



テクノファNEWS

最新の ISO 関連情報

(株)テクノファ代表取締役 平林 良人

昨年の第13回テクノファ年次フォーラムにおいて行われた、当社平林代表の講演要旨である。

「ISO 9001:2000 改定(追補)動向」については、テクノファホームページをぜひご覧いただきたい。



満員の会場で講演する当社平林代表(東京主婦会館)

ISO 統合化の動きがある一方、拡大普遍化も続いている。今日は ISO 関連の最新情報ということで 9001 の修正(追補という)、9004 改訂、セクター規格「食品安全マネジメントシステム(以下 MS と記す)(22000)、情報セキュリティ MS(27001)、IT サービス MS(20000)、労働安全衛生(OHSAS 18001)及び CSR(26000)」、最後に JAB の動向という内容で話を進めたい。

1. ISO9001 の追補

アイルランド・トラリーに続いて韓国・釜山で 1 週間の会議が行われた。この追補の作業は既に 2 年を経過、現時点は中間点ということだが 2008/11 の目標線を危ぶむ声もある。

13,000 件もある全規格の見直しは到底至難の

ことであるが、外部環境が変われば規格の中身が不変でいいわけがない。ご承知の通り 9000 は 5 年毎見直す建前になっている。9000 に関する変化としては活用する組織がサービス産業へ大きく動いていることである。製造産業用、組立て仕事用に作られた 9000 はとても対応できないので修正するということだが大々的に変えることはしない

という。また 9001 と 14001 の両立性が言わ

れ、ビジネス環境としても IT 化、アウトソース化、外注化、更には派遣社員といった話題も多い。それらに適応できる規格に微修正するということである。検討は道半ばであり更に 2 年精査が行われる。今どんな議論がなされているか目ぼしいところを拾って説明したいと思う。

1.1 一般 言葉の定義で、参考 2 項目を追加しようという。まず「製品 product」についての注釈である。欧米は言葉の定義を重んじる世界である。「製品」はプロセスの結果と定義され、14001 との整合性に絡んでその定義に従えば副生成物(廃棄物)も product になる。9000 でいう製品は、副生成物は含めないから「顧客向けに意図したもの、顧客が要求したものを指す」という注釈が要るとい

う。然らばよそから買う部品や中間で仕掛けり中のものは製品ではないのか。日本ではあまり聞かないことが審査の場面で出てくるようで、従って「しかし購入製品、中間製品を除外するものではない」と注釈の注釈がつく。

規格は statutory and regulatory requirement に従った製品を作れと書かれている。日本では法令・規制要求事項と言えば、製品スペックを考える時は当然法令 statutory である。しかし文化が違う国では statutory とは、regulatory とはいろいろな議論があるので「参考 2 一般にそれは legal という」という注釈をつける。因みに欧州は各国法律を statutory、EU 指令を regulatory と呼ぶらしい。米国はその辺は曖昧だといわれる。

4.1 一般要求事項 規格はアウトソースしたプロセスの管理を要求しているが、何を管理すべきか注釈を付けて欲しいというユーザーサイドの要望である。「参考 アウトソースしたプロセスの管理には、多くの場合 7.4 購買の要求事項を適用する」という案に議論が集中している。購買とアウトソースは異か同か、アウトソースが定義されていないため議論の分かれるところである。2000 年版でアウトソースが加わったのは、ビジネス慣行が大きく変わってきたからであり、そもそもアウトソースは経営レベルでの決定事項であるから 4.1 項なのである。経営層は外注化し海外に出し、また海外に工場をつくる。そういうビジネスモデルになって品質保証は大丈夫か。規格はそこを本来明確にすべきだと思うが、そうするには大改訂になる。今回はこの程度にしよう、いなくなれば「購買の要求事項の適用」は妥協の産物である。

4.2.1 一般 始めに少しレベルの低い話だが参考 1 への補足である。参考 1 は『文書化された手順』についての注釈である。ここに更に「1 つの手順書には 2 つ或いはそれ以上の活動が含まれることがある」と追加しようというのだが、諸氏には何のことか分からぬだろう。日本ではあまり聞かないが、海外では通常 1 手順書には 1 アイテムだという主張である。2 つも 3 つも入れるとレベルの低いワーカーは勘違いをするという。海

外ではそれを指摘する審査員もいるようである。間違えはよくあるから注釈を付けたいという。私は反対だが多数決で決まりそうな雰囲気である。

もう一点、4.2.1 と 4.2.4 を明確に区別し直すのが改定の本命である。記録は 4.2.1e) と 4.2.4 に記述されている。「4.2.4 記録の管理」の第 1 文、「記録は、要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠を示すために、作成し、維持すること」を削除して、4.2.1 項に移行する。つまり 4.2.1 e) 項は「この規格が要求する記録及び組織が要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠を示すために決めた記録」とする。記録については作ること(4.2.1)と管理すること(4.2.4)で明確に分けようというのが趣旨である。

5.5.2 管理責任者 JIS では管理責任者は複数もあり得るという注釈で解決済みの話である。現行の appoint a management を、representative(s) に変えようということである。気になるのは「管理責任者は経営者層でなくてもよいか」ということである。それは組織が決めることがあるが、管理責任者は相応しいレベルの人がやるべきだと私は思う。某国の人曰く「管理層ということでなければ指導を受けているコンサルタントに管理責任者をお願いできる」という発言が気になる。それもありかもしれない。議論は続きそうだ。

6.4 作業環境 現行の working environment 作業環境ではどうしても安全関係に入り込む。9000 の審査でも労働安全に言及しやすい。ここは品質保証に限定して欲しいという意見が多く、「作業条件 condition」に変更する案が出ている。そうすれば品質に影響する空調、明るさ、振動などになるだろうということだ。しかし一筋縄では行かないのが表現の問題、「condition」にはサラリー、週当たり労働時間等を含むという異論も出ている。

7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化 現行「組織は、次の事項を明確にする c) 製品に関連する法令・規制要求事項」、冒頭触れた statutory and regulatory に関わる部分である。「関連する」は審査において何でも関連すると受け止められる。

「適用すべき」applicable か to be applied にしようという。談合問題で話題になる独禁法、ゼネコンの審査においては「関連する」だから独禁法も組織が決める法律の一つであるべきだとされたり、談合は社会悪だから発覚したら不適合にするというコメントも出てきている。世界的に見ても‘related’はココムの輸出禁止製品にも関係するであろう。組織が製品の品質に鑑み「適用すべき」という言葉にしようということだが、その影響はどうだろうか。

もう一点、7.2.1 a)の引渡し後の活動がよく分からぬから、「参考 引渡し後の活動には保証に関する契約に基づくメンテナンスサービス、リサイクルのような廃棄物処理が含まれる」というコメントを付けようという議論が進んでいる。当然瑕疵担保、アフターサービス、環境配慮、そうしたことだが、日本ではあまり問題はないだろう。

7.3.1 設計・開発の計画 ここは design review、verification、validation の 3 つの要求がある。中小企業やソフト、サービス関係からこの 3 つをどうしても distinct(明瞭、個別)にやらなければいけないかという提起に対し、目的が達成されるならば個別でなく一緒にやってもよいというコメントを付けたいということである。規格を作る側としてはそれぞれの目的を達成することは譲れないが、活動のやり方として一緒に行うことによるとする注釈はよからう。中小企業、サービス産業からの声に答えた現在案である。

7.4.1 購買プロセス これも中小企業からの要望である。購買先全ての評価選定、QMS の程度とタイプの決定という要求事項は重いという。この要望は件数も多い。第 1 節第 1 文は現行のまま、第 2 文を「組織は、…最終製品の品質に影響を及ぼす購買製品に関して以下のことをせよ…」と入れたらどうかということである。今は取り方によっては購入するものは全て該当ということで、審査の場面で意見の違いもあると聞いている。

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 用語の見直しで、「それ以降の監視又は測定で検証することが不可能な…」の「そ

れ以降」は subsequent。ずっと先でもいい感じでよくない。readily 速やかにとする変更案である。

7.5.4 顧客の所有物 中小企業から顧客の預り品全ての記録を取ることは大変だという。「適切な記録」に変え顧客と相談して選択ができるようになるということである。

7.5.5 製品の保存 製品、購買品などいつまで保存、保管管理するか。「要求事項への適合性を維持するために」としてオプショナルにしたい。

7.6 監視機器及び測定機器の管理 買い手としては全て良品であって欲しいから検査を重視する。だから計測機器の精度は重要だということを要求もきつい。しかしサービス業にはデバイスと言われるような監視機器や測定機器はないところえられやすい。いやそうではない、監視機器や測定機器は一般的にはハードだが、適合性監視の装置や道具類、ソフトウェアとかチェックリストも該当するという注釈を付けたいというのだ。例えば銀行の窓口業務で従業員と顧客とのやりとりを上司がチェックリストで調べるならばそれもデバイスの一つである。そういうセンスの注釈を付けようというような議論がされている。

8.2.1 顧客満足 「組織は、品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の一つとして、顧客要求事項を満足しているかどうか…」の冒頭部分(波線部)を削除しようという案が出ている。QMS の成果(パフォーマンス)を外した時どのように受け止められるのかその影響は読みきれない。私は反対だがどうなるかは分からない。

8.2.3 プロセスの監視及び測定 審査の場面で全てのプロセスの監視、測定をしなければならないかという議論が相変わらずあるようである。提案は、「参考 組織は、製品要求事項及び QMS への適合にどのように影響するかを考慮して、プロセスの監視及び測定について、その種類と程度を配慮することがよい」を付記しようという。ある時期には全プロセスを監視測定しなければならないが、ある意味ではそれを否定するともとれる。

組織が自律ということで自分たちのプロセスの弱いところを監視、測定するというオプショナ

ルな考え方があつてもよいという主張である。

8.3 不適合製品の管理 不適合は0か1かという話だが、サービス業ではそうは言えない。顧客に引き渡すとは、顧客に引き渡す前に不良品を識別して管理せよとは、どう考えればよいか。サービス提供が即、顧客への引渡しとなるのがサービス業の特徴である。しまったと思った時には、識別や管理をする暇はない。その後の適切な処置として謝るか、場合によっては賠償である。飛行機が遅れたら取返しあつかないし、新幹線も遅れたら相応な払い戻しをするという適切な処置が決められている。サービス業向きに書こうという議論である。確かに製造業向けだという実感である。

8.5.2 是正処置 要求事項 f)、「レビュー」の意味が分かり難いから、「処理した是正処置が、発見された不適合原因を確実に除去したかどうかを見直しすること」、中身を書こうという提案。

8.5.3 予防処置 前項同様に、「処理した予防処置が、発見された起り得る不適合原因を確実に除去したかどうかを見直しすること」ということである。JISではレビューはa)からe)のことだと注釈が付いている。その向きとは少し違った意味合いになる可能性がある。まだ議論中である。

以上、私が選んだ20項目ほどについて議論されているところを説明したが、実際はこの倍位の件数に及ぶ。殆どは国際的に分かりやすい言葉、誤解されないようにということである。利用する側の実情に応じて選択ができるることを前提に或いは審査の場で不要な議論が起きないよう配慮し、意図を明確に表現しようという趣旨である。大局的には2000年版が大きく変わることはない。そう総括してもよいと思う。

2. ISO9004 の改訂

2008年発行を目指しているが、9001に比べ進み方は遅い。こちらは住本氏(元SONY品質部長)が担当されている。9004改訂のポイント1.は売れる規格にすること。旧9004は全然売れなかつたので9001の補完的なイメージを払拭しようと、抜本的に規格構造を見直している。ポイント2.はScopeが拡大しないよう要注意。ISO/TC176

は仕事の枠を製品品質と厳格に決めているが、議論はマネジメント、経営品質へとどんどん進んで行くという。この規格をどうしようとしているのか。

JIS Q 9005、9006が主要なベースドキュメントとして採用され中身をそのまま盛り込みたいところだが、何分30カ国余が参加する討議では日本案がすんなり通るような状況ではない。現在では全体像もはつきりせず分厚いWDで議論は進んでいるがひと波乱ありそうな感じである。

3. セクター規格

9001から派生したセクター規格、少し歯止めをかけようという議論がある一方でまだまだ作られていく。任意とは言うものの取引ある親会社から言われれば拒めないだろう。最近の動向である。ISO22000:2005 セクター規格ではないと反論される方もいるが、私個人のくくりとさせて貰ってここに入れた。以前はHACCPを9001に活用するというガイド規格であった。規格は食品危害を予見し無菌の食品を作ろうというもの。昔、NASAが宇宙食を開発した時のやり方を国連が採用している。それをMSとして取込んだものである。

JABは2007/5月から審査登録機関の認定を始めると公表した。農水省のJFARB(財団法人食品産業センター、日本食品安全MS評価登録機関)がこの審査員の評価登録制度を始めており、既に30名近い審査員が誕生している。テクノファも承認されて5日間、3日間の審査員コースを始めている。私はこの審査員資格はかなりきついと思う。微生物学/食品加工学などの専門知識が要求され、審査員研修合格と同時にJFARBが主催する17024による力量試験にも合格しなければならない。

ISO/IEC27001:2005 情報セキュリティMSである。従来はBS7790や99を訳した(財)日本情報処理開発協会(JIPDEC)の「基準」という形で審査登録されてきた。2006/5月発行されたJIS Q 27001はJIS情報技術—セキュリティ技術—情報セキュリティマネジメントシステム—要求事項という名前で、これが今後のISMS審査の基準規格になる。

今まで審査登録した会社、組織に対しJIPDECは1年半の間(2007/11まで)に移行処置をして貰い、

サーベイランスの時に新基準で再度審査をするとしている。また審査員に対しては差分研修(1日コース)を2007/11月までに終えて欲しいという。JABも27001:2005に基づく認定事業を開始しており2つの認定機関が存在することとなった。

ISO/IEC20000-1:2005 ITサービスMS、JISはまだ未制定。2006/9月からJIPDECがパイロット事業として認定を始めたが、まだ試行ということで正式ではない。歴史的な背景を少し説明しよう。

1992、3年頃英国でDTIという役所が産業界と提携してITIL(IT Infrastructure Library)という本を50冊ほど発行した。1990年頃から始まったインターネットはビジネスには欠かせなくなつたが、IT素子やソフト周りで問題が起き外部からいろいろな障害が侵入する。新しい時代に向けてソフト関係のサービスはなかなか契約に結びつかない。どこまでが会社の責任か、どの時点で終了したことになるのか、そうした課題が非常に多い。そこでこうした本がガイドとして作られたわけである。現在8冊に集約されている。

そのITILを活用しようということで、傘下に「itSMF(IT Service Management Forum)」というフォーラムが英国に作られた。その後10数年して世界に広がり、日本にもitSMFのJAPANフォーラムが出来ている。そういう専門的な動きと密接に関係する形でのMSである。ITILとitSMFの関係は、ISO9001のMSと専門性を持ったTQM、そういう位置関係と言えるだろう。テクノファはJIPDECの基準に基づいた情報技術－サービススマネジメント研修コースを昨年9月からスタートさせている。

4. OHSAS及びCSRの動き

従来OHSASについてはconsortium(協会)が作ったドキュメントだと批判してきたが、OHSAS18001という形で認知されたことになる。現在1万件を超える審査登録がされ、日本でも500件近くまで審査登録が増えている。ただ少し問題がある、厚労省が進める労働安全衛生法に基づくMS、中災防などが進めている職業安全の認証制度とは少し異なるのである。2本立ての認証制度

という形は日本ばかりではない。

現在のOHSASは1999年版である。関係する14001は2004年版、9001も今変えようとしている。今後の進め方について国際会議が持たれ規格を改訂することが決まった。そういうことで新しいOHSASが2007/6月には発行される予定である。

また、英国では長らく議論されてきたBS規格化が決まった。番号は分からぬが2007年にも規格として発行されるだろう。ISO化の議論も平行して行われてきたが、CSRの動きの先が見えてきたため単独でのISOの見込みはほぼなくなった。

もう一点、ILOとの協調について触れよう。今までそこには2つの考え方があった。ILOは国連の意思機関であるから国際条約として批准し、それに基づいたMSをやれという意見と、もう一つはボランタリーな任意の制度とは相容れないとする意見である。ILOとの話はここ1年ほどCSRも含めて少しずつ協調の動きが見えてきたという話である。OHSAS18002、18003についても作っていく方向で検討され始めている。

次に、CSRとして呼び慣れてきたがSRはどんな組織にもある筈だということで最近は‘C’を外してSRと呼ぶ。最近発行されたWD/2に26000という番号が付いた。この規格はガイドラインである。何をもって社会責任とするのか、過去2年間各国から多くの要素案が寄せられて議論されて来た。今回のWD/2には表のように7つをSRの要素として集約している。まだ変わるかもしれない。

1.環境。社会責任として汚染防止、地球温暖化防止に努めなければならない。その他騒音防止、公害防止などが並ぶ。2.人権。市民的政治的権利を認め、改めて国連の世界人権宣言を認めること。3.労働慣行。これがOHSの出発点で職業上の保健と安全と訳され、この中にILOが多く関わる。そして尊厳に配慮した労働条件、アウトソースなど多項目が入る。コスト競争のため仕事を組織外に出す動きが増えている中で品質問題の引き金になり、同一労働同一賃金という原則が崩れてしまっている。労働慣行の中では賃金格差や下請けに行くほど低賃金ということに関して、社会責任上問

(C)SR の動き

- 1.2006/10/6 ISO/WD2 26000 発行。正式発行は 2008 年か、2009 年か。
- 2.SR(CSR)の要素として 100 を超える要素に関して議論が継続している
- 3.重要要素となるもの 7つ
 - ・環境(汚染防止、温暖化防止)
 - ・人権(市民的政治的権利、基本的人権)
 - ・労働慣行(職業上の保健と安全、尊厳に配慮した労働条件)
 - ・組織統治(包括性、倫理的行為、情報開示、法律や規制の尊重)
 - ・消費者課題(正確で適切な情報提供、有益なサービスと製品の提供と開発)
 - ・コミュニティ参画／社会開発(開発の影響、慈善事業)
 - ・公平な事業活動(倫理的で透明な活動の推進、自由な競争の促進)

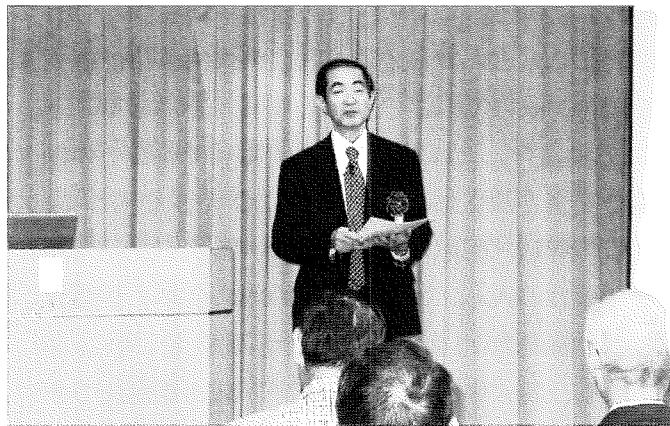
(付表)

も SR に近いものを随分カバーしている産業向けの参考ドキュメントだが、英国では PASS99 の指導や構築後の評価もしようにいう動きが出始めていると聞く。この PAS99 は「統合化」の意味合いも含めて、今後いろいろ議論を呼ぶだろう。

題がありはしないかと書かれている。

4.組織統治。包括性、倫理的行為、情報開示、そして法律や規制の尊重、コンプライアンスである。5.消費者課題。消費者に正確で適切な情報提供をせよと。組織は有益なサービス・製品の提供と開発の責務がある。6.コミュニティ参画／社会開発。開発行為に伴う影響に対して組織は社会に対してどう責任を負って行くか。慈善事業について、格差社会に対する配慮、またリカバリーするような制度或いは寄付行為、こうした社会責任を負っているだろう。利益がある程度以上になれば社会還元を考えていくべきだろうと。7.公平な事業活動。倫理的で透明な活動の推進、自由な競争の促進だという。以上が SR(WD/2) のおよその中身である。発行時期は 2009 年にずれ込みそうというのが関係者の読みである。

SR に関するその他の動きについて。この規格は認証してはいけない、あくまでもガイドラインである。企業、組織がこれをどう考えるか。小野氏が説明された PAS99(BSI 発表の統合 MS 規格)



「SR 規格に評価の動きが…」議論を呼びそ�である

5. JAB をめぐる動き

JAB は 2006/12 月をもって審査員研修機関の認定行為を終了した。我々研修機関が集まる連絡会も、JAB といろいろ議論を重ねてきたがその背景を少し説明しよう。JAB は JRCA や CEAR を要員評価登録機関として認定してきた。そこへ昨年次の 2 つの規格ができた。1 つは ISO/IEC 17021 で認定機関への要求事項、もう 1 つは ISO 17024 で要員評価登録機関に対する要求事項が書かれている。先ほど JFARB(食品安全評価登録機関)の話で触れたが、審査員の評価登録は研修コース(5 日)を合格するほかに、新たに力量評価試験が課せられるようになった。力量評価試験は認定機関によっていろいろな考え方の違いもあるが日本では先行して進められてきている。

JAB はこうした 2 つの規格が出来たことによって、認定した先のまた認定をすることは出来ないということで、品質の審査員研修機関、コースの承認は JRCA に、同様に環境の方は CEAR に移管する。制度は殆ど同じだが主体が変わることになる。

新たに力量評価試験が課せられることになった審査員試験、既に品質は 2006/8 月から、環境は 2007/1 月から新制度に変わった。JIPDEC の情報セキュリティの方も、今は JIPDEC が審査員の評価登録をやっているが、これも 2007/3 月から JRCA の方へ移管され、その後 JRCA が情報セキュリティの審査員に力量評価試験を課すという形で制度変更をしていくという形がとられる。これはこれから審査員資格をとろうという人にのみ適用される。【以上】