

ISOですぐに成果を出すための鉄則

# ISOは「実行」

ISOマネジメントを「何とかしたい」、  
経営者、部課長、ISO事務局、  
内部監査員リーダーのための  
「実行」バイブル

L.M.Jジャパン主任講師 **青木 明彦**

「実行」こそが成長の最重要課題！

いくらISOで立派な方針を掲げて「実行」が伴わないと無意味！

現場をよく知り、「実行」を根付かせてきた著者が、組織が実行力を高めるにはどうすべきか、その鉄則・ノウハウを  
図解で440頁にわたり惜しげもなく解説した、経営者、  
実務者のための「実行」バイブル。

発行元：株式会社 L.M.J. ジャパン



## 各研修で図書の関連項目を具体的に説明しています。

- ISO審査員／主任審査員 (5日間) …… ロフেশショナル向け
  - ・IRCA／JRCA認定コース合格終了でISO審査員の評価登録申請可
  - ・ISO9001:2015年版の理解と不適合を顕在化
- サプライヤー監査 (5日間) …… プロフেশショナル向け
  - ・IRCA認定コースでISO審査員の評価登録申請可
  - ・品質データ分析とインタビューで改善課題を合意して改善指導
- サプライヤー監査 (2日間) …… 担当者向け
  - ・サプライヤー監査の基礎知識と実施方法
  - ・品質データ分析とインタビューで改善課題を合意
- 内部監査員トレーニングコース (2日間) …… 専門家向け
  - ・IRCA認定コース(申請中)合格終了で内部監査員の評価登録申請可
  - ・品質データ分析とインタビューで実践型の改善指導
- 内部監査員:基礎編 (2日間) …… 初心者向け
  - ・ISO9001:2015年版の要求事項を逐条解説
  - ・適合性監査の基礎知識と実施方法
- QMS改善 (1日) …… ISO事務局向け
  - ・QMS戦略に貢献できるQMSを管理者に改善指導する方法
  - ・形骸化しているQMSの改善点を討議
- 管理者の業務マネジメント (1日) …… 管理者向け
  - ・管理者が日常業務を通じてマネジメントするポイント
- 経営トップセミナー:オンサイト開催限定 (半日) …… 経営トップ向け
  - ・事業活動を向上させる経営トップのQMS戦略



## ■はじめに・・・

1990年頃、ISO9001:1987年版が日本に入ってきました。

日本企業は、自社の品質保証体制の仕組みを持っているにも関わらずISO9001:1987年版に合わせた品質保証体制を構築しました。

その目的は、**ISO第三者認証を取得**することです。

このISO第三者認証の取得は、顧客の要求として、契約型製品を扱う企業に製品の受注契約を行う条件として始まったものでした。それが市場型製品で組織が外部提供者に発注する部品に対しても要求するようになり、最後には製品を海外に輸出するときの条件としても必須項目として広がりを見せ、パスポートのような身分証明書になりました。

その意図は1995年のEU統合(ヨーロッパ諸国)を意図したもので、貿易の弊害を回避するために避けられない証明書でした。

その当時、ISO第三者認証の取得が新聞記事として掲載されるほど新鮮なものでしたので業界で一番を争ってISO第三者認証に挑戦していました。

ある政治家の有名な発言「二番ではダメですか？」に象徴されるように、この時代から二番では価値がないほど競争が激しかったです。今なら、ISO第三者認証返上が新聞記事になるかもしれません。

その後、ISO9001:2000年版で製品の品質保証(QA)から組織の品質マネジメント(QM)まで適用範囲が広がりました。この規格改訂でプロセスアプローチや顧客満足などが追加されましたが、その意図を正しく理解することもなく、ISO第三者認証継続だけに対応したので形骸化が進み事業活動との遊離が更に広がったものと思います。



あれから約30年が過ぎようとしていますが、組織内でQMSの利用価値が認められない状態にも関わらず、ほとんどの企業でISO第三者認証を止められない状態が続いているようです。

今回、ISO9001:2015年版の改訂は、ISO第三者認証取得から組織の事業活動に軸足を置いた要求事項に大きく変更されています。私は、一番大きな変更点として感じる項目は、**4つのパフォーマンス**が追加されたことだと思っています。その為に、経営トップにQMS戦略を提示することと、強いリーダーシップで事業活動とQMS統合を行う要求事項が出されたのだと思っています。

経営環境が激変する中、経営目標を達成することは容易なことではありません。世界的な優良企業でさえ、何度も失敗しています。

ではなぜ失敗するのでしょうか。

経営目標、なかんずくQMSで言えば、ISO品質目標等を達成できなかった時、「計画が間違っていた」という言い訳をよく聞きます。しかし、多くの場合、方針や計画そのものが失敗の原因ではなく、「失敗するのは、きちんと『実行』されていないから」です。

「実行」するためには、「部課長などのリーダーの行動」が最重要と言っても過言ではなく、本書ではその具体的アプローチを提言させていただきました。

組織でQMSに関わっているISO事務局、経営者層、管理者層は、平成の時代に作成した**負のQMS世界遺産**を新しい令和の時代に相続しないように改善することが急務だと思います。



ISO事務局の方は、経営トップの指示に基づいて役割を果たしておられると思います。しかも、構築したQMSが形骸化している理由も分かっていると思います。原因が分かっているでもISO事務局だけでは、組織内を統括して処置対策(改善)が実施できないことも知っていると思います。

その対策としては、外圧を利用する方法と組織内に大きな影響力を持つ管理者を仲間に入れることです。

特に、プロセスの管理者(部長、課長)の意識を変えて、QMS改善の成果を経営者層に報告して価値を認めてもらわないと経営資源も引き出せないと思います。

ISO9001:2015年版では、経営トップのQMS戦略を**トップダウン**で実施することを求めています。日本企業の場合は**ボトムアップ**で成果を報告しないと解決できないと思います。その理由の一つは、30年の長期にわたってISO第三者認証継続の活動が証明してしまったからです。

ISO事務局(内部監査員も含む)の方は、形骸化していると言われるQMSを改善指導することで社員から認めてもらえるQMS専門家(ISO主任審査員資格者)として改善指導ができるようになりましょう。

この図書は、既存のQMSを再構築して事業活動を改善しようとしているISO事務局の活動をお手伝いするための冊子です。



# 目 次

◆はじめに	.....	P3
第1章 ISO第三者認証を振り返る	.....	P9
•2007年日本の神話が崩れた年		
•ISO9001:1987年版の導入目的		
•経営トップがISO/QMSに不満		
•ISO9001:2015年版を理解する方法		
•要求事項を業務の流れに合わせる		
•組織にISO9001の専門家が必要		
•プロセスの特定方法に問題		
第2章 既存のQMSを改善する	.....	P43
•経営者層の期待と不満を聞く		
•管理者層のQMS疑問を解消する		
•ISO事務局の役割を変える		
•内部監査員の監査技術を向上		
第3章 品質マネジメントシステム	.....	P59
•ISO9001:2015年版の意図		
•管理者にQMS改訂の責任を持たせる		
•利益向上に機会とリスクが必須		
•管理するリスクの特定方法		
•日本の「会社法」にリスク管理を適用		
•品質マネジメント(QM)と品質保証(QA)		
•キーワードを繋いでQMS全体を把握		
•階層別のQMS軸足(箇条番号)		
•市販されている汎用計測器の管理		
•社内設計の専用計測器		



第4章	手順書と記録の文書体系	.....	P95
	・ISO9001:2015年版の利用価値		
	・外部文書の最新版入手と周知		
	・手順書を作成する細かさが異なる		
	・業務フローチャートの作成ポイント		
	・経営トップが品質ゲートに関与		
	・品質保証フローチャート(組織全体)		
	・業務フローチャートと帳票(各プロセス)		
	・課員に帳票で業務を指示		
第5章	コミットメントとリーダーシップ	.....	P123
	・経営トップが意図するQMS戦略		
	・経営トップのリーダーシップ		
	・品質情報のエスカレーション		
	・マネジメントレビューの議題と報告内容		
	・事業活動の社会的責任を果たす		
第6章	年度方針と品質目標	.....	P139
	・組織の課題が中期計画と年度計画		
	・品質実績データから年度目標を設定		
	・重点課題に合致した目標値を設定		
	・課員に業務を指示するポイント		
	・管理者の方から課員に声掛け		
	・課員の前で業務の愚痴を禁止		
第7章	社員の人材育成	.....	P163
	・業務を遂行する力量と認識		
	・課員の教育・訓練記録		
	・社内教育・研修の効果を測定		
	・課員には、組織の擁護で教育		
	・社内研修を行う講師の力量		
	・管理者のマネジメント教育が不足		



第8章	製品実現化の品質保証	.....	P187
	・新規技術・要素確立の研究・開発		
	・製品の事業審議(品質ゲート)		
	・顧客の追加要求や変更依頼を管理		
	・法規制をプロセスの帳票で遵守		
	・過去のトラブル事例が使えない		
	・外部提供者の評価・選定		
	・事前協議で問題を解決		
	・品質データの信頼性を見抜く		
	・特殊工程の妥当性確認を重視		
	・品質問題が発生する要因		
	・ヒューマンエラーが起こる要因		
	・補助材料の保管庫に着目		
	・問題点の原因と対策が不一致		
第9章	監視、測定、分析、改善	.....	P305
	・品質データの集計と分析の違い		
	・顧客クレームの初期対応が肝心		
	・是正処置と予防処置の違い		
第10章	内部監査	.....	P333
	・監査の分類と目的の違い		
	・サプライヤー監査の目的と役割		
	・組織の問題も顕在化して対応		
	・内部監査員の責任と権限		
	・舞台俳優と映画俳優の違い		
	・過去を指摘するより未来を検証		
	・不適合を改善課題に変える質問		
	・監査テーマに対する結論を報告		
◆	編集後記	.....	P444
			END P445



# 第1章

## ISO第三者認証を振り返る

管理者は、ISO9001規格の導入目的を達成できたと思いますか？  
その目的がISO第三者認証の証明書だったら、次の目標を再設定する必要性があると感じませんか？



## 解 説

ISO9001:1987年版の導入目的は、顧客の要求でISO第三者認証を取得することでした。

この目的は、**ISO事務局**の努力によって目的を達成することができました。

ただ一つ残念なことは、その目的を達成した時点で次の目標を設定しなかったことで、今でもISO第三者認証取得を維持する活動になっていることです。

ISO9001:2015年版への移行でQMS改革が期待されたのですが、結果はどうだったのでしょうか？



# 1-1 2007年日本の神話が崩れた年

【疑問】 MADE IN JAPAN というブランドの信頼が崩れた原因は？

## ■1990年頃、

- ・日本のバブル崩壊に合わせてISO9001:1987年版が導入されました。
- ・昭和の時代が終わって平成の時代に突入した時期でもありました。

## ■2000年頃

- ・生産性向上のコスト優先で品質が置き去りになったのでは？
- ・生産優先の企業体質に軸足が変化した？
- ・安いコストを求めて部品の調達を海外で行った？
- ・正社員を派遣社員に移行して人件費を削減した？

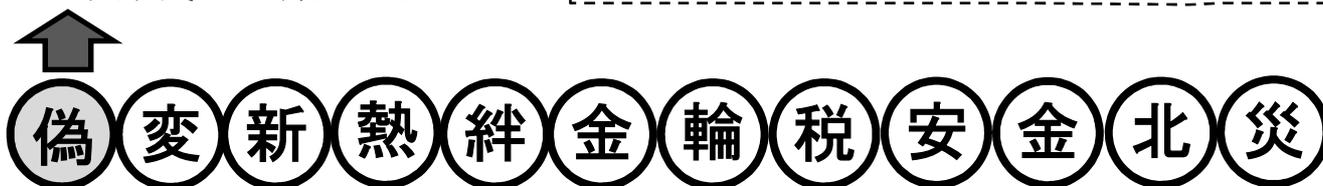
## ■2007年頃

- ・日本企業の不祥事が連続して報道され日本神話が崩壊しました。

- 自動車のリコール隠し
- 人材派遣の偽装介護請求
- ガス湯沸かし器
- 石油ファンヒーター
- 建築疑惑(耐震強度)
- 年金疑惑(消えた記録)
- 食品疑惑(賞味期限)
- 冷凍食品の薬物混入

※その後も企業の不祥事が続いている？

- メニューの偽装表示
- 大企業の粉飾決算
- 建築耐震材料の設計データ
- マンション工事の偽装データ
- 自動車の試験データ(海外企業)



2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018年

※年末に京都(清水寺)で日本の世相を漢字一文字で表現 (漢字検定協会)



## 解 説

世界に認知された**MADE IN JAPAN**です。  
この歴史は、昭和の時代から企業で働く先輩達が築き上げた製品やサービスの信頼を顧客に提供した証となったブランドです。

顧客の信頼を得るためには長い年月を必要としますが、ブランドが崩壊するのは、一瞬の不幸事によるものです。

昭和の初期は、大企業なら倒産しないという安心感がありましたが、今の時代は大企業と言えども安心できません。

2007年には、日本の世相を表す漢字として、不名誉とも言える「嘘」という文字が選ばれました。

このとき海外メディアは、「日本の神話が崩れた」と大きく報道していましたが、皆さんはどのように感じられましたか？



## 1-2 ISO9001:1987年版の導入目的

【疑問】 ISO事務局によってISO第三者認証取得が達成できたのでは？

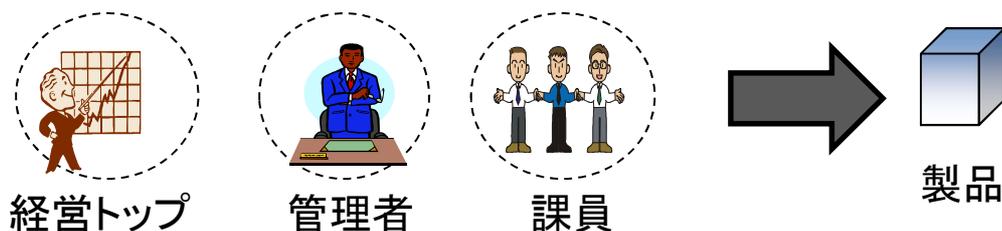
### ■ ISO第三者認証取得の目的

- ・ISO第三者認証取得を目的として**ISO事務局**が誕生しました。
- ・顧客が、ネズミ講のようにISO第三者認証取得を要求してきました。
- ・1993年欧州EU統合を前に輸出のパスポートとして要求されました。

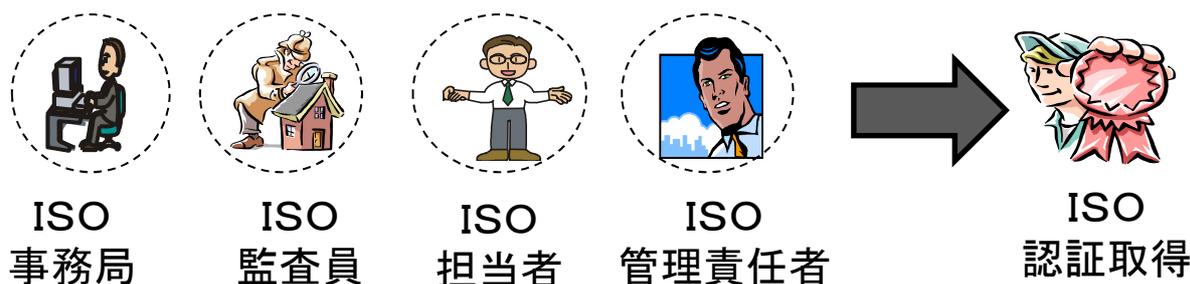
### ■ ISO第三者審査の弊害

- ・品質方針は、社員が暗記して答える。
- ・文書類の承認は、印鑑を禁止して直筆サインにする。
- ・管理文書は、管理対象の公式文書である識別印を押す。
- ・記録は、鉛筆書きを禁止しボールペンで書く。
- ・記録の規定された枠内の空欄を認めない。
- ・記録は、容易に検索するために3分以内に提示する。
- ・全社員の品質教育を個人管理する履歴書を作成する。

(注) ISO9001:1987年版の要求事項が理解できなかったので、ISO第三者審査員の声が天の声になって絶対権限を持つ。



////////// 事業活動の品質保証とISO9001:1987年版が遊離 //////////





## 解 説

ISO9001:1987年版は、1990年頃に顧客が日本企業に対してISO第三者認証取得を求めてきました。

そもそもISO9001:1987年版の第三者認証は、イギリス生まれで国内の中小企業を活性化させるために作られた制度だと聞いています。更には、1993年にヨーロッパ諸国がEU統合されることを見越して、自由貿易の弊害を解消するためのものだと聞いています。

**あれから30年**、そのイギリスがEU諸国から離脱する動きを見せています。近い将来、このISO第三者認証制度も一緒に廃止されるのではないかと期待しています。

日本企業は、昭和の時代から品質の良い製品をお客様に提供する文化と歴史と改善を持っていますので、ISO第三者認証に頼らないで自主運用する能力があります。

平成の時代に作ったQMSは、**負の世界遺産**と言われて事業活動と遊離しています。組織の管理者は、新しい令和の時代で、企業の将来を背負う若者に**財産**を引き継いでもらうためにQMS運用を見直すことが急務だと思います。



## 1-3 経営トップがISO/QMSに不満

【疑問】 経営トップは新たなQMS戦略の目的を設定していますか？

### ■ 経営トップが経営資源を投入する価値

- ・過去30年間のISO第三者認証継続で投資した経営資源は？
- ・経営資源を投資した成果は？

### ■ 経営トップにQMSの価値を再認識

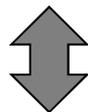
- ・経営トップに対しては、どちらの方法で説得しますか？  
A: ISO9001:2015年版の要求事項で説得する。  
B: QMS改善の効果を出して実績で説得する。
- ・経営トップの立場で考えて提案することが必要です。

(注) 経営者は、効果が期待できないと経営資源を投入しません。

### ■ QMS改善の切り口

- ・構築したQMSを改善するためには、どちらから取り組みますか？  
A: 経営トップのトップダウンが優先する。  
B: 管理者からのボトムアップが優先する。

評論するだけで動かない



動けるので行動できる

※鶏は、三步ほど歩いたら忘れるけど最初の一步が重要



## 解 説

ISO9001:2015年版は、経営トップのコミットメントを重視しており、トップダウンに期待を寄せています。しかし、日本の企業は、終身雇用の文化を持っているためなのか、ボトムアップで改善を提案することを求められています。

形骸化していると言われているQMSを改善するためには、ISO9001:2015年版の要求事項を前面に出して経営トップの関与を求めるべきなのか、QMS改善の成果を出して実績から経営トップの関心を引き出すのか、問われています。

組織内で**卵が先か、鶏が先か**という議論になった場合は、迷わず“鶏”が先だと答えて欲しいです。その意図は、**卵は、動かないけど鶏は、動く**ことができるからです。

口だけ出して過去を嘆いて批判するより、QMS改善の一步を踏み出して未来に向かって行動すれば、何かの答えが得られると思います。



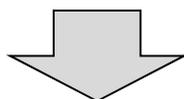
## 1-4 ISO事務局の役割を認知させる

【疑問】 ISO事務局は、ISO第三者認証取得維持になっていませんか？

### ■ISO事務局の役割

#### 【ISO導入時】

- ・ISO第三者認証を取得する。…………… 済
- ・ISO第三者審査員の接待係も務める。
- ・組織全体のQMSを構築、改訂の責任と権限を持たされる。
- ・内部監査の実施を含めて統括する。
- ・マネジメントレビューを開催して議事録を残す。



#### 【ISO認証継続時】

(注)ISO導入時と変わっていないように思えます。

### ■ISO事務局の役割を見直す

#### 【役割】

- 1:QMSを運用、改善する管理者の日常業務を支援します。
- 2:ISO第三者審査員と対等な社員の立場で対応します。
- 3:ISO主任審査員の資格を取得したプロフェッショナルになります。

(注)ISO事務局の役割から組織内のQMS改善指導者に変更する。



ISO事務局



ISO認証取得



QMS改善指導者  
(ISO事務局)



## 解 説

ISO9001導入時は、ISO事務局の役割も責任も大きくて組織内全ての社員から頼りにされていたと思います。

その後、ISO第三者認証取得という目的を達成すると、ISO事務局の存在も煙たくなり、頼りにされることも少なくなったことと思います。

ISO事務局の過去の役割は十分に果たせたと思いますので、今後は、新たな役割を持って社員に寄り添って欲しいと思います。

その役割は、QMS改善指導者だと思います。  
組織内にISO9001:2015年版に詳しいプロフェッショナルの資格(ISO主任審査員の資格)を持つ専門家が存在すれば、ISO第三者審査員とも対等に話ができるので組織のQMS自主運用に役立つと思います。

# 1-5 ISO9001:2015年版を理解する方法



【疑問】 ISO9001:2015年版を理解する努力をしていますか？

## ■経営トップ

- ×:ISO第三者認証を取得しても製品の品質が良くなるか？
- ×:内部監査が品質問題の原因をも顕在化できない？
- ×:マネジメントレビューの実施に付加価値を感じない？
- ×:管理者からQMSを改善する提案が報告されない？
- ×:QMSに経営資源を投入する価値を感じない？
- ×:ISOやQMSという言葉をもう聞きたくない？

○:ISO9001:2015年版が意図するQMS利用価値を説明？

(注)経営トップに誰かが説明してあげないと誤解は解消できません。  
ISO9001:2015年版の要求事項ではなく、事業活動に利用する具体的な実施方法を提案してください。

## ■管理者

- ×:序文に書いてある目的や意図を読んでいない？
- ×:ISO9001:2015年版の箇条4~10に向けて順番に読む？
- ×:ISO9001:2015年版の用語にこだわってしまう？
- ×:ISO第三者審査員の言葉を過信している？
- ×:最初から嫌って理解しようと努力しない？
- :ISO9001:2015年版の全体像を把握してイメージする。
- :要求事項(キーワード)の繋がりを理解する。
- :要求事項の言葉を**日常業務の流れに順番を入替えて**読む。
- :ISO9001:2015年版の用語を組織の言葉に置き換える。
- :要求事項を、**自分の言葉**で語る。(カタカナ文字使用禁止)

## ■一般社員

- :経営トップのQMS戦略を説明して理解させる。
- :担当している業務の改善を積極的に提案することを促す。
- :担当する業務の重要性を含めて製品ブランドの信頼性を説明する。



## 解 説

ISO9001:2015年版の要求事項(英文)は、なぜ理解し難いのでしょうか？

日本人ですから、日本語に翻訳されたJISQ規格を頼りにすると思いますが、日本語に訳されたJISQ規格の発行は、英文の原文に日本文化を追加することも削除することも許されなくて**直訳することが条件**だと聞いています。

従って、適切な日本語が存在しない場合は、カタカナ文字が採用されています。

私たちは、日常業務においてもカタカナ文字を和製英語としてイメージで捉えているので、なんとなく分かったような気がして使っているように思います。

管理者の皆様は、このカタカナ文字を日常業務で使っていると思いますが、意識して組織内での日常用語に置き換えて、課員に分かりやすく**語りかける**ことができれば、本当にQMSを理解していると言えるのではないのでしょうか？