

特集

「ISO 9001」で「経営リスク」に対応するためのご提案

インターテック品質/環境審査員
赤井 隆之

1

「リスクに基づく考え方」とは

「ISO9001:2015」では「リスクに基づく考え方」が導入されましたが、従来の決め事と運用だけでは対応が困難な状況にあることが多いのではないのでしょうか。それを解決するヒントとして、自動車セクター規格である「IATF16949:2016」で求められる「運用するリスクを経営リスクにも対応すること」に着目するとよいかもれません。具体的な方法としては、『コアツールの活用』と『パフォーマンスの改善』を重視して運用することがあげられます。この考え方を取り入れて活動することは、自動車業界に限らずあらゆる業種において

企業にとって重要な経営課題の一つであるリスク管理は、企業経営を取り巻く環境変化が高まる中、その重要性はさらに高まっています。今号ではISO9001での「リスクに基づく考え方」を取り入れたリスクへの取り組み方についてご提案しております。運用・アプローチの一つとして、ご参考にしていただけましたら幸いです。（編集部）

ISO9001の本来の目的を理解して確立し運用するための有効な手段の一つになりうるものとしてお奨めしたいと考えます。

2

「IATF16949」とは

「IATF16949」は「自動車業界の、自動車業界による、自動車業界のための、品質マネジメントシステム」であり、自動車メーカーが納入業者に守ってほしい事柄を「ISO9001」に追加したセクター規格です。

「IATF16949」は「ISO9001」と異なり、生産を伴う組織を対象とし、品質マニュアルやQMS管理責任者を必要とし、設計・開発には製品設計だけでなく工程設計を含むことを要求しています。「IATF16949」の要求事項は、自動車業界のノウハウの集大成であり、業界の期待/業界最良の手順ともいえます。

参照：コアツール

—APQP (Advanced Product Quality Planning: 先行製品品質計画)

自動車部品の新規製品開発プロジェクトの運営要領を規定したもので、顧客のニーズ及び期待を満たす新しい製品を開発し、顧客承認を取得して営業生産に移行する、いわゆる新製品開発プロジェクト全体の運営方式についての指針を示すものです。

—SPC (Statistical Process Control: 統計的工程管理)

製造工程において品質保証及び工程の管理・改善のために統計的手法を用いて管理する手法で、数あるSPC手法の中から、サブライヤーの工程に適した手法 (例えば、工程能力指数: Cp・Cpkや管理図: 管理範囲設定・異常傾向判定など) を選定します。

—MSA (Measurement System Analysis: 測定システム解析)

測定における誤差 (バラツキ) を定量的に評価する方法で、工程能力あるいは工程性能の評価をはじめ、合否判定基準の設定や各種測定データの誤差評価等に必須といわれています。

—FMEA (Potential Failure Mode and Effects Analysis: 故障モード影響解析)

製品及びプロセスの持っているリスクを、主に製品設計段階及びプロセス設計段階で評価し、そのリスクを可能な限り排除又は軽減するための技法で、DFMEA (設計故障モード影響解析) とPFMEA (プロセス故障モード影響解析) に分けられます。

—PPAP (Production Part Approval Process: 生産部品承認プロセス)

自動車メーカーによる生産部品承認のための一般的要求事項を規定したもので、顧客の工場における新車の生産に用いられる部品について、顧客からその承認を得るために必要な文書・記録や製品及び製造工程の適切性を評価するための方法です。

3

「コアツールの活用」とは

車載品質マネジメントの特徴として、重要特性／重要設備の絞り込み、工程で異常検知できる管理体制の構築、安全設計の追加などがあります。その管理方法として、管理項目／条件／頻度の検討、重要工程／重要設備の把握と維持管理があります。そのための手法が「コアツール」であり、これらを顧客要求や組織の必要に応じて活用することが有効とされています。

「コアツール」には、例えば、APQP(先行製品品質計画)・SPC(統計的工程管理)・MSA(測定システム解析)・FMEA(故障モード影響解析)・PPAP(生産部品承認プロセス)などがあります。車載品質マネジメントでは「変化点管理」を重要視し組織横断的に予想される問題を未然防止すること目的とし、「異常」についても重要視し早期発見することを目的としています。

--- 「コアツール」の例 ---

【FMEA(故障モード影響解析)】

FMEAは比較的広く使用されているツールで、潜在的故障(不具合)を予測して故障発生の可能性除去と発生リスク低減を図る手法で、「FM(故障を抽出して列挙する過程)」と「EA(故障を評価して解析する過程)」を組み合わせたものです。具体的には、製品及びサービスに発生する可能性のある故障(不具合)モードを抽出して、各モードの危険度(重要度・発生度・検出度の評価点数の積)を評価し、危険度の大きいモードに対して危険度を下げる対策をとることによって発生する可能性を除去または発生するリスクを少なくする手法です。故障(不具合)の発生を重要度・発生度・検出度の観点から評価・対策して未然防止(予防処置)するもので、設計開発や変更の際に有効な手法であり、評価のために過去のトラブル情報などを活用すると効果的です。

4

「パフォーマンスの改善」とは

車載品質マネジメントのプロセスフローは、例えば、「MP:マネジメントプロセス(方針・目標管理・マネジメントレビュー・内部監査など)」、「COP:顧客志向プロセス(マーケティング・契約・受注などの顧客関連プロセス、製品設計・工程設計・妥当性確認などの設計プロセス、生産管理・製造・引渡しなどの生産プロセス)」、「SP:支援プロセス(購買管理・設備管理・品質管理・顧客所有物管理・経営資源管理)」で編成されており充実しています。それぞれのプロセスでパフォーマンスの改善を図ることによって、製品及びサービスに関する『パフォーマンスの改善』はもとより、その範囲は顧客満足に留まらず事業活動(経営活動)全体を対象とすることで、事業活動の継続的改善が期待できます。

5

「IATF16949」の考え方を取り入れた「ISO9001」とは

「ISO9001」の本来の目的は、認証を得ていただくことだけではなく、事業を継続的に成長させていただくことにあります。その手段の一つとして、「IATF16949」が要求する『コアツールの活用』と『パフォーマンスの改善』を組織に合わせた程度で取り入れることで「経営リスク」に対応することをご検討いただくとよいかもしれません。

筆者紹介

赤井 隆之 (あかい たかゆき)

電子部品製造会社に約40年在籍し、開発・技術・製造・品質保証・内部統制・人事総務・マネジメントシステム推進を担当。JRCA登録マネジメントシステム審査員(ISO9001、ISO14001)。水質関係第2種公害防止管理者。滋賀県在住。

