

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

1. 適用範囲

本基準は品質マネジメント及び品質システムの要素に関するガイドラインである。品質システムの要素は、顧客の要求を満たすための効果的な内部品質システムの展開・実施に適合するものである。

本基準書は、契約の締結や法令の制定及び認証の目的に使用してはならない。従って、これは TCVN ISO 9000、TCVN ISO 9001、TCVN ISO 9002 の適用に関するガイドラインではない。

組織における本基準書の適切な要素の選定及びこれらの要素の適用は、消費市場、製品の性質、製造プロセス、顧客及び消費者のニーズによるものとする。

本基準書にある「製品」という概念は、ハードウェア、ソフトウェア、加工材料あるいはサービスであると理解する必要がある。(TCVN5814:1994 (ISO8402)における「製品」に関する定義を留意)

注

1) 補足ガイドラインとして、TCVN ISO 9004-2 及びTCVNISO 9004-3 がある。

2) 参考情報については付録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」

TCVN ISO 9000-1:1996 「品質マネジメント・品質保証、第1部：選定及び使用に関するガイドライン」

3. 定義

今回の TCVN ISO 9004 の見直しにおいては、他の TCVN ISO 9000 シリーズの基準書との用語の統一に注意が払われた。表1は、これらの基準書で使用するサプライチェーンに関する用語の定義である。

従って、本基準書では、TCVN ISO 9000 及び TCVN ISO 9001 における「供給者」の意味について誤解を避けるため、「下請業者」が「供給者」よりも頻繁に使用されている。この用語の使用に関する詳細説明は、TCVN ISO 9000-1 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

本基準書に使用する用語は TCVN5814:1994 に定められている。

便宜上、下記に示す用語は TCVN5814:1994 から引用したものである。

3.1 組織：連結しているまたは連結していない、固有の機能及び管理体制を持つ企業、グループ企業、メーカー、工場、機関またはこれらの一部である。

3.2 顧客：供給者より製品を受け取る者

注：

- 1) 契約において、「顧客」は「発注者」である場合がある。
- 2) 顧客はエンドユーザー、ユーザー、受益者あるいは発注者等である。
- 3) 顧客は組織の内部あるいは組織の外部にある。

3.3 社会の要求：法律や条令、規則、基準及びその他の規定に定められる事項

注：

1) 「その他の規定」は、環境保全、保健、安全、セキュリティ、エネルギー・資源の保全に関するものである。

3.4 品質計画：特定の製品、プロジェクト、あるいは契約に伴う、品質、資源及び活動の流れに関する文書。

注：

- 1) 品質計画は、通常、特定の場合に適用する品質マニュアルの内容を引用する。
- 2) それぞれの目的に合わせて、品質計画は「品質保証計画」、あるいは「品質マネジメント計画」として具体化される場合がある。

3.5 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、物質（例えば組み立て部品または加工材料）または非物質（知識または概念）、若しくはこれらの組み合わせである。

3) 製品は、意図的に作られたもの（例えば顧客に供給するため）あるいは意図せず作られたもの（汚染や期待されない影響を与えるもの）

3.6 サービス：供給者と顧客とのやり取りまたは、顧客のニーズを満たすための供給者内部の活動によって生じる結果。

注：

1) 供給者または顧客は、人を介したやり取り、あるいは機械を使用したやり取りを行うことがある。

2) サービス供給において、顧客の活動は…¹

3) 物質的な製品の供給・使用がサービス供給の一環である場合がある。

4) サービスは、物質的な製品の製造・供給に必要不可欠である場合がある。

4. 経営管理者の責任

4.1 概要

経営管理者は、品質方針の責任及びコミットメント（関与）を持たなければならない。品質マネジメントとは、管理業務内における、品質方針・品質目標の確立、品質システムに

¹ 原文意味不明

における品質計画や品質管理、品質保証及び品質改善等の手段で、これらを実現するあらゆる活動である。

4.2 品質方針

組織の経営管理者は品質方針を決め、文書化する必要がある。この品質方針は、組織内部の他の政策・方針と適合するものでなければならない。経営管理者は、品質方針の理解、実施及び見直しを組織内の全レベルで行われる事を確実にするために、必要な処置を講ずる。

4.3 品質目標

4.3.1 経営管理者は、品質目標及び使用における適合性、主要な用途、安全性、信頼性等に関連するコミットメントを文書化しなければならない。

4.3.2 品質による損失を軽減する為に、品質要素及び品質目標に関連する費用の計算・評価を適切に行わなければならない。

4.3.3 各レベルの責任者は、組織の品質方針及びその他の目標に沿って、具体的な品質目標を文書化しなければならない。

4.4 品質システム

4.4.1 品質システムとは、品質マネジメントを実施するために必要な体制、手順、プロセス及び資源のことである。

4.4.2 組織の経営管理者は、公開した品質方針及び品質目標を実現するために、品質システムを構築し、展開しなければならない。

4.4.3 品質システムは組織が行う事業の特徴と適合した形で、本基準書に説明される要素を考慮し、構築されなければならない。

4.4.4 品質システムは、以下を確実にするために機能しなければならない。

- a) 品質システムが良く理解され、効果的に実施・維持されること
- b) 製品が顧客のニーズ及び要求に応えること
- c) 社会及び環境に関するニーズが配慮されていること
- d) 発生した欠陥の解決よりも欠陥の発生を予防が優先されること

5. 品質システムの要素

5.1 適用範囲

品質システムは製品の品質に関わる全ての活動に適用され、またこれらの活動と相互に作用するものである。品質システムは、市場のニーズの特定から要求事項の実現まで、製品のライフサイクルにおける全ての段階・プロセスを網羅するものである。典型的な段階は以下に示すとおり。

- a) マーケティング及び市場調査
- b) 製品の設計・開発
- c) プロセスの計画・展開
- d) 発注
- e) 製造またはサービス供給
- f) 検査・確認
- g) 包装及び保管
- h) 販売及び流通
- i) 設置及び保証

- j) サポート及び技術サービス
- k) アフターサービス
- l) 使用期限が切れた時の処分・リサイクル

注：図1は製品の典型的なライフサイクルにおける各段階を示したもの。

5.1.2 組織内に相互に作用する活動のうち、以下の目的において、マーケティング及び市場調査を特に重視しなければならない。

- ・顧客のニーズ・要求及び製品に関する要求事項の特定
- ・技術規定に適合した最適な費用対効果で製品を製造するために必要な情報の提供

5.2 品質システムの構造

5.2.1 概要

市場からのインプット情報は、新製品、既存製品及び品質システムの改善に活用しなければならない。

経営管理者は品質方針の制定、および品質システムの指導、拡大、実現、維持に関する決定において最終責任を持つ。

5.2.2 責任と権限

品質に対し直接的、間接的に影響する活動を特定、文書化すると同時に、以下に示すことを実施しなければならない。

- a) 品質に関する全体責任・個人責任を明確にすること
- b) 品質に寄与する各活動について、権限と責任を明確にすること。付与された責任、組織の自由性及び権限は、掲げられた品質目標を効果的に達成するために十分なレベルでなければならない。
- c) それぞれの活動の相互関係及び連携に関する管理を明確にすること
- d) 適切な構造及び効果のある品質システムを構築するため、品質関連の潜在的な欠陥及び既存の欠陥を特定し、予防処置・是正処置を実施することが強調されている（14.及び16.参照）。

5.2.3 組織構造

品質システムに関連する機能部署は、組織構造の中で明確に設置される必要がある。またこれらの部署の権限及び情報交換を明確にしなければならない。

5.2.4 資源と人材

経営管理者は資源に関する要求を特定し、品質方針の実施及び品質目標の達成に適切、かつ必要な資源を確保しなければならない。例えば、資源は以下に示すものを含む。

- a) 専門的な人材・技術
- b) 設計・開発設備
- c) 製造設備
- d) 検査・試験設備
- e) 機器、ソフトウェア

経営管理者は人材に関し、スキル、経験及び必要な教育を特定しなければならない。（18.参照）

市場におけるポジショニングに影響する、品質関連の要素及び製品、製品に関わるプロセス及びサービスの目標を特定し、組織の資源を計画的、かつ適当な時期に配分する。

これらの資源・スキルに関するプログラムは、組織の品質目標に適合するものでなければならない。

5.2.5 活動の手順

品質システムは、品質に影響する全ての活動が継続的かつ適切に管理されるよう、実現されなければならない。

品質システムは予防処置を重視すると同時に、欠陥が発生した際の是正処置の実施能力を維持するものでなければならない。

品質方針及び品質目標を達成するための効果的な品質システムとして、各活動及びその連携に関する手順を構築し、文書化する必要がある。これらの手順書は品質に影響する各活動の目標及び特性について定めたものでなければならない（図1参照）。

文書化された手順は簡潔で、誤解を招かない分かりやすいものであると同時に、使用方法及び満たすべき基準を説明したものである必要がある。

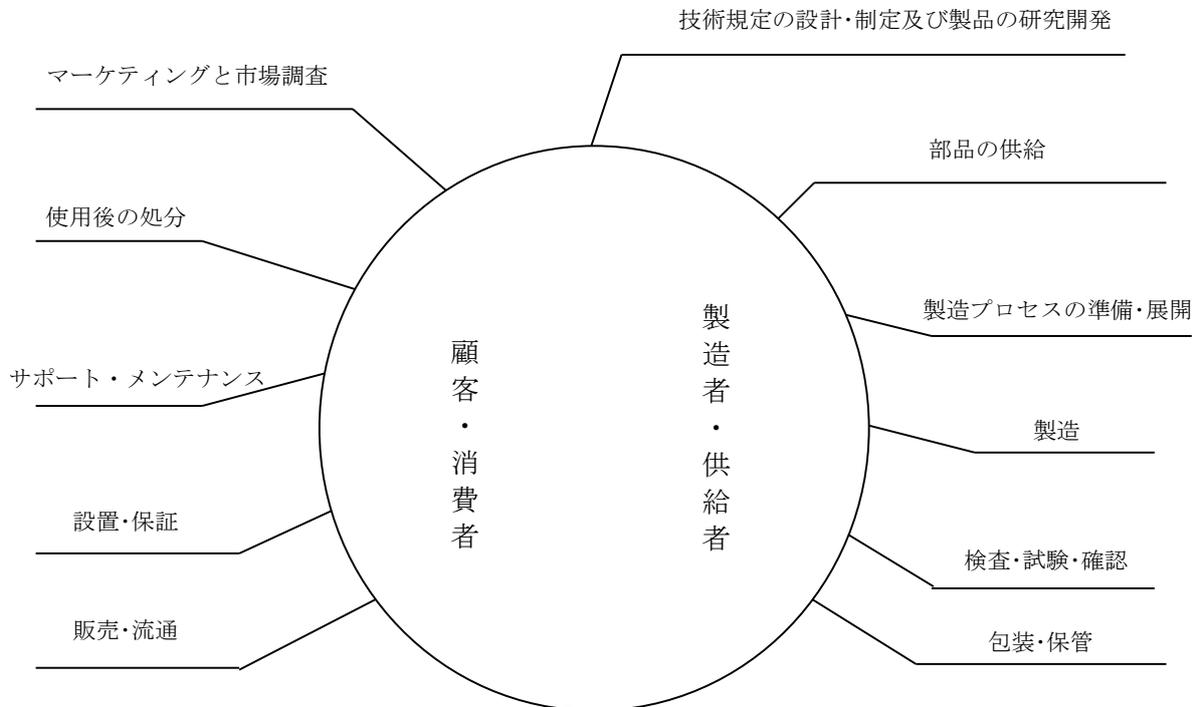


図1：品質に影響する主な活動

5.2.6 形態マネジメント

品質システムは、形態の適切なマネジメントに関する手順書を含まなければならない。形態マネジメントは設計段階から始まり、製品のライフサイクルを通して継続される。形態マネジメントは特定製品の設計、開発、製造及び使用と、それを支援し経営管理者に製品のライフサイクル上における、製品及び文書の状態に関するビジョンを提供する。

形態マネジメントは、形態の特定、形態の管理、形態の状態説明、形態の評価を含む。形態マネジメントは、本基準書に挙げた幾つかの活動に関連する。

5.3 品質システムの文書体系

5.3.1 品質方針と手順

組織が承認した品質システムの要素や要求事項及び条項は、全て品質方針及び手順という形で理解できるよう、体系的かつ順序立てて文書化されなければならない。しかし、適用する上である程度これらの文書を制限する必要もある。

5.3.2 品質システムの文書体系

5.3.2.1 「品質マニュアル」は、品質システムを説明する主要文書の典型的な例である。品質マニュアルに関するガイドラインについては TCVN 5951:1995(ISO 10013)を参照。

5.3.2.2 品質マニュアルの第一の目的は、品質システムの全体的な構造を明確にすることである。また、品質マニュアルは品質システムの適用・維持において、参考資料として常に使用されるものである。

5.3.2.3 手順に関する文書は、品質マニュアルの内容の差し替え、改正、見直し及び補足を目的として作成されなければならない。

5.3.2.4 品質マニュアルを補完するものとして、品質システムの手順書（例えば設計、購買及びプロセスに関する作業マニュアル）がある。これらの手順書は様々な形式があり、下記に示す内容について言及するもの。

- ・組織の規模
- ・活動に特有の性質
- ・予定している品質マニュアルの範囲・構成

手順書は組織の一つの部署または複数の部署に適用される。

5.3.3 品質計画

経営管理者は、製品またはプロセスに関する品質計画が準備、維持されることを確実にしなければならない。これは組織が持つ品質システムの他の要求事項にも適用され、特定の製品またはプロジェクト若しくは、契約上の固有の要求事項にも対応しなければならない。特定の品質計画は、より幅の広い異なる品質計画の一部であることがある。既存の製品・プロセスに大きな変更がある場合、さらに新製品や新プロセスにおいては、品質計画が特に重要となる。

品質計画では、以下について明確に示さなければならない。

- a) 達成すべき品質目標（例えば、特性や技術規定、均一性、効果、美観性、周期、費用、天然資源、使用、効率及び信頼性）
- b) 組織の運営規定を制定するプロセスの各段階（フローチャットの使用が可能）
- c) プロジェクトの各段階における責任分担、権限及び資源
- d) 適用しなければならない手順書、ガイドライン
- e) 各段階（設計・開発等）に適した試験・検査または評価プログラム
- f) プロジェクトの実施段階における品質計画の変更・改正に関する手順書
- g) 品質目標の達成度に関する評価方法
- h) 品質目標を達成するためのその他の必要な活動

必要に応じて、品質マニュアルに品質計画が盛り込まれる、あるいは引用される場合がある。

品質計画における目標の達成を円滑にするには、本基準書に挙げた活動管理に関する手順書を制定する必要がある。

5.3.4 品質記録

設計や検査、試験、調査、評価、検討に関連するチャートやグラフ及び関連結果を含む品質記録は、要求事項との適合性及び品質システムの効果的な機能を証明するための重要な証拠として維持されなければならない。(17.参照)

5.4 品質システムの評価

5.4.1 概要

組織の活動及び品質システムの関連結果が予定通りであったか、さらには品質システムの効果を見極めるため、評価を計画、実施する必要がある。全ての要素はその重要性を考慮した上で、内部で定期的に評価する必要がある。そのために組織の経営管理者は適切な評価プログラムを作成し、実施しなければならない。

5.4.2 評価プログラム

評価プログラムの内容は以下に示すとおり。

- a) 評価の必要な活動・分野について、評価計画を立て、実施期間を決める。
- b) 適切な能力のある職員を評価に配置する。
- c) 評価の関連文書として、品質評価の結果報告書や、評価で発見した欠陥の是正処置の実施に関する合意書がある。

体系的に予定された評価内容の他に、組織の変更や市場のフィードバック情報、不適合に関する報告書及び調査を評価する必要がある。

5.4.3 評価の範囲

権限のある職員による品質システムの客観的な評価は、以下に示す活動または分野を含むものでなければならない。

- a) 組織の構成
- b) 行政の手順、活動手順及び品質システムの手順
- c) 人材、設備及び材料
- d) 作業場所、活動及びプロセス
- e) 製造されている製品（基準や技術規定との適合性を特定するため）
- f) 資料、報告書、記録

評価を行う職員は、評価対象の活動及び作業区域の責任者とは独立した立場でなければならない。上記の内容を含む評価計画が準備・文書化されなければならない。

5.4.4 評価報告書

コメント、評価結果及び時宜を得た是正処置に関する合意事項は文書化し、適切な処置が実施されるよう、評価対象区域の責任者に提示すると同時に、品質担当の責任者に通知されなければならない。

評価報告書には、以下に示す内容が含まれること。

- a) 不適合及び欠陥に関する事例
- b) 適切かつ速やかな是正処置

5.4.5 フォローアップ

前回評価の際に実施した是正処置の結果について評価し、文書化する必要がある。

注：品質評価、評価専門家の能力及び評価プログラムの管理に関するガイドラインについては、TCVN 5950-1 及びTCVN 5950-3 を参照

5.5 品質システムのレビュー及び評価

組織の経営管理者は、規定の時期に品質システムの独立的なレビュー・評価を行う準備をしなければならない。組織の最高責任者は、品質方針、品質目標及び品質担当責任者及びその他の経営管理者のメンバーが実施した支援活動のレビューを行わなければならない。レビューは、下記に示すとおり十分な根拠に基づく全面的な評価を含まなければならない。

- a) 品質システムの各要素に対する内部評価の結果
 - b) 本基準書のガイドライン及び組織が公開した品質方針・品質目標を満たすことによって生じる総合的な効果
 - c) 品質システムの改善を目的とした技術や品質に関する概念、市場戦略、社会環境等の変化に関連したレビュー
- レビュー・評価によって得られたコメント、結論及び提案は、必要な処置が実施されるよう文書化する必要がある。

5.6 品質改善

品質システムを実施する際、組織は当該品質システムが品質の継続的な改善を促進することを確実にしなければならない。

品質改善は、組織、顧客の双方に付加的な利益を提供するよう、組織内部における活動及びプロセスの効率・効果の向上を目的として実施される行動により実現される。

品質改善対しより良い環境を作るためには、以下について検討する必要がある。

- a) 経営管理者の支援を奨励すること
- b) 改善を促進する価値観や態度、姿勢を奨励すること
- c) 品質改善の目標を明確にすること
- d) 効果的なコミュニケーション及びチームワークを奨励すること
- e) 達成した成果を認めること
- f) 改善に関する教育・訓練

注：詳細についてはTCVN ISO9004-4:1996を参照

6. 品質システムの財務的側面

6.1 概要

品質システムの効果が財務データで測られることが重要である。特に活動の改善、欠陥による損失を減らし、顧客満足へ寄与することによって、組織の損益計算書に対する効果的な品質システムの影響は大きな意味を持つ。

このような計算・報告の結果は非効率な活動を特定し、内部品質改善を行うために必要な手段となり得る。

品質システムの活動及び効果に関する財務データの報告を受けることで、経営管理者は全部署から同レベルの報告を受けることができる。

6.2 品質システム活動に関する財務報告の実施方法

6.2.1 概要

幾つかの組織において、品質に関する財務報告書の体系的な手順の適用が効果を発揮している。各組織が選定・使用する財務報告の手法は、組織構造や活動、品質システムの完成度合等による。

6.2.2 手法

財務データの収集、提示及び分析には様々な手法がある。下記に示す手法は使用可能であるが、他の手法を除外するものではない。また、この手法を模倣したり、この手法と他の手法を組み合わせることも可能である。

a) 品質に必要な費用の計算手法

この手法は一般的に内部・外部活動の費用という名目で、品質関連の費用を対象としている。

内部活動の費用に関する要素は PAF モデル（予防・評価・欠陥）を使用する。ここでは、予防及び評価は投資費用、また欠陥関連費用は損失とみなされる。費用の内訳は下記に示すとおり。

1. 予防：欠陥を未然に防止するための努力
2. 評価：規定の品質が実現されているかどうかを評価するために実施する試験、検査及びレビュー
3. 内部の欠陥：受取り前の製品が品質要求を満たさないことによる費用（例：サービスの再供給、リサイクル、返品、再試験、廃棄処分）
4. 外部の欠陥：受取り後の製品が品質要求を満たさないことによる費用（製品の保守・メンテナンス、保証・返品、直接費用・手数料、製品回収費用、法的責任に関する費用）

b) 製造プロセスにおける費用の計算手法

特定のプロセスにおける適合・不適合による費用を分析する。これらの費用は節約のベースとなり…²、以下のように計算される。

1. 適合による費用：既存のプロセスにおいて欠陥がない場合の、顧客の公開した要求または潜在的な要求を十分に満たすための費用
2. 不適合による費用：既存のプロセスの欠陥による費用

c) 品質による費用の計算手法

この手法は組織の内部及び外部における粗悪な品質による損失に限定し、有形の損失及び無形の損失を特定するもの。外部の無形損失の典型的な例として、顧客満足を実現できないため製品が販売できないことによる損失がある。内部の無形損失の典型的な例としては、返品を原因とする作業効率、エネルギー効率の低下、事業機会の損失等がある。有形損失は内部・外部での損傷による損失である。

6.3 報告

品質に関する財務報告書は経営管理者の監督の下で実施され、定期的に経営管理者へ提出されなければならない。また、下記に示す目的において、品質に関する財務報告書は、品質と「販売」や「収益」、「付加価値」等の事業要素との関連を強調するものでなければならない。

- ・品質システムの適合性及び効果の評価
- ・注意すべき分野、改善の必要がある分野の特定
- ・品質目標及び次の段階の費用の設定

多くの場合、品質に関する財務報告書の要素は、これと異なる形式で既に組織の中に存在している。品質に関する財政報告書として、これらの様式は…³

² 原文が常識と相反している。

³ 原文が意味不明

7. マーケティングにおける品質

7.1 マーケティングに関する要求

マーケティング担当部署は製品品質に関する要求事項を特定し、文書化しなければならない。特に製品のライフサイクルの初期段階において、製品がハードウェアであれ、ソフトウェアであれ、加工材料であれ、サービスであれ、製品の全ての要素に関する要求事項を総合的に検討することが重要である。実際、ほとんどの製品はサービス要素も含んでおり、また多くの製品が同じ製品カテゴリに属することが多い。マーケティング担当部署は、以下に示す内容を実施しなければならない。

- a) 製品に対する要求事項の特定
- b) 製品の種類、数量、価格及び適切な販売期間を特定するの上で必要な市場のニーズ及び対象市場の特定
- c) 顧客の具体的な要求事項または市場の一般的なニーズの特定。これには顧客の潜在的な期待あるいは傾向も含む。
- d) 組織内部における、顧客の要求の周知徹底
- e) 組織の全ての関連部署が顧客の要求を満たせることを確実にすること

7.2 製品に関する技術規定の特定

マーケティング担当部署は、組織に対し正式な通知またはその他の形で製品に関する要求を通知しなければならない。特定の顧客及び市場の要求・期待事項は対応する技術規定に転換され、これらの技術規定はその後の設計段階に活用される。技術規定に転換される要素としては以下に示すものがある。

- a) 使用特性（例えば、環境条件、使用条件及び信頼性）
- b) 感覚的な特性（例えば、模様、色合い、匂い、味等）
- c) 設置、用地の確保・調整
- d) 適用基準及び関連規定
- e) 包装
- f) 検査・確認及び／または品質保証

7.3 顧客のフィードバック

マーケティング担当部署は、顧客のフィードバックを継続的に監視する体制を構築しなければならない。顧客の製品使用及び品質における顧客満足に関連する全ての情報について、分析、比較、説明、検査確認及び報告を実施する必要がある。こうした情報は、製品の特性、製品が抱える問題の程度を確定する上で補完的な情報となる。また、顧客のフィードバックが製品改善または新製品開発のきっかけとなることもある。（8.8、8.9、15.、16.6 参照）

8. 技術規定及び設計における品質

8.1 技術規定及び設計による品質への影響

設計・技術規定担当部署は、顧客のニーズを材料、製品及びプロセスに関する技術規定に転換しなければならない。これにより適正価格で顧客の要求を満たす製品を製造することが可能になると同時に、組織は適正利益を得ることが可能となる。技術規定及び設計は、定めた製造条件、設置条件、保証条件または稼動条件において、当該製品が適切に製造、検査・確認及び管理されることを確実にしなければならない。

8.2 設計計画及び目標の設定（プロジェクトの設定）

8.2.1 経営管理者は、組織の内部及び外部で行われる設計・開発活動の責任分担計画を準備し、設計に従事する全ての者がプロジェクトに対する自分の責任を確実に理解しなければならない。

8.2.2 品質に関する権限と責任の分担において、経営管理者は設計担当部署が購買や作業実施、製品及びプロセスの適合性の検査・確認に十分なデータを確実に提供しなければならない。

8.2.3 経営管理者は、製品及びプロセスの性質に関する適切なタイミングでの検査が予定されている複数の段階からなる設計プログラムを作成しなければならない。各設計段階の範囲及び製品またはプロセスを評価するための検査のタイミングは、以下に示す要素に左右される。

- ・ 製品の使用
- ・ 設計の複雑さ
- ・ 改善及び技術の程度
- ・ 標準化の程度及び既存設計との類似性

8.2.4 顧客のニーズ以外に、現行の法令で言及されている以外の組織の品質方針の項目を含め、安全に関する要求事項や環境規定及びその他の規定に関する要求を検討しなければならない。(3.3 参照)

8.2.5 設計は検査基準等、品質に関する重要な特性を十分に明確化しなければならない。使用目的との適合性及び誤使用の防止についても検討の必要がある。製品の特定は、信頼性や妥当な寿命を通じての稼働性、使用可能性等を対象とする。

8.3 製品の試験・測定

設計段階及び製造段階において製品・プロセスの評価に使用される、試験・測定方法及び検査基準を規定する必要がある。これらは以下に示す内容を含む。

- a) 使用特性に関する指標、誤差、定性的な特徴
- b) 検査基準
- c) 試験・計量方法、設備及びソフトウェア (13.参照)

8.4 設計のレビュー

8.4.1 概要

設計・開発の最終段階に至った際、設計結果を文書にて正式かつ厳格、体系的にレビューする計画を立案、実施しなければならない。これはプロジェクトの進捗に関する報告会議とは異なる。設計のレビューを行う際、品質に影響する全ての機能部署の代表者が参加することを確実にしなければならない。設計のレビューでは、問題のある部分や不適合を見つけ、最終的な設計書及びその説明データが顧客のニーズを満たすよう、是正処置を提案する必要がある。

8.4.2 設計のレビューにおける要素

設計段階及び製品によって、下記に示す要素についてレビューの必要がある。

- a) 顧客満足を目的とした、顧客ニーズ関連の要素
 1. 製品の技術規定に定められた顧客のニーズと、材料、製品及びプロセスの技術規定との比較
 2. プロトタイプの実験を行わない設計の検査・確認
 3. 予定している条件及び環境における稼働性
 4. 誤使用または目的外使用

5. 安全性、周辺環境との適合性
 6. 法令、国家基準、国際基準及び組織の規定との適合性
 7. 競合設計との比較
 8. 同様の設計との比較、特に組織の内部・外部で発生した問題の分析による再発防止
- b) 製品の技術規定に関連する要素
1. 信頼性、即応性に関する要求
 2. 許容誤差及びプロセス能力との比較
 3. 製品の受け入れ・排除に関する基準
 4. 設置、組み立て、保管に関する要求、処分の可能性
 5. 軽度の故障と危険性に関する特徴
 6. 美観性の指標、検査基準
 7. 故障モード解析、フォルト・ツリー解析
 8. 予測能力、是正能力
 9. ⁴…識別、トレーサビリティに関する要求事項、取扱説明書
 10. 規格部品の検討・使用
- c) プロセスの技術規定に関連する要素
1. プロセス、機械化、自動化、設置及び部品の組み立てに関する要求事項を含む、設計に基づく製品の製造能力
 2. 具体的な検査・試験の要求事項を含む、設計の検査・試験能力
 3. 供給源、供給者、入手可能性等を含む、材料、部品、コンポーネント及び交換部品に関する技術規定
 4. 包装、輸送、保管、及び設置に関する要求事項、特に販売製品、購入製品の安全性の関連要素

8.4.3 設計の検査・確認

全ての設計は、製品の技術規定を確実に満たすよう、検査・確認を受けなければならない（7.2 参照）。設計のレビューのほか、設計の検査・確認は以下に示す一つまたは複数の方法からなる。

- a) 計算及び解析の精度を確認するため、別の方法で計算やり直す。
- b) 試験及び説明（例えば模型や試作品）。仮にこの方法を適用する場合なら、試験プログラムを明確化し、試験結果を記録する必要がある。
- c) 計算及び設計活動の正確性・妥当性を確認するための、第三者による検査・確認

8.5 設計能力の評価及び設計の使用価値の特定

設計プロセスの重要な段階では、定期的に設計書を評価する必要がある。この評価は、FMEA（故障モード解析）やフォルト・ツリー解析、リスク解析等の解析または模型・試作品の試験という形で実施することができる。どこまで試験を実施するかは、既に認められているリスクに応じて対応しなければならない。最初の計算の確認のために、…⁵。統計的に信頼性のある結果を得るためには、ある程度の量のサンプルを試験または検査する必要がある。試験は以下に示す活動を含む。

⁴ 原文意味不明

⁵ 原文意味不明

- a) 予定している保管条件や使用条件下における使用特性、耐久性、安全性、信頼性の評価
- b) 設計の特徴が使用ニーズに適合していること、さらに承認された設計変更が全て指示済み・実施済みであることを確認するための検査の実施
- c) コンピューター及びソフトウェアのバージョンの確認

全ての評価・試験の結果は、スキル評価プログラムの一環として定期的に記録されなければならない。試験結果のレビューには、欠陥・故障の解析も含むものとする。

8.6 最終的な設計のレビュー及び製造の認可

最終的な設計をレビューしなければならない。また、レビュー結果は設計書を構成する技術規定及び図面に、適切に記載される必要がある。必要に応じて、製造された試験設備やスキル評価プログラムで指摘された欠陥を補修するための設計変更も説明しなければならない。設計内容を特定できる資料は、製品の影響を受けるまたは製品の製造に従事する適切なレベルの責任者の認可を受けなければならない。設計の承認とは、設計の実現を認めることを意味し、製品の製造開始を許可することとなる。

8.7 市場即応性

組織が新製品または改善された製品を納品できるかどうか見極める必要がある。製品のカテゴリにより、この評価は以下を含む。

- a) 設置や操作、保守、修繕に関するマニュアルの存在及びその適合性
- b) 十分な流通体制及びアフターサービス体制
- c) OJT
- d) 現場での試験
- e) スキル評価テストの完了
- g) 初期製品及びその包装・表示の直接的な検査
- h) プロセスが製造設備の技術規定に対応できる能力の証明

8.8 設計変更の管理

品質システムには、設計のインプットとアウトプットを規定する文書の展開、変更及び使用を管理するための手順書、そして製品のライフサイクルにおいて、製品に影響する変更を実施する上で必要な作業の管理手順書が必要となる。これらの手順は、変更の承認方法、変更を実施する場所と時間、作業現場における無効な図面・技術規定の廃止、定めた場所と時間におけるこれらの変更の実施確認等を規定しなければならない。また、不適合製品の製造・供給を防止するための、即時的な変更を提供する。設計変更の程度、複雑さ及びリスクから必要であると判断する場合、変更に必要な設計の正式見直し（レビュー）及び試験の実施に関する規定を検討すべきである。

8.9 設計スキルの再評価

定期的に製品を評価し、設計書が有効であることを確認する必要がある。これには実践経験及び現場における製品使用に関する調査、または新技術の誕生に基づく顧客のニーズ及び技術規定の再検討を含む。この再検討の作業は、プロセス変更も対象に含む必要がある。品質システムは、設計変更の必要性を示唆する製造及び使用で得られた経験が全て、確実に解析にフィードバックされなければならない。設計変更が品質の低下に繋がらないよう、十分に注意する必要がある。さらに製品の技術規定の制定において、予定している設計変更が製品の性質に与える影響について評価しなければならない。

8.10 設計における形態マネジメント

形態マネジメントは、要求事項が特定された時点から開始されるが、設計において非常に有益である。また、製品のライフサイクルを通じて継続される（5.2.6 参照）。

9. 購買における品質

9.1 概要

購入品は組織の製品を構成し、製品の品質に直接に影響を与える。全ての購買活動は文書化した手順で計画・管理される必要がある。購入するサービスは、下請業者の試験や機器の校正、加工等を含む。それぞれの下請業者と連携し、密接な情報交換を確立する必要がある。これにより、継続的な品質改善の実現が可能となり、品質を巡る紛争を回避・解決することができる。連携及び密接な情報交換は、双方に利益をもたらす。

購買における品質システムは、少なくとも以下に示す要素を含むものとする。

- a) 技術規定、図面、注文書及びその他の技術データの適切な制定（9.2 参照）
- b) 能力のある下請業者の選定（9.3 参照）
- c) 品質保証に関する合意（9.4 参照）
- d) 検査・確認方法に関する合意（9.5 参照）
- e) 品質を巡る紛争の解決に関する条項（9.6 参照）
- f) 検査・受取りの手順（9.7 参照）
- g) 受取り管理（9.7 参照）
- h) 製品を受取る時の品質記録

9.2 技術規定、図面及び注文書に対する要求事項

要求事項を明確にすることは、購入品の適切な受取りの第一歩である。通常、こうした要求事項は、契約の技術規定、図面及び注文書に定められる。

購買担当部署は、購入製品に関する要求事項を明確化するすると同時に、下請業者がこれらの要求事項を完全に理解することを確実にするために、必要な手順書を制定しなければならない。これらは技術規定、図面及び注文書の制定や注文書を送付する前に行われる下請業者との会議の準備、購入製品に適したその他の活動を含む。

注文書には、注文製品を明確に説明したデータが必要である。典型的な要素は下記に示すとおり。

- a) モデル、種類及びレベルの正確な特定
- b) 検査に関する指示書、技術規定の制定時期
- c) 適用される品質システム

注文書は、発送前に正確性・十分性について確認しなければならない。

9.3 能力のある下請業者の選定

下請業者は、技術規定、図面及び注文書にある要求事項を満たす製品の供給能力を明確に持たなければならない。この能力を見極めるには以下の方法がある。

- a) 現場での下請業者の能力及び／または品質システムの評価
- b) 試作品の評価
- c) 類似製品に関する実績
- d) 類似製品の試験結果
- e) 記録されたその他の利用者の経験

9.4 品質保証に関する合意

組織は、供給製品の保証について、下請業者と明確な合意に達さなければならない。

これは以下に示す 1 つまたは複数の要素で実現できる。

- a) 下請業者の品質システムに対する信用
- b) 規定の検査・試験の結果及びプロセス管理に関する記録の提出
- c) 下請業者による全品検査・試験
- d) 下請業者による抜き取り検査・試験
- e) 下請業者による、組織の要求に基づく正式な品質システムの実施。特定の場合においては、正式な品質保証モデルの使用が可能（TCVN ISO 9001、TCVN ISO 9002、TCVN ISO 9003 を参照）。
- f) 組織または第三者による、下請業者の品質規定の定期的な評価
- g) 現場での受取り検査及び分類

9.5 検査・確認方法に関する合意

組織は、要求事項との適合性を検査・確認するための方法について、下請業者と明確な合意に達さなければならない。これらの合意事項は、更なる品質改善を目的とした検査・試験データの交換を含む場合がある。合意に達した事項により、要求事項や検査・試験、サンプリング方法の理解における困難を最小限に抑えることができる。

9.6 品質をめぐる紛争解決のための条項

組織は、品質を巡る下請業者との紛争の解決のために、必要なシステム及び手順を設けなければならない。日々の問題や想定外の問題の解決に関する条項が必要である。

これらのシステム及び手順の重要な側面として、組織と下請業者との間の品質に関わる問題についてのコミュニケーションチャンネルの改善に関する条項がある。

9.7 受取り時の検査・管理計画の作成

購入した材料が適切に管理されるを確実にするため、妥当な手順を実施しなければならない。これらの手順は、不適合材料の意図しない使用や設置を防止するための隔離区域や、その他の適切な処置を含む（14.3 参照）。

受取りの際に実施される検査の範囲は、入念に計画される必要がある。検査対象の特性は製品の主要な性質を考慮して決めなければならない。9.3 に示された要素を考慮し、下請業者の能力を見極める必要がある。検査費用と十分な検査結果とのバランスが取れた検査範囲を決めなければならない。

購入品が到着する前に、校正された必要な道具や測定機器、設備等を確実に用意する必要がある。従業員は適切な訓練を受けなければならない。

9.8 購買に関する品質記録

製品を受領した際の適切な品質記録は、保存されなければならない。これは下請業者の（品質関連活動の）実施及び品質傾向を評価する上での必要な時系列データを確保するためである。

また、製品ロットのコードナンバーに関する記録の保存は、製品ロットの追跡に有効であり、時には非常に重要である。

10. プロセスにおける品質

10.1 プロセス管理計画の作成

10.1.1 プロセス管理計画の作成は、プロセスが既定の方法と流れで管理されることを確実にするものである。管理対象は、材料、製造設備、設置及びサービス、手順書、品質計

画、コンピューターソフトウェア、参考基準・規格、人材、及び関連資材・環境の提供に対する適切な管理である。

プロセスにおける活動は、作業マニュアル等で適切に規定する必要がある。

プロセスの効果を特定するために、プロセス能力に関する検討が実施されなければならない（10.2 参照）。

組織に適用できる総合的な規定は文書化し、手順やガイドラインに引用されなければならない。これらのガイドラインでは、作業の完了及び技術規定との適合を判断するための基準及びスキルの基準を説明しなければならない。スキルの基準は、基準書、図面及び／またはサンプルで明確に規定されなければならない。

10.1.2 欠陥による損害を最小限に抑え、最大の効率を実現するため、ハードウェアやプロセス、ソフトウェア、加工材料、サービスまたは環境の状態の検査・確認が、製造ラインの重要なポイントで実施されなければならない。管理図や統計サンプルの採取手順、計画書は、プロセス管理を円滑化する方法の例である（12.2 参照）。

10.1.3 プロセスの監視・管理は、完成品の技術規定または内部の要求事項と直接関連するものでなければならない。測定等を通じてプロセスの変化を検査・確認することが技術的にあるいは経済的に無理である、または不可能である場合、検査・確認は完成品の特性を検査・確認することから始まる。いずれにしても、プロセス管理及びプロセス管理の技術規定と製品の技術規定との関連性を構築・文書化し、関係者に通知しなければならない。

10.1.4 製造プロセスにおける検査・確認及び最終的な検査・確認は、計画、規定されなければならない。検査・確認に使用される特殊設備や規定された要求事項、スキルに関する基準等、文書化した検査・確認の手順は、検査の対象となるそれぞれの特性ごとに保存しなければならない。

10.1.5 清掃、保管に関する適切な方法及び乾燥剤、クッション、箱詰め等、包装に関する詳細は、手順書に規定されなければならない。

10.1.6 プロセスの品質改善を目的とした新しい手法の構築を奨励する必要がある。

10.2 プロセス能力

各プロセスは、技術規定と適合する製品の製造能力について検査・確認されなければならない。製品特性の関連要素または製品品質に著しく影響するプロセスを明確にする必要がある。これらの製品特性が技術規定あるいは実施された適切な変更の範囲内に収まるよう、適切な管理を実施しなければならない。

プロセスの検査・確認は、材料、設備、コンピューターシステム・ソフトウェア、手順及び人材も網羅するものでなければならない。

10.3 資材の供給及び環境

製造に使われる水や圧縮空気、電気、科学品等、品質特性に重要な影響を与える全材料・補助的な資材は、プロセスへの統一的な影響を確認する観点から、定期的な検査・確認を受けなければならない。温度や湿度、衛生状態等、環境に関する要素が品質において重要な場合、適切な許容範囲を規定し、その管理と検査・確認を実施しなければならない。

10.4 運搬

製品の運搬は、購入製品、中間製品及び最終製品について、その計画と管理を実施しなければならない。これは製品納入時の運搬だけでなく、使用前の運搬にも適用される。

製品の運搬方法については、ケースや箱、ベルトコンベアー、トラックの適切な選定及び使用について規定し、製品の製造または引渡し・受取りにおける衝撃や腐食、高温またはその他の条件から製品の損傷を防止する必要がある。

11. プロセス管理

11. 概要

製品の品質は製品のライフサイクルの各段階において、言及されなければならない。

(5.1.1 参照)

11.2 材料の管理、特定及びトレーサビリティ

11.2.1 材料の管理

製造に投入する全ての材料及び部品は、規定と適合するものでなければならない。しかしながら、検査・確認の程度及び性質を特定する際、その費用及び規格外の材料の品質による製造プロセスへの影響を検討する必要がある。

製造ラインにある製品については、在庫製品を含め、その使用適応性を保護するために、適切な保管、仕分け、運搬及び保護を実施しなければならない。適切なタイミングでの在庫品の評価を含む、製品寿命及び損傷の管理に特に注意する必要がある（製品の保管に関しては 16.1 参照）。

11.2.2 トレーサビリティ

製品のトレーサビリティが重要である場合、元の材料を追跡できるよう、受取りから製造、引き渡し、設置までの各段階において、適切な管理を維持する必要がある。（11.7 及び 14.2 参照）

11.2.3 製品の特定

材料の荷印及び記録は、明確、丈夫でかつ技術規定と適合するものでなければならない。材料は、最初の受取りから最終的な引渡し・設置まで、一貫性のある方法で識別されなければならない。材料の識別は手順書に基づき、記録されなければならない。このようにすることで、回収または特別な検査が必要とされる場合、製品の特定が可能となる。

11.3 設備の管理とメンテナンス

固定設備、据付け部品、工具、測定器具等は、使用前にその精度を検査しなければならない。プロセス管理に使用されるコンピューター及び関連ソフトウェアのメンテナンスについては、特に注意が必要である。（12.1 参照）

使用済の設備は、再び使用されるまで適切に保管・保護されなければならない。また、精度に関する要求事項が確実に満たされるよう、適切な期限で検査または校正を受けなければならない。

設備の連続的な稼働を確保するため、予備的なメンテナンスプログラムを構築する必要がある。製品品質に影響する設備の特性には、特に注意が必要である。

11.4 プロセス管理のマネジメント

品質に対し重要なプロセスについて、計画、認可、監視及び管理を実施する必要がある。容易に測定できない、またはその測定コストが高い、あるいは測定に特別なスキルが必要とする製品特性には、特に注意が必要である。

以下を確保するため、プロセスのパラメーターに対する監視、管理及び確認が、適切な周期で実施されなければならない。

a) 使用設備の精度、変動性

- b) 操作を行う者のスキル、能力及び知識
- c) 測定及びのプロセス管理に使用されるデータの正確性
- d) プロセスの環境及び時間、温度、圧力等、品質に影響するその他の要素
- e) プロセス、設備及び人材のパラメーターに関する適切な文書

製品が使用されない限りプロセスの欠陥が明確にならない場合や、製品自体に対する検査・確認ではプロセスの結果が直接的に確認できない場合、プロセスの活動におけるプロセスの能力の確保及びクリティカルパラメーターの管理を目的とした、スキルの事前評価（確認）が必要となる。

11.5 文書

品質システムの規定通りに、文書管理を行わなければならない。（5.3 及び 17.3 参照）

11.6 プロセス変更の管理

プロセス変更の権限と責任を持つ者を明確に指名し、必要に応じて顧客からその指名に対する合意を取得する。設計変更と同様、道具や製造設備、材料またはプロセスの変更は、必ず文書化されなければならない。またプロセス変更の実施は、特定の手順に言及されなければならない。

プロセス変更を実施した後、その変更が期待された結果をもたらすことを確認するため、製品を評価が必要である。上記の変更に伴うプロセスと製品特性との関係におけるあらゆる変化は文書化し、適切に周知されなければならない。

11.7 確認状態の管理

プロセスインプットの確認状態は、特定する必要がある。これは適切な印や記号、製品の検査記録あるいはコンピューターに入力されたデータまたは物理的な測定等を通じて行われる。未確認の製品の内、適合製品と不適合製品との明確な識別が必要である。

11.8 不適合製品の管理

不適合製品、不適合材料の特定及び管理について規定する必要がある。

12. 製品の検査確認

12.1 購入材料・購入部品

製造に投入される材料、部品及びコンポーネントの品質を確保する方法は、全体の品質に対する各要素の重要性、管理状態、下請業者からの情報に左右されるが、逆にコストに影響を与える（9、特に 9.7 及び 9.8 参照）

12.2 プロセスにおける検査・確認

プロセスの適切な時点で製品適合性を確認するため、検査または試験を行う必要がある。検査・試験の実施回数及び実施時点は、製品特性の重要性及び対応する製造工程における検査・確認の利便性による。通常、検査・確認は、製品特性が発生する時点の近くで実施する必要がある。

- a) 最初の分品の検査計画の作成・実施
- b) 作業員による検査・試験
- c) 自動検査・試験
- d) 製造プロセスにおける特定の時点での検査
- e) 検査員の個別活動に対する監視

特別な場合を除き、品質計画との適合性が未確認の製品を使用してはならない。

12.3 完成品の検査・確認

製造プロセスにおける検査・試験を強化するため、2つの検査・確認方法が使用される。場合により、どちらかの1つまたは両方を使用することができる。

a) 最終検査・試験は、製品の要求事項との適合性の証明に使用することができる。受取り予定の製品について、その種類及び数量の適合性を確認するには、注文書との照合が可能である。例えば、全品検査、ロット別抜き取り検査または連続的な抜き取り検査

b) 連続的な品質評価または製品ロットの代表サンプルの品質評価

検査及び品質評価の結果は、製品、プロセスまたは品質システムの是正処置に必要なフィードバック情報として使用できる。不適合製品については、報告、排除または補修、妥協したあるまたは妥協のない受け入れ、再製造、ランクの引き下げまたは処分といった処置がとられる(14.参照)。補修・再製造した製品は、再び検査・試験を受けなければならない。

品質計画または手順書に規定された活動が完全に終了し、関連データ・資料が確保、承認されない限り、製品を発送してはならない。

13. 検査・測定・試験の設備管理

13.1 測定管理

意思決定及び測定データに基づく活動を確実なものとするため、製品の開発、製造、設置及び運用において使用される、全ての測定システムに対する管理、維持が必要である。測定機器、器具、指示器、特殊試験設備及び関連試験ソフトウェアの管理を実施しなければならない。加えて、製品またはプロセスに規定された特性に影響するプロセスの固定道具、部品、標準サンプル及び設備は、適切に管理されなければならない。(11.3参照)

設備、手順及び測定作業者のスキルを含む測定プロセス自体を監視し、統計的に管理された状態で維持するための手順を作成しなければならない。測定の不確定さについて、理解及びその不確定さが測定の要求事項と確実に適合するためには、試験ソフトウェアも含む検査、測定、試験の設備を手順書に基づき使用しなければならない。測定の精度がプロセス及び製品の妥当な測定上相応しくない場合、適切な処置を実施する必要がある。

13.2 測定管理の要素

管理手順、検査・測定・試験の設備及び試験方法は、以下に示すものを含むこととする。

a) 既定の環境条件下における測定範囲、精度及び耐久性を含む、適切な規定及びその選定

b) 要求される精度を確認するための、初回使用前に実施する校正。ソフトウェアや自動試験設備の管理手順のチェックも必要である。

c) 校正・修繕を目的とした製造者の技術規定、過去の校正結果及び、使用に必要な精度を維持する方法とその適用程度を考慮した上での定期的な回収

d) 設備の識別方法、校正の周期、校正状態、回収実施手順、運搬と保管、調節、修繕、校正、設置及び使用に関する説明資料

e) 精度が高く確立した安定性のある基準、特に国際基準や国家基準との関連。そのような基準が存在しない場合、校正の根拠は文書化されなければならない。

13.3 下請業者の測定管理

測定、試験の設備及び試験方法に対する管理は下請業者まで及ぶ場合がある。

13.4 是正処置

測定プロセスが管理不能、あるいは測定、検査、試験の設備が校正されていないと判明した場合、適切な処置を実施する必要がある。これによる完了した作業への影響、その影響について、再測定、再試験、再校正または設備・プロセスの排除が必要な段階を評価する。また、原因の究明は再発防止にも重要である。是正処置は校正方法と周期、人材育成及び試験設備の適合性に関するレビューを含む場合がある。

13.5 外部の試験

13.2 及び 13.4 の要求事項が満たされた場合、コスト削減または追加投資を避けるため、検査、測定、試験及び校正に外部組織の設備を使用することが可能となる (TCVN 6131-1:1996(ISO10012-1)を参照)。

14. 不適合製品の管理

14.1 概要

不適合製品の取り扱いの各段階を確立し、手順書という形で維持する必要がある。不適合の管理手順の目的は、顧客が不適合製品を意図せず入手することや、不適合製品の再製造に無駄なコストを費やすことを防止するためである。14.2 から 14.7 までの各段階は、材料、部品あるいは完成品が要求事項と適合しない、あるいは適合しない可能性があるという兆しが現れた場合、直ちに実施されなければならない。

14.2 識別

不適合と疑われる製品または製品ロットは、直ちに特定されなければならない。そして、それについての記録を作成しなければならない。

また過去の製品ロットの検査・再検査の必要性に関する規定も必要である。

14.3 隔離

不適合製品を意図せず使用することを防止するため、適切な処分の決定が出るまで可能な限り、不適合製品と適合製品との隔離及び十分な特定が必要である。

14.4 検討

不適合製品がそのまま使用可能であるか、あるいは補修、再製造、分類または廃棄するかを決定するため、指定された従業員が検討しなければならない。この作業を実施する従業員は、自身の決定による、組み立て性能、以後の工程、使用特性、信頼性、安全性及び美観に関する要求への影響を評価する能力を持たなければならない (9.7 及び 11.8 参照)。

14.5 取り扱い

不適合製品に対する処置は、できるだけ速やかに実施する必要がある。不適合製品を適合品として扱う決定は、適切な注意を払い、決定に対する正式な理由とともに文書化する。

14.6 処置

不適合品が意図せず使用、または据付けされることを防止するため、速やかな処置を講ずる。この処置には、不適合製品と同様の手順で製造、加工された同様の製品及び/または、不適合製品の過去のロットの再検査も含まれる。

進行中の作業については、補修、再製造、及び廃棄のコストを抑えるために、できるだけ速やかに是正処置を講じる。修理、手直し、及び/又は修正した製品は、規定の要求事項に対し適合性があることを検証するために、再検査または再試験する。

さらに、製品の倉庫または、配送業者への輸送中、店頭にある、すでに使用中のいずれにおいても、完成品を回収しなければならない場合があり得る (11.2 参照)。回収に関する決定は、安全性、製造物責任及び顧客満足度を考慮して行わなければならない。

14.7 再発の防止

不適合の再発を防止するために、適切な方法を講じる必要がある。（15.5 及び 15.6 参照）

15. 是正処置

15.1 概要

是正処置の実施は、品質に関する課題の発見に始まり、問題の再発を防ぐ、又は最小限に抑えるための対策までを含む。また、是正処置は、不適合製品の修理、手直し、回収又は廃棄を前提としている。不適合の原因を除去するための処置を講じる必要性が明らかになる情報源としては、以下に示す内容が含まれる。

- a) 監査（内部及び／または外部）
- b) プロセスにおける不適合の報告
- c) 経営管理者による品質システムのレビュー
- d) 市場からのフィードバック
- e) 顧客からの苦情

現存する不適合又は、潜在的な不適合の原因を除去する具体的な方法について、15.2 から 15.8 に示す。

15.2 責任の分担

是正処置を開始する責任と権限は、品質システムの一部として明確化する。品質システムのあらゆる側面に関係する是正処置の調整、記録及び監視については、組織内で責任の分担を行う。解析及び監視の実施については、設計、購買、技術、生産及び品質管理など、複数の部署にわたってもよい。

15.3 重要性の評価

品質に影響する問題の重要性については、その問題が生産コスト、品質関連コスト、性能、依存性、安全性、顧客の満足などに対する潜在的な影響から評価する。

15.4 原因の調査

規定の要求事項を満たすためのプロセスの能力に対し、影響を与える重要な特性を明確化する。原因と結果の関係性について、あらゆる潜在的な原因を検討し明らかにする。調査結果は記録する。

15.5 問題の解析

品質に関する問題を解析する際は、是正処置を立案する前に、根本原因を明確化する。根本原因が明らかでない場合が多いことから、製品の仕様書、並びに関係するすべてのプロセス、作業、品質記録、サービス報告書及び顧客の苦情については、注意深く解析する必要がある。統計的方法が問題の解析に有効な場合もある。（20.参照）

特殊な問題の発生とは対照的な、共通の原因から起こる問題を識別する際の一助とするために、不適合内容についてリストアップした表の作成を検討する。

15.6 原因の除去

現存する又は潜在的な不適合の原因を除去するため、適切なステップに従う。原因又は潜在的な原因が判明した結果、生産、包装、サービス、輸送又は保管システムに修正が生じる可能性がある。問題の大きさに応じた適切な処置を開始し、不適合の再発を防止する。

15.7 プロセスの管理

問題の再発を防止するために、プロセス及び手順の十分な管理を実施する。是正処置を実施した際は、目標を確実に達成するためにその効果を監視する。

15.8 恒久的変更

是正処置の結果生じる恒久的な変更は、作業指示書、生産プロセス文書、製品仕様書及び／又は品質システム文書に記録する。潜在的な問題の検出及び除去に用いられる手順の改訂が必要となる場合もある。

16. 生産後の活動

16.1 保管

保管期限を保証し、劣化を防止するため、適切な保管方法を規定しなければならない。保管条件及び、保管中の製品の状態が要求事項に適合しているかどうかを適切な間隔で確認し、製品の紛失、損傷及び劣化を発見する（10.1.5 及び 10.4 参照）。

16.2 引渡し

製品品質の保護にかかわる規定は、あらゆる引渡しの段階において重要である。すべての製品、特に保管期限、若しくは輸送または保管中に特別の保護を必要とする製品については、これを識別し、劣化した製品の出荷及び使用を確実に防止する手順を作成し、文書化し、維持する。

16.3 据付け

注意書きを含む据付け手順書を作成し、適切な据付けが可能となるようにする。その手順書には、不適切な据付けの防止若しくは製品又は材料の品質、依存性、安全性及び性能を劣化させる要因の排除のための規定を含めるものとする。

16.4 付帯サービス

16.4.1 すべての新製品に関して、据付け中又は据付け後に製品の取り扱い及び付帯サービスに使用する特殊工具又は設備について、その設計及び機能の妥当性確認を行う（8.5 参照）。

16.4.2 現地で使用する検査、測定及び試験の装置を管理する（13.参照）。

16.4.3 すべての製品について、現場での組立て及び据付け、使用開始、運転、予備品または部品表の管理、並びにサービスに関する手順書及び関連指示書は、分かり易く、しかも適切な時期に提供する。指示書を読むと想定している人にとって、その指示書が適切なものかどうかを検証する。

16.4.4 技術的な助言、予備品又は部品の供給及び優れた付帯サービスを含む、適切な支援体制を保証する。下請業者、流通業者及び顧客の間で責任を明確化すると同時に、互いの同意を得なければならない。

16.5 販売後の活動

迅速な是正処置の実施を確実化するため、製品の保障又は欠陥に関する事例報告を行うための、早期警告システムの確立を検討する。

苦情、故障の発生及びそのモード、又は使用中に発生した問題に関する情報は、製品の設計、生産及び／又は使用に対する見直し並びに是正処置に活用できるようにする。

16.6 市場からのフィードバック

製品の品質特性について全ライフサイクルを通じて監視するために、使用した際の性能に関するフィードバックのシステムを設ける。このシステムにより、製品が、安全性及び依存性を含む、品質に対する顧客の要求事項又は期待を満たしているかどうかについて継続的に解析することが可能となる。

17. 品質記録

17.1 概要

組織は、関連する品質記録を識別、収集、ラベル付け、閲覧、ファイリング、保管、維持、検査及び廃棄するための手段として、文書化した手順を定め維持しなければならない。顧客及び下請業者による記録の利用、閲覧についてその方針を確立する。多種多様な文書形式における文書の変更及び修正の手順についても、方針を確立する。

17.2 品質記録

品質システムでは、規定の要求事項への適合を実施し、品質システムの効果的運用を検証するために、十分な記録を維持する。品質記録を分析することによって、是正処置及び改善のための重要な情報を得ることができる。以下は、管理が必要とされる品質記録（図表も含む）の例を示したものである。

- －検査報告書
- －試験データ
- －認定報告書
- －妥当性確認報告書
- －調査報告書及び監査報告書
- －特別採用検討報告書
- －校正データ
- －品質関連コスト報告書

品質記録は、品質測定値の傾向、是正処置の必要性及び効果を把握する目的で行う解析のために、検索しやすい状態で、指定された期間、保管する。

品質記録の保管中は、適切な施設の中で保護し、損傷、紛失及び劣化（例えば、環境条件に起因する劣化）を防ぐ。

17.3 品質システムでは、規定の要求事項への適合並びに品質システムの効果的な運用の実施及び実証において十分な文書の活用を可能にする。関連する下請契約書の文書もここに含まれる。すべての文書は、読みやすく、日付が（改訂日付も含め）記入されており、明瞭で、識別が容易で、劣化又は損傷を最低限に抑え、紛失を防止するのに適切な環境の施設の中で維持する。記録は、ハードコピー、電子媒体など、どのような種類の媒体の形でも良い。

さらに、品質システムには、文書の保存期間を定め、期限切れ文書を撤去及び／又は廃棄する方法を定める。

以下に示すものは、管理を必要と知る文書の例である。

- －図面
- －仕様書
- －検査手順書及び指示書
- －試験手順書
- －作業指示書
- －操作記録書
- －品質マニュアル（5.3.2 参照）
- －品質計画書
- －実施手順書
- －品質システム手順書

18. 人事

18.1 教育・訓練

18.1.1 一般

人材の教育、訓練の必要性を明確にし、実施のための手順書を作成し維持する。品質に影響する活動を行う組織内のすべての階層の要員に適切な教育、訓練を行う。新入社員及び新しい業務につく要員の認定、選定及び教育、訓練には特に注意する。教育、訓練に関する適切な記録を確保する。

18.1.2 役員及び管理者

経営管理者は品質システムを理解し、その運用に全面的に関わる上で必要な技法並びに手法の教育、訓練を受ける。経営管理者は、品質システムの有効性を評価するために利用できる基準についても理解しなければならない。

18.1.3 技術者

技術者は、品質システムが上手く機能することへの貢献度を高めるため、教育、訓練を受けなければならない。教育、訓練を受けるメンバーは、品質を主たる業務とする要員に限定せず、マーケティング、購買、生産技術及び製品技術の要員も含める。20.2 にリストアップした統計的手法の教育、訓練にも特別の注意を払う。

18.1.4 プロセスの監督者及び作業者

すべてのプロセスの監督者及び作業者に対し、以下に示すとおり、業務上必要な手順及び技能の教育、訓練を行う。

- －使用する機器、工具及び機械の正しい操作
- －与えられた文書の見方及び理解の仕方
- －自己の業務と品質との関連
- －作業場所における安全性

必要な場合、例えば溶接などの技能が必要な場合は作業者を認定する。基本的な統計的手法の教育、訓練も考慮する。

18.2 資格認定

特別に規定された作業、プロセス、試験又は検査の従事者は、その資格認定の要求及び文書化の必要性の評価を必要に応じて実施する。特に、安全性に関わる作業については必要とされる。技能及び／又は能力については、定期的な評価及び／又は、能力の実証を要求することの必要性に注意する。その際、適切な教育、訓練歴及び経験を考慮する。

18.3 動機付け

18.3.1 概要

要員に対し作業の動機付けを与えるには、実施が期待されている業務内容の理解、その業務の活動全体に与える影響を理解することから始まる。あらゆるレベルにおいて適切な作業が実施されることによる利益並びに不満足な作業が、他の人々や顧客の満足、操業コスト及び組織の経済状態に対し与える影響を理解させなければならない。

18.3.2 適用

業務の品質に関して要員へ動機付けを与える努力は、単に生産に携わる作業者のみならず、マーケティング、設計、文書化、購買、検査、試験、包装及び出荷、並びに付帯サービスに携わる要員も対象として実施する。経営管理者、専門職並びにスタッフに対しても行う。

18.3.3 品質に対する意識

品質に対する意識を持つことの必要性については、新入社員の導入・初期教育計画、長期勤続者の定期的な再教育計画、是正措置及び予防処置を開始する要員に対する規定、並びにその他の方法を含む啓発的な教育を計画し、品質意識の必要性を強調する。

18.3.4 品質の測定

場合により、品質の達成度を測定する客観的かつ正確性を持った方法を開発する。グループ又は個人として何を達成しつつあるか、要因が自身で判断できるようにするため、品質の達成度を公表することができる。それにより品質改善を奨励することが可能となる。成果を上げた場合は、表彰などを行う。

19. 製品の安全性

安全性を向上させるため、製品の安全性の側面を明確化について検討する。それには以下の内容を含む。

- a) 製品仕様書の内容を更に更なる実行性を持たせるため、該当の安全基準を明確化する
- b) 安全性に関する設計評価試験及び試作（又はモデル）試験を実施し、その試験結果を文書化する
- c) 使用者による誤解、特に、意図していた用途や機知の障害に関する誤解を最小化するため、使用者向けの説明書や警告、保守マニュアル、並びにラベル及び販売促進資料を分析する
- d) 製品の回収を容易にするための、トレーサビリティの手段を開発する（11.2,14.2 及び 14.6 参照）
- e) 製品の回収が必要となった場合の緊急計画の作成について検討する

20. 統計的方法の使用

20.1 適用

近代的な統計的方法を明確化し、正しく適用することは、組織のプロセスのあらゆる段階を管理する上で重要な要素となっている。統計的方法を選択し、以下の活動に適用する手順書を確立し維持する。

- a) 市場分析
- b) 製品計画
- c) 依存性仕様、寿命及び耐久性予測
- d) 工程管理及び工程能力の研究
- e) 抜き取り検査計画における品質水準の決定
- f) データ解析、性能評価及び不適合解析
- g) プロセスの改善
- h) 安全性評価及びリスク解析

20.2 統計的手法

活動を計画、管理、検証するための統計的方法の例として以下があるが、これだけには限定されるものではない。

- a) 実験計画法、及び要因効果の解析
- b) 分散分析、及び回帰分析
- c) 有意性検定
- d) 管理図及び累積和法

e) 統計的サンプリング法

参考： 統計的手法に用いる国際規格に対する指針—ISO/TR13425 及び ISO Handbook3、
依存性の適用に関する指針

付録 A
(参考資料)

- [1] ISO 9000-1:1996 「品質マネジメント及び品質保証の基準、第 1 部：選定及び使用に関するガイドライン」
- [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 の総合ガイドライン」
- [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] 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」
- [5] 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」
- [6] 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」
- [7] 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」
- [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：評価」
- [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：評価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」