



内容

- ・ 第32回見学会報告
- ・ 第33回講演会報告
- ・ 定例研究会の中間報告(第1グループ)
- 平成20年度活動計画
- ・ ISO9001の2008年改正について
- ・ 会員の声
- 編集後記

・ 第32回 見学会報告

平成20年8月29日、この週は各地に記録的な豪雨が発生した週でもありましたが、品質保証研究会のメンバー14名は千葉県船橋市の海岸にある「サッポロビール株式会社 千葉工場」を訪問しました。

以下にこの見学会について報告いたします。

1. 工場の概況

最初に千葉工場の橋本工場長より、工場の概況について説明があった。

- 1) 工場竣工は1988年6月であり、今年、丁度20周年を迎えたところである。
- 2) 工場の生産高は当時の1.4倍になっており、首都圏を含む関東全域をカバーするサッポロビール最大規模の工場である。
- 3) 液種は、竣工当時の7液種(全てビール)に対し、現在は12液種(発泡酒等を含む)に拡大した。
- 4) 生産ライン竣工当時の瓶ビール2ライン、缶ビール1ラインから、現在は瓶ビール1ライン、缶ビール2ラインになり缶ビールの割合が増えている。
- 5) 業務用の樽ビールも生産しており、こちらはこの季節24時間操業している。

当日は、お盆過ぎで生産量を抑えている時期にあたり、樽ビール以外のラインは設備を点検しているの
で、ビールを瓶や缶に詰める工程を見られないとのことであった。

2. 工場見学

ビール工場見学では、工場見学の専任ガイドである板倉さんより、見学通路に沿って案内、説明があつた。

1) 原料について

ビールの二大原料である麦芽(大麦の発芽を途中で止めたもの)とホップを手にとって香りと味を体感した。
(麦芽については、食べることの出来るものが用意されている)

2) 仕込槽、発酵タンク

麦芽と温水を混ぜて作った“もろみ”を濾過したものに、ホップを加えて仕込槽で麦汁を作る。その後、麦汁に酵母を加えて発酵タンクで発酵させると、約1週間の発酵で「若ビール」なるものが出来る。その後、「若ビール」



仕込槽と発酵タンク(見学コースにて)

は貯酒タンクで熟成されるとのことであった。この仕込みと発酵、及び熟成についての説明を受けつつ、見学通路から各タンクを見学した。

この段階で味や液の状態を如何にチェックし管理できるかが、一定の味を作るポイントとなる、ということであった。

3) 協働契約栽培

味の決め手となる二大原料である麦芽とホップの品質については、畑の段階から良いものを作り込むという考えのもと、2006年より100%協働契約栽培のものを用いていることが紹介された。この協働契約栽培については3.4)項を参照のこと。

4) 缶詰め室、瓶詰め室

缶、瓶の何れもラインは稼働していないので、缶詰めや瓶詰め作業の様子は映像が用意されていた。この工程でのポイントは以下のとおり。

缶詰め、瓶詰め工程とも、出来たてビールの新鮮な味を長く持続させるためには、酸素との接触を極小化する必要がある。このため、この工程ではビールを素早く容器(缶、瓶)に入れ、素早く蓋、栓をすることがポイントになる。

工程は全て自動化し、人のエラーを最小限に抑えている。(例えば、缶に印字される製造日、賞味期限についても、印字作業及びその確認作業ともに自動化されている)

目視検査に加えて、CCDカメラで画像を撮り、これを機械で判定している。瓶の場合の検査項目は、内容量(液面で測る)、異物混入、瓶の欠損、取り付け済み王冠の種類等である。

【参考1】瓶は計量法に則り作られており、ビールの液面高さを確認することにより内容量を確定できる。なお、キリンビール以外の会社では、瓶を共用している。

【参考2】瓶のリサイクル度情報としては以下の説明があった。

) 瓶の回収率は100%

) 耐久年数は平均8年

) 瓶は約3ヶ月半で工場に戻ってくるので、)項より瓶はその寿命中、平均2.4回程度使用されることとなる。

3. ビールづくりにおける品質保証活動

工場見学でビールづくりに関する基本的な情報をインプットしていただいた後は、サッポロビール(株)の執行品質保証部長より、安全・安心を目指した品質・環境活動についてと題して説明を受けた。主な内容を以下に示す。

1) サッポログループの品質保証活動

・ビール社だけで全国に6工場があり、いくつもの社内品質基準をクリアし、かつ工場間で味に差が無いようにする必要がある。このため、月一回全工場と本社で官能検査を実施し、均一な味を創り出すようにしている。なお、各工場では各種理化学・微生物検査とともに、専門パネラーによる官能検査を毎日実施して出荷している。

・社としての体制は、サッポロホールディングス(株)がビール社、ワイン社、飲料社、ピヤホールのサッポロライオン社などを保有する体系を取っており、各社の品質保証部門もこの体系に合わせて、サッポロホールディングス(株)のCSR部品品質保証グループに統括されている。

2) 商品の回収について

・サッポロビール(株)では「“安全”と“安心”」の違いについて、「“科学”と“心理学”」、「“客観的、論理的”と“主観的、情緒的”」、「“実質”と“イメージ”」、「“安全の確保”と“信頼の確保”」等の言葉で表される違いであることを充分認識した上で、消費者基点の考え方やコンプライアンスを展開している。これらは会社方針の明確化、コンプライアンス事例研修のためのツールとして、「サッポロミニブック」、「サッポロケースブック」という冊子に纏められ、全社員に配布し、研修などを通じて周知徹底している。

・続いて昨年のサッポロビール(株)における商品回収事例2件が紹介された。

エビスビールの景品で不良品が発生、社告回収した。これは、景品の中国製陶器から、使用条件に



ビールづくりにおける品質保証活動

よっては無害ではあるものの塗料が溶け出すというもの。

缶ビールには点字で「お酒」と打刻して識別表示をしているが、この表示がないものが出荷された。

点字による識別表示は義務化されているものではないが、自主回収した。

これらの行動は、法や安全、科学に基づいただけの結果ではなく、消費者基点の安心、信頼の確保に留意して取った行動である。

3) 食品表示、製造に関わる法令等

・ビール缶や瓶のラベルに記載されている各種の表示は、PL法、食品衛生法、酒業法、計量法、健康増進法などの法律に基づいて内容が記載されているものである。

【参考】消費期限と賞味期限の違いについて、「定められた方法により保存した場合」、前者は「品質の劣化に伴い安全性を欠くおそれがないと認められる期限」であり、後者は「期待される全ての品質の保持が十分に可能であると認められる = 美味しく飲食できる期限」である。また、この期限は会社が各種試験結果に基づき自分の判断で決めるものである。

4) 協働契約栽培

協働契約栽培は、ビールの原料は生産者と共に作るというサッポロビール(株)創業当時の理念に基づくものであり、創業130年の2006年より麦芽、ホップについて100%協働契約栽培のものを購入している。現在、協働契約栽培に携わる生産者は世界10カ国、約2,100軒に及んでいる。

考え方のベース

「いい品種」を「いい管理」の下で「いい産地」で育てれば、「いい原料」を作ることができる、という考えに基づき、生産者とビール会社が協働していい材料を作ろうというもの。

協働契約栽培の実際

協働契約栽培の具体的な活動としては、生産者と一緒に原料づくりに取り組む「フィールドマン」をサッポロビール(株)の代表として派遣、次の活動を行っている。

）播種前ミーティングで、原料生産についての理念と考え方を伝える。

）収穫前ミーティングで、管理状態を確認する。

）収穫後ミーティングで、サンプルチェックを行い実績を把握、今後に役立てる。

契約栽培農家は、栽培期間中に「生産地、生産者、農薬使用状況、気象条件、生育状況」を記したフィールドノートを作成するが、フィールドマンがその内容を確認し、これがそのまま原料の Certificate となり、トレーサビリティの確保、良い品質の証となっている。それに加えて使用した農薬の分析結果などの提出を義務付けている。

基本はその地に合った、その地で栽培するのに適した品種を選ぶということである。コストは一般品を使用するよりも若干高くなっている。

5) 技術アカデミーによる教育

背景

現代のビールづくりは装置産業になっており、機械化、自動化によってビール工場、現場においてはものづくりの核心が見えにくくなってきている。このため、技術、技能の継承が問題であると認識し、教育に注力している。

教育機関の創設

1995年、サッポロビール(株)の技術研究所、工場が集約されている静岡(焼津)に“サッポロ技術アカデミー”として教育研修機関を創設し、ビールづくりに必要な技術の中から醸造技術、メカトロ技術、装置化技術などが実習出来る様、設備、教育プログラムを用意した。

教育プログラム

教育のコースは以下のとおり、ビールづくりに必要な核となる要素技術が体験できるようになっている。

醸造技術研修(1ヶ月)、製麦技術研修(2w)、微生物管理技術研修(1w)、メカトロニクス技術研修(10日)、パッケージング技術研修(5日)

4. 質疑応答

品質保証活動に関するプレゼンの間、これらの活動に関する質疑応答の機会を設けていただき活発な質疑応答が行われた。以下にその主な内容を示す。なお、質疑応答には、千葉工場品質管理センターの平澤マネージャーにも加わって頂いた。

Q1] ビールの味について、定量的に判定するセンサーのようなものはあるのか？

A1] 味に関しては一部数値化されてはいるが、最終的には官能検査により行われている。官能検査が一番信頼できると考えている。

Q2] 2006 年から 100% になった協働契約栽培原料の購入は、他社も実施しているのか？

A2] 考え方は他社にもあり部分的に採用されているであろうが、一般に流通している原料をそのまま購入するよりもコスト高であることもあり、100% を実現しているのは当社のみ。

【注】協働契約栽培のものを購入することは、ビール仕様に特化した原料を調達することであり、原子力産業において原子力仕様の製品を調達するケースと類似。

Q3] 協働契約栽培の大麦・ホップが規定外で大量ロットアウトすることはあるか？

A3] そうならないようにフィールドマンの下に管理している。地域により豊作・不作は出るが世界各地で栽培することにより、リスクを軽減している。一定の品質を維持できなければ買い上げもできないことになるがそういう例はまだない。

Q4] 100% 協働契約栽培のものを購入することによって得られた具体的な成果は何か？

A4] 良いものを作るために実施しているが、残念ながら成果を定量評価するところまでは至っていない。せっかくのことなので、定量評価することも検討したい。そして、我々の取り組みをお客様にもっと理解して頂けるように更にアピールしていきたい。

Q5] ビールの商品開発の段階で、味の方向性を決めるのは誰か？また、開発期間は通常どのくらいか？

A5] 商品開発部門と生産部門とで協議のうえ決めている。また、開発期間は、所謂、戦略の検討から商品化までで通常 2～3 年くらいを要している。

Q6] 工場現場におけるヒューマンエラー抑制対策は？

A6] 1) 各工場のトラブルは社内イントラ上で、原因調査から改善まで公開し、情報の共有化と水平展開の徹底をはかっている。

2) 品質ヒヤリハット制度もあり、ここではヒヤリハットの段階でもデータベース化して公開し、情報を共有化することで工程の安定化に寄与している。

5. ビールの正しい飲み方

白熱した質疑応答のあと、ビール工場見学会恒例の試飲会が開催され、出来たてビールのおいしさを味わった。この会場では、専任のガイドである鈴木さんにより【ビールの正しい飲み方】が披露された。参考までに以下に紹介する。

【ビールの正しい飲み方】

- 1) 背筋をまっすぐに伸ばす
- 2) 脇を閉める
- 3) コップの底の方を持つ
- 4) 泡を上唇で押さえてビールだけを喉に流し込む

6. さいごに

今回の見学会は、13時半から17時半までの長時間に亘り、工場見学や品質保証活動に関わる質疑応答等、不躰な質問もありましたが、真摯に対応していただきました。また、最後には【ビールの正しい飲み方】まで披露いただき、対応下さった皆様方に深く感謝致します。



【ビールの正しい飲み方】

以上 (いま)

第 33 回講演会報告

「PSFに基づくヒューマンエラー防止手法」

講師:慶應義塾大学 名誉教授 行待 武生氏

2008年10月15日(水)に、第33回講演会が開催されました。TKP 日比谷帝劇ビル会議室で、人間工学・ヒューマンファクター研究に造詣の深い行待武生(ゆきまち たけお)慶應義塾大学名誉教授を講師としてお招きし、特に、原子力業界におけるヒューマンエラーの要因追及と職場改善に役立てるとの観点から、実例をもとにして、PSF(Performance Shaping Factor)に基づくヒューマンエラー防止手法についてご講演頂きました。



1. ヒューマンファクターズとPSF

(1) ヒューマンファクターズ/人間工学の変遷

労働衛生学、大正人間工学、動作・時間研究、実験心理学などが母体とされる人間工学は、ごく大雑把に考えると、20年きざみで研究動向が変わって来ている。

1940年頃～1960年頃:ノブとダイヤルの時代

1960年頃～1980年頃:人間・機械系と民需品の時代

1980年頃～2000年頃:システムと情報処理の時代

2000年頃～ :PSFの時代

・20年前はもう古くて役に立たない、ということではなく、各時代での知見の上に次の時代、そして今がある。

・端的な話、1940年頃に得られたノウハウが今なおCRT表示において立派に活かしているし、PSFという用語も、初見は1983年、つまり「システムと情報処理の時代」のことである。

・PSFの時代

1995年頃から次第に「PSFの時代」に入った。PSFの概念が、実験室での実験・測定を研究手段としていた従来の人間工学の幅を拡げ、PSFの管理工学、つまりヒューマンファクターズへと発展させた。

(2) ヒューマンファクターズと人間工学の違い

人間工学を拡大解釈し過ぎる人が多い。ヒューマンファクターズを人間工学(日本では、これをErgonomicsと英訳している)に関係付けるなら広義の人間工学と考えればよい。簡単に言えば、人間工学はヒューマンファクターズの1つのツールである。両者を比較すると以下ようになる。

	ヒューマンファクターズ	人間工学
・実践内容	PSF の管理	Man-Machine Interface の改良
・背景になるデータ	実事例による臨床データ	実験によるデータ
・取り組む際の視点	マクロ	ミクロ
・研究・実践上の主な手段	判定と分析・評価	実験と測定

人間工学の専門家と称する人々に問えば、「そのような差はない」と答えるであろう。口では何とでも言えるので、ここに混乱の元がある。そういう人々の論文を眺めれば違いがはっきりする。

2. PSF の由来

1975 年頃、定量的リスク評価を行うにあたって機械の故障率と人の行動予測と過誤率が必要になった。人の過誤率をどう考えるか？

A.D.Swain: やり忘れる基本過誤率 = 0.01、やり間違える基本過誤率 = 0.003 と評価

基本過誤率は、作業内容も状況も無視した一般的な過誤率の目安で、同じ行為でも過誤率は働く状況や作業環境で変わる。

これが PSF という概念の始まり

PSF を勘案して基本過誤率を調整

Swain による PSF には、外的 PSF、ストレス PSF、内的 PSF があり、各々

- ・外的 PSF: 状況的特性 / 作業・設備関連性、技術的側面 / 仕事と設備、作業環境 / 必要な知覚機能、労働時間・休憩 / 必要な力、早さ、設備・道具の便 / 期待される諸事項、交替制 / 説明能力、組織構成 / 意思決定能力 etc
- ・ストレス PSF: 心理的ストレス、トラブルの突然性、ストレスの継続、対応に必要な速さ、作業負担、曝される危険性、長時間の監視 etc
- ・内的 PSF: 組織的要因、経験・訓練、個性や判断能力、動機づけと態度、感情など心的状態、心身のストレス、標準的作業の知識 etc

などの項目が挙げられている。

今見ると、Swain による PSF は、良い場合も悪い場合もある中立的概念にとどまっていたり、具体性に欠けて観念的列挙でもあり、各項目の概念レベルもかなり不揃いである。

3. PSF の展開

- ・ PSF は職場の一人一人に強く影響する = PSF はいろいろな改善策を秘めている。
- ・ 話が過誤率の評価だけではもったいない概念であるが、さらなる具体化が必要である。
- ・ PSF 項目をより具体化したい。展開するための布石が欲しい。改善には悪いことがらだけを見ればよい (良いことがらを改善する要はない)。

GAP - Wモデルの登場

PSF に関する諸文献よりほぼ 600 項目の PSF を収集・整理

資工庁に登録されている日本の原子力発電所の事故・故障の中で、ヒューマンエラーに起因した事例 100 件を対象に要因(PSF)を調査

因子分析により PSF の 4 つの側面を示す GAP - Wモデルを誘導

Gestalt: 作業の流れや形を不明瞭にする PSF

Affordance: すべきことを判りにくくする PSF

Preview: 見通しを悪くする PSF

Workload: 心身への余計な負担を与える PSF

GAP - Wモデルに沿って PSF の諸項目を補充・整理し、PSF リストを導出

ヒューマンエラー要因としてのリファレンス・リスト

「PSF 管理」向けのマクロ PSF リスト

GAP - WモデルによるPSF項目の例

Gestalt

- ・知識・経験不足 作業に耐えうる知識や経験・技量が不足または偏っている
- ・不定形性 個人の判断に依存する不安定な作業・方法
- ・同種反復 同種作業の繰り返し

Affordance

- ・MMI 不備 マン・マシン・インターフェイスの不備
- ・劣識別性 識別性が悪い
- ・孤立作業 作業が孤立状態になりやすい

Preview

- ・時間圧 時間圧に曝される作業
- ・予定外作業 予定外、割り込み、変更の多い作業
- ・劣予測性 予測性、見通しが悪い作業・操作

Workload:

- ・心理的負荷 心理的に負担のかかる作業
- ・身体的負荷 身体的に負担のかかる作業
- ・混入・接触 異物混入や誤接触に対し特に注意が求められる作業

4. PSFに基づくヒューマンエラー防止手法

私の提唱する4つの手法の基本的な考え方は以下である。

生じたヒューマンエラーの記述 **いきさつダイヤグラム**

要因となったPSFの具体的抽出 **リファレンス・リスト法**

要因となったPSFの仕分け **要因マトリクス**

再発防止対策 水平展開 **防止対策誘導リスト**

もしかしたら は外して良いかもしれない。必ずしも明確に要因を仕分けられるとは限らない。

(1) 生じたヒューマンエラーの記述

記述に求められる条件は以下のようなものである。

- ・標準的作業の流れのどこでどういうエラーが生じたのか、分析対象を明確にするために記述すること
- ・記述に手間をかけないこと
- ・第三者にも簡単に読み取れること
- ・記述上の約束事は少ないほど良い
- ・複数のエラーの複合も記述でなくてはならない

いきさつダイヤグラムを作成。

原子炉冷却材浄化系ポンプ分解点検後のフランジ継手からの冷却材滲出事象「下流側ガスケット1枚が下方へ約5mmずれたが、気づかずにボルト締めを行ったエラー」を例にとり、記載例を説明。

(2) 要因となったPSFの具体的抽出

抽出に求められる条件は以下のようなものである。

- ・ヒューマンエラーには原因と言える概念はなく要因のみなので推論が難しい
- ・要因探しは思考が逆順
- ・思考の誘導が必要
- ・PSFには階層があるので概念レベルを揃えるためにも誘導が必要

リファレンス・リスト法を使用；

- ・ヒューマンエラーの要因になりやすいPSF項目の一覧表(リファレンス・リスト)を作っておく
- ・発生したエラーの要因に該当するPSF項目をリストから選定

前記の事例について、リファレンス・リストから要因PSFを抽出し、類似要因を整理・統合する過程を説明。

リファレンス・リストは、GAP - W型リファレンス・リストを基にして、業界に適応するものに改良するとよい。

(3) 要因となったPSFの仕分け

- ・要因の抽出漏れを少しでも防ぐ

- ・対策を考えやすくするために、マトリクスに要因を仕分ける。; 要因マトリクス

	直接要因	背後要因
誘発要因		
状況要因		

直接要因: エラーの発生に直接する要因

背後要因: 黒幕的な要因。組織や体制に関するものが多い。

誘発要因: たまたま生じた要因。たまたま忙しかったとか。

状況要因: 定常的に存在する要因。これから仕分けすると楽である。

(4) 再発防止対策 水平展開

- ・防止対策誘導リストから要因ごとに適切な対策の概略を考える。防止対策は必ず要因ごとに考えること。

- ・まずは直接的な対策を考える。PSFは緩和されないが弊害は減少する。

特に、直接・状況要因として仕分けられた要因は対策を考えやすいので、まずここからスタートすると手っ取り早い。

- ・背後要因について問題となるPSFの緩和を考える。組織、体制の改善が必要となる。

水平展開

- ・状況要因: 類似作業への適用 対策の幅を広げてさらなる水平展開

- ・誘発要因: 他作業への当てはめは難しいが、そもそも元のPSFの内容が何であったか? の原点に立ち対策の幅を広げて水平展開

再発防止対策例について、前述の事例における、少し疑問の残る NUCIA の対策例と、防止対策誘導リストから導いたもっとマシな対策例の2つについて説明。

(3) 対策案の評価

対策案は**具体的に要因を潰すか無効化する内容でなければならない**。「火の用心」的精神論ではだめである。どこを用心するかくらいは言わないと不十分である。

- ・評価すべき項目;

目的性: どの要因を排除・緩和する対策であるか?

確実性: 要因の排除・緩和、エラーの防止上有効か?

即効性: 効き目が早いのか?

持続性: 時間が経つと効果が薄れたりしないか?

具象性: 精神論でなく具象的か?

- ・検討すべき項目;

準備に要する時間、 実施上の制約(マンパワー、コスト、技術的制約)、 水平展開・応用等の可能性、 規則や手間を増やしてしまう程度

- ・気を付けて欲しい表現;

「徹底させる、周知徹底させる」: 使わない。もし使うなら、どうやって徹底させるかまで具体的に書く。

「勉強会を開催する」: 逐一やっていたら勉強会だらけになる。どういう時、どういう中身でやるか、まで明確にする。

「朝礼で注意を促す」: 聞かせたい人は聞かないことが多い。期待してはいけない。

いくつかの対策案を上記の項目の各々について評価し、一覧表にして総合評価。 ×、大中小、長短、高低、難易とか、評価基準は適宜選ぶ。 の多い対策案は具体性を疑いもう一度練り直し。何かが抜けている可能性が高い。

5. 本防止手法の長所短所

長所: 話の筋が判り易い。体系立てて実施できる。ヒューマンエラー削減実績が高い。対策会議が楽に。
etc

短所: 話だけで判った気になりやすい。実践には少々慣れが要る。適切なリファレンス・リストを作る必要がある。 etc

本手法は実績を多数持っている。エラーの9割削減は難しいが、5割削減は当たり前である。ただし、有効に

活用するのはその事業所の人達であって、手法そのものが特効薬ではないことに注意。

6. 質疑応答

Q1): ヒューマンエラーには原因はなく要因のみと言うお話であるが、その理由は。

A1): 原因 結果の関係において、結果との間に明確な因果関係がなければ原因とは言えない。ヒューマンエラーでは因果関係は明確でないから、要因と言うべきである。「ヒューマンエラーの原因」などと言う人は多いが、要因しかありえない。「根本原因分析(RCA)」など全くナンセンスな話である。

Q2): 要因となったPSFの仕分けで状況要因と誘発要因とに分けているが、両者の違いは何か。

A2): 状況要因と誘発要因の境界はそう明確なものではない。しかし状況要因とは、誰かが何とかしない限り常にそこに存在するもので、人や時間に依存するものではない要因である。誘発要因とは、先程説明したように、例えば、その時その人が忙しかったなどという、たまたま生じた要因である。

Q3): 汎用的に使えるリファレンス・リストがあれば応用する際に便利であるが、GAP - W型リファレンス・リストの汎用性はどうか。

A3): リファレンス・リストは、各々の業界に適応したものを自分たちで作るのが原則である。論文などに掲載されている原型があるので、それを入手して活用すれば良い。

Q4): 原子力発電所での冷却材漏洩の事例を取り上げて、NUCIA に記されている少々甘いところ指摘の再発防止対策例と、もう少し気の利いた防止対策誘導リストよりの再発防止対策例について比較されたが、先生の目からご覧になった原子力業界へのご意見を伺いたい。

A4): NUCIA に出ている防止対策例も悪いとは言わないが、NUCIA を見る限りあまりにも手ぬるいという印象を抱いている。素人が何をやっているかという感じでいららする。原子力学会にも感じることであるが、原子力業界は妙に閉鎖的で、外にプロがいくらもいるというのに自分で解決しようとする。対策が手ぬるいと言ったが、この手ぬるさを改善すればまだまだヒューマンエラーは減らせる。

よくヒューマンエラーマネジメントと言うが、言葉としてひどい間違いである。ヒューマンエラーは抑えるもの、コントロールするもので、マネージメントするものではない。

私の手法の基本的考えは、ヒューマンエラーの発生は隠れていたPSFが折角自分から正体を現したのだから、これを大事に使って防止に役立てれば良い、ということである。そして、PSFも対策も実作業者の目線で考えるべきで、そうでなくてはヒューマンエラーの削減は難しい、ということも理解して貰いたい。

以上 (記録:堀川)

定例研究会の中間報告(第1グループ)

平成 20 年度活動計画と活動状況

(第1グループリーダー:武田)

第1グループにおいては、品質システムの研究として、QMSの形骸化に関する検討を、平成18年及び平成19年度に亘り実施してきた。その成果として、形骸化から復元する為の提言をまとめた。どんな状態が形骸化なのか、また各組織において自部門の置かれた状況と照らし合わせることで、どうやってそこから立ち直るのかそのきっかけ作りに活用できるものとして、平成19年度 定例研究会報告書にまとめた。

平成20年度からは、視点を変えて海外規格の最新版の動向を調査すると共に、これに適応した品質マネジメントシステムと国内で適用しているISO9000シリーズやJEA C4111等に適応した品質マネジメントシステムとの比較検討を行い、実効的で調和のとれたQMSの構築について議論することとした。

現状の活動は、年内に以下を実施するよう活動中である。

海外規格の最新版の動向調査として、米国における品質保証要求規格である「ASME NQA - 1 - 2008」を対象として翻訳する

当該規格において、基本的要求である Part1の全18要求事項及び特定作業に適用される Part2の内、代表3項目(梱包・出荷・保管、コンピューターソフトウェ

ア、及び汎用製品に対する要求)を対象に翻訳する

翻訳結果として、各項目の要求事項「shall」を抽出し、要求事項をまとめる

また、その後の予定として、抽出された米国規制上の要求事項と ISO 9001:2008 の要求事項とを比較検討し実効的で調和のとれた QMS とはどのようなものかについて議論する予定である。

【活動実績】

- (1) 7/23 第 1 回研究幹事会: 本年度の研究方針検討(米国規制の状況確認)
- (2) 9/2 第 1 回定例研究会: 昨年度の活動成果紹介、本年度の研究方針説明とスケジュール確認
以降 NQA - 1 購入、翻訳担当者割り振り及び各担当での翻訳作業実施中

.ISO 9001 の 2008 年改正について

東京電力 渡邊邦道

1. ISO 9001:2008 追補改正

2008 年 11 月 14 日 ISO から、ISO 9001:2008 追補改正版が発行された。この追補改正は、ISO 9001:2000 の全ての要求事項を変えずに、

- (1) 要求事項の明確化
- (2) ISO/TC176 による公式の解釈を必要とするような曖昧さの除去
- (3) ISO 14001 との両立性向上

の三点を目的として(「ISO 9001 要求事項の解説」飯塚功悦等参照)発行されたものである。このため、従来の(参考)を(注記)として、分かり易さを目指してこの注記が大幅に増えた。同解説では「この改正は追補、即ち技術的内容において 2000 年版と何ら変化無く、双方の基準を用いて QMS 認証のための審査を行った場合、認証授与に関わる判断の結果が同じでなければならないような修正に留めるという合意の上で審議が行われてきたので、改正の影響は小さいようにも思える」と記載されている通り、要求事項に大きな変更は無い。あっても記録作成要求を、「4.2.1 一般 c) この規格が要求する“文書化された手順”及び記録」に移した程度であり、本質的な要求事項の変更は無い。今回の改訂版が追補改正版と呼ばれる理由は、

- (1) ISO 9001:2000 に対する限定的な変更であること
- (2) 発行形態が、変更を包含した新版(第 4 版)となること

改正審議中の ISO 9004 は、これまでの 2000 年版 ISO 9004 とその適用範囲及び目的が異なっており、ISO 9001 を構築、実施した組織が、品質の良い製品を継続的に提供することによって、その事業活動を持続させ、優位性を保持する、即ち持続的成功(sustained success)を達成し、維持するための規格としてその内容は大幅に改正される予定とのことである(同解説)。

なお、今後の本格改定は、2015、2016 年頃を目途に、ISO 14001 との完全同期版(同じ構造、可能な限り同じ要求事項、同時期発行)の検討が行われるとのことである。

また、日本としては、ISO そのものが使われているわけではなく、JIS という翻訳に基づいて、審査が行われるが、この JIS Q 9001:2008 の発行は、年内の 12 月中に行われることになっている。この JIS Q 9001:2008 においては、例えば、三箇所使われている「Performance」について、すべて「成果を含む実施状況」の訳が当てられるなどの改訂が行われるとの事である。

2. 追記された注記の内容

今回の注記については、サービス業などから、適用に当たって要求事項の明確化を図ってほしい要望が寄せられ、その対応の為と言われている。

「4.1 一般要求事項」で(注記 3)アウトソースしたプロセスの管理について記載を追加

注記 3 アウトソースしたプロセスに対する管理を確実にしたとしても、すべての顧客要求事項及

び法令・規制要求事項への適合に対する組織の責任が免除されるものではない。アウトソースしたプロセスに適用される管理の方式及び程度は、次のような要因によって影響され得る。

- a) 要求事項に適合する製品を提供するために必要な組織の能力に対する、アウトソースしたプロセスの影響の可能性
- b) そのプロセスの管理への関与の度合
- c) 7.4(購買)の適用において必要な管理を遂行する能力

「4.2.1 文書化に関する要求事項」の「一般」で、(注記1)「文書化された手順」の取り組み方の記載の充実

注記1 (追加された記載)一つの文書で、一つ又はそれ以上の手順に対する要求事項を取り扱ってもよい。“文書化された手順”の要求事項は、一つ以上の文書で対応してもよい。

「6.2.1 人的資源」の「一般」で、(注記)製品要求事項への適合を明確化

注記 製品要求事項への適合は、品質マネジメントシステム内の業務に従事する要員によって直接又は間接的に影響を受ける可能性がある。

「6.4 作業環境」の(注記)で、作業環境をより明確化

注記 “作業環境”という用語は、物理的、環境的及びその他の要因を含む(例えば、騒音、気温、湿度、照明又は天候)、作業が行われる状態と関連している。

「7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化」

注記 引渡し後の活動には、例えば、保証に関する取決め、メンテナンスサービスのような契約義務、及びリサイクル又は最終廃棄のような補助的サービスのもとでの活動を含む。

「7.3.1 設計・開発の計画」の(注記)で、レビュー、検証、妥当性確認の進め方の記載の追加

注記 設計・開発のレビュー、検証及び妥当性確認は異なった目的をもっている。それらは、製品及び組織に適するように、個々に又はどのような組み合わせでも、実施及び記録をすることができる。

「7.3.3 設計・開発からのアウトプット」の(注記)で、情報には製品の保存も含まれることの明確化

注記 製造及びサービス提供に対する情報には、製品の保存に関する詳細を含めることができる。

「7.5.5 製品の保存」では、

注記 内部処理とは、組織が運営管理している製品実現のプロセスにおける活動をいう。

「7.6 監視機器及び測定機器の管理」の(注記)で、ソフト能力確認には検証、

構成管理も含まれる注意喚起

注記 意図した用途を満たすコンピュータソフトウェアの能力の確認には、通常、その使用の適切性を維持するための検証及び構成管理も含まれる。

「8.2.1 顧客満足」

注記 顧客がどのように受けとめているかの監視には、顧客満足度調査、提供された製品品質に関する顧客からのデータ、ユーザ意見調査、失注分析、顧客からの賛辞、補償請求、ディーラー報告などの情報源から得たインプットを含めることができる。

「8.2.3 プロセスの監視及び測定」

注記 適切な方法を決定するとき、組織は、製品要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性への影響に応じて、個々のプロセスに対する適切な監視又は測定の方式及び程度を考慮することを推奨する。

以上

. 会員の声

自己紹介

千葉工業大学 増田 浩通
(MASUDA Hiroyuki)

品質保証研究会の第2グループで、拡張CREAM法を主に研究をさせていただいております。ヒューマンファクターは、大学の卒業研究から現在に至るまで重要な研究テーマでありました。博士論文では、システムズアプローチを用いて、組織事故や安全文化についての考察したことが主たるテーマでした。現在は千葉工業大学のプロジェクトマネジメント学科で助教をしております。当学科は日本で唯一のプロジェクトマネジメント学科であり、プロジェクトにおけるリスクマネジメントを社会シミュレーションという手法で研究することも現在の研究テーマとしています。学校にばかりいると現場の情報、智慧に疎くなりがちなので、ぜひ現実の問題を当研究室の学生ともども研究、勉強させていただきたく存じます。 よろしくお願ひします。

編集後記

見学会、講演会を通して思うこと

第32回見学会は、夏といえばビールでしょう・・・で幹事全員の賛同を得て、サッポロビールの見学会と決まり、食品業界の品質活動、ご苦労を色々伺ったが、なんといってもビールの正しい飲み方を指導いただいた元気の塊のような女性が印象的でした。我々、品証部門はこのような指導、潤滑剤の役割を果たしているだろうか。

第33回講演会では、行待先生からヒューマンエラーに関する講演を頂いたが、どの部門も困っている様子が目に浮かぶようで、多数の参加者と矢継ぎ早に質問が飛び出す景況となった。

ヒューマンエラー問題で、矢面に立っている現場とそれを支える皆さんは、どのような気持ちで対策検討チームの動きを見ているのだろうか。上流部門のミスや、遅れが形になって現れるのが現場であり、シワ寄せを現場に持っていきたくないだろうか。

現場からの声を反映して、現場を助ける施策に結び付けたいといけな。

作業員の技量に頼む体制が崩れつつある現状で、これを文書化して誰でもできるようにとの方向は解るが、更なる技量の低下や、指示待ち人間ばかりを生み出してしまうことにならないかと、大いに不安になる。ISO9001導入時に現場が口を閉ざしてしまった失敗が思い起こされる。

総会の特別講演(*)では、作業員も自ら手法、工程を改善することを通して、兵隊ではなく企画者としての高い意識レベルに立つことで職場を改善し、活性化するとの話を伺った。標準は破る(改める)ためにある。破るためには一度、定めなければいけない。改めるために声を上げるのは現場の皆さんであって欲しい。そして、それを支える品証部門でありたい。

*: 「ものづくりとして今必要なこと」ものづくり大学教授 田中正知氏

(A T)