

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

1. 適用範囲

本基準書は適合製品の供給における供給者の能力を評価する際の品質システム要求事項を規定する。

本基準書の規定の目的は、製造から技術サービスまでの全ての段階における不適合を防止し、顧客の満足を得ることである。

本基準書は以下の場合に適用される。

- a) 製品に対する具体的な要求事項が設計書または仕様として提示されている場合
- b) 供給者の製造、設置及び技術サービスの能力を適切に実証することによって製品の品質に対する信頼が得られる場合

(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) で規定する定義及び以下に示す定義を適用する。

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 経営管理者の責任

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) 製品、プロセス、品質システムについて、不適合の防止対策を提案する。
- b) 製品、プロセス、品質システムに関する課題を発見し、文書化する。
- c) 所定のルートを通じて、課題の解決方法を提案または提供する。
- d) 解決方法の実施の審査・確認を行う。
- e) 欠陥または不適合が是正されるまで不適合製品の引渡し、設置及び処理の管理を行う。

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書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に、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、一定の開発期間の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

供給者は契約内容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、注文要求事項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

4.6.1 概要

供給者は購買製品（3.1 参照）が要求事項を満たすように手順を定め、その手順を文書化しなければならない。

4.6.2 下請業者の評価

供給者は以下のことを実施しなければならない。

- a) 品質システム及び品質保証に関する要求事項を含む、下請契約の要求事項を満たし得る能力の有無について、下請業者の評価・選定を行うこと
- b) 下請業者に対する供給者の管理の内容・範囲を明確にすること。これは製品の種類、下請業者の製品が最終的な完成品の品質へ与える影響、下請業者の能力・実績に関する報告書等の結果による。
- c) 適合と評価された下請業者に関するデータを保存すること。（4.16 参照）

4.6.3 購買データ

製品の注文書には注文製品の詳細を記載しなければならない。可能であれば以下の情報を含めること。

- a) 製品の種類、モデル、または正確に識別するための情報
- b) 名称、識別用の特徴、図面、作業指示書や関連する技術的なデータ、また製品分類・認可申請書、手順、関連設備、人材等
- c) 適用される品質システム基準の名称、番号、制定年度

注文書を発行する前に、供給者はその内容の確認及び承認を行わなければならない。

4.6.4 購買製品の確認

4.6.4.1 下請業者の工場における供給者の検査・確認

供給者が下請業者の工場で購入製品を検査・確認する場合、供給者は検査・確認の作業手順・調整及び製品の引渡し方法を決定し、注文書に記載しなければならない。

4.6.4.2 下請業者の製品に対する顧客の検査・確認

契約で定められている場合、供給者の顧客又はその代表者は、下請業者又は供給者の工場製品と要求事項との適合性の検査・確認を行うことができる。

供給者は顧客の検査・確認を下請業者が効果的に管理を行っている証拠として使用してはならない。

顧客の検査・確認は、供給者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く、また、顧客が供給者の製品の受け入れを拒否する場合もある。

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

供給者は品質に直接に影響を与える製造工程や設置工程及び技術サービス等に関する計画を立て、これらの工程が厳重に管理されていることを確実にしなければならない。管理の対象となる内容は以下に示す。

- a) その存在が品質に重要な影響を与える、製造、設置及びサービスの手順を定めた文書
- b) 適切な製造設備、適切な設置・サービス、適切な作業環境
- c) 引用基準・規格、法令、品質計画書及び/またはその他の手順書との適合性
- d) 適正な工程パラメーター及び製品特性の管理
- e) 工程及び設備の認可
- f) 実質的な形式による技術基準（例えば手順書、製品サンプル等）
- g) 工程の持続的維持を確実にするための適切な設備、メンテナンス

工程の結果が製品の検査・試験では十分に確認できない場合、または技術的欠陥が使用段階でしか現れない場合、要求事項を満たすために、工程は技術を持つ者の管理下、またはそのパラメーターを継続的な監視・管理下に置かれなければならない。

設備及び人員の要素を含む、工程作業に関する要求事項を規定しなければならない。

（4.18 参照）

（注）：上記のような設備性能・人員を必要とするプロセスは通常、特殊工程と見なされる。

上記のプロセス、設備及び人材に関する記録は適切に保管されなければならない。

（4.16 参照）

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。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 受入検査・試験

4.10.2.1 未検査、または要求事項との適合性が未確認の場合（4.10.2.3 の場合を除く）、受入製品を使用しないことを確実にしなければならない。要求事項との適合性に関する確認は品質計画書及び手順書に沿って行われる必要がある。

4.10.2.2 受入製品の検査を行う際、下請業者の工場における製品管理及び適合性関連の記録を検査しなければならない。

4.10.2.3 緊急に検査前の製品を受け入れる場合、万が一、要求事項に不適合であった場合に早急な回収・交換が可能となるよう、当該製品がはっきり識別できるように管理を行わなければならない。(4.16 参照)

4.10.3 製造プロセスにおける検査・試験

供給者は以下のことを実施しなければならない。

- a) 品質計画書及び手順書の要求事項に沿って製品の検査・試験を行う。
- b) 確実な回収手続きにより検査が免除される製品(4.10.2.3 参照)を除き、定められた検査・試験が完了するまで、または必要な記録・報告書の審査・確認が終了するまで、当該製品を保留すること。回収手続きによる検査の免除は 4.10.3a) での活動を免除するものではない。

4.10.4 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。

最終検査・試験を定める品質計画書及び手順書には、受け入れ検査・試験及び各工程における検査・試験を含む全ての検査・試験が終了し、得られた全てのデータが要求事項を満たしていることを定めなければならない。

品質計画書及び手順書に定められた活動が全て終了しない限り、そして得られたデータや文書が承認されない限り、製品を出荷してはならない。

4.10.5 検査・試験の記録

供給者は製品の検査・試験が実施済であることを証明する記録を作成し、保存しなければならない。その記録は定められた検査ルールに沿って行われる検査・試験の結果が合格か否かを明確にしなければならない。検査・試験の結果が不合格である製品については不適合な製品の管理手順を適用しなければならない。(4.13 参照)

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、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、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、あらかじめ定められた時期、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) 計測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計測設備の場合、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計測設備の取り扱い、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

4.13.1 概要

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。

4.13.2 不適合製品の検査・処置

不適合製品の検査及び処置については責任・権限を明確に規定しなければならない。不適合製品は規定された手順に沿って処置されなければならない。その処置には以下に示すものがある。

a) 要求事項を満たすように再製造する。

b) 品質を妥協し、補修した状態または未補修の状態を受け入れる。

c) 他の用途に変更、分類する。

d) 廃棄または不良製品として扱う。

契約に規定がある場合、不適合製品について顧客又は顧客の代表者に報告し、不適合製品の使用または補修 (4.13.2b 参照) について交渉し、合意を得ること。製品の実際の状態が分かるように、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)

補修した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・予防処置

4.14.1 概要

供給者は是正処置・予防処置を実施するための手順を文書に定め、維持しなければならない。

不適合の除去または未然防止を目的とする是正処置・予防処置の実施は、発生する問題及びリスクの程度に相応しいものでなければならない。

是正処置・予防処置を実施する供給者は、これらの処置の実施に伴う手順変更を記録しなければならない。

4.14.2 是正処置

以下に是正処置の手順を示す。

- a) 顧客のフィードバック及び製品の不適合に関する報告を処理する。
- b) 不適合の原因となる製品、工程及び品質システムを調査し、調査結果を記録する。
- c) 不適合の原因を除去するための是正処置を除去定する。
- d) 是正処置が効果的に行われていることを確実にするための管理活動を行う。

4.14.3 予防処置

以下に予防処置の手順を示す。

- a) 不適合となる原因の検出、分析及び除去のために、品質に影響を与える工程や作業、特別採用、検査・試験結果、品質記録、技術サービスの報告書、顧客からのフィードバック等、正確な情報を活用する。
- b) 予防処置を必要とする問題に対処する手順を明確化する。
- c) 予防処置を提案し、その処置が効果的な結果を得られるように管理を行う。
- d) 実施済みの処置に関する情報を経営管理者に報告する。(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

供給者は製品の取扱い、保管、包装、保存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。(受取りに関する条項が) 契約に定められている場合、この品質保持の活動は引渡しまで継続しなければならない。

4.16 品質記録の文書管理

供給者は品質記録の識別、収集、ファイリング、新規作成、保管、保存及び廃止に関する手順を確立し、維持しなければならない。

品質記録は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の証拠として、保存されなければならない。これらの一部として下請業者の品質記録を含むこと。

損傷・紛失を防ぎ、利用時の利便性を図るために、品質記録は明確な形で作成し、適切な環境で保存しなければならない。供給者は品質記録の保存期間を定め、記録を残さなければならない。（品質記録に関する条項が）契約に定められている場合、定められた期間中は、顧客又は顧客の代表者が評価・審査を行えるように品質記録を提供しなければならない。

（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

供給者は品質に影響を与える部門に従事する従業員の教育を目的に、教育のニーズの明確化及び手順を文書に定め、確立しなければならない。特殊業務の担当者は十分な能力を持ち、適切な教育を受けた、経験豊富な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

契約に技術サービスに関する要求事項が定められている場合、供給者は技術サービスが要求事項に適合することを確認・記録するための手順を文書の形で確立し、維持しなければならない。

4.20 統計手法

4.20.1 必要性の明確化

供給者は工程の能力や製品特性の決定、管理及び確認に必要とする統計手法に関する必要性を明確化しなければならない。

4.20.2 手順

供給者は 4.20.1 で特定した統計手法の適用及び管理のための手順を文書に定め、維持しなければならない。

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：品質システム評価監査員の資格基準」
- [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) 「計測機器の品質要求、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」