

IQAI Management System News

INTERNATIONAL QA INSTITUTE (国際品質保証協会)

巻頭に寄せて

会長 三浦 昭夫

CQA/CQE/CMQOE/CRE/CSSBB/CHA/CBA



2007年6月10日 新体制発会式での三浦会長の挨拶

目次

巻頭に寄せて	1
IQAI入会の期待と貢献	2
真夏の悪夢	3
赤信号、皆で渡れば怖くない	4
欧州医療機器指令について	5
失敗に学べるようにするには	6
QA講習会「基礎編」を受講して	7
事務局から	8
編集後記	8



安倍前総理の突然の辞意表明で、急遽編成した福田新内閣が発足したところだが、体制を早く整えてよい方向へ発進して欲しいものである。前総理の辞任は世間からは無責任などと批判されたが、年金問題、前任者により悪化した近隣諸国との関係など、内憂外患で肉体的にも精神的にも大変だったことだろう。一部の官庁の50年来の不始末の結果などの責任まで負わされたりしては、やりきれなかったと思う。

さて、当会は今年3月に再編成し、6月10日に新体制の発足式を開催し、会員の實力向上のための新しい活動を開始した。同時に、体制の整備、ホームページの更新作業なども併行して進めている。会員の實力向上のためには、現在日本企業の間で最も問題となっている、ISO 認証を取得しても製品品質が全然よくなっていないということ、また、以前から騒がれてきた ISO 認証制度の「負のスパイラル」の二点について、対処できる特別指導を開始した。製品の品質をよくするうえに、管理も楽にするためには、本当に役に立つ正しい QA/QM を構築して実践するしかなく、その方法を普及し、さらに、真正のコンサルタントを養成することこそが現在の日本にとって焦眉の急と思っている。QA を真剣に追求し、本格的なプロを目指すという同志に対して、第一部として8月26日に「基礎編」を実施し、第二部として12月に「実践・応用編」を開催し、来年前半には、正しい指導方法その他必須事項を伝授して資格認定も行う予定である。

「負のスパイラル」については、数年前に政府機関及び関連の筋に対策の提案を出したが、適時の対応がなく、手の施しようのない状態になった。そのため、少なくとも真剣な同志にだけは、正しい QA の知識を身につけて感わされないで済むようにして頂きたいと思う。

国際品質保証協会は、QA を始め国際的に認知された管理手法に関連する活動を通して国際的な視野から広く社会の繁栄に奉仕・貢献することを目的として1991年に設立された団体で、米国品質学会の各部会の日本支部としても活動しています。翌年、同協会を母体として設立されたISO-MS研究会におけるISOマネジメントシステムに関する長年の研究活動は、現在、同協会で行っています。

IQAI 入会の期待と貢献

会員 藤崎 順弘

はじめに

本年(2007年)5月にIQAIに入会させていただきました。入会目的としては、品質に関する知識増強、実践力の向上、教育普及のためです。サラリーマン時代の40年間を商社で過ごし、取引拡大を最大目標として来ましたので、品質はその道専門の方々に考えて頂くものとして、別世界の出来事のように考えてきました。勿論、このように考えるのは、思考世界の狭い私ぐらいのもので、多くの諸先輩、同業の方々は、もっと幅の広い考えで、品質の重要性を充分良く認識されておられることは言うまでもありません。

品質とは何か?

「品質とは何か?」を真剣に考えるようになったのは、サラリーマンを終えて、自分でテキストを作成し、研修を実施して、受講者や、関係の方々から、厳しい評価を受けるようになってからです。品質とは製品だけではなく、研修やサービスにもあることを体験し、「品質意識」を持つようになったことは、私にとって「ルネッサンス」でした。現在、私は、アメリカのプロジェクトマネジメント協会の「プロジェクトマネジメント・プロフェッショナル(PMP)」の資格を取って、プロジェクトを如何に推進すべきかの講師を勤めていますが、通り一遍の勉強では、質の高い講義には到達できません。何とかして講師の質を一層高めるべく、年1~2回アメリカに出張し、研修に参加しています。

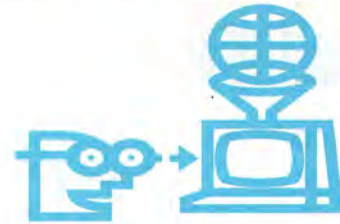
アメリカのビジネスマンは、質が良くなければ周囲から評価されず、後輩に先を越されて転職ということになりますので、彼らの研修意欲は真剣です。また、講師も受講者の真剣なニーズに応えられなければ、研修評価はミゼラブルです。講師の準備状況も参加者の態度も非常に良い勉強材料になり、大いに刺激を与えてくれます。

上記のようなことを経験しながら、日本で、品質に関する私の知識向上を可能にする機会を探していましたら、昨年(2006年)末に、ASQの日本支部が見つかりました。電話をしてみましたら、電話に出られたのが三浦会長でした。商社のご出身ですが、その知識の広さと経験の豊富さに先ずびっくりしてしまいました。これはすばらしい経験に遭えるという期待に溢れまし

た。幸いにもIQAIの入会が認められ、IQAI入会後に、三浦会長はじめ皆様と2度お会いする機会がありました。既に専門分野の本を出版しておられたり、専門家として仕事をされておられる方々に会うと、良い刺激となり私も身が引き締まります。

シックスシグマ・ブラックベルト

入会をして受け取る(TAKE)だけでは申し訳ありません。私もIQAIに貢献(GIVE)をしなければならないと思っておりますが、それでは、一体自分は何が出来たかを考えてみました。現在自分が一番関心を持っているのは、シックスシグマ・プロジェクトであるから、この面で貢献できないだろうかとあれこれと対策を練っているのが実情です。何故、シックスシグマ・プロジェクトに関心を持つかという、以下のような経緯があります。1990年前半にアメリカに駐在していたとき、偶々モトローラ社を訪問し、同社からシックスシグマの話の聞きました。正直言って、そのときは説明を受けても良くわかりませんでした。品質改善のためのプ



プロジェクトであることは頭の中に残っており、面白そうだからいずれやってみようかと思っておりました。会社を卒業してから、プロジェクトの推進方法について講義をし、いろいろな会社の方々とお話をしているうちに、どの会社も「質」を改善すべきことが多々あり、これを改善していくプロジェクトを構築していく可能性は大きいことを認識し始めました。ヨーシ、それなら一度この機会に、モトローラ社で研修を受けて勉強してみようと思立ち、昨年4月にモトローラ社のシックスシグマ・グリーンベルト(初級編)の5日間セミナーに出席し、試験も受かって、シックスシグマの入り口にたどり着きました。

次はブラックベルトという一段高い内容に挑戦です。この試験のために、アメリカASQのe-Learningの講座を二つ受けつつ準備中ですが、目を通すべき資料については、幸いにも三浦会長からいろいろ良いアドバイスを受けることが出来ました。東京での受験可能日は、10月と3月です。初志貫徹、受かるまで続けます。ただ、試験に受かったから、その内容を教えられるなどは毛頭考えていません。これを基に、更に日本、アメリカで厳しい研鑽を積み、その上で品質改善プロジェクトに貢献していきたいと考えております。ま

(3ページへつづく) ➡

真夏の悪夢

理事 岩佐 允勝

今年の夏の暑さは格別であった。毎日のように猛暑が続くと諸氏にとって頭に浮かぶのは「地球温暖化」の文字であろう。小生も同じで、熱帯夜の寝苦しいボケ頭では、ろくなことしか考えないものだが、いくら暑さボケの放言であっても、事実は事実として聴いて頂かねばならぬことであろう。そこで、環境について自論、愚論、悲観論を述べることにした。

地球の平均気温が僅か2度上昇しただけで、地球に壊滅的なことが起こることは、環境関連の関係者では常識となっていた。勿論小生も6~7年前に偉い先生方の講義を伺って知っていたが、当時はそうなるのは精々、ひ孫以降の時代であろうと思っていた。ところが、まさか目前に迫ってくるとは「想定外」の事実であった。このように環境の変化は予測を超えた速さで我々に降りかかって来ているのが今年の暑さであると認識した方がよさそうである。

大体、近代文明の科学や化学は、人類の脳細胞から作られ、それを基にした社会環境が作られてきた。これは必ずしも自然と調和しているのではなく、人間の都合に合わせた形で作られているため、自然原則とどこかで矛盾し対立している。大気汚染や有害化学物質、環境破壊にしても、現代社会は次々とその基を作って、気付くのは常にそのずっと後である。

PCBやフロン、有機塩素系溶剤などの便宜品は、自然同化に配慮して作られたものではなく、人間の都合で勝手に作られ自然とは異質なものである。これらを大地に棄て、大気に棄て、海に棄てて、自然が浄化してくれるものと思ったが、人間が勝手に作ったものなど地球は後始末などしてくれない。そして、その害毒が人間へと廻ってきて人類は自業自得の恐怖に晒されることになった。これぞ本当の「天罰」と云うべきであろう。

「地球規模で物を考えろ」などと言っても実生活ではピンとこない。ところが実際は空気だって地球に薄っすらとへばりついているだけだし、地球を饅頭とすれば人類の生存出来る大気圏なんて薄皮ぐらいのものだ。こんな現状把握すら出来ない人間共が核実験をやり、自然を壊し、自ら作った毒素を垂れ流してきたのだ。

地球温暖化も同様で、数万年前に誕生した人類がその数を増やし続け、世界人口5億人に達したのが1600年(関が原の戦い)、30億人になったのが1964年(東京オリンピック、新幹線開通)の頃、その後僅か数十年で2倍の60億人になってしまったのだから大変だ。まさに垂直の立ち上がりである。人間と云う生き物は地球上のエネルギーを使い続けなければ生きていけない動物であり、この人口爆発した人間共が46億年かかって生成された資源、エネルギーを一気に使い果たそうとしているのだから、温暖化も当然である。したがって、環境問題とは人口問題なのである。

「ポスト京都議定書」が話題になってきたが、おそらく経済優先のアメリカ、中国、ほかに、枠組みへの強制参加反対の発展途上国も多く、又もや足並みが揃わないであろう。現在の「京都議定書」の基準年度1990年から現在まで、世界の温室効果ガスは削減どころか40%も増える勢いである。毎年、環境省関連の「環境報告書」等のコンテストの審査をしているが、どの企業も景気回復でエネルギー消費の「絶対量」が増えているのに、「生産額比原単位」では下がった、下がった、目標達成！万歳。こんな自己満足に過ぎないマネジメント遊びで改善できるほど、地球の自然環境は甘くはない。かくして、「京都議定書」は日本も「言い出しっぺ」でありながら、逆に温室効果ガス増加で2010年を迎えることになる。

したがって、地球のinertia(慣性)を考えれば、もう既に手遅れであり、地球の温暖化が加速して行くことは間違いない。しかも、今後も各国の枠組み参加への足並みが揃うことは絶対にならないことを考えれば尚更である。人類は核兵器拡散の核戦争で滅ぶか、環境で滅ぶか、どちらかだと云われているが、愈々、環境でも人類滅亡の序曲が始まった。しかしながら、温暖化のこれからは「防止対策」よりも、「温暖化を前提とした対応」を検討せねばならない時期なのに、その種の話題が少ないのは何故であろうか。

秋の彼岸というのに、気温は30度もある。気候変動が激しい折から、諸氏のご健康を祈るのみである。



■(2ページのつづき) だまだ道遠しですが、「千里の道も一歩から」です。このシックスシグマ・プロジェクト分野で少しでもIQAIに貢献できれば、というのが今回入会させて頂いた目的の一つでもあります。今後とも皆様のご指導・ご支援をいただければ幸いです。

赤信号、皆で渡れば怖くない

会員 村嶋 英久

(ISO審査登録機関勤務)

IQAIに入会して

本年6月10日の総会とその後の懇親会に参加して感じました第一印象は、長年に亘り品質保証の分野で日本の産業界を支えてこられた諸先輩にお会いできたことで、自分の視野と、ネットワークが一度に広がったという印象でした。私の場合、現在、某審査機関の営業として、ISOとの付き合いも6年目となりますが、ISOもしくは、それ以前の品質管理の歴史を地で生きてこられた先輩諸氏にお目にかかることができ、大変幸運であったと思っております。今までは、主に書籍に頼る勉強が主でしたが、これからは、直接、皆様に教えていただけると思うと、ワクワクしております。

ISOに感動いたしました

私は英国資本の国際電話会社に約15年勤務し、その会社の創設時から、情報システムおよび顧客サービスの部門で、組織作り、組織運営に没頭して参りました。色々な経営書を濫読し、セミナー等にも各種参加して、あるべき組織運営のノウハウを探し続けましたが、断片的な知識の集積と、畢竟、現場での「滑った、転んだ」の中で、組織運営を体得して来ました。6年前、転職して審査機関の営業として、初めてISO9001:2000の規格を読んだ時に、今迄の試行錯誤の中で培ってきた自分の雑多な知識・経験が、整然とそして体系的に、経営の「べからず集」として記述されていることに、驚き、感動したことを今でも、鮮明に覚えております。その時の率直な感動が現在の営業職を続ける、基本的な動機付けとなっております。

負のスパイラル

現在、私の課題は、世間一般に言われております「負のスパイラル」です。「負のスパイラル」という課題は、審査機関の営業として、将来の死活問題でもありますし、是非とも解決していかなければならないと、当然のことですが、考えております。昨今、審査機関側として「負のスパイラル」を克服し、受審企業のニーズに対応する動きがありますが、結局、第三者認証制度というのは受審企業の支持で成り立っています。ISO導入によって業務改善の効果を実感してこられた

企業(「血の味を知ったライオン」)、ISO認証を基点として、更なる改善を図る企業を含めても、ISO(昨今多く発行されているセクター規格を含む)環境で、どこまで管理を実施すればよいのか、随分戸惑われているのが実情ではないかとも思っております。

受審企業の視点

営業担当として受審希望企業から相談を受けて折衝を進めるなかで、実体験として感じる各企業の視点とは、簡単に取得できるISOを目指さざるを得ない、維持にあまり手のかからないISOを目指されて活動をすすめざるを得ないご事情と強く感じております。構築したシステムを、本当に生きたシステムとして組織の継続的改善に貢献させて行くためには、審査機関は組織の役に立つ指摘事項を積極的に提出することは勿論のこととして、審査機関からの指摘事項を効果的に活用していただくことが必要ではないかと考えますが、現実として限られた資源の中でシステムを運用して行かざるを得ないため、なかなか理想どおりには行かないのが本音ではないでしょうか。



審査機関側としては、組織の役に立つ審査を目指して、審査員への教育、審査手法についても、日夜、改善の努力しておりますが、この思いが、なかなか先方に届かないことに隔靴搔痒の思いをしております。加えて、先方のご事情(「小さな親切、大きなお世話」)もあり、この課題は、建前だけでは解決できない、長期的な取り組みとして審査機関と受審企業との信頼と協力関係の中から解決して行かざるを得ないのではないかと、とも考えております。

皆で渡れば怖くない

その解決の突破口として、IQAIで勉強させて頂き、受審企業のお役に立てる営業として、一生懸命勉強していきたいと考えております。また、IQAIにもtakeだけではなく、giveできるような立場になれるよう努力していきますので、是非とも、ご指導、ご鞭撻を賜りたく存じます。

現在の日本のISOには、黄信号が点滅しており、未来には、赤信号に変わりそうな雰囲気ですが、「赤信号みんなで渡れば怖くない」の乗りですので、よろしく願い申し上げます。

欧州医療機器指令について

会員 佐藤 央英

はじめに

新入会の佐藤央英(よしひで)です。私は、現在、外資系の医療機器メーカーの日本法人で、品質保証部に所属しております。そこで、今回は、欧州医療機器指令について、寄稿をさせていただきます。

ニューアプローチ

EU全体が「統合」された1つの市場となるためには、各国の独自の規制によらず、加盟国の相互認証のもと、技術的な整合性を保った上で、製品が、EU加盟国内を、自由に流通できることが必要となる。この目的のために、EUでは、1985年に、「New Approach to technical harmonization and standardization(技術的整合と標準化に関するニューアプローチ)」が決議された。このニューアプローチ決議を受けて、個々の製品分野に関しての有効性や安全性の基準が設けられた。これがニューアプローチ指令(又は統制指令)と呼ばれるものである。

欧州医療機器指令

ニューアプローチ指令は、電磁波関連機器、オモチャなどと同時に、医療機器分野にも適用となったが、医療機器分野における指令としては、以下の三種類がある。

- ・ 医療機器指令 (MDD 93/42/EEC)
- ・ 体外診断医療機器指令 (98/79/EC)
- ・ 埋込型能動医療機器指令 (90/385/EEC)

CEマーキング

ニューアプローチ指令の適用となる製品に貼付することが義務付けられているマークのことである。例えば医療機器の場合には、CEマーキングを貼り付けた製品は、前述の医療機器指令に適合していることを示している。この指令では、Essential Requirementsと呼ばれる基本要件のみを最低限満たすべき要求事項として規定している。それ以外に、技術的仕様について、Harmonized Standardと呼ばれる整合規格として定めている。これに適合するためには、この基本要件に加えて、これらの整合規格に適合していることを

示せば良いのだが、これらの整合規格への適合は、任意である。例えば、医療機器指令の場合、品質システムへの要求事項として、ISO 9001を医療用具向けGMPに合わせて作成したISO13485:2003が整合規格として定められているが、ISO13485:2003の認証をせずに、品質システム要求事項への適合を示すことができれば、構わないということになる。しかしながら、現実問題としては、ISO13485:2003の認証を以って品質システムの要求事項に適合していることを示した方が、運用上、はるかに効率的であり、そのために、整合規格が定められているのである。



医療機器指令への適合性評価について

この指令への適合の際に用いる具体的な適合性評価の方法は、製品分野ごとの指令において、詳細に規定されている。この枠組は指令 93/465/EECにおいて、「モジュール」として規定されている。

モジュールには、例えば、モジュール B: 型式審査 (EC Type-Examination) や、モジュール E: 製品の品質保証 (Product Quality Assurance)、あるいは、モジュール H: 全体の品質保証 (Full Quality Assurance) などがあり、これらのモジュールを組み合わせることで適合性を評価する。

医療機器指令では、例えば Class II a の医療機器の場合、適合性評価のルートは Annex II (総合品質マネジメントシステム)の適用や、Annex VII (適合宣言) + Annex V (製造業務品質マネジメントシステム)などのルートが規定されており、いくつかのルートから適したものを選択することが可能である。

むすび

多くの加盟国を抱える EU では、このような方法で市場を規制することが、必然だったのかも知れない。日本やアメリカと比べて、新しい医療機器が導入されるのは、EU が一番早く、その意味では、効果的な規制の枠組みなのかも知れない。なお、この記事では、医療機器における品質マネジメントシステム規格である ISO13485 についての詳細説明は割愛したが、欧州医療機器指令において、ISO13485 がどのように運用されているかをご理解頂ければ幸いに思う。

失敗に学べるようにするには

理事 小田 宗隆 (CQE, CQA)

2001年頃「失敗学」というものがもてはやされたことを覚えておられると思います。火付け役は、畑村洋太郎氏の「失敗学のすすめ」(講談社)でした。この本をベースに、何故失敗に学べないか、どうすれば失敗に学べるようになるか、私なりに考えてみました。

畑村氏は、「失敗学」を取り上げた目的を「マイナスイメージが付きまとう失敗を忌み嫌わずに直視することで、失敗を新たな創造とするプラスに転じて活用しようとする」としています。これまで光が当てられなかった失敗学を表舞台に引っ張りだせたことは、この本の功績だと思います。この本の中で、著者は「ある主題にぶつかった時、これを直感的に全て理解出来る人などいません。たいていの人は、樹木構造で順序立てて物事を理解します。樹木構造には、見えないリンクがあります。そのことを忘れて、樹木構造を全て理解したつもりになっていると手痛いしっぺ返しを受けることになります」と言っています。

この概念は、変更の際に、リンク構造を理解していなかったために、思わぬところで弊害が発覚することがあり、そういうことから理解できます。主題を理解する際に、リンク構造を含めることは、本当に重要なことだと思います。更に著者は、「樹木の枝葉である担当者が、本来やらなければならないことをやっておらず、さらにコントロール部門がその情報を収集・チェック出来るようなシステムを持っていなかったことで、失敗になったのが真相ではないでしょうか」とし、失敗の真相は、担当者の怠慢とこれを監視できていない仕組みの問題だとしています。更にこれらは、リーダーの責任だと断じています。リーダーは、地位にあぐらをかくことなく、仮想演習のような試行錯誤を蔭ながら続け、必ず起きる失敗と上手につき合っていくことが常に求められていることだ、としています。これは、至極当然のことだと思います。ただし、言っていることはわかりますが、「どうしたらそれが出来るのか?」と言うことまで言及していません。知識として知っていることと、実際に出来ることとは、大きな懸隔があります。この懸隔をどう乗り越えたら良いかが、大きな課題だと思います。この懸隔を埋めるために「何故リーダーは、必ず起きる失敗と上手につき合っていくのか?」を考えて見ました。一般によく行われている“5 why's”

に倣って、whyとanswerを繰り返してみました。



Why 1:何故リーダーは、必ず起きる失敗と上手につき合っていくのか?

Answer 1:リーダーには、そんなことをするだけの余裕を持たせてもらっていない。

Why 2:何故、そんなことをするだけの余裕を持たせてもらっていないのか?

Answer 2:経営者は、品質に関わる十分な人材を現場に充てていない。

Why 3:何故、経営者は品質に関わる十分な人材を現場に充てていないのか?

Answer 3:経営者としては、人件費を削減したい。

Why 4:何故、経営者は人件費を削減したいのか?

Answer 4:経営者は、短期的な利益を追わなければならない。

Why 5:何故、経営者は短期的な利益を追わなければならないのか?

Answer 5:グローバルな競争に勝てない。M&Aの餌食に会う。

真の原因は、Answer 4の「経営者は、短期的な利益を追わなければならない」だと思います。この対策は、正直言って私達の手には負えることはありません。経営者に、短期的な利益を求めるのではなく、品質保証をベースにした経営を行ってもらうことが、失敗に学べる強い組織になることだと思います。

一方、品質を監視しなければならない品質保証責任者は、失敗の芽を摘まなくてはなりません。製造工程の設計者と監督管理者は、どこに不具合発生のリスクがあるか、即ち、どこでどんな問題が起こり得るかを知っていると思います。これを素直に見えるようにする活動が必要になります。これには工程監査が有効だと思います。工程監査では、工程に必ず不具合につながるリスクがある筈と言う目で監査します。この監査では「もし、(この部分が)こうだったら、どうなるのか?」と言う“What if シナリオ”が有効でしょう。工程監査は、事前準備にも監査自体にも大変時間がかかります。しかし、失敗に学べるようにするには、必須の大切な活動だと考えています。

QA講習会「基礎編」を受講して

会員 石原 隆昌(CQA)

はじめに

2007年8月26日に品川区大崎の会場で行われた我が会の三浦会長による特別QA講習会に参加した収穫と感想について記述させて頂くことにした。まず、三浦会長との出会いから話を始めることにする。

三浦会長との出会い

1990年代まで勤務していた会社の事業部で、設立初期の子会社を他部門に先駆けてISO 9001 認証取得をさせることを計画した。これは、その会社の認証取得を契機として、将来他の子会社と事業部全体で、業務に連動した品質保証体制を構築・実施することを模索・検討した結果で思いついたことである。

1993年に、たまたま三浦会長と巡り合い、最初の面談で色々なことを尋ねたところ、他の解説書とセミナーではまったく解き得なかった諸疑問に対して、即答(解釈と実行の両面)によってことごとく氷解し、そのこともあって、その子会社の認証取得指導のコンサルティングを依頼した。

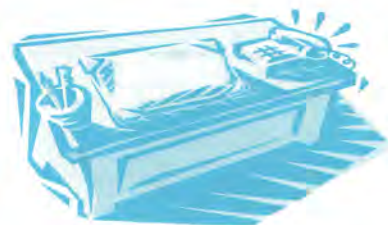
ISO 9001の1987年版でのrequirementsの本質を、実践経験を基にした考え方を含めて具体的に指導して頂いたが、その過程で1994年版にも完全対応して1995年3月に1994年版で認証取得したのだが、ISO 9001規格の改訂にまつわる戸惑いと苦労はなく、自力で維持管理できる自信もついたような気がする。

その後三浦会長の主宰されるISO-QA研究会、さらにその上部団体であるIQAIに入会を認められ、1996年には、ISO 9001審査の実地指導も何度かして頂けて、1997年中頃、イギリスのIRCA審査員に推薦を受けて登録され、審査登録機関の審査員に転職することができ、今日に至っている。

この14年をふり返って

1993年の出会い後の最初の約1年は、会長著作の諸種資料の提供、体制構築及び規定類作成整備の実地指導と諸種チェック等、コンサルタントと依頼者の関係であった。次の1年は先生と生徒の間柄になり、監査員、さらに、品質保証専門家としての心構えと技術を教えて頂いた。その後の11年余り、ISO-MS研究会では前半の数年、諸改訂対象規格の原稿段階からの研究及び監査技法討議の際に助言

を頂いた。IQAIでは機関誌の編集委員に加えられ、前号まで毎号の編集後記を書かせて頂いた。その間、記事を掲載する機会も6回あり、1件は講習聴講記、他の5件は規格解釈と審査に関するものだった。その過程で毎度、当方の原稿に対する添削では、基本線外れの部分を除き、書き手の意図を尊重する添削技術を体験、若しくは垣間見られたのは貴重な経験だった。



新体制のIQAIで

この14年間、三浦会長には、一言で言えば、監査の本質的部分を含むQAの真髄とそれに基づく適切な規格の解釈について、考え方と実践上のことを教わってきたと言える。引き続き勉強したい気持と「QA再生」ということに惹かれ、6月10日に発足の新体制IQAIには会員登録を希望し、さらに、今回の講習会にも参加した。事前配付の諸教材と基礎資料の一部は以前に頂いていたものが多く、講義内容の一部も何度も聞いたことのあるものだったが、再認識と再発見も多かったので、その一部をまとめてみた。

QA講習会「基礎編」での再認識と再発見

(1) 内部監査:再認識

トップの意を受けた統括責任者が問題点の所在を予め明らかにし、監査全体を指揮するのが本筋で、チェックリストは統括責任者が作成すべき。第三者監査より高度のものでなければならない。念の為のチェックが本来の目的で、中長期よりも「今」が大事。有効性と効率の視点が重要とのことだった。

第三者機関審査員としてあちこちの企業の内部監査を見てきた実感では、多くはISOの要求があるから「行事として実施」しているというのが現状。内部監査を原則に忠実に審査する必要性を再認識した。

(2) QAの真髄

QAは経営管理の手段であり大前提だから、環境や安全を含めた“Integrated system”でないと意味がない。「無形の損失」の防止ということがQAの本質的目標の一つであり、これがコスト削減の一番の近道。

顧客は注文どおり(又は売り込み口上どおり)の製品を当然要求する。それには、正しいことを正しく行うことと、その実証が必要である。顧客満足や実証の原

8ページへつづく

7ページのつづき

点はMIL-Q-9858Aにある。こういう話からQAの真髄が再認識でき、目からウロコが落ちる思いがした。

(3) ゼロ欠陥とシグマ管理

安全衛生に関連する製品にはゼロ欠陥が必須で、シグマ即ち標準偏差で管理する対象の製品乃至工程とは別である。製品の性質、用途、顧客要求の程度に基づいて使い分けねばならない。世界中で、ここを混同している人が多いから注意を要する。

(4) 新技法に惑わされるな: 新たな理解

プロセスアプローチ、シックス・シグマ、リーン○○その他、色々なものが新手として次々と出てくるが、ほとんどは従来からの技法の焼き直しの面もあるから惑わされないこと。

むすび

会長の作成された教材には古典というべきものが幾つもあり、講義も何回か受けたが、真髄は雑談めいた講話と質問への即答、そしてメールでのやり取りにあるように感じている。次回の応用編が楽しみである。

なお、QA に関して体系的な学習をお望みの方には、西原美津子著「ISO 9001 本質と効用ー過去から未来へ続くQAの普遍性ー」をお薦めする。



◆◆◆ 事務局から ◆◆◆

【新体制 IQAI の発足式】

6月10日、東京都品川区の南部労政会館で、IQAI 再編後の新体制の発足式を行った。

【ASQ 年次大会】

4月29日～5月2日、“World Conference on Quality Improvement” (WCQI) の年次大会に三浦会長が参加。

【QA講習会】

8月26日、「QA/QMの本質・真髄とその効果的な実践・活用法(基礎編)」について三浦会長による特別講習会を実施。

【ASQ 資格試験】

- ◆ CQA/CQE/CSQE - 2007年6月1日(土)実施済み
- ◆ CMQOE/Six Sigma - 2007年10月21日(土)実施予定
- ◆ CQA/CQE/CSQE - 2007年12月1日(土)実施予定

【定例総会】

11月11日(日) 13:00-14:00

会場: 東京都南部労政会館第3会議室

総会後の催し: 西原会長代行の基調講演、グループ討議、及び懇親会を予定 (IQAI 事務局/井上庫男)

編集後記

今回は3名のベテラン会員と3名の新入会員の方に原稿を戴いた。新入会の佐藤央英氏からは現在の業務に関連の深い欧州医療機器指令に関する記事で、EU 統合により新たな形となってゆく、適合性評価のグローバル・アプローチの姿が見て取れる。製品認証型のCEマークとシステム認証のISOを組み合わせたモジュールの考え方の背景がよく書かれている。藤崎順弘氏はアメリカでPMP(プロジェクトマネジメント・プロフェッショナル)とシックスシグマ・グリーンベルトの資格を取り、かつ、品質の真髄を極めるために当会へ入会した経緯を書いてくれた。今後が非常に楽しみである。村嶋英久氏は審査機関に勤務されるまでの間、組織運営のノウハウを探求し続けた結果、出会ったのがISO 9001であること、また「負のスパイラル」「顧客の視点からみた審査のあり方」に焦点を合わせて当会で学習されるとのこと。この3氏に共通することは、何らかの目的意識をもって入会されて、それを極めようと努力されていることだ。各位の今後のご活躍を期待する。

小田宗隆氏は「失敗学」を取上げている。これも「事故に学ぶ」と同様、話題のテーマだが、知識と実践のギャップについて、氏は「5 why's 方式」を試みておられ、これは大変参考になると思う。石原隆昌氏には、8月26日に実施した当会の「QA講習会(基礎編)」を取り上げて頂いた。これには講師である三浦会長との出会いエピソードも含まれており、会長の講義は何度聞いても新鮮であり、再発見、再認識があるので驚かされる。最後に私(岩佐)の拙文は、熱帯夜の寝不足による「ぼやき」としてご笑読頂きたい。(岩佐允勝)

発行人: 国際品質保証協会(IQAI)
 会長 三浦 昭夫
 Fax: 03-3712-3399; E-mail: miura@iqai.org
 住 所: 周南市弥生町2-1 西原技術事務所気付

連絡先: 事務局
 井上 庫男 E-mail: kurinoue@khaki.plara.or.jp
 Fax: 043-256-9229; website: http://www.iqai.org
 機関誌発行/頒価: 年2回/年間1000円