

ISO 9001:2000 の品質の保証 [7.5.1 か? 7.5.2 か?]

(1) はじめに

ISO 9001:2000 における製品の品質保証方法には、つぎの2種類の項目があります。

7.5.1: 検査で品質を保証する。

7.5.2: 検査の保証ではなく、プロセス設計と作り込みで品質を保証する。

ところが、実は、物作りにおける品質保証は、「プロセス設計と作り込み」によるしかないと考えるべきであり、これが基本です。「プロセス設計と作り込み」を軽視して、バラツキの大きい製品の検査だけ厳しくしても、安定した品質は望めず、真の品質保証にはなりません。又そんな状況で品質を保証しようとすると、製品の使用上で必要な特性を全ての項目で検査しなければならず、完全実施は不可能です。それでは、7.5.1 項と 7.5.2 項と、2種類あるのは矛盾ではないかと思われるかも知れませんが、製造の精度が高い(工程能力が高い)、即ち「プロセス設計と作り込み」によって得られるバラツキの少ない安定した製品(詰り品質が保証された)においては、当然検査は不要な項目が多くなるはずであり、その結果、必要最小限の項目(理想は無検査)の検査、或は「プロセス設計と作り込み」状態の変化を監視する項目に絞った検査で品質保証ができるわけで、その意味での検査を記述しているのが 7.5.1 であると考えたら、製造者の品質保証が分かり易いのです。

詰り、7.5.1 項と 7.5.2 項は相互に密接な関係をもって成立する規定であると、理解すれば良いのです。

(2) 7.5.1 <検査で品質を保証する>

製造及びサービス提供を行うに際しては、それ相応の管理されたシステムが必要である。「管理された」というのは、次の様な状態にあることを指す。

	ISO の要求事項条文	要求事項の読替の具体的事例
a)	製品の特性を述べた情報が利用できる	・特性検査の仕様書、「特性検査の合格基準」
b)	必要に応じて、作業手順が利用できる	・作業手順、製造仕様書
c)	適切な設備を使用している	・購入設備の受入報告書、設備登録、 ・適合した設備、保守メンテナンス、維持管理の記録
d)	監視機器及び測定機器が利用でき、使用している	・監視測定機器管理台帳
e)	規定された監視及び測定が実施されている	・検査合格証、QC工程合格表
f)	リリース(次工程への引渡し: J1SQ9001 における注釈)、顧客への引渡し及び引渡し後の活動が規定されたとおりに実施されている	・現品表、QC工程の検査合格表

(3) 7.5.2 <検査の保証でなく、プロセス設計と作り込みで品質を保証する>

(ISO 9001:2000 ではこの工程の製品は無検査で良い、このことを工程の合理化に生かすことが大切です)

製造及びサービス提供の過程で生じる状況とか情報が、それ以降の検査や測定で検証することが不可能な事態が発生した場合には、その製造及びサービス提供の該当する工程の妥当性を確認するシステムになっていること。それには、当然、製品が消費者の手に渡って後、あるいはサービスが提供されてからでしか顕在化しないような不具合の発生源となった工程が含まれる。

ある工程が妥当かどうかを確認するということは、とりもなおさず、その工程が計画どおりの結果が出せることを実証することになる。その為に、これらの工程について、次の a) ~ e) の規格要求事項の内、読替えたプロセス設計(適切なフロー図と適切な材料)、自社の設備と人の管理の具体策がキチンと実施できる仕組みになっていること。

一般的な要求事項の読替の具体的事例 **承認の為の明確な基準: (製品検査の合否判定基準ではない)**

	ISO の要求事項条文	要求事項の読替の具体的事例
a)	プロセスのレビュー及び承認の為の明確な基準	・工程フロー図、認定用の教材、研修の修了或は修了試験の合格基準
b)	設備の承認及び要員の適格性確認	・設備、担当者、の認定証 (製品製造に適合した設備)
c)	所定の方法及び手順の適用	・設備、担当者、を認定した業務の手順
d)	記録に関する要求事項(4.2.4 参照)	・工程のパラメータと設備、担当者の承認の記録
e)	妥当性の再確認	・設備、担当者、再認定の規定、 ・製品の信頼性の評価/外観出荷検査/代表特性の抜取り特性検査

[事例 1] 安全の保証が検査ではできない自動車の運転業務の場合

	ISO の要求事項条文	要求事項の読替具体的事例
a)	プロセスのレビュー及び承認の為の明確な基準	・運転教習所のカリキュラム、教材の合格基準、車検合格車
b)	設備の承認及び要員の適格性確認	・設備: 車検に適合した車 ・人: 運転免許の合格証
c)	所定の方法及び手順の適用	・教習所で訓練の運転法(・道路交通法への適合運転)
d)	記録に関する要求事項(4.2.4 参照)	・運転免許証 ・車検合格証、定期点検の整備記録
e)	妥当性の再確認	・人: 免許証の更新 ・車: 車体検査の更新(車検) ・人: 第三者による運転技量の臨検

【事例 2】 出荷検査で品質の保証ができない金属の溶接の場合

	ISO の要求事項条文	要求事項の読替の具体的事例
a)	プロセスのレビュー及び承認の為に明確な基準	・工程フロー図の見直し、溶接の講習会の教材(基準)と合格点
b)	設備の承認及び要員の適格性確認	・設備: 適合した溶接機と溶接棒(対象品に適合の設備, 材料の性能) ・人: 溶接の合格免許証
c)	所定の方法及び手順の適用	・溶接免許で実施した溶接法「講習会の教材に記載の内容」 ・溶接講習で教わった溶接法「溶接機の取扱説明書」
d)	記録に関する要求事項(4.2.4 参照)	・溶接免許証, 溶接機の適切性確認記録(仕様書) ・溶接機のパラメータの管理と材料の記録「工定表或は日報に記録」
e)	妥当性の再確認	・人: 免許証の力量を自主的に定期確認, ・設備: 定期管理の記録・製品: 信頼性試験

【事例 3】 全数検査で品質保証ができない食品の滅菌処理の場合

	ISO の要求事項条文	要求事項の読替の具体的事例
a)	プロセスのレビュー及び承認の為に明確な基準	・滅菌工程フロー図の見直し、滅菌の研修会の教材, 研修終了書
b)	設備の承認及び要員の適格性確認	・設備: 適合した滅菌機(滅菌性能の適合の設備保証書) ・人: 滅菌工程の作業者の研修の修了者名簿
c)	所定の方法及び手順の適用	・滅菌工程の作業方法「滅菌研修会の教材に記載の内容」 ・滅菌研修で教わった滅菌の手順「滅菌工程の管理手順書」
d)	記録に関する要求事項(4.2.4 参照)	・滅菌工程の研修の修了者名簿, 設備の認定記録 ・工程パラメータ記録, 作業条件記録「工定表或は日報に記録」
e)	妥当性の再確認	・人: 訓練許可証の力量を自主的に定期確認, ・設備: 定期管理の記録・製品: 滅菌評価試験(ロット採取試験)

【事例 4】 検査で退院時は健康体の完治への保証ができない医療の場合

	ISO の要求事項条文	要求事項の読替の具体的事例
a)	プロセスのレビュー及び承認の為に明確な基準	・医師の履修講義の単位取得及びインターン研修, 医師の免許
b)	設備の承認及び要員の適格性確認	・設備: 適合した医療機器(医療性能の適合の設備保証書) ・人: 医師免許
c)	所定の方法及び手順の適用	・指定された治療方法「医師研修会の教材に記載の内容」 ・医師研修で教わった治療の手順「治療の手順書」
d)	記録に関する要求事項(4.2.4 参照)	・医師の免許書 ・カルテ
e)	妥当性の再確認	・人: 診療の力量を自主的に定期確認, ・設備: 定期管理の記録・製品: 治癒の実績

【事例 5】 外観の品質保証の為に、外観検査限度見本の基準の製作が数量的に困難な場合

	ISO の要求事項条文	要求事項の読替の具体的事例
a)	プロセスのレビュー及び承認の為に明確な基準	・製造フロー図の見直し, 検査手法の研修, 検査員の認定合格基準
b)	設備の承認及び要員の適格性確認	・設備: 外観検査に適合の機器(性能の適合の設備保証書) ・人: 検査員適合書
c)	所定の方法及び手順の適用	・訓練指定された検査方法「検査員研修会の教材に記載の内容」 ・検査員研修会で教わった外観検査の手順「外観検査の手順書」
d)	記録に関する要求事項(4.2.4 参照)	・外観検査員の認定記録, 設備承認登録(設備使用の場合)
e)	妥当性の再確認	・人: 外観検査の力量を定期認定の標準外観限度見本で確認, ・設備: 定期管理の記録・製品: 環境試験での適合確認

【事例 6】 外観監査だけでは品質保証の困難な塗装工程の場合

	ISO の要求事項条文	要求事項の読替の具体的事例
a)	プロセスのレビュー及び承認の為に明確な基準	・塗装フロー図の見直し, 塗装手法の研修, 塗装工程の認定基準
b)	設備の承認及び要員の適格性確認	・設備: 製品塗装に適合の機器(性能の適合の設備保証書) ・人: 塗装工程作業員認定書
c)	所定の方法及び手順の適用	・訓練指定された作業方法「作業員研修会の教材に記載の内容」 ・作業員研修会で教わった作業の手順「塗装作業の手順書」
d)	記録に関する要求事項(4.2.4 参照)	・塗装作業員認定, 作業条件記録, 設備承認記録(塗装ラインの場合)
e)	妥当性の再確認	・人: 免許証の力量を自主的に定期確認, 設備: 定期管理の記録 ・製品: ピール強度試験, 塩水噴霧試験, 環境負荷の信頼性試験

塗装工程は必ず 7.5.2 の項の管理で無いと駄目であるとは限らない、自社のプロセスを把握している力量のある検査員がいる場合は、下地の処理を含めて外観検査で品質保証を問題なく出来る場合も多い。但し、この場合も検査員は自社の工程の管理状態を含めて判断をしている場合であり、ISO9001 の審査上は 7.5.1 項の管理であるが、実質的にはプロセス設計は完了し、7.5.2 項を把握しながら、外観検査と複合した品質保証がされている。

【事例 7】 外観監査だけでは品質保証の困難な電解メッキ工程の場合

	ISO の要求事項条文	要求事項の読替の具体的事例
a)	プロセスのレビュー及び承認の為の明確な基準	・メッキフロー図の見直し, メッキ手法の研修, メッキ工程の認定基準
b)	設備の承認及び要員の適格性確認	・設備: 製品のメッキに適合の機器 (性能の適合の設備保証書) ・人: メッキ工程作業員認定書
c)	所定の方法及び手順の適用	・訓練指定された作業方法「作業員研修会の教材に記載の内容」 ・作業員研修会で教わった作業の手順「メッキ作業の手順書」
d)	記録に関する要求事項(4.2.4 参照)	・メッキ認定者記録, メッキ工程のパラメータ記録, メッキ設備承認記録
e)	妥当性の再確認	・人: 免許証の力量を自主的に定期確認, ・設備: 定期管理の記録 ・製品: ピール強度試験, 塩水噴霧試験, 環境負荷の信頼性試験

メッキ工程も必ず 7.5.2 項の管理で無いと駄目であるとは限らない, メッキ下地の洗浄や下地メッキの構成や電流密度管理, メッキ液管理のプロセス設計が出来れば後は外観検査の妥当性確認で品質保証は出来る。この場合も ISO9001 の審査では 7.5.1 の適用であっても, 実はプロセス設計, 作り込みでの品質保証をすることになる。

【事例 8】 表面硬度検査だけでは品質保証の困難な焼入れ工程の場合

	ISO の要求事項条文	要求事項の読替の具体的事例
a)	プロセスのレビュー及び承認の為の明確な基準	・焼入れフロー図の見直し, 焼入れ法の研修, 焼入れの認定基準
b)	設備の承認及び要員の適格性確認	・設備: 製品の焼入れに適合の機器 (性能の適合の設備保証書) ・人: 焼入れ工程作業員認定書
c)	所定の方法及び手順の適用	・訓練指定された作業方法「作業員研修会の教材に記載の内容」 ・作業員研修会で教わった作業の手順「焼入れ作業の手順書」
d)	記録に関する要求事項(4.2.4 参照)	・担当者認定 & 焼入れ工程のパラメータの記録, 焼入れ設備承認記録
e)	妥当性の再確認	・人: 免許証の力量を自主的に定期確認, ・設備: 定期管理の記録 ・製品: 表面硬度試験, 断面鏡面カットで金属のエッチング組織観察

工程パラメータ: 工程 & 設備の管理項目で温度・湿度・時間・圧力・電圧・電流・流速・純度・濃度・密度・重量・PH 等。

焼入れとは鋼の表面の金属組織を高温状態に保ち固化して, 剛の硬度を上げる作業であるが, 粘りのある内部とは金属の組織配列が異なる, 全てが高温状態のまま組織が固化されると, 硬いけれども, もろい欠点が生じるので, 通常は表面数百ミクロンのみに硬度を上げる焼入れがされる。従って, 表面硬度の検査だけでは焼入れの深さが無管理になるので, 断面カットして鏡面磨き後に腐食して, 金属組織の観察で焼入れ深さの妥当性の確認をロット単位で行う, 焼入れの工程の炉や冷却媒体のパラメータを管理することで焼入れ深さが管理される。

(4) 7.5.2 製造及びサービス提供に関する工程の妥当性確認のガイドライン

(1) 7.5.2 プロセスの妥当性確認は, 以前「特殊工程 (special process)」を示すとされていたが, ISO 9001:2000 では, 「特殊工程」だけではない, という見解に落ち着いた。昔の使用の用語の特殊工程は JIS Q 9000 の用語定義 (3.4.1 プロセス) には, 「結果として得られる製品の適合が, 容易に又は経済的に検証できないプロセス」と解説している。

昔の特殊工程の用語を使用しないことに落ち着いた理由は, 実は全ての物づくりの製造工程が, 実際には 7.5.2 項目の適切な工程設計と「作り込み」を実施することで 品質保証がされているのが実態の為だ。

工程設計と工程の作り込みを指定の為に, QS 9000, ISO/TS16949 等, ISO 9001 の自動車産業用セクター規格では, 製造工程の常識として, 全製造工程で 7.5.2 の適用を強制する規格に書換えられている。

(2) 7.5.2 プロセスの妥当性確認 (昔の特殊工程) とは, 受入れ検査, 工程検査, 出荷検査での品質保証ではなく, プロセス設計と作り込みで高い工程能力を確保して (車載用等では高い工程能力を C_p が 1.67 以上, 6シグマ管理が求められることもある), 工程設計された通りにキッチリと仕事を実施することでしか, その工程の製品品質, 品質保証を確保できないというものであり, プロセス設計と工程の精度や能力を上げて, 工程能力が的確にされていないと, 後日になって (使用している段階で) バラツキに起因する不良が表面化するという, 品質保証を工程設計と作り込みをする手法である。

工程能力を上げるとは例えば, 車の鉄板にペンキを塗装するという工程では, 塗装工程は防錆が重要な目的機能であるが, 防錆の性能達成に重要なことは, 皮膜の塗料性能だけでなく, 鉄板の塗装の下地処理 (錆・汚れ・油脂・付着物を洗浄すること) と密着性確保のプライマー処理プロセスが重要で, この工程の手抜きをすると, 出荷外観検査で綺麗に塗装が仕上がって, 検査では合格しても数年後に塗装のめくれや錆が発生する。

メッキもプロセス設計と作り込み管理が必要であるのは同じであり, メッキの厚さは検査できるが, 下地の前処理, 洗浄が悪いとメッキが簡単に剥がれる, あるいは簡単に錆びる, これではメッキの厚さが出荷検査で合格しても, メッキの防錆の目的を果たさない。

(3) 7.5.2 プロセスの妥当性確認を適用できる工程(昔の特殊工程)には、次の様な業務に適用が出来る。

・塗装	・電解メッキ	・接着 ・圧接	・ボンディング(・WB ・DB)
・スポット溶接	・アーク溶接	・溶接 ・銀口付け	・ハンダ付け
・熱処理 ・アニール(焼鈍)	・シンター(焼結)	・鋳造 ・鍛造	・樹脂の射出成型
・殺菌 ・滅菌	・消毒 ・解毒	・医療 ・診療	・調理 ・ふく料理
・OS プログラムの製作	・接客サービス	・半導体製造 ・部品製造	・保存食品の加工
・建築土木工事	・自動車タイヤの取り付け	・旅行の企画	・ISO の認証登録活動
・教育訓練	・古物の鑑定	・出荷の外観検査	実はこれは極一部です。

出荷の外観検査で適用?・・・何! 検査出来ないから、プロセスの妥当性確認の工程の適用の「はず」では?

いいえ、外観が問題になる製品では、外観の基準を一律に数値化できない、従って、外観の鑑定人が必要です。詰り、検査員が標準見本だけで良否の判定が出来る、検査員の資格認定制度の導入が必要です。事例で説明します、1製品に対する、限度見本は色むら、傷、汚れ、等で最低限、20種類が必要です。そして、良品と不良限度で40種類、工程検査 & 出荷検査で80種類となります。昨今の多機種生産で月に新機種を500機種生産する企業もあり、この場合は4万種の限度見本が必要になり、限度見本作成の担当者が数名必要、これでは限度見本の製作担当者が検査員より増えてしまいます。従い、500機種の生産でも20種類の標準見本で検査できる認定された鑑定人が必要になるのです。鑑定人の有資格者に判定をさせる場合は、検査員の検査能力(工程能力の管理)で検査評価する、検査工程に7.5.2プロセスの妥当性確認工程が適用できるのです。

よく採用される誤解、「昔の特殊工程製品」が7.5.2の工程に適合する製品である。更に、「昔の特殊工程製品」でも、何等か代替検査すれば、7.5.1の工程を適用した品質保証ができる、との論理を主張する人がいる。しかしこれは、たとえ、ISO 9001の審査で認められても、実は真の製品の品質保証は出来ないのです。

(例:メッキのメッキ厚検査はメッキの防錆機能検査ではない、焼入れ工程の表面硬度検査も同様です。)

但し、厳格な品質保証が不要な製品は7.5.2を適用しなくてもよい。しかし、7.5.2の工程は習熟で検査が不要な工程と理解したら、むしろ、7.5.1の検査表が必要な工程より、手数が省ける工程でもあるのです。

(4)妥当性確認プロセス(昔は特殊工程)は、「設備にしっかりした管理」が必要な場合、「要員のスキル(技能)管理」が重要な場合、「設備と要員のスキルの両方が必要な場合」の3つのケースがある。

たとえばスポット溶接では、スポット溶接機の設備管理(工程能力を維持する為の管理:1.溶接電流値 2.通電時間 3.加圧力等)、作業条件の工程記録が欠かせず、スポット溶接をする要員のスキルに依存する要素は少ない。

手作業でアーク溶接をする場合には、溶接機の管理と溶接要員のスキルの管理の両方が必要である。

塗装作業では、必要なのは塗装金属への下地前処理などの塗装作業者のスキル管理ということになる。

たとえば塗装作業、鉄板の郵便受けにペンキを塗装するという工程がそれに該当する。この工程では下地処理(錆・汚れ・油脂・付着物を洗浄すること)下地のプライマー処理が重要で、ここに問題があると、一見綺麗に塗装が仕上がったとしても数年後に錆や塗装の浮き上がりが発生する。後から判明では困るので、下地処理が正しいかの簡単な抜取り判別法に塗装されたものを塩水につけて錆びないかを確認する(例:塗装の塩水噴霧試験の規格:JIS H8617 及びZ2371)は下地処理のプロセスが適正であったかを調べる、**妥当性の再確認**である。

スポット溶接の断面カットの検査や外観検査も、簡易式の**プロセスの妥当性の再確認**である。スポット溶接の**妥当性の再確認**の典型は試験片の引っ張り強度試験、又は断面カット試験である、これは、試験片を工業試験場に持ちこむ、或はメーカーに送ると試験してくれる。簡易式の工程の**妥当性の再確認**の為に試験片「外観の限度見本」の外観写真と引っ張り強度の比較写真があると外観検査の判定法が理解し易い。

(5)7.5.2 項の「プロセスの妥当性の再確認」とはなんのことだ?

ポカ作業に起因する市場不良の低減には、「妥当性の再確認」が重要かつ有効である。業務がその作業者の業務資格に関わるならば、その資格免許の更新や免除の「取得条件」を維持出来たかどうかの自己審査が必要になる。また製品(ポカ的要素による不良を内包した)に対しては、検査では保証できない工程とされるが、実は「工程の妥当性の再確認」は出来る。例えば各々の管理項目を新規の投入時に、焼入れ工程:表面硬度検査(抜取り品を断面カットし、金属組織を検査)、溶接工程:外観検査(抜取り品を断面カット、X線、超音波により下地の融着検査)、信頼性試験。塗装工程:密着性評価・・・1mm の碁盤の目にカッター傷を入れて、テープを張り、引剥がす塗装のピール強度の剥離試験、「塗装面が錆びないかどうか」の塩水への浸漬試験、及び目視外観検査を新規の投入時には必ず実施する、これらの評価も「プロセスの妥当性の再確認」の具体的な方法である。

日本 ISO コンサルティング協会 <http://www.hal.ne.jp/ishii678/>

オフィス・ストーンウェル

<http://www.jicca.com/>