

提供：



Rockwell  
Automation

PLEX

# Quality Management

for  
**dummies**<sup>®</sup>  
A Wiley Brand



品質重視の文化  
の創造

効率性と顧客満足度  
の向上

デジタル QMS による  
チームの強化

Rockwell Automation社  
Plex特別号

Anthony Murphy  
Brian Martensen

# Rockwell Automation 傘下 Plex 社概要

クラウド型スマート製造ソリューションを牽引する Rockwell Automation 傘下の Plex 社では、世界中の製造企業が優れた製品を生み出す支援を行っています。製造企業がビジネスにおけるあらゆる面を接続、自動化、追跡、分析して推し進める変革に貢献する、それが Plex のプラットフォームです。Plex Smart Manufacturing Platform は、製造実行システム（MES）、品質、サプライチェーン計画・管理、資産パフォーマンス管理、生産管理、プロセス自動化、分析といったソリューションを備え、人、システム、機械、サプライチェーンをつなぎ、正確さ、効率性、敏捷性により業界の先頭に立つお手伝いをいたします。詳細につきましては、[www.plex.com](http://www.plex.com) をご覧ください。



# Quality Management

Rockwell Automation社Plex特別号

**Anthony Murphy ・  
Brian Martensen共著**

**for  
dummies®**  
A Wiley Brand

# Quality Management For Dummies®、Rockwell Automation社 Plex特別号

出版元：

**John Wiley & Sons, Inc.**

111 River St.

Hoboken, NJ 07030 - 5774

[www.wiley.com](http://www.wiley.com)

Copyright © 2024 by John Wiley & Sons, Inc., Hoboken, Nova Jersey

1976年発効著作権法第107章、108章の認める場合を除き、本書のいかなる部分も出版社の書面による事前許可なく、電子的、機械的、複写、録音、スキャン、またはその他の方法による複製、情報検索システムへの保存、または送信を禁じます。発行元への許可申請は、郵送（宛先：Permissions Department, John Wiley & Sons, Inc., 111 River Street, Hoboken, NJ 07030）、電話（201-748-6011）、ファックス（201-748-6008）、またはオンライン（<http://www.wiley.com/go/permissions>）にてお問い合わせください。

商標：Wiley、For Dummies、Dummies Man のロゴ、Dummies.com および関連するトレードドレスは米国またはその他の国に所在する John Wiley & Sons, Inc. および関連会社の商標または登録商標であり、書面による許可なく限りその使用を認めません。PlexおよびPlex社ロゴは、Rockwell Automation傘下のPlex Systems社の商標または登録商標です。その他の商標は全て各商標所有者に帰属し、John Wiley & Sons, Inc. と本書に記載の製品またはベンダーとの間には何らの関係もありません。

責任の制限/保証の免責：出版社および著者は、本書作成にあたり最善の努力を払ってはありますが、その内容の正確性または完全性に関して事実表明もしくは保証を行うものではなく、具体的には、商品性または特定の目的に対する適合性を含むがこれに限定されない一切の責任を放棄するものとします。本書について、その販売代理店、書面販売資料、または販促文による保証はいかなるものもなさない旨ご了承ください。本書で、追加情報の得られる情報源として企業、ウェブサイトまたは製品の引用または参照を行う場合、出版社および著者による当該組織、ウェブサイトまたは製品の提供する情報またはサービスが提供または推奨する事項の支持を意味するものではありません。本書は、出版社が専門サービスに従事しないという理解の上に販売されるものです。本書に記載のアドバイスまたは戦略は、読者の状況により適切でない場合がありますので、必要に応じ専門家へご相談くださいますようお願い申し上げます。また、本書に記載のウェブサイトについては、執筆より読者の皆様がお読みになるまでの間に変更、削除の可能性がある旨ご了承ください。出版社、著者のいずれも、利益の損失、または特別損失、偶発的損失、結果として生じた損失、その他の損害を含むがこれらに限定されないその他の商業的損害について一切の責任を負わないものとします。

弊社のその他の製品やサービスに関する基本情報、または読者の皆様の事業や組織向け「For Dummies」シリーズの作成につきましては、弊社米国事業開発部までお電話（877-409-4177）またはメール（[info@dummies.biz](mailto:info@dummies.biz)）にてお問い合わせいただくか、[www.wiley.com/go/custompub](http://www.wiley.com/go/custompub) をご覧ください。製品またはサービス向けの「For Dummies」ブランドライセンスに関する情報は、[BrandedRights&Licenses@Wiley.com](mailto:BrandedRights&Licenses@Wiley.com) までお問い合わせください。

ISBN 978-1-394-27011-8（ペーパーバック）；ISBN 978-1-394-27012-5（電子書籍）

## 謝辞

本書、および本書の製作に携わってくださった全ての方が当社の誇りです。読者の皆様の事業や組織向けにカスタマイズした「For Dummies」シリーズの作成については、メール（[info@dummies.biz](mailto:info@dummies.biz)）にてお問い合わせいただくか、[www.wiley.com/go/custompub](http://www.wiley.com/go/custompub) をご覧ください。製品またはサービス向けの「For Dummies」ブランドのライセンスについては、[BrandedRights&Licenses@Wiley.com](mailto:BrandedRights&Licenses@Wiley.com) までお問い合わせください。

本書の出版にあたりご協力いただきました皆様に心より御礼申し上げます。

プロジェクトエディター: Rebecca Senninger      編集者: Ted Coombs

シニアマネージングエディター: Rev Mengle      事業開発担当: Matt Cox

アキジションエディター: Traci Martin      プロダクションエディター:

Saikarthick Kumarasamy

# 目次

はじめに.....	1
本書の概要.....	1
本書で使用するアイコン.....	2
本書を読み終えた後で.....	2
<b>第1章：品質管理システムによる 企業文化の構築とプロセスの推進.....</b>	<b>3</b>
品質というマインドセットを身につける.....	4
現代の品質を育む.....	5
品質管理の自動化.....	8
時間の節約と精度の向上.....	8
さらなるインサイトの獲得.....	8
データサイロの解消.....	8
可視性の向上.....	9
品質の妥当性確認.....	9
継続的な学習の採用.....	10
<b>第2章：PLAN（計画）-DO（実行）-CHECK（評価）-ACTION（改善）サイクルの実践.....</b>	<b>11</b>
Plan（計画）：成功を目指して計画を立てる.....	11
問題や機会を特定する.....	12
行動計画を立てる.....	12
Do（実行）：計画したことを実行する.....	14
Check（評価）：変更の検証を随時行う.....	15
Act（改善）：改善を目指して行動を起こす.....	16
部門横断的なチームを採用する.....	16
<b>第3章：変化する品質要件に対応する.....</b>	<b>17</b>
変化する要件に適応する.....	18
リコールが及ぼす影響を理解する.....	19
自動車産業におけるリコール.....	20
食品・飲料業界におけるリコールの影響.....	20
リコールの要件.....	21
ISO 9001の適用.....	21
ISO 9001を基礎とする各種品質規格.....	21
品質規格の枠を超えて.....	22

IATF 16949による品質要件の深化.....	22
品質の監視.....	23
自動車業界における品質監視の変化.....	23
持続可能性と環境への影響.....	24
食品と飲料の品質と安全性.....	24
<b>第4章：品質重視のカルチャーを展開する.....</b>	<b>27</b>
全員の参加.....	28
責任の共有.....	28
継続的改善のプロセスを構築する.....	29
<b>第5章：進捗状況をレポートする.....</b>	<b>31</b>
ナレッジによる収益強化.....	31
品質KPIをナレッジベースとして活用する.....	32
品質検査の結果.....	33
検証と妥当性確認により進捗状況を測定する.....	34
カテゴリー別に不具合を追跡して分析する.....	35
品質重視のカルチャーを拡大する.....	35
<b>第6章：QMSの実践.....</b>	<b>37</b>
品質管理を全社に拡大する.....	37
QMSと生産現場を統合する.....	38
生きたQMSを構築する.....	39
手順に則りプロセスを改善する.....	40
品質問題の根本原因を見つける.....	40
Plex QMSの採用.....	42
<b>第7章：QMS統合のトレンドと成功のための     ヒント11選.....</b>	<b>43</b>
品質管理におけるIoT.....	43
QMSとリモート監査.....	43
品質の同期.....	44
遠隔機器の監視.....	44
基礎FMEA.....	44
デジタル接続.....	44
AI、機械学習、品質.....	45
品質とサイバーセキュリティ.....	45
資産追跡.....	45
クラウド型ツール.....	46
食品安全強化法（FSMA）.....	46

# はじめに



卓越性を追求する、それは今日の競争が熾烈なビジネス環境において、単に高く掲げた目標ではなく、成功のための必須条件です。読者の皆さんがお勤めになる企業は、顧客ロイヤリティの構築、業務効率の最適化、そして競合他社に打ち勝つ上で、品質が果たす役割がどれほど重要かを理解しています。これが本書のページを通して変革の旅へ乗り出すことをお勧めする理由です。

各章では、組織を比類なき成功へと導くきっかけとして、デジタルな品質管理が秘めた可能性を明らかにし、QMSの世界を深く掘り下げ、品質への取り組みを新たな高みへと引き上げるために不可欠な原則、戦略、ツールに光りを当てて取り上げたいと思います。品質の専門職で豊かな経験をお持ちか、それとも品質管理という分野へ足を踏み入れたばかりであるかを問わず、品質への取り組みを推進する実用的な洞察と実践可能な解決策を押さえておく上で、出発点の役割を果たすのが本書です。

業務効率の改善、プロセスの合理化、顧客満足度の向上に、QMSが持つ力をいかにして活用するかを学んでいただけます。組織全体での品質重視のカルチャー構築から、強固な測定システムを導入した継続的改善の実践に至るまで、今日の厳しいビジネス環境において成功を収めるために必要な知識とツールを本書がお届けします。わかりやすい「For Dummies」独自のスタイルで記述されているため、すぐに優れた品質への道を歩み始めていただけます。

## 本書の概要

本書は、品質管理システムをどう活用するか、そして企業の中で品質重視の文化を管理する上でそれをどう活用できるかを取り上げた入門書となっています。顧客の不満や製品のリコールといったつまづきを、デジタル型の品質管理戦略で回避する方法について学び、QMSを工場の生産現場に統合することで、収益にどのような影響を与え、品質を向上させ、サプライチェーンを効果的に管理できるかをご覧ください。そして、レポート作成にQMSを使うことで、急成長する市場で競争に打ち勝つための新たなインサイトがもたらされる様子をご覧くださいながら、Rockwell AutomationのPlex QMS製品では今何が可能なかを企業管理職の皆様にお伝えします。

# 本書で使用するアイコン

「For Dummies」シリーズの他の書籍同様、本書の余白あるアイコンは、大事な情報を見つけやすいよう使われているものです。



ヒント

ヒントアイコンは、役に立つ情報を示します。



ポイント

ポイントアイコンの横には、後で使うために保存しておいたり、詳細を思い出したりしていただきたい重要な内容が書かれています。



注意

注意アイコンは、害を及ぼすような判断を下さないための情報に目を留めていただくためのものです。



例

Rockwell AutomationのPlex QMSを活用した企業のビジネスプロセス改善事例です。

## 本書を読み終えた後で

この短い本には、簡潔に取り上げたそれぞれのトピックで丸1冊の本が書けるほど、内容が凝縮されています。詳しくお知りになりたい方向けの追加の資料がありますので、ぜひ以下よりご覧ください。

» <https://www.plex.com/blog/quality-journey-part-1-digitized-quality-processes>

» <https://corporatefinanceinstitute.com/resources/management/quality-management/>



- » 卓越性をダイナミックに追求することが品質であると理解する
- » 品質重視の文化を創り上げる
- » 品質管理戦略を成功させる
- » 品質管理の自動化
- » 継続的な学習を取り入れる

## 第1章

# 品質管理システムによる企業文化の構築とプロセスの推進



品質管理計画は品質を開発するという考え方から始まると言えば、馬鹿げているように思えるかもしれませんが、これはまったくそのとおりで、品質とは管理システムの導入段階から考えておくべきものです。品質は、単に最終段階でシステムに組み込めば済むものではないのです。本章では、製造プロセス全体に品質というものがどのように行き渡り、デジタルな品質管理システムに支えられた企業文化に品質をどのように浸透させられるのか、そしてデジタル品質管理システムを導入するメリットを大まかに説明したいと思います。



ポイント

本書では、継続的という言葉を用意して頻繁に使っていますが、これは途切れない完全な統一体という意味で、絶え間ない改善の精神や卓越性を目指す意欲だけでなく、企業の文化や一体となって行動するチームにも通じる概念です。品質という仕事は、特定部門ではなく全員が担うべきものです。終わりのなき改善と完全な統一体の精神のもと、組織に行き渡る品質という文化を構築することによってのみ、真の繁栄が製造業にもたらされるのです。

# 品質というマインドセットを身につける

製品やサービスが一貫して顧客の期待に応える、あるいは期待を上回る度合い、それが品質で、その尺度には、信頼性、耐久性、性能、機能性、審美性、顧客満足度などさまざまなものがあります。品質には、人、製品、プロセスが関わります。また、顧客や地域社会、その他の人々とのエンゲージメントの質とも関係します。品質とは静的な概念ではなく、動的に卓越性を追求する姿勢であり、継続的な改善と変わり続ける顧客ニーズへの適応が求められます。



ヒント

品質重視の文化を築くには、考え方と定着したプロセスの両方を発展させる必要があります。

品質を重視した文化の土台となる重要な要素には、以下のようなものが挙げられます。

≫ **上層部のコミットメント**：品質は企業のトップから始まります。上層部が品質への取り組みを率先し、明確な品質目標を設定し、必要なリソースを割り当てて、その目標達成を確実なものにしなければなりません。

≫ **従業員への権限付与**：しかし同時に、品質重視のカルチャー構築には、組織全体で従業員に関わりを持たせ権限を付与することも必要です。従業員が品質ガイドラインに従うだけにとどまらず、周りにいる他の従業員が足並みをそろえ同じように業務を行っているのを見聞きできる環境、それが品質重視の文化です。

≫ **継続的な学習と改善**：品質重視の文化は、継続的な学習と革新を推進する確固たる姿勢により発展します。従業員が新しいアイデアを模索し、実験を行い、失敗からの学びが奨励される環境を育まなければなりません。成長へ向かうマインドセットを受け入れ、知識の共有を促進することで、変化への適応、イノベーションの推進、競争力の維持が可能になります。



ポイント

品質は企業のトップから始まりますが、同様に重要なのは品質重視の文化を組織全体に浸透させることです。これが実現すれば、品質は製品やサービスの枠を超え関係者全員に広がります。これは意図して行うべきことで、目に見えるものでもあります。

≫ **優れたプロセス**：品質の根幹となるのは堅牢なプロセスです。企業には、リーマン生産方式やシックスシグマといったプロセス改善手法を採用することによって無駄を省き、不良を減らし、効率を高めることが求められます。プロセスを継続的に改善することで、組織はリソースの利用を最適化しながら、製品とサービスの品質向上を図ることができます。

≫ **ニーズと嗜好を重視する**：一流のメーカーでは、顧客、地域社会、環境、製品を網羅した品質指標が定められています。顧客のニーズと嗜好を把握し、予測することで、常に期待を上回る製品やサービスの提供に向けた取り組みに力を注ぐことができます。



ポイント

上層部のコミットメントと従業員のエンゲージメントがかみ合えば、成功をもたらす品質重視の文化を築くことができます。

## 現代の品質を育む

今日の世界で品質を重視する考え方を育むには、最新の品質ツールを活用する必要があります。まだアナログのシステムで品質管理を行っているのであれば、今がデジタルへの切り替えに踏み切る時です。紙とペン、旧式のソフトウェア、あるいはスプレッドシートで品質を管理するのは、時間がかかり、ミスが発生しやすくなり、非効率的でもあります。



ヒント

デジタルのシステムに移行すれば、プロセスを合理化し、ミスを減らし、全体的な品質を向上させながら、売上と収支を改善できます。

品質管理はあらゆる組織にとって不可欠で、製品やサービスの一貫性と望ましい品質水準を担保するものです。顧客の需要に応え、規制上の要件を満たし、変化し続けるグローバル市場で競争していくには、本当の意味で品質を重視した文化を持続できるかが鍵を握ります。品質管理と強力な品質管理システムを導入する具体的な手順は、以下のような流れになります。

≫ 品質プロセスをデジタル化し、増員や諸経費増加なしに、業界標準に沿った高度な管理、自動化、追跡、分析を導入する。

- » 品質管理をワークフローと工程に元からあるものとして組み込み、チームのエンゲージメント促進と、品質損失や保証問題、リコールなどのリスク低減を図る。
- » レビューは部門横断で実施し、品質コンプライアンスとミスのない生産業務の検証に重点を置く。
- » 品質基準と工程を統合したデジタル記録システムを活用し、継続的な改善サイクルを部門の枠を超えて回すことで継続的な学習と改善を実現する。
- » 品質に関する情報と文書の一元化で可視性を高め、然るべき情報を然るべきタイミングで然るべき担当者に届ける。品質管理が適切であれば、組織のあらゆる点で情報と人がつながり、ビジネスチャンスや障害に対し機敏な意思決定と対応が可能になる。
- » 記録されたデータをリアルタイムで整理・管理することで、データ管理の改善を図り、記録が常時同期され、旧版の文書が配布されない環境を作る。

最新の品質管理システム（QMS）は、自社の製品とサービスが一貫して顧客の要求を満たし、それを上回ることを担保するよう組織を動かす閉ループ型デジタルシステムとなっています。この生きたシステムは、設計、開発、生産、ガバナンス、レポート、納品、顧客フィードバック、サポートなど、製品品質に影響を及ぼす組織運営のあらゆる側面を積極的にサポート、管理、統制できるよう設計されています。

サプライチェーン管理から顧客サービスに至るまで、組織のあらゆる領域にわたって品質を監視・改善する枠組みを実現するのがこのQMSで、効率性を向上させると同時に品質に対する総合的なアプローチが可能になり、循環的で閉ループかつ目的を定めた方法で品質重視の文化を構築できます。



ポイント

組織全体にとって適切な品質目標の特定、展開、実施と関連する工程の開発にチームを参加させることが、品質重視の文化を築きます。このプロセスをデジタルなQMSで管理すれば、すべきことをする上で初めてリアルタイムのデータを容易に活用できるようになります。

総合的に見て、品質管理戦略の成功、事業運営の改善、そして組織が顧客の要求事項や品質管理基準を満たす上で不可欠なのがQMSであると言えます。パワフルなQMSの機能を最大限活用すれば、単にコンプライアンスを確保するにとどまらず、卓越性と選び抜かれたサプライヤーという地位を築くことができます。

QMSは、組織に固有のニーズに合わせカスタマイズ可能ですが、以下のような機能を備えているのが一般的です。

- ≫ **品質方針と品質目標：**品質に対する組織のコミットメントと達成すべき目標を定めます。これまでは、方針と手順をまとめた品質マニュアルが必要でしたが、デジタルシステムではペーパーレスで品質マニュアルを運用します。
- ≫ **文書管理：**品質管理に関する文書がすべて適切に更新、管理、保管されていることを担保します。
- ≫ **訓練と力量：**従業員が効率よく職務を遂行する上で必要な知識やスキルを備え、訓練を受け、継続的に技能の向上に努めていることを担保します。
- ≫ **工程管理：**品質に影響を与えるあらゆる工程を監視・管理します。これには設計・開発から製品・サービスの提供までが含まれます。品質に意識を向けた文化とともに発展する、こうした工程こそが卓越性をもたらします。
- ≫ **リスクマネジメント：**製品の品質に対する潜在的なリスクを特定し、それを軽減するための対策を講じます。
- ≫ **測定と分析：**製品の品質に関するデータを収集・分析し、傾向と改善点を特定します。
- ≫ **継続的改善：**QMSを継続的に改善し、長期にわたり有効性を維持するためのプロセスを実施します。

# 品質管理の自動化

デジタルQMSがもたらす最大のメリットの1つは、品質管理に不可欠なプロセスと従業員エンゲージメントを自動化できる点にあります。

## 時間の節約と精度の向上

時間の節約、エラーの低減、手作業によるデータ入力の一貫性の排除に貢献するのが自動化です。デジタルQMSでは、検査スケジュールの設定、測定値の収集、レポート作成などのタスクが自動化され組織全体で共有可能になるため、各種測定基準を品質計画の実際の部分として運用できます。この自動化は、品質プロセス適用の一貫性と記録されたデータの正確性を担保する上で有用で、従業員の生産性を向上させます。

## さらなるインサイトの獲得

優れたQMSには、前述したQMSにある8つの機能の他にも、デジタルデータを使ったデータ分析の促進により、企業に貴重なインサイトをもらし、従業員エンゲージメントを育むという重要な機能が備わっています。品質データの収集が自動化されれば、手作業によるデータ入力のミスが減り、リアルタイムで測定結果を利用できます。リアルタイムで管理を行うには、データへリアルタイムにアクセスできなければなりません。自動化なくしてリアルタイムに問題を解決することはできません。現在のビジネスのスピードについて行くには、リアルタイムの品質管理と意思決定が必要とされているのです。



ヒント

リアルタイムでアクションナブル、つまり次の行動を取れるような情報を駆使してオペレーションの接続、自動化、追跡、分析を行えば、再現性のある一貫した品質を維持するという認識が従業員に浸透します。

## データサイロの解消

データのサイロ化は、多くの組織に共通する問題で、データが別々のシステムや部署に保存され、組織の他の部署から容易にアクセスできない場合に発生します。データがサイロ化すると、作業の重複、不整合、セキュリティ上の問題、エラーなどが発生します。デジタルQMSでは、品質に関するあらゆるデータを対象に唯一かつ信頼できる情報源が提供されるため、データのサイロ化という問題を軽減できます。信頼できる唯一の情報源を介することで、品質重視の文化の中にいる誰もが、明確かつ実行可能な、信頼できる品質目標を確立できます。こうした統合型のアプローチは、最新のデジタルQMSソリューション、特にデータの一元的な保存と検索が可能なクラウドホスト型ソリューションでなければ実現不可能です。



ヒント

クラウド型のソリューションでは、工場の作業場からカスタマーサポートに至るまで、品質のプロセスと文化の両方に多数が関わることでデータサイロの課題を克服します。

品質重視のカルチャーを育む目的で設けられた品質関連の各種重要業績評価指標（KPI）を備えるデジタルQMSは、こうした目標値達成の成否をレポートすることで品質の向上をサポートします。これが、継続的改善という循環の道を切り拓きます。

## 可視性の向上

デジタルQMSは、品質プロセスの可視性の向上に役立ちます。機能本位のQMSはリアルタイムのデータダッシュボードを備え、以下を簡単に行うことができます。

- » チームメンバーの参加
- » 指標の追跡
- » トレンドの特定
- » 性能の監視
- » コンプライアンスの徹底
- » 対応策への取り組み

可視性が向上すると、改善が必要な箇所の特定が容易になり、品質向上に向けたデータドリブンな意思決定を下すことができます。

## 品質の妥当性確認

品質プロセスが効果的であることを担保する重要なステップが妥当性確認です。品質は主観的なものであってはなりません。推測ではなく確認が可能な、客観的で達成可能かつ測定可能な目標が定められている必要があります。妥当性確認を行うことで、推測が入り込む余地が減少します。デジタルQMSでは、データを追跡・分析することで、品質プロセスの妥当性確認を容易に実施できます。

可視性と同様に、妥当性確認は、期待する品質を満たしていない原因がプロセスのどの領域にあるのか、データに不正確さが生じる原因となっているのはどの領域かを特定するのに有用です。データの妥当性が確認できれば、品質の向上に必要な変更を加えることが可能になります。

# 継続的な学習の採用

競争力を維持しようとする組織にとって不可欠なのが継続的な学習です。QMSは、継続的な改善と学習の枠組みを提供することで、この目標の達成を支援します。顧客のニーズを満たす品質のさらなる向上を目指す継続的な学習には、プロセス、製品、サービスの特定、監視、管理を通じて組織のパフォーマンスを向上させることも含まれます。

QMSを介し継続的な学習を導入する重要なメリットの1つは、組織が改善すべき領域を特定し、それに対処する是正措置を講じる上で、前述した可視化と妥当性確認を活用できる点にあります。



ポイント

継続的な学習により従業員のスキルが向上し、効率の改善、コストの削減、最も重要な顧客満足度の向上が実現することで収益が改善されます。

QMSを通じた継続的な学習がもたらすもう1つの重要なメリットは、組織が最新の業界動向やベストプラクティスを常に把握できるようになることです。目まぐるしく変化する今日のビジネス環境では、プロセスや製品の継続的な改善で競合他社の先を行かなければなりません。QMSプログラムは、継続的な学習と改善の枠組みを提供し、組織がその文化を受け入れることを支援し、競争に打ち勝つ力となります。



- » PDCAを理解する
- » 計画の実施結果を評価する
- » 次の改善サイクルへ備える
- » 効果を上げる部門横断型のチームを創り上げる

## 第2章

# Plan（計画）-Do（実行） -Check（評価）-Action （改善）サイクルの実践

**P**lan（計画）、Do（実行）、Check（評価）、Action（改善）の頭文字を取ったPDCAは、実績ある品質管理のアプローチで、組織において継続的な改善を実現します。品質管理の父と称されるアメリカの統計学者W・エドワーズ・デミング博士が提唱したPDCAサイクルは、長い年月の間に多くの変遷をたどってきました。

本章では、PDCAのサイクル、Plan（問題や改善の機会を特定し、それに対処するための計画を立てる）、Do（計画を実施し、必要な措置を取る）、Check（実施した措置の結果を評価する）、Act（是正措置を講じる）を継続的に回すとは具体的にどのようなことなのかを取り上げます。

## Plan（計画）：成功を目指して計画を立てる

継続的改善の達成に向けた最初のステップとなるのは、PDCA（計画、実行、評価、改善）サイクルの計画段階です。この計画には、明確な目標の設定と、品質向上を図る戦略の策定が必要になります。管理職がリソース調整を行い、取り組みに注力して品質目標の達成を目指して邁進するするためのロードマップを描くのがこの段階です。

## 問題や機会を特定する

計画段階での第一歩は、問題や改善機会の特定です。対象になるのは、組織が実施しているプロセス、提供する製品またはサービスにある問題かもしれません。あるいは、プロセス、製品、サービスを改善して顧客のニーズに応える、効率を高めるといったことができるチャンスかもしれません。明瞭な言葉で表現され、誰もが容易に理解できる計画の測定可能な目標が、この段階から得られる結果になります。



ヒント

顧客、従業員、その他主要なステークホルダーを対象にデータとフィードバックを収集してください。このデータは、アンケート調査結果、顧客からの苦情、提案、プロセスや製品に携わる従業員からのフィードバックといった形が考えられます。

## 行動計画を立てる

問題や機会が特定されたら、それに対処するための計画を策定しなければなりません。この計画には、プロセス、製品、サービスを改善するための具体的な行動が含まれます。また、タイムライン、必要なリソース、責任者、タスクを達成するために必要な役割に加え、行動計画の結果を測定する方法 (指標) も含める必要があります。



注意

ステークホルダー、関係従業員、顧客、経営陣からの意見なしに策定した計画は、不成功に終わるのが必定です。

計画段階では、データを収集および検証する一貫した有効な方法を確立するために、測定/検証計画を策定することが重要です。この計画には、品質改善の取り組みの進捗状況を測定し、有効性を評価するために使用される指標や主要業績評価指標 (KPI) の定義が含まれます。KPIについては第5章で説明します。

この計画の概要を説明することで、現状分析で収集されたデータが、将来の状態で収集されるデータと比較できるようになります。これが測定値の一貫性と信頼性を維持するのに役立ち、現在と将来の比較が有意義なものになります。

測定/検証計画では、データを正確に収集するために使用される技法、ツール、手順を規定する必要があります。また、データに偏りやばらつきを生じる可能性のある潜在的原因にも対処し、収集されたデータが代表的かつ有効であることを保証する必要があります。



例

## 自動車産業、ディスクリート半導体産業、プロセス産業におけるPDCA

組織にあるさまざまなプロセスを継続的に改善する手順の一環として、PDCAサイクルを活用し成功を収めている企業は多くの業種にわたります。例えば、製造工程の改善であれば、PDCAを活用し段階的に成果をあげ、プロセスを変更するペースをコントロールできます。

ある自動車メーカーでは、PDCAサイクルを用いて製造工程の欠陥である材料割れの根本原因を特定しています。そのメーカーでは、鋼管径の縮小加工をCNC旋盤（旋盤にコンピュータ制御装置を取り付け、入力されたデータを基に自動加工する機能を持たせたもの）で行っていましたが、旋盤加工中に管端の母材が破断するという問題が生じていました。冶金学的分析も組み合わせ、さまざまなプロセスパラメータを試し欠陥が発生するか否かを分析した後、材料構造分析を行い、工程で仕様に合致する部品を形成できるかを確認しました。旋盤の最適な加工パスを固めた上でCNCのプログラムで使うパラメータを新たなものに変更した結果、材料割れが原因の廃棄率が大幅に減少しました。

食品・飲料メーカーもまた、プロセスの改善にPDCAを活用しています。ある例では、最終の包装ラインで品質問題の原因となっていた作業員の疲労を軽減するため、PDCAサイクルを用いてエルゴノミクスに基づいた大幅なライン改善を実現しています。ラインの作業員は、最終梱包作業で包装材が出てくる高さを毎日変えて実験を行い、その結果を記録しました。これを何度も繰り返し、最適な包装材の送り高さを決定し、工程に恒久対策を講じた結果、作業員の疲労が軽減され、スループットも向上しました。

PDCAという方法は普遍的な改善手法で、オフィスやサポートのプロセスでも活用され、納期短縮、注文獲得、顧客満足度向上といった成果をあげています。

データを検証することで、将来の状態で見られる改善が、外的要因ではなく、実施された変更起因すると確信できるようになります。これは、品質向上の取り組みが与える影響を正確に評価し、信頼できる結論を導き出すのに役立ちます。

## Do（実行）：計画したことを実行する

Plan（計画）-Do（実行）-Check（評価）-Act（改善）から成るPDCAで、実際に改善を行っていくのがこの実行段階です。実行段階は、計画に命を吹き込み、組織を継続的改善への道へと導くため、PDCA技法における重要なステップです。



ヒント

改善措置で意図したことを確実に達成するには、将来の状態から始めて、何を達成しようとしているのかを把握し、管理しやすい細かい計画から着手するのが賢明です。

計画した変更を実行に移すのが実行段階です。ここではプロセスの慎重な変更、製品の修正、サービスの改善などを行います。トレーサビリティを確保し、変更が一貫して適用されるよう、プロセスを文書化しておくことが重要になります。

実行段階には、トレーニングや能力開発も含まれます。プロセスに携わる、あるいは変更により影響を受ける従業員は、新しい手順や製品に関してトレーニングを受ける必要があります。これを実施することで、どうすれば効果的かつ効率よく変更内容をプロセスに組み込めるかを全員が理解でき、チームメンバーがしっかり責任を持ち、情報を基に行動することが可能になります。



ポイント

トレーニングや能力開発は、従業員がプロセスに関わり、評価されていると感じられるようにすることで、モチベーションと生産性の向上につながります。計画を明確にし、目標を達成するためのプロセスを文書化することで、品質重視の文化が育まれます。

実行段階で最後に行うのは、進捗状況の監視です。実施中の変更の結果を追跡し、計画段階で設定した目標と比べてください。変更が効果的かどうかを判断するには、データを収集して分析する必要があります。これは、事後的に変更の結果を確認する傾向がある評価段階とは少し異なります。結果を監視することで、望ましい結果が得られているかどうかを判断でき、さらに必要な改善点が明らかになります。



ヒント

変更を行う前に現在の状態（写真、レイアウトなど）を文書化しておく、変更の記録が残る、関係者全員が変更を簡単に認識できるようになります。

# Check（評価）：変更の検証を随時行う

評価段階は、PDCAサイクルの3番目で、計画の結果を評価します。この段階では、実施された変更の効果を測定し、その結果を計画段階で特定された当初の問題や機会と比較して、さらに改善が必要かどうかを判断します。



ヒント

評価段階では、堅牢なQMS（品質管理システム）が変更結果を検証するためのデータを提供します。

評価段階の最初のステップは、計画段階で特定された検証計画を参照することです。これには、測定対象、測定方法、変更の測定に必要なツールに関する重要な詳細が含まれています。次に、実行段階で実施された変更のパフォーマンスを測定します。QMSはデータを収集し、結果を分析するのに役立ちます。データは、計画段階で特定された当初の問題や機会と比較し、変更が効果的であったかどうかを判断する必要があります。



ヒント

デジタルQMSは、結果が信頼できるものであることを保証する、信頼できる正確なデータという唯一の真実の情報源、を作成します。測定システムの妥当性を検証し、変更の前後でデータが正確に測定されているかを確認してください。

データの収集と分析が終わったら、その結果を評価する必要があります。これには、計画が実行されたかどうか、および変更が効果的であったかどうかを判断することが含まれます。変更が効果的であれば、改善段階に進むことができますが、変更が効果的でなければ、組織は計画段階に戻って新しい計画を作成する必要がある場合があります。これが継続的な改善につながります。



ポイント

さらなる改善点を特定する目的は、継続的な改善と長期的な成功を確実なものにすることにあります。

評価段階では最後に、結果をステークホルダー全員に伝達しますが、従業員、顧客、経営陣がこの対象になります。結果を伝達することで、プロセスに関わる全員が、実施された変更の効果と、さらに必要な改善点を理解することができます。また、結果を伝達することで、全員がプロセスに参加し、評価されていると感ずることができ、組織が品質、継続的改善の精神、品質文化の構築に専念していることを示すことで、文化を構築することができます。その結果、モチベーションや生産性の向上につながります。

## Act（改善）：改善を目指して行動を起こす

Plan（計画）-Do（実行）-Check（評価）-Act（改善）サイクルの内、実際に改善を行っていくのがこの改善段階です。PDCAサイクルの改善段階では、ここまでのステップからの学びを基に行動を起こし改善を図ります。

この段階では、何がうまくいき、何がうまくいかなかったかを振り返ります。それまでのステップで収集したデータとフィードバックを分析し、その情報をもとに調整や改善が必要かどうかを判断します。次に、別のアプローチを試したり、プロセスを修正する計画を立てます。



ポイント

PDCAサイクルの目的、それは継続的改善です。改善段階は、より良い結果を得るため方法を改良し、最適化するのに役立ちます。

## 部門横断的なチームを採用する

包括的かつ効果的な成果を達成するには、部門横断的なチームを品質管理プロセスに参加させることが極めて重要です。さまざまな部門や専門分野の代表者を巻き込むことで、組織は多様な視点を活用し、集合的な知識を活用して業務全体にわたる品質向上を推進できます。



ポイント

異なるスキルを持つ個人を集めたチームにより、経験のサイロ化が解消され、より堅牢な問題解決と意思決定につながり、組織全体で品質に対する共通の理解と、責任をもって自らが関わっていくという姿勢が育まれます。

- » 効果的なQMSを活用し、積極的に要件を満たす
- » 規制と業界の監視要求への準拠
- » 自動車産業に特化したIATF 16949認証の導入
- » SQF、BRC、FSMAなどの食品・飲料品業界規格に準拠した品質と整合性の実現

## 第3章

# 変化する品質要件に対応する



品質に関する各種規制の変化は急速で、組織が常に最新の情報を入手し、コンプライアンスを確保する上で効果のある戦略を実施することは非常に重要です。リコールによる影響の把握、品質の監視、ISO 9001の適用、IATF 16949のような業界規格の定める品質要件への適合推進などとともに、業界団体や技術グループへの参加を通じ業界に特有の要件やトレンドに関する最新情報を押さえておくことが、品質規制の急増する環境での成功につながります。

食品・飲料の品質と安全性に関しては、HACCP（危害分析重要管理点）とFSMA（米国食品安全強化法）という2つの規制が重要になっていますが、HACCPは、食品の安全性にリスクをもたらす恐れのある危害要因（ハザード）を特定、評価、制御しようとするもので、FSMAは、食品安全上の問題に対応することよりも、予防を重視した食品安全法です。

# 変化する要件に適應する

品質に対する要件が目まぐるしく変化する中で成功を収めるには、問題が発生する前に潜在的な問題を特定し、先を見越して対処する姿勢が求められます。これには、効果的な品質管理のシステムとプロセスを導入することに加え、パフォーマンスの指標を定期的に監視・確認して、どこを改善すべきかの見極めが必要になります。品質管理に積極的にアプローチすることで、時代の先を行き、自社に関連する品質規制標準に対するコンプライアンスを維持できます。

品質管理のトレンドとしては、リスクベースでの監査（自動車産業の品質管理システムを対象とした国際規格IATFで要求される監査日数をパフォーマンスに基づき削減）や、品質マネジメントと、環境マネジメント（ISO 14001）、労働安全衛生（ISO 45001）、情報セキュリティ（ISO 27001）管理といった他の標準との統合などがあります。各種標準を統合することで、組織全体をカバーした管理が促進され、効率性が向上します。

品質の標準規格は、業界を問わず非常に重要性が高く、単に規格に準拠するだけでは十分とは言えません。現在準拠しているからといって、今後もそうだと限りません。そのため本書では、品質重視のカルチャーをトップダウンとボトムアップで推進することが企業の成長をもたらし、変化する業界や顧客の要件に対する素早い適応が可能になるという点に重きを置いています。このような体制の構築でもたらされる結果には、以下があります。

- 食品・飲料、医療機器、自動車など、あらゆる業界に共通する顧客の安全性。品質不良は、重傷・死亡事故を引き起こす恐れがあります。
- 顧客満足、特に自動車業界では、車両購入が生涯で最大の出費の1つであるという性質から、品質問題が発生すると公の場で言及されることが珍しくありません。品質問題が頻繁に起こると、顧客からの返品に応じざるを得ない、あるいは製品の修理に多大な時間と労力を費やすことになります。いずれにせよ、顧客基盤を失うきっかけになりかねません。
- 継続的な品質向上により顧客ロイヤリティが促進される。品質不良の問題を抱えるブランドは、顧客基盤を失い、重大な事業損失というリスクを負うことになります。





ポイント

規制要件が増え続ける業界で成功を収めるには、デジタルQMSを活用した品質重視のカルチャーを構築することが求められます。

品質に関する規制や要件の継続的かつ急速な変化に対応する上でのヒントをいくつか挙げてみたいと思います。

- ▶▶ **要件の把握。** 自社の業界に適應される要件や規制をしっかりと理解し、罰則や罰金の対象にならないよう努めてください。
- ▶▶ **整理整頓。** 文書や記録は最新に保ちしっかりと整理し、QMSが最適なパフォーマンスを発揮し、規制に対する準拠を実証できる状態で監査や査察の要求に対応するよう心がけてください。デジタルQMSを利用するメリットはここにあります。
- ▶▶ **円滑なコミュニケーション。** クラウド型のデジタルQMSを活用し、サプライヤー、顧客、その他主要なステークホルダーなど、組織の枠外とコミュニケーションを図ります。
- ▶▶ **従業員の教育。** 従業員に適用要件に関する教育を行い、要件を満たし、それを上回ることが、顧客への高品質な製品・サービスの提供につながることを理解させてください。
- ▶▶ **継続的改善。** QMSを改善する機会を探してください。継続的に改善を行うことで、要件や顧客ニーズを満たす、あるいはそれを上回ることができます。
- ▶▶ **適切なツールを使う。** Rockwell AutomationのPlex QMSといったデジタル型ソリューションでは、文書管理、問題追跡、是正措置・予防措置の管理、サプライヤー・顧客のポータル、監査の管理が可能です。また、品質のパフォーマンスを監視するための分析・レポート機能も備わっています。

## リコールが及ぼす影響を理解する

リコールによる影響は、消費者の安全に対するリスク、経済的損失、社会的評価の失墜、法的な罰則など、組織にとって重大なものとなります。リコールが発生するリスクを最小限に抑え、万一発生した場合は迅速かつ効果的に対応できるよう、効力のあ

るリコール管理プロセスを備えておく必要があるのはこのためです。リコールやその他品質上の障害を防止するのがQMSであるはずですが、製品の流れを維持するための明確なコミュニケーションチャネルや緊急時の対応計画など、有効な品質管理対策を導入しておくのが賢明です。



ヒント

Rockwell Automationの提供するPlex QMSのリコール管理機能は、製品リコールの削減、的を絞ったリコール管理、ブランド毀損や財務的損失を防ぐ迅速なリコール対応を実現し、最終的には消費者の安全性向上につながります。

## 自動車産業におけるリコール

自動車業界では、リコールは安全性と密接な関係にあり、自動車の部品やシステムの欠陥は、事故やケガ、あるいは死亡事故を引き起こす恐れがあります。自動車メーカーの評判やブランドイメージに影響を及ぼすにとどまらず、多額の金銭的損失や生産・納期の遅れをもたらします。また、法的責任、修理費用、影響を受けた顧客からの賠償請求などへの対応を迫られることにもなりかねません。



ポイント

リコールの後に消費者からの信頼を再び得るのは非常に難しく、消費者は影響を受けたブランドの製品の購入を控える可能性があるため、信頼の回復は困難なものになります。

## 食品・飲料業界におけるリコールの影響

食品・飲料業界でのリコールは、主に異物混入、アレルゲンの誤表示、製品不適合など食品安全上の懸念によるものです。食品のリコールが発生した場合の影響は深刻で、消費者に健康上のリスクをもたらす恐れがあります。異物混入があった、あるいは安全性を満たさない食品は、病気、食中毒、アレルギー反応などを引き起こすことがあります。その結果個人が被害者となれば製造業者に対し法的措置が取られる場合もあります。他の業界と同様、在庫の無駄、生産停止、風評被害、事業機会損失などによる経済的損失につながります。

## リコールの要件

どの業界であれ、リコールの影響が当面の金銭的損失にとどまることはありません。企業には、リコールについて消費者に速やかに通知し、影響を受ける製品の返品または廃棄をどう行えばよいかの情報を提示することが求められます。リコール管理では、問題の根本原因も評価する必要がありますが、これがデジタルQMSを利用すべき重要な理由の1つです。デジタルQMSでは、根本原因の分析プロセスを合理化・標準化でき、症状、潜在的な原因、関連データなど問題の詳細を体系的に文書化することが可能になります。また、顧客からの苦情、プロセスデータ、検査結果、是正処置の履歴といった関連情報の収集と分析が容易になります。

## ISO 9001の適用

ISO 9001は、品質マネジメントシステムの要件を定めた品質マネジメント規格で、他の品質マネジメント規格の基礎と捉えることができます。ISO 9001を導入することで、組織はPlan（計画）-Do（実行）-Check（評価）-Act（改善）（PDCA）サイクル（第2で説明）に基づく品質管理システムを導入することになり、顧客満足度、効率性、総合的な業績の向上を図ることができます。

## ISO 9001を基礎とする各種品質規格

ISO 9001は、業界がそれぞれ固有に定める以下の規格の基礎となっています。

- ▶▶ **IATF 16949**：IATF 16949は、自動車産業に特化し策定された国際規格で、ISO 9001を超える要件が定められています。
- ▶▶ **ISO 9004**：品質マネジメントシステムが対象の規格ISO 9001とは異なり、ISO 9004では、組織が卓越性を達成するための指針を示すことに重点が置かれています。重視されるのは利害関係者の満足と組織のパフォーマンスですが、ISO 9001同様、継続的な改善にも重点が置かれます。
- ▶▶ **AS9100**：AS9100は航空宇宙産業の指針となる国際規格で、安全性、信頼性、規制遵守に関する業界固有の規定が追加されています。
- ▶▶ **ISO 13485**：医療機器業界が対象となる品質マネジメント規格 ISO 13485では、医療機器の設計、開発、製造、設置、およびサービスに重点が置かれ、ISO 9001の原則も組み込まれています。



ヒント

他に知っておくべき規制としては、食品業界を対象に食品の安全性、合法性、品質に重点を置いたBRC、FSSC-22000、SQFがあります。

## 品質規格の枠を超えて

製品品質に直接関係するものではありませんが、情報セキュリティマネジメントシステムに関する国際規格にISO/IEC 27001があり、組織が情報セキュリティの管理を確立・維持するための枠組みを提供しています。この規格もISO 9001の構造と原則を基にしたもので、品質マネジメントシステムとの統合が可能です。



ヒント

品質マネジメントの規格や規制への対応を展開する際は、ISO 9001の基本事項から始めるのがベストと言えるでしょう。

## IATF 16949による品質要件の深化

IATF 16949は、自動車業界に特化したQMSの要件を規定する国際規格で、基礎にある規格はISO 9001ですが、自動車産業サプライヤーに固有の要件が追加されています。IATF（国際自動車産業特別委員会）が大手自動車メーカーや各地域の業界品質団体との協力で策定、サプライチェーン全体で一貫した品質確保推進を目的とし。

組織の基本的な品質管理構造、リスク管理、製品の実現、測定、分析、改善など幅広い分野をカバーしています。



ポイント

IATF 16949で特に重視されるのは、欠陥の防止、継続的改善、効果的なプロセス管理です。

IATF 16949に固有の要件で自動車産業サプライヤーに大きく影響するのが、故障モード影響解析（FMEA）の実施です。FMEAは、製品またはプロセスにある潜在的な故障モードを特定、その潜在的な影響の評価を行い、予防・検出する方法を実現させる手法で、サプライヤーがリスクを事前に特定・軽減し、潜在的な不具合が発生する前に確実に対処する上で、故障原因の分析が役立ちます。



FMEAでは、包括的なリスク評価、検出管理、詳細な文書化が重視されます。

FMEAの手法と各種ツールを使い、サプライヤーには以下が求められます。

- ≫ 製品/プロセスの構造と機能の確認。
- ≫ 潜在的な故障モードの特定。
- ≫ 重大度評価の故障モードへの割り当て。
- ≫ リスク分析と、発生頻度、欠陥検出難易度の算出。
- ≫ 重大度、発生頻度、欠陥検出難易度を基にした故障モード影響解析の最適化。

PFMEA（工程故障モード影響解析、工程FMEA）は、構造化型リスク評価ツールで、工程にある潜在的な故障モードを特定、その潜在的な影響を評価した上で、それを緩和または排除するための予防措置を実施するのに使われます。工程FMEAは複雑なため、潜在的な障害モードを事前に特定して優先順位を付けるための構造とデータを提供可能なデジタルソリューションを導入する必要があります。デジタルQMSに組み込まれた統合型のチームコラボレーションは、工程FMEAを成功させる上で不可欠なものとなっています。

## 品質の監視

規制当局による監視は、さまざまな業界において製品やサービスの安全性、品質、コンプライアンスを確保する上で重要な役割を果たしています。QMSを用いたコンプライアンスでは、サプライチェーン全体で規格の適用とプロセスの整合性維持を一貫して行っているかに重点が置かれるため、規制当局でもこの点を重視します。



品質管理とは継続的な取り組みで、一度限りの仕事ではありません。同様に、品質の監視も動的なプロセスで効果を維持するには、絶え間ない改善と適応が求められます。

## 自動車業界における品質監視の変化

自動車産業は、自律走行、電動化、コネクティビティといった複雑な技術の統合により、急速な変革を遂げようとしています。この動きにより、信頼できる車両性能の確保には、安全性と品質規格への厳格な適合が求められるようになった結果、規制の認証・監督機関では、自らが課す基準を積極的に適応させ、強化を図っています。

さらに、自動車産業のグローバル化により、さまざまな地域間で規制内容を一致させた枠組みが構築されるようになり、自動車分野で事業を展開する組織には、ISO 9001（品質マネジメントシステム）やIATF 16949（自動車産業QMS認証スキーム）など、さまざまな国際規格への準拠が求められます。



ポイント

デジタルQMSを通じて規制規格を遵守することで、QMSのコンプライアンスを担保する共通の基盤が築かれ、業界で認められたベストプラクティスを参考にすることができ、ビジネスの合理化、効率のよいコスト管理が実現するとともに、品質に対するコミットメントを示すことができます。これらを実現する上で最適なのがデジタルQMSです。

## 持続可能性と環境への影響

自動車業界はまた、二酸化炭素の排出量削減、燃料効率の改善、代替動力源車両への移行を迫られています。この動きは、組織に有効な環境マネジメントシステム（EMS）の導入と、関連の環境規制に対する遵守を求めるもので、QMSの遵守は、品質と安全性のみならず、環境への配慮もその範囲に含むことになります。

## 食品と飲料の品質と安全性

食品と飲料の安全性には、有効な品質管理システムとプロセスの導入、関連する食品安全規制と基準に対する遵守が必要ですが、これには、品質管理に効果的な手法を取り入れ、品質管理のプロセスを定期的に見直し更新することで、関連の品質規制規格に継続して確実に準拠することが求められます。



ポイント

増え続ける品質規制に対応するには、積極的かつ継続的に改善を図るアプローチが必要です。品質重視のカルチャーを社内に築き上げることが、規制当局の監視を見極め、適応し、先手を打つ唯一の方法です。

食品・飲料業界が対象となる監督規制と規格をいくつか見てみましょう。

- ≫ **食品安全近代化法（FSMA）**：食品サプライチェーン全体での予防管理実施により、食中毒を予防することに重点を置く。
- ≫ **危害分析重要管理点（HACCP）**：食品の製造工程における危害要因を特定、分析、管理する国際的な食品衛生管理規格。
- ≫ **国際標準化機構（ISO）22000**：食品安全上の危害要因（ハザード）に対し有効な管理を確立・維持する枠組みの提供を目的とした国際規格。
- ≫ **医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）**：GMPの各種規制では、食品の加工、取り扱い、保管中の衛生状態の維持と品質管理に関するガイドラインを規定している。
- ≫ **食品医薬品局（FDA）による各種規制**：食品の安全性、ラベル表示、包装、および取り扱い方法に関し、各種の規制と規格が定められている。

異物混入防止のため、各種の規制で食品の取り扱い、加工、保管に関するガイドラインや要件が規定されています。こうした規制は、衛生基準、施設の衛生管理、設備のメンテナンス、食材の適切な取り扱いなどをまとめたもので、有害な病原体や汚染物質が食品サプライチェーンに混入するリスクの低減を目指します。

ISO 22000などの規制では、食品製造プロセス全体にわたる潜在的な危害要因の特定と分析が重視されます。このアプローチにより、食品の安全性を損なう恐れのある危害要因を最小限に抑える、あるいは排除できるよう、あらかじめリスク評価と予防管理策を実施した上で監視システムを構築できます。



ポイント

トレーサビリティとリコール管理の重要性は、どれほど強調してもし過ぎることはありません。食品のメーカーと流通業者には、サプライチェーン全体で製品を追跡する記録を保持し、異物混入や安全性の問題が発生した場合には、安全でない可能性のある製品を迅速に特定して市場から排除することが求められます。これには、デジタルQMSを活用するのが最も効果的です。

最後の段階にある検査、監査、強制措置は、食品安全規制に対する遵守を確実にする目的で実施されます。コンプライアンス違反には厳しい結果が伴うため、強力な抑止力として機能し、企業に食品安全規格の遵守を促します。このプロセスは、デジタルQMSを活用することで効率的かつ費用対効果の高いものにすることが可能です。

- » 企業文化に品質を浸透させる
- » 品質管理のためのチームづくり

## 第4章

# 品質重視のカルチャーを展開する



業における品質への取り組みで最後に成功を収めるため重要なのは、品質重視のカルチャーを発展させることです。それは単なるうたい文句ではありません。強固な品質重視の企業文化を築くことは可能で、やりがいもあります。品質が向上し、従業員、ステークホルダー、消費者が品質のプロセスに参加することで、収益にプラスの影響がもたらされます。

製造企業における品質を重視する文化の創造とは、組織のメンバー全員が高品質の製品やサービスの提供に責任をもって自ら関わっていく環境を醸成することです。ご想像いただけたと思いますが、このような文化を創り上げるという考え方は、ほぼあらゆる品質管理システムを構成する一部でもあります。それは、継続的な改善という考え方を浸透させる、つまり全員でどこを改善すべきかを見極め、自らの仕事の質に責任を持ち、より良い品質を生み出すため仲間にも責任を持たせるという姿勢を奨励するということです。

本章では、組織が成功につながる品質重視のカルチャーをどう発展させることができるかを考察していきたいと思います。全員の参加、部門横断的なチームによるプロセスやKPIの設定・実施、一貫したコミュニケーションの促進、継続的改善を実現する方法、従業員教育、成功に対しどう報いるかなどを取り上げます。



## 全員の参加

品質重視のカルチャーを展開するには、組織の全員が参加することが特に重要です。品質とは、品質管理部門だけが責任を負うものではありません。あらゆる部門が責任を担っているのです。従業員能力開発では、品質の重要性、自らの役割が製品やサービス全体の品質にどう貢献するのか、自身が担当する業務や製品が会社、さらには広く地域社会の取り組みによる成果にどう貢献するのかに重きを置く必要があります。この能力開発には、品質管理措置、適正製造規範、品質保証手順に関するコース、およびトレーニングを確認し、まだ能力開発が必要な分野を強調するためのトレーニング検証などが含まれます。



ヒント

自社文化の構築は、コミュニケーションから始めてください。コラボレーションや、達成しようとする品質に照らした明確な期待値の設定、現在の取り組みや進捗状況をどう測るかの規定などもここで行います。

従業員がそれぞれの役割の中で、品質に関するオーナーシップを担うことを奨励してください。つまり、品質上の問題を見極め、報告し、是正措置を講じる権限を与えるということです。これには、他の従業員が最高水準のパフォーマンスを発揮するよう奨励することによる、多少の同僚からのプレッシャーも含まれます。つまるところ、これこそがチームワークということです。品質管理のプロセスに全員が参加することで、組織の文化に根付いた品質重視の文化を生み出すことが可能になります。

## 責任の共有

特定の責任を管理するとなると、部門のサイロ化が生じるのは珍しくありません。例えば、問題解決は常に品質管理部門に委ねられているといった具合です。ですが、組織の活性化には、問題解決を部門の枠を超えて行う必要があります。あらゆる部門が協力し、責任を共有することを可能にするのがデジタルQMSです。



ポイント

デジタルQMSでは、品質プロセスに関連する重要タスクの管理が可能です。役割の割り当て、タスクの管理、結果のデータ収集などは、品質管理を合理化する数多くの重要な機能のほんの一部に過ぎません。

## 継続的改善のプロセスを構築する

継続的な改善は、品質管理で重要な要素で、改善推進を目的としたパフォーマンス指標の採用、FMEAの最適化、無駄を省く取り組み、ベストプラクティスに対するベンチマーキング、テクノロジーの採用と導入も継続的改善の一環です。

継続的な改善は、組織の文化に根付かせる必要があります。従業員の誰もが、どこに改善の余地があるかを特定し、改善のプロセスに貢献するよう促せば、継続的改善の文化が生まれ、以下のような長期的成功につながります。

- ≫ 品質重視の文化が築かれ、従業員の参加が促進される。
- ≫ 明確な品質目標が設定される。
- ≫ 監査と評価でデジタルQMSの有効性を検証できる。
- ≫ PDCAなどの枠組みを運用できる。



例

### SPECIAL PRODUCTS MANUFACTURING社

Special Products Manufacturing (SPM) 社は、金属加工、機械加工、電気機械品組立、溶接、粉体塗装を専門とする受託型製造企業です。同社ではPlexの導入以前、運用重視型の品質管理システムを利用していましたが、これには堅牢なレポート機能やメトリクスが搭載されていなかったため、その結果、手作業によるデータ入力やさまざまなソースからの検索など、時間のかかるプロセスが発生し、必要な労働力の増加や潜在的なデータ入力エラーにつながりました。

このシステムをRockwell AutomationのPlex QMSに移行することで、以前は手作業で行っていたタスクを自動化し、さまざまな機能と運用をサポートするために必要な時間と労力を大幅に削減しました。Plexが備える統合機能により、部門間でシームレスにデータが流れるようになりデータ精度が向上し、手作業による入力が原因のエラーがなくなります。この自動化によって業務効率が改善されただけでなく、組織全体で自動化の機会を見極めることが可能になった結果、業務のスリム化、顧客へ提供する製品・サービスの低価格化、タイムリーな製品の完成、高品質の維持を実現しています。

Plexの導入によりジャストインタイム生産方式の採用に踏み切ったことで、製造工程における顧客注文部品のリードタイムも短縮されました。Plexの予測機能を活用することで、SPMは部品のリードタイムを正確に予測できるようになり、予測に基づいた積極的な購入が可能になり、必要なときに正確に材料を受け取ることができるようになりました。この機能により在庫管理が最適化され、在庫の保有に関連するコストが削減され、顧客からの注文がタイムリーに完了するようになりました。

Plexのレポート機能を使用することで、SPMは再加工、リメイク、その他さまざまな品質指標に関する貴重なインサイトを社内外から得ることができました。この情報を基に改善の余地がある分野を特定した上で、そのインサイトを組織全体で共有します。データドリブンな指標に裏付けされたこの品質重視の姿勢が大幅なコスト削減をもたらし、1年間に35%減という驚異的な数字を達成しています。こうしたコスト削減が、同社の収益改善にとどまらず、市場における明確な競争上の優位性をもたらしたのです。

Plex QMSを導入することで、工場の現場作業員が経営陣と協力して品質ソリューションを開発していくという品質重視の企業カルチャーが展開されました。企業カルチャーの改善により、納期遵守率と顧客満足度が向上し、品質コストの計画においても改善を実現しています。

- » 品質が財務に与える影響を管理する
- » 品質の重要業績評価指標を活用する
- » 手動/自動での品質検査報告
- » サプライチェーンの品質を追跡する

## 第5章

# 進捗状況をレポートする



品質目標の達成には、単なる目標の設定だけでなく、進捗状況を誰もが把握できる状態しておく必要があります。あらかじめ定めた品質指標と、品質中心の企業文化の育成に紐付けした指標に照らしたレポートにより、貴重なインサイトで身を固め、周囲の人を巻き込んで品質重視のカルチャーを強化できます。取り組みの推進には、自社の主要業績評価指標（KPI）を品質目標を設定する基礎として活用してください。強固なQMSのパワーを利用すれば、進み具合の綿密な評価、成果の検証、全社での進捗状況共有、改善に向け特に注意を要するのはどこかの正確な把握が可能になります。

## ナレッジによる収益強化

品質は収益に影響を与えます。QMSでサプライヤーが納品する製品やサービスの品質を測定すれば、社内のあらゆるレベル、さらには社外組織の業務について貴重なインサイトを得ることが可能です。収益への影響を測る財務指標には、以下のようなものがあります。

- » 品質コスト（CoQ）：品質の達成と維持にかかっている費用で、訓練や品質計画、評価のためのもの、手直しや補償請求への対応など不良により発生するものが含まれます。

- » 品質収益率（ROQ）：品質向上への取り組みに対する投資の財務的収益で、品質が収益性、顧客満足度、市場シェアに与える影響を示します。
- » 品質不良コスト（COPQ）：手直し、スクラップ、顧客からの返品、補償請求対応、販売機会損失など、品質不良のために生じる無駄な費用を指します。
- » 投資利益率（ROI）：品質向上への取り組みに対する投資から得られる財務的収益を示します。
- » コスト回避：品質問題とそれが発生した場合にかかったであろう費用を算出し、財務上どれだけの節約ができたかを示します。
- » 顧客生涯価値（Customer Lifetime Value、CLV）：顧客が自社と取引を開始してから終わるまでの顧客ライフサイクル全期間で、その顧客が企業にもたらした価値の総計です。



ポイント

デジタルQMSが収集したデータは、最新のAI/機械学習システムにより分析され、さらなるインサイトをもたらします。ナレッジベースのAIシステムには、成果を向上させる方法の推奨も可能です。

継続的改善を通じ業務を効率化させれば、相当なコストの削減が期待できます。データドリブンなインサイトを品質プロセスの管理に活用すれば、品質への取り組みとコストのバランスを取ることが可能になります。例えば、品質を低下させることは、経費を節約しているように見えるかもしれませんが、実際には収益に大きな影響を与える可能性があります。

## 品質KPIをナレッジベースとして活用する

各種の品質KPIは、品質管理システムのさまざまなパフォーマンスを追跡・管理する手段として利用できます。こうしたKPIの定期的な見直し・分析により、傾向、パターン、懸念事項を見極め、データに基づく意思決定を行うことが可能になります。



ヒント

品質KPIを設定する際は、評価対象が何で、自社にとって重要なのはどんな指標なのかを考慮します。KPIは、継続的改善とマネジメントレビューの一環として定期的な見直しが必要です。

デジタルQMSでリアルタイムの製造プロセスデータを監視すると、品質上の問題が発生する前にアラートを出すことができます。顧客満足度指数やサプライヤーのパフォーマンスといった先行指標を使えば、品質問題を予測し、未然に防ぐことが可能になります。品質の問題、あるいは期待される結果からの逸脱が発生し始めた場合に、欠陥率の高さ、サイクルタイム、初回品質（FTQ）などの工程内品質指標や、顧客からの苦情、品質コスト（COQ）、補償請求などの運行指標の根本原因を調査するための出発点となるのが品質KPIです。デジタルQMSは、KPIのモニタリングを通じ企業や製品の成長を追跡する上でも有用です。例えば、問題解決にかかる時間を測定し、是正処置プロセスの改善と確認にそのデータを用いることができます。

品質KPIは、業界標準やベストプラクティスに対するベンチマーキングに用いることができ、KPIのパフォーマンスを同業他社や業界のベンチマークと比較することで、自社がどの分野で遅れをとっているのか、あるいは優れているのかを特定できます。



注意

他社が事業を展開する環境では、品質目標や顧客要件が異なるため、自社のベンチマークとなる企業の選定は慎重に行ってください。ベンチマークだけに頼ると、全体的な卓越性の追求ではなく、競合他社の業績を上回ることに向いてしまいかねないため注意が必要です。

品質KPIは、継続的な改善努力の基礎となるものです。目標を設定し、KPIを監視することで、改善への取り組みの有効性を測り、品質のパフォーマンスにどのような影響があるかを評価できます。ここから得た知識が、改善計画で何を実施するのかの指針となり、その成功を評価する上で役に立つのです。

## 品質検査の結果

生産する製品や提供するサービスの品質に関する重要なインサイトをもたらし、組織が改善すべき点を見極めるのに役立つのが、品質検査の結果です。

所見、測定値、観察事項、試験結果が記載される検査報告書は、仕様に対する適合性、根本原因の分析、規制要件の準拠の検証を可能にするものでもあります。さらに検査報告書は、仕様に対するプロセスと製品のパフォーマンスを検証し、不適合が発生する前にそれを特定し予測するツールとしての役割も果たします。検査報告書のデータは自社の各種KPIに反映できるものだからです。

細部にまで気を配ることは非常に重要です。デジタルQMSに保存された検査結果は、特定した問題を修正するため適切な措置を講じ、問題の再発を防止することで、不適合を有効に管理する上で不可欠なものとなります。



ポイント

可視性、説明責任、継続的改善を可能にする追跡可能な記録を提供する、それが検査報告書です。

## 検証と妥当性確認により進捗状況を測定する

検証により、製品またはサービスが指定された顧客要件および規制要件を満たすことが保証されます。これには、部品、プロセス、生産品の徹底した検査および試験を行い、定められた規格に準拠していることを確認することが含まれます。一方、妥当性確認では、製品またはサービスに確実な再現性があるかの確認に重点が置かれます。

デジタルQMSは、進捗状況の追跡に効果を発揮するとともに、品質規格に対する一貫した遵守を担保します。また、あらゆる検証および妥当性確認の実施内容を記録、追跡、管理する一元化型のプラットフォームが実現するため、文書、試験結果、顧客からのフィードバックを効率よく保管し検索できます。

また、検証および妥当性確認の実施状況をリアルタイムで監視し、その結果をチームで共有できるため、要件を満たさない不適合や相違をタイムリーに特定することが可能になります。このデジタルなシステムにより、検証と妥当性確認のプロセスに関わるチームメンバー間のコラボレーションとコミュニケーションが促進され、調整をシームレスに進め問題を迅速に解決できます。

## カテゴリー別に不具合を追跡して分析する

カテゴリー別に不具合を追跡して分析することは、改善に向けた強力な手段です。不具合を分類し、データを掘り下げることによって、どこに問題があるかという貴重なインサイトが得られます。パレート図を使えば、注意を要する重大な根本原因を突き止めることができます。レーザーのような集中力で、品質に最大の影響を与える重要ないくつかの要因に取り組みます。この的を絞ったアプローチは、有意義な変化を促し、継続的な改善を推進します。

## 品質重視のカルチャーを拡大する

品質管理プロセスには、明確な報告と工程内での品質確保が不可欠です。効率的なQMSは、サプライヤー管理をサポートし、自社のカルチャーに合った品質カルチャーを有するサプライヤーの選定を可能にします。



ヒント

品質データを管理する上で、極めて重要なのが顧客からのフィードバックです。優れたQMSを使えば、品質KPIにとどまらず、顧客からのフィードバックや満足度といった指標の収集と分析が可能です。

デジタルQMSは、従業員からのフィードバック、トレーニング記録、パフォーマンス指標などを取り込むことができ、従業員のエンゲージメントの数値化や管理、さらには従業員能力開発の有効性評価にも役立ちます。従業員エンゲージメントの向上を図り、従業員が権限を与えられていると感じ、品質改善に貢献する意欲を持つような品質重視のカルチャーを築いてください。

Rockwell AutomationのPlex QMSは、品質に関連した財務データを取得して分析する機能を備え、品質コスト（COQ）など特定の指標を使い、欠陥防止コストや障害コストをはじめ、品質管理に関連する総コストの定量化が可能です。品質収益率（ROQ）では、品質改善により得られた利益と、その改善の実施に要したコストを比較し、品質への取り組みにおける投資収益率として数値化したものを評価します。

初回歩留まり（FTY）を測定すると、再加工や修正を必要とせず、すべての品質要件を満たした製品やサービスの割合を把握できます。一方、再加工、スクラップ、顧客クレーム、補償請求対応、製品リコールなど、品質不良のため生じた財務的影響を表すのが品質不良コスト（CoNQ）です。



欠陥率は、一定期間内に生産されたユニットまたはサービスで不具合が生じた割合を数値化したものです。これを追跡することが、品質パフォーマンスの監視、根本原因の特定、不具合とそれに関連したコストの削減に向けた是正措置の実施に役立ちます。顧客からの苦情や返品に関する指標を収集することで、収益にどんな影響を及ぼしているかというインサイトが得られます。

最後のコスト回避では、品質上の問題や不具合の防止によりどの程度の節約ができたか、つまりこの指標は、積極的な品質管理と予防措置による財務的利益を評価するものです。



例

## SHANK'S EXTRACTS社

Shank's Extracts社は、抽出物、フレーバー、着色料の製造に加え、業務用、食品・飲料市場用にパッケージ型ソリューションを提供するメーカーです。Plexのソリューション導入以前同社では、リアルタイムの生産データ取得に問題を抱え、これが情報に基づく意思決定を行う妨げとなっていました。Plex QMSを導入したことで生産活動が可視化され、正確な在庫と業務の管理を実現しました。原材料、在庫、生産拠点に関する詳細な情報の入手が容易になったため、原材料の使用状況の監視、問題の特定、即座の是正処置が可能になります。

Plexにより同社が手にしたのは、顧客情報、生産の詳細、製品データ、パッケージ類を追跡する包括的なシステムです。ロット番号や生産日などのデータにリアルタイムでアクセスできるようになったことで、適切な情報に基づくビジネス上の意思決定が実現します。システムにアクセスする従業員が、組織において重要な役割を果たしていると実感でき、ビジネス全体の目標達成における自分の仕事の重要性を理解するようになった結果、品質重視の企業カルチャーを支える一員へと変わったのです。

- » 品質管理の徹底化
- » 工場現場におけるQMS機能の活用
- » Rockwell AutomationのPlex QMS紹介

## 第6章

# QMSの実践

**Q**MSは顧客満足と継続的改善にとって非常に重要です。導入に怯えを感じる必要はありません。QMSは成功のために絶対必要なものだからです。QMSが良好に機能すれば、品質がビジネスのあらゆる面に浸透し、自然に向上する企業文化が生まれ、さらには工場や生産現場の業務に不可欠なものとなり、あらゆる段階で卓越性の追求に貢献します。

### 品質管理を全社に拡大する

品質管理は組織の事業運営に不可欠なもので、品質管理部門にとどまらず、組織のあらゆる面に組み込まれていなければなりません。品質管理に対し全社で取り組むことで、品質が全員の責任であり、組織のカルチャーに不可欠なものだという認識を確かなものにすることができます。



製造業では、使用する材料が成功の鍵を握ります。QMSを活用すれば、サプライチェーン全体の品質管理という気の遠くなるような作業が容易になり、製造のサプライチェーンをエンドツーエンドで可視化し管理することが可能になります。

デジタルQMSでは、アウトプット、つまり生産品の合否評価にとどまらず、工程でのインプットである投入材やパラメータを評価・管理できるため、生産品の管理を行う、各種測定値を製品の妥当性確認に利用するといった機会が得られます。また、インプットと工程からのアウトプットの間にある相関性を予測する能力も向上させることができます。

## QMSと生産現場を統合する

QMSを工場や生産現場の業務と統合することで、品質管理プロセスの展開全体とおしー貫した適用が確実なものになり、シームレスに接続されることで、卓越性への取り組みが強化されます。



ポイント

品質管理は、生産工程で後回しすべきものではありません。早い段階で着手してください。

QMSを工場の作業場と統合する際は、以下が重要です。

- ≫ 品質目標が達成されているか否かを判断する明確なKPIを設定する。
- ≫ リアルタイムの意思決定、品質問題への即時対応、そして問題が発生する前に今後起こり得る問題を予測できるよう、リアルタイムのデータを使う。
- ≫ 生産現場での品質に直接的な責任を持つと考えられる関係者を参加させる。
- ≫ 従業員が理解できる言葉でQMSを説明する。理解しやすく実用的なインサイトが得られるよう、レポートで使う用語をカスタマイズする。
- ≫ QMSへの投資が最大限活用されるよう、従業員にトレーニングを受けさせ業務効率を向上させる。
- ≫ チームメンバーを積極的に巻き込みQMSが持つ可能性を認識させることで作業効率を高め、業務の簡素化を図る。
- ≫ 自社の機密情報を保護するセキュリティを組み込む。



ヒント

リアルタイムに測定可能で目標との関連性が高い重要業績評価指標（KPI）を設定し、達成度を数値化して監視します。これについては、第5章で詳しく取り上げています。

業務に関わる従業員がQMS導入のメリットと目的を理解し、計画および導入段階で積極的に参加できる環境を整え、チームが、全体像の中で品質に対する自らの重要性を理解できるよう支援してください。



ポイント

優れたQMSでは、その業界特有の用語やプロセスを反映してシステムを構成でき、馴染みのある用語を使うことでエンゲージメントが生まれ、デジタルQMSの導入をサポートできます。

QMSをどう使えば効果が得られるかを従業員が理解できるよう、トレーニングや能力開発プログラムを実施して、それにデータ入力、データ分析、文書管理、不適合の記録、是正措置の開始、報告書の作成を盛り込みます。

デジタルQMSにはサイバーセキュリティのベストプラクティスが組み込み済みで、自社独自の製品やプロセスの情報だけでなく、生産レベル、部品表、従業員名といった社内情報の保存も可能です。



ヒント

セキュリティを設定する際は、ユーザーのアクセスレベルと権限の規定、データのバックアップとリカバリー機能の組み入れを行い、適用されるデータ保護規制への遵守を確実なものにしてください。

生産現場とQMSの統合は継続的なプロセスで、適正な利用および組織や業界からの要件の変化に合わせた調整を担保するには、定期的なレビューと更新が必要です。

## 生きたQMSを構築する

QMSのサポートと業務との関連性を維持するために時間と労力を使う、つまりQMSを継続的に活用してください。これが業務の支援となり、QMSにあるデータの関連性と正確性が確実なものになります。QMSの機能をサポートすることで、QMSを活気に満ちた状態に保ち、品質管理の最先端を維持します。



ポイント

QMS がチームの事実上のメンバーであるかのようにデジタルQMSを生きた製品として扱うアプローチを採用することで、デジタルQMSの可能性を最大限に引き出すことができます。QMSが順調に育つかは、日常的な利用、コンテンツの保守、継続的な改善の追求にあることを認識してください。包括的なソリューションとエキスパートの指導により、監視、測定、PDCAサイクルをシームレスに組織へ統合させ、卓越したカルチャーを育み、持続可能な成長を促進できます。品質へのアプローチと業務の効率化を一新させるダイナミックなQMSが持つ変革の力を取り入れてください。

## 手順に則りプロセスを改善する

品質管理の分野では、ダイナミックな変化が見られ、卓越性という目標を達成する上で非常に重要になるのがPDCAサイクルの手法の採用です。PDCAについては第2章で詳しく取り上げています。

このプロセス改善への積極的なアプローチは、継続的な成長と進歩を促進し、競争力を維持するのに役立ちます。これは業務上極めて重要です。品質管理の各種プロセスを生産工程に連動させることで、あらゆる工程が最適化され、一貫した高品質の生産品が生み出されます。

プロセスを常に最新に保ち、継続的に改善するには、必ずやっておくべきことがいくつかあります。品質管理システムの有効性を能動的に監視して評価する上で、定期的なレビューは不可欠です。定期評価の実施により、表には見えない品質問題を早期に発見し、迅速な是正措置につなげることができます。さらに、業界やテクノロジーのトレンドを常に把握しておく、変化を予測し、それに応じてプロセスを適応させるのに役立ちます。社内での実験的な試みは、イノベーションの促進につながり、新たなアイデアを試し取り入れるという機会をもたらします。最後に、データがプロセス改善において重要な役割を果たすものだという事も覚えておかなければなりません。リアルタイムのデータを収集して分析することで、企業は業務に対するインサイトを深め、強化すべき領域を特定し、データドリブンな意思決定により継続的改善を推進できるのです。

## 品質問題の根本原因を見つける

品質上の課題で根本原因を探し出すには、品質問題の底に潜む原因を特定しなければなりません。こうした原因は複数存在していることもあります。有用な手法として以下が挙げられます。

- 》 特性要因図（石川ダイアグラム）：要因を人、工程、材料、機械、環境といった主要カテゴリーに分類することで、潜在的な原因の特定をサポートする。品質上の不具合をタイプ別に分類、事象の潜在的原因を整理し、根本原因の特定に向けブレインストーミングを行う際に役立つ。**
- 》 なぜなぜ分析：「Why（なぜ）」それが起こったのかという問いを繰り返すことで、深く潜む原因を明らかにし問題の根本原因を探る。「なぜ」をそれ以上問えない状態に到達したと思われれば、逆の順に「なぜ」に替え「Because（なので）」を使い、なぜなぜ分析で達した結果に筋が通っているかを確認する。**
- 》 パレート分析：データを項目別に集計・分類して頻度の高い順に並べ、問題に最も寄与している要因がどれかを判断し、対策すべき潜在的な根本原因の優先順位付けを行う。**
- 》 散布図などの相関図：2種類の要素（変数）の関係を分析し、相関関係や特定のパターンがあるかを判断する。**
- 》 ヒストグラム（度数分布図）：データの度数分布をグラフで表したもの。特定のパターンや異常から潜在的な根本原因を明らかにできる場合がある。**
- 》 故障モード影響解析（FMEA）：潜在的な故障、その原因と影響を調査し、故障による影響を未然に防ぎ検出する措置を特定する。故障モードの重大性、発生確率、検出性の評価によりリスクを特定し、設計段階で事前故障モードを取り除くため、製品およびプロセス設計が推進される。**
- 》 根本原因分析（RCA）：問題の根本原因を調査して特定する。根本原因を明らかにするためにブレインストーミング、データ分析、エビデンス収集などの手法を用いる。根本原因の検証や是正措置の妥当性確認に迅速なフィードバックが得られるため、リアルタイムのデータが根本原因分析では特有用。**



ポイント

作業に影響を与えるような環境要因は、品質に影響を及ぼす場合があり、温度、湿度、ほこりやその他の汚染物質、不十分な換気などはすべて、品質不良の一因となり得ます。

品質問題の根本原因を突き止めれば、問題の再発防止に有効な解決策を見出すことができます。根本原因が環境要因であっても、それを効率よく特定可能なシステムを使うことで、トラブルシューティングにかかる時間が短縮され、品質エラーの数が減るため、コストの削減になります。常日頃から、問題が解決した後は、是正処置、FMEA、管理計画も含めQMSを更新して、改善点や学んだ教訓を取り込んでおく必要があります。

# Plex QMSの採用

Rockwell AutomationのPlex QMSはクラウド型で、高度なセキュリティと完全なデジタル化を実現するフル機能装備の一元型プラットフォームとしてお使いいただけます。以下がそれに該当します。

- ≫ 業界品質規格をサポートするコンプライアンス・規制対応ツールを内蔵。
- ≫ プロセス監視用のリアルタイムデータと統計的プロセス制御（SPC）。問題解決時に状況に応じ、ユーザーに傾向や不適合をログに記録するよう促すツールも付属。
- ≫ PFMEA、管理計画、検査チェックシート間の紐付けなど、文書を相互に接続、一度の更新で複数の場所にある関連コンテンツを更新可能。
- ≫ 継続的改善の活動を追跡、それに関わるあらゆるサポート文書を保管。
- ≫ ISO 9001やその他の規格で定められたPDCAサイクルをサポート。
- ≫ その他の特長：
  - サイバーセキュリティ
  - クラウド型、ユーザー数無制限
  - リアルタイムの機能更新（コンプライアンスや規制の更新など）
  - 顧客ポータル/サプライヤーポータル
  - 充実のQMS機能（コンプライアンス、文書作成、インライン品質、継続的改善など）

- » 品質管理におけるIoTの活用
- » 品質のデジタル化
- » リモートワーク戦略のヒントを実践する
- » 品質と遠隔機器の監視を同期する

## 第7章

# QMS統合のトレンドと成功のためのヒント11選

**デ**ジタルQMSでは、データ送受信間の論理的結合の面で、高度な分析、自動化、人工知能（AI）、モノのインターネット（IoT）デバイスなど他のテクノロジーとの連携を深め、データドリブンな意思決定、プロセスの最適化、品質に関わるパラメータのリアルタイム監視の強化が図られています。業界のトレンドを常に把握することで、企業はあらゆるレベルのプロセスの可視化に最新のデジタル品質管理システムを活用できます。

## 品質管理におけるIoT

IoTを品質管理プロセスに統合すれば、リアルタイムの監視、データを基にしたインサイト、先を見越した品質管理など、多くのメリットが得られます。

## QMSとリモート監査

リモートで仕事をする監査員は、離れた場所から品質を評価できる新たな手順や方法を開拓する必要に迫られています。リモート監査には、地理的な制約がない、コストを削減できる、柔軟な対応が可能になるなど、いくつかの利点があり、監査員が遠隔地にいても、滞りなく共同で審査を進め、コミュニケーションを迅速化し、監査で提出されたエビデンス用に一元化されたデータソースを確立できます。また、サプライヤーのリモート監査であれば、出張費をかけずに監査チームが対象サプライヤーの組織をすぐに確認して気付いたことを記録することも可能です。



## 品質の同期

成功の秘訣は、品質管理のプロセスと全体的な業務の同期にあります。QMSをサプライチェーン管理や生産計画といった他の業務機能と連携させることで、リソースが最適化され、無駄が減り、結束した品質主導の環境を醸成できます。このような全社的なアプローチにより、品質への配慮がバリューチェーンのあらゆる段階で確実に行き渡り、業績と顧客満足度の向上をもたらします。

## 遠隔機器の監視

技術の進歩により機器の遠隔監視が可能になった今日では、品質に影響する重要なパラメータをリアルタイムで把握することができます。センサー、IoT、クラウド型プラットフォームを活用すれば、時間、場所を問わず機械からのデータを収集して分析できます。予測保守では、データ分析と機械学習でメンテナンスの必要性を予測します。また、潜在的な機器の故障を示すパターンを明らかにすることで、計画外のダウンタイムを減らし、機械の寿命を延ばすことができます。

## 基礎FMEA

基礎FMEA（故障モード影響解析）は、特定のDFMEA（設計故障モード影響解析）やPFMEA（工程故障モード影響解析）のベースラインとなる条件を特定するパワフルな手法です。過去の製品やプロセスで特定されたベストプラクティスをすべて1つの文書に取り込むことで、先手を打つことができ、これらのベストプラクティスが新しい項目に確実に組み込まれるため、新しい製品やプロセスの開発が加速されます。FMEAをQMSに組み込むことで、進行中および新規のプロセスに関するナレッジの共有が飛躍的に進み、プロセス、製品システムの体系的な分析、さらにはマクロな複合領域のレベルで潜在的な品質上のリスクを特定できます。これにより、予防措置を講じ、製品の信頼性を高めるとともに、組織全体のパフォーマンスの最適化が可能になります。

## デジタル接続

デジタル接続を介しQMSを機械や設備と統合すると、リアルタイムのデータ交換、プロセスの自動化、パフォーマンスの監視が実現します。情報がシームレスに流れるため、データドリブンな意思決定、プロセスの最適化、製造サイクル全体を通しての継続的改善推進が可能になります。

# AI、機械学習、品質

AIとMLを活用した品質管理は、プロセスの効率を高め、資源配分を最適化し、製品品質の継続的な向上に貢献します。最新の機械学習アルゴリズムがこれらを実現する一端を担います。

センサー、機械学習アルゴリズム、自動化システムといった高度なテクノロジーが、工程の初期段階で品質の問題を特定します。逸脱が検出されれば、システムが迅速かつ自動化された手順を実行してそれに対処します。例えば、部品の不適合が見つかった場合であれば、システムが速やかにその部品を封じ込め対象に格下げ、生産ラインで製品の一部に組み込まれるのを阻止するため、品質の規定水準が確実に守られます。

機械類は、品質問題の兆候がないか生産ラインを継続して監視する役目も果たします。異常や逸脱が検出されれば、機械が直ちに作業員へ警告を発し、注意を喚起します。適時適切に機械が間に入ることで、作業員が問題を解決し、まだ表に現れていない混乱が生産工程で拡大してしまう前に修正することができます。

## 品質とサイバーセキュリティ

品質に関わるデータの完全性と機密性を保つことは、企業が顧客との信頼関係を維持し、製品の品質や機密情報に影響を及ぼす恐れのある侵害を防ぐ上で不可欠です。サイバーセキュリティ対策をQMSに組み込むことで、重要な情報を守り、リスクを軽減するとともに、品質管理プロセスの完全性が保たれます。

## 資産追跡

資産追跡とは、資産の場所と状態の追跡を行う機能を指し、品質の向上と無駄の削減には不可欠なものです。RFIDタグなどの自動追跡システムが採用の検討対象になります。

## クラウド型ツール

クラウド型の品質管理ツールで実現する俊敏性、コラボレーション、データドリブンな意思決定力の向上といったメリットには、多くの組織が目を向けています。**Rockwell AutomationのPlex QMS**は、クラウド型のSaaS（サービスとしてのソフトウェア）で、クラウドならではの柔軟性と効率性を備え、クラウドの可用性が、進歩した品質重視のカルチャーを築くというトレンドをサポートします。

## 食品安全強化法（FSMA）

食品の安全に携わる組織に所属する方であれば、食中毒を未然に防ぐ目的で施行された食品安全強化法をご存知のことでしょう。デジタルQMSが、グローバルサプライチェーンを規制する9つのルールに沿った組織運営を支援します。

## 品質管理システムで主導権を握る

メーカーにとって品質が注目される中、多くのメーカーがテクノロジーに注目しています。デジタルな品質管理システム（QMS）は、品質への取り組みを新たな高みへと引き上げるきっかけを与えてくれます。あなたが経験豊富な品質専門家であっても、品質管理の領域に足を踏み入れたばかりであっても、本書は出発点としての役割を果たし、品質への取り組みを推進するための実用的な洞察と実践的な解決策を提供します。

### 本書の内容…

- プロセス改善の推進
- PDCA サイクルを回す
- 変化する要求事項に対応する
- 品質重視の文化を展開する
- レポートの強化
- QMS の実践
- ヒントとトレンドを活用する



Rockwell  
Automation

PLEX

**Anthony Murphy** はRockwell AutomationにてPlexの製品管理担当副社長を務めます。**Brian Martensen** は、Rockwell AutomationのPlex品質管理システムプロダクト責任者の職にあります。

ビデオ、ステップバイステップの写真、  
ハウツー記事、そしてご購入は、  
**Dummies.com** で！

ISBN: 978-1-394-27011-8

Not For Resale

for  
**dummies**  
A Wiley Brand



9 781394 270118

# **WILEY END USER LICENSE AGREEMENT**

Go to [www.wiley.com/go/eula](http://www.wiley.com/go/eula) to access Wiley's ebook EULA.