

品質管理体制

Quality Management System



 株式会社 久栄社
生産事業部 千葉工場

■ ISO9000シリーズと当工場の品質マネジメントシステム

国際標準化機構 (International Organization for Standardization=ISO) によって制定された品質マネジメントシステム (QMS) の国際規格がISO9000シリーズです。日本には日本工業規格 (JIS) という規格もありますが、ISOの品質規格はそのままJIS規格として採用されており、国内外における品質保証の指標として非常に高く評価されています。当工場では、1999年12月にISO9002:1994を取得し、2002年8月にISO9001へ移行しました。その後、2011年2月に収益管理や環境保全も取り込む形で、認証を発展的に返上しましたが、現在でも長年培ったISO9001ベースの品質管理に当社独自の管理体制を加えて発展させ、品質マネジメントシステムを運用しております。

ISO規格では、品質管理体制において企業がお客様から要求されるであろう必要事項が、後述する8つの原則と、大枠で23の要求事項としてまとめてあり、この規格の認証を受ける企業は、この原則と要求事項の全てを満たすQMSを作り、運用しなければなりません。

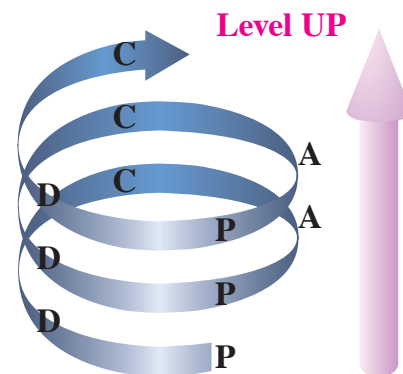
この原則と要求事項は全ての業種にあてはまるように、製品の品質状態ではなく、経営手法や製造過程等におけるプロセスの運用方法等が規定されています。例えば、製品出荷時には検品することが規定されていますが、どのように検品するかは、取得する企業が自由に決めるようになっています (ただし、決めた以上は必ず実行しなければなりません)。従ってISO開始時は、一般にその企業の品質をある一定の基準に保ち、ばらつきを無くす効果は期待できませんが、ISOによる管理体制を開始するだけでは、品質基準そのものはレベルアップしません。

■ PDCA サイクルによる品質向上

ISO規格では、以下のPDCAのサイクルを繰り返し行って、每期レベルアップしていく事が要求されています。そのため、初期のQMSが不完全であっても、日々の品質活動を繰り返す事により、徐々に効率的で完全なシステムに近付けると共に品質を向上させていくわけです。当工場では、ISO規格取得時点からすでに10年が経過しており、そのQMSも、かなりの改善が加えられてきました。認証を返上した現在でもPDCAの概念は当工場の品質マネジメントシステムの根幹となっています。

< ISO の PDCA サイクル >

- Plan : お客様の満足する品質結果を出す為に、具体的で定量的な計画を立案します。
- Do : 立案した計画を忠実かつ確実に実行します。
- Check : 実行結果を定期的に監視し、測定し、確実に報告して具体的に評価します。
- Act : 問題点を明確にし、是正及び予防処置を行って、システム全体を改善します。



■品質マネジメントシステムの8原則

ISOの委員会では、ISO9000シリーズの2000年度版への改定に先立ち、QMSを有効に運用するための**品質マネジメントシステムの8原則**を打ち出し、2008年版でもこれが継続されています。当工場でもこの原則に従って経営全般が行われています。

1 顧客重視 (CS)

組織はその顧客に依存しており、そのために、現在及び将来の顧客ニーズを理解し、顧客要求事項を満たし、顧客の期待を越えるように努力すべきである。

2 リーダーシップ

リーダーは、組織の目的及び方向を一致させる。リーダーは、人々が組織の目標を達成することに十分に参画できる内部環境を創りだし、維持すべきである。

3 人々の参画

すべての階層の人々は組織にとって根本的要素であり、その全面的な参画によって、組織の便益のためにその能力を活用することが可能となる。

4 プロセスアプローチ (ナレッジマネジメント)

活動及び関連する資源が一つのプロセスとして運営されるとき、望まれる結果がより効果的に達成される。

5 マネジメントへのシステムアプローチ (ERP)

相互に関連するプロセスをひとつのプロセスとして、明確にし、理解し、運営管理することが組織の目標を効果的に効率よく達成することに寄与する。

6 継続的改善 (P-D-C-A サイクル)

組織の総合的パフォーマンスの継続的改善を組織の永遠の目標とすべきである。

7 意思決定への事実に基づくアプローチ

効果的な意思決定は、現実的データ及び、市場からの生の情報の分析に基づくべきである。

8 供給者との互惠関係 (Win-Win)

組織及びその供給者は独立しており、両者の互惠関係は両者の価値創造能力を高める。

■ISO規格の維持と更新

ISO規格は、車の免許証のように取得しっぱなしではありません。1年に1度以上、外部の審査機関から監査を受けなければなりません。年に1度以上の外部監査をサーベイランスと言います。当工場ではISO9001の認証を返上したため、現在のサーベイランスはISO14001のみを対象としておりますが、ISO規格の要求事項にある内部監査は、現在でも品質管理に対して実施しています。内部監査は上記の監査を社内で社員が行うもので、この内部監査を年1回以上行い、品質管理体制の維持やQMSの改善のために努力を続けています。

■ISO 9001 規格以外のマネジメントシステム

ISO9001は、品質管理の規格ですが、ISOでは環境管理の規格としてISO14001環境マネジメントシステムを制定しています(テキストC6参照)。これは同じPDCAの手法を使った企業の環境保全問題への取り組みに対する規格で、当工場でも2003年4月に認証を取得しています。この他にもISO27001情報セキュリティマネジメントシステムやOHSAS18001労働安全衛生マネジメントシステム(テキストC7参照)があります。また、財務マネジメントシステムやリスクマネジメントシステムに対する規格化も計画されています。

■ ISO9000シリーズの規格概要

2000年の改定の際、1994年版の9001～9003の規格は9001に一本化され、規格全体の構成は次のようになり、2008年の改訂でも継続されています。大枠では、9000、9001、9004、19011に別れ、その中でも特に重要なのが、9001の要求事項となります。一般的に「ISOの品質管理」というとこのISO9001を指しています。

< ISO9000 シリーズの構成 >

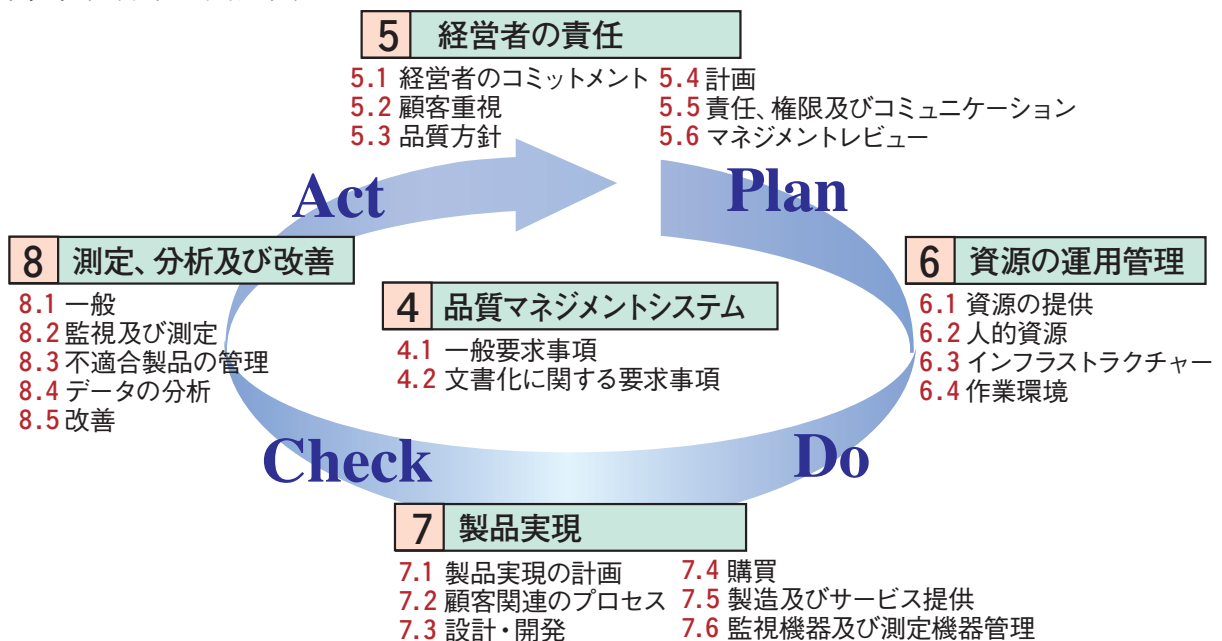
- ISO 9000
QMS-基本及び用語
- ISO 9001
QMS-要求事項
- ISO 9004
QMS-パフォーマンス改善の指針
- ISO 19011
品質/環境マネジメントシステム監査の指針

第0章	序文	9001の概要や他のマネジメントとの関連
第1章	適用範囲	ISO適用業種の範囲、部分的除外の方法
第2章	引用規格	ISO9001規格とISO9000の引用関係
第3章	用語及び定義	ISO9001規格とISO9000の定義との関連
第4章	品質マネジメントシステム	} 実際の規格要求事項
第5章	経営者の責任	
第6章	資源の運用管理	
第7章	製品実現	
第8章	測定、分析及び改善	

ISO9001規格は、上記のように第0章から第8章に別れています。このうち、第0章から第3章までは規格の前提条件のような事が記載されているだけです。実際の規格要求事項は第4章から第8章までになります。

第4～8章は下記の通りさらに細かい項目に別れますが、それぞれの章の構成は、PDCAのサイクルに従ってまとめられています。規格内容の詳細は右頁を参照して下さい。

< 要求事項各章の関連図 >



■規格要求事項の概要

ISO 9001:2008規格の第4章から第8章に記載されている規格要求事項です。実際には各項目は4.2.1~4.2.4、7.2.1~7.2.3というように、さらに細かい要求事項に細分化されています。

4. 品質マネジメントシステム

- 4.1 一般要求事項** 品質マネジメントシステム(QMS)を造ることを要求しています。維持するだけでなく、継続的に改善していくことも求めています。
- 4.2 文書化に関する要求事項** 品質方針や品質マニュアルなど、重要なものを文書化するよう要求しています。またQMSを実施している証拠として、様々な記録を残すことも求めています。

5. 経営者の責任

- 5.1 経営者のコミットメント** 経営者がQMSの運用に際して必要なコミットメント(公約の宣言)を行うことを要求しています。政治家の施政宣言のようなものです。
- 5.2 顧客重視** 経営者は、まず顧客の事を一番考えることが大事です。顧客要求事項は確実に満たされなければなりません。
- 5.3 品質方針** 経営者は、品質方針を作り、全員に周知徹底させます。品質方針には何を盛り込むべきかも定義されています。
- 5.4 計画** 品質方針を周知・実現させる計画の事です。各キープロセスで評価可能な品質目標を設定し、その目標を達成するための計画書を策定させるよう求めています。
- 5.5 責任、権限及びコミュニケーション** 各人の責任と権限を定め、周知させるよう要求しています。品質管理責任者の任命や、内部コミュニケーション(社内)を活発にすることも求めています。
- 5.6 マネジメントレビュー** 経営者自身によるQMS運用状況のレビュー(確認と見直し)です。定期的に行う事と、QMS自体の是正を行うことも求めています。

6. 資源の運用管理

- 6.1 資源の提供** QMSの運用のため、必要な経営資源(すなわちヒト、モノ、カネ)を明確にし、提供することを要求しています。
- 6.2 人的資源** 特にヒト(人的資源)は、提供するだけでなく力量(技術・能力)がなければダメです。力量を持てるように適切な教育・訓練を実施することも大事です。
- 6.3 インフラストラクチャー** モノ(物的資源)には、建物や機械だけでなく、ユーティリティ(電気・ガス等)や通信などの支援業務も含まれますが、これらを明確にしメンテナンスします。
- 6.4 作業環境** ヒト、モノ、カネばかりでなく、作業する環境も大事です。照明から湿度管理、表彰制度や勤務体系までも含み、これらを整備することも要求しています。

7. 製品実現

- 7.1 製品実現の計画** 製品の製造にあたり、まずどのように製造するか(プロセス)の計画を立てます。顧客要求事項等が満たされる計画の策定を要求しています。
- 7.2 顧客関連のプロセス** 製品に対する顧客要求事項を明確にします。その為に製品情報のアピールやクレームの顕在化など顧客とのコミュニケーションを積極的に行います。
- 7.3 設計・開発** 設計・開発に関し、計画の策定、製品要求事項のレビュー等を要求しています。(該当業務がないため、千葉工場では適用除外項目となっています。)
- 7.4 購買** 材料等の仕入品が適合品かどうか受入検査をします。また定期的に外注先の評価選定も求めています。
- 7.5 製造及びサービス提供** 製造工程の計画策定や管理、特殊工程の確認を行います。製品の工程内の識別やトレーサビリティ、顧客所有物の管理や完成品の保存も含まれます。
- 7.6 監視機器及び測定機器の管理** 製品が適正かどうか調べる測定機器等について、まずどんな機器があるか明確にし、校正・検証して適正を保ちます。実際の測定は次の8.2で説明しています。

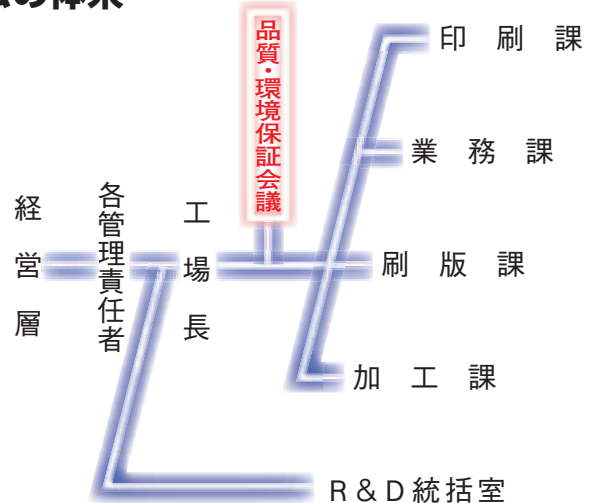
8. 測定、分析及び改善

- 8.1 一般** 製品の適合性の実証や、QMSの適切な運用と継続的な改善のために、測定、分析の計画を立て、実施することを要求しています。
- 8.2 監視及び測定** 顧客満足調査と内部監査を定期的に行い、QMSの監視・是正を要求しています。また、製品について受入検査、工程内検査、最終検査等も求めています。
- 8.3 不適合製品の管理** 不適合品が適合品に混入しないよう識別、管理するよう要求しています。また、その処理方法も破棄や特別採用にする等、明確にするよう求めています。
- 8.4 データの分析** 前述の調査や監査の結果得たデータを収集・分析し、顧客満足度や不良率、製品等の特性や傾向などの情報を得られるよう求めています。
- 8.5 改善** 前述の監視や測定等を通して是正処置および予防処置を行い、PDCAを継続させることによりQMSの有効性を継続的に改善することを要求しています。

■千葉工場の品質マネジメントシステムの体系

組 織

QMSを運営するにあたり、当工場では右図のような組織を構成しています。「経営層」は社長と担当役員で構成されています。また「品質管理責任者」は、品質に関する最高責任者ですが、当工場では印刷課 課長が兼任しております。「品質・環境保証会議」は、当工場の最高意志決定機関で、週1回開催し、品質や環境問題に限らず設備・人事問題など経営全般について協議しています。



品質方針

以下の事項を推進することで企業利益を生み出し、会社の発展に貢献します。

- (1) 生産工程のあらゆるムダを常に見直し、排除することで生産性を向上させる。
- (2) 日々の教育や設備メンテナンスに注力し、生産事故を低減させる。
- (3) 新しい技術や資材、仕組みに積極的にチャレンジする。

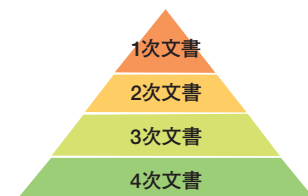
上記の達成の為、方針を組織で働く又は組織の為に働く全ての人に周知し、各課で具体的な目標を設定し、実施し、見直します。

当工場では品質を通して企業利益も追求し、高い品質と利益を両立させる経営を目指しています。

品質方針を基に具体的に展開した品質目標を工場長が各年度毎に決定します。更にその品質目標を基に部署ごとの品質目標が年度毎に部署長により決定されます。特に品質方針は工場にとって最重要項目であり、ポスターの掲示や朝礼での読み合わせなどを行い、工場全員に周知徹底されます。

文書体系

千葉工場では規定や作業手順、日々の活動の記録が全て文書化され、整理されています。それらの文書は4つに大別されており、上位文書より1次文書～4次文書と言っています。それぞれ以下の内容になります。



1次文書 品質マニュアル (全1巻)

品質マニュアルは、当工場のQMSの概要を体系的に文書化した最も中心的な文書です。

2次文書 規定 (全17巻) 及び 品質目標 (全6巻)

規定にはQMSの具体的な運用方法が記してあります。倉庫の取扱を記した倉庫管理規定や教育内容を記した教育訓練規定等があります。品質目標はQM計画書に達成するための施策と共に文書化しています。

3次文書 手順書 (全9巻)

手順書には規定だけでは説明しきれない、より具体的な作業手順が記入してあります。印刷作業手順書や中と同じ機調整作業手順書などがあります。

4次文書 品質記録

日々の仕事の中で発生する各チェック記録や作業記録がこれにあたります。

■ ISO関連の専門用語

- レビュー
ISO規格では、頻繁に「レビュー」とか「レビューする」という言い方が使われていますが、一般的には「見直し」という意味です。単に確認するだけではなく、全体的に変更や改善の必要性をチェックするという事です。
- マネジメントレビュー (MR)
経営層が行うQMS全体のチェックの事です。当工場では、年2回行い、品質方針が周知されているか、決められたことが守られているか等をチェックします。結果、必要があればシステムの改善も行います。
- トレーサビリティ
既に製造が終了し、出荷した製品の色々な製造工程を追跡調査することです。出荷後、クレーム品が発見された場合、どの印刷機でいつ印刷されたかなどを調べ、原因を追求するときに行います。
- サーベイランス
ISO認証取得後、その体制の維持のために外部審査機関が定期的に行う審査の事です。
- 不適合品
製造工程中に発生した不良品のことで、適合品（合格品）とは明確に区別し、その後、破棄したり補修して使用したりします。製品出荷の際は、全て適合品として出荷されるので、出荷後不良品が発見された場合は、不適合品とは言わず、クレーム品と言います。
- 是正処置、予防処置
顧客からクレームが来たり内部監査で不適合が発見された場合、再発を防ぐため行うのが是正処置で、事故を起こしていない他の機械や他の部署でも事故を予想して同様の対策を行うのが予防処置です。特に他の機械や他の部署にも適用して検討することを水平展開と言います。
- フォローアップ監査
内部監査で不適合が出た場合、是正処置を行って再発を防止しますが、そのチェックのためもう一度行う監査の事です。
- インフラストラクチャー
企業を運営していくために必要な施設や設備全般に関するシステムを言います。機械装置だけでなく、建物や電気・ガス等のユーティリティ、ソフトウェア等のサービスも含み、ISO規格では、これらが適切に提供、維持されていることが要求されています。
- 職務分掌
職務とは各組織の果たすべき任務のことで、分掌とはその分担された業務範囲の事です。例えば印刷課の職務分掌は、適切な方法で、顧客が満足しうる品質の印刷物を納期内に生産する事です。
- 供給者
以前は自組織の事でしたが、2000年版以降は仕入業者の事を指します。単に資材納入の業者だけを指すのではなく、機械メンテナンス等のサービス業者も含まれます。なお、自組織の事は単に「組織」と言います。
- 顧客支給品
2000年版以降は「顧客支給品」は、「顧客の所有物」に変更されています。

株式会社 久栄社

千葉第一工場（印刷、刷版、業務）、第二工場（製本加工）

住 所 〒 266-0026 千葉市緑区古市場町 474-286 ちば印刷団地内

電 話 043-265-1110（ファクシミリ 043-265-3915）

本 社（営業、総務、工務）

住 所 〒 104-0033 東京都中央区新川 1-28-44

電 話 03-3552-7571（代表）

製品情報テキスト シリーズ

- C1 千葉工場の概要
- C2 印刷技術の基本
- C3 品質管理体制
- C4 水なし印刷
- C5 FSCTM森林認証
- C6 ISO 環境管理体制
- C7 リスクアセスメント
- C8 VOC 削減量の算出