

品質コンプライアンス違反を犯した企業の多くは ISO 認証を取得して、品質マネジメントシステムが運用されていたにもかかわらず、不祥事を招く結果になりました。これは、品質マネジメントシステムどおり実施していない未遵守や品質マネジメントシステム自体が不適切で不備があったり、あるいは品質マネジメントシステムの水面下で不正が行われていたりしたということです。

これらは、品質マネジメントシステムの本来の目的を忘れて、ただ単に認証を取得や維持さえすればよいという、全く間違った考え方で運用した結果であるといえます。したがって、現状の品質マネジメントシステム自体にもメスを入れる必要があり、品質マネジメントシステムの強化は必須事項となるのです。

対策が品質マネジメントシステムの強化では、人の心に響かない。形だけで終わる。心構えを配布しても意味はない。「強い意識をもつ」みたいなスローガンは役に立たない。

品質コンプライアンスマネジメントシステムの構築ステップ

Step 1	<ul style="list-style-type: none">● 品質コンプライアンス対応の体制を整備する。● 4オーバー・3パッドを調査する。● 改善すべき4オーバー・3パッドを計画的に除去する。
Step 2	<ul style="list-style-type: none">● 形骸化している品質マネジメントシステムを立て直す。● ISO認証と品質マネジメントシステムの目的の違いを経営責任者を含め、組織全体で理解する。● 組織として、品質マネジメントシステムの目的を再認識する。
Step 3	<ul style="list-style-type: none">● 品質マネジメントシステムの各要素において、追加すべきことを検討する。● 品質コンプライアンスマネジメントシステム要求事項を参照して、品質マネジメントシステムを再構築する。
Step 4	<ul style="list-style-type: none">● プロセスアプローチの考え方を組織全体で理解する。● プロセスの目・リスクの目分析を実施する。● プロセスの目分析シート、リスクの目分析シートでプロセスアプローチを可視化する。
Step 5	<ul style="list-style-type: none">● 品質コンプライアンスリスクアセスメントを実施する。● 管理すべきリスク源に基づき、リスクアプローチを実施する。● リスクの目分析シートに追加もしくは新規作成をする。
Step 6	<ul style="list-style-type: none">● プロセスアプローチを取り決めどおり実施する。● 問題が発生した場合や指標を満たさない場合に、その原因を追究する。● 品質マネジメントシステムやプロセスに対して、PDCAを回して改善する。● PDCAを永遠に繰り返し、継続的改善を実施する。

品質コンプライアンスとは、製品及びサービスにかかわる品質上の規範遵守のことです。仕様を満たしていないにもかかわらず、仕様

を満たしているように検査データを改ざんしてしまう、法令で定められた検査資格がない要員に特定の検査をさせてしまう、食材を偽った食品を販売してしまうなどが品質コンプライアンス違反に該当します。一般的なコンプライアンス違反と異なり、品質コンプライアンス違反の特異なことは、個人が利益を得るケースがほとんどないということです。

SDCA： Standardize(標準化) Do Check Act

品質コンプライアンス違反を引き起こす4つのオーバー

1. オーバースペック (Over Specification) 発注者からの現実離れした厳しい仕様
2. オーバークオリティ (Over Quality) 自社で設定した製品仕様が実現不可能なほど過剰
3. オーバプレッシャー (Over Pressure) 無理やり目標達成を迫ること
4. オーバーローコストオペレーション (Over Low cost operation) 利益確保のため必要な経営資源を投入せず不正に至ること

オーバークオリティへの対応方法が「デザインレビューで評価する」となっている。そんな単純なものではないだろう。オーバプレッシャーの対応方法は、「無理のない目標、設計」の旨が書かれている。そんな単純なことは現実解にはなりえない。

品質コンプライアンス違反を止められない3つのバッド

- ①バッドアウェアネス (Bad Awareness) 見て見ぬふり。開き直り。
- ②バッドロイヤルティ (Bad Loyalty) 歪んだ忖度とその伝承。
- ③バッドエスティメーション (Bad Estimation)

スペックを下回っても、使用上は問題ないと勝手に判断してしまったりします。それぐらいは問題ないはずだ、技術的には大丈夫だ、他社でもこれぐらいはやっているという考え方をもつことにより、違反を止めることができなくなる。

自分で判断しない人が増えるのは当然。判断しなければ違反に問われることもない。

バッドアウェアネスへの対応方法が「倫理規定の制定」「監視カメラの設置」など——第3者に見えるだけ。当事者の心に響かなくても、ルール、インフラは整えておくということか。

図表 2-22 3つのバッドへの対応方法のまとめ

3つのバッド	対 象	実施事項
バッド アウェアネス	経営責任者 経営層	倫理方針を打ち出す。倫理綱領、倫理規定を制定し、維持・活用する。
	経営層管理者	品質コンプライアンス内部監査、従業員ヒアリング、日常的管理（現場パトロール）を実施する。
	管理部門	監視カメラの設置と監視の仕組みをもつ。 有効な内部通報制度をもつ。 誓約書を提出させる。
バッド ロイヤルティ	経営責任者	倫理方針を打ち出す。倫理綱領、倫理規定を制定し、維持・活用する。 経営責任者自身が強い倫理観をもって、経営にあたる。
	管理部門	品質コンプライアンス違反に対する罰則を定め、周知する。情状酌量をしない。
	従業員	間違った忠誠心をもたないことを自覚するのは当然のこととして、間違った忬度はしないという強い意識をもつ。
バッド エスティメーション	営業部門 設計部門	確実に製造実現性を評価する。 受注後に要求仕様を満たせないことが判明した場合、真摯に誠実に顧客に伝える。
	設計部門 (技術者)	強い倫理観をもつ。傲慢さをもたない。 工学倫理を教育プログラムに取り入れる。
	全部門	コストをかけて済むことであれば、コストをかけて対応する。 適切な受注につなげるよう、仕組みを刷新する。

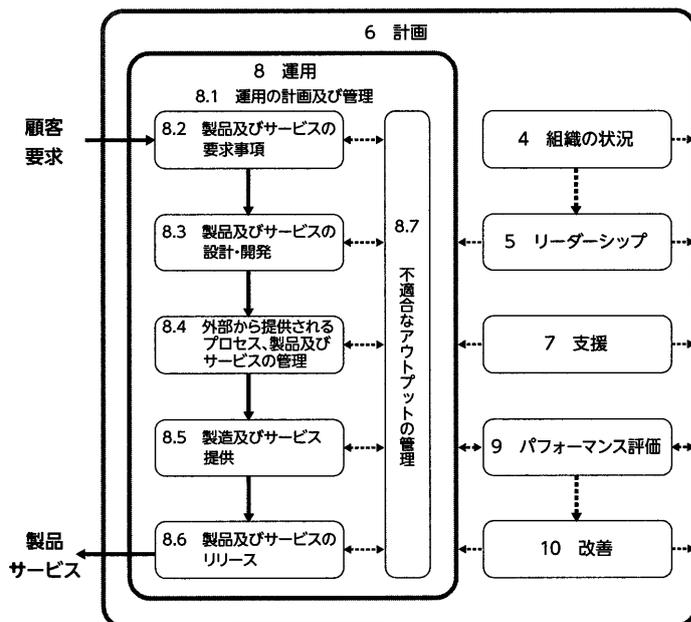
適合 Conformity

図表 4-1 ISO 9001 の構成

- 1 適用範囲
- 2 引用規格
- 3 用語及び定義
- 4 組織の状況
 - 4.1 組織及びその状況の理解
 - 4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解
 - 4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定
 - 4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス
- 5 リーダーシップ
 - 5.1 リーダーシップ及びコミットメント
 - 5.2 方針
 - 5.3 組織の役割、責任及び権限
- 6 計画
 - 6.1 リスク及び機会への取組み
 - 6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定
 - 6.3 変更の計画

- 7 支援
 - 7.1 資源
 - 7.1.5.2 測定のトレーサビリティ
 - 7.2 力量
 - 7.3 認識
 - 7.4 コミュニケーション
 - 7.5 文書化した情報
- 8 運用
 - 8.1 運用の計画及び管理
 - 8.2 製品及びサービスに関する要求事項
 - 8.3 製品及びサービスの設計・開発
 - 8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理
 - 8.5 製造及びサービス提供
 - 8.6 製品及びサービスのリリース
 - 8.7 不適合なアウトプットの管理
- 9 パフォーマンス評価
 - 9.1 監視、測定、分析及び評価
 - 9.2 内部監査
 - 9.3 マネジメントレビュー
- 10 改善
 - 10.1 一般
 - 10.2 不適合及び是正処置
 - 10.3 継続的改善

図表 4-4 ISO9001 個別要求事項の連関図



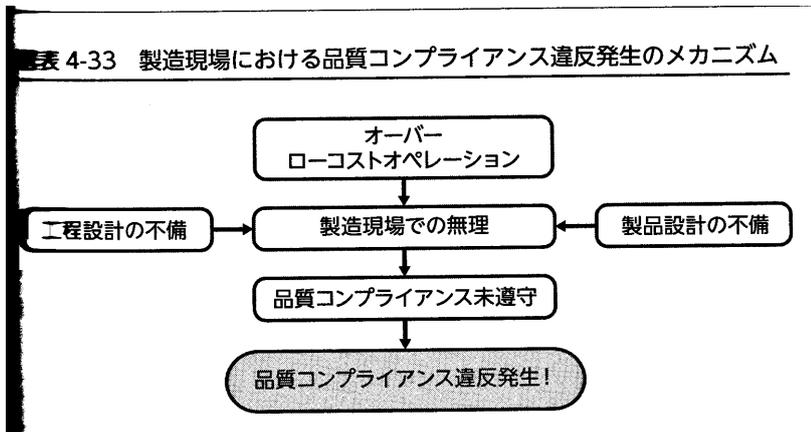
品質コンプライアンス方針について、ポスター、カードなどで、いつでも従業員が自にすることができるようにしている。

組織の役割、責任

品質保証部門など正しく検査を実施することが役割で、**正しい合否判定をすべき部門**については、製造部門、開発部門などから独立した立場であること。

定年退職、人事異動、組織変更などで、従前の不正が異動後に発覚することが多いので、**定期的な異動**とともに、品質コンプライアンス遵守状況を評価することで、不正の発見のみならず不正の抑止力となります。

力量をもった要員を任命し、力量のない要員が担当できないような物理的仕組み（バーコード認証、指紋認証、顔認証など）や人的な仕組み（管理者のチェック、ダブルチェック、パトロールなど）が必要です。



- 検査員を開発部門、製造部門から独立した品質保証部門の要員としている。
- 工場内の検査部門でも、工場から独立した部門としている。製造部門内に検査部門を設けていない。
- 検査部門は、製造部門や開発部門と兼任させていない。検査部門長も製造部門や開発部門の機能を担うことがないようにしている。

IATF16949

自動車産業品質マネジメント規格で、ISO9001 への適合をベースとして、追加の要求事項があります。IATF (International Automotive Task Force ; 国際自動車産業特別委員会) とは欧米の自動車会社で組織されている委員会で、IATF16949 は、供給者への要求であり、認証を求めているものです。

品質マネジメントの 7 原則

1. 顧客重視
2. リーダーシップ
3. 人々の積極的参加
4. プロセスアプローチ
5. 改善
6. 客観的事実に基づく意思決定
7. 関係性管理

品質マニュアル： 品質マネジメントシステムの仕様書と定義。(概要がわかる。ISO9001 適合証明ではない)

8. 6. 4 法令・規制要求事項への適合

組織は、外部から提供されるプロセス、製品及びサービスが製造された国及び仕向国における最新の法令・規制要求事項及び他の要求事項に適合していることを確認し、その証拠として、文書化した情報を保持しなければならない。

基本がわかる / 実践できる

A Practical Guide To Implementation

【図解】品質 コンプライアンス のすべて

図解
&
事例

株式会社 小林経営研究所

小林久貴

Hisataka Kobayashi

ISO9001:2015 プロセスアプローチによる 不正防止の進め方

プロセスアプローチをどのように不正防止につなげるのか!

不正防止のリスクアセスメントをどのように進めるのか!

マネジメントシステムとしてどのように運用するのか!

違反が起きない安心で有効な組織運営をどのように行うのか!

日本能率協会マネジメントセンター