



# テクノファNEWS

## 監査実践研究会第二回総会開催される



写真は監査実践研究会の会場風景

### 内 容 目 次

監査実践研究会総会	-----	1
QS9000の動向(その2)	-----	2 ~ 6
NEWS DIGEST	-----	7
ISO 9000シリーズ 研修コース	-----	8
ISO 14000シリーズ 研修コース	-----	8

一昨年12月に発足した「監査実践研究会」の第二回総会が昨年11月24日学士会館(東京)で開催されました。

参加者は招待者20名を含み120名を迎え総会と続く懇親会を盛会裏に終わりました。JAB大坪専務理事の基調講演、安藤黎二郎研究会会長と会員メンバーの規格分科会活動報告が行われました。詳しくは、次号で紹介いたします。

# QS9000の動向

(その2)

(株)テクノファ 代表取締役 平林良人

(その1)はテクノファNEWS第4号に掲載されています。ご覧下さい。

## 4. QS9000の内容

QS9000の構成は、下記の9要素から成り立つ100ページにも及ぶ膨大なものである。

- (1) セクション1：ISO9000に基づく要求事項
- (2) セクション2：業界固有の要求事項
- (3) セクション3：購入者固有の要求事項
- (4) 付録A：品質システム評価
- (5) 付録B：行動基準
- (6) 付録C：特殊文字と記号
- (7) 付録D：各国ISO9001とISO9002同等規格
- (8) 付録F：略語とその意味
- (9) 用語集

この他に5冊からなるリファレンスマニュアルがある。

ここでは、すべてについて概説するスペースが無いので本体のメインとなっているものだけを解説する。

### (1) セクション1：

セクション1においては、ISO9001の4項品質システム要求事項をそのままそっくり採用しながら、各条項にピックスリーの考える要求項目を付加している。

以下、条項毎に付加された要求条項のみを掲げる。

#### 4.1 経営者の責任

##### 4.1.4 事業計画(第三者審査登録の条件とはしない)

供給者は、正式な文書化された、包括的な事業計画書を活用しなければならない。この計画書には一般的に活用できるものとして、次のものを含む：

- ・市場での課題
- ・展開計画
- ・予算計画とコスト
- ・工場/設備計画
- ・コスト目標
- ・人材開発
- ・研究開発計画,大規模計画,適切な予算のついたプロジェクト
- ・予定売上指標
- ・品質目的
- ・顧客満足計画
- ・内部品質要件と数値的実行達成度
- ・安全衛生及び環境問題

目標と計画は短期間(1-2年)及び長期間(3年かそれ以上)をカバーするべきである。

この目標と計画は、競合製品の分析,及び自動車産業と供給者商品の内外判断基準に基づくべきである。現在及び将来の顧客の期待を決定する方法が書かれていなければならない。

事業計画書及び事業計画立案のプロセスは、個々の顧客によって適切に見直される。

顧客の部品部門と直接競合する供給者は、詳細なコストデータを提供することを免除されている。事業計画のコピーを提供することは、要求されていない。

##### 4.1.5 全社レベルのデータ分析と使用

供給者は、品質、実行達成度(生産性、効率、有効性)及び、主要な製品とサービス特徴に関して、現在の品質水準傾向を文書化すること。

これらは、競争相手のそれと適切な判断基準によって比較される。データ及び情報の傾向は、全体の事業目的への進捗と比較され、次のことを支えるための実質的な情報に置き換えられる。

- 1) 顧客課題の迅速解決のための優先度の決定
- 2) 現状見直し、意志決定、長期計画立案をサポートするための、主要顧客傾向およびそれら相関の確定。

#### 4.1.6 顧客満足

供給者は顧客満足指標の決定の頻度及びどうやって客観性と妥当性を保証するかを含む文書化されたプロセスを持たなければならない。

顧客満足指標と、顧客不満足指標は、客観的な情報によって文書化され、裏付けされなければならない。

### 4.2 品質システム

#### 4.2.3 品質計画

供給者は、リファレンスマニュアルである「事前製品品質計画立案及び管理計画」を活用しなければならない。事前製品品質計画の立案中とFMEAや管理計画の作成中には、計画立案チームは、特別特性について最終決定をしなければならない。供給者は、事前製品品質計画立案プロセスを確立し、実施しなければならない。

供給者は、提案された製品の製造可能性について、その製品を生産する契約を結ぶ前に調査し、確認しなければならない。

供給者は、管理計画の開発のために職能横断的な機能チームを作り、担当の顧客設計部門及び品質担当者からの承認を得なければならない。

### 4.3 契約内容の確認

#### 4.3.2 内容の確認

- d) この文書のセクションⅢの要求事項を含む

### 4.4 設計管理

#### 4.4.2 設計及び開発の計画

供給者の設計活動は、次の技能について適宜資格を有した者が実施しなくてはならない：

- ・幾何学的寸法測定と公差 (GD&T)
- ・品質機能展開 (QFD)
- ・製造のための設計 (DFM) / 組立のための設計 (DFA)
- ・価値工学 (VE)
- ・実験計画法 (田口及び古典)
- ・故障モードと影響分析 (DFMEA/PFMEAなど)
- ・有限要素分析 (FEA) ・立体模型 (SM)
- ・シュミレーション技術
- ・CAD/CAE ・信頼性工学

#### 4.4.4 設計へのインプット

供給者は、コンピュータ支援の製品設計、工学、分析を活用するための資源と設備を持っていないなければならない。

#### 4.4.5 設計からのアウトプット

供給者の設計からのアウトプットは、次の項目を含むプロセスの結果でなければならない：

- ・簡素化、最適化、技術革新、無駄の削減 (例、QFD, DFM/ DFA, VE, DOE, 公差研究, 表面応答方法論又は適切な代替方法など)
- ・幾何学的な寸法決定及び公差決定を適宜活用すること
- ・コスト/達成値/リスクの相互交換 (トレードオフ) の分析
- ・試験, 生産, 市場からのフィードバックの活用
- ・設計FMEAの活用

#### 4.4.7 設計検証

供給者は、この要求事項が顧客によって求められたか、その供給されている製品が標準品である場合は包括的な試作品プロジェクトを持たなければならない。

#### 4.4.9 設計変更

下請負契約者の提案によるものを含んで、設計の変更は全て、顧客による承認書またその後の変更の権利放棄が生産の実施前に必ず必要である。リファレンスマニュアル「生産部品承認プロセス」とこの文書の「顧客特定ページ」を参照のこと。

#### 4.5 文書及びデータの管理

##### 4.5.1 一般

もし顧客の図面や仕様書が他の文書を参考文献とする場合、供給者はこれらの最新版が全ての関係製造拠点で利用できるようにしなければならない。利用しなければならない文書の例は次の通りである：

- ・工学的図面・工学的規格
- ・数字(CAD)データ・検査指示書・試験手順書
- ・作業指示書・オペレーションシート
- ・品質マニュアル・操作手順書
- ・品質保証手順書・材料仕様書

#### 4.6 購買

##### 4.6.1 一般

顧客が承認された下請負契約者のリストを持っている場合は、供給者はリスト上の下請負契約者から適切な材料を購入しなければならない。

##### 4.6.2 下請負契約者の評価

供給者は、基本的な要求事項としてのQS-9000 セクション I と II を用いて下請負契約者の品質システムを発展させなければならない。

供給者は、下請負契約者に100%時間厳守の納品を要求しなければならない。

##### 4.6.3 購買データ

供給者は、政府や安全性の面からの制限について保証するプロセスを持たなければならない。

#### 4.7 顧客支給品の管理

注：顧客が所有する道具と返却可能な梱包がこの要素に含まれる。

#### 4.8 製品の識別とトレーサビリティ

注：上記パラグラフの「適用される場合」とは、製品の識別がそもそも明白でない場合を指している。

#### 4.9 工程管理

供給者は、適用される政府の安全性及び環境規

制全てへの適合を保証するプロセスを持たなければならない。これには、取扱い、リサイクリング、危険物質の除去又は処理も含まれる。

供給者は、鍵となる工程装置を明確にして、機械／装置の保全のための適切な資源を供給し、効果的で計画的な予防保全システムを開発しなければならない。

##### 4.9.1 工程監視及び作業員への指示

供給者は、工程操作に責任のある全ての従業員のために、工程監視と作業員への指示を文書化しなければならない。この指示書は、作業拠点（ワークステーション）で閲覧できなければならない。

- ・工程フローチャートに記載の作業名及び番号
- ・部品名及び番号
- ・現在のエンジニアリングレベル／日付
- ・必要なツール、ゲージ及びその他の装置
- ・材料識別方法及び処理指示書
- ・顧客及び購入者指定の特別な特性
- ・SPC要求事項
- ・関連する工学的及び製造上の規格
- ・検査及び試験指示書(4.10.4を参照)
- ・是正処置指示書・見直しの日付及び承認
- ・視覚的補助資料
- ・ツール交換間隔及びセットアップ指示書

##### 4.9.2 基本工程能力要求事項

供給者は、基本的な工程能力の研究を新しい工程について顧客が特別に指定した特性について行わなければならない。これらのデータは、顧客の要求事項を満たさなければならない。要求事項が具体的でない場合、基本的な結果と(生産実績30日以内)慢性的に不安定な工程には、 $Cpk \geq 1.67$  が達成されなければならない。

##### 4.9.6 工程変更

生産部品の承認は、部品番号、技術変更レベル、製造場所、材料調達先及び生産工程の環境毎におこなわれる。これらのどれかの要因が変更される場合、顧客の部品承認部門からの事前の承認が必要である。

#### 4.9.7 外観部品

供給者が製造する部品で、顧客が「外観部品」と呼ぶ部品について、供給者は次の項目を満たさなければならない：

- ・評価場所の適切な照明
- ・適宜、色、表面仕上げ、生地等のマスター
- ・外観用マスターと評価装置のメンテナンス
- ・外観評価作業者に資格があることの検証

#### 4.10 検査・試験

##### 4.10.1 一般

属性データ抜き取り検査についての合格判定基準は、不良ゼロである。その他全ての状況（例、目視基準など）についての適切な合格判定基準は、供給者が文書化して、顧客が承認すること。

供給者は、顧客が要求する場合は認定ラボ施設を使用しなければならない。この文書の顧客特定ページと用語集を参照のこと。

##### 4.10.2 購入検査・試験

供給者の購入品品質システムは、次に掲げる方法の一つか複数を使用すべきである：

- ・統計的データの受領・購入検査そして又は試験（例、実績に基づいた抜き取り検査）
- ・下請負契約者の所在地での第三者又は第三者による評価又は監査
- ・認定業者又はテストラボによる部品評価
- ・下請負契約者の保証書又は認定（これらには試験結果を含み、他の方法との組み合わせで使用されるべきである）

##### 4.10.3 工程内の検査・試験

c) 全ての工程活動は、不良の発見よりも統計的工程管理、エラー防止、目視管理などの不良防止活動に向けられるべきである。

##### 4.10.4 最終検査・試験

レイアウト検査及び機能検証（適用される顧客の技術材料及び実績基準への）は、顧客が決めた頻度で全ての製品に求められる（顧客に特有の要求事項を参照のこと）。

##### 4.11 検査、測定及び試験装置の管理

##### 4.11.3 検査、測定、試験装置の記録

全てのゲージ類、測定及び試験装置は、職員の所有するゲージも含めて、その校正／検証活動の記録に次の項目を盛り込んでおかななければならない。

- ・技術変更に伴う見直し
- ・校正／検証の際の計測読み
- ・疑わしい材料が出荷された場合の顧客への通知

##### 4.11.4 測定システム分析

各種の測定及び試験装置システムの結果に存在するバラツキを分析するために、適切な統計的方法が実施されたという証拠が必要である。この要求事項は、顧客が承認した管理計画の中にある全ての測定システムに適用される。

##### 4.12 検査・試験の状態

正常な生産の流れの中で製品の占める場所を見ただけでは、本来的に明確である場合（例、自動生産ライン、配送過程での材料）を除いては、それが適切な検査及び試験状態を示していることにはならない。

顧客が求めた場合は、追加の検証／識別要求事項が満たされなければならない（例、初期流動管理など）。

##### 4.13 不適合品の管理

##### 4.13.1 一般

この条項は、不適合品だけでなく不適合と疑わしい製品にも適用される。

##### 4.13.4 技術承認された製品の認可

製品又は工程が現在承認されているものとは異なる場合は、顧客による事前認定書が必要である（リファレンスマニュアル「生産部品承認プロセス」を参照）。

これは、下請負契約者から購入された製品やサービスにも同様に当てはまる。

#### 4.1.4 是正処置及び予防処置

##### 4.14.2 是正処置

供給者は、顧客の生産工場や技術部門、ディーラー等から返却された部品を分析しなければならない。

#### 4.1.5 取扱、保管、包装、保存及び引渡し

##### 4.15.3 保管

在庫の管理システムは、在庫回転数を継続的に最適化し、在庫回転を保証し、在庫レベルを最少化するために確立され、文書化されなければならない。

##### 4.15.4 包装

顧客に特有の包装規格／ガイドラインを、サービスパーツの包装規格も含めて、参照すること。

供給者は、全ての出荷品が顧客の要求事項に従ったラベルを貼付されていることを保証するシステムを展開しなければならない。(セクションⅢ参照)

##### 4.15.6 引渡し

供給者は、顧客の生産及びサービス要求事項を満たすために、100%時間厳守の出荷を支えるシステムを確立すべきである。

供給者は、顧客の納品要求の実績を追跡するシステムを実施すること。

供給者は、最新の顧客が指定した輸送方法、ルート、容器により顧客の要求に適合する材料を出荷しなければならない。供給者は、「事前出荷通知(ASN)」のオンライン通信によるコンピュータシステムを持ち、顧客から特に不必要と言われない限りは、出荷と同時に情報が転送されること。

#### 4.1.6 品質記録の管理

生産部品承認書、工具記録、購買注文書、改訂書などは、部品(又は部品のグループ)が使われている期間とサービス期間プラス1年間は維持されるべきである。

品質実績の記録(例、管理チャート、検査及

び試験結果)は、それらが作成された後1年間は保管されるべきである。

内部品質システム監査及び経営者による見直しの記録は、3年間保管されるべきである。

#### 4.1.7 内部品質監査

適切な作業環境は、内部監査プロセスの一部と考えられるべきである。

#### 4.1.8 教育訓練

教育訓練は、供給者の職員全員に影響がある戦略課題として受け止められるべきである。教育訓練の効果は定期的に評価されるべきである。

#### 4.1.9 サービス

製造、技術、設計部門におけるサービスに関する情報交換の手順書が確立され、維持されるべきである。

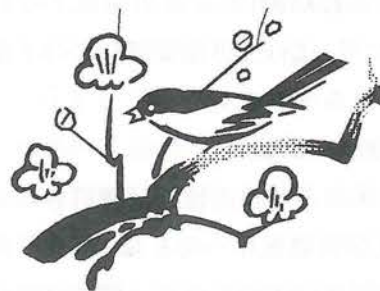
#### 4.2.0 統計的手法

##### 4.20.2 手順書

各工程毎の適切な統計的ツールの選択は、品質計画に先立って決定されるべきで、管理計画に盛り込まれるべきである。

分散、管理(安定)、能力、過調整などの基本的な概念は、供給者の組織を通じて適宜、理解されているべきである。

リファレンスマニュアル「基本的な統計的工程管理SPC」を参照のこと。



## ISO環境管理 NEWS DIGEST

### 「品質」「環境」「安全」 のシステムを統合 共通部分と個別部分をモ ジュール化

(株)テクノファ 平林良人

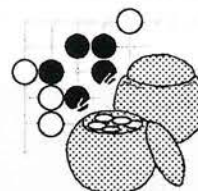
すでに「ISO 9000シ  
リーズの認証を持っている企業が、  
それと全く無関係に環境管理シ  
ステムを構築するのは非効率な場合  
がある。共通する要求項目が多い  
からだ。また将来、このうえに労

働安全管理システム規格や会計シ  
ステム規格が発行されることが予  
想される。そうになると、「品質」  
「環境」「安全」「会計」の四つ  
のシステムをバラバラに運用する  
のではなく、初めから統合したシ  
ステム構築し、監査も一度に行く  
方が現実的だ。今、環境管理シ  
ステムを構築する段階で、将来の統  
合システムのことを考えておくの  
とおかないのでは、その後のコ

ストや労力が違ってくる。

(日経メカニカル別冊18頁)

ご希望の方には、この記事をお  
送りします。FAXでお申し込み下  
さい。



## ISO品質システム NEWS DIGEST

### 国内サービス業でも

#### 取得はじまる

「ISO 9000シリーズ」の  
基となったBS 5750規格を生  
み出したイギリスでは、ロイド・  
バンク、パークレーズといった銀  
行が支店毎にISO 9002の  
認証を取得しているなど、金融業  
でもISO 9000シリーズを  
とる活動ができてきている。

日本国内でも、最近、日本フィ  
リップスの販売部門がISO 90  
01の認証取得に取り組んでいる。  
日本フィリップスのこの販売部門  
は、海外からの家庭電化製品を卸  
業者へ配送するまでの製品の流通  
管理を主な業務としているサービ  
ス部門である。サービス業では、  
製造、据え付けおよび付帯サービ  
スに関するISO 9002を取

得するのが通常だが、設計・開発  
までを含んだ品質保証モデルに対  
する9001を目指しているところ  
がやや特別といえる。

また、リース・レンタル業界で  
は、オリックス・レンテック、横  
河レンタリースなど主要7社中5  
社がすでに認証を取得しており、  
残る2社も今年中には取得するだ  
ろうと考えられている。特に、オ  
リックス・レンテック、横河レン  
タリースでは、自社でISO 9  
002を取得するとともに、計測  
器の受託校正サービスを通じてユ  
ーザーのISO 9000シリー  
ズの認証取得を支援する業務も始  
めており、ISO 9000シリ  
ーズ取得は業界をあげてといえる  
動きになっている。

さらに、ISO 9000規格  
とは最も縁遠いように考えられて  
いた金融や商社でも同じように取  
得に向かったの活動が始まっている。  
例えば、商社の中では丸紅の  
ドイツ支店で9002を取得した。  
金融業では、大手都市銀行がロイ  
ドバンクにISO 9000取得  
の支援を要請して調査活動を行っ  
ている。これは、海外支店での取  
得準備だと考えられている。この  
他にも、ホテル業界や運送業界で  
も海外と取引があるところから関  
心が高まっている。ホテル業界の  
中では、石川県の加賀屋のように  
認証を得るための活動を始めたところもある。

(11/27 日経ビジネス)