

ISO9001 から中小企業が学ぶべきこと

～ISO9001 の考え方・手法を学び、経営改善のツールとして活用する～

はじめに

昨年6月、三菱ふそうトラック・バス株式会社を取得していた品質管理に関する国際規格「ISO 9001」の認証登録が、同社の虚偽報告やリコール隠し問題を受け、審査登録機関（日本ガス機器検査協会）により停止された。ISO9001は、日本では約3万9千件取得されているが、認証登録の停止措置は極めてまれなケースである。

ISO9001は、世界共通のルールである同規格に沿って品質マネジメントシステムが正しく運営されていることについて、中立の審査機関に証明してもらうものである。大企業のみならず、中小企業にまで広く浸透し、様々な産業・分野で認証取得されているが、同社の認証登録停止は、ISO 9001の信憑性を大きく揺るがした事件であったと言える。

ISO9001の認証登録の意義については、「経営改善のツールとして有効であり、認証取得すべきである」という意見があるが、一方で「事務とコストばかり増え、役に立たない」など、賛否両論がある。

本稿では、改めて中小企業にとってのISO9001の意義を考えるとともに、中小企業がどのように考えて行動すべきかについて方向性を提示したい。

1 ISO9001 の概要

■ ISO19001とは

ISO9001は、品質マネジメントシステムの国際規格として、ISO（国際標準化機構：International Organization for Standardization）により1987年に制定された。ISOでは、製品・サービスそのものの規格を制定していたが、1987年に顧客の要求事項を製品やサービスに変換するプロセス、つまり「仕事の仕組み」に対する規格「ISO9000s（ISO9000シリーズ）」を制定した。

ISOでは、5年毎に規格の見直しを行うことになっており、その後1994年に「品質システム」（1994年版）のタイトルで改訂された。2000年12月には大幅な改訂が行われ、現在の2000年版「品質マネジメントシステム」となった。

* ISO（国際標準化機構）

1947年に非政府機構としてロンドンで設立。ISOは、電気関係を除いた、標準化のための国際機関で、スイスのジュネーブに本部が置かれている。国毎に決められていた規格を各国が共通の仕組みを持つことにより、スムーズに取引が行えるようにすることを目的として、ねじ、フィルムの感光度（ISO400等）、非常口のシンボルマークなど、数多くの規格を発行している。

従来の規格は、どちらかというと製造業向きであったが、「品質保証」という考え方から、サービス業にも通用する「顧客満足」の視点に切り替わり、製造業のみならずサービス業まで広く適用できるように改訂された。

最近では、地方自治体や学校、医療機関等、組織的管理が必要とされる様々な組織で認証取得が広がっている。また、認証取得した組織の規模も数名から数十名の比較的小規模組織での取得が進んでいる。

■ ISO19001の主な特徴

- ISO9001でいう「品質」とは、製品だけでなく、顧客に提供するサービスなどが持っている特長、特質、期待される性質を総じて品質と呼んでいる。
- 品質管理・品質保証に関する、顧客から供給者（製造業者等）への要求事項となっている。
- ISO9001では、会社の仕事の品質（仕事のやり方、管理の仕組み）を管理対象とし、その品質を高めることで顧客満足度を向上させることを目標としている。
- デミングサイクルと呼ばれるP（Plan）、D（Do）、C（Check）、A（Act）の4つのモデルを使用したPDCAサイクルが採用されている。このサイクルを継続的に回転させることにより、

目標達成をめざす。

- 仕事の品質は、51 項目の要求事項として規定されており、これらの規格要求事項に対する企業としての実現方法を決定することが、ISO9001 の認証取得に向けた体制づくりとなる。要求事項は、PDCA サイクルの観点から、業務の流れに沿った分かりやすい順番で記述されている。

ISO9001 要求事項の主な構成

- ①品質マネジメントシステム【要求事項 5】
一般要求事項、文書化に関する要求事項
- ②経営者の責任【要求事項 11】
経営者のコミットメント、顧客重視、品質方針、計画等
- ③資源の運用管理【要求事項 5】
資源の提供、人的資源、インフラストラクチャー等
- ④製品実現【要求事項 20】
製品実現の計画、顧客関連のプロセス、設計・開発、購買等
- ⑤測定、分析及び改善【要求事項 10】
監視及び測定、不適合製品の管理、データの分析等

- システムの要求事項【What】は規定されているが、手段【How】は特に規定はされておらず、達成手段は企業の自由裁量となっている。つまり、組織の数だけシステムの方法が存在することになる。
- 品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善することを要求している。
- 通常は目に見えない品質マネジメントシステムを文書化（紙のほか、写真、電子文書等も可）し、誰が見てもわかるようすることが求められている。
- 顧客志向の観点から、顧客満足度の調査・分析を求めている。

- 第三者の中立の審査登録機関による審査、認証が行われる。登録審査では、審査員は受審企業が ISO の規格（要求事項）どおり会社のシステム（仕組み）を作っているかどうか【文書審査】、更に自社で取り決めたルールを守っているか【実地審査】を特に見る。

ISO9001 の認証取得・維持等にかかる審査

- ①予備審査（任意；登録審査の 3～4 か月前）
 - ②登録審査
 - ③維持審査（通常、1 年に 1 回）
 - ④更新審査（通常、3 年に 1 回）
- * 品質マネジメントシステムが継続的に改善されているか否かも、維持審査の対象になる。

■「品質マネジメントシステム」

●「品質マネジメントシステム」とは

ISO9001 の根幹を成す「品質マネジメントシステム」とは、顧客が満足する品質を提供できるように、企業（組織）の仕事のやり方（管理の仕組み）を整備することである。その主な流れは、次の通り。

- ①企業の品質について経営トップが方針を宣言する。
- ②その方針達成に向け、具体的な目標を掲げ、それを実現するための仕組みを構築し、実践する。
- ③内部監査等のチェックで不適合（不備）を発見し、是正処置や予防処置を行い、品質マネジメントシステムの継続的改善に結びつける。

品質マネジメントシステムは、目標を設定し、その目標に向かって活動して、その結果・実績を問うものであり、目標管理制度そのものであると言える。

目標管理のステップ

- ①目標設定
- ②目標遂行
- ③達成度の測定・評価

特集

●「品質マネジメントシステム」の8原則

2000年版の改訂に先立ち、世界各国から多数の意見が寄せられた結果が、品質マネジメントシステムの8原則に集約されている。従って、ISO 9001の理解には、この8原則の認識が不可欠となっている。

「品質マネジメントシステム」の8原則

- ①顧客重視
- ②リーダーシップ
- ③人々の参画
- ④プロセスアプローチ
- ⑤マネジメントへのシステムアプローチ
- ⑥継続的改善
- ⑦意思決定への事実に基づくアプローチ
- ⑧供給者との互恵関係

2 ISO9001のメリット・デメリット等

■ ISO19001のメリット

中小企業にとっては、品質マネジメントシステムを持つこと自体が、ISO9001認証取得の大きなメリットになる。ISO9001は、会社の仕事を見直すために大変便利なツールである。どのような業種、規模、管理レベルの会社でも、自社の実情に合わせて経営改革に取り組むことができる。

ISO9001認証取得のステップおよびその維持の段階で様々なメリットがあり、最終的には顧客満足度の向上につながる事が期待される。

主なメリットは以下の通りである。

- ①経営管理の合理化が進み、経営の品質が高まる。
 - ・PDCAが回る体質に社内を変革できる。
 - ・組織の責任と権限の明確化により、社内体制を整備できる。
- ②経営幹部や従業員の意識改革ができる。
 - ・従業員のやる気、勤労意欲が高まる。
 - ・従業員の責任、義務、品質に対する意識が向上する。
- ③業務の標準化が進み、能率が上がる。
 - ・認証取得の活動を通じて社員の結束が高まる。
 - ・内部監査を通じて社員間のコミュニケーションが深まる。
 - ・業務のばらつきが少なくなって品質が向上し、より均質な製品やサービスを提供できる。
 - ・従業員の互換性が増す。
 - ・トラブルの防止につながる。
- ④文書管理のレベルが高くなる。
 - ・品質マニュアル、規定、帳票、チェックシート等、社内での必要文書が整備される。
 - ・製品不良の発生時に、製品を構成している原材料、部品や加工履歴等を遡って、後日の原因調査が可能となる(トレーサビリティ：追跡性)。
- ⑤生産性向上とコスト削減ができる。
 - ・各部門間での重複業務、無駄な業務の発見、削減が可能になる。
- ⑥顧客からの信頼が高まり、企業イメージの向上につながる。
- ⑦第三者の審査により、社内の体制を客観的に評価、改善できる。
 - ・認証取得時の本審査のほか、取得後の定期審査(サーベイランス)、3年後の更新審査などにより、継続的に不適合の発見・是正が可能となり、継続的な改善を行うことができる。

■組織力の弱い中小企業ほどメリットを享受できる

中小企業では、売上目標はあるが具体的な経営戦略・経営計画が無い、作業手順は大まかに決まっているが担当者任せである、顧客からのクレームに対応しているが何も記録されていないなど、企業内部の仕組みがブラックボックスになっている企業が意外と多く見受けられる。

このような企業は、ISO9001認証取得への取組みを通じて企業としてのシステム構築が可能となる。また、第三者の審査を受けることにより、取引先企業や顧客から見て、より信頼される会社

になることが期待できる。

小規模企業やワンマン社長の率いる中小企業ほど、企業としての組織力、体制作りが遅れていたり、場当たりの意思決定、行動がなされていたりする。特に人数的にも余裕がないことから、何でもこなすという経営者や従業員が多い。これは、効率的な組織とも言えるが、別の見方をすると各業務の権限・責任が明確になっておらず、特定の人が欠けた場合のリスクとも隣り合わせにあると言える。

このような企業ほど、ISO9001で体系立てた品質マネジメントシステムを構築すれば、経営改善への効果は大きくなる。社内の各業務に対する責任を明確にし、達成できなかった時は誰に責任があり、誰が是正するかを明確にしておくことができる。

逆に、社長が不在でも企業として回っていくように体制の整っている中小企業や、品質管理の体制を独自に築き上げ一定の効果をあげてきた企業にとっては改善余地が少なく、効果もあまり期待できないと思われる。更に社内の反発も大きいと予想される。

■ ISO19001 のデメリット

- ①取得や維持に多大な費用が継続的にかかる。
 - ・認証の際の費用が高い（約150～300万円：従業者数により異なる）。コンサルタント会社に依頼すると、更に費用が上積みされる。
 - ・年に1～2回の定期審査や3年毎の更新審査の費用を半永久的に支払い続ける必要がある。
- ②記録や文書が増える。文書管理が煩雑である。
 - ・他社の物真似やコンサルタントから言われるままの対応をしているケースに発生しやすい。
 - ・企業の成長に伴い、文書改訂の事務が発生するとともに、更新管理が必要となる。
- ③なかなか品質向上の効果が見えてこない。
→成果を急ぎすぎではいけない。
- ④形式主義に陥ってしまう。

■ 動機の不純な企業等に見られる問題点

ISO9001 認証取得の動機は様々である。本来

の目的である「企業の体質改善のきっかけ」、「経営改善のツール」と捉えている企業もあるが、中にはISO9001の認証がないと輸出や取引ができないという外圧や、いわゆる所属業界内のブームになっており、認証取得しておかないといずれ注文が来なくなるのではないかという「無言の外圧」もある。単にイメージ向上のために認証取得を目差す企業もある。

動機の不純な企業や認証取得そのものが目的となっている企業では、ISO9001が経営合理化のツールとして有効活用されておらず、認証取得後も以下のような問題が発生しているケースが散見される。

①企業の実態にそぐわない仕組みを作ると、効率が低下する。

→ISO9001のシステムづくりは、現在の業務の手順に則りながらも、改善すべきところを変えて、品質の向上に結びつけることが大切。

②新たに作成したマニュアルや手順書が、実際に参照されることがほとんどない。

→ISO9001では、全ての業務について文書化することを要求していない。要求事項をよく理解し、自社の業務に適した使いやすく、かつシンプルなシステム構築をすることが必要。

③認証取り消しやイメージダウンを防止するために、定期審査の前だけ書類を整備して取り繕う。

3 認証取得に取り組む際のポイント

- ①ISO9001 認証取得に取り組む目的を明確にする。
- ②概ね1年以内の認証取得をめざす。
→ただし、期限よりも社内体制の見直し・整備を最優先すべきである。
- ③大企業の真似をしない。他社の品質マニュアルの丸写しも不可。
- ④ISOの要求事項をよく理解する。自社のやり方の差異をはっきり認識する。
- ⑤認証取得に向けた活動に全社員を巻き込む。

特集

- ⑥自力で認証取得するための体制を構築することは可能だが、人的な余裕がない中小企業ほど、外部コンサルタントの活用も有効である。
- ⑦文書化を急ぎすぎず、最初はマニュアルなしで運用する。実際に仕事で使う書式を先に作成して現場で試行し、問題点の抽出・修正を加えた後に文書化・システム化を検討する。
- ⑧文書化したものは、アルバイトやパートタイマーでもわかるような内容にしておく。

4 ISO9001 から中小企業が学ぶべきこと

これまで ISO9001 のメリット・デメリット等を述べてきたが、認証取得しなくても、その考え方を学び、自社の経営改革に役立てることはできる。

外圧も無く、費用的な面で躊躇される中小企業は、是非とも ISO9001 の考え方、手法だけでも積極的に学び、経営革新に役立てられることをお勧めする。

以下に ISO9001 から中小企業が学ぶべきポイントを紹介する。

●顧客重視

顧客の声やニーズを把握する体制を構築し、更にそれを製品開発やサービス改善につなげていく仕組みをつくることで、顧客満足度の向上が期待できる。顧客の視点に立った発想、経営改善につながる。

●経営者の方針徹底とその仕組みづくり

経営者の経営方針が明文化されておらず、社内に浸透していない中小企業も多く見られる。ISO 9001 の品質マネジメントシステムを学び、応用していくことは、組織力の向上につながる。

●目標管理制度

品質マネジメントシステムは「目標管理制度」そのものであると言える。目標管理制度の導入及び適切な運営により、①組織目標と個人目標の統合化、②目標設定と責任感の育成、③能力開発が実現する。

●PDCA サイクルが回る仕組みづくり

ISO9001 では、品質マネジメントシステムの

中で、PDCA サイクルを回していくことを要求している。中小企業の中には、PDCA サイクルの D (Do) と C (Check) 中心の企業が多く、P (Plan) と A (Act) が不十分、または欠落している企業がある。中小企業においても、PDCA サイクルの手順を回していくことが必要である。

【P】経営者の方針に基づいて計画を立てる。

【D】マニュアルや諸規定を作成し実行する。

【C】定期的な監査によりチェック・審査する。

【A】経営層による見直しを行う。

この一連の流れのうち、「C→A」の流れは「フィードバックループ」と呼ばれ、改善の仕組み作りに不可欠な要素となっている。フィードバックが不適切な企業では、計画や行動、結果に対する反省が十分に行われず、同じような過ちを繰り返しがちである。

●プロセスアプローチ

「プロセスアプローチ」とは、組織・企業での各活動（仕事）を「インプット（投入物や情報）に付加価値をつけてアウトプット（成果）を生み出すプロセス」としてとらえて、責任と権限を与えられた人材が経営資源を利用して運営管理するもの。

各組織の中でプロセスを特定し、それらのつながりを踏まえながら管理していくことが重要である。システム全体にマイナスに作用しているプロセスを早期に発見し、是正措置をとれるような体制の構築が求められる。また、利益を生み出すプロセスを改善し、付加価値を高めていくことが大切である。

●能力開発

ISO9001 では、従業員の教育訓練や職能制度の整備を求めている。人材は最大の経営資源であり、設備投資と同じく人件費も投資と捉え、生産性・効率性等を踏まえた対応が必要である。スキル表（職務要件表）を作成し、管理職・従業員の能力把握、教育計画の作成、進捗管理の徹底等を行っていく。

管理職や従業員に ISO9001 の考え方や手法を学ばせることで、マネジメント能力の強化や、PDCA サイクルを意識した活動の定着化などが可

能となる。

●標準化

「モノの標準化」とは、材料・製品や機械などを統一化して、使いやすくすることで、これにより部品の種類を削減し、作業ミスが減らすことができる。

一方、ISO9001 で取り組む「システムの標準化」では、仕事の手順・方法、責任の所在などのルールを決定し、いつ、誰が行っても同レベルの品質を維持できるようにする。マニュアル化の推進により業務の標準化が進み、社内の問題点の顕在化や、製品・サービスの品質の安定化が可能となる。

●文書化・記録、トラブルの再発防止体制

絵や写真を使うなど、手順の文書化や結果の記録が求められている。記録を残すことにより、トラブルやクレームへの対処のプロセスが明確になり、それに基づいた改善や教育が容易になる。

●権限および責任の明確化

仕事の洗い出しにより、重複業務の削除や業務の効率化の検討が可能となる。また、権限・責任の明確化により権限委譲が行いやすくなる。

●意識改革・体質改善

従業員全員の考え方を定着させるには、そのきっかけが必要である。ISO9001 の認証取得・更新では、外部審査により品質マネジメントシステムが定期的に審査されるため、客観的に内部を見直す機会があるとともに、社内に良い意味での緊張感をもたらす。認証取得していない企業においても、公的機関や民間コンサル会社などに依頼し、社内のモラルサーベイや組織力の評価を行うことは有効である。

●内部監査

ISO9001 では、外部審査以外に社内での定期的な内部監査を要求している。定期的に内部監査を実施することにより、問題点の早期発見・早期改善が可能となる。また、部門間で相互に内部監査を行うことにより、部門間の相互理解を深めるとともに、全社的なプロセス改善に取り組める体制が構築できる。

●経営者による見直し（マネジメントレビュー）

ISO9001 では、内部監査などの結果を参考にして、経営者や工場長などによる品質マネジメントシステムの見直しを求めている。「やりっぱなし」は認められない。経営者が社内の主要な業務・プロセスに定期的に関与していく仕組みづくりが必要である。

む す び

ISO9001 認証取得には賛否両論があるが、経営改善のきっかけ、有効な手段であることは間違いない。

認証取得を目差している中小企業は、認証取得そのものを最終目的としてはいけない。認証取得の過程で業務のやり方や人材育成の方法等を変えることを目的とすべきである。認証取得までの期間が長期に亘っても、この間に現場の作業手順や管理の仕組みなどを徹底的に見直し、継続的な改善を図っていくことに注力すべきである。認証取得後のフォローが不十分であると、投資費用が回収できず、ISO 9001 は単なるお荷物になってしまいかねない。

また、他社の物真似ではなく、自社にあった品質マネジメントシステムを作りこみ、運用していくことが必要である。組織の見直しや人事評価制度の改革、情報システムの整備などの活動をあわせて推進することがより効果的である。

一方、外圧も無く認証取得の必要性がない中小企業では、必ずしも認証取得を目差す必要はなく、その考え方や手法を採り入れていけばよい。ISO 9001 は、ほぼ経営全般のあるべき姿を示しており、規格と比較し、不足している部分の評価・改善を行うだけでも、非常に有益な活動になると思われる。

認証取得済みの企業においても、体質改善や仕組みの定着化が図れ、ISO9001 認証取得というブランドが不要であれば、その維持を中止してもかまわない。要は、ISO9001 を経営改善のツールとして活用することが大事なのである。

(島田清彦)