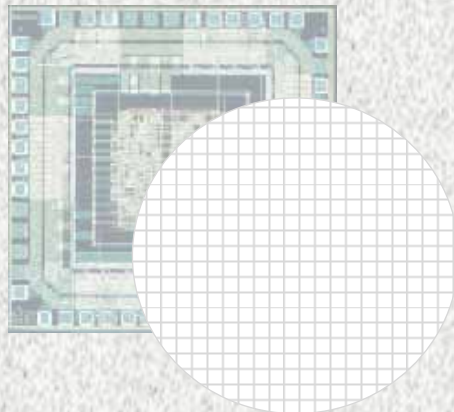


# 第 10 章 品質と信頼性



## 第10章 品質と信頼性

### 1. 品質

品質とは「製品またはサービスが明示または暗黙の要望を満たす能力として有している特徴および特性の全体、要望には使いやすさ、安全性、アベイラビリティ、信頼性、保全性、経済性、環境性の面も含まれる」引用 品質保証の国際規格 -ISO 規格の対訳と解説-日本規格協会 ISO8402 品質用語と定義されている。

また、詳細で技術的な評価を定量的に行う場合には、「品質水準」および「品質尺度」という。このように「品質」は非常に広い概念でとらえ、ISO 規格では信頼性も品質の中を含めている。

#### 1-1 品質システム

##### 1.1 品質向上への取組み

企業として、設計、調達、製造、サービスの各工程ごとに必要な品質管理手法を設定し、品質の向上、改善活動に取り組むことが必要である。

##### (1) 設計品質

製品の製造プロセスの微細化や回路の大規模化に対応した設計手法と、評価技術の高度化を継続的に進めることが重要である。また、設計の主要工程ごとに設けたデザインレビュー（DR）では、変化点に着目したDR手法の適用による品質の作り込みを行う。

##### (2) 製造品質

安定したモノづくりのため、科学的、統計的手法による工程管理と4M管理の活動で品質の作り込み活動を行う。

##### (3) サービス品質

製品を使用する顧客のセット開発から保守に至るまでの全ステージにおいて、製品技術情報提供やソリューション支援などのサービス活動を充実させて顧客満足度の向上を行う。

ここでは、設計品質を重点的に取り上げて、設計工程で利用できるようにポイントのみを簡単に説明しているので、詳細は専門書をお読みください。

## 1.2 ISO9000

### 1.2.1 ISO9000規格の概要

顧客が購入する製品の品質を確かなものにしようとする場合、製品検査だけでは不十分となり、供給者に対して製品の品質規格、製造工程、品質管理体制までも含めた品質マネジメントシステムの構築を要求されるようになった。ISO9000規格は、このような顧客の立場から供給者に対して要求される「品質マネジメントシステム」が具備すべき必要条件をまとめた国際規格である。

### 1.2.2 「ISO9000規格」の主要規格で構成

ISO9000-1	品質管理および品質保証の規格	第1部：選択および使用の指針
ISO9001	品質システム	設計・開発、製造、据え付け、および付帯サービスにおける品質保証モデル
ISO9002	品質システム	製造、据え付け、および付帯サービスにおける品質保証モデル
ISO9003	品質システム	最終検査・試験における品質保証モデル
ISO9004-1	品質管理および品質システムの要素	

### 1.2.3 ISO9000規格の要求事項の基本6項目

企業の品質方針を定める。

品質に関する各人の責任と権限を明確にする。

品質を実現するための品質マネジメントシステムをその企業に適した形に文書化する。

現場が文書化したとおりに間違いなく実行していることを確認する。

製品開発の履歴を追跡性よく記録して証明可能にする。

顧客の要求する品質を確保していることをいつでも情報開示できるようにする。

### 2.1.4 ISO9000の項番と要求事項

ISO9000の項番と要求事項は、年度版によって大きく変更されることがあるので、最新版を入手して対応する必要がある。但し、審査の時にどの版で整備しているかを明確にすることで必ずしも最新版で審査を受けなければならないことはない。

しかし、できるだけ早い時期に最新版に移行するように指導はされることが多く、現時点では、2000年度版から大きく変更されたので、2008年度版を採用することように指導している。

## 第10章 品質と信頼性

ISO9001では、品質マネジメントシステムの確立と文書化が要求される。品質マネジメントシステムを確立するためには、ISO9001に準拠した品質マニュアルを頂点とする標準類の文書を作成する。これを品質文書という。

それでは、品質マネジメントシステムの文書体系について具体的に説明する。まず、品質文書の頂点に位置するのが「品質マニュアル」で、その下位に、「全社規定・全社標準」、「部門要領・部門標準」、「設計基準」、「様式フォーマット」、「設計計画書」と続き、一番下に位置するのがそれらに基づいた「品質記録」になる。

表1.1 ISO9000の項番と要求事項

品質システム要求事項		
4.1	経営者の責任	品質方針/組織(責任及び権限、経営資源、管理責任者)経営者による見直し
4.2	品質システム	品質システムの手順/品質計画
4.3	契約内容の確認	内容の確認/契約内容の修正/記録
4.4	設計管理	設計及び開発の計画/組織上及び技術上のインタフェース/設計へのインプット/設計からのアウトプット/設計審査/設計検証/設計の妥当性確認/設計変更
4.5	文書及びデータの管理	一般/文書及びデータの承認及び発行/文書及びデータの変更
4.6	購買	一般/下請負契約者の評価/購買データ/購買品の検証(下請負契約者先での供給者による検証、下請負契約された製品の顧客による検証)
4.7	顧客支給品の管理	
4.8	製品の識別及びトレーサビリティ	
4.9	工程管理	
4.10	検査・試験	受入検査・試験/工程内の検査・試験/最終検査・試験/検査・試験の記録
4.11	検査、測定及び試験装置の管理	管理手順
4.12	検査・試験の状態	
4.13	不適合品の管理	不適合品の内容確認及び処置
4.14	是正処置及び予防処置	是正処置/予防処置
4.15	取扱い、保管、包装、保存及び引渡し	取扱い/保管/包装/保存/引渡し
4.16	品質記録の管理	
4.17	内部品質監査	
4.18	教育・訓練	
4.19	付帯サービス	
4.20	統計的手法	必要性の明確化/手順

品質マネジメントシステム構築を効果的に行うためには、文書化、必要なプロセスとそれに必要な組織への適用、組織の役割の明確化、プロセスの準備・相互関係の明確化、プロセスの運用・管理が効果的になるための判断基準・方法の明確化、プロセスの運用・監視の支援のための資源や情報の利用、プロセスの監視・測定・分析、計画通りの結果の確保・継続的改善の達成、アウトソーシングした