

ISO9001認証取得について

仲 島 賢 *

1. はじめに

分析科学部では、1999年7月からISO9001認証取得の準備を進め、同年11月から正式に取得活動をスタートした。その後、2000年10月に予備審査、12月に本審査（審査機関：高圧ガス保安協会 ISO 審査センター）を受け、2001年1月17日、ISO9001 (JISZ9901) の認証を取得した。

以下では、準備期間も含めると約1年半に及んだ認証取得活動を中心に、ISO9001規格の概要と分析科学部の品質システム、今後の課題等について紹介する。

2. ISO9001規格の概要

2-1 ISO9000s審査・登録制度

ISO9001は、ISO（国際標準化機構）によって制定された品質保証の国際規格であり、企業の品質保証体制（品質システム）についての要求事項を20項目にまとめている（図1）。ISO9001には設計管理を除いた9002と最終検査のみで品質保証を行う場合の規格である9003があり（1994年版）、ISO9000s（シリーズ）と呼ばれる。

ISO9000sでは、企業は顧客の要求事項を満足する製品を継続的に供給するために、①必要な品質システムを構築して、②その活動手順を文書化し、③そのとおり実行しているこ

とを記録に残して証明するとともに、④その品質システムが効果を上げていることを確認することが求められている。

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

図1 ISO9001の要求事項

（財）日本適合性認定協会（JAB）によると、2000年9月末現在で、国内のISO9000s登録数は17000社を超え、サービス業・中小企業にも広がっている。また、環境測定分析業界にもISO9000sは普及しつつあり、131事業所が9001または9002の認証を取得している（2000年7月末現在、日環協調べ）。ISO9000sの審査登録は、JABに認定された審査登録機

* (財)九州環境管理協会 分析科学部

関が行っている（図2）。日本には、2000年12月現在、35の審査登録機関があり、企業は自社の業務内容と審査機関の認証範囲等を考慮して審査機関を選定し、その審査を受ける。ただし、ISO9000sは一度取得すればそれで終わりではなく、登録を維持するためには年1回以上の定期審査と3年に1回の継続審査を受けなければならない。

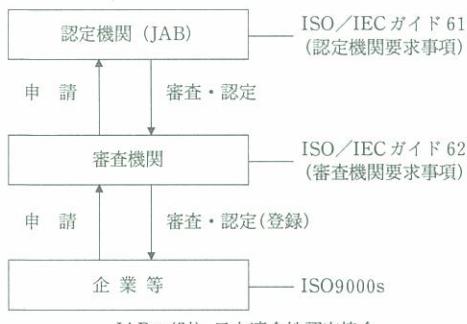


図2 ISO9000s 審査登録制度

2-2 ISO9001と試験所認定制度

ISO9001を取得すると、品質能力が一定の水準以上にあることを保証されたような印象を受けるがこれは誤解である。つまり、認証取得は業務の手順（ルール）が確立していると認められたに過ぎず、当協会の分析測定結果（製品）の分析精度（品質）を保証するものではないことに注意が必要である。

一方、試験所認定制度は、分析結果そのものの品質を保証しようとする制度である。試験所認定制度では、認定機関が試験所を直接審査し、ISOとIEC（国際電気標準化会議）に定められた国際規格 ISO / IEC17025 (JISQ17025) に適合していることを認定する（図3）。

試験所認定では、品質システム（ISO9002相当）に加えて、分析・試験を実施する技術能力が審査される。したがって、認定範囲に

は試験の対象・項目・方法が指定され、ISO9001では名刺やパンフレットにしか使用できない審査機関のロゴマークを製品（報告書）に記載することができる。



図3 試験所認定制度

2-3 ISOと環境測定分析機関

ISO9000sとISO/IEC17025の審査・登録（認定）は、いずれも強制力を持たない任意の制度である。したがって、許認可のように何かが保証されるわけではなく、その取得を受け入れるか否かは顧客次第である。建設業界には、建設省が2000年4月から一定範囲の建設工事等の参加資格としたことからISO9000sの認証取得が広がった。環境測定分野では、ISOは入札参加資格となっていないものの、従来の許認可制度等にISO/IEC17025の考え方を取り入れる動きがある。

環境省の「ダイオキシン類の測定に係る精度管理指針」は、ISO/IEC17025にかなり近い内容であり、平成13年度発注業務から受注を希望する試験機関に対する審査が行われる。また、経済産業省の諮問機関である計量行政審議会は、2000年12月に「極微量物質の計量等新たな社会ニーズに対する適正計量の実施の確保を図るために必要な新制度について」の答申をまとめた。答申にはダイオキシン類等の測定に対して、従来の計量証明事業とは別に、ISO/IEC17025を考慮した認可制度を設置することが盛り込まれている。

以上のように、環境測定分析機関においては、今後、ISOの認証・認定を取得しなくても業務の手順をISOに対応するように整理することが必要となっていくと思われる。

3. 分析科学部の品質システム

3-1 規格の選択と対象組織

ISO9000sを分析科学部の業務にあてはめると、法令、JISなどの公定法に基づく測定分析や客先から仕様書が示される業務はISO9002に該当する。しかし、分析科学部から顧客に調査仕様等を提案するコンサルティング業務の比重も増えていることから、設計管理を含んだISO9001の認証取得を目指した。

品質システムの対象組織は分析科学部とし、ISO上の経営者は分析科学部長、管理責任者は部長の兼務とした（図4）。

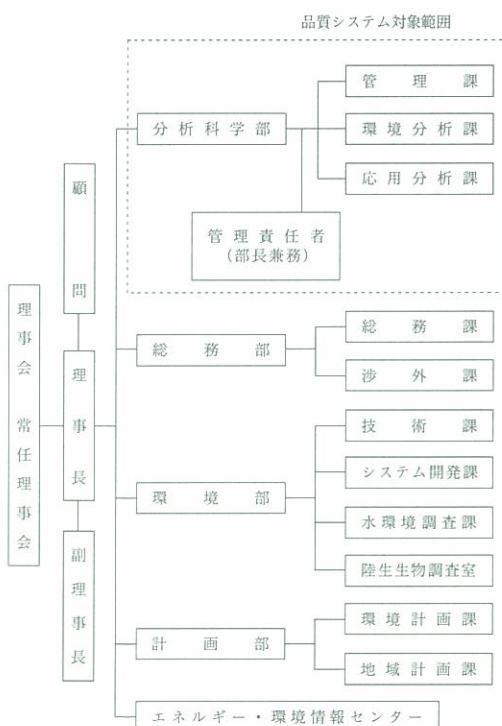


図4 組織図

3-2 認証の対象範囲

分析科学部が、今回、認証を取得した範囲は、次のとおりである。

環境に関する測定・分析業務および
調査・研究業務

また、品質システムにおける製品は、計量証明書、測定結果報告書などの分析・測定業務の報告書（一般報告書）と調査・研究業務を取りまとめた報告書（業務報告書）とした。

3-3 品質システムの文書化

品質システムを構成する文書は、品質マニュアル、規定、作業標準および品質記録と外部文書からなる（図5）。

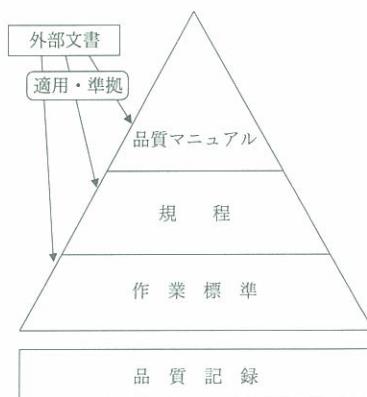


図5 品質システムの文書体系

品質マニュアルは、業務の基本的な基準、手順を定めた最上位の文書であり、各規程の概要版といえる。規程は21の文書からなり、各課共通あるいは横断的な業務の手順を記載している。作業標準は、規定の内容を補い、各部署の各単位作業の要領を示した文書であり、分析作業標準や機器の点検・操作作業標準など200以上の文書を作成した。品質記録は、業務の実施結果の記録であり、規程・作業標準に従って業務を実施した証拠となるもので、審査の際に確認される。

外部文書は法令やJIS規格など外部の組織が制定した文書で、その内容が分析科学部の業務の手順・基準に反映されるものを指す。

4. スケジュールと作業体制

認証取得までのスケジュールは、事前調査に約4ヵ月、ISO教育・現状把握等に約3ヵ月、文書類の作成に約6ヵ月を要し、システムの運用開始から約4ヵ月後に本審査を受審した(図6)。

作業体制は、部長の下にISO推進事務局を設置して外部への窓口および全体のまとめ役とした。ISO推進事務局は2名体制とし、1名は専任者、もう1名は環境分析課との兼務である。さらに、現場の推進役として、各課1~2の推進委員を任命した。また、内部に専門家がいないこと、人的余裕も少ないとから外部のコンサルタントにISO規格の教育、システム構築のアドバイス等を依頼した。

そして、文書の作成が本格化した2000年4月に事務局を解散し、管理課にISO担当者を

置いた。そのほか管理職と推進委員による検討会議を随時開催して、懸案事項の解決等を行った。

5. 認証取得活動

5-1 事前調査

先ずは、参考書やインターネットを使って、「ISO9000sとは何か」を調べることからスタートした。ISO9000sの広がりを反映して、書店にはISO関連図書のコーナーが、インターネットには審査機関やコンサル会社のホームページが多数あり、これらがISO9000s規格の理解に役立った。

そして、ISO9000sをある程度理解した(つもりになった)後、外部のセミナーに参加して規格の要求事項、システムの構築方法を学んだ。同時に、ISO9000sをすでに取得あるいは取得活動中の同業他社を訪問し、取得作業の進め方等についてヒアリングを行った。これらの調査をもとに、認証取得の範囲、コスト、作業体制等についてとりまとめた資料

項目	1999			2000												2001	
	7~10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	
事前調査	↔	*															
キックオフ		◇															
ISO教育	↔	↔															
現状把握・解析				↔	↔												
品質マニュアルの作成						↔	↔										
規程の作成						↔		↔									
作業標準の作成						↔											
内部監査員の養成							↔	↔									
品質システムの運用												↔					
内部品質監査												◇	◇	◇			
マネジメントレビュー												◇	◇	◇			
是正処置の実施												↔	↔	↔			
予備審査													★				
本審査														★			
ISO9001認証取得															◎		

図6 認証取得スケジュール

を作成し、1999年10月の理事会で分析科学部のISO9001の認証取得が決定した。

5-2 認証取得活動の開始

1999年10月29日、理事長以下、分析科学部職員が集合し、キックオフ大会（ISO9001認証取得開始宣言大会）が開催された。



キックオフ大会の様子

11月から12月までは、コンサルタントを講師とし、部長（経営者）、管理職、推進委員、一般職員に対するISO9001規格の要求事項の勉強会を行い、年が明けてからは、現在の業務の流れを整理するとともに既存記録の洗い出しを行い、あわせて規程の作り方をコンサルタントから学んだ。

5-3 文書の作成

規程と作業標準のスタイルと事務局と各課が担当する規程を定め、2月から文書の作成を開始した。

ISO9001規格は、あらゆる業種を対象としているため、抽象的な表現が多く、理解が困難である。また、規格には何をしなければならないか（WHAT）は書いてあるが、それをどのようにするか（HOW TO）はそれぞれの組織で決めなくてはならない。そこで規格要求事項をどのように解釈し、分析科学部にど

のように適用するかは、推進委員、管理職および外部コンサルタントでかなり議論を重ねた。

規程は、当初、3月中に作成する予定であったが、作業は遅れがちとなった。年度末の忙しい時期にあまり無理も言えず、事務局としても先の見えないつらい時期であった。

4月にISOの推進体制を一部変更し、事務局を解散して管理課に吸収し、兼務の職員を環境分析課に戻した。これにより、ISO関連事務に管理課職員のサポートが得やすくなり、環境分析課の体制も強化された。

出来上がった規程は、管理職と推進委員による検討会議で協議し、問題点を修正していくことを繰り返した。

規程の作成と平行し、5月からは品質マニュアルの作成と内部監査員の養成にとりかかった。品質マニュアルの作成は、規程の作成者が品質マニュアルの該当する部分を担当することとした。内部監査員は各課2名の計6名（最終的には8名に増員）とし、外部のセミナーに参加してもらった。

6月末からは、出来上がった規程からグループ長を対象とした説明会を行った後、仮運用を開始し、問題点を抽出した。規程と品質マニュアルは7月末に出来上がったものの、作業標準は5分の1程度が未完成であったため、システムの運用と平行して作成作業を行った。作業標準がほぼそろったのは本審査前月の11月であった。

5-4 品質システムの運用開始

8月1日付けで品質マニュアルを制定し、品質システムの運用をスタートした。

マニュアル・規程の内容については、管理職、推進委員で十分協議したつもりだった

が、いざ運用を開始すると、各人の解釈の違いが表面化し、記録の様式も使ってみると問題点が続出した。そのため毎週のように、管理職と推進委員による協議、手直しを強いられた。

8月末には第1回内部品質監査を実施した。内部品質監査は、品質システムが適切に運用されて、有効に機能していることを、自分たちで確認する制度であり、ISO9001の大きな特徴の一つである。システムを運用開始して間もないこともあり、監査は文書類の確認がメインであったが、監査をする方、される方ともいい練習となった。

9月は内部品質監査でみつかった問題点のは正とマニュアル・規程の改訂を実施した。そして、マネジメントレビュー（経営者による品質システムの見直し）と2回目の内部品質監査を行い、予備審査に備えた。

5-5 予備審査

予備審査は、本審査の前に、審査機関が現場で本審査とほぼ同じ手法でサンプリング審査を行うものである。

予備審査では、品質システムをISO9001の要求事項に従って構築・実行しているかが確認される。予備審査は必ず受けないといけないものではないが、自社の品質システムが本審査を受けられる状態にあるかの確認と本審査の練習のため多くの企業が1~2回受けているようである。

10月5日、6日に3名の審査員が来協し、予備審査が行われた。1日目の午前中は部長（管理責任者）、午後は管理課が審査を受け、2日目は審査員が2組に分かれ、環境分析課と応用分析課の審査が1日かけて行われた。審査員の鋭い質問に脂汗を流す場面もあったが何

とか無事終わり、審査員から「システムはほぼこれでいいので、あとは運用をしっかりとやってください」との講評をいただいた。それでも20数件の問題点が指摘され、本審査まで是正をおこなうこととなった。

5-6 そして本審査へ

本審査までの2カ月間は、予備審査の指摘事項のは正はもちろん、内部品質監査（3回目）およびマネジメントレビュー（2回目）を実施するとともに、それらに伴う是正処置の実行と処置内容の確認、さらには品質マニュアルおよび規程の改訂とあわただしく過ぎた。特に内部監査員は、監査の準備と実施、監査報告書の作成、前回の監査に対する是正処置の確認に追われる多忙な時期となった。

本審査は、12月4日、5日の2日間にわたって行われた。スケジュールと審査方法は予備審査とほぼ同じであり、会議室で管理職へ



本審査の様子

のインタビューと文書・記録の確認を行った後、各課の事務室や実験室に場所を移して記録の確認等が行われた。

本審査の結果は、軽微不適合が2件、リマークが3件指摘され、指摘事項については12月末には正報告書を審査機関に提出した。審査結果は、2000年1月17日に学識経験者等からなる判定委員会で審議され、「登録可」の判定をいただくことができた。

・リマーク

是正は要求されないが何らかの改善を推奨

・軽微不適合

是正を要し、原因、対策、完了予定日等を記載した正報告書を提出

・重大不適合（不登録または判定保留となる）

是正報告書のほか、審査機関が現地確認を実施

6. 今後の課題

ISO規格は原則として5年毎に見直しが実施されることになっており、ISO9000sは2000年12月に改正された（国内規格はJISQ9001）。

今回の改正では、9002と9003が廃止されて9001に統合された。また、製造業以外にも使いやすくすることなどの目的で規格の構成も大きく変わるとともに、新たな要求事項が追加されている。今回取得したISO9001認証は1994年版（JISは1998年版）であり、3年以内に2000年版の要求事項を満足するように品質システムを変更しなければならない。さらに、官公庁の動向によっては、ISO/IEC17025への対応も必要となるかもしれない。

一方、品質システムの構築にあたっては、現状の仕事の流れをあまり変えずにISOの要求事項を付加し、極力、簡素なシステムとすることを目指した。しかしながら、出来上が

った品質システムをみると、必要以上に複雑すぎる部分や逆に不完全な部分がある。また、手続きが煩雑となり、文書と記録や印鑑の数が増加したが、それらが品質の向上に結びついていないとの疑問もある。さらに、欧米生まれのISO9001の特徴に、品質に関わる各人の責任と権限を明確にするということがあるが、この点もまだ十分とはいえない。

7. おわりに

「ISO90001、何ですかそれは？」という状況からスタートして約1年半、認証取得活動に關係した全員の努力の結果、ISO9001認証を取得することができた。

ISOは取得するより、維持するほうが難しいといわれている。まだまだ不十分な品質システムであるが、今後の運用の中で改善を行い、レベルアップを図っていかなければならない。例えば、これまで個人の経験や知識であった手順が、作業標準に書き込まれることで、ノウハウの蓄積や技術の伝承が確実になる。取得のメリットをいえる段階ではないが、せっかく全員で苦労してISO9001を導入したからには、顧客はもちろん職員にも良かったと思えるような品質システムにしていかなければならないと思う。



認証授与式にて