

## 品質システム 最終検査・試験における品質保証モデル

### 1. 範囲

本基準書は最終検査・試験において、供給者が持つ不適合製品の検出能力・管理能力を評価する際の品質システム要求事項を規定する。

本基準書は供給者の検査・試験能力が適切に証明されることによって要求事項との適合性への信頼が得られる場合に適用される。

(注) : 参考規格については付録A 参照

### 2. 引用基準・規格

TCVN5814 : 1994 (ISO8402 : 1994) 「品質マネジメント・品質保証：用語と定義」

### 3. 定義

本基準書では TCVN5814 : 1994 (ISO8402 : 1994) にある定義及び以下に示す定義が使用されている。

3.1 製品：活動またはプロセスの結果。

(注) :

1) 製品とはサービス、ハードウェア、加工材料、ソフトウェアあるいはこれらの組み合わせである。

2) 製品は有形のもの（組立部品、加工材料等）である場合もあれば、無形のもの（知識、概念）、またはこれらの組み合わせである場合もある。

3) 本基準書では「製品」は意図的に製造された製品を意味し、意図せず環境へ悪影響を与える副産物を指すものではない。この定義は TCVN5814 (ISO8402) の定義と異なる。

3.2 入札書類：供給者が入札で使用する製品供給の提案書。

3.3 契約：あらゆる形式による供給者と顧客との合意事項。

### 4. 品質システム要求事項

#### 4.1 の責任

##### 4.1.1 品質方針

供給者側のトップマネジメントは経営管理者として、品質に関する目標及び品質への責務を含むからなる品質目標を定め、その品質方針を文書化しなければならない。品質方針は供給者の目標及び顧客のニーズと期待に適合するものでなければならない。供給者は全ての現場においてこの方針の理解・実現及び維持が行われることを確実にしなければならない。

##### 4.1.2 組織

###### 4.1.2.1 責任及び権限

品質に関連する作業の管理者、実施者及び監督者、特に業務上、主導的に組織を運営する権限を持つ者の責任、権限及び相互関係を明確にし、文書化しなければならない。

a) 最終検査・試験の実施

b) 不適合製品が使用、または引渡しされないことを確実にすること

###### 4.1.2.2 経営資源

供給者は経営資源に関する要求事項を明確にし、内部品質評価を含む管理や実行、審査・確認の諸活動に訓練された人材を確保する。

#### 4.1.2.3 経営管理者の代表者

供給者の経営管理者は、その他の責任と関係なく、以下に示す任務を担当するメンバーを指定しなければならない。

- ・ 品質システムの構築、適用及び維持が本基準の通りに行われることを確実にすること
- ・ 供給者の経営管理者に対して品質システムの実施に関する報告を行い、品質システムの改善を行う。

(注)：経営管理者の代表者は供給者側の品質システムに関して、外部関係者と連絡を取る責任を持つこともある。

#### 4.1.3 経営管理者による確認

供給側の経営管理者は、品質システムが適切かつ効果的に運営されるように、また、本基準書の要求事項及び供給者が定めた品質方針及び品質目標を満たすように、品質システムを定期的に点検し、見直さなければならない(4.1.1 参照)。点検・確認に関する記録は保存されなければならない(4.16 参照)。

## 4.2 品質システム

### 4.2.1 概要

供給者は製品が要求事項に適合するよう、品質システムの構築、文書化及び維持を行わなければならない。また、本基準書の要求事項を満たす品質マニュアルを作成しなければならない。品質マニュアルには品質システムの手順またはそれらの手順の引用、文書体系に関する説明が含まれなければならない。

(注)：品質マニュアルに関するガイドラインは TCVN5951 (ISO10013) に記述されている。

### 4.2.2 品質システムの手順

供給者は以下のことを実現しなければならない。

- a) 本基準書の要求事項及び供給者の定めた品質方針に合致した手順書の構築
- b) 品質システム及び文書化した手順を効果的に実行する

本基準書の目的上、品質システムの一部を構成する手順の範囲及び詳細は、業務の複雑さ、活用方法、業務を遂行する者のスキルと訓練のレベルによる。

(注)：手順書は作業マニュアルを引用してもよい。

### 4.2.3 品質計画

供給者は品質の要求事項を満たす方法を明確にし、文書化しなければならない。品質計画は品質システムの他の要求事項との一貫性を保ち、供給者の運営方法に適合した書式で文書化されなければならない。

供給者は製品、プロジェクトまたは契約の要求事項が満たされるように、以下の活動について適切に検討しなければならない。

- a) 品質計画の立案
- b) 品質に関する要求事項が達成されるようにプロセス、設備(検査設備、試験設備を含む)、備品、人材及び必要なスキルを明確にし、適切な管理を行う。
- c) 設計、製造工程、設置、技術サービス、検査・試験の手順と適用される文書との整合性の確保
- d) 新しい設備・機器の開発・応用を含め、品質マネジメント方法、検査方法及び試験方法に関する最新情報を更新する

- e) 現在の技術水準を超える能力が必要とされる要求事項について、一定の開発期間経過後に達成可能な要求事項を明確化する
- f) 製造工程における適合性についての適切な検査・確認の実施
- g) 主観的な要素も含めた、製品の特性及び要求事項に対する検査基準の詳細説明の実施
- h) 品質に関する文書の作成 (4.16 参照)

(注) : 供給者の品質システムの一部である品質計画書には、手順書の引用も可能である。

#### 4.3 契約内容の確認

##### 4.3.1 概要

供給者は契約を確認するための手順を文書化し、維持しなければならない。

##### 4.3.2 確認・検討

入札に参加する前に、あるいは契約書・注文書（要求事項の説明文書）を受け取る前に供給者は以下のことを確実にしなければならない。

- a) 要求事項が適切に明確化・文書化されていること。口頭で合意した注文の要求事項を文書化したものが存在しない場合、供給者は契約を受諾する前にこれらの要求事項に関して合意されていることを確実にしなければならない。
- b) 契約書や注文書と入札書との差異は、全て確実に解決しなければならない。
- c) 供給者は契約、注文の履行能力を十分に持たなければならない。

##### 4.3.3 契約内容の修正

供給者は契約内容の修正手順及び（修正内容を）正確に関連部署へ伝達する方法を確立しなければならない。

##### 4.3.4 書類

契約内容の確認に関わる書類は保存・維持しなければならない。（4.16 参照）

(注) : 契約の確認、供給者の組織内における調整及び情報の確認は顧客の協力を得て適切に実施しなければならない。

#### 4.4 設計管理

本基準書には建設管理に関する要求事項は含まれていない。設計管理に関する条項があるのはあくまでも TCVN ISO 9001 の条項の番号との整合性を図るためだけである。

#### 4.5 文書管理

##### 4.5.1 概要

供給者は顧客の基準書及び図面等の外部資料を含む、本基準書の要求事項に関する文書及び関連データを管理するための手順を文書化し、維持しなければならない。

(注) : 文書またはデータは一般的な文書や電子媒体のものを含む。

##### 4.5.2 文書の承認・発行

文書及びデータは発行権限を持つ担当者の確認及び承認を受けなければならない。文書管理の状況を明確化するためには、文書のリスト及び適切な管理手順が必要となる。また、廃止した文書が使用されないよう、このリストをいつでも確認できる状態にしなければならない。

文書管理は以下のことを確実にしなければならない。

- a) 品質システムが効果的に機能するために、現行の文書が重要な作業を実施する現場で保管されていること
- b) 無効または廃止文書は発行・使用の各段階で排除し、目的外使用がないことを確実にすること

c) 法的に保存が必要な廃止文書が資料として保存される場合、識別可能なように適切な記号を付けること

#### 4.5.3 文書及びデータの変更

特別な指定がない場合、文書及びデータの変更に関する検討・承認は、以前に文書を承認した部署によって行われなければならない。変更の検討・承認を行う部署はオリジナルの文書を参考にしなければならない。文書の変更履歴はその文書に記入されるか、添付資料として保存されなければならない。

#### 4.6 製品購買

本基準書には製品購買に関する要求事項は含まれていない。製品購買に関する条項があるのはあくまでも TCVN ISO 9001 の条項の番号との整合性を図るためだけである。

#### 4.7 顧客支給品の管理

供給者は顧客から支給される製品に対する検査・確認、保管及びメンテナンス管理を行うための手順を確立し、文書化しなければならない。製品の損傷や故障、利用目的との不適合がある場合には、文書を作成し、顧客に報告しなければならない（4.16 参照）。供給者の検査・確認は、顧客が受け入れ可能な製品を供給するという責任に代わるものではない。

#### 4.8 製品の供給元の明確化

必要である場合、供給者は受け入れから製造、引渡し、設置までの各プロセスにおいて、適切な方法による製品識別の手順を確立し、維持しなければならない。

製品の供給元の特定が必要である場合、供給者は製品別又はロット別の識別方法の手順を文書で定め、維持しなければならない。製品の識別方法は製品に関する記録に残さなければならない。（4.16 参照）

#### 4.9 工程管理

本基準書には工程管理に関する要求事項は含まれていない。工程管理に関する条項があるのはあくまでも TCVN ISO 9001 の条項の番号との整合性を図るためだけである。

#### 4.10 検査・試験

##### 4.10.1 概要

供給者は製品の全ての要求事項が満たされていることを確認するために、検査・試験に関する手順を文書に定め、維持しなければならない。最終検査・試験及び必要な記録は品質計画書または手順書に規定しなければならない。

##### 4.10.2 最終検査・試験

要求事項との適合性についての証拠とするために、供給者は品質計画書及び/又は手順書に従って最終検査・試験を行わなければならない。

要求事項との適合性が最終製品では十分に確認できない場合、過去に実施した他の検査・試験で得られた結果の検証を、最終検査・試験の段階における製品の適合性の検証に含めなければならない。

検査免除の製品に関する記録には免除権限を持つ者の氏名を明確に記述しなければならない。（4.16 参照）

#### 4.11 測定設備の管理

##### 4.11.1 概要

供給者は製品が全ての要求事項を満たしたことを証明するためにソフトウェアを含む測定設備の管理・校正・メンテナンスに関する手順書を定め、維持しなければならない。測定誤差が正確に把握できる測定設備を使用し、これらの誤差が測定の要求事項と適合することを確実にしなければならない。

検査手段として、試験用ソフトウェアや比較検査設備等が使用される場合、それらが製造・設置・サービスに導入する前の製品検査に使用可能であることを証明するために、当該ソフトウェアや検査設備は検査を受け、その後も定期的に再検査を受けなければならない。供給者は検査の内容及び頻度を定め、この管理活動の証拠としてその記録を保存しなければならない。(4.16 参照)

顧客または顧客の代表者が要請した場合、検査・計量・試験設備の関連記録を提供し、これらの設備が定められた要求事項に適合していることを証明しなければならない。

(注)：本基準書での「測定設備」という用語は測定器具の意味を含む。

#### 4.11.2 管理手順

供給者の管理手順を以下に示す。

- a) 必要とする測定及び要求される精度を定め、適切な測定設備を選定しなければならない。
- b) 品質に影響を与える測定設備・器具を全てリストアップし、予め定められた時期、あるいは使用する前に国際基準または国家基準に基づいた検定済の標準設備に照らして校正を行う。国際基準または国家基準がない場合、校正の根拠を文書化しなければならない。
- c) 設備の種類、型番、検査の実施場所、検査頻度、検査方法、検査規則及び検査結果が不合格である場合の対応方法を含めて、計量設備の検査・校正のプロセスを確立しなければならない。
- d) 適切な校正機能、または校正状態に関する記録が整えられている測定設備をリストアップする。
- e) 測定設備の校正記録を保存する(4.16 参照)。
- f) 校正期限が過ぎてしまった測定設備の場合、前回実施した校正の結果を再評価し、記録をとる。
- g) 校正・検査・試験を行うために適切な環境を整備する。
- h) 正確性、適合性に悪影響を与えないために測定設備の取り扱い、輸送及び保管を確実にする。
- i) 校正された状態からの逸脱が生じないように、ハードウェア・ソフトウェアを含めた測定設備の管理を行う。

(注)：測定設備の標準化システムに関するガイドラインは TCVN6131 : 1996 (ISO10012) による。

#### 4.12 検査・試験の状態

製品の検査・試験状態は、行われた検査・試験に基づく製品の適合性によって適切な手段で判断される。製造、設置及び技術サービスの全ての段階を通じて、検査・試験実施済の製品及び条件付(4.13.2 参照)の製品のみが出荷・使用・設置されることを確実にするために、検査・試験の状態を表す番号やコードは、品質計画書及び/または手順書に従って保存されなければならない。

#### 4.13 不適合製品の管理

供給者は不適合製品が誤って使用・設置されないことを確実にするための手順を確立し、維持しなければならない。管理手順には不適合製品の発見、記録、評価、隔離(可能な場合)、廃棄、関連部署への通知等を含む。

製品の実際の状態が分かるよう、認められた欠陥及び実施した補修に関する記録を残さなければならない。(4.16 参照)

補修または再製造した製品は、品質計画書または/及び手順書に沿って、再検査しなければならない。

#### 4.14 是正処置

##### 4.14.1 概要

供給者は以下のことを実施しなければならない。

- a) 最終検査・試験の報告書または顧客のフィードバックを分析する際に発見された不適合についての調査
- b) 全ての不適合に対する必要な是正処置の決定及び実施
- c) 実施済の処置に関する情報の経営管理者への提出 (4.1.3 参照)

#### 4.15 製品の取扱い、保管、包装、保存、引渡し

##### 4.15.1 概要

供給者は最終検査・試験の後に行われる、製品の取扱い、保管、包装、保存及び引渡しに関する手順を文書の形で確立し、維持しなければならない。

##### 4.15.2 製品の取扱い

供給者は故障・品質低下を防止できる取扱い方法を定めなければならない。

##### 4.15.3 保管

使用・出荷待ち状態における製品の故障・品質低下を防止するために、定められた倉庫等を使用しなければならない。また、倉庫等での搬入・搬出に関する規定を定めなければならない。

品質低下の早期発見のために、製品の定期検査を実施しなければならない。

##### 4.15.4 包装

供給者は必要な範囲で原材料も含めて、包装、保管及び表示の各工程を管理しなければならない。

##### 4.15.5 保存

供給者は管理下の製品に対し、保存及び仕分けの適切な方法を適用しなければならない。

##### 4.15.6 引渡し

供給者は最終検査・試験後も、製品の品質を保持しなければならない。契約に定められている場合、引渡し場所まで品質保持を継続しなければならない。

#### 4.16 品質記録の文書管理

供給者は製品の要求事項との適合性及び品質システムが効果的に機能していることを証明するために、適切な品質記録を作成し、維持しなければならない。

品質記録は明確で、関係する製品を識別できるようなものでなければならない。要求事項との適合性及び品質システムが効果的に機能していることを証明する品質記録は合意された期間を通じて保存し、いつでも提供可能な状態でなければならない。

(注) : 記録は一般的な文書や電子媒体のものを含む。

#### 4.17 内部品質監査

供給者は品質活動及びその結果の適合性及び品質システムの効果が計画通りかを確認するために、内部品質監査の手順を文書の形で確立し、維持しなければならない。

監査対象の状況・重要性に基づいて内部品質監査の予定を作成しなければならない。内部品質監査を行う者は監査対象の活動の直接的責任者以外の独立した者でなければならない。

監査結果は記録し (4.16 参照)、監査対象の活動の責任者に通知しなければならない。

活動の責任者は、評価で発見した欠陥に対する是正処置を実施しなければならない。

監査活動のフォローアップ活動では、是正処置の効果を検証し記録すること。(4.16 参照)

(注) :

- ・内部品質監査の結果は経営管理者の検討に必要な情報になる。(4.1.3 参照)

・TCVN5950 (ISO10011) では品質システムの監査が説明される。

#### 4.18 教育

本基準書で言及されている最終検査・試験の従業員は、割り当てられた任務に対し、十分な経験を持ち、適切な教育を受けた者でなければならない。教育関連の記録は保存しなければならない。(4.16 参照)

#### 4.19 技術サービス

本基準書には技術サービスに関する要求事項は含まれていない。技術サービスに関する条項があるのはあくまでも TCVN ISO 9001 の条項の番号との整合性を図るためだけである。

#### 4.20 統計手法

供給者は以下のことを行わなければならない。

- a) 製品特性の決定に必要とする統計手法に関する必要性の明確化
- b) 統計手法の適用及び管理

付録 A  
(参考資料)

- [1] TCVN ISO 9000-1:1996 (ISO 9000-1 : 1994) 「品質マネジメント及び品質保証の基準、第 1 部：選定及び使用のガイドライン」
- [2] ISO 9000-2:1993 「品質マネジメント及び品質保証の基準、第 2 部：ISO9001、ISO9002 及び ISO9003 を適用するためのガイドライン」
- [3] ISO 9000-3:1991 「品質マネジメント及び品質保証の基準、第 3 部：ソフトウェアの開発・供給・保守に対する ISO9001 の適用のためのガイドライン」
- [4] TCVN ISO 9002:1996 (ISO 9002:1994) 「品質システム：製造・設置・技術サービスにおける品質保証モデル」
- [5] TCVN ISO 9003:1996 (ISO 9003:1994) 「品質システム：最終検査・試験における品質保証モデル」
- [6] TCVN-5950-1:1995 (ISO 10011-1:1990) 「品質システムの監査に関するガイドライン、第 1 部：監査」
- [7] TCVN-5950-2:1995 (ISO 10011-2:1991) 「品質システムの監査に関するガイドライン、第 2 部：品質システム監査員の資格基準」
- [8] TCVN5950-3:1995 (ISO10011-3:1991) 「品質システムの監査に関するガイドライン、第 3 部：監査プログラムの管理」
- [9] TCVN6131-1:1996 (ISO10012-1:1992) 「測定機器の品質要求、第 1 部：測定機器の標準化システム」
- [10] TCVN5951:1995 (ISO10013-1994) 「品質マニュアルの作成に関するガイドライン」
- [11] ISO/TR13425 「標準化及び技術規定における統計手法の選定に関するガイドライン」