



Management System News

INTERNATIONAL QA INSTITUTE

国際品質保証協会 機関誌

巻頭に寄せて

会長 三浦昭夫



2000年5月9日 Indianapolis における ASQ 大会会場で Philip Crosby 先生と三浦会長

昨今の日本の状勢をみると、Y乳業、M自動車、Bタイヤ、M電機、その他有名製造業のまさかと思うような不祥事が相次ぎ、いずれも日本は元より世界中からこれが日本の実態だったのかなどと思われては困る事件ばかりである。我々としては、これらを批判するのはさておき、こういう事態も現実にあるということも認識してお互いに注意し、また、その轍を踏まないように大いに気を付けていくようにすべきであろう。

最近の我が会の活動としては、まず、今年5月に米国インディアナポリスで開催された ASQ の年次大会と QAD(監査部会)の役員会に ASQ の国際役員として参加し、ASQ の大幹部からフィリップ・クロスビー先生に引き合わされ、ISO 9000s: 2000 の新規項目である継続的改善はどうすべきか、顧客満足はどこまでというようなテーマ主体で、QA や TQM 関連の議論をすることができ、先生の見解が私と完全に一致していたことを確かめられたのは収穫であった(大会で先生と一緒に取った写真を左上に掲載)。

さらに、9月中旬に京都で開催された IATCA 第6回年次大会に西原美津子会長代行、小林克俊理事、近藤信也会員が私と共に参加し、各国の代表と交流を深められ、さらに、IATCA 基準の作成に積極的に参画できたことである。また、この2年余の間、蔭ながら微力を尽くしてきた結果、JRCA が MLA に無事署名でき、調印に至ったことも喜ばしい話題であった。

この他、特筆すべきこととしては、ASQ の公認資格の試験に、昨年 CQE(品質技術管理士)と CRE(信頼性技術管理士)を立て続けに合格した桑原勝会員に続き、近藤信也会員と森永浩太郎会員が CQE に合格したこと(近藤会員は CQA(公認監査士)に続いて)、それから、私も CQManager(経営管理士)と CRE を無事合格して、世界でも非常に少ない四冠保持者が日本にも遂に誕生と相成ったことである。

目次

巻頭に寄せて	1
IATCA 認定基準と審査に関して	2
形骸化との闘い	3
自動車リコール隠しはグローバル	
スタンダードで防げるか	4~6
食中毒	7
事務局から	8
編集後記	8



国際品質保証協会は、QAに関連する活動を通して日本の繁栄に奉仕・貢献することを目的として1991年設立された任意団体で、米国品質学会日本支部やIATCA 賛助団体として国際的にも活動している。ISO 9000/14000 他各種規格に対する体制整備、監査員養成講習及び認証取得、PL・安全対策等、依頼先の期待と要求に合わせたコンサルティングなども行っている。

IATCA 認定基準と審査に関して

◆我が国の IATCA 認定基準について◆

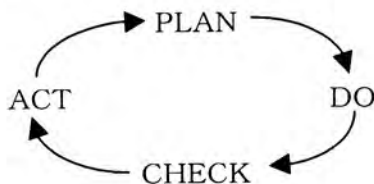
理事 小林 克俊

一昨年位から我が国でも、IATCA:JAB/JRCAの MLA—多国間相互承認協定—に取り組み始め、紆余曲折しながらもJABは昨秋、JRCAは今般、調印・締結の運びになったようだが、長期に渡り二転三転し、このMLAには、「若干、透明性・公明性を満たすものではない」と感じているのは、小生だけではなからう。

IATCAの目的は、MLAに基づき国際レベルの上質の審査員に関する評価・登録及び審査員研修の認証である。要点は、審査員の基準としては、審査経験数を30日間/3年、更新時6回/3年間と多くしていること、QMSの有効性についての判断の実施、検証審査員の立会い、行動規範の遵守及びCPDの提出等が挙げられる。また、審査員研修としては、研修時間を40時間以上、評価を継続評価70点+筆記試験70点=140点以上、及び受講者自身による評価等が挙げられる。

要するに、従来のものに格上げして別基準を作り、新たな認証を増やしたことである。審査員の負担がまた増えたとも言えなくない。小生も、前々回のIATCA総会に遥々会長と共に出席して意見を述べたのだが、現状の審査登録制度上で行われている色々な是正・改善すべきことと本来こうあるべきことを現状認識の上に立って討議されていないことに問題がある。

ISOのQMS規格からしても、今までの経過・現状を調査・分析し、P-D-C-Aをしっかりと廻して運営管理し、継続的發展をさせるべきである。我が会長を創とするIQAI存立の本来の意義も、ここに原点があると考える。我々IQAI会員においても万障繰り上げて、この存立意義を持って、日頃からこの倫理を遵守して碎身し対処している筈と思う。標準・基準を作れば全て終わりではなく、維持して行くことにQMSの主論がある筈である。



現状認識について

ISO9000sの認証を取得した企業において、その後その企業にとって役に立っているか否かについての質問に対して、回答は、過半数以上が「役に立っていない」である。これは日本全国の平均でもある。その一つの理由としては、管理する文書類の多さと管理手続きの面倒さと複雑さであろう。現行の規格が、「手順を文書化して維持することを確実にすること」を要求していて、且つ審査もそこに”はまって”しまっているためである。証拠主義からエビデンスを求めて行くことは、正しいが安易な道でもあり、それ以上のものは得られないことでもある。オランダでも言われている「無駄紙製造システム」とかになり兼ねなく、これは本質論から外れることである。しかし、1999年末現在での集計によれば、世界150ヶ国 343,643 件、日本では2000年7月21日現在12,515件の審査登録が行われており、これはかなり ISO9000sが“一般大衆化”して来ていると言える。この段階に至っては、もはや一部のエリートのものとか、特別扱いのものではなく、誰にでもわかり易く、“役に立つ”ものでないと認知されなくなってしまう。現に欧州で4千数百件、豪州で1千二百余件のキャンセルを数えられている。

顧客のニーズを満たすとの観点で考えた場合、審査登録制度の期待とニーズは、製品/サービスの受取手としての顧客であるエンドユーザから見ても“満たし得るものになっているのか?”である。米国のULが発行している「UL認定部品登録リスト」は発行部数もかなりあり、よく利用されて“役に立っている”訳である。では、JAB発行の審査登録事業者リストはどのように買われ、どのように利用されているのか、即ち“役に立っている”のであろうか! 関係当事者として、極めて気掛かりな点である。

基準認証制度には本来限界があり、ある基準である規格要求事項を満足すれば、その後の発展・向上を期待したいものの、その基準自体が任意のものであり、結論のない議論である。しかしその期待は確かに存在し、第三者認証の限界と矛盾する期待を解決していかなければ、今後の真の発展・向上は望めないといことであろう。この解決策は急務である。

昨今の医療機関、自動車リコール、乳業者、原子力臨界事故、金融機関等の数々の諸問題が噴出している現実を冷静に見ると、品質システムの維持の問題とマネジメントシステムの欠如に集約されてくる。

その意味からも、ISO9000s:2000の新しい規格の果たす役割りに、21世紀の明るさと発展と向上を切に希望する。

形骸化との闘い

◆ 第三者監査当事者からのお願い ◆

会員 石原 隆昌

はじめに

ISO900/9002 のマネジメント規格に基づく第三者監査の仕事をしてもらうようになって 3 年を過ぎ、1 年前からは ISO14001 の監査も加わった。監査員として幸運だったのは、認証取得を単なる「お墨付き」ではなく「経営に役立たせる」ことを狙っておられるのが大部分の依頼主(受審企業)のトップだったということである。社長であれ事業部長・支店長であれ、現実には指揮を取っている人を認証範囲組織のトップとしていること、「証書のためだけに導入するような気は当社にはないし、また、そんな余裕などはない」(あるトップの言葉)のも理由であろう。

これらのトップは、ISO9000/14001 の効用を感じつつも「形骸化の危惧」が当然意識の中にあるようで、かなり早い時期(1 回目又は 2 回目の継続審査)で、危惧を示されている。品質体制構築側の危惧から、監査上の問題を考えてみた。

トップが感ずる形骸化

トップの危惧は、言い換えれば、自組織の活動が ISO9000/14001 の要求事項と本来の目的に合っているか、規格の要求事項及び第三者監査とその仕組みが自組織の経営目的に合っているかであろう。これをまとめてみると、概略次のようになる。

1. 内部監査での、承認印・配付・記録に関する不適合に偏った指摘、実際には問題を起こしそうになり規定違反、固有技術を理解していない指摘。
2. 文書・記録・報告書の作成に負荷がかかっているようだが、役に立っているのか？
3. 決められたことには一応従っているようだが、それらは形だけではないか？
4. 会議が増えて対策は決めたが、解決が遅い。
5. 重荷と思われる要求事項、特に小型案件における品質計画書、設計管理、購買外注先評価、機器校正、受入検査記録、設計変更、文書変更。

構築側の姿勢と監査側の姿勢

管理体制構築側の持つ「形骸化の危惧」への処方箋自体は、いたって簡単であろう。頭の切替えと実行が現実には難しいのだが、構築方針によって決まる。前号記事「外向きのシステム・内向きのシステム」と「ISO 9000 シリーズ 2000 年改訂に思う」にそのヒントが記されている。即ち、「Responsibility 等キーワードの正しい理解」と「内向きのシステム(許認可の頭からの脱却)」並びに「自主管理・自己宣言」と「維持の重要性の認識」である(詳細は末尾の文献を参照)。

監査側も、受審側での形骸化を助長するような監査をしてはならない。本来の監査の独立性と専門性を実践することによって果たす事ができるはずである。これも処方箋自体は簡単であるが、果してどの程度できていたのか心配である。受審側では、第三者監査の限界を知った上で、過剰対応しないで、主張すべきは主張してほしい。

第三者監査の限界とパートナーシップ

ISO9000s に始まるマネジメント規格の根底には、「自主管理」の考えがあり、ISO14001 の序文に「自己宣言」という文言がある。第三者認証は「自主管理」を立証する一つ的手段にすぎない。第三者認証には明白な限界があり節度が要求される。活動の全てにお墨付きを与えるのではなく、体制の構築と維持について、限られた範囲内と一定の判断基準で問題がないことを確認するだけである。監査は監査側と被監査側のパートナーシップによる共同作業である所以であろう。「監査官でなく監査員」という種々な場での当協会会長の叱責を思いだす。

信用・権威と第三者監査機関

信用は実績で市場(環境では利害関係者)が判断するのは古今東西同じようだが、「権威」はわが国では大いに違うようだ。わが国では、権威は「運用の実態」でなく「許認可・免状」によって確かめる向きがあるようだ。皮肉なことに、これが ISO 認証取得の、特に 14001 でのブームの原因であり形骸化の始まりでもあろう。

第三者監査機関の信用・権威とは何だろう。運用の実態で、認定機関を含む様々な関係先が判断するという事に尽きるだろう。第三者監査当事者も、国際規格という響きと認定機関のお墨付きだけでなく、

信用・権威確保のためには、関係先の満足を把握する方法を具体的に考える時期に来ていると思われ

(8ページに続く)

自動車リコール隠しはグローバルスタンダードで防げるか？

◆システム審査から見えるもの◆

事務局長 長谷川武秀

(元日本自動車工業会 品質システムWG 副主査)

はじめに

自動車メーカーM社の「リコール隠し」が報じられた。我が国でリコール法が制定された時点から 30 年にも亘る組織ぐるみの「リコール隠し」が行われてきたとの事態である。運輸当局による行政処分に留まらず、警察当局の強制捜査に発展したことは元同業の品質屋としてはショックである。そして社長辞任どころか 3 年後には世界的自動車メーカーD.C.社に経営権がわたりそうな様相を呈している。

最近の 3 年間に於いても、F社や D 社の「リコール隠し」が運輸当局から摘発されており、それ以前にも「リコール隠し」は時として新聞沙汰となっている。「リコール隠し」の体質が我が国の自動車業界共通の事実とは思わないが、今回の M 社の事件は、アメリカの主要紙がトップ記事で報道したこともあって日本に留まらず世界の自動車ユーザーや関係者に「日本の自動車メーカーが」と云うことで不信感と悪印象を与えてしまったのではないかと憂慮している。

筆者は、現在はQMSコンサルタントとして独立しているが、長年自動車メーカーH社に勤務していた経験から、リコール屋の業務にも通じている自動車業界の専門家として、ここでリコール問題の解説を加えつつ ISO9000 や QS-9000 と絡めながらコメントしてみたい。

リコール法の概要

これは勿論、PL大国アメリカ生まれの法規制であるが、日本では 1969 年「道路運送車両法」に取り込まれ、その後 1995 年に罰則規定などが盛り込まれた。自社の製品が安全欠陥及び／又は安全・環境法規制を満たさないことを認識した場合は、自動車メーカーは(自動車メーカーのみならずタイヤ*のような部品レベルでも)監督当局にその旨通知し、ユーザーに対しては無償で修理することが義務付けられている。

自動車リコール法は、北米、日本、オーストラリア、スウェーデン、イギリス、ドイツなどで法制化されてシス



テムとして定着している。

*)Bタイヤメーカーの北米Fブランドが最近、超大型リコールキャンペーンを展開しているのは各種報道でご承知の通り。アメリカの自動車メーカーF社の責任問題にもからんでいる。

リコールにより会社が受ける損失

リコールにより会社が受ける損失を考えて見ると、①交換部品代；②交換工賃；③物流費用；④ユーザーDM；⑤メディア関連費用など、部品・部位にもよるが、例えば 50 万台リコールを実施すれば、直接費用だけでも数拾億どころか数百億円にもなる。また、補修交換部品の製造で、現行量産部品の製造に支障がでることもあり、リコールによる 2 次、3 次影響も含めると経営上のダメージは非常に大きい。さらに、ユーザーの信頼を失い、監督当局からは目を付けられ、挙げ句の果てには社会的な糾弾を受けかねない結果となるのである。M社の社長が語っていた「リコールをしなくなかった」の言葉はまさに本音であろう。

A 新聞の記事によれば、M 社製の車のユーザーへのアンケートでは、50 人中 34 人(7割)が次の買い替えでは M 車を選ばないという結果が出たそうである。

アメリカのリコールシステム

アメリカでは、日本の運輸省に相当する NHTSA (National Highway Traffic Safety Administration) に欠陥調査部 (Defect Investigation) という部門があり、全米のユーザーから「ホットライン」と呼ばれるフリーダイヤルや E-mail 等によって苦情、事故情報などを直接受けている。

あるモデルに特定の不具合情報が複数通知された場合、調査官は、安全欠陥・法規抵触の疑いがあると判断したときは、そのメーカーに対して「初期評価」(PE)を要求する。そこで、回答期限付き

で、設計段階からの技術情報、製造情報、サービス情報、事故情報などの膨大な資料が要求される。メーカー側のサービス情報ネットが機能していれば、この時点でメーカーは問題があることを認識しているのが普通である。「初期評価」では、欠陥でないことが立証できればその問題は完結する。いち早く完結できるかどうかで、その自動車メーカーの担当部門の能力を計ることができる。

メーカーが提出した資料を調査官が評価し、欠陥の恐れがあると判断した場合は、次の段階として「技術解析」(EA)に進み、この時点で再現テストや専門家による検証などが行われる。この段階においては有効な客観的証拠を以って、正当性を立証することが出来なければ、指摘された問題を灰色から白に持つて行くことは難しい。また、リコールにならずとも、訴訟大国アメリカではユーザーが訴訟に持ち込むケースも多い。勝訴になりそうな場合は弁護士が成功報酬を狙って、巧みにメーカーの不利な部分を突いてくるので、メーカー側は不本意ながらも社会的な不利益を被らないように、示談として決着させるケースも少なくない。ご推察の通り、このような場合でも賠償額は半端ではない。一件あたり数百万\$はざらである。事故被害者が出たリコールの場合には、賠償金も含め天文学的コストがかかるのである。これが自動車メーカーが最もリコールを恐れている所以である。このような事情も「Big3」が作った QS-9000 の背景にあり、要求事項にリコール防止(回避)の策が読み取れる訳である。

日本のリコールシステム

基本的にはアメリカのシステムと同様である。1995年に「道路運送車両法」が改正されて罰則規定等が強化された。運輸省自動車局(霞ヶ関本省)が統括し、地方の陸運局と連携してユーザー情報を収集しておりユーザーホットラインもある。この法規に基づき自動車メーカーに対して毎年、通称「欠陥車監査」が実施される。この監査はメーカー側には事前に日程は知らせず、直前に通知して行う抜打ち的「立ち入り監査」である。当局が入手しているユーザー情報をベースに、判断の基準となっている「保安基準」への適合性に関し、顧客苦情処理の適切性を監査するのである。前出の F 社や D 社では、この監査においてユーザー情報の改ざんや隠蔽が発覚してリコールに発展した。

我が国でもPL法が制定されているが、訴訟費用が

ユーザー(消費者)負担となることもあり、アメリカのような「訴訟—裁判—賠償」となるパターンは希である。

原因の多くは開発段階の品質保証見極め不足

日本では、製造上の品質管理は非常に優れており、製造工程で欠陥品を造るようなことは希である。最も多いのは開発段階での検証不足、実証確認の洩れである。メーカーのし烈な開発競争で、時間やコスト的な圧迫によって製造に移る前の段階での品質保証の見極めが充分出来なかったことの原因が多い。最近ではコンピューター・シミュレーションでの手法が普及した結果、現場・現物での検証を省いていることも懸念されている。

QS-9000 が ISO9001 の設計管理とは別に「APQP」(Advanced Parts Quality Planning)を定め、開発段階で設計及び工程FMEAを実施することを要求しているのは、究極はリコール防止策としても的を得ており QS-9000 が優れものといわれる所以である。

部品の信頼性がキー

日本の部品メーカーは自動車メーカーの系列が多く、比較的自動車メーカーとのコミュニケーションが良いため、QS-9000 ほどの管理をしなくとも高品質の部品を供給してきた。設計・開発段階で部品メーカーは自動車メーカーと共同で業務を展開しているし(デザイン・イン)、図面・仕様書も自動車メーカーが直接書かない「メーカー承認図」として部品メーカーに品質保証部分も依存している。

QS-9000 はこの日本的な開発手法と同様の、前出の「APQP」を定め、部品メーカーに対して開発段階から協力を求めているのが特徴である。

リコールの大半は部品の機能欠陥が原因であるため、自動車メーカーにとって信頼性の高いサプライヤーから部品を購入することがリコール防止のために重要な品質戦略である。

サプライヤーの非系列化とグローバル化

電子商取引が国際レベルで急速に進んでいる。品質が良く、コストの安い部品はどこからでも購入しようというのが世界の自動車メーカーの傾向である。N 社のリバイバルプランでも系列を大胆に切り、経営体質が良く、品質の良い、コストの安いサプライヤーに絞こんでいくと言っている。

一方で、欧米の大自動車メーカーや大部品メーカーが、系列から切り離された日本の部品メーカーを買いあさっているのも現状である。日本の部品メーカーも世の中の方向が変化していることを認識して、早くグローバルに通用する QMS を構築することこそが生き残りの道である。世界の自動車メーカーのチェックリストには、取引条件としてグローバルスタンダードによる QMS が構築されているかどうかが入っているのである。

QS-9000 要求事項には日本自動車産業で成功した品質管理手法も

日本の自動車産業が60年後半-90年代に実践した現場の品質管理手法が、アメリカ生まれの QS-9000 の随所に反映されている。そういっただころは日本生まれのスタンダードになっても良かったものであるが、どうも我が国は自動車に限らず、このへんの仕掛けが下手である。今、逆に欧米のメーカーから要求され、日本の部品メーカーがオロオロしているのが情けない。これは日本の国際基準作りの弱点を象徴しているように思えてならない。

自動車業界における ISO 及び QS-9000 審査の有効性

自動車メーカーは ISO9000 制定以前から、日本のみならず、輸出先の監督当局による監査が実施されており、製品軸での安全・環境法規適合性の保証が要求されてきた。自動車については安全・環境欠陥を出さないということが、何よりも優先される基本である。

1997年11月リコール隠し事件で行政処分を受けた F 社工場はその3年前に ISO9000 に基づく認証を取得していた。F 社に認証を与えた T 審査機関は「ISO9000 は品質システムに対する認証であって、製品自体の品質を保証するものではないので、審査で問題がなければ認証は与える」と言明していた。製品の欠陥それ自体は、是正処置、予防処置のシステムが機能して再発防止が確立されていれば、ISO 規格の要求事項自体の不適合とはならないが、リコール隠しは法規制に抵触する事項であり、品質保証システム以前の基本的な認識の問題である。まさか手順書で「ユーザー苦情を二重帳簿で管理する」と決められていた訳ではあるまい。QS-9000 では虚偽の顧客苦情を審査機関に提示した場合は、即座に認証リスト

から外すと定めている。

ISO9000 が製品欠陥と無関係に認証登録できるのであれば、消費者は ISO9000 登録企業を信用しなくなり、結果として監督当局に一層厳しい規制の適用を要求することになるであろう。ISO 規格に基づく認証を取得しても、金が掛かるばかりで品質向上がないとの話が話題になることにも加えて悪影響が心配である。

リコール隠しは企業倫理がその根元にあるとしても、品質保証システムの審査とは無関係であるとして妥協すべきではない。現在の ISO9000:1994 も QS-9000 も“不適合の止”が狙いであり (QS-9000 はこれ以外に継続的改善とバラツキ・廃棄の低減がある)、企業は製品監査も含めた「内部品質監査」を強化し、製品欠陥とシステム欠陥の両方の是正・予防処置を徹底的に実施すべきである (QS-9000 においては製品監査は要求事項である)。これらの活動を適正化するには経営レベルのリーダーシップと組織に対する強力なサポートが不可欠である。

次に審査機関の審査員であるが、ISO9000:2000 (DIS) では企業特性に応じた QMS プロセス及び法規制の遵守が強調されていることから、より高度な専門知識を持つことが必須となる。自動車に関しては安全・環境法規制は“Must”項目であり、QS-9000 のレファレンス・マニュアルにある SPC や FMEA などの QA ツールも使いこなせるレベルが必要である。

このことは自動車に限ったことではなく、Y 乳業に代表される食品汚染や医療機関のミスなどの事故が人命に直接関係する業種に対しては、特に法規制を熟知し、有効な専門性を持った審査員の確保が重要と考える。元々これは「品質システム審査登録機関に対する一般要求事項」JIS Z9362 (ISO/IEC Guide 62) で“適用する法規制に精通していること”が審査チームに要求されているのである。

最後に

以上考察すると、今回の「リコール隠し」事件の再発防止には以下の三つが最重要課題と考えられる。

1. 企業リーダーシップの倫理
2. 製品及びシステム欠陥防止の観点での「内部品質監査」の充実
3. 第三者監査における法規制も含めた専門性の高い審査員の確保

そして、最後に審査機関のスタンダードに QS-9000 のように、認証取消の罰則を盛り込むことであろう。

食中毒

会員 岡 四郎

牛乳はそれだけでも乳幼児が育つくらいその栄養のバランスはよいものであり、殆ど全ての家庭で牛乳が消費されている。牛乳は必需品であり、経済的な景気の変動の影響をあまり受けずに牛乳は消費されている。

わが国の最大手の某乳製品会社が製造した低脂肪乳によって史上最大の食中毒事故が発生し、全国民を驚かした。この会社は1998年6月に厚生省の総合衛生管理製造過程(HACCP)の承認を受けているわが国最大手の企業であるから愕然とした。その後の調査から黄色ブドウ球菌が産生する毒素(エンテロトキシン)による毒素型の食中毒であることが報道され、食中毒患者の数は1万数千人に上った。このニュースは直ちに世界中に報道されたことであろう。

HACCPは米国でFDAのGMPを基にして、宇宙飛行士用の安全な宇宙食の製造のために開発された管理手法であり、基本どおりに実行されれば、食中毒は起こりえないのである。しかし、現実に食中毒が起きたのである。不可解であると欧米諸外国の専門家は首を傾げたであろう。それと同時に日本の厚生省が承認した総合衛生管理製造過程(HACCP)に対する信頼度は地に落ちてしまった。

HACCPの基本は、次のように7つの原則及び12の手順(第1原則～第7原則と手順6～12は同一)で構成されている。経営責任のある者を長とした各分野の専門家で組織するチームを編成して(手順1)、このチームによって製品の特徴(手順2)、製品の使用方法を明確にし(手順3)、製造工程一覧図、レイアウト図等を作成し(手順4)、それを現場で検証して違いがあれば修正する(手順5)。

この製造工程一覧図を元にして、食中毒等の発生する恐れのあるあらゆる生物的、化学的、物理的な危害(Hazard)を洗い出し、個々の危害(Hazard)によるリスク発生の可能性及びリスクが発生したときの重篤性を総合的に評価し(第1原則、手順6)、耐えられないリスクの危害(Hazard)に対しては重要管理点(Critical Control Point)を決定(第2原則、手順7)する。この重要管理点の管理基準を設定し(第3原則、手順8)、そのモニタリング方法を決定する(第4原則、手順9)。そして、管理基準から逸脱したときの是正処置を決め(第5原則、手順10)、検証の手順を

確立して(第6原則、手順11)、文書・記録を作成する(第7原則、手順12)。

総合衛生管理製造過程(HACCP)を構築する場合、第1原則の危害(Hazard)の特定を行なった範囲として、夜間及び休日など現場の非定常作業を熟視したのだろうか? 地震、雷、台風、豪雨、浸水などの天災を考慮したのだろうか? 停電、断水、設備の故障などの事故を考えたのだろうか?

第5原則では、管理基準から逸脱したときは、不安全な食品の製造を最小限に抑えるために間髪をおかずに是正処置が実施できるようその責任・手段を決めておくことになっているが決めてあったのだろうか? もし、決めてあったのであれば、本社の役員にお伺いをたてること無しに工場サイドの責任と権限で製品の回収が実行でき、中毒患者の数をもっと少なく抑えられたのではないか? 一時代前の典型的な官僚行政を手本にした経営管理をしていたのではないだろうか?

HACCPの指針は、さすがに世界の専門家の知恵を集めて作成したものである。企業はHACCPの指針を参考にして書類を作成すれば、比較的容易に厚生省の「承認」が得られる。普及させるには最良の方法かもしれない。また、企業側もそれを望んでいるのであろう。

しかし、これが災いを招いているかもしれない。企業は特に苦勞することもなく、自社の工場、工程を十分に熟視することもなく、HACCPを使いこなす能力を持たないで総合衛生管理製造過程の承認を得ることができる。問題が生じたときには、厚生省の指導又は指針がまずいと言い逃れをするであろう。

HACCPは安全な食品を製造するためのシステムであり、経営管理の一つのツールである。いくら良いツールを持っていても、経営者が時宜を得た使い方をしなければ何の役にも立たない。使ってこそ価値があるのである。

但し、これを使うには、自己責任を基本とした経営者の感性によるトップダウンと全社員の理性によるボトムアップが必要である。某乳製品会社はどうであったのだろうか?



る。

ブームに乗って生活の糧を得ているくせに生意気だと言われそうだが、ブームはいつか去っていく。「権威を免状で」というとらえ方が主流を占めると、ブームは沈静を通り越して衰退に向かう。ISO9000s 等のマネジメント規格とその仕組みが、船級協会の第三者検査制度にその萌芽を見、ASME で確立を経て拡大した人類共通の財産であり、噴出してきた日本の諸問題の悪化と拡大を防ぐためには有用と考えている身としての懸念及び自戒とお願いである。

*参考文献

- 1)標準化と品質管理 vol. 45 1992.1~4 連載「品質マニュアル作成のポイント」(三浦昭夫)
- 2)ISO9000 早わかり 1994.7(三浦昭夫・小林元一)
("How to" ものにも、考え方が盛込まれている解説書は意外に少ない。)

ISO9000s 改訂の動向

昨年春以来 ISO9000s 規格が 2000 年改訂に向けて CD、DIS と案が出て、都度、世界中の意見を徴して改訂が加えられてきたが、このたび9月に最終案としての FDIS が出された。

FDIS の改訂は、DIS と比較すると、多くの修辭上の修正を加えたものとなっているが、当会から諸方の経路を通じて ISOTC176 に提出していた意見も数点採り入れられ、かなり運用面での配慮がされたものになっている。1994 年版からの改訂の要旨は、CD、DIS の案からの

- ◆顧客満足志向の強化
- ◆継続的改善の推進
- ◆9002 と 9003 を廃止して 9001 に一本化などは一貫しているが、注目すべき点として、顧客満足については CD、DIS の案にあった満足度の測定でなく、“要求事項の満足”の確認に変更されたことは大きな進歩と言えよう。

CD、DIS の案と同様、当会では FDIS も即、対訳を完成して一般顧客向けに対応している。

【会員動向】

森永浩太郎氏 (ASQ 公認品質技術士、マツダ勤務) が 6 月に入会しました。

【IATCA 第6回年次総会】

9 月 17~22 日に京都で開催され、三浦会長、西原会長代行、小林理事、近藤会員が出席しました。

【会則の改訂】

当会の会則改定案が今年の年次総会でまとめられ、10 月初旬に発行予定です。

【入会案内】

本協会の趣旨に則り、より広い分野における専門家の入会を歓迎します。お問合せは事務局又は当会の HP をお尋ねください。URL: <http://www.iqai.org>
(事務局:長谷川武秀)



編集後記

2000 年も残すところ 100 日余りになったが、史上最大の食中毒事故、化学工場の爆発、投薬、輸血、手術などの医療ミス、自動車のリコール隠し、飲食品中への異物 (爬虫類、昆虫、衣服の一部など) の混入、権威のあるべき行政機関の O-157 検査ミスなどまたかというニュースが報道されている。これは人災である。日本の社会は狂ってしまったのだろうか? 自然界では自力で生き抜く能力のある生物が生き残り、それ以外のものは自然淘汰されている。組織も同様である。地震・噴火などの天災は我々の力ではコントロールできず苦勞されている方々には心から同情申し上げる。しかし、人災はコントロールできるので残された 20 世紀のうちに清算し、21 世紀には持ち込みたくないものである。(岡 四郎)

本 部 : 〒745-0072 徳山市弥生町 2 丁目 1 番地
西原技術事務所 気付
Tel : 0834-21-0177 Fax : 0834-21-0716

東京支部 : 〒153-0064 東京都目黒区下目黒 3-24-14-703
(有) 国際品質システム 三浦昭夫 気付
Tel : 03-3712-6776 Fax : 03-3712-3399

事務局 : Fax : 0465-66-0091; E-mail : t-hasegawa@iqai.org 機関誌発行回数/頒価: 年 2 回/年間 1000 円