

徹底排除！  
組織に潜む弱点・欠点・形骸化

診断事例で学ぶ  
経営に  
役立つ **QMS**  
のつくり方

小林 久貴 著

日本規格協会

## はじめに

ISO 9001 の認証を取得しても、何もメリットがなく、ISO 9001 認証審査のためだけの活動になっている組織が、残念ながら、数多く存在します。つまり、品質マネジメントシステム（QMS）の一部が「ムダ」となっているのです。「ムダ」とは、ISO 9001 要求事項を形だけ満たして、組織の経営にまったく活かされない部分のことを言います。このような「ムダ」は、組織の有効な QMS 運用の阻害要因となります。

筆者は、長年携わっている ISO 9001 認証審査、コンサルティング、研修講師を通じて、ほとんどの ISO 9001 認証組織において程度の差はあっても、この「ムダ」が QMS に潜んでいることを痛感しています。この「ムダ」は自分で気付くこともあれば、気付かないこともあります。

人間の病気と同じで、自分で気付いたときは、重い症状となってしまうので、気付かないうちに発見しなければなりません。そのためには、病気がひどくなる前に小さな症状を見逃さないようにしなければなりません。QMS にも健康診断が必要なのです。

本書では、組織の診断事例、すなわち、症状や診断結果、対応方法、予防策を示して、経営に役立つ QMS のつくり方について具体的に解説します。

予防策では、QMS の維持・向上のために必要な考え方について言及し、『JIS Q 9002 品質マネジメントシステム—JIS Q 9001 の適用に関する指針』や、この指針をベースに事例などを交えてわかりやすく解説した『2015 年改訂対応 小規模事業者のための ISO 9001 何をなすべきか—ISO/TC 176 からの助言』（日本規格協会）を中心に該当部分を紹介します。

本書は、3 部構成となっていて、第 I 部では、経営に役立つ QMS について、第 II 部では、QMS の診断事例について解説します。第 III 部では、QMS

の維持・向上のために必要な知識を得るための参考情報を紹介します。なお、第II部の診断事例は、組織が特定できないように組織名を伏せ、業種も変えています。全て実話に基づいていますので、リアリティのある内容になっています。

本書を通じて、組織に潜む「ムダ」となっている部分を全て取り除き、経営に役立つ有効なQMSとなることを期待します。

最後に、本書の企画段階から校閲、編集と多くの支援をいただいた日本規格協会ソリューションズ株式会社の山田雅之さん、そして執筆にあたり、やる気と刺激を与えてくれた盟友 山本昌幸さんに感謝いたします。どうも、ありがとうございました。

2020年10月

QMS 診断士 小林 久貴

## 目 次

はじめに

## 第Ⅰ部 経営に役立つ QMS とは 9

第1章 「ムダ」との闘い .....	11
第2章 なぜ「ムダ」となってしまうのか? .....	15
第3章 「ムダ」と向き合う .....	19

## 第Ⅱ部 QMS の診断事例 23

第4章 組織の状況の診断 .....	25
診断事例1 組織及びその状況の理解 (4.1) .....	26
診断事例2 利害関係者のニーズ及び期待の理解 (4.2) .....	28
診断事例3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定 (4.3) .....	30
診断事例4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス (4.4.1) .....	33
診断事例5 品質マネジメントシステム及びそのプロセス (4.4.2) .....	36
第5章 リーダーシップの診断 .....	41
診断事例6 リーダーシップ及びコミットメント (5.1.1) .....	42
診断事例7 顧客重視 (5.1.2) .....	45
診断事例8 品質方針の確立 (5.2.1) .....	47
診断事例9 品質方針の伝達 (5.2.2) .....	50
診断事例10 組織の役割, 責任及び権限 (5.3) .....	52

第6章 計画の診断 .....	55
診断事例 11 リスク及び機会への取組み (6.1.1) .....	56
診断事例 12 リスク及び機会への取組み (6.1.2) .....	59
診断事例 13 品質目標及びそれを達成するための計画策定 (6.2.1) .....	62
診断事例 14 品質目標及びそれを達成するための計画策定 (6.2.2) .....	65
診断事例 15 変更の計画 (6.3) .....	68
第7章 支援の診断 .....	71
診断事例 16 資源 (7.1.1) .....	72
診断事例 17 人々 (7.1.2) .....	75
診断事例 18 インフラストラクチャ (7.1.3) .....	77
診断事例 19 プロセスの運用に関する環境 (7.1.4) .....	80
診断事例 20 監視及び測定のための資源 (7.1.5.1) .....	82
診断事例 21 測定のトレーサビリティ (7.1.5.2) .....	84
診断事例 22 組織の知識 (7.1.6) .....	87
診断事例 23 力量 (7.2) .....	89
診断事例 24 認識 (7.3) .....	91
診断事例 25 コミュニケーション (7.4) .....	94
診断事例 26 文書化した情報 (7.5.1) .....	97
診断事例 27 作成及び更新 (7.5.2) .....	99
診断事例 28 文書化した情報の管理 (7.5.3.1) .....	101
診断事例 29 文書化した情報の管理 (7.5.3.2) .....	103
第8章 運用の診断 .....	105
診断事例 30 運用の計画及び管理 (8.1) .....	106
診断事例 31 顧客とのコミュニケーション (8.2.1) .....	110
診断事例 32 製品及びサービスに関する要求事項の明確化 (8.2.2) .....	113
診断事例 33 製品及びサービスに関する要求事項のレビュー (8.2.3.1) .....	116

診断事例 34	製品及びサービスに関する要求事項のレビュー (8.2.3.2)	.....	119
診断事例 35	製品及びサービスに関する要求事項の変更 (8.2.4)	.....	121
診断事例 36	製品及びサービスの設計・開発 (8.3.1)	.....	124
診断事例 37	設計・開発の計画 (8.3.2)	.....	127
診断事例 38	設計・開発へのインプット (8.3.3)	.....	129
診断事例 39	設計・開発の管理 (8.3.4)	.....	132
診断事例 40	設計・開発からのアウトプット (8.3.5)	.....	135
診断事例 41	設計・開発の変更 (8.3.6)	.....	138
診断事例 42	外部から提供されるプロセス, 製品及びサービスの管理 (8.4.1)	.....	141
診断事例 43	管理の方式及び程度 (8.4.2)	.....	144
診断事例 44	外部提供者に対する情報 (8.4.3)	.....	147
診断事例 45	製造及びサービス提供の管理 (8.5.1)	.....	150
診断事例 46	識別及びトレーサビリティ (8.5.2)	.....	153
診断事例 47	顧客又は外部提供者の所有物 (8.5.3)	.....	156
診断事例 48	保存 (8.5.4)	.....	158
診断事例 49	引渡し後の活動 (8.5.5)	.....	160
診断事例 50	変更の管理 (8.5.6)	.....	162
診断事例 51	製品及びサービスのリリース (8.6)	.....	166
診断事例 52	不適合なアウトプットの管理 (8.7.1)	.....	169
診断事例 53	不適合なアウトプットの管理 (8.7.2)	.....	171
第 9 章	パフォーマンス評価の診断	.....	173
診断事例 54	監視, 測定, 分析及び評価 (9.1.1)	.....	174
診断事例 55	顧客満足 (9.1.2)	.....	177
診断事例 56	分析及び評価 (9.1.3)	.....	180
診断事例 57	内部監査 (9.2.1)	.....	183

診断事例 58 内部監査 (9.2.2) .....	187
診断事例 59 マネジメントレビュー (9.3.1) .....	190
診断事例 60 マネジメントレビューへのインプット (9.3.2) .....	192
診断事例 61 マネジメントレビューからのアウトプット (9.3.3) .....	195
第 10 章 改善の診断 .....	197
診断事例 62 改善 (10.1) .....	198
診断事例 63 不適合及び是正処置 (10.2.1) .....	200
診断事例 64 不適合及び是正処置 (10.2.2) .....	202
診断事例 65 継続的改善 (10.3) .....	204
第 III 部 QMS を維持・向上させるための知識	207
§1 JIS Q 9001:2015 (ISO 9001:2015) .....	208
§2 JIS Q 9000:2015 (ISO 9000:2015) .....	210
§3 JIS Q 9002:2018 (ISO/TS 9002:2016) .....	217
§4 JIS Q 9004:2018 (ISO 9004:2018) .....	219
§5 JIS Q 9005:2014 .....	222
§6 JIS Q 9023:2018 .....	224
§7 JIS Q 9024:2003 .....	226
§8 JIS Q 9025:2003 .....	228
§9 JIS Q 9026:2016 .....	230
§10 JIS Q 9027:2018 .....	233
§11 JIS Q 19011:2019 (ISO 19011:2018) .....	236
§12 JIS Q 31000:2019 (ISO 31000:2018) .....	238
索引 .....	241
著者略歴 .....	244

## 第1部 経営に役立つ QMS とは

1987年にISO 9001が初めて世に出ました。その後、1990年代前半からISO 9001認証制度発足により、ISO 9001認証組織が瞬く間に増えました。ISO 9001が規定する品質マネジメントシステム(QMS)に対する要求事項は、ものづくりやサービス提供を行っている組織にとって基礎的な内容であり、顧客満足の向上のための必要条件と言えるでしょう。

しかし、世界中で認証組織が増加している中で、ISO 9001認証の効果が疑問視されています。つまり、ISO 9001の要求事項を満たし、認証まで取得したのに思ったような効果が出ていないということです。

筆者も数多くの認証組織とお付き合いしましたが、ISO 9001認証を取得して、良い結果が得られたという組織は、本当にごくわずかです。ISO 9001認証制度には、認定機関、認証機関、要員認証機関、審査員など多くの人がかかり、組織においても認証維持のために多くの人々がかかっています。これだけの労力、コストをかけても思ったような効果が得られないとすると、なんともったいないことでしょう。これを世界レベルで行っているのですから、大変な損失です。

効果が上がっていないのは、認証制度にも一因があるかもしれません。認証制度自体は、円滑な経済活動にとって有益であり、顧客に安心感を与えるというメリットがあります。しかし、組織にとって認証そのものが目的となってしまうと、結果的に経営に役立たない「ムダ」となっている部分のある品質マネジメントシステムになってしまうのです。

第1部では、経営に役立たない「ムダ」となっている部分をどのように洗い出していくか解説します。その「ムダ」を克服することで、経営に役立つQMSを目指します。



## 第1章 「ムダ」との闘い

---

「ムダ」とは、ISO 9001 要求事項を形だけ満たして、組織の経営にまったく活かされないことを言います。組織の品質マネジメントシステムには経営に役立つことが求められているのです。

なお本書では、「ムダ」の意味を無駄だけでなく、弱点、欠点、形骸化していることも含めています。

ここで、品質マネジメントシステムとは何かを復習してみましょう。品質マネジメントシステムとは、わかりやすく表現すると「より良い製品やサービスを提供するための組織の仕組み」と言えるでしょう。また、品質マネジメントシステムに関する基本的な考え方を示し、さらに用語について定義している国際規格としてISO 9000（JIS Q 9000）があります。そのISO 9000でも品質マネジメントシステムを定義していて、「品質に関するマネジメントシステムの一部」となっています。

マネジメントシステムとは簡単に言うと、経営の仕組みですので、マネジメントシステムの一部ということは、品質マネジメントシステムは経営の一部であり、一体化していることを意図しています。

イメージとすると図 1.1 のようになります。

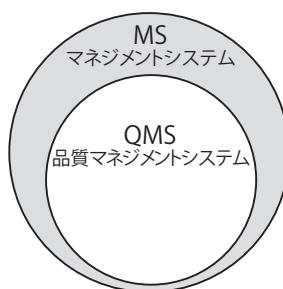


図 1.1 品質マネジメントシステムのイメージ

同図のように、経営の仕組みであるマネジメントシステムに品質マネジメントシステムがすっぽり収まっているのが本来の姿ということになります。経営と一体化して、はみ出ている部分がないということです。

しかし、実際はこうではなく、はみ出た部分が少なからずあるのです。このはみ出た部分が、経営にまったく役立たない品質マネジメントシステムの「ムダ」となっている部分ということなのです。そのイメージを図1.2に示します。

このはみ出した「ムダ」となっている部分というのは、簡単に見つけることができます。例えばこう考えてください。あなたの会社がISO 9001の認証を取得しているとします。「今月末でISO 9001が廃止になり、それに伴い、認証制度も終了します」と認定機関から公表されたとします。そのときに、「ああよかった。もうあれもやめよう、これもやめよう」ということが出てきたら、それがはみ出した部分、つまり「ムダ」となっている部分であるということです。

「ああこれで、時間をかける割に何も得るものがない面倒な内部監査をしなくてもいいね」とか「意味がないのに、結構手間がかかる購買先の評価をしなくてもいいね」となったら、それはまさしく「ムダ」となっている部分と言えるでしょう。

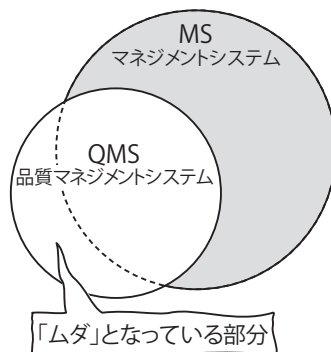


図1.2 品質マネジメントシステムの「ムダ」となっている部分

この「ムダ」となっている部分が、品質マネジメントシステムに潜んでいることがあるのです。潜んでいると表現しているのは、「ムダ」があっても、す

ぐに問題が起こるわけではないからです。「ムダ」があっても ISO 9001 認証が維持できている限り、大きな問題が起こらないので気付かないのです。

ただ、本来目指しているのは、良い結果を得るための仕組みなので、このままでは良い結果は得られません。かと言って、悪い結果もすぐには現れないので、そのまま放置されることになります。しかし、ずっと放っておくと、品質マネジメントシステムが機能せず、「ムダ」が「ムダ」を呼んで、経営にも悪影響を及ぼすことになります。それでも気付かないことがあるので、本当におそろしいことです。

「ムダ」は、組織に原因があるとは限りません。認証機関や審査員にも原因の一端はあるのです。筆者も ISO 9001 認証審査に携わっていますが、多くの審査員は、有効な品質マネジメントシステムとなるために、一生懸命審査に取り組んでいます。ただ、その悪意のない一生懸命さが仇となることがあります。実際に、このようなやり取りがありました。

審査員：この作業の手順書はありますか？

組織側：手順書は特にありません。やっぱり必要ですか？

審査員：手順書がなければ、人によって作業がばらつきますよね。手順書があれば教育にも活用できます。

組織側：それでは、手順書を作成します。……

#### 【1年後】

審査員：この作業の手順書はありますか？

組織側：昨年の審査で指摘されたので作成しました。これが手順書です。

審査員：この手順書で教育はされましたか？

組織側：今のメンバーは前から作業をしていたので、特にこの手順書で教育をしていません。

審査員：手順書を作成したのに教育をしなければ、手順書どおりに作業できるかどうかわかりませんよね。

組織側：それでは、あらためて教育をします。……

## 【さらに1年後】

審査員：手順書の教育記録を見せてください。

組織側：昨年の審査で指摘されたので、一応教育しました。これが記録です。

審査員：この教育が有効だったのかどうかは確認しましたか？

組織側：有効？ 有効というのはどういう意味ですか？

審査員：教育した結果、メンバーの方がきちんと理解したのかどうかということですよ。

組織側：もともと、この作業は前からやっていたので、理解していると思いますけど。

審査員：理解しているという客観的証拠が必要です。

組織側：それでは、テストを作成します。……

こんなことが延々と続いているわけです。これでは、必要もないのにどんどん面倒なことが増えていくことになります。この話にはまだ続きがあって、さらに1年後の審査で、テスト結果を見た審査員が全員満点であったことに対して、テストの有効性を評価していないと指摘したのです。

やはり、「ムダ」の原因の一端は、認証機関や審査員にあったのかもしれない。

## 第2章 なぜ「ムダ」となってしまうのか？

---

では、なぜ「ムダ」となってしまうのでしょうか。第1章では、認証制度に一因があると記しましたが、認証の取得、認証の維持が目的となってしまったからというのが大きな要因になっていると考えられます。

ところで、皆さんの会社では、品質マネジメントシステムを運用しているかと思いますが、その目的をご存知ですか？ 筆者は、ISO 9001 認証を取得している、ある会社の経営者に聞いたことがあります。

「社長、ずいぶん長い間、品質マネジメントシステムを運用されていますが、そもそもどのような目的で品質マネジメントシステムを運用されているのですか？ 御社の品質マネジメントシステムの目的を教えてください」と質問したのです。そうすると、社長は「えっ！」となって、固まってしまったのです。そこで、筆者は「品質マネジメントシステムの目的ですけど？」とさらに確認したところ、その社長は、少し考えた後に、「それは、ないよりはあったほうがよいから」と答えました。

しかし、それは、認証の目的であり、品質マネジメントシステムの目的ではありません。そして、社長にこう伝えました。「それは、認証の目的ですよ。そうではなくて品質マネジメントシステムの目的なのですが…」と言うと、社長は、「えっ？ 認証以外に何か目的ってあるの？」と答えました。そうです。この社長は、品質マネジメントシステムの目的をもたないまま、認証取得を社員に指示し、取得後も関心を示さないまま、現在に至ったのです。

実は、認証の前に、品質マネジメントシステムがあり、その品質マネジメントシステムには、目的がなければならないのです。では、そもそも品質マネジメントシステムの目的には、どのようなものがあるのでしょうか。品質マネジメントシステムとは、定義上「品質に関するマネジメントシステムの一部」でした。それでは、品質とはどういう意味なのでしょう。品質という言葉は、学生時代にはあまり使わなかったのですが、会社に入った途端よく使うように

なります。特に製造業では、まず品質や品質管理の教育をすることが多いでしょう。

さて、その「品質」ですが、ISO 9000 でもしっかり定義されています。品質とは、“対象に本来備わっている特性の集まりが、要求事項を満たす程度。”です。この定義から要求事項を満たすかどうかは品質の良し悪しを決めるのがわかります。要求事項を満たせば品質は良い、満たさなければ品質は悪いということになります。“対象”とは、ありとあらゆるコトやモノを表し、“本来備わっている”とは、後から加えられたものではないことを意味します。

例えば、骨董品の値段が非常に高い場合があります。これは本来の機能とは関係なく、希少という価値を後から加えられたことになります。英語の“quality”を日本語にするときに、コトには「品」を、モノには「質」をあてたといわれています。コトとはサービスなどを指し、言動や振る舞いも含まれます。

「品の良い話し方」というように使われている「品」をあてているのです。品質とは、品物の質という意味ではなく、品と質（コトとモノ）という意味なのです。

要求事項の意味は、いわゆる「ニーズや期待」のことで、組織を取り巻く様々な利害関係者のニーズや期待のことを言います。

利害関係者には、顧客、供給者、従業員、経営者、株主、社会、業界などがあり、その利害関係者のニーズや期待に応えることを組織は期待されており、そのための仕組みが品質マネジメントシステムということなのです。そのイメージを図 2.1 に示します。

したがって、品質マネジメントシステムの目的は、これらの利害関係者のニーズや期待に応えていくことを基本としなければならないのです。このように、様々なニーズや期待に応えることを目的とせず、ただ認証を取得すればよいという考えで、目的もなく、品質マネジメントシステムを構築、運用しても「ムダ」となっている部分が増えるばかりで、良い結果は得られないのは当然と言えば当然なのです。

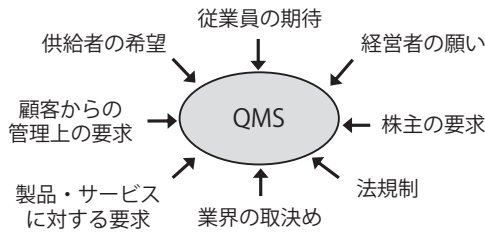


図 2.1 QMS に寄せられているニーズや期待

「ムダ」は、そもそも品質マネジメントシステムの目的がないことから発生しているのですが、それは品質マネジメントシステムの構築のやり方に問題があったのです。多くの組織では、このようなやり方で品質マネジメントシステムを構築したのではないのでしょうか。つまり、

- ① ISO 9001 認証を取得することを決定する。
- ② ISO 9001 とのギャップを分析する。
- ③ 品質マネジメントシステムを構築する。

という順番だったのではないのでしょうか。そして、この順番が通常だったのです。しかし、実は、

- ① 品質マネジメントシステムの目的を明確にしたうえで、目的達成のためのあるべき姿の品質マネジメントシステムを構築する。
- ② ISO 9001 とのギャップを分析する。
- ③ 品質マネジメントシステムを修正し、ISO 9001 認証を取得する。

というのが理想的な順番なのです。そのイメージを図 2.2 に示します。

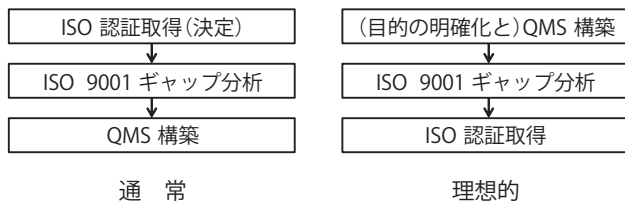


図 2.2 QMS 構築の理想的な順番

同図を見ると、通常の順番と理想的な順番とでは、順番がまったく逆であることがわかります。つまりスタートラインから違っていたのです。ここから「ムダ」となっている部分が増えることになってしまったのでしょう。