

臨時号

第13号

発行 社団法人日本溶接協会神奈川県支部

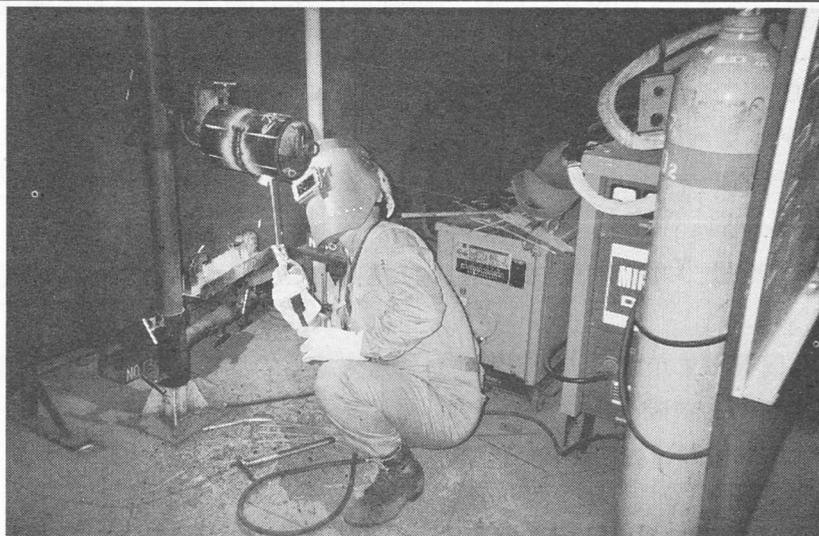
K&W

神奈川と溶接

〒210 川崎市川崎区本町2-11-19

電話 044-233-8367

FAX 044-246-5265



JIS溶接技術検定
試験中のスナップ

写真 事務局

ISO（国際標準化機構）及び ISO9000シリーズ（品質管理及び品質保証システム）について

会員の皆様には日頃から（社）日本溶接協会神奈川支部の運営につき何かとお世話になり心から感謝申し上げます。

さて、今回臨時号で皆様に国際標準化機構（ISO）の話題を紹介させていただくことになりました。

すでに会員の皆様の中には、ISO9000シリーズの認証を取得されているところもあり話題提供のタイミングが遅きに失する感もありますが、今後引続き環境管理に関してISO14000シリーズとか溶接関連のISO9606等も話題に上っており、皆様との係わりもますます深くなっていくと考えられますので、今回は、国際標準化機構（ISO）の概要と、ISO9000シリーズ並びに品質システム審査登録制度につき紹介させていただきますことにしました。内部でもふれていますが、国際間の貿易が年々増加するなかISO9000シリーズの認証は輸出に不可欠とまで言われるものであり、1987年の導入以来世界の60か国以上で国家の品質システムの基礎として受け入れられ極めて効果的な競争力のあるツールとなりつつあります。日本でも今後様々な業界にも影響が及ぶと考えられます。



今回の紹介が少しでもお役に立てばと考えております。尚本件に関する御質問等遠慮なく支部へ問合せ下さい。

寒さ深まるなか皆様の御健勝と御隆昌を心からお祈り申し上げます。

支部長 池田 健治

1. 国際標準化機構(ISO)の概要

ISOの目的

国際標準化機構(ISO)の目的は商品とサービスの国際的な交換を容易にし、知識・科学・技術・経済に関する活動において、国際的な協力を助長するため、国際的な規模の標準化とこれに関連する諸活動の発展・促進とを目的として設立された。

自由貿易体制を維持するために必要な技術的障壁を取り除く重要な役割を果たしている。WTO=世界貿易機構=(旧GATT・関税と貿易に関する一般協定)と密接な関係にある。

ISOの地位

ISOは非政府機関である。ISOは、スイス民法第60条及び関連条項にしたがって、スイス国における法人格を保有している。

ISO会員の半分以上は、政府機関または公法で規定された法人組織である。その他の会員は、それぞれの国において、すべて公共の行政機関と密接に結び付いている。

ISOは、国際連合及び関連のある国連機関、及び国連専門機関での諮問的地位を有する。

ISOの歴史

国際標準化は、電機技術の分野から始まり、国際電気標準会議(IEC)が、1906年に創設された。電気以外の標準化業務は1928年設立されたISA(万国規格統一協会)によって実施され、機械工学の分野に重点が置かれていた。日本からは、当時の特許標準局の工業品規格統一調査会(日本標準規格JIS)が加入していた。ISAは第二次世界大戦によりその活動は低調になり1942年に公式の活動を停止した。

1944年には、連合国の18か国の国家標準化団体によって構成される国連規格調整委員会(UNSCC)がISAの業務を引継ぎ臨時の戦時機関として活動した。UNSCCは、1946年10月14日、ロンドンで会議を開催し、“工業規格の国際的統一と調整を促進することを目的とする”新しい国際機関(ISO)を設立することを決議した。その結果としてISOが設置され、1947年2月23日正式に発足した。現在10月14日が国際標準化デーとされている。

会員資格

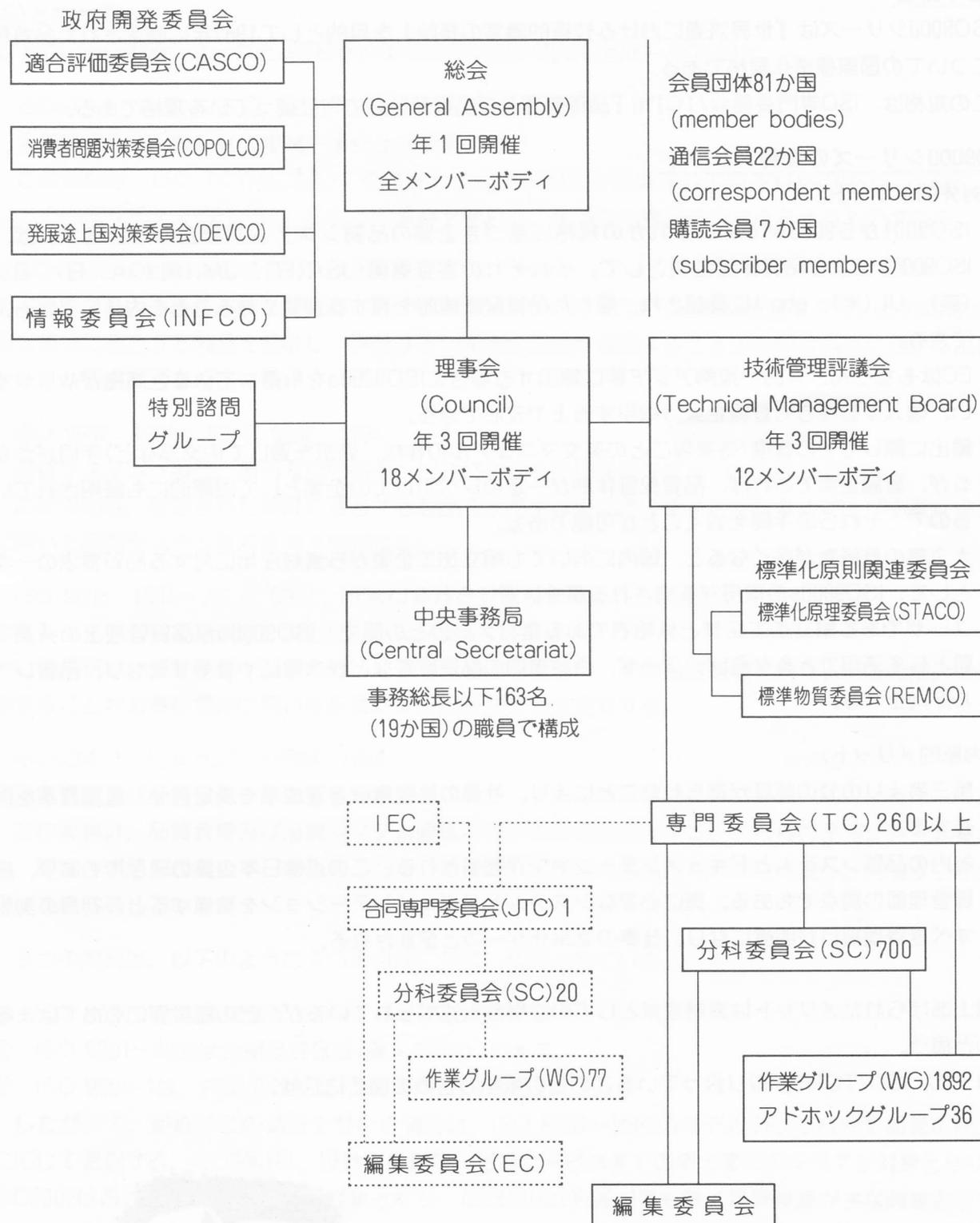
ISOの会員団体(member body)は、各国における最も代表的な標準化機関とし、1か国から1機関だけが会員資格を認められる。

標準化に関する組織が十分に整理されていない国の場合はISOに通信会員として加入することができる。これらは、ほとんどすべての場合政府機関になっている。さらに、規模が非常に小さい国のために第3の購読会員が設置されている。

我が国は、日本工業規格(JIS)の調査、審議を行っている日本工業標準調査会(JISC)が1952年4月15日に閣僚了解に基づいて加入している。

図1にISOの組織図を示した。

国際標準化機構 : International Organization for Standardization(ISO)



(会員数及び委員会の数はISO Memento 1995、職員数はISO in figures January 1995による)

図1 ISOの組織図

(4)

2. ISO/TC176品質管理及び品質保証関連規格 (ISO9000シリーズ)

規格の概要

ISO9000シリーズは『世界流通における技術的障害の排除』を目的として1987年に制定された品質保証についての国際標準化規格である。

この規格は、ISO専門委員会/TC176『品質管理及び品質保証』で取り扱っている規格である。

ISO9000シリーズの登録メリット

〈対外的メリット〉

- ① ISO9001から9003までのいずれかの規格に基づき企業の品質システムが審査の上合格すれば、ISO9000sによる品質保証企業として、それぞれの審査機関(JSA(日)、JMI(現JQA、日)、BSI(英)、UL(米)、etc.)に登録され、優れた品質保証体制を有する企業であることを内外にアピールできる。
- ② ECはもちろん、米国や東南アジア等に輸出する場合にISO9000sを取得していると商売がやりやすい。輸入する場合も登録企業は取引する上で安心できる。
- ③ 輸出に際してその都度(各業界ごとの英文マニュアルの作成、通訳を通じての交渉など)手間がかかるが、登録企業であれば、品質保証体制が一定のレベル以上の企業として国際的にも証明されているので、それらの手間を省くことが可能である。
- ④ 大企業の登録数が多くなると、国内においても組立加工企業から素材産業に対する品質要求の一環として、ISO9000sの取得が要請される事態は避けられない。
- ⑤ ユーザである組立加工企業と供給者である素材メーカーとの間で、ISO9000sが品質管理上の共通手段として活用できるならば、ユーザ、供給者間の品質監査などが非常にやりやすくなり、品質レベルが向上する。

〈内部的メリット〉

- ① 第三者よりの公の認証が得られたことにより、社員の挑戦意欲と達成感を満足させ、意識変革を助長する。
- ② 社内の品質システムとドキュメンテーションが整備される。この点は日本企業の弱さでもあり、品質管理面の弱点でもある。真に必要なシステムとドキュメンテーションを整備すると、社員の実施すべき管理項目が明確になり、仕事の効率化が一段と促進される。

以上あげられたメリットは素材産業としての立場から述べられているが、どの産業界にもあてはまるものと思う。

以下に、ISO/TC176が取り扱っているこの他の規格も含めて図2に示す。



● 品質用語

ISO 8402(1994) :
※品質一用語
※品質用語はJIS Z 9900~9903にすべて掲載されている。

● 品質管理の指針

ISO 9004-1(1994) : JIS Z 9904
品質管理の指針
ISO 9004-2(1991) :
サービス産業における品質管理の指針
ISO 9004-3(1993) :
プロセス産業における品質管理の指針
ISO 9004-4(1993) :
品質改善の指針
ISO/DIS 9004-5 :
品質計画の指針
ISO/CD 9004-6
プロジェクト管理の指針
ISO 9004-7(1994) :
コンフィギュレーション管理の指針

支援技術の指針

ISO 10011-1(1990) :
品質監査の指針
ISO 10011-2(1991) :
監査員の資格基準
ISO 10011-3(1991) :
監査プログラムの管理
ISO 10012-1(1992) :
計測・試験機器の管理
ISO/CD 10012-2 :
計測プロセスの管理
ISO/DIS 10013 :
品質マニュアル作成の指針
ISO/WD 10014 :
品質の経済性

● 品質保証の要求事項

ISO 9001(1994) : JIS Z 9901
設計/製造/検査/サービスの
要求事項
ISO 9002(1994) : JIS Z 9902
製造/検査/サービスの要求事項
ISO 9003(1994) : JIS Z 9903
検査の要求事項

取得会社の事業内容に合せ9001~9003のいずれかを選択する。

品質保証の補足事項

ISO 9000-1(1994) : JIS Z 9900
選択及び使用の指針
ISO 9000-2(1993) :
9001/2/3 実施の指針
ISO 9000-3(1991) :
ソフトウェア産業への適用
ISO 9000-4(1993) :
デペンダビリティ管理への適用

注) 9000-1、9001~3、9004-1を9000シリーズ(9000s)と表現する。

図2 ISO/TC 176が取り扱っている規格



(6)

外部品質保証

外部品質保証において要求される項目を表1に示す。

表1 外部品質保証の要求事項

要 求 事 項	ISO 9001 (JIS Z 9901)	ISO 9002 (JIS Z 9902)	ISO 9003 (JIS Z 9903)
4.1 経営者の責任	■	■	○
4.2 品質システム	■	■	○
4.3 契約内容の確認	■	■	■
4.4 設計管理	■	×	×
4.5 文書及びデータの管理	■	■	■
4.6 購買	■	■	×
4.7 顧客支給品の管理	■	■	■
4.8 製品の識別及びトレーサビリティ	■	■	○
4.9 工程管理	■	■	×
4.10 検査・試験	■	■	○
4.11 検査・測定及び試験装置の管理	■	■	■
4.12 検査・試験の状態	■	■	■
4.13 不適合品の管理	■	■	○
4.14 是正処置及び予防処置	■	■	○
4.15 取扱い, 保管, 包装, 保存及び引渡し	■	■	■
4.16 品質記録の管理	■	■	○
4.17 内部品質検査	■	■	○
4.18 教育・訓練	■	■	○
4.19 付帯サービス	■	■	×
4.20 統計的手法	■	■	○

■ 総合的な要求事項

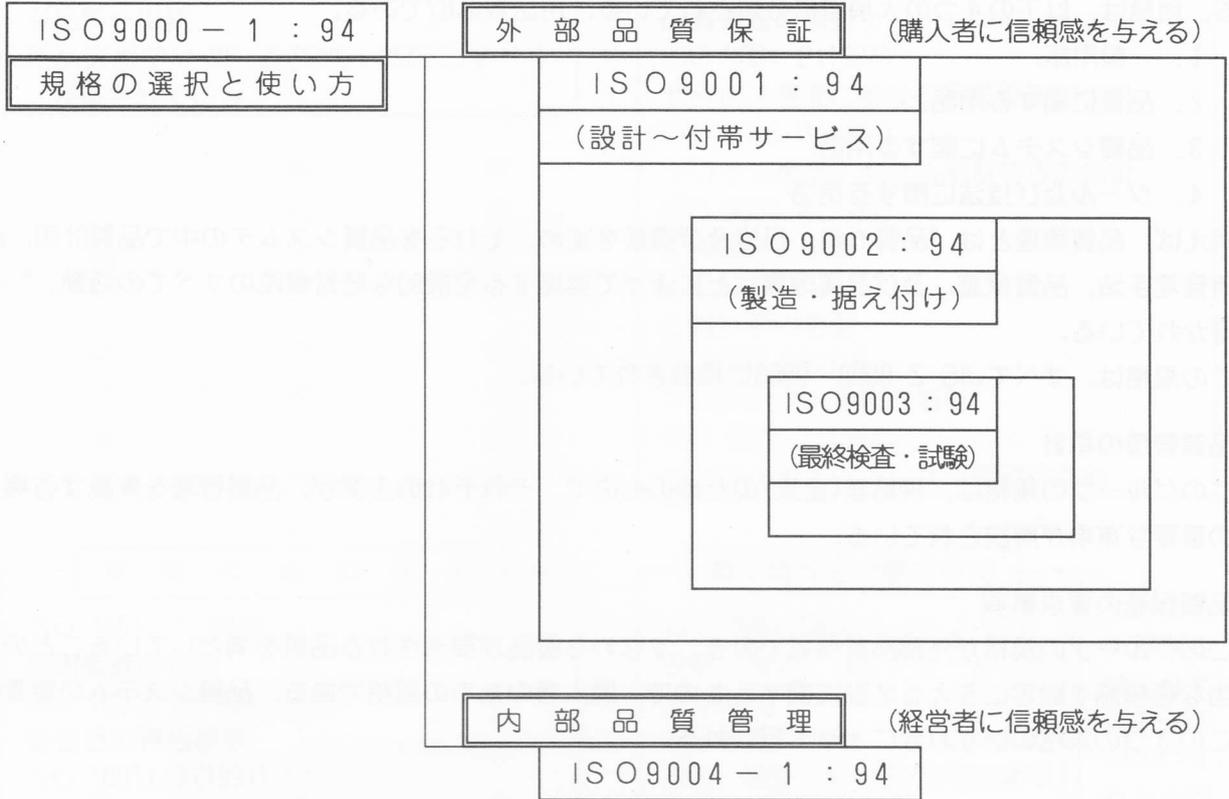
○ ISO9001及び9002より総合的でない要求事項

× 要求されない事項

ISO9001～9003の特徴は次のようである

1. 購入者の立場で書かれている。
2. 品質保証システムの規格であり、製品自体には言及しない。
3. トップから末端まで。受注からアフターサービスまで。
4. トップダウン。
5. 手順を確立して、文書化する。
6. 効果的に実施する。
7. 実施の根拠(記録)を残す。
8. 内部監査を重視する。

ISO9000シリーズの規格の構成を図3に示す。



- ISO9000-1 品質管理及び品質保証の規格-第1部：選択及び使用の指針
- ISO9001 品質システム-設計、開発、製造、据え付け及び
付帯サービスにおける品質保証モデル
- ISO9002 品質システム-製造、据え付け及び付帯サービスに
おける品質保証モデル
- ISO9003 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
- ISO9004-1 品質管理及び品質システムの要素-第1部：指針

上記の規格がJIS規格化
(ISO900N=JIS990N)

図3 ISO9000シリーズの規格の構成



(8)

●品質用語

この国際規格は、品質管理の分野で適用される品質用語を明確にし、標準化することを目的としている。用語は、以下の4つの大項目に分類されている、用語数は67である。

1. 一般用語、
2. 品質に関する用語、
3. 品質システムに関する用語、
4. ツール及び技法に関する用語

例えば、品質管理とは“品質方針、目標及び責任を定め、それらを品質システムの中で品質計画、品質管理手法、品質保証、及び品質改善などによって実施する全般的な経営機能のすべての活動。”と書かれている。

この規格は、すべてJIS Z 9900～9903に掲載されている。

●品質管理の指針

このグループの規格は、供給者(企業)のためのもので、それぞれの企業が、品質管理を実施する場合の重要な事項が解説されている。

●品質保証の要求事項

このグループの規格が外部品質保証である。すなわち製品が要求される品質を満たしていることの妥当な信頼感を顧客に与える活動に関するもので、購入者のための規格である。品質システムの審査はこの3つの規格のいずれかによって行われる。

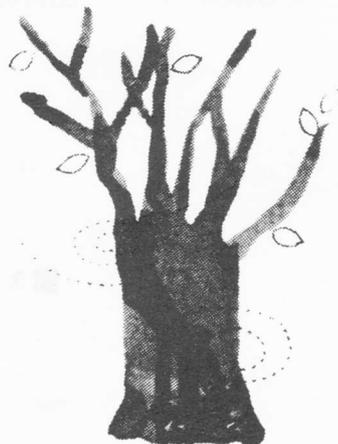
原稿を募集しています。

自社の紹介や、技術関連、簡単な旅の話・写真・クイズの問題等お待ちしております。

(社)日本溶接協会神奈川県支部

TEL 044-233-8367

FAX 044-246-5265



3. ISO 9000シリーズとJIS規格の関係

ISO9000シリーズは、ISO9000-1, 9001, 9002, 9003, 9004-1の5規格からなっている。

日本においては、この規格の技術的内容及び規格票の様式を変更すること無く翻訳し、日本工業規格(JIS)となっている。

以下に、ISO9000シリーズとJIS規格の関係及び規格の適用範囲の一部を記す。

(1) ISO9000-1 : 1994 = JIS Z 9900 : 1994

品質管理及び品質保証の規格—選択及び使用の指針

この規格は、ISO/TC176において作成された品質管理及び品質保証の国際規格の中の、品質についての主要な概念を明確にし、これらの規格を選択し、使用する際の手引きを与えるものである。

(2) ISO 9001 : 1994 = JIS Z 9901 : 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、この規格は、要求事項に適合する製品を設計し、供給する供給者の能力を実施することが必要な場合に用いる品質システム要求事項を規定する。

(3) ISO 9002 : 1994 = JIS Z 9902 : 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

この規格は、確定された設計に適合する製品を供給する供給者の能力を実証することが必要な場合に用いる品質システム要求事項を規定する。

(4) ISO 9003 : 1994 = JIS Z 9903 : 1994

品質システム—最終検査・試験における品質保証モデル

この規格は、最終検査・試験において不適合製品を検出し、その処置管理を行う供給者の能力を実証することが必要な場合に用いる品質システム要求事項を規定する。

(5) ISO9004-1 : 1994 = JIS Z9904 : 1994

品質管理及び品質システムの要素—指針

この規格は、品質管理及び品質システム要素についての指針を与える。これらの品質システム要素は、顧客の満足を目指して、総合的、かつ、効果的な組織内の品質システムを構築し、実施する際に用いるのに適している。

5つの規格は、以下のように3つの目的に分類し構成されている。

- ① ISO 9000-1は規格の選択及び使い方(道路地図)である。
- ② ISO 9001~9003は外部品質保証(購入者向け)である。
- ③ ISO 9004-1は、内部品質管理(供給者向け)である。

したがって、組織がこの認証を受ける場合は、ISO 9001~9003のモデルのいずれかを組織の能力に応じて選択する。ISO9001は、設計から据付、付帯サービスまでの要求事項のすべてが対象となり、ISO9002は設計を除いたすべてが対象となり、ISO9003は範囲が最も狭く最終検査が主な対象となっている。

4. 審査登録制度の概要

1. 品質システム審査登録制度とは

これは

- ① 審査登録機関が適切な能力を有していることを認定・登録・公表する機能
- ② 審査員研修機関が適切な能力を有していることを認定・登録・公表する機能
- ③ 審査員が適切な資格及び能力を有していることを評価・登録・公表する機能
- ④ 企業・工場等の品質システムがISO 9001～9003(JIS Z 9901～9903)に適合しているかどうかを第三者機関である審査登録機関が審査し、適合している場合にはその企業・工場等を適合供給者として登録・公表する機能を含めた総合的な仕組みで、民間における任意の制度(この認定、審査登録等を受けるか否かは自由)である。

この品質システム審査登録は、第三者機関である審査登録機関が審査・登録・公表を行う。

(2) 品質システムの維持管理

登録された品質システム維持のため、6か月ごとの維持監査並びに3年ごとの更新審査を受けなければなりません。

2. 日本の審査登録制度

この認証制度をいち早く実施したのが英国(1979)である。ISO 9001～9003は英国規格(BS5750:1979)をベースに作られている。他の国も英国に見倣って認証を始めることになり、国際的な審査登録制度に発展した。

よって、英国の制度が各国の制度を整合させるための基準的な取扱いをされている。日本の制度もこれに準じている。

3. 日本の認定機関

日本の認定機関としては、財団法人日本品質システム審査登録認定協会(JAB)が1993年11月、通産省と運輸省によって認可、設立された。

同協会の事業目的は、品質システム審査登録制度に関係する以下の項目である。

- ① 審査登録機関の認定及び登録
- ② 審査員研修機関の認定及び登録
- ③ 審査員の評価及び登録
- ④ 適合供給者(適合事業者ともいう)の登録

図4に日本の審査登録制の認定機関とその機能を示す



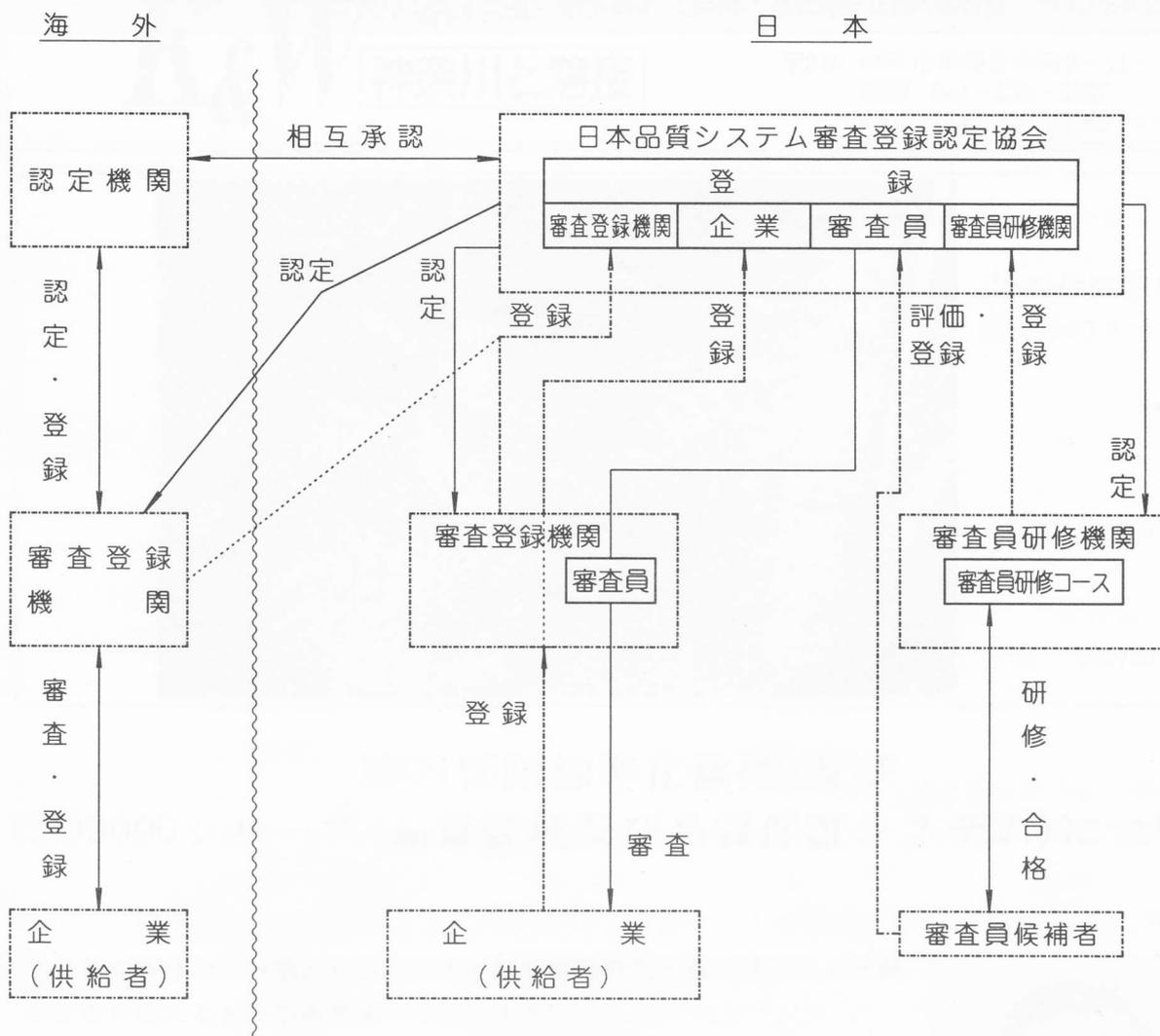


図4 日本の審査登録制度と認定機関の機能

1995年3月現在①関係で11機関、②関係で2機関、③関係で550名が評価登録されている。又、審査登録された企業工場は、約2,000件と推定される。

以上、非常に簡単ではありますが、ISO9000シリーズによる品質システムの概要についてまとめました。この文章をまとめるにあたり文献から得たことは、昔からいわれてきた“腹の探り合いや、以心伝心”などの日本的な物事の運び方では世界に通用しなくなっているということであると知らされました。例えば9001の要求事項をすべて文書化(品質マニュアル)し、それが品質システムを維持する上で不可欠であるということは、私達においては最も苦手な、そして長い間おろそかにしてきたことのように思われます。我々が好むと好まざるに拘らず日本もすでに欧米型の契約社会に変貌しているのであらうと痛感されます。

参考文献 JIS Z 9900~9904 日本規格協会
ISO審査登録ガイドブック 日本規格協会
(社)日本溶接協会(本部)配付資料 (社)日本溶接協会