

2.6 組立て工程

2.6.1 組立て工程の現状

電気配線加工、塗装・鍍金加工、機械加工等の各工程を経た半製品は図2-5に示す5つの組立て工程に廻されたのち総合組立に到る。

総合組立てに至る5つの組立て工程を終了した製品（制御盤、高電圧変圧器、透視台、X線管装置、X線管支持器）はそれぞれが商品価値を有し、単品のみで他のX線製造工場へ売却されることがある（特にX線管球装置の中国内製造メーカーは当工場を含め2社だけである。従って、本X線管球装置に限っては当工場における年間X線装置生産総数を上まわった台数が生産されている。近年当工場の年間X線装置生産台数は減少傾向にあり、それに伴って各生産現場の加工設備稼働率も減少を示している。しかるに、当管球装置製造部門における設備稼働率はこのような状況を反映して比較的良好である。）。

総合組立ては電気工場1階北側の300㎡の場所で行われている。各生産工程で完成されたものがここに集められて組立てられるのであるが、実際には組立ての前にこのフロアでは制御盤、主変圧器、X線管球装置に対し、耐圧電気テストが行われており、また、透視台と支持器に対しては抜取り試験がなされている。

2.6.2 組立て工程の問題点

- (1) 総合組立て現場に運び込まれた製品がテスト待ちのため、埃を被ったまま無造作に並べられている。いくらテスト待ちと言えど保管状態には細心の注意を払う必要がある。
- (2) 各生産工程にて厳重な検査を受けて総合組立ておよび総合テスト場に運ばれているにもかかわらず、製品の形の不揃い、機械加工の緻密欠如、塗装表面の傷等が見られる。
各生産工程における検査方法または検査項目に見落としがないか、再検討の必要がある。
- (3) 試験・検査用器具および電気測定器の絶対量が不足しているため、必然的

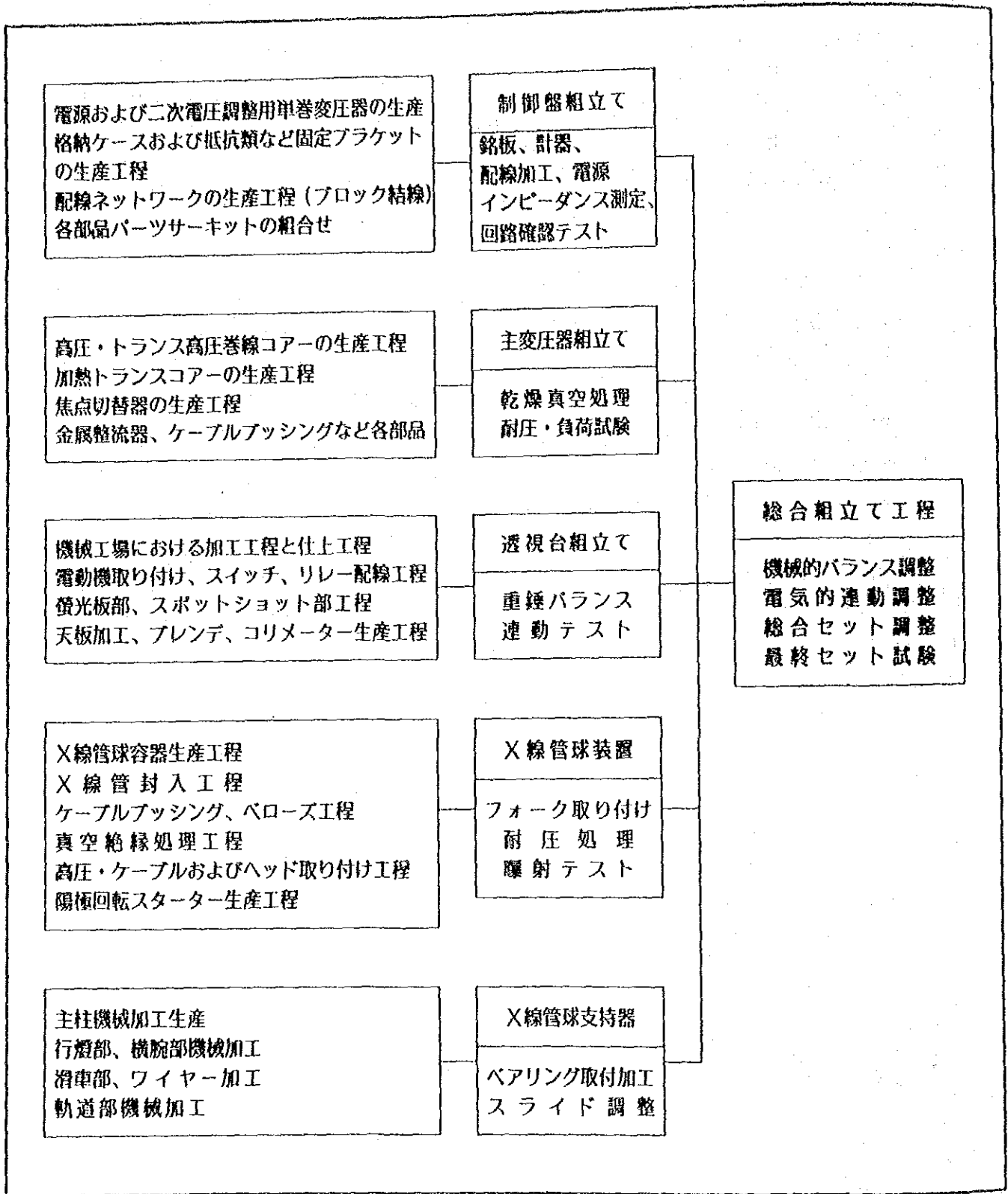
に検査課内試験室の専用となっている。更に、これら検査機器を生産現場に持出すことができない管理態勢をとっているため、各生産工程終了後の検査内容に限界を生じている。従って、最終製品検査でトラブルが発見された場合は、最終検査に至るすべての製造工程にさかのぼって原因究明をしなければならず、検査に多大な時間を費やさかねない。

また、原因究明のための作業が複雑となるので、細かい問題点を見逃すという結果を招きかねない。

2.6.3 組立て工程の改善策

- (1) 各作業工程より電気工場一階の総合組立て場までは、近い距離なのでさほど問題ない筈であるが、運搬具と運搬のGMPが確立されていないため、無造作に扱われているのが現状である。組立て手順書を早く整備する必要がある。
- (2) 作業場内の埃が目につく。清掃管理基準もこの組立て現場に必要である。特に単なる組立結合による機械的動作をみるだけでなく、電気入力によって機械部が正常に作動するか否かのチェックも必要である。ところが電気的操作がからんだ場合、現場内の埃によって回路に誤動作を生じる事がある。従って、真空掃除機による対処をしなければならない。
- (3) 組立て工程上に問題点が発生した場合の処置は、指図書に基づいて行われているから、これによりチェックをし、処理方法も脱漏せぬよう記録せねばならない。検査場における検査のみに依存せず、検査機器を駆使したデータを組立て場で記録すべきである。何故なら検査場の検査は、限られた日に抜取りされたものだけが対照とされるからである。

図2-5 加工・組立て流れ図



2.7 試験・検査工程

2.7.1 試験・検査工程の現状

各生産工程においてそれぞれに定められた試験・検査が実施されている。試験用の機械器具および電気測定器が不足しているため、試験・検査の内容は自ずから目視による検査が主体となっている。

試験・検査マニュアルがないため、検査の手順に手間取り、時間の浪費となっている。

生産工程における検査は、原材料仕入れ部品、外注加工部品の受け入れに始まり、電気配線加工、機械加工、塗装・鍍金加工の各検査を経て、組立て検査から最終組立て検査に至るまで様々な検査が実施されている。

最終組立てを完了した製品は、国家医薬管理局批准の国家専門基準（参考資料 2-1）に基づいて試験・検査が実施されている。国家専門基準は、X線診断装置の各機種別に1)型式、2)技術要求、3)試験方法、4)検査規則、5)表示、梱包、輸送および保管方法の各項目について規定を設けており、IEC、FDA、UL、JIS など基本的には世界の基準と共通である。しかしながら、試験細則という中国独自の項目を設けている。本細則では、試験方法および検査基準値において、日本や欧米の内容と比較して厳しい要求を課している箇所が見られる。

2.7.2 試験・検査工程の問題点

(1) 国家専門基準の試験細則自体の要求が厳しいにもかかわらず、当X線工場の耐圧試験はそれを更に20%上廻る基準値を課している。性能の追及にかける意欲はうかがえるが、反面生産の省力化に逆行し、更に性能要求に対する達成度を自ら厳しくする結果となっている。

(2) 前項(1)同様、試験・検査に厳しい要求を課しているため、製品の電気的および機械的性能は同業他社に引けを取らないと当X線工場では自負をしている。しかしその反面、検査項目が多岐にわたり、しかも繁雑となっている。各生産工程における検査を測定器の導入により確実に実施すれば、最終製品検査では検査項目の削減が可能となる。更に、各生産現場における測定器の

充実により、現在以上の完成実績を上げることが可能になるものと推察される。

- (3) 製品の外観や操作性に対する検査が重要視されていないように見受けられる。国家基準では塗装・鍍金などに対し詳しいチェック項目がないので、当 X線工場としてもこれらに対し検査の必要性を感じてないのかも知れないが、塗装表面のキズ、色ムラあるいは鍍金部分におけるカゲリの補修など、商品価値を大きく左右する要素に対しての検査が比較的緩やかであるという印象を受ける。
- (4) 総合検査における合格品の歩留りは98%という高い数値を示している。ところが検査マニュアルが整備されていないために、検査を円滑に実行できず、非常に手間取っているというのが現状である。
- (5) 総体的に検査に使用する測定機器が少ないことが指摘される。各生産現場では基準書または手順書通りに製作すれば良いというものではなく、次工程へ品質の保証された半製品を送る機能を兼ねそなえてなければならない。そのためには各生産現場で治具を含めた測定機器の設置を検討する必要がある。

2.7.3 試験・検査の改善策

- (1) 現在試験室における試験は主として電氣的試験である。すなわち、
 - 1) 高電圧における耐圧試験
 - 2) 制御盤機器が確実な作動状況
 - 3) 制御盤全体の電氣的動作試験
 - 4) 高電圧トランスの電氣的動作試験
 - 5) X線曝射試験によるX線管装置の状況

などが主である。試験室で実施される試験は全部の装置でなく、同一工程からの抜取りのものである。検査結果は確実に記録されているが、他の全部に適用しているとは限らない。要は前述の組立て工程中の検査および組立て終了時の検査時においても、前工程のデータ記録を準備しなければならないということである。かくして、本検査の効力が増大するものである。

- (2) 透視台組立てなどの総合組立て試験は、組立て場で行なっている。重量のあるものや外形の大きいものはなるべく動かさないで、他のものをそれに近づけるやり方で良いと考える。ところが、現状では運搬具および検査記録が完全でないため、直ちに上述の方式を採用することができない。詳細は第4章で記述する。
- (3) 検査機器の導入機種およびその選択理由については後述する。

第 3 章

生 產 管 理

第3章 生産管理

3.1 工場管理

3.1.1 工場管理の現状

- (1) 消費者の製品に対する知識および意識の向上により、近年は有効で且つ安全性の高い優良な品質の医療用機器の供給が社会的に要請され、GMP (Good Manufacturing Practice: 製品の製造管理および品質に関する基準) を施行する国々が増えつつある。中国においては、まず国家基準書の作成から手掛けられ、現在ではGMP に相当する基準書が準備段階に入っており、GMP の資料収集と中国の医療状況に合せた手直しが加えられつつある。当X線工場においても、国家の動きに鑑み、GMP の資料収集に着手したという報告を受けている。

当X線工場の組織は図3-1 に示された通りである。図3-1 で示した人員配置は基準組織であり、各職場の作業量に応じて労働者の移動が適宜なされている。

各部門の主たる機能は次の通りである。

1) 主任： X線工場の現場責任者

(機能)

- a) 工場長および副工場長の指示を受け、現場の指導を行う。
- b) 工場内労働組合および党支部と工場側との窓口として、相互の意見調整をはかる。

2) 副主任 (生産)： X線工場内の生産現場での生産管理責任者

(機能)

- a) 工場の生産計画に基づき、各生産現場へ指示を与える。
- b) 以下の生産グループを統括する。

－ 電気工事組 (電気加工グループ)

- 鑄 造 組 (鑄物製造グループ)
- 鉄 芯 組 (鉄芯製造グループ)
- 放射線濾過抜組 (グリッドグループ)
- 外 修 組 (サービスグループ)
- 組 立 組 (機械組立工事第三グループ)
- 板 金 二 組 (機械組立工事第二グループ)
- 板 金 一 組 (機械組立工事第一グループ)
- 機 械 組 (機械加工グループ)
- 材料・半製品倉庫 (材料・半製品倉庫グループ)

(注): 各グループの役割りは第1章 1.2.7項を参照。

- 3) 副主任 (技術) : X線工場の新製品開発、改造および技術仕様書作成を主な役割りとする技術組の最高責任者である。また当技術組を通じて、X線生産現場の技術に対しても責任を負う。

4) 作業場弁公室 (事務所)

以下5部門を通じてX線工場の管理運営を行う。

- a) 事 務 : 工場総務
- b) 計画配置員 : 生産計画に従い、各生産現場の人員配置計画を行う。
- c) ノルマ員 : 各生産現場の生産計画および実行管理。製品生産流動記録表の作成 (様式3-1)
- d) 統 計 員 : 品質管理基準書および材料・半製品加工動態統計台帳作成 (様式3-2)
- e) コスト員 : 原価計算業務

(2) 製造設備内容

切削機械稼動できるもの	141台
内訳 中型・大型機械	3台
旋 盤	55台
保全用機械	15台
その他	

鍛圧設備稼働できるもの

大型設備	15台
プレス、シャーリング	32台

明細は表1-13参照。

(3) 電力設備ほか、エネルギー設備

総受電容量は $1,550\text{KVA} \times 2 = 3,100\text{KVA}$ である（一次電圧66KV、二次側は三相四線式 380V/220V）。また、政府から定められている需要量は1,000KVA/日で、工場が増産体制に入った場合は、事前に市の許可を貰わねばならない。エネルギー消費総量は1986年で石炭換算5,658tonである。

3.1.2 工場管理の問題点

- (1) 企業収益は生産の実績に大きく影響を受け、この鍵を握るのが生産管理である。一般には市販品を買う方が自社で製造するより安価で、しかも品質的に優れているのが普通である。従って、市販の部品に対する情報収集を現在以上入念に行い、設計の段階から市販の部品を組込むよう努力されたい。市販部品を多用することにより、製品製造時間の短縮とコストダウンが実現できるものと考えられる。
- (2) 当X線工場の組織は縦割り型で、部と部の横の連系が円滑に機能していないように見受けられる。例を上げると、ユーザーからの苦情は外修組の伝票へ記載されるのみにとどまり、これら苦情が報告書として設計課および他の関連部署へ提出されていない。従って、苦情が製品の改良に反映されておらず、同様な苦情の再発防止ができない体制となっている。
- (3) 現有製造設備は老朽化したものが多く、生産能率、エネルギーの省力化にブレーキをかけているとともに加工精度が低い。
- (4) 工場建家も老朽化が目立ち、医療器械製造工場としては以下の点で不都合を生じている。

a) 建家外部からの塵埃の侵入

- b) 空調を実施する際の気密性
- c) 冷暖房時の熱効率

3.1.3 工場管理の改善策

- (1) 市販部品の情報収集に努め品質の良い部品の調達をはかる。そのために各生産現場および技術課より、現在使用している部品の現状と要求する部品の仕様について比較一覧表を作成し、関連外注メーカーおよび部品製造メーカーに対し改善を依頼する。
- (2) 現地調査時に外注部品の品質が悪いという報告をX線工場側から受けた。最終製品の性能を左右するような外注品に対しては、外注依頼をする時点で当X線工場技術者を外注する会社へ派遣し、共同製作を実施する。このような対策方法が実施可能になれば、外注品の品質は向上し、また当X線工場も品質的に十分な部品の調達が可能となり、相互企業にとって有益である。
- (3) 各課で得た資料で当X線工場にとって有益なものとして、
 - a) ユーザーからの苦情
 - b) 生産現場からの設計に対する意見
 - c) 加工歩留りの悪い部品等の統計資料
 - d) 納期割れの多い外注会社のランキング（順位）
 - e) 半製品および製品の品質試験で欠陥や異常が発見されがちな箇所

等を拾い上げ報告書を作成する。本報告書の必須記載事項は、

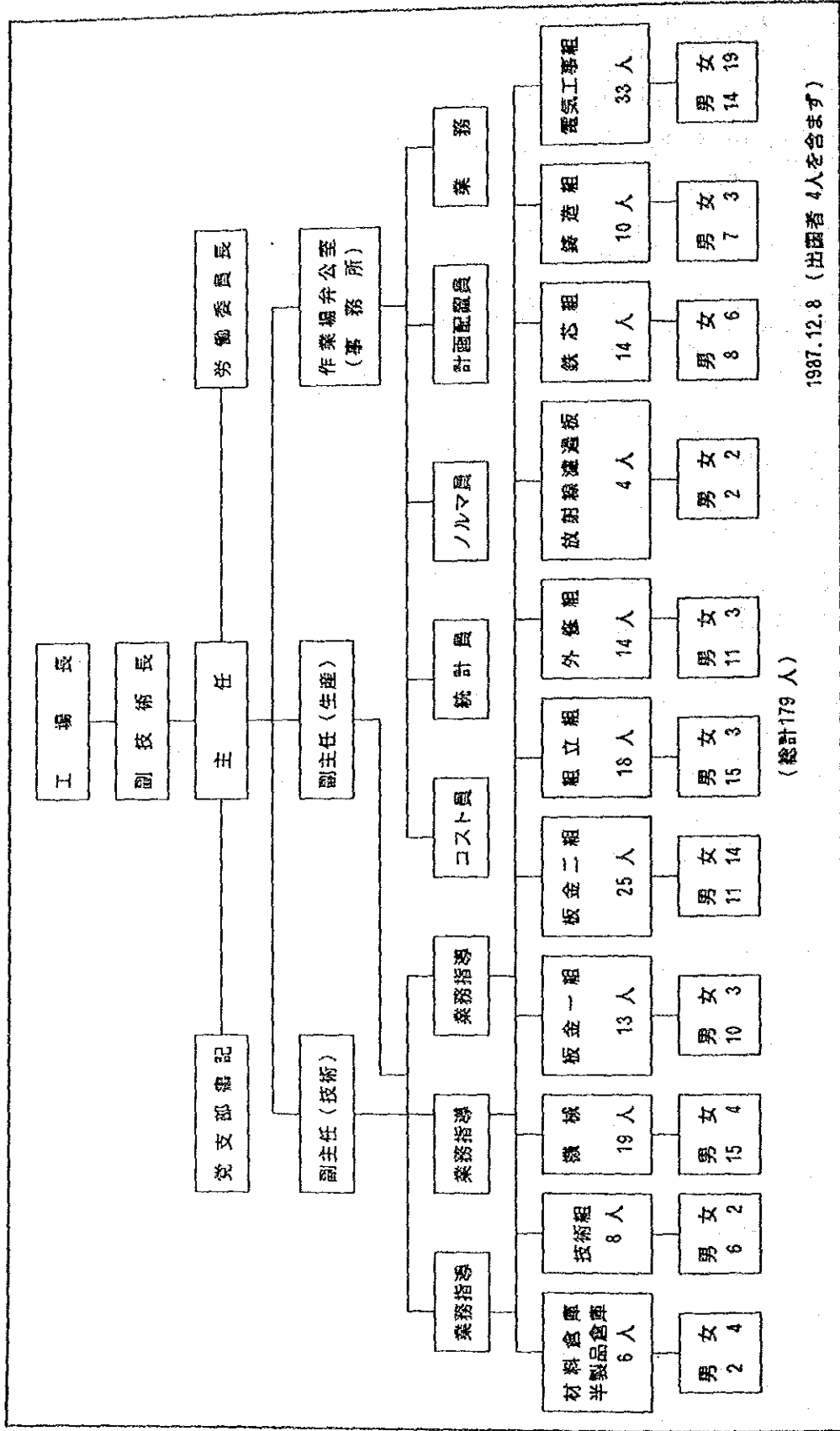
- a) 担当者および所属
- b) 製品または部品名およびそのモデルNoと製造No
- c) 現 状
- d) 問題点
- e) 対策の実施とその担当部門
- f) 再発防止のための是正措置とその責任者
- g) 備 考

等である。

以上について記載された報告書をもとに全体会議を催し、具体的対応策と今後の対処方針を策定する。

また、各課の問題をこのように全社的问题として協議することにより、各課の連携（横のつながり）を良くすることにつながると考えられる。

图 3-1 沈阳医疗器械厂放射线器械工场组织架构图



3.2 調達管理

3.2.1 調達管理の現状

原材料・部品および外注品の品質がそのまま製品品質に反映することは周知の事実である。しかし、中国では諸種の問題もあり、供給元を自由に選択しがないのが現状である。さりとて言え、少なくとも現在使用している原材料・部品および外注品が自社の希望に合致しているか否か、あるいはどの程度異なっているかを十分に把握すべきである。そのためには自社内の検査標準書の整備、再検討が急務である。

当工場における各種原材料・部品・外注品などの調達管理部門はそれぞれの資材の在庫管理部門と同一組織内にある。すなわち、調達管理は供給課の調達担当が行う。

(1) 調達計画の作成と決定手順

当X線工場の年度生産計画は中国医療器械工業会社の認定を経たのち、X線工場へ再返送され調達計画作業が開始される。

各種原材料・部品および外注品の調達計画は、その年度の生産計画と技術課が定めた材料使用書ならびに目標原単位を基礎にして、供給課が予算も含め立案する。

本計画は、立案担当者からそれぞれの所属長を経て、工場長に提出され、工場長主催の会議でエンジニアらび副工場長、関連課長などの出席の下、審議を経て決定される。図3-2 に生産計画から生産開始および納品までの流れを示す。

年度計画が承認されると、それぞれの調達担当課は、各種原材料・部品・外注品などについて前期末在庫量をもとにして、半期毎の調達計画書を作成する。

使用量の多い原材料は年1回、納入量が生産企業と契約される。

新規設備の導入計画および設備関係材料・部品の購入に関しては、設備課の起案に基づき工場長主催の審議に計られた上で決定されるが、大型設備導入計画は、工場の導入計画書に基づき国家で内容が審議され、予算が計上される。

(2) 発注先

国家政策に基づき、当工場でも使用原材料・部品に関しては国内調達を基本としており、国内で調達が不可能な部品、および当工場のX線装置の性能に決定的な影響を及ぼす品物（例えば、自動変圧器）以外は国産を使用している。

設備導入に関しても基本的には国産品を原則としている。

(3) 納期管理

当工場では特に大きな問題とはなっていないようであるが、調達管理業務のなかでは、納期管理は最も重要な業務の一つである。

当課が担当する原材料・部品は先の表1-9～1-11でもわかるように多品目にわたっており、また納期も1～6ヵ月ということでバラバラになっている。

原材料・部品の慢性的品薄、外注先が少ないことによる売手市場など、中国の原材料調達における諸般の問題は理解出来ないわけではないが、倉庫の在庫状態を観察すると在庫量が多いように見受けられる。

(4) 受入検査

入荷した各種原材料・部品の量は倉庫に搬入する前に供給課により伝票のチェック、数量と価格の照合が行われる。外注品や化成品はランダムサンプリング（任意選択法）によって抽出された品物に対し、技術課が作成した技術検査票に基づき品質検査が行われ、合格品は入庫されて台帳に登録される。

機械器具は設備課の担当者が数量と外観検査をし、検査課の機械担当者によって図面や仕様書と照合して質的な検査をする（様式3-3 参照）。

外注品に関しては、以下の内容で検査報告および合格証が発行される。

1) 外注加工製品検査報告書

- 編 号 No.
- 注文番号
- 名 称
- 搬入日時
- 数 量

- 検査結果
- 備考

2) 外注加工入序試験合格証

a) 一般項目

- 部品名称
- 形式
- 規格
- 批号(ランク)
- 搬入日時
- 数量

b) 検査項目

- 仕様
- 要求事項確認
- 外観質量
- その他の検査
- 検査結果

(5) その他

国営企業なので資材調達資金計画については、民間企業と比べて苦勞していないのが現状である。しかも工場運営が生産部門を主体として行われているため、「ラインストップ」を避けることにのみ注意が払われている。そのため大量の原材料・部品在庫を抱えている。

3.2.2 調達管理の問題点

既に述べたように、X線装置製造は特殊工業であり、原材料・部品の供給メーカーが稀少で、自ら売手市場となる。そのため、良品質の原材料・部品の選別購入が極めて困難となっており、これは致し方なく受け入れざるを得ない現実である。しかしながら、以下の問題点を十分に認識し、検討を重ねることによって、

歩留りの向上、製品品質の向上、労働者のモラルアップ、生産向上につながるものと考えられる。

(1) 市場調査

良い原材料・部品を得るためには常に現在使用している品物に関する情報、例えば、メーカー、代理店、販売ルート、仕様、価格、納期と、代替品に関する同様の情報が整理されていなければならないが、当工場では特に、代替品に関する情報整理が遅れているように見られる。

納期が発注後半年あるいは1年もかかる原材料がある。1年間でユーザーの要求が変化したり、使用部品の主流が変動するといった事情は先進国では日常茶飯事である。中国でも情報網の発達により、今後同様な事象が十分に起こり得ると推察できる。状況の変動は設計変更を余儀なくし、既に発注済の部品が不良在庫として倉庫に山積みされる危険性を含んでいる。当X線工場は部品の市場情報や変動するユーザーの要求を調査する体制が整っていないように見受けられる。供給課内へ商品企画室を新設し、市場調査を実施する。その調査結果を検討した上で、生産計画および調達計画の策定をすべきである。

(2) 契約方法

原材料・部品を少しでも有利な条件で調達するためには、上記(1)で述べた代替品情報に基づき、複数のメーカーへ見積りを依頼することが必要である。

これまでの仕入れルートを大事にするメリットも否定できないが、そうすることによりこれまでの仕入れ先を刺激し、最終的に双方にとって良い結果を持たらすことも知られているので、複数見積りを検討して載きたい。

(3) 納期管理

予定時期に注文の品物を確保するためには、納期をチェックし購買先に催促をする必要がある。いかに売手市場であっても予定時期に品物が納入されなければ、計画生産などあり得ない。特に、近代化計画実施段階においては生産規模が拡大されるので、原材料・部品などの納期割れに伴う生産ラインの停止は死括問題になりかねない。注文先、品物、納期などを催促すべき日時毎に分類したファイルを作成し、納入先に対して納期割れをなくすよう監視しなければならない。

(4) 受け入れ検査

受け入れ検査を行なっているという報告を受けているが、受け入れ検査結果を報告書にするという制度が十分でないような印象を受けた。そのため生産部門では原材料の品質に対応した運転操作条件の変更や改良が適切に行われず、同様なトラブルを何度も引き起こす原因の一つになっている。

(5) その他

国営企業とはいえ、「工場長責任法」が施工された結果、採算割れによる倒産もあり得る状況となっている。大量の在庫を抱えることにより、在庫のための建物スペースを多く必要とするとともに、

- 1) 保険料、人件費などの経費が増大
- 2) 資本が固定化し、運転資金、利息が増大
- 3) 在庫品に陳腐化、死蔵化、値下げなどの危険性が増大

などの問題が発生し、結果的に製造原価の増大となっている。

3.2.3 調達管理の改善策

(1) 商品企画室を新設し、

- 1) ユーザーの要求する製品仕様
- 2) 原材料・部品の市場情報
- 3) 同業他社製品の性能、価格

等の情報収集に努め、これを報告書として作成し、指導する。

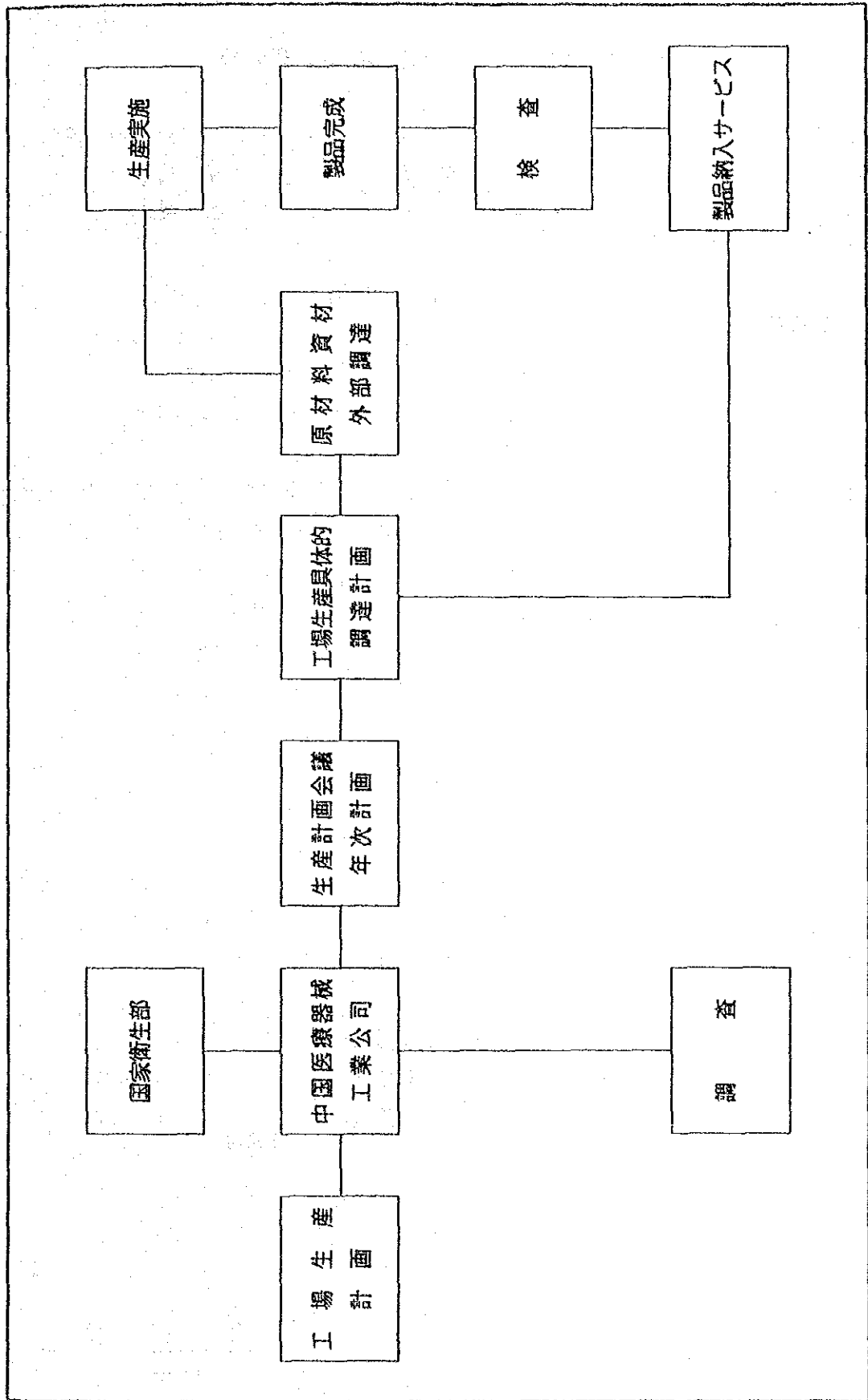
(2) 仕入れ先の複数化検討

- (3) 注文先、原材料・部品の種類別納期管理一覧表を作成し、外注会社等の納期割れ防止のための指導を行う。

- (4) 受け入れ検査結果報告書を作成し、生産現場で原材料の品質に対応した運転操作条件設定や変更を行う。
- (5) 在庫量を決めるための安全在庫量決定

X線工場内の作業場弁公室（事務所）に所属する統計員が安全在庫の基準を設定しているものと考えられるが、基準値設定方法に何らかの問題があるものと推察される。安全在庫量、発注方法等、詳細は第4章で後述する。

図3-2 生産計画から納品までの流れ図



(樣式3-3) 外注品檢查合格証

外购外协入厂检验合格证

沈阳医疗器械厂

编号

部件名称	型号	规格
批号	进货日期	数量
检验项目		
1. 主要性能		
2. 耐压要求		
3. 外观质量		
4. 其它		
检验结果：		
检验员		
年 月 日		

3.3 在庫管理

3.3.1 在庫管理の現状

(1) 在庫管理担当部門、体制、人数

各種原材料、燃料の管理責任は供給課にある。また、製品の保管、管理も同課の担当である。

一方、設備関係の材料や部品は設備課がその管理責任を負う。供給課所管の倉庫には次のものがある。

- a) 半製品倉庫 : 185㎡
- b) 部品建屋 : 2,317㎡
- c) 化成倉庫 : 342㎡
- d) 鋼材倉庫 : 826㎡
- e) 簡易式倉庫 : 305㎡X 2棟
- f) 製品倉庫 : 面積資料なし
- g) 倉庫担当人数 : 6人

(2) 在庫品の種類、数量と購入先

各種在庫品の名称、数量、購入先は表1-9を参照されたい。

在庫品の数量は原則的には工場使用量の四半期分を在庫することになっているが、実際には品物の納期や、倉庫のスペースの問題により保管量が異なる。

更にX線製造という特殊性が相俟って入手困難な部品が多数存在するので、原材料、部品の購入は自ずから調達先の都合と品物の出回り具合に左右されるものが多くなる。すなわち、入手が困難なダイオード、プリント基板、放電管、コンデンサー等の電気・電子部品は品物の入荷状況に合せ、在庫量と年間使用予定量の差を埋める調達方法をとっている。ブッキー撮影台用のアルミ鋼材は、特注品のため年間使用量を一括購入しなければコスト高になる。

また、カーボンロッド、シリコンロッド、高圧絶縁油、および皮帯等は随時入手が可能なのであえて在庫を置かないなどの在庫方法を取っている。

(3) 適正在庫の考え方

原材料の不足により、操業率を低下したり生産を中止することのないよう生産第一に物資の購入、貯蔵をしている。一般的には四半期分位が適正在庫と考えているが、前項で述べたように品物の納期、貯蔵所のスペース等により異なる。

(4) 在庫量の把握方法

品物は出庫伝票に基づき、番号と品物が一致して初めて出庫可能となる。月末決算で材料と品物が伝票と一致しているか再確認される。在庫量の不足あるいは部品ストックが多い時は直ちに責任者に報告される。

棚卸は6月下旬と11月下旬の2度実施される。その際には在庫検査明細表(様式3-4 参照)を作成する。

(5) 在庫保管管理の方法

在庫品の保管、管理はおのおのの倉庫管理員によって行われている。保管方法としては、

- 1) 通路側の棚にはその列の在庫品の名称を示す名札が取付けてある。
- 2) 棚の各段毎にダイヤル式の計数カードを設け、棚上の部品の数量が一目でわかるようにしてある。
- 3) 各棚上の保管部品は必ず5箱づつ並べてあり、部品の受渡しがあれば、必ず追加補給して5箱単位に戻す。従って、この保管棚は『部品の受渡し』と『在庫数の日常的把握』のために設けられている。
- 4) 部品の種類、形態、数量等により棚に置いたり地面に置いたりする。
- 5) 部品の種類別に、例えば、化成品、半製品、電気部品、機械部品等をおのおの同一の場所に保管し、番号を付けている。台帳にもこの番号を付けて管理しやすくしている。
- 6) 燃料等は安全上、別棟の倉庫に保管している。

7) 毎月1回台帳による在庫検査をしている。

8) 倉庫に関係のない人は絶対に倉庫に入れないようにしている。

以上のような考え方に基づいて保管、管理している。

(6) 在庫、出入庫に関する帳票類とその流れ

原材料および保全用部品等の在庫管理に必要な伝票、帳票類はほぼ完備されているが、用紙としてはまだ感圧紙を使用しておらずカーボン紙を敷いて複写している。

1) 物品を倉庫から払い出す時の手順

- a) 払出すべき品物の名称、数量、払出年月日等を5枚一組になっている出庫伝票に記入し、上司の認印を得て1枚は払出課の控えとし、残りの4枚を当該倉庫の担当に提出し、品物を受領する(様式3-5)。当工場内で製造された半製品は半製品受渡伝票(様式3-6)を作成する。
- b) 倉庫の保管員は品物を引渡し後、伝票の1枚は倉庫の控えとし、1枚を供給課の事務担当者へ、残りを財務担当課とコスト員へ送り、払出物品の品名、数量等を帳簿に記載し残高およびコストを算出、記録する。
- c) 供給課の事務担当者および財務担当課は受領した伝票をファイルするとともに必要な記録、例えば払出数量、金額、払出課名、払出月日等を帳簿に記載する。

2) 入荷品の入庫の手順

入庫の手順には入庫品により次の2つの方式がある。

a) 市中で購入し得るもの

- 一 購入者が入庫伝票に記入後伝票を倉庫に提出

－ 倉庫の保管員は伝票と品物を確認後記帳

b) 大量に入荷するもの

- － メーカーが納品所を供給課に提出する。この納品書には品名、数量、仕様、金額等が記入されている。
- － 倉庫の担当者は入荷品の外観、数量等検査の上、入庫伝票を作成し、1枚を控えとし、残りを供給課および財務課へ送り、品名、数量、入庫年月日等を記帳する。
- － 供給課の事務担当者は伝票をファイルし、必要事項を帳簿に記入する。また、必要により関連の課へ口頭で入荷連絡する。
- － 財務課は伝票により受け入れを確認し、記帳するとともに、支払いの手続きを取る。

3.3.2 在庫管理の問題点

(1) 在庫品の品質保持管理

在庫品については少々もすると数量管理が主体となり、品質の保持管理がなおざりにされがちである。

(2) 在庫品の保管方法

現在製造されていない旧製品用部品が、稼動中の部品と同等に扱われて保管棚の場所を占めている。現在の生産規模であれば左程問題にされないが、近代化計画に伴う生産規模拡大により、部品の保管場所の確保が取り沙汰されるようになる前に、出入りの激しい部品の受け渡しを円滑にするためにも、旧製品用部品は別の場所に移動すべきである。

倉庫別の問題点は、次の通りである。

1) 電気部品倉庫

加工建家2階の一角に設けられた倉庫であるにもかかわらず、室内の埃が目につく。この埃は床だけではなく棚に保管された電気・電子部品

上にも積っている。

室内壁際にモーターが無造作に床置きされており、この上にも埃が積っている。

プリント基板のダイオードは埃が厳禁なことは周知の事実であるので保管方法、埃の侵入を防ぐなど、改善が必要である。

個々の部品の仕様・数量のカードがあるものとなないものがある。

2) 半製品倉庫

電気部品倉庫同様、室内および保管棚上の埃が多い。また、現在の保管品だけでも保管棚が一杯で、これ以上の部品を置くスペースがない。更に難を述べれば、室内が暗いため部品の混同、取り扱いのミスによる破損等が生じる恐れがある。管理部品の数量から考慮して、本倉庫の管理に3人は多すぎる。

3) 標準部品倉庫

基本的には半製品倉庫と同様な問題を抱えている。すなわち、本倉庫は、

- 埃が多い
- 屋内の照明が不十分

である。

4) 総合倉庫（材料倉庫）

在庫品の数量確認方法は問題がないが、やはり、

- 埃が多い
- 屋内の照明が不十分

である。

5) 化成品倉庫

- 埃が多い
- 屋内の照明が不十分

以上の問題に加え、建家の構造上およびメンテナンス不足の原因で外部環境の影響を受け易く、雨期には雨の侵入および湿度吸収により保管品の品質が劣化しがちである。

6) その他

高電圧用ケーブルが野ざらしの状態となっており、シールド内への雨の侵入、日光によるシールドそのものの材質悪化等が生じるので、少なくとも幌付倉庫への移動が必要である。

鋼材などが露天に山積みされているので取り出しにくくなっている(写真3-1 参照)。

3.3.3 在庫管理の改善策

(1) 在庫品の品質保持をはかるためには倉庫の改造、もしくは新築の検討が必要となろう。

倉庫の改造もしくは新築にあたっては、以下の要件を満たすものでなければならない。

- 1) 屋根、床、壁等がこれらに作用する自重、積載荷重・積雪、風圧、土圧および水圧ならびに地震その他の振動および衝撃に対して、一様に構造耐力を持たせる。
- 2) 電力消費量の制限等やむを得ない事情がある場合は、自然採光が有効に行える窓の配置とする。
- 3) 倉庫内は外部からの埃の侵入を防ぐために建て付けを良くするのはもちろん、気密性に十分配慮した構造とする。
- 4) 原材料・部品の搬出、搬入に有利なように工場内幹線道路に隣接する。

- 5) 倉庫内の保管棚の配列は倉庫担当者の作業空間を十分に考慮した棚間隔を設ける。
 - 6) 倉庫内の床は運搬用台車の使用を考えて凹凸のないものとする。
- (2) 使用頻度の低い、旧型X線装置用部品は一括して別の場所へ移動する。
 - (3) 現在野ざらしの状態となっている高電圧用ケーブルは幡付資材置場へ移動する。
 - (4) 鋼材が山積み状態で保管されているが、鋼材用棚を作るか、あるいは小ロット毎に横木を渡して積み重ねる等の方法を採用すべきである。

〈横木による保管方法の例〉

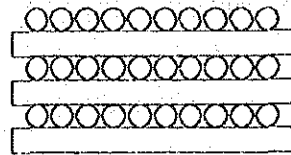




写真3-1 鋼材、資材置場

手前のアルミインゴットおよび右手奥の鉄パイプ等が乱雑に積まれている。
足場はシルト～砂質土壌である。

この土質は吸水性が高いという利点があるものの、水分が乾燥した状態では土壌の
結合力が弱く資材運搬トラックの侵入により容易に掘られてしまう。

(樣式3-5) 出庫伝票

材料类别		部件名称		沈阳医疗器械厂			
领料部门		投产批量		领料单 No.0016073			
产品型号		消耗定额		198年 月 日			
材 料 项 目			单 位	数 量		金 额	
材料编号	材料名称	规格型号		请 领	实 发	单 价	环 价
备 注 栏							
稽核	限额	保管	成本	验收	经领		

(一) 材料员

材料类别		部件名称		沈阳医疗器械厂			
领料部门		投产批量		领料单 No.0016073			
产品型号		消耗定额		198年 月 日			
材 料 项 目			单 位	数 量		金 额	
材料编号	材料名称	规格型号		请 领	实 发	单 价	环 价
备 注 栏							
稽核	限额	保管	成本	验收	经领		

(二) 成本员

材料类别		部件名称		沈阳医疗器械厂			
领料部门		投产批量		领料单 No.0016073			
产品型号		消耗定额		198年 月 日			
材 料 项 目			单 位	数 量		金 额	
材料编号	材料名称	规格型号		请 领	实 发	单 价	环 价
备 注 栏							
稽核	限额	保管	成本	验收	经领		

(三) 材料会计

材料类别		部件名称	
领料部门		投产批量	
产品型号		消耗定额	

沈阳医疗器械厂
领料单 No.0016073
 198 年 月 日

材 料 项 目			单 位	数 量		金 额	
材料编号	材料名称	规格型号		请 领	实 发	单 价	环 价

(四)
保管员

稽核 限额 保管 成本 验收 经领

材料类别		部件名称	
领料部门		投产批量	
产品型号		消耗定额	

沈阳医疗器械厂
领料单 No.0016073
 198 年 月 日

材 料 项 目			单 位	数 量		金 额	
材料编号	材料名称	规格型号		请 领	实 发	单 价	环 价

(五)
限额员

稽核 限额 保管 成本 验收 经领

(樣式3-6) 半製品受渡伝票

半 成 品 交 接 传 票

年 月 日 No.

						产品名称	
						规格	
图 号	另件名称	加 工 步 留	单 位	数 量	单 位	品 种	备 注

接收单位

检查员

交出人

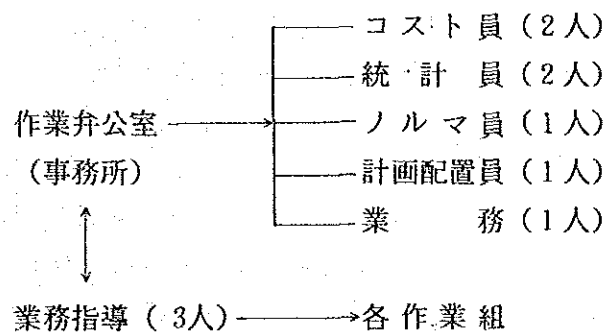
接收人

3.4 工程管理

3.4.1 工程管理の現状

(1) 工程管理の組織

主任（1人）、副主任（2人）のもとに作業場弁公室（約10人）で主たる工程管理を実施している。



(2) 工程管理の実際

作業指図書が出たらその作業は、製品毎に作成されている「製品標準書」に基づいて作業が進行する。製品標準書は以下の項目をすべて満たすものでなければならない。

- 1) 装置名、型式名
- 2) 認可、承認番号
- 3) 製作図面
- 4) 作業標準書
- 5) 装置手順書
- 6) 検査指図書
- 7) 受入部品検査指図書
- 8) ユーザーマニュアル
- 9) サービスマニュアル

(上記の名称は作業場により異なる場合もあるが、内容については同一のものである。)

しかしながら、当X線工場の製造現場では製造に最も必要とされる製造手順書が見当たらない。

(3) 作業指図書

各工程により作業指図書が出されている。製品単位である場合には一枚の指図書が2～3の工程を回る場合もある（様式3-7 参照）。

3.4.2 工程管理の問題点

(1) 工程管理は品質保証体制において重要な位置付けとなっている（図3-3 参照）。

図3-3 にGMP を参考にした品質保証体制図を示したが、品質保証にかかわる業務を管理することは、責任技術者が当X線工場の製造現場における組織の中で、品質保証業務に関して最終的な権限と責任を有するものでなければならない。また、品質保証の最高責任が責任技術者にゆだねられている以上、当工場内で責任技術者より上位のものが責任技術者の業務を監査し指導することはできない。

次に、当X線工場における品質保証が適性であるか否かを確認するために品質保証管理者を製造部門以外から選任しなければならない。品質保証管理者は当X線工場における品質保証業務を監査し、その結果を責任技術者へ報告しなければならない。

すなわち、工程管理においては、「いかに保証された品質の製品を製造するか（品質保証）」を重要課題として取り組まなければならない。しかるに当X線工場においては、工程管理における品質保証体制が明確となっていない点が指摘される（品質保証における責任体制の不明確）。

(2) 工程管理における「製造工程管理手順」

- 1) 原料および資材の受け入れ時、保管時および出庫時の注意事項
- 2) 中間製品の保管時および出庫時の注意事項
- 3) 製品の保管および出庫時の注意事項
- 4) 製造工程の管理に関しての作業場への立入制限事項および各製造工程の点検事項

- 5) 製造設備および器具の管理に関する点検事項および事故発生時の注意事項
- 6) 作業員の作業管理に関する事項
- 7) その他の生産工程に必要な事項

以上の項目に関する手順書、指図書等が各製造現場に常備され、作業員に徹底されねばならない。

当X線工場の製造現場では、このうち4)項目の生産工程における手順書が不備である。

- (3) 工程管理で次に重要なのは「作業指図書」である（様式3-8 参照）。作業が正しく実施されるように前述の標準書と基準書に基づいて製造することを指図するものである。

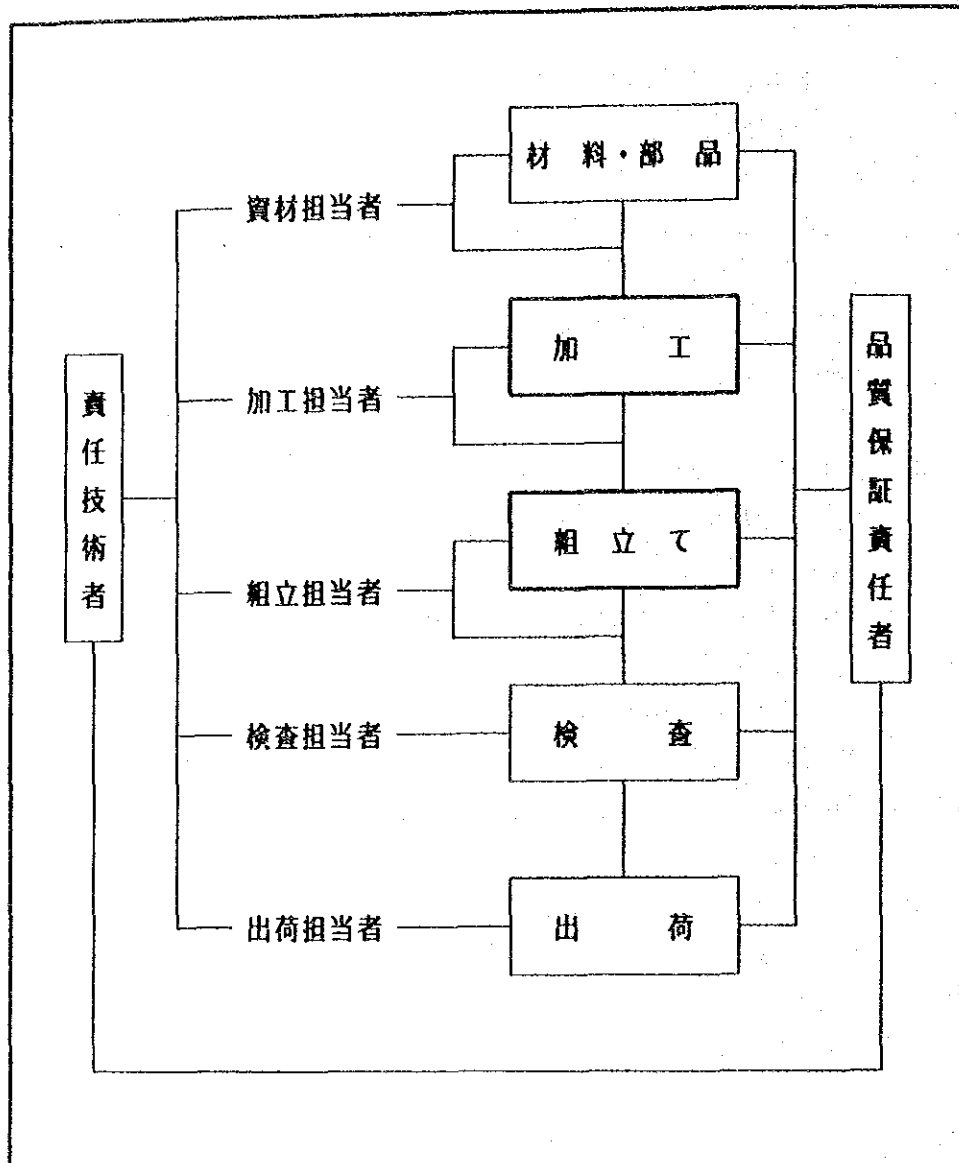
様式3-8 は工程まで記入する指図書の一例である。例えば、工程のなかでの単一作業でも、その手順書を確立させて、おのおのの加工に要する時間を測って基準作業時間を設定し、それに息抜き時間を加算したものを一つの作業時間として、全体個数の作業時間を設定するので原価計算の根拠となる。この辺の小さな計算をこれから導入しなければならない。

- (4) 全体の「流れ工程」の確立が不十分なので、工程の途中で加工済の部品、あるいは加工前の部品など一部停滞が目立った。これは納期から逆算した個々の生産工程の集計が体形化していないためで、早急な作業工程図の作成が必要である。

3.4.3 工程管理の改善策

- (1) 加工作業における仕上り品の不均一性を防ぐために作業手順書を作成し、各現場に指導徹底しなければならない（作業手順書の事例は第4章で後述する）。
- (2) 手順計画なくして工程管理はあり得ないので、第4章で記載する手順計画の立て方を参考にしていきたい。

図3-3 GNP に基づく品質保証体制



(様式3-7) 作業指図書

項 目	指 図 事 項	承認印 担当者			
1. 製品名					
2. 製作番号					
3. 台 数					
4. 完成期限					
5. 製品番号					
6. 仕 様 図面番号等	仕様書番号、製品標準書、試験検査の手順書など 必要に応じて記入				
7. そ の 他	工程、作業場所など記入				
8. 備 考 (変更等)	変更理由等を記入し責任者承認、変更年月日				

(様式3-8) 作業指図書 (GMP に基づく)

品名		仕様書番号			製番		数量		
材料証明No.		発行年月日			発行担当		承認		
		材料取り	施 削	仕上げ	焼入れ	パ フ	メッキ	塗 装	検 査
予	着工日								
	完了日								
実	完了日								
	(印)								
品質承認 (印)									
備 考									

3.5 設計管理

3.5.1 設計管理の現状

(1) 設計課の人員配置

設計課は設計室、図工室および管理室の3室により構成されている。各室の人員配置および担当は以下の通りである。

1) 設計室：	新製品開発研究関係	}	5名
	制御盤・透視台担当		
	高圧トランス専任		1名
	一般製造関係	}	6名
	透視台、ブッキー、 制御器、機械関係		
	制御盤・透視台ほか 電気回路関係	}	5名
			計 17名
2) 図工室：	図工関係		2名
	生産工程担当		2名
	生産量振当責任者		2名
			計 6名
3) 管理室：	生産工程責任者		1名
	品質保証関係担当者		2名
	技術推進担当者		3名
			計 6名

(2) 設計資料の保管方法

設計資料、原案、図面は原図およびコピーのほとんどが図工室で保管されている。内外の技術情報と製品情報については、器械廠本館内の技術情報課において情報収集と保管が成される。

新製品計画書が工場内の新製品開発委員会（工場長を中心として各部の管

理職で構成される)で承認を受けると、本計画書に見合った内外の技術情報、製品情報が技術情報課より設計課へ提供される。次に設計課内部で回覧されたのち、当課図工室へ保管される。

- (3) 新製品または新装置の開発にかかわる設計原案が作成される毎に新製品開発委員会が招集され、X線工場として「新規に取り組むか否か」の判断と「改善の有無」が検討される。当委員会で指摘された改善案は改善理由が併記されて設計課へ返送され、手直しが加えられる。最終的に委員会で承認が得られれば図面設計、更に試作へと移行する。また、生産現場で設計書の矛盾点が指摘されると再度開発委員会議が開かれ、改善策が取り入れられながら試作品が完成するという手順になっている。

国家より当工場に割り当てられた技術予算枠を超過する改造および新製品開発原案は、国家計画委員会に規定された条例により、国家計画委員会での審査を必要とする。

従って、X線工場で作成された設計図面は、改造提案書を添えて国家計画委員会へ提出、審議される。国家計画委員会での審査の手順は以下の通り。

1) 提案書および設計仕様書の提出

手順： 企業からの提出 → 管理局の審査 → 市経済計画委員会
→ 国家経済計画委員会（国家計委） （市計委）

2) 初期設計および詳細設計の審査

国家経済および技術計画委員会、または委託管理部門（局）、市経済および技術計画委員会と主管局（公司）によって審査し、許可がおりた段階で国家経済および技術計画委員会に報告して登録する。

3) 年度計画

許可、登録された上記の設計計画は、その設計規模、投資規模に合わせて年度の予算計画に組み入れられる。

図3-4 に改造および新製品開発手順のフローチャートを示す。

- (4) 新装置の開発による設計原案は、度々委員会に掛けられ討論される。現時点で生産されている製品についても度々改良改善がなされる。その度毎に理由が提示され諮問委員会に掛けられ、承認を得て設計図面への着手となる。生産現場が設計の通り作業できればよいが、矛盾点などがあれば再び会議室を利用、あるいは作業現場で改良の討議がなされる。

3.5.2 設計管理の問題点

- (1) 基本的には、

- 1) 管理体制の確立
- 2) 情報収集の手段方法と分析
- 3) 医療関係実務者の参考意見聴取
- 4) 製品使用者の体験記録
- 5) 設計管理者の実力養成

などがあげられる。

日本や欧米で実施されている開発から製造に至る手順を例として、図3-5に示す。

図3-5 で判断できるように、工場生産に至るまでの機構は疎かにできない。この機構の確立こそ品質保証体制下における管理のあり方と判断される。

- (2) 設計班は単に承認図面の作成を主体としている。工場生産工程で作業手順書がないために製作時間の手間取りが生じている。
- (3) 現在の設計室は確実に手狭である。サンプルなどの持込みも60㎡に17人も入れれば余地がない。
- (4) 情報資料や参考文献など多くあるので、これらの整理方法にも考慮を要する。設計室専用のコピー機、青焼機もそばに置く必要がある。
- (5) 図面は直ぐ出せるような保管の仕方が必要である。

3.5.3 設計管理の改善策

- (1) 具体策は第4章で後述するものとし、本項では改善項目の記載にとどめる。設計活動を効率的に進めるためには、問題点で示した5項目の検討が必要である。
- (2) 製品の設計図面とともに、製品の仕様説明書、製品基準書および作業手順書を作成する。生産現場ではこれら手順書を遵守し作業を進める。
- (3) 設計室の拡張を、他建家への移動または増・改築により実現する。
- (4) 図面の出し入れを容易にするため、図面専用保管棚を増加する。

図3-4 改造および新製品開発手順

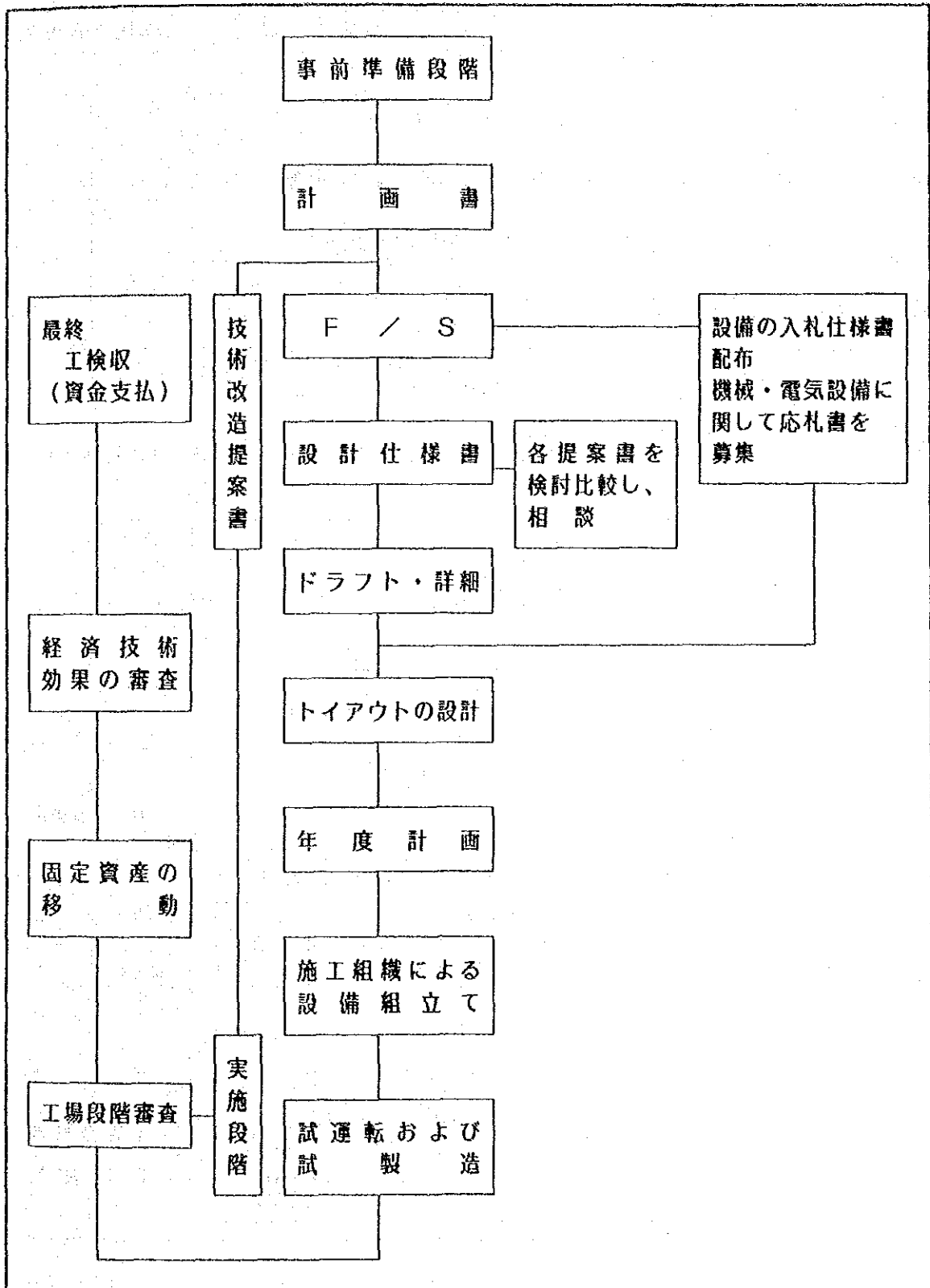
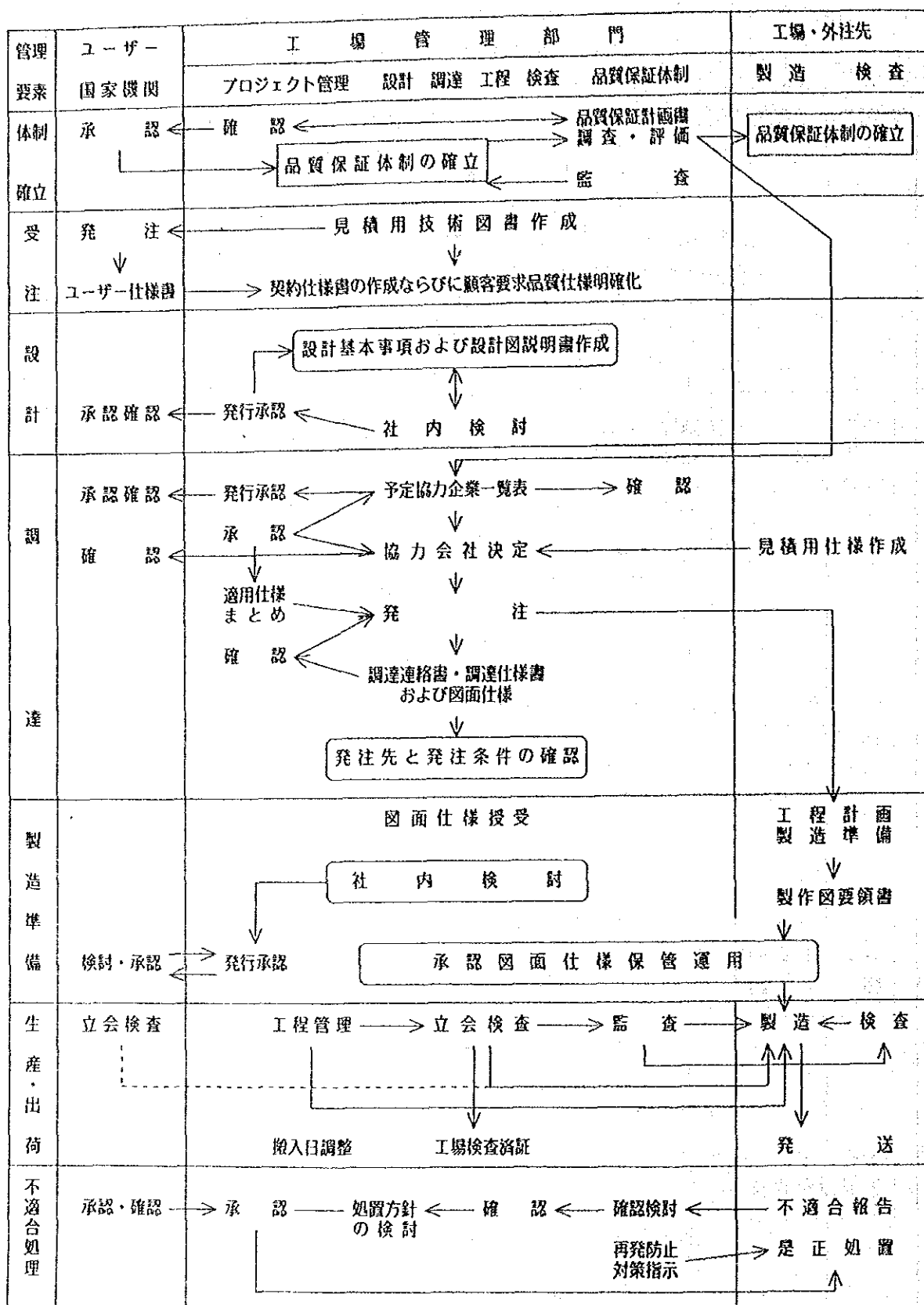


図3-5 開発・製造手順



3.6 品質管理

3.6.1 品質管理の現状

(1) 品質管理の体制

品質管理は2人の課長に統括された品質検査課が担当している。

品質検査課のうち、X線工場に関係するのは、統計員、技術員、総合組、X線装置組、工具組、および課長の総員26人である。

品質検査課の業務内容は標準書と技術仕様書に基づいて製品の

- 1) 規格および具体化
- 2) 度量
- 3) 比較
- 4) 判定
- 5) 処理
- 6) 記録

を実施することであり、検査によって発見された不合格品は取り除かれて次の工程へ廻されない。検査の対象は原材料・部品、外注品および中間製品、完成品である。X線装置組での検査データおよび情報は技術員へ廻されて、分析され、その結果は技術課と上部の管理部門へ報告される。

統計員は、不合格部品および分析結果を分類統計し、課長へ報告する。課長は報告書を作成し、工場長へ提出する。

本報告書の内容は、標準の達成度として毎月主幹局へ報告される。

検査結果の分析により、基礎設計や使用部品等におけるミスが明らかになれば、直ちに臨時測定検査グループが組織され、場合によっては沈陽市監督検査部署に協力・検査の依頼をする。

(2) 製品検査

日本のJIS規格に相当する『中華人民共和国専門基準』（通称ZB）が施行されている（参考資料2-1 参照）。

本基準のZBC43007～43009-85は医用診断X線装置 200mA、300mA および500mAの

- 1) 型式
- 2) 技術要求
- 3) 試験方法
- 4) 検査基準
- 5) 表示、包装、輸送、保管

等の方法について規定している。

本基準は、JIS規格と比較して技術要求および試験方法が厳格である。

当工場の製品検査はこの基準に従って行われており、主任以上の技術者は概して内容を理解しているものの、一般の技術労働者については理解しているものが少ない。更に、作業手順書がほとんど皆無のため、検査記録票を埋める作業により辛うじて検査工程を満たすという状態である（様式3-9～3-14参照）。

- (3) IEC基準に続いてWHO勧告と品質管理徹底による基準管理は世界的に好むと好まざるとにかかわらず、なかば強制的といえる程の実施動向である。このような世界的動向をふまえ、中国でも最も基準となる「医用X線診断機、200mA、300mA、500mA」の專業標準が1985年発布され、1986年に実施されている。

内容は、

- 1) 型式
- 2) 技術要求
- 3) 試験方法
- 4) 検査規則
- 5) 表示、包装、運送、保管

について詳細に規定している。

このような国家の指導に基づいて、当工場でも品質保証管理の体系が組織化されている（図3-6 参照）。

(4) 当器械廠全体の品質管理体制における品質検査課の組織機構計52名の配置図は図3-7 の通りである。

(5) X線装置の品質検査課の担当は図3-8 の通りである。

(6) 品質検査方法

材料、外部購入・外部協力部品は、工場への入荷・入庫前に検査員が「検査報告リスト」に記入する。

また、部品の引き渡し検査は、各持ち場の検査員が「部品引き渡し検査原記録カード」に記入する。

X線装置の製品検査は、検査側定員が「検査リスト」に記入する。

この検査リストは、機械資料袋に同封する。

検査方法の詳細については、工場管理制度を参照のこと。

(7) 不合格品の処理方法

不合格品は、検査員が「廃品通知リスト」一式六部に記入し、関係部門宛て送付する。廃品の処理については、工場管理制度中の「品質分析制度」、「不良品処理制度」および「日用品管理制度」等を参照のこと。

(8) 検査員の技術ランク（合計46人）

級 別	3 級	4 級	5 級	6 級	7 級	8 級	特8級
人 数	6人	2人	16人	11人	9人	1人	1人

3.6.2 品質管理の問題点

(1) 製品標準書に相当するものは、国家基準書を遼寧省沈陽市企業基準として、

本記載事項についても完備されている（参考資料2-1 参照）。ところが、この基準書の具体的指導書ともいえる「品質保証基準書」の作成が一部なおざりになっている。すなわち、製造部門ごとに以下に示す事項（標準・規定・規格など）が文書にて明確化されていることが必要である。

1) 製造管理手順

- a) 原料・資材の管理
- b) 中間製品の管理
- c) 製品の管理
- d) 製造工程の管理
- e) 製造設備および機器の管理
- f) 作業員の作業管理
- g) その他製造管理に必要な事項

2) 試験・検査管理

- a) 原料・資材・中間製品の試験検査
- b) 試験・検査の判定
- c) 不合格品の処理
- d) 試験・検査に関する設備および器具の管理
- e) 再試験検査
- f) 外部発注に関する管理
- g) その他試験検査管理に必要な事項

3) 制定・改訂

4) 環境管理

- a) 清掃対象の管理
- b) 清掃用具・薬剤・作業手順の維持管理
- c) 製造後の点検

5) 作業員の衛生管理

- a) 作業服基準

- b) 健康管理
- c) 手洗い方法
- d) 製造衛生管理
- e) その他の衛生管理

6) 作業の実施

作業指図書には必須事項が記載していなければならない。

7) 記録管理

8) 苦情処理

9) 教育計練

10) 参考品の保存

- (2) 品質管理といえば「試験・検査」を重点視する傾向に見受けられたが、実際には前述の通り資料の購入・生産工程から始まり苦情処理まで一貫して考えなければならない。小さな生産工程における「手順書」も決して疎かにしてはならない。
- (3) 国家基準書に明示してある耐圧テストも、規定数値以上の超過テストをしている現場もあったが、その必要性がどこにあるのであろうか。むしろ国家基準に示された耐圧テストが製品規格のプラス10%であれば、それにとどめて小型化・軽量化・省力化をすべきである。

3.6.3 品質管理の改善策

- (1) 「品質保証基準書」の早期作成を実行する。
- (2) 品質管理とは、顧客の満足する製品を経済的に作り提供するために行う組織的活動であり、前項3.6.2で記載した事項が明確化されてなければならない。

- (3) 製品および半製品に課する試験は国家基準書に準じて実施する（国家基準値を超過した試験を実施することにより、製品が必要以上に大型化・重量化しており、製造原価を上昇させている）。

図3-6 沈陽医療器械廠品質保証体系図

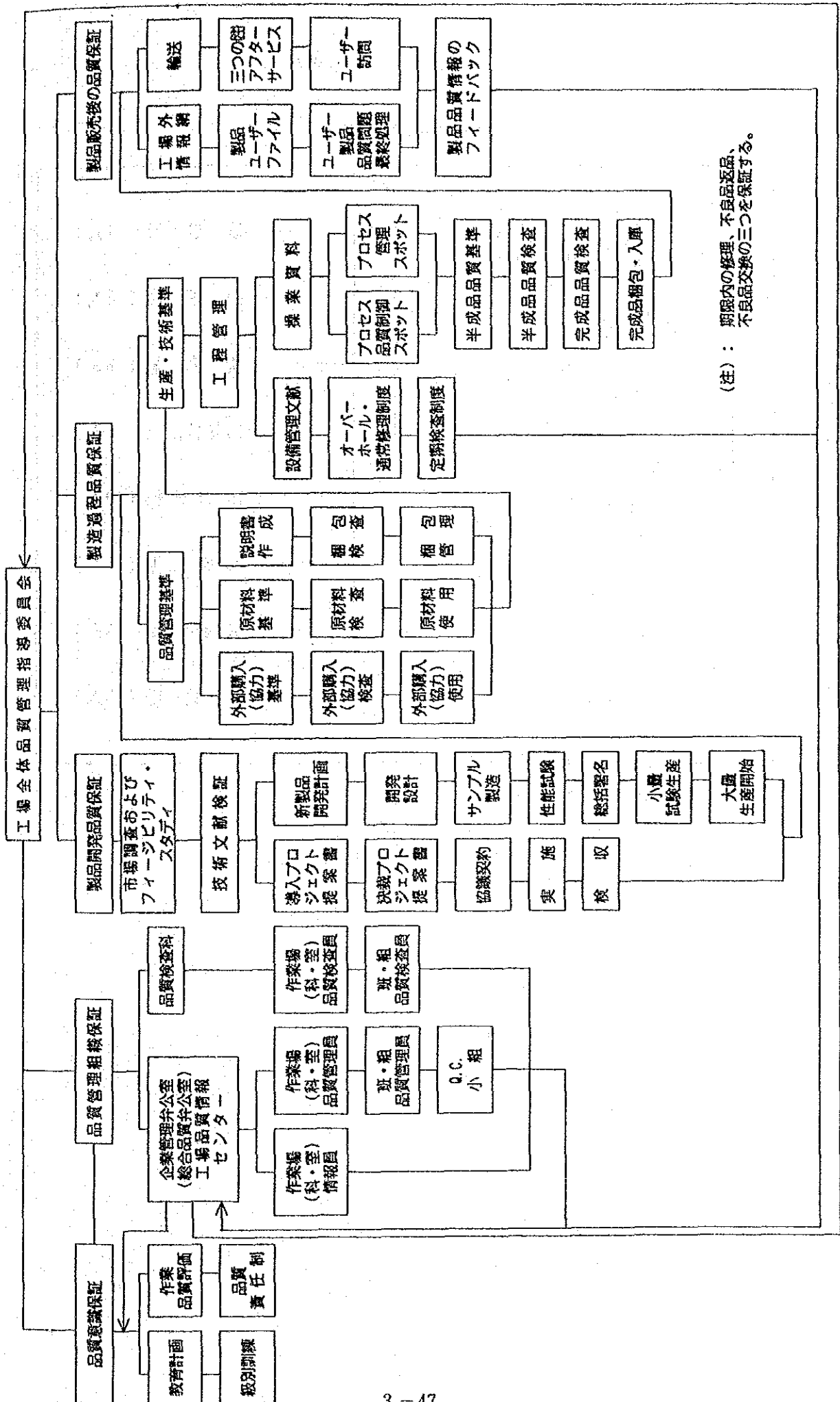


図3-7 品質検査課の組織機構

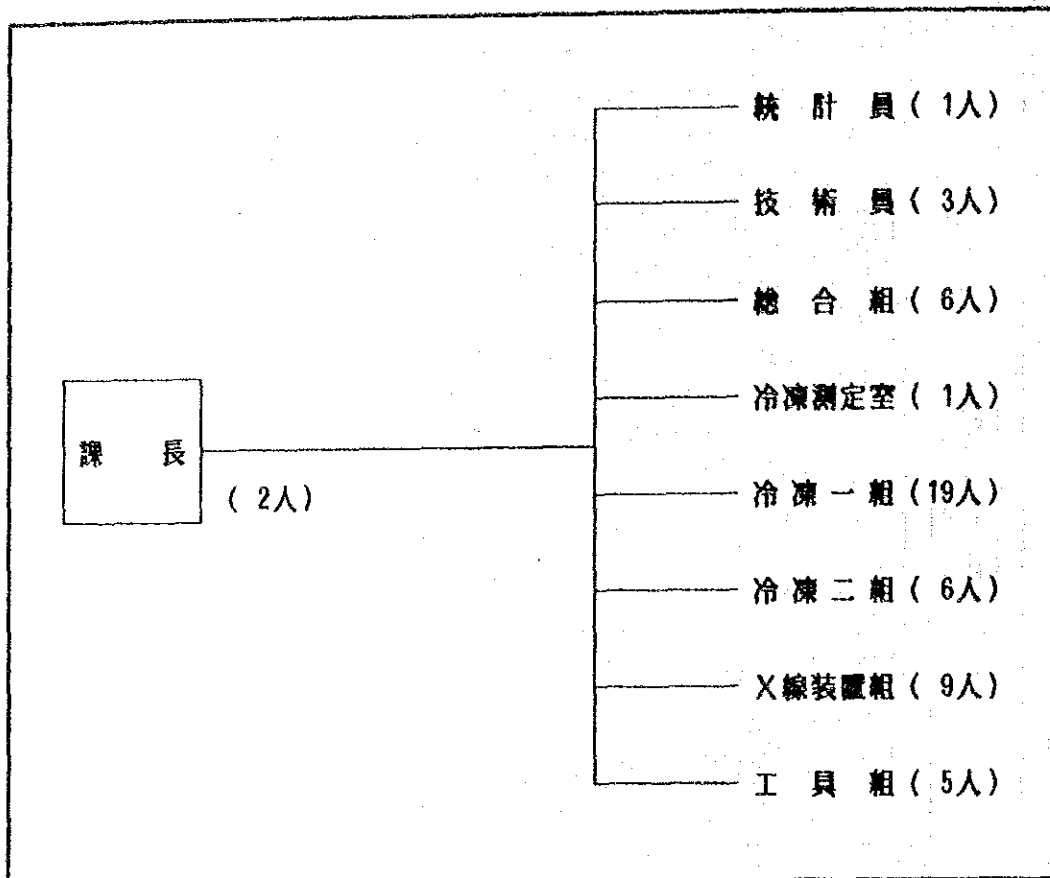
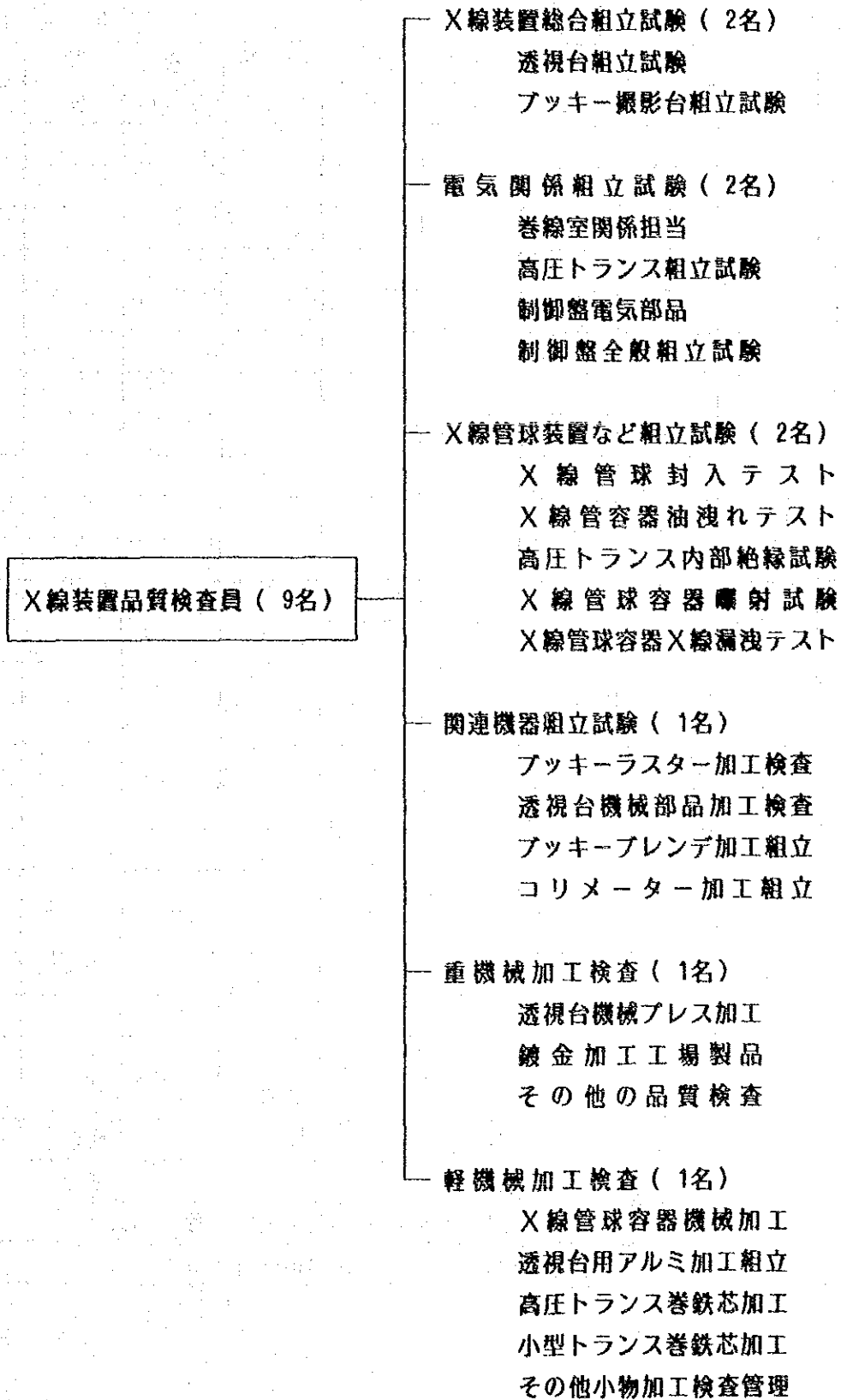


図3-8 品質検査課のX線装置担当



(樣式3-9) 時間誤差檢查記錄表

時間誤差檢測記錄表

產品型號： _____ 樣機編號： _____ 年 月 日 _____

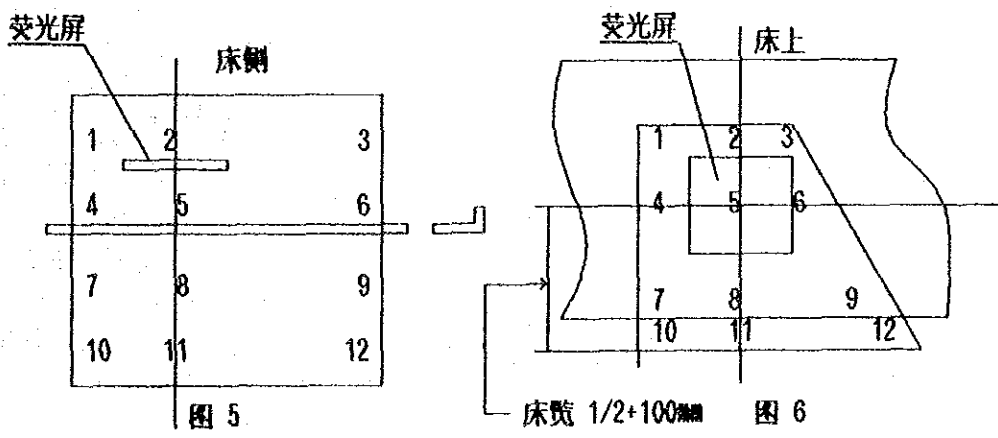
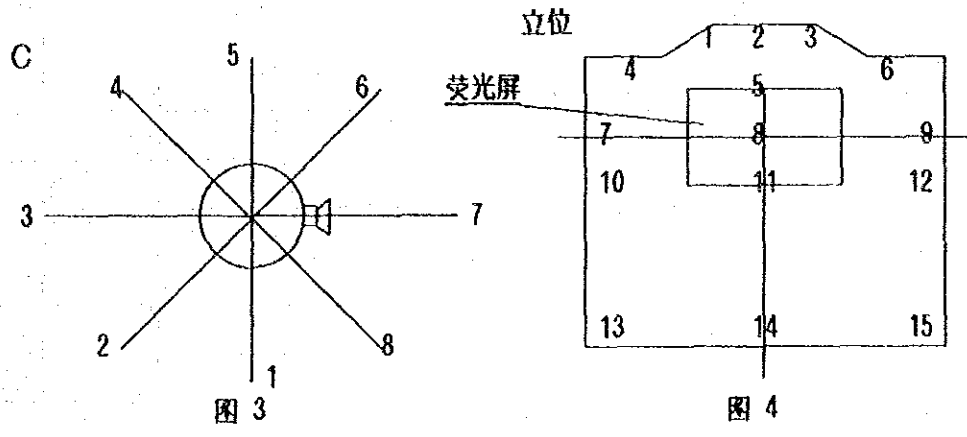
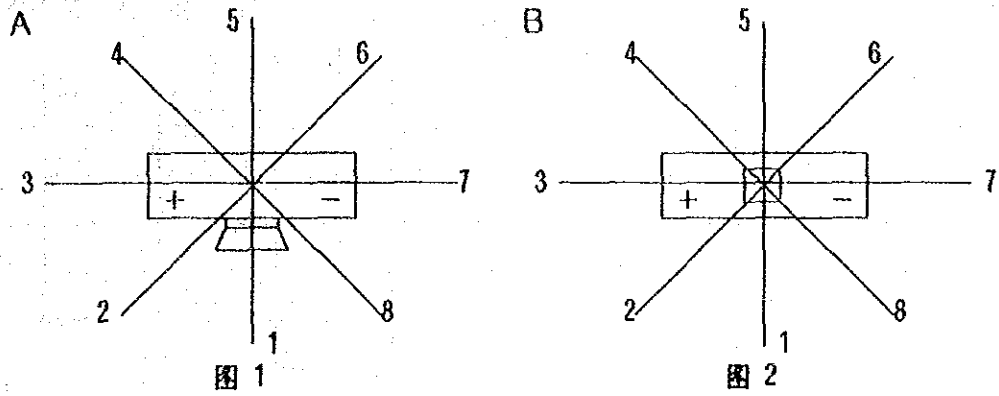
標稱值 sec						取值 sec	誤差		備注
	1	2	3	4	5		sec	%	
0.08									
0.10									
0.12									
0.16									
0.20									
0.24									
0.30									
0.40									
0.50									
0.60									
0.80									
1.0									
1.2									
1.5									
2.0									
2.4									
3.2									
4.0									
4.5									
5.0									
5.5									
6.0									
檢測儀表：		名稱			編號				
檢測條件：		電源電壓		頻率		溫度		濕度	
檢測結果：		檢測(員)：			復核				
允許誤差：		$t \geq 0.1$ 秒 $\pm 15\%$ ($0.12 \sim 1.0$) 秒 $\pm 10\%$ $t \geq 1.2$ 秒 $\pm 8\%$							
注：		$t \geq 0.2$ 秒(可用电秒表) $t < 0.2$ 秒用电子毫秒计							

(様式3-10) 輸量測定検査図
X線管球容器漏洩および散乱線測定

国家医用X線产品质量監督檢驗测试中心

防护检验附图

X线管头组装体漏射线及防护区空气照射量率测试点示意图



(样式3-12) X线照射散乱线测定检查记录 No. 1

国家医用X线产品质量监督检验测试中心
防护检验记录

生产厂 _____ 产品型号 _____ 样品编号 _____ 检验日期 _____

一、防护区空气照射量率

1. 立位

mR/h

测量点	1	2	3	4	5	6	7	8	9
剂量率									
测量点	10	11	12	13	14	15	测量点见图4		
剂量率									

2. 卧位
床侧

mR/h

测量点	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
剂量率												

测量点见图5
床上

mR/h

测量点	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
剂量率												

测量点见图6

防护区最后取值		mR/h	结论	
---------	--	------	----	--

检验条件：管电压 _____ KV 管电流 _____ mA
 环境条件：温度 _____ °C 气压 _____ mbar
 检验员： _____

(樣式3-12) X線照射散亂線測定檢查記錄 No. 2

國家醫用X線產品質量監督檢驗測試中心
防護檢驗記錄

生產廠 _____ 產品型號 _____ 樣品編號 _____ 檢驗日期 _____

二、X線管頭組裝體漏射線

mR/h

A 切 面	測量點	1	2	3	4	5	6	7	8
	劑量率								
B 切 面	測量點	1	2	3	4	5	6	7	8
	劑量率								
C 切 面	測量點	1	2	3	4	5	6	7	8
	劑量率								

檢驗條件：管電壓 _____ Kv 管電流 _____ mA 氣壓 _____ mbar
測量點見附圖1、2、3

三、X線有用線束空氣照射量率

R/min

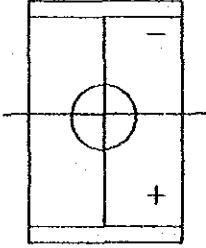
次 數	1	2	3	平均取值
劑 量 率				

檢驗條件：管電壓 _____ Kv 管電流 _____ mA
固有過濾 _____ mmAc 附加過濾 _____ mmeA
檢 驗 員： _____

(樣式3-13) X線管球容器溫度上昇記錄

國家醫用X線產品質量監督檢驗測試中心
外壁溫度檢驗記錄

生產廠 _____ 產品型號 _____ 樣品編號 _____ 檢驗日期 _____

開機 時間	透視容量檢驗結論：							
室溫 ℃	時	分	時	分	時	分	時	分
檢驗點編號	mV	℃	mV	℃	mV	℃	mV	℃
檢驗點編號	時	分	時	分	時	分	時	分
檢驗點編號	時	分	時	分	時	分	時	分
備 注								
結 論								

檢驗條件 管電壓 _____ kV 管電流 _____ mA
 開 機 _____ S 停 機 _____ S 持 續 _____ h

檢驗儀表 _____
 檢 驗 員 _____

(样式3-14) X线装置试验检查票

检 验 单

X线机电器装置

控制台编号		球管头编号		发生器编号		装箱编号											
一、整流硅柱：型号 ()																	
整流硅柱编号		型号：															
二、X光管灯丝数据		透			型号：												
I	V	mA	25	50	100	150	200	50	100	150	200	300					
初级电压：(伏)																	
次级电压：(伏)																	
次级电流：(安)																	
三、空间电荷补偿变压器抽头位置																	
初 级		次 级		透 视		25mA		50mA		100mA		150mA		200mA		300mA	
四、稳压器输出电压：频率 50 Hz																	
实 侧 (透视 3mA)								伏 实 侧 (200mA)								伏	
五、限时器准确度：																	
标 称 时 间 (秒)		0.05		0.10		0.50		1.0		1.5		2.0		3.2		6.0	
实 测 时 间 (秒)																	
六、千伏补偿数值 (P1 P2 断开时测数据)																	
电 源 \ KVP \ mA		25		50		100		150		200		300					
220V (Ω)		KVP		KVP		KVP		KVP		KVP		KVP					
		V		V		V		V		V		V					
380V (Ω)		KVP		KVP		KVP		KVP		KVP		KVP					
		V		V		V		V		V		V					
七、高压发生器试验数据和要求：																	
1. 变压器油耐压 30 - 35 KVP / 2.5 mm。				4. 接线FO、F1、F2之引线正确接触良好。													
2. 变压器变比为K = _____				5. 初级电压为 200V时空载电流 _____ 安。													
3. 初级电压为 _____ 伏通电15分钟正常。				6. 初级耐压为 1500V 1分钟正常。													
八、球管头及高压电缆试验数据要求：																	
1. 球管头内无气泡。				3. 高压电缆芯对地耐压直流 _____ KVP 3分钟。													
2. 球管头无渗油现象																	
备注： 1. 当电源频率变化范围超过 50 ± 0.5Hz 时本机需要重新调正。																	
2. X线管与高压整流硅柱质量有问题请与制造厂联系。																	
沈阳医疗器械厂						198 年 月 日											

3.7 製造検査設備管理

3.7.1 製造設備管理の現状

(1) 業務内容

現在当工場に配置されている製造設備機械は表1-13の通りである。内容については10年前、あるいは20年前に製造された工作機械が多く、当然その保守管理が必要となってくる。

現在保守技術要員は 171名在籍しており、その業務内容は、

- 1) 直接生産に関係のある設備機械の保守
- 2) 工場内一般機械設備の増設・保守
- 3) 電気配線系統の増設・保守
- 4) 水道・暖房配置の増設・保守
- 5) 電話・通信線の増設・保守

となっている。従って暖房用ラジエーターの鋳物加工までも、この作業班で実施している。

ゆえにX線装置生産機械の保守専任は特別には定められていない。更に工作機械に使用するバイト、ラジアルボール盤のドリルなどの研磨、電動機ベルト関係から注油に至るまで幅広い作業範囲を有している。

(2) 検査設備機器の現状

1) 生産工程途中で使用する機器は、

- a) 機械的測定機器
- b) 生産課程で使用する治具、固定器具
- c) 電氣的に測定を必要とする計器類
- d) 電氣的に圧着固定をする機器

などを有し、単に生産加工をするのみでなく、基準書、手順書通りに加工されているかを測定確認しながら進めていくためのものである。

2) 総合検査設備機器

a) 自家製高電圧・シリコン整流器検査用製造	1台
b) 自家製高電圧ケーブル検査用製造	1台
c) フィリップス製万能ドーズメーター	1台
d) 日本アルコ製高電圧測定器	1台
e) 自家製限時装置測定器	1台
f) その他、標準電圧計電流計など	1式

(3) 検査室の現状

X線管球・高圧ケーブル・制御盤・高圧トランスの耐圧と制御盤計器類の精度を測るのが目的である。X線装置電気工場の北側に被検査装置を入れる鉛で防護されたX線室と測定器具で計測する測定室に分れる。

X線室のなかでもX線管球は更に鉛で防護された容器に入れられて、防X線の管理を十分にしている。耐圧も国家規格以上のテストを繰返し実施している。

(4) 総合組立試験

上記試験室と同じフロアの広いスペースで組立・結合・総合テストを実施している。ここでは、無駄なX線被曝は可能な限り避けて、

- 1) 透視台機械的動作の検査
- 2) 透視台制御盤との電氣的連動検査
- 3) 透視台電氣的動作試験
- 4) X線管支持器の機械的検査
- 5) 総合組立によるバランス検査

などを実施している。

3.7.2 製造・検査設備管理の問題点

(1) 製造設備管理の問題点

1) 現有製造設備は、

- a) 機械切削加工、折曲げ、切断機械
- b) 電気溶接、ガス溶接機械
- c) 絶縁油再処理装置
- d) 塗装機械、コンプレッサー装置
- e) 鍍金用鍍金槽、整流電源装置
- f) 高圧トランス絶縁処理用乾燥釜、真空装置

など多くがあげられるが、いずれも老朽化した設備が多い。未だにNC旋盤を保有せず、ただ人の数で旧式旋盤を探ることは早急に回避せねばならない。他の設備についても同様なことがいえる。

- ##### 2) 機械設備配置は原材料の運び方、加工後部品の処理方法、工程を次に流す搬送のあり方などを考慮し、作業工程を主体にして配置すべきである。

(2) 検査設備機器管理の問題点

- 1) 極端な表現をすれば各工程作業で製品基準書に基づき、作業手順書通り確実に作業をすれば、最終検査も現在ほどまでに必要はないともいえる。しかしながら手順書も完備しておらず、上司の言い付け通りの作業のみでは品質管理からも程遠い。
- 2) 各現場で手順書に基づいたそれぞれの治具、特殊工具、計測器具、電気計器、精密測定器などが完備されていない。
- 3) 最終的に実施される電氣的耐圧・放射線量の測定なども計器類が不足である。単に最終製品の性能テストのみでなく、これからの時代に沿った新製品の開発にしても、後述する機器の導入が必然性を帯びてくる。

3.7.3 製造・検査設備管理の改善策

- (1) 生産効率を考え、現在の設備を近代的なものへ置き換える必要があろう（設備改善案の詳細は第4章で後述する）。
- (2) 機種別配置を改め、作業工程に準じた設備配置へ移行すべきである。
- (3) 各工程別検査で発見される欠陥製品量を低減するためには、作業手順書に従った作業を実施する必要がある。
- (4) 検査用測定器等を各生産現場毎に配置し、質の高い中間検査を実施する。
- (5) 電氣的耐圧、放射線量の測定などの計器を導入し、時代の要求に見合う新製品の開発を行う。

3.8 教育・訓練

3.8.1 教育・訓練の現状

(1) 新入社員および一般社員教育・訓練

新入社員および社内教育のほとんどが、工場によって運営される技術学校で実施される。新入社員教育は、技術学校の入学試験の合格者を対象として行われ、その履修期間は3年間である。教育内容は、高校の一般教育に相当する『文化』、『政治』、『専門技術基礎』：機械製図法、機械理論等、『専門』、『現場実習』の五本の柱により構成される。

昨年実績で4万3千円の学校運営費（当初予算で2万4千元：工場年間給与の1.5%に相当）のすべてを工場が負担しており、一見私立学校の要素が強いものの、実際は国家の要請の下に設立された国立の学校法人であり、毎年の入学定員も国家によって決定される。工場としても、本校に対して支払った運営費が、工場にかかる法人税の控除対象となる。教育課程に対して工場の技術計画を反映させることができる。

新入社員の教育に止まらず、当工場は社員の技術・技能訓練を奨励しており、統計資料によると、1987年の工場全体の訓練教育の累計数は1,733人で訓練率は78%であった。また、休職して教育・訓練を受けた人数は39人で全訓練者中の2%であった。工場の教育用経費を利用して教育を受けた社員の人数は33人であり、就業時間の一部をさいて、年間50時間以上の業務、技術、技能に関する教育を受けた社員の数は、会社全体の15%に達し、その中で78人は各大学でのコースを卒業ないし終了した。

当工場では独自の技能試験制度を持っており、合格者は技術昇級の対象となる。そのため、工場内上級技術者を講師とする基本的技術習得、および技能試験合格のための教育・訓練を技術労働者を対象に実施している。中級労働者に対しても中級技術訓練を1年に1回、半年の期間で実施している。

(2) 管理職に対する教育・訓練

当工場における教育・訓練を受ける場合は、管理職に対しても次のごとく十分に確保されている。

1) 工場長および工場幹部に対して

- a) 省および市の主催する管理学習会に参加（終了後、統一試験を受験）
- b) 工場外で開かれる近代的な管理方法というテーマの講習会の受講
- c) 技術職幹部は、工場外の外国語教育を受講可能

2) 部・課長に対して

- a) 省および市の主催する管理学講習会に参加（終了後、統一試験を受験）
- b) 経済師は外部の経済学講習会に参加
- c) 工場内の品質管理講習会に参加
- d) 部・課長は工場外での外国語および専門技術講習会に参加

(3) 小集団活動

当工場ではQC活動は組織されていない。QC活動に取って替わる組織として組合活動が位置づけられており、品質管理および生産活動意欲向上のための提言を行なっている。

(4) 安全教育

加工機械の操作は専任者責任制を実施している。

また、大型加工設備の作業員に対しては徹底した訓練が実施されており、作業員は訓練後の検定試験に合格しなければ実際の作業に従事できない。訓練は職種に基づいて実施されている。以下、内容を述べる。

1) 機械職種

旋盤、フライス盤、平削盤、研削盤などは専任者が責任を持ち操作にあたる。

2) 钣金職種

下記の三段階の訓練を行い、合格を確認後操作が可能となる。

- a) 新入者の工場教育（安全、規律）
- b) 職場教育（安全、操作の注意事項、規律など）
- c) 組教育（安全、操作の注意事項、規律など）

3) 電気職種

重要な作業、例えば加工、総合試験等は長年の経験を持つ技術労働者の指導の下に操作を行う。その他については钣金職種と同じである。

- a) 新入者の工場教育（安全、規律）
- b) 職場教育（安全、操作の注意事項、規律など）
- c) 組教育（安全、操作の注意事項、規律など）

4) 溶接職種

工場内および沈陽市溶接署の訓練を受けて、合格を確認後操作する。

5) その他専用設備（真空乾燥油入設備、真空油フィルター設備等）

専任者が責任を持つ。専任者は訓練を受けて、合格を確認後操作を行う。更に、関係者以外は許可なしには絶対に設備を使用できない。設備の故障の際は設備課に連絡し、設備課以外の工場内の人間が修理を行わない。

3.8.2 教育・訓練の問題点

前節で述べたように、当工場では社員の教育・訓練に対して積極的であり、また、従業員もこのシステムを積極的に受け入れ、活用しているように見受けられ、この双方の姿勢には感心させられる。

しかしながら、教室的教育は、生産現場の所要技術要素に対し、直接的に目で見えるような効果が上がるようになるには、よほど労働者の技術が上がってからでないと期待することは困難である。

従って、以下の問題点を指摘する。

(1) 新人教育

技術学校における新人教育は、単に既存の技術を受け継ぐ技術労働者を育成するためには効果的であるが、当工場でも最も立ち遅れの目立つ電子回路の設計技術者を育成するにあたっては、施設、スタッフ、教育課程ともに不十分である。

(2) その他

教育・訓練に対する制度、体制がよく整っており、向上欲を刺激し、教養・技術両面の向上に役立っている。安全に対する配慮も行き届き、特に問題はない。

但し、Q.C.活動が組合活動の中に委ねられているのには疑問を感じる。Q.C.サークルと組合とは活動の目的をまったく異にしており、切り離して考えるべきものである。Q.C.活動の目的はあくまで工場側に立ち、生産における品質管理と生産効率向上のための具体策を提案することであり、抽象的な努力目標やスローガンを設定することではない。

3.8.3 教育・訓練の改善策

- (1) 当校の実習が、工場内の既存設備を利用せざるを得ないのは、少ない運営費から理解できるが、今後製品の品質を競争力のあるものとするためには電子技術者の養成が必須となるので、実生産に既に携わっている技術者に対する電子技術の講習と合せて、技術学校のスタッフの強化を検討すべきである。
- (2) Q.C.サークルは職場内の問題を自主的に取りあげて管理・改善するための小グループである。グループの規模としては7人以下が適当で、そのなかでリーダーを選定し、
 - 1) 自己啓発
 - 2) 自主性
 - 3) グループ活動
 - 4) 全員参加
 - 5) Q.C.手法の活用
 - 6) 職場に密着した活動
 - 7) Q.C.サークル活動の活発化と永続
 - 8) 相互啓発
 - 9) 創意工夫
 - 10) 品質意識・問題意識・改善意識

等について討議し、対策を立て、改善を実行する。

その他留意点等については第4章で後述する。

第 4 章

近代化計画

第4章 近代化計画

4.1 近代化計画の対象とその内容

沈陽医療器械廠におけるX線装置製造の歴史は古く、創業以来約35年を経過している。1980年には生産規模を拡大し、年間生産能力を400台に拡大したが、品質低下と同業他社の追随により現在の生産および販売台数は年間100台未満に落ち込んでしまった。現在当X線工場で製造している200mA、300mA近接型X線診断装置は国家指定試験所での検査規格に合格するものではあるが、構造、性能、デザイン、外観等において競合他社製品に優るとはいえない水準である。一方、当該工場の生産設備および建家も老朽化し、先進的なレベルに立ち遅れている状況にある。中国政府の国民医療保険事業に対する投資は毎年増加しており、それを受けて各病院、診療所は医療水準向上のため新型設備の導入が盛んである。特に、200mA、300mA近接型X線装置の精度の高い製品に対する需要は増加している。

かかる状況下で沈陽医療器械廠は、第7次5ヵ年計画にタイミングを合せて同X線工場の近代化を図り、ユーザーの要求を満たしつつ増産態勢を確立するといった2本立ての計画を立てた。

本章では4.1.1項にて沈陽X線工場側の計画を述べ、4.1.2項において本報告書が対象とする近代化計画の概要について記述するものである。

4.1.1 沈陽X線工場側の近代化計画

(1) 近代化計画の基本方針

既存の加工設備および試験検査機器を有効且つ合理的に活用し、あわせて生産技術を改善することにより、製品の品質向上を図り、ユーザーの要求を満たし得るX線診断装置を製造するとともに年間生産台数拡大の実現を基本方針とする。

かかる基本方針のもとに、当X線工場は以下の近代化改造項目を計画している。

- 1) 電気および機械加工設備の近代化
- 2) 製造技術の近代化
- 3) 試験・検査機器の近代化

- 4) 品質管理の近代化
- 5) 生産管理の近代化

(2) 近代化目標

上述各設備の改造と先進製造技術、管理技術の導入により、下記の近代化目標を達成する。

1) 目標対象製品と生産台数

a) 対象製品

診断用 X線装置： 近接操作式診断装置

200mA型 (125KVp)
300mA型 (150KVp)

以上の2機種とする。

200mA、300mAとも、ユーザーの要望に応えるべく装置の機能性に多少の自由度を持たせたものを検討する。

b) 生産台数

上記の各機種のそれぞれの生産台数は、次の通り。

300mA	月産	56台
200mA	月産	28台
	月産合計	84台

すなわち、300mA と200mA の生産比率を2:1とする。

2) 対象製品の品質

現在の製品は、国家指定の試験所での検査規格に合格するものではあるが、製造、性能、デザイン、外観等で市場における競合他社品に優るとはいえない。従って近代化計画においては、品質の向上に最大の重点

を置き、改善・改良を行うものとする。

3) 近代化計画の範囲とその内容

本X線工場側の近代化の対象は、生産工程に重点を置いており、そのなかでも次の生産工程が主体となる。

a) 医用X線発生装置

- － 高電圧発生装置
- － 制御盤

b) X線管装置

- － X線管球装置
- － X線管球支持器

c) 透視撮影台

- － 近接型透視撮影台

d) 関連機器

- － ブッキー撮影台
- － リスホルムブレンダ
- － コリメーター（多重シャッター）

e) 塗装・鍍金

(注1) 製品品質の障害要因となっている原材料・部品は、国産品および外注品を使わざるを得ないとする。従って、大幅な変更ができないことから以下の項目の改善・改良に止めることとする。

(注2) 一方、生産管理面に関しては、現在の沈陽医療器械廠が置かれている環境に鑑み、現体制の大幅な変更を伴わない改善・改良に止めるものとする。

4.1.2 近代化計画の提案概要

沈陽医療器械廠 X線工場提示の近代化計画案はほとんど全工程を網羅しているものの、なかには改善希望はあるが具体的改善内容を持たないものも含まれている。一方、調査団として、それ以外にレコメンドしたい改造項目もあるので、当 X線工場の近代化に対する基本方針を十分に考慮して下記の提案を行うこととする。

(1) 生産工程面での近代化

先進技術による同種製造業の経験と実績から以下の各項目について設備改善の提案をするとともに、操業技術ノウ・ハウを示唆、近代化計画の具体的内容を示す。

1) 生産工程における近代化

a) 200mA、300mA X線診断装置の各構成品に対する改善、改造案

- 高電圧発生装置
- 制御盤
- 透視撮影台
- X線管装置
- X線管支持装置
- ブッキー撮影台

b) 電気加工および中間検査設備の充実

c) 機械加工設備の充実

d) 高圧絶縁油処理におけるオイルフィルター装置の変更

e) 加工設備配電変更

f) 工場側の自助努力による製品改造の一助として、日本や欧米の類似製品を購入し分析／研究を実施（本項目に該当するカタログおよび仕様は参考資料4-10に示す。）

(2) 生産管理における近代化

生産管理の近代化として、医療用器械等の品質保証における世界的趨勢に鑑み、GMP（Good Manufacturing Practices:医療用器械の製造管理および品質管理に関する基準）を基本とした、当X線工場の品質保証体制の確立に重点を置く。

次に、管理業務の効率化を図る目的で、当X線工場の原材料ならびに部品等の調達管理、在庫管理、工程管理、設計管理、品質管理および製造・検査設備管理面における主要な問題点に着目し、調査団の経験と実績から対応策の提案を行う。

(3) 近代化計画のスケジュール

本近代化計画は中国の第7次5ヵ年計画の一貫として取り上げられた案件である。この期間中にすべての近代化目標を達成し実績とするには、残された期間が短期であることに留意し、『本格生産に着手する準備段階』が期間中完了するようにスケジュールを作成提案する。

(4) 近代化計画実施上の留意点

近代化計画実施上の留意点として、特に実行組織、スケジュール、改造建設に要する資金等について記述する。

以上の内容は、沈陽医療器械廠X線工場の近代化計画基本方針を十分に考慮した提案であり、工場全体の近代化に十分資するものと確信する。

4.2 生産工程における近代化

前節に当X線工場側より要望のあった近代化目標を記載した。

一方、調査団が現地調査を行なった結果、工場側と合意した内容はプログレスレポートにまとめられている（参考資料4-1 参照）。

すなわち、工場側の要望する近代化目標および調査団が実現可能であろうと期待している近代化目標をここで列記してみる。

(1) 前項4.1.1 (2)を満足すること。すなわち、

1) 200mA、300mAともユーザーの要望に応えるべく装置の機能性に多少の自由度をもたせる。

2) 年間生産台数1,000台または、月産台数84台を達成する。

(2) 現在、工場が生産している製品よりも優れたものを作る。

(3) 中国国内の同業他社に十分競合できる製品を生産する。

上記(1)の1)に関しては、将来近接型XTV透視撮影台が取り付け可能となるよう配慮した。そのほか、近い将来ICや半導体技術が当X線工場でも盛んに利用され得ることを予測し、一部にアナログからデジタル表示の計器へ変更する提案を行なった。2)に関しては、新規設備の導入および生産体制の強化案等の実施により十分に達成可能である。

また、近代化達成目標としての(2)、(3)は当然達成され得るものと確信する。

上記の目標を達成するための具体的な近代化項目を、表4-1～4-3に近代化項目をリストアップし、当X線工場で独自に実施可能なものと、日本や欧米から技術を導入した方が良いものとの区別を併記した。

表4-1～4-3の「所掌」の欄で、

“C”は、当X線工場独自で実施可能な項目

“F”は、日本や欧米から技術を導入した方が良い項目

を示す。

以下、各工程および製品毎の近代化計画の内容を説明する。

4.2.1 X線診断装置構成品別近代化（200mA型X線診断装置）

据置型X線診断装置の200mA規格は現在、日本をはじめ欧米でも製造されていない。過去には100mA規格のものも製造されていたが現在は500mA型以上、あるいはインバーター方式に移行しつつある。これはWHO勧告に基づいて被検者被曝を最少限に止めるため、高電圧・大電流による線量軽減を図り、情報量の増大をねらったためである。

中国全土の診断用X線装置の設置台数は、総人口比率からみてもまだ極端に少ないという工場側からの報告を受けている。衆知のごとく最近の医学は早期発見・早期治療が叫ばれており、農村部あるいは山間部奥地といえども機会均等で医療診断の恩恵を受けられねばならない。大容量大型装置への移行が理想的ではあるが、電源装置だけでも大改造が必要となってくるので、当X線工場内加工設備現況と中国（特に農村部）の電源事情に鑑み、実現性の高い近代化計画とした。

(1) 基本構想

- 1) 全体的に極力小型化に努め、軽量化を図る。
- 2) 操作性の簡易化を図る。
- 3) 生産の省力化、省資源化を図る。
- 4) 生産原価の低減に努め、販売価格の上昇を抑える。

(2) 規 格

- 1) 二次最高電圧125KVp、二次最高電流200mAとする。

(3) 高電圧発生装置

- 1) 現在生産中のGF-1A、GF-1Bは、耐圧100KVpであるがこれを耐圧125KVpとし、GF-1Aに統一する。

- 2) 外形寸法は補強絶縁板の採用により現在の寸法よりも5%の小型化を図り、少なくとも現状よりも軽量化する。

(4) 制御盤

- 1) 200mA型の制御盤としては、現在 KZ-I と KZ-ⅢA の2機種がみられるが、KZ-I の1機種とする。
- 2) 簡易型操作卓を目標としながらも、電流安定回路、電圧補償回路は小型ながらも性能アップを図り、安全回路は確保しつつその他の無駄な要素を省く方法とする(図4-1 参照)。
- 3) 計器はV計(電圧計)とmA計(ミリアンペア計)の2個とし、当面は従来通りのアナログメーターを採用する。近代化に伴う新型機種の生産が軌道に乗った時点より起算し、3年目を目標に計器のデジタル化を図る。
- 4) 限時装置(タイマー)は現在真空管サイラトン方式であるが、安定性の高い半導体方式にできるだけ早い時期に切替えねばならない。タイマー目盛りは可能な限り少ないよう心掛ける。
- 5) 高圧トランスへの中間キャプタイヤケーブルは太すぎるので、電流容量から計算された妥当なものを選択する。
- 6) 二次電流選択押釦数は可能な限り少なくするため、25mAは不要と考える。
- 7) 電源電圧調整器は二次電圧調整器と並んで調整器盤面上にあるが、間違え易いので場所を変更するか、色分けをする。

(5) 透視撮影台

- 1) 現在使用されている透視撮影台の型式は TC-I 型と TC-Ⅲ型である。前記の目的に沿って簡易・軽量化を実現する(図4-2 参照)。
- 2) 機構としては両タイプともに電動傾斜、15°逆傾斜、手動式狙画撮影、

4 切判1枚および1/2、1/4分割がそれぞれ可能である。Ⅲ型は天板スライド機構を設けているが、簡素化するためにこれを省略する。

- 3) 蛍光板のバランスは天井滑車ワイヤーにより壁面カウンターウェイトにより行われているが、据付時の天井工事は技術的にも簡単ではない。解決法として、蛍光板部を保持している片腕部内にスプリングバランス機構を装着する。すなわち水平傾斜透視診断を行う直前にスプリングレバー操作をしてバランスをとる方法である（図4-3 参照）。
- 4) ブレンダの挿入解除をレバーで実施しているが、常時蛍光板裏側に固定装着する方法とする。
- 5) 圧迫筒、分割板はそのままの機構でよいが左側の操作盤とともに軽量化を実現させる（図4-2 参照）。
- 6) 透視台脚部に相当する両側支持台は、鋳造鉄と20mm鉄板切断加工のものがあるが、鋳物加工は原価高になるので後者の鉄板加工のみとする。
- 7) 傾斜機構としては半円歯車型とスクリーネジ棒型などがあるが、原価と加工難易度から後者を選択する。なお、1/4 HP電動機はタイミングベルトの採用により低騒音型とする。
- 8) 管球は容量200mAに相当する小型回転陽極X線管球を選択する。常時透視台に直結可能型として、体躯水平撮影には管球保持部が90°展開する。また、骨部の垂直撮影は管球を真下に向けて行えるように簡易型撮影補助台を装備させる。

(6) X線管球装置

- 1) 現在中国における回転陽極型X線管球メーカーは天津と上海の2カ所である。200mA相当のX線管球の選択が必要である。
すなわちメーカー製品を調査し、当方の要望を伝えて小型のものを選定する必要がある。
- 2) 封入用真空ポンプ装置および真空釜は旧型なので、効率の良いものが
必要である。

- 3) 絶縁油汚過装置は加熱処理をした後に多段式汚紙型のものを使用しているが、汚過効率の良いものへ変更する。日本国内における標準的高圧絶縁油のデータを参考資料4-2 (200mA用管球容器) に示す。
- 4) 陽極回転ステーターコイルは小型高速高効率のものに設計変更する必要がある。
- 5) 回転陽極のステーターの初期投入電圧と持続電圧の関係も管球メーカー協力を得て、過渡現象論におけるコンデンサーの採用などで小型化を図る。
- 6) 高圧ケーブルは国内品のものを使っているが、直径が太く、柔軟性にも欠ける。ケーブルメーカーとも相談をして耐電圧にも満足するものを選定が必要である。日本国内における標準的『X線用高電圧ケーブル仕様書』を参考資料4-3 に示す。

(7) X線管支持装置

- 1) 200mA標準装置はX線管を透視台に直結する方式を採用するので、支持装置は不要である (図4-4 参照)。
- 2) 2管球式とする場合は従来の LZ-Ⅲ型を採用しても良いが、天井レール取付不要の支持器が好ましい。すなわち2本レール式で簡易型支持器とする。
- 3) LZ-Ⅲ型は支柱がアルミ製特注品であるので、鉄製角パイプの市販品を使った鍍金塗装型にした方が原価の低減を図れる (図4-5 参照)。
- 4) 支柱内蔵バランス重垂に対して支柱上部にコイルスプリングを付けた型もあり、これは総重量が軽くてすむが、適合スプリングの入手が前提条件であり、早急に適合スプリング調達の手配をする。

4.2.2 X線診断装置構成品別近代化(300mA型X線診断装置)

(1) 基本構想

- 1) 中国における代表的な診断用装置にするため、できる限り近代的要素を導入する。
- 2) 小診療所から大病院に至るまでのX線診断に対応するべく中高級機として仕上げる。
- 3) 部品など国産高級品を使用するが、止むを得ぬ場合は輸入品を採用する(例えば「ホットタイマー」がその場合に相当するであろう(参考資料4-4参照))。

(2) 規 格

二次最高電圧： 150KVp

二 次 電 流： 300mA

(3) 高電圧発生装置

- 1) 現在 GF-II B、GF-85があるが、上記(2)の規格を満たす GF-III型として設計を見直す。
- 2) 最高電圧150KVpであるが、極力小型化に努める。考え方として底面積は125KVpの主変圧器と同様にして、高電圧対策としては高さで処理する。
- 3) 絶縁油処理方法など前項(6)、3)の通りであるが、シリコン整流器・ケーブルブッシングは外注先を指導して耐圧の高いものに移行する。
- 4) 絶縁油の経年変化による酸化、劣化に対処するため樹脂絶縁板を採用する。
- 5) 焦点切替器は150KVpに耐応できるものに移行する。電磁ソレノイド部は上部に露出してもよいから、外部から簡単に挿入交換できる型を採用する(図4-6参照)。

(4) 制御盤

- 1) 診断用 X線装置の風格を決定づける要素である。ゆえに操作性と信頼性に最重点をおき改良する。
- 2) アナログ計器類は一切使用せぬ方式を採用する。計器類にはデジタル指示方式とコンピューター対話形式によるモニターがあるが、今回は前者を採用し制御盤を簡素化し自動化する（図4-7 参照）。詳細を参考資料4-5 に示す。
- 3) 撮影条件などデジタル信号表示で前位を決定するが、透視二次電流は制御盤内の自動安定回路に委ねる。
- 4) 限時装置は精度の高いダイオード型とする（図4-8 参照）。
- 5) 上記条件を満足させる制御盤は大型になってくる。ゆえに中間リレーボックスとしてのサブ制御盤を撮影室の中に設ける。
- 6) 現在生産の制御盤は KZ-II と KZ-85 である。なお、KZ-85の新型を開発中である。まだテスト中で完成はしていないが主要回路はデジタル化している。この新型制御盤の回路を基本にして、中間配電盤で2分化する必要がある。
- 7) 但し、月産56台の目標に対していきなりデジタル化といっても、高性能の半導体および精度の高いプリント基盤などが入手困難で、また半導体・デジタル技術についても、その技術力の修得には相当の日数を要するため、これらの体制が整うまでは従来のアナログ方式制御盤で対応する。
- 8) 高電圧一次開閉器は現在の電磁式を改めてサイリスタスイッチング方式を採用する。
- 9) 制御盤上の調整器およびスイッチ類に関する改善案を要約すると、次の通りである。

電源電圧調整→手動で単巻変圧器調整→押釦式で電動調整
デジタル表示（切替式）

二次電圧調整→手動で単巻変圧器調整→ソフトタッチ釦、
デジタル表示

管電流調整→押釦式選択→ソフトタッチ釦、
デジタル表示

タイマー調整→ロータリースイッチ→ソフトタッチ釦、
デジタル表示

術式選択→ロータリースイッチ→ソフトタッチ釦、
または押釦式 デジタル表示

撮影用のカールコード付きのハンドスイッチは従来通りとする。

(5) 透視撮影台

- 1) TC-85Aと TC-85の2機種がある。TC-85を新型として設計改造中のものがあり、この新機種を300mAの透視台として採用する（写真4-1 参照）。
- 2) まず蛍光板部は支持腕部自体に平衡機能を持たすことにより、天井ワイヤー吊りを止める。将来はスポット撮影装置の前後動により被写体原を検出し、適切な撮影管電圧を自動設定する機能をこの支持腕部に内蔵する。
- 3) 上記のバランス機構はスプリング、または重錘いずれでもよいが、将来6インチ I・I（画像処理装置）を直結可能な型として近接型XTVとしての透視撮影台とする。この場合も天井バランスは一切使用しない（図4-9 参照）。
- 4) 蛍光板部にはホットタイマーの薄型センサーを内蔵する。スポット撮影の時でも自動的に時間制御をする機構を採用する。すなわちホットマル→AMP→タイマー回路→サイリスタスイッチングとする（図4-10および参考資料4-4 参照）。
- 5) 操作性を高めるため透視条件の調整スイッチ類は、スポット撮影装置に集中配置する。スポット撮影装置には、分割フォーマットおよび、次に撮影する分割位置が一目でわかる表示器を装備する。

6) 透視撮影台操作盤には次の調整器・スイッチ・インジケータが必要である。

- a) 透視管電流設定ダイヤル： 1.0、1.5、2.0、3.0、4.0
 - b) 透視管電圧設定ダイヤル： VR
 - c) 絞り開閉レバー： 上下動、左右動
 - d) X線曝射表示ランプ： X-RAY
 - e) スポット選択表示ランプ： SPOT
 - f) ATR（撮影管電圧自動設定）： スイッチとランプ
 - g) 透視スイッチ
 - h) 分割表示ランプ（デジタル）： カウントフォーマット
 - i) 分割表示リセットスイッチ
 - j) 逆傾斜スイッチ
 - k) 上下左右動ロックスイッチ
 - l) 前後動ロックスイッチ
 - m) 起倒スイッチ
 - n) 天板スライドスイッチ
- 記号を入れて横に並べる。
- ニュートラル上下運動、横に並べる。

7) 起倒部：範囲 立位（ 90° ）～水平位（ 0° ）～逆傾斜（約 -15° ）
速度 約 90° / 24秒位

8) 天板部：大 小 約65 × 190cm
床上高さ 約83cm
天板～X線管焦点間距離 約40cm
天板スライド上方へ約32cm（電動）

9) スポットショット装置

- a) 上下動： ストローク約42cm
- b) 左右動： （天板中心より左右）約±12cm
- c) 前後部： （天板面～スポット前面）約15～45cm
- d) カセット移動方式： 移動に連動してスポット撮影装置の電磁ロックが自動的に行われる機構とする。
- e) 撮影サイズ： 四切判 縦1枚、縦2分割
六切判 縦1枚、横1枚、横2分割、横4分割

f) 分割方式： スポット前面の鉛マスクにて行う（手動）。
カセット停止位置は自動的にかわる機構とする。

g) X線グリッド： 固定式 8 : 1、36~40本/cm

h) 圧迫筒： 手動

(6) X線管球装置

1) 当X線工場で採用しているものは、中国杭州電子管廠製のX線管球である。回転陽極X線としては、XD52-30とXD51-20があるが、前者は125KVp、120KHUであり、後者は100KVp、80KHUである（図4-11参照）。耐電圧の低いのは管球製作上の諸問題の事もあり、簡単に耐電圧を上げるのは困難とみられる。引続き管球メーカーに耐電圧を上げる要請をする。

2) X線管球容器は当X線工場内アルミ鋳物工場の製品であり、過去の実績から技術陣も自信を持っているが、鋳物容器はそれなりの特徴を生かし生産管理の徹底で質を高める。現在中国国内他企業へも提供している程であるから、熱膨脹による漏油対策、膨張緩和ベローズの材質検討を進める。

3) 放射口の散乱線吸収をする鉛マスクは、線質の向上と映像の画質診断能向上に大きく影響するので図4-12を参考に改良する。

4) 高圧ケーブルは省内電線メーカーのものを採用しているが、直径も大きく材質が硬い。操作性品質に影響するので電線メーカーを督促し、可能な限り直径は小さくして柔軟性を持たせる（表4-4 参照）。

(7) X線管支持装置

1) 現在は LZ-Ⅲの1機種である。

透視撮影台新機種には、X線管球装置が直結可能なので、2管球目の撮影専用としてこの支持装置が必要となる。

2) 前述 200mAの支持装置でも触れたが、DS-240型（図4-5 参照）を参考にモデルチェンジを図る。

3) 装置全体の品質を高める意味で、撮影専用X線管支持装置は天井走行

型を提案する。

床面には透視撮影台を初めとして多くの機器が配置され、その占有面積は大きくなる。その点、天井面は照明機器が主体で空間余地が空いていることが多い。しかもX線管球がX線撮影室の中を前後左右に移動する事により、多くの撮影手技を実施できるので天井走行型が効率的である。

X線管の上下ストロークにより種類がある。

3段式の場合は床面より600mmとれば、ブッキー撮影台上の側面撮影が可能で、ストロークが1,200mmあれば最高位のX線管の床面よりの高さは1,800mmとなり、ほとんどの撮影手技を満足させる事ができる。

3段式と5段式は図4-13を参照する。

(8) ブッキー撮影台

- 1) ブッキー撮影台における近代化はまずラスターである。
各メーカーとも独自のノウハウを所有しており、公開はしていない。
 - a) 現在のインター Spacer はクラフト紙であるが、これをアルミ箔100ミクロンにかえる。
 - b) 鉛箔は25ミクロンとする。
 - c) 接着剤は不純物の少ない純正品を選び、入手不可能のときは戸過をして使用する。
 - d) シャーマシンは現在自家製のものであるが、精度の高い高能力のものを設置する。
 - e) 仕上げのカナは平面研削盤も使用できるが、まず手作業で製品の精度を出すことに心掛ける。しかるのち、最も適当な研削盤により仕上げる。
 - f) まず釘とSpacerの毛羽だちをなくすことである。手初めには根気と繊細な技術力に委ねる。

2) テーブル

- a) まず簡素化したものを生産する(図4-14参照)。
- b) 現在 SC-Ⅲ、SC-85が生産されているが、断層撮影の要望もあるので1機種のみを残す。
- c) なお、格調高いものとして、電動上下しテーブルが前後、左右スライドするものを1機種開発する(図4-15参照)。

3) 立位ブッキーマシンについて

近年は臥位の情報量は少ないというので立位が多くなっている。本X線工場においても是非操作性のよいものを生産する必要がある(図4-16参照)。

(9) コリメーター

- 1) 200mA型には DG-1A、300mA型には ZG-II型とする。
- 2) 品質をあげるために
 - a) まず設計図面を検討したが格別に指摘する箇所は少ない。強いていうならば、DG-1Aは小型化するのが望ましい(図4-17参照)。
 - b) 問題は生産工程と工程管理にあげられる。現在はないにも等しいが作業手順書を早く作成して、規定通りに忠実に作業すれば精度も高く、故障も起らぬものができるかと確信する。
 - c) まず上記2機種を情性で作るのではなく、図面に従って忠実に作ることにより確信を持てれば次なる自動絞りに取り組む。
 - d) 自動絞りはフィルムサイズあるいは目的とする照射野を自動的に構成する機構を備えたものとする(図4-18参照)。

4.2.3 原材料受け入れにおける近代化

第2章2.3節で指摘したように本項は技術的改造を伴う近代化案は見当たらないので、単に改善案を指摘するに留める。

鋼材の搬入時期調整： 納期管理により仕入れ期間を調整し、同一日に多種の鋼材等が入荷せぬようにする。

保管棚の作成： 鋼材、管材等の取り出し作業を効率的に行う目的で、保管棚等を設ける。

使用頻度に順じた保管場所の配置： 長期間使用されていない部品等は、一括して現在の部品倉庫から別の倉庫へ移動保管する。

鋼材の種類を考慮した保管場所の設定： アルミ鋼材 露天
鉄材 幌付き資材置場
高圧ケーブル 幌付き資材置場

4.2.4 電気配線加工工程の近代化

(1) 作業環境の整備

精密機器製作における生産現場のあり方は以下の通りである。

- 1) 生産活動がスムーズに流れること
- 2) 流れの配置は順序よく各工程作業がチェックできること
- 3) 加工材料、取付部品も各工程で正しく配置されること
- 4) 作業指図書により作業手順書通りに定められた時間に、定められた数量を必ず作業消化するシステムであること
- 5) 清掃、整理整頓がしやすく、照明・空調も標準を満たした作業環境であること

現在の電気加工工場は建物が古く、塵埃も多く、半導体を組入れた作業など到底不可能である。

(2) 電気加工工場の新設

当X線工場より旧冷蔵庫板金工場を撤去し、跡地へX線用電気加工工場を新築したいとの要望があった。それに合せ、調査団の帰国後に当X線工場側より当該“新築建家”の設計原案が発送されてきたので検討を実施した。その結果、近代化計画を遂行する上で現在の電気加工建家では、ICや半導体技術の導入に不都合が多いので、新築は妥当な案であるとの結論に達した。

以下、当該新築建家に対する調査団の提案を述べる。

新工場は鉄骨コンクリート、4階建とし、特に防塵空調関係を重視し軽量サッシ窓とする(図4-19参照)。

- 1) 1階： 機械組立部、耐圧試験室、絶縁油処理室、乾燥室、総合検査部
- 2) 2階： プリント基盤製作・組立・調整部、ホトタイマー・アンプ組立部、巻線材料およびコイル室、高圧一次・線条トランス・各低圧コイル部、計器・ケーブル加工部
- 3) 3階： 制御盤組立て・調整部、各種低圧トランス部・X線管球組立部、グリッド生産部、高圧二次コイル・巻線室、高圧トランス組立て部、蛍光板部組立部を設け、この階全体を準清潔室と清潔室に分ける。
- 4) 4階： 技術開発部、設計製図室、制御盤部品組立部、制御盤本体配線部、電算室、コピー室、会議室、現場事務所など

(3) 生産設備機器および測定機器

ほとんどが手作業による目視検査のため能率が悪い。月産84千台目標達成のためには機器の導入を急ぐ必要がある(表4-5参照)。

(4) 旧X線電気加工工場の改築

- 1) 工場敷地の南側でX線装置生産工場より離れている塗装工場は、離れ過ぎている事が品質低下原因になっている。この塗装工場を旧工場1階に移転することを薦める。
- 2) スペースとしては十分にあるので、裁断プレス機・スポット溶接機などの作業工程は容認される。但しこの場合は壁により確実に隔離されねばならない。
- 3) 2階は仕上げ作業場・半製品庫・材料倉庫などがよい。

4.2.5 機械加工における近代化

(1) 機械加工設備機器の配置

現在の機械加工工場における加工機械は、機種の種類によっておのおのブロック別に分けられて配置されている。

これを作業工程別に分けて配置した方が作業能率上好ましい。

機械加工作業を大別すると、以下のようになる。

- 1) 制御盤の外枠、内枠、盤面、取付枠など
- 2) 高圧・変圧器の外函、内枠、上面板、取付枠など
- 3) 透視台脚部、天板枠、蛍光板枠、倒立機構、バランスーなど
- 4) 支持器土台部、軌道部、行燈部、横腕部、支柱部など
- 5) X線管球容器のアルミ鋳物一次加工、二次加工など
- 6) ブッキー撮影台のテーブル、天板部および外枠、内枠など
- 7) 絞り装置の外函部、放射口取付部、多重羽根部および動作機構部など

月産84台のX線装置製造目標を達成するためには、部品別に生産・加工を集中的に実施しなければならない。

このため現存の旧式加工機械は撤去して一部入れ替えを実施し、そのほか新規導入機器の設置も必要である。

工程別設備配置を図4-20に示す。

(2) 機械加工用機器で継続して使用するものを表4-6 に示す。

(3) 新規導入をする機械加工設備

表4-7 を参照のこと。

(4) 機械加工棟の改造

1) 新設電気加工棟へ渡り廊下で連結する。

透視台など機械加工された重量物は、運搬車に載せられてそのまま通路を渡り外庭へ出ることなく電気加工工場組立部へ運ぶ。

2) 渡り廊下は1階・2階と連結される事が望ましい。

3) 渡り廊下は5 m幅のものが望ましい。もし構造上5 m幅が難しい場合は2ヵ所に設けることが必要である。

4) 機械加工工場は基本的に変更しなくてよいが、加工機械の配置について、通路を広くとることおよび加工機械の新旧更新について特に配列を考えること。

5) 機械加工工場北側にあるボイラー棟は粉塵の原因にもなっているので、この際は非熱交換型無粉塵型に改造すべきである。

4.2.6 塗装・鍍金工程における近代化

塗装・鍍金工程の現状および問題点に鑑み、以下の改善案を指摘する。

(1) 塗装工程

1) 加工材の搬入工程

a) 作業指図書により各工程から伝票で指図する。

b) 期日調整して材料の滞留を防ぐ。

- c) 搬入される加工材は部門別作業順に区別する。
- 2) 研磨と清浄作業
- a) 研磨は塗装工程ではできるだけ避ける。
 - b) 清浄作業は油脂分を排除する。
 - c) 薬液使用に対する換気設備を完全設置する。
- 3) 下地パテ当て研磨と下地塗装
- a) 塗装工程中でも重要な部分なので手抜厳禁である。
 - b) 手順書を完備させて守らせる。
 - c) 鋳物は下地パテ当て→研磨→（下地塗装）とする。
 - d) 板物は下地塗装だけで済ませる。
- 4) コンベアー機構
- a) 現有ラインコンベアーは万能ハンガー部と速度切替部を設けて形状に対応させる。
 - b) 透視台など台車およびレール機構にする。
- 5) 乾燥と表面焼付
- a) 目視検査を実施する。
 - b) 乾燥炉と焼付炉は一緒でもよいが、軽量物は上記のコンベアーに乗せる。
 - c) 重量物でも台車レール機構にして、炉への搬入出を便利にする。

6) 完了品の処理

- a) 完了品は速かに組立て工程へ回す。
- b) 完了品の塗装工場における滞りはキズ入の原因となる。
- c) 大物は台車、小物は籠と箱に段格納して移動する。

7) 自動塗装機

- a) 静電塗装機の国内産導入をはかる。
- b) 次の組立て工程を考え配置する。
- c) 塗装機材とラッカーの選択に注意する。

8) 新塗装工場

現電気工場一階の一角 700㎡を予定しているが、作業環境整備、換気空調、機材の搬入出方法を特に注意する。

(2) 鍍金工程

現在、新鍍金工場が完成されつつある。近代化されたものと認めるが、加工材と環境に関し、以下改善案を述べる。

1) 加工材の鍍金工場への搬入

- a) 鍍金工場とX線工場は距離があるので、品質管理規程に基づき前もって作業日程の調整をはかる。
- b) 材料の滞留を避ける。

2) 研磨工程

鍍金作業のなかで最重要部門であるので研磨粉塵問題、研磨作業事故につき研磨手順書、留意事項の徹底をはかる。

3) 鍍金後の清浄作業

- a) 透視台に使用されるパイプ類中空材は、自動機といえども手作業が必要である。
- b) 残液による腐蝕が原因のトラブルは少なくないので、残液処理を徹底する。

4) 作業室内の環境

鍍金槽からの有毒ガスと研磨粉塵は空調・換気に留意する。

5) 加工後の材料

長物と小物に分けられる。投げても簡単にキズはつかないが、籠、台車により分けして速やかに伝票と一緒に組立て場へ転送する。

4.2.7 組立て工程における近代化

組立ては、制御盤、主変圧器、透視台、X線管装置、支持器、ブッキー撮影台、可動絞り、総合組立てなどに分かれる。

(1) 組立て工程における治具と測定機器

1) 機械組立て

- a) 機械加工、鍍金加工、塗装加工、仕入部品などによる組立てであるが、治具が少ないので現在は能率が悪い。大量生産にあたっては速かに治具を開発整備し、各部署へ備える。

b) 手順書は画入り解説のものを各作業班に配り、作業班はセルケースに入れて見やすいところへ掲示する。

c) マイクロゲージを含め治具とともに測定器具を整備する。

2) 電気組立て

a) 電気測定機器が生産作業現場に少ないのが目立つ。手順書通りに作業すれば 100%総合検査にも支障はないというのが理想であるが、部品生産途中でも確認機器は必要であるので早急に整備する。

b) 束線作業の効率化を別紙資料により推進する（参考資料4-6参照）。

c) 配線のジョイント金具は国産品で良いものがあるので、これらを使用して作業アップする。

d) やはり手順書の早急整備が望まれる。資料添付するので現状即応のものにする（参考資料4-7 参照）。

(2) 組立て工程における留意事項

a) 加工されたパーツはそれぞれの工程で検査はされているが、組立て課程におけるチェックは大切であり改善を提言する。

b) 作業標準書あるいは作業手順書には1作業工程における必要消費時間を入れて、作業者への認識を高める必要がある。

(3) 組立て場と搬出入

a) 各工程上の組立てと総合組立てがある。小物類は、バスケットでも搬出入できるが、10kg以上のものはキャスター台車、レール台車が必要である。

- b) 各生産工程→組立て→検査→総合組立→（総合組立検査）→解体
→荷置場（保管倉庫）→出荷

以上に関する工場内流通のコンベイドキュメントが必要である。

4.2.8 試験・検査の近代化

各生産工程における課程、部品の取付後、その仕上りなどのチェックを試験といい、組立て後、および総合組立て後のテストを検査というが、いずれも品質管理規程に基づく様式に記録され保存されねばならない。

(1) 生産工程における試験

- 1) 外注部品・外注加工品・仕入品は受け入れ検査で行うので、この場合省略する。

従ってその生産工程終了後現場で行う目視を含めての検査もあり、生産工程途中で測定器を使用しての検査もある。

検査治具の整備・測定機器類の生産現場における常時使用可能にさせる準備が必要である。

- 2) 品質管理体系における検査票をチェックする体制が必要である。

(2) 各ブロックの組立て検査と総合組立て検査

- 1) 各ブロックにおける組立て検査は、検査手順書により行う。

本手順書は、使用される検査機器の名称・チェックポイントなど綿密に、但し短時間で記入できるものとする。

- 2) 総合組立て検査は製品出荷試験にも相当するので、厳密に施行され記録される。

各工程仕上り段階で試験されたものであるから、制御器・高電圧変圧器・X線管・高圧電纜などの電気的および耐圧検査、透視台・支持器などの機械的およびバランス・駆動テストが含むようにする。

(3) 検査表

- 1) 総括的に最終検査における電氣的な検査手順書と検査表はまとまっている。
機械的な分野については手順書と検査表の補充・見直しが必要である。
透視台については模擬制御盤によるテスト体制を急がねばならない。
- 2) 製品台帳の生産工場における最終記入を徹底する。
生産工程から検査工程に至る品質保証管理基準の様式は、参考までに別紙の通りである。

図4-1 200mA 制御盤結線図 (その3)

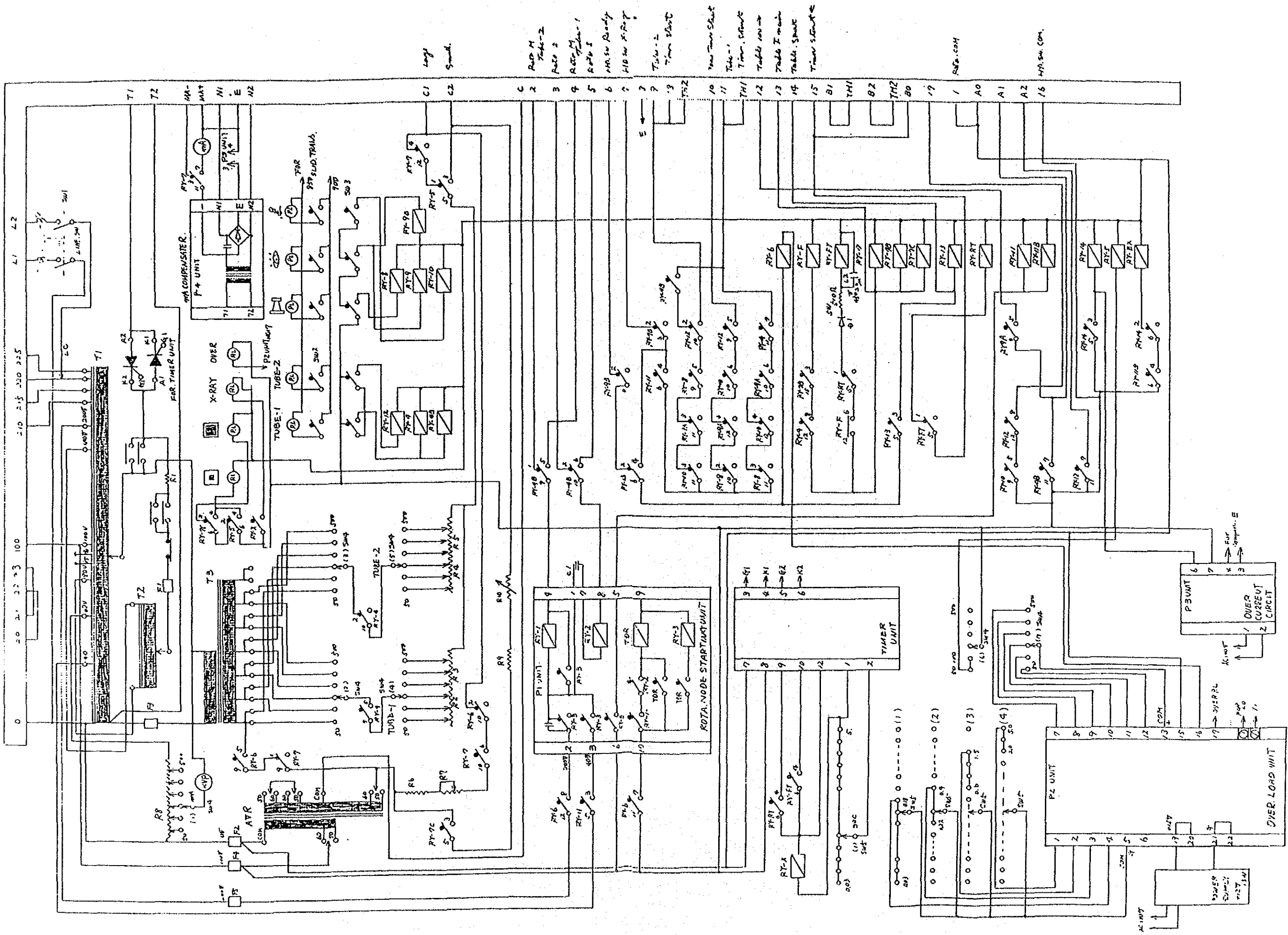
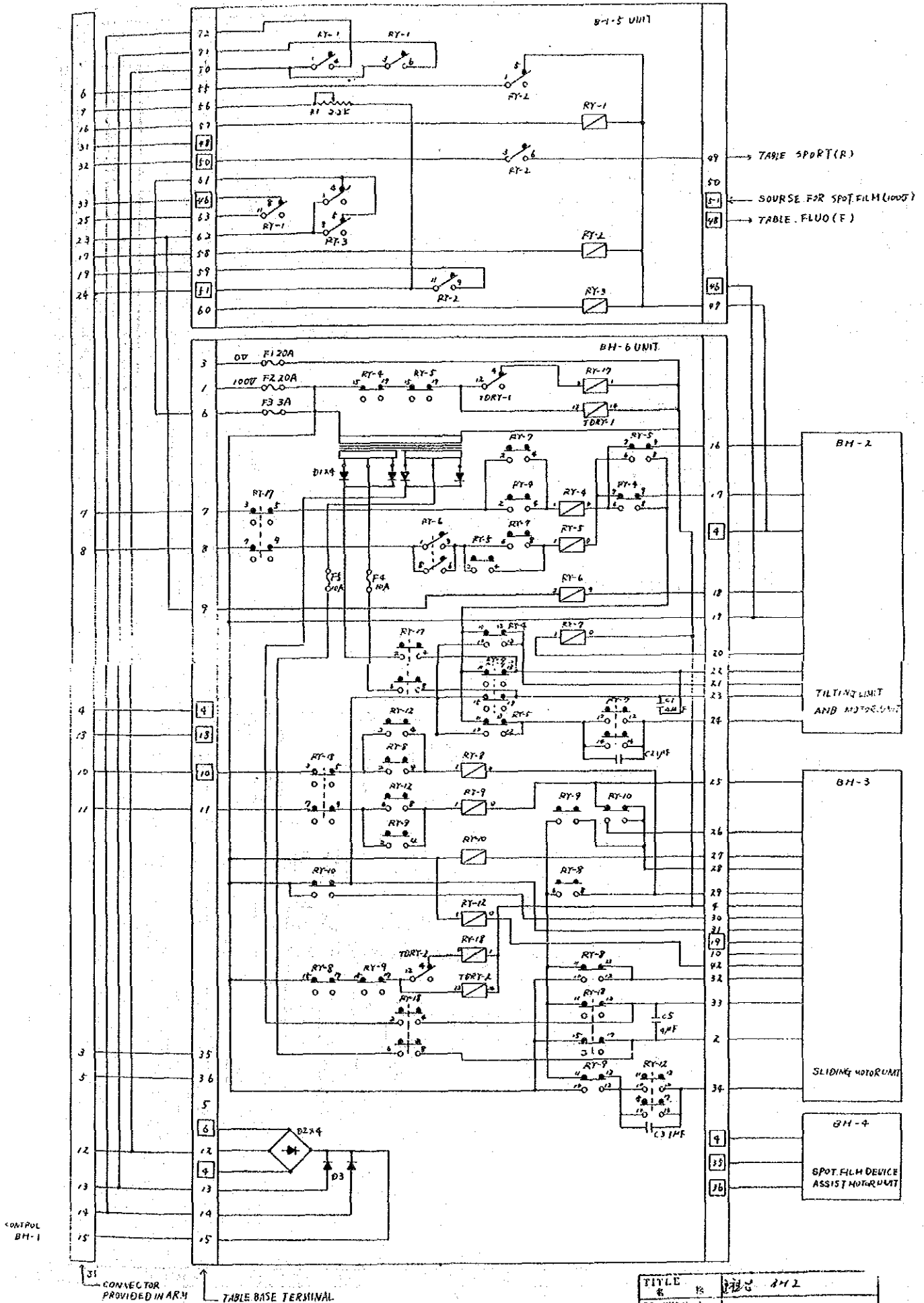
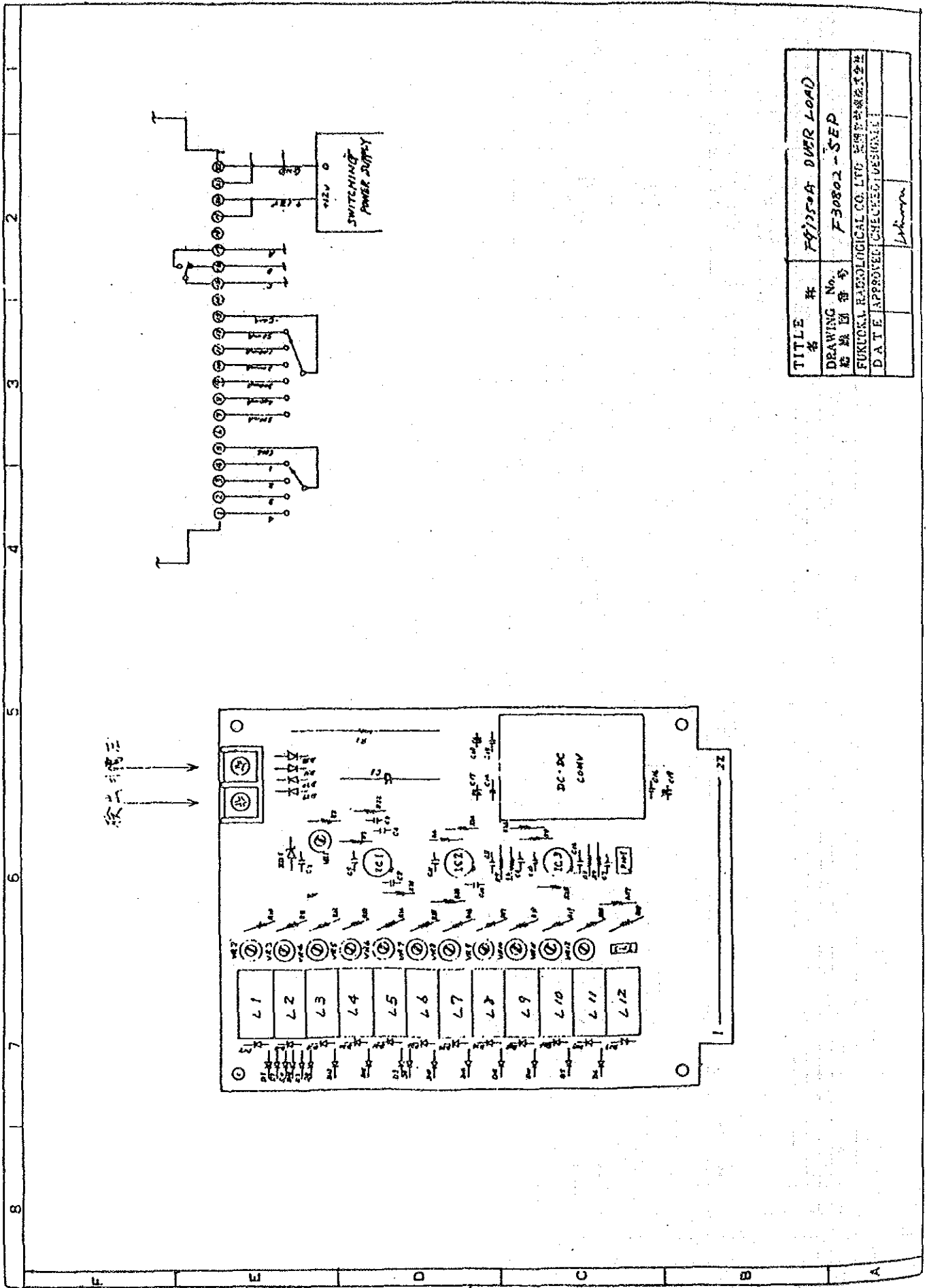


図4-1 200mA 制御盤結線図 (その4)



TITLE	15	200mA 4M2
DRAWING No.	15	TF-200mA-1
W. E. I. & C.	15	
FUKUDA ENGINEERING CO. LTD. TOKYO, JAPAN	15	
DATE	APPROVED	CHECKED
P. / T. /		/ S. /

図4-1 200mA 制御盤結線図 (その5)



TITLE 名	Fujitsu OVER LOAD
DRAWING No. 起 数 図 番 号	F30802-SEP
FUJIKURA ELECTROLOGICAL CO. LTD. 富士電機株式会社	
DATE APPROVED CHECKED DESIGNER	
	Iskura