

ISO 9001・経営直結、活用効果増大法

(社)日本能率協会 専任講師 中村 茂弘

URL:<http://home.catv.ne.jp/dd/aqcldtr>

- 1 , ISO9001を含めた品質に対するとらえ方
- 2 , 常識的な品質管理上の判断
- 3 , 製造物責任(PL法)などの関連事項の整理
- 4 , 内部監査とマネジメントレビューで稼ぐ方法
- 5 , ISO運用「基本中の基本」

1, ISO9001を含めた品質に対するとらえ方

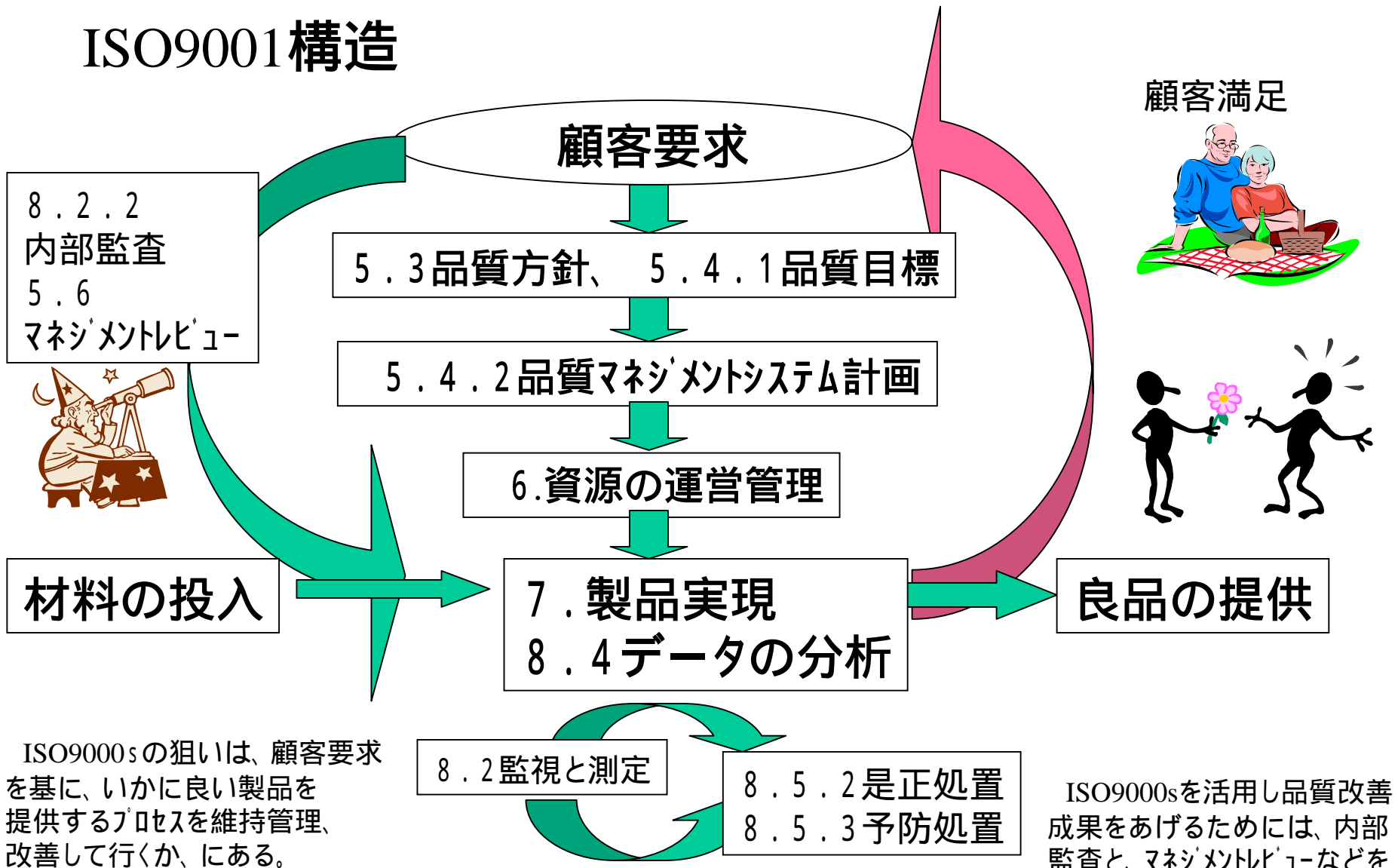
設問1 ISO9000シリーズで一番大切(重要)な事項の把握

ISO9001は品質マネジメントに関する国際規格であり、環境に対する18001、労働安全衛生に関する18001(OHSAS)と一体化させてとらえることが重要である。なお、この種の規定を取得するか否かは、企業の判断に左右されるが、グローバル化が進むなかで、市場に製品を出す企業の関係者は、少なくとも規定の内容を一度は読まれ、活用する検討を進めることをお勧めしたい。以上、このような観点で、まず、ISO9001の規定を読み、経営効果を挙げる上で最も参考にすべき点を例示して下さい。

記載欄

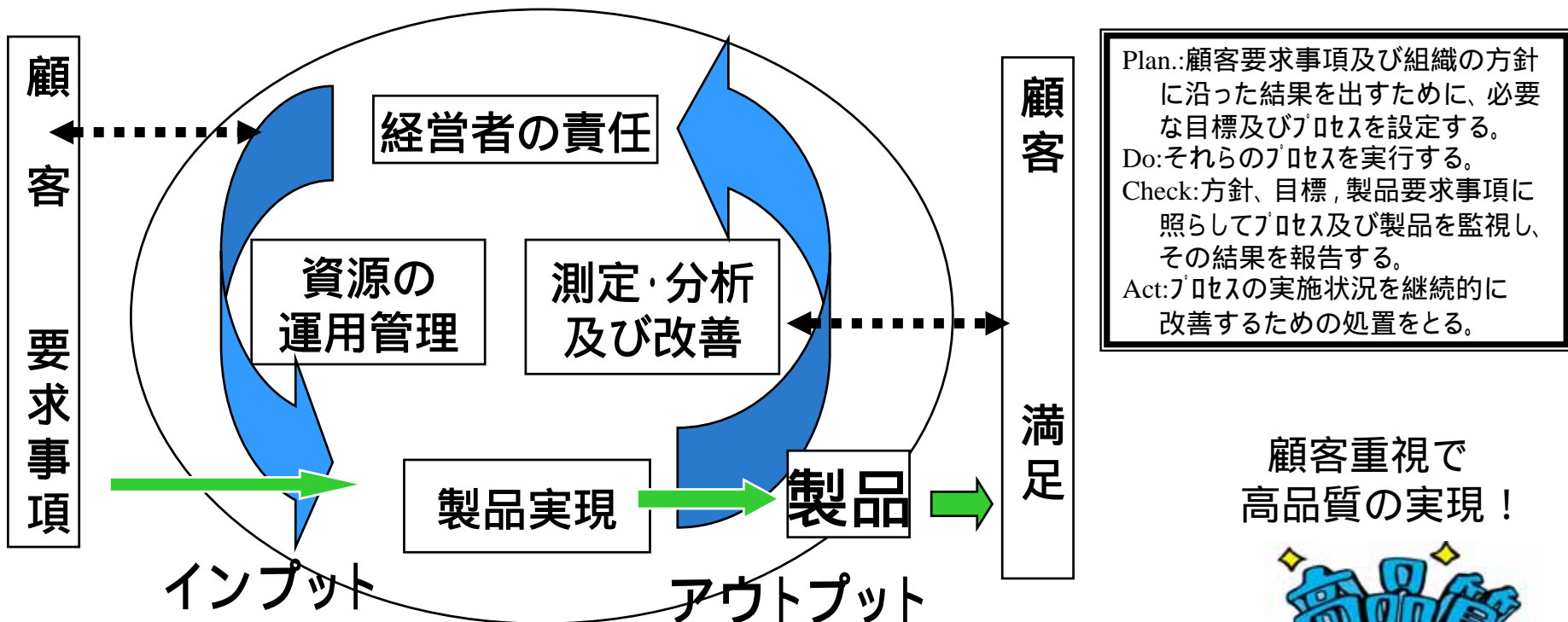


ISO9001構造



【注釈】図中のNo.はISO9000s:2000の規定の番号を示す。

ISO9001が定めたマネジメント・システムの構成



【ISO9001要求事項】

規定1:適用範囲 規定2:引用規格 規定3:用語及び定義

規定4:品質マネジメントシステム 4.1:一般要項事項、4.2:文書に関する要求事項

規定5:経営者の責任

5.1:経営者のコミットメント、5.2:顧客重視、5.3:品質方針、5.4:計画、5.5:責任、権限及びコミュニケーション、5.6:マネジメントレビュー、

規定6:資源の運用管理 6.1:資源の提供、6.2:人的資源、6.3:インフラストラクチャー、6.4:作業環境、

規定7:製品実現 7.1:製品実現の計画、7.2:顧客関連のプロセス、7.3:設計・開発、7.4:購買、7.5:製品及びサービス提供、7.6:監視機器及び測定機器の管理、

規定8:測定、分析及び改善

8.1:一般、8.2:監視及び測定(8.2.2:内部監査)、8.3:不具合製品の管理、8.4:データの分析、8.5:改善(8.5.1:継続的改善、8.5.2:是正対策、8.5.3:予防対策)

顧客重視で
高品質の実現！



設問2

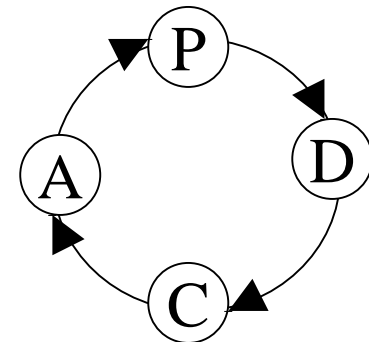
ISO9001の活用効果をあげる重点内容の理解

ISO9001は「顧客志向で高品質の実現」を目的として、前のページにあるような内容を掲げている。では、このような規定を一応はお読みいただいたと改定して、以下の3点をまとめて下さい。

ISO9001の適用に当たって規定が最も重視している内容は？ P(計画)、Do(Pに基づく活動)、C(その結果の監視と報告)、Act.(その実施状況の継続的改善)を過去、日本TQC(全員参加品質改善活動)では右下のような図にしていたが、これと、国際的なP、D、C、Aの運用の違いはどこにあるか？ 規定全体を読んだ結果、実務的に各職制や組織で役立てて、効果をあげる要点は何か？

記載欄

【参考として】
日本的P-D-C-A活用サイクル



疑問：DとAは行動！違いは？

設問3 ある事件の解析

ここに記載した事例は、ある菓子メーカーが起こした事件の要点である。この事件をISO9001の規定を用いて解析願い、再発防止の要点を記載して下さい。

2007年1月末、F社の事件が報じられた。食中毒は起きなかった。だが、工場の管理ずさんさが問題となり、工場の生産停止～販売店も販売停止、報道の謝罪劇と共に、不良対策費用だけでも180億円、社会問題となった事件のひとつである。F社では細菌検査はマニュアル通り行われていた。だが、最終工程を受け持つベテランと称する作業員が「期限を過ぎても、この程度なら問題ない。出荷しろ」として期限切れのミルクを使用したお菓子が販売されていた。この事態をS工場の工場長以下、幹部は知っていた。本社ではISO14001だが、ある審査機関から認証を得ていたため、この種、品質に対しても、通達を出し、標準化の順守を指示していた(だが、現地監査はしておらず、通達のみだったことが後日明らかになった)。この違反行為だが、工場では検査結果がマニュアルの基準を超えていても、そのまま販売することが、「材料がもったいない」ということで状態化していたことが、警察による従業員の聞き取り調査でも明らかになった。問題の生菓子だが、1グラムの細菌数を1万個以下とした食品衛生マニュアルに記載があった。また、基準を超えた場合、工場長が回収や出荷停止を指示し、再検査の実施が規定されており、この事件前、Y乳業の集団食中毒を受け、数回改訂されてきたが、適用に至っていなかった。なお、事件を調査する中で、「この事件が発覚するとY社の二の前になので、実態を漏らすな！」という社内文書まで見つかる状況が報じられた。

記載欄



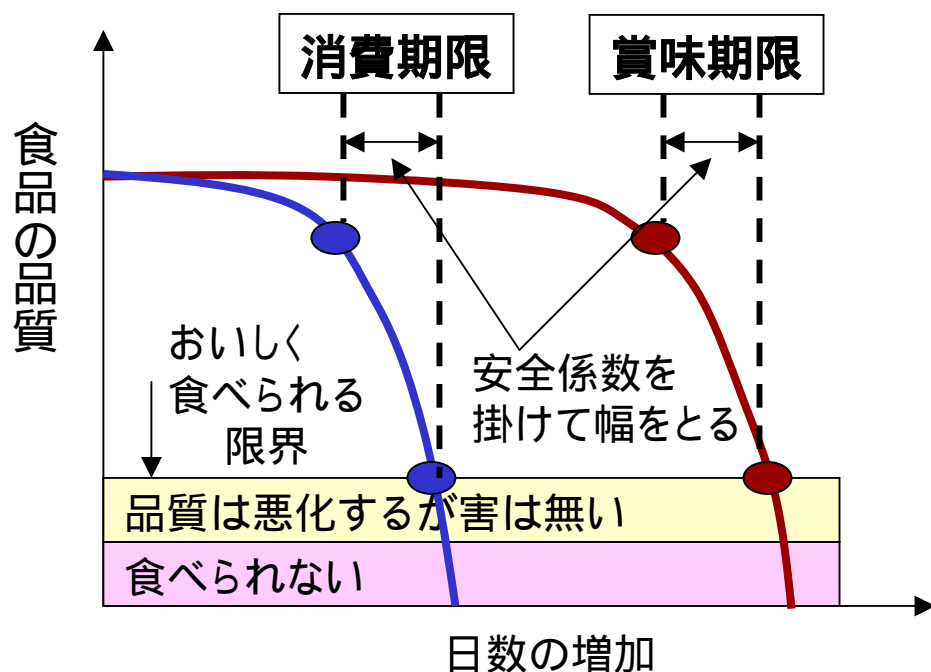
食品の期限について

消費期限と賞味期限について(両者のイメージは図のようになる。)

消費期限:定められた方法で保存することを前提に、品質劣化がなく、安全性や品質が保持されている期限を示す。品質劣化が早く、製造日を含めて、おおむね5日以内で品質が急速に劣化する食品に表示するのが消費期限。

賞味期限:消費期限と同じ定義で、品質が比較的劣化しにくい食品などに表示し、消費期限以外の商品全般が対象。例外として、砂糖やアイスクリーム、清涼飲料水などは表示の省略が可能となっている。

期限表示は食品メーカー側が責任を負い、表示が適切でなかった場合、食品衛生法と、JAS法に基づき責任が問われる。



業界の共通の指針として、食品期限表示の設定のためガイドラインや業界団体によっては個別のガイドラインもあるが、これらは、あくまで指針である。

賞味期限設定の方法は、実際に1年とか6ヶ月という長期の保管試験をすることが難しい。そのためは、加速試験が行われ決められる。加速試験とは、高温、高湿度、光照射など通常より過酷なストレスをかけた過酷な条件下でテストを行い、そこから得た割合(加速度)から賞味期限を決める。

例:40度Cが常温(20度C)と比べて4倍の場合、加速試験で3ヶ月だった値を12ヶ月とする。

2 , 常識的な品質管理上の判断

設問4 石油ストーブ販売の例

次の設問を読み、あなたは、この価格設定にどのような説明をしますか？見解を記載して下さい。

石油ストーブは冬に向かい、多くの企業が熾烈な戦いをする商品として有名な例のひとつである。Y社は、技術力、顧客信頼が高い製品をつくり、販売することで知られる企業である。ところが、このところ海外生産の製品の参入があり、価格面で顧客から多くの質問をいただくことがある。この例も、その種の内容であった。Y社では販売抗戦をかけるため、店頭には営業担当者を配備し、販売戦略を展開していたわけであった。販売担当に当たったB氏が経験した例である。なお、B氏は他の製品、すなわち、石油ポンプの販売を行ってきたので、石油ストーブには、正直言って余り詳しくはなかった。だが、店頭には立てばY社の販売員である。顧客から容赦ない質問がくることは必定である。

このような環境下で、ある顧客から「なぜ、隣にある他社製品と同じような性能なのに、御社の製品は10%も高いのか？」その問いに対し、「他社より丈夫にできていますから・・・、そのため、鉄板を他社の製品より3mm厚くしています。」と応え、と、「せいぜい、この商品買っても、私は湯を沸かすやかんを載せる程度で他社と変わらないし、鉄板を3mm厚くする必要はないのではないか？」と言ったわけだった。

B氏、それなりに顧客に品質の良さを説明したようですが、結局は他社の製品を大量買いする決定をして帰った。別に、見た目では、また、性能を解説したカタログを見ても製品の差異は余り判らないが、この対応を見て、明らかに問題点があるが、何がいけなかったかを記載して下さい。

記載欄

設問5 Z病院の例

次の問題を読み、真に求めているものは何か？と考えて医者、看護婦の指示通り、処方箋通り四角四面の行動を採ることが正しいか否か考えて下さい。

薬の乱用は
患者に良くない
医者と相談！
健康を害しない
対策が重要

Z病院には老人が沢山入院していた。この中に70歳代の老人だが、夜中にいつも睡眠薬を要求する患者がいた。看護婦達は処方箋に従い、出来るだけ飲ませないように思って行動している。患者とにか「眠れない、睡眠薬を欲しい！」と強い要求をしてくる。看護婦達はともかく、「飲まない方が良いでしょう。」と諭すのだが、しつこく頼まれ応じざるを得ないといった状況が続いていた。もちろん、医者に報告、時には、睡眠薬以外の薬を与えることもあった。患者はもらうと飲み、安心して寝るといふ例が多かったからであった。この処置は医者、看護婦の指示に基づき害は全くなかった。



記載欄

寝ると
子供みたい！



3 , 製造物責任 (P L 法) などの関連事項の整理

設問6 クレーム対応

品質問題で不祥事が続く直前、カメラ関係の企業で長年営業の実務を担当されてきた川田氏が「社長をだせ！クレームとの闘い」という著書を出版されてから、多くの企業で、クレーム対策の研究や事例紹介が盛んになった。クレーム対策にはクレマーと言って、この種の言いがかりを犯罪行為と知りながら楽しんだり、業にするやからがいるそうだが、ここでは、その種の行為は除外し、「精神誠意努力したのに、不良を市場に出し、顧客からクレームを出した」という例を対象に、極めて基本的な内容として、誠意を尽くして、お客様にどのように対処すべきか？という対処に関する要点を、整理して記載して下さい。

記載欄

企業におけるPL対応



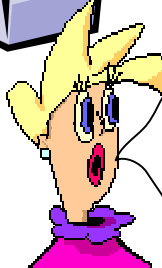
製品の欠陥

警告表示の欠陥

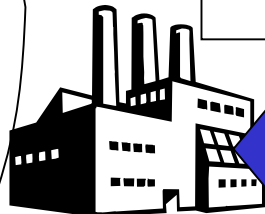
製品それ
自体の欠陥

製造上の欠陥

設計上の欠陥



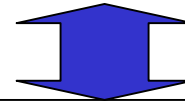
PL問題は
製品の欠陥
を評価する
厳しさがある
わけね



PLにおける欠陥と過失の相違について

欠陥：製品の客観的な性状であり、事故につながる内容

過失：その製品を作り出した企業の主観的な行為を取り扱った概念であり、故意で行ったもの。不注意でついうっかり行った行為を指す。

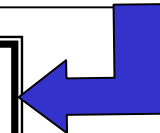


PL問題に対する被害者の行為について

加害者の過失・無過失の存在を証明する必要は全くない。

製品に欠陥があり消費者に被害が及べば欠陥とみなす。欠陥 = 顧客の立場で商品が通常有すべき安全性を欠いている。

製造物責任とする。
(厳格責任という)



設問7

PL法

ケース1:2008年2月に中国・天洋食品製の餃子・メテミドホス事件は記憶に新しい問題だと考えるが、では、海外に製品を輸出製品の販売を行っている企業が、この種の教訓を含め、どのような点に気をつけるべきか、日本の輸出製品が実際に輸出して起こした事件を例に挙げ解説して下さい。

記入欄

ケース2:ある中古の自動車を購入した販売店がてわかったことは、この自動車は廃棄に伴う環境問題が関与するという内容だった。すでに、車を売った方は海外に帰り連絡が取れない。また、買う時にはこの種の問題が判らなかったので、販売後の返品なしの契約を結んでいた。このような状況で、もし、この自動車の販売を行った時、PL法に触れるのであろうか(この種の状況はインターネットで顧客はチェックすることが可能)?では、このまま社内で使用しても良いが、廃棄の時、何かの法に触れる危険性は無いか?について判断を記載して下さい。

記載欄

設問7

PL法(つづき)

ケース3: あるマンションで購入したテレビがパチパチと音がしたので、隣室の女性が部屋をあけるとTV本体から黒煙が上がり、火事の様相だった。早速、電気店に電話をした。だが、黒煙の量が増したブレーカーを切った。さらに黒煙が激しくなり、火のようなものが出てきたので、即座に消防署へ電話した。やがて、火事となった。やがて消防車が来て消火～鎮火したが、結局、隣人宅も類焼した。このような事態なので、テレビメーカーを訴えたわけだが、果たして判決はどうか? 記載して下さい。

記載欄

ケース4: これは、2009年にあったクレーンの転倒事故のような被害は出ていない。だが、地震大国である、日本では懸念される問題のひとつを紹介したい。ある建物の前を通ったAさん、うっかり書類を落とし、拾い、さあ、歩こう、とした矢先、目の前にビルのモルタルの外壁が落下してきた。もし、書類を落として拾うことが無かったら、完全に事故に遭っている状況と判断、そこで、このビルの家主を訴えた。ところが、ビルの持ち主は「建築の責任だ」と言ったので、建築業者に訴えた。さて、この判決結果はどうか? PL法による判断を記載して下さい。

記載欄

4 , 内部監査とマネジメントレビューで稼ぐ方法

設問8 内部監査の利用法

内部監査をISOの審査前に露払いの形で行う方式がある。だが、その種の方式の運用だけ内容では、審査の準備にはなるが、品質改善の効果創出にはならず、ISOの狙いとする「品質一流化」「顧客重視」といった効果創出に、直接つながらない例が多い。ちなみに、筆者が関与する企業では、このような観点で、企業が行う内部監査はISO9004(ガイドライン)を参考に各種の工夫を加え、1回で300万円～500万円程度の効果を出してきた。この詳細はともかく、この種の活動は、企業の製造のプロが行うわけなので、品質コスト面からは是正～予防対策効果をあげる。不況でも売上高の増強につながる強い製品化の創出～立ち上げ成功率をあげる。新たな顧客ニーズを得て、蓄積潜在力を発揮するチャンスを高める、といった品質向上の対策効果をあげる内容につなげた内部監査を運用すべき、と考えるわけだが、この種の活動を効果的に進める前提として、外部機関によるISOの認証のための監査と、上に記載したような局面を運用する内部監査を下表を基に、主な用件を整理して下さい。

項目	審査登録機関による監査	社内・内部監査による監査
目的		
実施内容		
チーム構成		
要求		

設問9 マネジメントレビューのレビュー

ISO9001の規定5.6に記載されたマネジメントレビューの内容は

「トップマネジメントは、組織の品質マネジメントシステムが引き続き、適切、妥当かつ有効であることを確実にするために、あらかじめ定められた間隔で品質マネジメントシステムをレビューしなければならない。このレビューでは、品質マネジメントシステムの改善の機会の評価、並びに品質方針及び品質目標を含む品質マネジメントシステムの変更の必要性の評価も行わなければならない。」とされ、規定6.2.5にインプット項目に、a) 監査の結果、b) 顧客からのフィードバック、c) プロセスの成果を含む実施状況及び製品の適合性、d) 予防処置及び是正処置の状況、e) 前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ、f) 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更、g) 改善のための提案とあり、規定6.2.6にアウトプット項目として、a) 品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善、b) 顧客要求事項にかかわる、製品の改善、c) 資源の必要性とされているが、この項目に対し、下に記載した内容でマネジメントレビューを規定し、文書や記録に努力している企業がある。では、この種の内容で品質、並びに、経営効果面でどのような成果が期待されるか？また、改良点があれば、その内容を記載して下さい。

記載欄

【X社におけるマネジメントレビュー】

- 1, 決めた日に工場長が職場巡視を行う。
- 2, 品質会議で工場トップがコメントした内容を議事録に記載する。
- 3, 内・外の監査報告を聞いて、トップがコメントした内容を記録する。
- 4, 研修会でトップ講話を行う。
- 5, 品質月間で不良対策事例を表彰し、全員に品質問題に講和をする。

ある不良対策会議における説明

ある組み立て製品部品取り違えで火災を起こした対策会議における立場論の内容を例として

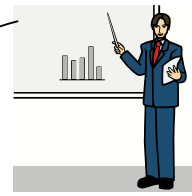
品質管理部

研修・教育や標準化の見直しを進めてきたが不良は減らない！



最終検査部門

最終検査はこのように厳しくやっている。製造で品質をつくらないと限界だ！



開発・設計部

現場の状況を入れ十分過ぎるほどDRを進めてきたので設計上の問題はない！



製造部

作業標準の完備、教育は徹底してやってきたのでうちの問題だけではない！



設備管理部

今回の話は部品の着け間違えだから設備面ではまったく無関係だ！



協力会社

御社(納入先)の仕様と指示通りに部品はつくっているだから、うちの責任ではない



作業員

体調は万全職場長の指示に従って仕事をしているので問題ないと思う！



工場長

どこもうちの責任ではない？だが不良は出ているではないか！いったいどうするのだ

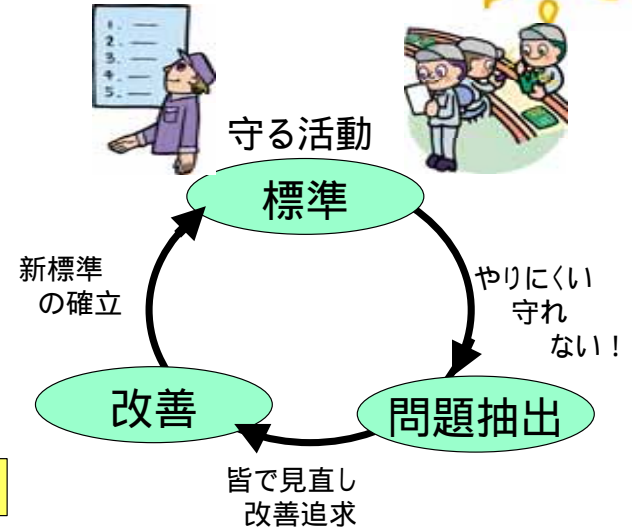
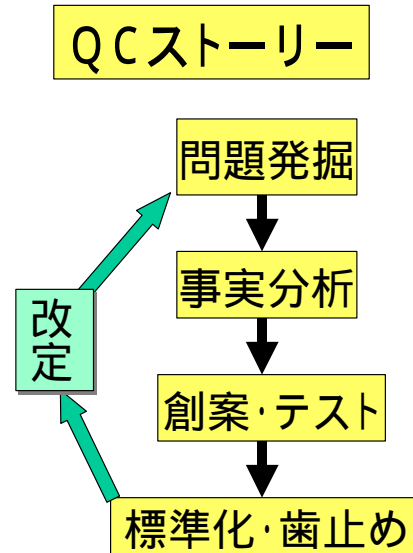


皆様が考える結論は？ 記入欄

設問11 標準化の監査

ISOは国際標準化の英字訳である。名が体を示すように、製造現場においては、右図に示したように、経済的で実務的に実施して不良を出さないため現時点で、最良の方法を標準化と定めたものである。少なくとも、「標準どおり仕事すれば不良発生は防止できる」という思想と実践で定め順守すべき内容だが、製造現場で監査すると順守の状況や標準化(標準書)の管理や記載内容～運用に多くの問題が内在している例が多い。そこで、内部監査、または、マネジメントレビューでこの実態を簡単に把握して、順守～不良発生予防へつなげる監査・マネジメントレビューの運用方法を例示して下さい。

標準化と改訂



標準化 = 安全・確実で楽で早い仕事の追及

記載欄

ISO、コンプライアンス事件、
不良・クレームを出すな！



本当に役立つ 標準化とは？

ワナパー
標準化



再度、やり直し！

標準書を見直しを
せねば！



掛け声と、労働だけ
では？

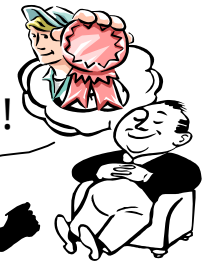
不良は
減らない
どう言うわけだ！



教育と徹底！



資格も
賞も取得
これで安心！



不良を
出さない
方法と
教育？



登録された標準書

設問13 不良品など、置き場管理の見直し

工場に行くと、よく見かける下図に示すような例が多い。この種の内容は不要物撤去と、良品に不良品を混在させない対策としては有効だと考えるが、品質管理面から見ると、本来、良品/ヒヤット品/良品の区分を利用した不良ゼロ対策(ハインリッヒの法則の実務的な応用)法を適用すべきである。では、内部監査、または、マネジメントレビューの見地から、単なる不良廃棄箱という存在だけで経営効果や不良対策効果が期待できない運用に対し、改善具体策を例示して下さい。

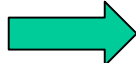
ご指導内容の記入欄

箱の区分

良品



次工程
~販売へ



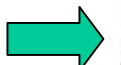
取り扱い



手直し品



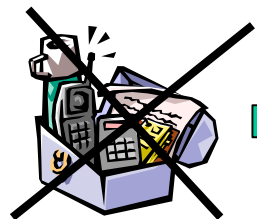
手直し



または、不良予備軍



不良品



廃却



5 , ISO運用「基本中の基本」

設問14

設計の指示～手配上の問題

C社の購買部門で、設計からある部品の発注を依頼されたので、担当者は海外工場を選定し、部品を発注した。ところが、注文書と共に送った仕様書の中身に解り難いところや、内容の説明に不十分なところがあった。このため注文を受けたD社では、自社の判断でことを進め部品を製作、納入したが、実際にこの部品を利用すると、寿命や特性面で問題を来たしてしまった。具体的には、顧客クレームとなり、以降の発注がストップしそうな状況に至っている。では、このような問題に対し、ISO9001の規定を利用して有効な対策を図る策を例示して下さい。

記載欄

設問15

部品の試験実施がいつか廃止されていた問題

D社の例である。D社はISO9001を取得し、品質レベルが高いという評価をしてきた企業のひとつである。従って心臓部の部品を発注してきた。10数年のおつきあいが、優良な協力会社のひとつである。ところが、品質に問題がなかったためか、ある重要部品に定められた品質面のチェックを止めてしまっていた。D社はこの問題に気がつかないままで部品納入をしてきたが、ある時、重大事故が起き、調べるとこの問題が発覚した。

では、このような問題に対し、ISO9001の規定を利用して有効な対策を図る策を例示して下さい。

記載欄

【参考資料】 ISO9001・購買関連の規定

7.4 購買

7.4.1 購買プロセス

組織は、規定された購買要求事項に、購買製品が適合することを確実にしなければならない。供給者及び購買した製品に対する管理の方式及び程度は、購買製品が、その後の製品実現のプロセス又は最終製品に及ぼす影響に応じて定めなければならない。

組織は、供給者が組織の要求事項に従って製品を供給する能力を判断の根拠として、供給者を評価し、選定しなければならない。選定、評価及び再評価の基準を定めなければならない。評価の結果の記録、及び評価によって必要とされた処置があればその記録を維持しなければならない(4.2.4参照)。

7.4.2 購買情報

購買情報では購買製品に関する情報を明確にし、次の事項のうち該当するものを含めなければならない。

- a) 製品、手順、プロセス及び設備の承認に関する要求事項
- b) 要員の適格性確認に関する要求事項
- c) 品質マネジメントシステムに関する要求事項

組織は、供給者に伝達する前に、規定した購買要求事項が妥当であることを確実にしなければならない。

7.4.3 購買製品の検証

組織は、購買製品が、規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするために、必要な検査又はその他の活動を定めて、実施しなければならない。

組織又はその顧客が、供給者先で検証を実施することにした場合には、組織は、その検証の要領及び購買製品のリリースの方法を購買情報の中で明確にしなければならない。

【参考資料】 ISO9001・購買関連の規定(つづき)

7.5 製造及びサービス提供

7.5.1 製造及びサービス提供の管理

組織は、製造及びサービス提供を計画し、管理された状態で実行しなければならない。管理された状態には、次の事項のうち該当するものを含めなければならない。

- a) 製品の特性を述べた情報が利用できる。
- b) 必要に応じて、作業手順が利用できる。
- c) 適切な設備を使用している。
- d) 監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。
- e) 監視及び測定が実施されている。
- f) 製品のリリース、顧客への引渡し及び引渡し後の活動が実施されている。

7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性

製造及びサービス提供の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能で、その結果、製品が使用され、又はサービスが提供された後でしか不具合が顕在化しない場合には、組織は、その製造及びサービス提供の該当するプロセスの妥当性確認を行わなければならない。

妥当性確認によって、これらのプロセスが計画どおりの結果を出せることを実証しなければならない。組織は、これらのプロセスについて、次の事項のうち該当するものを含んだ手続きを確立しなければならない。

- a) プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準
- b) 設備の承認及び要員の適格性確認
- c) 所定の方法及び手順の適用
- d) 記録に関する要求事項(4.2.4参照)
- e) 妥当性の再確認

【参考資料】 ISO9001・購買関連の規定(つづき)

7.5.3 識別及びトレーサビリティ

必要な場合には、組織は、製品実現の全過程において適切な手段で製品を識別しなければならない。

組織は、製品実現の全過程において、監視及び測定の要求事項に関連して、製品の状態を識別しなければならない。

トレーサビリティが要求事項となっている場合には、組織は、製品について一意の識別を管理し、記録を維持しなければならない(4.2.4参照)

注記 ある産業分野では、構成管理(configuration management)が識別及びトレーサビリティを維持する手段である。

7.5.4 顧客の所有物

組織は、顧客の所有物について、それが組織の管理下にある間、又は組織がそれを使用している間は、注意を払わなければならない。組織は、使用するため又は製品に組み込むために提供された顧客の所有物の識別、検証及び保護・防護を実施しなければならない。顧客の所有物を紛失若しくは損傷した場合又は使用に適さないとわかった場合には、組織は、顧客に報告し、記録を維持しなければならない(4.2.4参照)。

注記 顧客の所有物には、知的財産及び個人情報を含めることができる。

7.5.5 製品の保存

組織は、内部処理から指定納入先への引渡しまでの間、要求事項への適合を維持するように製品を保存しなければならない。この保存には、該当する場合、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含めなければならない。保存は、製品を構成する要素にも適用しなければならない。

注記 内部処理とは、組織が運営管理している製品実現のプロセスにおける活動をいう。