

である。特に、ISO9001 規格の制定を契機として、ISO は国際社会の表舞台で頻繁に登場するようになった。

以下、調達組織も関わりの深い品質マネジメントシステムの ISO9001 と環境マネジメントシステムの ISO14001 を例に ISO の意義や手続きを見ていく。

■ 3-2 ISO9001 制定の背景

ISO9001 が国際規格に制定された背景には、3つの大きな流れがあった。EC 統合、GATT（関税および貿易に関する一般協定）、そして ISO である。

第1点の EC 発足は、1957 年ローマ条約で当時の超大国であった米国とソ連に対抗するためには、欧州が1つにまとまる必要があるとして合意された。その方針にしたがって、技術的な統合と規格化の推進が強く求められるようになってきた。

第2点の GATT は、国際貿易を盛んにしていくためには統一したルール作りが必要になり、1980 年に GATT のスタンダードコードが標準化された。これを契機に各国の貿易に関する標準化への期待が強くなっていったのである。

第3点の ISO は、1967 年に QA（Quality Assurance）システム委員会が設立され、品質に関する国際標準を制定する動きが出てきた。その結果、1970 年代後半にはイギリス、フランス、旧西ドイツを中心に、欧州全体での品質保証に関する規格が制定された。

これらの動きが相互に影響を与える形で、品質に関する国際規格の必要性が高まり、1987 年に ISO9001 が制定された。

■ 3-3 ISO と JIS との関係

JIS とは、Japan Industrial Standards のことで、日本産業規格の略称である。1949 年より日本工業規格と呼ばれていたが 2019 年 7 月より改称された。わが国の工業標準化を目的として制定された国家規格である。

ISO9001 の要求事項はもともと英文で書かれているため、日本語に翻訳したものが JIS の規格である。ISO9001 は JIS Q 9001 であり、ISO14001 は JIS Q 14001 である。日本企業が国内で ISO の認証登録をする場合には、JIS の規格にしたがって審査を実施することになっている。

4 調達業務上のねらい

担当バイヤーが、新規サプライヤーを開拓したり取引開始の意思決定をしたりする際に、ISO9001 や ISO14001 の認証取得の有無は有効な判断材料の一つである。

ISO を認証取得しているとは、

- ①企業内部に品質や環境に関するマネジメントシステムがある

- ②顧客満足向上や法令順守の観点で、そのマネジメントシステムが効果的に運用されている
- ③システムの有効性を、公平な第三者機関（審査登録機関）が保障している
ということの意味するからである。
- つまり、「ある一定水準以上の仕組みを持っている会社である」というお墨付きを、第三者機関が与えていることになる。

実際に、ISO9001 や ISO14001 を取得している会社では、以前と比較して新規取引の際の業務監査や工場査察を軽減されたり、顧客開拓が容易になったりした例もある。そういう意味で、ISO は「企業の内部マネジメントの良し悪しを測る物差し」と考えることができる。

しかしながら 1 点留意すべきは、前述の通り、「仕組みの良し悪しは保証していても、提供される製品やサービス自体の良し悪しまでは保証していない」という点である。

いくら仕組みがしっかりしていても、製品不良がゼロになるとか、クレームがゼロになることまでは保障していない。あくまでも、そういうものをしっかりと現状把握して、改善していく「マネジメントの仕組み」を持っているという意味であることを理解しておく必要がある。

5 ISO の認証取得

■ 5-1 認証取得をするためには

企業が ISO の認証取得をするための条件を図表 6-53 に示した。

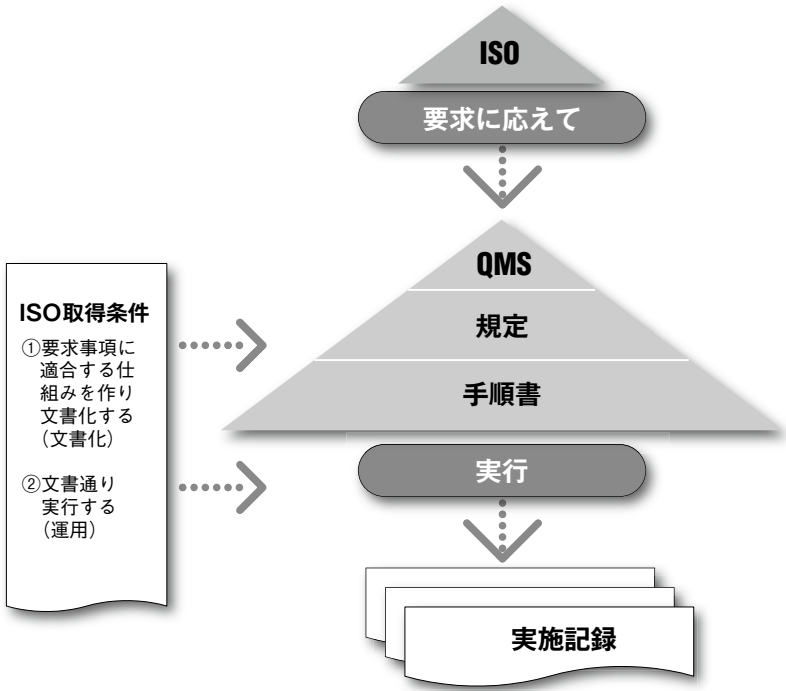
- ① ISO の要求事項を満足する品質マネジメントシステム（QMS）を構築する（＝文書化）
 - ②文書化したルール通りに実行する（＝運用）
- 通常、①をマネジメントシステムの構築という意味で「文書化」と呼び、②をマネジメントシステムの運用という意味で「運用」と呼ぶことが多い。ISO の規格の要求事項にしたがってルールを定め、その通りに運用し、証拠の記録が確認できれば、認証取得はできる。

■ 5-2 認証取得の概略手順

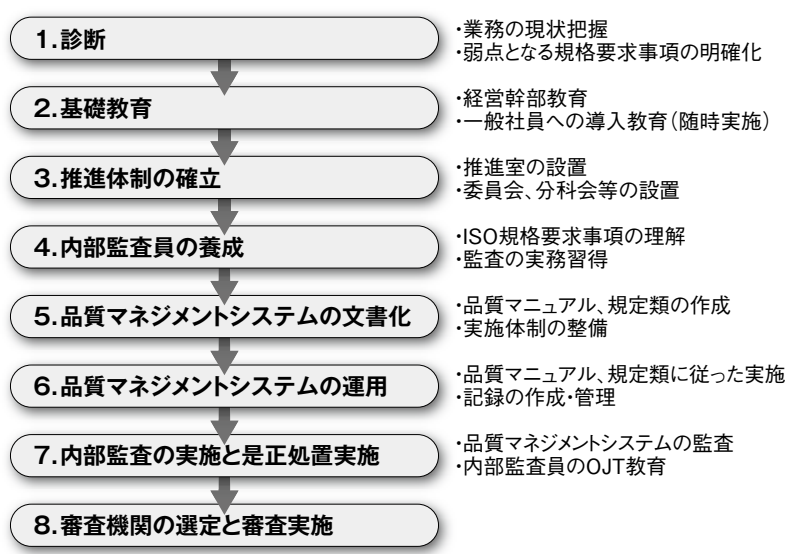
ISO9001 の認証取得をするための概略手順を、図表 6-54 に示した。この概略手順は、ISO14001 の場合もほぼ同様である。推進手順のポイントは、以下の通りである。

- ①診断：ISO の要求事項の観点で評価した場合の、自社の弱点を明確にする。文書管理、記録管理、教育訓練などで指摘が多い
- ②教育：認証取得に必要な関係者に対して、教育を行う。経営幹部と一般社員への教育

●図表 6-53 ISO の認証取得の条件 (ISO9001 の例)



●図表 6-54 認証取得までの概略手順



は区分して実施する場合が多い。

- ③文書化：ISO の要求事項を、自社の製品・サービスや業務特性に合わせて、守るべき内容を明確に文書に記述する
- ④運用：定めたルールが、実務でその通り実行できるかを確認し、問題点があれば改善していく

■ 5-3 認証取得後の留意点

認証は、1 回取得すればそれで終わりというものではない。

- ①有効期限は 3 年間。3 年後に継続するか、取りやめるかを決めなければならない。継続の場合には、更新審査が適用される。
- ②3 年間の期間中に、半年に 1 回か、1 年に 1 回の頻度で、審査機関のフォローアップ審査がある。審査の頻度は、受審側の意思に任されている。組織変更、人事異動、業務フローの変更などマネジメントシステム変更の頻度が多い場合や、社員への動機づけを目的とする場合に半年に一度受審する場合がある。実態としては、年 1 回が大半である。
- ③フォローアップ審査の際に、維持・継続の状態が悪い場合には、次回の更新審査も初回審査と同様の内容で審査される

上記の点に留意して、常に品質マネジメントシステム（QMS）のレベルアップ（継続的改善）に取り組むことが重要である。

6 ISO9001 の要求事項

それでは、要求事項としてどのような内容が求められているか、概要を解説する。

■ 6-1 要求事項

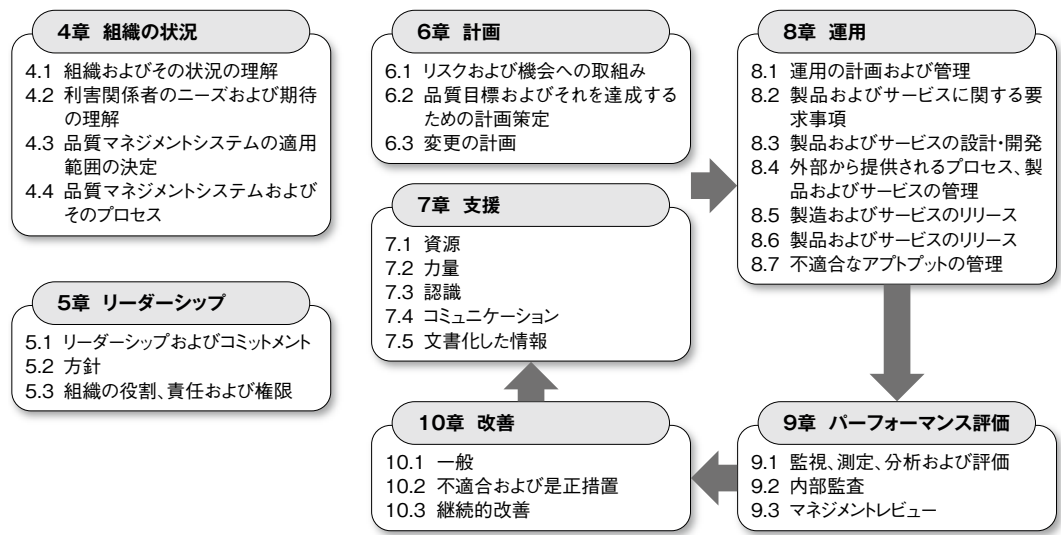
ISO の規格の原文（英文）では、“Shall” という単語がいたるところで使われている。この“Shall” は文語調で使う場合には、「～しなければならない／～すべきである」という強い命令を表す助動詞として使われている。

つまり、ISO の要求事項に応える（適合する）ということは、この“Shall” の要求に応えることなのである。ISO9001 では、138 項目の“Shall” が要求されている。

■ 6-2 ISO9001 の規格の構成

ISO9001 の規格の構成を、図表 6-55 に示した。ISO9001 の要求事項は、「組織の状況」「リーダーシップ」「計画」「支援」「運用」「パフォーマンス評価」「改善」という内容で

●図表 6-55 ISO9001 の規格の構成



構成されている。

それぞれの内容は後述するが、重要なのはP、D、C、Aという管理のサイクルである。「計画」、「支援」および「運用」、「パフォーマンス評価」、「改善」がそれにあたる。つまり、会社全体を良くする活動と、個別の製品やサービスレベルを上げる活動の責任・権限を明確にし、ともに良くしていくことをISO9001では意図している。

以下に各領域の要求事項概要を述べる。

(1) 組織の状況

- ①組織の目的や経営戦略に関連した事項について、社内および社外の課題を明確にする。
- ②組織の製品やサービスを提供する能力に影響を与える利害関係者について、「自社の業務に密接に関連する利害関係者は誰か」、「利害関係者のニーズや期待は何か」の2点を明確にする。
- ③組織の状況を考慮してシステムの適用範囲を決める。
- ④マネジメントシステムを構築し、実施、維持、改善を行う。

(2) リーダーシップ

- ①経営者が品質マネジメントシステムについてリーダーシップを発揮し、コミットメントを実証する。
- ②経営者が品質方針を伝達する。
- ③組織の役割に対し責任と権限を割り当て、責任者を任命する。

(3) 計画

- ①組織内にあるリスクと機会を決定し、それに取り組む計画を立てる。
- ②品質方針に沿った品質目標を機能、階層、プロセスごとに確立し、それを組織内に伝達する。
- ③品質マネジメントシステムの変更を計画する。

(4) 支援

- ①品質マネジメントシステムの確立に、実施、維持、改善に必要な人、インフラストラクチャ、環境などの資源を明確にし、提供する。
- ②業務に必要な知識や技能などの力量や認識を持つことを確実にする。
- ③内部および外部のコミュニケーションを決定し、実施する。

(5) 運用

- ①必要なプロセスを計画して実施し、管理する。
- ②顧客とのコミュニケーションや、製品やサービスに関する要求事項の明確化に必要な要求事項を確認する。
- ③製品やサービスの設計および開発に関する要求事項を確認する。
- ④外部から提供されるプロセス、製品およびサービスについて、外部提供者を評価選定する。
- ⑤製品やサービスがリリースされる際に要求事項を満たしていることを確認するための検査を実施する。
- ⑥製品やサービスが要求事項を満たしていないことが分かった場合、それらを識別して管理し、修正する。

(6) パフォーマンス評価

- ①組織は、監視や測定が必要な対象や方法、実施時期などを定めて実施し、その結果を分析、評価する。
- ②内部監査で品質マネジメントシステムの実施状況を確認する。
- ③マネジメントレビューは、品質マネジメントシステムを運用し、その結果や状況をトップに報告し、見直してもらう。

(7) 改善

- ①組織は、顧客の要求や要望を満たし、顧客満足を向上させるために改善すべき機会を明確にし、それを選択しなければならない。
- ②不適合が発生した場合は、修正や是正のための処置が必要となる。
- ③品質マネジメントシステムをよい状態に保つために適切性、妥当性、有効性を継続的に改善しなければならない。

7 ISO14001 の要求事項

ISO9001 と同様に、要求事項としてどのような内容が求められているか、概要を解説していく。

■ 7-1 要求事項

ISO14001 では、76 項目の“Shall” が要求されている。

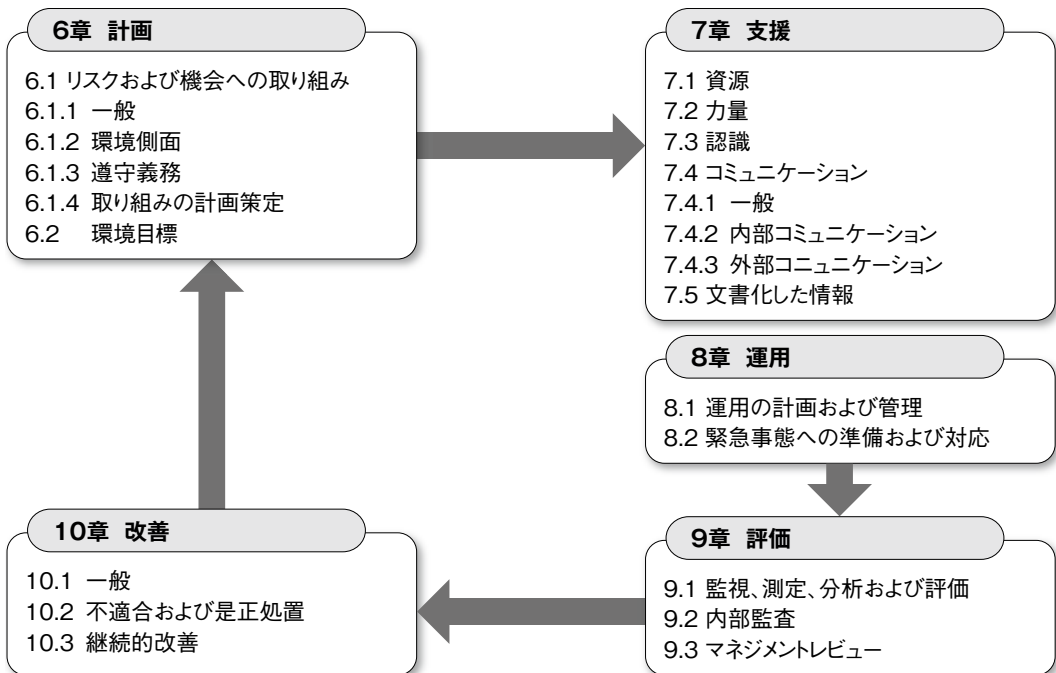
■ 7-2 ISO14001 の規格の構成

ISO14001 の規格の構成を、図表 6-56 に示した。ISO14001 の要求事項は、「組織の状況」「リーダーシップ」「計画」「支援」「運用」「パフォーマンス評価」「改善」という内容で構成されている。

(1) 組織の状況

- ①組織の抱える外部・内部の課題を正しく把握するため、組織およびその状況を理解する。
- ②利害関係者を識別し、そのニーズおよび期待を把握する。

●図表 6-56 ISO14001 の規格の構成 (PDCA 関連)



- ③適用範囲を決定する。
- ④必要なプロセスを含む環境マネジメントシステムを確立、実施、維持、継続的改善を行う。

(2) リーダーシップ

- ①トップマネジメントは、リーダーシップをとり、コミットメントを実証する。
- ②環境方針を確立する。
- ③組織の役割分担を決め、役割に応じた責任と権限を持たせ、組織的な体制を構築する。

(3) 計画

- ①リスクおよび機会への取り組みを決定する。
- ②適切な環境目標を掲げる。

(4) 資源

- ①人的資源、天然資源、インフラストラクチャ、技術および資金などの必要な資源を決定する。
- ②人々の力量を明確化して備えさせる。
- ③関係者に環境方針や環境影響などについて適切な認識を持たせる。
- ④コミュニケーションプロセスを確立する。
- ⑤関係する文書化した情報を適切に維持管理する。

(5) 運用

- ①環境マネジメントシステムを確立、実施、管理、維持する。
- ②緊急事態への準備および対応を確立し、維持する。

(6) パフォーマンス評価

- ①監視、測定、分析および評価する対象、方法、基準および指標、時期を決定し、環境マネジメントシステムの環境パフォーマンスおよび有効性を評価する。
- ②内部監査を実施する。
- ③トップマネジメントがマネジメントレビューを実施する。

(7) 改善

- ①改善の機会を決定して取り組む。
- ②不適合が発生した場合には、原因を明確化し、再発防止のための処置をとる。
- ③継続的改善に取り組む。