



ISO 9000シリーズ：2000年改正

前原郷治
Satoji Maehara

(社)日本鉄鋼連盟
標準化センター 事務局長

The Development of Revised ISO 9000 Series-Y2K Versions

1 はじめに

ISO 9000シリーズが改正される。改正版は、きたる2000年末に発行され、同一時期に翻訳JISも発行される予定である。ISO 9000シリーズの初版は1987年に発行され、1994年に小規模な改正が行われ第2版として発行されているので、2000年版は第3版となる。第3版は大規模な改正となる。

本稿では、この2000年改正について紹介するが、会報委員会のご指示もあって、これまでISO 9000シリーズに接した経験のない読者にも理解頂くよう平易に記述する事とする。但し、重要事項は全てカバーするので、上級者にも充分読んで頂けるものと期待している。

2 本稿で用いる用語

本題に入る前に標準特有の前提事項や専門用語についてあらかじめ説明しておきたい。

2.1 規格の呼び方

本稿では煩雑さを避けるため、単にISO 9000シリーズ、1994年版などと記すことを基本とするが、特に混乱の恐れがある場合は次のように記述する。

ISO規格は原則、最新版だけが有効である。従って単にISO 9001と表すのが正しいのだが、正確に記述する必要がある場合、発行年を末尾に付記する。例えば1994年版はISO 9001：1994と表わす。

現時点では、ISO 9001の改正は未だ審議段階であり、規格原案“DIS”（後述）が各国に提示されたばかりの段階である。この規格原案をISO/DIS 9001：2000と、DISを付記して表すこととし、2000年末に発行される予定の正式規格であるISO 9001：2000と区別する。

2.2 用語

ISO 9000シリーズの1994年版とDIS 2000年版とでは、同じ意味を表すために異なる用語が用いられるケースがある。例えばISO 9001：1994で言う“供給者”（Supplier）は、ISO/DIS 9001：2000では“組織”（Organization）に変更されている。また、“Supplier”は1994年版では“供給者”だが、DIS 2000年版では“下請負契約者”と、全く異なる意味で用いられている。混乱を避けるため、本稿では特に断らない限り1994年版の言葉を用いることとする。

次に“製品”（product）である。ISO 9000シリーズは、製造業だけでなくサービス業もカバーする規格である。従って、正しくは“製品及び/またはサービス”（product and/or service）と書くところ、煩雑さを避けるため規格本文では単に“製品”と表されている。“製品”とあれば“サービス”も含まれると理解して頂きたい。

3 ISO 9000シリーズの基礎知識

主題に入るためには、次の基礎知識を確認して頂く必要がある。

3.1 ISO 9000ファミリーとISO 9000シリーズ

ISO(International Organization for Standardization：国際標準化機構)には、現在約180の技術委員会(TC：Technical Committee)が設置されている。各TCは、それぞれの専門分野に関わる国際規格を審議・制定している。その中の一つ、ISO/TC 176は、品質保証と品質管理のISO規格(正式にはIS=International Standard：国際規格)を審議・制定する委員会であり、これまでに約20のISO規格を制定してきている。

ISO/TC 176の制定した約20のISO規格を総称して“ISO 9000ファミリー”と呼び、その中で特に、ISO 9000、ISO

9001、ISO 9002、ISO 9003、ISO 9004を“ISO 9000シリーズ”と呼ぶ。現在、ISO 9000ファミリー全体を視野に入れた広範囲な改正が計画されているが、最初にISO 9000シリーズが2000年に改正される予定である。ISO 9000ファミリーを表1に示す。

3.2 ISOでの改正審議

ISO/TC 176には下部組織として3個のSC(Subcommittee：分科委員会)が常設されている。ISO 9001とISO 9004の2000年版の改正審議は、ISO/TC 176/SC 2に新設されたWG18(Working Group)で実施されている。ISO/TC 176/SC 1は、用語と定義を審議するSCだが、そこではISO 8402とISO 9000の改正審議が行われている。また、ISO/TC 176/SC 3はISO/TC 207(環境マネジメント)と連携して、品質システムにも環境システムにも適用可能な、両システム共通の監査規格を審議中である。SC 1、SC 2、SC 3の間は、密接な関係が取られている。

ISO規格の原案は、審議の段階が進められる都度、ISO中央事務局から各国の標準化機関(日本はJISC：日本工業標準調査会)に配付される。各国からは、規格原案に対する修正コメントが返送される。同時に、審議を次の段階に進めてよいか否かの各国標準化機関による投票が行われる。

4 品質保証の基礎知識

主題に入る前に更に次の基礎知識を確認して頂く必要がある。

表1 ISO 9000ファミリー

規格番号	規格名称
ISO 8402:1994	品質管理と品質保証の規格—用語
ISO 9000-1:1994	品質管理と品質保証の規格—第1部：選択及び使用の指針
ISO 9000-2:1997	品質管理と品質保証の規格—第2部：ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003を適用するための一般指針
ISO 9000-3:1997	品質管理と品質保証の規格—第3部：ISO 9001をサプライの開発、供給、保守に適用するための指針
ISO 9000-4:1993	品質管理と品質保証の規格—第4部：ディメンタリティブの管理の適用
ISO 9001:1994	品質システム—設計、開発、製造、据付け及び付帯サービスにおける品質保証モデル
ISO 9002:1994	品質システム—製造、据付け及び付帯サービスにおける品質保証モデル
ISO 9003:1994	品質システム—最終検査及び試験における品質保証モデル
ISO 9004-1:1994	品質管理及び品質システムの要素—第1部：指針
ISO 9004-2:1991	品質管理及び品質システムの要素—第2部：サービスのための指針
ISO 9004-3:1993	品質管理及び品質システムの要素—第3部：プロセス製品のための指針
ISO 9004-4:1993	品質管理及び品質システムの要素—第4部：品質改善の指針
ISO 10005:1995	品質管理—品質計画についての指針
ISO 10006:1997	品質管理—プロジェクトマネジメントにおける品質の指針
ISO 10007:1991	品質管理—コンフィグレーション管理の指針
ISO 10011-1:1990	品質システム監査のための指針—第1部：監査
ISO 10011-2:1991	品質システム監査のための指針—第2部：品質システムの監査員の資格基準
ISO 10011-3:1991	品質システム監査のための指針—第3部：監査プロセスの管理
ISO 10012-1:1992	測定装置の品質保証要求事項—第1部：測定装置の計量確認システム
ISO 10012-2:1997	測定装置の品質保証要求事項—第2部：測定プロセス管理の指針
ISO 10013:1995	品質管理マニュアル作成の指針
ISO/TR10014:1998	TQMの経済効果

4.1 サプライ・チェーン

ISO 9000シリーズのうち、最も有名かつ重要なのがISO 9001である。

ISO 9001：1994は品質保証(QA：Quality Assurance)の規格である。まず、次のサプライ・チェーン(Supply chain)を、ご覧頂きたい。

下請負契約者 —— 供給者 —— 顧客
(Subcontractor) (Supplier) (Customer)

ISO 9001：1994は、供給者に対する規格であり、供給者が品質保証のために実行すべき事項を定めた規格である。では、品質保証とは何か？

4.2 顧客の2つの要望... 固有技術と管理技術

今、ある顧客を仮定し、この顧客が鋼構造物を製作すると想定する。同社の技術陣は鋼構造物の設計を行い、技術仕様... 必要な鋼材特性など... を決定する。

顧客は次に、供給者つまり鋼材メーカーの選定に入るが、当然のことに、顧客の技術仕様を満たす“技術力”を有する供給者でなければならない。この技術力は“固有技術力”と呼ばれる。しかし実は、顧客は供給者に対し“更なる要望”を抱いている。

普通、供給者は顧客の技術仕様を受け取った後、品質設計や工程設計を行い製造法案を作成する。この製造法案に従って、その後生産が開始され検査が行われ、製品が顧客に届けられる。

顧客は、供給者の“内部”(普通、顧客からは見えない)において、品質設計や工程設計が“きちんと行われ”、その結果出来上がった製造法案に“きちんと従って”生産が行われることを要望している。これは、供給者の“管理技術力”と呼ぶべきもので、先ほどの固有技術力とは異なる。ラーメン屋は“スープの旨み”という固有技術力が命であるが、しかし、その旨みが日によってばらついてはいけない。スープの旨みを継続するには管理技術力が必要である。

顧客は、固有技術力のある供給者のうち、管理技術力のある供給者を... もちろん、価格など種々の条件はあるが、技術に関する限り... 選んで発注するであろう。

4.3 審査

一般に、顧客が供給者の固有技術力を確かめる方法として、供給者から試作品を提出させて判断する方法などが採られる。

一方、管理技術力については、多くの場合、顧客が供給者の生産設備を訪れ実地に確認する... これを第三者審査と呼ぶ... 方法が採られることが多い。

最近では、顧客と供給者の間に立って、供給者の管理

技術力の審査を行う専門企業が出現している。この審査専門の企業を審査登録機関と呼び、審査登録機関によって行われる審査を第三者審査と呼ぶ。審査登録機関は、自らが審査し合格と認めた供給者に対して証明書を発行し、更に合格リストを作成して一般に公表する。現在では、多くの顧客が、第三者審査を省略し第三者審査の結果を活用して供給者を選択する傾向にある。

4.4 品質保証

供給者の立場からは、顧客や審査登録機関に“管理技術力あり”と認められ信頼して貰わねば注文が獲得できない。供給者が自らの“管理技術力”を顧客や審査登録機関に証明(demonstrate)し、その信頼(confidence)を得る活動を“品質保証”(Quality Assurance)と呼ぶ。品質保証の“保証”は“Assurance”つまり“確言”である。この言葉は、guarantee、warrantyなどと全く異なる。

4.5 品質システム

さて、供給者は品質保証のために一体何を行えばよいのだろうか？ 換言すれば、何が“管理技術力”と見なされるのだろうか？

答えは、「供給者は“品質システム”(Quality System)を構築し、維持し、それに従って生産活動を行うこと」である。つまり、これが“管理技術力”とされている。

まず、“システム”という英語だが、これは元々人間の身体を意味している。人間の身体は、脳が種々の判断・決定を行い、これを身体の各部分に指示する。脳からの指示で、手が動き足が動く。また、逆に指が感じた“熱さ”“冷たさ”は脳へフィードバックされる。脳は、これを受けて、しかるべき対応策を決定し再び指示を出す。このように脳と身体各々が、指示—報告のサイクルを採りながら、身体すなわち生命が確保されている。

供給者の社内組織も、経営者・管理者... 脳である... の方向・指示のもと、各部門... 手であり足である... が担当業務を遂行し、結果をフィードバックして初めて社全体として連携のとれた生産活動が“きちんと”行われることになる。

表2 ISO 9001：1994の要求事項

番号	要求事項	番号	要求事項
1	経営者の責任	11	検査、測定及び試験装置の管理
2	品質システム	12	検査・試験の状態
3	契約内容の確認	13	不適合品の管理
4	設計管理	14	是正処置及び予防処置
5	文書及びデータの管理	15	取扱い、保管、包装、保存及び引渡し
6	購買	16	品質記録の管理
7	顧客支給品の管理	17	内部品質監査
8	製品の識別及びトレーサビリティ	18	教育・訓練
9	工程管理	19	付帯サービス
10	検査・試験	20	統計的手法

日本語へ翻訳する際、“システム”を“体制”、“システムティック”を“体系的”とするのが一般的だが、言葉の本来の意味からは、“有機的な仕組み”、“有機的”の方が優れていると思われる。

ISO 9001：1994は、タイトルの通り供給者の“品質システム”を定めた規格であり、供給者に対して20個の要求事項(system elements)が規定されている。これを表2に示す。

本稿では、個々の要求事項を説明することは避けるが、要するにISO 9001では「供給者は、これら要求事項の各々について責任者を割付け、活動の手順を“手順書”(procedures)として文書化し、活動の実施記録をとり保管する」。供給者はまた「自ら定期的に社内監査を行い、活動が手順書通りに実施されているかどうか、確認すること」を義務づけられている。

重要なことは、品質システムが実際に存在し機能していることを、顧客や審査登録機関に対し証拠を提示して証明する必要があることである。従って、証拠としての手順書や活動記録の保管が必要となる。「弊社はきっちりやっています」といくら主張しても証拠がなければ通用しない世界なのである。

4.6 品質管理

品質管理と品質保証とは異なる。品質管理は、供給者が自社製品の品質向上を目指し自発的に行う活動であり、必ずしも体系的ではない。その活動内容・成果は普通、顧客に開示されない。一方品質保証は、顧客や審査登録機関に活動内容を開示し、その信頼を得る体系的かつ継続的な活動である。

供給者としては、品質保証によって顧客の信頼を得ることが、まず必要であるが、しかし、他の供給者と市場で競い勝利していくためには、創意工夫をこらし品質向上に邁進する必要がある。従って、供給者の多くは独自の品質管理システムを構築し、その一部を顧客に開示すべき品質システムとして位置づけるのが一般的である。この品質管理を“Quality Management”と呼ぶ。

品質管理に相当する英語にQuality controlとQuality Managementがあり、日本では従来Quality controlが一般的であった。本件は、これまで多くの興味深い議論を呼んできた経緯があるが詳細は割愛する。本稿では、Quality Management(QM)を“品質管理”とする。読者は、従来から日本で行われてきた品質管理のこと、と理解して頂いてよい。

5 2000年改正方針

基礎事項の確認が終わったので、いよいよ本題に入りたい。

5.1 改正の基本方針

ISO/TC 176は2000年改正に臨み、次のような基本方針を打ち出した。2000年改正作業は、これに沿って行われている。

① ISO 9000ファミリーの集約・簡素化

1987年以来、同じような規格が種々作成され、ISO 9000ファミリーは肥大化したので、規格の集約を行い簡素化する。

② 一貫性を持った一対の規格

従来、ISO 9001とISO 9004とは用語も異なるし互いの整合が取れていなかったため、一貫性を持った一対の規格 (consistent pair) とする。

③ 今回の改正は、“ISO 9000シリーズをISO 9001に従って改正する”、換言すれば“ISO 9000シリーズをISO 9001の定める品質保証コンセプトに従って改正する”ものとした。具体的には、次のように画期的な改正審議が実施されている。

④ 品質保証は“顧客あつての供給者”というのが基本コンセプトである。ISO 9000シリーズという規格も顧客が存在する。つまり規格(書)を購入し実際に使用する企業・団体・個人である。今回の改正では、規格に対する顧客要望を調査することから開始された。

⑤ ISO 9000シリーズの2000改正版の“仕様書”をあらかじめ策定した。これは、改正審議は長期にわたり、また各国委員の異動も予測されるため、審議期間を通じて、一貫して確実に基本思想が遵守されることを目的としている。

⑥ 規格原案が作成される都度、テキスト内容の検査が行われている。専門用語を使用すると、今回の改正では、“検証”(Verification)と“妥当性確認”(Validation)が行われている。これは、工業製品に対して行われる工程内検査と同様に、規格原案の出来映えを検査する作業を行うものである。

5.2 規格ユーザーの要望

今回の改正では、規格に対する顧客の要望を調査することから開始された。具体的には、1000を超える世界中の顧客を対象とした広範なアンケート調査が実施された。調査の結果得られた主な顧客の要望を以下に示す：

① ISO 9000シリーズはテキストが難解でよく理解できな

い。より平易な言葉を使い分かり易くして欲しい。

② ISO 9000シリーズはサービス産業で広く使われているが、現在のISO 9000シリーズは、製造業を主たる対象として記述されサービス産業にとって使いにくい。例えば、ISO 9001の4.11節に出てくる“検査、測定及び試験装置の管理”は製造業においては理解可能だが、サービス産業では一体何を意味するのだろうか？ サービス産業にも使いやすい内容として欲しい。

③ ISO 9000シリーズには、大切なことが欠落している。顧客満足と改善に関する要求事項を是非加えて欲しい

④ ISO 9001のレベルを既に超えた供給者が、更に品質マネジメントを発展させていく際に、役に立つ指針が欲しい。ISO 9004をそういう趣旨で改正して欲しい。

⑤ 社内で、ISO 9001とISO 14001の両システムを構築し活動しているが、用語を始め種々の点で両者の整合をとるのに苦労している。ISO 9000シリーズとISO 14001シリーズの双方を同一企業内で円滑に実施できるよう、両者を矛盾なく両立(Compatible)した規格として欲しい。そのため、まず改正時期の迫ったISO 9000シリーズからこの趣旨を踏まえた改正を行って欲しい。

6 ISO 9000シリーズ改正状況

ISO 9000シリーズの改正作業は、既に次の段階を完了している。

WD 3(Working Draft)、CD 1(Committee Draft)、CD 2(Committee Draft)

1999年8月に各国標準化機関による投票が実施され、CD 2は(各国のコメントを今後、充分反映させていくという条件のもとに)次の段階(DIS)へ進めることが承認された。これを踏まえて1999年9月にサンフランシスコで開催されたISO/TC 176総会で更なる審議が行われ、1999年12月にDIS (Draft International Standard)が作成されて各国の標準化機関に配付された。

今後の予定は、以下のように計画されている。

① DIS(Draft International Standard)：2000年5月まで各国投票

② FDIS(Final Draft International Standard)：2000年7月のISO/TC 176京都総会でFDIS審議作成、2000年11月に各国投票実施

③ IS(International Standard)... つまり正式なISO 9000 s：2000...：2000年12月発行

表3 ISO 9000ファミリーの改正計画

規格番号	規格名称(名称の一部省略:正式名称は表1参照)	改正計画(注)
ISO 8402:1994	品質管理と品質保証の規格—用語	廃止予定
ISO 9000-1:1994	品質管理と品質保証の規格—第1部	ISO 9000:2000
ISO 9000-2:1997	品質管理と品質保証の規格—第2部	廃止予定
ISO 9000-3:1997	品質管理と品質保証の規格—第3部	廃止予定
ISO 9000-4:1993	品質管理と品質保証の規格—第4部:	廃止予定
ISO 9001:1994	品質システム	ISO 9001:2000
ISO 9002:1994	品質システム	廃止予定
ISO 9003:1994	品質システム	廃止予定
ISO 9004-1:1994	品質管理及び品質システムの要素—第1部	ISO 9004:2000
ISO 9004-2:1991	品質管理及び品質システムの要素—第2部	廃止予定
ISO 9004-3:1993	品質管理及び品質システムの要素—第3部	廃止予定
ISO 9004-4:1993	品質管理及び品質システムの要素—第4部	廃止予定
ISO 10005:1995	品質管理—品質計画	検討中
ISO 10006:1997	品質管理—プロジェクトマネジメント	検討中
ISO 10007:1991	品質管理—コンフィギュレーション管理	廃止予定
ISO 10011-1:1990	品質システム監査のための指針—第1部	ISO 19011:2001
ISO 10011-2:1991	品質システム監査のための指針—第2部	廃止予定
ISO 10011-3:1991	品質システム監査のための指針—第3部	廃止予定
ISO 10012-1:1992	測定装置の品質保証要求事項—第1部	検討中
ISO 10012-2:1997	測定装置の品質保証要求事項—第2部	検討中
ISO 10013:1995	品質管理—TQM作成の指針	検討中
ISO/TR10014:1998	TQMの経済効果	廃止予定

(注) 改正計画: 検討中とは廃止またはTR(Technical report:技術報告書)になる予定

7 規格体系からみた2000年改正

ISO 9000ファミリーは現在22個(表1)の規格で構成されているが、2000年から2001年にかけて次の4規格に集約される予定である。

ISO 9000:2000... 2000年末発行予定

ISO 9001:2000... 2000年末発行予定

ISO 9004:2000... 2000年末発行予定

ISO 19011... 品質監査の規格で2001年発行予定

改正の全体計画を表3に示す。表3で廃止とあるものの多くは、その内容が上記4規格に移るため廃止となるものである。

2001年に改正が予定されているISO 19011は、品質と環境の両方に適用される新しい監査規格である。

その他のISO 9000ファミリー規格は総て、廃止かTR(Technical Report:技術報告書)とすることが予定されている。ここで、TRは規格でない参考文献のことである。

8 ISO 9000:2000の内容

1994年版のISO 9000シリーズのうち、用語や基本コンセプトを解説する下記5個の規格は、集約されISO 9000:2000に一本化される予定である

ISO 8402:1994、

ISO 9000-1:1994、ISO 9000-2:1997、ISO 9000-3:1997、

ISO 9000-4:1993

用語の定義は、ISO 14001シリーズとの整合性も視野にいて全面的な見直しが行われた。その結果—ISO/DIS 9000:2000で見ると—ISO 8402:1994の用語のうち35個が改正され、40個は削除され、新たに49個の用語が加わった。結局、ISO 8402:1994から変更なくISO/DIS 9000:

2000に残ったのは3個だけという大改正となっている。

9 ISO 9001:2000

ISO 9001:2000、ISO 002:2000、ISO 9003:2000は、第三者審査に広く用いられているところから、その帰趨は世界中の関係者に最も注目されている規格である。

これらの3規格の違いは、ISO 9001が最も要求事項が多く(表2参照)、ISO 9002は表2から設計管理を外した規格、ISO 9003は表2から設計管理、購買、工程管理、付帯サービスを外した内容となっている。

今回の改正では、これらがISO 9001:2000に統一され、ISO 9002:1994、ISO 9003:1994は廃版となる。そのため、ISO/DIS 9001:2000の規格本文には、供給者が要求事項を除外することを認める規定が新たに設けられている。

10 ISO 9004:2000

現在、品質マネジメントの規格として存在する下記4個の規格は、集約されISO 9004:2000に一本化される予定である。

ISO 9004-1:1994、ISO 9004-2:1991、ISO 9004-3:1993、

ISO 9004-4:1993

11 ISO 9001:2000とISO 9004:2000の関係

ISO 9001:2000とISO 9004:2000は、先に述べた“一貫した一対”(Consistent pair)の規格を構成する予定である。

現在ISO 9001:1994とISO 9004:1994とで内容構成や用語の一部が異なっている。実は、ISO 9001:1994とISO 9004:1994とは、従来TC 176/SC 2の異なるWGで作成されたものであり、両者の間にこのような差異が存在したのである。今回は、両者とも同一のWGで審議・作成されている。

DISでは両者の用語が統一された。典型的な用語の統一の例は、次のサプライ・チェーンである。

ISO 9001:1994 subcontractor-supplier-customer

ISO 9004:1994 subcontractor-organization-customer

これが、ISO/DIS 9001:2000およびISO/DIS 9004:2000では、下記に統一された。

supplier-organization-customer

本稿ではISO 9001:1994に従って、供給者(supplier)と記述しているが、これが、改正後は、“組織”(organization)となる。

次に、両者の位置づけが改めて整理された。ISO 9001：2000は最小限の品質マネジメント要求事項を定めた規格とし、ISO 9004：2000は、さらに上級レベルを目指す供給者が実施すべき推奨事項(要求事項ではない)を与える指針と位置づけた。

現在、各国に品質管理で優れた企業を表彰する制度がある。日本のデミング賞、米国のマルコム・ボールドリッジ賞、ヨーロッパ品質管理賞などである。TC 176では、これらを品質管理の最高レベルと位置付け、ISO 9001：2000からスタートした企業が、最高レベルに近づいていく踏み石(steping stone)としてISO 9004：2000を位置づけた。

こういった考えから ISO/DIS 9001：2000と ISO/DIS 9004：2000の目次構成を統一した。

更に、ISO/DIS 9004：2000の各章にISO/DIS 9001：2000の規定事項が挿入される様式が採用され、両者のカバー範囲の違いが明確になっている。

12 ISO 9000シリーズと ISO 14001の両立性

先に述べたように ISO 9000シリーズと ISO 14001とを同一企業内でより円滑に実施できるよう、両者を矛盾なく両立(Compatible)した規格とする努力が傾注された。

その結果、ISO/DIS 9001：2000では、従来の20要求事項(表2参照)が4個の大項目のもとに集約されている。これを表4に示す。

なお、品質システム監査規格と環境システム監査規格が統一され新規格 ISO 19011として2001年に発行される予定である。

13 ISO/DIS 9001：2000の内容

さまざまな切り口から今回の改正内容を説明していた

表4 ISO/DIS 9001:2000の要求事項

章	要求事項	章	要求事項
4	品質マネジメントシステム	7	製品の実現
4.1	一般要求事項	7.1	実現プロセスの計画
4.2	文書化に関する一般要求事項	7.2	顧客関連プロセス
5	経営者の責任	7.3	設計・開発
5.1	経営者のコミットメント	7.4	購買
5.2	顧客志向	7.5	生産及びサービスの実行
5.3	品質方針	7.6	測定機器及びモニタリング機器の管理
5.4	計画	8	測定、分析及び改善
5.5	運営管理	8.1	計画
5.6	マネジメントレビュー	8.2	測定及びモニタリング
6	経営資源のマネジメント	8.3	不適合の管理
6.1	経営資源の提供	8.4	データの分析
6.2	人的資源	8.5	改善
6.3	施設・支援		
6.4	作業環境		

が、最後に、規格本文に関する改正内容を述べるが、説明の都合上 ISO/DIS 9001：2000に絞ることとする。

13.1 内容の簡素化と一般化

12で述べたように、ISO/DIS 9001：2000の本文は、従来の20個の要求事項を、4個の要求事項に集約した構成となっている。これは、ISO 14001との両立性を高める目的で、プロセス・アプローチ(後述)という新しいコンセプトを導入し全面的に書き改めたものである。結果として1994年版より簡素なテキストとなっている。

また、サービス産業を考慮して製造業偏重となる表現を避けた結果として、より一般的な記述となっている。

13.2 プロセス・アプローチ

読者には、ここでプロセス・アプローチを理解して頂く必要がある。プロセスという言葉は既に日本語化しており、例えば連続鋳造も一つのプロセスである。少しく定義すると、インプット(転炉/電気炉からの溶鋼を)を受取り、加工(鋳造)し、アウトプット(鋳片)を払い出す。プロセスはインプットを加工して、その価値を高めたものに変換し、それをアウトプットとして払い出す。

あらゆる企業・団体活動の業務・活動は、複数のプロセスが連続あるいは分岐や収斂したものである。これは生産現場だけでなく事務部門の職場についてもいえる。

サービス産業もしかりである。例えば、典型的なサービス産業である病院について考えると、受付、検査、診察、薬局と少なくとも4個のプロセスから成り立っている。プロセス・アプローチとは、供給者が品質マネジメント活動を行うにあたり、自社の活動を意味のあるプロセスに因数分解して、各プロセスを管理することを意味する。

このプロセス群の総体が、システムである。システムは身体であることを思い出して頂きたい。人が食事をするのは食物を、口、食道、十二指腸、胃、小腸、大腸という連続したプロセスから成り立つシステムで摂取するわけである。このシステムを総体として管理することをシステム・アプローチと呼ぶ。

システム・アプローチは企業活動に極めて重要である。個々のプロセスが優れていてもシステム全体がうまく機能しない場合、顧客の満足は得られない。

13.3 顧客満足と継続的改善

ISO/DIS 9001：2000には、新たに顧客満足が加わった。即ち、供給者は、顧客情報、特に顧客が自社製品に対してどう評価しているか、顧客満足の程度を測定することが義務付けられている。

また、供給者が品質システムの継続的な改善を図ることも新たに義務付けられた。

13.4 品質保証から品質マネジメントへ

顧客満足と継続的改善が加わったため、ISO 9001はもはや品質保証の規格と呼べず、品質マネジメント規格となった。タイトルも、品質保証から品質マネジメントと改称された。

14 移行処置

さて、これだけ大幅な改正が2000年末に行われるわけでは影響は極めて大きいと容易に推測される。

供給者・顧客ともに、改正に伴う作業が必要である。特に第三者審査登録を既に受けている供給者は、規格改正に伴う新たな審査受診の必要性が気になる。一方、審査登録機関も審査員の再教育、審査の手順書、チェックシートの変更を余儀なくされる。

ISO/TC 176は、関係機関と連携をとり、円滑な移行が可能な方策を検討している。我が国では、更にJISCがこれに呼応して移行処置が検討されている。

本件は、未だ検討中であるため断言は避けたいが、ある一定期間(今のところ3年程度)は、ISO 9001:1994とISO 9001:2000が共存するような方策が取られる見込みである。

15 最後に

以上、ISO 9000シリーズの2000年改正について述べてきた。当初からTC 176委員として審議に加わったものとして、切に訴えたいのは、これらの規格が“良識ある解釈”の下に活用されることである。

ISO 9000シリーズは英語で書かれている。これを(筆者も参加してJISCで)日本語に翻訳するのだが、原文の意味が正しく伝わらず残念なことが多い。多くは、拡大解釈され、企業の内部で、あるいは審査の場で不毛の論争に発展することが多いと聞いている。

15.1 責任と権限

例えば“Responsibility”である。“責任”としか翻訳のしようがないが、しかし、責任と言えば、古くは武士が責任を取る時は切腹だし、現在でも新聞のスキャンダルでは経営者が退陣して責任をとる、など大変ひびきが重い。ISO 9001シリーズで言う“Responsibility”はちょうど、我々が日常使っている“業務分担”、“担当業務”と解釈するのが正しい。同様に“Authority”も“権限”としか訳しようがないのだが、これは“上司に(君の一存で)やっても良い(と言われている・任されている)事項”である。

これらの言葉は、時間の経過とともに比較的落ち着いた解釈がなされるようになってきたと感じているが、ISO 9000シリーズでは新語が続々と出てくる。今回の審議中、Accountabilityが出てきた。この言葉は未だ日本で定着しているとは言い難く、頑強に反対し、この言葉は取止めにした経緯がある。

15.2 顧客満足

しかし、顧客満足は阻止できなかった。この言葉は誤解を招きそうで恐い言葉である。

“satisfaction”は“満足”としか翻訳のしようがないが、これらは違うと考えたほうが良いのである。日本語で言う満足は、大変高いレベルである。「あの男は挨拶も“満足”にできない」と言うのは、挨拶が完全に言えないことである。即ち、満足は完全に近い。

一方、英米人の常識では、例えば大学での成績評価のレベルは、excellent(優)、good(良)、satisfactory(可)、unsatisfactory(不可)となる。つまり、不可でない、不合格でない状態を言うのである。なお、日本の品質管理で良く使う「顧客満足」は、英語では“customer delight”と言う。

急いで申し上げるが、筆者はcustomer delightを批判しているのではない。日本の企業は是非、customer delightを継続・拡大して行って頂きたい。筆者が言いたいのは、ISO 9000シリーズは過大な重圧を企業にかけるものではなく、極めて常識的な活動を規定している、という事実であり、この点で関係者の一層の理解を希望するものである。

(2000年1月18日受付)