ISO 9002：神崎工場における認証取得の実体験

新王子製紙株式会社神崎工場 三宅 亮

The way to obtaining ISO 9002 Resistration by Kanzaki Mill

Makoto Miyake

New Oji Paper CO., LTD., Kanzaki Mill

We started the preparation for obtaining ISO 9002 Resistration by Kanzaki Mill in December 1992 and succeeded it in June 1994.

Following are our experiences to be successful in obtaining ISO 9002 Resistration.

1. はじめに

現在、ISO 9000 シリーズ品質保証の国際規格に基づく品質システム認証が、企業にとっての関心事の一つとなっている。

ISO 9000 シリーズ規格は、1987 年に国際標準化機構 (ISO) によって制定され、1991 年には JIS Z 9900 シリーズとしても発行されている。

わが国でも、1993 年 11 月に勸日本品質システム審査登録認定協会 (JBA) が設立され、ISO 9000 シリーズに基づく審査登録制度が運用されるようになった。以後、認証を取得する企業 (事業所) も増えてきており、認証取得している企業は千社前後に上っていると思われる。

わが国の製紙産業でも今後の国際化や、既に認証を取得しているユーザーからの要望で、ISO 認証取得のニーズが高まってくると思われる。

神崎工場では 1992 年 12 月より認証取得の作業を始めたが、初めての経験ゆえに、規格の解釈、規格要求項目に対してどのレベルまで実施する必要があるのか等の試行錯誤を繰り返しながら、やっと 1994 年 6 月に認証取得にこぎつけた。

ISO 9000 シリーズ規格の内容や審査登録制度については多数の成書や総説が出ているので、本稿では我々の認証準備から取得までの実体験をまとめた。

2. ISO 9000 シリーズ規格認証取得の動機

1992 年になってから、貿易部より ISO 認証取得についての問い合わせが増加し、文献、新聞等で ISO 関連の記事が多くみられるようになった。そこで、研

究開発本部 (旧神崎製紙) を中心に調査を行っていたが

① 神崎工場は生産量の約 20% を輸出しているが、海外、特に EC 諸国へは ISO の認証を受けないと輸出できなくなることが心配された。

② ファックスやプリンターのメーカーである電気メーカーの多くは既に認証を取得しており、他社に先駆けて認証を取得する事で感熱紙や静電記録紙の販売で有利に立てる。

③ 工場全体で認証取得作業を行う事で、品質管理、品質保証に対する意識が高まる。

④ 工場の品質管理体制の整備改善が出来る。

等の判断から認証取得に取り掛かった。

3. 認証取得の準備

3.1 取得する規格の選択

ISO 9000 シリーズ規格は、購入者が要求する品質の製品やサービスを安定的に継続して作り出すための仕組み、つまり品質システムが備えるべき条件を定めた 9000~9004 の 5 つの国際規格のことをいう (表 1)。このうち、9001 から 9003 が品質保証に関する規格で、認証を取得しようとする企業は、9000 に示された指針に従って規格を選択する。

大ざっぱには、9001 は会社全体の品質保証システム、9002 は工場或いは製品単位の品質保証システム、9003 は鉱山会社のように製造工程を持たない工場の品質保証システムといえる。

神崎工場の場合、品種は多いが、規格、仕様の決まったものを繰り返し生産している工場であることから 9002 で認証を取得した。

表 1 ISO 9000 シリーズ規格

ISO 9000	品質保証規格の使い方 9001～9003 の選択の指針
ISO 9001	設計、開発、製造据え付け及び付帯サービスに於ける品質保証モデル
ISO 9002	製造及び据え付けに於ける品質保証モデル
ISO 9003	最終検査及び試験に於ける品質保証モデル
ISO 9004	品質管理の指針

研究開発本部と工場が協力して行う開発品のテストは、顧客である研究開発本部が規格・仕様を指定して注文してきたものを工場が製造するものであって、9001 の要求項目である設計管理に該当せず、契約内容の確認の項で処理できると判断した。

ちなみに、1994 年 7 月までに(財)日本品質保証機構(JQA)で約 550 社が認証を取得しているが、その中の 1/3 は 9001、2/3 は 9002 で取得している。

3.2 認証を受ける製品の範囲

販売戦略の面からだけ考えると、感熱紙の製造工程だけの認証を取得すれば充分であると考えられたが、神崎工場の場合、設備も要員も感熱紙専用でないため、感熱紙の生産と他品種の生産を区別して管理することが難しい、工場全体で認証取得作業を行うことで品質管理・品質保証に対する意識が高まる、工場の品質管理体制の整備改善が出来る、等から神崎工場で製造する全品種(表 2)を対象とした。

3.3 規格の適用される組織範囲

神崎工場では、カッター、スリッター以後の工程は別会社である KS ウイング神崎事業所に委託しているので、KS ウイング神崎事業所を含めて認証を取得しないと意味がなかった。

KS ウイングを神崎工場の品質システムに入れるこ

とが出来るかどうか心配であったが、神崎工場と KS ウイングの連絡窓口を一本化すること、神崎工場の品質保証マニュアルに従って担当する工程のシステムを構築し、内部監査、経営者による品質システムの見直しも行うことでシステムに入れることが出来た。

総務、安全、環境部門は、品質に直接影響する部門でないということで適用組織から除いた。

3.4 審査・認証機関

認証を取得しようとする企業は、選択した品質システムの規格に従って品質システムを構築し、審査・認証機関に審査を申請する。申請を受けた審査・認証機関は企業に出向いて

- ① 品質システムが構築され文書化されているか
- ② システムが実際に運用されているか

について審査を行う。この審査に合格すると ISO 規格の認証企業として登録される(図 1)。

従って、認証を取得しようとする企業は、どの機関で審査を受けるか決める必要がある。現在、国内で審査・認証を行っている機関は数多くある(表 3)。大手の審査・認証機関は(財)日本品質保証機構(JQA)(旧名財機電機電子検査検定協会(JMI))、Lloyd's Register QA (LRQA)、Bureau Veritas QI (BVQI)の三機関であり、大多数の企業はこの三機関から認証を受けている。

国際的に認められた認証機関であるということも重要ではあるが、親切に相談に乗ってもらえ、指導してもらえる認証機関を選ぶことがもっと重要である。

我々は、審査実績、海外認証機関と相互認証していること、品質マニュアル作成等の指導が受けられること等から JQA で審査を受けることとし、93 年 1 月に受審の申請を行った。

3.5 認証取得プロジェクトチーム

認証取得の作業は全て工場で行った。リーダーと専任担当者 2 名(事務局)、工場各部門メンバー 17 名の計 20 名で、ISO 認証取得プロジェクトを編成して取得作業を行った。

メンバーは、各部署で仕事の内容が最もよく判った

表 2 認証を受けた製品の範囲

分 類	品 種
事務用紙	ノーカーボン紙
塗 工 紙	アート紙、コート紙、合成紙塗工紙
キャスト紙	
高 板	アートポスト
情報用紙	感熱紙、合成紙感熱紙、静電記録紙、熱転写紙、インクジェット用紙
加工品	粘着紙、防錆紙
特殊紙	昇華転写紙

図 1 認証登録の仕組み

表 3 審査・認定機関

日本品質保証機構	(JQA)
日本規格協会	(JSA)
日本電気用品試験所	(JET)
日本電子部品信頼センター	(RCJ)
日本海事協会	(NK)
日本ガス機器検査協会	(JIA)
高圧ガス保安協会	(KHK)
日本検査キューエーKK	(JICQA)
繊維検査協議会	(JTIC)
日本能率協会	(JMA)
日本化学キューエー株式会社	
Lloyd's Register QA	(LRQA)
Bureau Veritas QI	(BVQI)
Det Norske Veritas QA	(DNVQA)
Rheinland G.	(TUV)

人であることが重要で、規格の適用される各部署の技師（課長クラス）又は係長の中から選任した。スタート当初、各メンバーは認証取得作業を各自の仕事の合間に行っていた。しかし、規格の内容が分ってくるにつれて、文書の作成は勿論、文書管理、課員の教育、実施状況のチェック等の作業量がどんどん増えてきた。

特に、審査前の3カ月は認証取得作業に掛かりきりとなっても間に合わず、回りの人の手助けが必要となった。

3.6 認証取得計画

認証取得の目標を94年3月に置いて92年12月に認証取得作業を開始した（図2）。

途中、合併にともなう作業が入って遅れた部署が出て来たことから94年3月の受審予定を5月に延期した。文書化に非常に手間取り、審査を受ける体制が不十分であったが、延期された2ヶ月の間に、文書の整合性チェックや内部品質監査による是正を行う時間がとれて、結果的には延期されたことがよかった。

3.7 文書化

文書化は後で述べる内部品質監査と共にISO 9000の大きな特徴の一つである。

認証取得活動で最も重要なものは品質マニュアルをはじめとする文書化である。神崎工場では品質マニュアルを頂点とした体系で文書の整備を行った（図3）。

文書化する場合、最初に品質保証マニュアルを作成し、マニュアルに従って下位の文書を作成していく方法と、下位の文書を作成・整理しそれらをまとめあげて品質保証マニュアルを作成する方法がある。既に品質管理・品質保証の体制が整備され、文書化もできている場合には後者の方がよいであろうし、それらが不十分な場合は前者の方がよいであろう。

神崎工場の場合、ISO 9002規格の要求事項の大部分は実施されていたが、文書化が不十分で統一された基準で実施されていない面があった。そこで、最初に品質保証マニュアルでやるべきこと、そのやり方を統一し、それから下位の文書を作成する方がよいと判断した。

文書化で重要なことは、理想ではなく現状をありのままに文書化することと品質保証マニュアルをはじめ上位の文書では細かく規定しないと言うことである。

ISO規格では、「…する。」とは書かれているが、「…の方法で…する」とは書かれていない。やるべきことは決められているがやり方は各企業独自のやり方でよい。

日本の企業であれば必ず品質システムは持っているはずで、ただきっちりした文書化がされていないだけであるから、現実にやられていることを文書化するだけで十分である。

(1) 品質保証マニュアル

品質保証マニュアルは事務局が、「標準化と品質管理」（日本規格協会92年1月～6月）の三浦昭夫氏の連載記事を参考に、JQAの指導を受けて作成した。

図 2 認証取得スケジュール

図 3 文書体系

品質マニュアルの第一版は予定通り 93 年 6 月にマニュアルの第 1 版が完成した。しかしながら、品質保証マニュアルに基づいて実際に作業を行うと種々の改訂が必要となり、現在使用中のマニュアルは第 7 版である。

(2) 工場共通規程、各部署の規定

工場共通規程は事務局が原案を作成し、メンバーの会合で修正を行い 93 年 6 月に第一版が完成した。各部署の規定は、各部署のプロジェクトメンバーが工場共通規程の作成と平行して作成した。

実際に運用を始めると、工場共通規程と各部署の規定との整合性がうまくとれなくて、改訂・改版を繰り返した。実際、文書管理規程、不適合品管理規程等は 5 回以上改訂を行っている。

我々が文書化に非常に手間取った原因の一つは、工場共通規程と各部署の規定を平行して作ったことによるものであった。実際に作業を始めると、出来るだけ早く文書を作りたいという気持ちが先行して、出来るところから文書を作っていくってしまった。今になって考えると、工場共通規程で主管部署、連絡文書・記録、手法などをきっちりと決め、それから共通規程の取り決めに従って各部署で文書化の方が早道であったであろうと反省している。

(3) 手 順

手順は実際に作業を行っている係長、職長が作成した。手順は ISO の内容（品質保証マニュアル）にとらわれずに文書化した。日常業務を文書化するだけであるから簡単に出来ると考えたが、日常業務の合間の作業で時間がうまくとれないことと、文書を書き慣れていないことが重なって非常に時間が掛かった。

実際に作業をしている人が実際に行っているとおりに書いたものであるので改訂はほとんど行っていない。

上位文書と手順に不整合があった場合は上位文書を改訂した。

各作業についてどの範囲までを文書化すればよいのかがよく分らなかったが、実際に監査を受けてみて、品質に直接影響するような作業についての手順書は必要であるが、しかし、機械の操作、巻取りの枠替え、備品の取り替え等品質にそれほど大きな影響を与えない作業については、作業マニュアルが完備されてOJTなどで全員に周知徹底されていれば、あらためて手順書を作成する必要はない様に思われた。

3.8 文書配布

ISO 規定では、文書を必要部署に配布するよう規定されており、各部署が作成した規定、基準、手順を少しでも関係がありそうな部署には配布するようにした。その結果、管理する文書が多くなり、文書管理に手間が掛かり、そのうえミスも多く出た。

本審査でも、配布された文書のどの部分が関係するのか、また本当にこの文書に従って作業を行っているのか等の疑問が投げかけられた。そこで複数の部門間に関係する事項は極力工場共通規程に織り込み、

- ① 工場共通規程を必要部署に配布する。
- ② 各部署で作成した文書は作成部署で使用し、基本的には他の部署へは配布しない。
- ③ 工場共通規程でカバーしきれない場合のみ、他の部署に配布する。

様にした。

3.9 教育・宣伝活動

認証作業を推進する上で一番重要なことは、幹部の理解と意識改革である。

認証作業を推進するためには教育・宣伝が必要である。教育は幹部に対してはJQA講師に講演を依頼した。係長、職長に対しては事務局メンバーが、一般従業員に対しては、担当部署のプロジェクトメンバーが、チェックシート（表4）、想定問答集等で行った。しかし、実際に教育・宣伝効果が大きかったのは、内部品質監査や、予備審査で、これらを重ねるにつれて徐々に理解が深まり、雰囲気盛りが盛られてきた。

4. 品質システムの実行

品質マニュアルを頂点とした文書化が出来たら次に文書に基づいて実際に作業を行い、作業を点検する。

実際に作業を行うと色々問題点が発生し、認定スケジュールに示すように工場審査直前まで文書（やり方）の変更・改訂を繰り返した。

文書の変更・改訂を行うたびに担当者へ周知徹底させなければならないが、4組3交代を行っている交代職場の全員に周知徹底させるには非常に時間が掛かり大変であった。

5. 内部品質監査

内部品質監査は、品質システムが決められた通りに実行されているかを自らが点検し是正する作業で、ISOでも特徴的な重要項目である。もちろん本審査でも実行状況を審査された。実際に本審査に合格できるかどうかは、内部品質監査のやり方次第で決まると思う。

5.1 内部品質監査員

内部品質監査員は、従業員50名に対して1名の割合で養成する必要があると言われている。神崎工場では、工場で決めた内部品質監査員の資格認定基準に従って17名の監査員を認定している。資格は会社の認めた内部品質監査員養成セミナーの受講者と受講者（監査員）から研修を受けた者に与えられる。監査員は全て認証取得プロジェクトのメンバーで、社外の講習で資格を得た者7名、社外講習を受けた者から研修を受けて資格を与えられた者が10名である。

表4 ISO 9002 チェックシート

ISO 9002 チェックシート	
所属：_____	氏名：_____
次の質問に自身を持って答えられるようになったら、答を書いて下さい。	
* 工場の品質方針は何ですか？	()
* 工場の品質目標は何ですか？	()
* あなたの部署で決めた、品質目標達成の為に具体的な実施項目は何ですか？	()
* あなた自身の目標は何ですか？	()
* あなたの仕事は何ですか？	()
* その仕事のやり方はどこに書かれていますか？	()
* 書かれたとおりに仕事をした証拠（記録）は何ですか？	()
* その記録はどこにありますか？	()

我々の経験では、特別な教育や知識より、試行錯誤の繰り返しのうちで監査の実績を積み重ねて行くことで監査員のレベルは上がって行ったように思う。

5.2 内部監査の実際

神崎工場では、内部監査員が互いに他部署をチェックするという形で本審査までに各部署について5回の内部監査を行った。1回目、2回目の監査では、監査員の質問に対してなかなか的確な答が出来なかった。そこで監査員の方から「この質問に対してはこういう文書と、記録でこう答えたらどうですか」と言う様に監査というより被監査部署に対する教育と言う要素が多かった。実際に内部監査の形になったのは4回目以降からであった。

監査は、予め作成したチェックシートに従って行った。チェックシートは色々な参考書に記載されている

のでそれらを参考に作成する事が出来たし、また、監査の内容によっては参考書に記載された物をそのまま使うこともできた(表5)。

監査で行う質問の典型的なパターンは

- ① 「あなたの仕事は何ですか？」
- ② 「それはどこに書かれていますか？」
- ③ 「書かれたとおりに仕事をした証拠(記録)は何ですか？」
- ④ 「その証拠(記録)はどこにありますか？見せて下さい」

と、質問を更に発展させるために

- ⑤ 「その仕事をしているとき…が起これたらどうしますか？」

- ⑥ ②③④と質問を続ける

である。

表 5 内部品質監査チェックシート

内部品質監査チェックシート						
監査対象部署		監査実施者				年 月 日
QM 番号	監査項目・質問事例	評 価				監査の結果／被監査部署とのやりとり等
		文書		実施		
		Y	N	Y	N	
4.1 経 営 者 の 責 任	1. 神崎工場の品質方針は何ですか					
	2. 品質方針はどういう意味ですか					
	3. 神崎工場の品質目標は何ですか					
	4. 工場品質方針を達成するためにあなたの課では何か具体的な実施目標を決めていますか					
	5. 工場品質方針、品質目標、実施状況等を、どの様にして課員に徹底していますか					
	6. あなた個人の目標は何ですか					
	7. 品質目標達成のために活動した実績はどこに記録していますか					
	8. 実績はいつ、どこで、誰が報告していますか					
	9. 目標が達成できなかった場合はどうしますか					

監査というのはサンプルチェックであるので、監査で不適合が発見された場合、被監査部署は指摘された事項だけでなく、類似の事例の調査を行って、必要なものについて全て是正し報告しなければならない。

本審査でも、指摘された不適合事項に対して類似の事例の調査が行われ、それらを含めて是正が的確に行

われたことが確認されるまでOKが出なかった。

6. 予 備 審 査

本審査を受ける前に、本審査を受けるに足る品質システムが確立され実行されているかを審査機関が事前にチェックするのが予備審査である。

表 6 審査プログラム

日 時		項目及び被審査部門		
自	至	チーム 1	チーム 2	チーム 3
94 年 5 月 24 日		チーム 1	チーム 2	チーム 3
9 : 00	9 : 20	オープニングミーティング		
9 : 20	10 : 00	工場見学		
10 : 00	11 : 00	1. 経営者の責任 2. 品質システム (工場長) (工場長代理) (生産技術部長)		
11 : 00	12 : 00	3. 契約内容の見直し (管理部長) (操業管理課長)	17. 教育, 訓練 (総務部長) (勤労課長)	1. 経営者の責任 2. 品質システム (工場長) (工場長代理) (生産技術部長)
12 : 00	13 : 00	昼 食		
13 : 00	16 : 00	3. 契約内容の見直し 7. 製品の識別及びトレ ーサビリティ 8. 工程管理 9. 検査及び試験 11. 検査及び試験の状態 12. 不適合品の管理 (管理部長) (操業管理課長) (製造部長) (抄紙課長)	7. 製品の識別及びトレ ーサビリティ 8. 工程管理 9. 検査及び試験 11. 検査及び試験の状態 12. 不適合品の管理 (製造課長) (生産技術課長)	5. 購買 6. 購入者による支給品 (管理部長) (操業管理課長) (資材課長) (株)KS ウイング (仕上二部長)
16 : 00	17 : 00	チームミーティング		
17 : 00		レビューミーティング		

備考：本プログラムに明記されている部門責任者には、該当する項目の責任、権限、手順等について代表してインタビューします。また、その項目に関連する他の部署に対しても、実際の活動状況を審査します。

予備審査は、JQA より審査員が来場して行われた。ISO の審査が実際にどのように行われるか全く分っていなかったが、予備審査を受けて、基本的には現場、現物でのサンプリングによるチェックが基本である事が分った。また、予備審査で我々の規格の解釈でよいのか、規格要求項目に対して我々が行っている方法、レベルでよいのか等がよく理解できるようになった。

当初 11 月に 1 日だけ受ける予定であったが、1 日だけで十分な監査が受けられなかったので更に 2 月に 2 日間の予備審査を依頼した。

ちなみに、11 月の予備審査では 31 項目、2 月の予備審査では 35 項目の不適合が指摘された。

これらの指摘事項を改善して本審査に臨んだ。

7. 工場審査

工場審査は、JQA より 3 人の審査員が来場し、5 月 24 日から 27 日までの 4 日間を 3 チームに分かれて行われた。

予め送られてきた審査プログラム（表 6）に従って、チーム 3 は、経営者の責任、内部品質監査、是正処置、文書管理、品質記録を中心に監査を行い全社的に品質システムが確立されているかをチェックした。

チーム 1、2 は、品質システムの実行状態を全部署を巡回してチェックした。1 項目の所用時間は 1.5 時間から 2 時間であったが、その間に現場の作業員へも質問された（表 7）。

1 日の監査終了後レビューミーティングが行われ、審査状況やその日に見つかった不適合について報告が行われた。4 日間の審査でマイナーな不適合が 6 件指摘された。たとえマイナーな不適合でも改善が認められるまで認証されない。そこで、審査期間中であれば審査員と意見交換ができ、改善が的確に、また早くできるので、不適合を指摘された部署は徹夜してその日の中に是正処置を行った。6 件のうち 5 件は審査終了までに是正した。

最終日には工場長も出席してクロージングミーティングが行われた。この席で主任審査員より不適合とはならない 7 項目の改善要望（アドバイス）が出されたが、神崎工場は ISO 9002 規定要求項目に従って品質システムを運用していることが確認できたので、残り 1 件については是正処置報告書が提出され是正処置が承認されたら JQA の認定審査委員会に認定を推薦すると報告されて審査を終了した。

残った是正処置も 3 日後に終了して本審査に無事合

表 7 審査官の質問手順

質 問	回 答
1 QC 工程表を見せて下さい。	1 QC 工程表を見せる。
2 この表で生産技術課が行っている検査はどれですか？	2 測定担当欄が生産技術課となっているものです。
3 この塗料の規格はありますか？	3 規格表を提示する。
4 この塗料で生産技術課が行う検査を説明して下さい。	4 ブツ、ハジキ、導電性について説明する。
5 導電性はどの様な測定器で測定しますか？ 校正はどのように行っていますか？	5 測定器を見せる。 年 1 回、計装課が校正している。
6 塗料の試験表を見せて下さい。 (試験表を見て) 濃度と粘度の測定値が規格値とずれていますね。	6 古い書式を間違って使っています。 規格変更を行って新しい書式を使用しています。 (新書式の記録を示して) このように規格に入っています。
気をつけて下さい、欠点になります。	7 外観見本を取り出して説明する。
7 ブツというのはどんなものですか？	8 判定書を提示する。
8 記録濃度の記録を見せて下さい。	9 ………
9 測定値が上限いっぱいですね	10 同じ事です。正しいのは ms です。
10 諧調の表現が規格書では Step、判定書では ms となっていますが？ 同一の表現にして置いて下さい。	

格することが出来た。

8. おわりに

認証取得という目標に向かってひたすら進み、なんとか審査に合格できるようにつじつま合わせに作った部分も多い。認証を取得した今、この品質システムを改善し軌道に乗せていくことが大切である。

認証取得活動を進めてきた中で一番の成果は、全員の品質に対する意識が高まったことである。更に、工場審査前の1カ月間、自分の部署の責任で不合格にならないようにと一丸となって頑張り全員で認証取得の喜びをわかちあえたことも大きな成果であった。

ISOの場合、認証取得後も年2回のフォローアップ監査があり、取った後は中だるみというわけにはいか

ない。神崎工場にとって最適なシステムに改善してゆくことで、操業、品質の安定に寄与するものとする。

参考文献

- ・品質保証の国際規格：監修 久米均（日本規格協会）
- ・ISO 9000 運用実務マニュアル：PL 研究所編（日本能率協会）
- ・ISO 9000 総合ハンドブック：須藤剛一 他（化学工業日報社）
- ・社内標準事例集：(株)日本技術士会 ISO 研究会編（新技術開発センター）
- ・ISO 9000 実務ハンドブック：日本 IBM/(株)アイメス編（新技術開発センター）
- ・工場管理：Vol. 40 No. 1 (1994)