

## 品質保証について

公益社団法人 日本技術士会 登録 食品産業関連技術懇話会  
遠山技術士事務所 所長  
技術士（農業：農芸化学） 遠山 茂雄



### 1、はじめに

本年5月（平成23年5月）のはじめ、O-111による食中毒事件が富山県、福井県、神奈川県で発生した。

焼肉チェーン店で牛肉の生肉「ユッケ」を食したためと報道されている。その結果、子供2人を含む4人の方が亡くなり、20数名の重症患者が入院中とのことである（平成23年5月4日現在）。

事件の解明にあたって、厚生労働省の立ち入りや警察当局の強制捜査が焼肉チェーン店並びに卸し業者に行われた。

この事件は、消費者に危害を与えたものであり、安全を無視した「あってはならない」ことを企業が起こしている。さらに企業が構築せねばならない品質保証システムがないことを示している。

本稿では、この事件を参考に企業における品質保証のあり方について触れたい。

### 2、品質管理の歴史

品質保証について触れるには、日本における品質管理の取り組みの歴史を知ることが理解しやすいので振り返ってみる。

第二次世界大戦以降の日本は、3つのステップで品質管理を取り入れてきたとされている。

(1) 第一ステップ（SQC：Statistical Quality Control:統計的品質管理）

1946年の敗戦直後、当時のGHQ（連合国軍最高司令官総合司令部）が日本の通信機器の貧弱を憂いて、米国のウエスタン・エレクトリック社に日本の電機産業を改善するよう指導を求めたのが品質管理のはじまりとなっている。

その後、1950年、日本の品質管理の父と言われるデミング博士によって統計的品質管理（SQC：Statistical Quality Control）の指導がおこなわれ、統計的品質管理は日本の産業界に広く浸透し、その一環としてデミング賞が創設された。統計的品質管理の基本的な考えは、ご存知のように製品品質の保証は安定した状態の工程が大きく寄与しているので、工程を安定させる手段に統計的手法を用いることであるとしている。

この考えは現在の品質保証の根幹になっており、TQMやISO9000では当然の必要な手法として扱われている。

統計的品質管理は、①工程能力指数による管理と②工程のバラツキを管理図で管理することが重要であるとしている。

統計的管理手法の実施・展開には、正規分布理論、抜取り検査理論、確率論、実験計画法、管理図理論などが必要である。

(2) 第二ステップ (TQC: Total Quality Control: 全社の品質管理)

統計的品質管理は、生産部門を中心として発展したが、さらに製造や検査に限られていたQCの考え方を経営のほとんどあらゆる部門に拡大するため、TQC (全社の品質管理) が取り入れられた。

そこで生産工程のみならず設計・購買・販売・マーケティング・アフターサービスを含めた全社の各部門が連携し、統一的な目標の下に行う全社の品質管理活動がすすめられた。

同時に、QCサークルが多く企業でつくり、QC手法の開発、改善、教育・訓練が進められた。

その時代は貿易の自由化や開放的な経済体制への移行が急発展するなかで競争が加速したのもTQCが行われた背景になっている。

(3) 第三ステップ (TQM: Total Quality Management: 総合的品質管理)

第三ステップでは、顧客志向、市場志向への取り組みや消費者の安全意識から強く品質保証が求められるようになった。

TQCは、製造品質を中心にした取り組みであるため、顧客志向、市場志向を意識した経営マネジメントの視点が必要となり、TQM (Total Quality Management) の取り組みが行われるようになった。

さらに、ISO9000シリーズの制定や食品業界では食品安全基本法、食品衛生法の改訂 (総合安全衛生管理規程、表示)、HACCP、製造物責任法 (PL法)、ISO22000、消費生活用製品安全法、JAS法の改訂、健康増進法などが設定され、企業に対して消費者は品質保証を強く求めるようになってきた。

### 3、品質保証とは、

上述した歴史でわかるように、当初は製品の品質を向上させることが目的の品質管理であっ

たが、現在は製品の品質の向上は勿論のこと、それに加え品質保証を併せた品質保証体制づくりの時代になっている。

そのほか、企業の競争力アップに品質保証をマネジメントしなければならない必要性が起きている。

アメリカにおいてトヨタ社がリコール問題で、社長が連邦議会の公聴会に査問されたが、品質保証が起因している。

報道によれば、製造品質を左右する作業の質でなく、設計の品質に起因しているリコールであるとされている。マネジメントの欠落によるものと云える。このリコール問題でトヨタ自動車(株)に大きな痛手を与えてきた。品質保証が企業ブランドを左右するひとつの例を示している。

品質保証とは何か、いくつかの説がある。

- ① 計画をたて、計画に従って緻密な作業を行い、あらかじめ決めたスペックの製品(結果)を作り出すこと。そして品質保証において重要なことは、偶然性の排除である。
- ② 顧客・社会のニーズを満たすことを確実にし、確認し、実証するために組織が行うもので顧客・社会のニーズを満たす体系的な活動である。

これは顧客・社会へうそ偽りのない約束守りがベースにあり、加えて感動してもらえるような期待に応えるため、顧客・社会のニーズ把握から作り込みプロセス、および継続付き合いにいたるすべてのプロセスのPDCAを回す活動をいうことができる。

- ③ JSQC: 日本品質管理学会では、

品質保証とは、「顧客・社会のニーズを満たすことを確実にし、実証するために、組織が行う体系的活動」をいい、次の注記3点が付帯されている。

- a 「確実にする」は、顧客・社会のニーズを把握し、それに合った製品・サービスを

を企画・設計し、これを提供できるプロセスを確立する活動を指す

b 「確認する」は、顧客・社会のニーズが満たされているかどうかを継続的に評価・把握し、満たされていない場合には迅速な応急対策・再発防止対策を取る活動を指す。

c 「実証する」は、どのようなニーズを満たすのかを顧客・社会との約束として明文化し、それが守られていることを証拠で示し、信頼感、安心感を与える活動を指す。

#### ④ JIS 9000では

品質要求事項が満たされるという確信を与えることに焦点を合わせた品質マネジメントの一部と説明している。

品質マネジメントには、品質に関して組織を指揮し、管理するための調整された活動。品質に関する指揮および管理には、通常、品質方針及び品質目標の設定、品質計画、品質管理、品質保証及び品質改善が含まれる。

以上の説明は、次のようにまとめられる。

- a 顧客・社会のニーズを把握する
- b 把握したニーズを達成する
- c ニーズを企画・開発・設計・製造・出荷・サービスなど一連のプロセスで達成することを評価する。
- d 計画をたて、計画に従って緻密な作業を行い、あらかじめ決めたスペックの製品（結果）を作り出すこと。
- e 顧客・社会のニーズが満たされているかどうかを継続的に評価・把握し、満たされていない場合には迅速な応急対策・再発防止対策を取る。

## 4、品質保証の重要性

食品企業における品質保証は2つが対象となる。一つは先ず安全・安心の品質、2つ目は美味しさの品質である。品質を保証することによって得られるメリットはどんなことであろうか、

① 消費者は、製造メーカー、外食店、惣材店、居酒屋など食に携わるところから出される品物は安全と盲目的に思い込んでいる。

その思いを裏切らない行動に品質保証システムが働くこと。

従って品質保証体制ができていなければならない。

② 商取引きでは、品質と価格は供給者と顧客との話し合いで決まり、そして契約が交わされる。

供給者は契約を守るために品質保証が必要となる。

③ 食品衛生法やJAS規格で決められた表示は消費者に安全と安心を保証するため、品質保証体制がなければならない。

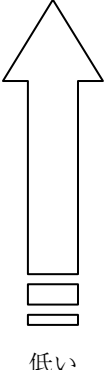
④ 消費者に虚偽していないエビデンスに品質保証体制がある。

## 5、品質保証体制レベル

品質保証体制レベルは、食品企業の姿を表す指標である。レベルが低いと顧客・市場から評価されない。

評価が低いことによるデメリットは、行政・および顧客の立ち入り検査、監査数が多くなり、その対応に時間や労働力が本来の「ものづくり」に向かわず、価値のない仕事に時間をムダに費やされてしまう。

さらに、良くないのは自社の自主性が失われることで、管理のための管理が多くなり、それに伴って報告書提出数も増えていく。

品質保証 レベル		内容	状態	予想される 結果
高い  低い	I	ブランド維持型 品質保証	確立した品質保証システム に沿って活動している	ブランド商品 高い信頼 良い会社 プレスリリースが 信用される
	II	是正処置型 品質保証	品質保証システムが不完全 のため、クレームのたびごと、 是正処置に留まり先に 進まない	クレーム及び苦情 の数が減少しない
	III	芯なし型 品質保証	品質保証システムができて いないので、その場管理に なっている	有ってはならない 社会的・道義的ク レームが起こる

ブランド維持型品質保証レベルの企業は、世の中の変化に強いので問題なく対応し、安定した経営を営んでいる。

BSE問題、アレルギー表示、ISO 9000、ISO 22000、HACCP、他社の事故例など経営の意思で対応している。

## 6、品質保証の体系

消費者・顧客・市場のニーズを満たされた「製品（商品）・サービス」を結果として生み出すにはプロセス・システムがなければならない。プロセス・システムの質が良ければ高い品質保証に裏付けされた製品・サービスが生み出される。

また、プロセス・サービスの質は、マネジメントの質に支配されるので決められたプロセス・システムが間違いなく実施できるようにマネジメントしなくてはならないし、場合によってはプロセス・システムを改善しなければならない。ここでのプロセス・システムは生産だけでなく、検査、販売、開発、設計とあらゆる部門を対象にしている。

良いプロセス・システムや良いマネジメントは、経営の質によって左右される。経営が品質

重視の経営方針をだすことが求められる。

先に触れていないが企業の体質がある。ネガティブな体質があると良いプロセス・システムを作っても、プロセスをマネジメントするにもネガティブな体質があれば、目指すべき品質保証体制がつかれない。

この流れを次の頁にある図に表すとわかりやすい。

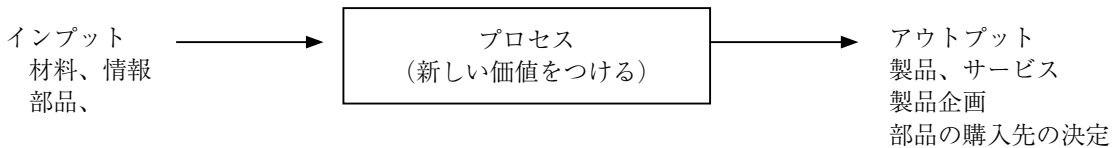
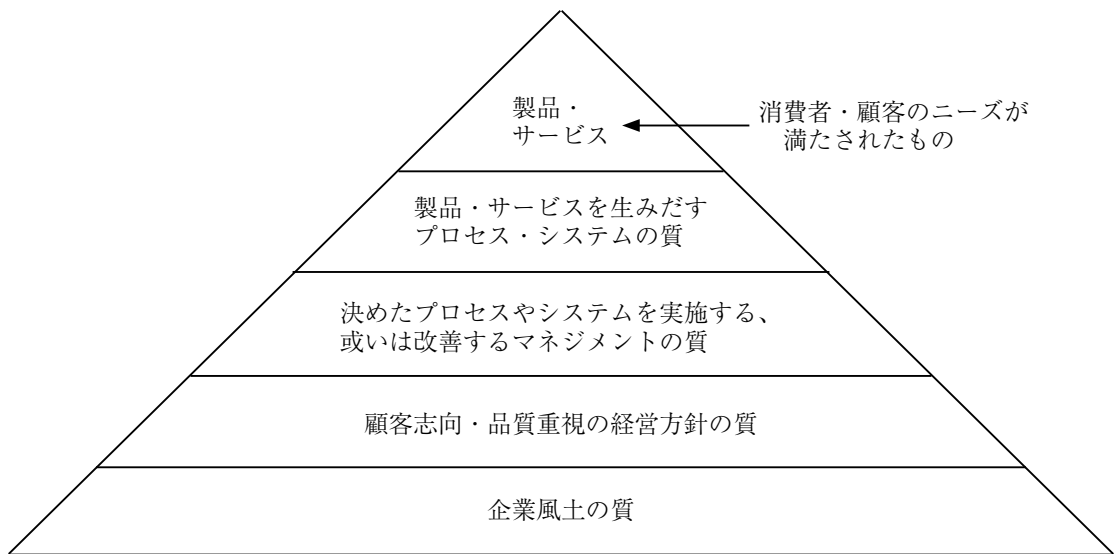
## 7、品質保証を確実化するには

消費者・顧客が求めているニーズを満たす、すなわち品質保証を結果として生み出すには、決められたプロセス・システムをマネジメントによって実施することと前述した。

決められたプロセス・システムをマネジメントすることが、品質保証を確実にすることになり、確定することがプロセス保証である。

プロセス保証とは何か、これは品質を工程（プロセス）でつくることである。

プロセスとは、次頁の図の下にあるように、インプットを受け取り、これになんらかの価値を付加してアウトプットを生成する相互に関連した、まとまりの活動をさす。



**8、プロセス保証とは、**

あらためて、プロセス保証を定義すると、プロセス内でアウトプットが基準に合致することを確実にする一連の活動である。

1) 各プロセスにおける達成すべきアウトプットを明確にして、インプット、経営資源、の要件を明らかにし、手順の設定、手順どおりに実施、結果の確認を行うことである。

具体的には、

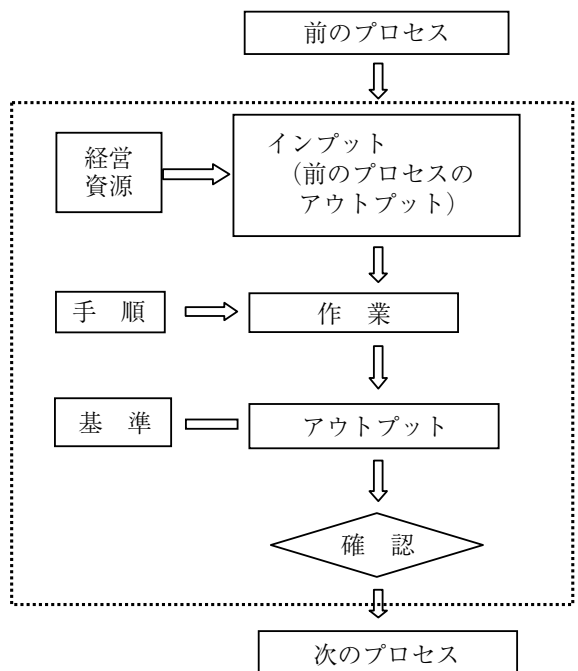
- ① 手順によりプロセスの条件を一定に保つ
- ② プロセスの持つ工程能力を評価し、必要な改善をおこなう
- ③ 発生する・考えられる不適合に対する必要な確認を行う
- ④ プロセスにおいて、発生した異常を検出し、処置をする、ことによって達成できる。

最終的なアウトプットを保証するためには、その一つひとつのプロセスがつながって最終的なアウトプットが得られるようなプロセス保証の連鎖を作りあげることが大切である。

2) プロセス保証は、各プロセスで定めた基準

を満たすことを当該のプロセス内で完結することから、自工程完結となる

プロセス保証のしくみ



## 9、品質保証と製造物責任法（PL法）

製造責任法（通称PL法）は、平成7月1日に施行されたもので、その目的は「この法律は、製造物の欠陥により人の生命、身体又は財産に係る被害が生じた場合における製造業者等の損害賠償の責任について定めることにより、被害

者の保護を図り、もって国民生活の安定向上と国民経済の健全な発展に寄与することを目的とする」となっている。

製造物責任法が施行されるにともない、PL共済ができており、そのうち食品産業センターPL共済における事故例が紹介されている。

### a 食品産業センターホームページより

異物の混入による事故	
1) 菓子類	豆菓子を食べた消費者が異物（草の実・小石）混入により歯の金冠を破損した
2) 菓子類	飴を食べたところ、中に入っていた異物（ネジ）が差し歯に当たり、差し歯が取れてしまった
3) 菓子類	せんべいを食べた消費者が異物（金属片）混入により歯を損傷した。
4) ハム・ソーセージ	異物（豚骨の小片）が混入したポークソーセージを食べ奥歯を脱臼し抜歯した
5) 冷凍食品	異物（歯の詰め物と見られる白いもの）を混入した春巻を噛んで前歯2本が損傷した
6) 漬物	異物（小石）が混入した漬物を食べ、前歯2本を破損した
7) パン	異物（コロケの中の石片）が混入したコロケパンを食べ、歯が欠けた
8) 製粉	トラック便で納入された小麦粉を使って製麺中、異物混入のため製麺機のロールが破損した（小麦粉の中に混じていた石片のためロールを破損したもの）

製品容器にかかる事故	
9) 調味料	ビン入りのそうめん用つゆ（未開栓のもの）を卓上に置いていたところ破損し、破片で天井に穴があき、また、台所周辺が中身のつゆで汚損した
10) 調味料	変敗していた「そうめん用つゆ」を使って、そうめんを食べたところ嘔吐・下痢等の食中毒症状になった納入品にかかる事故
11) 果汁	納入したオレンジ果汁を原料として製造されたゼリーが固形化せず、不良品となった。

いずれも、品質保証されていなかった例であり、製造フローのプロセス（工程）保証が所定どおり達成されていれば起きない事故である。

### b 製造物責任法（PL法）による訴訟例（国民生活センターホームページより）

事件概要	原告	被告	請求額	結果
製造工程で使用されていたフィルターの金属片が混入したバターが納入されたため、それを原材料にして製造販売した菓子の回収、廃棄を行った	和洋菓子等製造販売会社	乳製品製造販売会社	6億241万円	和解

カップ麺に混入した異物によって体調をくずし、製造会社が調査したところゴキブリの卵と判明、病院にて精密検査の過程でインフルエンザにかかるなどの被害を受けた	カップ麺を食べた男性	カップ麺製造会社	99万円	和解
料亭で料理されたイシガキダイに含まれていたシガテラ毒素が原因で食中毒に罹患し、下痢、嘔吐等の症状が生じた	食中毒を発症した8名	割烹料亭経営者	3815万円	1216万円

## 9、まとめ、

食品企業の品質保証は、おいしさをつくる製造品質、人の健康への危害防止の安全の質、環境の質、省エネルギーの質などの面から取り上げて考えるべきだが、本稿では一般論であるが、製造品質および食の安全品質について紹介したが、他の面については機会を得て紹介すること

考えている。

### 引用文献

図解でわかる部門の仕事「品質保証部」

永原賢造・村上義司

日本能率協会マネジメントセンター

2010. 1. 30