

# APPENDIX 1

演習問題  
(ケース・スタディ)



## 実習作業 # 1

### 内部監査の事例演習

以下の頁に示す内部監査の九つのケース及び関連の質問を検討・協議すること。それぞれの問に対する解答を準備すること。このとき、ISO9001に対する不適合の有無について重点的に調査する。不適合がある場合は、ISO9001の該当項目を明示し、なぜ不適合であるか理由を説明すること。

次に、それぞれのケースについてクラス全体で討議を行う。

4-1-3  
~~4-1-2-1~~

4-1-3  
~~4-1-2-1~~  
4-2-1

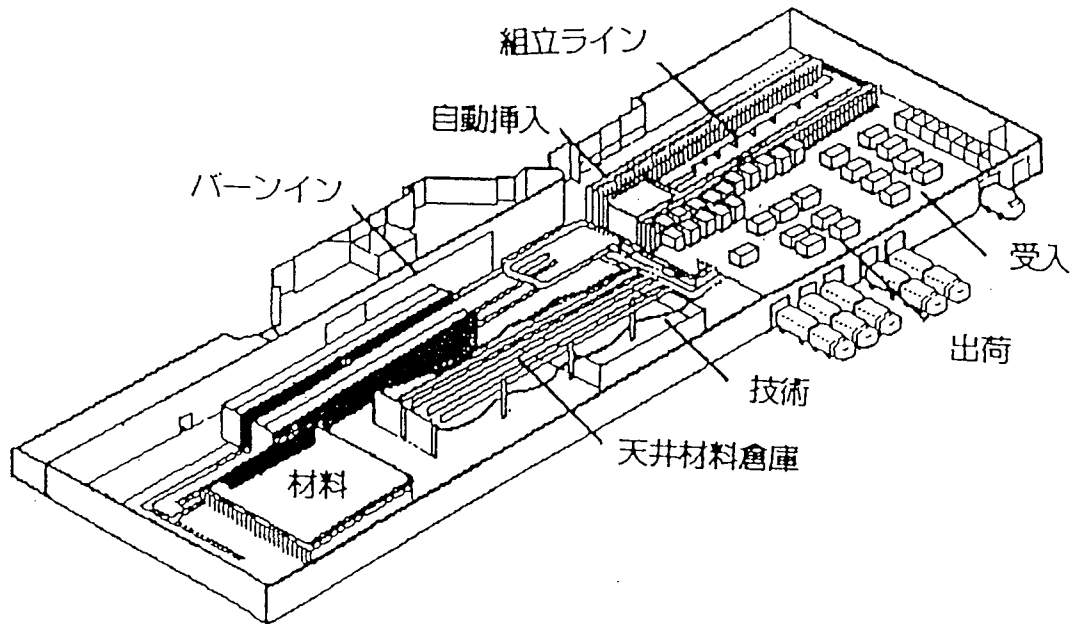
## 背景説明

1. この工場は電子部品を製造している。
2. 9ケースのそれぞれが内部監査の状況を描写している。ケース1で得た情報を、ケース2又はそれ以後の問に対する解答に役立てることができる。
3. この会社はメトロノーム社の子会社であって、1990年に設立された。
4. 組織図やスタッフの変更があつてから、一年以上経過している（現時点で）。
5. 現在の生産量は約2,000,000個/年（ユニット数）で、毎年倍増している。
6. 現在の従業員数は150名である。
7. ステディビート社のQAマニュアルと手順書は1994年1月にISO9001に適合するように作成された。  
マニュアルの改訂は今までに一度もない。手順書（複数）の改訂は1994年11月5日に行われており、それが最後の改訂であった。これらは当時のスタッフと社長によって承認されている。
8. 再審委員会（MRB）は、U. パール氏が主催することになっており、手順書によるとMRBの全ての会合に出席しなければならない。
9. 教育訓練の必要性は、C. クレフト氏が手順書にしたがって明確に指定し、その旨を文書化することになっている。
10. 各部品のセリアル番号の採番要領は下記のとおりである。  
セリアル番号の最初の2桁は該当する年度、次の7桁はその年の四半期に製造されたユニット製造番号を示す。アルファベットはその年の四半期を示す（A：第一四半期）

例：900003160Aは、1990年の第一四半期に製造された3160番目のユニットである。

会社の背景についての質問：

- この会社の組織をどう思うか？
- ISO9001に対する不適合はあるか？ あるとすれば、どれか？



STEADY BEAT

ADVANCED ELECTRONICS  
DIVISION

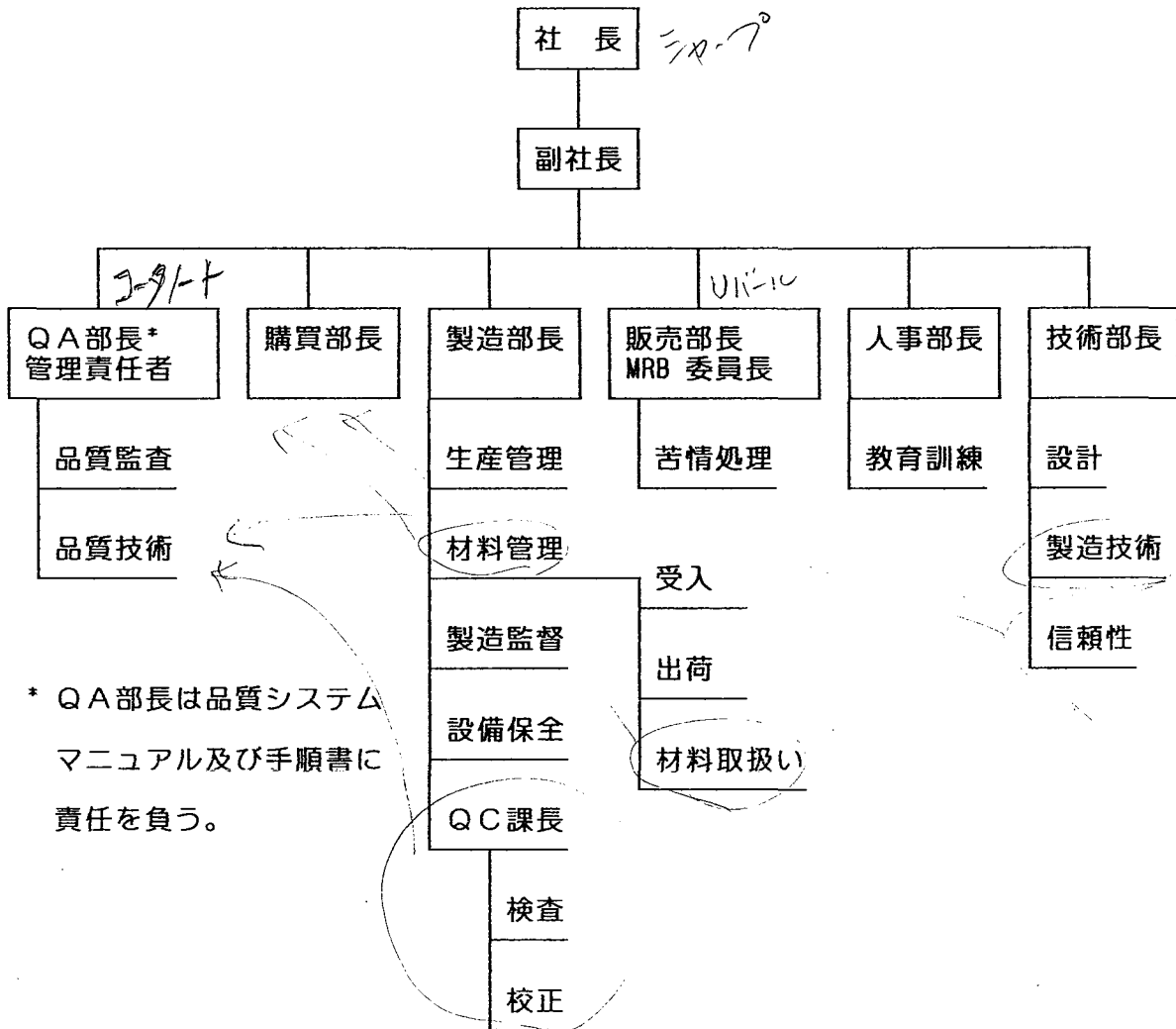
SUBSIDIARY OF METRONOME, Inc,

# CASE STUDY ON INTERNAL AUDITING

内部監査の事例演習

4-2-3 4 c. 1

### 組織表



\* QA部長は品質システム  
マニュアル及び手順書に  
責任を負う。

ステディビート社  
360/180ストローク通り  
シリコン・マウンティン、USA

### 会社役職者

- |                          |              |
|--------------------------|--------------|
| G. シャープ：社長               | C. クレフト：人事部長 |
| E. フラット：副社長              | A. マイナー：購買部長 |
| I. コーターノート：<br>QA部長/QC課長 | A. ポーズ：製造部長  |
| U. パール：販売部長              | N. レスト：技術部長  |

4-5-2 4-5-2 4-5-2 4-5-2  
4-16 4-16 4-16 4-16  
4-9 (10) 4-9 (10) 4-9 (10) 4-9 (10)

ケース I 記録の保管

シリアル番号が異なる同一レベルを保持する

監査員は、シリアル番号 SB/940000561A、SB/940000387C 及び SB/950000423C で識別された部品に関する記録について会社の誰に接触すべきかを判断するために、管理責任者を訪れその点について尋ねた。監査員は、この3個の特定の電子部品に関して本社が重大な苦情を受けた旨を説明した。QA部長（QAマニュアルで正式に指定された管理責任者）は『マニュアルを調べてみましょう』と言ってマニュアルのページを何度もめくった後、『ああ、ここにありました。全ての部品の履歴及び監査記録の最終的な保管については、販売部が責任を持っています』と答えた。

なぜQA部ではないのか？

コーターノート氏は販売部のU. バール氏に電話を入れ、問題点を告げるとともに記録室でコーターノート氏自身と監査員におち合うよう約束を取り付けた。コーターノート氏は記録室に向かう途中で、監査員を最終工程の『スーパークリーン（超清浄）組立場』へ案内した。『私たちは、今、この組立場に入室できませんが、内部がどれだけ清浄であるかこの窓から観察できます』と説明を加えた。監査員は、組立場が清浄でしかも十分管理されているように感じた。しかし、同時に多数の従業員がスーパークリーンルームの中央に集まってコーヒーを飲んだり喫煙をしている場面も目撃した。コーターノート氏は時計を見て、『休憩時間ですから』といった。二人が地下記録室に着いた時、コーターノート氏は蒸し暑さを嘆きながら、『スチームパイプが原因である』とつぶやいた。U. バール氏は既に記録保管室に駆けつけて二人の到着を待っており、提示を求められた記録の拾い出しに忙しそうであった。U. バール氏は、自己紹介を終えた後に、ユニット番号の付け方が非常に複雑なシステムによっていること、また、その検索には他の半組立品との対照が必要であることについて説明を加えた。担当のファイル係は、該当の三つのシリーズ番号に関連するファイルの取り出しに懸命であった。記録はたちまち山のように積み上げられ、『必要な全ての記録を捜すのは、本当に大変なことです』と監査員に告げた。

← 7/10  
5/10  
7/10  
← 7/10  
5/10  
7/10

記録保管室で20分ほど待機したが記録が提示されなかったため、監査員はいったん自分の事務所に戻ることにして、記録が発見された時点で監査員に連絡を入れるよう約束を取り付けた。

4-5-2

監査員は、3時間後に、記録が発見されて監査員のレビューを受けられる準備が整った旨の電話連絡を受けた。そこで、監査員は記録保管室に戻った。監査員は、独立した審査 (independent review) を要する全てのファイルが、承認前にコーターノート氏によって審査され署名されていることを確認した。記録は、ボリュームの割には、また扱いにくさの割には、全体として整っているようであった。

ケース I における質問：

ISO 9001 / K 2005 1/1

- 記録の保存についてどう思うか？
- ISO 9001 に対する不適合はあるか？ あるとすれば、どれか？
- 他にコメントはあるか？

A-23-1 (h) ...

4-1-2-1 (c)  
4-14-1 手配書 送  
4-14-2 c.d 手配書  
4-14-3 c.d 手配書

4-18 手配書

ケース II 苦情処理

客先苦情の取扱事務所で販売部のパール氏に対して自己紹介を終えた後、監査員はセリアル番号SB/940000561A、SB/940000387C及びSB/950000423Cにかかる苦情についてレビューを行うことを告げた。パール氏は早速秘書に客先の苦情ファイルを出すように指示した。運ばれたファイルの中には、最近の2件の未解決の苦情だけが含まれていた。監査員は、『これらが今まで受けた苦情の全てですか？』と尋ねた。『このファイルには未解決の苦情だけが保存されています』との回答であった。監査員は続けて、『それでは、解決済み苦情のファイルはどこにありますか？』と尋ねた。これに対して、苦情の出处、分類、記事及び最終処理をリストした苦情台帳が提示された。監査員は、問題の3個のユニットが解決済み苦情台帳に（その中の2個が重大苦情として、1個が調査不要として）記録されていることを確認した。苦情台帳によると、この2件の重大苦情については分析されていて、それが手順書の不備に起因していることが突止められており、かつ再発を防止するために該当の手順書を変更すべきであることが記録されていた。さらに、台帳にはこれを承認するコーターノート氏の署名が添えられていた。

2/27/94

パール氏の事務所を去る前に、監査員は『重大な苦情について個別のファイルを保持する必要はないのですか？』とパール氏に尋ねた。パール氏は、『解決済みの苦情台帳にその旨が記録されているので、個別ファイルの維持は不要です』と答えた。『我々は実に沢山のファイルを持っていて、いつも誰かが新しいファイルの作成を求めています。事実、我社の人事部は、教育訓練の記録について保管ファイルを作るよう、二年間にわたって私に迫っているのです。そんなことをするお金もなければ暇もありません。それに、私は販売部長であり、何と云っても販売第一です』と語った。

ケースIIにおける質問：

- どのような不備をつくべきか？
- ISO9001に対する不適合はあるか？ あるとすれば、どれか？

内製... 2/27/94

ケース III

監査員は人事部長のC. クレフト氏を訪問し、教育訓練について監査する旨を告げた。クレフト氏は、『過去3年間にわたって教育訓練システムを整備すべく予算を増額してもらおうと随分努力してきました』と、説明を始めた。『少なくともQAマニュアルに規定された教育訓練ぐらいは実行できなければなりません。再三再四、増員や資金援助を要請したのですが、要求は受け入れられませんでした。したがって、意義深い教育訓練の時間が殆ど取れなかったのです』と、釈明した。クレフト氏は、経営陣に向けた支援提供を求める数多くのメモや手紙を提示した。さらに、『教育訓練記録も維持できず、また、手順書で規定された教育訓練の必要性さえ明確にすることが全くなかったのです』と付け加えた。

ケースIIIにおける質問：

- クレフト氏についてどう思うか？
- ステディビート社の教育訓練プログラムについてどう思うか？
- ISO9001に対する不適合はあるか？ あるとすれば、どれか？

お... 2/27/94

4-1-2-2 手配書  
4-8 手配書

4-2-2



~~4-10-3 2005年(2005) 4-10-3~~

4-9(b) 適切な作業環境

4-1-4-3

4-13-2

4-12

どこの作業環境ですか?

### ケース IV 工程の管理

監査員が次に訪れた場所は組立場であり、そこで製造部長のA. ポーズ氏を紹介された。組立場に入る前に、ポーズ氏は、『組立場（クリーンルーム）への入室に当っては、全員、入口の外側に掛けてある防塵着と帽子を着用しなければなりません』と告げた。監査員は、入口に『全員、入室に際して、承認された防塵着と帽子を着用せよ』と記載された掲示があるのを確認した。一行は、指示通りに着衣を整え入室した。一行は組立ラインに沿って進んだ。ポーズ氏は、そこで行われている作業工程について説明を加えた。監査員は、立ち止まって作業者の一人に『何の作業をしているのですか?』と尋ねた。作業員は、一瞬手を休めて微笑み、また作業に戻った。ポーズ氏は、『この現場には、彼と同様に、スペイン語だけしか解さない従業員が沢山おります』と笑顔で監査員に語った。彼は、すぐに、監査員のために通訳のできるその職場の班長を呼び寄せた。監査員はこの通訳を介して幾つかの質問を試みて、その回答に満足したようである。一行がさらに組立ラインに沿って進んだところで、監査員は、組立ラインで生じた完成品の不合格についての処理方法をポーズ氏に尋ねた。不合格品は全て箱（マークや荷札による識別は無し）で回収し、修理場へ送るとの説明を受けた。そこで、監査員は修理場への案内を求めた。ラインの終りにさしかかったところで、ポーズ氏は副社長が組立場に居るのに気付いた。ポーズ氏は、『今、あすこの隅に集まって話し合っている者達の中で、縦縞のビジネススーツを着ている紳士が我社の副社長です』と監査員に教えた。

4-10-3 (b)  
適切な作業環境  
承認された防塵着と帽子

ケースIVにおける質問：

- ISO9001に対する不適合はあるか？ あるとすれば、どれか？
- 一層掘り下げて調査すべき項目及び活動はどれか？ (9001)

### ケース V 修理場

4-11-1 - 計器 (計器) 確認不足 X  
 4-1-4-3 (a) 予防処置 X  
 4-1-3 - 船. 不具合品 試み

4-10-3 (b)  
適切な作業環境  
承認された防塵着と帽子

監査員は搬出入ドアのすぐ隣に設けられた修理場を訪問した。監査員は使用中の計器の校正日について調査を始めた。監査員は、幾つかの計器が『有効期限』を過ぎていることを指摘し、説明を製造部長のポーズ氏に求めた。ポーズ氏は、校正試験室（ラボ）が現在手一杯の状態であり、この過負荷状態を緩和させるために現在、新人を教育訓練中であると説明した。ポーズ氏の説明によると、有効期限から（有効期限を超えて）さらに3ヶ月を超えない限り、その計器を使用してもよいとのことであった。しかし、そのような校正期限切れ計器の使用は、該当の手順書で許容されていなかった。監査員は、この問題に関連して修理場の監督者から次の情報を得た。修理場の監督者は、『修理場に持ち込まれる大半のユニットは合格品であって、そのまま出荷場に送っています。また、不具合の原因が掴めないため、場合によってユニットを分解し、全ての部品をチェックした上でそのユニットを倉庫に返却しています』と語った。修理場の監督者は、『ユニットにマーキングやタグが付けられておらず、なぜユニットが不合格になったのか原因が掴めずに大変苦労する場合があります。また、組立で不合格になった理由を明らかにした文書もありません』と告げた。結局のところ、修理前に、どこが悪いかを特定するために非常に多くの時間を費やしているとのことであった。

ケースVにおける質問：

- 監査員はISO9001に対する不適合を発見したか？ それは何か？
- 修理手順に何かコメントはあるか？

4-11-1 - 検査、使用済検査  
4-11-3 の予備検査  
4-11-2 (付) (a)

## ケース VI 校正試験室

監査員は、次に校正試験室（ラボ）を訪れ、校正作業主任のジョー・ドラムに自己紹介をした。ジョーは、『今、バッテリー検査用の電圧計（会社が所有する唯一の電圧計）を修理中です』と説明した。丁度、定期（毎月）校正で電圧計の狂い（校正外れ）が発見された直後であった。監査員は、一連の質問を通じて、電圧計が0.4ボルトだけプラス側に外れていることを確認した。また、この狂いが簡単な調整で正常値に戻せることも分かった。ジョーは、『この種の問題はよく起こることで、私は、ただ計器を修理したり校正したりするだけです。それだけです』と語った。そこで、監査員は『バッテリーは重要部品として取り扱われているのですか？』と尋ねた。ジョーは、『そのとおりです』と答えた。『それでは、受入検査場へ行ってみましょうか』と監査員は告げた。校正作業主任のジョーは、『そちらへ行くんですけど、校正を終えたこの電圧計をサムのところへ持って行って下さいよ。サムがこの電圧計を待っているはずですよ』と依頼した。

ケースVIにおける質問：

- ISO9001に対する不適合はあるか？ あるとすれば、どれか？

4-11-1 - 検査  
4-11-2 (付)

## ケース VII 受入検査

コーターノート氏は、受入検査場へ向かう途中で、これから面会する検査員がいかに技量が確かな仕事熱心な人物であるかを自信ありげに監査員に説明した。実際に、製造用に購入した全ての部品の検査は、彼が一手に引き受けていた。現場に到着すると、監査員は、直ちに受入検査員のサム・ソーターを紹介された。監査員は、先月のVS392バッテリーの検査記録の提示を求めた。二つのロットの納品があったことが確認された。サムは、電圧の測定方法と記録方法を説明し、かつ実測値、サンプルの大きさ及び合格判定個数を記載した検査表を提示した。この検査におけるサンプリングは、MIL-STD-105Eに基づくものであった（サムは全ての受入検査にMIL-STD-105Eを適用していると語った）。最後の検査ロットには、合格判定個数（許容される最大の不合格品数量）である3個の欠陥品が含まれていた。そこで、当該ロットは辛うじて合格として処理されていた。監査員は、検査結果に0.4ボルトの補正を加えると、このロットにはさらに2個の欠陥品が存在していたことになる点を指摘した。サム・ソーターは『私は校正された計器を使うだけで、計器がいつ狂いを生じたかなどは、私の知るところじゃありませんよ！』と切り返した。

ケースVIIにおける質問：

- 計器に狂いが生じた時点を、サムはどのような方法で知るべきか？
- この問題は、本来どのように処置されて然るべきであったか？
- ISO9001に対する不適合はあるか？ あるとすれば、どれか？

4-6-1 一般  
4-6-2 (a) (c)  
4-6-3 予防対策  
(a)

8-13-1 一般

## ケース VIII 購 買

監査員はA. マイナー氏が管理する購買部門を訪れ、彼に対して自己紹介をした。監査員は、つい先程まで受入検査場で調査していた納入部品に対応する注文書の提示を求めた。彼は、さらに、下請業者の評価の方法についての説明を求めた。マイナー氏は、『我社は評判の良い業者だけを採用しているので、彼らの高品質な作業から察して、協定書や実績記録は一切不要で保持していません』といい切った。『いずれにせよ、受入検査で不合格がでたら、業者が殆どの場合引き取っていますよ』と続けた。そこで監査員は、過去に業者によって製品の引取りが拒否された例があるかどうかを尋ねた。その結果、最近の二ヶ月でこのような例が4件あったことが判明した。コーターノート氏は、『我々はこれらの不合格品をDFS (Deviation from Specification: 仕様逸脱品) 特採手順にしたがって使用しましたが、組立の工程上、全く問題がありませんでした。そこで、お尋ねに対しては余り適切な例とは言いかねます』と答えた。コーターノート氏は、QA部と製造部のみで構成されている再審委員会 (MRB: Material Review Board) が欠陥品を審査して、組立場に流す前にその使用の可否を判定するDFS手順について説明を加えた。

ケースVIIIにおける質問:

- ISO9001に対する不適合はあるか? あるとすれば、どれか?
- MRBのDFS審査手順についての貴方の総合評価はどうか?

## ケース IX 受入検査 (再訪問)

4-5-2 (a)  
4-6-3 (a) (c)

監査員は受入検査場を再び訪問し、サム・ソーターに面会した。監査員が現場に着いた時、受入検査員のサムは木箱 (スキッド) からサンプルを採取していた。監査員はサムに対する質問を開始した。サムの説明によると、各納入品について、注文書で要求される仕様への適合検査に供されるサンプルの大きさは、そのロットの大きさの平方根に1を加えた数値を基礎に定めるようにしているとのことであった。監査員は、次いで、現在工場内で生産されている製品の改訂番号を尋ねた。サムはすぐに技術部に電話を入れ、一月前に発行された改訂番号『G』に基づく製品が生産されていることを確認した。『ところで、貴方はどの改訂番号に基づく納入部品を受け入れていますか?』との監査員の質問に対して、サムは納入部品をチェックして、それが改訂番号『E』に基づくものであることを確認した。サムは、『自分は、指定された注文書に基づき検査をするだけです』と主張した。

サムは、製品が注文書の発行された後に変更されたためであろうと述べた。監査員は、『注文書は、発行前に貴方の組織の誰かが確認していますか?』と尋ねた。サムは、『注文書は全て購買部でチェックされているはずです』と答えた。

ケースIXにおける質問:

- ISO9001に対する不適合はあるか? あるとすれば、どれか?
- この会社に対する貴方の総合評価はどうか?

## 実習作業 # 2

### ビデオ学習－模擬監査

1. この監査ビデオは、監査員が本社の統括下にある工場の一つを監査する内部監査を描写したものである。
2. この監査は三つの部分から構成されている。それぞれの部分の放映後に、下記の作業を行う。

クラス全体で監査員及び被監査側要員の行動（対応）について検討・協議する。そして、両者の行動（対応）の良い点、悪い点を拾い、監査員又は被監査側要員に要求される行動（対応）の改善点を提案する。

## 実習作業 #3

### 是正処置の事例演習

次の各ケースで、ISO9001への適合が要求される被監査側に対して品質システム監査が実施され、その結果、不適合が発見された。監査員は、被監査側の組織に対して是正処置要求を発行し、それぞれ次の回答を得た。

主任監査員として、

1. 受け取った回答について評価を行え。
2. その回答は妥当なものとして受理できるか？
3. 受理又は非受理の理由を詳細に述べよ。
4. 問題点を完結するためにどのような処置（被監査側が講ずべき処置）が必要であるか？

---

#### ケース I 監査場所：作業現場の作業指示書

作業現場で指示書ファイルを監査した結果、それに約2000点の文書が保管されていた。10点の文書を抽出して調査したところ、そのうちの3点が旧版であり、しかもそれが依然として使用されていることが判明した。（すなわち、現行の改訂版が作業場になかったということである）。

作業現場の責任者は、是正処置要求に対して『是正処置として、指摘された3点の旧版文書を最新版と差し替える』と回答してきた。

#### ケース II 監査場所：めっき部門

監査員は、めっき工程（特殊工程）の監査で、めっき作業者が承認済み手順書どおりに作業を行っていないことを発見した。めっき作業者は、めっき液への部品の浸漬時間を規定より短縮し、めっき電流を規定より大きく設定していた。これについて、変更通知もなければ改訂手順書もなかった。めっき担当の班長は、現場で採用した手順の方が良質のめっき作業を行えると判断している。しかし、これを裏付けるデータや資料は提示されなかった。監査員はこれを問題点（未解決）として記録し、是正処置を求めた。

被監査側は、その回答の中で、『作業員に対して、手順書を逸脱しないように厳重に注意した』と表明している。

### ○ ケース III 監査場所：出荷、取扱い及び保管

監査員は、出荷直前の鋼製キャビネットの監査で、それらが技術仕様に適合していないことを発見した。これに対して、被監査側は、製作過程で僅かなミスをおかしたこと（組立品の指定塗装色は『緑』であるが、過って『青』にしてしまったこと）を既に客先の購買担当に連絡を取って説明済みであると答えた。しかも、5%の値引きを申し出たところ、客先の購買担当は製品をとにかく出荷せよと指示してきたとのことである。監査員は、出荷部門が、手順書の要求に反して、凶面からの逸脱を認める文書による承認を得ていないことを問題点として取り上げ、是正処置要求（CAR）を発行した。

被監査側は、是正処置要求に対する回答の中で、客先の購買担当がその変更を既に承認している点を指摘し、これ以上の処置を取ることを拒否する旨を連絡してきた。

### ケース IV 監査場所：はんだ付け工程

IEC規格の適用される契約（資格証明済みはんだ付け作業者を要求している）のもとで実施されているはんだ付け工程の監査で、はんだ付け部門が資格証明もなければ認定もされていないはんだ付け作業者をその工程に適用している事実が、監査員によって発見された。監査員は、被監査側の契約違反を指摘し、是正処置要求（CAR）を発行した。

被監査側は、その回答の中で、『この問題については十分承知しており、はんだ付け作業者の教育訓練・資格証明プログラムを現在改訂中である』と表明している。なお、是正処置の完了予定日はこれより約一年先とのことである。

### ケース V 監査場所：内部監査

内部監査部門は、自動組立部門に対する月例の連続した3回の監査を実施したが、不適合を一件も発見できなかった。4ヶ月目に第三者機関を迎えて、同一部門の監査を受けた。その結果、重大な不適合がいくつも発見されたと同時に、これらが長期にわたり慢性的に存在していたことも判明した。そこで、第三者機関の監査員は、内部監査部門に対して、効果的な内部監査プログラムが規定どおりに維持されていない点を指摘した是正処置要求（CAR）を発行し、是正処置を求めた。

内部監査部門の責任者は、CARに対して『部下の監査員がこれらの欠点をなぜ摘出できなかったか、理由は依然として不明である』と答え、『しかし、今後はこれ（内部監査）を改善して行く』と約束してきた。

#### ケース VI 監査場所：リレー製造部門

被監査側部門の製造したリレーが感度要求事項を満足していないという度重なる不具合のために計画された特別監査で、被監査側の試験装置が旧式でかなり傷んでおり、かつメンテナンスも不良であることが判明した。監査員は、被監査部門のQA指示書及び手順書の無視を指摘し、是正処置要求（CAR）を発行した。

被監査部門の責任者は、CARに対する回答の中で、『指摘を受けた試験装置の各メータを校正し、読みを矯正した』と表明している。

#### ケース VII 被監査場所：購買部門

QA手順書に規定されている購入依頼書（Purchase Requisition: PR）の審査手順についての監査で、実施されたPR審査が規定どおりに記録に残されていないことが判明した。さらに、既に処理済みのいくつかのPRで、QA・技術関連の要求事項について重大な洩れが発見された。被監査側（購買部門）の責任者及びそのQAスタッフとの協議の後に、CARが発行された。

被監査側は、新たにPR審査台帳を設けるとともに、新規のPR審査手順書を制定した（これには、審査過程で検討すべき各項目が明示されている）。被監査側は、PRの審査者及び作成者に対する教育訓練プログラムの実施も約束した。





# JIS

Z 9901  
(ISO 9001)

品質システム—設計，開発，製造，  
据付け及び付帯サービスにおける  
品質保証モデル

JIS Z 9901-1994  
(ISO 9001:1994)

社内用資料

平成 6 年 12 月 1 日 改正

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)



品質システム — 設計, 開発, 製造,  
据付け及び付帯サービスにおける  
品質保証モデル

Z 9901 - 1994  
(ISO 9001 : 1994)

Quality systems — Model for quality assurance  
in design, development, production,  
installation and servicing

日本工業規格としてのまえがき

この規格は、1994年第2版として発行されたISO 9001 (Quality systems — Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing) を翻訳し、技術的内容及び規格票の様式を変更することなく作成した日本工業規格である。

序文

この規格は、外部品質保証に用いることができる品質システム要求事項を扱う三つの規格の中の一つである。次に示す三つの規格に設定した品質保証 (quality assurance) モデルは、供給者がその能力を実証するため、及び外部関係者が供給者の能力を評価するために適した品質システム要求事項の異なる三つの形式を示す。

- a) **JIS Z 9901** 品質システム — 設計, 開発, 製造, 据付け及び付帯サービスにおける品質保証モデル
- 設計, 開発, 製造, 据付け及び付帯サービスにおいて規定要求事項に適合していることを供給者が保証する必要がある場合に用いる。
- b) **JIS Z 9902** 品質システム — 製造, 据付け及び付帯サービスにおける品質保証モデル
- 製造, 据付け及び付帯サービスにおいて規定要求事項に適合していることを供給者が保証する必要がある場合に用いる。
- c) **JIS Z 9903** 品質システム — 最終検査・試験における品質保証モデル
- 最終検査・試験だけで規定要求事項に適合していることを、供給者が保証する必要がある場合に用いる。

**JIS Z 9901**, **JIS Z 9902** 及び **JIS Z 9903** の規格で規定する品質システム要求事項は、技術的な (すなわち、製品に関する) 規定要求事項にとって代わるものではなくこれを補うものであることを強調しておく。品質システムの要求事項は、どのような要素を品質システムに含めるべきかを規定しているが、画一的な品質システムを強要することがこれらの規格の目的ではない。これらの要求事項は普遍的なもので、特定の産業分野又は経済分野に限られるものではない。品質システムの設計と実施は、組織の多様化したニーズ、組織の目標、供給される製品及びサービス、用いられるプロセスや手段によって影響を受けることになる。

これらの規格は、このままの形で用いることを意図しているが、ときには、契約によって品質システム要求事項の一部を追加又は削除して修整 (tailoring) することが必要になることもある。**JIS Z 9900** は、**JIS Z 9901**, **JIS Z 9902** 及び **JIS Z 9903** の中から適切な品質保証モデルを選択する場合のほか、このような修整を行う場合の指針を提供する。

## Z 9901-1994 (ISO 9001:1994)

### 1. 適用範囲

この規格は、要求事項に適合する製品を設計し、供給する供給者の能力を実証することが必要な場合に用いる品質システム要求事項を規定する。

規定する要求事項は、設計から付帯サービスまでのすべての段階での不適合を防止することによって、顧客の満足を得ることを第一のねらいとしている。

この規格は、次の場合に適用することができる。

- a) 設計が要求されており、製品に関する要求事項が主として性能として記述されている場合、又は、それを確定する必要がある場合、及び、
- b) 供給者の設計、開発、製造、据付け及び付帯サービスの能力を適切に実証することによって、製品が要求事項に適合しているとの信頼感が得られる場合。

**参考1** 参考規格については、**附属書 A** 参照。

### 2. 引用規格

次に掲げる規格は、この規格の本文で引用されることによって、この規格の規定の一部となる。この原国際規格の発行の時点では、引用規格はここに示す年度の版が有効であった。すべての規格は改正されるものであり、この規格に基づくことに合意した関係者は、この引用規格の最新版が適用できるよう調べるとよい。**IEC** 及び **ISO** の加盟機関は、国際規格の最新版の登録簿を維持している。

**ISO 8402:1994** Quality management and quality assurance—Vocabulary

### 3. 定義

この規格では、**ISO 8402** で規定する定義及び次に示す定義を適用する。

#### 3.1 製品 (product)：活動又はプロセスの結果。

**参考2** 製品には、サービス、ハードウェア、プロセス製品、ソフトウェア又はこれらの組合せがある。

**参考3** 製品には、有形のもの（例えば、組立製品又はプロセス製品）若しくは無形のもの（例えば、知識又は概念）、又はこれらの組合せがある。

**参考4** この規格においては、“製品”は、提供することを意図した製品を意味する。環境に影響する、意図しない副産物には適用しない。これは、**ISO 8402** で規定する定義とは異なる。

#### 3.2 見積仕様書 (tender)：製品提供契約の引き合いに応じて、これを満足するよう供給者が作成する提案書。

#### 3.3 契約 (contract)：供給者と顧客の間で、何らかの方法で伝達され合意された要求事項。

### 4. 品質システム要求事項

#### 4.1 経営者の責任

##### 4.1.1 品質方針

執行責任をもつ供給側の経営者は、品質方針を定め、文書にすること。品質方針には、品質に関する目標及び品質についての責務を含むこと。品質方針は供給者の組織の到達目標及び顧客の期待・ニーズに対応するものであること。供給者はこの方針が組織のすべての階層によって理解され、実行され、維持されることを確実にすること。

---

M E M O

---

## 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、検証するすべての人々、特に次の事項に関して、組織上の自由及び権限を必要とする人々の責任、権限及び相互関係を明確にし、文書化すること。

- a) 製品、プロセス及び品質システムに関する、すべての不適合が発生することを予防する行動を始める。
- b) 製品、プロセス及び品質システムに関する、すべての問題を明確にし、記録する。
- c) 所定の経路を通じて、解決策を開始し、勧告し、又は提供する。
- d) 解決策の実施を検証する。
- e) 不具合又は不満足な状態が是正されるまで、不適合品の後工程への進行、引渡し、又は据付けを管理する。

### 4.1.2.2 経営資源 (resources)

供給者は、管理、業務の実行及び内部品質監査を含む検証活動に対して、訓練された要員 (4.18 参照) の割当てなど、必要な経営資源を明確にし、それを提供すること。

### 4.1.2.3 管理責任者

執行責任をもつ供給側の経営者は、自己の組織内の管理者の中から責任者を選任し、他の責任と関係なく、次の事項について明確な権限をもたせること。

- a) 品質システムをこの規格に従って確立し、実行し、維持することを確実にすること、及び、
- b) 品質システムの見直し及び改善の根拠とするため、品質システムの実施状況を経営者に報告すること。

**参考 5** 管理責任者の責任に、供給者の品質システムに関する事項について、外部関係者と連絡を取ることを含めることもある。

## 4.1.3 マネジメント・レビュー (経営者による見直し)

執行責任をもつ供給側の経営者は、この規格の要求事項及び供給者が定めた品質方針及び品質目標を満足するために、品質システムが引き続き適切、かつ、効果的に運営されることを確実にするのに十分な、あらかじめ定められた間隔で品質システムの見直しを行うこと (4.1.1 参照)。この見直しの記録は、保管すること (4.16 参照)。

## 4.2 品質システム

### 4.2.1 一般

供給者は、製品が規定要求事項に適合することを確実にするための手段として品質システムを確立し、文書化し、維持すること。供給者は、この規格の要求事項をカバーする品質マニュアルを作成すること。品質マニュアルには品質システムの手順を含めるか、又はその手順を引用し、品質システムで使用する文書の体系の概要を記述すること。

**参考 6** 品質マニュアルについての指針は、ISO 10013 に示されている。

### 4.2.2 品質システムの手順

供給者は、次の事項を行うこと。

- a) この規格の要求事項及び供給者の定めた品質方針に合致した手順書を作成すること、及び、
- b) 品質システム及びその文書化した手順を効果的に実行すること。

品質システムの構成部分となる手順の範囲及び詳しさは、業務の複雑さ、適用する方法、業務の遂行に関係する人々

---

MEMO

---

## Z 9901-1994 (ISO 9001:1994)

に必要とされる技能及び訓練によって異なる。

**参考7** 手順書は、どのように業務が遂行されるかを規定した業務指示書を引用する形でもよい。

### 4.2.3 品質計画 (quality planning)

供給者は、品質要求事項をどのように満たすのかを定め、文書化すること。品質計画は、供給者の品質システムの他のすべての要求事項と整合し、供給者の運営の方法に合った書式で文書化すること。

供給者は、製品、プロジェクト又は契約に対する規定要求事項を満たすに当たって、適宜次のような活動について配慮すること。

- a) 品質計画書を作成する。
- b) 要求品質を達成するのに必要と考えられるすべての管理手段、工程、装置（検査・試験装置を含む。）、備品、経営資源及び技能を明確にし、確保する。
- c) 設計、製造工程、据付け、付帯サービス、検査・試験手順、及び適用文書の相互の整合を図る。
- d) 品質管理（狭義）、検査・試験の技法は、新しい測定方法の開発も含めて、必要に応じて更新する。
- e) 必要な測定能力の開発に時間がかかることを考慮して、現在の技術水準を越えた能力を必要とする測定に関する要求事項を明確にする。
- f) 製品実現化の適当な段階における適切な検証を明確にする。
- g) 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合否判定基準を明確にする。
- h) 品質記録を明確にし、作成する（4.16参照）。

**参考8** 品質計画書 [4.2.3 a) 参照] は、供給者の品質システムの不可欠な部分を構成する適切な手順書を引用する形でもよい。

## 4.3 契約内容の確認

### 4.3.1 一般

供給者は、契約内容の確認及びその活動を調整するための手順を文書に定め、維持すること。

### 4.3.2 内容の確認

供給者は、次の事項を確実にするために、見積仕様書の提出前又は契約及び注文（要求事項を記述したもの）の受諾前にその内容を確認すること。

- a) 要求事項は適切に定められ、文書化されていること。要求事項を記述した文書がなく、注文を口頭で受けた場合、供給者は注文要求事項が受諾前に合意されていることを確実にすること。
- b) 契約又は注文要求事項と見積仕様書の内容との差異は、すべて解決されること。
- c) 供給者が契約又は注文要求事項を満たす能力をもっていること。

### 4.3.3 契約内容の修正

供給者は、どのように契約内容の修正を行い、供給者の組織内の関係部門に正確に伝達するかを明確にすること。

### 4.3.4 記録

契約内容の確認の記録は、維持すること（4.16参照）。

**参考9** これらの契約事項に関して、顧客の組織との情報伝達の経路及び相互関連事項を処理する窓口を設定しておくことが望ましい。



---

MEMO

---

## 4.4 設計管理

### 4.4.1 一般

供給者は、規定要求事項を満たすことを確実にするため、製品の設計を管理し、検証する手順を文書に定め、維持すること。

### 4.4.2 設計及び開発の計画

供給者は、設計及び開発の各業務に対して計画書を作成すること。その計画書にはこれらの活動を記述又は引用し、その実行の責任を明確にすること。設計及び開発の活動は、適切な手段を与えられた有資格者に割り当てること。計画書は、設計の進展に応じて更新すること。

### 4.4.3 組織上及び技術上のインタフェース

異なったグループが設計プロセスにインプットする場合、グループ間の組織上及び技術上のインタフェースを明確にし、必要な情報は文書にして伝達し、定期的に確認すること。

### 4.4.4 設計へのインプット

供給者は、製品に関して設計にインプットする要求事項を、適用される法規制上の要求事項も含めて明確にし、文書化し、それらの要求事項の選択の適切性を確認すること。不完全、不明確又は矛盾する要求事項は、その要求事項を課す責任者の間で解決すること。

設計へのインプットには、契約内容の確認活動の結果を考慮に入れること。

### 4.4.5 設計からのアウトプット

設計からのアウトプットは文書化し、設計インプットの要求事項に対して検証及び妥当性確認ができるような用語で表現すること。

設計からのアウトプットは、次のとおりとすること。

- a) 設計インプットの要求事項を満たしている。
- b) 合否判定基準を含むか又は引用している。
- c) 製品が安全、かつ、適切に機能するために重要な設計上の特性（例えば、運転、保管、取扱い、保全及び廃棄に関する要求事項）を明確にしている。

設計アウトプット文書は、発行前に確認すること。

### 4.4.6 デザイン・レビュー（設計審査）

設計の適切な段階において、設計結果の正式、かつ、文書による審査を計画し、実施すること。各々のデザイン・レビューに参加するメンバーには、審査される設計段階に関係するすべての部門の代表者だけでなく、必要に応じて他の部門の専門家も含めること。これらの審査の記録は維持すること（4.16 参照）。

### 4.4.7 設計検証

設計の適切な段階において、その設計段階からのアウトプットがその設計段階にインプットした要求事項を満たすことを確実にするため、設計検証を行うこと。設計検証の手段は記録すること（4.16 参照）。

**参考 10** 設計検証には、デザイン・レビュー（4.4.6 参照）に加えて、次のような活動を含めることができる。

- 一 別法による計算の実施、

---

M E M O

---

## Z 9901-1994 (ISO 9001:1994)

- 新しい設計に対応する類似の証明された設計があれば、それとの比較評価、
- 試験及び実証の実施、及び、
- 発行前の設計段階の文書の確認。

### 4.4.8 設計の妥当性確認

製品が明確にされた使用者のニーズ及び/又は要求事項に適合していることを確実にするため、設計の妥当性確認を行うこと。

**参考 11** 設計の妥当性確認は、設計検証で合格した後に行う(4.4.7 参照)。

**参考 12** 妥当性確認は、通常、定められた使用条件下で実施する。

**参考 13** 妥当性確認は、通常、最終製品に対して実施するが、製品完成前の早い段階で必要になることもある。

**参考 14** 異なる用途が意図されている場合は、複数の妥当性確認を行うこともある。

### 4.4.9 設計変更

すべての設計変更及び設計修正は、明確にし、文書化し、確認し、権限を与えられた者が実施前に承認すること。

## 4.5 文書及びデータの管理

### 4.5.1 一般

供給者は、この規格の要求事項に関連するすべての文書及びデータを管理する手順を文書に定め、維持すること。これらには、規格及び顧客の図面のような外部の文書を該当する範囲で含む。

**参考 15** 文書及びデータは、ハードコピー、電子的媒体など、どのような媒体を用いてもよい。

### 4.5.2 文書及びデータの承認及び発行

文書及びデータは、その発行に先立ち、権限を与えられた者がその適切性について審査し、承認すること。文書の最新版の状態を明確にする台帳又はそれと同等の文書の管理手順を定め、無効文書及び/又は廃止された文書の使用を防ぐために容易に利用できるようにしておくこと。

この管理によって、次のことを確実に行うようにすること。

- a) 品質システムが効果的に機能するために不可欠な活動を行うすべての部門において、適切な文書の適切な版が利用できること。
- b) 無効及び/又は廃止文書は、すべての発行部門及び使用部門から速やかに撤去するか、又は意図されない使用がなされないことを確実にすること。
- c) 法律上及び/又は知識保存の目的のために保持されている廃止文書は、適切に識別されていること。

### 4.5.3 文書及びデータの変更

文書及びデータの変更は、特に規定しない限り、最初に確認及び承認を行った同一の機能・組織が確認し承認すること。指定された機能・組織は、確認及び承認の根拠となる裏付け情報を利用できること。可能な場合には、変更の性質をその文書中又は適切な添付文書で明確にすること。

---

MEMO

---

## 4.6 購買

### 4.6.1 一般

供給者は、購買品 (3.1 参照) が規定要求事項に適合することを確実にするための手順を文書に定め、維持すること。

### 4.6.2 下請負契約者の評価

供給者は、次の事項を行うこと。

- a) 品質システム及び特定の品質保証の要求事項を含む下請負契約要求事項を満たしうる能力に基づいて、下請負契約者を評価し、選定すること。
- b) 下請負契約者に対して供給者が行う管理の方式及び範囲を明確にすること。これは、製品の種類、最終製品品質に対して下請負契約された製品が及ぼす影響、また、該当する場合には、下請負契約者のこれまでに実証された能力及び実績についての品質監査報告書及び/又は品質記録に基づいて定めること。
- c) 受入れ可能な下請負契約者の品質記録を作成し、維持すること (4.16 参照)。

### 4.6.3 購買データ

購買文書には、該当する場合には次の事項を含めて、発注物品を明確に記述したデータを含めること。

- a) 形式、種類、等級又はその他の明確な識別。
- b) 仕様書、図面、工程要求書、検査指示書、その他の関連技術データの標題又はその他の確実に識別できる特徴、並びに適用すべき版。これらには、製品、手順、工程設備及び要員の承認又は認定に関する要求事項を含む。
- c) 適用される品質システムの規格の名称、番号及び版。

供給者は、購買文書の発行に先立ち、その規定要求事項の適切性について確認し、承認すること。

### 4.6.4 購買品の検証

#### 4.6.4.1 下請負契約者先での供給者による検証

供給者が下請負契約者先で購買品を検証する場合、供給者は検証の要領と製品の出荷許可の方法を、購買文書に規定すること。

#### 4.6.4.2 下請負契約された製品の顧客による検証

契約に定められている場合、供給者の顧客又はその代理人は、下請負契約者先及び供給者先で、下請負契約された製品が規定要求事項に適合していることを検証する権利を与えられること。供給者はこのような検証の結果を、その下請負契約者が効果的な品質の管理を行っている証拠として用いないこと。

顧客による検証は、受入れ可能な製品を提供しなければならないという供給者の責任を免除するものでなく、また顧客が事後に不合格にしないということでもない。

## 4.7 顧客支給品の管理

供給者は、納入製品に組み込むため、又は関連業務のために、顧客から支給される物品の検証、保管及び維持の管理についての手順を文書に定め、維持すること。紛失、損傷又はその他使用に適さない支給品については、記録し、顧客に報告すること (4.16 参照)。

供給者が行う検証は、受入れ可能な製品を支給するという顧客の責任を免除するものではない。

---

M E M O

---

#### 4.8 製品の識別及びトレーサビリティ

適切な場合には、供給者は受入れから、製造、引渡し及び据付けの全段階において、適切な手段によって製品を識別する手順を文書に定め、維持すること。

トレーサビリティが規定要求事項に含まれる場合、供給者はその要求事項の範囲内で、個々の製品又はロットの固有の識別をするための手順を文書に定め、維持すること。この識別は、記録すること(4.16参照)。

#### 4.9 工程管理

供給者は、品質に直接影響する製造、据付け及び付帯サービスの工程を明確にし、計画すること。また、供給者は、これらの工程を管理された状態のもとで稼働することを確実にすること。この管理された状態には、次の事項を含むこと。

- a) 手順書がなければ品質に有害な影響を及ぼす可能性のあるものについて、製造、据付け及び付帯サービスの方法を明確にした手順書。
- b) 製造、据付け及び付帯サービスのための適切な設備の使用、並びに適切な作業環境。
- c) 引用された規格・基準、品質計画書及び/又は手順書への適合。
- d) 適切な工程パラメータ及び製品特性の監視、並びにこれらの管理。
- e) 必要に応じて、工程及び設備の承認。
- f) 作業のできばえの基準。これは、できるだけ明確で実際的な方法で規定すること(例えば、規格書、標準見本又は図解)。
- g) 工程能力を継続的に維持するための、設備の適切な保全。

事後の製品の検査・試験では工程の結果が十分に検証できない場合、また、例えば工程の欠陥が製品の使用段階でしか現れないような場合、規定要求事項を満たすことを確実にするために、その工程は認定された者が作業を実行すること、及び/又は工程パラメータの連続的な監視及び管理を行うこと。

関連する設備及び要員(4.18参照)を含む工程作業の認定に対する要求事項を規定すること。

**参考16** 工程能力の事前認定を必要とするこのような工程は、しばしば特殊工程と呼ばれる。

認定された工程、設備及び要員については、適宜、記録を維持すること(4.16参照)。

#### 4.10 検査・試験

##### 4.10.1 一般

供給者は、製品に対する規定要求事項が満たされていることを検証するために、検査・試験業務の手順を文書に定め、維持すること。必要な検査・試験及び作成すべき記録は、品質計画書又は手順書に規定すること。

##### 4.10.2 購入検査・試験

**4.10.2.1** 供給者は、搬入製品が規定要求事項に適合していることを検査するまで、又は他の方法によって検証するまでは、使用又は加工を行わないことを確実にすること(4.10.2.3に示す場合を除く。)

規定要求事項に対する適合性の検証は、品質計画書及び/又は手順書に従って実施すること。

**4.10.2.2** 購入検査の量及び内容を定めるに当たっては、下請負契約者先での管理の程度及び提供された適合の証拠を示す記録を考慮すること。



---

M E M O

---

**4.10.2.3** 緊急に製造するために検証前に搬入製品を使用する場合には、その製品が規定要求事項に対して不適合であると判明したときに早急に回収及び交換が可能ないように、確実に識別して記録すること (4.16 参照)。

#### 4.10.3 工程内の検査・試験

供給者は、次の事項を行うこと。

- a) 品質計画書及び/又は、手順書の規定どおりに製品の検査・試験を行うこと。
- b) 規定された検査・試験を完了するか、又は必要な報告書を受領し検証するまでは、製品を保留すること。ただし、確実な回収手順のもと、その製品を使用する場合を除く (4.10.2.3 参照)。確実な回収手順のもとに使用する場合でも、4.10.3 a) の活動は実施すること。

#### 4.10.4 最終検査・試験

供給者は、最終製品が規定要求事項に適合していることの証拠を完全なものとするため、品質計画書及び/又は手順書に従って、すべての最終検査・試験を実施すること。

最終検査・試験に関する品質計画書及び/又は手順書では、製品の受入れ時又は工程中に実施することが規定されたものを含めて、規定されたすべての検査・試験を実施し、その結果が規定要求事項を満たしていることを要求すること。

品質計画書及び/又は手順書に規定しているすべての活動を問題なく完了し、関連データ及び文書を作成し、承認するまでは、製品を出荷しないこと。

#### 4.10.5 検査・試験の記録

供給者は、製品が検査・試験を受けた証拠となる記録を作成し、維持すること。これらの記録は、製品が明確に定められた合否判定基準に従って検査・試験に合格したか又は不合格となったかを明確に示すこと。製品が検査・試験に合格しない場合には、不適合製品の管理に関する手順を適用すること (4.13 参照)。

記録には、次工程への引渡し又は出荷を許可する検査責任者を明確にしておくこと (4.16 参照)。

### 4.11 検査、測定及び試験装置の管理

#### 4.11.1 一般

供給者は、製品が規定要求事項に適合していることを実証するために、供給者が使用する検査、測定及び試験装置 (試験用ソフトウェアを含む。) を管理し、校正し、維持する手順を文書に定め、維持すること。検査、測定及び試験装置は、測定の不確かさが分かっており、必要な測定能力を満たしていることを確実にするような使い方をすること。

試験用ソフトウェア又は試験用ハードウェアのような基準器を検査に適した方式として用いる場合には、それらが、製品が合格品であることを検証する能力をもつことを証明するために、それらを製造、据付け又は付帯サービスで使用する前に点検し、また、規定の期間ごとに再点検すること。

供給者は、これらの点検の範囲及び頻度を定め、管理の証拠としての記録を維持すること (4.16 参照)。

検査、測定及び試験装置に関係した技術データを利用できることが規定要求事項である場合で、顧客又はその代理人から要求された場合には、検査、測定及び試験装置が機能的に適切なものであることを検証するためのデータを提供できること。

**参考 17** この規格において、“測定装置” という用語には測定の器具を含む。

#### 4.11.2 管理手順

供給者は、次の事項を行うこと。

---

MEMO

---

## Z 9901-1994 (ISO 9001:1994)

- a) 測定項目及び必要な精度を明確にし、必要な正確さと精密さをもつ適切な検査、測定及び試験装置を選定すること。
- b) 製品の品質に影響を与える測定機器を含むすべての検査、測定及び試験のための装置を識別し、規定の間隔で又は使用前に、国際標準又は国家標準との間に根拠のある関係をもつ認定された装置を用いて校正し、調整すること。このような標準がない場合、校正に用いた基準を文書化しておくこと。
- c) 装置の形式、固有の識別標識、配置場所、点検頻度、点検方法、判定基準、及び結果が不満足な場合の処置方法の詳細を含めて、検査、測定及び試験装置の校正に用いるプロセスを定めること。
- d) 校正状態を表示するため、適切な標識又は承認されている識別記録によって、検査、測定及び試験装置を識別すること。
- e) 検査、測定及び試験装置の校正記録を維持すること (4.16 参照)。
- f) 検査、測定又は試験装置の校正基準からの外れが発見された場合、過去の検査・試験の結果の妥当性を評価し、文書化すること。
- g) 校正、検査、測定及び試験の実施には、適切な環境条件を確保すること。
- h) 検査、測定及び試験装置の取扱い、保存及び保管には、精度及び使用適合性が維持されることを確実にすること。
- i) 試験用のハードウェア及びソフトウェアを含む、検査、測定及び試験装置には、校正によって行った設定を無効にするような調節ができないように保護手段を講じること。

参考 18 ISO 10012 に規定する測定機器に対する計量確認システムを指針として用いてもよい。

#### 4.12 検査・試験の状態

製品の検査・試験の状態は、実施した検査・試験についての製品の適合又は不適合を示す適切な手段によって識別すること。検査・試験状態の識別は、規定された検査・試験に合格した [又は正式な特別採用手続 (4.13.2 参照) のもと、次工程への引渡し又は出荷を許可された] 製品だけを出荷し、使用し、又は据え付けることを確実にするために、製造、据付け及び付帯サービスの全過程にわたって、品質計画書及び/又は手順書の規定に従って維持すること。

#### 4.13 不適合品の管理

##### 4.13.1 一般

供給者は、規定要求事項に適合しない製品の意図されない使用、又は据付けを防ぐことを確実にするための手順を文書に定め、維持すること。この手順には、不適合品の識別、文書化、評価、隔離 (可能な場合)、処置及び関係部門への通知に対する規定を含むこと。

##### 4.13.2 不適合品の内容確認及び処置

不適合品の内容確認の責任及びその処置の権限は、明確に規定すること。不適合品は、手順書に従ってその内容を確認すること。その処置には、次のようなものがある。

- a) 規定要求事項を満たすように手直しする、
- b) 修理して、又は修理しないで特別採用とする、
- c) 用途変更のために再格付けする、又は、
- d) 不採用又は廃棄とする。

契約で要求されている場合、規定要求事項に適合しない製品の使用又は修理の提案 [4.13.2 b) 参照] を、特別採用として顧客又はその代理人に申請すること。受け入れられた不適合及び修理の内容については、実際の状況を示すた

---

MEMO

---

めに記録すること (4.16 参照)。

修理及び/又は手直しした製品は、品質計画書及び/又は手順書に従って再検査すること。

#### 4.14 是正処置及び予防処置

##### 4.14.1 一般

供給者は、是正処置及び予防処置を実施するための手順を文書に定め、維持すること。実際に発生した不適合又は潜在的な不適合の原因を除去するために取られる是正処置又は予防処置は、問題の大きさに対して適切な程度とし、遭遇するリスクに釣り合う程度とすること。

供給者は、是正処置及び予防処置に伴う手順書の変更を実施し、記録すること。

##### 4.14.2 是正処置

是正処置の手順には、次の事項を含めること。

- a) 顧客の苦情及び不適合品報告書の効果的な取扱い。
- b) 製品、工程及び品質システムに関する不適合の原因の調査及び調査結果の記録 (4.16 参照)。
- c) 不適合の原因の除去に必要な是正処置の決定。
- d) 是正処置を行うこと及びそれが効果的であることを確実にするための管理の適用。

##### 4.14.3 予防処置

予防処置の手順には、次の事項を含めること。

- a) 不適合の潜在的原因を検出し、分析し、除去するための、製品の品質に影響を与えるすべての工程及び作業、特別採用、監査結果、品質記録、サービス報告書及び顧客の苦情のような適切な情報源の使用。
- b) 予防処置を必要とする問題に対処するために必要な手段の決定。
- c) 予防処置の開始、及び、それが効果的であることを確実にするための管理の適用。
- d) 取られた処置に関する情報が、マネジメント・レビュー (4.1.3 参照) のために提出されることを確実にすること。

#### 4.15 取扱い、保管、包装、保存及び引渡し

##### 4.15.1 一般

供給者は、製品の取扱い、保管、包装、保存及び引渡しの手順を文書に定め、維持すること。

##### 4.15.2 取扱い

供給者は、損傷又は劣化を防ぐ製品の取扱い方法を設定すること。

##### 4.15.3 保管

供給者は、使用又は出荷待ちの製品の損傷又は劣化を防ぐために、指定した保管区域又は貯蔵室を使用すること。このような区域での搬入、搬出を承認するための適切な方法を規定すること。

劣化を検出するために、保管中の製品の状態を、適切な間隔で評価すること。

##### 4.15.4 包装

供給者は、規定要求事項に確実に適合させるために必要な範囲で、包装、こん(梱)包及び表示の工程 (使用材料を

---

MEMO

---

**Z 9901-1994 (ISO 9001:1994)**

含めて)を管理すること。

**4.15.5 保存**

製品が供給者の管理下にある間は、供給者は、製品の保存及び区分けのために適切な方法を講じること。

**4.15.6 引渡し**

供給者は、最終検査・試験の完了後の製品の品質保護の対策を講じること。契約上要求されている場合、この保護は送り先への引渡しまで継続すること。

**4.16 品質記録の管理**

供給者は、品質記録の識別、収集、見出し付け、利用、ファイリング、保管、維持及び廃棄のための手順を文書に定め、維持すること。

品質記録は、規定要求事項に対する適合性及び品質システムの効果的な運用を実証するために維持すること。下請負契約者から提出される関係品質記録は、このデータの一要素とすること。

すべての品質記録は読みやすく、劣化又は損傷を防ぎ、また、紛失を防ぐのに適した環境を備えた施設内で、容易に検索できるように保管し、維持すること。品質記録の保管期間を定め、記録すること。契約上の合意がある場合には、品質記録は、合意された期間、顧客又はその代理人が評価するために利用できるようにしておくこと。

**参考19** 記録は、ハードコピー、電子的媒体など、どのような媒体を用いてもよい。

**4.17 内部品質監査**

供給者は、品質活動及び関連する結果が計画されたとおりになっているか否かを検証するため、及び品質システムの有効性を判定するために、内部品質監査を計画し、実施するための手順を文書に定め、維持すること。

内部品質監査は、監査される活動の状況及び重要性に基づいて予定を立て、監査される活動の直接責任者以外の独立した者が行うこと。

監査の結果は、記録し(4.16参照)、監査された領域の責任者にその内容を知らせること。その領域の責任者は、監査で明らかになった不備について、時宜を得た是正処置を取ること。

フォローアップ監査活動では、取られた是正処置の実施内容とその効果を検証し、記録すること(4.16参照)。

**参考20** 内部品質監査の結果は、マネジメント・レビュー(4.1.3参照)へのインプットの不可欠な部分となる。

**参考21** 品質システムの監査に対する指針は、ISO 10011に規定されている。

**4.18 教育・訓練**

供給者は、品質に影響する活動に従事するすべての要員に対する教育・訓練のニーズを明確にする手順を文書に定め、維持するとともに、その教育・訓練を行うこと。特に定められた業務に従事する者については、必要に応じて適切な教育・訓練歴及び/又は経験に基づいて資格認定すること。教育・訓練の適切な記録を維持すること(4.16参照)。

**4.19 付帯サービス**

付帯サービスが規定要求事項である場合、供給者は付帯サービスが規定要求事項を満たすように実行する手順、及びこれを検証し報告する手順を、文書に定め維持すること。



---

M E M O

---

## 4.20 統計的手法

### 4.20.1 必要性の明確化

供給者は、工程能力及び製品特性を設定し、管理し、検証するために、統計的手法が必要か否かを明確にすること。

### 4.20.2 手順

供給者は、**4.20.1**で明確にされた統計的手法の適用に当たって、その実施及び管理のための手順を文書に定め、維持すること。

---

MEMO

---

## 附属書 A (参考)

### 参考文献

- [1] **JIS Z 9900**:1994 品質管理及び品質保証の規格—選択及び使用の指針
- [2] **ISO 9000-2**:1993 品質管理及び品質保証の規格—第2部：**ISO 9001**、**ISO 9002**及び**ISO 9003**適用のための一般的指針
- [3] **ISO 9000-3**:1991 品質管理及び品質保証の規格—第3部：**ISO 9001**のソフトウェアの開発、供給及び保守への適用のための指針
- [4] **JIS Z 9902**:1994 品質システム—製造、据付け及び付帯サービスにおける品質保証モデル
- [5] **JIS Z 9903**:1994 品質システム—最終検査・試験における品質保証モデル
- [6] **ISO 10011-1**:1990 品質システム監査の指針—第1部：監査
- [7] **ISO 10011-2**:1991 品質システム監査の指針—第2部：品質システム監査員の資格基準
- [8] **ISO 10011-3**:1991 品質システム監査の指針—第3部：監査プログラムの管理
- [9] **ISO 10012-1**:1992 測定装置の品質保証要求事項—第1部：測定装置の計量確認システム
- [10] **ISO 10013**<sup>1)</sup> 品質マニュアル作成の指針
- [11] **ISO/TR 13425**<sup>1)</sup> 標準化及び規格化における統計的方法の選択の指針

---

1) 発行予定

## 参 考

## 品質管理と品質保証の規格 — 用語

この参考は、この規格の理解を深めるために、ISO 8402:1994 (Quality management and quality assurance — Vocabulary) を翻訳し、その技術的内容を変更することなく作成したものであり、規定の一部ではない。

なお、下線(点線)を施してある箇所は、原国際規格にはない事項である。

## 序文

日常用いられる多くの用語が、次に示す理由によって、品質の分野においては、辞書の定義に比較してある特定の形又は限定された形で用いられる。

- 種々の業種及び産業分野で、その特有のニーズに合わせて品質用語が採用される。
- 種々の産業及び経済分野の品質の専門家によって多様な用語が導入される。

この国際規格は、品質管理の分野で適用される品質用語を明確にし、標準化することを意図している。これらの用語及び定義は、論理的な主題ごとに検討され、まとめられている。また、これらの用語は、利用の便のために規格の最後にアルファベット順に並べてある。(この参考には並べてない。)

広範に使われる品質(2.1)という用語は、人によってしばしば異なるものを意味する。この国際規格において、品質は明示又は暗黙のニーズを満たす能力に関する、ある“もの”の特性の全体と定義されている。

品質という用語にはいろいろな意味がある。それによって多くの混乱及び誤解が生まれている。例えば、品質は“要求事項への適合”及び“優秀さの程度”という意味で用いられることがある。“要求事項への適合”という意味では、人々は“品質コストを下げる”ことを議論する。ある場合には実際そうである。逆に“優秀さの程度”の方は“品質コストを上げる”ことを暗に意味している。これも、ある場合には実際そうである。品質という用語の使い方におけるある種の混乱を解消するため、優秀さの程度を表すために等級(2.2)という別の用語を用いることができる。等級という用語は、必要ならば、技術的優秀さという意味を表すのに用いられる。等級は、要求品質特性における計画した差異又は認識された差異を表す。等級の異なるカテゴリは必ずしも互いの格付け順位関係を意味するとは限らないが、等級の指標値は技術的優秀さの意味での順位付けとして直ちに用いることができる。この使い方の一つの例は、下宿屋よりも五つ星のホテルを提供し経営することは、より費用がかかる、というものである。

製品(1.4)という用語はこの国際規格を通して用いられる。製品は、活動又はプロセスの結果であり、有形若しくは無形、又はこれらの組合せでありうる。現在のISOの品質管理関連の規格において、製品は次の四つの一般的な製品カテゴリに分類されている。

- ハードウェア(例えば、部品、コンポーネント、組立品)
- ソフトウェア(例えば、コンピュータプログラム、手順、情報、データ、記録)
- プロセス製品(例えば、原材料、液体、固体、気体、シート材、線材)
- サービス(例えば、保険、銀行、輸送)

製品には、一般に、これら一般的製品カテゴリのすべての側面が組み合わされて含まれていることが分かる。この国際規格で取り上げている用語及び概念は、どのような製品にも適用できるように意図されている。

この国際規格では、“もの”(1.1)という用語は、製品だけでなく、例えば、活動、プロセス(1.2)、組織(1.7)又は人

## Z 9901-1994 (ISO 9001:1994)

をも包含するように拡張されている。

**品質管理手法 (3.4)**、**品質保証 (3.5)**、**品質管理 (3.2)** 及び **総合的品質管理 (3.7)** という用語を理解する際に混乱が生じてきた。この国際規格は、これらの概念を明確にすることを意図している。

簡単に表現すれば、**品質管理手法**は品質要求事項を充足するための実施方法にかかわる活動であり、一方で**品質保証**は、品質要求事項のこの充足に当たって、組織内部及び外部の**顧客 (1.9)** 並びに関係当局の双方に信頼感を供することをめざす活動である。国際規格では、英語の用語“ensure (確実なものとする)”及び“assure (保証する)”は、次の意味で用いられる。“ensure”は確実又は確かなものにするという意味であり、“assure”は自己又は他人に信頼感を与えるという意味である。

品質管理は、**品質管理手法**及び**品質保証**の両方を含み、更に付加的な概念である**品質方針 (3.1)**、**品質計画 (3.3)** 及び**品質改善 (3.8)**をも含む。**品質管理**は、**品質システム (3.6)**を通じて運営される。これらの概念は、組織のすべての部分に拡張できる。

**総合的品質管理**は、上記の品質管理の概念に、組織そのもの、その構成員、その顧客及び社会の全体としての利益のために、長期的かつ包括的な経営戦略、及び組織のすべての構成員の参画という考え方をもち込んだものである。

この国際規格に述べられているすべての概念は、経済的及び時間的な意味を暗にもつ。各定義において明示的に述べられていなくても、この国際規格のすべての定義を解釈する際には、このことを認識しておくことが望ましい。

この国際規格において、**欠陥 (2.11)** という用語及び**不適合 (2.10)** という用語を区別していることは、特に**製造物責任 (2.12)**の問題に関連して、法的な意味をもつということで重要である。したがって、**欠陥**という用語は特に注意して用いることが望ましい。

この国際規格で定義される用語は、**附属書 A**に挙げた品質に関する国際規格において直接適用される。

その他の関連する規格も**附属書 A**に示されている。統計の分野の用語規格：**ISO 3534**の第1部～第3部には特に注意することが望ましい。

### 適用範囲

この国際規格は、品質に関する規格の作成及び使用、並びに国際的な情報伝達における相互理解を目的として、品質概念に関する基本的な用語の定義を、すべての分野に適用できるように与える。

### 用語及び定義

以下の定義の中で、この規格で定義されている用語は太字で示す。また、その用語の項目番号も示す。番号を付けた用語及び定義は、次に示す大項目に分類されている。

- 一般用語
- 品質に関する用語
- 品質システムに関する用語
- ツール及び技法に関する用語

#### 1. 一般用語

##### 1.1 “もの”，实在/アイテム

個別に記述され考慮されうるもの。

参考 “もの”，实在とは、例えば次のものである。

- 活動又はプロセス (1.2)
- 製品 (1.4)

- 組織 (1.7), システム又は要員
- これらの組合せ

## 1.2 プロセス, 工程

入力を出力に変換する, 相互に関連する経営資源及び活動のまとまり。

参考 経営資源には, 要員, 財源, 施設, 設備, 技法及び方法が含まれる。

## 1.3 手順, 手続き

ある活動を実施するために詳細に規定した方法。

参考1 多くの場合, 手順は文書化される [例えば, 品質システム (3.6) 手順]。

参考2 手順が文書化される場合には, “手順書” 又は “文書化された手続き” という用語がよく用いられる。

参考3 手順書又は文書化された手続きには, 通常, 活動の目的及び範囲が含まれる。すなわち, 何が誰によってなされるべきか, それがいつ, どこで, どのようになされるべきか, どのような原材料, 設備及び文書が使われるべきか, 並びにそれがどのように管理され, 記録されるべきかが含まれる。

## 1.4 製品

活動又はプロセス (1.2) の結果。

参考1 製品にはサービス (1.5), ハードウェア, プロセス製品, ソフトウェア, 又はこれらの組合せがある。

参考2 製品には, 有形のもの (例えば, 組立製品又はプロセス製品) 若しくは無形のもの (例えば, 知識又は概念), 又はこれらの組合せがある。

参考3 製品には, 意図したもの [例えば, 顧客 (1.9) への提供物] 又は意図しないもの (例えば, 汚染物又は望まなかった影響) のいずれもありうる。

## 1.5 サービス

顧客のニーズを満たすために行われる, 供給者 (1.10) 及び顧客 (1.9) の間の接点における活動, 並びに供給者の内部的な活動によって生み出される結果。

参考1 供給者又は顧客は, その接点においては, 要員又は設備がそれぞれを代表することになる場合がある。

参考2 供給者との接点における顧客の活動が, サービス提供 (1.6) に不可欠な場合がある。

参考3 有形の製品 (1.4) の引渡し又は使用が, サービス提供の一部となる場合がある。

参考4 サービスは, 有形の製品の生産及び供給と組み合わせられる場合がある。

## 1.6 サービス提供

サービス (1.5) を提供するために必要な供給者 (1.10) の活動。

## 1.7 組織

法人であるか否か, 公的か私的かを問わず, それ自体の機能及び運営をもつ会社, 協会, 事業所, 団体又は機関, 若しくはその一部。

参考 上記の定義は, 品質に関する規格において有効である。ISO/IEC ガイド2では, “組織” という用語に異なる定義が与えられている。

## 1.8 組織の構造

組織 (1.7) が、その機能を遂行するために、ある一つの形に整えた、責任、権限及び相互関係。

## 1.9 顧客

供給者 (1.10) が提供する製品 (1.4) の受取り手。

参考1 契約においては、顧客 (1.9) は“購入者 (1.11)”と呼ばれることもある。

参考2 顧客は、例えば最終消費者、使用者、受益者又は購入者である。

参考3 顧客は、組織の外部又は内部のいずれでもありうる。

## 1.10 供給者

顧客 (1.9) に製品 (1.4) を提供する組織 (1.7)。

参考1 契約においては、供給者は“契約者 (1.12)”と呼ばれることもある。

参考2 供給者とは、例えば生産者、販売者、輸入業者、組立業者又はサービス組織である。

参考3 供給者は、組織の外部又は内部のいずれでもありうる。

## 1.11 購入者

契約における顧客 (1.9)。

参考 購入者は“事業上の第二者”と呼ばれることがある。

## 1.12 契約者

契約における供給者 (1.10)。

参考1 契約者は、“事業上の第一者”と呼ばれることがある。

参考2 フランス語では、“契約者”は“contractant”と呼ばれることがある。

## 1.13 下請負契約者

供給者 (1.10) に製品 (1.4) を供給する組織 (1.7)。

参考1 英語では、下請負契約者を“sub-supplier (下請負供給者)”と呼ぶこともある。

参考2 フランス語では、“下請負契約者”は、適切な場合には、“sous-traitant”又は“sous-commandier”と呼ばれることもある。

## 2. 品質に関する用語

### 2.1 品質

ある“もの” (1.1) の、明示された又は暗黙のニーズを満たす能力に関する特性の全体。

参考1 契約において又は原子力安全性 (2.8) の分野のような法的規制の状況下では、ニーズは明示されるが、それ以外の場合には、暗黙のニーズを明確にし定めることが望ましい。

参考2 多くの場合ニーズは時間とともに変化するから、品質要求事項 (2.3) を定期的に見直す必要がある。

参考3 ニーズは、規定された基準をもつ特性に変換されるのが普通である [品質要求事項 (2.3) 参照]。ニーズには、例えば性能、使いやすさ、ディペンダビリティ (2.5) (アベイラビリティ、信頼性、保全性)、安全性、環境 [社会的要求事項 (2.4) 参照]、経済性及び外観のような側面がある。

参考4 “品質”という用語は、単独の用語として、比較の意味における優秀さの程度を表すために用いることも、



技術的評価のための定量的意味を表すために用いることも望ましくない。これらの意味を表すためには修飾する形容詞を付けて用いるのがよい。例えば、次に示すように用いることができる。

- a) 主体を、優秀さの程度又は比較の意味において、相対的に順位づける場合の“相対的品質”[等級(2.2)と混同しないこと。]
- b) (抜取検査で用いられるように)定量的な意味での“品質水準”及び詳細な技術的評価を行う場合の“品質尺度”。

**参考5** 満足な品質を達成するためには、品質ループ(4.1)のすべての段階における活動が全体として必要になる。これらの種々の段階の品質に対する寄与は、ときには強調のため個別に取り上げられる。例えば、要求定義の品質、製品(1.4)設計の品質、適合品質、製品の全寿命を通してのサービスの品質。

**参考6** 文献によっては、品質は“使用適合性”若しくは“目的適合性”，又は“顧客(1.9)の満足”若しくは“要求事項への適合”とされることもある。上記で定義されたように、これらは品質のある特定の側面だけを表している。

## 2.2 等級

同一の用途をもつが品質要求事項(2.3)が異なるような“もの”(1.1)に対して与えられる区分又は順位。

**参考1** 等級は、品質要求事項における計画した差異又は認識された差異を表す。ここで強調されているのは機能的用途及びコストの間の関係である。

**参考2** 高級な“もの”(例えば、豪華なホテル)でも不満足な品質(2.1)となることがありうるし、逆の場合もある。

**参考3** 等級が数値で表される場合、通常は最高の等級を1とし、以下2, 3, 4と等級が低くなる。等級が星の数のような得点で示される場合には、通常は最低の等級に最小の得点又は星の数が与えられる。

## 2.3 品質要求事項

ある“もの”(1.1)を具現化し評価できるようにするため、その“もの”の特性に対するニーズを表現したもの、又は定量的若しくは定性的に述べた一組の要求事項へのそれらのニーズを変換したもの。

**参考1** 品質要求事項は、顧客(1.9)の明示又は暗黙のニーズを十分反映していることが重要である。

**参考2** “要求事項”という用語は、市場及び契約における要求事項とともに組織(1.7)内部の要求事項をも意味する。それらの要求事項は、種々の計画段階で構築され、詳細化され、更新される。

**参考3** 特性について定量的に明示した要求事項には、例えば、公称値、定格値、限界値及び公差がある。

**参考4** 品質要求事項は、機能を表す用語で表現し、文書化することが望ましい。

## 2.4 社会的要求事項

法律、規制、規則、基準、法規及びその他の考慮事項から生じる義務事項。

**参考1** “その他の考慮事項”には、重要なものとして、環境の保護、健康、安全(2.8)、セキュリティ並びにエネルギー及び天然資源の節約がある。

**参考2** 品質要求事項(2.3)を定める際に、すべての社会的要求事項を考慮することが望ましい。

**参考3** 社会的要求事項には司法及び法規上の要求事項が含まれる。これらの要求事項は司法管轄によって異なることがある。

## 2.5 ディペンダビリティ

アベイラビリティ及びそれが影響を及ぼす要因、すなわち、信頼性、保全性及び保全支援の能力を記述するために用いられる総称的な用語。

## Z 9901-1994 (ISO 9001:1994)

参考1 ディペンダビリティは、非定量的な表現での一般的な記述に対してだけ用いられる。

参考2 ディペンダビリティは、品質(2.1)のうちの、時間に関連する側面の一つである。

参考3 上記のディペンダビリティの定義及び参考1は、IEC 50(191)から採用したものである。IEC 50(191)には関連する用語及び定義も含まれている。

## 2.6 両立性

特定の条件下で一緒に使用される“もの”(1.1)が、こうした状況に関連する要求事項を満たす能力。

参考 上記の定義は、品質に関する規格において有効である。ISO/IECガイド2では“両立性”という用語に異なる定義が与えられている。

## 2.7 互換性

修正することなく代替して使用される“もの”(1.1)が、代替するものと同一の要求事項を満たす能力。

参考1 状況に応じて、“機能上の互換性”又は“寸法上の互換性”のような修飾語を用いることが望ましい。

参考2 上記の定義は、品質に関する規格において有効である。ISO/IECガイド2では“互換性”という用語に異なる定義が与えられている。

## 2.8 安全性

(人への)危害又は損傷の危険性が、許容可能な水準に抑えられている状態。

参考1 安全性は、品質(2.1)の側面の一つである。

参考2 上記の定義は、品質に関する規格において有効である。ISO/IECガイド2では“安全性”という用語に異なる定義が与えられている。

## 2.9 適合、適合性

規定要求事項を満たしていること。

参考 上記の定義は、品質に関する規格において有効である。ISO/IECガイド2では“適合”という用語に異なる定義が与えられている。

## 2.10 不適合

規定要求事項を満たしていないこと。

参考 この定義は、一つ若しくはそれ以上の品質(2.1)特性[ディペンダビリティ(2.5)特性を含む]又は品質システム(3.6)要素の、規定要求事項からの逸脱又は欠落を含んでいる。

## 2.11 欠陥

安全性(2.8)に関連する要求事項を含む、意図した使用における要求事項又は合理的な期待を満たしていないこと。

参考 ここで問題にする期待は、現在の状況において合理的なものでなければならない。

## 2.12 製造物責任

製品(1.4)に起因する人の負傷、財産の損害又はその他の損害に関連する損失を賠償する、生産者又はその他の者に課せられた責任を記述するために用いられる一般的な用語。

参考 製造物責任の法律的及び経済的な意味は、司法管轄権によって異なることがある。

### 2.13 資格認定プロセス、適格性確認プロセス

ある“もの”(1.1)が規定要求事項を満たす能力があるかどうかを実証するプロセス。

参考 このプロセス(1.2)を意味するために、“資格認定(適格性確認)”という用語が用いられることがある。

### 2.14 資格がある

規定要求事項を満たす能力があることが実証されている、ある“もの”(1.1)の状態。

### 2.15 検査

ある“もの”(1.1)の各特性の適合性(2.9)を確定するために、一つ又はそれ以上の特性を測定、審査、試験又はゲージ合わせをして、その結果を規定要求事項と比較する活動。

参考1 フランス語では、“inspection”という用語は、定められた割当ての枠組内において行われる品質サーベイランス(4.7)活動を示すことがある。

参考2 上記の定義は、品質に関する規格において有効である。ISO/IECガイド2では、“検査”という用語に異なる定義が与えられている。

### 2.16 自主検査

作業の実施者が指定された規則に従って行う、その作業の検査(2.15)。

参考 自主検査の結果をプロセス(1.2)管理に用いることがある。

### 2.17 検証

規定要求事項が満たされていることを、客観的証拠(2.19)の調査及び提出によって確認すること。

参考1 設計及び開発において、検証は、ある活動に対する規定要求事項への適合性(2.9)を確定するための、その活動結果の検討のプロセスに関係する。

参考2 “検証済”という用語は、検証された状態を示すために用いられる。

### 2.18 妥当性確認

定められた用途に対する特有の要求事項が満たされていることを、客観的証拠(2.19)の調査及び提出によって確認すること。

参考1 設計及び開発において、妥当性確認は、使用者のニーズへの適合性(2.9)を確定するための、製品(1.4)の検討のプロセスに関係する。

参考2 妥当性確認は、通常、最終製品について、規定の運用条件のもとで実施される。これは、もっと早い段階で行うことが必要なこともある。

参考3 “妥当性確認済”という用語は、妥当性が確認された状態を示すために用いられる。

参考4 複数の異なった用途があるときに、複数の妥当性確認が実施されることがある。

### 2.19 客観的証拠

観察、測定、試験又はその他の手段を通じて得られた事実に基づいて、真実であると証明できる情報。

### 3. 品質システムに関する用語

#### 3.1 品質方針

最高位経営者によって公式に表明された**品質 (2.1)**に関する**組織 (1.7)**の全般的な意図及び指示。

**参考** 品質方針は、全社の方針の一部を成すものであって、最高位経営者によって承認されたものである。

#### 3.2 品質管理

品質方針 (3.1)、目標及び責任を定め、それらを**品質システム (3.6)**の中で**品質計画 (3.3)**、**品質管理手法 (3.4)**、**品質保証 (3.5)**及び**品質改善 (3.8)**などによって実施する全般的な経営機能のすべての活動。

**参考 1** 品質管理は、全階層の管理者の責任であるが、最高位経営者が指揮しなければならない。その実施においては、**組織 (1.7)**のすべての構成員が関与する。

**参考 2** 品質管理においては、経済的な側面に考慮を払う。

#### 3.3 品質計画

品質目標及び**品質要求事項 (2.3)**、並びに**品質システム (3.6)**要素の適用に関する要求事項を定める活動。

**参考** 品質計画には次の事項が含まれる。

- a) **製品 (1.4) 計画**：**品質 (2.1)**特性の明確化、分類及び重みづけとともに、目標、**品質要求事項**及び制約を明確にすること。
- b) **管理計画及び実施計画**：組織化及び日程計画を含め、**品質システム**の適用の準備をすること。
- c) **品質計画書 (3.13)**を作成し、**品質改善 (3.8)**の手立てを設けること。

#### 3.4 品質管理手法、品質管理 (狭義)

**品質要求事項 (2.3)**を満たすために用いられる実施技法及び活動。

**参考 1** 品質管理手法は、経済的な有効性を達成するための、**品質ループ (4.1)**のすべての段階における**プロセス (1.2)**の監視及び不満足な結果の原因の除去の双方を目的とする実施技法及び活動を含む。

**参考 2** 品質管理手法による活動及び**品質保証 (3.5)**活動のあるものは相互に関連している。

#### 3.5 品質保証

ある“もの” (1.1)が**品質要求事項 (2.3)**を満たすことについての十分な信頼感を供するために、**品質システム (3.6)**の中で実施され、必要に応じて実証される、すべての計画的かつ体系的な活動。

**参考 1** 品質保証には、次に示す内部目的及び外部目的の双方がある。

- a) **内部品質保証**：**組織 (1.7)**内においては、**品質保証**は経営者に対して信頼感を供する。
- b) **外部品質保証**：契約又はその他の状況においては、**品質保証**は**顧客 (1.9)**又はその他に対して信頼感を供する。

**参考 2** 品質管理手法 (3.4)による活動及び**品質保証**活動のあるものは相互に関連している。

**参考 3** **品質要求事項 (2.3)**が使用者のニーズを完全に反映していないときには、**品質保証**が十分な信頼感を供しないこともある。

#### 3.6 品質システム

**品質管理 (3.2)**を実施するために必要となる**組織構造 (1.8)**、**手順 (1.3)**、**プロセス (1.2)**及び経営資源。

**参考 1** 品質システムは、**品質 (2.1)**目標を満たすのに必要な程度に包括的であることが望ましい。

**参考2** 組織の品質システムは、組織(1.7)内部の経営上のニーズを満たすことを主眼として設計される。それは品質システムの関連該当部分だけしか評価しないある特定の顧客(1.9)の要求事項よりも広範囲である。

**参考3** 契約上の又は強制的な品質評価(4.6)の目的のために、品質システムのある特定の要素を実施していることの実証を要求されることがある。

### 3.7 総合的品質管理

顧客(1.9)の満足を通じての長期的な成功、並びに組織(1.7)の構成員及び社会の利益を目的とする、品質(2.1)を中核とした、組織の構成員すべての参画を基礎とする、組織の経営の方法。

**参考1** “構成員すべて”という表現は、組織構造(1.8)のすべての部門及びすべての階層の要員を指す。

**参考2** 最高位経営者の強力でゆるぎないリーダーシップ、並びに組織の構成員のすべてに対する教育及び訓練が、この経営方法の成功に不可欠である。

**参考3** 総合的品質管理においては、品質という概念はすべての経営上の目標の達成に関連している。

**参考4** “社会の利益”という概念は、必要に応じて社会的要求事項(2.4)を満たすことを意味する。

**参考5** 総合的品質管理(TQM)又はその一部は、ときには“総合的品質”、“CWQC”(全社的品質管理)、“TQC”(総合的品質管理)などと呼ばれる。

### 3.8 品質改善

組織及びその顧客(1.9)の双方によって多くの利益を供するために、組織(1.7)全体を通じて行われる、活動及びプロセス(1.2)の有効性及び効率性を向上させる処置。

### 3.9 マネジメント・レビュー(経営者による見直し)

品質方針(3.1)及び目標との関連における、品質システム(3.6)の状況及び妥当性について、最高位経営者が行う公式の評価。

**参考1** マネジメント・レビューには品質方針そのものの検討を含めることがある。

**参考2** 品質監査(4.9)の結果は、マネジメント・レビューに対する入力情報となりうるものの一つである。

**参考3** “最高位経営者”という用語は、品質システムのレビューを行っているその組織(1.7)の経営者を指す。

### 3.10 契約内容の確認

品質要求事項(2.3)が適切に規定され、あいまいさがなく、文書化され、供給者(1.10)によって実現可能であることを確実なものとするために、供給者が契約締結前に実施する体系的な活動。

**参考1** 契約内容の確認は、供給者の責任であるが、顧客(1.9)と共同で実施してもよい。

**参考2** 契約内容の確認は、必要に応じて、契約の種々の段階で繰り返されることがある。

### 3.11 デザイン・レビュー、設計審査

品質要求事項(2.3)を満たす能力を評価し、もし問題があればそれを明確にし、解決策の作成を提案するための、文書化された包括的かつ体系的な、設計に関する検討。

**参考** デザイン・レビューは設計プロセス(1.2)のどの段階でも実施できるが、設計プロセスの完了時には必ず実施することが望ましい。

### 3.12 品質マニュアル

品質方針(3.1)を述べ、組織(1.7)の品質システム(3.6)を記述した文書。

## Z 9901-1994 (ISO 9001:1994)

**参考1** 品質マニュアルは、組織の活動全般に関するものであるか、又はその一部だけに関するものである。マニュアルの題名及び適用範囲で適用分野が反映される。

**参考2** 品質マニュアルは、通常は少なくとも次の事項を含むか又は引用している。

- a) 品質方針
- b) 品質(2.1)に影響する作業を管理、実施、検証又はレビューする要員の責任、権限及び相互関係
- c) 品質システム(3.6)、手順(1.3)及び指示
- d) マニュアルの見直し、改定、管理に関する記述

**参考3** 品質マニュアルは、組織のニーズに合わせて詳細さ及び書式が変わりうる。品質マニュアルが2冊以上の文書で構成されることもある。品質マニュアルの適用範囲に応じて、例えば“品質保証マニュアル”、“品質管理マニュアル”と修飾語を用いることがある。

## 3.13 品質計画書

特定の製品(1.4)、プロジェクト又は契約に関する固有の品質(2.1)業務、経営資源及び活動順序を規定した文書。

**参考1** 品質計画書は、通常、品質マニュアル(3.12)の該当箇所を参照して、個々の場合に適用するように作成する。

**参考2** 計画書の適用範囲に応じて、例えば“品質保証計画書”、“品質管理計画書”と修飾語を用いることがある。

## 3.14 仕様書

要求事項を記述した文書。

**参考1** 仕様書の種類を示すために、製品(1.4)仕様書、試験仕様書のように修飾語を用いることが望ましい。

**参考2** 仕様書には、図面、見本又はその他の関連文書を参照するか又は含めるとともに、適合性(2.9)の確認が可能な方法及び基準を示すことが望ましい。

## 3.15 記録

実施した活動又は達成した結果についての客観的証拠(2.19)を示す文書。

**参考1** 品質(2.1)記録は、品質要求事項(2.3)の充足の程度[例えば、製品(1.4)品質記録]又は品質システム(3.6)要素の運営の有効性(例えば、品質システム記録)の客観的証拠(2.19)を提供する。

**参考2** 品質記録の目的には、実証、トレーサビリティ(3.16)、予防処置(4.13)及び是正処置(4.14)がある。

**参考3** 記録は、どのようなデータ媒体の上にも書いても又は保存してもよい。

## 3.16 トレーサビリティ

ある“もの”(1.1)について、その履歴、使用又は所在を、記録された識別によってたどる能力。

**参考1** “トレーサビリティ”という用語は、次の三つの主要な意味のうちの一つで用いられる。

- a) 製品(1.4)に関しては、次の意味で用いられる。
  - 材料及び部品の源
  - 製品の処理の履歴
  - 出荷後の製品の配送先及び所在
- b) 校正に関しては、計測機器と、国内若しくは国際標準、原器、基本物理定数若しくは特性、又は標準試料との関連づけの意味で用いられる。
- c) データ収集に関しては、計算値及びデータについて、品質ループ(4.1)の全体を通じての関連づけの意味で用いられる。ときには、“もの”の品質要求事項(2.3)にまでさかのぼる。

**参考2** トレーサビリティの要求事項がある場合には、そのすべての側面に対して、例えば、期間、源又は識別方法

に関して明確に定めることが望ましい。

#### 4. ツール及び技法に関する用語

##### 4.1 品質ループ

ニーズの把握から、これらのニーズが満足されているかどうかの評価に至る様々な段階における、品質(2.1)に影響を与える相互に関連する活動の概念的モデル。

参考 品質スパイラルは、同様の概念である。

##### 4.2 品質関連コスト

満たない品質(2.1)を確実にものとし、また保証することに伴うコスト、及び満たない品質が達成できなかった場合に被る損失。

参考1 品質関連コストは、組織(1.7)内部で、その各々の基準に従って分類される。

参考2 例えば、評判の喪失のように、定量化することは難しいが極めて重要な損失もある。

##### 4.3 品質ロス

プロセス(1.2)及び活動において、経営資源の潜在能力を発揮させなかったことによって生じる損失。

参考 品質ロスの例には、資源及び材料の浪費はもとより、顧客(1.9)満足の喪失、及び顧客、組織(1.7)又は社会に対して、より大きな価値を付加する機会の喪失がある。

##### 4.4 品質保証モデル

与えられた状況における品質保証(3.5)のニーズを満たすためにまとめ上げた、規格化された又は選択された品質システム(3.6)要求事項。

##### 4.5 実証の程度

規定要求事項が満たされていることの信頼感を供するために証拠として残す程度。

参考1 実証の程度は、存在の宣言から、詳細な文書及び充足していることの客観的証拠(2.19)の提示まで様々でありうる。

参考2 証拠として残す程度は、経済性、複雑性、革新性、安全性(2.8)及び環境への配慮などの基準によって異なる。

##### 4.6 品質評価

ある“もの”(1.1)が規定要求事項を満たすことができる程度の体系的な審査。

参考1 品質評価は、品質(2.1)にかかわる供給者(1.10)の能力を判定するために用いられることがある。この場合、それぞれの状況に応じて、品質評価の結果が、資格認定(2.13)、承認、登録、認証又は認定の目的に用いられる。

参考2 “品質評価”という用語には、品質評価の適用範囲[例えば、プロセス(1.2)、要員、システム]及び時期(例えば、契約前)に応じて、“契約前プロセス品質評価”のように追加の修飾語を用いてよい。

参考3 供給者(1.10)の全般的な品質評価には、経済的及び技術的な資源の評価も含まれることがある。

参考4 英語では、品質評価は、特定の状況下では、“quality assessment”、“quality appraisal”又は“quality survey”と呼ばれることがある。

#### 4.7 品質サーベイランス、品質査察

規定要求事項が現在も満たされていることを確実なものとするために行われる、ある“もの”(1.1)の状況の連続的な監視及び検証(2.17)、並びに記録(3.15)の解析。

参考1 品質サーベイランスは、顧客(1.9)又はその代理人によって実施されることがある。

参考2 品質サーベイランスには、ある“もの”[例えば、プロセス(1.2)]の時間的な劣化又は格落ちを防ぐための管理についての観察又は監視が含まれることがある。

参考3 “連続的”は、定常的又は頻繁のいずれをも意味することがある。

参考4 フランス語では、あらかじめ定められた業務の枠組みの中で実施される品質サーベイランス活動を“inspection”と呼ぶことがある。

#### 4.8 ホールドポイント

適切な文書において、指定された組織(1.7)又は権限の承認なしには、それを超えて活動を進めてはならないと定められているポイント。

参考 ホールドポイントを超えて進めてよいことの承認は、通常、書面で与えられるが、合意された他の権限委譲のしくみによって与えられることもある。

#### 4.9 品質監査

品質(2.1)活動及びそれに関連する結果が計画に合致しているかどうか、並びにこれらの計画が有効に実施され、目標達成のために適切なものであるかどうかを判定するために行う体系的かつ独立的な審査。

参考1 代表的な品質監査としては、品質システム(3.6)若しくはその要素、プロセス(1.2)、製品(1.4)、又はサービス(1.5)に対するものがあるが、これらには限らない。これらの監査は、多くの場合、“品質システム監査”、“プロセス品質監査”、“製品品質監査”又は“サービス品質監査”と呼ばれる。

参考2 品質監査は、監査される領域に直接の責任をもたないスタッフによって実施されるが、関連する人々と協力して業務を行っているスタッフによることが望ましい。

参考3 品質監査の一つの目的は、改善又は是正処置(4.14)の必要性の評価にある。監査を、プロセスの管理又は製品の合否判定を目的として実施される、品質サーベイランス(4.7)又は検査(2.15)の活動と混同しないことが望ましい。

参考4 品質監査は、内部的目的にも外部的目的にも実施することができる。

#### 4.10 品質監査の観察結果

品質監査(4.9)の間に作成され、客観的証拠(2.19)によって立証される、事実の明確な記述。

#### 4.11 品質審査員、品質監査員

品質監査(4.9)を実施することの資格をもつ(2.14)人。

参考 品質監査を統括するよう任命された品質審査員は、“主任品質審査員”と呼ばれる。

#### 4.12 被監査者

監査される組織(1.7)。

#### 4.13 予防処置

潜在している不適合(2.10)、欠陥(2.11)又は他の望ましくない状況の発生を防止するために、その原因を除去する



処置。

**参考** 予防処置は、品質ループ(4.1)のあらゆる段階での品質改善(3.8)の達成のために行われる、手順(1.3)及びシステムなどの変更を伴うこともある。

#### 4.14 是正処置

現存している不適合(2.10)、欠陥(2.11)又は他の望ましくない状況の再発を防止するために、その原因を除去する処置。

**参考1** 是正処置は、品質ループ(4.1)のあらゆる段階での品質改善(3.8)の達成のために行われる、手順(1.3)及びシステムなどの変更を伴うこともある。

**参考2** “修正”と“是正処置”の間には相違がある。

— “修正”は、修理(4.18)、手直し(4.19)又は調整を意味し、現存する不適合の処理(4.15)に関係する。

— “是正処置”は、不適合の原因の除去に関係する。

#### 4.15 不適合の処理

不適合(2.10)を解消するために、現存する不適合の“もの”(1.1)に対してとる処置。

**参考** この処置は、例えば、修理(4.18)又は手直し(4.19)のような修正、再格付け、廃棄、特採(4.17)及び文書又は要求事項の修正の形をとることがある。

#### 4.16 生産許可/規格外れ許可

ある製品(1.4)が当初の規定要求事項から逸脱してもよいことの、その製品の生産に先立つ、文書による認可。

**参考** 生産許可というものは、限られた数量又は期間、及び特定の用途に対するものである。

#### 4.17 特別採用(特採)

規定要求事項に合致しない製品(1.4)の使用又は出荷の文書による認可。

**参考** 特採は、特定の不適合特性について特定の逸脱範囲内にある製品を、限られた期間又は数量について出荷する場合に限られる。

#### 4.18 修理

不適合製品(1.4)に対して、当初の規定要求事項に適合しないとしても意図した使用にかかわる要求事項は満たすようにするためにとる処置。

**参考1** 修理は、不適合製品の処理方法の一種である。

**参考2** 修理は、一度は適合していたが今は不適合である製品を、例えば保守の一部として使用できるように修復するためにとる応急処置を含む。

#### 4.19 手直し

不適合製品(1.4)に対して、それが規定要求事項を満たすようにするためにとる処置。

**参考** 手直しは、不適合製品の処理方法の一種である。



# JIS

UDC 006.83

Z 9911-1  
(ISO 10011-1)

## 品質システムの監査の指針 —第1部：監査

JIS Z 9911-1-1996  
(ISO 10011-1 : 1990)

社内用資料

平成 8 年 3 月 1 日 制定

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)



## 品質システムの監査の指針 Z 9911-1-1996

## —第1部：監査 (ISO 10011-1:1990)

## Guidelines for auditing quality systems

## —Part 1: Auditing

## 日本工業規格としてのまえがき

この規格は、1990年第1版として発行されたISO 10011-1 (Guidelines for auditing quality systems—Part 1: Auditing) を翻訳し、技術的内容及び規格票の様式を変更することなく作成した日本工業規格である。

なお、この規格で下線(点線)を施してある箇所は、原国際規格にない事項である。

また、この規格の3. 定義については、原国際規格ではISO 8402の1986年版が引用されているが、この規格の出版の時点では1994年版が最新であるため、1994年版を引用している。

## 序文

JIS Z 9900 (ISO 9000) シリーズは、組織の方針の中に述べられた目標を達成するための かが (鍵) となる経営の手段として、品質監査の重要性を強調している。

※ 監査は、品質システム内の諸要素が表明された品質目標を達成する上で有効、かつ、適切であることを確認するために行われる。

この規格は、組織の品質システムの監査を遂行するための指針を定める。利用者は、ここに述べた指針を用途に合わせて適宜調整することができる。

品質システム監査によって、不適合の削減、除去、及び特に予防の必要性に関する客観的証拠も得ることができる。

経営者は、これらの監査の結果を、組織の活動及び業績の改善のために用いることができる。

## 1. 適用範囲

この規格は、監査の基本的な原則、基準及び実施方法を定め、品質システムの監査の確立、計画、実施及び文書化のための指針を与える。

この規格は、品質システム要素が存在し、かつ、実施されていることを検証するため、及び定められた品質目標を達成する上での品質システムの能力を検証するための指針を与える。この規格は、その性質上十分に一般的であるため、各種の産業分野及び組織に適用し、又は適応させることができる。各組織は、この指針を実施するために、独自の手順を開発するとよい。

## 2. 引用規格

次に掲げる規格は、この規格の本文に引用されることによって、この規格の一部となる。この規格の原国際規格の発行の時点では、引用規格はここに示す年度の版が有効であった。すべての規格は改正されるものであり、この規格に基づくことに合意する関係者は、この引用規格の最新版が適用できるよう調べるとよい。ISO及びIECの加盟機関は、国際規格の最新版の登録簿を維持している。

### 3. 定義

この規格で用いる用語の定義は、ISO 8402 : 1994に規定する定義及び次に示す定義を適用する。

**備考** 原国際規格はISO 8402の1986年版が引用されているが、この規格の出版の時点では、1994年版が最新であるため、定義については、1994年版を引用している。

**参考1.** ISO 8402のいくつかの用語がここに再掲されているので、その項目番号を括弧内に示す。

#### \* 3.1 品質監査 [ISO 8402の4.9]

品質活動及びそれに関連する結果が計画に合致しているかどうか、並びにこれらの計画が有効に実施され、目標達成のために適切なものであるかどうかを判定するために行う体系的、かつ、独立的な審査。

**参考2.** 代表的な品質監査としては、品質システム若しくはその要素、プロセス、製品、又はサービスに対するものがあるが、これに限らない。これらの監査は、多くの場合、“品質システム監査”、“プロセス品質監査”、“製品品質監査”又は“サービス品質監査”と呼ばれる。

**参考3.** 品質監査は、監査される領域に直接の責任をもたないスタッフによって実施されるが、関連する人々と協力して業務を行っているスタッフによることが望ましい。

**参考4.** 品質監査の一つの目的は、改善又は是正処置の必要性の評価にある。監査を、プロセスの管理又は製品の合否判定を目的として実施する、品質サーベイランス又は検査の活動と混同すべきでない。

**参考5.** 品質監査は、内部的目的にも外部的目的にも実施することができる。

#### \* 3.2 品質システム [ISO 8402の3.6]

品質管理を実施するために必要となる組織構造、手順、プロセス及び経営資源。

**参考6.** 品質システムは、品質目標を満たすのに必要な程度に包括的であることが望ましい。

**参考7.** 契約、強制及び評価の目的のために、システムのある特定の要素を実施していることの実証が必要な場合もある。

#### 3.3 品質監査員 [ISO 8402の4.11]

品質監査を実施する資格をもつ人。

**参考8.** 品質監査を実施するためには、監査員は、その特定された監査についての権限が与えられなければならない。

**参考9.** 品質監査を運営するように指名された監査員を“主任監査員 (lead auditor)”と呼ぶ。

#### \* 3.4 依頼者

監査を要請する個人又は組織。

**参考10.** 次の場合も依頼者といえることができる。

- a) 自己の品質システムをある品質システム規格に照らして監査を受けたいと望む被監査者、*甲1番会社*
- b) 供給者の品質システムを自己の監査員又は第三者によって監査したいと望む顧客、*乙2番会社*
- c) 提供される製品又はサービスに対する適切な管理が品質システムにおいて行われているかどうかを判定する権限を与えられている独立機関 (例えば、食品、薬品、核物質、又はその他にかかわる法的機関)、*丙3番会社*
- d) 被監査組織の品質システムを登録簿に掲載するために監査を行うことを指定された独立機関。

#### 3.5 被監査者 [ISO 8402の4.12]

監査される組織。

#### 3.6 品質監査の観察結果 [ISO 8402の4.10]

品質監査の間に作成され、客観的証拠によって立証される、事実の明確な記述。

### ※ 3.7 客観的証拠 [ISO 8402の2.19]

観察、測定、試験又はその他の手段を通じて得られた事実に基づいて、真実であると証明できる情報。

### 3.8 不適合 [ISO 8402の2.10]

規定要求事項を満たしていないこと。

参考11. この定義は、一つ又はそれ以上の品質特性若しくは品質システム要素の、規定要求事項からの逸脱又は欠落を含んでいる。

## 4. 監査の目的と責任

### ※ 4.1 監査の目的

監査は、通常、次に示す一つ又はいくつかを目的として計画される。

- 規定要求事項に対する、品質システム要素の適合又は不適合を判定するため、
- 指定された品質目標を満たす上での、実施された品質システムの有効性を判定するため、
- 被監査者に品質システムを改善する機会を提供するため、
- 法的な要求事項を満たすため、
- 監査された組織の品質システムを登録簿に掲載できるようにするため。

監査は、一般に、次に示す一つ又はいくつかの理由から始められる。

- 契約関係を結ぼうとするときに、最初に供給者を評価するため、
- ある組織が、自己の品質システムが引き続き規定要求事項を満たし、かつ、実施されていることを検証するため、
- 契約関係の枠内で、供給者の品質システムが引き続き規定要求事項を満たし、かつ、実施されていることを検証するため、
- ある組織が、自己の品質システムを品質システム規格に照らして評価するため。

これらの監査は、日常業務として実施してもよいし、また、組織の品質システム、プロセス、製品若しくはサービスの品質の重要な変更の際、又は是正処置をフォローアップする必要から行ってもよい。

参考12. 品質監査によって、品質達成の責任が被監査者から監査組織に転嫁される結果にならないようにすべきである。

参考13. 品質監査によって、品質目標を満たすのに必要な品質機能以上にその範囲を拡大することがないようにすべきである。

## 4.2 役割及び責任

### 4.2.1 監査員

#### 4.2.1.1 監査チーム

監査がチームで行われる場合でも、個人で行われる場合でも、主任監査員が全体の責任を負うものとすべきである。状況によって、監査チームには依頼者、被監査者及び主任監査員が認めた、特定の経歴をもつ専門家、見習監査員又はオブザーバを含めてもよい。

#### ※ 4.2.1.2 監査員の責任

監査員は、次に示す事項に責任をもつ。

- 適用される監査要求事項に従う、
- 監査要求事項を打ち合わせし、明確にする、
- 割り当てられた任務について、効果的、かつ、効率的に計画し、実行する、
- 観察結果を文書化する、*記録もする*、
- 監査結果を報告する、*方針の* *報告*、

- 一 (依頼者から要請された場合) 監査の結果として実施された是正処置の有効性を検証する,
- 一 監査に関する文書類を保持し, 安全に保管する, すなわち,
  - ・ 要求に応じてこれらの文書を提出する,
  - ・ これらの文書の機密保持を確実にを行う,
  - ・ 職務上得られた情報を慎重に取り扱う,
- 一 主任監査員に協力し, これを援助する。

#### ※ 4.2.1.3 主任監査員の責任

主任監査員は, 監査のすべての局面に対して最終的な責任がある。主任監査員は, 管理の能力及び経験を有し, かつ, 監査の実施及び監査のあらゆる観察結果に関する最終決定を行う権限を与えられているものとする。

主任監査員は, また, 次の事項にも責任をもつ。

- 一 監査チームメンバーの選定を助ける,
- 一 監査計画を作成する,
- 一 被監査者の経営者に対して監査チームを代表する,
- 一 監査報告書を提出する。

#### 4.2.1.4 監査員の独立性

監査員は, 客観性を損なうような偏見をもたず, また, 影響を受けないようにすべきである。

監査にかかわるすべての人及び組織は, 監査員の独立性と誠実さを尊重し, 支持するべきである。

#### 4.2.1.5 監査員の活動

主任監査員が実施すべき事項は, 以下のとおりである。

- 一 要求される監査員資格要件も含めて, 割り当てられた監査に対する要求事項を明確にする,
- 一 適用される監査要求事項及びその他の適切な指令に従う,
- 一 監査を計画し, 作業文書を作成し, 監査チームに概要を説明する,
- 一 現行の品質システム活動に関する文書を確認して, その活動の妥当性を決定する,
- 一 致命的な不適合を, 直ちに被監査者に報告する,
- 一 監査の実施に際して遭遇した重要な障害を, すべて報告する,
- 一 監査結果を明りょう(瞭)に, 結論づけて, かつ, 不当に遅滞することなく報告する。

監査員が実施すべき事項は, 以下のとおりである。

- 一 監査の範囲を逸脱しない,
- 一 客観性を旨とする,
- 一 監査した品質システムに関する結論を出すのに適切, かつ, 十分な証拠を収集し, 分析する,
- 一 監査結果に影響を与え, また, 監査の拡大が必要となりそうな証拠を示すものに注意を払う,
- 一 次のような質問に回答できるようにする。
  - ・ “要求された品質システム要素を記述又は支援している手順, 文書及び他の情報を, 被監査側の人々が知り, 利用可能であり, 理解し; かつ, 使用しているか”
  - ・ “品質システムを記述するために用いたすべての文書及び他の情報が, 要求された品質目標を達成する上で適切であるか”
- 一 常に倫理的な行動をとる。

#### ※ 4.2.2 依頼者

依頼者は, 以下の事項を行う。

- 一 監査の必要性と目的とを決定し, 手続きを開始する,
- 一 監査組織を決定する,



- どの品質システム規格又は文書に照らして監査が行われるべきかなど、監査の全般的な範囲を決定する、
- 監査報告書を受け取る、
- 必要なフォローアップ処置があればそれを決定し、被監査者に通知する。

#### 4.2.3 被監査者

被監査者の経営管理者が実施すべき事項は、以下のとおりである。

- 関係する従業員に監査の目的及び範囲を知らせる、
- スタッフの中から、監査チームのメンバーに同行する責任者を指名する、
- 監査チームが効果的かつ効率的な監査を確実に行うのに必要な、あらゆる資源を提供する、
- 監査員の要請に応じて、施設及び証拠となるものを利用できるようにする、
- 監査の目的が達成できるように、監査員に協力する、
- 監査報告書に基づいて是正処置を決定し、開始する。

### 5. 監査

#### 5.1 監査の開始

##### 5.1.1 監査の範囲

依頼者は、所定の時間内で監査を受けるべき品質システム要素、監査場所及び組織活動についての最終的な決定を下す。この決定は、主任監査員の助力を得て行うのがよい。適切な場合には、監査の範囲を決定するときに、被監査者と接触しておくがよい。

監査の範囲及び深さは、依頼者が求めている特定の情報を提供できるように計画するものとする。

被監査者の品質システムが適合しなければならない規格又は文書は、依頼者が指定する。

被監査者の品質システムが実施され、有効であることを実証するために十分な客観的証拠が入手可能であるようにすることが望ましい。

監査に供される資源は、意図する範囲及び深さを十分に満たすようにする。

##### 5.1.2 監査の頻度

監査を実施することの必要性は、規定又は法的な要求事項及び他の関連要素を考慮した上で、依頼者が決定する。監査の頻度を決定する際に考慮すべき代表的な事項としては、品質システムに影響を与えるような経営者、組織、方針、技法若しくは技術の重大な変更又はシステム自体の変更、及び前回の監査結果がある。組織内では、経営又は事業目的のため、定期的に内部監査を行ってもよい。

##### 5.1.3 被監査者の品質システム記述文書の事前確認

監査員は、監査を計画するための基礎として、品質システム要求事項を満たす方法について被監査者が作成した文書（例えば、品質マニュアル又はこれと同等のもの）の妥当性の確認を行うものとする。

この確認によって、被監査者の記述した品質システムが要求事項を満たすには不適當であるということが明らかになった場合は、この問題が解決して、依頼者、監査員及び適切な場合には被監査者が納得するまで、それ以上の資源を監査に使わないことが望ましい。

#### 5.2 監査の準備

##### 5.2.1 監査計画

監査計画は、依頼者の承認を受け、監査員及び被監査者に通知するものとする。

監査計画は、監査の間に集められた情報に基づいて重点の変更を行うことができ、かつ、資源の有効な活用ができるように柔軟性をもたせるのがよい。この計画には、以下の事項を含む。

- 監査の目的と範囲、
- この目的及び範囲に関して、実質的な直接責任をもつ個人の特定、

## Z 9911-1-1996 (ISO 10011-1 : 1990)

- 基準となる文書（例えば、適用される品質システム規格、被監査者の品質マニュアル）の特定、
- 監査チームメンバーの特定、
- 監査で使用する言語、
- 監査を行う期日及び場所、
- 監査される組織単位の特定、
- 主要な監査活動のそれぞれの予定時刻及び所要時間、
- 被監査者の経営管理者との会議の計画、
- 機密保持に関する要求事項、
- 監査報告書の配布先及び提出予定日。

被監査者が監査計画のいずれかの事項に異議がある場合には、直ちに主任監査員に知らせるものとする。これらは監査を実施する前に主任監査員と被監査者との間で、また、必要ならば依頼者との間で解決しておくことよい。

開示が早すぎると客観的証拠の収集に支障を来すような場合には、監査計画のうちの特定の詳細事項は、監査中に被監査者に通知するのがよい。

### 5.2.2 監査チーム員への業務の割当て

各監査員には、監査する特定の品質システム要素又は部門を割り当てるものとする。この割当ては、当該監査員と協議の上、主任監査員が定めるのがよい。

### 5.2.3 作業文書

監査員の調査を容易にし、また、結果を文書化し報告するために必要な文書には、以下のものがあり得る。

- 品質システム要素を評価するために使うチェックリスト（通常、その特定の要素の監査を割り当てられた監査員が準備する。）、
- 監査の観察結果を報告するための書式、
- 監査員が得た結論を裏付ける証拠を文書化するための書式。

作業文書は、監査中に集めた情報の結果によっては必要となるかもしれない追加の監査活動又は調査ができるように設計しておくのがよい。

機密又は所有権にかかわる情報を含む作業文書は、監査組織によって適切に保護されなければならない。

## 5.3 監査の実施

### 5.3.1 初回会議

初回会議の目的は、次のとおりである。

- 監査チームのメンバーを被監査者の上級経営管理者に紹介する、
- 監査の範囲及び目的を確認する、
- 監査の実施に用いる方法及び手順の概要を説明する、
- 監査チームと被監査者との間の公式の情報連絡経路を確立する、
- 監査チームが必要とする資源及び施設が利用可能であることを確認する、
- 監査チームと被監査者の上級経営管理者との中間会議及び最終会議の日時を確認する、
- 監査計画の不明確な細部をすべて明確にする。

### 5.3.2 調査

#### 5.3.2.1 証拠の収集

(カサ)

証拠は、調査対象領域での面談、文書の調査、並びに活動及び状況の観察を通じて集めるものとする。不適合を示唆する手掛かりのうち、重要と思われるものは、たとえチェックリストになくてもそれを書きとめ、かつ、調査することよい。面談を通じて得た情報は、現場の調査、測定、記録など他の独立した情報源から同じ情報を入手することによって確かめることが望ましい。

監査の目的を最も適切に達成するために必要ならば、主任監査員は監査の途中であっても、監査員の業務割当てを変更してもよいし、また、依頼者の承認及び被監査者の同意を得て監査計画の変更をしてもよい。

監査の目的が達成できそうにないことが明らかになった場合には、主任監査員は、その理由を依頼者及び被監査者に報告するものとする。

### 5.3.2.2 監査の観察結果

監査のすべての観察結果は文書化するものとする。すべての活動を監査した後に、監査チームは自分たちの観察結果のすべてを見直して、そのうちのいずれを不適合として報告すべきかを決定すべきである。次に監査チームは、不適合を明りょう(瞭)、簡潔に文書化し、証拠によって確実に裏付けることが必要である。不適合については、監査の基準となった規格又はその他の関連文書のどの規定要求事項に抵触するかを明らかにするものとする。主任監査員は、被監査者の責任者とともに、観察結果を見直すものとする。すべての不適合の観察結果は、被監査者の経営管理者によって認められることが望ましい。

### \* 5.3.3 被監査者との最終会議

監査報告書の作成に先立って、監査チームは、監査の終わりに被監査者の上級経営管理者及び当該部門の責任者とともに会議を開くものとする。この会議の主な目的は、上級経営管理者が監査結果を明確に理解するように監査の観察結果を提示することにある。

主任監査員は、観察結果をその重要性を考慮して提示すべきである。

主任監査員は、品質目標の達成を確実なものとする上での品質システムの有効性に関する監査チームの結論を提示するものとする。

最終会議の記録を作成しておくものとする。

参考14. 要請があれば、監査員は、被監査者の品質システムを改善するための助言を行ってもよい。助言は、被監査者を拘束するものではない。品質システムを改善するための処置の範囲、方法及び手段を決定するのは、被監査者である。

## 5.4 監査文書

### 5.4.1 監査報告書の作成

監査報告書は、主任監査員の指示のもとで作成される。主任監査員は、監査報告書の正確さと完全さについて責任をもつ。

### \* 5.4.2 監査報告書の内容

監査報告書には、監査の雰囲気と内容との両方を忠実に反映させるべきである。監査報告書には日付を書き、主任監査員が署名する。監査報告書には必要に応じ、以下の項目を含める。

- 監査の範囲及び目的、
- 監査計画の詳細、監査チームメンバー及び被監査者の代表者の氏名、監査期印並びに監査を受けた組織の名称等、
- 監査の基準となった文書名(品質システム規格、被監査者の品質マニュアル等)、
- 不適合の観察結果、
- 適用される品質システム規格及び関連文書に対して、被監査者がどの程度適合していたかの監査チームの判定、
- 定められた品質目標を達成するための品質システムの能力、
- 監査報告書の配布先リスト。

最終会議から監査報告書の提出までの間に行う連絡は、主任監査員が行うものとする。

### 5.4.3 監査報告書の配布

監査報告書は、主任監査員から依頼者に送るものとする。監査報告書を被監査者の上級経営管理者に提供するのはい依頼者の責任である。追加配布については、被監査者との協議によって決定するのがよい。機密又は所有権にかかわ

8.

Z 9911-1-1996 (ISO 10011-1 : 1990)

る情報を含む監査報告書は、監査組織及び依頼者が適切に保護しなければならない。

監査報告書は、できるだけ早く発行するべきである。合意した期間内に発行できない場合には、遅延の理由を依頼者及び被監査者の両方に説明し、変更した発行期日を確定するものとする。

#### 5.4.4 記録の保持

監査文書は、依頼者、監査組織及び被監査者間の合意によって、かつ、法的要求事項に従って保持するものとする。

### 6. 監査の完了

監査は、依頼者への監査報告書提出をもって完了する。

#### 7. 是正処置のフォローアップ

被監査者は、不適合を是正するために又は不適合の原因を是正するために必要な処置の開始を決定する責任をもつ。

監査員は、不適合を明確にすることにだけ責任がある。

是正処置及びこれに引き続くフォローアップ監査は、監査組織と協議の上、依頼者及び被監査者が合意した期間内に完了するものとする。

**参考15.** 監査組織は、是正処置活動及びフォローアップ監査の状況に関して、依頼者に絶えず情報を送るのがよい。

是正処置の実施を検証した後、監査組織は、最初の監査報告書と同様の方式で、フォローアップ報告書を作成し、それを配布してもよい。

# JIS

UDC 006.83

Z 9911-2  
(ISO 10011-2)

品質システムの監査の指針  
— 第2部：品質システム監査員の資格基準

JIS Z 9911-2<sup>-1996</sup>

(ISO 10011-2:1991)

社内用資料

平成8年3月1日 制定

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)



品質システムの監査の指針 Z 9911-2-1996  
—第2部：品質システム監査員 (ISO 10011-2 : 1991)  
の資格基準

Guidelines for auditing quality systems  
—Part 2 : Qualification criteria for quality systems auditors

日本工業規格としてのまえがき

この規格は、1991年第1版として発行されたISO 10011-2 (Guidelines for auditing quality systems—Part 2 : Qualification criteria for quality systems auditors) を翻訳し、技術的内容及び規格票の様式を変更することなく作成した日本工業規格である。

なお、この規格で下線(点線)を施してある箇所は、原国際規格にない事項である。

また、この規格の3. 定義については、原国際規格ではISO 8402の1986年版が引用されているが、この規格の出版の時点では1994年版が最新であるため、1994年版を引用している。

序文

JIS Z 9911-1で定められた品質システム監査を有効、かつ、一様に行うには、品質監査員に対する最低限の基準が必要である。

この規格は、これらの最低限の基準を示す。

この規格は、また、監査員になる可能性のある人の能力が基準に適合するかどうかを判定し、その適合性を維持するための方法を定める。監査員候補者の評価については、この規格の本文の一部をなす附属書Aに示す。

1. 適用範囲

この規格は、監査員の資格基準に関する指針を与える。

この規格は、JIS Z 9911-1に指針が与えられている品質システム監査を実施する監査員の選定に適用する。

2. 引用規格

次に掲げる規格は、この規格の本文に引用されることによって、この規格の一部となる。規格の原国際規格の発行の時点では、引用規格はここに示す年度の版が有効であった。すべての規格は改正されるものであり、この規格に基づくことに合意した関係者は、この引用規格の最新版が適用できるよう調べるとよい。ISO及びIECの加盟機関は、国際規格の最新版の登録簿を維持している。

ISO 8402 : 1994 Quality management and quality assurance—Vocabulary

ISO 10011-1 : 1990 Guidelines for auditing quality systems—Part 1 : Auditing

ISO 10011-3 : 1991 Guidelines for auditing quality systems—Part 3 : Management of audit programmes

備考 JIS Z 9911-1及びJIS Z 9911-3が、ISO 10011-1 : 1990及びISO 10011-3 : 1991の国際規格と一致している。

### 3. 定義

この規格で用いる用語の定義は、ISO 8402及びJIS Z 9911-1に規定する定義を適用する。

### 4. 教育

監査員候補者は、少なくとも高等学校を卒業した者若しくはそれと同等の教育を修了した者、又は附属書Aに述べる評価委員会が別に定める者とする。候補者は、明りょう(瞭)、かつ、流ちょう(暢)に概念及び考えを公用語で話し、また、書く能力を有するものとする。

### 5. 訓練

監査員候補者は、監査の実施及び管理に求められる技能について、その能力を確かなものとするのに必要な範囲で教育・訓練を受けているものとする。以下に述べる分野の教育・訓練が特に適切と考えられる。

- 品質システム監査を行う際に基準となる規格についての知識及び理解、
- 調査、質問、評価及び報告に必要な審査技術、
- 計画、組織化、情報伝達、指揮などの監査の管理に必要な付加的な技能。

このような能力は、筆記若しくは口頭試験、又は他の適切な方法によって実証されるべきである。

### 6. 経験

監査員候補者は、少なくとも4年間の常勤の適切な実務経験(訓練は含まない。)をもち、そのうち最低2年間は品質保証活動に従事しているものとする。

候補者は、監査員としての監査を行う責任を負う前に、JIS Z 9911-1に述べられている全監査過程の経験を得ておくものとする。この経験は、文書の確認、実際の監査活動及び監査の報告を含んだ、最低4回延べ20日間にわたる監査に参加することによって得るものとする。

これらのすべての経験は、最近のものであることが望ましい。

### 7. 個人的特質

監査員候補者は、心が広く分別があること、健全な判断力、分析力、粘り強さをもっていること、現実的に状況を把握し、広い視野から複雑な業務を理解していること、また、組織全体における個々の部署の役割を理解する能力をもっていることが望ましい。

監査員は、上記の特質を、以下の事項において発揮できることが望ましい。

- 客観的証拠を公正に入手し、評価する、
- 不公平なく、監査の目的に対し忠実である、
- 監査中、観察及び人との接触によって引き起こされる影響を常に評価する、
- 監査の目的を最もよく達成するように、関係者に接する、
- 監査が行われている国の慣習に十分気を配る、
- 注意力の散漫によって監査プロセスからの逸脱をすることなく監査を行う、
- 監査のプロセスを十分尊重し、それに注力する、
- 緊張状態においても効果的に対応する、
- 監査の観察結果に基づいて、おおむね受け入れられる結論に到達する、
- 証拠に基づかない変更を迫られても、得られた結論を変えない。



## 8. 管理能力

監査員候補者は、JIS Z 9911-1で述べられている、監査の実施に必要な管理技量に関する知識及びそれを用いる能力を、適切な方法で実証するものとする。

## 9. 能力の維持

監査員は、次に示す方法によって、その能力を維持するものとする。

- 品質システム規格及び要求事項に関する最新の知識を身につける、
- 監査の手順及び方法に関する最新の知識を身につける、
- 必要に応じて、再教育・訓練に参加する、
- 少なくとも3年ごとに評価委員会による活動実績の見直しを受ける（附属書A参照）。

これらの方法は、この規格のすべての指針に監査員が引き続き確実に適合していくようなものであることが必要である。監査員に対する見直しには、前回の見直し以降に生じたプラス又はマイナスのすべての追加情報を考慮に入れることが望ましい。

## 10. 言語

監査で使用することが合意された言語に たん(堪)能でない監査員は、支援なしで監査には参加すべきでない。ここでいう支援とは、必要な技術的言語に熟練し、その監査の遂行に影響を与えるような圧力に左右されない人を、監査員が終始使えるということである。

## 11. 主任監査員の選定

ある監査のための主任監査員は、監査プログラム管理者が資格のある監査員の中から、JIS Z 9911-3に述べられた指針を用い、以下に示す追加基準を配慮して、選ぶものとする。

- JIS Z 9911-1で述べられた指針に従って実施された完全な監査に、少なくとも3回、資格のある監査員として行動した者、
- 監査で使用することに合意された言語を話すこと及び書くことのいずれにおいても、有効に情報伝達する能力が実証されている者。

## 附属書A

### (規定)

### 監査員候補者の評価

#### A.1 全般

この附属書は、この規格の本体の一部を構成し、この附属書で定める基準によって、監査員候補者を判定する方法を提供する。

#### A.2 評価委員会

この規格の本体を実施する上で かぎ(鍵)となるものは、評価委員会の構成及び運営である。この委員会の主な目的は、監査員候補者の資格を評価することであり、被監査者の内部組織の場合もあるし、外部組織の場合もある。

この委員会の長は、この規格で述べられる監査員資格に関する指針を満たし、かつ、この委員会の他のメンバーの過半数及びこの委員会の活動に責任をもつ組織の管理者が認める者で、重要な監査業務の管理を現在行っている個人である者とする。この委員会には、監査プロセスについて最新で広範な知識をもつ、他の分野の代表者を含めるのがよい。これらの代表者には、監査報告書を要求する依頼者も、実質的に正規の監査を受ける被監査者も含むとよい。委員会のメンバーを選定する方法は、以下に示すような考えられる監査活動の種類に応じて定まる。

- 内部監査：委員会メンバーは、その組織の管理者が選定する。
- 顧客監査：委員会メンバーは、他の合意がない限り、その顧客が選定する。
- 独立の第三者監査：委員会メンバーは、我が国の認定機関又はそれに相当する機関の役員会が選定する。

評価委員会は、2人以上のメンバーで構成するものとする。

評価委員会は、選定プロセスが し(恣)意的にならないように設計された手順をもつ規則の下で運営されるべきである。規格で述べられた基準を維持し、利害関係に左右されないようにする。

#### A.3 評価

##### A.3.1 教育及び訓練

監査の実行及び管理に必要な知識及び技能を候補者がもっていることを示す証拠が必要である。この証拠は監査員の評価を行う機関の試験又はその評価委員会が認める他の適切な方法で示されてもよい。

また、監査員候補者の評価に当たって、評価委員会は、次の方法も利用するとよい。

- 候補者との面接、
- 試験、
- 候補者の著作物。

##### A.3.2 経験

委員会は、候補者の申告する経験が事実であり、しかも許容される期間内で得られたものであることを確認するものとする。

##### A.3.3 個人的特質

評価委員会は、以下のような手法を用いるとよい。

- 候補者との面接、
- 以前の雇用者、同僚などとの意見交換、

- 適性に対する体系的な試験,
- ロールプレイ (役割分担演技),
- 実際の監査の場における観察。

#### A.3.4 管理能力

評価委員会は、次のような手法を用いるとよい。

- 候補者との面接,
- 以前の雇用者、同僚などとの意見交換,
- 適性に対する体系的な試験,
- ロールプレイ (役割分担演技),
- 実際の監査の場における観察,
- 訓練及び関連する試験の記録確認。

#### A.3.5 能力の維持

評価委員会は、監査プログラム管理者の評価を考慮に入れて、監査員の活動実績を定期的に確認するものとする。これらの確認によって監査員の登録についての再評価が必要になった場合、評価委員会がこれを行うものとする。

#### A.3.6 委員会決定

評価委員会は申請のあった候補者の、承認又は非承認だけを行うものとする。監査員の活動実績の確認結果も、承認又は非承認だけとする。決定は文書化し、候補者に通知するものとする。

6.

Z 9911-2-1996 (ISO 10011-2 : 1991)

## 附属書B

(日本工業規格として規定しない。)

# APPENDIX 4

---

講師のプロフィール



イイノ ユウノスケ  
飯野 祐之助

1935年生れ

1960年 東北大学工学部 卒業

東北大学大学院工学研究科修士課程 修了

1960年 ソニー株式会社 入社

磁気記録触媒 技術

品質保証等の業務に従事

1985年 ソニーケミカル株式会社 移籍

記録製品事業部長、化成品事業部長を経て

常務取締役品質保証部長

1992年 ISO認証取得推進トップマネジメントとして活躍

1995年 株式会社グローバルテクノ 顧問

会員・資格 アセスメント協会 (E E A A) 会員

英国 I Q A / I R C A リードアセッサー登録番号 A 0 0 7 6 3 6

日本 J A B 主任審査員 登録番号 A 1 1 9 1

中小企業診断士 1 5 8 9 2

〔作成年月日/1996.6.27〕

ヤナギダ トシオ  
柳田 敏夫

1929年生

1954年 中野高等無線電機学校卒  
国際電気株式会社 研究室

1955年 防衛庁

1958年 米国空軍学校留学

1972年 防衛庁調達実施本部  
航空機、誘導武器調達検査官  
(MIL-Q-9858A)  
通信幹部、調達幹部

1982年 株式会社アドバンメカテック  
品質保証室長  
ISO準備室長従事

会員・資格 ISO-QA研究会会員  
アセスメント協会 (EEAA) 会員  
英国 IQA / IRCA リードオーディター登録番号 A006065  
日本 JAB 認定主任審査員 登録番号 A0443