

ISO規格の動向

品質保証部長 佐々木 正夫

1 はじめに

ISO規格はISO（国際標準化機構）が発行する国際規格で、生産物・製品、素材・材料、プロセスに関する規格が大半である。しかし一般的には、ISOと言えばISO9000シリーズ（品質マネジメントシステム）やISO 14000シリーズ（環境マネジメントシステム）が圧倒的に有名である。本稿ではISOについて簡単に説明した後、主なマネジメントシステムの動向に加えて、分析試験サービス業に係わりのあるISO規格の動向を紹介する。

2 ISOについて

ISOは1947年に発足し、ISO本部はスイスのジュネーブにある。現在では約120カ国の非政府組織（1組織/1国）が参加する世界的な団体となり、世界共通の規格、基準等の制定、発行（2000年現在約12,000規格）を行っている。日本ではISOに日本工業標準調査会が参加している。なおISO規格は、参加メンバーの合意に基づく任意規格で法律的な強制力を持つものではない。しかし1995年1月、WTO/TBT協定（貿易の技術的障壁に関する協定）の発効により、いっそう「国際規格」の遵守がうたわれ、ISO規格が格段に重要な役割を持つようになった。

3 マネジメントシステムの動向

(1) ISO9001:2000（品質マネジメントシステム-要求事項）

2000年12月にISO9000ファミリーの六つの規格が6年ぶりに改正・再構成され、三つの規格（ISO9000、ISO9001、ISO9004）が新しく発行された。日本ではこれらの規格の発行に伴い、その技術的内容及び規格票の様式を変えることなく翻訳して、JIS Q 9000、JIS Q 9001、JIS Q 9004の3規格が日本工業規格として制定された。

なお品質システム審査登録制度の運営上、2000年版ISO9001の発行後、1994年版ISO9001が3年間有効であるという状況を踏まえてJIS Z

9900シリーズを3年間並存させることになった。

(2) ISO14001:1996（環境マネジメントシステム 仕様及び利用の手引き）

1996年にISO14000ファミリーが発行されたが、現在2004年発行を目指して改正作業が行われている。2001年7月にISO/TC207クアラルンプール総会が開催され、この会議において、環境マネジメントに関する多くのISO規格や規格化予定の案件が検討された。ISO14001については、その要求事項の明確化やISO9001:2000との両立性に焦点が置かれている。

(3) ISO19011:2002（品質・環境マネジメントシステム監査の指針）

ISO19011は品質と環境のマネジメントシステム両方に共通の監査規格で2002年3月に発行予定であり、2001年5月末にISO/DIS 19011が発行されている。この規格は受審事業所の受審料や業務中断を軽減することを目的に作成され、ISO9000ファミリーの3規格（ISO10011-1等）とISO14000ファミリーの3規格（ISO14010等）に置き換わる統合化された新しいISO規格である。この統合化による変更点は、監査プログラムのマネジメントが重要視されることと、監査員の能力が問われるようになることといわれている。

4 分析試験サービス業に係わるISO規格の動向

(1) ISO17025:1999

近年、試験所の能力を保証する国際規格として注目を浴びているISOガイド25の後継として、1999年末にISO17025「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」が発行された。またISO17025に対応する国内規格としてJIS Q 17025が2000年12月に発行された。ISOガイド25については、本コラムで過去2回取り上げられ、試験所認定制度の意義や内容について紹介されている（1998

, 1999）。今後ISO17025は2004年を目処

として改正されるが、ISO9001と整合性の取れた規格とするため、ISO9001:2000の改正に併せて発行されるものと予想されている。

(2) 分析試験サービス業とISO規格

ISO規格には製品や材料の分析試験法が記載されていることも多いが、日本ではJISなど国内公定法が使用され、ISO規格の分析試験法を使用することはほとんど無いと思われる。これはISO規格の技術的内容が古かったり、環境・安全上問題のあるものなどがあるためであり、また具体的な需要が無かったこともあると思われる。

しかし日本規格協会等の国際規格適正化事業の進展とともに、ハイテクノロジーや地球環境問題に関連して、新しいISO規格の制定や改正作業が急速に進められ、国内公定法に置き換わって使用される可能性も強くなってきており、今後の動向が注目される。

5 おわりに

ISO規格は製品、材料やプロセスの規格が大半であるが、ISO規格というISO9000シリーズやISO14000シリーズが有名であり、これらの規格はISO規格の最大のヒット商品と言われている。大ヒットの原因は審査登録制度すなわち適合性評価制度と結び付いているからであるといわれている。

経済のグローバル化とともに、今後いっそうISO規格と国際的な適合性評価制度の利用が必然的になり、また政府間相互認証協定が更に進展すれば、ISO規格の重要性はいっそう増加していくものと考えられる。従来のマネジメントシステムや試験所認定に加えて、分析試験法そのものに関するISO規格も今後注目されてくるものと考えられる。



佐々木 正夫
(ささき まさお)
品質保証部長