

ISO—世界統一規格 特集記事2

ISO 9000及び14000規格の概要 並びにその導入効果

小野隆範

日本鋼管テクノサービス(株) 取締役

Takanori Ono

An Outline of ISO 9000 & 14000 Requirements and the Effect of Introducing the Standards

1 はじめに

あたかも一流企業の証を得たいがためかのように、ISO 9001/9002/9003 (品質システム規格) の審査を受け登録証を得ることが産業界に広まりつつあり、更には自治体などにも飛火する勢いである。また、地球にやさしい企業であるというイメージを確立するためという意味を含めて、ISO 14001 (環境マネジメントシステム規格) の審査登録を目指す企業が急増しており、ISO 9000規格の初期に比べてもその速度が早い。

本稿では、このISO 9000/14000シリーズ規格がどのような構成になっており、また何を要求し何を目標しているのかを中心に記述し、併せて、その導入の効果などについても述べてみたい。

2 ISO 9000及び14000シリーズとは

2.1 ISO 9000/14000シリーズはマネジメントシステム規格

ISO 9000/14000シリーズは、共にマネジメントシステムを扱う規格群である。

すべての組織は、管理せずに放置しておくと、それだけで諸々の不都合を発生させてしまう構造的な欠陥を持っている。この弱点を克服する仕組みがマネジメントシステムである。簡単に言えば、マネジメントシステムとは、目的を明確にした上で、それを達成していくために、企業のそれぞれの業務をどのように、また何故行うかを明示し、かつその通りに実行することを確実にする仕組みのことである。

品質システムとは、企業が顧客の要求する品質を常に満たすことを確実にするための仕組みである。一方、環境マネジメントシステムとは、環境上の社会的要求を満たし、かつ経営者が約束する継続的改善の実行を確実にするため

の仕組みである。

これらの仕組みは、企業の一部の人が実施すればよいというものではなく、企業のマネジメントの中で組織的に取り組んでいかねばならぬものである。そして、そのための国際的な統一規格がISOによって準備されたということである。

2.2 ISO 9000/14000ファミリー規格

2.2.1 ISO 9000シリーズ

ISO 9000シリーズとは一連の品質システムに関する規格であり、その要求事項を規定している規格 (ISO 9001/9002/9003) と、品質システムの解釈及び実施を支援するための指針を与えている規格 (例えば、ISO 9000-1、2など) から成立っている。

ISO 9000シリーズには、関連する規格が多数ある。ISO 9001規格の規定の一部となる引用規格、規格の付属書に記載されている参考規格及び指針などがあり、これらを含めてISO 9000ファミリー規格とも言う。

図1にISO 9000規格及びそのファミリー規格を示す。

この中で審査登録のために用いられる規格はISO 9001/9002/9003のみであり、以下本稿では、これをISO 9001/2/3、またはISO 9000規格と呼称する。

2.2.2 ISO 14000シリーズ

環境マネジメントを取扱うISOの技術委員会TC 207の事務局はオスロ会議において、ISO 14000規格及び関連規格を、ロードマップという形で示した(図2)。これにより、検討中の各規格の位置づけが明確になった。この中で、審査登録や自己宣言などで適合性を表明するために使用される規格はISO 14001のみである。

既に国際規格になっているものは6種類あり、図中*印で示している。

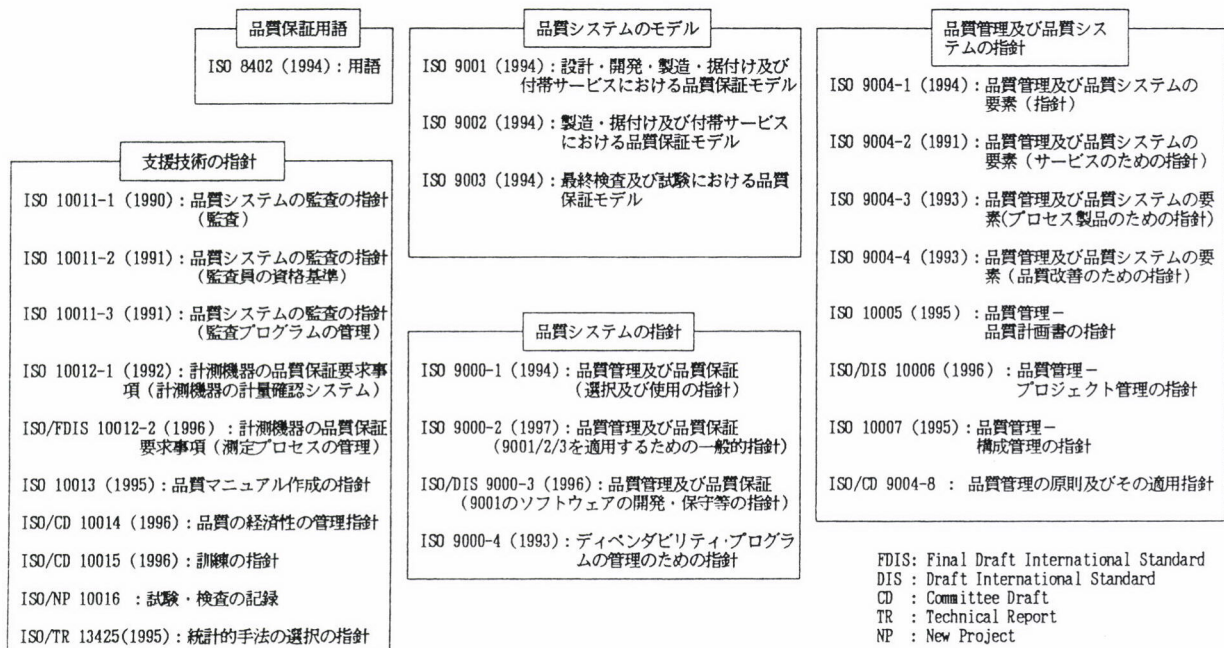


図1 ISO 9000シリーズ及び関連規格 (1997年 8 月現在)

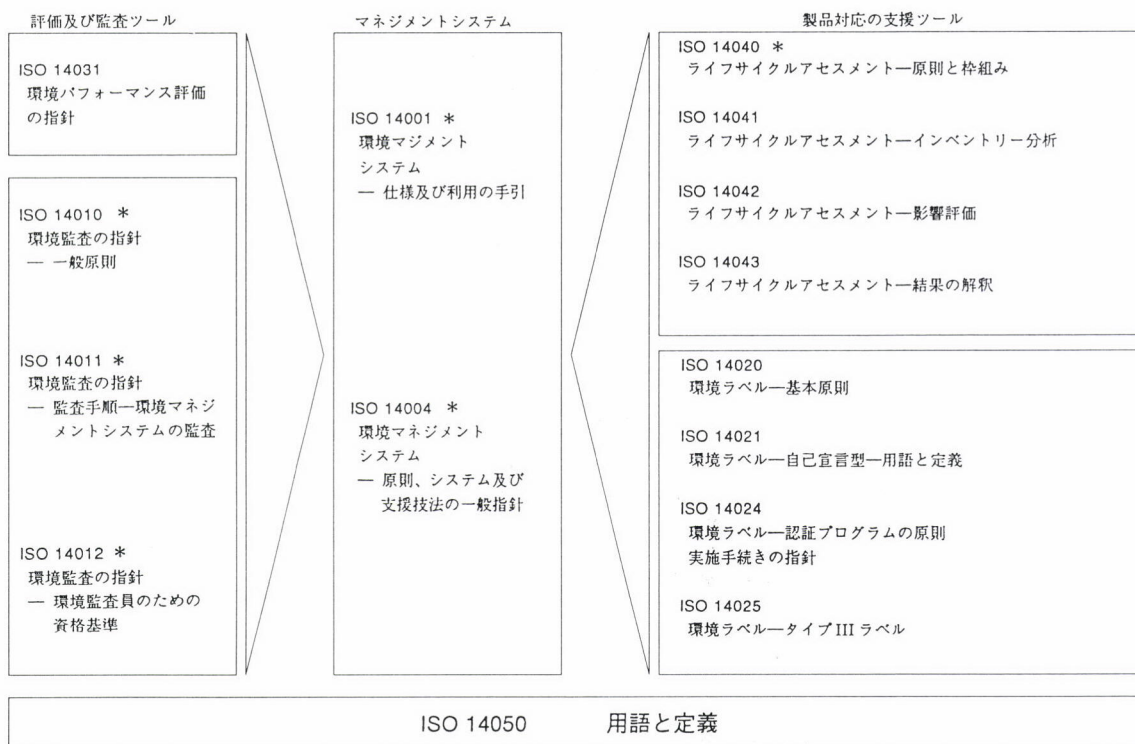


図2 ISO 14000シリーズ規格ロードマップ

2.3 JIS規格の制定

ISO 9000シリーズについては、その番号をそのまま使用しJIS G****という表示のJIS規格として翻訳・制定されている。ISO 14000シリーズについても翻訳され、同一番号を用いてJIS Q*****として制定されている。

3 ISO 9000及び14001規格の共通点、相違点

3.1 共通点または類似点

その序文に述べられているように、ISO 14000シリーズ

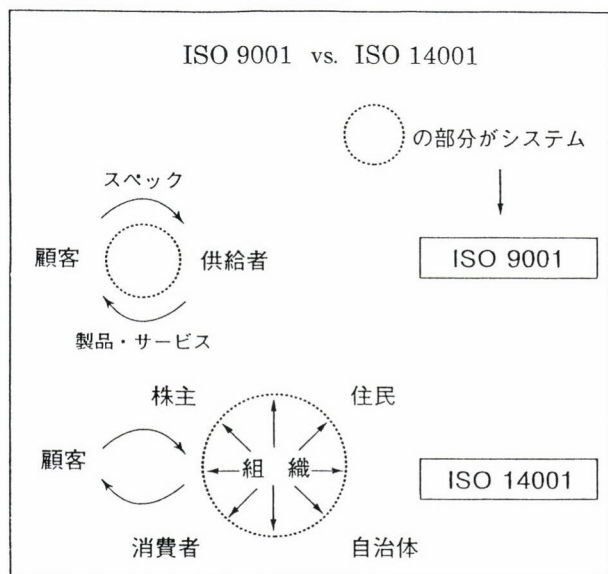


図3 ISO 9000及びISO 14000シリーズの関係者の比較



図4 ISO 9000規格における3つの品質保証モデル

規格はISO 9000シリーズ規格と共通のマネジメントシステム原則を共有している。それを以下に示す。

- (1) 経営者の方針を達成させるためのマネジメントシステムである
- (2) 規模の大小に拘らず、広範囲な組織(企業、官公庁、協会など)を対象としている
- (3) 規格は品質または環境パフォーマンスを直接扱っていない
- (4) 事前に不適合発生を予防できるシステムとなっているので、うまく運用管理することにより、パフォーマンスの向上が期待できる
- (5) 定期的なマネジメントシステム監査と見直しを行う
- (6) 第三者審査登録制度のために用いられる

3.2 相違点

ISO 9000シリーズ及びISO 14000シリーズ規格には、い

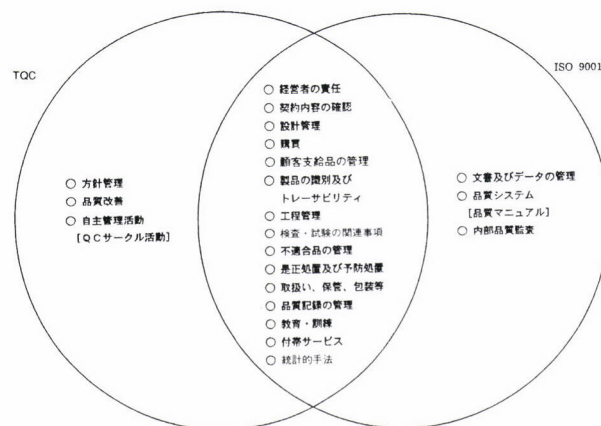


図5 日本の品質管理とISO 9001規格

くつかの相違点がある。それを列挙すると以下になる。

- (1) ISO 9000シリーズは顧客のニーズに対応するものであるのに対し、ISO 14000シリーズは広範囲な利害関係者や社会のニーズに対応するものである(図3参照)
- (2) ISO 9000規格は、規定要求事項への適合を保証することを主目的としているが、ISO 14000規格は、継続的な改善の達成を意図している
- (3) ISO 9000は9001/2/3のモデルがあるが、環境マネジメントシステムでは、ISO 14001が唯一のモデルである
- (4) ISO 9000規格は主として審査登録のために用いられるが、ISO 14001規格は、審査登録以外に、自己宣言のためにも適用できる
- (5) ISO 9000規格による登録は原則として製品やサービスごとに行うが、ISO 14001規格のそれは組織(またはサイト)である

4 ISO 9000規格の要求事項

4.1 ISO 9000規格の概要

ISO 9000品質システム規格の対象としては、有形の製品のみではなく、サービスやコンピュータのソフトウェアなども考慮に入れている。

ISO 9000規格には、図4のように、顧客の立場で記述された3種類の品質保証のモデルが示されている。この中で実績が多いのは、ISO 9001、ISO 9002の二つである。この二つのモデルの違いは、その受審組織が自ら「開発・設計」を行っているかどうかに関係している。

従来から日本で実施してきたTQCとISO 9000とを比較してみたものが図5である。多くの部分が共通しているが、一方違った文化であると認識できる点も幾つかある。両方をカバーすれば、一層良い品質マネジメントができると考

えるべきだろう。

4.2 ISO 9001規格の要求事項概説

ISO 9001品質システム規格には、4.1項から4.20項まで合計20の要素が示されている。PDCAのマネジメントサイクルを回すということで整理すると、これらは図6のような形で示されるであろう。また、要求事項を次のように3つに区分すると分かりやすいので、以下これに従って要求事項を概説する。なお、該当するISO 9001の条項は（ ）内の数字で、また、そのタイトルに相当する語句は下線で示した。

- (1)品質システムそのものと経営者の責務について要求している部分
- (2)受注から製品の出荷までの各工程について要求している部分
- (3)全工程に共通な事項について要求している部分

4.2.1 品質システムと経営者の責務

- (1)経営者は、顧客ニーズに応えるべく、品質に関する目標及びその達成を表明する品質方針を設定すること。この達成のために、必要な経営資源の配分と各組織の責任及び権限を明確にすること。(4.1)
- (2)製品が顧客の要求事項に適合することを保証するための手段として、品質システムを確立すること。(4.2)
- (3)品質活動及びその結果が計画された通りになっているか、また品質システムの有効性を判断するために、内部品質監査を実施すること。(4.17)
- (4)品質システムの運用された結果にもとづいて、システム

が適切でかつ有効に機能しているかを、経営者がレビューすること。(4.1)

4.2.2 受注から製品の出荷までの管理

- (1)まず受注時に、顧客との契約内容の確認を行うこと。(4.3)
- (2)顧客の要求事項に適合させるべく、設計管理を行うこと。これには、設計検証、デザインレビュー、設計の妥当性確認などを含めること。(4.4)
- (3)購買品や外注加工品の品質について管理すること。(4.6) 顧客支給品がある場合も同様な管理を行うこと。(4.7)
- (4)工程管理は、正しい製品をつくるために必要な設備、作業環境、手順書及びそれを確実にするための監視などを含むこと。(4.9)
- (5)工程中は、以下の識別を行うこと。
 - ①トレーサビリティ確保のための製品の識別 (4.8)
 - ②合格か不合格かなどの検査・試験の状態を示す識別 (4.12)
- (6)購買品、工程中、そして最終製品の検査・試験を行い、すべての要求事項に合致した製品のみが出荷される仕組みとすること。(4.10)
- (7)検査・試験を確実なものとするために、使用される機器・装置は校正管理されていること。(4.11)
- (8)規定要求事項に合致しない不適合品は確実に管理し、その処置を決定すること。(4.13) また、不適合への是正処置及び予防処置を確実に行うこと。(4.14)
- (9)取扱い、保管中に製品の品質が劣化しないように、これ

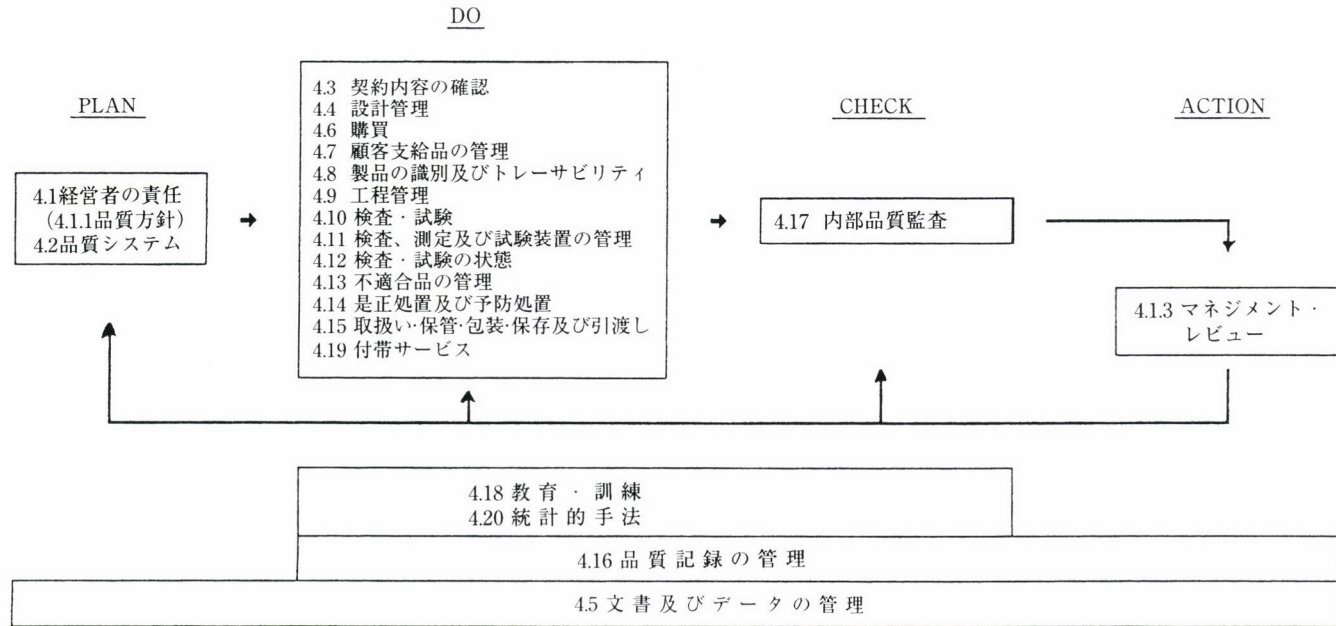


図6 ISO 9001規格におけるPDCAのサイクル

を防止するための諸方策を決めておくこと。(4.15)

- (10) 付帯サービスが要求事項である場合は、その手順を決めておくこと。(4.19)

4.2.3 全工程に共通な事項

- (1) 必要な部署で必要な文書の最新版が常に使用できるように、文書及びデータの管理を実施すること。(4.5)
- (2) 要求事項への適合を実証するために必要な品質記録は管理すること。(4.16)
- (3) 各業務の訓練ニーズを明確にし、これを満足するための適切な教育・訓練を実施すること。(4.18)
- (4) 工程や製品特性の管理のために必要があれば、統計的手法を活用すること。(4.20)

4.3 品質システムの文書化

ISO 9000規格にもとづく品質システムは、論理的なかたちで構築されそして記述された一連の管理文書によって示される。この文書の構造は、ISO 14000の場合を含めて、通常図7のごとくピラミッド型で示すことができる。要求事項は、第1～3次のいずれの文書の中に示されても構わない。

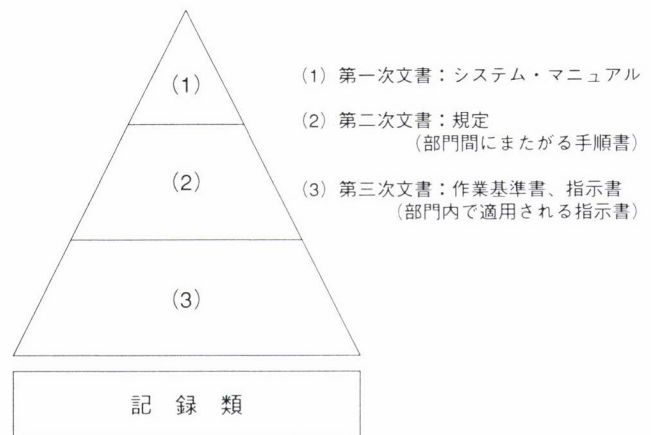


図7 ISO 9000/14000規格における文書の構造

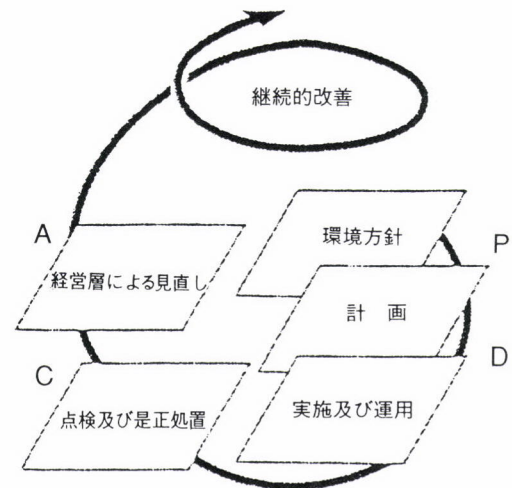


図8 環境マネジメントシステム・モデル

5 ISO 14001規格の要求事項

5.1 ISO 14001の特徴

ISO 14001規格制定の背景、趣旨及び特徴を理解するには、序文を参考にするとよい。主なポイントを以下に示す。

- (1) 規格の全体的な目的は、環境保全と汚染の予防を支えることである。
- (2) 監査を効果的なものとするために、マネジメントシステムの中に組込むこと。
- (3) 労働安全衛生のマネジメントの要求事項を含んでいないが、これを含んだシステムとしてもよい。
- (4) あらゆる規模の組織、あらゆる社会的・文化的条件にも適用できるよう制定された。
- (5) 環境パフォーマンスの絶対的・要求事項は規定していない。
- (6) 適切でかつ経済的に実行可能な範囲で最良利用可能技術を採用することが望ましい。

5.2 ISO 14001規格の要求事項概説

ISO 14001環境マネジメントシステム規格には、4.1項から4.6項までの合計18の要素が示されている。環境マネジメントシステムへのアプローチの基本を図8に示すが、この規格がPDCAサイクルに沿った要求事項の記述であること

が分かる。これに沿って、要求事項の概要を述べる。()内の数字は、該当するISO 14001の条項を示す。

5.2.1 環境方針

- (1) 最高経営層は、環境マネジメントのための環境方針を示し、この中で、環境関連法規制の遵守、汚染の予防及び継続的改善に関して約束をすること。(4.2)
- (2) 環境方針を達成するために、経営層は必要な経営資源の配分を行い、また環境管理責任者を任命して、システムの運用を確実にすること。(4.4.1)

5.2.2 計画

- (1) 事業活動、製品またはサービスの環境側面（環境に影響を与える原因系をこう呼んでいる、図9参照）を特定し、その中で、特に環境影響の大きい「著しい環境側面」を決定し、これを重点的に管理すること。(4.3.1)
- (2) 法規制は当然遵守せねばならない。このために適用される法的及びその他要求事項を明確にし活用できるように

しておくこと。(4.3.2)

- (3) 著しい環境側面は改善すべく、環境目的及び目標の中に入れることが望ましい。環境目的を設定し見直す際には、法規制や住民などの意向にも十分配慮し、更に環境方針とも整合するようにすること。(4.3.3、図10参照)
- (4) 環境目的・目標を達成するための具体的実行計画である環境マネジメントプログラムを策定すること。(4.3.4)

5.2.3 実施及び運用

- (1) 環境マネジメントシステムの実行を確実にするために、組織の体制と責任を明確にすること。(4.4.1) また、環境に関連する各職務に従事する要員の適切な訓練、自覚及び能力に関する手順を確立すること。(4.4.2)
- (2) 必要な環境マネジメントシステム文書を用意すること。(4.4.4) そして、必要な部署で、その最新版が常に使用できるように文書管理を行うこと。(4.4.5)
- (3) 著しい環境側面に関係する作業・業務に関連して、その運用を管理すべきものは、手順を確立しておくこと。関連企業に対しても同様な管理が求められる。(4.4.6)
- (4) 社内及び外部利害関係者との双方向のコミュニケーションを確実にするための手順を確立すること。(4.4.3)
- (5) 緊急事態への準備及び対応についても、事前に手順を決

めておくこと。(4.4.7)

5.2.4 点検及び是正措置

- (1) 環境法規制の遵守、運用基準通りの作業、また環境目的・目標の達成度を確認するために、主要な項目につき定期的に監視及び測定すること。(4.5.1)
- (2) 基準への不一致、あるいは住民から苦情がきたような場合は、不適合管理を行い、是正及び予防処置などをとること。(4.5.2)
- (3) 環境マネジメントシステムが計画通りに実施されているか否かを、内部環境監査を通してチェックすること。この結果は、経営者に報告すること。(4.5.4)
- (4) 環境マネジメントシステムの実行、法規制の遵守、また環境目的・目標の達成などを示すために必要な記録を保管すること。(4.5.3)

5.2.5 経営層による見直し

環境マネジメントシステムを運用した結果が、適切でかつ有効であるかを経営層がレビューし、環境方針、システムなどの変更の必要性について言及すること。(4.6)

6 ISO 9000及び14000規格導入の効果

6.1 ISO 9000/14000規格導入の効果、メリット

ISO 9000/14000規格を導入したことによる効果、メリットは、中小企業の場合を含めて、一般には下記のように認識されている。

- (1) 企業のイメージアップ、グローバル化につながった
- (2) 認証取得という目標に向って、求心力のある全員参加の活動ができた結果、従業員のモラル、マインドが向上した
- (3) 品質及び環境を、トップが関与すべき経営課題として認識できるようになった
- (4) 責任と権限の明確化、業務の標準化などにより、経営の体質改善に役立った
- (5) 文書化などを通して、目で見えるマネジメントとなってきた
- (6) ISO 14000導入により、環境関連費用の削減ができた

6.2 ISO 9000/14000規格導入のデメリット

ISO 9000/14000規格は共にマネジメントのツールであり、ツールを用意しただけで成果が得られる筈がない。それをうまく活用するという意識を経営者自身が持たない限り、メリットは生れず、デメリットのみが残る。

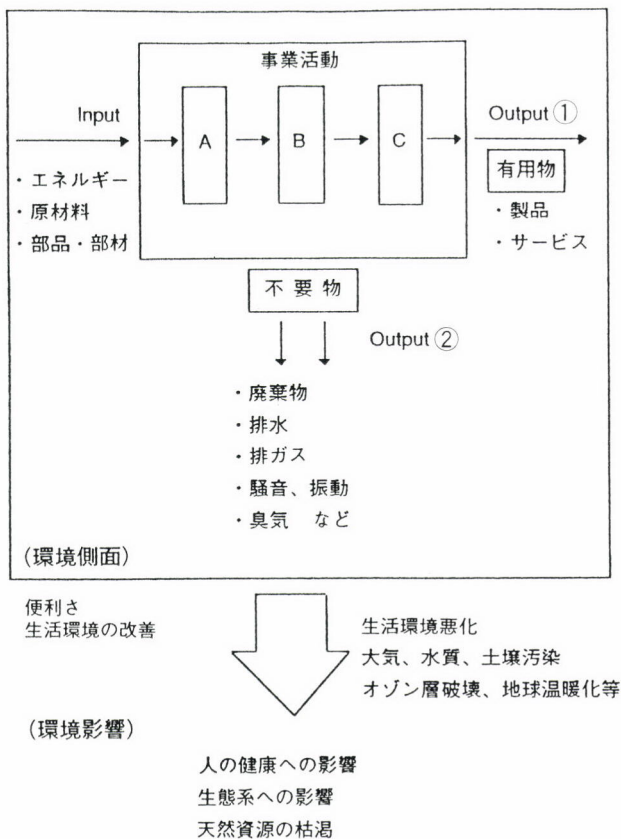


図9 環境側面と環境影響

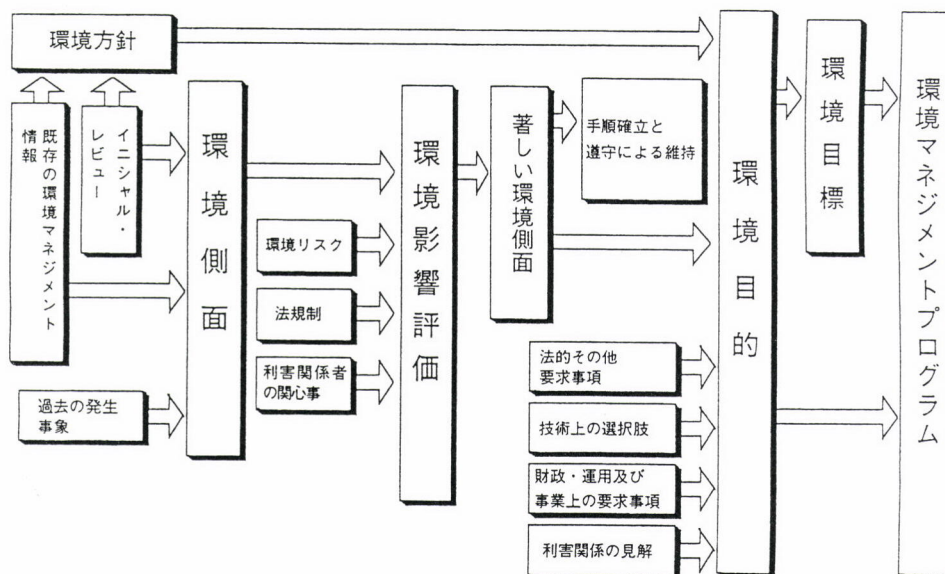


図10 著しい環境側面及び環境目的の関連図

ISO 9000/14000規格導入に伴うデメリットは、審査登録にかかわることが多い。例えば、次のようなことである。

- (1) 審査登録・維持のために費用がかかるが、品質が良くなるという効果が出ていない
- (2) 文書・記録類が増え、その維持のために工数がかかる
しかし、最大のデメリットは、審査に受かることだけを目的にして、企業が自らの実情を無視して次のようなシステムをつくる時に現れることになる。
- (1) 大きすぎるシステムとする
- (2) 文書を必要以上に増やす
- (3) 審査登録機関の言いなりになる(たまた、おかしい審査員もいるので要注意)

7 ISO 9000及び14000規格の将来展望

7.1 ISO 9000規格の改訂

ISO 9000規格に関していえば、ISO 9000にもとづく登録をしている企業の製品品質が、期待するほどに良くなならないという事実がある。これは、規格という面からみると、以下に起因すると思われる。

- (1) ISO 9000規格がシステム偏重であり、品質パフォーマンスに無関係である。
- (2) 受注から出荷までという製造のプロセスの方法について多く規定しすぎている。

このことへの反省として、次回改訂時(200x年)には、品質改善につながる規格とすべく、経営者責任のより明確化、人的資源の要求充実、顧客満足という面でのチェックを取込むなどの検討を行っている。

7.2 ISO 9000/14000規格の統合

本来、マネジメントシステムというのは1つであり、品質、環境、労働安全衛生、財務などのマネジメントシステムが別々にあるのは、明らかにおかしい。そこで、ISO 9000/14000規格の統合化を目指すワーキンググループが既にISO内で結成され、具体的に検討を始めた。この統合化されたISOマネジメントシステムが、21世紀初頭の課題となるであろう。

(1997年11月19日受付)