

無断使用をお断りします。日科技連出版社

ISO 9001 アンリミテッド

事業成功へのホップ・ステップ・ジャンプ

丸山昇・金子雅明・飯塚悦功 著

経営に役立つ
ISO 9001の
3ステップ活用法

日科技連

無断使用をお断りします。日科技連出版社



■ ISO の規格条文引用について

本書は、ISO 9001 などの表記で規格条文を掲載していますが、JIS Q 9001 から引用しました。必要に応じて JIS 規格票をご参照ください。

まえがき

本書は、国際的な QMS 認証制度のシステム基準文書となっている国際規格 ISO 9001 を活用しつつして、組織の QMS を再構築していくステップを提案し、中小企業での実践例とともに紹介する書籍である。

ISO 9001 は、1987 年に初版が発行され、その後 1994 年の小改訂、2000 年の大改訂、2008 年の追補版を経て、2015 年に現在有効な版である ISO 9001 : 2015 が発行されている。初版の基本的性格は二者間契約における品質マネジメントシステム(QMS)要求事項、すなわち購買者組織が供給者組織の QMS に対する要求事項を規定した規格であった。ISO 9001 はこれまで 4 回の改訂をしているが、大きなものは 2000 年版と 2015 年版である。

2000 年版は、組織における QMS の構築・大改造のための指針・推奨の規格 ISO 9004 と対をなす、“最小限の QMS 要求事項”と位置づけられる規格であった。このころには、ISO 9001 という規格は、明確に認証目的に利用することを前提としていたこともあり、ここでの“要求”とは、「認証される組織はこのくらいのレベルであってほしい」という“社会の要求”ということになる。“最小限”とは言いながらも、QMS 認証に関する国際的な社会ニーズに応じてマネジメントシステムとしてのレベルを上げていた。2015 年版は、さらに少しレベルを上げ、それまでの規格適用における問題点に対処しようとするものである。

実は、ISO 9001 は 2008 年版のときから、自組織を巡る経営環境を分析し、それにふさわしい QMS を構築し運用するように誘導していたが、現実には、そのような自律的・自立的・自治的な組織は多くはなかった。そこで ISO 9001 : 2015 は箇条 4~6 において、それ以前の版で推奨・示唆していたこと、すなわち ISO 9001 を、何があっても守ら

なければならないという意味での規範的・形式的に適用するのではなく、組織の業種、業態、特徴、経営環境に応じた、当該組織に“ふさわしい”、ISO 9001 要求事項の意図に適合するような QMS の設計・構築を進められるように、それなりに具体的な要求事項を規定していた。

ところが残念なことに ISO 9001 適用の関係者の反応は芳しくなかった。認証機関の一部は、自機関が認証した組織を失いたくないとの思いからなのか、「前と変わらない。そのまま OK」などと公言していた。認証されていた組織にしても、その多くは「まともに対応するのは大変だ。認証機関もよいと言っているのだから認証を維持するためだけの対応にしよう」と手を抜いて、それほど真摯に取り組むことをしなかった。

もちろん、この機会に ISO 9001 を活用してレベルアップしようとする組織はあった。それ以外の組織にとっては、認証が取引上必要なら、最低限、必要悪として取り組む必要がある。しかし、その経済負担だけは回収したいと考えるのが自然である。このとき、実質的な効果を期待せず可能な限りサボるか、投資した分は回収するように賢い努力をするかのどちらかを選択しなければならない。

ISO 9001 というモデルは、最低限の QMS モデルとはいいいながら、それなりによくできている。QMS のモデルとして、システムの全体構造、すなわち必要なシステム要素やそれら要素間の関係に加え、運用の方法もある程度は提示しているので、これを参考にして自らの組織の経営基盤の確立・整備・充実のために使うことができる。しかしながら一般に、そのとおりやればどんな組織でも成功できる、というような経営のモデルやツールはない。ISO 9001 にしても、本質を見極め、自らが自らの特徴や強み・弱みを理解し、自らの経営管理体制を強化するという気持ちで取り組まなければ、有用な経営ツールとはなり得ない。

著者らが所属する超 ISO 企業研究会(<https://www.tqm9000.com/>)は、ISO 9001 を超える品質企業の品質マネジメントのあり方やその QMS モデルの研究を続けており、書籍『進化する品質経営—事業の持続的成功を目指して』(飯塚悦功・金子雅明・住本守・山上裕司・丸山昇、日科技連出版社、2014)において一つの方法論を提案している。このような実践的取組みは多数あり、また多くのコンサルタントが ISO 9001 の有効活用を訴え、その方法を紹介・推奨している。ISO 9001 の有効活用の一般論は現にいくらかでも存在し、入手可能なのである。

ところが、課題が2つある。第一は、提案する方法をうまく適用し、目標レベルに一気に到達することが容易ではない、ということである。例えば、無理なくステップアップしていくような方法が必要である。第二は、よい適用例が必要ということである。一般論はわかるが、具体的にどう適用すればよいのかわからないとき、適用例があるとわかりやすい。本を読むとき、理解を助け深めるためによい例がほしいと思うことが多いと思うが、まさにそれである。

そんな折に、本書の筆頭著者の丸山昇氏から相談があった。QMS や EMS 規格を中心に MS 認証関連の記事を掲載している月刊誌『アイソス』の編集責任者である中尾優作氏の依頼で原稿を書いたのだが見てほしい、というのである。レビューしてほしいという気持ちもあったようだが、それよりも許諾を得ておきたいということのようだった。

丸山氏自身のクライアントでの実践をもとに、相当に足の長い、意欲に満ちた賢い人々だけにしか登れそうにない階段ではなく、それなりの組織が3つのステップで自社の QMS を再構築する方法・手順が説明されていた。丸山氏が考えたその方法は、元はといえば超 ISO 企業研究会に参加して得られた知見が多いので、これを雑誌に掲載してよいかどうか判断してほしいという許諾の要請だったのである。

40 ページほどの大作だったのだが、ざっと読ませていただいた。3社の事例が出てくるのだが、すべて自身で誠実にコンサルした経験に基づいている。クライアント企業の社長と長い時間を共有しての手法の開発、提案手法の実例適用、手法の問題発見、そして改善・レベルアップと、まさに弁証法的検討を進めてきて得られた実施可能な方法論だったのである。そこで「これでいける。思う存分説明してほしい」と思い、『アイソス』誌への掲載を快諾するとともに、さらに加筆して書籍化することをお勧めした。その勧めに応じて大幅に書き加えていただいたのが本書である。

本書は6つの章と付録から構成されている。第1章は、超ISO企業研究会の副会長の金子雅明氏が、ISO 9001の適用に関わる様々な誤解を生む構造を、先に刊行した『ISO運用の“大誤解”を斬る！—マネジメントシステムを最強ツールとするための考え方改革』（飯塚悦功・金子雅明・平林良人編著、日科技連出版社、2018）を紹介しつつ、明快な構造図を使って説明し、本書がそれらの誤解を克服するための処方箋の一つと位置づけられる論拠とその処方の概要を記している。

第2章以降は、丸山氏の著作である。第2章は、3つのステップで持続的顧客価値提供経営へと進化していく方法の枠組みを記している。

第3章から第5章が、3つのステップのそれぞれについて、手順を示し、適用例を用いて説明する章である。第3章(ステップ1:QMSの目的づくり)では、ISO 9001導入の目的を「事業の成功」とし、その目的達成に必要な取組みを、ISO 9001:2015の4.1項、4.2項、6.1項の要求に応える形で明確にしている。

第4章(ステップ2:QMSへの実装)では、それらの取組みを「プロセスアプローチ」を活用して、QMSに実装する方法を説明している。

第5章(ステップ3:持続的成功のためのQMS)では、構築できた

QMSを、さらにチューンアップして事業プロセスと融合したQMSへと進化させる手順を示している。

第6章には、提案する方法の適用にあたっての工夫が記されている。そして付録では、各ステップでのチェック項目とまともなQMS構築への指針を「QMS再構築のためのチェックリスト」として示している。

先ごろ惜しまれて亡くなられた、選手としても監督・指導者としても超一流だった野村克也監督は、よく「固定観念は悪、先入観は罪」と発言し、また書いていた。固定観念、先入観ゆえにISO 9001を使いこなせないでいるマジメでオクテな方々や、何とかしようという気概はあるがなかなか明確な方向性を見出せないでいる経営者・管理者に、目からウロコの“視点”とそれを活かす方法を知ってほしいと思う。

その重要な視点の一つは、「QMSは手段である」ことの再認識である。QMS自体は目的ではなく、目的を見失わずに手段であるQMSを運用するという考え方が是非とも必要である。私たちが「システム」という用語を使うとき、それは検討・考察の対象にしている系が少なからぬ構成要素から成り立っていて、系全体として何らかの目的あるいは機能を考えることができるときである。そして構成要素を管理・制御してシステム全体の目的を達成できるように最適化を図りたいときである。

QMSについても同様である。ISO 9001はQMSのモデルを規定するものだが、ただやみくもに形式的に適合するように運用しなければならないということはない。要求事項の“意図”に適合することが肝要である。QMSはその目的を達成するために設計し構築されるべきであり、QMS要素を適切に運用することによってQMSの目的を達成すべきである。

QMSの目的を「事業の成功」とし、「事業構造」を理解したうえで、誰にどのような「価値」を提供すべきかを明らかにし、「能力」という

概念を介して、QMSという手段がどのような「能力」を発揮できるようなものでなければならないかを考察するのが自然であり、また賢い選択でもある。

本書からこうした考え方を読み取っていただき、経営管理者の方々が、ご自身のQMSの再構築に役立てていただければと願う。そうしていただければ、それは著者にとって望外の喜びというものである。

なお、『アイソス』誌編集長の中尾優作氏には、丸山氏の記事の書籍化を快諾していただいた。改めて御礼申し上げたい。また、本書の刊行までには、日科技連出版社の戸羽節文社長、担当の石田新係長にお世話になった。とくに、戸羽社長には、出版企画の段階からいろいろご相談にのっていただき、また一応の完成原稿を細かく見ていただき、多くのコメントをいただいた。厚く御礼申し上げます。

2020年5月末

著者を代表して 飯塚 悦功

目 次

まえがき	iii
第1章 ISO 9001 を使いこなしていますか？ ～ISO 9001 をベースに 品質経営を極める～	1
1.1 ISO 9001 に関する大誤解を斬る！	2
1.2 ISO 9001：2015 年改訂版に真摯に対応する	8
1.3 13 番目の大誤解「ISO 9001 は役に立たない」を斬り，対応策を講じる！	13
1.4 品質を基軸とした経営(品質経営)の実践	14
1.5 顧客価値経営への道筋	21
第2章 ISO 9001 をアンリミテッドに活用して経営パフォーマンスを 上げる	23
2.1 ISO 9001 アンリミテッド活用のキーは4.1 項にあり！	24
2.2 既存システムや実態をベースにしてチューンアップ([ステップ1]，[ステッ プ2])	25
2.3 事業の“持続的成功”への道([ステップ3])	27
2.4 本書を効果的に読み，適用するために	28
第3章 [ステップ1] QMS の目的づくり	33
3.1 ISO 9001 規格4.1 項，4.2 項，6.1 項の対応状況	34
3.2 [ステップ1] のねらいと手順	35
3.3 [ステップ1] の事例	56

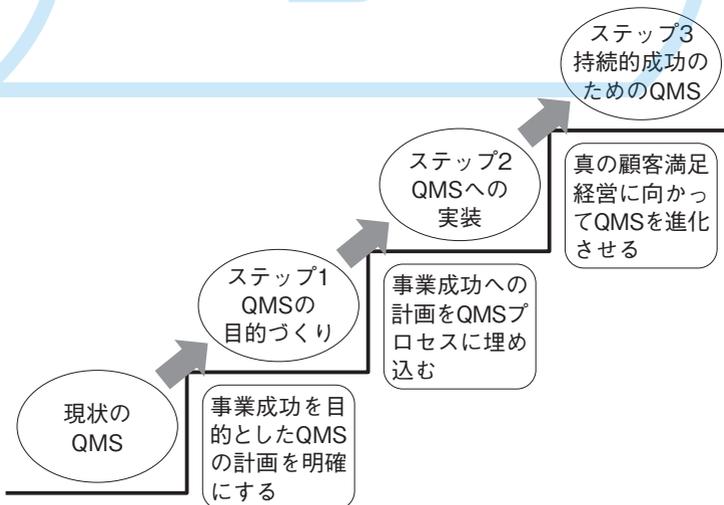
第4章 [ステップ2] QMS への実装	69
4.1 規格 4.4 項の規定事項と現状の対応状況	70
4.2 “プロセスアプローチ”について	70
4.3 [ステップ2] のねらいと手順	75
4.4 [ステップ2] の事例	95
第5章 [ステップ3] 持続的成功のための QMS	107
5.1 「顧客価値経営」(真の顧客満足経営)とは	108
5.2 [ステップ1], [ステップ2] から「顧客価値経営」への進化の道筋	109
5.3 [ステップ3] の手順	112
第6章 3ステップを効果的に活用するポイント	137
6.1 チェックリストの利用	139
6.2 企業タイプに応じた活用のポイント	140
6.3 グループ内組織や協力企業への展開	153
6.4 これから ISO 9001 の認証取得をする企業での活用	154
付録 QMS 再構築のためのチェックリスト	157
引用・参考文献	165
索引	166

第2章

ISO 9001 を アンリミテッドに活用して 経営パフォーマンスを上げる

本書では、ISO 9001 を利用した QMS によって真に経営パフォーマンスを上げるための方法を解説している。この方法は、下図に示す「3ステップ」で段階的に効果をあげながら進めていく。

本章では、この3ステップをより効果的・効率的に進めていくために、その概要と留意点を解説する。



また、通常はこの真の顧客満足経営ともいうべき「顧客価値経営」を構築するには、そのための新たな知識や理解を得るための時間が必要であり、その間に挫折をしてしまう例もあった。しかしながら本書では、ISO 9001 で構築された QMS をベースにして、これを [ステップ 1] と [ステップ 2] で段階的に効果をあげながら導入していくので、そのようなことは起こりにくいというメリットもある。

2.4 本書を効果的に読み、適用するために

前述の 3 ステップの概要と、それぞれのステップにおける期待効果を、表 2.1 に示す。また図 2.2 に、それぞれのステップの関係を示した。まずは全体の構成を理解するとよいであろう。

また、全編にわたって留意したのは、できるだけ豊富な適用例を載せて、より具体的にすることにより、理解を深め、自信を持って適用できるようにしたことである。事例に挙げた組織も、業種及び規模をある程度広くしている。なお、ステップ 1~3 についての解説では、一貫性をもったシンプルな解説とするため、小規模企業の T 社の事例を比較的多く採用している。

事例各社のプロフィールを表 2.2 に示しておくので、参考にされたい。

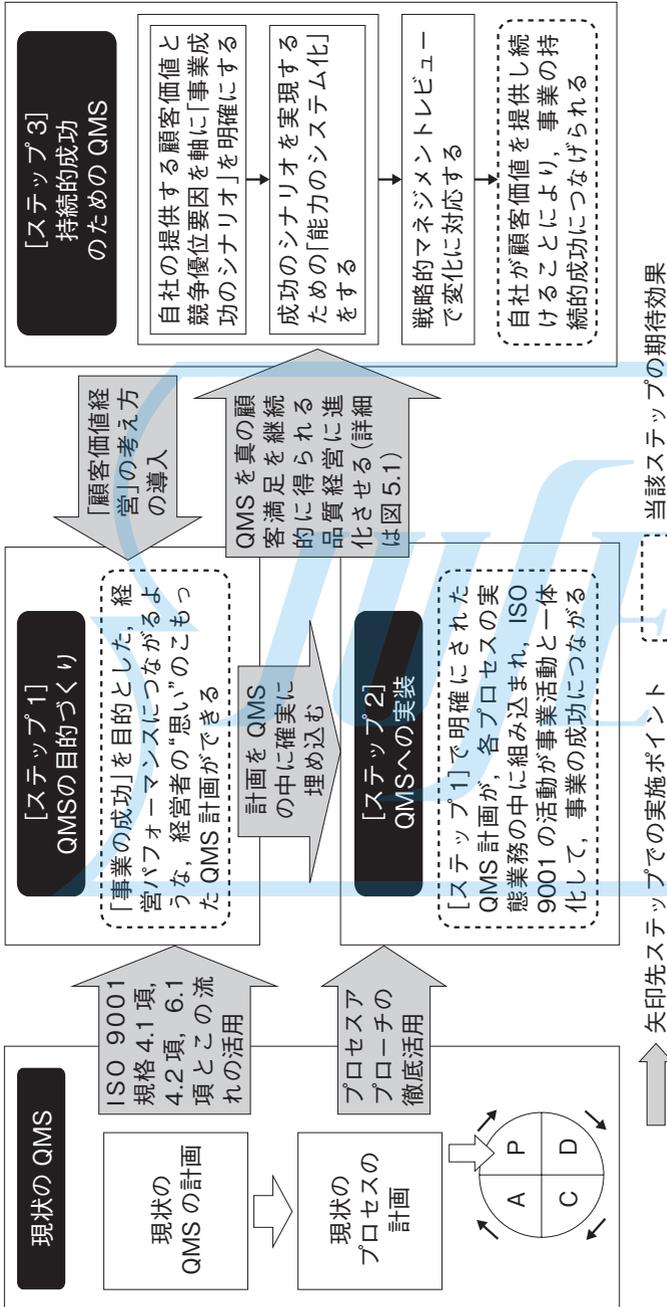
第 6 章では、企業タイプに応じた活用のポイントを示し、巻末の付録には、各ステップのチェックリストも用意してあるので、これらも併せて利用しながら読むことで、より理解と関心が深められ、効果的に適用されるであろう。一通りの読後に、自社の不十分と思われるシステム要素について、再読することも効果的と思われる。

本書では、効果的に適用するために、ステップと手順を設定している

表 2.1 3ステップの概要と期待する効果

ステップ	概要	期待する効果
[ステップ1]: QMSの目的づくり	ISO 9001規格の4.1, 4.2, 6.1項と、この流れの中に、「顧客価値経営」の考え方を導入して、「事業の成功」を目的とした具体的なQMSの計画を明確にする	「事業の成功」を目的とした、経営パフォーマンスにつながるような、経営者の“思い”のこもったQMSの計画ができる
[ステップ2]: QMSへの実装	ISO 9001:2015規格で強化された「プロセスアプローチ」を活用して、規格要求事項と[ステップ1]で決めた取組みを、自社の業務プロセスの中に組み込む	[ステップ1]で明確にされたQMS計画が、各プロセスの実態業務の中に実装されて、ISO 9001が事業活動と一体化して、事業の成功につながる
[ステップ3]: 持続的成功のためのQMS	[ステップ1], [ステップ2]で強化されたQMSをベースにして、「事業成功のシナリオ」を描き、これを実現できる品質経営に進化させる	自社の提供する顧客価値と、この価値を生み出す組織能力を軸とした「成功のシナリオ」が明確になり、これが実現されるシステム化が進んで、自社の事業の持続的な成功につながれる

(図 2.3). ただし、これらは、必ずこのステップ及び手順の順序どおりに進行させなければならないということでもない。特に [ステップ1] を適用させるときには、[ステップ3] の手順中の可能なものは適用させたほうがよいし、すでにそのレベルのことを運用している場合も結構あるかもしれない。あるいは、各手順をチェックリスト代わりに利用して、“いいとこ取り”をして使おうと意図する方もいるかもしれない。要は、うまく使って、自社のマネジメントシステムが経営に役立つように使用されることを願っている。



[ステップ3]
持続的成功
のための QMS

自社の提供する顧客価値と競争優位要因を軸に「事業成功のシナリオ」を明確にする

成功のシナリオを実現するための「能力のシステム化」をすすめる

戦略的マネジメントレビューで変化に対応する

自社が顧客価値を提供し続けることにより、事業の持続的成功につなげられる

[ステップ1]
QMSの目的づくり

「事業の成功」を目的とした、経営パフォーマンスにつながるような、経営者の“思い”のこもった QMS 計画ができる

計画を QMS の中に確実に埋め込む

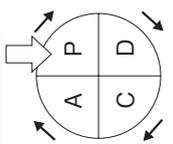
[ステップ2]
QMSへの実装

[ステップ1]で明確にされた QMS 計画が、各プロセスの実態業務の中に組み込まれ、ISO 9001 の活動が事業活動と一体化して、事業の成功につながる

現状の QMS

現状の QMS の計画

現状のプロセスの計画



ISO 9001 規格 4.1 項, 4.2 項, 6.1 項とこの流れの活用

プロセスアプローチの徹底活用

「顧客価値経営」の導入

QMSを真の顧客満足に得られる品質経営に進化させる(詳細は図5.1)

著者紹介

丸山 昇 (まるやま のぼる)

アイソマネジメント研究所 所長

1947年東京に生まれる。1977年べんてる株式会社(文具製造業)に入社。同社吉川工場の生産技術室、QC担当室長、生産本部QC・TQC・IE担当次長、茨城工場の企画室長などに従事。2002年に同社を退社し、アイソマネジメント研究所を設立。中小企業診断士、元日本品質奨励賞審査委員、ISO 9001及びISO 14001主任審査員として、中小・中堅企業向けの経営/生産/品質管理を中心としたコンサルタントや、セミナー講師、審査活動などを行っている。超ISO企業研究会メンバー。

金子 雅明 (かねこ まさあき)

東海大学情報通信学部経営システム工学科 准教授

1979年生まれ。2007年早稲田大学理工学研究科経営システム工学専攻博士課程修了。2009年に博士(工学)を取得。2007年同大学創造理工学部経営システム工学科助手に就任。2010年青山学院大学理工学部経営システム工学科助手、2013年同大学同学部同学科助教を経て2014年より東海大学情報通信学部経営システム工学科専任講師(品質管理)に就任し、現在に至る。専門分野は品質管理・TQM、医療の質・安全保証、BCMS。超ISO企業研究会 副会長。

飯塚 悦功 (いづか よしのり)

東京大学名誉教授

1947年生まれ。1970年東京大学工学部卒業。1974年東京大学大学院修士課程修了。1997年東京大学教授。2013年退職。2016年公益財団法人日本適合性認定協会(JAB)理事長。日本品質管理学会元会長、デミング賞審査委員会元委員長、日本経営品質賞委員。ISO/TC 176前日本代表、JAB認定委員会前委員長などを歴任。超ISO企業研究会 会長。

無断使用をお断りします。日科技連出版社

ISO 9001 アンリミテッド
事業成功へのホップ・ステップ・ジャンプ

2020年6月27日 第1刷発行

著者 丸山 昇
金子 雅明
飯塚 悦功
発行人 戸羽 節文

検 印
省 略

発行所 株式会社日科技連出版社
〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷5-15-5
DSビル
電話 出版 03-5379-1244
営業 03-5379-1238

Printed in Japan

印刷・製本 (株)リョーワ印刷

©Noboru Maruyama et al. 2020

ISBN 978-4-8171-9712-2

URL <https://www.juse-p.co.jp/>

本書の全部または一部を無断でコピー、スキャン、デジタル化などの複製をすることは著作権法上での例外を除き禁じられています。本書を代行業者等の第三者に依頼してスキャンやデジタル化することは、たとえ個人や家庭内での利用でも著作権法違反です。