師 アウトソースは、4.1 一般要求事項の参考2で「ここでいうアウトソースとはあるプロセス及びその管理を外部委託することである。」と説明されています。また別のところでは、アウトソースしているからといってそれだけで適用除外してはいけない、と説明されています。

C氏 自分たちで行っていないのですから、業務対象外とみて適用除外してはいけませんか。

講師 アウトソースと購買の違いを説明するのに、



QMS の適用除外との関係を無視するわけにはいきません。アウトソースと購買の決定的な違いは、アウトソースは「コントロールを必要とするプロセスを外に出す」のに対して、購買は「完成したものを外から入れる」、この違いです。

アウトソースは、外に出す時点で組織の望む仕様をすべてアウトソース先に伝えることができず。業務の進展に応じていろいろな管理 control がされることに特徴があります。例えば、設計をアウトソースすれば、顧客の要望に応じ

てアウトソース先と何回もやりとりする必要が出て来ます。「外に出す」からにはそれなりきの管理が必要ですね。つまり組織が管理するプロセスは適用除外してはならない、アウトソースしているといって品質に関しての責任から逃げるわけにはいかないのです。

これに対して、購買は発注する時点で組織の望む仕様をすべて購買先に伝えます。言い方を変えれば、外に出すときに総ての仕様を伝えることができれば途中で管理はいらない、それを購買と呼ぼうということです。そうではなく、発注以降にも何らかの管理を必要とする場合はアウトソースと呼ぼうということです。

C氏 そうすると今まで購買扱いしていた中には、アウトソースと呼んだほうがよいものがありますが、扱い方を変えないといけませんか。
講師 そうだと思います。それらは組織のプロセスとして明確にしましょう。適用除外対象にはできません。具格的には何ですか。

C氏 2つあります。1つは建築物の設計です。従来は購買として扱っていたのですが、今の説明ですとアウトソースに切り替えたほうがよいみたいです。当然、設計をアウトソースした、7.3 項は適用除外する…ではいけないと…。

講師 そうです。もう1つのプロセスは？

C氏 施工プロセスです。下請けを多く使っているのですが、今までは購買プロセスとして扱っていましたが、しかし、工事の全体監理は当社で行っていますので、やはりアウトソース扱いにしたほうがよいと思います。

ところで、「4.1 一般要求事項」の最後のところに「アウトソースしたプロセスの管理について、組織の品質マネジメントシステムの中で明確にする」とありますが、規格のどの条項を適用すればよいでしょうか。

講師 アウトソースの運営管理の多くは「7.4 購買」の要求事項を使えると思います。しかし設計の場合は「7.3 設計・開発」を適用しましょう。工事に対しては「7.5 製造及びサービス提供」の該当するものを適用したらよいと思います。必要に応じて「6.2.2 力量、認識及び教育・訓練」も適用するとよいケースもありますね。

C氏 有難うございました。