

品質マネジメント・品質保証に関する基準
第1部：選定及び使用に関するガイドライン

1. 適用範囲

本基準は

- a) 品質に関するいくつかの基本概念及びそれらの概念の相違と相互関係を明確にするものである。
- b) 品質マネジメント・品質保証に関する TCVN ISO 9000 基準書の選定及び使用する際のガイドラインを提供するものである。

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

今回の改訂では TCVN5200、TCVN5201、TCVN5202、TCVN5203 及び TCVN5204 の見直しの結果、サプライチェーンに関連する組織を表す用語の整合性が改善された。表 1 は本基準に使用するサプライチェーンの用語を示す。

これらの用語の使用は、TCVN5814 における正式な定義と合致している。表 1 にある用語と正式な定義との微妙な差異は、1995 年版でもこれまでに継続的に使用してきた定義（1987 年版以降のもの）を使用したいという要望をある程度反映している。

注：

- 1) これらの基準の中で、ガイドラインまたは要求事項についての説明は、製品の供給者である組織（表1の3番目の列）を対象にしている。
- 2) 表1のTCVN ISO 9001の行で、「下請供給者」という用語が使用されているのはサプライチェーンの3つの組織の関係を強調し、「供給者」との関係を明確にするためである。特に品質マネジメントについて議論する際、適切な場合において「組織」が「供給者」の代わりに使用される。
- 3) 表1のTCVN ISO 9001、TCVN ISO 9002、TCVN ISO 9003の各行における「下請業者」という用語の使用は、外部に対する品質保証活動において、品質関連の関係が通常（文書化された、または暗黙の）契約関係による実態を反映している。
- 4) 表1のTCVN ISO 9004-1の行における「組織」という用語の使用は、品質マネジメントに関するガイドラインが、組織がどのような製品を供給しているか、独立した組織か、より大きな組織の傘下であるかに関係なく、あらゆる構造の組織に適用されることを反映している。

本基準では、以下に示す定義に加えて、TCVN5814 (ISO8402)の定義も適用している。

注：本基準の利用者の便宜上、TCVN5814 (ISO8402)にある関連定義は付録 A に記載されている。

表1 サプライチェーンにおける各組織の関係

TCVN ISO 9000-1	下請供給者	→	供給者または組織	→	顧客
TCVN ISO 9001					
TCVN ISO 9002	下請業者	→	供給者	→	顧客
TCVN ISO 9003					
TCVN ISO 9004	下請業者	→	組織	→	顧客

3.1 ハードウェア：識別できる個別の有形製品。

注：通常、ハードウェアは部品及び／またはコンポーネントを組み立て・製造される。

3.2 ソフトウェア：補助的な媒体による情報を含む知的創造物。

注：

1) ソフトウェアは概念、文書または手順といった形をとることがある。

2) コンピュータプログラムはソフトウェアの典型的な例である。

3.3 加工材料：原料を求められる状態に変換することによって作られた有形製品。

注：

1) 加工材料の状態は液体、気体、特殊材料、インゴット、繊維またはシートといった形であることがある。

2) 加工材料の引渡しはドラムや袋、ケース、箱またはパイプラインで行われる。

3.4 産業分野・経済分野：その製品が顧客の共通ニーズを満たすもの、または市場で顧客が密接な相互関係にあるもの、あるいは両方の条件に当てはまる供給者グループのこと。

注：

1) 「産業分野」と「経済分野」の2つの用語の使用は、特定の国家及び言語で、それぞれの用語がここでいう意味を示す為に用いられているためである。

2) 産業分野・経済分野には、行政分野、宇宙産業、銀行業、化学産業、建設業、教育分野、食品産業、医療分野、娯楽産業、保険産業、鉱物産業、小売業、通信産業、縫製産業、観光産業等を含む。

3) 産業分野・経済分野は、国際経済または国内経済において適用される

3.5 利害関係者：供給者の活動または供給者が活動する環境において、共通した利害を持つ個人または個人の集合体のことである。

3.6 TCVN ISO 9000：TCVN/TC176 (ISO/TC176) 標準化技術委員会によって作成された全ての基準のことである。

注：現在、TCVN ISO 9000 の基準書は、以下に示すものを含む。

a) TCVN ISO 9000～TCVN ISO 9004 の番号を持つ全ての基準書 (TCVN ISO 9000 及び TCVN ISO 9004 の分冊部分も含む)

b) TCVN 5950 及びそれに対応した基準 (ISO 10001～ISO10020、分冊部分も含む)

c) TCVN 5814 (ISO 8402)

4. 基本概念

4.1 品質目標及び品質に対する責任

組織は以下のことを行わなければならない。

a) 品質要求事項に基づく自社の製品の品質の達成、維持及び継続的な改善

- b) 顧客またはその利害関係者の顕在化したニーズまたは潜在的なニーズを満たすために自社活動の品質を改善する
- c) 経営管理者及び他の従業員に対し、品質要求事項が満たされていること及び品質改善が実施されているという確信をもたらす。
- d) 顧客及び他の利害関係者に対して、供給した製品の品質要求事項が達成されているという確信をもたらす
- e) 品質システムの要求事項が満たされているという確信をもたらす

4.2 利害関係者及びその期待

供給者の組織には、顧客、従業員、経営管理者、下請業者及び社会という 5 つの利害関係者グループが存在する。

供給者はこれら全ての利害関係者の期待に応えなければならない。

供給者の利害関係者	代表的な期待またはニーズ
顧客	製品の品質
従業員	職歴や仕事への満足
経営管理者	投資効果
下請業者	継続的な事業機会
社会	企業の社会的責任

TCVN ISO 9000 基準書は顧客のニーズを満たすためのガイドライン及び要求事項に焦点を当てている。

利害関係者としての社会の期待は、より厳しいものになりつつある。加えて、職場における労働安全や労働衛生、環境保全（省エネルギー、資源の保存）、安全保障等のニーズがより高まっている。注意すべき点は、TCVN ISO 9000 基準書は品質に関する要求事項を満たすための品質システムへのアプローチを提供しており、このアプローチは社会のその他の場面でも有益なものとなっている。幾つかの分野で品質システムにおいて適用されている方法を活用することによって組織の効率を改善することができる。工程及び製品の技術仕様書は管理システムの要求事項と独立しているため、これらの 2 つの分野の技術仕様書は個別に作成される必要がある。

4.3 品質システムの要求事項と製品の要求事項との区別

TCVN 5200 ISO 9000 基準書では品質システムの要求事項と製品の要求事項が区別されている。その区別により、TCVN ISO 9000 基準書は製品の全ての品質特性について、それぞれの製品を供給する組織に適用することができる。製品の技術的な要求事項以外に、品質システムの要求事項が追加される。製品に関する技術仕様書（製品規格の規定等）及び工程に関する技術的な規定は、対応する TCVN ISO 9000 のガイドライン及び要求事項とは内容的に異なるものであり、区別する必要がある。

TCVN ISO 9000 基準書は、そのガイドライン及び要求事項を含め、品質システムの目標を満たすべく編集されている。しかしこれらの基準は目標の達成方法は述べず、この選択を組織の経営管理者に委ねている。

4.4 製品の分類

便宜上、製品は以下に示す 4 つのカテゴリに分類される。（3.及び A 参照）

- a) ハードウェア

- b) ソフトウェア
- c) 加工材料
- d) サービス

上記の4つのカテゴリは組織が供給する全ての製品を含む。TCVN ISO 9000 基準書にある基準は4つの製品カテゴリにも適用される。各カテゴリの品質システムに関する要求事項はほぼ同一であるが、管理体系の詳細や用語、重要性等が若干、異なる場合がある。

産業分野で活動する組織であれ経済分野で活動する組織であれ、通常、その組織が市場に供給する製品は2つまたはそれ以上のカテゴリに関係する製品であることが多い(3.参照)。例えば、ハードウェアやソフトウェア、加工材料を供給する組織のほとんどが製品に関連するサービスを提供している。顧客(及びその他の利害関係者)は組織が供給している製品カテゴリから、必要なバリュー(価値)を求める。

例えば分析機器はハードウェア(分析機器自体)、ソフトウェア(分析機器の内部にインストールされている計算用のソフトウェア)、加工材料(標準溶液または標準物質)、サービスの4種全てが供給する組織の重要な特徴である。また、レストランのようなサービス組織はハードウェア製品も、ソフトウェア製品も、加工材料そしてサービスも供給している。

4.5 品質の各側面

製品の品質を創造する4つの側面は以下に示す。

a) 製品に対するニーズの特定による品質

第1の側面は市場のニーズ及び機会に常に応えられる製品を見極め、提供することによる品質である。

b) 製品の設計による品質

第2の側面は市場のニーズ及び機会に応え、顧客及びその他の利害関係者に価値を提供することができる特性を持った製品を設計することである。厳密に言うと、製品の設計に基づく品質とは、ある種類の製品の特定の性能に影響を与え、それぞれ異なる製造条件や使用条件においても製品が安定した働きをすることに影響するような設計の特徴のことである。

c) 設計との整合性による品質

第3の側面は製品が設計に常に合致していることと、顧客及び利害関係者に対し設計特性及び価値のある製品を供給することによる品質である。

d) 製品サポートによる品質

第4の側面は、顧客及び利害関係者に対し、設計特性及び価値のある製品の供給に伴い、製品ライフサイクルを通じて製品サポートを提供することによる品質である。

一部の製品の場合、重要な品質特性として信頼性に関する指標も含まれることがある。信頼性(すなわち信用度あるいは保守性、即応性等)は上記の4つの品質側面に左右される。TCVN ISO 9000 基準書にあるガイドライン及び基準の要求事項の目的は4つの品質側面のニーズを満たすことである。契約締結の際などの場合において、特定の品質側面が特に重要になることもあるが、一般的にはこれら4つともに製品の品質の創造に寄与する。TCVN ISO 9000 基準書は品質マネジメント全般に関するガイドライン、そして a)、b)、c) 及び d) の側面に基づく外部向けの品質保証に関する要求事項を明確に規定する。

特定の製品の提供について検討する時、顧客は他の要素も検討するものである。これらの要素は以下に示す。

・市場における供給者の地位及び戦略：もし供給者が市場で信頼される地位を確立し、または／及び市場の獲得に向けた供給者の戦略が成功していれば、顧客は供給者の製品をより高く評価する。

・財政に関する供給者の地位及び戦略：もし供給者が信頼される財務状態または／及び財務状態を改善する戦略を実現していれば、顧客は供給者の製品をより高く評価する。

・人的資源に関する供給者の地位及び戦略：もし供給者が信頼される人的資源の状態または／及びスキル開発、人材の多様性及び人材開発へのコミットメントを実現していれば、顧客は供給者の製品をより高く評価する。

これらの補足的要素は総合企業として供給者組織を管理する上で、特に重要な位置づけとなる。

注：製品価値には品質及び価格を含むが、価格は品質側面ではない。

4.6 プロセスに関する概念

TCVN ISO 9000 基準書にある基準は、全ての業務はプロセスを経て完成するという認識に基づいて設定される（図 1 参照）。プロセスにはインプットがある。プロセスの結果はアウトプットである。アウトプットは有形または無形の製品である。プロセス自体が価値を増加させる変化であり、人的資源及び／またはその他の資源によって何らかの形で行われる。アウトプットは、例えば、納品書、コンピュータソフトウェア、液体燃料、医療機器、銀行サービスまたはある製品カテゴリの中間製品若しくは完成品である。プロセスにはインプット及びアウトプットを測定するためのタイミングがある。幾つかのアウトプット及びインプットを図 2 に示す。

カテゴリ	例
製品に関連するもの (図 2 での実線)	原料 中間製品 完成品 製品サンプル
情報に関するもの (図 2 での破線)	製品要求事項 製品特性及び状態に関する情報 サポート部署間のコミュニケーション 製品の性能及びニーズに関するフィードバック 製品サンプルの測定値

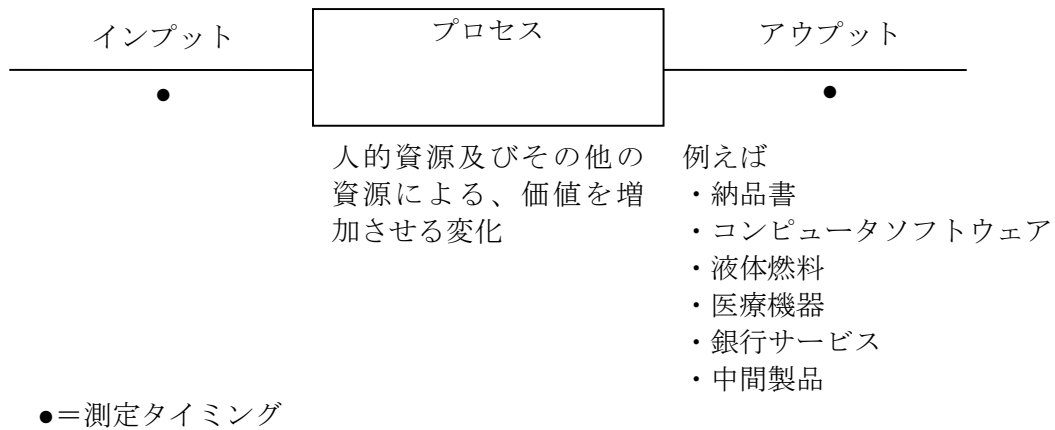


図1 プロセスで行われるあらゆる業務

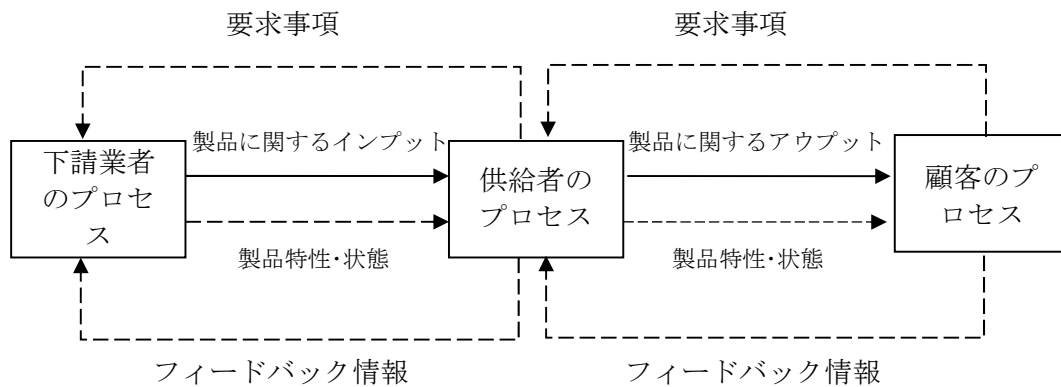


図2 サプライチェーンのプロセスにおける製品及び情報の流れ

図2では下請業者及び顧客とのサプライチェーンにおける供給関係が示される。このサプライチェーンの仕組みでは、図2に示されたように、それぞれのインプットとアウトプットがそれぞれの方向へ流れる必要がある。また、ここでの「製品」という用語は4つの製品カテゴリ全てを含むということを強調すべきである。

品質マネジメントは組織の各プロセスの管理を通じて行われる。プロセス管理は2つの側面で行われる必要がある。

- ・製品または情報が流れているプロセス自体の構造及び活動の管理
- ・その構造における製品または情報品質の管理

4.7 組織におけるプロセスネットワーク

全ての組織は価値を増加させる作業の完了を目的に存在する。そしてこの作業はプロセスネットワークを通じて実施される。ネットワークの構造は通常、単純構造ではなく、複雑構造となっている。

組織には様々な機能が求められている。これらの機能は製造や製品設計、技術管理、マーケティング、教育、人材管理、戦略策定、流通、見積り、保守等である。組織の殆どが複雑な構造を有しているため、品質マネジメントの観点から主要なプロセスを重視し、プロセスの簡素化・優先順位の決定を行うことが重要である。

組織はプロセスネットワークの特定、運営及び管理を実施しなければならない。また、プロセスネットワークを通じて、高品質な製品の創出、改善及び供給を行う。これは TCVN ISO 9000 基準書の基本的な考え方である。これらのプロセスとその相互関係については、分析と継続的な改善が行われる必要がある。

人間が幾つかのプロセス及びそれらのプロセスの相互関係を管理する際、特に複数の機能部署にまたがるような大規模なプロセスの場合、問題が発生する傾向がある。プロセスの範囲、責任及び権限を明確するためには、プロセスの責任者が必要となる。戦略策定、管理・運営活動自体の品質は特に重要である。

4.8 プロセスネットワークと品質システムの関係

通常、品質システムは複数の要素を含む。品質システムは各機能部署の間に存在するプロセスによって実現される。効果的な品質システムを実現するためには、これらのプロセス、責任、権限、手順及び関連資源を明確化し、適切に管理する必要がある。品質システムは単なるプロセスの組み合わせではない。効果的な品質システムを実現するためにはそれぞれのプロセスを調整し、プロセスの重複部分を明確にする必要がある。

4.9 品質システムの評価

4.9.1 概要

品質システムを評価する際、重要なテーマは以下の3つである。

- a) プロセスが定義されているかどうか、そしてこれらのプロセスの手順が適切に文書化されているかどうか
- b) プロセスが手順通りに実施されているかどうか
- c) プロセスが期待している結果をもたらしているかどうか

これらのテーマの回答は評価のアプローチ及び実施方法に関係し、評価結果となる。品質システムの評価の範囲は様々であり広範囲な活動を含むが、その幾つかの例を 4.9.2 及び 4.9.3 で示す。

4.9.2 経営管理者による確認

供給者の経営管理者が組織的に実施しなければならない重要な活動として、利害関係者の期待に基づき、品質方針を含む品質システムの状態及び妥当性の評価がある。経営管理者による確認は、TCNV ISO 9001、TCVN ISO 9002、TCVN ISO 9003 の要求事項以外の要素まで考慮することがある。内部監査及び外部による監査の結果は重要な情報源となる。大

切なのは経営管理者による確認の結果が品質システムの有効性・効率性の改善に繋がることである。

4.9.3 品質システムの監査

品質システムの有効性を評価するには、監査が重要な要素となる。監査は組織自体または組織の代表者（第一者の監査）または組織の顧客（第二者の監査）あるいは独立した組織（第三者の監査）によって行われる。顧客の観点から見れば、第二者の監査または第三者の監査はより客観的な監査である。

第一者の品質監査は組織の構成員または組織の代表者によって行われることがある。この監査は経営管理者の効果的な確認、是正処置、予防処置及び改善処置に必要な情報を提供する。

第二者の監査は、契約の検討時に組織の顧客または顧客の代表者によって行われることがある。この監査は供給者への信頼を築く。

第三者の監査は、顧客の信頼を得るために、能力のある審査登録機関によって行われることがある。

品質システムに関する要求事項は TCVN ISO 9001、TCVN ISO 9002、TCVN ISO 9003 の基準書に定められている。TCVN 5950 (ISO 10011)基準書の第1部、第2部及び第3部は評価に関するガイドラインである。

注：通常、第一者の監査は「内部品質監査」、第二者の評価及び第三者の評価は「外部品質監査」と呼ばれている。

5. 文書の役割

5.1 文書の価値

TCVN ISO 9000 基準書では、文書の作成・活用は価値を増加させる活動とみなされる。適切な文書は以下に示す幾つかの活動において重要とされる。

- ・ 要求品質の達成
- ・ 品質システムの評価
- ・ 品質改善
- ・ 品質改善の継続

5.2 文書及び品質システムの評価

品質システムの評価が目的であれば、手順に関する文書は以下について客観的な証拠となる。

- ・ プロセスの確立
- ・ 手順の承認
- ・ 手順変更の管理

これらの条件を満たさない限り、内部品質評価または外部品質評価は品質システムの確立及び実施の妥当性について、意義のある評価結果を出せない。

5.3 品質改善の支援ツールとしての文書

文書は品質改善に重要な意味を持つ。手順の文書化、展開及び実施された時、作業が一貫した方法で行われているという確信が得られ、（品質改善）活動の定量的な評価が可能となる。この時、変化の影響に対する定量的な評価の信頼性が向上させることができる。また、品質改善活動によって得られた成果を維持するのに、文書化された手順は非常に重要である。

5.4 文書と教育

展開・適用された手順を厳格に維持するには文書、スキル及び人材教育が重要な要素となる。特定の場合においては、文書の範囲とスキルの程度及び教育レベルとのバランスを適切に調整し、適切な期間を通じて、文書化した手順を維持する必要がある。品質システムの監査もこのバランスを考慮し行わなければならない。

6. 品質システムの活用場面

TCVN ISO 9000 基準書は、以下に示す4つの場面において活用することができる。

- a) 品質マネジメントに関するガイドライン
- b) 第一者と第二者との契約
- c) 第二者の承諾・登録
- d) 第三者の認証

供給者である組織は直面する状況 (a、b、c、d) を想定して、品質システムを設計し、その品質システムを確立・維持する必要がある。

a については、品質システムにより組織の競争力が向上する。組織は、最小限のコストで品質に関する要求事項を満たすことができる。

b については、顧客が供給者による要求事項に合致した製品の製造能力に対し影響を与える、品質システムの特定の要素について関心を持つことがある。従って、必要な時、顧客は契約において、具体的な品質保証モデルを規定し、供給者の品質システム上の決定的な要素やプロセスに関する要求を行う。

c については、供給者の品質システムが顧客の評価を受ける。供給者は基準との適合性に関する正式な承認を受けることがある。

d については、供給者の品質システムは審査登録機関の評価を受け、供給者は、特定の契約で別途異なる規定がある場合を除き、この品質システムを全顧客のために維持することを合意する。このような認証または品質システムの登録は、顧客が行う品質システムの評価の回数及び／または範囲を削減することが多い。

通常、供給者は上記の全ての場面に直面する。供給者は契約に品質システムの要求事項を入れて一部の原材料または部品を購入し、残りの原材料及び部品については、契約に品質システムの要求事項を入れずに標準的な製品リストから購入することがある。この場合、品質システムの認証を要求する顧客もあれば、そうでない場合もある。また同じ供給者であっても、契約で製品を販売することもあれば、契約無しで製品を販売することもある。供給者は「経営管理者による推進」あるいは「利害関係者による推進」のどちらかのアプローチを使って、TCVN ISO 9000 基準書を使用することができる。いずれにしても、TCVN ISO 9000 の使用ガイドライン等、本基準書を検討し、本基準書にある基本概念や基準を理解することが必要である。

「利害関係者による推進」のアプローチは、多くの国または経済・産業分野において適用されている。品質システムの認証・登録の増加は、このアプローチの普及の一つの要因と言っても過言ではない。

「利害関係者による推進」のアプローチでは、供給者は顧客またはその他の利害関係者の現在の要求を満たすために、品質システムを適用する。選定された品質システムは TCVN ISO 9000、TCVN ISO 9001、TCVN ISO 9002 のいずれかに適合する。このアプローチでは供給者の管理活動が重要な役割を果たすが、品質システムを推進するのは外部の利害関係

者となる。通常、これにより供給者は製品の品質、価格及び内部活動の成果に重要な改善がなされたことに気づく。そしてその後、供給者は更なる改善を目指し、品質マネジメントに対して努力し、選定した品質保証モデルをベースに、より優れた品質マネジメントシステムを構築する。

「経営管理者による推進」のアプローチでは、供給者の経営管理者は市場のニーズや動向の予測に努力する。そして品質マネジメントに関するガイドラインである TCVN ISO 9004-1（及びその適用可能な部分）を活用し、供給者が掲げた品質目標を達成するための品質システムを構築する。その後、供給者は顧客からの品質システムの妥当性についての証明要求に対する予備的な処置として、品質保証モデルとして TCVN ISO 9000、TCVN ISO 9001、TCVN ISO 9002 のいずれかにある適切な基準を適用する。

「経営管理者による推進」のアプローチでの品質システムは、通常、品質システムの妥当性を証明する保証モデルよりも充実したものである。

7. 品質に関する基準の選定・使用

7.1 概要

品質マネジメントの目的のために「経営管理者による推進」、「利益関係者による推進」のいずれの場合も、組織は自らの品質システムの構築、適用及び改善のために TCVN ISO 9000 を活用する必要がある。

TCVN ISO 9000 基準書では 2 種類のガイドライン基準がある。品質保証を目的とするガイドラインは TCVN ISO 9000 の幾つかの部分に含まれている。品質マネジメントを目的とするガイドラインは TCVN ISO 9004 に含まれている。TCVN ISO 9004 の構成部分は品質保証の基準に関する要求事項を説明するものではない。しかし、これらには参考となる内容が数多く含まれている。TCVN ISO 5950（ISO 10.000）基準書は引用規格または参考基準として使用することができる。

TCVN ISO 9000 基準書は顧客の要求に応えることと、機能的な責任の確立及び潜在的なリスク・利益の（できる限り多くの）評価の重要性を強調している。これらの側面は効果的な品質システムの確立・維持及び継続的な改善において、検討されるべきである。

また、あらゆる製品の品質マネジメント（7.9 参照）を説明する TCVN ISO 9004-1 は、全ての製品カテゴリ及び産業・経済分野に適用されるため、特に注意すべきである。

TCVN ISO 9004-1 を使用する際、供給者はそれぞれの場面において適用する品質システムの各要素の程度及び技術的手法を決定しなければならない。TCVN ISO 9000 の分冊部分には、より詳細な説明がなされている。

7.2 から 7.16 までの条項は組織が TCVN ISO 9000 から適切な基準を選定する能力を得る方法について説明する。これらの基準は品質システムの適用・運用に有益な情報を提供している。

7.2 選定と使用

TCVN ISO 9000-1 : 1996 「品質マネジメント及び品質保証に関する基準、第 1 部：選定と使用に関するガイドライン」

品質システムの構築・適用に関心を持つ組織は TCVN ISO 9000-1 を引用または参考にしなければならない。

国際的な競争が激化している中で、品質に関する顧客の要求はますます厳しさを増している。競争に勝ち、強固な経済基盤を築くためには、組織・供給者は効果的な品質システムを導入しなければならない。

TCVN ISO 9000-1 は品質に関する基本概念を明確にし、TCVN ISO 9000 にある基準の選定・使用を説明する。

7.3 適用ガイドライン

TCVN ISO 9000-2 : 1993 「品質マネジメント及び品質保証に関する基準、第 2 部 : ISO 9000、ISO 9002 及び ISO 9003 を適用するためのガイドライン」

ISO 9000、ISO 9002 及び ISO 9003 の実施及び適用において、サポートが必要となる時、TCVN ISO 9000-2 を選定するべきである。(8.参照)

TCVN ISO 9000-2 は品質保証基準の実施に関するガイドラインであり、初めての適用時には特に有益なものである。

7.4 ソフトウェア

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」

供給者である組織はソフトウェアまたはソフトウェア関連製品に対し、TCVN ISO 9001 に基づく品質システムを実施する時、ISO 9000-3 を引用または参考にしなければならない。それぞれの製造段階の区別がないため、ソフトウェアの開発、提供及び保守の各プロセスは他の工業製品と異なる。ソフトウェアは「消耗」しないため、ソフトウェア製品の品質に最も重要なのは設計である。

ISO 9000-3 はソフトウェアの開発、供給、保守を行う組織に対し、これらの手法及び管理に関する提案という形で、ISO9001 の適用に関する説明を提供する。

7.5 信頼性

ISO-9004:1993 「品質マネジメント及び品質保証に関する基準、第 4 部 : 信頼性管理プログラムに関するガイドライン」

供給者が信用度に関連する製品特性（信頼性、保守性、稼働率）を保証しなければならない場合、ISO 9000-4 を選定する必要がある。

社会で交通、電力、通信、情報等のサービスに対する依存度が高まっているため、サービス品質に対する顧客の期待・要求は高くなっている。これらのサービスに使用される製品の信頼性はサービスの品質に寄与する主要要素となる。

ISO 9000-4 は信頼性プログラムの管理に関するガイドラインである。ISO 9000-4 は信頼性のある、保守可能な製品を製造するための組織計画及び資源の管理・監督を確保するプログラムの主要な特徴を説明する。

7.6 品質保証：設計、開発、製造、設置及び技術サービス

TCVN ISO 9001:1996 「品質システム：設計、開発、製造、設置及び技術サービスにおける品質保証モデル」

設計プロセス及び適合製品の製造の管理における供給者の能力を証明しなければならない場合、TCVN ISO 9001 を選定し、適用する必要がある。TCVN ISO 9001 は設計から技術サービスまでの全てのプロセスにおける不適合を防止する品質モデルを規定するものである。

7.7 品質保証：製造、設置及び技術サービス

TCVN ISO 9002:1996 「品質システム：製造、設置及び技術サービスにおける品質保証モデル」

適合製品の製造の管理における供給者の能力を証明しなければならない場合、TCVN ISO 9002 を選定し、適用する必要がある。TCVN ISO 9002 はこの目的の品質モデルを規定するものである。

7.8 品質保証：最終検査・試験

TCVN ISO 9003:1996 「品質システム：最終検査・試験における品質保証モデル」

供給者の製品の適合性が最終検査・試験を通じて証明される場合、TCVN ISO 9003 を選定し、適用する必要がある。TCVN ISO 9002 はこの目的の品質モデルを規定するものである。

7.9 品質マネジメント

TCVN ISO 9004-1:1996 「品質マネジメント及び品質システムの要素、第1部：総合ガイドライン」

品質システムの構築及び実施を行う組織は TCVN ISO 9004-1 を引用または参考にしなければならない。その目的のため、製品がハードウェアやそれ以外のいずれであっても、組織は品質へ影響する技術、管理及び人的要素が管理されることを保証しなければならない。TCVN ISO 9004-1 では製品ライフサイクルにおける全ての活動及び段階に適した品質システムの要素が述べられており、組織に適合する要素の選定の一助となる。

7.10 サービス

TCVN ISO 9004-2:1995 「品質マネジメント及び品質システムの要素、第2部：サービスに関するガイドライン」

サービスを提供する組織あるいは製品にサービスが伴うような組織は、TCVN ISO 9004-2 を引用または参考にしなければならない。

サービスの特徴は製品とは異なり、人材や所要時間、納期、衛生、信用及びエンドユーザーとの直接的な連絡といったものがある。顧客の評価は主観的なものでありながら、サービス品質を図る最も重要な尺度である。

TCVN ISO 9004-2 はこの場合、製品がサービスであるということを念頭に置き、TCVN ISO 9004-1 のガイドラインを補足するものである。TCVN ISO 9004-2 は全てのサービスに適用できる品質システムの概念、原則及び要素を説明する。

7.11 加工材料

TCVN ISO 9004-3:1996 「品質マネジメント及び品質システムの要素、第3部：加工材料に関するガイドライン」

固体、液体及び気体またはその組み合わせ（インゴットや繊維、シート等）の加工材料である製品（最終製品、中間製品を含む）を供給している組織は TCVN ISO 9004-3 を参考にしなければならない。これらの製品はパイプラインやケース、袋、箱等で輸送される。

加工材料は、その特性から製品製造プロセスの重要な時点における製品の検査・試験が困難であるため、統計的な抜き取り検査・評価手順の実施、さらにプロセス管理においても同様の検査の実施及び最終製品に対する技術的規定の重要性がより高いものとなっている。

7.12 品質改善

TCVN ISO 9004-4:1996 「品質マネジメント及び品質システムの要素、第4部：品質改善に関するガイドライン」

作業効率を改善したい組織（正式な品質システム実施の有無を問わず）は TCVN ISO 9004-4 を参考にする必要がある。

組織のあらゆるレベルでの管理活動の目的は、顧客の要求に応えることと継続的な品質改善である。TCVN ISO 9004-4 は品質改善の基本概念、基本原則、管理のガイドライン及び方法論（ツール及び手法）を説明する。

7.13 監査

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

品質システムの構築、計画、実施及び評価報告書の作成を行う際、TCVN-5950-1 を選定する必要がある。TCVN-5950-1 は品質システムの要素の存在とその実施及び所定の品質目標達成能力の評価・確認に関するガイドラインである。

7.14 監査員

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」

品質システム監査員の選定及び教育の際、TCVN-5950-2:1995 (ISO 10011-2:1991) を選定する必要がある。

TCVN-5950-2:1995 (ISO 10011-2:1991) は品質システム監査員の資格基準についてのガイドラインである。その中には品質システムの監査に必要となる、専門家の教育や訓練、必要な経験、性格及び管理能力に関するガイドラインが含まれている。

7.15 監査の管理

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」

監査プログラムの管理計画を立てる際、TCVN5950-3:1995 (ISO10011-3:1991) を選定する必要がある。TCVN5950-3:1995 (ISO10011-3:1991) は品質システムの監査プログラムの管理に関する基本的なガイドラインである。この基準書は ISO 10011 (TCVN 5950) のその他の部分と適合している。

7.16 計測の品質保証

TCVN6131-1:1996 (ISO10012-1:1992) 「測定機器の品質要求、第 1 部：計測機器の標準化システム」

製品または工程の品質が正確に測定を行う能力に依存する場合、TCVN6131-1:1996 (ISO10012-1:1992) を選定する必要がある。この基準書は供給者の測定機器の標準化システムの主要な特性を規定する。TCVN6131-1:1996 (ISO10012-1:1992) は、測定が意図した正確性・安定性を達成するための測定機器に対する品質保証の要求事項を規定する。

この基準書は TCVN ISO 9000、TCVN ISO 9001、TCVN ISO 9002 よりも詳細な要求事項を規定し、その適用の説明も行っている。

8. 外部品質保証のための基準の選定・使用

8.1 総合ガイドライン

第三者の認可または登録（第 6 条の b 及び c）の場合、供給者と顧客は製品の受け入れに関する基準について合意する必要がある。この場合、品質保証モデルの選定・使用は供給者及び顧客の、両者に利益をもたらさなければならない。

両者の利益、リスク及び費用を確認し、予定の品質を達成できるという確信が得られるまで、供給者及び顧客の交換情報の程度・性質及び両者の行動を定めることが必要である。

顧客と別途合意した場合を除き、供給者は下請業者における品質保証モデルを選定しなければならない。

第三者の認証においては、供給者と審査登録機関は認証の基礎となる基準について合意する必要がある。選定した品質保証モデルは顧客から見て、妥当かつ誤解を起こさないものでなければならない。例えば、設計活動（がある場合）の役割及び特徴は、TCVN ISO 9000 と TCVN ISO 9001 のどちらかを選択する際に非常に重要である。認証の対象となる活動範囲を検討することによって、供給者が選択した品質保証モデルの要求事項に基づき認証活動が継続されているという確信を得るための、交換情報の程度・性質及び両者の行動が確定される。

8.2 モデルの選定

8.2.1 品質保証の3つのモデル

7.6～7.8 で述べたように、それぞれの基準において、品質システムの特定の要素がそれぞれ個別の品質保証モデルを構成するが、これらの品質保証モデルは供給者の能力の証明または第三者による認証という目的のためにある。

a) TCVN ISO 9001：供給者が設計、開発、製造、設置及び技術サービスにおける要求事項との適合性を保証する時

b) TCVN ISO 9002：供給者が製造、設置及び技術サービスにおける要求事項との適合性を保証する時

注：TCVN ISO 9002 は TCVN ISO 9001 と似ているが、設計・開発に関する品質システムの要求事項は含まない。

c) TCVN ISO 9003：供給者が最終検査・試験における要求事項との適合性を保証する時
4.6～4.8 及びその他の条項では、プロセスの役割が強調されている。品質システムの目標は、供給者のプロセスによって品質の要求事項を達成することである。しかし、品質システム要求事項はあくまでもこれらのプロセスの手順のみに向けられている。従って、TCVN ISO 9001、TCVN ISO 9002 及び TCVN ISO 9003 にある品質システムの要求事項には、「供給者は手順を確立し、文書化し、維持しなければならない」と表現されている。

8.2.2 選定

第6条の a、b、c 及び d のいずれかの場合において、TCVN ISO 9001、TCVN ISO 9002、TCVN ISO 9003 のうちのいずれを選定するのかを決定する上で、8.2.1 で示したそれぞれの基準書の範囲が判断材料となる。

8.3 選定したモデルとの適合性の証明

品質システムの要素を文書化し、選定したモデルの要求事項との適合性を証明することが必要である。品質システムの要素及びプロセスの適合性を証明することにより以下に示すことについての確信が得られる。

a) 品質システムの適合性

b) 要求事項と適合する製品の実現能力

品質システムの適合性及び有効性の証明は供給者の責任である。しかし、6b、6c 及び 6d に示されたように、供給者は証明する内容を検討しなければならない。これにより、供給者は選定したモデルとの適合性の証明に用いる方法を指定することができる。証明の方法としては以下に示すものがある。

- ・ 供給者によるの適合の表明
- ・ 証拠文書の提供

- ・他の顧客の承認書または登録証の提供
- ・顧客による監査
- ・第三者による監査
- ・能力のある第三者による証明

第 6 条の b 及び c において、上記のいずれかの方法またはそれらの組み合わせが適用可能となる。第 6 条の d の場合は、最後の 2 つの方法が適用可能となる。

それぞれの場合において、以下に示す要因によって証明の性質・程度は異なる。

- a) 製品の経済性、使用及び使用条件
- b) 製品設計の複雑性及び要求される設計の革新性
- c) 製品の製造の複雑性及び課題
- d) 最終検査・試験のみで製品品質を評価できる能力
- e) 製品に対する社会からの要求事項
- f) 供給者の過去の実績
- g) 顧客との協力の程度

8.4 契約時の追加考慮事項

8.4.1 契約時の調整及び要素

経験上、幾つか既存の基準があれば、いかなる契約の締結においても要求事項を適切に満たす基準を選定することができる。しかし、場合により、選定した品質システムの要素あるいは選定した基準の細かい部分が削除、または追加されることがある。これらの削除・追加は品質システムの要素の程度にも関係することがある。削除・追加が必要である場合、供給者と顧客との合意が必要となり、契約に明記しなければならない。

8.4.2 契約時の品質システム要素の検討

供給者、顧客の両者は契約書の草案を検討し、置かれた状況下の経済性及びリスクを十分に考慮した上で、品質システムの要素及び受け入れ可能な要求を理解し、確実にしなければならない。

8.4.3 品質保証に関する補足的な要求事項

プロセスの統計・管理、または厳格な安全性が必要とされる品質システムの要素等を契約に追加する必要がある場合がある。

8.4.4 契約締結前の評価

通常、供給者の能力を判断する上で、TCVN ISO 9001、TCVN ISO 9002 及び TCVN ISO 9003 に基づく供給者の品質システムの評価及び、補足的な要求事項の評価が契約の締結前に行われる。

8.4.5 契約締結後の評価

契約締結後、供給者の品質システムの評価は、顧客、顧客の代表者または顧客が認めた第三者によって行われることがある。

**付録 A
(規定)**

TCVN 5814:1994 (ISO 8402:1994)からの用語と定義

A.1 品質：明確なニーズ及び潜在的なニーズを満たす能力に関係する、ある特性の集まりである。

注：

- 1) 契約のある状況あるいは原子力安全分野等、法制化された状況ではニーズが特定されているが、それ以外の状況では潜在的なニーズを特定する必要がある。
- 2) 多くの場合において、ニーズは時間の経過と共に変化して行くため、品質要求事項を定期的に見直す必要がある。
- 3) ニーズは、定められた基準に基づく特性に変換されることがある。ニーズには性能、使いやすさ、信頼性（即応性、使用可能性、保守性）、安全性、環境、経済、美しさ等がある
- 4) 「品質」という用語は、単独で比較的な意味での完全性を表したり、定量的な技術の評価を表したりすることはできない。これらの意味を表すには、性質を表す形容詞を追加しなければならない。例えば、このような例がある。
 - a) 「相対的品質」：それぞれの実体が完全性によって相対的に分類されるまたは比較される時
 - b) 定量的な意味での「品質レベル」（最終検査のサンプリング）及び技術的評価を行う際の「品質ランク」
- 5) 品質の達成は品質の全ての段階に関連する。時には全体の品質に対するそれぞれの段階の寄与を特定する必要がある。例えば、ニーズの特定による品質、製品設計の品質、規定との適合品質、製品ライフサイクルを通しての保守による品質等である。
- 6) 資料によっては、品質は「用途との適合」または「目的との適合」、「顧客満足」、「要求事項との適合」とみなされている。これらは上記に定義された品質の幾つかの側面を表す。

A.2. 品質方針：組織の最高責任者が正式に提唱した品質の方針や方向性

注：品質方針は組織全体の方針の一環で、最高責任者により承認を受けたものである。

A.3. 品質マネジメント：品質方針、目標及び責任の明確化し、品質システムの一環である品質計画、品質保証、品質管理、品質改善等を実施・管理する業務。

注：

- 1) 品質マネジメントは各レベルの管理者の責任となるが、最高責任者が指揮しなければならない。品質マネジメントの実施は組織の全ての構成員に関係する。
- 2) 品質マネジメントにおいては経済の側面を検討する必要がある。

A.4. 品質システム：品質マネジメントを実施するために必要な組織、手順、プロセス及び資源

注：

- 1) 品質システムは品質目標を達成するために必要な規模でなければならない。

2) 組織の品質システムは、先ずその組織内部の管理ニーズを満たすことを目的に設計される。組織の品質システムの範囲は、自らと関連した品質システムの部分しか評価しない、特定の顧客の要求よりも広範囲である。

A.5. 品質管理：品質に関する要求事項を満たすために行われる、業務上の活動・技法
注：

- 1) 品質管理とは経済的な効果を図るために、あるプロセスを監視すると同時に、品質の全ての段階において、不適合の原因を排除することを目的とする業務上の活動・技法である。
- 2) 一部の品質管理活動と品質保証活動とは関連している。

A.6. 品質保証：品質システムにおいて行われる計画的・体系的な活動で、実際に品質に関する要求を満たしているという信頼が得られた際に証明される。

注：

- 1) 品質保証には内部向けと外部向けの目的がある。
 - a) 内部品質保証：組織の経営管理者に信頼をもたらす品質保証
 - b) 外部品質保証：契約時またはその他の場面において、顧客及び他の人に信頼をもたらす品質保証
- 2) 一部の品質管理活動と品質保証活動とは関連している。
- 3) 品質要求事項が利用者のニーズを十分に反映していなければ、品質保証は適切な信頼をもたらさない。

A.7. 品質改善：活動及びプロセスの効率・効果を向上させ、組織及び顧客に利益をもたらすために、組織全体において実施される活動である。

A.8. 製品：活動またはプロセスの結果。

注：

- 1) 製品はサービス、ハードウェア、加工材料、ソフトウェアまたはこれらの組み合わせである。
- 2) 製品は有形のもの（組立部品や加工材料）あるいは無形のもの（知識や概念）またはこれらの組み合わせである。
- 3) 製品は意図的なもの（顧客へ供給される）あるいは意図しないもの（汚染物質や期待しない結果）である。

A.9. サービス：供給者と顧客とのコミュニケーションにおける各活動により発生する結果及び顧客ニーズを満たすための供給者の内部活動の結果である。

注：

- 1) 供給者と顧客とのコミュニケーションは代表者やその他の手段を通じて行われる。
- 2) 顧客とのコミュニケーションにおける供給者の活動はサービス提供の基本である場合がある。
- 3) 有形製品の供給・使用はサービス提供の一部であることがある。
- 4) 特定のサービスは有形製品の製造・供給に伴うことがある。

A.10. 顧客：供給者の製品を受ける者

注：

- 1) 契約時においては、顧客は「発注者」と呼ばれる。
- 2) 顧客とは、例えばエンドユーザー、利用者、受益者または発注者である。
- 3) 顧客とは組織内部あるいは組織の外部にいる者である。

A.11. 供給者：顧客に対し製品を供給する組織

注：

- 1) 供給者とは製造者、流通業者、輸入業者、組立業者またはサービス業者である。
- 2) 供給者とは組織内部あるいは組織の外部にいる者である。

A.12. プロセス：インプットをアウトプットに変換するための資源及び活動の集まりである

注：資源とは人材、財源、インフラ、設備・機器、技術・手法を含む。

付録 B
(参考資料)
製品及びプロセスの要素

B.1. 目的

製品及びプロセスの特性は TCVN ISO 9000 の基準書の適用において、重要な役割を果たす。本付録では検討すべき製品及びプロセスの要素を述べる。例えば

- a) 供給者の経営管理者が品質マネジメントを目的として、品質システムにある特定の要素の実施拡大に関する計画を作成する場合
- b) 監査員が、第一者、第二者、第三者の監査の計画を作成する場合
- c) 供給者及び顧客が共同で契約に定められる品質システムの要求事項を選定・変更する場合

注：ISO 9000:1987 (TCVN 5200:1994)では、これらの要素は c) のためのガイドラインのみが記述されている。

B.2. 要素

a) 設計の複雑さ

この要素は、設計が必要である場合、または設計が定期的に変更される必要がある場合、製品設計及び製造プロセス・サポートプロセスの設計の複雑さに関係する。

b) 完成度、安定性及び製品設計

この要素は、性能試験または経験によって知られている製品あるいは証明されている製品の設計の程度に関係する。

c) 製造プロセスの複雑さ

この要素は以下に示すものに関係する。

- 1) 確認された製造プロセスの利用可能性
- 2) 新しいプロセスを開発する必要性
- 3) 要求されるプロセスの数及び相違
- 4) 製品性能にプロセスが影響する程度
- 5) プロセス管理の必要性

d) 製品特性

この要素は製品の複雑さ、関連する特性の数、それぞれの特性が性能に与える影響に関係する。

e) 製品の安全性

この要素は故障発生リスク及び故障の結果に関係する。

f) 経済性

この要素は顧客、供給者両者における、上記の費用と製品の不適合による費用的なリスクとの比較に関係する。

付録 C
(参考資料)
基準の増加

TCVN ISO 9000、特に契約、品質評価及び品質認証に関する基準、そして TCVN ISO 9001、TCVN ISO 9002 及び TCVN ISO 9003 は世界中、様々な産業・経済分野において、4つの製品カテゴリの製品に対して適用されている。それぞれ産業・経済分野には具体的な基準選定がある。

重要なのは TCVN ISO 9000 自体の適用と、この基準書をローカライズしたものの適用との区別である。TCVN ISO 9000 と全く構成も内容も異なるものに、むやみに TCVN ISO 9000 をローカライズするというのであれば、本来の国際的標準化の意義が無くなってしまふ。一貫性のない基準・要求の増加は、国際貿易を妨げる要因となる。

幸いなことに、世界市場の傾向としては、多くのユーザーが戦略的に国際的な基準を遵守すべきということを認めている。現在の市場及び新しい市場のニーズに応えるように、範囲、内容及び必要な柔軟性を持たせるために、TCVN ISO 9000 シリーズの基準書は将来的に見直される。

基準の適用に関する活動については、下図では品質マネジメント・品質保証におけるそれぞれの地域レベルでの活動の提案が示されている。第三者による品質評価・認証システムは品質システムの国際的な相互認証に関する基準やガイドライン及びルールに適合する手順に沿って行わなければならない。

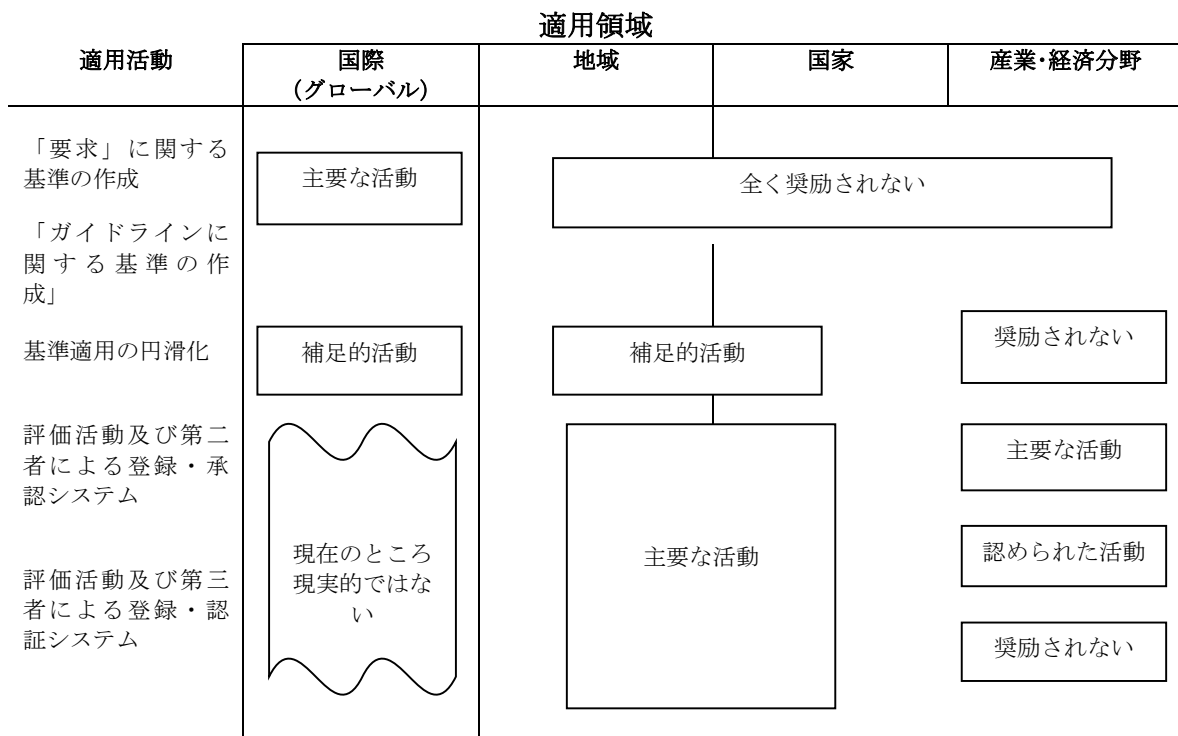


図 C.1 品質保証の基準に関する活動

付録 D
(参考資料)
検索インデックス

外部品質保証				TCVN ISO 9001 の条項名	TCVN ISO 9004-1	TCVN ISO 9000-1
要求事項			ISO 9002 の適 用ガイド ライン			
TCVN ISO 9001	TCVN ISO 9002	TCVN ISO 9003				
4.1 ■	■	0	4.1	経営管理者の責任	4	4.1; 4.2; 4.3
4.2 ■	■	0	4.2	品質システム	5	4.4; 4.5; 4.8
4.3 ■	■	■	4.3	契約内容の確認	x	8
4.4 ■	x	x	4.4	設計管理	8	
4.5 ■	■		4.5	文書管理	5.3; 11.5	
4.6 ■	■	x	4.6	製品購買	9	
4.7 ■	■	■	4.7	顧客支給品の管理	x	
4.8 ■	■	0	4.8	製品の供給元の明確化	11.2	5
4.9 ■	■	x	4.9	工程管理	10; 11	4.6; 4.7
4.10 ■	■	0	4.10	検査・試験	12	
4.11 ■	■	■	4.11	計測設備の管理	13	
4.12 ■	■	■	4.12	検査・試験の状態	11.7	
4.13 ■	■	0	4.13	不適合成品の管理	14	
4.14 ■	■	0	4.14	是正処置・予防処置	15	
4.15 ■	■	■	4.15	取扱い、保管、包装、保存 及び引渡し	10.4; 16.1; 16.2	
4.16 ■	■	0	4.16	品質記録の文書管理	5.3; 17.2; 17.3	
4.17 ■	■	0	4.17	内部品質監査	5.4	4.9
4.18 ■	■	0	4.18	教育	18.1	5.4
4.19 ■	■	x	4.19	技術サービス	16.4	
4.20 ■	■	0	4.20	統計手法	20	
				品質の経済性	6	
				製品の安全性	19	
				マーケティング	7	

記号の説明

- = 全面的な要求事項
- 0 = TCVN ISO 9001 及び TCVN ISO 9002 の要求事項よりも緩い
- x = 現在、存在しない

付録 E
(参考資料)

- [1] 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」
- [2] 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」
- [3] ISO 9000-4:1993 「品質マネジメント及び品質保証の基準、第 4 部：信頼性プログラムの管理に関するガイドライン」
- [4] TCVN ISO 9001:1996 (ISO 9001:1994) 「品質システム：設計、開発、製造、設置及び技術サービスにおける品質保証モデル」
- [5] TCVN ISO 9002:1996 (ISO 9002:1994) 「品質システム：製造、設置及び技術サービスにおける品質保証モデル」
- [6] 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」
- [7] TCVN ISO 9004-1:1996 (ISO 9004-1:1994) 「品質マネジメント及び品質システムの要素、第 1 部：総合ガイドライン」
- [8] TCVN ISO 9004-2:1995 (ISO 9004-2:1991) 「品質マネジメント及び品質システムの要素、第 2 部：サービスに関するガイドライン」
- [9] TCVN ISO 9004-3:1996 (ISO 9004-3:1993) 「品質マネジメント及び品質システムの要素、第 3 部：加工材料に関するガイドライン」
- [10] TCVN ISO 9004-4:1996 (ISO 9004-4:1993) 「品質マネジメント及び品質システムの要素、第 4 部：品質改善に関するガイドライン」
- [11] 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」
- [12] 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」
- [13] 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：監査プログラムのマネジメント」
- [14] 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」
- [15] TCVN5951:1995 (ISO10013-1994) 「品質マニュアルの作成に関するガイドライン」
- [16] 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」
- [17] ISO HANDBOOK 3:1989 「統計手法」