



コンテ

2005.1

今ここ

本年の私のモットーは「積小為大」(小積もりて大と為ればなり 二宮金次郎)でした。言い古された言葉で

すが、1年間ずっしりと肩に乗っていました。
来る年は「今ここ」を自身に言い聞かせながら過ごそうと思います。「今ここ」は禅の世界で言われていることばです。時間的に過去でも未来でもない「今」に、そして他のどこでもない「ここ」に心をおかなければならないということです。
心が、過去や、未来や、他に行ってしまうからこそ「迷

います。心が「今ここ」にあれば、「悩み」こそすれ「迷う」ことはないのです。
1年間たいへんお世話になりました。2005年も一つのこと心添えて一所懸命やりきります。変わらぬご愛顧をお願いいたします。
【降旗 達生】

お客様の声

関林工業株式会社
取締役社長 関林 憲之様

「ISO9001 取得とこれから」

「我社も ISO9001 を取得しよう!」という意見が部会の場で出たのは、今から5年前のこと。当時、ISOの中味を深く理解している者は社内にはおらず、動機は「周りの同業会社が取得し始めたから・・・」という単純な理由でした。その後、しばらく様子見の状態が続き5年経った今期やっと取得を決めた理由は2つあります。一つは我社が取引させて頂く会社の協力会は大手の同業者が多く、それらと同じ土俵で、我社のような中小企業が同レベルで対抗しなければならないことへの不安感から。二つ目は「企業体質の更なる安定と向上」を得たいからです。

我社の過去の業績を振り返ってみると、決して楽ではありませんが、企業努力の結果何とか目標達成を継続しています。ここで今現在の我社に点数をつけるとすると、合格点ではありませんが、決して満点ではありません。仮に90点とした場合、ボーダーラインはク

リアしていますが、満点に足りない10点はムダに捨てている訳です。ここで重要なことは、このマイナス部分は、最終的な目標達成という事実の中に紛れ、その問題点が表面化せず見過ごされていることです。

バブル崩壊後、業界は景気低迷の中にあります。我社では「現状が正常な経済状態である」と考え、少なくとも以前のような好景気が今後復活することを想定していません。あらゆる「ムダやロス」をいかに無くしていくかが重要であると考えます。今我社に不足しているのは「情報のタイムリーな共有と迅速な対応」及び「システムの継続的な改善力」です。これらの強化のために、今回のISO9001の取得は大きな力となることを信じると同時に、今後も業務効率を更に引き上げ「マイナス要素ゼロ」を目標に企業体質を強化したいと考えています。

ISO13485と法規制

第1回 ISO13485 とは

昨今、ISO13485 というキーワードが取り上げられる機会が多くなりました。これまであまり認識されることのなかった規格ですが、薬事法の改正に伴い脚光をあびています。今回と次回、2回に分けて、薬事法とISO13485の関連性を説明させていただきます。

そもそもISO13485とは、医療機器における品質マネジメントシステムの国際規格です。簡単に言うと、医療用具や体外診断薬(以下、医療機器)を取り扱っている組織が適用することのできるセクター規格で、ISO9001に医療機器に特有な「滅菌」、「インプラント」等に関する要求事項を追加したり、医療機器規制に馴染まないISO9001のエッセンスを除外したものになっています。つまり、直接的にも間接的にも人体に影響を及ぼす可能性のある医療機器の品質を、いかに安定的に確保していくかが要求されている規格と捉えることができるでしょう。

このような性質をもつISO13485は、世界的に、医療機器規制の基準として採用されつつあります。例えば、

ヨーロッパに医療機器を輸出する場合、CEマーキングの貼付が必須となりますが、この貼付の際には、一部のケースを除いて、ISO13485のシステム構築が義務付けられることとなります。また、「ISO13485と規制の適合」が謳われているアメリカのFDA、ISO13485に準拠した審査が義務付けられるカナダのCMDCAS、ISO13485の取得自体が必須となる台湾のQSD等、ISO13485の活躍の場がひろがっています。

そして来年4月より、ついに日本でも、ISO13485に準拠した認証審査が必須化されることになりました。改正薬事法に伴う第三者認証制度のスタートです。今回は、この第三者認証制度とISO13485の関連性について述べてみたいと思います。
(SGS ジャパン 稲垣 直規)

お客様の声

株式会社岡田工業 第2回
取締役 岡田 良太様

着実に一歩ずつ前に進まれ「儲かるISO」を実践している岡田工業様の現状を岡田良太取締役にお話をいただきました。

・議事録

「ISOの活動によって一番成果が上がったことは何ですか?」と尋ねられたら、私は迷わずに「議事録を作成するようになったこと」と答えます。現在、当社では月次決算会議から朝礼までほとんどの内部コミュニケーションにおいて議事録を作成します。議事録の内容はたいしたものではありませんが、「誰が、いつまでに、何をやる」ということが記録してある程度です。しかし、責任者と期日、決定内容を記録することで曖昧な部分がなくなり、それぞれの立場で自分の都合のよいように理解してトラブルが生じることが少なくなりました。業務改善に非常に役立っています。他の会社ではISOに関係なく実行して当たり前の議事録作成ではあるかもしれませんが、当社ではISOの活動によって初めて議事録作成の効用を理解することができました。

・内部、外部監査

ISOの最も有効的な仕組みです。人間は弱いもので他人から監視されることがなければ楽な方へ流れてしまいがちです。

当社は内部監査を毎月実施しています。内部監査は監査者と被監査者の教育の場であると考えています。できるだけ多くの内部監査を実施してISOの理解を深めようとしています。この内部監査において、各工事の場合は品質、環境、原価と三つのマネジメントシステムについてレビューします。現場代理人は不適合の指摘を避けるべく書類をまとめ、内部

監査員は適格な監査をするためにチェックリストを作成します。毎月この活動の繰り返しですが儲かるISOへの改善につながると理解しています。

外部監査について、ISO9001の場合は非常によく審査員に恵まれました。予備、本審査からサーベイランス、更新審査とほぼ同じメンバーの審査を受審。持論を押し付ける審査員が多い中、当社担当の外部審査員は当社のやり方を尊重しながら、客観的な視点から更なる改善点を指摘する。毎回の不適合件数は平均4~5件と多く、観察事項に至っては20件程度と非常に多いです。が、これらの指摘事項を改善することにより当社のISO9001の完成度は上がり、「儲かるISO」へ近づきます。観察事項についてもできるだけ採用し、是正するようにしています。

・お客様の評価

工事完成時には、お客様より、よい評価と悪い評価の両方を「お客様の声」として収集しています。ISOの活動開始前に比べて明らかに評価のレベルは上がってきています。悪い評価についても高レベルの要改善点をご指摘いただくようになりました。非常にありがたいことです。

また、今夏、ある自動車関連部品メーカーが継続的に工事を発注している全ての建設業者に対して評価付けを行いました。評価の内訳項目は、品質、環境、安全、経営といった幅広い分野で、奥も深い。わざわざ当社に来社してのヒアリング、記録のチェックもありました。当社は20年来このメーカーの三重県内工場の大小様々な工

事を施工していますが、今回ほど徹底した調査は初めてでした。

結果は「企業規模を考えると、全ての分野において非常にしっかりやっている」との評価を頂き、三重県内の工場だけでなく愛知県にある本社工場の工事も担当してほしいという、身に余る内容でした。加えて、当時、ゼネコンを経由して当社へ発注することが決まりかけていた三重県内工場の物件についても直接当社へ発注していただけることになりました。全社一丸となって一歩一歩取り組んできた改善活動に対して一つの結果が出たのだといえます。

・新規事業

10年ほど前をピークに従来型工事は減少の一途です。景気が改善したとしても、民間工事は多少増えるかもしれませんが、公共工事が元に戻ることを期待することはできません。当社のような地方の零細建設業は利益の大きな部分を公共事業で捻出しており、将来に向けて憂う現状です。

同業他社同様に、当社も公共事業減少分の一部を補う新規事業を検討、準備しています。この新規事業の立ち上げはISOの構築と比べ物にならないほど困難です。ISOは解答がありました。新規事業には答えがありません。すぐに結果が出るものではなく、時間がかかります。試行錯誤の連続ですが、努力を続け一歩一歩前に進むしか方法はありません。「念ずれば花ひらく」と信じて。