

日本品質管理学会規格

プロセス保証の指針

JSQC-Std 21-001:2015

2015.12.16 制定

一般社団法人 日本品質管理学会 発行

目次

序文	3
1. 適用範囲	3
2. 引用規格	3
3. 用語と定義	4
3.1 品質保証	4
3.2 プロセス	4
3.3 プロセス保証	4
3.4 標準	4
3.5 標準化	5
3.6 工程能力	5
3.7 未然防止／予防処置	5
3.8 検査	5
3.9 不適合	5
3.10 工程異常	6
4. プロセス保証の基本	6
4.1 品質保証におけるプロセス保証の役割	6
4.1.1 品質保証とは	6
4.1.2 プロセス保証とは	6
4.1.3 品質保証体系	7
4.2 生産・提供のプロセス保証の構成要素	8
4.3 標準化	9
4.3.1 標準化とは	9
4.3.2 プロセス保証と標準化	9
4.3.3 標準化の要点	10
4.4 工程能力の調査・改善	10
4.4.1 工程能力の調査・改善とは	10
4.4.2 プロセス保証と工程能力の調査・改善	10
4.4.3 工程能力の調査・改善の要点	11
4.5 トラブル予測・未然防止	11
4.5.1 トラブル予測・未然防止とは	11
4.5.2 プロセス保証とトラブル予測・未然防止	11
4.5.3 トラブル予測と未然防止の要点	12
4.6 検査・確認	13
4.6.1 検査・確認とは	13
4.6.2 プロセス保証と検査・確認	14
4.6.3 検査・確認の要点	14
4.7 工程異常への対応	14

4.7.1	工程異常とは	14
4.7.2	プロセス保証と工程異常への対応	15
4.7.3	工程異常への対応の要点	15
5.	プロセス保証の進め方	15
5.1	標準化の進め方と要点	15
5.1.1	標準化の進め方	15
5.1.2	業務のプロセスの明確化	16
5.2	工程能力の調査・改善	17
5.2.1	工程能力の調査方法	17
5.2.2	工程能力指数	18
5.2.3	工程能力情報の活用	20
5.2.4	工程能力の改善	22
5.3	プロセスで発生するトラブルを予測し、未然防止をはかる	22
5.3.1	トラブル予測・未然防止の進め方	22
5.3.2	トラブル予測・未然防止の実施範囲と粒度	25
5.3.3	デザインレビューによるトラブル予測・未然防止	26
5.4	アウトプットを確認し、不適合の流出を防ぐ	27
5.4.1	検査・確認の設計	27
5.4.2	検査・確認で発見すべき不適合の決定	28
5.4.3	検査・確認のポイント、項目、測定方法等の決定	28
5.4.4	保証度の評価	29
5.4.5	設計した検査・確認の評価と改善	30
5.5	工程異常への対応の進め方	31
5.5.1	工程異常の検出と処置の進め方	31
5.5.2	異常の先取り	32
5.5.3	工程異常報告書の活用	32
6.	プロセス保証のためのツール	33
6.1	工程能力指数	33
6.1.1	品質特性値が正規分布に従う場合の統計的推測	33
6.1.2	品質特性が正規分布に従わない場合の工程能力指数	35
6.1.3	工程パフォーマンス指数, 工程変動指数	37
6.1.4	機械能力指数	37
6.2	プロセスFMEA	38
6.2.1	プロセスFMEAとは	38
6.2.2	プロセスFMEAの作成手順	38
6.3	保証の網(QAネットワーク)	41
6.3.1	保証の網とは	41
6.3.2	保証の網の作成手順	42
	参考文献	44

プロセス保証の指針

Guideline for Quality Assurance by Process

序文

製品・サービスにより顧客に価値を提供するには、顧客にとって魅力的な製品・サービスを企画・設計し、それを確実に生産・提供する必要がある。企画・設計においては、潜在的なものも含め、顧客のニーズを的確に把握して要求を明確化し、それらを具現化する仕様に変換することが肝要となる。これらの活動は新製品開発管理と呼ばれ、ソフトウェア、建設など一品一様が基本となるものの設計もこれに含まれる。これに対して生産・提供では、このように決めた仕様を確実に実現するプロセスを確立し、決められた通り実施することが肝要となる。この実現に際して重要な考え方が「品質をプロセスで作り込む」である。

本規格は、生産・提供において「品質をプロセスで作り込む」をねらいとするプロセス保証を効果的に実施するための指針をまとめたものである。第4章では、プロセス保証の基本として、プロセス保証の役割、構成要素などを示している。第5章では、プロセス保証の構成要素である標準化、工程能力の調査・改善、トラブル予測と未然防止、検査・確認、工程異常への対応の進め方を示している。第6章では、プロセス保証に有効なツールである、工程能力指数、プロセスFMEA、保証の網（QAネットワーク）を解説している。

なお、本規格では、製品・サービスなどの広い範囲に適用できるよう、さまざまな分野になじみやすい用語を用いる。例えば、「工程」を用いず、「プロセス」を用いる。ただし、「工程能力指数」のように、専門用語として確立している場合はそのまま用いる。

1. 適用範囲

この規格は、品質管理の主要な活動である生産・提供のプロセス保証に関して、(一社)日本品質管理学会が推奨する事項を規定する。

2. 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。この引用規格は、記載の年の版だけがこの規格を構成するものであって、その後の改正版・追補には適用しない。

JSQC-Std 00-001: 2011 品質管理用語

JSQC-Std 32-001: 2013 日常管理の指針

JIS Q 9024: 2003 マネジメントシステムのパフォーマンス改善
—継続的改善の手順及び技法の指針

JIS Q 9025: 2003 マネジメントシステムのパフォーマンス改善—品質機能展開の指針

3. 用語と定義

この規格には、JSQC-Std 00-001に規定されている用語及び定義、並びに以下の用語及び定義を適用する。なお、以下の用語及び定義には、他の規格より引用・再掲したものを含む。

3.1 品質保証

顧客・社会のニーズを満たすことを確実にし、確認し、実証するために、組織が行う体系的活動。

注記1 “確実にする”は、顧客・社会のニーズを把握し、それに合った製品・サービスを企画・設計し、これを提供できるプロセスを確立する活動を指す。

注記2 “確認する”は、顧客・社会のニーズが満たされているかどうかを継続的に評価・把握し、満たされていない場合には迅速な応急対策及び／又は再発防止対策を取る活動を指す。

注記3 “実証する”は、どのようなニーズを満たすのかを顧客・社会との約束として明文化し、それが守られていることを証拠で示し、信頼感・安心感を与える活動を指す。

注記4 上記の定義の目的の部分「顧客・社会のニーズを満たすこと」を品質保証という場合がある。
(JSQC-Std 00-001と同じ)

3.2 プロセス

インプットをアウトプットに変換する、相互に関連する又は相互に作用する一連の活動。

注記 インプット及びアウトプットには、ハードウェア、ソフトウェア、サービス、情報、エネルギーなどが含まれる。

(JSQC-Std 00-001と同じ)

3.3 プロセス保証

プロセスのアウトプットが要求される基準を満たすことを確実にする一連の活動。

(JSQC-Std 00-001と同じ)

注記 プロセス保証は、品質のプロセスでの作りこみを意図して、これを具現化するべく、決められた手順・やり方通りに行えば、プロセスの最終アウトプットが目的・基準通りになるための一連の活動からなる。

3.4 標準

(1) 関係する組織又は人の間で利益又は利便が公正に得られるように統一・単純化をはかる目的で定めた取り決め。

注記1 対象としては、物体、性能、能力、配置、状態、動作、手順、方法、手続き、責任、義務、権限、考え方、概念などがある。

注記2 標準を文書化したものを標準書という。

注記3 一般に、標準のうち、製品・サービス、プロセス又はシステムに直接・間接に関する技術的事項について定めた取り決めを規格という。また、主として組織や業務の内容・手順・手続き・方法に関する事項について定めた取り決めを規定という。

(2) 測定に普遍性を与えるために定めた基準として用いる量の大きさを表す方法又はもの。

注記 例えば、質量の単位の基準となるキログラム原器，温度目盛の基準となる国際実用温度目盛を実現するための温度定点と標準白金抵抗温度計，濃度の基準となる標準物質，硬さ目盛の基準となる標準硬さ試験機と標準圧子，色の官能検査に用いる色見本など。

(JSQC-Std 00-001 と同じ)

3.5 標準化

効果的かつ効率的な組織運営を目的として，共通に，かつ繰り返して使用するための取り決めを定めて活用する活動。

(JSQC-Std 00-001 と同じ)

3.6 工程能力

プロセスが，要求事項に対してばらつきが小さい製品・サービスを提供することができる程度。

(JSQC-Std 00-001 と同じ)

注記 工程能力を定量的に表した指数は，工程能力指数と呼ばれる。

3.7 未然防止／予防処置

活動・作業の実施に伴って発生すると予想される問題を，あらかじめ計画段階で洗い出し，それに対する対策を講じておく活動。

注記 未然防止のためには，過去に発生した問題を収集・整理し，その背後にある共通性を明らかにすること，これらの共通性を活用し，類似の問題の発生を予測することが有効である。

(JSQC-Std 00-001 と同じ)

3.8 検査

製品・サービスの1つ以上の特性値に対して，測定，試験，ゲージ合わせ又は見本との照合などを行って，規定要求事項に適合しているかどうかを判定する行為。

注記1 検査には，製品の一つ一つに対して行うものと，複数の製品のまとまり（ロット）に対して行うものがある。

注記2 規定要求事項とは，例えば文書等で，明示されている要求事項である。

(JSQC-Std 00-001 と同じ)

注記3 検査という用語は第三者が行う活動に限定して使用される場合がある。本規格では，担当者が自分のプロセス内で行う検査や，設備等を用いて自動的に行う検査を含んでいることを明示するために，「検査・確認」と記している。

3.9 不適合

製品・サービス，プロセス又はシステムが，規定要求事項を満たしていないこと。

(JSQC-Std 00-001 と同じ)

3.10 工程異常

プロセスが管理状態にないこと。

注記 管理状態とは、技術的・経済的に好ましい水準における安定状態をいう。

(JSQC-Std 00-001 と同じ)

4. プロセス保証の基本

4.1 品質保証におけるプロセス保証の役割

4.1.1 品質保証とは

品質保証とは、「顧客・社会のニーズを満たすことを確実にし、確認し、実証するために、組織が行う体系的活動。」(JSQC-std 00-001)である。ただし、ここでいう、①“確実にし”は、顧客・社会のニーズを把握し、それに合った製品・サービスを企画・設計し、これを提供できるプロセスを確立することであり、②“確認し”は、顧客・社会のニーズが満たされているかどうかを継続的に評価・把握し、満たされていない場合には迅速な応急対策・再発防止対策を取ることである。また、③“実証する”は、どのようなニーズを満たすのかを顧客・社会との約束として明文化し、それが守られていることを証拠で示し、信頼感・安心感を与えることである。以下では、①、②、③をまとめて“保証”と呼ぶ。

品質保証において満たすべき“ニーズ”には、顧客・社会が明示的又は暗示的に示したものに加え、顧客・社会自身が明確には認識していない、潜在しているものも含まれる。

4.1.2 プロセス保証とは

製品・サービスは、図1に示すように多くのプロセスを経て実現される。ここでいうプロセスとは「インプットをアウトプットに変換する、相互に関連する又は相互に作用する一連の活動」(JSQC-std 00-001)である。最終の製品・サービスに対する検査・確認だけで、ニーズを満たすことを保証する(確実にし、確認し、実証する)のは不可能である。これによって保証できるのは測定した点がニーズを満たすことだけであり、その近傍の結果がどうなっているのかは、プロセスに関する情報なしには保証できない。しかし、プロセスを適切に管理することで、測定した点のみならず近傍の結果についても製品・サービスがニーズを満たすことを保証できる。

プロセス保証とは、決められた手順・やり方通りに行えば、プロセスの最終アウトプットが目的・基準通りになるための一連の活動である。これには、プロセスについて、部品・材料・情報などのインプット、人・設備・技術ノウハウなどの経営資源、及び作業の手順に関する条件を規定し、その通りに実施できるように教育・訓練したうえで、プロセスを実施し、得られたアウトプットを検査・確認し、必要に応じて処置を行う一連の活動が含まれる。

プロセス保証を有効に働かせるためには、プロセスをより細かく分解したうえで、それぞれのプロセスに対してこれらの活動を適用し、プロセス保証の連鎖を実現する必要がある。

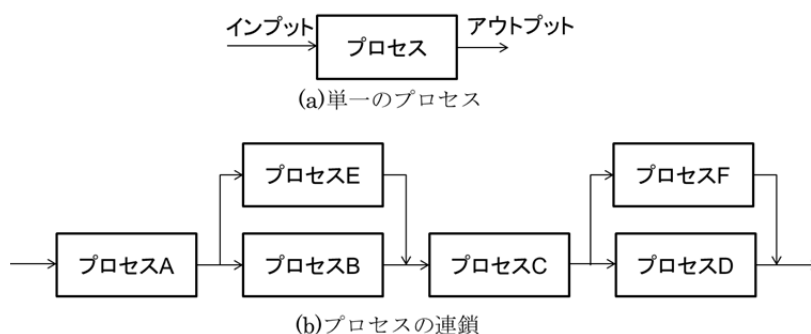


図1 プロセスの概要

4.1.3 品質保証体系

顧客のニーズを満たす製品・サービスを提供するためには、a) 顧客のニーズを的確に把握し、これを製品・サービスの企画・設計に反映させるとともに、b) 設計通りの製品・サービスを生産・提供する必要がある。このためには、市場調査・企画から生産・提供、販売、アフターサービス、回収・再利用・廃棄までの一連の活動についてプロセス保証が確実に実践されることが重要である。

複数の活動を横断する一貫したプロセス保証を行うためには、組織のそれぞれの部門が果たすべき役割を明確にし、それに沿った活動が確実に行われるようにする必要がある。それぞれの部門が何をすべきかを明確にするために、製品・サービスの提供に関わるすべてのプロセスを品質保証体系図にまとめるとよい。品質保証体系図では、時系列的な段階を縦軸に、部門を横軸にとり、どの段階にどの部門がかかわり、活動・意思決定がされるかを四角形で、情報・物の流れを矢線で表わす。品質保証体系図の簡略化した例を図2に示す。品質保証体系図により、時系列的な視点から実施すべき活動・意思決定とそれにかかわる部門が分かり、組織として実施すべきことやそのつながりが俯瞰できる。

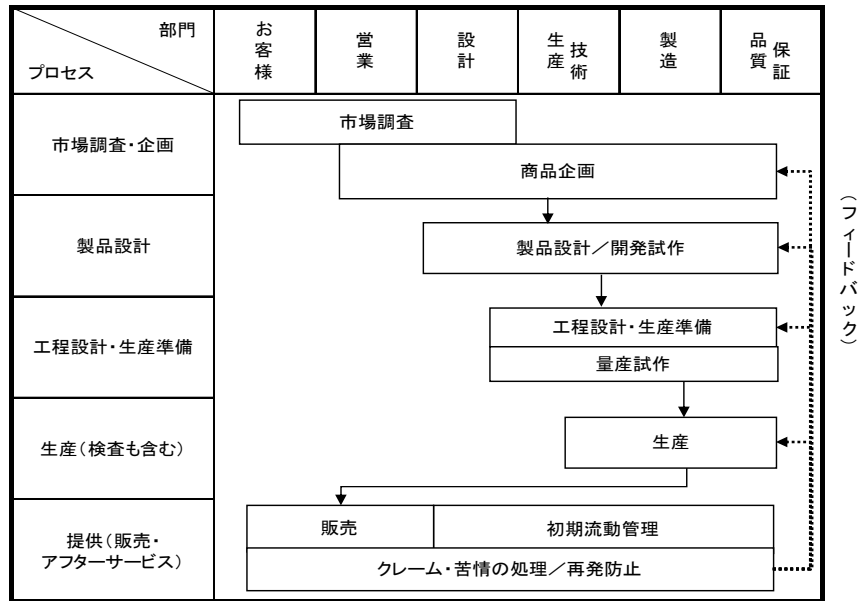


図2 品質保証体系図の例

(出典) 日本品質管理学会編 (2009) :『新版 品質保証ガイドブック』, 日科技連出版社, p. 27 をもとに作成

4.2 生産・提供のプロセス保証の構成要素

生産・提供では、設計通りの製品・サービスの実現が目的となる。ここでいう生産・提供とは、製品・サービスを実現するためのプロセスの設計・計画に基づいて、調達、生産、販売、提供、アフターサービス、回収・再利用・廃棄を行うことを指す。生産・提供においてプロセス保証を具現化するための主な構成要素は、次の5つである。

- (1) 標準化：プロセスを定義し、重要要因を洗い出し標準化する。これにより、プロセスの安定性を確保する。
- (2) 工程能力の調査・改善：プロセスに要求を満たす能力がどの程度あるかという、プロセスの質的な側面を評価する。必要に応じて、評価結果に基づきプロセスの能力を改善する。
- (3) トラブル予測・未然防止：プロセスの実施段階において、どのようなトラブルが起きるのかを予測する。予測したトラブルについて優先順位を決め、致命的と思われるものから対策をとりそれらの発生を未然に防ぐ。
- (4) 検査・確認：(1)から(3)の結果にもかかわらず発生すると考えられる不適合に対し、検査・確認を実施する。なお、不適合を発見するだけでなく、不適合が確かに発生していないことを確認する意味合いで検査・確認することもある。
- (5) 工程異常への対応：プロセスが安定した状態を考慮してプロセスの異常を検出し、その処置をする。

これらの概要をまとめたものを、図3に示す。プロセス保証の質が向上していくと、無駄な検査・確認が減り、設計通りの製品・サービスが確実に実現できるようになる。これが、生産・提供のプロ

セス保証の目指すところである。

なお、生産・提供のプロセス保証を効果的・効率的に行うためには、製品・サービスの設計や生産・提供プロセスの設計・計画の段階から(1)～(5)を行うことが必要である。

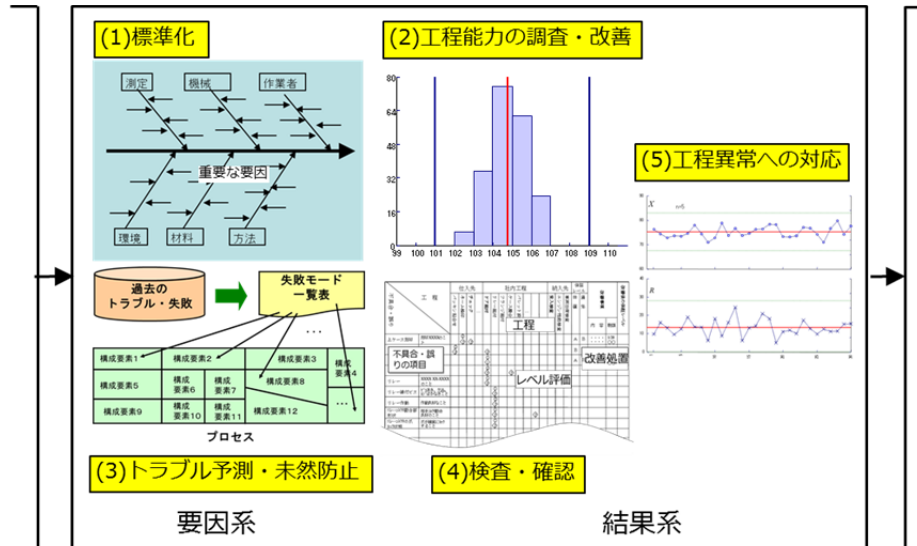


図3 プロセス保証の構成要素

4.3 標準化

4.3.1 標準化とは

標準化とは、「効果的かつ効率的な組織運営を目的として、共通に、かつ繰り返して使用するための取り決めを定めて活用する活動」(JSQC-Std 00-001)を指す。プロセス保証において、標準化は、プロセスが標準で定められている通りに運用できるようにし、アウトプットを安定させるための役割を持つ。標準化は、プロセスの5M1E (Man, Machine, Material, Method, Measurement, Environment) など多岐にわたる要因のなかで、アウトプットの安定に影響するものを対象とする。標準化により、安定したアウトプットが得られるだけでなく、実施すべき業務の明確化、プロセス間の相互理解の向上、無駄な探索の排除による生産性向上などの価値も生まれる。

標準は作成しただけでは不十分で、それが遵守できるように教育・訓練し、うっかりミスに対するエラープルーフ化などを合わせて行うことが重要となる。また、社内標準化においては、本当に必要な標準を必要な範囲で作成することで、その実質的な活用が可能となる。類似の標準を重複して作成することは、資源の無駄になるばかりか、標準類を軽視するきっかけになりかねないので、避けなければならない。さらに標準がある時点で有効であっても、時間の経過とともにその有効性が失われる場合もある。このため、業務環境に応じて見直し、維持・改訂する必要がある。

4.3.2 プロセス保証と標準化

プロセス保証のためには、プロセスのアウトプットが安定していて、かつ、好ましい水準にある必要がある。プロセスのアウトプットを安定させるためには、まず作業、設備、材料などのプロセスの