

設計・開発部門における ISO9001:2000 に対応した品質マネジメントシステムの再構築

クオリティマネジメント研究

600B018-1 加藤 英司

指導 棟近 雅彦 教授

Reconstruction of Quality Management System Adopting ISO9001:2000 in Design and Development Division

by Eiji Kato

1. 研究目的

ISO9000 シリーズに基づく認証取得を行う企業は増加の一途をたどり、現在日本における審査登録件数は約 15,000 件に達している。また、取得業種もさまざまな規模や形態の組織にわたっており、ISO9000 シリーズの急速かつ広範囲な普及を物語っている。そのような流れの中で、ISO9001/2/3:1994 が改訂され、2000 年 12 月 15 日に新 ISO 規格である ISO9001:2000(以下、2000 年版)が発行された。

2000 年版では、本規格の使用者および顧客のニーズを調査した結果に基づき改訂が行われた。94 年版が品質保証の要求事項であったことに対し、2000 年版は品質保証に加え、「顧客満足」、品質マネジメントシステム(以下、QMS)の有効性の「継続的改善」を追加しており、その適用範囲を拡大している。また、QMS を構築し、実施し、その QMS の有効性を改善する際に「プロセスアプローチ」を採用することを奨励しているなど多くの点で強化、変更が行われた。そのため、認証取得、もしくは認証の継続を考えている組織は現状の QMS を見直し、2000 年版の要求事項に対応した QMS を再構築する必要がでてきている。

本研究では、設計・開発業務を行い、ISO9001:1994(以下、94 年版)で認証を取得している A 社を例にとり、設計・開発部門において 2000 年版に対応した QMS を再構築する際の指針を提案するとともに、2000 年版導入により期待される効果について考察する。

2. 2000 年版の特徴

94 年版では、顧客の満足する製品を供給するために、規格要求事項及び組織の定めた品質方針に合致した手順書を作成し、品質システム及びその文書化した手順を効果的に実行することを要求していた。

それに対し 2000 年版では、94 年版で要求され

ていることに加え、顧客志向がより重要視され、プロセスアプローチを採用し、実行したことに対し監視、測定及び分析を行い、その結果、業務(プロセス)のパフォーマンスを継続的に改善していくことを要求している。よって、2000 年版 QMS 再構築の要点は下記に示す 4 つであるといえる。

2000 年版 QMS 再構築の要点

要点 1：顧客の明確化

組織の業務の流れを整理し、顧客を定義する

要点 2：顧客要求事項の把握

定義した顧客の期待や要求を把握する

要点 3：プロセスの定義

顧客の期待や要求を満たすために必要なプロセスを定義し、それらの順序及び相互関係を明確にする

要点 4：監視、測定、分析、改善

パフォーマンスを測定するために、定義したプロセスに指標を設定し、目標を決め、定期的に計測し、その結果を元に改善サイクルをまわす

3. A 社について

本研究で事例とする A 社は、半導体レーザーの設計・開発業務を行っており、図面作成以降の製造・出荷などの工程に関しては、製造事業所に委託している。また、製造に関しての技術支援を行い、製造事業所とはビジネスパートナーという関係で一気通貫の生産体制をとっており、日々協力し合いながら業務を行っている。

ISO9001 に関しては、1998 年に 94 年版で認証を取得しており、ISO9001 の導入により業務の効率向上、顧客からのクレーム減少などさまざまな効果を上げている。しかし、現在でも以下のような問題点が残されている。

問題点

- 問題点 : 製造段階において歩留が低く、生産性が低い
- 問題点 : 製造段階において設計責任による工程変更が多い
- 問題点 : 図面の納期が遅れがちである

これらの問題点の原因は図面の完成度が低いということであり、設計・開発業務を行っている組織が共通に抱えている問題点である。A 社では、2000 年版を再構築する際にこれらの問題点を解決できるように QMS を再構築することを考えている。

4. 設計・開発部門における QMS 再構築

4.1 QMS 再構築の観点

ISO9001 の要求事項は、「何をすべきか」は示されているが、それを「どのように実現するか」は組織が決定するのが基本精神である。よって、規格をどういった観点から解釈するかが重要である。

そこで本研究では、A 社が抱えている問題点である図面の完成度が低いということに着目し、「図面の完成度を向上させる」という観点から規格を解釈し、2000 年版 QMS 再構築の要点にしたがい QMS の再構築を行うこととする。

4.2 顧客の明確化(要点 1)

2000 年版では顧客志向が重要視されている。つまり組織は、顧客が誰なのかが明確にされていなければ、目指す QMS を構築することができない。そこで、まず初めに顧客を明確にする必要がある。

ISO9000:2000 によると顧客の定義は「製品を受け取る組織又は人」とあり、定義の参考では、組織内部の者を顧客と定義することも想定されている。これは QMS をどのように定義するかによって決めることができると考えることができる。また、日本規格協会発行のセミナーテキスト^[2]によると顧客は 1 つに定義する必要もないとある。

一般的通念でいう顧客は、製造事業所で製造された最終製品を受け取る組織または人(以下、エンドユーザ)のことをいい、現状 A 社のシステムでも顧客満足、カスタマクレームなどはエンドユーザから把握しており、エンドユーザを顧客と認識している。しかし、A 社から実際にアウトプットされるものは、最終製品を製造するための基準と

なる図面であり、この図面を受け取る製造事業所も顧客となるべきである。現状では、この部分が不明確で、顧客の定義があいまいなものになってしまっている。

そこで、「図面の完成度を向上させる」という観点から図面を受け取る製造事業所も顧客と定義し、顧客を 2 種類定義することとした。顧客と定義することで製造事業所との関係を強化し、抱えている問題点を解決していくことが目的である。区別をするために、現状では顧客と認識しているエンドユーザを第 1 顧客と定義し、製造事業所を第 2 顧客と定義した。また、それにより製品も 2 種類になる。第 1 顧客に対する製品は、従来通り第 2 顧客で製造された最終製品であり、第 2 顧客に対する製品は、最終製品を製造するための基準となる図面となる。

4.3 顧客要求事項の把握(要点 2)

第 1 顧客に関しては、既存のシステムを活用することにより対応することができる。しかし、新たに定義した第 2 顧客に関しては、要求事項を把握するためのシステムを持たなければならない。ここで課題となるのは「顧客」及び「製品」に関わる規格の要求事項である。

そこで以下、「顧客」及び「製品」に関わる規格の要求事項について検討し、第 2 顧客の要求事項を把握する。なお、枠内に書かれた内容は規格からの引用である。

() 「製品」に対する要求事項

7.1 製品実現の計画

製品に対する品質目標及び要求事項を明確にすること

第 2 顧客に受け渡す製品は図面であるため、図面に対する品質目標と要求事項を明確にしなければならない。

7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化

顧客が規定した要求事項及び顧客が明示していないが、意図された用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項を明確にすること

第 2 顧客の要求事項を把握するためにインタビューを行った。その結果、図面に関連する要求事項は、問題点 ~ を解決し、完成度の高い図面を供給して欲しいということであった。

5.4.1 品質目標

品質目標には、製品要求事項を満たすために必要なものがあれば含めること

品質目標は第2顧客の要求事項である問題点～に対して、改善状況を把握することが可能な指標を設定しなければならない。

問題点の生産性が低いという問題に関しては、歩留などの指標で把握することができる。しかし、A社の場合「活動は財務指標を用いて評価する」という方針がある。そのため、品質目標を売上高Y-Loss比率とすることとした。売上高Y-Loss比率の算出方法は、以下の(1)式を用いた。

$$\begin{aligned} \text{売上高Y-Loss比率} &= \frac{\text{Y-Loss}}{\text{売上高}} \\ &= \frac{\text{一貫歩留100\%時の工程別予定原価} \times \text{工程不良数}}{\text{売上高}} \quad (1) \end{aligned}$$

問題点の工程変更が多いという問題に関しては、工程変更を設計責任による変更と自主的な改善による変更に分け、前者のみを測定対象とすることとした。

問題点の図面の納期が遅れがちであるという問題に関しては、図面の納期遵守率により把握することとした。

() 「顧客」に対する要求事項

8.2.1 顧客満足

顧客要求事項を満足しているかどうかに関して顧客がどのように受けとめているかについての情報を監視し、この情報の入手及び使用の方法を決めること

顧客が満足しているかどうかの情報は、品質目標である売上高Y-Loss比率、設計責任による工程変更回数、図面の納期遵守率の3つの目標値を満たしているかどうかで把握することができる。情報の入手方法は月1回の品質会議、商品化の各イベント会議・審査において、第2顧客の関係者に常任メンバーとして参画してもらうことで収集する。収集した要求事項を商品化へ反映させることにより、顧客満足の向上を図るようにした。

4.4 プロセスの定義(要点3)

4.2(要点1)、4.3(要点2)で顧客が明確になり、その顧客の要求事項を把握した。次に組織は定義した顧客の要求事項を満たすために必要なプロセ

スを定義し、順序及び相互関係を明確にし、管理していかなければならない。ここで課題となるのは、プロセスをどのくらいの大きさと定義すればよいかということである。その判断基準としては、

(イ) 2000年版の目次(項目)

(ロ) 部や課での業務活動単位

などを1つのプロセスとするなどが考えられるが、A社では通常行われている業務を活用できることから(ロ)の考え方でプロセスを定義することとした。

また、業務の進め方を決めた際には意義があったものの、時間の経過や状況の変化によりその意義が薄れ、それにもかかわらず担当者がそのまま業務を続けるという問題がある。2000年版の導入を契機に、それまでの業務の見直しを行うことで、これを改善することができる。

A社では、マネジメントプロセス、製品実現プロセス、サポートプロセスの3つを定義し、それぞれにサブプロセスを定義した。定義したプロセスの主管部署がどこか、どの品質文書が関連しているかなどを整理するために、プロセスマトリクス図を作成した。

製品実現プロセスは、第2顧客と一貫通貫の生産体制をとっているため、A社が持っている設計・開発プロセスと第2顧客が持っている製造プロセスに分けられる。設計・開発プロセスにおいては、図面の納期が遅れがちであるという問題点を解決するために規則の見直しを行い、スムーズな商品化が行われるようにした。

プロセスの順序及び相互関係は、図1のような体系図を作成し、流れが明確になるようにした。また、それぞれのプロセスのインプットとアウトプットが明確になるようにした。

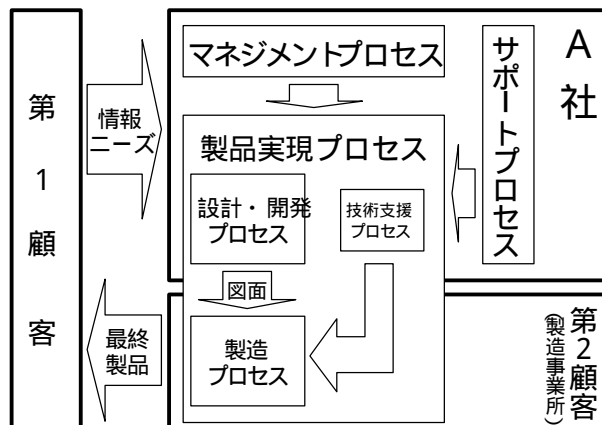


図1 プロセスの順序及び相互関係

4.5 監視、測定、分析、改善(要点 4)

定義したプロセスのパフォーマンスを継続的に改善していくために、目標を決め、定期的に監視及び測定し、改善サイクルを回さなければならない。監視及び測定対象のプロセスは、定義された全プロセスであるため、マネジメントプロセス、サポートプロセスもその対象となる。

設計・開発プロセスのパフォーマンスは品質目標とした売上高 Y-Loss 比率、設計責任による工程変更回数、図面の納期遵守率の 3 つの指標で測ることができる。これらの指標をもとに改善サイクルを回し、プロセスのパフォーマンス向上を目指す。

マネジメントプロセス、サポートプロセスについては、計画に対する実績を内部監査や会議体を利用して監視することとした。

5. 効果・検証

再構築した 2000 年版の QMS の効果を問題点～の改善状況により検証を行う。

納期が遅れがちであるという問題点を改善するために、商品化がスムーズに行われるように規則の見直しを行った。その結果、図面の納期遵守率は旧規則と新規則で表 1 のような結果となった。

表 1 納期達成状況

旧規則				新規則			
タイプ	レベル	結果	遅れ	タイプ	レベル	結果	遅れ
a	1	×	3ヶ月	A	1	×	3ヶ月
b	4	×	1ヶ月	B	4	×	1ヶ月
c	4	×	2週間	C	4	○	—
d	2	×	7ヶ月	D	1	×	1ヶ月
e	1	×	4ヶ月	E	4	○	—
f	1	×	7ヶ月	F	4	○	—
g	2	×	2ヶ月	G	1	×	1週間
h	4	○	—	H	1	×	2週間

* レベル

旧規則	新規則
レベル1: 新タイプ	レベル1 レベル4
レベル2: ↓	
レベル3: ↓	
レベル4: 類似タイプ	

** 遅れ

図面を渡したのがマスタースケジュールからどの程度遅れたか

表 1 より、達成状況は旧規則が 1 タイプなのに対し、新規則では 3 タイプが達成している。また、達成できていない場合でも遅れが短くなっていることがわかる。新規則で商品化された図面でも、旧規則で商品化された図面と比較して歩留や工程変更回数に大きな変化が見られないため、新規則が有効であり、問題点に対して効果があったといえる。

問題点 ・ については改善を行うために、それぞれプロジェクトを立ち上げ、改善活動の強化を行った。その結果、前年度の実績よりいい結果が得られている。

6. 考察

6.1 第 2 顧客を定義したことによる効果

QMS を再構築する際のもっとも大きな変更は、製造事業所を第 2 顧客と定義し、図面を製品と定義したことである。第 2 顧客に対して品質目標を設定し、設計・開発プロセスの管理を強化することで図面の納期遅れが改善されるなどの効果が得られた。

また、図面の完成度が十分に検討されないまま製造事業所が図面を受け取り、製造を開始してしまうことがある。この問題に関しても製造事業所を第 2 顧客と定義し、一線を引くことで図面の完成度を十分に検討し、解決することができる。

6.2 2000 年版の視点による QMS の見直し

すでに TQM などを導入し、独自の QMS を構築している企業にとっては、2000 年版をチェックシートとして活用することができる。

規格の序文では、「この規格は組織自身が内部で評価するためにも使用することができる」としている。2000 年版は QMS に対して最低限必要なことを製品、経営者、資源管理、改善などのさまざまな視点から要求している規格である。よって、規格の要求事項に対して自社の QMS をチェックすることで、長所・短所を把握することができ、改善への手掛かりを得ることができる。

7. まとめ

本研究では、設計・開発部門において、2000 年版で追加された要求事項を、「図面の完成度を向上させる」という観点から解釈し、QMS の再構築を行った。また、2000 年版導入により期待される効果について考察した。

< 参考文献 >

- 【1】板倉省吾(2000): “JIS Q 9001 品質マネジメントシステム - 要求事項”, 日本規格協会
- 【2】板倉省吾, JSA TED セミナー講師グループ(2000): “ISO9000 セミナー ISO9001:2000 解釈コーステキスト”, 日本規格協会