

## 『I SO9000 概要』

## 1. I SOとは

I S O とは、正式に International Organization for Standardization で、国際標準化機構と約されている。I S O は本部機構をジュネーブに置く非政府機関であり、国際的に通用する規格や標準類を制定するために 1947 年に設立された。最近是最先端の情報管理や品質、国際環境保全、労働安全衛生などの経営マネジメントシステム問題に関する国際標準制定に力を入れている。

日本では I S O9000 シリーズが登場するまで、宇宙産業分野、防衛産業分野等の特定の分野を除いて品質保証規格が存在していなかった。しかし、世界的なすう勢に押される形で、1991 年 10 月に J I S 規格として採用された。

ここでは、I S O 規格のなかでも「品質」に関する I S O9000 シリーズについて、実務担当者レベルが知っておくべき内容に絞って説明する。従って、I S O 取得に関わる費用、計画、教育、内部監査、審査、維持管理については説明を割愛する。

## 2. I S O9000 シリーズ

I S O9000 とは「**供給者の品質システムが、購入者が満足する製品、サービスを提供できる能力を保持しているかどうかを確認するための国際規格**」といえる。

I S O9000 シリーズは、5つの規格から構成され、「I S O9000」及び「I S O9004」は指針（ガイドライン）であり強制的な要求事項ではない。一般に使用する規格が「I S O9001」、「I S O9002」、「I S O9003」という 3 つの規格で、これは強制的な要求事項になっている。

I S O9000-1 品質に関する主な概念、相違及びそれらの相互関係について定義している。I S O9000 の規格のうちどの規格をどのように選択し、どのように活用するかを規定している。

I S O9004-1 供給者側（企業）が品質管理を実施していく上で何をすべきかを規定したもので、顧客の要求からその満足に至るまでの全ての段階において製品またはサービスの品質に影響を及ぼす技術的要因、管理的要因、及び人的要因に関する指針を与えている。

I S O9001 **設計・開発・製造・据え付け及び付帯サービスを含む全ての生産段階で要求事項に適合していることを供給者が保証する**もので、20 項目の要求事項を満たすことを要求している。

I S O9002 製造及び据え付けにおいて要求事項に適合していることを供給者が保証するもので 19 項目について要求している。I S O9001 と比較すると、設計の要求項目が除かれている。

I S O9003 最終検査及び試験だけで要求事項に適合することを供給者が保証する場合で、16 項目について要求している。

## 3. 要求事項確認

I S O における基本要素は次の 4 つである。

- ① システム化 各部門の単位業務について、やり方をルール化することで、これらの集まりがシステムとなる。
- ② 文書化 ルール化されたやり方を規定、手順書などの文書にすることで、誰が見てもやり方がわかるようにすることである。
- ③ 実行 文書化された規定通りに実行することで、個人の判断でやり方を変えてはいけない。
- ④ 記録 規定、手順書通りに実行したことを第三者に示すもので、記録の様式、方式もあらかじめ決めておくことが望ましい。

## 4. 品質マニュアル

品質マニュアルを一言で言えば、「**自社の品質システムを I S O9001（または 9002、9003）の各項目に沿ってまとめた文書**」である。

実際に作った品質マニュアルは、自社の品質システムの全貌を明らかにし、これを利用することで下記のことが可能となる。

正確さ 自社の品質システムを正確に文書化することが大前提となる。品質マニュアルとそこから引用されている規定類に書かれていることと、実際に行われていることに食い違いが発生しな



## I SO9000 概要

版数：〇〇

いようにする。

## 【ポイント】

- ①理想に躍らされない…新しいことを表現しようとする時は、えてして理想的なことを求めがちになるが、「あるべき姿」を品質マニュアルに記載しても実際は実施できないことになるので注意する。
- ②品質システムに変更が生じた場合速やかに品質マニュアルを変更する…品質システムに変更が生じるのは一般に次のような場合である。
  - a) 組織、規定類の追加・変更・廃止
  - b) 工程の移管
  - c) 工法の変更など

わかり易さ 品質マニュアルは利用されてこそ価値あるものとなる。そのため、誰が読んでもわかり易いものでなくてはいけない。

## 【ポイント】

- ①用語を統一する…品質マニュアル内はもとより、品質マニュアルに記載されている自社の規定類とも統一する。
  - ②できるだけ短い文章にする。
  - ③5W1Hを明確にする…特に日本語の文章は『誰が』を明示しない場合が多い。
  - ④図や表を効果的に使う。
  - ⑤規格と同じ構成にする…これは ISO9000 (9002、9003) の各要求項目を満足しているかどうかを確認し、漏れがないようにするために必要である。
- 見易さ 「見易さ」と「わかり易さ」は一体となって、品質マニュアルの読みやすさにつながる。

## 【ポイント】

- ①文字は全角を基準に…ワープロの文字は全角を基準とし、半角文字は必要最小限にする。
  - ②多すぎない情報量…1 頁に記載する事項は多すぎないように注意する。
  - ③見出しを付ける…ISO9001 (9002、9003) の各項目に対応した見出しを付ける。
- 簡潔さ 品質マニュアルには、原則として ISO9000 (9002、9003) が要求していることだけを要領よく、簡潔に記載する。

## 【ポイント】

- ①要求を取り入れていることがわかるようにする…自社の品質システムが ISO9001 (9002、9003) の要求を取り入れていることがわかるようにする。
- ②詳しくは記載レベルに合わせる…その詳しくは ISO9001 (9002、9003) の記載レベルに合わせる。
- ③実行すればそのまま情報を体系化できるようにする…極めて簡単な品質システムの場合を除き、品質システムを実行することによって、品質情報の体系化と交通整理ができるよう品質マニュアルを作成する。

## 5. 品質マニュアルの構成と内容

一般のマニュアルであれば章・節の建て方は自由であるが、品質マニュアルは ISO規格の構成に合わせて作る必要がある。[Fig 1]に ISO9001 (9002、9003) に沿って構成した目次の例を示す。

## 0. 目的

## 【記載例】

- ①『この品質マニュアルは〇〇株式会社の△△製品の品質システムについて規定する。』
- ②『この品質マニュアルは、ISO9001:1994に準拠している。』
- ③『この品質マニュアルの最終目的は、ここに規定する品質システムの実施事項を実行することによって各段階での不適合を防止し、顧客の満足を達成することである。』

## 1. 適用範囲

## 【記載例】

- ①『この品質マニュアルは〇〇事業部の△△製品の設計・開発・製造・据え付け及び付帯サービスの業務に適用する。』



ISO9000 概要

版数：00

②『この品質マニュアルは〇〇事業部の△△製品の設計・開発及び付帯サービスの業務に適用する。』

2. 関連標準類

【記載例】

- ①『ISO8402：1994 品質管理及び品質保証一用語』
- ②『ISO9001：1994 品質システム—設計・開発・製造・据え付け及び付帯サービスにおける品質保証モデル』
- ③『〇〇株式会社 社内標準類』

3. 用語の定義

【記載例】

- ①『この品質マニュアルで使用する品質システムに関する用語は、ISO8402：1994及びISO9001：1994—3項で規定された定義を適用する。』  
『協力会社とはISO9001：1994の下請け業者に該当する。』
- ②『当社固有の用語については、その都度説明する。』  
『当社固有の用語或いは特に限定する意味で用いる場合は別表-3による。』

4. 品質事項の実施事項

ここからが各社の品質システムについて具体的に記述する項目である。顧客の要求事項（ISO9001、9002、9003の各項目）に対応して「その要九項目について、当社では具体的にこのようなシステムで実施しております」という事実（または約束事項）を記載していく。

4-1. 経営者の責任

経営者の責任の項目では、経営者が果たすべき責任について記載する。

4-1-1 品質方針

ISO8402の「品質管理」の定義に「品質方針、目標及び責任を定め、それらを品質システムのなかで品質計画、品質管理手法、品質保証及び品質改善などによって実施する経営機能の全ての活動」とあるように、品質方針、目標及び責任の明確化と実施が品質管理の要に位置している。

品質方針

- ①品質方針は、品質目標・品質責務を含むこと。
- ②品質方針は、その会社にとってのゴールであり、しかも顧客の期待・ニーズに合ったものであること。

品質目標

品質方針を徹底することの影に隠れがちであるが、品質目標の決定・実施・フォローを忘れてはいけない。品質目標は品質方針を具体化したものであり、且つ品質方針と一体不可分である。

- ①自社（事業部・工場など）の品質方針。
- ②年度毎の品質目標設定、各部門・各階層への展開、各部門・各階層での実行及び経営者によるフォロー・評価を行うこと。

4-1-2 組織

会社内外の関係組織の全容とその組織の分担責任などについて記載する。

4-1-2-1 責任及び権限

- ①会社内外関係部門の組織図。
- ②業務分担表。
- ③業務責任・権限表。
- ④不具合の発生予防法と発生した場合の問題処理法、責任部門と責任者の一覧表。

4-1-2-2 経営資源

対象製品の品質に影響する全ての業務（管理、業務の実行及び内部品質監査を含む検証活動）に対して人的資源を含む必要な資源を明確にし、配置していることが必要である。

4-1-2-3 管理責任者

- ①対象製品の品質システムの管理者は誰か。
- ②その管理責任者を選任したのは誰か。
- ③その管理責任者の権限はどのようなものか。

Fig 1

0	目次／章建ての参考例	
1	目的	
2	適用範囲	
3	関連標準類	
4	用語の定義	
	品質システムの実施事項	
4-1	経営者の責任	
4-1-1	品質方針	
4-1-2	組織	
4-1-2-1	責任及び権限	
4-1-2-2	経営資源	
4-1-2-3	管理責任者	
4-1-3	マネジメントレビュー	
4-2	品質システム	
4-2-1	一般	
4-2-2	品質システムの手順	
4-2-3	品質計画	
4-3	契約内容の確認	
4-3-1	一般	
4-3-2	内容の確認	
4-3-3	契約内容の修正	
4-3-4	記録	
4-4	設計管理	* #
4-4-1	一般	
4-4-2	設計及び開発の計画	
4-4-3	組織上及び技術上の	
4-4-4	インターフェース	
4-4-5	設計へのインプット	
4-4-6	設計からのアウトプット	
4-4-7	デザインレビュー	
4-4-8	（設計審査）	
4-4-9	設計検証	
4-5	設計の妥当性確認	
4-5-1	設計変更	
4-5-2	文書及びデータの変更	
4-5-3	一般	
4-6	文書及びデータの承認及び発行	
4-6-1	文書及びデータの変更	
4-6-2	購買	#
4-6-3	一般	
4-6-4	下請け契約者の評価	
4-6-4-1	購買データ	
4-6-4-2	購買品の検証	
4-7	下請け契約先での供給者による検証	
4-8	下請け契約先された製品の顧客による検証	
4-9	顧客支給品の管理	
4-10	製品の識別及びトレーサビリティ	#
4-10-1	工程管理	
4-10-2	検査・試験	
4-10-2-1	一般	
4-10-2-2	購入検査・試験	
4-10-2-3	（未検査品の使用禁止、手順書に基づく検証）	
4-10-3	（検査の量及び内容の決定）	
4-10-4	（緊急使用時の識別記録）	
4-10-5	工程内の検査・試験	
4-11	最終検査・試験	
4-11-1	検査・試験の記録	
4-11-2	検査・試験装置の管理	
4-12	検査・測定及び試験装置の管理	
4-13	一般	
4-14	管理手順	
4-14-1	検査・試験の状態	
4-14-2	不適合品の内容確認及び処置	
4-14-3	是正処置及び予防	
4-15	一般	
4-15-1	取り扱い、保管、包装、保存及び引き渡し	
4-15-2	一般	
4-15-3	取り扱い	
4-15-4	保管	
4-15-5	包装	
4-15-6	保存	
4-16	引き渡し	
4-17	品質記録の管理	
4-18	内部品質監査	
4-19	教育・訓練	#
4-20	付帯サービス	
4-20-1	統計的手法	
4-20-2	必要性の明確化	
	手順	

注1）\*この項目は、ISO9002では適用されない  
注2）#この項目は、ISO9003では適用されない



## I SO9000 概要

版数：00

## 4-1-3 マネジメント・レビュー

- ①誰が品質システムの見直しを行うのか。
- ②その頻度は。
- ③どのような目的で行うのか。
- ④この記録は保管する。

## 4-2 品質システム

ここでは、自社の品質システムがどのような目的で作られ、何で構成されているか等について記載する。

## 4-2-1 一般

- ①品質システム構築・文書化・維持の目的
- ②対象製品の品質システムの構成

## 4-2-2 品質システムの手順

- ①会社は、手順（仕事のやり方）を規格の要求項目毎に決めており、且つ文書化していること。
- ②文書化した手順とそれを含む対象製品の品質システム全体を効果的に実行しており、今後とも効果的に実行していくこと。
- ③文書化の程度は、業務の複雑さ、要員が使用する方法や必要とする技能・訓練の程度によって決めること。

## 4-2-3 品質計画

ここでは、会社が各製品の品質に対する顧客の要求を検討し、それを実現するためにどのような方法を取っているかを説明する。

- ①対象製品の品質計画を作成していること。
- ②品質計画は社内の文書規定に従った書式で作成すること。

## 品質計画

品質計画は「品質面から見た設計・開発・製造・据え付け及び付帯サービスの計画である（ISO9001の場合）」といえることができる。これはその製品が、新規開発品か既設計品か、また量産品か一品生産品か等によって変わる。

## 品質計画書

品質計画書は、特定の製品（または製品群）の品質計画を文書化したものである。製品によっては、品質計画書そのものが社内標準になる場合もある。

## 4-3 契約内容の確認

ここでは、自社が手順書に基づき、全ての契約について必要な見直しを行っていることを説明する。

## 4-3-1 一般

- ①自社が手順書を作成、維持して、契約内容の確認を行い、顧客と必要な調整を実施するために手順を文書化し、維持していること。

## 4-3-2 内容の確認

ここでは、まず内容の確認を事前（見積もり仕様書の場合は提出前、契約及び注文の場合は受諾前）に行っていることを述べ、次に以下のポイントを置いて内容の確認を実施していることを記載する。

- ①要求事項を書いた顧客の文書を受け取っているか。またはその内容は適切か。注文を口頭で受けた場合、顧客の要求事項を再確認しているか。また、その行為の記録（メモを含む）を残しているか。
- ②顧客の要求事項（契約または注文に記載されている）が自社の提出した見積もり仕様書と異なっている場合、契約または受注を履行する際に障害となるような顧客及び自社の問題は双方自身の検討と相互折衝ですべて解決しているか。
- ③顧客の要求事項（品質・価格・納期など）を満たす能力を自社が持っているか。

## 4-3-3 契約の修整

- ①契約の修整のやり方
- ②契約内容（修整を含め）の関連部門への伝達方法



#### 4-3-4 記録

- ①「契約の見直し」の記録を品質記録として保管すること。
- ②顧客との契約事項に関する連絡経路。

##### 連絡経路について

顧客からの要求事項は、正式な文書、電話（口頭）、FAXなど、多様な形でやってくる。正式な文書がもらえない場合でも、電話メモを残すなり確認の電話を入れてそのFAXに確認日時を入れるなりして、必ず記録を残しておく。このような具体的な対応については、手順書に盛り込むこと。

#### 4-4 設計管理

設計管理では「**設計の品質保証**」をどのように実施しているかを説明する。

##### 4-4-1 一般

- ①自社が、規定の要求事項に適合させるため、製品の設計を管理、検証する手段を文書化し、維持していること。

##### 4-4-2 設計及び開発の計画

- ①自社が、製品毎の設計、開発計画を作成していること。
- ②その計画書には、責任範囲が明確に記載されていること。
- ③設計・開発活動には、適切な手段が与えられた有資格者を割り当てていること。
- ④計画書は、設計の進展に応じて見直し、更新していること。

##### 4-4-3 組織上及び技術上のインターフェース

- ①いくつかのグループが設計を分担して行う場合、各々の責任分担、相互の技術的接続性の問題などについて明確にしていること。
- ②グループ間で必要な情報交換を文書で随時行い、それらの定期的見直しを行っていること。

##### 4-4-4 設計へのインプット

- ①各製品の設計へインプットする要求事項はすべて文書化していること。
- ②その要求事項には、適用される法規則も含まれていること。
- ③設計者が、それらの要求事項の選択が適切であるか、見直ししていること。
- ④見直した結果、不完全、不明瞭または矛盾する要求事項がある場合は、商品企画責任者、設計責任者及び顧客との間で協議して解決していること。
- ⑤設計へのインプットは、契約の見直しの結果をすべて考慮していること。

##### 4-4-5 設計からのアウトプット

- ①設計からのアウトプット（設計の成果物：図面、仕様書など）は文書化していること。
- ②その内容は以下の条件を満足していること。
  - a)設計に入力した要求事項を満足していること。
  - b)合否判定基準を記載するか、引用していること。
  - c)製品を安全に且つ適切に機能させるために重要な設計上の特性（に関する要求事項）を明確にしていること。
  - d)各アウトプットの内容を、社内規定により決められた人が確認した上で発行している。

##### 4-4-6 デザインレビュー（設計審査）

- ①設計審査を実施する段階が決められていること。
- ②手順書に従った文書による設計審査を計画し、実施していること。
- ③設計者と関係する部門を代表する適任者、それに専門家も加えて、設計審査を実施していること。
- ④設計審査の記録は、品質記録として保管していること。



#### 4-4-7 設計検証

- ①適切な段階で設計検証を実施していること。
- ②設計からのアウトプットが、設計へインプットされた各要求事項を満足していることを、その検証で確認していること。
- ③自社で実施する設計検証には、設計審査のほかに次のようなものがあること。
  - a)別法による計算
  - b)実績のある類似内容の設計との比較
  - c)試験及び立証
  - d)発行前の設計段階文書の確認
- ④実施した設計検証の記録は品質記録として保管していること。

#### 4-4-8 設計の妥当性確認

- ①「設計の妥当性の確認」と称して製品が定められたユーザのニーズ、要求事項の両方またはどちらか一方に適合していることを確認していること。
- ②設計の妥当性の確認は、設計検証の後で行っていること。
- ③設計の妥当性の確認は、通常規定の動作条件下で最終製品を行っていること。必要に応じて、それより前の段階でも妥当性の確認を行うことがあること。
- ④多目的用途製品の場合は、各目的に応じた複数回の妥当性の確認を行うこと。

#### 4-4-9 設計変更

- ①設計の変更や修正は、全てそれを行う前に、担当者がその変更点や修正点を明らかにし、文書化していること。
- ②設計の変更や修正は、全てそれを行う前に、権限を与えられた者がその変更点や修正点を審査し、承認していること。

#### 4-5 文書及びデータの変更

文書及びデータの管理は、これまでに行われた認証機関の審査で不適合が最も多く指摘されている要求項目である。これは、**文書及びデータがいか**に**品質システムのなかで重要な位置を占めており、利用頻度も高く、全部門・全階層の人々が関わっているかを示すものである。**

文書及びデータについては、作成・配布や管理にかなりの工数が必要となり、規格が何を要求し、自社にとって何が必要かを見極めて、できるだけ負担の少ない効率的なやり方を工夫する。

##### 4-5-1 一般

- ①自社では、規格が要求する全ての文書及びデータを管理する手順を文書化し、維持していること。
- ②その文書及びデータは、該当する範囲の、外部例えば顧客からの文書や図面などを含んでいること。
- ③文書及びデータの形態としてどんな物を使用しているかを明確にしていること。例：紙（ハードコピー）、FD、磁気テープ、光ディスク等

##### 4-5-2 文書及びデータの承認及び発行

- ①文書及びデータが適切であるかどうかを、発行前に権限を与えられた者が審査、承認していること。
- ②文書の最新版を明確にする台帳を作成し、容易に利用できるようにしていること。
- ③次のことが確実に行われるような管理を実施していること。
  - a)関係ある全ての部門で、適切な文書の適切な版が利用できる。
  - b)無効とした文書や廃止した旧版の文書は、全ての発行・使用部門から速やかに撤去されるか、不注意に使用できなくする。
  - c)廃止した旧版の文書を保存して、法律上の目的や知識保存の目的に供する場合は、手順書に決めた識別表示を付ける。

##### 4-5-3 文書及びデータの変更

- ①文書変更についての審査・承認は、別途規定している場合を除き、その文書を最初に審査・承認をした部門が行っていること。
- ②この審査・承認部門が、変更必要性の裏付け情報を容易に入手できるシステムとしていること。
- ③沿革欄、変更履歴ページなどを文書内に設け、変更の趣旨・変更年月日を明確にしていること。



#### 4-6 購買

ここでは、部品・材料・ソフトウェアなどの購入先、サービス（物流・保守・計器校正など）の発注先の選定や管理、発注のやり方、購入検査（確認）など、購入品（サービス含む）の品質保証をどのように実施しているかを説明する。

##### 4-6-1 一般

①自社が、購入製品を規定の要求事項に適合させるようにする手順を文書化し、維持していること。

##### 4-6-2 下請け契約者の評価

- ①下請け業者を、下請け契約の要求事項を満たす能力があるかどうかの観点で、評価・選定していること。
- ②その要求事項には、品質システム及び特定の品質保証の要求事項を含んでいること。
- ③個別の、またはクラス分けした下請け契約者に対し、管理する方式、範囲を明確にしていること。
- ④管理する方式、範囲は下記を考慮して決めていること。
  - a) 製品の種類
  - b) 下請け製品が最終製品に及ぼす影響
  - c) 下請け契約者の能力・実績（品質審査報告、品質記録などによって立証された）
- ⑤要求事項を満たした下請け業者の品質記録を作成し、維持していること。

##### 4-6-3 購買データ

- ①購買文書（購入要求書、発注伝票など）には、発注製品を明確に記述した記載をしていること。
- ②購買文書（購入要求書、発注伝票など）には、必要に応じて下記データについても記載していること。
  - a) 型式・種類・等級またはその他明確な識別
  - b) 要求事項を下請け契約者に具体的に伝えるための文書類の表題及び適用する版の版数
  - c) 適用される品質システム規格の表題、番号、及び版
- ③購買文書に記載した事項が適切かどうかを、その発行前に責任と権限を与えられた者が承認していること。

##### 4-6-4 購買品の検証

購買品の検証は、対価の支払いの為に必要であるが、ここでは供給者が下請け契約者のところへ出向いて行う検証や顧客が下請け契約者先で行う検証の取り扱いについて記載する。

###### 4-6-4-1 下請け契約先での供給者による検証

①購買品の検証を下請け契約者の構内で行う場合、あらかじめ購買文書の中で検証要領（取り決め）及び製品の出荷許可の方法を指定していること。

###### 4-6-4-2 下請け契約先された製品の顧客による検証

- ①顧客との契約に定められている場合、顧客またはその代理人が、下請け契約品の検証をその構内で行うことができるよう、自社の各下請け契約者の了解を文書によって取っていること。
- ②同じく顧客との契約に定められている場合、顧客またはその代理人が、下請け品の検証を自社の構内で行うことができること。
- ③上記①②のいずれの場合でも、自社がその検証結果を「下請け契約者が効果的な品質管理を行っている証拠」として使用しないこと。
- ④上記①②のような顧客による検証があっても、自社が合格製品を提供する責任を免れるものでないこと。
- ⑤同じく①②のような顧客による検証があっても、事後に何か不適合項目が発見されれば、その製品を不合格にする権利が顧客にあること。



## I SO9000 概要

版数：00

## 4-7 顧客支給品の管理

- ①担当部門が、顧客から支給される物品の検証、保管、数量の管理及び品質の維持を行うために文書化し、維持していること。
- ②担当部門が、手順書に従って顧客から支給される物品の検証、保管、数量の管理及び品質の維持を行っていること。
- ③紛失・損傷その他使用に不適な支給品が発生したり、発見された場合、担当部門がその数量、不具合内容などを記録し品質記録として管理すると共に、顧客に報告していること。
- ④自社で検証していても、合格製品を支給する責任は顧客にあること。

## 4-8 製品の識別及びトレーサビリティ

ここでは、「製品の識別」と「製品のトレーサビリティ」の2項目について記述する。

社内では部材の受け入れから始まり、引き渡しに至るまで、製品が様々な形に変化したり、組み込まれていく。従って、部材、半製品及び製品に番号や標識を付けて、誤った部品の搭載や材料の混入を防ぐ必要がある。また、顧客から要求がある場合や必要な場合は、いつ、どの工程で作ったのか、或いは誰が作ったのかを明確にしておくことが後で必要となる場合がある。このような場合のために、番号や標識を付けて記録しておき、その記録から後で必要な情報を引き出すことができるようにする。

- ①製品の識別について手順を文書化し、維持していること。
- ②受け入れから始まり製造、引き渡し、据え付けに至る全ての段階で、手順書に基づいて実施していること。
- ③トレーサビリティについて手順書を作成・維持していること。
- ④手順書に基づき個々の製品またはロットに固有の識別を付けており、その識別を品質記録として記録・管理していること。

## 4-9 工程管理

規格には工程管理全般にわたる基本的なことが記載されている。従って、通常品質マニュアルには、これら基本的な事項に関する管理をどの部門が規定し、どの部門が実施するかを規定する。また、親会社から工程に関し要求がある場合はそれを自社の工程管理にどのように取り入れているか記載しておくが良い。

- ①自社の担当部門が、品質に直接影響する製造・据え付け・付帯サービスの工程を明確にして計画していること。
- ②自社の各担当部門が、これらの工程管理を実施していること。
- ③自社の各担当部門が、製造・据え付け・付帯サービスの方法を明示した手順書を作成・配布し、必要な場所に常備していること。
- ④自社の各担当部門が、製造・据え付け・付帯サービスのための適切な設備を指定し、適切な作業環境を保っていること。
- ⑤自社の各担当部門が、規格や基準、品質計画書及び／または手順書を順守していること。
- ⑥自社の各担当部門が、製造・据え付け・付帯サービス中における適切な工程パラメータ（温度・湿度・圧力など）及び製品特性を監視・管理していること。
- ⑦自社の各担当部門が、必要に応じて工程及び設備の承認をしていること。
- ⑧自社の各担当部門が、作業の出来栄の基準を、規格書・標準見本・図解などできるだけ明確な方法で規定していること。
- ⑨自社の各担当部門が、設備を適切に保全して工程能力を確実に維持していること。
- ⑩特殊工程（工程能力の事前認定が必要な工程）については規定が定められており、その規定を順守していること。
  - ・有資格作業者が作業する
  - ・工程の変動条件を連続的に監視・管理する
  - ・作業者の資格認定要件、方法など
  - ・作業に関連する設備の認定要件・方法など
  - ・工程の認定要件・方法など
  - ・設定した工程・設備・作業者の登録と品質記録としての記録の維持管理



#### 4-10 検査・試験

現在は、検査の重複をできるだけ避け、しかも効率的に行うようになってきている。従って、**検査の方式は間接検査や抜き取り検査で行う場合もある。この項はどのような方法であれ、検証行為を確実にやっていることを明記する。**

##### 4-10-1 一般

- ①自社が、規定要求事項が満たされていることを検証するために検査・試験に関する業務の手順を文書化し、維持していること。
- ②必要な検査・試験及び記録は品質計画書または手順書として文書化していること。

##### 4-10-2 購入検査・試験

この項では、**規格は未検証品の使用禁止と購入先からのデータや品質監査の結果などに基づく効率的な検証を求めている。**

##### 4-10-2-1 (未検査品の使用禁止、手順書に基づく検証)

- ①緊急の場合を除き、購入品検査担当部門が検査合格と判定する前に、搬入製品を使用または加工しないルールを定め、実行していること。
- ②検証は品質計画書及び／または手順書に従って行っていること。

##### 4-10-2-2 (検査の量及び内容の決定)

- ①購入検査の数量、内容は一律ではなく、購入先の品質管理の状況や納入成績などを考慮して決める方式を採用していること。

##### 4-10-2-3 (緊急使用時の識別記録)

- ①緊急に未検証品を使用する場合は、その未検証品を明確に識別すると共に品質記録として記録し管理していること。
- ②緊急使用した未検証品が不適合と判明した時は、直ちに回収・交換できる体制としていること。

##### 4-10-3 工程内の検査・試験

- ①半製品の検査及び試験を品質計画書及び／または手順書に従って行っていること。
- ②指定の検査・試験が完了するか、必要な報告書が受領・検証されるまで、検査仕掛品を次工程に流さないルールとし、実行していること。
- ③緊急に使用する場合は、4-10-2-3と同じ識別管理の実行と回収・交換できる体制を設定することになっていること。
- ④なお、緊急に使用する場合でも③と並行して検査及び試験を続行するルールとしていること。

##### 4-10-4 最終検査・試験

- ①最終検査及び試験を品質計画書及び／または手順書に従って行っていること。
- ②完成品が顧客の要求・法律による規制を取り入れた自社の検査規格に適合していることの証拠を残していること。
- ③最終検査及び試験の計画書または手順書には、次の事項を確認することが含まれていること。
  - a)最終試験・検査以前に行うべき全ての試験・検査（受け入れ、工程中など）が行われていること。
  - b)それらの試験・検査に合格している。
- ④品質計画書または手順書に規定されている活動の全てが問題なく完了するまで、且つ関連データ及び文書が作成されるまで、製品を一切出荷しないルールとしていること。

##### 4-10-5 検査・試験の記録

- ①製品が必要な検査及び試験を受けていることを証明するために、記録を作成し保管していること。
- ②これらの記録には、合否判定基準にしたがって行った各検査での判定（合格・不合格）を明確に記載していること。
- ③製品がいずれかの検査または試験で不合格になった場合、4-13 項の不適合品の管理手順を適用していること。
- ④製品を次工程に流して良い、或いは出荷して良いと判断した責任者の所属・氏名を記録し、品質記録として保管していること。



## I SO9000 概要

版数：〇〇

## 4-1-1 検査、測定及び試験装置の管理

製品が要求機能を発揮するかどうかを確認する基本的な手段が、検査及び試験であるが、その結果に対する信頼は検査、測定及び試験装置の管理が正しく行われているということが前提となっている。

これらの装置が絶対的なものでなく、取り扱いや使用回数その他で故障したり、精度外れを起こしたりするものであるということを念頭において、必要な管理を行う。

## 4-1-1-1 一般

- ① 自社が、製品が規定要求事項に適合していることを実証するために、自社で行う検査・測定・試験の装置（試験用のソフトウェアも含む）を管理・校正・維持する手順を文書化し、維持していること。
- ② 必要な測定能力及び測定精度を考慮し、これらの装置を選択、使用していること。
- ③ 検査に試験用治具または試験用ソフトウェアを用いる場合は、それらが製品の可否判定に用いることができるという点検をしていること。
- ④ その点検は、製造、据え付け、付帯サービスに使用する前に行い、且つ規定の間隔で繰り返し行っていること。
- ⑤ このような点検の範囲及び頻度は社内規定で規定し、管理を実施していることの証拠として点検を記録し、品質記録として保管していること。
- ⑥ 検査・測定・試験の装置に関する技術データを利用できることが規定要求事項である場合、その範囲内でこのようなデータを顧客またはその代理人から要求された時、いつでも提供し、機器の機能が適切であることを示す体制にあること。

## 4-1-1-2 管理手順

I SO9001（または9002、9003）では、自社で検査・測定・試験の装置を校正することを前提として記載されているが、多くの会社では校正を専門の会社・機関に依頼している。ここでは、校正・修理などを専門の会社に依頼していることを前提に記載する。

- ① 自社が測定項目及び必要な精度及び精密さを有する適切な検査・測定・試験の装置を選定していること。
- ② 使用する全ての検査・測定・試験の装置を校正対象と対象外に分けて表示し、校正対象の装置は規定の間隔でまたは使用前にこれらの装置を校正・調整を依頼していること。
- ③ 上記校正には、国際標準または国家標準との間に法的な有効な関係を持つ認定済みの装置を依頼先が使用していることを、毎回または定期的に確認していること。
- ④ このような標準がない場合、校正に用いた基準を依頼先が文書化していること、毎回または定期的に確認していること。
- ⑤ 校正依頼先が校正・測定・試験の装置の校正に用いたプロセスを明確にしているか、定期的に確認していること。
- ⑥ 検査・測定・試験の装置には、校正依頼先の校正済証が貼付してあること。
- ⑦ 検査・測定・試験の装置の校正記録を品質記録として、依頼先にいつでも容易に引き出せる状態で保管してもらっていること。
- ⑧ 検査・測定・試験の装置の校正外れが依頼先でわかった場合、依頼先から連絡してもらった約束をしていること。
- ⑨ 上記校正外れの連絡をもらったら、その装置を用いて行った校正期間内の検査・試験が有効であったか評価して文書にしていること。
- ⑩ 依頼先が適切な環境条件を確保した上で、校正を行っていることを定期的に確認していること。
- ⑪ 自社も適切な環境条件を確保した上で、検査・測定・試験を行っていること。
- ⑫ 検査・測定・試験の装置の取り扱い・保存・保管は精度及び使用適合性が確実に維持されるような方法で行っていること。
- ⑬ 検査・測定・試験の装置は、試験用治具及び試験用ソフトウェアの両方を含めて、依頼先が校正の設定を無効にできないような保護手段を講じていること。

上記を見てわかるように、校正の専門会社・機関に種々の管理を要求することになるので、これらを一括して「品質保証協定書」などにまとめて契約すると良い。



#### 4-1-2 検査・試験の状態

- ①製品の検査・試験の状態（例えば、検査前、検査中、検査済み、合格、不合格など）を適切な手段（場所、表示付き箱、棚など）で区別しており、且つ合格、不合格を明示していること。
- ②製品の検査・試験の状態は、品質計画書及び／または手順書に従って、製品の製造、据え付け、付帯サービスの全工程にわたって、維持していること。
- ③②を実施することによって、要求された検査・試験に合格した製品のみ（または正式の特別採用を受けた製品のみ）出荷、使用、据え付けするように保証していること。

#### 4-1-3 不適合品の管理

不適合品（不良品或いは不合格品）については細心の注意を払い、誤って適合品に混入させたり、出荷したりしないようにする。

##### 4-1-3-1 一般

- ①自社が手順書を作成、維持して、不適合品の誤使用、誤据え付けを予防するための手順を文書化し、維持していること。
- ②この管理は、不適合品の識別、文書化、隔離（可能な場合）、処置を行うため、及び関連部門への通知のために行っていること。

##### 4-1-3-2 不適合品の内容確認及び処置

- ①自社では不適合品の内容確認、責任及び処置の権限について明確に規定していること。
- ②不適合品は手順書に従って内容確認していること。
- ③不適合品は次のいずれかによって処置していること。
  - a) 規定要求事項を満たすよう再加工する。
  - b) 補修して若しくは補修しないで特別採用する。
  - c) 据え付けを直して用途を変更する。
  - d) 不採用若しくは廃棄とする。
- ④契約で要求されている場合、不適合品を使用または補修しようとする時は、顧客またはその代理人に報告した上で特別採用としていること。
- ⑤合格とした不適合の内容及び補修の内容は、実際の状況を示すために品質記録として記録していること。
- ⑥補修または再加工した製品は、品質計画書及び／または手順書に従って再検査していること。

#### 4-1-4 是正処置及び予防処置

不適合品の再発を防止する処置を是正処置といい、「なぜ」を繰り返すことによって不適合品発生の原因を突き止め、類似の不良発生を未然に防止することを予防処置という。

##### 4-1-4-1 一般

- ①自社が是正及び予防処置を行うための手順書を文書化し、維持していること。
- ②是正処置または予防処置の程度は、問題の大きさの程度且つ遭遇したリスクに見合った程度のものとしていること。

注1）是正処置：実際の不適合の原因を除去するために講じる処置  
注2）予防処置：潜在的な不適合の原因を除去するために講じる処置
- ③是正処置及び予防処置に伴う手順書の変更を実施し、記録していること。

##### 4-1-4-2 是正処置

- ①自社の是正処置の手順には以下の a) から d) までを含んでいること。
  - a) 顧客の苦情及び製品不適合の報告を効果的に取り扱う。
  - b) 製品・工程・品質システムについて不適合の原因を調査し、調査結果を品質記録として記録する。
  - c) 不適合の原因を除去するための必要な是正処置を決定する。
  - d) 是正処置が講じられたこと、且つそれが効果的であるということを確認するために管理する。



## I SO9000 概要

版数：〇〇

## 4-1 4-3 予防処置

- ①自社の予防処置の手順には以下の a)から d)までを含んでいること。
  - a)不適合の潜在的な原因を検出・分析・除去するために適切な情報源、例えば製品の品質に影響を与える工程や作業及び特別採用、監査結果、品質記録、サービス報告、顧客の苦情などを使用する。
  - b)予防処置を必要とする問題に対処するために必要な手段を決定する。
  - c)予防処置を開始すること及びその予防処置が効果的であることを確実にする管理を行う。
  - d)講じた予防処置に関する情報をマネジメント・レビューに提出する。

## 4-1 5 取り扱い、保管、包装、保存及び引き渡し

製品を工場から顧客のところへ届けるまで、品質を維持するために、どのような方法を取っているかを記載する。

## 4-1 5-1 一般

- ①自社が、製品の取り扱い・保管・包装・保存及び引き渡しの手順を文書化し、維持していること。

## 4-1 5-2 取り扱い

- ①自社が、損傷または劣化を防止する製品取り扱い方法を設けていること。

## 4-1 5-3 保管

- ①自社が、使用待ちまたは出荷待ちの製品を保管する時は、それらの損傷または劣化を予防するための、指定された保管区域または貯蔵室を使用していること。
- ②このような区域への搬入・搬出を承認する適切な方法を規定していること。
- ③劣化を検出するために、保管中の製品の状態を適切な間隔で評価していること。

## 4-1 5-4 包装

- ①自社が規定要求事項に確実に適合させるために必要な範囲で、包装、梱包及び表示の工程（使用材料を含めて）を管理していること。

## 4-1 5-5 保存

- ①製品が自社の管理下にある時は、適切な方法で製品を保存・区分けしていること。

注) 保管と保存は両方とも製品を保護し、品質の劣化を防止するという意味では同じですが、別の面で違いがある。

保管：使用する保管区域・貯蔵室などを決め、保管責任者を明示する。

保存：脱酸素剤、吸湿剤などを入れて長期保管に耐えるようにする。

## 4-1 5-6 引き渡し

- ①自社が、最終の検査・試験の後の製品品質を保護する対策を講じていること。
- ②契約で要求されている場合、この保護を送り先へ引き渡しまでの継続をしていること。



## I SO9000 概要

版数：〇〇

## 4-16 品質記録の管理

品質記録は、品質システムが有効に運用されていることを実証する重要書類である。そのために、紛失を防止し即座に検索できるような体制を採っていることを説明する。

- ①自社が品質記録の識別・収集・見出しつけ・利用・ファイリング・保管・維持・廃棄を行うための手順を文書化し、維持していること。
- ②品質記録は製品が規定要求事項に適合していること、及び品質システムが有効に運用されていることを実証するために維持していること。
- ③関係する下請け業者から提出された関係品質記録は、これらのデータの一要素としていること。
- ④全ての品質記録を読み取り易いものとしていること。
- ⑤その保管・維持は、適切な環境の施設内で即座に検索できる方法で行っていること。
- ⑥保管環境は、品質記録の劣化または損傷を最小限にし、紛失を予防するのに適したものとしていること。
- ⑦個々の品質記録別に保管期間・保管責任部門を明確にし、表などに記載していること。
- ⑧契約で顧客から要求されている場合は、品質記録は顧客またはその代理人から要求があった場合はいつでも利用してもらえるよう、合意された期間保管していること。

品質記録は、紙に限定する必要はなく、フロッピーディスクやその他のものでも構わない。品質記録の一覧表を作成するような場合は、媒体（紙、フロッピーディスクなど）の種類を書いておくこと良い。また、紙以外の媒体の場合は必ずバックアップを取っておくルールにしておく。

## 4-17 内部監査記録

この項では、会社が自社の品質システムを自己管理していることを説明する。すなわち、自社の品質システムが社内各部門で順守され、それが形式的でなく有効に機能しているかどうかを、自らが計画的に確認していることを記載する。

- ①自社が内部監査を計画・実施するための手順を文書化し、維持していること。
- ②その計画書に従って、品質活動及び関連の結果が計画された取り決め通りかどうかを検証し、自社の品質システムの有効性を判定していること。
- ③内部品質監査の計画は、監査される活動の状況及び重要性に基づいて立てていること。
- ④内部品質監査は監査される活動の直接の責任者以外のものが行っていること。
- ⑤監査結果を記録し、被監査部門の責任者にその監査結果を伝えていること（程よいタイミングで）、是正処置を講じていること。
- ⑥監査のフォローアップ活動では、是正処置の実施状況と有効性を記録していること。
- ⑦監査結果の記録と是正処置の実施状況と有効性の記録は品質記録として保管・管理していること。
- ⑧内部品質監査の計画・実施・監査員の任命などについては、ISO10011を指針としていること。

## 4-18 教育・訓練

教育・訓練というと、社内外の集合教育を思い浮かべますが、そればかりでなく、各部門内の仕事にはどのような教育・訓練（先輩のマンツーマン指導などを含む）・経験が必要かを明確にし、それに基づいた教育・訓練を実施していることを記載する。

- ①自社が、社内各部門で必要な教育・訓練の内容を明確にする手順を文書化し、維持していること。
- ②この教育・訓練内容に沿って、品質に影響する活動に従事する全ての要員の教育・訓練を行っていること。
- ③特定業務に従事する要員は、要求事項に応じた教育・訓練及び経験に基づいて資格認定していること。
- ④教育・訓練の記録を品質記録として保管・管理していること。



## ISO9000 概要

版数：00

## 4-19 付帯サービス

- ①付帯サービスが要求事項として想定されている場合、自社が付帯サービスについての手順を文書化し、維持していること。
- ②その手順書には以下のことが規定されていること。
  - a)付帯サービスが要求事項を満たすように実行する手順
  - b)実行した付帯サービスを検証し報告する手順

## 4-20 統計的手法

この項では、統計的手法をどこでどのような目的で使用しているか説明する。

## 4-20-1 必要性の識別

- ①自社が工程能力・製品特性を確立・管理・検証するのにどのような統計的手法が必要かということを識別していること。

## 4-20-2 手順

- ①自社が手順書を作成・維持して、4-20-1で識別した統計的手法を実施・管理していること。

## 6. 今後の展望

今や、ISOは世の時流であり、従来の品質管理に加え、欧米式の消費者から見た「良いものを買うための品質管理」で自社の品質保証体制を見直す機会といえる。

ISO導入は“品質”を積極的に見直す適切な手段であり、トップダウンにより全員参加の経験と成果が今後の発展に大きな力になるといえるであろう。

### 【参考文献】

- 1) ISO 安全・品質・環境 早分かり、ISO/OHS 研究会編、日本規格協会
- 2) 実践するISO9000、堀籠 利典他、日経BP出版センター

