

## 6.2 実施体制

### 6.2.1 全体計画の推進モニタリング

すでに述べてきたように、統一認証制度の導入・普及、品質管理の普及および計量制度の整備は、相互に密接に関連しており、これらに関する諸プログラムは有機的にバランス良く遂行されなければ、所期の効果は期待できない。また、いかに良く制度や枠組が整備されたとしても、技術的支援や場合によっては経済的支援あるいは、政策的特典供与などの、普及のための支援がなければ、これらの計画を産業に普及することは困難である。このような理由により、本計画を成功に導くためには、下記に掲げる機関が、本計画の実施に積極的に参加することが重要である。

- 1) 工業標準化（国家規格制定及びそれに基づく認証）：INN
- 2) 品質管理の普及：INNおよびASCAL等の品質管理の教育研修機関
- 3) 試験機関：INTEC, CESMEC, CIMM, IDIC, IDIEM等
- 4) 計量：経済省、INNおよびCESMEC等の計量試験所
- 5) 技術サービス：SERCOTEC, CORFOおよび試験機関機関、大学等
- 6) 税制金融支援：CORFO, 外資委員会, SENCE
- 7) 情報サービス：SERNAC, PROCHILE等

したがって、INNは計画全体の推進と、その実施状況をモニタリングするために、これらのうち特に重要な機関からの代表によって構成される委員会を設けることが望ましい。当該委員会の長には、INNの理事長がなることが本計画の性格から見て妥当であろう。委員会は、実施計画の具体化および実施状況の定期的モニタリングを行うが、INNはその職員数名を当該委員会の事務局職員として配置し、委員会がその役割を円滑に遂行できるように支援することが必要である。

### 6.2.2 個別計画の実施体制

#### 1) 実施担当機関とその役割

各プログラムの実施担当機関とその役割については、すでに第5章で記述したとおりである。いずれにしても、INNは直接の所管に属さないプログラムについても、その推進役となることが重要である。各プログラムの実施担当機関と、その中での実施組織および参加が期待される関係機関を図6.2-1に示す。

プログラム	実施担当機関	実施組織	政府	検査認証機関	教育機関	業界団体	消費者	専門家
1. 統一認証制度の導入、普及								
1.1 法規の整備	経済省 (実質的にはINN)	工業標準化法案 検討委員会		(CESMEC)	(ASCAL)	(SOFOFA)	○	○
1.2 認証機関の認定制度の整備	INN	認定制度設立 委員会	経済省	(CESMEC)		(SOFOFA) (ASEXMA)	○	○
1.3 認証体制の整備	認証機関 (INNに認定を 希望するもの)	認証体制整備 諮問委員会	経済省		(ASCAL)	(SOFOFA) (ASEXMA)	○	○
1.4 審査員登録制度の整備	INN	審査員登録 制度設立委員会	経済省	(CESMEC)	(ASCAL)	(SOFOFA) (ASEXMA)	○	○
1.5 審査員教育研修体制の整備	教育機関 (INNの承認を 希望するもの)	研修委員会			(ASCAL)	(SOFOFA) (ASEXMA)	○	○
1.6 統一認証制度の普及	INN		経済省	INTEC	ASCAL	(SOFOFA)	○	○
2. TQCおよび社内標準化の普及促進計画								
2.1 教育体制改革技術委員会および分科会の設立	INN	設立準備委員会	経済省、 文部省	(DICTUC)	(ASCAL)	(SOFOFA)	-	○
2.2 教育体制改革プログラムの作成	INN	技術委員会	経済省、 文部省	(DICTUC)	(ASCAL)	(SOFOFA)	-	○
2.3 新教育プログラムの教育のための講師の養成	INN	技術委員会	経済省、 文部省	(DICTUC)	ASCAL INN	(SOFOFA)	-	○
2.4 新教育カリキュラムによる経営者向け教育および一般向け教育	INN	技術委員会	経済省、 文部省	(DICTUC)	ASCAL INN	(SOFOFA)	-	○
2.5 各企業における新しい品質管理体制の普及(品質システムの構築)	INN	技術委員会	経済省、 文部省			(SOFOFA)	-	○
3. 計量制度の整備普及計画								
3.1 計量法規の整備	経済省	計量法制定委員会	経済省		INN	(SOFOFA)	○	○
3.2 中央計量研究所の整備	経済省	中央計量研究所 委員会	経済省		INN	(SOFOFA)		○
3.3 計量検定所等の整備	経済省またはINN	INN	経済省		INN	(SOFOFA)	○	○
3.4 計量校正体系の整備	経済省またはINN	INN	経済省		INN	(SOFOFA)		○
3.5 品質システム認証機関の整備	INN	INN	経済省		INN	(SOFOFA)		○

注：(1) ( ) 内に記入された機関は例示である。  
(2) ○は参加することが望ましいものを示す。

図 6.2 - 1 : 実施担当機関, 実施組織および関係機関

## 2) 計画実施のための海外専門家の活用

計画を実施するためにチリ国内で整備すべき体制については、既述の通りであるが、計画の実施に当たって海外から専門家を受け入れ、その技術協力を受けることが望ましい分野がある。

海外専門家による技術協力を受けることが特に望ましい分野および専門家の条件は、次のとおりである。

### (1) 統一認証制度の導入および普及

受け入れ機関：INN

協力分野：①認証機関の認定制度の整備（製品認証制度および品質システム認証制度の整備を含む）

②審査員登録制度の整備（教育研修プログラムおよびカリキュラムの作成並びに資格試験の実施方法の作成等を含む）

専門家の条件：品質保証に関する国際規格について専門的知識を有すると共に、製品認証および品質システム認証について専門的知識と十分な経験を有することおよび認証審査員の教育研修、資格試験および登録について専門的知識と十分な経験を有すること

### (2) 全社的品質管理および社内標準化の普及

受け入れ機関：INN

協力分野：①品質管理/TQC教育体制改革プログラムの策定協力およびそれに拘わる新教材・カリキュラムの開発

②各企業における新品質管理体制の普及（品質システムの構築）への協力

専門家の条件：品質システムの構築、運営に関する十分な専門知識、経験およびその教育（高級管理職および実務者向け）についての経験を有することおよび上記の条件に加え、品質システムに関する企業指導の経験を有すること

### (3) 計量制度の整備普及

受け入れ機関：INN

協力分野：①計量法の制定とそれに伴う政、省令の制定（法体制の整備）

②計量検査所、型式認証機関、計量検定方式等の技術的  
要件整備と技術指導

専門家の条件：計量行政に直接携わった経験を有し、または検定業務を通じて計量法に関する知識を有し、各国の計量制度について広い知識を有することおよび計量技術の専門家であり、計量行政について相当の知識を有すること

6. 3 期待される政府の役割

本計画の実施に当たって、政府に期待される事項は多いが、特に重要と思われるものを以下に記述する。

6.3.1 INNの強化のための支援

欧米諸国では、近代的産業の発展に長い歴史があり、それに伴って標準化活動も長年にわたって行われてきた。それらの標準化活動は主として民間団体の手に委ねられており、良好に機能している。しかし、チリのように非伝統的産業の発展期に入り、これからこれを発展させて行こうとしている国の場合は、欧米スタイルで国の標準化を推進することは、必ずしも得策ではない。なぜなら、国家経済に占める非伝統的産業のウェイトが未だ小さく、同じ業種に属する企業数も少ないので、業種別の団体が十分に発展していないため、民間団体からの自発的標準化活動はほとんど期待できないからである。

工業標準化の重要性は、それを熱心に推進した国の経済が急速に伸びているという事実によって証明されている。チリでは、公益法人のINNが国家標準化機関となっているが、他の同程度の経済規模を有する国々に対比して、人員的にも財政的にも余りにも弱体であり、時代の要求に応じた役割を十分に果し得る状態にあるとは言えない状態にある。

本計画の実施に当たって、まず政府に期待されるものは、INNへの政府による支援であろう。具体的には、INNが本計画実施に必要な人材を確保し得るように財政的援助をすることが緊急の課題である。

本計画の実施に当たっては、次のような職員の配置が期待されている。

- (1) 工業標準化法案の整備 : 2名
- (2) 認定制度の整備 : 4名
- (3) 認証審査員の登録制度の整備 : 3名

- (4) 認証制度の普及 : 2名
  - (5) 品質管理/TQCの普及 : 3名
  - (6) 計量法案の整備 : 3名
  - (7) 計量機関への援助 : 3名
- 計 20名

これをINNの現状と対比して見ると、

- (1) 工業標準化法関係 : 0名
- (2) 認定制度関係
- (3) 認証審査員の登録関係 } : 認証課に3名
- (4) 認証制度の普及
- (5) 品質管理/TQCの普及 : 教育課に1名
- (6) 計量法案の整備 : 0名
- (7) 計量機関への援助 : 0名

のようになっており、16名の増員が必要となる。幸いINNには1991年に8名、1992年に6名の計14名の増員計画があるので、当面政府はINNのこの増員計画が実現されるように財政的支援を行うことが強く望まれる。

このほかNCI制定の活発化、認証制度の定着化のための活動の推進、標準化および品質管理普及活動の活性化、並びに国際標準化活動への参加の促進などに対する財政的援助を与えることも極めて重要である。

### 6.3.2 統一認証制度実施初期段階における支援

統一認証制度の枠組作成段階においては、なすべき事務が多く、かなりの支出を伴う。この段階での収入は期待できないので、その費用をカバーすることが必要になる。また、統一認証制度が実際に発足しても、それが広く産業界に浸透するまでは、事務費用および試験検査費用などの認証費用を補うだけの収入を期待することはできない。このような初期段階での収入の不足分に対する政府の援助なしには、認証制度の普及を進めることは困難である。特にINNの収入は、認証機関の認定および審査員の登録に伴うもの程度であり、恒常的な収入不足が予想される。したがって、それを補う支援対策が必要となるろう。

### 6.3.3 工業標準化法の制定

チリの国家標準化が、国家の重要事項として組織的に、機能的に展開されるようにするためには、認証制度の実施を含む工業標準化法を制定し、それに基づいた実施細目を整備して行くことが重要である。現行の法規は具体性にかけるところが多く、また時代に適応していない。このような欠陥を是正すると共に、新たな認証制度に対し国家的基礎を与えるために、法規の制定を急ぐ必要がある。

### 6.3.4 統一認証制度の普及のための支援

任意の認証制度は、認定機関としての INN あるいは認証機関が、いかにその効用を説いて宣伝に努めたとしても、容易には民間企業に定着するものではない。認証許可を受けるためには、企業の管理体制の強化、品質システムに関する文書の作成、製造設備、試験検査の増設等の投資が必要となるのに対し、認証を受けたことによる効果が短期的には現れないことが多いからである。このため、特に認証制度の導入段階では、5.1.6 で述べたように、政府に期待するところが極めて大きい。とりわけ、企業に具体的にメリットを実感させることができ得る「認証マーク商品及び品質システム認証取得工場生産品に対する政府および政府系機関による優先的調達」は、認証制度の普及、ひいては品質管理の普及とそれによる品質改善に極めて有効であり、その実現が強く望まれる。また、併せて例えば SERNAC を通じて、一般消費者に対し、認証マーク付き商品の購入を勧めることも大きな普及効果をもたらすであろう。

### 6.3.5 TQC 普及のための支援

認証制度を普及することは、同時に品質管理を普及することとなるので、前項までに述べてきた支援対策は、同時に品質管理普及のための支援対策にもなっている。したがって、品質管理普及のためにも前述の支援対策の実現が望まれるところである。上記以外の支援対策としては、特定の条件を満たす中小企業が品質管理の導入のためにコンサルタントを活用する場合、その経費に対して金融税制上の特典を与えることや低料金でコンサルタントを活用できる制度（例えば公的機関の専門家を品質管理指導員として申請企業に派遣し、必要な指導をさせる制度）を創設させることなどが考えられる。

## 第7章

本計画実施により期待される効果





## 7. 1 緒 言

標準化の目的は、I S O（国際標準化機構）によれば、下記の6つである。

1. 使用目的への適合性
2. インターフェース及び互換性
3. 品種の抑制
4. 安全
5. 環境の保護
6. 製品の保護

これら各項目の意味するところは自明であり、特に解説を加える必要はないであろう。

それでは、このような目的をもつ標準化を進めることによって、何が期待されるのであろうか。標準化の原理は不変のものであろうが、標準化による期待の重点は、標準化を推進する者の立場によって異なる。例えば製造業者の場合は、主に製品の品質の改善、生産効率の向上、生産コストの削減、技術開発および技術水準の向上などを期待して社内標準化が進められる。これに対して、国家標準化機関の場合は、標準化の実施面での主たる担い手である製造業者の標準化による振興を通じて、当該国の産業の発展、技術開発力の強化および技術水準の向上を図ることのほか、公益的立場から国民の健康の増進、生命並びに財産の保護、環境の保全、取引の単純化、公正化および使用消費の合理化等によって、最終的には国民の福祉の増進を期待して、標準化が進められる。

標準化による効果の程度を評価する方法については、これまでも幾つかの研究が行われ、成果が発表されている。例えば、I S Oでは多くの専門家が参加して熱心な研究が行われた。すなわち、「標準化の効果評価委員会」が設立され、主として経済的効果の算定法についての研究が行われたが、結局国際規格や、国家規格の経済効果を算定することは困難であるとの結論に達している。

I S Oは、その研究成果を取り纏め「標準化の便益 (Benefits of Standardization)」という報告書を発表した。その報告書の中には、標準化の便益の定量的、定性的評価法についての概念と方法が記載されているが、定量評価法は大きな仮定に基づく評価パラメータを用いており、公共的な標準化の概括的な評価はともかくとして、社内標準化の個々の特定問題の正確な評価方法としては問題がある。その他、I F A N（規格適用国際協会）がガイド「社内標準化の便益を決定する方法 (Methods for Determinating the Advantages of Company Standardization)」を、またN A S（アメリカ航空宇宙工業会）

が「標準化による節約確認計算シート規格(Standardization Savings Identification and Calculation):NAS-1524」を公表している。このほかにも多くの評価法が提案され、あるいは研究されているが、結局標準化の経済的効果を実用的な精度で評価し得る適切な方法は未だ確立されていない。なお、標準化の効果の中には定量的分析になじまない、定性的な分野があり、しかもその効果も極めて大きいことに注目する必要がある。

## 7. 2 企業レベルにおいて期待される効果

### 7. 2. 1 統一認証制度の導入および品質管理の普及による効果

統一認証制度の導入普及の重要な目的の一つは、その対象となっている国家規格を企業に普及することにある。

換言すれば、企業が当該国家規格を社内規格として取り入れ、その規格に適合する品質の製品を確実・安定的に生産する品質管理体制を整備し、実施するようにすることが認証制度の重要な目的となっていると言える。認証制度は、企業への品質管理の普及を図るための最も有効な手段となるものである。しかしながら、企業に対して品質管理を普及する努力が公的機関等により講じられなければ、認証制度は容易には普及しないということもできる。

社内標準化および品質管理による効果について、日本で前述のISOにおける研究に資するため、広範囲にわたり調査が行われたことがある。それによって、次のような結果が得られている。

- 1) 業種別に見ると、電気工業、機械工業、金属材料工業、化学工業などの産業において効果が大きい。特に組み立て型工業での効果が著しく大きい。
- 2) 企業規模別に見ると、電気工業や機械工業等の組み立て型工業の場合、従業員数 300人以上の企業の方が、それ以下の規模の企業に比べて効果が大きく、しかもその間にはかなりの差がある。これに対し化学工業や繊維工業では、規模による効果の差はあまりない。
- 3) 物の標準化と行為の標準化に分けてみると、化学工業等の装置工業および運輸、通信、公益事業などでは、後者による効果が前者のそれに比べて大きい。その他では、両者間に大きな差は見られない。

4) 企業の業務の部門別に見ると、一般的傾向として設計、調達、検査、製造、設備保全、管理、営業の順で効果が大きい。業種別で見ると、電気工業や機械工業等の組み立て型工業では、設計での効果が著しく高く、次いで検査、製造、調達での効果が高い。装置工業では、調達、検査、設備保全、設計の順となっている。

5) 標準化による効果が大きい領域を業種別に見ると

(1) 一次産業（農業、漁業）では、購入資材の品種の減少

(2) 鉱業では、災害の減少、品切れによる資材待ち時間の減少

(3) 建設業では、設計における製品や部品の品種の減少、購入資材の品種の減少

(4) 金属材料工業（鉄鋼、非鉄金属）では、不良品の減少、作業の安全度の向上、故障の減少

(5) 機械工業（一般機械器具、輸送用機械器具、精密機械器具）では、設計業務の能率化、設計における製品や部品の品種の減少および検査員の検査能力の向上

(6) 電気工業では、設計業務の能率化、設計における製品や部品の品種の減少および検査員の検査能力の向上

(7) 化学工業（化学製品、石油製品）では、検査ミスの減少、生産管理の水準の向上および資材待ち時間の減少

(8) 繊維工業（繊維、衣服繊維製品）では、購入資材の品種の減少、生産管理の水準の向上および資材待ち時間の減少

(9) その他の二次産業（金属製品、出版印刷、皮革・皮革製品、木材・木製品、家具、食料品等）では、不良品の減少、検査ミスの減少および設計業務の能率化

- (10) 運輸、通信、公益事業（鉄道・道路旅客貨物運送、水運、航空運輸、倉庫、通信、電気、ガス、水道）では、購入資材の品種の減少および連絡業務の減少
- (11) その他の三次産業（商業、金融保険、不動産業、サービス業）では、購入資材の品種の減少および連絡業務の減少

等が挙げられている。（なお、詳細は付録7-1「企業の各部門における標準化の効果」を参照のこと）

この他毎年発表される企業報告によれば、TQCを導入し、その徹底を図った結果、3～4年の間に生産性が50～60%向上し、生産コストが10～20%削減され、クレーム件数は70～80%減少し、労働災害が95%以上低下したなど著しい効果を収めた企業は少なくない。

一方、今回本調査団がチリにおいて実施した調査によれば、社内標準化、品質管理を実施したことにより

- ①製品の品質が良くなった。
- ②製品の品質が安定した。
- ③資材、原料が節約できた。
- ④最終製品の不良率が低下した。
- ⑤納期が短縮した。
- ⑥クレーム件数が低下した。
- ⑦販売が増大した。

などの好結果を得たと回答した企業数が、効果が見られなかったと回答した企業数に比べて圧倒的に多かった。

しかしながら、チリの産業界における社内標準化、品質管理の実施状況を見ると、必ずしも満足できるものではない。すなわち、本調査団の調査によれば、設計段階から包装、発送までの全段階にわたって品質管理を行っている企業数は非常に少なく、大部分の企業は製造工程における品質管理あるいは、最終製品に対する検査の実施にとどまっている。

また、少数の企業を除き社内標準の数や品質管理に関する記録も少なく、品質管理の水準は概して低い状況にある。ただし、高度（国際水準）の品質管理理論および技術を受け入れられるポテンシャルは既に持っており、何らかの契機があればかなり普及するものと思われる。

本計画の実施によって、大企業（従業員数 300人以上）、次いで中堅企業（従業員数 200人以上 300人未満）がISO9002に示される程度の品質システムを確立し、ISO9004によって品質管理活動が行われるようになることが期待される。更に社内標準化、品質管理を徹底すれば、使用消費者を満足する品質を持った製品・サービスを合理的なコストでタイムリーに出荷提供できるようになる。このような水準に達すれば企業は市場情報の収集、商品企画の強化、技術水準の向上、設備の更新、商品品質の改善、コストの引き下げおよび市場開拓等の企業活動をますます積極的に行うようになる。ISO9002は国際規格であるから、これに適合する品質システムを持つことは、その企業の品質管理が国際水準に達したことを意味する。その結果、国際競争力が大幅に強化され、輸出が増大するであろう。品質の良い商品は、高価格で販売できる一方、品質管理の徹底によって生産コストはその割りに上昇しないので、利益率は増大し企業は繁栄することになる。

前述のとおり、チリにおける社内標準化、品質管理の現在の水準は未だに低く改善の余地が大きいだけに、日本の実績に照らして見ても、チリの企業がISO9002の水準に到達できれば、その経済的効果は極めて大きなものとなる。

なお、中小規模の企業（従業員数 200人未満）も中堅企業および大企業とリンクを持つ所を中心に品質管理が普及するようになり、企業活動が活発化することとなる。

#### 7.2.2 計量制度の導入による効果

製造業においては、製品の開発、設計、資材の購入、生産管理、品質管理、生産工程、出荷販売等すべての工程において計量管理は必要不可欠な要素である。その計量管理による国民経済的な効果を定量的に算出する方法は現在のところ確立されていないし、また多種多様な経済活動のある計算モデルに集約することは不可能であるといわざるを得ない。

ここではボールベアリングの製造についての計量校正の効果を例示する。

計測誤差による経済的損失「L」は、品質管理の理論によれば「誤差の大きさの二乗に比例する」といわれる。一般的には誤差の大きさの二乗の代わりに、多数回の測定を繰り返したときの誤差の二乗の平均「誤差分散 $\sigma^2$ 」を用

いるので、 $L = K \sigma^2$  で表される。Kは比例定数で、品物を不合格としたときの手直し、または廃棄に伴う損失「A」を規格値として許容される誤差の大きさ「許容差 $\Delta$ 」の二乗で除した値で表される。したがって、計測誤差による損失「L」は次式で表される。

$$L = A \sigma^2 / \Delta^2$$

例：寸法誤差が厳しく要求されるボールベアリングの生産工程において

- ・ 内径の規格許容差「 $\Delta$ 」            30mm $\pm$ 5  $\mu$ m
- ・ 規格外になったときの  
スクラップによる損失「A」        1個当たり 400円
- ・ 計量器の誤差分散「 $\sigma^2$ 」        1  $\mu$ m
- ・ 年間生産量                            100万個

のとき、計測誤差に伴う内径寸法のばらつきによる損失は、

$$L = 400 / 5^2 \times 1^2 \times 100万 = 1.600万円$$

となる。次に、上記計測器を校正しないために精度が低下して誤差分散が2倍になったことを知らせずに、そのまま使用したときの損失L'はLの4倍の6,400万円の損失となる。

すなわち、Lの場合の損失は、年間生産額4億円に対して4%、L'の場合の損失は16%となる。

当初の計測器の誤差分散1  $\mu$ mは、この場合の適正な精度の計測器であって、使用頻度または使用期間によって計測器の精度が低下したことを、校正によって確認しないまま使用すると、上記に述べたような経済的損失を招くと共に、品質の低下を生ずることとなる。適正な校正間隔で定期校正することにより、このような損失を防ぐことができ、生産の合理化とコストの削減に大きく貢献するだけでなく、製品の信頼性を確保することにつながり、潜在的な市場を拡大する。

### 7. 3 国家レベルにおいて期待される効果

標準化により多くの効果が期待できることは、7. 1で述べたとおりであるが、チリにおいて最も重要と思われるものを下記に記述する。

#### 1) チリ経済の発展に資する効果

製造業は経済発展のリーディング・セクターであり、需要（需要の所得弾力性が高いため、国民所得が上昇するにつれ工業品の需要は大きくなる）と供給（他の産業セクターへ及ぼす影響が大きく、また一般に付加価値率も高い）の両面において経済発展との相関が大きい。そのため、国民総生産額に占める製造業の割合は、その国の経済発展を示す指標の一つと考えられている。チリにおける製造業のシェアは20%内外であるが、最近10年間は停滞気味である。

ところで、チリの経済発展のためには輸出の果す役割が極めて大きい。なぜならチリの国内市場は小さく（人口約1,300万人）、どうしても国外に市場を求める必要がある。品目別に輸出構成を見ると、輸出に占める鉱産物、とりわけ銅の割合が大きく、製造業品の占める割合は低い。しかも製造業とはいっても食品や紙・パルプといった農林水産加工型の製品が大層を占め、いわゆる「工業品」はそのシェアを伸ばしているとはいえ、まだまだ低水準にある。一般に「オランダ病」といわれるように、資源あるいは一次産品輸出が為替レートを過大に上昇させ、その結果工業品の輸出競争力が低下するという現象は、多くの発展途上国で指摘されている。チリの場合もこれに該当するかどうかは詳細な分析を待たねばならないが、いずれにせよ価格変動の大きい資源輸出に過度に依存するのは経済の安定成長を図る点からも好ましいことではなく、輸出の多様化・高度化は必須の課題である。チリ政府も輸出品目の多様化、とりわけ高付加価値製品の輸出拡大の必要性を充分認識しており、非伝統的産品の輸出に対する払い戻し金等、制度上のインセンティブを設けている。

しかしながら根本的には製品の競争力を高めることがより重要であり、そのためには工業標準化を推進することは必要不可欠ともいえる条件である。チリ政府の本計画に対する期待も大きい。例えば経済省関係者へのインタビューでは、輸出に占める本来の意味での工業製品、つまり農林水産加工品を除いた製造業品の比率は現在18%に過ぎず、これを是非高めたいという意向であり、そのため工業標準化は大きく貢献するだろうとのことで

あった。

このように付加価値の高い産業を育成し、工業のレベルアップを図るためには、計量の国家標準の確立と工業計量校正業務を通じての産業界への普及がその前提となることはいうまでもない。

標準化が個別企業の発展に資する役割については7. 2で述べたが、標準化が国民経済の発展に資する役割はおのずと大きいものといえよう。なぜなら国家経済の主たる担い手は企業であり、とりわけ民間主導型の経済政策を基本方針とするチリにおいては、国の経済発展は企業発展の投影としても捕えることができるからである。そして国家標準化は、企業間および産業間の境界面の調整、あるいは共通化を招来する機能を併せ持つので、個別企業の標準化に比べて遥かにインパクトが大きく、それだけ経済発展への貢献度も高いといえることができる。

現在チリは農林水産および鉱業に大きく依存した経済構造を持ちながらも、南米においては例外的ともいえる順調な経済成長を維持しているが、本計画を実施し工業標準化を推し進めることによって、より高度な産業構造を持ち、高度成長を安定的に維持できる工業国への脱皮を早めることが可能になろう。

## 2) チリ国民の健康の増進、生命並びに財産の保護および環境の保全に資する効果

これらは、科学的データによって裏付けされた具体的内容を持つ規格基準の設定、認証制度による当該規格の確実な実施、および信頼性のある計測機器による測定の実施が揃うことにより初めて可能となるものである。チリの場合、特に痛感されるのは都市部における深刻な大気汚染および工場排水の放流による河川・海域の水質汚染である。これらの問題は、いずれも上記の条件の欠如に負うところが少なくない。

健康の増進、衛生の保持、生命並びに財産の保護および環境の保全は、現在全世界的に大きな関心を呼んでおり、このような時代の要請に応えられない品質の商品は、世界市場で歓迎されないばかりでなく、チリの輸出品全体のイメージを大きく損なうことにつながる。したがって、時代の要請に対応する品質を備えた商品を輸出増大させることが、国民経済の発展の



基本となるという考えに立って、国家標準化を推進することが不可欠となっている。チリの場合、水産品および果実などの食品関係の産業が重要な地位を占めており、また輸出額も大きいので、このような考え方を採ることが特に重要となる。

### 3) 公正な商取引に資する効果

正しい計量は、一般消費者、企業を問わず公正な商取引の基本である。国家としても産業の発展、消費者保護、環境保護、公正な徴税等の施策を講ずるに当たって国として計量制度の確立を図る意義は大きい。

### 4) 科学技術の研究開発に資する効果

あらゆる自然科学分野とその応用を図る技術分野における研究開発では、物事を純粹に、客観的にとらえ、理論を検証するための基礎を与える。また、正しい計量標準を確立し、制度の高い標準量を提供することによって、新技術の応用の際の不確定要因を減少させ、新技術を使った製品の開発および製造設備の近代化を促進することができる。



# 付 録

	頁
付録5-1 「認証機関の認定機関としてのINNの組織体制」の一案	1
付録5-2 「認定機関を認定する場合の手順」の例	2
付録5-3 日本におけるJISマーク表示制度	3
付録5-4 試験検査機関の認定制度を設ける場合の条件	7
付録5-5 試験検査機関の能力の拡充強化促進対策	11
付録5-6 「認証手続き」の例	17
付録5-7 「品質システムの審査」の例	21
付録5-8 「品質システム認証のための審査員の認定を行う 認定機関の一般的基準」の例	25
付録5-9 「品質システム認証のための審査員養成プログラム」の例	27
付録5-10 「品質システム認証のための審査員養成研修用テキスト」の例	29
付録5-11 ISO 9002 の解説「品質システム実施のためのガイド」	31
付録5-12 「計量法で規制すべき内容の提案と検計課題」	86
付録5-13 「計量標準体系とそれに対応する機材リスト」	107
付録7-1 企業の各部門における標準化の効果	174
付録8-1 (1) 企業アンケート調査結果	178
(2) アンケート質問項目	188



「認証機関の認定機関としての INN の組織体制」の一案

INN は、下記のように認定機関としての組織を確立し、業務を進める。

1. 専任の事務局職員

理事会を担当する上級管理者：1人  
 事務職員：2人  
 秘書兼タイピスト：1人  
計 4人

2. 理事会

INN の最高意志決定組織。認証機関を最終的に認定する権限をもつ。

3. 評価委員会

評価委員会は理事会および認定審査員の中から、審査実務を重視して選出する。理事会と同様に公平中立的運営が確保されるように委員を選出することが不可欠である。非常勤とし、5～6名で充分と思われる。

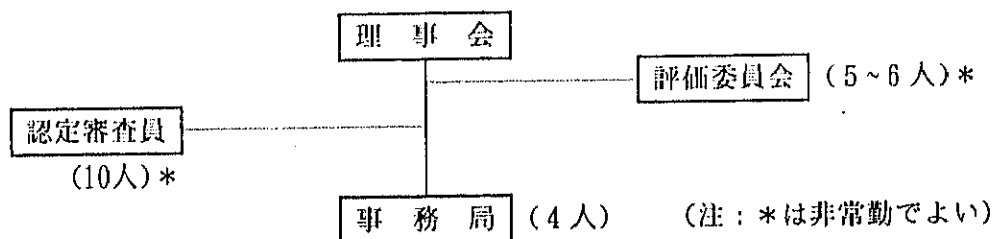
4. 認定のための審査を行う認定審査員

一定の資格条件をもつ者、もしくはそれと同等以上の知識と経験を有するものを登録する。資格条件は、認証審査員の登録条件を満たす者とするのが最も現実的である。認証審査員の実務経験が長く、定評のある者であることが望ましい。確保する人数は、当面は10名内外で充分であろう（審査員の資格条件は ISO 10011-2 「監査員の資格基準」によるのが望ましい）。

5. 認定機関の財源

認定審査料およびサーベイランス料等を、コスト回収方式で徴収する。ただし、認定業務が安定するまでは、政府の援助が必要であろう。

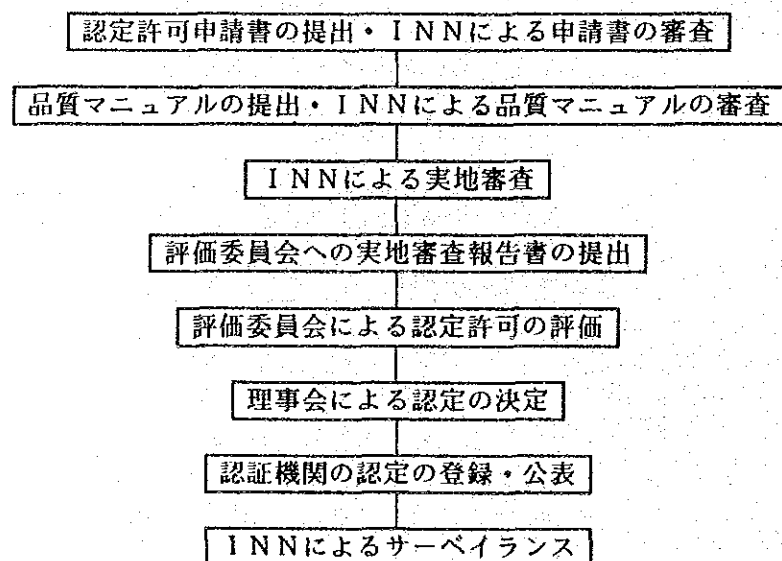
INN の認定機関としての組織図



## 「認証機関を認定する場合の手順」の例

1. 認証機関としてINNの認定を希望する認証機関から認定申請書を提出させ、これを審査する（認定許可申請書の審査）。
2. 上記1に合格した申請者に品質マニュアル作成指針を事前に渡しておいてもよい。品質マニュアル作成指針は、認証機関が具備すべき条件を記述したものである。  
上記1および2の審査は、認定審査員としてINNに登録された者が行う。
3. 申請している認証機関を実地に審査する（実地審査）。  
品質マニュアルの審査に合格した機関に対してのみ実地検査を行う。通常2名の認定審査員がチームを組んで審査を実施する。この場合、品質マニュアル通りに実施されているか否か、認定基準に反している所がないか否かを確認する。実地審査を行う場合、可能な限り当該申請機関の責任者を同行させ、その審査状況を確認させることが望ましい。
4. 実地審査を行った審査員は、その結果を報告書にまとめ、評価委員会に提出する（実地審査報告書の提出）。
5. 評価委員会は、上記報告書並びにその他の関連情報を検討し、申請者に対し認定を許可するか否かを評価し、理事会に報告書を提出する。
6. INNは上記判定に基づき、申請者をINNの認定を受けた認証機関として登録し公表する（認定の登録、公表）。認定条件を確実に順守させるため、認定書交付の前に当該申請機関と契約を取り交わすことが望ましい。
7. INNは、定められた所に従い、認定を許可した認証機関に対し、サーベイランスを行う（サーベイランスの実施）。

## 認証機関の認定手順



日本における J I S マーク表示制度

1. 制度の概要

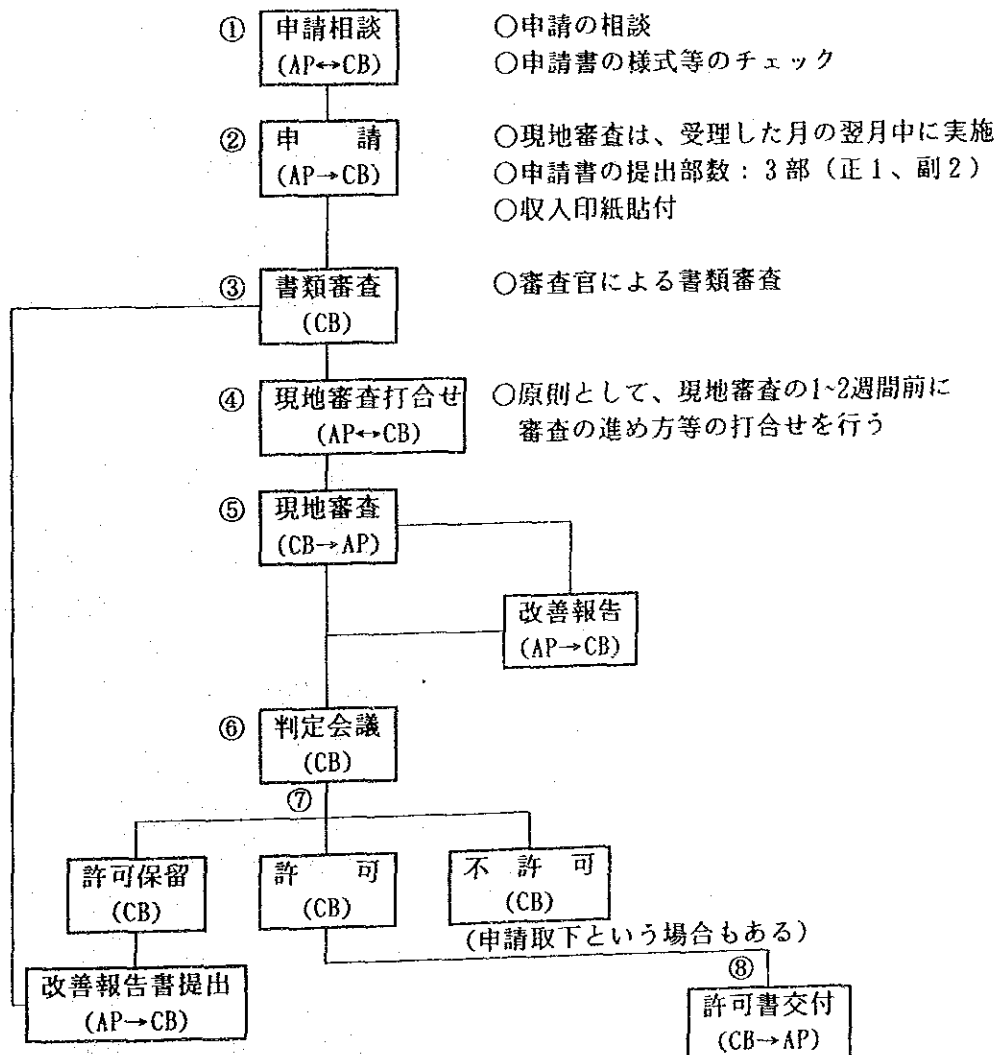
J I S マーク制度とは、ある製品が該当する J I S 規格に適合しており、かつその製品の生産工場における品質管理体制が、政府の定める工場審査事項および審査基準に適合していることが政府の審査により認められた場合、当該製品に J I S マークを表示することができるというものである（審査事項には、基本的・共通的な事項の他、製品ごとに適用される個別審査事項がある）。

政府の定める工場審査事項および審査基準に適合しているということは、その品質管理体制で生産する限り、J I S 規格に適合する製品が継続して生産され得るということの意味するものである。

2. 許可手続き

許可申請から許可書交付までのフローを示すと下記のようなになる。

許可手続きフローチャート



注：A P は申請者、C B は認証機関の略である。

### 3. 書類審査

上記2に掲げた認証機関による書類審査⑨は、認証機関が定めた様式にしたがって申請者から提出された書類によって、申請工場の品質管理体制・実施状況および製品の規格適合性を審査するものである。したがって申請書に添付する書類は、その記載内容を検討するだけで、ある程度妥当な判断が下せる程度の情報を含むものであることが要求される（ただし、記載事項や内容は予め様式に定められている）。主な記載事項は、次のようなものである。

- 1) 工場の位置、配置図、組織図
- 2) 当該製品の最近6カ月間の生産実績
- 3) 社内規格一覧表
- 4) 当該製品の製造工程図
- 5) 主要な資材の品質確保の方法
- 6) 当該製品の製造工程中における品質管理状況
- 7) 当該製品の品質特性
- 8) 主要製造設備、主要試験、検査設備およびそれらの管理状況
- 9) 外注状況および外注管理の概要
- 10) 苦情処理の概要
- 11) 工業標準化品質管理推進責任者の資格、標準化および品質管理に関する実務経験および当該製品の製造に必要な技術に関する実務経験

### 4. 現地審査

上記3による書面審査に合格した場合、申請者と現地審査の進め方を相談するための打合せを行った後、現地審査を行う。

#### 1) 現地審査の進め方

現地審査は申請工場が、現時点において適確な指定商品の製造能力および適正な管理体制を有しているか否か、またJIS認証工場になった場合、将来にわたってJIS認証工場としての適確な管理体制を維持・向上して行くことができるか否かを総合的に審査するものである。審査は、別に定められた審査事項・審査基準・個別審査事項に基づき、原則として次のとおり進められる。

- (1) 総括的事項：会社概要、工場概要、経営（管理）方針  
社内標準化、品質管理（品質保証）の状況  
総括的規定類等の審査  
社内規格類の整備・保管・見直し・周知  
組織体系・職務分掌・職務権限  
品質にかかる委員会組織  
教育・訓練・研修等  
工業標準化品質管理推進責任者  
品質保証体制（苦情処理体系、ロットの追跡）



(2) 製品規格と J I S 規格との整合性

(3) 工場内審査 (原材料、工程、設備、検査、製品、その他)

(4) 実地試験

(5) 個別事項：製品

資材 (社内規格類と申請書の整合性の確認)

製造工程 (規格類、管理状況、記録類の確認)

設備 (製造・検査)

外注

2) 個別審査事項に基づく現地審査の内容 [ ( ) 内は現地で確認するもの]

(1) 製品規格および製品の品質

- ① J I S に該当する商品の品質が、すべて具体的に規定されており、その品質が J I S の規格を満足しているか (製品規格)
- ② 製品検査の検査基準、検査の実態、検査体制 (製品検査規格、検査標準、検査記録、検査の実態、出荷記録、検査記録の整備・活用状況)
- ③ 不良品・不良ロットの処置 (製品検査規格、検査記録、処置例)
- ④ 製品の保管状況

(2) 資材管理について

- ① 資材購入の基準 (資材購買規格、受入記録、資材納入業者の選定基準)
- ② 受入検査の状況 (検査標準、受入検査記録)
- ③ 資材の保管状況 (資材保管基準、資材の保管状況、資材の出荷システム)
- ④ 不良品・不良ロットの処置 (資材購買規格、受入記録、処置例)

(3) 製造工程の管理について

- ① 生産条件等を決定した根拠、およびその検証記録 (各種技術基準資料)
- ② 生産条件、作業条件等の標準化の状況 (工程管理規格、製造標準、製造記録、工程の管理状況、作業の状況、作業環境、改善状況)
- ③ 管理基準と工程の整合性 (製造標準、作業標準、作業状況)
- ④ 工程の検査基準 (工程検査規格、検査標準、検査の状況、検査記録、統計的手法の導入およびその活用状況)
- ⑤ 不良品、不良ロットの処置の状況 (検査記録)
- ⑥ 工程異常時の措置・対応、およびその再発防止対策

(4) 製造設備・検査設備の管理について

- ① 設備の管理基準（設備管理規定）
- ② 保守、点検、整備の状況（整備点検記録）
- ③ 整備の履歴（整備管理台帳）

(5) 実地 試験について

- ① サンプルング
- ② 製品品質の試験

なお、一般的には、現地審査は審査員2人が1日で行う。

試験検査機関の認定制度を設ける場合の条件

統一認証制度において試験検査機関の認定制度を設ける場合は、下記のように定めておく必要がある。

1. 試験検査機関の認定の条件（基準）
2. 認定試験検査機関の義務
3. 試験検査実施者の資格条件および登録

1. 試験検査機関の認定の条件（基準）

1) 組織

- (1) 法的地位が確立されていること。
- (2) 全ての職員の職務の分担が文書化されていること。
- (3) 組織的に運営されていること。
- (4) 職員の判断や業務の結果に影響を与える恐れのある不当な圧力または誘因のもとに職員をおかない機構になっていること。
- (5) 所有権および機密情報の保護を保証するために、十分なセキュリティー規則と手段を持つこと。
- (6) 全ての品質管理に責任を持つ代表者を一人登録すること。
- (7) 全ての技術業務に責任を持つ代表者を一人登録すること。
- (8) 品質管理に関する手順が明確に規定されていること、および手順の規定は、適確に最新の状況を反映していること。
- (9) 品質管理については、定期的に、または必要に応じて見直しを実施し、有効な運用が継続的に可能であることが確認できること。

2) 職員

- (1) 職員は、職務に関する教育および訓練を受け、必要な知識および経験を持っていること。
- (2) 職員に対する教育訓練が適性に維持されていること。
- (3) 上級職員の不在時でも、試験所としての業務に支障をきたさないよう対応する代理の人がいること。
- (4) 職員の訓練および経験等に関する情報が維持管理されていること。

- 3) 試験対象プロファイルおよび試験機器
  - (1) 試験対象プロファイルおよびその準拠する規格、またはそれに準ずる標準を明示できること。
  - (2) 試験の実施に必要な、ソフトウェアを含む機器類(以下「試験機器」という)を装備し、その試験機器の使用等を明示できること。
  
- 4) 試験機器の機能確認
  - (1) 試験機器の導入に際して、それが試験対象プロファイルに対して正しく試験を実施できる機能を有していることを確認すること。
  - (2) 試験機器の機能が正しく維持されていることを定期的かつ必要に応じて確認すること。
  - (3) 試験機器が適性でないと判明した場合、改善が図られること。
  - (4) 試験機器の管理の記録が、適性に管理されていること。
  - (5) 試験機器の機能確認作業を審査(検査)時に実施できること。
  
- 5) 試験方法および手続き
  - (1) 試験実施方法、手続き、試験機器の使用方法、試験報告書類の作成等について標準化された指示書を有し、それが適切に見直され、かつ職員に十分周知されていること。
  - (2) 標準化されていない試験方法や手順を用いなければならない場合は、その内容が、文書化されていること。
  - (3) 試験対象の新規追加、改善の方針に関して、試験サービスの実施の長期計画が可能な限り明示されていること。
  
- 6) 作業条件および環境
  - (1) 環境を監視する装置を必要に応じて備えること。
  - (2) 環境整備のために適切な対策が立てられていること。
  - (3) 部外者の立入りに関する制限が明確に規定されていること。
  
- 7) 試験対象製品および当該試験対象製品が実装されているシステムの取扱い
  - (1) 試験のために受け入れた各試験対象製品および試験対象製品が実装された製品(以下「実装製品」という。)に対し必要な記録がなされていること。
  - (2) 実装製品を保護する十分な保管を行うこと。また、実装製品の破損がないように、対策が取られていること。
  - (3) 試験終了後の受け入れた実装製品の処分・返却について明確な規定があること。

## 8) 試験の実施に関する記録

- (1) 試験の実施に関する記録等の保存に関する規定を有し、その記録を適切な期間保存すること。
- (2) 試験実施の記録に関する依頼者の秘密が保たれていること。また、規定には試験結果の開示に関する事項等が記述されていること。

## 9) 試験報告書

- (1) 実施した試験結果およびその他の情報を明確に記さねばならない。

## 2. 認定試験検査機関の義務

- (1) 試験検査を行うべきことを求められた時は、正当な理由がある場合を除き、遅滞なく、試験検査を行わなければならない。
- (2) 試験検査を行う時は、上記認定の条件に規定する試験機器その他の設備を使用し、かつ、同条件に規定する者に試験検査を実施させなければならない。
- (3) 試験検査を行う事業所の所在地を変更しようとする時は、変更しようとする2週間前までに、INNに届け出なければならない。
- (4) 試験の業務に関する規定を定め、INNの認可を受けなければならない。
- (5) 業務規定で定めるべき事項は、INN（経済省令）で定める。
- (6) INNの認可を受けなければ、試験の業務の全部または一部を休止または廃止してはならない。
- (7) 毎事業年度開始前に、その事業年度の事業計画および収支予算を作成し、INNに提出しなければならない。
- (8) 毎事業年度経過後3月以内に、その事業年度の事業報告書および収支決算書を作成し、INNに提出しなければならない。
- (9) 役員を選任および解任は、INNの認可を受けなければ、その効力を生じない。
- (10) 帳簿を備え、試験検査に関しINN（経済省令）で定める事項を記載しなければならない。またINN（経済省令）で定めるところにより、保存しなければならない。

## 3. 試験検査実施者の資格条件および登録

- (1) 十分な技術有資格幹部職員を備え、そのうち一定人員は品質保証の実務と原則の訓練を経ているものとする。幹部職員の一名以上は、技術マネージャーの不在時に検査機関を監督するよう指名されているものとする。

- (2) 製品に対する製造業者の品質保証制度の容認に関して最初の勧告を行う責任を負う幹部職員は、
- ① 然るべき専門分野で有資格者であるものとする。
  - ② 品質保証、検査技術および生産方法の実際の利用で少なくとも2年の経験があるものとする。
- (3) それに続く製造業者の品質管理のモニター担当の幹部職員が、専門的、学問的に有資格者でない場合は、同職員は有資格幹部職員の監督を受け、かつ(2)の要求事項が満たされるものとする。上記の幹部職員と有資格幹部職員との割合は、引き受ける作業を悪化させない程度とする。
- (4) 幹部職員全員は、その責任の範囲と限度をわかまえているものとする。

## 試験検査機関の能力の拡充強化促進対策

## 1. 総論

第3章3.5で試験検査機関の現状および問題点を述べたが、統一認証制度を導入し普及を図る為には試験検査機関の試験検査能力の拡充強化促進が必要となる。ここで試験検査機関の能力を拡充強化する施策として次のように提案する。

- (A)教育・訓練機関を設立し、教育プログラムを策定することにより、専門分野の試験検査技術員を試験需要の予測に応じ、定期的、計画的に採用し、教育、研修を行うこと。
- (B)既存民間試験検査機関および大学試験機関等における試験検査設備の定期的な更新を行い、また、技術の進歩、規格、基準の要求に応えられる新規設備の導入を計画的に行うこと。なお試験検査結果の信頼性を高めるため、これらの設備の校正を定期的に確実に行うこと。
- (C)試験検査設備の充実化、すなわち設備の最新化および数量的分野的拡充を行うこと。
- (D)試験検査設備の故障修理能力、精度保証能力を習得すること。
- (E)測定器校正の実施、トレーサビリティ体系を確立すること。
- (F)計量校正機関の整備およびネットワークの整備を行うこと。
- (G)CESNEC等民間試験検査機関およびDICTUC, IDIEM等大学試験機関の活用を行うこと。
- (H)認証・規格試験を実施するための中心的試験所を設置すること。

このプログラムを遂行することにより、推定業務量の滞貨、試験設置の不足および老朽化、要求される試験内容と試験設備能力の不整合、試験設備の精度および確度の不足、未整備、技術文献の不足、保守管理および校正の不十分、試験員および試験研究員の不足等の問題の解決が期待される。

上記(A)、(B)の提案により既存の試験検査機関および大学試験機関等の能力を強化しても、それぞれの機関は、独自の役割、任務を優先した事業運営を行わざるを得ない状況下であり、統一認証制度による認証・規格試験の消化に対応することは試験検査機関独自の試験需要の増大があることから困難であり、(H)で提案した認証・規格試験を実施するための中心的試験所の設立が望まれるところである。

また、(E)および(F)で提案した中心的計量校正機関の整備・設立は、チリ国工業の技術基礎のレベルアップのためその重要性が位置づけられるものであり、計量制度の章で詳しく記述されるが(H)で提案の試験所の設立と同様、優先的に取り上げられることが期待される。

その上、(G)および(H)のプログラムを遂行することによる効果として、使用頻度の少ない高価な試験設備または特殊設備を集中的に設置することによって稼働率を上げることが可能であり、経済効果を高めることが期待でき、認証・規格試験にあっては、認定試験機関の試験設備および技術試験員の能力差による結果のバラツキの改善、試験結果の再現性確保、試験業務の進歩状況の把握による的確なコントロール等が期待できる。この(F)および(H)の両機関に試験および計量の技術者を養成する機能を付加することができれば、チリ国に不足している試験、計量技術者の育成強化をその需要予測を考慮しながら計画的に行うことができよう。

## 2. 所要試験検査機器

統一認証制度の対象となる主な業種は、農業・牧畜産品、水産品、農牧水産加工品、林産品、木材加工品、鉱産品、ガス・水道、建設機材、金属加工、機械、電気・電子、化学、繊維・皮革、環境および計測器校正などであると思われる。いうまでもなく、認証に必要な試験検査機材は、適用される規格(NCh)に即して決定されなければならない。上記各業種に対するNChの制定状況は、下記に示す通りとなっている。

(ただし、代表的なもののみを掲げる。また、NChは国際規格および外国規格を引用して作られているものが多いので、参考までに引用規格も併記する。)

鉱産品	NCh 122, 1389 ~ 1397 等 引用規格はISO, JIS, ASTM
ガス・水道	NCh 74, 75, 76, 77, 409, 411, 1620 等 引用規格はANSI/ASTM, ISO, AWWA, DIN
建設機材	NCh 162, 164, 167, 1019 等 引用規格はASTM, COPANT, ISO
金属加工	NCh 197, 198, 199, 233 等 引用規格はISO, COPANT



機 械	NCh 461, 766, 1515 ~ 1515 等 引用規格は ISO, COPANT, MIL, ASTM, UL
電 気 ・ 電 子	NCh 910 ~ 919, 1558, 2008, 2019 等 引用規格は ISO, NF, IEC, VDE
化 学	NCh 147, 531, 1224, 1238 等 引用規格は ISO, COPANT, ITINTEC, IS
繊 維 ・ 皮 革	NCh 138, 139, 315, 317, 325, 553, 622 ~ 629, 1167, 1169, 1197 等 引用規格は ASTM, ISO, COPANT, BS
環 境	NChとして現在のところ未整備のため、外国規格を引用し当 面認証制度の枠組に含める。
計 測 器 校 正	NChとして現在のところ未整備のため、外国規格を引用し当 面認証制度の枠組に含める。

それぞれの認証分野でのNCh規格は基本的にIEC/ISO等の国際規格あるいはANSI/ASTM等の国家規格を引用している。

規格内容を調査するとCESMECをはじめ、いくつかの認証機関が保有する試験機材では十分な対応ができない現状である。そこで推定業務量から、何系列の試験機材が必要か、試験場所はどこか、試験員の必要人数はどれくらいか等を分析してみたい。認証分野をとくに重要な化学、電気電子および機械の三分野に大別し、規格認証試験に必要な試験機材・設備を以下に考察する。

#### (1) 化学分野

化学については3.5で述べた通り、CESMEC, INTEC, IDIEM, SGS, 等でそれぞれ最新型の分析・試験機器を保有し、無機・有機化合物の既知成分の分離定量分析を行うことができ、更に有機化合物の定性分析、構造解析、質量分析による定性定量分析を行うことができる。したがって、農業・牧畜産品、水産品、農牧水産加工品（食品）またガス、水分析・試験は行うことが十分に可能である。

したがって、化学分野においては新たな試験検査・分析機材等の整備計画プログラムを考察するに際し、その拡充の緊急性かつ必要性は見当たらない。しかし大気汚染、水質汚染と言った環境に関わる分析機器については、現在は十分とは言えないが、目下C IMMにおいて日本人専門家が技術移転を行っており、1991年後半には適切な機器が専門家の携行機材として搬入される予定である。

## (2) 電気・電子分野

電気・電子についてはCESMEC、IDIEM、DICTUC、IDIC等において規格で要求される試験項目の部分的な性能試験、耐久・寿命試験、耐候性試験、安全試験ができるものの、国際規格として代表されるIEC規格等の規格適合性試験に対応しきれない試験機材が設備されていない。以下に不足機材・設備の代表例を述べる。ただし基本的な電圧電流等を計るテスター等の測定器および定電圧電源等の共通設備についてはここでは省略する。

### 性能試験

能力測定試験機	風量測定試験機、熱効率試験機等
騒音試験機	無響室、騒音計等
音響試験機	シールドルーム等
回転数試験機	タコメーター、ストロボスコープ等
透過率計測試験機	光学ベンチ等
全光束計測試験機	球状光束計（積分球）、標準電球等

### 安全試験

絶縁試験機	絶縁抵抗計、耐電圧試験機等
過負荷試験機	熱衝撃試験装置、ショートサーキット、試験装置等
温度上昇試験機	記録温度計、接触抵抗試験機等
アーク試験機	耐トラッキング試験機、耐アーク性試験機等
燃焼試験機	燃焼試験機等

### 耐久・寿命試験

温度・湿度条件設定試験機	低温恒温恒湿槽等
寿命試験機	コード折り曲げ試験機、振動試験機等

### 耐候性試験

耐熱、耐湿試験機	恒温恒湿槽、水槽、油槽等
熱膨張試験機	恒温恒湿槽等
耐水性能試験機	降雨試験機等
耐酸性能試験機	塩水噴霧試験機等
耐オゾン試験機	耐オゾン性試験機等

## (3) 機械分野

機械についてはCESMEC、IDIEM、IDIC、チリ大工学部といった民間、大学、軍がそれぞれ試験機材を保有しているが、総体的にみると旧式な

ものである。これらは丸棒、コンクリートといった建築用資材の強度試験が中心的試験機材となっており、精密機械に対する試験機材は極めて少数である。不足主要試験機材を以下に示す。

#### 基本試験

計測器	三次元測定器等
強度試験機	硬さ試験機、精密万能試験機等

#### 性能・安全性試験

バネ特性試験機	自動バネ試験機、板バネ試験機等
非破壊試験機	放射線透過試験装置、超音波探傷試験装置等
騒音測定器	騒音計等
漏れ試験機	高圧ポンプ、耐圧試験装置等
衝撃吸収試験機	衝撃吸収試験装置、ヘッドレスト衝撃試験機等
耐貫通試験機	耐貫通試験装置、人頭模型セット等
タイヤ強度試験機	ビードアンシーティング試験装置等
破壊・耐圧試験機	シリンダー膨張試験装置、高圧ポンプ等

#### 耐久・耐磨耗性試験

屈曲試験機	振動試験機等
耐久性試験機	ヘッドレスト耐久性試験機等
高速耐久性試験機	タイヤ耐久性試験機等
磨耗性試験機	定速磨耗性試験機等

#### 耐候性試験

耐熱・耐湿試験機	恒温恒湿槽、水槽、油槽、マッフル電気炉等
熱膨張試験機	恒温恒湿槽等
耐水性能試験機	降雨試験機等
耐酸性能試験機	塩水噴霧試験機等
耐オゾン試験機	耐オゾン性試験機等

計量器校正については、国家としての計量法の未整備、トレーサビリティ体系の未整備から適切には行われていないのが現状であるが、この計量に関しては別項の計量フレームワークの整備計画の項で詳しく述べられるためここでは特に触れない。しかし計量器校正用機材については、試験所用機材より更に精密精度を確保できる機材の準備が不可欠であり、その機材の維持管理が併せて重要な課題となる。

### 3. 実施計画および実施体制

機材・設備にかかわる所要資金の費用概算および中心的役割を持つ試験所の設立場所については下記に示す。

- (1) サンチアゴ市に試験機材 1 系列を持つ試験所を設立し、CESMEC、INTEC等の民間試験機関、チリ大学等の大学試験機関を有効活用できるように認証分野毎に民間機関を認定する。
- (2) コンセプション市にも試験機材 1 系列を持つ試験所を設立し、コンセプション大学はじめ既存の民間試験機関を認証分野毎に認証機関として認定し、需要に対応する。

機材・設備費のみで 15 億円内外の経費が予想される。

なお、試験検査能力の拡充強化はステップバイステップに行うことが望ましいが、当初の第一段階では提案に沿って新しい統一認証制度をPRし広めていく段階であり、機材については各民間試験機関の現有機材に対して不足分を補うだけの若干の上乗せ程度の拡充で対応できると予想できる。この状態で3年程度の対応が可能であろう。

この段階の後半には試験技術員の養成を行い工業の伸びに対応する。また、そのための教育訓練プログラムを策定する。この状態で2年程度の対応が可能である。

したがって第二段階は時期的には第一段階スタートから5年目となる。

この段階では、新制度にも慣れ飛躍的な業務量が見込まれるが、もし試験需要の伸びが年間3%程度に納まると仮定したならば、現行の各民間試験機関の拡充機材の範囲を若干拡大することで対応が可能である。

しかし、もし試験需要の伸びが工業の伸びと統一認証制度によって、年間5%程度に増大するようであるならば、上記のようにサンチアゴおよびコンセプションの両市に中心的試験機関を設立することが望まれる。

## 「認証手続き」の例

## 1. 製品認証または品質システム認証許可申請書提出以前における準備（事前準備）

## 1) 事前ミーティングの開催

申請計画者は、認証機関に正式に申請書を提出する前に、まず両者間で事前ミーティングを行う。これにより認証機関は、申請を計画している企業の実情（工場における品質管理実施状況を含む）を把握する一方、申請計画者は認証許可を受けるために必要な諸条件についての情報を得る。

## 2) 予備審査の実施

上記により申請計画者が申請することを決意した場合、認証機関から当該申請計画者に暫定質問票を送付し、認証審査に参考となる事項を記入の上、返送してもらう。要請があれば、予備的に認証審査員が実地調査を行い、改善すべき点を指摘する。

## 2. 認証許可申請書の提出およびそれに対する認証機関による書類審査・評価

認証の許可を得ることを希望する供給者から、認証機関に提出する。その様式の一例を次に示す。

## ・許可申請

①供給者名、および住所

②窓口となる者の氏名、およびその地位

③工場所在地

④工場での窓口となる者の氏名、およびその地位

・許可を受けようとする製品の種類、製造加工法、またはサービス

・品質システムおよび品質マニュアル関係書類（文書により、申請工場における品質システムの整備・実施状況が審査できる程度に表現されていること）

・当該認証制度の規定、あるいは条件を忠実に遵守する旨および定められた手数料を支払う旨の誓約

・署名、年月日

認証機関は、提出された申請書によって書類審査を行い、受理してよいか否かを評価する。

## 3. 現地審査の実施

上記2の書類審査によって、認証許可のための条件が整備されていると判断した場合、認証機関は下記の順序で現地審査を行う。

1) 現地調査日程の決定（申請者と協議して決定する）。

2) 認証機関は申請者の工場における品質管理実施状況を適確に評価できる者で構成される現地審査チームを編成する。

- 3) 同時に認証機関は、現地審査に利用するチェックリストを準備する。
- 4) 現地審査を実施する。審査に当たっては、申請工場の責任者を立ち合わせる。審査は、申請書記載内容と対比しつつ実地に確認する。
- 5) 現地審査チームは、現地審査において確認した事項を書面にまとめ、工場側責任者と事実確認のためのミーティングを現地訪問中に行う。
- 6) 現地審査チームは、現地審査後審査報告書を作成する。報告書様式は予め認証機関で定めたものによる。
- 7) 現地審査チームは、上記6)の内容に関して工場側に説明し、そのコメントを聴取し記録する。
- 8) 現地審査報告書を評価委員会に提出する。

認証機関は、審査における審査員による個人差の発生を防止するために、審査事項およびそれを含む審査要領を定めておくことが重要である。

認証機関が申請者に対する審査を行う場合、特に品質システムの審査についてはISO 10011「品質システムの監査の手引(Guidelines for auditing quality systems)」に基づいて行うことが望ましい。

#### 4. 評価委員会による評価

評価委員会は

- 1) 製品認証の場合は規格適合性に関する試験検査報告書および
- 2) 上記3の現地審査報告書

を慎重に評価する。型式試験あるいはサンプル試験によって、当該製品が規格に適合しており、また2)により当該工場が要求された仕様を満足する製品を安定的に生産する能力が充分であると判断した場合は、理事会に対して認証許可を与えてもよいとの報告を行う。

#### 5. 認証許可書の交付等

4により理事会が認証を許可することを決定した場合

- 1) 認証機関により求められた認証許可条件の順守に関する内容を内容とする協定の締結および
- 2) 所要手数料、登録料の納入

を確認した後、当該申請者に認証許可を与え、認証を受けた工場、製品、または品質システムを登録し公表する。認証機関のマーク、またはロゴの使用を許可する形を取ることも望ましい。

## 6. 認証許可後の認証機関によるフォローアップ

認証許可後、当該供給者が許可条件を遵守しているかどうかをチェックするために、下記のような措置を採用することが望ましい。

- 1) 品質システム維持管理状況に関する報告書の定期的な提出の義務付け
- 2) 品質システムの変更計画がある場合の変更申請書の提出の義務付け
- 3) 品質システムに変更があった場合の変更報告書の提出の義務付け
- 4) 認証機関による工場への立ち入り検査の実施
- 5) 当該工場で作られた製品に対する試験、検査の実施

## 7. その他

- 1) 登録工場および製品リストなどの作成・公表
- 2) 認証機関による機密保持
- 3) 供給者による登録の誤用対策の実施
- 4) 登録の停止
- 5) 修正措置
- 6) 登録の取り消し
- 7) 認証システムの変更時の措置
- 8) 紛争処理・アピール

等についても、手続き方法を定め、それにしたがって業務を進める必要がある。

なお、審査のうち品質システムに係る部分については、付録-5「品質システムの審査」の例を参照されたい。

認証手順のフローチャート

	認証段階	実施内容
事前準備	事前ミーティング	①申請工場の実情の把握 (CB→工場)
	↓ 第一段階 (予備審査)	①暫定質問票の送付 (CB→工場) ②工場からの回答 (工場→CB) ③要請があれば予備現地調査の実施 (CB→工場)
正式な認証申請	第二段階 (書類審査)	①申請書の提出 (品質システム、品質マニュアル等審査に参考となる資料添付) (工場→CB) ②認証機関による書類審査・評価 (CB)
	第三段階 (現地審査)	①スケジュールリング (CB→企業) ②審査チームの編成 (CB) ③現地審査チェックリスト準備 (CB) ④現地審査 (現地確認) (CB) ⑤工場側との事実確認ミーティング (CB→工場) ⑥審査チームによる報告書の作成 (CB) ⑦上記に対する工場側のコメントリッパ (工場→CB)
認証判定	第四段階 (評価委員会による評価) および理事会による決定	①製品認証の場合規格適合性に関する試験検査報告書の評価 (CB) ②第三段階による現地審査報告書の評価 (CB) ③上記①および②で最終合否判断 (CB)
許可書の交付等	協定の締結  認証許可書交付, 認証工場, 製品の登録・公表, 認証マーク, ロゴの使用許可	
フォローアップ	フォローアップ	①フォローアップ検査・審査の実施 (CB→工場) ②各種報告書の提出 (工場→CB)

注：CBは認証機関の略である。



## 「品質システムの審査」の例

## 品質システムの審査

製品認証においても、品質システムの審査を行うことがますます求められるようになって来た。言うまでもなく、世界の各国の認証制度の中には品質システムの評価を重視するものが少なくないが、その審査あるいは評価の仕方はそれぞれの制度によって違いがあり、一様ではない。しかしながら、世界の貿易の拡大に伴って基準・認証制度の共通化の必要性が高まると共に、製品・サービスに対する品質保証要求も増大してきた。このような背景から品質保証に関する国際規格が作成され、その実施について世界の共通化を図るべく、品質システムの審査の方法、審査員の資格条件および審査プログラムの管理について国際規格がすでに公表され、さらに幾つかの関連国際規格案が検討されている。

以上のような状況に鑑み、品質システムの審査について下記のように提言したい。

## 1. 品質システムの審査項目および審査事項

原則的にはISO 9001および9002に掲げる事項に基づき、審査を進めるのがよい。それらの規格に掲げられている項目は、次のとおりである。

## 1) 経営の責任

- (1) 品質方針
- (2) 組織
- (3) 経営者による見直し

## 2) 品質システム

## 3) 契約内容の確認（契約がある場合）

## 4) 設計管理

- (1) 一般
- (2) 設計・開発計画
- (3) 設計へのインプット
- (4) 設計からのアウトプット
- (5) 設計確認
- (6) 設計変更

## 5) 文書管理

- (1) 文書の承認および発行
- (2) 文書の変更および改訂

- 6) 購買
  - (1) 一般
  - (2) 下請け業者の評価
  - (3) 購買データ
  - (4) 購買品の確認
  
- 7) 購入者による支給品
  
- 8) 製品の識別およびトレーサビリティ (適切な場合のみ)
  
- 9) 工程管理
  - (1) 一般
  - (2) 特殊工程
  
- 10) 検査および試験
  - (1) 受け入れ検査および試験
  - (2) 工程内検査および試験
  - (3) 最終検査および試験
  - (4) 検査および試験の記録
  
- 11) 検査, 計測および試験装置
  
- 12) 検査および試験の状態
  
- 13) 不適合品の管理
  - (1) 不適合品の再審および処理
  
- 14) 是正処理
  
- 15) 取り扱い, 保管, 包装および引き渡し
  - (1) 一般
  - (2) 取り扱い
  - (3) 保管
  - (4) 包装
  - (5) 引き渡し
  
- 16) 品質記録
  
- 17) 内部品質監査
  
- 18) 教育・訓練

19) アフターサービス

20) 統計的方法

上記は、ISO 9001の場合について書き出したものであるが、「設計管理」があらかじめ与えられている場合はISO 9002によることもできよう。なお、実際の審査においては、これら審査項目について当該業種・業態に即して適宜弾力的に行うべきである。

## 2. 品質システムの審査方法

認証機関に申請書が提出された後、認証機関は次のようにして審査を進めるのがよい。

- 1) 審査開始の前に、申請者と打合せを行い、必要な取り決めを結ぶ。
- 2) 申請者からの同意も得られた場合、予備的な現地訪問を行い、申請工場の規模、生産状況、技術のタイプなど本格的審査に必要な情報を集めておく。
- 3) 申請者から当該工場の品質システムの評価に必要な書類の提出を求め、現地審査実施前にこれを検討し、必要ある場合は修正するように指示する。  
提出を求める書類としては、
  - (1) 当該工場の品質システムを記述したもの（品質マニュアルを含む）
  - (2) 品質システムの実施状況を記録したもの
- 4) 現地審査チームを編成する。審査員は登録機関に登録された有資格者とする。2名以上のチームとすることが望ましい。この内1名は主任審査員として審査の指揮、調整にあたる。
- 5) 現地において実地審査に入るに先立ち、審査チームは申請者側の経営者と会議を開催し、
  - (1) 審査の実施手順についての相互理解を得る。
  - (2) コミュニケーションチャンネルを確立する。
  - (3) 秘密にかかわる事項その他問題となるべき諸点について如何にすべきか解決しておく。
- 6) 現地審査は、事前に用意したチェックリストや申請者から提出された品質システムおよび品質マニュアルを基に、申請工場における品質システムの実際の整備状況および実施状況を詳しく評価する。この場合、適宜申請者に対し文書に記載された内容が実行されていることを実証するよう要求する。
- 7) 現地審査が終了した時、審査チームは審査結果を検討するため会合を持つ。

- 8) 審査チームは申請者の経営者やその代理人に審査結果を提出する。また、主任審査員は口頭により審査についての要約を伝える。
- 9) 認証機関は、改善を必要とする場合はその期限を文書により申請者に通知する。
- 10) 申請者から改善を行った旨回答があった場合、認証機関は必要により、
  - (1) 完全な現地審査を再度行う。
  - (2) 一部についてのみ再度現地審査を行う。
  - (3) フォローアップ検査で確認する。のいずれかの措置をとる。
- 11) 認証機関は審査チームの勧告により、認証許可を決定し、申請者に通知するとともに、当該工場を登録する。認証の最終判断のため評価委員会を設け、慎重な検討を行うことが望ましい。  
また、申請者に許可書を交付するに際して、認証事項を確実に実行させるため、認証機関と認証許可者との間で協定を結ぶことも考慮してよい。

「品質システム認証のための審査員の認定を行う認定機関の一般的基準」の例

1. 管理機構の整備
  - 1) 理事会の設立
  - 2) 理事会担当上級管理者の配置
  
2. 理事権限の明確化
  - 1) 認定機関の運営政策の策定
  - 2) 上記政策の実施状況の監視
  - 3) 財務状況の監視
  - 4) 委員会の設立
  
3. 組織機構の設備
  - 1) 組織図（責任、報告系統および審査と認証機能との関係を示すもの）
  - 2) 財源対策規程
  - 3) 認証を許可するルールと手続きを含む認証システムのステートメント
  - 4) 法的ステータスの確立
  
4. 認定職員
  - 1) 資格条件
  - 2) 研修および経験
  - 3) 責任および権限
  - 4) 業務を外部に発注する場合の条件
  
5. 文書管理
  - 1) 文書配置
  - 2) 変更・訂正時の処置
  - 3) 旧文書の処理
  - 4) 認定を受けた届けおよび当該認定スキームの利用者に対する変更の通知
  
6. 記録
  - 1) 記録システム
  - 2) 認定手続き
  - 3) 保存
  
7. 認定およびサーベイランス手続き
  - 1) 人の認定を行うに必要な施設および文書化された手続き
  - 2) 認定許可を受けた者に対する定期的サーベイランス

8. 認定およびサーベイランスに必要な施設

- 1) 認定職員が必要とする施設および申請者の認定に必要な施設（外注の場合を含む）
- 2) 審査またはサーベイランスを外部機関に代行させる場合の条件、代行機関との協定

9. 品質マニュアル

少なくとも下記を含む品質マニュアルと文書化された手続きを作成する。

- 1) 品質政策ステートメント
- 2) 認定機関の法的ステータス
- 3) 認定機関の組織のステートメント。理事会、その構成、権限および運営規程を含む。
- 4) 理事会担当上級管理者および認定職員の氏名、資格、経験および権限（外部のものを含む）
- 5) 認定職員に対する研修
- 6) 理事会担当上級管理者からの命令系統、責任および機能の割当を示す組織図
- 7) 申請者を審査するための文書化された手続き
- 8) 認定されたものに対するサーベイランスの文書化された手続き
- 9) 下請業者のリストおよびその能力を審査し、モニターするための文書化された手続き
- 10) アppeal手続き

10. 守秘義務

11. 公表

- 1) 認定された者のリストおよび認証の範囲
- 2) 認定システム

12. アppeal手続き

13. 内部監査および定期的見直し

14. 能力認定書の誤使用対策

15. 苦情処理

16. 認定書の取消し

「品質システム認証のための審査員養成プログラム」の例

1. 5日間コースの場合

第1日目

- 1) 品質保証と品質保証規格についての説明
- 2) ISO 9000シリーズの歴史的背景と要求事項についての説明
- 3) ケース・スタディと発表

第2日目

- 1) 監査と審査のやり方
- 2) 審査員の質問の仕方
- 3) ケース・スタディと発表

第3日目

- 1) 審査の準備の仕方についての説明
- 2) 文書作成のやり方
- 3) コミュニケーションの方法
- 4) ケース・スタディと発表

第4日目

- 1) 品質保証契約のあり方
- 2) 品質プランの作成方法
- 3) 会議の進め方
- 4) ケース・スタディと発表
- 5) 審査試験（質問形式及び報告書提出の形で行う。）

第5日目

- 1) ケース・スタディと批評
- 2) まとめ

2. 4日間コースの場合

第1日目

- 1) 研修コースの目的、品質保証の背景など一般事項
- 2) 品質保証の原理と実際

## 第2日目

- 1) 審査入門
- 2) 審査計画及び準備
- 3) 審査準備ワークショップ
- 4) 審査実施方法
- 5) 審査実施ワークショップ
- 6) 審査報告の方法及びフォローアップ
- 7) 研修及び審査資格条件
- 8) ケース・スタディ

## 第3日目

- 1) 品質保証規格
- 2) ケース・スタディ
- 3) ワークショップ
- 4) 審査会議ロールプレー

## 第4日目

- 1) 要点復習
- 2) 審査ロールプレー
- 3) 審査会議ロールプレー
- 4) 卒業試験



「品質システム認証のための審査員養成研修用テキスト」の例

タイトル	内容の要点
1) 研修コースの目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 監査についての基本的知識を与えること。</li> <li>② 種々の監査のタイプとやり方を説明すること。</li> <li>③ 監査計画、実施、報告及びフォローアップ技術の習得などを目的とすることを明確に書く。</li> </ul>
2) 品質保証の背景	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 品質保証に対する正しい理解</li> <li>② これまでの顧客-供給者の関係</li> <li>③ 品質の客観的証拠</li> <li>④ 必要な手段</li> <li>⑤ 監査と見直しの必要性などについて記載する。</li> </ul>
3) 品質保証の原理と実際	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 品質保証の原理</li> <li>② 品質保証の実際</li> <li>③ 品質システム規格</li> <li>④ 実施規格と計画などを記載する。</li> </ul>
4) 品質のオーガニゼーション	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 機 構</li> <li>② 責 任</li> <li>③ 品質保証機能の役割り</li> <li>④ 品質保証機能の位置づけなどを記載する。</li> </ul>
5) 品質保証の経済	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 開発コスト</li> <li>② 運営コスト</li> <li>③ 便益などについて書く。</li> </ul>
6) 品質監査及び審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 監査の意義</li> <li>② 監査の理由</li> <li>③ 監査の程度</li> <li>④ 監査の範囲</li> <li>⑤ 監査のタイプ</li> <li>⑥ 監査手続き</li> <li>⑦ 品質監査及び品質審査</li> <li>⑧ 審査員の資格条件</li> <li>⑨ 審査員の特徴</li> <li>⑩ 審査現場</li> <li>⑪ 審査員の道具</li> <li>⑫ 審査員の行動などについて書く。</li> </ul>
7) 改善要求	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 品質監査中に発見された不備事項を指摘し、改善を指示する場合のやり方を書く。</li> </ul>

タイトル	内容の要点
8) 会社における品質マニュアルの例	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 会社の方針 <ul style="list-style-type: none"> <li>A. 方針のステートメント</li> <li>B. 権限及び責任</li> </ul> </li> <li>② システム要素の概要 <ul style="list-style-type: none"> <li>A. 契約審査</li> <li>B. 設計管理</li> <li>C. 変更管理</li> <li>D. 識別及び追跡管理</li> <li>E. 文書管理</li> <li>F. 購入品管理</li> <li>G. 特殊工程管理</li> <li>H. 不適合品管理</li> <li>I. 訂正処置</li> <li>J. 試験・検査のステータス</li> <li>K. 検査、計測及び試験設備の管理</li> <li>L. 取扱い及び貯蔵品目</li> <li>M. 保存、包装及び出荷</li> <li>N. 受入れ試験及び検査</li> <li>O. 工程中間試験及び検査</li> <li>P. 最終試験及び検査</li> <li>Q. 品質記録</li> <li>R. 内部品質監査</li> <li>S. 研 修</li> <li>T. サービス</li> <li>U. 統計的手法</li> </ul> </li> <li>③ 手続きのインディックスなどについて、会社が品質マニュアルを作成する場合の手引きとなり得るように記述する。</li> </ul>
9) 品質保証審査用チェックリスト	<p>ISO 9001、9002及び9003について、それぞれ作成する。チェックリストは上記 8) に掲げた各項目について作成する。</p>
10) 審査員及び主任審査員の資格と登録	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 審査員の資格と経験</li> <li>② 主任審査員の資格と経験</li> <li>③ 審査員及び主任審査員の資格及び経験に関する採点制</li> <li>④ 登録手続き</li> <li>⑤ 審査員及び主任審査員の登録</li> <li>⑥ 認定書</li> <li>⑦ 審査員及び主任審査員の行動規範などについて記述する。</li> </ul>

# ISO 9002 の解説

—— 品質システム実施のためのガイド ——

## 4. 品質システム要求事項

### 4.1 経営の責任

#### 4.1.1 品質方針

供給側の経営者は、品質に対する方針と目標及び責務を明確にし、かつ文書化しなければならない。供給者は、この方針が組織のすべての階層で理解され、実施され、維持されることを確実なものにしなければならない。

(1) 実施例：以下のような品質方針を確立する。

#### 経営者の品質管理方針

品質管理を通じて優れた品質の製品をつくり出すことは、企業経営者の最も重要な関心事の一つである。私は当社の社長として、このマニュアルに規定されている如き ISO 9002 の最新版に対応する品質システムを確立し、且つそれを実行している。又私は、当マニュアルの規定事項にもとる不具合が発生したときは、いつでも真摯に是正処置を講じ、それによって当品質システムを維持且つ改良してゆくよう絶えざる努力をはらってきた。私は、品質保証・品質設計・製造日程管理・製造活動・工程中品質管理・原価管理・試験検査・設備管理・機器較正・不具合管理と是正処置、その他当マニュアルに規定される品質活動にかかわる要員／組織を配備している。これら要員には、当マニュアルに示されている如き各人の義務を完全に果たすことが要求されている。

私は当品質マニュアルの実行に関するすべての事柄に責任を持つとともに、当品質システムの実行についての管理・監督及びそれにもとる不具合事態が発生した場合のそれへの是正処置を実行させる権限を品質管理推進責任者に委譲する。

かくなる土台に立って、私はこの品質管理方針と、適用されるすべての Spec / 標準に合致した製品が当社において生産されることをここに表明する。

署名

\_\_\_\_\_  
役職名

## 〔解説〕

この品質管理方針の中で述べられるべき重要ポイントは、この方針・目標・品質への“一意専心”ぶりを実現するためには、どんなことがなされなければならないかを、簡潔に且つ「需要家の立場」より示すことである。それらは次の如きものである。

- (a) 「品質」は製品／役務の供給者にとって最も重要な関心事であるべきである。供給者の行なう品質コストの低減や生産性の向上は、それが需要家に還元されるものでなければ需要家にとってはさほど魅力的なものではないからとりあげなくてよい。
- (b) 供給者の品質システムが、ひとりよがりなものではなく、ISO 9002 にのっとったものであることを明確に示すべきである。
- (c) 会社経営者が、当該品質システムにもとる不具合事態の管理と是正に責任をもち、していることを明確に示すべきである。
- (d) 当該品質システムに示された品質活動にかかわる業務が確立されており、且つそのための要員が、配置されていることを明確に示すべきである。
- (e) 品質保証マネジャーが、当該品質システムの実行についてイニシアティブをとる権限を、会社経営者から委譲されていることにつき明記すべきである。
- (f) 会社経営者はこの品質管理方針にもとづき、社内標準化率向上・不具合件数半減などの品質管理テーマを設定し、年間品質管理方針として展開させ、月別に管理してゆくことが必要である。

品質方針の教育については4.17項を参照。

品質方針の実施状況の経営者による監査については4.16項を参照。

## 4.1.2 組織

### 4.1.2.1 責任及び権限

品質に影響する業務を管理し、実行し、確認するすべての人々の責任、権限及び相互関係を明確にする。次の事項に関して組織上の自由及び権限を必要とする人々に対しては、これらを特に明確にすることが必要である。

- a) 製品の不適合が発生することを予防する対策を指示すること。
- b) すべての製品品質問題を明確にし、記録すること。
- c) 決められた流れに従って、解決案を指示し、勧告し、提供すること。
- d) 解決案の実施を確認すること。
- e) 不具合又は不満足な状態が是正されるまで、不適合品のその後の処理、引渡し又は据付けを管理すること。

(2) 実施例：以下のような品質管理機能表を確立し、社内標準化する。

品質管理/品質保証体制機能表

下記ワク内のa、b、c、dはそれぞれ4.1.2.1項のa)、b)、c)、d)に対応

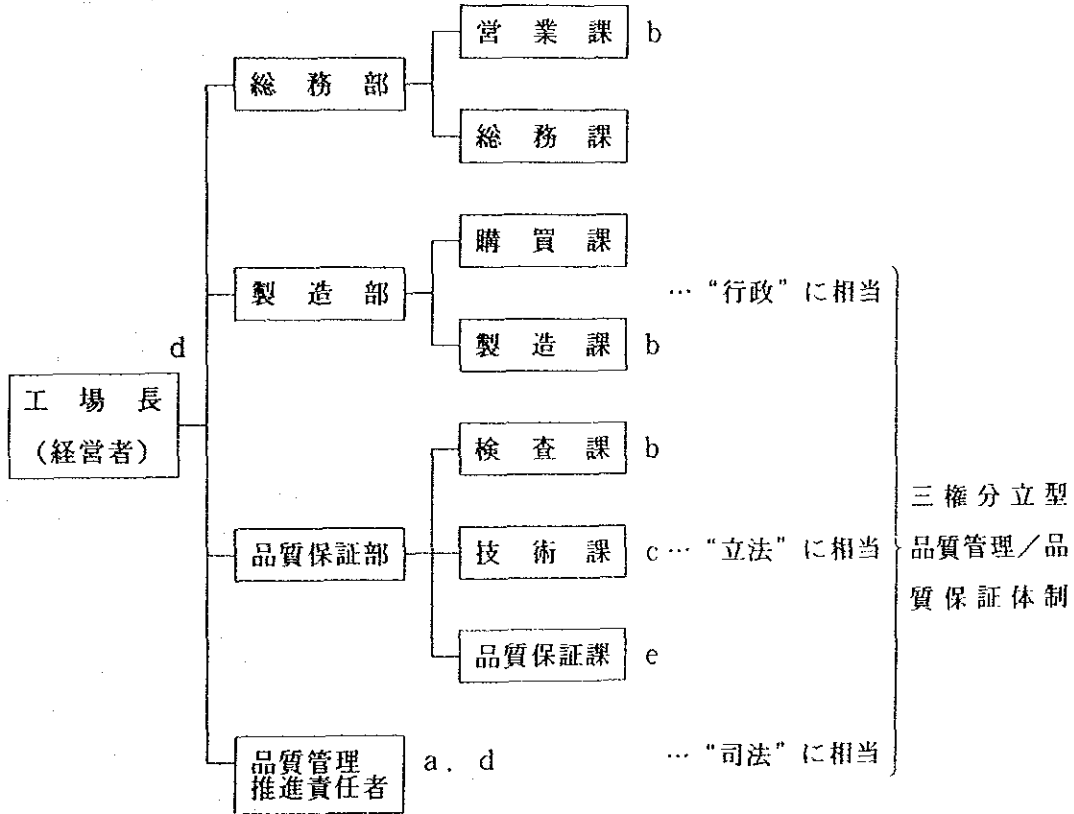
品質管理/品質保証上確立・実施しなければならない体制・項目	対応する部署									9 0 0 2 項目番号 ISO
	経営者	推進責任者 品質管理	総務課	営業課	購買課	品質保証課	製造課	技術課	検査課	
(1) 客先注文書/客先仕様書の受領、検封				◎		○				4.3
(2) 製品設計、客先向製造・検査要領書の作成		○		○		◎	○		○	4.3
(3) 製造計画の作成、製造日程管理				◎	○		○		○	4.8.1
(4) 製造指示				◎	○		○		○	4.8.1
(5) 購入品受入検査、購入品管理、識別作業及び作業記録の保管(客先からの支給品の管理も含む)					◎		○			4.5.4 4.6 4.9.1
(6) 購入品管理に係わる統計的品質管理		○			◎	○	○	○	○	4.5.3 4.15
(7) 製造作業、識別作業及び作業記録の保管					○		◎		○	4.15 4.7
(8) 製造に係わる統計的品質管理		○				○	○	◎	○	4.18
(9) 工程内検査、識別作業及び作業記録の保管				○		○	◎		○	4.9.2
(10) 工程内検査に係わる統計的品質管理		○				○	○	◎	○	4.18
(11) 不具合・苦情の処置及び関係部署への報告	○d	◎ <sup>a</sup> d		○b		○e	○b	○c	○b	4.1.2.1 4.9.2 4.12 4.12.1
(12) 製品検査、識別作業及び作業記録の保管				○		○	○		◎	4.9.3 4.9.4
(13) 製品検査に係わる統計的品質管理		○				○	○	◎	○	4.18
(14) 製品管理、出荷管理				◎		○	○		○	4.14
(15) 検査証明書作成・保管		○		○		◎	○		○	4.11
(16) 経営者の品質管理方針制定及びその展開	◎	○	○	○	○	○	○	○	○	4.1.1
(17) 品質保証プログラム(マニュアル)の制・改定とその徹底	○	○	○	○	○	◎	○	○	○	4.2
(18) 品質管理工程表(QC工程表)の作成		○		○	○	○	○	◎	○	4.8.1
(19) 製品規格、製造・検査技術標準、同作業標準、製品検査規格の作成とその徹底		○				◎	○	○	○	4.8.1
(20) 購買管理(原材料購入規格作成、購買先・外注先管理)		○			◎	○	○			4.5
(21) 技術サービス、アフターサービス		○		○		◎	○		○	N/A
(22) 不具合・苦情の再発防止	○d	◎ <sup>a</sup> d		○b		○c	○b	○c	○b	4.1.2.1 4.12 4.12.1 4.13
(23) 総則、管理規格、一般作業標準等の一般的社内規格項の作成とその徹底	○	○	◎	○	○	○	○	○	○	4.4
(24) 社内標準化推進	○	○	◎	○	○	○	○	○	○	4.4
(25) 品質管理推進責任者を中心とした社内標準化・品質管理の実施に関する部門間調整	○	◎	○	○	○	○	○	○	○	4.1.2.3
(26) 品質管理推進責任者と品質管理推進担当者による品質管理活動		◎		○	○		○		○	4.1.2.1 4.1.2.3
(27) 設備保全	○	○				○	◎	○		4.10
(28) 機器校正	○	○			○	○	○	◎	○	4.10
(29) 要員配置	◎	○	○	○	○	○	○	○	○	4.1.2
(30) 品質管理・品質保証教育	○	○				◎				4.17
(31) 技術認定	○	○				◎				4.8.2
(32) 品質保証体制監査(社内・社外)	◎	◎	○	○	○	◎	○	○	○	4.16
(33) QCサークル活動、改善提案	○	○	◎	○	○	○	○	○	○	N/A
(34) 環境管理	○		◎		○		○		○	N/A
(35) 3S運動(整理・整頓・清掃)の推進	○		◎		○		○		○	N/A

①グループ：オーダーエントリーから出荷・検査証明の発行までの個別オーダー処理に対応した事項  
 ②グループ：①グループの事項を円滑に行うための品質管理/品質保証体制に関する事項

◎：主務部署  
 ○：協力部署

また、品質管理関係者の組織的独立性を示すために、以下のような組織表を確立し、社内標準化する。

(注) 図中のa、b、c、dはそれぞれ4.1.2.1項のa)、b)、c)、d)に対応する



品質管理/品質保証体制組織図

〔解説〕

解答例に示すとき品質管理/品質保証体制機能表を作成する上で重要なことは、品質管理/品質保証上欠くべからざる業務をまず明確にし、それに、組織をあてはめる方式で作成すべきであって、現在行われている組織・業務や人員配置にもとづいて作成すべきではない。

この様に、品質管理/品質保証上欠くべからざる業務を中心に機能表を作成することにより、現状の組織や業務処理・人員配置上の問題点がよりはっきりする場合がある。

#### 4.1.2.2 確認の手段及び人員

供給者は、内部での確認に関する要求事項を明確にし、確認活動に対し適切な手段を設定し、訓練された人員を割り当てなければならない(4.17参照)。

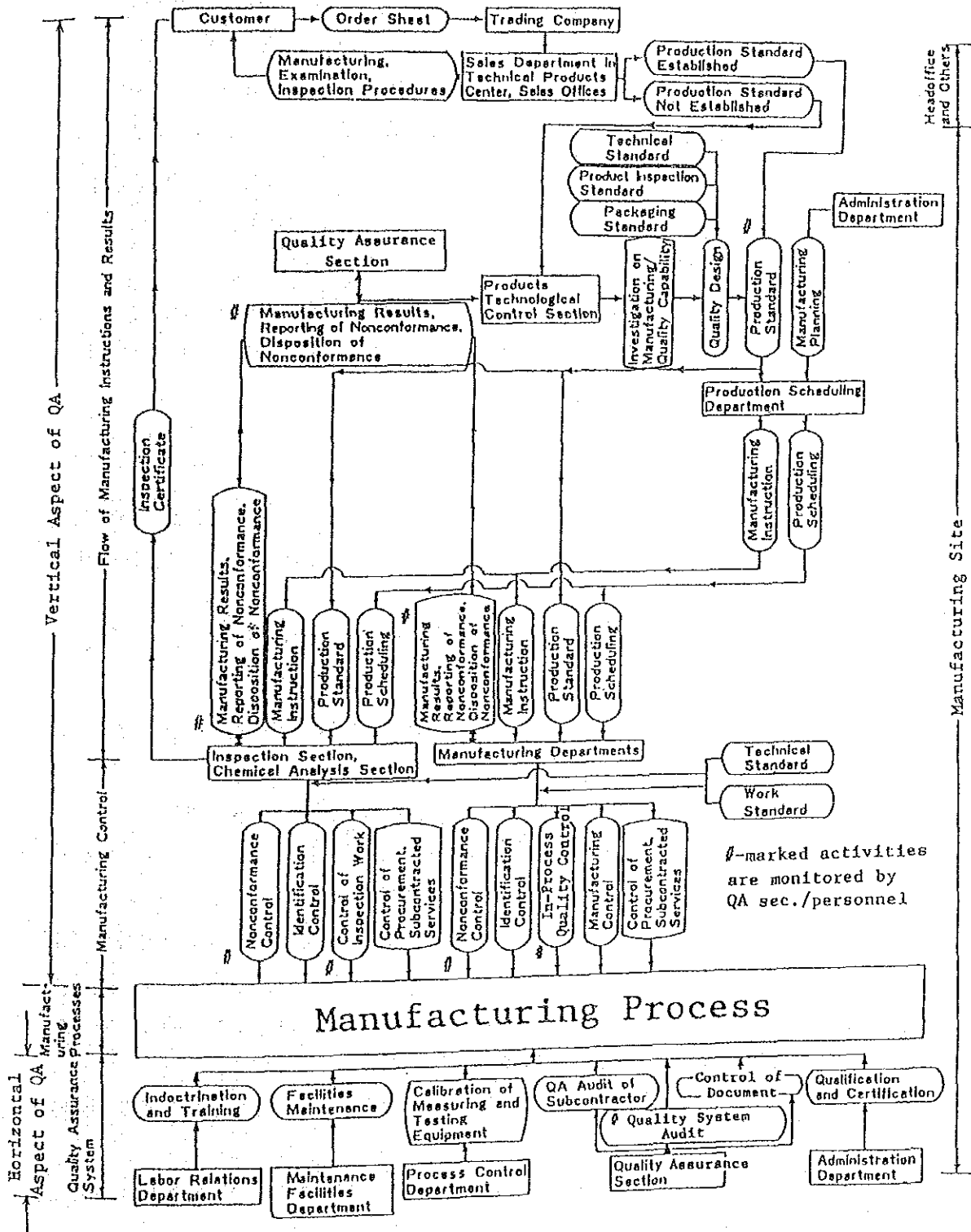
確認活動には、製造・据付け工程及び(又は)製品の検査、試験及び監視が含まれる。品質システム、工程及び(又は)製品の監査は、対象業務の直接責任者以外の独立した者が行う。

(3) 実施例：以下のような品質保証フローを確立し、社内標準化する。



(Example)

Quality Assurance Schematic Flow Diagram



#### 4.1.2.3 管理責任者

供給者は、他の責任とかかわりなく、この国際規格の要求事項が履行、維持されていることを確実なものとするための権限及び責任を持つ管理責任者を選任する。

(4) 実施例：4.1.1品質方針、4.1.2.1責任及び権限、4.16社内品質監査の項を参照。

#### 4.1.3 経営者による見直し

供給側の経営者は、この国際規格の要求事項を満足するために適用した品質システムが、継続的に適切かつ効果的に運営されることを確実なものにするために、適切な間隔で見直しを行う。この見直しの記録は保管しなければならない（4.15参照）。

(5) 実施例：4.16社内品質監査参照

注－経営者による見直しは、一般に内部品質監査の結果による評価を含むが、これはシステムに対し直接的な責任をもつ供給側の経営者又はその代行者が行う（4.16参照）。

#### 4.2 品質システム

供給者は、製品が定められた要求事項に適合することを確実なものにするための手段として、文書化した品質システムを確立し、維持する。この品質システムは、次の事項を含む。

- a) この国際規格の要求事項に従う品質システムの手順書及び指示書の作成。
- b) この品質システムの手順書及び指示書の効果的な実行。

注－指定要求事項を満たすために、次の活動に対する時宜を得た配慮が必要である。

- a) 指定要求事項に従った品質計画書及び品質マニュアルを作成すること。
- b) 要求品質を達成するために必要と考えられるすべての管理手段、工程、検査装置、治工具、全製造資源及び技能を明確にし、確保すること。
- c) 新しい計測手段の開発を含めて、品質管理、検査及び試験の技術を必要に応じて更新すること。
- d) 現在の技術水準を超え、開発に長期間を要する水準のものも含めて、すべての計測に関する要求事項を明確にすること。
- e) 主観的な要素を含めて、すべての特徴及び要求事項に対する受入基準を明確にすること。
- f) 製造工程、据付け、検査及び試験の手順並びに関連文書の整合をはかること。
- g) 品質記録を明確にし、作成すること（4.15参照）。

- (6) 実施例：以下のような品質システムマニュアル管理のための社内標準を確立し、それにもとづきマニュアルを制定する。

### 社内標準品質システムマニュアルの管理

#### 1. 適用範囲

当社において製造される製品の品質保証体制を記述した品質保証マニュアルについて以下の如くに定める。

#### 2. 品質保証マニュアルの位置付け

品質保証マニュアルの当社における管理体系上の性格は、品質・生産管理に必要な基本的事項・管理方式について規定した社内標準としてみなされる。従って、それは社内規格管理体系上の管理標準として位置付けられる。よって、品質保証マニュアルの規定に矛盾する社内規格・標準・仕様書その他の規定があってはならない。

#### 3. 品質保証マニュアルの構成

品質保証マニュアルには、以下の項目が含まれている。

- |                  |                 |
|------------------|-----------------|
| (1) 経営者宣言文       | (11) 識別管理       |
| (2) 制定・改訂一覧表     | (12) 試験検査の管理    |
| (3) 目次           | (13) 不具合の管理     |
| (4) 語彙           | (14) クレーム対策     |
| (5) 総則           | (15) 製造記録       |
| (6) 品質保証マニュアルの管理 | (16) 計器及び試験機の管理 |
| (7) 組織           | (17) 設備管理       |
| (8) 技量認定         | (18) 外注作業の管理    |
| (9) 文書管理         | (19) 監査及び是正処置   |
| (10) 製造管理        | (20) 教育及び訓練     |

#### 4. 品質保証マニュアル管理の種別

品質保証マニュアルは、品質保証部により“管理版”と“非管理版”とに区別されて管理される。

“管理版”はマニュアルの表紙に“Controlled Copy”と明示されるが、“非管理版”にはなにも表示されない。

品質保証マニュアルの原本は管理版のみ品質保証部が保管する。

##### (1) 管理版マニュアル

管理版マニュアルは、品質保証部が社内所定部署および需要家・外部機関からの要求にもとづき発行する。

## 社内標準品質システムマニュアルの管理

管理版マニュアルは、発行時に最新版であるだけでなく、同マニュアル保有者に対してマニュアル改訂の都度改訂版を発行することによって、同マニュアルを常に最新版であるように維持管理するものである。

品質保証部は、管理版マニュアルの配布を配布一覧表により管理する。

### (2) 非管理版マニュアル

非管理版マニュアルは、それが配布された時点でのみ最新版であるものであって、その後の維持管理はなされない。

品質保証部は、非管理版マニュアルの配布も配布一覧表により管理する。

### 5. 品質保証マニュアルの制定・改訂

品質保証マニュアルの制定・改訂は、品質保証部によって必要の都度なされ、品質保証部によって承認の後に発効される。

なお、組織名称の変更、標記上の誤りの修正は改訂管理の対象としない。

品質保証マニュアルの改訂に際して、改訂内容の要約をマニュアルの改訂記録表に記録するとともに改訂部分の左端に△マークが記入される。又頁全体を改訂した場合には、△マークに替わり該当頁右上に“全面改訂”と記入する。なおこれらのマークの記入は最新の改訂についてのみ示す。

なお、マニュアルの版全体を改訂した場合にはこれらのマークの表示はしない。

### 6. 品質保証マニュアルの維持管理

品質保証部は、管理版品質保証マニュアルの内容が満足すべきものであるか否かを定期的（毎年11月）に検閲する。

### 7. 品質保証マニュアルの教育・徹底

品質保証マニュアルの教育・徹底については4.17項参照

## 4.3 契約内容の確認

供給者は、契約内容の確認を行い、これらの活動を調整するための手順を設定し、維持しなければならない。

供給者は、それぞれの契約の確認を行い、次の事項を确实なものとしなければならない。

- a) 要求事項は適切に定められ、文書化されていること。
- b) 提出した仕様書と異なる要求事項は、すべて解消していること。
- c) 供給者が契約上の要求事項を満たす能力を保有していること。

このような契約内容の確認の記録は、保管しなければならない（4.15参照）。

- (7) 実施例：次頁のようなオーダーエントリー管理のための社内標準を確立し、実施する。