標準化教育プログラム［共通知識編］

第9章
品質マネジメントシステム規格

本資料は，経済産業省委託事業である「平成19年度基準認証研究開発事業（標準化に関する研修・教育プログラムの開発）」の成果である。

制作日：2009年2月23日
制　作：小田部　譲
（標準講義時間　90分）

学習のねらい ・・・・・ 第9章 品質マネジメントシステム規格

1 ISO 9000s の意義とこのマネジメントシステムの規格が誕生した経緯を理解する
2 ISO 9000s ファミリーとその中で核心になる ISO 9001 の概要を学ぶ
3 ISO 9000s の規格と共に発達した認定・認証の概要を学ぶ
4 組織にとって ISO 9000s の導入理由、期待効果について学ぶ
5 ISO 9000s 認証制度の利点と問題点について学ぶ
6 ISO 9000s の産業セクター別規格について学ぶ

目　次 ・・・・・ 第9章 品質マネジメントシステム規格

1　ISO 9000s とは
2　ISO 9000s の意義と発展経緯
3　ISO 9000s の内容
4　審査登録（認証）制度
5　ISO 9000s の適用状況
6　ISO 9000s 規格及び認証制度の有効性と問題点
7　ISO 9000s の今後の発展
8　ISO 9000s の産業セクター別規格
9　まとめ
10 演習課題
11 文献
12 トピックス

1 ISO 9000s とは ①

空港でのタクシーカウンター　あなたならどちらを選びますか？

（バンコク国際空港 2004年1月）

◆ 解　説

初めて訪問した外国の空港でタクシーを探す事例。ここに二つのサービスカウンターがあり、どちらかのタクシーを選ぶケース。

顧客としては値段の他に、サービス内容が気になる。運転手は安全な運転をするか、目的地へ正しい経路で案内してくれるか、荷物の扱いはどうか、運転手とのコミュニケーションは出来るか、予約した明日の出迎えに正確な時刻に来てくれるか、など契約に当たって「顧客の要求事項」はいくつもある。しかしながら実際の現場でここまで細かくチェックして比較することは難しい。カウンターの事務員とタクシーのサービス契約をするに当たり、その場では運転手の顔は見えない。

この例では片方の会社が「ISO 9001 認証」を掲げている。「ISO 9001」とは何か、「認証」とは何か、これによって顧客としてはサービスの質を期待してよいだろうか？

あなたが顧客だとしたら、どんなサービスを期待（要求）するか？

（言葉が通じる、目的地へ正確に到着する、出迎えの時間を間違えない、車両の整備、安全的確な運転技術、荷物の扱い、社内の清潔さ、など・・・・これらは「顧客満足」のための要素になる。）

1 ISO 9000s とは ②

要点

ISO 9001 は国際規格 「品質マネジメントシステム規格－要求事項」である

品質マネジメントシステム（規格の要求事項）
- 顧客満足を第一に置いた経営管理システム
- 経営者の方針・約束
- 製品・サービスを生み出し管理するプロセス
- 管理の適正さを監視するしくみ
- システムを継続的に改善するしくみ

etc.

→

組織経営の強力なツール
- 顧客の信頼獲得
- 経営体質の強化
  （方針の徹底）
  （管理の効率化）
  （全員参加で継続・発展）

ISO 9001 に適合していることを権威ある機関が認証するしくみがある

経営者	顧客満足を第一に、国際基準に沿って品質経営をしていることをアピール
顧客	国際的な基準に従って、組織を信頼する根拠を得る

◆ 解　説

ISO 9001の意義をここで簡潔に説明する。

これが品質マネジメントシステムとして国際規格になっていること、そのおおよその内容と狙い、そしてISO 9001への適合を権威ある第三者機関が認証を与えるしくみが、やはり国際的なルールとして確立していること、その効用、などを概略頭に入れておく。

激しさを増す国際競争の場において適用される国際共通のルールについてこれから学ぶことになる。

1 ISO 9000s とは ③

ISO 9000s とは （日本語版は JIS Q 9000s ）

品質マネジメントシステム（QMS）に関する一連の国際規格ファミリーであり、その中で ISO 9001 は最も重要な「要求事項」の規定である。主なものは下記の4つ。

ISO 9000（QMS-基本及び用語）
ISO 9001（QMS-要求事項）
ISO 9004（QMS-パフォーマンス改善の指針）
ISO 19011（QMS及び／又はEMS監査の手引き）

（EMS：環境マネジメントシステム）

品質マネジメントシステムとは

品質に関して組織を指揮し、管理するためのマネジメントシステムである。

ISO 9001 審査登録（認証）とは

組織が、規定要求事項を満たす製品又はサービスを提供する能力があるという信頼感を与える一つの手段である。

ISO/IEC Guide 62（JIS Z 9362）序文0.2より

◆ 解　説

「ISO 9000s」と複数で表記するのは「一連のISO 9000関連規格」という意味である。広義の意味で単に「ISO 9000」と呼ぶこともあるが、ISO 9000:2000という規格そのものと混同しないように気をつける必要がある。俗に「ISO 9000取ったか？」などということがあるが、正しくは「ISO 9001の認証を取得したか？」となる。一連の関連規格を以前は「シリーズ」と言っていたが、2000年改訂で「ファミリー」ということになった。（ファミリーの詳細及び認証取得などについては後述）

「ISO 9000s」が品質マネジメントシステムの国際規格として爆発的に世界に広まったのは、その規格文書の内容だけでなく、品質マネジメントシステムの「要求事項」として規定されているISO 9001を基準文書として「認証のしくみ」が整備されたことによる。これによりISO 9001の「要求事項」を満たしているということの信頼性を国際的レベルで共通認識できるようになった。

この「規格」と「認証」をセットとして組織内のマネジメントの力を外部から客観的に評価できるようになったことから、品質管理以外の様々なマネジメントの局面への応用展開も進んだ。ISO 14000s「環境マネジメントシステム」など、本講義の後に続くモジュールが用意されている。

ISO 9000については2005年に小規模な改正が行われ、「追補改正版」が発行されている。

ISO 9001については2008年に小規模な修正が行われ、「追補改正版」が発行されている。この規格は認証の基準になる重要な規格なので巻末に補足資料として詳細記述あり。

なお、用語の表記が日本語としてはいくぶん堅苦しいところがあるが、国際規格では英語及び仏語を基本言語としてこれを各国が極力忠実に翻訳する約束になっているためである。

2 ISO 9000s の意義と発展経緯 ①

品質保証のしくみの発展経緯（日本の場合）

1)JISマーキング制度（1949 工業標準化法制定）

製品がJIS規格に合格することと共に、社内標準が整備され、製造及び検査方式がJISに規定されたとおりであり、統計的な手段で品質のレベルが継続的に維持されることを審査してJISマークの表示を許す制度

（検査の基準は規格ではなく、政令に記載されている。）

2)品質管理運動（1950 デミング博士来日を契機に）

- 統計的手段を広く現場で活用し、事実に基づく品質維持向上
- PDCAサイクルを回すという管理手法をあらゆる職場で応用展開

W.E.デミング博士
(1900-1993)
〔出所:日本科学技術連盟〕

⇒ 供給者側からの品質改善、品質保証
（「保証」はguaranty）

◆ 解 説

日本は戦後の産業復興を急ぐ中で、「made in Japan」のイメージを高めることの重要性が国民的課題であり、産官学それに消費者が一体となって「品質改善」に努めた経緯がある。その中でここではJISマーク制度とQC活動を最も重要な国民的活動として取上げた。

JISマーク制度及びその意義については第3、4章参照。デミングサイクルのPDCAは、2000年版のISO 9001に「PDCAはあらゆるプロセスに適用できる方法論」として明記されているが、日本では1950年代から優れたツールとして広く普及し、日本独自の品質管理のしくみを発展させる原動力となった。(ISO 9001のPDCAについてはp.14解説参照)

この二つの活動は主に工業製品の生産会社を中心として発達したため、品質保証の概念は生産会社の企業努力の結果として扱われることになった。ここでは「保証」とは顧客側から見たときにどういう意味をもつものか、あまり議論はしてこなかった。現実に品質レベルが格段に向上していくのを見て消費者は企業の努力を評価しており、深くは追求せず、「不良品はお取替えします」というguarantyの意味に留まった。欧米で最も大きな顧客である「軍需調達」というものが日本ではごく限られたものだけであったため、軍需調達から発展した「顧客側から要求する保証」というものに関心を持つ人は少なかった。原子力関連の調達では米国などの影響を受けて欧米流の「品質保証の規格」というものが導入されてはいたが、これを採用する企業は特殊な事業分野でしかなかった。

日本の品質向上の活動は1960年ごろから急速に発展して多くの成果を上げ、鉄鋼、自動車、電気製品などの輸出が大幅に伸びた。1970年代後半になると日本の活動が世界の注目を浴びることになった。

この活動には「デミング賞」の制度が大きな力になった。デミング賞について巻末補足資料参照。

2 ISO 9000s の意義と発展経緯 ②

品質保証のしくみの発展経緯（欧米の場合（１））

伝統的考え方

- **品質は「最初から」きちんとした「しくみ」でものを作る。**
- **定めた標準は守る、勝手に変えない。**
- **検査で品質を確認**

新しい考え方

好ましい品質保証のしくみを規格化し、それが守られているか外部からの監査によって確かめる。

⇒ **購買者側から要求する品質保証、要求事項を規格化**

（「保証」はassurance）

◆ 解　説

欧米では第二次大戦後1970年代半ばまで、工業製品の品質では優位に立っており、経済発展の中で生産性向上を図り、量産による利益を適度に国民に配分していた。各国の需要は生産を上回っており、品質による国際競争ということもさほど重視されていなかった。品質というものは生産のしくみを考えた特定の人達がそのレベルを決めており、一般の従業員はそのしくみを忠実に守って生産に励んでいればよかった。国民にとって品質というものを自分たちで改善していくという認識はなかった。

そうした中で日本の発展ぶりがあまりにも顕著になり、世界規模での競争関係も次第に問題視されるようになって、欧米各国とも急に「品質」を注視する必要に迫られた。一般の消費者が購入する製品の品質というより、契約によって大量の購入を図ろうとする「顧客」が軍需調達をモデルとして生産会社に「品質の保証」を求める意味での「品質」と「保証」の概念が広まっていった。

◆ 参考資料

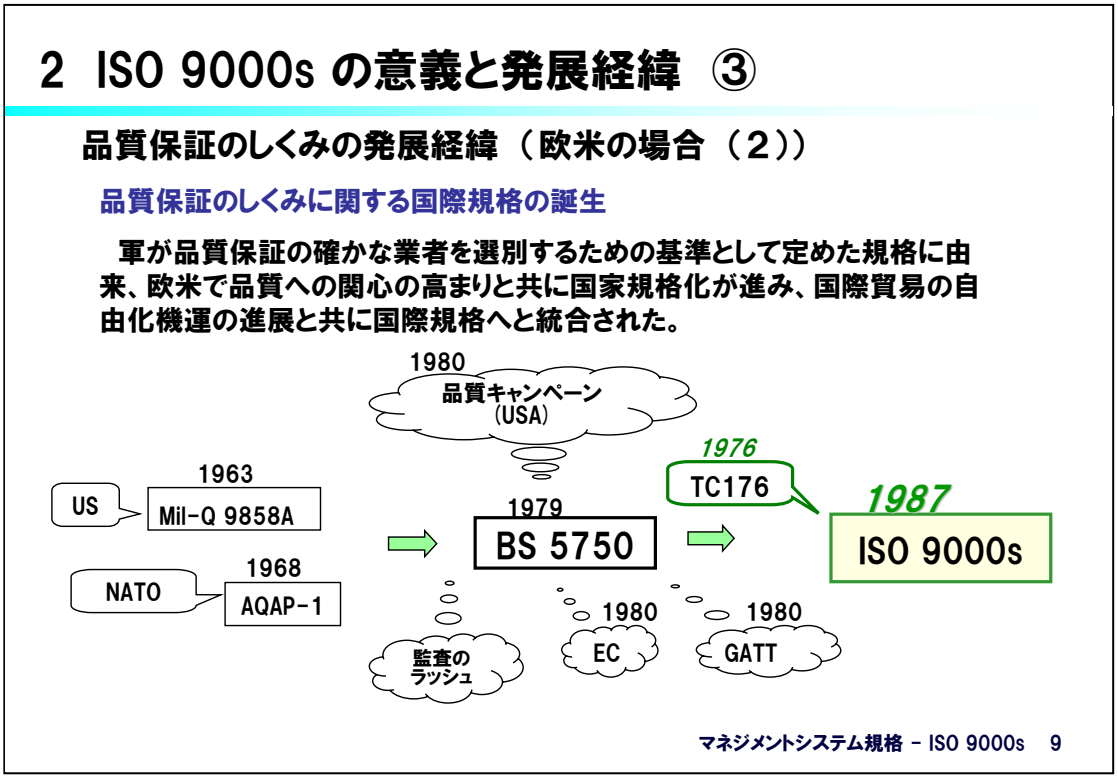
1）Ezra F. Vogel **Japan as No.1** - Lessons for America (日本語訳 ジャパン　アズ　ナンバーワン1979 TBSフリタニカ、1979年)ではアメリカ人が観察した日本の強さの源泉が世界に発表された。

2）1980年米国NBCテレビによるキャンペーン“If Japan can, why can’t we?” はアメリカの産学官を動員して日本の強さの源泉をつぶさに調査するきっかけとなった。（このとき、30年も前に日本で品質管理発展のきっかけを作ったあのデミング博士があらためて米国の指導をされたことは興味深い。）

3）英国では1982年の白書で品質保証を国の重点政策とすることが明記された。日本が品質で世界に躍り出たことを意識してのことと言われている。（日科技連　ISO 9000sリードアセッサーコース1992　テキストから）

4）Philip B. Crosby “ Quality is Free. “ 1979

米国品質管理学会の会長を務めたことがあるクロスビー氏のこの著作は15ヶ国語に翻訳され、世界中で150万部も読まれているという。この中に公表された氏の品質概念がその後のアメリカ人の仕事のやりかたをあらゆる点で変えることになったとも言われている。ここでは「最初に正しい手順でやれ」という考えを根底に、品質や適合性の概念が示されている。（西原　「ISO 9001の本質と効用」）



◆ 解　説

英国ではこれからの国際競争の鍵となるのは「品質」であり、契約段階で「品質の保証」を追及できるしくみが提案されるようになった。そのモデルとして登場したのが軍需調達における品質保証の規格であり、これが一般産業の取引の中で応用出来る形にして英国国家規格としてBS 5750:1979が制定された。軍需調達の分野では品質保証の確認のために調達側から行う「監査」というしくみが一般であったが、これが広く一般産業に適用されるとなるとその監査に対応する企業側の仕事が大幅に増えることになり、これを解決するために「第三者による審査と認証」というしくみが開発された。同じころ、欧米各国とも品質保証の規格化を進めた。次いで、各国の品質保証の規格を取りまとめて国際規格にする試みが進められた。EC統合化議論開始1980 (国境を越えて工業製品が自由に移動できるしくみ)、とガットのスタンダードコード1980(GATT貿易と関税に関する一般協定の中で、国際規格を尊重する原則。これはWTO/TBT 1995に引き継がれる。) がこれを促した。WTO/TBTについては第11章で学ぶ。

◆ 参考資料

1) 西原美津子 「ISO 9001本質と効用」 グローバルテクノ, 2005

2 ISO 9000s の意義と発展経緯 ④

品質保証のしくみの発展経緯（国際的合意形成）

「品質保証規格」から「品質マネジメントシステム規格」へ

認定・認証制度の進展と合わせて ISO 9000s が世界に広く認知されるに至り、日本的総合品質管理の考えも取り入れて2000年版で大きく修正された。
WTO世界貿易機関の発足と共に益々重要度を増して来た。

2008年 追補改正

ISO 9001:1987 ⇨ ISO 9001:1996 ⇨ ISO 9001:2000

「品質保証」の要求事項

「品質マネジメントシステム」の要求事項

認定・認証制度	認定・認証制度	貿易自由化
NACCB 設立 1984 英国品質認定協会	IAF 設立 1993 国際認定機関フォーラム 加盟国15からスタート現在52カ国	WTO発足 1995 TBT技術的障害除去の合意

マネジメントシステム規格 – ISO 9000s 10

◆ 解 説

欧米での品質保証規格の整備の進展から品質保証の国際規格制定の機運が高まり、ISOの中にこのための技術専門委員会TC176が設立され(1976)、1980年には第一回のTC176総会が幹事国であるカナダのオタワで開かれた。従来「もの」の規格が主体であったISO規格にこのような「品質保証」というしくみ又は組織活動の規格が加わったことは画期的なことと言える。

この会議に日本が参加していなかったことは象徴的である。日本では品質保証は各企業がそれぞれの形で努力する活動であり、このようなものが国際規格になることの重要性を認識する人はごく少なかった。ベルリンの第二回総会1981からは参加したが、その後のISO 9000sの普及に対して日本は大きく遅れをとることになった。日本で長年にわたって築かれ、習慣化してきた品質、品質管理、品質保証などの概念を国際規格に適合するように改訂することが困難を極めた。

この品質保証規格を更に信頼性の高い有効なものにするために英国では認定・認証のしくみがスタートした。英国品質認定協会NACCB（現在はUKAS)の設立1984である。ISO 9000sの最初の出版1987と共にこの規格を国家規格として普及を図る国が続々と現れた。平行して認定・認証のしくみも各国が英国の制度をモデルとして検討が開始された。国際認定機関フォーラムIAFが誕生して相互承認のしくみが出来ると、国際ルールとしての認定・認証の制度が急速に広まることになった。

ISO 9000sは1987年発行当初は「品質保証」の規格であったが、2000年の改正で「品質マネジメントシステム」の規格となり、規格の意図も含め全文に亘って大きく変更された。

なお、2008年にISO 9001の追補改正版 ISO 9001:2008 (JIS Q 9001:2008) が発行された。「追補」は規格の意図の変更なしに、限定された範囲内でいくつかの加筆・修正が行われたものであるが、それら加筆・修正を包含した国際規格の新版（第4版）として発行された。加筆・修正は70箇所に及ぶが、規格の意図も要求事項も変更されていないので、改正前の2000年版に基づく以下の説明は2008年版でも全く同じと考えてよい。2008年版の変更点については巻末の補足資料参照。

3 ISO 9000s の内容 ①

品質マネジメントの原則 {ISO 9000:2000 (JIS Q 9000:2000)}

8原則		説 明
1	顧客重視	お客さまの要求・期待に応えることを経営の基本とする
2	リーダーシップ	リーダーが組織の目的を示し、目標必達を約束し、実践する
3	人々の参画	組織の全ての人々がしくみを作り、守る活動に参画する
4	プロセスアプローチ	製品を生み出すまでの過程の全プロセスを明確化し、確実なものにする
5	マネジメントシステムへのシステムアプローチ	各プロセスの関連を明確にし、一つの系統だったシステムとして整然と運営管理する
6	継続的改善	PDCAサイクルをあらゆる管理活動に適用し、プロセスを絶えず改善する
7	意思決定への事実に基づくアプローチ	意思決定に当たっては、実際のデータが語る事実に誠実に向き合って判断する
8	供給者との互恵関係	組織と供給者との関係は対等であり、協力して顧客満足に励む

◆ 解 説

品質保証の規格から品質マネジメントシステムの規格に変わったことから、ISO 9000sではこれを支える基盤として8つの原則が規格に明記された。これらは日本の総合的品質管理の基本概念と共通するところが多い。

「お客様を第一」に、という「トップの理念」のもとに「全員参加」で「改善」を進めること、その際統計的手法を勉強して「事実をもとに判断」をしていくこと、などは日本企業にとってはお手のものである。品質にかかわる社内の業務手順を「プロセス」と呼び、多数のプロセスの関連を「統合的にシステム」として標準化するというあたりは日本人にとってやや苦手なところがある。しかしながらJISマーク表示制度の長い歴史の中で業務手順を「社内規格」として定め、これを守り、伝承していくしくみは広く認識されているところである。

なお、ISO 9000 は2005年に小さな修正が加えられて追補改正版 ISO 9000:2005 (JIS Q 9000:2006) が発行されているが、修正はごく限られたものであり、品質マネジメントの原則に変わりはない。

◆ 参考資料

1) ISO 9000:2000 (JIS Q 9000:2000) 序文0.2
(ISO 9000s とJIS Q 9000s は正式の翻訳として同一と認められているので、以下の記述でJISの表記は省略する)

2) ISO 9000:2005 の改訂内容について、JICQA ニュースレター 2006年10月号
http://www.jicqa.co.jp/back_num/PDF/news105.pdf

3 ISO 9000s の内容 ②

ISO 9001:2000 の目次前段部（要求事項ではないが、重要な記述がある）

0 序文
- 0.1 一般
- 0.2 プロセスアプローチ
- 0.3 ISO 9004 との関係
- 0.4 他のマネジメントシステムの両立性

1 適用範囲
- 1.1 一般
- 1.2 適用

2 引用規格

3 定義

◆ 解 説

ISO 9001の品質マネジメントシステムとしての要求事項はこの規格の4～8章に詳述してあるが、0～3章の前段部分にはその要求事項を解釈する上で重要な基本的な考え方、ISO 9001の本質的概念が示されている。その中でも重要な0.1及び0.2の部分について続くスライドで説明する。

◆ 参考資料

1) ISO 9001:2000 目次

3 ISO 9000s の内容 ③

ISO 9001:2000の適用目的

（ISO 9001:2000　序文 0.1一般より）

この規格は

１)顧客要求事項、規制要求事項、及び組織固有の要求事項を満たす組織の能力を、組織自身が内部で評価するためにも、

２)審査登録機関を含む外部機関が組織の能力を評価するためにも使用することが出来る。

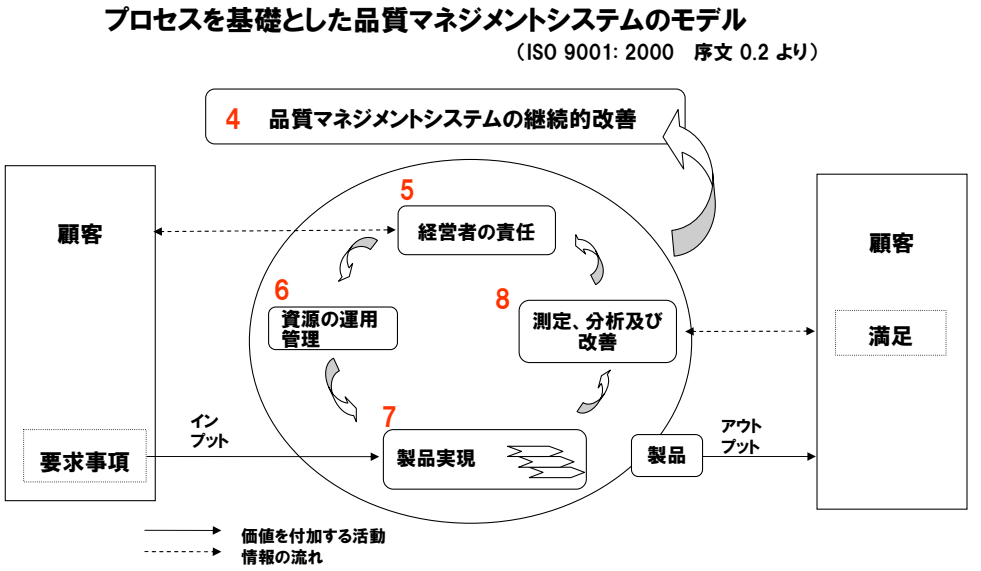
◆ 解　説

適用目的については適用範囲1.1の記述の方が厳密であるが、ここに示した0.1の方が分かりやすい。要するに内部管理の効率化と外部からの評価を高める二つの狙いがあるということである。

◆ 参考資料

1) ISO 9001:2000 序文0.1

3 ISO 9000s の内容 ④



マネジメントシステム規格 – ISO 9000s　14

◆ 解　説

プロセスは品質マネジメントシステムの中で最も大切な概念である。翻訳版であるJIS規格では適当な日本語がないとしてカタカナ表記になった。この規格でプロセスとは「インプットをアウトプットに変換する、相互に関連する又は相互に作用する一連の活動」と定義されている。つまり一定の目的をもった付加価値を産む仕事であり、インプットとアウトプットをきちんと定義し、関連する仕事との関係も明確にすることが求められる。「製品実現」においてプロセスの結果としての「製品」が生み出される。「製品」は組織が顧客に提供するもので、ソフトウエアやサービスも含む広い意味を持ち、「製品実現」は「もの」の製造工程に留まらず、ソフトウエアやサービスを生み出す過程も含む。

品質マネジメントシステム全体を一つの大きなプロセスとしてまとめたものをISO 9001では図で表現している。ここではPDCAサイクルによる改善によりシステムそのものを成長させていくイメージが描かれている。PDCAとは1950年のデミング博士の教えを基に日本で広く実践されてきた管理手法の基本であり、ISO 9001にはこのスライドの図と共に「参考」として詳細に説明してある。

P(Plan)：顧客要求事項及び組織の方針に沿った結果を出すために、必要な目標及びプロセスを設定する。

D(Do)：それらのプロセスを実行する。

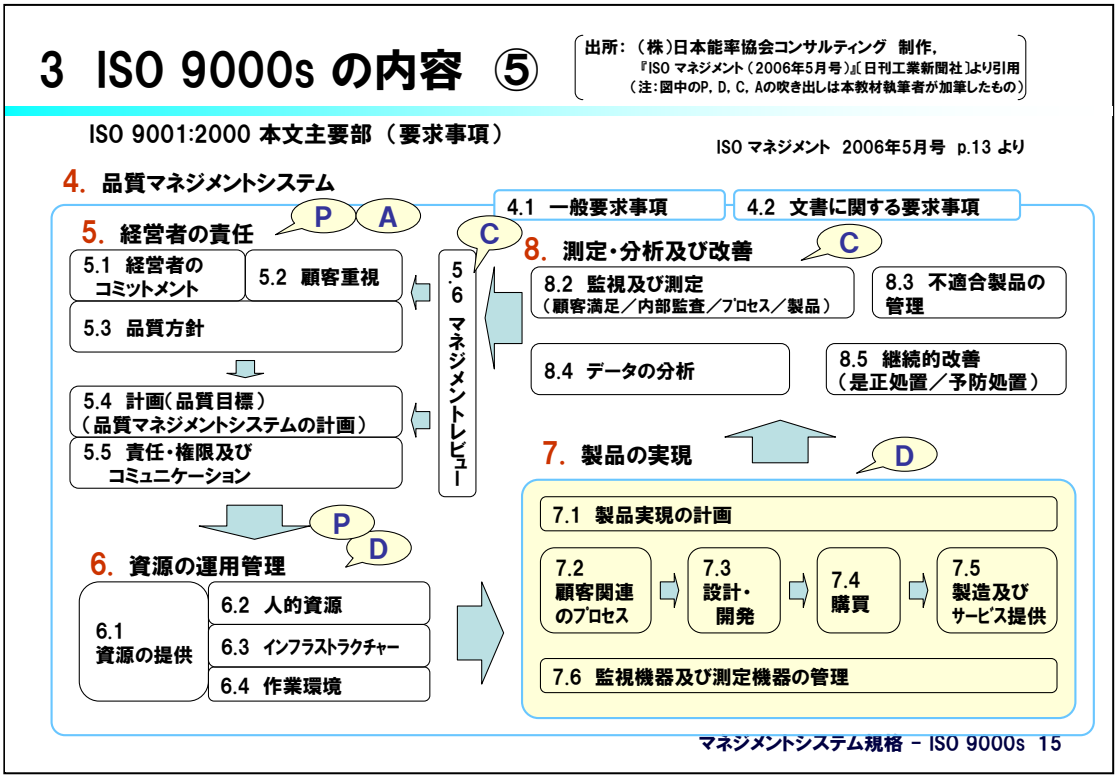
C(Check)：方針、目標、製品要求事項に照らしてプロセス及び製品を監視し、測定し、その結果を報告する。

A(Act)：プロセスの実施状況を継続的に改善するための処置をとる。

図中数字で示した各ブロックとPDCAは直接1対1対応はしていないが、単純には5がP、6と7がD、8がC、5に戻ってA、という対応になる。6は資源を整える責任者にとってはDであるが、次の7「製品実現」過程への準備としてはPとも考えられる。改善の処置は当然次の計画に反映されるので、Aは次の新たなPに直結するものと言える。それぞれのブロック及びその中に含まれるサブブロックもみなプロセスとして明確化され、各々のプロセス内でもPDCAが適用される。

◆ 参考資料

1) ISO 9001:2000 序文0.2



◆ 解　説

規格の第4章本文は国際的に認められるQMSとして必要な事項を全て記述したものであり、要求事項としては英語で“shall”を使った文章で表現されている。全部で約130項目あるが、第三者認証のための審査の時はこの全ての項目に対して組織で実際に運用されているかどうかをチェックされる。それらのチェック項目は整然と分類され、章立てされている。

このスライドは本文の目次に示されている章、節などの番号を用い、組織の管理プロセスとして分かりやすくPDCAスタイルの形にまとめたものである。5～8の章立てのそれぞれはPDCAと1対1対応していないが（前ページの解説も参照）、矢印の方向で管理サイクルとしての流れがわかる。5･6「マネジメントレビュー」は5章であるが、経営者によるCの活動である。第4章は組織活動全体に共通するしくみであり、PDCAサイクルとは独立しているが、PDCAサイクルによる組織の活動の前提条件（もちろんそれ自身も改善の対象である）を与えると共に、継続的改善の成果を確かな形で蓄積するしくみとも言える。

（企業人のためのコースの教育に当ってはこのうちのいくつかを実例を用いて説明する必要があるかも知れない。）

◆ 参考資料

1) ISO マネジメント 2006年5月号 p.13
（図中のP，D，C，Aの吹きだしは筆者が付加したもの）

4 審査登録(認証)制度 ①

製品、プロセス、システムなどが規格に適合しているかどうか、第三者機関(審査登録(認証)機関)が審査して登録し、認証を与える制度で、取引における信頼性、透明性を確保するために生み出された制度である。

一度認証を取得すれば、有効期間の間はその認証を示すことにより、不必要な「監査」を省略できる他、国際的に合意された制度により、この認証は相互に認め合った国々の間で同等のものとして受け入れられ、経済性の面でも効果が大きい。

この制度自身の信頼性(審査に偏りがないか、透明性があるか)をどう確立するか、という点も大きな課題であり、世界規模で工夫がなされ、国際的に合意された制度として「認定」の制度が出来上がっている。

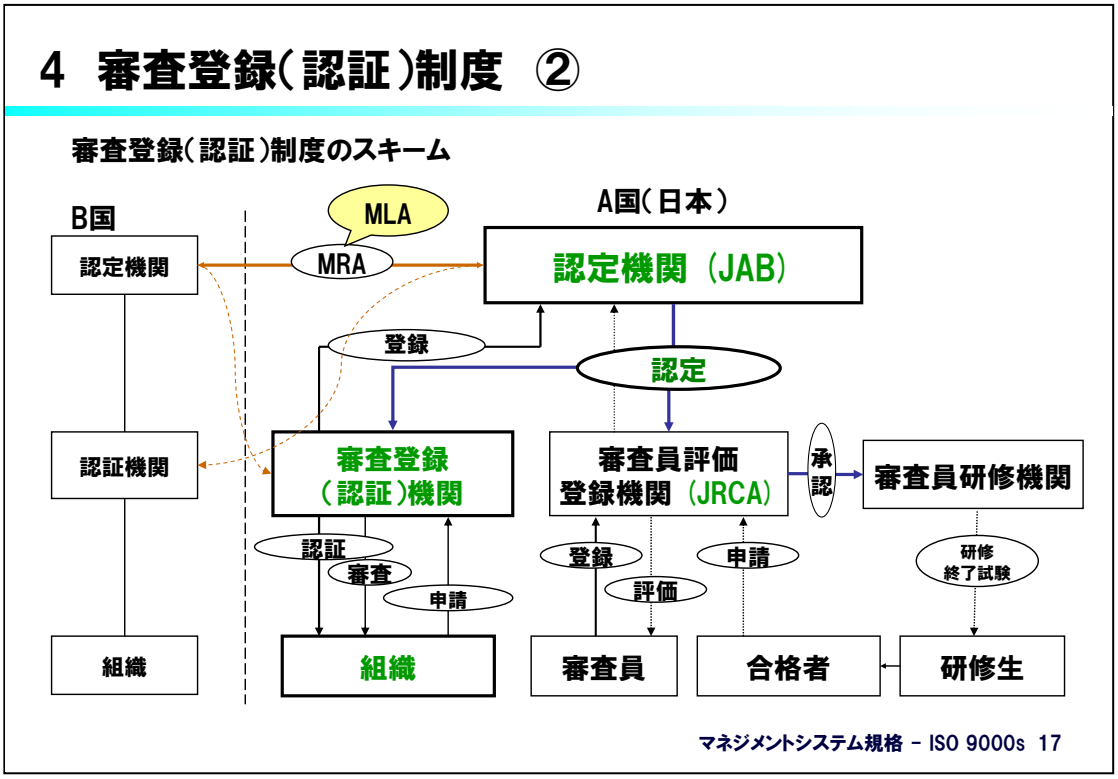
◆ 解 説

スライド16～17の内容は「適合性評価」のしくみの一部であり、第11章「適合性評価・認証制度」で詳しく学ぶ。ここではISO 9000sがISOのひとつの規格にとどまることなく、認証制度との組合せによって、それまでのISO規格とは全く異なる形で全世界に急速に広まったことと関係があるので、ISO 9000sを理解する上で欠かせない事項としてその概略を学ぶ。(P.9、P.10も参照)

ISO 9001 や ISO 14001 のようなシステム規格への適合性を保証する場合、「認証」certification の代わりに「審査登録」 registration という用語を用いることがある。JIS マーク表示制度も一種の認証制度であり、この場合は工業標準化法では「日本工業規格への適合性の認証に関する省令」により、「登録認証機関」から「認証」を受ける形になる。

第三者としての認証機関が行う認証に偏りがあったり、不正確であったりすることを防止するため、「認定」accreditation という制度がある。これは「権威ある機関が認証機関を審査し、認証を遂行する能力があることを公式に承認する」行為である。Accreditation と certification という2段階による方式は、現在多くの種類の第三者認証で一般化している。

なお、日本では「認定」「認証」という言葉が法律によって別の意味になることがあるので注意を要する。



◆ 解 説

認定と認証の関係、審査を行う審査員の教育と資格の登録の関係を図示したものである。各国が互いに認証を認めあうためのMRA(2国間相互承認)、MLA(多国間相互承認)の関係も示してある。認証機関が適正なものかどうか評価して認定するのが認定機関であるが、認定機関は国際認定機関フォーラムIAFという組織を構成してメンバー相互に評価し合うことで適正化を図っている。IAFのもう一つの機能はメンバー同士でMLAを積極的に行うことである。認証機関が他国の認定機関の認定を受けて自国内で認証活動を行うことも出来る。

原則として認定機関及び審査員評価登録機関は1国1機関と決められており、日本の場合、認定機関はJAB((財)日本適合性認定協会)、審査員評価登録機関はJRCA((財)日本規格協会 品質システム審査員評価登録センター)である。その後 JISマーク制度の製品認証機関を認定する認定機関としてJASC経済産業省製品認証業務室、そして情報マネジメントシステムの認定機関JIPDEC (財)日本情報処理開発協会がIAFメンバーとして追加になっている。

認定・認証のしくみを国際的に共通なルールとし、各国間でお互いを認めあうことで、国別の言語・文化の違いにかかわらず1つの認証が共通に効力を発揮するようにすることが出来る。日本の認証機関から取得したISO 9001の認証がそのままB国でも認められ、信頼されることのメリットは大変大きい。2国間の相互承認MRAだけでなく、各国の認定機関がグループを作ってグループ内多数国が同時に互いに承認するMLAで更にこの効果が高まる。そのようなグループがIAFである。(第11章で更に詳しく学ぶ)

MRA : Mutual Recognition Agreement

MLA : Multi-national Recognition Agreement

IAF : International Accreditation Forum

5 ISO 9000s の適用状況 ①

日本の QMS審査登録の現状　2006年8月現在

http://www.jab.or.jp/

認定機関	JAB （1993年設立）
審査登録（認証）機関の数	51
審査員評価登録機関	JRCA
審査員研修機関の数	9
登録審査員の数	14,109
審査登録組織の数	43,372

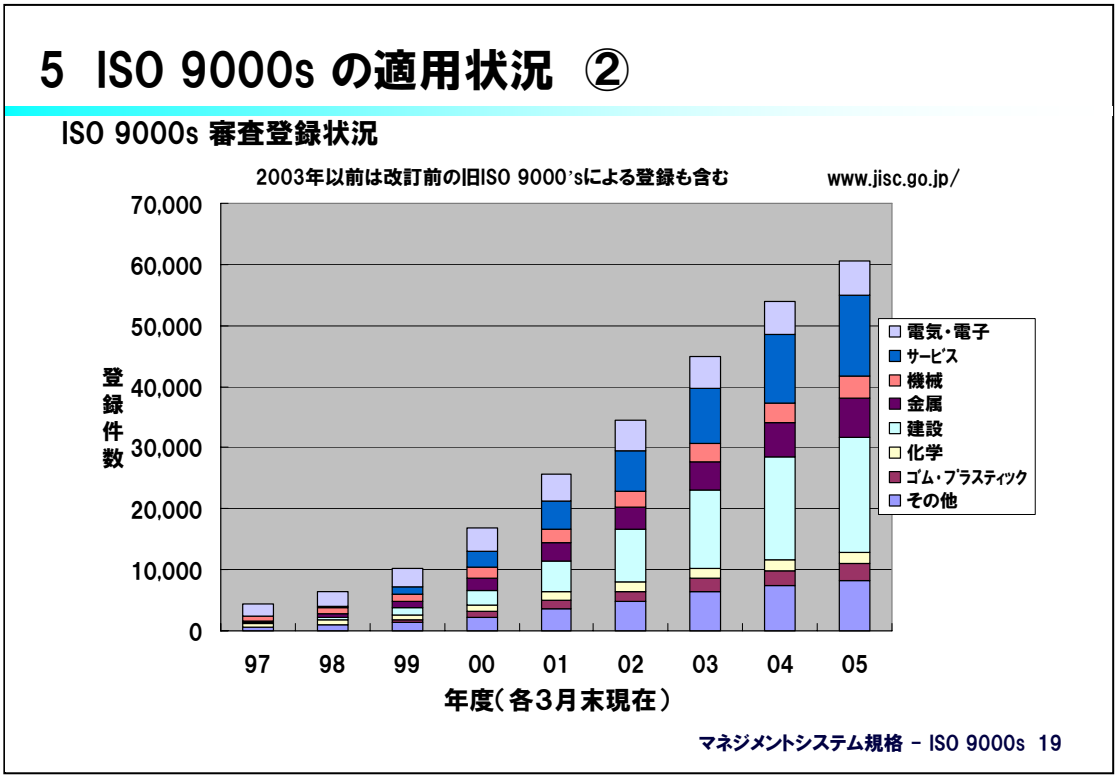
◆ 解　説

P.17の解説でも述べたが、認定機関と審査員評価登録機関は1国1機関の原則がある。JAB（（財）日本適合性認定協会）は日本の代表認定機関としてオーソライズされ（IAFのメンバー）、各種の機関に対して認定業務を行っている。ここでは認定の対象となる審査登録機関、審査員研修機関の数と審査員評価登録機関の名称、及び登録されている審査員と登録組織の数を示してある。品質マネジメントの審査員評価登録機関はJRCA（（財）日本規格協会　品質マネジメントシステム審査員評価登録センター）である。

◆ 参考資料

1) （財）日本適合性認定協会URL　http://www.jab.or.jp/

2) JRCAの URL　http://www.jsa.or.jp/jrca/judge.asp?fn=jrca1/index.htm



◆ 解　説

登録された組織の数の年毎の推移をグラフで示す。また業種別の割合も示す。今なお年々急速に増えていることと、建設やサービス業、その他多様な製造業などの業界の登録が特に増えていることがわかる。(サービス業としては、エンジニアリング、専門的技術サービス、IT、運輸通信、販売修理、医療などを含む。行政機関も含む。 その他製造業では、輸送機器、飲食品、非鉄金属、印刷出版などを含む。)

◆ 参考資料

1) 工業標準調査会 http://www.jisc.go.jp/

5 ISO 9000s の適用状況 ③

掲載予定内容：組織規模別ISO QMS登録推移

（転載許諾申請中）

マネジメントシステム規格 － ISO 9000s 20

◆ 解 説

従業員規模別のQMS認証年間登録数の推移を見る。企業の規模によってISO 9000s導入の取組み姿勢に大きな差があることがわかる。

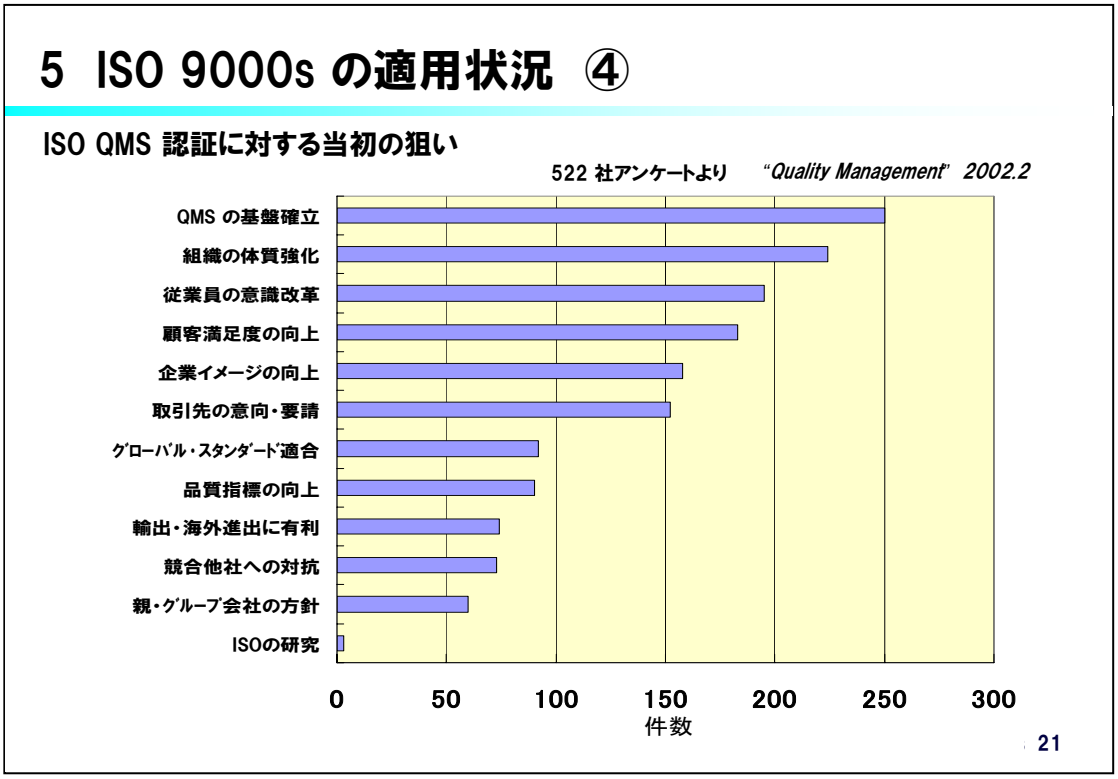
大企業は当初からスタートして安定し、その後減少に転じている。中小企業は登録が遅れていたが、97年以降急速に取組みが増えている。中小企業は得られる情報が限られていることと、登録に人手と大きな費用がかかることから、着手判断が遅れたことが考えられる。その後支援・指導体制が進み、中小企業への普及が拡大したものと考えられる。

アンケート調査回答組織内訳は下記のように紹介されている。（資料ではもっと細かい層別も行われている）

機械電気	122
建設土木	116
素材料	89
最終材	110
サービス	66
その他	19
合計	522

◆ 参考資料

1）Quality Management 誌 February 2002「特集：ISO徹底検証」 P.10-23



◆ 解　説

認証取得に当っては多大の経費と時間を必要とするが、その効果をどこに求めるかという問題。日本の場合、古くから品質管理が広く理解され、実施されており、その狙いは品質改善にとどまらずさまざまな経営目標の達成に有効であることが知られている。このためISO 9000sの導入に当っても何のための活動かということを真剣に考えて取り組むやり方が多くの組織で受け入れられていることがわかる。

ともかく認証を早くほしい、というところもあるが、それだけを目的として認証取得に走ると、審査のための文書をきれいに揃えて社内の管理活動は別のやりかたで、という二重標準の状態になる。専任の担当者が審査用の文書を整えるだけの仕事をするという不幸なことになり、また社内には標準を軽視する考えが蔓延し、仕事のやりかたは旧態依然として何も進歩しない。品質の改善も業務の改善も全く進まない状態で認証が与えられてしまうと、認証機関の責任も問われることになる。更には認証の制度全体の信頼性が問われることになる。

◆ 参考資料

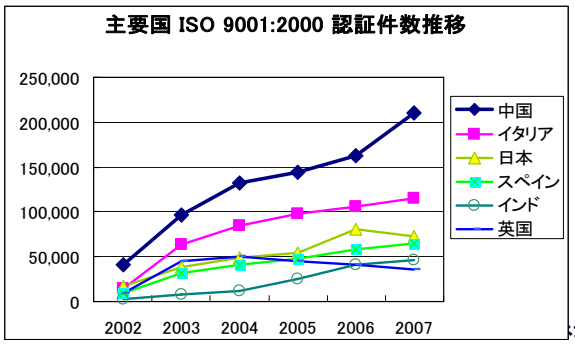
1) “Quality Management” 2002.2 「特集：ISO 徹底検証」p.10-23

5 ISO 9000s の適用状況 ⑤

世界のISO 9001認証登録推移

www.iso.org/ より

地域	国/経済の数	認証組織の数（各年の12月現在）						
	2007.12	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
アフリカ・西アジア	64	1,079	4,464	20,124	31,443	48,327	71,438	78,910
中南米	32	580	3,475	9,303	17,016	22,498	29,382	39,354
北米	3	1,887	6,977	40,185	49,962	59,663	61,436	47,600
ヨーロッパ	49	22,867	76,572	242,455	320,748	377,196	414,232	431,479
極東	25	14,434	68,513	163,061	220,966	247,091	300,851	345,428
豪州	2	3,541	7,123	22,791	19,997	19,092	19,590	8,715
世界合計	175	44,388	167,124	497,919	660,132	773,867	896,929	951,486



◆ 解　説

世界の全ての地域において、途上国も含めて150以上の国／経済の認証取得が急速に進んでいることがわかる。特にアジア地域の進展が著しい。これは日本と中国の活躍が大きい。特に中国やインドはこの数年で急増している。

2007年のデータで、ドイツ45,195件、アメリカ36,192件、なども健闘しているが、この図では省略した。2007年に入って日本を含め先進各国で減少傾向が出始めている。

◆ 参考資料

1) ISO 本部URL http:// www.iso.org/ の “The ISO Survey - 2007” より

6 ISO 9000s 規格及び認証制度の有効性と問題点 ①

ISO 9000s と審査登録(認証)制度の効果

組織(供給者)にとって

- 組織内に世界的に認められる優れた QMS を構築出来る。
- 組織の機能や活動が標準化され、責任権限が明確化する。
- 仕事のルールが明確化し、決裁、承認、指示、検証などが確実迅速になる。
- 品質意識が高まり、標準類、記録類が整備され、仕事の質が改善される。
- 製品の質が改善され、顧客から信頼され高い評価を得られる。
- 顧客からの第2者監査が不要になる。
- ビジネス領域を拡大する機会を得る。

顧客(購買者)にとって

- 繰り返し良い品質の製品を得られる安心感。
- 国際市場で良い供給者を選び容易に調達出来る。

社会にとって

- 信頼関係に結ばれた取引環境が得られる。
- 効率良い企業活動により資源の浪費を減らせる。
- 経済の持続的発展を期待出来る。

◆ 解 説

製品を供給する組織にとっても、その提供を受ける顧客にとっても、更には社会全体にとってもISO 9000s普及の効果が大きいことを示す。規格の制定・改訂に当っては常に規格利用者のニーズを正確につかみ、また全ての利害関係者に広く受け入れてもらうことを確認することがISO の戦略の重要な柱になっている。マネジメントシステム規格の場合特に、規格制定とは別に国際的な適合性評価の制度が確立したことが国際規格の普及効果を一層高めている。

組織側の効果(メリット)は、QMSを構築し、ISO 9001認証にチャレンジしようという動機付けに有効であり、また継続的改善を行う原動力にもなる。

6 ISO 9000s 規格及び認証制度の有効性と問題点 ②

ISO 9001 によるQMSの問題点

QMS を構築する組織（供給者）にとって

膨大な時間と金をかけたが

- **クレーム、不良品が減らない**
- **事務能率が低下（書類の山）**
- **責任の押付け合いがある**
- **審査機関への不信が残る**

恩恵を受けるはずの購入者や社会にとって

認証取得企業なのに

- **購入品に不良品が多い**
- **サービスが期待外れ**
- **重大な社会問題を引起す**

◆ 解　説

何のためのISO 9001なのか？　という疑問は常に存在する。

ISO 9001の導入・実践には多大の時間とコストがかかる。自分の組織にとって従来出来なかった業務や品質の改善をISO 9001によって飛躍的に進める、といったしっかりした方針を立てて取り組まないと何の効果も得られないばかりか、管理の複雑さばかり増え、やる気を無くし、結果として手違いや不良品の山、責任の押付けあい、など社内のしくみが乱れ、顧客の不信を買って事業の根幹が崩れるということにもなりかねない。

認証機関の側は、審査員の力量や倫理観の不足から不適正な審査を行ってしまう危険をはらんでいる。まら審査という契約行為の中で、組織という「お客様」に気に入られようと、不適正な審査を行って認証を与えてしまうケースもあり得る。

こうなるとマネジメントシステム規格や認証制度全体が疑われることになってしまう。

6 ISO 9000s 規格及び認証制度の有効性と問題点 ③

対策

QMS を構築する組織(供給者)は

- 経営者の強い目的意識とリーダーシップ、及び全員の参加により、顧客満足の最大化を図ること。
- 認証を受けるだけの形式にとらわれず、業務改善・品質向上など、組織としての最大効果を求める取組みをすること。

審査機関及び審査員は

- 規格及び認証のしくみによる制度の信頼性を保つために、審査機関及び審査員の責任が重大であることを認識すること。
- 審査員は最大の力量と倫理観をもって審査に臨むこと。
- 審査機関は審査を受けようとする組織の意見を率直に聞き、透明で偏りのない審査を計画し、実行すること。

◆ 解 説

認証を受ける側も審査する側も、それぞれの立場でISO 9000sの本質をよく理解することが大切である。品質の信頼性で国際的な競争をするために、この制度が不可欠なルールとなっていることを理解することも大切である。

7 ISO 9000s の今後の発展

ISO 9000s の改正予定

2005 ISO 9000 の小改正（追補改正版発行済み）
2008 ISO 9001 の小改正（追補改正版発行済み）
2009 ISO 9004 は大幅改正予定
2012 ISO 9001 と ISO 14001 同時期大幅改正予定

ISO 9000s をベースに様々なマネジメント規格の整備が進む

(A) ISO 9000s の産業セクター別適用のための規格
(B) QMS 以外のマネジメントシステム規格（第10章で学ぶ）

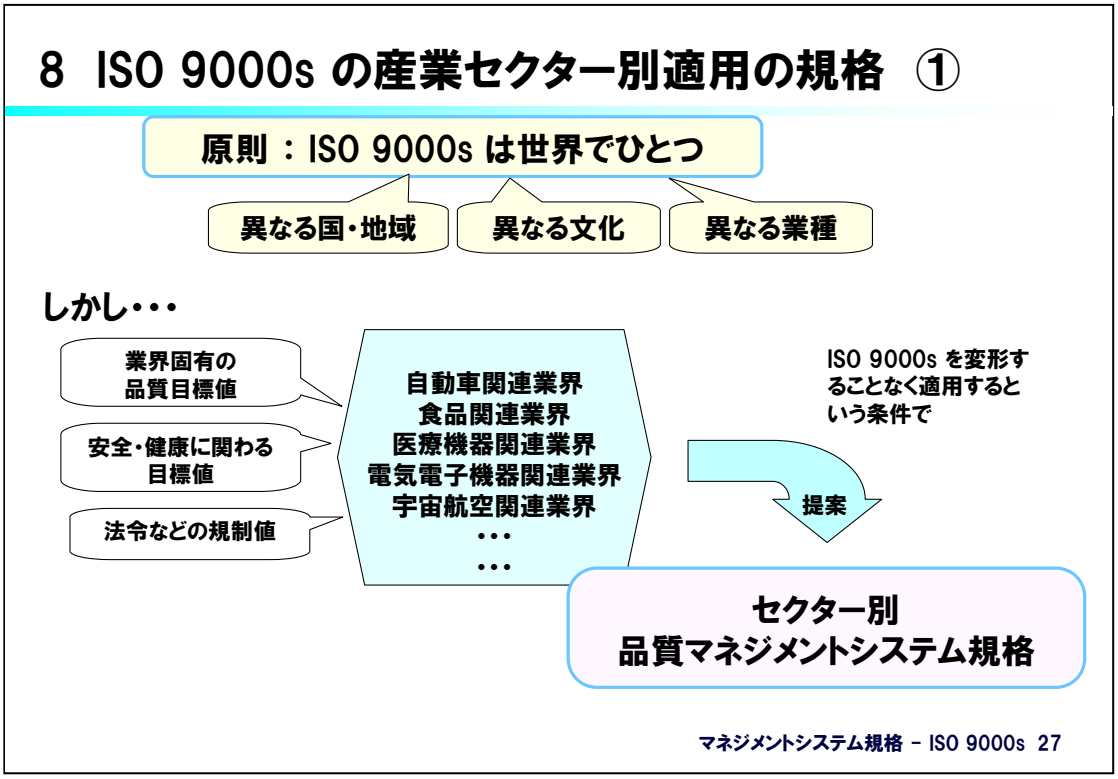
◆ 解 説

ISOでは原則として5年ごとに規格を見直すルールになっている。ISO 9000s はその影響力の大きさから見直しに多くの時間がかかるため、最初の発行1987年から、第2版は1994年、第3版は2000年と、6～7年のインタバルの改訂となっている。2000年の改訂は「品質保証システム規格」から「品質マネジメントシステム規格」へと大幅なものであった。それから8年が経過し、ISO 9001が小規模ながら改訂され追補改正版 ISO 9001:2008 が発行された。

一方、ISO 9004は大幅な改訂が予定されている。ISO 9004は品質のパフォーマンスを高めるための改善活動のガイドであり、品質管理の長い伝統をもつ日本から積極的な提言がなされている。「品質マネジメントシステムー持続可能な成功のためのマネジメント」という形に変わることが予想されており、2008年11月現在DIS段階、2009年発行予定。

更に先の2012年に予想されている改訂では、同時にISO 14000sも改訂される予定になっている。

◆ 参考資料



◆ 解　説

原則として ISO 9000s は国際規格としてひとつの規格であるべきであり、異なる国・地域、異なる文化、異なる業種などによって特例的な修正版が際限なく増殖していくことには懸念がある。

しかしながら、ISO 9001 の要求事項には、活動の結果としての製品の品質の良さについての具体的な水準（パフォーマンス）は含まれない。従って審査の対象としても十分な調査は行われない。一方、顧客、供給者、その他利害関係者との関係において、業界によっては品質マネジメントシステムの中に業界固有の要求事項を必要とするケースがある。特に安全、健康に関する問題や、品質欠陥が巨大な社会的損失を招くような製品の場合、必要な目標値を達成していることを審査の対象にしたいことが多い。そういう業界は業界団体としてISO に業界固有事項を追加した品質マネジメントシステム規格の設定を提案することが出来る。但し、ISO 9000s を変更なく適用することが求められる。この場合、業界の製品に関する技術専門委員会(TC）と品質システムに関するTCとが協力して規格作りを進めることになる。まだ関係者のコンセンサスが十分得られないという場合は国際規格としての発行は見送られる。その代わり業界でフォーラムを結成してフォーラムとしての規格を暫定的に国際規格のように使用して当面の目的を達成していくことが行われ始めた。国内に普及を早めるために正式のISO規格になるのを待たずに国家規格を制定する場合もある。それに基づき認証活動も可能になる。

ISO 9001の2008年版が発行された。ISO 9000sを変更なく適用するという原則から、これらセクター別規格は修正が行われることが予想される。

8 ISO 9000s の産業セクター別適用の規格 ②

8.1 ISO/TS 16949 自動車産業規格

8.2 ISO 22000 食品産業規格

8.3 ISO 13485 医療機器産業規格

8.4 TL 9000 電気通信産業規格

8.5 JIS Q 9100 航空宇宙産業規格

◆ 解 説

セクター規格として現在運用されているもののうち、ここでは5つの事例を紹介する。

正式の国際規格として発行されているもの、技術仕様書TSとして発行されているもの、業界の国際フォーラムの規格で運用が始まっているものなどがある。航空宇宙産業の場合は国際的グループの規格がJISとして発行されている。

以下のスライドでは各セクター毎になぜ、どんな事情で、どんな経緯を経てセクター規格が作られてきたか、を説明する。規格の内容詳細は省略する。

8.1 ISO/TS 16949 自動車産業規格 ①

8.1 ISO/TS 16949:2002

品質マネジメントシステム－自動車生産及び関連サービス部品組織の ISO 9001:2000 適用に関する個別要求事項

セクター規格の必要性

自動車は30，000部品の集合体
1工場あたり数万台／月の大量生産

自動車産業固有の課題

サプライチェーンにおける欠陥予防、
並びにばらつき及びムダの低減
（ppm オーダーの品質、JIT 対応など）

◆ 解 説

自動車業界は1台当たり多数の部品の集合体であり、自動車メーカーはそれに応じて多くの部品供給業者から部品を購入する。どの部品をとっても安全にかかわる問題は重大であり、品質には特段の注意を払う。また自動車メーカーの生産方式は大量生産、大量購入、時間刻みの納入という特徴もあり、小さな品質トラブルにも大きな影響を受ける。その意味から、結果としての品質レベルを要求事項としないISO 9001の認証では不十分であり、各メーカーともISO 9001に加えて多数の特別の要求事項を納入業者につきつける。調達が国際化する中でメーカー毎の要求事項がばらばらであることは甚だ不都合であり、これを国際的な標準にしたいという要望が生まれた。

8.1 ISO/TS 16949 自動車産業規格 ②

経緯

1994 QS 9000 米国ビッグスリー(フォード、GM、クライスラー)が制定

ISO 9000s が活動の結果としての品質を保証していないのに対して自動車メーカーとして固有要求事項を明確化したもの

1996 国際自動車タスクグループ IATF 結成(米、英、伊、仏、独)

1997 ISO のTC176(QMSのための技術委員会)が IATF との協調プロジェクト開始 (IATF は ISO の「リエゾンボディー」)

1999 各国の自動車セクター規格を ISO/TS 16949 へ統合

(TSは国際技術仕様書)

2002 ISO/TS 16949 を改正、正式に発行(ISO 9001:2000 規格との整合)

◆ 解 説

ISO 9000sが発行されてから米国ビッグスリー(フォード、クライスラー、GM)が独自の規格としてQS 9000 を作成し、これは審査対象になる規格として世界的に広く普及した。日本でもJABの認定した審査登録機関が認証活動をしている。これは米国だけの団体規格であり、他の国々はそれぞれに自動車メーカーの規格を作成していた。国際取引が活発化する中でこれでは不都合であるとして自動車関連業界で特別なタスクグループを作り、ISOに働きかけ、ISO 9000sの技術委員会TC176と協同で国際規格への統合を図る活動がなされた。ISO/TS 16949:2002 の発行と共に QS 9000 は廃止されることになった。ISO/TS 16949 に基づく審査登録機関はIAFでなくIATFが認定することになっているため、JABの認定業務はなくなる。ISO/TS は将来国際規格ISになることをめざしているが、未定。

IATF: International Automotive Task Force とは

米、英、伊、仏、独の自動車関連団体5団体と有名自動車メーカー8社から構成されている。日本の自動車メーカーはまだメンバーになっていない。日本自動車工業会JAMAはISO/TS 16949:2002の規格作成作業には参加している。

リエゾンボディとはISO に協力する国際的な団体

◆ 参考資料

1) (財)日本適合性認定協会 JAB http://www.jab.or.jp/
2) 日本自動車工業会監訳「対訳ISO/TS 16949」日本規格協会, 2005
3) 菱沼雅博著「やさしいシリーズ ISO/TS 16949 入門」日本規格協会, 2004

8.1 ISO/TS 16949 自動車産業規格 ③

規格の特徴

（1）ISO 9001をそのままベースとして採用、追加用語の定義は12個に限定
（コントロールプラン、ポカヨケ、予知保全、予防保全、特別輸送費、サイト、など）

（2）「顧客」は自動車メーカー、ここに部品又はサービスを提供する「組織」の
「サイト（製造工程のある事業所）」が規格適用の対象になる。

（3）認証機関の認定は IAF メンバーではなく、IATF のオーバーサイトボディである。

（4）その他特有の要求事項

(a) アウトソースに対する責任	(f) 特殊特性
(b) 顧客要求事項への対応責任者	(g) 製品承認プロセス
(c) パフォーマンス評価	(h) 供給者のQMS開発
(d) 変更管理	(i) コントロールプラン
(e) 製造工程設計	(j) 試験所要求事項

マネジメントシステム規格 – ISO 9000s 31

◆ 解 説

ISO/TS 16949:2002 による認証を行う認証機関はIAFではなくIATFから認定される必要がある。日本はIATFメンバーではないので、日本の認証機関は米国のIAOBから認定を受けることになる。IAOB(International Automotive Oversight Body)はIATFのオーバーサイトボディであり、IATFの決定事項を運営管理する。IATFのメンバーである5カ国に置かれている。

日本ではISO/TS 16949:2002認証を要求する自動車メーカーはまだないが、いずれ要求することになるであろう。自動車メーカーに部品又はサービスを供給する組織は海外のメーカーに対するビジネスの都合上と、自社の高度な品質管理のしくみを構築するメリットがあるため、今後受審企業が増えてくると予想される。

ISO/TSは技術仕様書であり、正式のISO規格ではない。しかしながら普及が急であり、ISO 9000s、ISO 14000sと同様、認証活動は活発であり、認証データがISOから発表されている。

2007.12現在TS16949認証取得組織数

米国 4,288、中国 7,732、ドイツ 3,068、インド 2,008、フランス 1,165、韓国 3,453、スペイン 928、メキシコ 947、ブラジル 972、英国 701、そして日本は1,106 と少ない。

日本はIATFのメンバーにもなっていないので大きなハンディがある。この認証がなくても十分な活動が出来ているとも言える。

◆ 参考資料

1) 菱沼雅博著「やさしいシリーズ ISO/TS 16949 入門」日本規格協会, 2004

2) ISO 本部URL http:// www.iso.org/ の “The ISO Survey-2007”

8.2 ISO 22000 食品産業規格 ①

8.2 ISO 22000:2005

食品 安全マネジメントシステム－

食品チェーンの組織に対する要求事項

セクター規格の必要性

食品・食材料の多様化

食品・食材料の世界規模での流通

食の安全への関心の高まり

食品産業固有の課題

モデルとしてのHACCP 不完全性

良好なマネジメントシステムの必要性

国際化時代に各国政府個別規制の限界

◆ 解 説

食の安全の問題は途上国も含めて世界各国で重要課題とされている。また食品が世界規模で流通するようになって、食品輸出国でも輸入国でも、国際的な食の安全を確保するためのルールについては関心が高まった。食の安全に関しては米国NASAの宇宙船計画の中で開発されたHACCP が有名であり、これをベースにして各国ともいろいろな規格を制定し、国民の安全と健康を守る活動を政府として進めることが行われるようになった。しかし国ごとに異なる規格が出来ると国際的な流通を阻害することになり、また法律で規制するには限界も出てくる。工業製品についてはISO 9000sとそれによる第三者認証のしくみが普及することで、国家の規制を超えて市場取引の中で自主的な品質信頼性向上の努力がなされる現実が見えてきた。このISO 9000sを利用する形で食品安全に関する国際統一規格を制定し、民間主導で透明・公正な第三者認証のしくみを確立する試みがなされるに至った。

8.2 ISO 22000 食品産業規格 ②

経緯

1971 アポロ11号の食品安全対策として開発された HACCP の公表

(Hazard Analysis and Critical Control Point「危害分析と必須管理点管理方式」)

1985 米国において O-157 の食中毒事件の発生を契機に HACCP 再評価、

1997 クリントン大統領 "Food safety from farm to table" 提唱

1998 ISO/DIS 15161「ISO 9001、ISO 9002 の食品・飲料産業への適用に関する指針」

(ISO/TC34(農産物及び食品技術専門委員会)から提案されたが不採用)

1999 Codex 委員会が「食品衛生の一般的原則に関する規則」の付属書として HACCP の原則をガイドラインとして作成

2001 ISO 15161「ISO 9001:2000 の食品・飲料産業への適用に関する指針」

2005 ISO 22000「食品安全マネジメントシステム－要求事項」

◆ 解 説

世界的に感染症の広がりに関心が高まり、各国が法規制の立場から HACCP を導入した。この結果多様な HACCPが出来上がった。これらを国際的に統一する試みがCodex委員会においてなされ、「食品衛生一般原則に関する国際業界標準」の付録として提出したCodex-HACCPが一つの国際基準として認知されるようになった。(食品関連の国際規格CODEXは、Codex Alimentarius(food codeのラテン語)の略語として、国際食品規格委員会(Codex Alimentarius Commission、国連傘下 FAOとWHOが共同運営)が制定した国際食品規格である。食品の国際交易促進と世界すべての消費者の健康保護のために制定される。)

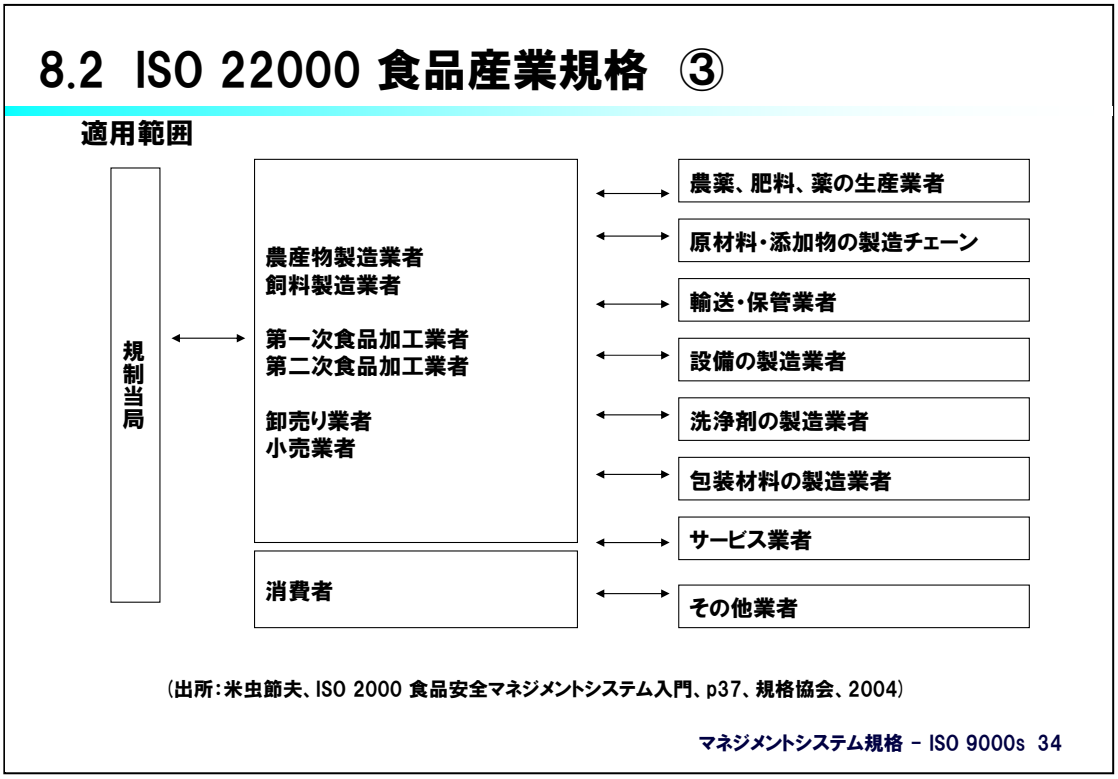
日本ではこれを基に厚生省が「総合衛生管理製造過程」を定め、認証活動を開始している。

HACCP は優れた管理手法であるが、微生物の影響を受ける製造工程に限定されたしくみであった。生まれたところ(宇宙船計画)ではもともと組織的な管理のしくみが出来ているところであり、それでもよかった。HACCP が優れた管理手法として認識されて急速に世界に広まるうちに、全組織的活動の基盤がないところでも適用されるようになり、様々な問題が発生することになった。例えば2000年6月発生した乳製品集団食中毒事件はHACCP認証を受けていた企業で発生した。

一方、ISO 9000s 規格と認定・認証のしくみの発達から、法規制とは別に企業の自主的な組織活動でマネジメントシステムが効果的に機能することが認識されるようになって、食品の管理過程もISO 9000s の中に取り入れる考えが生まれ、食品関連産業のISO 9000s セクター規格が出来上がることになった。2007年5月にはJABがこのISO 22000 関連の認定作業を開始している。

◆ 参考資料

1)米虫節夫、金秀哲共著「やさしいシリーズ ISO 22000 食品安全マネジメントシステム入門」日本規格協会, 2004
2) (財)日本適合性認定協会URL http://www.jab.or.jp/



◆ 解　説

食品関連産業で感染源があり得るところ(サプライチェーン全体)が大変広範囲であることを理解しておく必要がある。

工業製品という部分と食品、健康という部分が混在しており、監督官庁も多くにまたがり、法的規制との関係が複雑になる。

◆ 参考資料

1)　米虫節夫、ISO 2000 食品安全マネジメントシステム入門、p37、規格協会、2004

8.2 ISO 22000 食品産業規格 ④

HACCP の7原則、12手順

１)HACCP のチーム編成	
２)製品の特性についての説明	
３)意図する用途の確認	
４)製造工程一覧図(フローダイアグラム)の作成	
５)フローダイアグラムについての現場検証	
６)各段階における危害とその防除方法のリストアップ	(原則第1)
７)CCP の決定	(原則第2)
８)CCP に対する管理基準の設定	(原則第3)
９)CCP に対する監視・測定方法の設定	(原則第4)
１０)基準からの逸脱に取るべき修正処置の決定	(原則第5)
１１)HACCP 方式の検証方法(確認試験)の設定	(原則第6)
１２)記録保存及び文書作成要領の規定	(原則第7)

(出所:米虫節夫、ISO 2000 食品安全マネジメントシステム入門、p37、規格協会、2004)

◆ 解　説

規格の内容はISO 9001にHACCPを取り込んだ形になっているが、核心のHACCPについてその特徴をここに示す。

◆ 参考資料

1) 米虫節夫、ISO 2000 食品安全マネジメントシステム入門、p37、規格協会、2004

8.2 ISO 22000 食品産業規格 ⑤

HACCP の問題点

製造工程中心の管理標準	経営トップの関与・責任が不明確 他の部門との協力関係が不明確 流通段階での管理が不明確
国民の健康を守る立場から各国が法規制に利用	HACCP 標準の多様化 非関税障壁の危惧
審査が法規制の立場にとらわれる	審査が形骸化 全社・全部門の自主的活動にならない

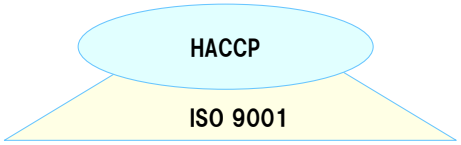
◆ 解 説

HACCPの問題点を整理したものを示す。

8.2 ISO 22000 食品産業規格 ⑥

新しいISO 22000:2005 への期待

ISO 9001:2000 との結合



微生物完全防除の専門的管理

全社的品質管理

ISO 9000s と同等の審査登録のしくみの確立

- 国際的に合意されたしくみによる認定・認証制度
- ISO 9000s の経験から確立されている信頼性

◆ 解　説

HACCPを取り込んだ新しい国際規格ISO 22000:2005に期待されることである。

8.3 ISO 13485 医療機器産業規格 ①

8.3 ISO 13485:2003（JIS Q 13485:2005）

医療機器ー品質マネジメントシステム

ー規制目的のための要求事項

セクター規格の必要性

感染症などの危害への関心の高まり

各国法規制が進み非関税障壁の危惧

医療機器産業固有の課題

業界特有の専門的管理の国際化

組織一般の管理システムとの結合

法規制の遵守基準の明確化

◆ 解　説

食品同様医療機器も感染症など人命にかかわる危険を含む。薬事法など法的規制にも厳しいものがある。医療機器は高度の医療機器から、コンタクトレンズのような身近なものまで多岐にわたり、業界も広い。業界も多様化が進み、流通の国際化も進む中で法的規制の力には限界があり、また非関税障壁にもなりかねない。そこでISO 9000sの普及から経験した民間の自主的な力によるマネジメントシステムの改善による方法の適用が求められ、国際規格の制定と認定・認証システムの適用へと向かう。

◆ 参考資料

1) 矢野友三郎・平林良人著「新　世界標準ISOマネジメント」日科技連, 2004

8.3 ISO 13485 医療機器産業規格 ②

経緯

1994 専門委員会 ISO/TC 210「医療用具・品質管理に関する一般事項」の発足

1996 ISO 13485:1966 及び ISO 13488:1966 が誕生
ISO 9000s をベースにしたセクター規格

2003 ISO 13485:2003 として改訂発行 （ISO 9001:2000 対応）

2005 JIS Q 13485:2005 の制定（ ISO 13485:2003 と同等）

2005 JQAが第三者認証機関として厚生労働大臣に登録、認証業務を開始

2006 "ISO Survey 2005" でISO 13485:2003認証件数発表

◆ 解 説

まだ新しい規格であるが、正式の国際規格として既に認証のしくみも進んでいる。ISO Survey 2007 によれば、2007年12月末で世界の認証件数は12,985件、うちヨーロッパ7,049、米国2,186、日本456となっている。

◆ 参考資料

1) （財）日本品質保証機構 http://www.jqa.jp/
2) ISO 本部 URL http://www.iso.org/ "The ISO Survey-2007"
3) 矢野友三郎・平林良人著「新 世界標準ISOマネジメント」日科技連, 2004

8.3 ISO 13485 医療機器産業規格 ③

ISO 13485:2003 の特徴－セクター固有事項

（ISO 9001:2000 との相違）

１）薬事法など国の法規との一貫性を重視

（ISO 9001:2000 の顧客満足向上や継続的改善などは限定的）

２）滅菌バリデーション、リスクマネジメント活動を要求

３）洗浄性・汚染管理、ラベリング、勧告書など、医療機器特有の要求事項がある

４）文書化の要求が多い

◆ 解　説

◆ 参考資料

1) 矢野友三郎・平林良人著「新　世界標準ISOマネジメント」日科技連, 2004

8.4 TL 9000 電気通信産業規格 ①

8.4 TL 9000（クエストフォーラム（電気通信関連事業者）規格）

品質マネジメントシステムハンドブック

リリース 3.0 電気通信産業分野への要求事項

リリース 3.5 電気通信事業分野における測定法

セクター規格の必要性

急速に世界規模で広がる電気通信事業

通信の信頼性への関心の高まり

電気通信事業固有の課題

通信事業者毎に異なる品質要求規格の統一

品質パフォーマンスの評価基準の統一

◆ 解 説

電気通信の分野は、プロバイダと呼ばれる通信会社が通信の品質を厳格に管理しなければならないので、自動車業界のように納入会社に厳しい要求を出す必要があった。そこで通信会社とそこへ機器を納入する供給会社が連合してクエストフォーラムという団体を作り、セクター規格を作るようISOにはたらきかけた。

◆ 参考資料

1) 矢野友三郎・平林良人著「新 世界標準ISOマネジメント」日科技連, 2004

8.4 TL 9000 電気通信産業規格 ②

経緯

1996 米国の大手通信事業者(プロバイダー)がフォーラムを結成 QuEST
(Quality Excellence for Suppliers of Telecommunications Forum)

1998 フォーラム確立、フォーラム規格の検討作業グループ発足
(趣旨:世界的通信の品質の向上と関連産業の質の向上をめざす)

1999 ISO 9004:1994 をモデルとし、ベルコア規格 CSQP などを取入れてフォーラムの規格として「要求事項」と「測定法」からなる TL 9000 を発行

1999 ISO の品質管理専門委員会 TC176 総会に TL 9000 のISO化提案→取下げ

2000 米国で TL 9000 の審査登録制度が開始

2000 横浜で QuEST フォーラム世界大会

2001 ISO 9001:2000 をベースとして TL 9000 を改訂、要求事項と測定法を分離したハンドブックとして発行、(測定法ハンドブックは2003に改訂)

2002 JABが認定機関に、JQA が審査登録機関に

◆ 解 説

1984 北米でベル系地域電話会社が分離、分離した各社が独自の購入規定を設け、それぞれの品質要求事項を定めた。サプライヤー側にとっては多様な要求事項に頭を悩まし、一方プロバイダ側としても互いに重複する部分を整理する必要があった。

クエストフォーラムはその規格をISOの国際規格にするよう働きかけているが、一旦取り下げている。フォーラム規格TL 9000をもとに認証のしくみはすでに運用されている。規格名のTLはTelecommunications Leadershipの略とされている。

◆ 参考資料

1) 編集委員会編「やさしいシリーズ TL 9000 入門」日本規格協会, 2004

8.4 TL 9000 電気通信産業規格 ③

規格の特徴

1) 「顧客」は電気通信事業者(プロバイダー)、「組織」は「顧客」に電気通信機器を供給するサプライヤー

2) 規格はISO 9001:2000 をベースにセクター特有の要求事項を付加

- 信頼性重視、ライフサイクルマネジメントの考え重視
- ソフトウェア品質保証のための開発プロセス重視
- サプライヤーとプロバイダーの継続的信頼関係重視
- インストール、メンテナンスなど特別なサービスへの要求

3) 規格は「要求事項」と「測定法」の2本立てで、それぞれにハード、ソフトウェア、サービスそれぞれの特有事項、及び共通事項がある

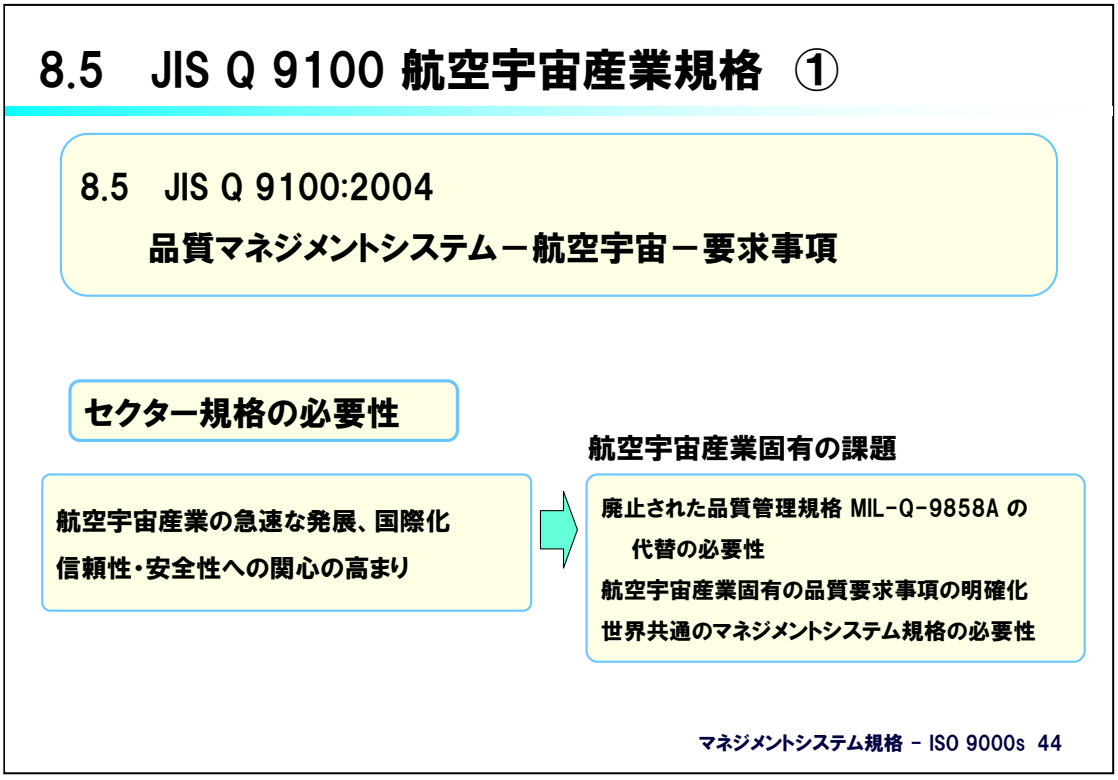
4)「測定法」のところで、品質データの提供を義務付け、業界としてのデータベースを構築するしくみ・・・会員はベンチマークとしてデータベースを利用出来る

◆ 解 説

この規格は要求事項の他に測定法の規格とセットになっているのが特徴。測定法は通信会社独特のさまざまな指標に基づいて決められており、認証取得の申請をするときは、所定の方法で測定データを多数とってそれを提出しなければならない。測定結果はすべてフォーラムに蓄積されてデータベースとなり、品質のレベルが世界標準として常に監視できるしくみになっている。登録された組織はそのデータを参照することが出来、自社の品質レベルが世界のどのレベルにあるか、知ることが出来る。

◆ 参考資料

1) 編集委員会編「やさしいシリーズ TL 9000 入門」日本規格協会, 2004



◆ 解　説

航空宇宙産業は急速に発展する中で、部品調達などサプライチェーンが国際化が進んでいる。製品の品質・信頼性の高度な要求は高まるばかりである。そうした中で信頼性確保のよりどころであった米国の品質保証規格MIL-Q-9858Aが、ISO 9000sの進展と共に廃止されることになり、それに変わる形で国際的に通用する新たな業界としての品質規格が必要になった。

◆ 参考資料

1) 矢野友三郎・平林良人著「新　世界標準ISOマネジメント」日科技連, 2004

8.5 JIS Q 9100 航空宇宙産業規格 ②

経緯

1995 米国の航空宇宙産業主要11社が米国品質グループを設置、品質システム規格 AS 9000 を発行

1996 欧州では欧州航空宇宙産業の品質グループが同様の品質システム規格を作成

1997 欧米の業界で統一国際規格とするため、ISO の専門委員会 TC 20 総会に提案

1998 国際航空宇宙品質グループ IAQG 設立

1999 最終原案は米 AS 9100、欧 EN 9100、日 SJAC 9100として規格化

（但し、時期尚早としてISO化は見送り）

2000 日本航空宇宙工業会が SJAC 9100 をJIS 化すべく提案

2001 JIS Q 9100:2001 誕生

2001 JAB が認定機関に、JQA が認証機関になった。

◆ 解 説

米国ではいち早く業界として品質グループを設置し、品質システム規格AS 9000を作成、発行した。この動きは欧州でも広がり、欧州の規格を作成し、品質システムの審査活動も開始された。間もなく欧米の規格を統一して国際規格とする提案がなされ、ISO/TC20の中に原案作成のためのWG11が新設された。原案に基づき、米・欧・日でそれぞれ規格化を進め、3種の規格が出来た(米国：AS 9100、ヨーロッパ：EN 9100、日本：SJAC 9100 で様式・内容は同一)。 ISOとしての統合は時期尚早として見送られているが、このうち日本ではSJAC 9100 をベースにJISが制定され、審査登録のしくみも動き出している。審査登録のしくみはISO 9000sと同じようにJABが認定機関となり、認証機関を認定する形であるが、RMC（宇宙航空審査登録管理い委員会：日本ではJRMC)が審査登録機関及び審査員の要求事項／承認の監視などを行っている。

{SJAC (The Society of Japanese Aerospace Companies) （社）日本航空宇宙工業会}

◆ 参考資料

1) （社）日本航空宇宙工業会 URL http://http://www.sjac.or.jp/

2) 矢野友三郎・平林良人著「新 世界標準ISOマネジメント」日科技連, 2004

8.5 JIS Q 9100 航空宇宙産業規格 ③

規格の特徴

1) 「顧客」は航空宇宙機メーカー、「組織」は「顧客」に部品を供給するサプライヤー

2) 規格はISO 9001:2000 をベースにセクター特有の要求事項を付加

- 信頼性・安全性確保のための業界特有の要求事項など

3) 審査結果が OASIS と呼ばれるデータベースに登録され、国際航空宇宙品質グループ IAQG により統一管理されると共に、グループのメンバー社によって活用される

4) 審査登録はISO 9001と同じようにJABの認定を受けた審査登録機関が行うが、IAQG（ｱｼﾞｱ地区代表は日本航空宇宙品質グループ JAQG ）が常に監督できるしくみになっている

◆ 解 説

電気通信の産業セクターとほぼ同じようなしくみでデータ蓄積も意図されている。データベースはQASIS (Online Aerospace Supplier Information System) と呼ばれる。

IAQG (International Aerospace Quality Group) 国際航空宇宙業界の品質組織で、アメリカ・ヨーロッパ及びアジア・パシフィックの3セクターで構成されており、各セクターの認証スキームは相互承認されている。日本ではJAQG（宇宙航空品質センター）が設置され、IAQGで制定する品質保証に関する制度、標準、規格などの国内への展開・運用を促進する活動を行っている。

◆ 参考資料

1) (株)テクノファ URL http://www.technofer.co.jp/

2) （財）日本品質保証機構 URL http:// http://www.jqa.jp/

まとめ ・・・・・ 第9章 品質マネジメントシステム規格

1 1980年代になって、国際規格ISOの中に「マネジメントシステム規格」という従来とは異なる規格が生まれた。世界貿易が急速に拡大する中で、国際ルールとして重要な位置付けになった。

2 審査登録（認証）制度の発展により、品質マネジメントシステム規格の有効性、信頼性がますます高まった。

3 ISO 9000s は、「顧客満足」を目標として組織が総合的な効率の高い活動のしくみを作り上げ、それを実践すること、またその能力を外部から客観的に評価してもらうことのために極めて有効な道具であることがわかって急速に普及することになった。

4 品質マネジメントシステム規格と審査登録（認証）制度によってもたらされる企業（或いは組織）にとっての、また社会にとってのメリットと共に問題点も明らかになった。

5 ISO 9000s は発展を続ける。産業セクター別の特徴を取り入れた規格も次々に生まれつつある。（ISO 9000s を変形することなく適用するという条件で）

演習課題　A ・・・・・ 第9章 品質マネジメントシステム規格

1　ISO 9000s　とは何か
2「品質マネジメントシステム」とは何か
3　この国際規格が発行された背景としてどんなものがあるか（２つ以上）
4「品質保証」の意味について、日本の伝統的な解釈と国際規格における
　定義との差異は何か
5　組織にとって ISO 9001 を適用する目的（又は狙い）は何か
6　PDCA とは何か
7　審査登録（認証）制度は何のために作られたか
8　ISO 9001 に基づく QMS はどのような効果があるか
9　組織がこの QMS を構築する場合の問題点は何か
10　ISO 9000s を適用するための産業セクター別の規格が出来る理由は何か

◆ 解　説

1　P.6
2　P.6
3　P.9
4　P.7-8
5　P.21
6　P.14-15
7　P.9解説、P.16
8　P.23
9　P.24
10　P.27

演習課題　B ・・・・・ 第9章 品質マネジメントシステム規格

1　ISO 9000s が鉱工業製品の製造業以外の業種、組織に適用されて成果を上げている典型的な事例を3つ調べなさい。

2　これらの事例を調べる過程で、ISO 9000s が日本の伝統的な「総合的品質管理」と比べてどのような点に特徴があるかを調べ、列挙しなさい。

3　ISO 9000s を導入し実践するためには経営者（トップマネジメント）がどんなことをしなければならないか、調べなさい。

4　あなたは ISO 9001 の認証を取得しているという会社から重要な製品を購入しようとしている。その会社についての予備知識はない。どんな点に注意すべきか、箇条書きしなさい。

参考文献・・・・・ 第9章 品質マネジメントシステム規格

各機関URL

1) ISO 本部 http://www.iso.org/
2) 工業標準調査会JISC http://www.jisc.go/
3) (財)日本適合性認定協会JAB http://www.jab.or.jp/
4) (財)日本品質保証機構 http://www.jqa.jp/
5) クエストフォーラム http://www.questforum.org/
6) 竹内ISO技術事務所 http://www.takeuchi-so.com/iso13485/

規格

7) JIS Q 9000:2000
8) JIS Q 9001:2000
9) JIS Q 17000:2005
10) ISO/IEC Guide 2

文献

11) ISO マネジメント誌 2006.5 vol.7 No.5
12) Quality Management誌 2002.2
13) 西原美津子著 「ISO 9001 本質と効用」 (株)ｸﾞﾛｰﾊﾞﾙﾃｸﾉ, 2005
14) 矢野友三郎著 「世界標準 ISO マネジメント」 日科技連, 1998
15) 矢野友三郎・平林良人著「新 世界標準ISOマネジメント」日科技連, 2004
16) 日本自動車工業会監訳「対訳ISO/TS 16949」日本規格協会, 2005
17) 菱沼雅博著「やさしいシリーズ ISO/TS 16949 入門」日本規格協会, 2004
18) 米虫節夫、金秀哲共著「やさしいシリーズ ISO 22000 食品安全マネジメントシステム入門」日本規格協会, 2004
19) 編集委員会編「やさしいシリーズ TL 9000 入門」日本規格協会, 2004

◆ 補 足 資 料 ◆

補足資料：デミング賞について

デミング賞は、戦後の日本に統計的品質管理を普及し日本製品の品質を世界最高水準に押し上げた大きな礎となった故William Edwards Deming博士の業績を記念して1951年に創設された総合的品質管理（TQM）に関する世界最高ランクの賞です。デミング賞には、個人を対象とする「本賞」と企業を対象とする「実施賞」「事業所表彰」があります。

〔出所：日本科学技術連盟〕

● 2002年までの受賞者数（延）
・本賞 65名 ・実施賞 171社（海外9社を含む）
・事業所表彰　14社 18事業所

http://www.juse.or.jp/tqm/030917.html

◆ 解　説

（デミング賞は事務局が日科技連にある。スライド、解説とも日科技連のホームページからそのまま引用する。）

デミング賞創設のいきさつ

アメリカにおける品質管理の優れた専門家の一人であった故W.E.Deming博士（1900～1993）は，1950年7月，財団法人日本科学技術連盟の招きにより来日されました。

東京・神田駿河台の日本医師会館講堂で，博 士による「品質の統計的管理8日間コース」のセミナーが開催され，連日博士による講義が行われました。引き続いて，箱根では「経営者のための品質管理講習 会1日コース」のセミナーが行われました。これらのセミナーで，博士は，わが国産業界の経営者，管理者，技術者，研究者に統計的品質管理の基本を平易に懇 切に講義され，受講者に深い感銘を与えるとともに，揺籃期にあったわが国の品質管理の成長に大きな影響を与えました。

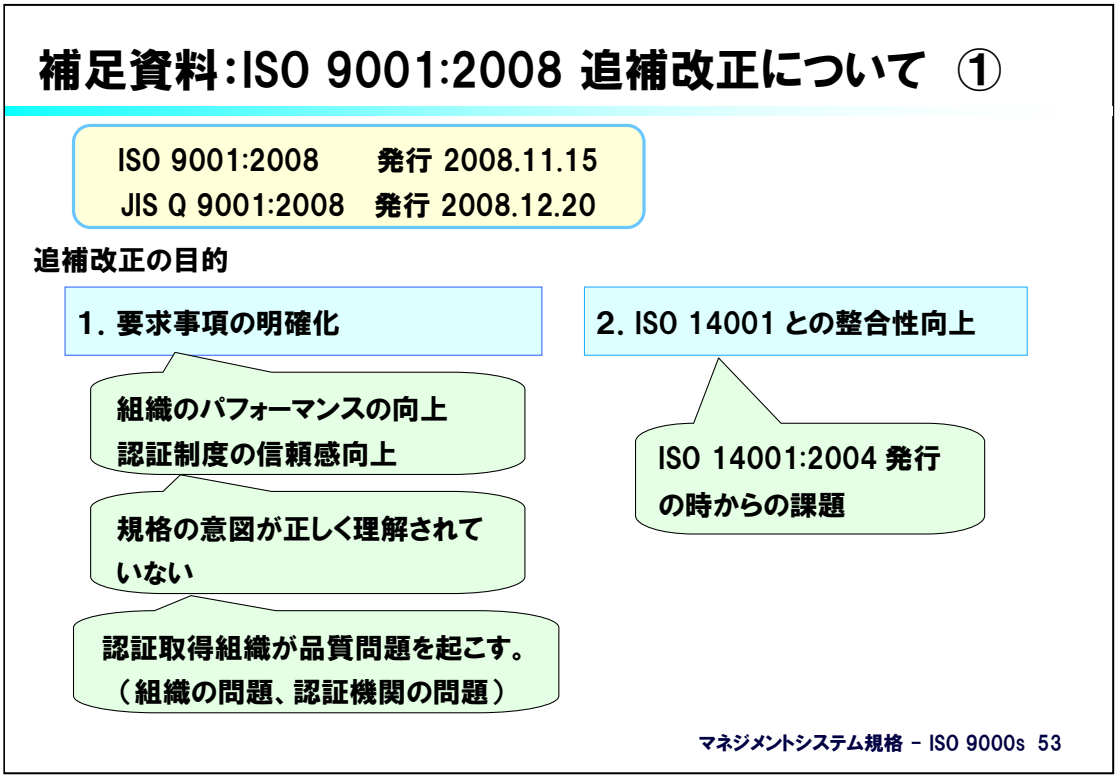
博士の8日間コースの講義は，速記によって記録され，“Dr. Deming’s Lectures on Statistical Control of Quality”の書名で有料配付されましたが，博士は，この講義録の印税を日本科学技術連盟に寄付されました。日本科学技術連盟の故小柳賢一専務理事は 博士のご厚意に感謝し，博士の友情と業績を永く記念するとともに，わが国の品質管理の一層の発展を図るために，この講義録の印税を基金としてデミング賞の 創設を日本科学技術連盟の理事会に諮りました。この提案は理事会で満場一致で承認され，デミング賞の制度が設立されるところとなりました。

その後，デミング博士の著書「Some Theory of Sampling」が日本語に翻訳，出版されましたが，博士からさらにこの著書の印税の一部の寄付があり，デミング賞の基金に加えられました。こうした経 緯を経て，デミング賞は大きく発展しました。現在，この賞を維持するための経費はすべて日本科学技術連盟によって負担されています。

◆ **参考資料**（日科技連のホームページによる）

1）http://www.juse.or.jp/tqm/030917.html

2）http://www.juse.or.jp/prize/deming_1.html



◆ 解　説

ISO 9001の意図は、品質すなわち「組織として定めた要求事項」に関してこれを満たすという確信を与えることであり、その主旨は今回の追補改正では変えられていない。そして規格の要求事項には全く変更が加えられていない。追補改正の目的は、2000年版のISO 9001 においてさまざまな解釈のしかたがあったために組織での規格適用や審査の現場において混乱し、問題を引き起こすことが多く、ISO 9001の認証を取得しても不良品を市場に出してしまうケースもあって、規格や審査のしくみについて信頼性が損なわれているという危惧があったことを考慮したものである。しかしながら、ISO 9001の定期見直しでは規格の大きな改正はしないことになっており、今回は解釈を間違えないように必要最小限の修正、あるいは注記による解説などにとどめられた。

ISO 14001との整合性については既定路線として決まっていたことであり、単純な語句や語順の修正により二つの規格の両立性を確かなものにしただけである。

◆ 参考資料

1) JIS Q 9001:2008 解説欄

2) 平林良人;ISO 9001（JIS Q 9001):2008 追補改正版の発行について，日本規格協会，標準化と品質管理 Vol.62 No.1 (2009) pp.29-34

3) 平林良人他;ISO 9001:2008追補改正への組織における対応，日本規格協会、標準化と品質管理 Vol. 62 No.2 (2009) pp.4-15

4) 亀山嘉和;ISO 9001改正にかかわる認定機関の期待と対応，日本規格協会、標準化と品質管理 Vol. 62 No.2 (2009) pp.16-22

5) 品質マネジメントシステム規格国内委員会監修;対訳 ISO 9001:2008，日本規格協会，2009

補足資料:ISO 9001:2008 追補改正について ②

主な追補事項

- QMSの採用では、組織環境に関連するリスクの影響も受けることを追記。 0.1
- 法令・規制要求事項への対処を明記。 0.1 0.2 1.1
- 「アウトソース」の意味とその責任の明確化、注記に詳細説明。 4.1
- 「記録」を「文書の一種」として管理をやりやすくした。 4.2.1
- 「管理責任者」は「組織内」の人材に限定。 5.5.2
- 「製品品質」を「要求事項への適合」として統一。 6.2.1 6.3 6.4
- 「引渡し後の活動」について明確化。注記で例示 7.2.1
- プロセスの監視、測定について明確化、注記で例示 8.2.3

JIS 化訳語

Shall ：「・・・すること」を「・・・しなければならない」へ

Note ：「備考」を「注記」へ

◆ 解 説

今回の改正は要求事項を全く変えていない。しかしながら今回の追補改正で実際には70箇所に及ぶ記述の変更／追加がなされており、注意を要する。 規格の「有効性」、つまり規格に基づくQMSの成果として「要求事項に適合する製品を一貫して提供する能力」を明示できるかという問題が、Output Matters と呼ばれて規格の改正の議論において特に問題になった。しかしながら規格の要求事項を全く変えないという方針から、2008年版には「有効性」に関連する記述が随所に補充され、また解釈を容易にするための「注記」が多数設けられた。スライドに記述した点はその一部に過ぎない。

ISO 9001:2008 (JIS Q 9001:2008) には2000年版と2008年版との対比表がついており、2000年版で認証を受けている組織はこの比較表を用いて、システムの見直しをすることが推奨されている。規格の解釈における間違いを発見したらシステムに修正を加えなければならない。審査機関や審査員においても審査の方式について検討が必要であり、一部既に見直しを進めている機関もある。

◆ 参考資料

前のページに同じ

補足資料:ISO 9001:2008 追補改正について ③

2000年版から2008年版への移行

- **ISO 9001:2000（JIS Q 9001:2000）は、2008年版の発行から1年で廃止**
- **それ以降の認証、再認証は2008年版を使用**
- **ISO 9001:2000（JIS Q 9001:2000）による認証書は2年以内に2008年版による認証に切り替えが必要**

◆ **解　説**

2000年版の規格は1年で廃止になるため、既に2000年版で認証を受けている組織もこれから受けようとする組織も、2008年版について早急に十分な検討をしなければならない。「1年後」とは、認証書に記載の規格名称がISOかJISかにより少し異なる。ISO 9001については2009年11月15日、JIS Q 9001については2009年12月20日である。この日以降は2000年版での審査は行われなくなる。

また2000年版認証書の有効期限は2年後（2010年）であるが、それまでのサベイランスもしくは再認証の機会に2008年版移行を申請すればよい。

◆ **参考資料**

前のページに同じ