

QMSに改善マインド・技法を取り入れ成果につなげる

設問集

事業成果アップのための ISO9001運用力向上セミナー

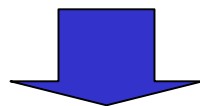
研修では、各種課題を解説～
グループ演習の形で進めます。

(社)日本能率協会 専任講師 中村 茂弘
詳細は URL:<http://home.catv.ne.jp/dd/aqcdltdr>をご参照下さい。



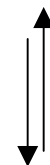
午前中の内容 「事業成果アップのためのISO9001実践的解釈」

これに続く内容として



各社が持つ課題と対策を整理しながら進める形で

顧客重視



仕事一流化



【目次】

- 1, 運用標準化構築で具体化させる不良・クレームゼロ
- 2, 品質一流化へ向けたベンチマーク
- 3, 内部監査を通じた経営改善のプロづくり

【適用効果】 ISO9004:2009改定内容を活用し、内部監査的に品質向上を高める実務的要素を整理して、演習などを通じた見直しと対策を図る方法を紹介します。

最初から不良発生をさせないQMS具体化

ISO9004:2009のベンチマーク利用5段階から見直し、中期・品質一流化展開を具体化する実務
内部監査の方法をレベルアップさせ、品質～経営改善効果をあげるプロづくり

1, 運用標準化構築で具体化させる不良・クレームゼロ

設問1 標準化、その活用目的と実態は？

標準化の設定は各種のISO取得のための整備も重要だが、それより更に重要なことは、実務的で活用して、不良・クレームをゼロ化する点にある。特に、下図に示すように、企業における経済的で高品質QMS展開のためには、ベストウェイを定め、順守(実務・現場で使い切ることが大切)を対処が、ISO9001運用上、重要な目的となる。では、自ら、効果的に標準化の実務的な活用実態を確かめるため、具体的に実施する監査～現場指導方法の例示をして下さい。

記載欄

標準化の設定プロセス

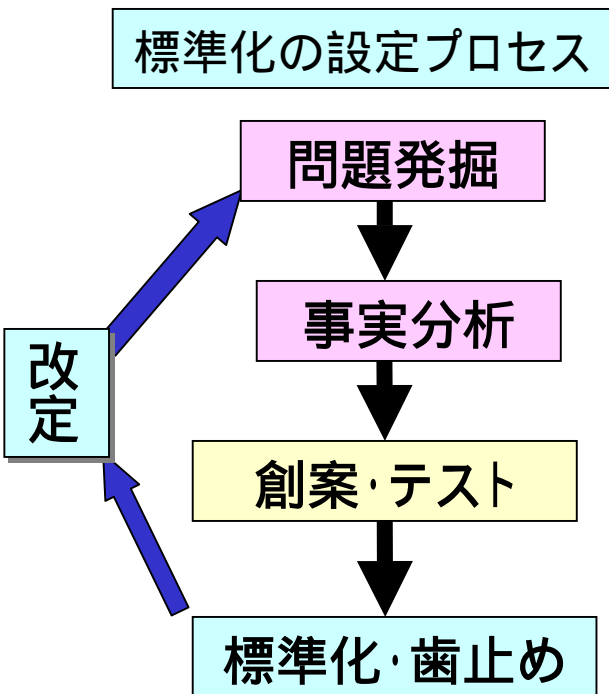
問題発掘

事実分析

創案・テスト

標準化・歯止め

改定



設問2

ISO90001取得と活用

企業の集まりで、「ISO9001を取得したが経営効果があがらない」という話を聞くことがある。確かに一般論では、「取得が目的、審査機関のお付き合いで書類増になり、負担・・・」となる例があるようだが、この問題は、ISO9001の制度のせいではなく、自動車の免許の取得にたとえると、乗用車の運転免許取得者にはペーパードライバーとF1カーの選手の差がいて、その活動をごちゃ混ぜにして、論ずる例に似ている。すなわち、企業トップやISO9001取得・管理部門の方々が事業成果の向上に対し、具体的な戦略にISO9001の活用内容を位置付けていない時、この種の齟齬的内容が話としてあがってくる。要は、ペーパードライバーが、お飾りや何かの証明免許を使うだけの行為と、プロ集団がある目標と目的を持って、ISO9001をツールとして活用する差に似た内容と見ることができる。

では、このような観点に立ち、取得したISO9001資格を利用してどのように成果をあげるべきか？ について、この種の資格の取得に関係なく、品質戦略を高効率で事業に展開しているQMS運用・優良企業と、その運用例について、ご存知の範囲で例示して下さい。

記載欄



設問3

ハインリッヒの法則とISO9001の標準化

火事やケガ、環境対策も同じだが、問題を起こしてからの対策を『悪魔のサイクル』という。この状況は、事後処理に大きく手を奪われるばかりか、前向きな活動を阻害することを意味している。

このためハインリッヒの法則、産業界では、「1:29すなわち、問題が1とすると、その下に29のヒヤットが存在する」という理論を重視してきた。では、このハインリッヒの理論と、品質管理における標準化設定～活用意義について解説して下さい。

火事対策では「予防に勝る消化無し！」が重視される



記載欄

設問4 - 1

品質コストの算定

A社ではある組立製品を1,000個 / 月生産している。この時、5%の不良が発生していた。内容は線切れであり、この時の材料はムダになるばかりか、この補修（手直しに）は30分が毎回かかり、月に6回もあった。このため、改善活動や、新製品対応に苦慮していた（手が足りず出来ない）。人件費は40万円 / 月、残業は1,500円 / Hr・人、材料費0.3万円 / 個、エネルギー費0.1万円 / 個の状況で不良損金の計算をして下さい。

設問4 - 2

品質問題を例とした対策コスト

不良対策は 技術、 資金、 人と工数の集中的投入が、問題解決のスピードに大きく作用します。最近、JMAの研修生から「研修で行うべき対処(技術的な内容)は理解できたが、研修後、会社へ帰って対策の実務にあたるが、関係者、特にトップの納得が得られず、結局、習ったことが生かせず、不良対策も進まないで困っている」という質問をされる例が多い。特に、筆者が行う企業内研修などでは、フォローアップまでが、1.5ヶ月以内であるため研修生がこのような本音を訴える例生じる(3ヶ月程度の期間で研修のフォローを行う方式は、結局、フォローアップ研修直前になって手をつけるので、習ったことを忘れるだけでなく、付け焼き刃的な中間報告となるため1.5ヶ月以内としてきたが、この方が実施率が高い)。

そこで、この時、 研修生が抱えているテーマを例に、 年間の損失費用を問う。 1 / 10程の費用の投入をした場合、費用対効果を考えるとどの程度になるか？を算定願い対処を願ったが、先の例では、投入費用が50万円とわかったとたん、トップへの説明は素早く了解が得られ、3日程度で関係者が集中的に活動して不良ゼロ達成となった。このように、品質改善をコスト評価する対策は、各種、品質改善を進めて行く重要事項の一つだが、では、コスト評価の対象となる項目を例示してください。

記入欄

設問5

食の安全(X社の例)

次の設問に対し、もし、企業のオーナーだったら、あなたはA店長をどのように扱いますか？

ある食品販売店は近くに多くのスーパーなどがあり、競争が激しい中で頑張っている。そのような環境で、ある食品販売店に配属されたA氏は、何とかして本社の要請である収益確保をしようという気持ちで毎日努力していたが、他の食品販売店との差別化がつかず、また、利益も大きくあがらず、苦勞していた。本社からは厳しい指導があり、苦慮している時、ある健康食品メーカーの社長を紹介された。

健康食品は会員制で販売を進めた。最初は好調だったが、しばらくすると、顧客がポツリポツリと減っていった。新規顧客の数は増えなかった。このような状態になると、在庫がすこしづつ増えていった。A氏は在庫を無くしたいと考えたが、余り品数を減らすと顧客の注文に対応出来ないの、ある程度に減らした後、賞味期限寸前の商品から販売するようにしていった。生鮮食品ではなかったので、そうした。法律にも全く触れる内容ではなかったが、その商品は、在庫期間が長いものは、多少味に変化があった。このため、この対策をA氏が進めてから、顧客から頻繁にクレームが来るようになった。しかし、A氏は丁重に1件づつ謝り対処した。当然だが、商品は新しいものと交換した。この対策による収益への影響は少なかったの、そうした。その理由は、過去期限切れの残分は廃棄処分していたが、その費用や手間を計算すると、費用的には損にはならなかったからであった。顧客もクレーム対応で文句は出なかったし、クレームが来る顧客には新品を届ける工夫をした。しかし、そうこうするうちに、本社に直接クレームが入り、A氏の行動が知られることになった。

記載欄

設問6

標準化の順守とコミュニケーションの扱い



これはあるお菓子が大量の回収事件を起こした事件である。問題は「ある菓子メーカーが販売したに金属片が入っていた」という事件だった。顧客が食べて口にケガをしたためだった。メーカーは「輸入バターの中に金属片が混入していたものを使ったことが理由」という内容だった。この企業には金属探知器がある。当然、お菓子に金属片が混入していれば検知可能である。また、この洋菓子は、この金属探知器を経由していた。なぜ、この問題製品の除去が検知できなかったのでしょうか？関係者が説明した内容と対策は次の通りだった。なお、この解説による対策を進めたが、この企業は3月後に問題が起き、さらに、6ヶ月後に同じ問題を再発させたことを念頭に、下記のような観点で解析して下さい。

【解析の視点の記載欄】

- 1, この企業では、この問題を「コミュニケーションの問題」として扱っているが、再発防止に向け、この種の対策方法をどのように判断を下すべきであろうか？他の方法があれば記載願いたい。
- 2, X線装置を導入して対処したが、この種の行為の扱いをいかにすべきか？
なお、対策後、3ヶ月後、6ヶ月後に同種の問題で回収事件を起こしていることは、この対策が的確でなかったことを示していることを配慮願いたい。

お菓子に金属片？

1, この問題はコミュニケーション対策で充分か？

何が問題で、何をやるべきか？
規定5.5.2他を利用下さい。

2, X線導入の判定は？

この行為の解釈は？
理由も記載して下さい。

3, Y社は何をすべきか？

不良・クレーム再発ゼロ
のためにY社は何をすべきか？



問題の解説

この洋菓子はアルミホールで包装されている。ところが、この包み方がうまくいってないと、アルミホールに金属探知器が反応してしまい、機械停止になる。そこで、作業者の誰かが感度を落とし、製品を通過させていた。なお、アルミホールで包んだお菓子を持ってきて、また、実際に事故を起こした金属片、また、それより小さい金属片をお菓子に入れ実験したが、正規の感度でテストすると、両者とも確実にこのポカヨケ装置である金属探知器でつかまることが確認できた。更に、このような状況で現場管理者達は次のような手を打った。

アルミホイルで包装してから金属探知器を通す場合、包装の方法がうまく行かないと機械停止が頻繁に起きるので、包装前に洋菓子を金属探知器の通過を行う。

更に細かい石などを検知できるX線検査機を導入し、2重の検査をする。

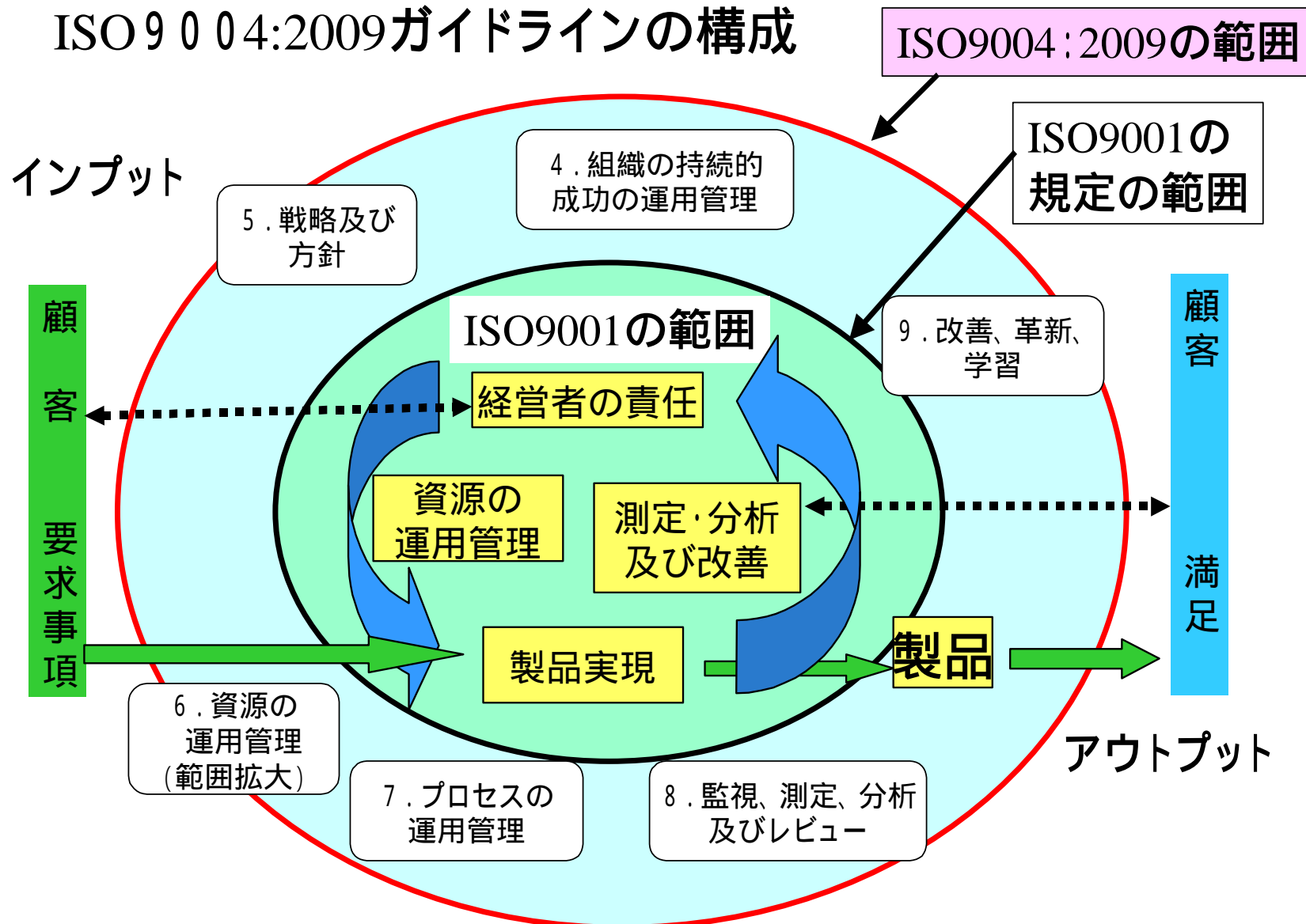
「この事件の内容を見ると、金属探知器で調査すれば、また、前工程を探って行けば、問題の原因はバターに金属片が混入したことはつかめる。今まで、この種の内容は即日関係部門に連絡することになっていたが、購入を管理する資材部門に連絡する取り決めで無かったので、規定を改定し、連絡を確実にする」という品質管理部門長の解析だった。この話を聞いた工場長が、この内容に対し「いや、今までこの種の事件はなかったから安心していました。金属探知器に対する過信があつてのではないかと反省しています。」という話し、更に、「どんな良い管理システムをつくっても抜けがあります。大いに反省していますが、これは、品質に対する管理体制の不備、関係者の意識の欠如、コミュニケーションの問題と考えています。・・・特に、コミュニケーションの問題は重視して対策へ向けたいと反省しています」という説明がなされた。

【参考】ISO9001規定5.5.2「内部コミュニケーション」：

トップマネジメントは、組織内にコミュニケーションのための適切なプロセスが確立されることを確実にしなければならない。また、品質マネジメントシステムの有効性に関する情報交換が行われることを確実にしなければならない。

2, 品質一流化へ向けたベンチマーク

ISO 9004:2009ガイドラインの構成



ISO9004:2009がガイドする特徴的内容



1, 財務・収益改善直結型TQM (Total Quality Management) 展開

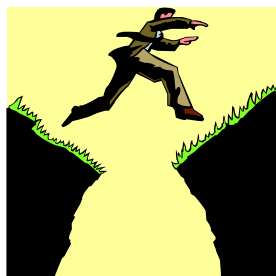
品質コストを中心に、納期、環境、安全対策とリンクさせる活動



2, CS志向 + ベンチマーク・システムの活用

全員参画・高効率な品質一流化～保証戦略の展開

5段階評価で現状評価～引き上げ対策を示唆～資源の有効活用と活動貢献度の見える化



3, 徹底的なリスク(問題発生予防)対策

経済、技術、顧客ニーズ変化への対応

問題発生防止を主体とした活動

設問7

顧客志向のための品質保証

顧客志向でモノづくりを進めるためには、まず、「品質保証」を3つの局面から見る必要が生じます。では、その個々の内容について解説して下さい。

1, 市場へ製品を出した後、お客様のコンプレイン(クレーム)を受けないように保証する局面

2, 設計段階の仕様を現場で満足させたモノづくりを図る局面

3, 後工程はお客様として、製造工程内品質保証を図る対策

【ご紹介・選考資料】

QMS向上ガイド:ISO9004:2009の5段階(BM)評価~活用法

過去、ISO9004で概念的だった5段階評価が今回は明確に示されている。

レベル5の事例と実践の場での活用法

規定	レベル5の内容	活用法(例)
4.3 組織の環境	リスク評価とその管理計画が、すべてのリスクを緩和する目的で組織内に実施するプロセスとなっている。	製品ハザードMAPと、顧客ニーズの整理と対処内容の戦略的整理
5. 戦略及び方針の策定	戦略の結実としての組織の目標達成と利害関係者のニーズの最適化を公表できる。	中期製品・製造・経営革新計画と、SCM体制
5.3 戦略及び方針の展開	戦略、計画および方針は、組織環境のモニタリング分析に基づくデータを使いながら定期的にレビューされ更新されている。突然表面化した、もしくは予測できなかった難題を組織が克服することに成功したことを過去の業績分析が如実に表している。	予算(一流化を目指した段階的目標)管理と重点プロジェクトの運営管理~達成ノウハウの蓄積内容の評価・検討~レベルアップ対策(内部監査で一流化へ展開の対象)
5.4 戦略と方針のコミュニケーション	コミュニケーションプロセスの効果は定期的にレビューされている。コミュニケーションプロセスが利害関係者のニーズを満たしている証拠がある。	品質保証と顧客ニーズをタイムリーかつ効果的に生かす仕組みを、最先端のSCM体制と比較して一流化を図る策を、内部監査で提言する

レベル5の事例と実践の場での利用法

規定	レベル5の内容	利用法(例)
6. 資源の 運用管理・一般	経営資源の計画作成を改善する機会をベンチマークを通じて探している。	先見的にアウトプットを決めて各種課題の企画化を生産技術MAPで明示する。
6.2 財務の資源	財務上の資源配分は組織の目標達成に貢献している。	同上、中期経営計画のフォローと残余課題の対策
6.3.3 人々の 参画と動機づけ	外部ネットワーキングが組織全体につながっている。組織を横断する人々が新規プロセスを構築することに参画している。	一人一人の活動と貢献度、進捗を一覧化して円滑な活動をTP展開図で見える化へ
8.2 モニタリング	モニタリングのプロセスは、信頼できるデータとトレンドを生み出している。	SCMによる日々、顧客や市場、技術変化に対する対応とリスク対策の充実に図る対策
8.3 測定	複雑に込み入ったデータの分析により将来の業績予測ができることを確信している。	同上内容の運用面強化
8.3.4 自己評価	追加的な改善の機会を明らかにする目的で、組織は他の利害関係者を監査に関与させている。自己評価は組織のすべてのレベルで実行されている。	自律機能と全体最適を連動かせ、数枚の見える化対策で評価～BMへ展開を図る
8.3.5 ベンチマーキング	ベンチマーキングは、改善、変革、および学習の機会を明らかにするために体系的に活用されている。外部の組織団体からベンチマーキングのパートナーになるようにしばしば要請されている	業界一流目標の達成とその実態を産業界に示す実績の創出～産業界への波及活動

レベル5の事例と実践の場での利用法

規定	レベル5の内容	利用法(例)
8.4 分析	<p>関連する政治的、環境面、技術的および比較指標は分析され利用されている。長期および短期の目標に影響を及ぼすかも知れないリスクと機会は特定され、分析されている。戦略と方針の決定は、計画された手段で収集された情報に基づいて行われている。</p>	<p>市場、技術、経済などの調査プロジェクト運営と、中期経営計画の見直し</p>
8.5 モニタリング	<p>組織のすべての戦略的および業務運用面の業績が良好であることを異なる情報源が表している。レビューからのアウトプットはパートナーと共有し、業績と満足レベルに影響を及ぼす可能性のある製品及びプロセスの改善に利用されている。レビューの結果は、実施された対策が効果的であることを証明している。</p>	<p>一流他社との比較によるBM改定、並びに、「お客様が良い品を選択～購入される状況は投票と同じ」と考えれば、この内容はライバル比較とその要因解析～戦略的改革計画の策定～適用となる。</p>
9. 改善、変革 および学習	<p>組織の達成度が業界の平均を超えていることと改善活動との間には強い関係があることの証拠がある。改善は、供給者とパートナーと同様に、組織のすべてを通して日常活動として定着している。学習し変化する能力を含め、組織の業績向上に注意が集中している</p>	<p>TP展開図と個々の活動の体系化により、この機能をカバーする対策が有効。この面には既にTPマネジメントシステムにおける5段階評価の適用が可能である。</p>

設問9

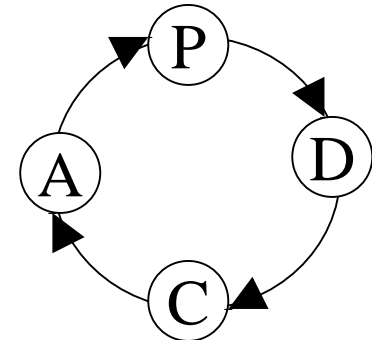
ISO9001の活用効果をあげる重点内容の理解

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10

顧客要求の把握

VOC (Voice of Customers) の狙いは、顧客ニーズに直結した製品提供が主体となるが、逆に、要求が無いのに、「いつかお役に立つ」式で過剰機能をつけると、Too Muchということになるばかりか、コスト増から、価格的にも高価になる例が多い。この意味で、顧客要求を入れ、なおかつ、潜在的なニーズを取り込んだ新製品開発～提供が重視されるわけだが、この内容をコミュニケーションの理論で有名な『ジヨハリの窓』を工夫する形で整理～表現して下さい。

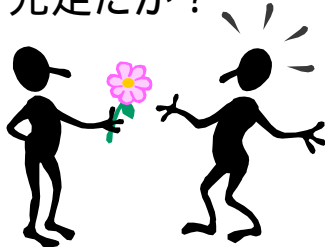
「ジヨハリの窓」理論の構成

提供する側の行動
あり なし

受け手側

望む	適合	期待外れ
希望しない	不要	適合

感激！は潜在ニーズの充足だが？



記載欄

3, 内部監査を通じた経営改善のプロづくり

設問11 経営効果をあげる内部監査の運用

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		

一般的内部監査

→ 事業効果をあげる運用は？

目的：組織が定めた規定の順守状況を監査

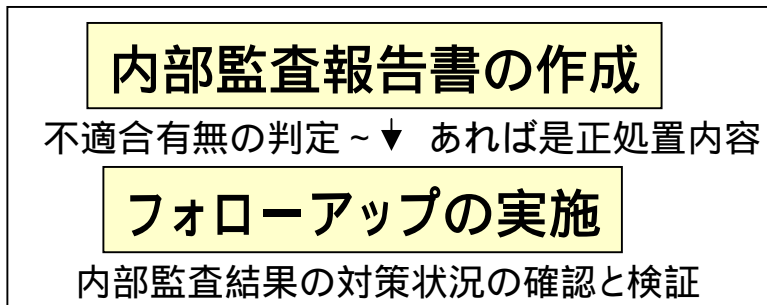
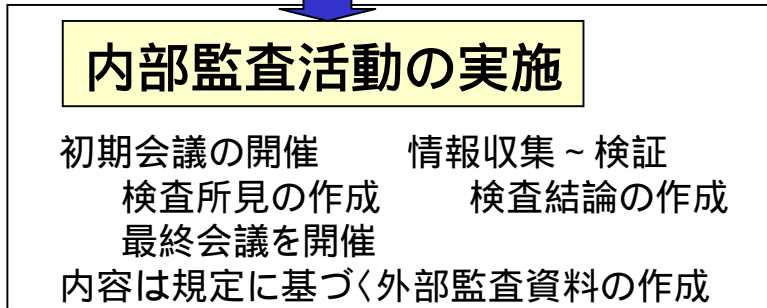
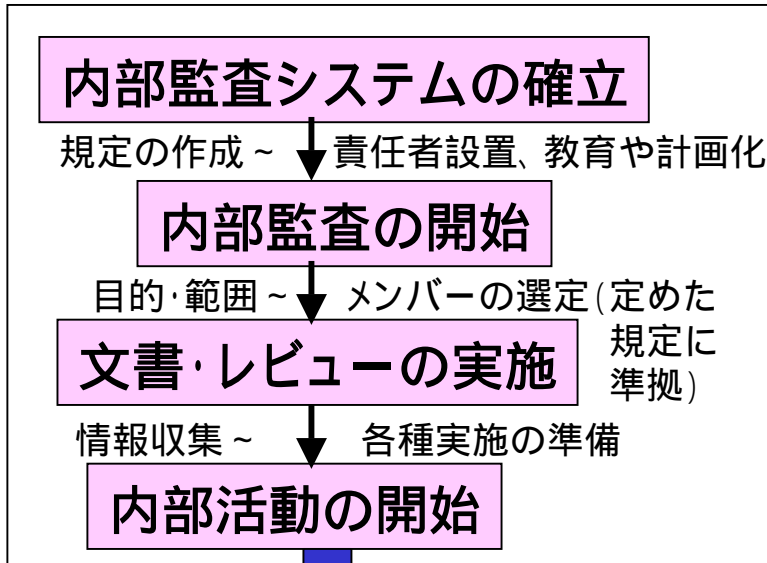
計画段階



実施段階



フォローアップ



記載欄： 解釈の仕方で幅を広げることが要点

設問12 - 1

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12 - 2

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。

設問13 - 1 是正対策の正しい進め方

次の設問に対して“是正”の内容を正しく定義して解釈と対策を作成して下さい。

設問1 ある企業で3日後に審査機関によるISO9001の監査があるので内部監査をしました。内部監査の時、摂氏80度以下なら不良が出ないので標準書に厳しく記載がなされていました。だが、実際には摂氏95度、しかも不良が発生していた状態です。内部監査員は、もし、この実態が外部機関による審査で「標準を守らないのは重大な不適合！」とされては大変です。ISOの取得に大きく関与するし、企業トップからも「何を管理させているのだ！」とお叱りを受けることは必定、と考え、現場に話したところ、「間違えでした。」と現場は言い、修正インクで記録95°Cを消し80°Cと書き直しました。「これでOK！」と内部監査は済みましたが、不良が出た事実は変わりません。

この行為に対するISO9001による解釈(国際的に定めた是正の意味)？

では、ISO9000～4を利用した対策は

設問13 - 2

是正対策の進め方

ある工場へお邪魔したとき、下のような是正対策書(項目の要点のみ記載)を利用して不良対策した内容が克明に記録されていました。その内容は人が通る通路にセンサーがあったわけですが、体に触れ、曲げたことが原因で、プッシャーの作動範囲が超え、シューターに当たり、その結果、シューターが変形し、そこを通る材料のいくつかが落下して不良になった、という内容でした。是正対策書は有名他社がISO9001取得時に使用したものであり、それをコピーしてこの企業で活用しているそうです。多くの管理者の方々が是正対策書類に判を押すようになっていて、それもしてありました。対策は、センサーと共に、シューターの修理の状況が克明に記載されていますが、この対策では再発しそうです。さて、是正対策からみてこの内容はどのように改善すべきでしょうか？

是正対策書

問題	対策
事故が起きた内容を克明に記録していた。	センサーをもとの位置へ戻し シューターも修理した内容が 克明に記録されていた。

解釈？

対策？

設問14 「統計の扱いの明確化」について

あなたはQC7つ道具であるチェックシートを学んできたとします。そこで、質問ですが、「このチェックシートを活用して不良低策をいかにすすめるべきか？」について、経営的見地から見解を示して下さい。対象は新規購入のコピーマシンの状況です。

注意点： 本当は御社の重要製品の不良対策を取り上げていただきたいのですが、手元にデータがありません。従って、下記を例にして見解を示して下さい。 経営的見地からの見解は方針的な内容ではなく、「関係者が具体的行動になる内容」をお願いします。 本件に対する質問と要求内容があれば講師の方に自由にお問い合わせ致します。

注釈：土曜日は半日

新型コピー機の不具合チェック状態				は発生件数を示す(この例は5件を示す)		
曜日	月	火	水 ///	木	金	土
濃い						
うすい	/// ///	/// /// /// ///	/// /// //	/// ///	/// //	///
	/// ///	/// ///	/// /// ///	/// /// ///	/// ///	/// ///
破れ				//	/// ///	
よごれ	/	//	///	///	//	///
カミコミ	///	/// //	/// //	///	/// ///	///
その他				/// /// //	/// /// ///	/// ///
不良合計	/	/	/	/	/	/
総数	388	420	403	456	438	230
比率%						

記載欄

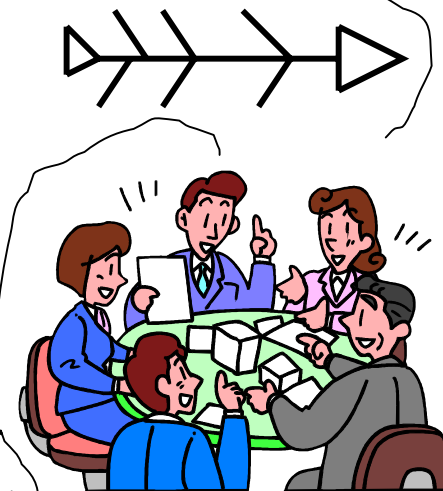
設問 16

ヒューマン・エラーが発生すると、叱咤する例が多いが、この方式より、原因究明～原因除去対策を、問題を起こしたご本人が行うことの方が、より有効である。では、

その進め方の例として、例えば、下に記載した梱包職場で発生するミス为例として、再発ゼロに有効な対策法を例示して下さい。なお、下に示した方式は、その種の方法のひとつだが、大変時間がかかる点が問題である。そこで、この種の取り組みを選定される場合、その改善を提示する形と、設問の趣旨を生かす対策法を示して下さい。

	12月	1月	2月	3月	合計
Aさん				1	1
Bさん			2	2	4
Cさん	1				1
Dさん		1	1	2	4
Eさん	2	2			4
Fさん		2	1	1	4
Gさん	1	2	1	1	5
Hさん					0
Iさん				2	2
合計	4	7	5	9	25

- ・ピッキング台車の5Sが悪い！
- ・確認方法が個々に違う
- ・ピッキング中話しをすると忘れる。
- ・棚が狭い
- ・棚の表示がみにくい……



メモ欄

設問16 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あります。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ますが、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)法を適用すべきです。では、トップマネジメントにおられる皆様が、部下指導という立場で、この3分割品質管理方式の指導～運用方法適用への指導内容の要点の記載をお願いします。

ご指導内容の記入欄

箱の区分

良品



次工程
～販売へ



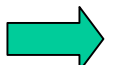
取り扱い



手直し品



手直し



または、不良予備軍

不良品



廃却



設問17

方針展開

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

「上から下まで火の用心！」という言葉があるが、この内容は皆様ご存知の通り、単に「火の用心」と、関係者が語るだけであり、日の用心に対する具体的な行動を何もとらない問題を指摘した内容である。

右に示す表はその種の例が問題となっている示だが、マネジメントレビューの立場から、企業で品質宣言という形で示した内容を末端まで展開した具体的活動にするためには、どのような展開方法が有効か？解決策を記載して下さい。

<p>品質管理部</p>  <p>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！</p>	<p>最終検査部門</p>  <p>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！</p>	<p>開発・設計部</p>  <p>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！</p>	
<p>製造部</p>  <p>作業標準の完備、教育は徹底してやっってきたのでうちの問題だけではない！</p>	<p>設備管理部</p>  <p>今回の話は部品の着け間違いだから設備面ではまったく無関係だ！</p>	<p>協力会社</p>  <p>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</p>	
<p>作業員</p>  <p>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！</p>	<p>工場長</p>  <p>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</p>	<p>皆様が考える結論は？</p> <table border="1" data-bbox="1780 649 1884 692"> <tr> <td>記入欄</td> </tr> </table>	記入欄
記入欄			

記載欄

ISO9001:規定1には「この規格は、次の二つの事項に該当する組織に対して、品質マネジメントシステムに関する要求事項を規定するものである。」とあり、

a) 顧客要求事項及び適用される規制要求事項を満たした製品を一貫して提供する能力をもつことを実証する必要がある場合。

b) 品質マネジメントシステムの継続的改善のプロセスを含むシステムの効果的な適用、並びに顧客要求事項及び適用される規制要求事項への適合の保証を通して、顧客満足の上を目指する場合。

とされ、この内容を実務に移す証明という形で各種規定が定められ、組織のトップが行う活動のして「マネジメントレビュー」が規定5.6.2に定められています。

【マネジメントレビュー】

5.6 マネジメントレビュー

5. 6.1 一般

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。

マネジメントレビューの結果の記録は、維持しなければならない(4.2.4参照)。

5.6.2 マネジメントレビューへのインプット

マネジメントレビューへのインプットには、次の情報を含めなければならない。

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

5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット

マネジメントレビューからのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置すべてを含めなければならない。

- 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

見直しが必要なX社のマネジメント規定事項の例

- 1, 決めた日に工場長が職場巡視を行っている。
- 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した。
- 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に残した。
- 4, 研修会でトップ講話を行ってきた。
- 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した。

設問17

方針展開

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

「上から下まで火の用心！」という言葉があるが、この内容は皆様ご存知の通り、単に「火の用心」と、関係者が語るだけであり、日の用心に対する具体的な行動を何もとらない問題を指摘した内容である。

右に示す表はその種の例が問題となっている示だが、マネジメントレビューの立場から、企業で品質宣言という形で示した内容を末端まで展開した具体的活動にするためには、どのような展開方法が有効か？解決策を記載して下さい。

<p>品質管理部</p> <p>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!</p> 	<p>最終検査部門</p> <p>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!</p> 	<p>開発・設計部</p> <p>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!</p> 
<p>製造部</p> <p>作業標準の完備、教育は徹底してやっできたのでうちの問題だけではない!</p> 	<p>設備管理部</p> <p>今回の話は部品の着け間違いだから設備面ではまったく無関係だ!</p> 	<p>協力会社</p> <p>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!</p> 
<p>作業員</p> <p>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!</p> 	<p>工場長</p> <p>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</p> 	<p>皆様が考える結論は? <input type="text" value="記入欄"/></p>

記載欄

ISO9001:規定1には「この規格は、次の二つの事項に該当する組織に対して、品質マネジメントシステムに関する要求事項を規定するものである。」とあり、

a) 顧客要求事項及び適用される規制要求事項を満たした製品を一貫して提供する能力をもつことを実証する必要がある場合。

b) 品質マネジメントシステムの継続的改善のプロセスを含むシステムの効果的な適用、並びに顧客要求事項及び適用される規制要求事項への適合の保証を通して、顧客満足の上を目指する場合。

とされ、この内容を実務に移す証明という形で各種規定が定められ、組織のトップが行う活動のして「マネジメントレビュー」が規定5.6.2に定められています。

【マネジメントレビュー】

5.6 マネジメントレビュー

5. 6.1 一般

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。

マネジメントレビューの結果の記録は、維持しなければならない(4.2.4参照)。

5.6.2 マネジメントレビューへのインプット

マネジメントレビューへのインプットには、次の情報を含めなければならない。

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

5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット

マネジメントレビューからのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置すべてを含めなければならない。

- 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

見直しが必要なX社のマネジメント規定事項の例

- 1, 決めた日に工場長が職場巡視を行っている。
- 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した。
- 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に残した。
- 4, 研修会でトップ講話を行ってきた。
- 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した。