

IS09001 : 2008 移行 テスト問題

日付 : 2009 年 1 月 31 日、講師 : 西村

回答者 :

所属	氏名
----	----

回答例

1. IS09001 規格が要求している“品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善”とは、どんな意味ですか。

会社が設定した目標の達成に向けてシステムが効果的に機能するように、目標が達成できなかった場合、その問題についてシステムに起因する原因を究明し、是正処置及び予防処置を行って、システムの原因の除去を継続的に行うこと。

2. あなたの会社のアウトソース先には、どんなところがありますか。
これらのアウトソース先に対して、どんな管理をしなければなりませんか。

(アウトソース先とは、自社の仕事を外部委託或いは外注しているところです。
自社のアウトソース先をリストアップしてください。)

アウトソース先に対しては、アウトソースした仕事が製品の品質に与える影響の程度に基づき必要となる管理の程度を決める。

そのうえで、“7.4 購買”の以下の要求事項を満足しているようにする。

- ・アウトソース先の能力評価の基準を決める。
- ・アウトソース先と購買の取り決めをする。
 - a) 外注業務の内容に関する取り決め、製造方法に関する取り決め、必要な設備
 - b) その仕事に従事する人に必要な資格
 - c) IS09001 等の認証取得の要請、又は監査の実施

3. IS09001 : 2000 には、数ヶ所に法規制に「規制・法令要求事項」又は「関連する規制・法令要求事項」という表現があり、法規制の適用範囲が審査員によって違うが場合があった。IS09001 : 2008 では、これらの箇所は「(製品に) 適用される規制・法令要求事項」と表現が訂正されたが、1ヶ所だけ訂正されなかった箇所がある。
どの条項ですか。

5.1 経営者のコミットメント

- a) 法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととして、顧客要求事項を満たすことの重要性を組織内に周知する。

経営者は製品に適用されるものだけでなく、広い意味でコンプライアンスをとらえた方が良いという意味で、変更されなかった。

4. 要員に対する‘教育訓練’が‘効果的’であったことを実証する際、監査員が一般に受け入れることのできる（適合と判断できる）証拠の例を挙げてください。

外部の訓練の場合

- ・インストラクターが、力量が満たされたか試験によって確認する。
- ・トレーニングコースから帰った人を上司がインタビューして、3ヶ月後にまたインタビューし、自分達の仕事がどれだけ改善されたかを確認する。

OJT の場合

- ・試験または訓練書のようなもので定められたトレーニング期間中の経過をダブルチェックする。
- ・経験のある人がやった仕事を見て新人の理解を評価し、要員がその仕事をやる力量があるようになったか確認する。

5. あなたの職場で、製品品質を保証する上で明確にしなければならない作業環境には、どんなものがありますか。

<例>

- ・物理的側面：温度、湿度、照明など
- ・環境的側面：空気中のダスト、におい、汚染物質、帯電防止策など
- ・社会的な問題：報償制度などの従業員のモラル、やる気などにかかわる要因
- ・心理的な問題：過負荷がからないように作業方法が工夫されているという人間的

側面

なお、温度、湿度は製品に対するものですが、騒音は人に対するものです。製品の性質がその作業を決めるかもしれない。例えば、冷凍した場所で仕事をしなければならない場合、作業員は寒い中で作業して、そのために風邪を引いて要員の管理に影響するかもしれません。それによって、顧客に迷惑をかけるかもしれません。この場合は物理的環境側面となる。

6. あなたの会社で、プロセスの妥当性確認をしなければならないのは、どんな場合ですか。また、それはどのように行いますか。

<ある製函会社の例>

① 製造過程で検査が出来ないプロセス

- ・ シールの耐候性・耐熱性など

<どのように行うか>

- a) 耐候性・耐熱性試験の基準を決める
- b) 基準に合格した供給者を使う
- e) どんな場合に再試験をするかを定める

② 製品が流れた後、時間が経たないと結果がでないプロセス

- ・ 新しい製造ラインを編成し製造を始める場合
- ・ 今までやったことない工法で製造する場合

<どのように行うか>

- a) プロセスが妥当であると判断する基準を作る (例えば、初期流動調査)
- b) 使用する設備を決めて、その保守点検ルールを決める。
従事する作業者の力量基準を決める。
- c) 製造条件を決め、作業基準を作る
実機試作などで決めた作業条件が守られるように、手順を決めます。
- d) どんな記録を残すか決める
- e) どんな時に妥当性確認のやり直しが必要かを定める
(例えば、製造工程を大幅に変更した場合など)

7. 計測器や試験装置に、コンピューターソフトウェアが組み込まれている場合、機器の管理でなければならないことはなんですか。

使い始める前にその機器で目的の測定ができることを確認する。

例えば、確認の方法としては、間違ったデータをインプットし検出するかどうか確認する。

また、ソフトウェアは版 (バージョン) を更新することがあります。何版が今回の検査に有効であるのかソフトウェアの有効なバージョンの確認をする。

バージョンの確認をするために、ソフトウェアの構成管理を使用することが必要な場合もあります。

8. 当社が‘顧客満足’を測定したことを実証する際、受け入れることのできる (適合と判断できる) 測定の方法はどのようなものですか。

調査方法の例

- ① 顧客満足度アンケート
- ② 営業記録により、クレーム、賛辞、使用者の意見などを収集し分析する
- ③ 他社に発注変えされた事例の理由を分析する

9. あなたの会社のキープロセス（製品品質及び、会社の方針・目標を達成するための、かなめとなるプロセス）は、どのプロセスですか。 そのプロセスの中から一つを選び、プロセスの能力を監視又は測定する方法を列挙してください。

キープロセスは製品実現のプロセス

営業、〇〇製造、□□製造、△△製造

製造プロセスの例

- ・製品の測定結果を利用して監視・測定するもの
月の不良数、出来高
- ・直接監視するもの
材料の変化
機械装置の音、応答及び処理時間、日常点検
作業する人の手順・態度
- ・プロセス監査（内部監査の一環として行う）

10. あなたの会社の不適合製品の処置の4つの方法と、その中で自社に該当するものを答えてください。

a) 発見された不適合を除去する

- ・手直し、再加工、工程戻しなどにより合格品に作り変える
- ・再格付け 等級を落として、下級の製品（の合格品）にする
- ・修理 不良部分のカットなどで、不良を取り除いて合格品にする

b) 特別採用

特別に使用を許可する。

- ・使用を許可する場合（部品・原料・資材や中間製品）
- ・次工程に送ることを許可する場合
（部品・原料・資材や中間製品）
- ・顧客に出荷することを許可する場合（最終製品）
- ・検査の判定を合格とみなすことを許可する場合

c) スクラップ

- ・廃棄
- ・つぶして原料にする、資材あるいは部品としてリサイクルする
（ISO9000:2005 3.6.10 スクラップ 参照）

d) 引き渡し後に検出された場合の処置

製品を引き渡した後に不適合が発見された場合、リコール等の適切な処置をとる。

対人サービス業においては“プロセスの実現即顧客への納入”という特徴があり、

a)～c)がない場合があります。