

# ISO 9001 取得コンサルティング実況中継

生のコンサルティング現場を特別に中継いたします。

秘守義務のため企業名、個人名は伏せてあります。しかし、生のやり取りはそのまま載せております。取得に取り組む企業の管理責任者が毎回議事録としてまとめたものです。

## < 1 >

<この会社の概要>

機械製造業 従業員約100名、 本社 埼玉県春日部市 受注産業  
顧客の要求レベルは高く、製薬業界のGMPの要求は業界の前提になっている。

これから、8回に亘るシステム構築コンサルティングのリアルなやり取りを体感できます。恐らく他では聞けない極めて貴重なものです。

第一回ISO 9001 コンサルテーション

日時 : 2012 月6 月1 日

参加メンバー : プロジェクト委員全員出席

講師 ISOジャパンネット 代表コンサルタント 西川俊文

1) ISOプロジェクトはこのメンバーでOKだが、マネージメントレビューの時だけは、社長のみが実行できる業務であるため、必ず社長に参加していただく。また、何回か出席頂く機会があり、その際は、事前に知らせます。

2) 本日の予定

- ①規格の概要
- ②品質方針
- ③各セクションの品質課題
- ④第7章<前半>の解説

3) 事前の資料「ISO 成果獲得物語」感想の発表。

- ①この事例の会社は組織があつてないようなもの  
組織的あることが必要とされている？  
それを生かした規則作りが必要なのではないか。

- ②人に依存する会社から、組織で仕事をする会社にする必要がある。
- ③意識を変えることが何よりも大事である。それを実現するためのツールとしてISO を利用する。
- ④ISO では、文書が増え管理が大変になるというデメリットがあるのではない  
か？  
今までそういった管理をしてこなかったのであれば、改めてそういうことを行  
うというのは、かなりの（無駄な）労力がかかるのではないか？

ISO マニュアルは必ず現場で使用するもので、業務が変われば改訂が行われて  
いくという動的な使用が本質の姿。現場が使えない無駄な文書は作らない。

- ⑤ISO を導入・実施するに際しては、現場にそれを徹底するのが難しいのでは？  
ISO には、それを守らせるルールがある。それを上手く利用すべきである。

- ⑥ISO がうまく機能していない会社とは、どんな会社か？  
表面上だけISO を取得している。ISO のための書類を作成するなど、無駄な  
ことをしている。

- ⑦ルール作りにより、個々の部署の役割の明確化、整理整頓、責任と権限をは  
っきりさせるなどは、ISO が要求している事項なので、効果があるだろう。  
実際に成果が数多く出ている

- ⑧「物語」の中で、ISO がうまくいくのもそうでないのも、待遇によるのでは  
ないか？

ISO メンバーを選抜する事がその第一歩。そこから、会社を変えていこうと  
いう意識が生まれてきて、成果が上がってくる。  
ただし、従業員が満足を感じ、やりがいを感じていなければ、長続きはしない。  
＝続く＝

< 2 >

4) ISO を取得する目的とは？

- ①認証を取得する（合格）。

②具体的成果を出す。顧客満足の上昇やクレーム減少、コストダウン、顧客の増加など

5) ISO9001 とは? =Quality Management System=QMS=品質管理システム

①顧客満足度の向上。

②改善を継続する。・・・を目的にする

6) 品質方針とは

①品質方針とは、3～5年を見通した方針であり、そのくらいの経過で見直す。見直した結果、継続してもよいし、変更してもよい。(経営者が作成)

②品質方針の下に、年度目標がある。(ISO 要求事項)

年度目標は、判定可能なものでなければならない。(数値化する)

③経理の例：月次試算表、仮に作成に20日かかっていたものを10日でやる。

毎月データを取り、評価をする。

※例えば、今基準となる数値がないのであれば、今までのデータを調べて基礎としてもよい

7) ISO 規格解説

①社員が当事者としてやらなければならないのは、主に「第7章 製品の実現」及び「第8章 仕事の評価改善」である。

②ISO は購買先をチェックし、品質に問題があれば、再検討しなければならない。

③P (計画) D (実行) C (チェック) A (対策)

必ず計画を立て、実行し確認すること。教育も同じコンセプトで行う。

④マネジメントレビューは経営者が行う。(来年2月位?)

⑤ISO では、測定・監視についてかなり細かく規定する。検査機器の数量や校正、トレーサビリティについて、必ず管理されていなければならない。

⑥識別=見分けられること。(ID、状態(良品、不良品、ペンディング、修理等))

その部署の人間が理解できること、知っていなくても、紙やメモで表示してあること。ゴミならゴミと、私物なら私物と表示する。

⑦トレーサビリティ＝追跡（いつ、どこで、だれが、ということが追跡できなければならない。）

#### ⑧第8章 仕事の評価改善

不良品をきちんと見分けること、顧客満足度を把握する（定量化する）、ISO が実行されているかどうか内部監査する。製造過程のプロセスを監視する。（野球で言えば、出塁率・盗塁率など、得点につながる要素のこと）＝続く＝

### < 3 >

#### 8) ISO の概要

①対象となるのはISO9001：2008（本日時点で最新版）

規格が改訂されると、改訂に合わせて、システムも改訂しなければならない。

参考：ISO22000＝食品製造会社向け ISO16949＝自動車部品製造業者向け

#### ②審査登録制度

ISO のシステムをつくったら、それを審査しましょう、という制度。

認定審査＝既に出てきていることを確認する。ちなみに、ISO の審査は、落とすための審査ではなく、システムがきちんと機能しているかどうかを確認する。75点くらいの出来栄で合格する。

「品質方針」や「年間目標」が策定されていなければ、重大な欠点とみなされて、落第する。ただし、策定されていれば問題ない。内容のことは指摘されることはない。

監査には3種類ある。（A）第1者監査（内部監査）（B）第2者監査（顧客監査）（C）第3者監査（外部監査）＝続く＝

#### ③ISO の適用範囲、適用除外について

設計も行い、破壊せずに検査できないものもあり、測定機器も多いため、当社には除外項目がない。つまり、すべて該当する。

#### ④アウトソース（購買）

派遣社員も、外部から労働力を買うということでアウトソースに入る

#### ⑤要求事項

要求仕様書、常識的な仕様、法律などの規制要件、会社自体の付加価値としての仕様など、すべて含めて要求事項と呼ばれる。

⑥用語については、キチンと最初の段階で定義しておけばよい。無理にISO 的な用語に直す必要はない。

#### ⑦品質マネジメントシステムの8つの原則

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

特に、人的資源としての「人々の参画」にて、教育などをかなり重要視される。

#### ⑧企業体質

弱い体質→市場や景気動向に敏感に影響される。

強い体質→影響はされつつも、耐え抜く事が出来る。

→PDCA を繰り返すことにより、体質が強化される。

#### ⑨ISOのコツ

自分の都合の良いように解釈する。→ その会社の体質に合った、運用し易いものができる。(ダメならば、コンサルや審査機関が指摘してくれる)

### < 4 >

#### 9) ISOの有効な運用とは・

①何か不具合が起こる → ②原因を調査する → ③原因を解決する →

④システムを見直し、システムの実効性を検証する。

このサイクルをうまく回す。何か問題が起こった時、人のせいにするのではなく、システムを検証する。

(システムは妥当か? 教育はきちんとされているか?)

#### 10) 手順書はどのような時に作成する?

同じ職場で同じ仕事をしている異なる人物に同じ質問をしたとき、同じ答えが返ってくるならば、標準化されているということで手順書はいらない。異なる

答えが返ってくるようなら、標準化されていないということで、手順書をつくる必要がある。

※リーダー的役割の人が、業務の中で「標準化する必要がある」と思うなら、作成すべきであり、「標準化する必要がない」と判断するならば、作成する必要はない。それは、我々自らが判断し、実施する。もし、手順がばらばらだとしても、業務や品質に影響がないならば、あえて作成する必要はない。

11) ISO が要求する6 つの文書は、コンサルタントの方でひな形が作成してあるので、あとは、実際の業務において必要とされる手順書を作成すべきである。

#### 12) 経営者の責任

品質方針の策定、計量的な品質目標を設定するように指示すること、マネジメントレビューを行って、具体的な指示を出すこと。

#### 13) ISO において重要な用語「判定基準」

監査においては、必ず判定基準（良品の基準、不良品の基準）がチェックされる。

14) 電話で注文などの場合は、聞いて書き留めたものが注文書の代わりになる。

#### 15) 設計開発

①設計計画 → ②検証（レビュー） → ③妥当性の確認

=続く=

< 5 >

#### 16) 購買

ISO は供給者に監査を行うことを要求している。（最低でも年に1 回程度）。ただ、基準はKT の方針でよい（例えば、年間取引額で頻度を決めてもよいし、頼んでいる部品の重要性・リスクの大きさに決めてもよい。但し、その基準をつくっておくこと。）

#### 17) 各セクションの品質課題

①部品だけの受注の場合の、出荷検査の手順。

②営業は、なかなか計量的な目標は難しい。チーム打率を上げるという考えで、

バントやタイムリー、あるいは代打を評価するシステムを考へては？

③設計の時間を減らす、ミスが減らす。但し、新規設計の時間はなかなか短縮できない。

④個々の設計者の能力の、早期の教育、一定レベルへの教育のシステムの確立。

⑤接液部の製造やメンテナンスのトレーサビリティ。

⑥部署単位で目標の策定が難しいなら、作業単位で複数の目標を立ててもよい。

※ 営業部、M 設計、E 設計、生産技術部（作業単位）、機械部（統一）、製造部、製造電気、サービス部、工務部。

⑦ISO の品質課題を考へていくうえで、サービス部門を充実させるのは急務である。

⑧営業のセクションも、品質課題として目標を選定する。

#### 18) 人材の棚卸

①次回までに、スキルマップを各セクションで作成する。

当該部署において、どのようなスキルが必要か出して、それに対して各人が持っているべきスキル、持っているスキル、必要とされているけどまだ身につけていないスキルを区分けする。＝続く＝

### < 6 >

#### 19) 製品実現

①7.1 個々の製品やサービスごとの仕事のやり方を決める際に、以下の項目の中あてはまるものがあればはっきりと示せるようにしてください。

→当てはまるものがなければ不要。

受注から始まって、設計があり、製造があり、検査があると考え、個々の工程について規定するように述べている。

#### ②品質計画書

品質計画書という名前の文書を作成する必要はない。QC 工程表、搬入計画書、

製作仕様書、作業計画書、プロジェクト計画書など、そういったものを品質計画書と呼ぶ。

③顧客要求事項の明確化

- (A) お客様との約束 (B) 当然備えているべき仕様 (C) 規制要件、法律
- (D) 組織の事情で必要な項目 (差別化するための仕様など)

④約束（契約）の確認

仕様書など、製品の品質に関わる文書類は、提出前に必ず確認すること。  
納期、出張依頼などに関して、出来ないことを受けないこと。  
記録を残すこと。（言った言わないは通用しない）

⑤顧客とのコミュニケーション

だれがどのように製品情報を提供するの、情報を入手するのを決める。  
クレームなどの情報や、顧客満足度の情報を集約する。

20) 7.3～7.5.2 までを予習（事前読了）しておく。

**第1回終了**

= 第2回へ続く =

< 7 >

第二回ISO コンサルテーション

日時 : 2012 月6 月19 日

1) 工業規格の表示なども、現在は国際規格に準拠するようになってきている。  
※配布資料⇒洗濯表示の国際規格準拠

2) くれぐれもISO を取得する為だけに仕事をしてはならない。  
ISO をツールとして、会社のシステム全体がよくなると考えて仕事をすべき。

3) ISO の宿題は必ず出るが、2 週間で出来るものしか出さないのあまり警戒しないように。わからなければ、次回のセミナーで質問して下さい。

4) また、ISO の条文は暗記する必要はない。大切なのは、規格が意図していることを自分の会社にどのように当てはまるのかを考えて適用していくことが大事である。

5) 本日のコンサルテーション

- ・各部署の品質目標
- ・各部門のスキルマップの検討
- ・各部門の手順書が必要かどうかの検討  
(各部門の現状に照らし合わせ、必要のあるもののみ作成する。)

- ・ 7.1 (製品実現) 及び7.2 (営業受注活動) のサンプルのたたき台検討
- ・ 7.3 (設計開発) の解説
- ・ 7.4 (購買) の解説

< 8 >

6) 品質目標

①営業部

1) 品質目標

- ・ 受注数 / 見積提出数 = 受注確率
- ・ 目標はチーム (部) で達成することを目標とし、具体的な数値はこれから

設定する。

→設定自体は問題ない。これまでのコンサルの中で、こういった管理をしている会社はあまりない（西川先生談）。提出した見積数に対して受注数を確率で割り出すというのは、プロセスへ切り込んでいくことになるので、非常に意味があると思われる。

## 2) スキルマップ

・各個人に能力があるのかどうかと、それを実行しているのは別ではないか？  
このマップは、各個人が能力を保有しているかどうかは示しても、それを実行しているかどうかは明示的ではない。

→スキルマップを作成する目的は、教育である。（習得させるための表）  
また、もう一つは、能力を発揮・活用させるために使用する。

→教育計画を作成し、習得していないスキルについて、何年何月に教育を行うのか明確にし、実施し記録する。

→営業部で月一回くらいの品質会議を開催し、能力を持っていても発揮・活用していない人間についての教育をどうするかを話し合ってみては？

→営業のプロセスを5段階くらいに区切ってみて、その1プロセスごとに評価・管理を行い、営業の品質を上げてみてはどうだろうか。（もちろん、判定可能な数字を導入して評価する）

・もし、スキルの保有や発揮の状況が不明ならば、半黒丸でもいいのでは？  
＝続く＝

< 9 >

## 3) 手順書

・社内の基本的な文書の流れや検討の流れは手順書にできるが、営業の仕事はそれ以前のプロセスであり、ISOの対象ではない。どちらかといえば、マーケティング（案件を発生させる業務、見込）になる。

## ②機械設計

### 1) 品質目標

- ・設計時間の短縮

→現在、各設計の時間を管理しているので、それを利用すれば、設計時間の管理ができると思われる。

- ・設計の基準化

→機械全体に対して、何%が基準化されたかは、把握できる。

- ・新機構の開発

→これは管理するのが難しいので、将来的なテーマとして検討しては？

## 2) スキルマップ

- ・機械設計は、かなり多岐にわたって業務がある。スキルを列挙するのも難しい。

## 3) 手順書

- ・手順書は、効率や省力化、能率アップが図りやすいのであれば、手順書は作成したほうがよいが、そうでないならば、無駄に多くの手順書を作成するのは、きわめて業務に悪影響を与えかねないので、やめるべきである。

＝続く＝

< 1 0 >

## ③生産技術部

### 1) 品質目標

- ・各部署、各業務にて、目標を設定。（開発・テスト業務、バリデーション業務、配管設計・施工業務、計器校正業務）

→短期となっているが、1年くらいのスパンで考えている。

### 2) スキルマップ

- ・あまり細分化はしていないが、必要であれば、今後増やしていけばよいのでは？

## ④電気設計

### 1) 品質目標

- ・プログラムミス…現時点で、年間どのくらい発生しているかは管理していな

い。

→最初の半年くらいはデータ取りをし、目標のベースにしてもよい。

・GMP 関係の規制要件にも対応していかなければならないので、それも目標とする。

## 2) スキルマップ

・E (電気) 設計は、統計的には一月の半分は出張している。(クレーム、アフター、現地調整等)

・E 設計は、アフターと設計の両方を行っている。物件数を人数で割ると、間違いなく複数物件を同時に行わなければならないのが現状。

・客先対応、客と話ができる、意思疎通ができるというのもスキルの一つとして、教育すべきである。

## 3) 手順書

・上記のプログラムミスと関連して、ミスをなくすために、手順書を作成する予定。

## ⑤機械部

### 1) 品質目標

・部品の測定に使用するゲージや測定器具の管理を徹底する。

また、荒さゲージを全員に配布して、精度の統一を図る。

→目標はよい。確認したら必ず記録をつける。(フォーマットは特に指定はない)

→ISO では、測定についてはかなり厳密に規定される。

最終チェックに使用する測定器具のみが校正されている、というのは構わないが、それと、日常的に使用している測定器具との整合性を取らなければならない。

→まず第一に、どの位の数量の測定器具があるのか洗い出さねばならない。

また、その中で、品質に影響する測定器具はどれが該当するのか確認する。

この測定具は、機械部のみではなく、工場全体の測定具すべてに関係する。

※次回までに一覧表を作成する。

## 2) スキルマップ

- ・一次加工、二次加工、仕上げなどで別に作成した。
- ＝続く＝

< 1 1 >

⑥製造部

1) 品質目標

- ・納期の厳守（社内工程）と、顧客の要望（製作仕様書に明記されていない部分、立会などで指摘される項目など）の達成率

2) スキルマップ

- ・機械ごとの項目にした。工程ごとにすると、あまりにも工程が多いため。

3) 手順書

- ・手順書はかなり多岐にわたるので、さしあたり充填部など、必要なものに対してのみ作成するようにする。
- 接液部に限定する。手順書はあるものもあるので、見直しをして使用する。

⑦工務部

1) 品質目標

- ・加工部品の正確な手配など。3 ヶ月でデータを取り、分析・目標の設定。

⑧サービス部

1) 品質目標を作成する事（次回までに）

- 7) 検査図書を作成するのは良いが、検査する人は、作業した人間や図書を作成した人間とは別でなければならない。つまり、品質管理・保証部門が別組織として存在する必要があるのではないだろうか？

→現時点では、何かあった場合に特定個人の犯人探しになりやすい。そうではなく、手順を明確にし、組織で保証することが重要では？

→そもそも、検査を専門とする人間がいない。＝人手不足

→設計、製造は、サポート業務も行うため、作業の専門化が出来ない。

→特定部門に対しての劣等的イメージが社内に蔓延しているため、人がその部署に居付かない。社内努力で改善すべき。

8) 品質目標は、必ずそれが実現されているかどうか、根拠をもって答えられなければならない。つまり、定量的な目標である必要がある。

=続く=

< 1 2 >

9) 品質目標は、品質に関わるものでなければならない。スタートは7月1日付でデータ取りを始める。但し、目標は変更できる。3ヶ月を目標にして達成状況を確認し、品質目標の過大・過小を評価し、適正值に直すことができる。

10) 上記の確認のため、1ヶ月に1回、部署ごとの品質会議（名前は何でもよい）を行い、品質目標の達成状況、活動内容の確認、議事録の作成を行う、  
→議事録は、ISO事務局（湯澤）へ提出する。

11) 各部署の所帯の大きさや作業内容の広がり方が違うので、部署によっては補佐が必要になる。補佐が必要な部署は申告すること。

12) 7.1 及び7.2 のサンプルについての検討。

→検討した内容を、湯澤が修正。

13) 7.2.3 のクレーム処理について、クレームに対応する方法や記録がなければ、ISO 的には重大欠陥にあたる。

14) 品質マニュアルで最も重要なのは、第7章と第8章である。

15) ISO の審査のときに、品質マニュアルを参照するのは構わないが、どこに書いてあるのか把握できないと、審査にならない。目次だけで、大体何について把握しておかなければならない。そうでないと、審査員の質問にフレキシブルに答えられない。

※審査は、会議室でISOプロジェクト委員を相手に質問するのと、現場に行って作業者に質問する場合がある。

=続く=

< 1 3 >

16) 規格7.3 の解説

①設計・開発のレビューは、適宜行うこと。どのタイミングと、一定に決まっているわけではない。

②インプット情報＝基本仕様（能力、機能）、規制要件・業界基準、過去の実績からの情報、その他必要な情報。

③アウトプット＝現物、設計図、報告書など。それらは、決めておいた責任者が承認をしなければならない。インプットに適合するように、また、他部門への情報（製造に対して、工務に対して）を含むこと。

④レビュー＝設計がうまくいくように、必要なことをやってください。レビューの時期は「適切な時期」なので、会社が決めること。

レビューは、現在の進め方で目的が達成されそうかどうか、また、問題があるのであれば、必要な処置を話し合うこと。

※インプット情報に対して、アウトプットが合致しているかどうかを確認すること（チェックシートみたいなものでOK）

⑤妥当性確認＝当社では、社内検査がそれに当るようである。

※当社 社内用語を使用したければ、最初に定義を挙げておくこと。

17) 設計計画・実績表のサンプルを受領。KT で必要なもの、不必要なものを確認し、使用する。

18) 4.2.4 という番号は、ISO 的なキーワードである。この番号が出てきたら、記録が残っていないとすればならず、記録がない場合は不適合とされる。

19) ISO 的には、設計部門の責任者が必ず承認をして、次の工程に行かなければならない。設計担当者から、そのまま次の工程に行ってはならない。

20) まず、簡単な組織表を作成すること。また、各職長の役割・権限を明確にする。たたき台でよいので、次回までに作成すること。→事務局が作成

21) クレーム処理については、KT の現状のやり方ではISO にはそぐわないと思われる。そのため、手順書を作成し、情報と報告のルートを確立しておかなければならない。

＝続く＝

< 1 4 >

22) 次回までの宿題（全員に対して）

①規格要求事項（解説版）の27 ページ「7.4.1 購買の手続き」～「8.5.3 予防措置」を読了しておくこと。（全員）

②営業部

顧客満足度調査表を、我社 の顧客を想定したものを考えてくること。

また、どういうタイミングで出すか、或いはこれをもとにヒアリングしてくるのか考えてくること。クレーム対処の手順書の叩き台を作成する。

③機械部

設備機械リスト一覧表を作成すること。（工場全体）

④生産技術部

検査機器リスト（校正が必要なもの、必要のないものの識別も）（工場全体）

⑤工務部

購買先リスト（あまりに多い場合は、年間取500 万円以上とか、ある程度足切りしてよい）

⑥事務局

責任・権限及びコミュニケーション（P22～P24）の品質マニュアルの叩き台を作成すること。

以上第2回終了

=続く=

第三回ISO コンサルテーション

2012年7月4日

1) ISO の審査では「あなたの仕事はなんですか?」というのがキーワードになっている。審査では、その辺の人をつかまえてこういった質問をするので、自分の仕事の内容をきちんと認識していなければならない。

2) 審査会社とは、早いうちにコンタクトを取った方が良い。会社の実情に合った審査が可能かどうかの判断もできるし、また、早めにコンタクトを取っていれば、スケジュール調整も容易である。

3) 審査会社の数=50程度ある。その他に「認定機関」というのがある。日本ではJAB というのがある。(JAB=(財)日本適合性認定協会=経済産業省の外郭団体=審査機関を審査する会社)

※UKAS=イギリスの認定機関 RVA=オランダの認定機関

JAB は日本の建設業に人気がある。

4) 各国の審査機関をまとめている元締めは、IAF(国際認定機関フォーラム)である。

5) 審査会社の中には、認定機関の審査を受けていない審査会社もある。審査員がキチンとオーサライズされていればよい。

6) UKAS とJAB を比較すると、JAB は審査内容が細かい傾向がある

7) 品質目標は、2012年7月1日からスタートする。

また、最低限1ヶ月に1回は職場で達成度合いを確認しなければならない。そして、ミーティングを行ったら、必ず議事録を作成すること。

リーダー或いはチーム員で話し合い、改善の仕方を決め、それを実行することがISOとして必須事項である。目標の確認(品質会議)の議事録は事務局に提出し、取りまとめて管理責任者(工場長)に提出し、内容を精査し、問題があれば警告を出す。

=続く=

<16>

8)「忙しいからできない」は、禁句である。

9)3 ヶ月くらいやってみて、期待される効果が出ていない場合は、目標や改善の方法を見直すことができる。

10) 作成図書の確認

①営業部 不適行処理手順書(本機)

- ・手順書の中に個人名は記載しないこと。
  - ・本機が対象の設備であるから、サービス部の作業範囲ではない。
  - ・当社の現在の状況は、客先からの連絡は社内の各部署にバラバラに飛び込んでくる。それ自体は仕方ないが、どこかの部署或いは人が一元的に管理して、全体を把握していないのはISO として問題がある。
  
  - ・根本の問題として、社内体制が意味不明である。ISO を導入するにあたって、社内全体の棚卸を含めて取り組むべきである。
  - ・ISO 事務局は、必ずあった方がよい。そうでなければ、すべての仕事を工場長(管理責任者)がやることになる。
  
  - ・品質管理部は必要だと思われるが、KT の実情として、マンパワーが足りていない。そうであれば、品質管理部ではなく、品質管理委員会にし、定例会を月に一回やるとかにしてもよい。
  
  - ・社内的な品質管理は、品質管理部門を置かなくても、各部署のQC 活動で可能だと思うが、対外的な意味で必要なのではないか？
  
  - 特に、各部で品質管理していると、外部から問い合わせを受けたとき、だれが確認し、だれが承認するのか？というのがはっきりしなくて困ることがある。また、GMP としては、QC の存在を要求されている。
  
  - ・管理責任者は、ISO 上は何名いても構わない。但し、総責任者を置いて、上下関係ははっきりさせるようにする。
- ＝続く＝

<17>

11) 次々回に経営者の責任という項目をやるので、その時に体制表と責任者の権限をはっきりさせたいと思います。※社長に出席要請

12) 配管、バリデーションなど、自己完結的な職場は、部署を分けたほうが良い。

13) 手順書や品質マニュアルは、現在の仕事の実態を反映して作成し、ISO 的に必要な要素がからんでくるところは、コンサルタント殿に指導を頂く。

14) 現実的に、不適合(クレーム)の報告は、一元的には集まっていない。見解書は求められたときのみ提出している。不適合を一元的に集め、管理する方法・手順は、組織図をきちんと決めてから再検討する。

→組織図は非常に重要なので、次回までに作成する。

15) お客様満足度調査表は、どのように運用するのかは、営業部の中で検討して決定すること。最低年一回は実施しなければならないが、調査対象をどうするかは決めておかなければならない。

16) 是正処置・予防処置は、ISO 的には重要なキーワードであるので、ぜひ馴染むように。第8 章で詳しい解説が行われる予定。

17) 顧客クレーム＝弊社工場から一歩でも出た製品は、顧客クレームになる。社内不良は社内にて不調が発生した場合。

＝続く＝

<18>

18) ☆宿題＝購買、部品製作、検査機器の品質マニュアルのドラフトを作成する。☆

19) 設計開発の品質マニュアル、設計手順書の検討

設計担当者＝経験があり、スキルがあり、仕事を任せられる人。特に公的な資格を意味するわけではない。社内で認定行為を行ってもよい。

20) 設計段階での妥当性確認のためのテスト評価試験報告書の保管部署は生産技術

部となる。

21) 設計変更に関する議事録は、あつたりなかつたりする。但し、変更前の図面は日付とリビジョンNo.で管理しているので、履歴を追うことは出来る。

22) 教育計画は、スキルマップを元にどのようなスキルをどのタイミングで習得してほしいかを考えて作成する。

☆宿題＝教育計画を作成していないところは作成する☆

23) 製造部の場合、機械ごとの習得になるので、機械の受注がなければ教育できないので、「受注が発生したら教育する」というスタンスでも構わない。

24) 教育報告は、特に時間や時期を細かく限定する必要はない。1 日単位とか一月単位で構わない。

＝続く＝

## < 19 >

25) 規格解説7.4

①購買の対象…ISO9001 では、購買の相手の情報を確認して買ってくださいと述べている。ここでは、弊社製品の品質に関わる部品の購買先のみが問題となる。

◎外注や加工なども、購買になる。また、派遣やアルバイト、パートなど、人的資源も購買として扱われる。

②購買先の選定…ISO9001 を取得している会社は、購買先を、基準を作って評価しなければならない。

③評価の方法…全部が全部同じ評価方法をする必要はない。ただ、品質的に重大な影響を与える製品を取り扱う購買先については、厳密に選定を行う必要がある。

④管理方法…購買、外注先管理台帳は、一社一社行う。認定された業者は、認定リストに記載する。

⑤不合格の場合…改善を勧告する。

また、他に代わる部品が無いような製品を製作している場合は、品質・顧客満足度優先なので、勧告・指導をしながら継続するしかない。

⑥購買情報…購買先に対して要求する内容のこと。サービスの仕様、実施方法、設備。購買先の作業人員についても、個人を指定する必要がある場合は、行わなければならない。

⑦購買製品の検証…受入検査のこと。場合によっては、立ち入り検査をする必要がある。(その場合は、立ち入り検査をする会社の検査のやり方や、検査の承認体制の確認を行う、等)

## 26) 規格解説7.5

①工作機械の日常点検や保守を行い、どのように記録を残しているのかは、ISO では必ず聞かれる

②品質検査には、決められた監視・測定機器を使用しなければならない。

③手順書は、それぞれの人間が同じことを常識的に実行できる場合、手順書は必要ない。重要などところのみを対象として手順書を作成するのが正しい。

④品質検査の結果が最終製品から明確にわからない、すなわち破壊検査やライフテストが要素となるものは、プロセスの妥当性により品質を確認する。

⑤識別及びトレーサビリティ…物が判別できるようにする、そして追跡ができるようにすること。

⑥合格品と不合格品の識別を表示、保管場所などで明確に分けておくこと。

⑦客先より預かっているもの(顧客の所有物)は、客先の財産である。

⑧顧客の所有物…識別・検証・保護、防護。情報の場合は、漏えいの防止。

⑨製品らしきもの、必要・不必要が不明なもの、所有者の明確でないものは、ISO でもっとも指摘されやすい。(訳の判らないものは、監査員は聞きたくなる)

⑩製品の保護…識別・取扱い・包装・保管・保護  
＝続く＝

<20>

27) 規格解説7.6

①検査機器の校正状況…本体には表示していないものもあるが、決まった保管場所に保管し、そこに表示してある。

※GMP 上検査に必要な電子天秤やトルクメーターは検査機関に出して年一で校正、昇温確認機器のキャリブレーションに使用する基準温度計は校正機関に出し、校正作業前後でキャリブレーションを行っている。

スケールなどは、そこまでの絶対的な精度に対する要求が、客先からも部品製作の品質の観点からも存在しないので、社内自主検査を決めて義務化するほうが良いのでは？

28) 8 章はPDCA のCA(確認、改善)に当る箇所。範囲は広く、ISO システムのチェック(内部監査)をも含んでいる。  
＝続く＝

<21>

29) 規格解説8.2

①プロセスの監視及び測定とは、製造の各段階において、決めたとおりに進んでいるかどうかを確認すること。仕事の進捗状況、成果、品質目標の達成状況、工程能力、設備の稼働状況の監視(?)

②予定通りの結果が出ていない、或いは出ないことが予想される場合には、対策を打たなければならない。

③我社の実情

プロジェクトが立つ場合は、すべての工程の工程表を作成するので、それぞれの

工程表をそれぞれの部署に分けて管理するというやり方で、プロセスの管理は出来るのではないか？

ただ、現状では、そこまで余裕のある管理は出来ておらず、製造部にしわ寄せが行ってしまっている状況になっている。

本来的には、設計が終わってから2～3W 空けたいが、プロジェクトが重なっているような状態では、それができない。

→設計能力はもともと決まっているのだから、それ以上は出来ないのでは？

④工場の現状は、営業に正確に伝わってないのではないか？

→ISO 的に、営業も工程会議に出席すべきではないだろうか？

工程会議ではなくても、他のタイミングでも情報の共有をすべきではないか？

(営業部の全体を理解している人間)

⑤弊社内にある長期的な問題と短期的な問題を、きちんと切り分けて考えるべきではないか？

⑥機械の日常点検は特にないが、毎日使用するうえ、ほとんど使用者が決まっているので、トラブルはすぐにわかるようになる。

トラブルが起こって、当該機械が動かなくなっても、同様の機械で仕事を補完することができるし、故障機械の担当者は、別の作業を割り当てることができる。

30) 次回までの宿題

7.4 担当者 y担当

7.5 担当者 n担当

7.6 担当者 H担当

8.1～5 は、次回のコンサルテーションの中で全員協議の上で作成する。

※次回までに読了しておく

その他 教育計画をまだ作成してない部署は、次回までに作成をしてください。

以上\_第3回終了

=続く=

第四回ISO コンサルテーション

日時 :2012 月7 月16 日

- 1) 品質マニュアルはだんだんと出来上がるものであり、一気に出来上がるものではない。また、現在作っているマニュアルは75 点程度のものであり、それで一旦運用して、不都合があればISO 規則に反しない限りで、実情に合わせて修正していく。
- 2) ISO マニュアルの独り歩きをさせず、あくまで実情ベースで作成する。
- 3) 75 点程度のマニュアルで不具合点を修正し、実情の方に問題があれば実情の方を直し、運用してから3 ヶ月くらいで少しずつ点数を上げ、最終的には90 点くらいで監査を受けることになる。
- 4) 第一次審査は第二次審査を受けられる状態かどうか確認するという意味合いもある。  
ISO 的に言えば、業務の改善とは、個人の責任追及ではなく、仕組みを変えることである。
- 5) 我社の現状として、「忙しい」「人が足りない」という話は聞くが、「それでどうするか」という話が出てこない。それに対しては、「忙しい」「人が足りない」条件を定義し、それに対応する規則(ルール)を作ったらどうか？
- 6) 次回の宿題
  - ①4~6章を読了しておく。
  - ②システムフロー図作成。
  - ③7章の確認
- 7) 次回は社長の参加を頂き、経営者の責任、管理責任者の役割についてのテーマを論じる。  
＝続く＝

#### 8) 品質マニュアル7.4

①購買先の再評価は、定期的に行うことが規則で要求されているため、必要に応じては許されない。工務担当者は半年くらいに必要な取引先もあるが、問題がなければ、2～3年に1回でもよいのではないか。基準を作り、グループ分けをし、年数を決めてもよい。

②不良品やクレームが頻繁に起こるような購買先は、別途除外項目や例外とし、管理すればよいのではないか？

#### 9) 品質マニュアル7.5

①製造工程計画の工程設計は、現状は製造部門長になっているが、別途組織図が整備された段階で、修正することとします。

②設備の点検・メンテナンスのチェックリストは、27日までに作成します。

③作業手順書は、あるにはあるが現実的に参照はしていない。

→見る・見ないは作業者の習熟度によるので、「参照できるようにする」ということ  
にしておいて、利用可能状態を維持することでも構わない。

→基本的には、教育・育成の関係から言えば、やはりあった方がよいと思われます。

④プロセスの妥当性確認は、ISOの審査官が非常に突っ込みたくなる箇所なので、キチンと根拠(明確な基準)をもって説明できるようにしておくこと。

⑤今後、機械受注後に営業部から「製作依頼書」を出すようにしたい。内容については、工場内で検討してリストを作成する。

⑥部品の適合・不適合については、現状は組み付けられるかどうか基準になってしまう。実際、各専門の知識を持っている人間しか検査できないのが現実。

原則として設計、加工、工務はすべての前条件(部品加工なら設計)があつているという前提で仕事をするしかない。

⑦ISO的には、社内検査を担当できる人間を社内で認定をして、その人物にやらせる。

=続く=

<24>

- ⑧現在、我社では生産管理システムで部品の出受や納期などが管理できるので、トレサビリティに利用できる。ISO マニュアルに記載したらどうか？
- ⑨受け入れ担当者＝現状では特定人物による属人的な管理になっている。今後、システムを検討しなければならない。
- ⑩「入出庫管理台帳」＝現在近い帳票があるので、それを利用する。
- ⑪「資材管理台帳」＝今後作成して運用する。
- ⑫「預かり機管理台帳」…ダイヤフラムポンプのOH も含まれる。
- ⑬コンテナ＝青いバケツ
- ⑭保存場所を工場内外とすると、工場外の場所が特定なのか不特定なのか、突っ込まれやすい。→サンプル数が少ないので、記載しないこととする。
- ⑮機械は入出庫管理に該当しないが、電気部品やSP 部品は該当してしまう。
- ⑯製品ということで、機械は当然該当するが、部品が該当するかどうかを定義したほうが良い。(KT における「製品」の定義を明確にする)
- ※ SP 部品については、どのような扱いをするか、我社内部で検討しておくこと。
- ⑰「保管」の異常・不適合品の管理については、判定は工場長とする。
- ⑱生産管理システム…いったいどういうシステムで、何を管理しているのか、何ができるのかという説明を記載しておくこと。  
＝続く＝

<25>

#### 10) 品質マニュアル7.6

①バリデーションプロトコル → 検査要領書・記録書という名称の方が一般性がある？

②測定機器の選定と管理について、部品加工と機械の検査でスッパリ分けてしまったほうが良いのでは？

③部品のみでもお客様に納入することが普通にあるので、部品でもキッチンの検査しなければならない。

④校正対象機器は、識別として校正対象と校正対象外機器を明確にしなければならない。また、私物と会社の所有物が混在しているのは宜しくない状況なので、キッチンの判るように識別しておくこと。

⑤検査に使用する測定機器については、原則として会社で校正されたものを使用している。

⑥7.6-3 の②の言っている意味は、検査機器が検査基準をはずれた場合の処置について、基準を外れたものが出た場合、それを使用中止するのはいいが、それ以前にその測定機器を使用したときの、その検査の結果の妥当性をどのように判断するのか？

→使用前確認を徹底する？

→評価基準は我社自身が策定する。

11) 第一次審査の直前くらいのタイミングでマネジメントレビューを行うのが良い。

=続く=

<26>

12) 工務部…下請け業者の区分けが、少し大雑把かなど。部品の一品一品を記載する必要はないが、最低限何を取り扱っているか、どのような仕事かをもう少し詳しく書いたほうが良い。

13) 電気設計…研修は外部の組織に委託する。ただ、その受講者が受講したことを確認するための手続きが必要。

14) サービス部の人間には、教育計画として内部監査員としての研修を受けていただく。

15) 営業部の教育計画は、本部長が責任を持って実行するとご発言頂いた。

16) 教育計画は、実施して記録を残さなければならない。年間教育計画は、時期を明記すること。

17) 購買の評価基準を検討する。新規と継続で別に検討する。☆27 日までに検討する。☆

18) 顧客満足度調査は、いつ、だれが、どのようにやるのか？(年間最低1 回以上)  
※27 日までに考えてくる。

19) 27 日は、これまでの概要とまとめを行うので、社長にはそれを聞いてもらい、午後に第5 章 経営者の責任の解説を行う。(社長には第5 章を読了してきていただく。)

20) ☆各部門の品質目標を、一覧表にまとめておく(27 日までに完了する。)☆

21) 管理責任者は、各部の品質目標の作成の経緯や判定の方法などについて理解しておかなければならない。

22) ☆品質マネジメントシステムフローの叩き台を作成する☆ → 工場長  
＝続く＝

#### <27>

23) 品質保証部という独立組織はKT の現状にはそぐわないのでは？

→ 品質保証委員会として常設部署にせずに、重要な事案の場合のみ委員会を招集し、決定する事とし、小さい事案は工場長の裁量によって決定するというのもアリ。  
ただし、対外的に、常設部署の有無が問題になるのでは？

24) 第8 章「測定、分析及び改善」規格解説

①顧客満足に関しては、アンケートを実施し、その結果をどのように分析してどの

指標を重視するかを決めておかなければならない。

②内部監査では、ルールをルール通りに実行しているかどうか、システムが良い結果につながっているか、周囲の状況に合わせて修正されているかどうかを監査する。

③内部監査の計画は、主に管理責任者が立案する。

④内部監査については、別の部署へ監査に行く方が効果的である。

⑤内部監査において、監査員は自分が所属する部署の監査を行ってはならない。

⑥プロセスの監視…プロセスとは、結果としての品質や生産性を向上させるための途中の要素のことであり、それを設定、監視することにより、品質や生産性を向上させる。※工程及び機械ごとの標準時間

設備稼働時間

段取り、型替え時間

納期遅れ物件数 …etc

=続く=

< 28 >

⑦不適合品(不良品)は、明確に識別し、物理的に隔離しておくこと。

⑧プロセスの測定・監視…各部門長 不良品の処置、出荷判定など…工場長

⑨8.5.2(Check) 是正処置の開始の条件については、KT 自身が規定する。

⑩8.5.3(Action) 予防処置の開始も、条件はKT 自身が規定する。

25) 資源の活用は社員、資源の準備は経営者の役割。

26) ISO という規定は極めてトップダウン的な規則である。基本的には、上層部で方針

を出し、計画を承認し、報告書受け、改善を指示するのが経営者の役割である。

#### 27) 第8 章の解説を終えて

①ISO の開始を待つのではなく、それ以前にそれぞれの部署で分析(就業可能時間と現実的な作業時間の関係等)をはじめ、それぞれにシェイクダウンをしてもいいのではないか

②これを機に、「我々の組織は本当にこれでよいのか」考え直す機会として建設的に考えていく方が良い。

③末端までISO を周知させるのが難しい。営業もそうだし、特に製造や機械。

#### 28) 次回までの宿題

①品質マニュアルのP.P.52～56 までを、工場長及び必要な人員に割り振って、次回までにやっておく。

②次回は社長に出席いただき、午前中の7 章8 章のまとめを聞いていただいたうえで、午後に5 章の解説を行う。同時に、組織・体制の打合せを行いたいと思います。

**以上\_第3回終了**

=続く=

< 2 8 >

第五回ISO コンサルテーション

日時 : 2012 月7 月27 日

- 1) あと2~3 回の書類作成で、大体マニュアルは出来てくる。あとは、実際の運用と修正、内部監査へと進んでいく。
- 2) 弊社において、ISO を取得するにあたって、社内システムを修正すべき点も少しずつ出てきている。
- 3) ISO で大事なものは、一連の作業の習慣化である。
- 4) 資源の提供（設備、人材等）は経営者が供給する。
- 5) URS=客先要求仕様書、必要ならば注釈をつけておく。
- 6) ISO は、通常業務においては「当たり前」のことを聞いてくるので、それが明確にできるようにしておく。
- 7) ISO 的には、「できないことを受注してはいけない」と言っているので、受注前に可能であることを確認したうえで、受注すること。
- 8) 社内の部品製作に使用する加工機械などは、機械の重要性に応じて定期的に点検・メンテナンス・維持管理し、必ず使えるようにしておくということが大事である。
- 9) ISO としては、クレームはすべて是正しろと言っているわけではない。社内に対応すべきクレームを定義しておき、対応する。
- 10) クレーム情報は、基本的には一元的に把握できなければならない。但し、クレーム情報の仕分けをし、担当を決めてもよい。

< 2 9 >

- 11) 設計のリビジョン…現在はやったりやらなかったりなので、徹底すること。
- 12) 購買について…問題のあるような購買先について、そこでしか入手できない製品の場合には、指導しながら使い続けるしかない。それは、管理して記録を行う。
- 13) 7.4.6 这里のお客様所有物は、機械調整用資材のみを対象としている。しかし、品質マニュアルからは読み取れないので、ここでは何を対象とするのか、明確にしておくこと。
- 14) 特殊工程管理（溶接・メッキ）については、社内では行わないので、購買の個所にのみ記載する。
- 15) 7.4.6 客先預かり品に異常があった場合は、担当営業を通じて「異常連絡書」で客先へ通達すること。
- 16) 機械の預かり品については、営業の管理として識別を行う。
- 17) 7.5.3 ISO の審査員は、現場に来て「あれは何だ、これは何だ」と聞くことが多い。そうならないために、識別を行い、わからない品物が無いようにする。
- 18) 7.5.4 を生かし、重複する箇所は削除する。また、この項目に修理品がないので、部品（6）を増やし、サービスにて管理する。
- 19) 設計の預かり品は、受注機械についてのみ対象とする。
- 20) 設計用、テスト用資材は、営業が返却義務を聞いて、返却義務のないものについては、管理台帳には載せないこととする。

< 3 0 >

## 21) 品質マニュアル第8章

- ①フロー図 品質保証の部門は、現在は存在していないが、機能としては必要な

ので、フローに残してある。

- ②品質管理部門を作ることできるが、それを選任にするのは難しい。そうであれば、非常任にして、工場長が責任を持つというシステムでよいのでは？
- ③年度内部監査計画表は、事務局と管理責任者が協議して決定する。  
(ISO を取得してから3 年間くらいは、最低でも半年に1 回は必要)
- ④当社の製品について、予防措置は適用できないのでは？  
予防措置は、同じ製品を大量に作る場合に有効なので、我社の場合は、出荷前のまとめ打合せにて、次回の予防事項を確認するというでよいのではないか？
- ⑤クレーム情報の調査や収集、集約をどの部門がやるのか、現在未定。
- ⑥8.2.1-3 で、項目の(10)は、業界情報の提供は秘密保持契約の関係で、なかなか難しい。はっきりとは書かない方がよいのでは？  
→業界情報ではなく、技術情報とする。
- ⑦目標の達成度や見直し・設定は、事業年度ではなく、暦の年度で行う。
- ⑧審査員がする審査は、基本的にはISO の規格がどれだけ守られているかを見る。しかし、内部監査は社内の効率や能率を上げるために行うのが目的。
- ⑨監査チームは、ダメなところだけ見るのではなく、優れたところも見る。優れた点を評価する事の方が重要。
- ⑩内部監査の実行を指示するのは社長、その実行は管理責任者が行う。
- ⑪監査のとき、「品質マニュアル」のルールから外れたときはどうするか？という質問も出される。
- ⑫一つのセクションであれば、監査時間は2～3時間で済む。その後、監査人は必ず報告書を被監査者から確認印をもらい、管理責任者へ提出する。
- ⑬8.3 緊急対応部品や暫定部品で、後で正規品に変更する場合は、特別採用にあたらぬのでは？暫定処理？

⑭不適合品の定義 → 能力が足りないとかヘッド数が違うとかは、不適合にあたるのでは？

⑮不適合品は、我社の最終製品としては存在しないので、「不適合部品」とした方が良いのでは？ → 加工部品、購入部品の不適合品管理ということにする。

※不適合製品の定義について、当該ページに注釈を入れておく。

### < 3 1 >

22) 社長が品質方針を決定する以前に、社訓・社是などがあり、それがまず会社の大きな方向性を決定することがある。

23) 社長の品質方針と各部署の品質目標の間に、管理責任者が設定する統一的な品質目標が無くてはならない。→☆工場長が作成する☆

24) 品質目標に対して、一か月たってから品質会議を行って、その結果どうだったかを確認し、議事録を作成し、コピーを品質管理責任者へ提出する。

※監査のときに見られる可能性がある。やっていないと指摘になる。

25) 規格解説 第5章

①客との約束を守り、それを実行するための人材や設備を用意するのは経営者の責任として重要。

②品質方針は3～4年、品質目標は1年を目処に運用する。

③品質方針は、社内の全員に周知しなければならない。方法は、口頭で伝えるのに加えて、掲示したりしてもよい。その方法は自身で考える。

26) 審査会社から社長に出される質問としては、「品質方針の設定の根拠」がある。それは率直に回答すればよい。また、99%以上聞かれるのが「なぜISOを取ろうと思ったのか？」という質問である。模範解答は「会社の体質強化のため」等。「ほかが取得しているから」はNG。

- 27) 事業計画書、経営計画書は、作成するかどうかは自分たちで決めればよい。ISO 的には特に必須事項ではないので、作成義務はないが、これを機会に作成してもよい。
- 28) 経営者は、各社員の仕事上の役割と判断を任されている範囲及び責任の分担を決定しなければならない。そして、その仕組みを全員に周知すること。

< 3 2 >

- 29) 管理責任者＝このシステムに関わる問題について、社長に代わって会社の指揮を執る人。
- 30) 管理された状態＝仕事の流れがきちっと決まっている状態。
- 31) 事業所が何カ所もある会社の場合、管理責任者は複数でも構わない。  
→我社の場合は、本社・埼玉工場ということになる。
- 32) 監査の結果＝審査機関の監査、内部監査はもちろんだが、客先による監査も対象となる。
- 33) マネジメントレビューは年に何回やっても構わない。また、レビューには多くのインプット情報が多いので、数回に分けてテーマを各個に分けて行ってもよい。それをまとめて、監査のときに見てもらふことになる。
- 34) 帳票例にあるマネジメントレビューの項目くらいは実施しなければならない。
- 35) 内外の状況変化…経済状況や地震など、生産・品質活動に影響のある事項。
- 36) 第5章の品質マニュアルの修正は、社長と事務局で行う
- 37) 人的資源の問題は、ISO の審査としては極めて重要度が高い。品質を維持するうえで人員が充足されているか、運用されているか、その辺を見られる。

38) 審査員が現場の人間に聞くのは、現場の人間がその時に行っている仕事について尋ねるので、品質方針とか、直接関係のない事を聞くわけではない。

39) 次回の宿題

①第5章、第6章のマニュアルの検討を行い、修正する。

②品質保証部門をどうするか、次回までに検討しておく。

③次回8/10 8/24 9/7 9/21

以上、5回目終了

=続く=

<33>

第六回ISO コンサルテーション

日時 :2012 月8 月10 日

- 1) 欧米人＝ルール、仕組みを作るのにすぐれている。  
東洋人＝良い人が統治すればよくなる(属人的)。  
→東洋人は物を作るのは上手いが、ルールを作るのは苦手である。
  
- 2) 我社も、製品は優秀なものを作るが、会社のルールとしてはハッキリしていない点が多々見受けられる。  
→ISO の導入を機に、その辺もハッキリさせた方が良い。
  
- 3) ISO 会議(プロジェクト)が三分の一を迎えるにあたっての、各人の感想。  
T…教育計画などは、今後新人などが入ってくるときに有効だろう。  
M…議事録を作成するのが大変。  
  
→ISO は人を信用していない。だから、「やったら必ず記録があるはずだ」というのがISO の精神。  
D…書類関係などは、徐々に作ってきたので、なんとか出来てきているような実感がある。ただ、プロジェクトに出ていない人間にISO のコンセプトを伝えていくのが難しいのでは。  
  
→現場用のマニュアルを作成する事が良いのでは？現場でISO のマニュアルを1から10 まで知っている必要はなく、自分の仕事の中で何がISO に関わるのかが認識していればよい。慣れも必要。

<34>

- Y…普段からやっていることであっても、書類にするは難しいと感じる。
- O…今までの仕事で、文章を書いたりすることはほとんどなかったため、それが大変。
- H…回を重ねるごとに、ISO・会社・現場でギャップが大きくなってきているような気がする。特に、現実とやりたい事、やらねばならない事のギャップが大きいと感じる。

→まだ、他の社員に伝わっていないから、齟齬が出るのは当たり前であり、どの部署でも同様。

Y…コミュニケーションを重視している。品質目標「ミスを減らす」について、今まで聞き取りはしていたが記録を残していなかった。記録を残すことで、皆から発言がないかと思っただが、発言が多く、効果が出ているように思われる。  
→コミュニケーションは非常に大事。仕事の円滑化には、コミュニケーションは非常に有効な手段である。

N…文章を作るのが苦手なので、苦勞している。人数が多いので、スキルマップもかなり大変、また、製造予定の機械を認識しながら作るので、教育計画も大変。

O…製造部や機械部のスキルマップ作製を手伝ったが、特に心配はない。  
ただ、品質目標については、少しずつ、進み具合と実情に従って修正していった方が良いのでは？  
→3 ヶ月くらい運用した時点で、見直してもよい。

H…ISO の最初の段階で話したのが、識別の問題である。整理整頓、識別はISO の基本だから、しっかりやればよくなる。また、今回、品質保証部を骨子として作ったので、今後中身を充実させて、実際に運用できるようにしていきたい。

→ISO 品質保証体系図を以前作成してもらったが、会社として品質の改善のシステムができることが品質保証である。そのとりまとめが品質保証部であり、この部署のみが品質を保証するわけではない。

U…これまでで、全体として少しずつまとまってきたかな、やっと「会社」らしくなってきたのではないかと思う。ただ、あまりに立派過ぎるので、出来ることからコツコツとやっていくのがいいのでは？

M…ISO は取得に問題ないと実感している。ただ、ISO の負荷が一部に偏ってしまうのではないかというのが心配。また、今はいいが、今後モチベーションがこのまま続くのかどうかも懸念される。

YU…ISO の規則をKT に適用することにより、今までKT が切り込みたくなかった問題点や、忙しさのあまり後回しになっていたことに取り掛からなければならなくなったことは、良いことだと思う。

<35>

4) 製造部・機械部のスキルマップはかなり優秀な出来栄であり、教育計画が非常に立て易い。特に、一つの項目に対していくつかの段階があり、習熟度が管理しやすい。

5) これまでの問題点の整理(先生から別紙にて配布された項目)

1. 組織図と責任権限の明確化

→組織図は出てきているが、責任・権限の明確化をしなければならない。

担当:H(工場)、T(営業部)

2. スキルマップによる教育計画<各部署>

→教育計画は出そろったのかどうか?取りまとめをしなければならない。

担当:O(工場)、T(本社)

3. 測定器の校正対象の特定

→現在、書類関係のまとめが進行中。

担当:O

4. 「製品」の定義、「部品」の管理(どれを製品とし、どれを部品とするのか?)

→我社で「わが社の製品」とした場合、どれを意味するのか明確にする。

担当:H

5. 現場のISO 教育をどうするか?

→どのようにしたら良いかのアイデアを考えてくる。

担当:D

6. 品質保証の機能と組織、情報の一元管理

→品質保証部ができたが、品質に関する情報の集め方や整理の仕方のルールを策定する。担当:H

7. 統一した品質目標の制定・・・工場と本社営業に

→各部の上の、工場としての統一的な品質目標を作成する。

担当:H(工場)、T(営業)

8. 品質会議の実施状況

→どこが出ていてどこが出ていないのか、認識して出ていないところには提出するように督促する。

担当:H(工場)、T(営業)、ファイリングは事務局YU

9. 検査員、設計員の社内資格認定

→検査員は、社内で認定された人がやらなければならない、また、それ以外の人材がやってはいけない。したがって、どのようなスキルを持っている人が検査・設計をできるのか、また、だれが出来るのかを一覧にしてわかるようにすること。(実務何年以上とか、基準を作ること)

担当:O(検査員)、O・M(設計員)

10. 不適合処理手順

→以前暫定で作成しただけなので、改めて正式に作成しなければならない。

担当:T

11. 品質検査の結果を明確に

→これはプロセスの妥当性確認の解説の一文である。

基本的に、我社の製品についての妥当性確認基準はハッキリしている。

12. 人手不足の社内定義の明確化

→どんなに忙しくても、ISO 審査員には「人手に問題ない」と答えなければ、経営資源の提供について指摘を受ける。

それとは別に、「どのような状態が人手不足と判断できるのか」会社の中で合意が出来ていなければならない。少なくとも、ISO プロジェクト委員全員で合意が出来ていなければならない。担当:M

13. 機械メンテチェックリスト

→現在作成中

担当:O,OK

14. 部品加工と機械の検査を明確に分ける

→基本的に分かれている。品質マニュアルを整理していったときに、文言を定義していけば問題ない。

< 37 >

15. 検査機器の基準外れ時の対応手順

→現在進行中

担当:O,H

16. 外部講師による研修の有効性確認方法

→確認方法を決めなければならない。例えば、レポートを出してもらい、責任者が精査することで確認できるのでは？

(外部に頼んだときは、修了証を発行してもらおうようにしてみ)

担当;O,Y,M

17. 当社の予防処置の独特のやり方の確立

→まとめ会議を起点として、予防しなければならない事項をどのように情報として各部に回して予防するのか、そのシステムを考える。

担当:H

18. 不適合の定義を決める・・・本機、部品

→上記4. と合わせて検討する。

担当:H

19. 緊急対応部品、暫定部品は特別採用ではない。→OK

20. 文書体系、記録の整備

→品質マニュアル、記録、手順書、教育計画などを体系化する規則を作成する。

担当:YU

※次々回(9月7日)までに作成しておく。

< 38 >

6)規格解説 第6章

1. 経営資源(人材・設備)は社長が用意する(ISO では資金は対象外)

2. 品質マネジメントシステムの運用管理の担当者

①内部監査員 ②検査員 ③設計員 ④特殊作業員 ⑤校正員

※基本的に、品質関わる工程や検査は、認定された人間以外はしてはならない。

3. 設計員と校正員の基準を考えておく(H,M)
4. 「技能・技術一覧表」=スキルマップでよい
5. 外部セミナーに出席させるときは、KT ではだれが承認する？一応上司。
6. 教育訓練終了後の評価をいつまでにやるかは、社内で決めておくこと。
7. 教育計画と技能・技術一覧表(スキルマップ)を比較し、適切に実施されていることを確認する。(時期はKT で決めておくこと。)
8. 各部門で教育計画、教育記録を作成した後、管理責任者へ報告して管理維持する。
9. インフラストラクチャーの管理内容の表は、管理を担当するのがどこの部門かが明示されておればよいので、大雑把に書いてよい(フライス・旋盤など)  
※設備一覧を別途に作成中なので、詳細はそっちに記載されていけばよい。
10. 修正は西川先生と事務局で行う。

< 39 >

#### 7) 規格解説 第4章

1. ISO の全体像の解説をされているのが第4章になる。
2. 今回取得対象になるのは、ISO9001:2008、JIS Q9001:2008(2012 年8 月 10 日現在の最新版)。仮に改訂されれば、それに合わせて品質マニュアルも修正しなければならない。
3. ISO、JIS の原本を2 冊買っておくこと(本社と工場で1 冊ずつ)
4. 文書と記録…伝票の例でいえば、内容が記入されていない伝票は「文書」、内容が記入されていれば「記録」

5. ISO が要求する文書化された手順(これを作成しておかなければ不適合になる)

- ①文書管理 ②不適合製品の管理 ③記録の管理
- ④是正処置 ⑤内部監査 ⑥予防処理

6. 外部文書…業界基準(GMP、CSV ガイドライン)URS などの、社外で発行された文書類

7. 担当者のスキルに応じてISO を策定する…手順や規則が周知であり、だれでも同じことを同じようにこなし、結果が同じであれば、特に手順書類をわざわざ作成する必要はない。

8. 品質マニュアルの大幅な改定は、直近で2000 年だった。今後の大きな改訂で予想されるのは、ISO9001 とISO14001 が統合されるのではないか。というも、内容の4 割くらいは被っているため。

9. 品質マニュアルの配付先は、自社で決定すること。

10. 管理版と非管理版…管理版は、管理番号を入れて台帳で管理する。非管理版とは、番号を持たずに配付するもの。

11. 文書の保存…紙媒体である必要は、必ずしもない。データで管理し、それを原本としてもよい

12. 台帳による管理方法(事務局で体系的にまとめる方法を検討する)

13. 記録の種類、主管部門及び保管期限の表に表示されている記録書は、ほぼ必須で作成しなければならない。

14. 現状、当社の文書管理規定では、10年とされているので、それとの兼ね合いで ISO の文書保管期限を修正するほうがいい。保管期限は、文書の性質により決定すること。

8) 監査員には、絶対に余計なことを言うてはならない。そういうところから、監査員は突っ込んでくる。また、質問の意味が分からない場合には、わかるまで聞き直すことが大事、間違っても知ったかぶりで答えてはならない。

< 40 >

9) 規格解説 第5章

1. 責任と権限については、現状をプロジェクト委員に確認していただき、問題があれば、指摘を事務局にご連絡頂く。
  2. 顧客満足度のアンケート内容について、アフターサービスも含めるべきである。  
※現状は、新規の設備が対象なため、アフターサービスは含まれていない。  
次年度辺りに入れてみては？
  3. マネジメントレビューの項目については、ISO 的に行うべき最低限の項目であり、必要と判断されれば、それ以上の項目を含めることは問題ない。
  4. グループリーダー会議は非常に良い要素なので、上手く利用してISO の品質に関する問題を扱ったらどうか？まずは、ISO がうまく機能しているかどうかを会議の議題に入れてみればよいのでは？
- 10) ISO を実施するうえで一番負荷が大きいのは管理責任者、その次に事務局になるが、ISO 的に仕方がないので前向きに行ってください。
- 11) 品質会議は、1ヶ月に1回行うこと。品質目標に対して、その達成度を測るのが目的である。それは、改善の第一歩になるので、継続してやっていってください。ISO の目的は顧客満足度の向上であるので、製造業としての顧客満足は製品の品質向上であるから、そういう意識でやってください。

< 41 >

- 12) スキルマップ、教育計画は、現状とこれからやるべきことが明確になってくる。
- 13) 検査員・設計員・校正員などの社内資格の基準を設けて、任命するというのは、教育計画ともリンクしてくる。それは人材の育成と体制の強化につながってくる。
- 14) 審査員の質問はパターンがあるので、そのパターンに対応できるようにすればよい。

15) ルール上、審査員は誰に質問してもよいことになっている。また、質問は質問される人間の担当の仕事について聞かれる。

ただ、自分の業務に関係する質問であっても、そういう質問をされ、それに答えること自体に慣れていない場合が多い。なので、最低限の知識と受け答えができるようには、教育をしておくべきである。

(どこの会社でも、そこが一番問題で苦勞するポイント)

16) 内部監査員研修をおこなうことにより、審査・監査をうける予行練習として活用する事が出来る。

17) 第4章と第6章は、コンサルタントと事務局で行う。

以上\_第6回終了

=続く=

第七回ISO コンサルテーション

日時 : 2012 月8 月24 日

1) 現状ISO 化は大体スケジュール通りに進んでいる。システムは大体骨組みが出来てきたので、それを検証、修正する為に10 月1 日付くらいで運用を開始する予定。

※運用とは、実際に決めたルールで仕事を行うことである。

2) QMS が大体出来上がるので、9 月頭にQMS 全体の確認をする。

(整合性、帳票類との関連付け、等々)

3) 9 月後半に、2 回に分けて内部監査員研修を行う。

4) ISO がなければ、会社の人間に仕事について質問(監査)する・されることは殆ど無い。また、大体の場合、他部署が何をやっているか何となく解っていても、実務については殆ど知らないのが実情である。監査の場合はQMS を基準としてISO の実行具合を確認する。その中で、自分が仕事をどのように行っているかを質問されるので、答えられるようにしておくこと。

5) 監査の流れ

①ルールはあるか? → ②実行してますか? → ③記録はありますか? →

④記録を監査員が確認して矛盾がないか? → ⑤指摘をする →

⑥監査報告書を作成する

6) 監査において、「実務が決められた通りに進んでいないときはどうするか?」という質問がある。こういう時にどうするかを決めておかないと、監査のときに回答がバラバラになる。

→仕事が標準化されてないとなる。

※模範解答としては「基準以外の状況が発生した場合は上司に報告し、判断を仰ぎます」となる。

7) 判断基準について、「昔からやっています」「なんとなく」「経験と勘」はNG。

8) 確認事項

①責任と権限 本社は提出済 (T)

ISO で言う責任と権限は、それほど細かく表記すること求めてはいない。概括的で構わない。細大構わず書くものではない。

実際にやっていることを書けばよいのであって、余計なもの・やってないことを記載するのが一番問題である。YES YES YES YES

②スキルマップのまとめ

本社は営業部だけなので済み。工場 (0) は、工務と生産技術がまだなので、各部門より0さんに現状のものを提出していただき、次回までに確認する。

③校正対象の測定機器の選定

生産技術と機械部で完了。品質マニュアルの7.6 修正版を湯澤がまとめる。

④ISO の教育方法をどうするか? (Dさん案)

① 毎週月曜、全体朝礼の際にISO の話を工場長よりしてもらう。

②その後、各部署の週間工程打合せ等で、ISO 事項も含めて打合せする。

② 毎月1 回、品質会議において、全員で役割分担して行う。その時にISO のルールなどを含めて嵌め込んでいくとよいかと。

③ スキルマップ・教育計画についても、上からの一方的な押し付けにならないように、面談などをしながら作成していけばよいのではないかと。

→ISO をやる前と後で、実際にはあまり仕事の実情は変わらないはず。しかし、チェックシートが出来たり記録をつけたりすることが大きな「変化」として現れるので、その作業内容と意味を明確・具体的にする。

※品質目標を、グループの人員が知っていなければならない。そして各人が、それを達成するために日々何をしているか、そういう自覚を持っていなければならない。「品質目標達成するために、何をしているか」ということを強く意

識させるのが最良である。

< 4 4 >

※ 現場の方に、品質マニュアルのすべてを知ってもらえる必要はない。現場の人間は、自分の持ち場でどんな仕事をしているか、どのようなスキルがあって、どのようなスキルを習得する予定になっているのか、それが答えられるようになっているのが一番良い。

⑤品質会議

製造部・機械部の品質会議は、次回までに1回は実施する。テーマとしては、役割分担を会議する予定。出来るだけ末端の人員まで関わってもらえるとISO的には非常に効果があると思われる。

機械部としては、識別が非常に重要な課題となっている。

議事録は工場長の方へ提出する。因みに、営業部の品質会議議事録も、工場長へ提出する。

⑥検査員・設計員の資格認定

グループリーダー、チームリーダー、又はそれに準ずるものが設計員・検査員。次回までに定義を決定する。

⑦クレーム処理手順については、多田の方でドラフトを作成したが、工場長に確認していただく。

⑧設備管理台帳を、工場長に提出して確認中。

序文を記載し、どのような基準で行うかを明記した。記録書は次回までに作成。

⑨検査基準が外れた場合の手順は、7.6 に記載した。見直しは全体の見直しのと看に行う。

⑩製品の不適合

お客様の要求仕様を満足しないもの。

・機械が仕様を満足する能力を発揮できていない。

- ・ 仕様をきちんと通達できておらず、設計から漏れているもの。

< 4 5 >

→ FAT、SAT、Validation 時の検査で判断できる。ただし、不適合が発生しても、それに対して修正で対応するため、不良品としての処理はない。

→ 工場検査、或いは組立において不適合（手直し修正）はそれなりに出る。

納期はそれを見込んで敷いている？（先生質問）⇒現状は出来ていない。

→ まとめ会議はやっているが、そこでの技術的な懸念点がフィードバックされているかと言われれば、そうではないと言わざるを得ない。

→ 営業はまとめ会議には出ていないが、会社の技術力や、営業の仕事の仕方として正しかったかどうか、足りていたかどうかを検討・確認するために出席したほうが良いのでは？（先生質問）

⑪製品は製造ナンバーのあるもの、部品は製品に使用するもの。※9)に関連

⑫工場の統一的な品質目標：識別の徹底（H工場長）

⑬人手不足の定義

次回までには確定する。基本的には、残業時間や出勤日数、今後の見通しを根拠として、「こうなったら人手不足」という条件を考えるのが良いと思われる。人手の問題はISO の直接の問題ではないかもしれないが、非常に聞きやすい質問ではある。実際に聞かれることもあるので、「計画中」などの回答をすべき、「考えてません」はNG。

→ 問題を認識しているかどうか、それに対して対応策を考えているかどうかが大事である。（人材の供給は経営判断もあるので、必ずしも実行されている必要はないが、問題の認識は重要視される。）

⑭予防処置のやり方をどうするか。

→ まとめ会議のときに実施した内容を議事録にし、その中から予防処置項目をピックアップし、予防処置を行う

< 4 6 >

⑮不適合製品に対する対処を3段階くらいで定義しておく。

- ・設計まで関わる不適合（大きな不適合）
- ・現場で部品加工により対処できる不適合（中程度の不適合）
- ・ソフトに関係する不適合（内容により、大小が異なる） …etc

9) KT において、部品は青伝部品と、機械の製造工程の仕掛としての部品で分けるべきである。

10) 現場の教育において、ISO 独特の表現、用語を理解してもらうことは最低限必要。先生に用語集のサンプルをご提示していただける。

11) 識別の意味 → 状態の識別が一番大事である。（例えば、仕掛品、完成品、不良品）ISO 的には、「不良品を外に出してはいけない」という原則がある。

12) 業務を円滑に進めるために、互いがお互いの部署の「現状何をやっているか」を理解していることが大事である。（コミュニケーション）  
→現状、十分にコミュニケーションが取れているとは思われない（総意）

13) 不適合には2種類ある。

- ①本機（製作する機械）の不適合
- ②QMS のシステムの不適合

14) 管理責任者が複数存在する場合は、総管理責任者として代表を置くべきである。その場合、「責任と権限」も修正する。

15) 記録の保管期限については、残しておく記録の種類も含めて次回までに修正する。

< 4 7 >

16) 仕事に余計な時間がかかることの原因は「打合せ不足＝コミュニケーション不足」が最多のものである。コミュニケーション不足による手直しなどの「余計な作業」の発生し、結果、残業時間が長くなったり、休日出勤をしな

ければならなくなったりする。

例えば、会議などにおいても、会議の段取り（時間場所、議題など）や、議題をあらかじめ通達して課題を与える等すると、会議がスムーズに進みやすい。

- 17) 営業情報については、記録は残してはいないが、現在営業中の具体的な活動などを工場の一部の人間には通達されている。ただし、工場から工場内には通達されていない。今後、営業情報を工場内に通達するのが良いのかどうか、それを検討する必要がある。
- 18) 当社の生産性はどうか？業界内での従業員一人あたりの付加価値の価格はどのくらいなのか？（先生質問）
- 19) 営業支援部と本社技術部は、営業の受注前の業務支援をする部門。但し、本社技術部の役割がよくわからないので、統合するか分離するか検討する。  
※本社技術部というと、技術統括部というようなイメージがあるのでは？
- 20) 技術顧問とは、古い機械のアフターサービス作業。サービス部と仕事は被る。説明の難しい部門なので、査察のときにうまく説明できるようにする。
- 21) 工場渉外…掃除と昼食のまかない。実情と表現が一致していないので、相応しい名称を考えておく。
- 22) 企画部…作業内容としては、総務に近いのでは？
- 23) 機械設計部…品質目標に向けて、品質会議を実施している。また、新人を徐々に教育している。

< 4 8 >

- 24) 電気設計部…ミーティングにて作業を文書化してもらい、データを収集中。問題点の抽出。現在では、ベテランがサービス中心、新人が本機の設計を行っている。
- 25) 生産技術部…品質会議を通じて、少しずつは意識してくれているようには

感じる。また、隔週で識別の前段階として、整理整頓をしているが、みな協力的である。

加えて、ISO 資料など、重要だと思われる書類を回覧している。

→ ISO は何をコンセプトにしているのかを理解してもらえれば、スムーズにいくのではないか。（先生談）

26) 機械部…一部の人間とは、ISO における識別とかの重要性を説明している。まだ識別を実施しているというレベルまでは到達していないが、その方法論を決めるための前準備をしている。

→ ISO のために日程を取るのではなく、仕事をしながらやっていった方が良いのではないか？（先生談）

27) 工務部…倉庫がかなり多いし、部品数も多い。整理はしてあるが、必ずしも全員にわかるようになっていたとは言い難い。仕事が成り立つようにはなっているが、100%とは言えない。工務は日程を決めて一斉にやるというのは難しい。方策を模索中。

→ 不用品と再利用品などの識別とその基準も決めなければならない。

28) 製造部…やはり、識別がテーマ。古い資料や教育資料的なものは捨てていいかどうか、工場長と相談しながらやっていく。

また、スキルと教育計画は、まだ帰ってきていない人もいるので完全ではない。

→ これだけ所属人員がいても、会社にはないと、組立作業にも影響ができるのでは？

※ 組立業務の人間はサポートも兼ねているところがあるので、なおキツイ。

#### < 4 9 >

29) 全ての部署において、識別は何らかの形でかかわってくるので、工場の統一的品质目標は識別でよいと思われる。

30) 出張の多い部署は、どうしてもコミュニケーションが悪くなる。それは、コミュニケーションの方策を検討したほうが良い。

31) ①次回までに4章、6章の確認をする。

②品質マニュアル 当社版のたたき台の全体確認をする。また、この項目だけは社長に出席いただく。

④ 帳票類の作成 → 湯澤に提出

④次々回に 内部監査員研修 1回目

32) QC 工程表を作った方がラクになる？手順を考える？品質マニュアルを確認しながら検討する。

以上\_第7回終了

< 50 >

第八回ISO コンサルテーション

日時 : 2012 月 9 月 14 日

1) ISO のキーワード…『何か問題が起きたら、仕組みを変える。場合によってはルールを変える。』

2) 良い人材とは、獲得するものではなく、育成するものである。また、優秀な人材があっても、優秀な人材が上に立てるシステムがあるかどうかの問題である。

3) 中小企業で大事なものは戦略と人材

4) 営業の効率を上げるためのコンサルティング…営業を営業に任せてはいけない。  
→営業マンは受注に向けて活動をしているが、その活動内容について、大抵の場合会社はその実態をつかんでいない。

そのため、営業活動についての指摘は、概して精神論になりやすい。そして、結果主義になる

→営業活動の改善とは、途中経過の改善である。(プロセス管理の導入)

5) いつも同じような問題が起こるのであれば、仕組みを改善することを考えるべきである。

6) 忙しいときこそ、今までどうにかしなければならなかったことを改善するチャンスである。

< 51 >

7) 宿題事項確認

①組織図と責任権限の明確化

製造部について、製造部門長というのはわが社にはいない。Nさんは組立てのリーダー、製造電気はYさんがリーダー、サービスはHさんなので、「製造部」全体としては管理者を置いていないので、製造部門長はHさんが兼任するのが良いだろう。

→ジャッジする人がない場合は、通常、上の立場の人が兼務する。

## ②スキルマップによる教育計画

スキルマップは出揃った。教育計画は次回までに作成完了予定。

## ③測定器の校正対象の特定

基本的に完了。トレサビリティにおいて、ゲージについては運用を検討中。

## ④「製品」の定義、「部品」の管理

品質マニュアルの定義を皆で検討して修正。

※ ただし、青伝工事の場合の不適合の定義を明らかにしておく必要がある。

## ⑤現場のISO 教育をどうするか

前回、Dさんより発表を頂き、今回、先生より用語集のサンプルを頂いた。

→基本的に、最初は「用語がよく解らない」という事例が多い。また、全員が全体を把握しておかなければならないという誤解がある。

実際には、自分の部署以外のマニュアルを知っている必要はないので、そこだけは理解しておくこと。

※ 実際に、Dさんの部署でISO の教育をテストケースでやってみたらどうか？

※

## ⑥品質保証の機能と組織、情報の一元管理

担当は工場長だが、未着手。

やるべき内容としては、「情報の発信元はどこから来るか？」「どのルートを通るのか？」「最終的にどこに行くのか？」「どんな伝票が必要か？」ということを明らかにしたシステムを策定する。

(基本的に、情報が集まるようにするシステムを作る)

→クレームについては、営業が出張依頼書を基に、クレーム報告書を作成して品質保証部へ提出する？→検討

→クレームの判定基準は？本機は1年、青伝は半年？機能上、設計上の不具合はクレーム扱い。(判定基準を検討する→担当:T)

## ⑦統一的品質目標は「識別」でOK

## ⑧品質会議の実施状況

すべて部署で開催され、議事録は工場長へ集まっている。あとはコピーをISO事務局へ提出すること。

⑨検査員、設計員の社内資格認定  
検査員認定はOさんから報告された。(作成済み)

⑩不適合処理手順  
上記⑥で併せて検討する。

< 52 >

⑪品質検査の結果を明確に  
修正された7.6 を品質マニュアルへ反映済み。

⑫人手不足の社内定義の明確化  
人手不足については、「人材不足」と「人足不足」がある。そのどちらが問題になっているのか把握することが大事である。  
ただ忙しいというだけでは、人手不足の指標にはならない。残業時間・休日出勤日数・出張日数など、客観的・定量的に状況を把握するのがよい。

→上記のように人手不足の状況の把握の方法はいいが、一步進んで、人手不足の基準は？例えば時間外を把握するなら、「何時間を越えたら人手不足の条件になる」と考えられるのか？その基準を考える。

→わが社独自の人手不足の基準は？年間の残業時間数？残業100 時間以上？100 時間を超える人が全体の何%いて、それが何か月続いたら経営戦略会議にかけるというような基準を検討する。

⑬機械メンテチェックリスト  
機械メンテチェックリストは作成済み。あとは、いつから実施するかを決定する。  
→チェックの頻度はどうするか？  
Oさん、Nさんと打ち合わせの上、1 ヶ月に1 回の自主点検と、メーカー点検が必要なものは2 年に1 回という頻度でよいのでは？

→機械管理台帳の解説はOさんから頂いた。  
誰が使うか不定な製造部の加工設備については、点検手順を機械につけておき、

それにより点検を行ってから使用するという運用が良いと思われる。  
→それらの台帳の管理はOさんの部署になる。

⑭部品加工と機械の検査を明確に分ける。

7 章8 章の修正版を湯澤が反映済み。あとは全員で見直しをする。

⑮検査機器の基準外れ時の対応手順

修正版7.6 を品質マニュアルに反映済み。

⑯外部講師による研修の有効性確認方法

外部講師による研修のときは、修了書などを発行してもらうようにする。

⑰当社の予防処置の独特やり方の確立

予防処置のやり方は、まとめ会議を起点として、まとめ会議にて作成した議事録を使用し、工場長が内容を精査・予防処置を検討したうえで、関係各所にフィードバックする。

⑱不適合の定義をまとめる・・本機、部品

あまり細かくせず、2～3 段階くらいで規定してみてもどうか？

現状でも、不具合・不適合にはレベルがあると思われるので、それを利用・分類し、対応を考慮するのが良策と思われる。

→これらを集計・分析して、重大な不適合が全体に対してどのくらいの比率を占めているのかを検討し、改善に役立てることが目的。

⑲緊急対応部品、暫定部品は特別採用ではない。

わが社 では特別採用はないので、検討項目にはならない。

⑳文書体系、記録の整備

現状、客先に提出する際の手続き番号:KT—製造番号—部署番号、

→帳票番号は、例えばQM—部署番号—改訂番号でよいのではないか？

・その他:OQ 工程表は、一旦ドラフトを作成することについて打合せする。

8) 10月01日をシステム運用のスタート日にする予定。  
システムを100%にしてから運用しようとする絶対には進まないで、  
90%程度の完成度で運用し、完成度を上げていくのが良い。

9) 品質マニュアル第4章の見直し

①製造工程表ではなく、QC工程表を導入したほうが検査管理をしやすいのでは  
ないか？ → Oさんが検討。

②アウトソース(委託)について、本当に購買が管理するのが良いのか？  
それとも、発注形態と同様に営業が管理するのが良いのか？  
→ 社内検討する。

③仕様書の作成部門をどこにするかは、社内で検討する。

④外部文書の保管責任者は、小分けにして詳しく書くこと。

⑤グループリーダーやチームリーダーの定義を明確にする。

⑥文書管理規定は、もともとKT社内規定があるはず。それとの整合性を取りたい。  
その規定の原本を本社で探す。→ Tさん担当。

⑦記録の種類について、各部署の方に維持すべき記録文書をご連絡頂きたい。  
→ 品質マニュアル修正のため、Yにご連絡ください。

⑧個人別教育記録をつけるべきか？ つけるとしたらどこで保管すべきか？  
→ 社内で検討する。

10) 次回(第9回)開催日 9月28日(金)

また、10/12(第10回)、10/26(第11回)は社長に出席いただく。

以上

= 続く =