

## 2 初期品質管理の手順

### ① 新製品の品質計画管理

#### 1. 新製品の品質計画管理の目的

製造部門における、新製品の品質計画管理の実施方法については、ISO9001の8.5.1製造の管理に記述されている\*1。製造を管理された状態で実行するには、以下の項目を実施する必要がある。

- ①製造する製品の特性、達成すべき結果を定めた文書化した情報を利用できるようにする
- ②監視および測定のための適切な計測機器を利用できるようにする
- ③製造プロセスの管理基準、製品の合否判定基準を満たしていることを検証するために、適切な段階で監視および測定活動を実施する
- ④適切な設備を使用し、作業環境を整える
- ⑤作業における力量を備えた人々を任命する
- ⑥製造プロセスで検査ができない場合に、製造プロセスの計画した結果を達成する能力について、妥当性確認を行う
- ⑦ヒューマンエラーを防止する
- ⑧顧客への製品の引き渡しおよび引き渡し後の活動を実施する

新製品の品質を確保するために、上記の品質計画を管理する。

#### 2. 実施手順とポイント

品質計画を実施するには、アウトプットとして「組織の計画の実行に適した様式」であるとされており、たとえば、製造プロセスの全体を明確にした製品仕様書、品質保証体系図、QC工程表、作業手順書、検査基準などが該当する。これらは、セットで「品質計画書」と呼ぶことが多い(図1)。

そして、これらの品質計画は、新製品、品質問題の多い製品、特別管理製品、顧客要求の重要管理製品などが該当し、管理を行う。

具体的には、以下の項目で工程検証をしていく。

##### (1)工程能力指数の算出

工程能力とは、定められた規格限度(公差範囲内)で製品を生産できる能力を表す指標で、その能力指数により、品質ロスの把握や検査頻度の決定などを行う(第5章4⑨参照)。

##### (2)工程作業の安定化

製造部門として4M(Man:人、Machine:設備、Method:作業方法、Material:モノ)を決められたとおりに維持・管理し、良い製品をつくり込むことが重要である。そのためにQC工程表や作業手順書を作成し、その作業を作業者が遵守することが大切である(第5章2②、3①参照)。

##### (3)バラツキの安定化

製品特性のバラツキの安定化のために、まずはバラつく原因をつかむことが大切である。そのために、ヒストグラムや $\bar{X}$ -R管理図などを活用・分析することで、バラつく要因を追求し、対策することで安定状態を維持していくことである(第5章4⑦、4⑧参照)。

##### (4)自工程完結での品質のつくり込み

製造現場で保証すべき製品の保証項目とその製品を製造する工程との関連をマトリックス表で作成し、保証項目に対する工程での保証レベルを発生・流出の両面から評価することにより、品質をつくり込むことを実施する(第3章⑥参照)。

##### (5)検査方法の適正化

検査とは、不良品を後工程に流さない流出防止の手段であり、この検査方法を適正につくり込むことが重要である。また、不良品を検出することで工程の弱点を見出し、工程改善に結びつけることも重要である(第5章4①、4③参照)。

##### (6)ヒューマンエラー対策

ヒューマンエラーとは人為的ミスのことであり、ポカヨケは、不良の原因ともなるヒューマンエラーを犯しても不良が避けられる仕組みのことである。

り、不良撲滅の1つの手段である(第5章5⑦、5⑧参照)。

### 3. 本手順活用の効果

新製品の品質計画管理を実施することで、製品品質を安定させ不良流出を撲滅することができる。ここでは、自動車業界で運用している、1ランク上の先行製品品質計画(APQP)を紹介する。

APQPとは、製品を企画、開発し量産に至るまでの手順やなすべき作業を、製品の品質を確保す

るという視点からまとめたものである。APQPの基になっている考え方は、設計・開発の終了に先んじて品質計画を開始するということである。

APQPの中での重要な位置づけが、コントロールプランの作成である。これは、試作段階、量産試作段階、量産段階で作成され、徹底した予防的管理が実施される(表1)。(山崎 康夫)

【引用】

\*1「対訳 ISO 9001:2015 品質マネジメントの国際規格」 QMS規格国内委員会 日本規格協会 2015

図1 品質計画と品質計画書

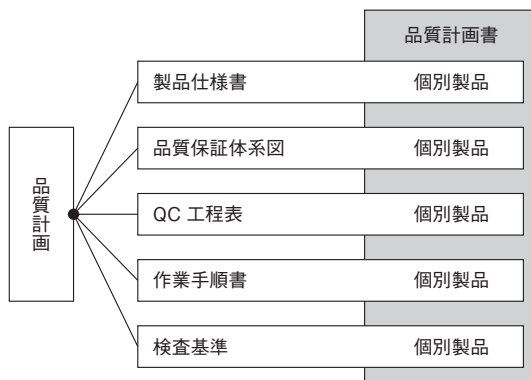


表1 コントロールプラン

コントロールプラン (管理計画書)											
対応フェーズ <input type="checkbox"/> 試作 <input type="checkbox"/> 量産試作 <input checked="" type="checkbox"/> 量産			組織名： ○○鍛造(株)			コントロールプラン番号： CP-008					
製品名 クランクアーム(型打鍛造品)			サイト名： 本社工場(プレス鍛造)			発行日付： 20XX.11.1		改訂日付： 20XX.12.1			
製品番号 XY-001			顧客名・顧客要求事項： ○○製鋼(株)、仕様書 No031			主要連絡先： 品質保証部：△△部長					
技術変更レベル(図面・仕様書番号・日付) XY-001 (2014.10.10)			APQP チーム： 品質保証部、生産技術部、鍛造課、検査課			工場長承認・日付： 本社工場長山崎 20XX.12.1					
工程番号	工程名 作業名	機械・ 装置・ 治工具	特性		特殊 特性 分類	管理方法				対応計画 是正処置 (規格外)	
			製品	工程		製品/工程の 仕様・交差	評価/測定 方法	サンプル 数量	サンプル 頻度		管理方法
01	鋼塊加熱 工程	加熱炉	—	加熱温度	△	1200℃±20℃	加熱炉 チャート	連続	ロットごと	加熱標準	不適合工程 対応手順
			—	加熱時間	△	達温10分以上	加熱炉 チャート	連続	ロットごと	加熱標準	不適合工程 対応手順
02	型打鍛造 工程	1000T プレス	—	プレス 保持時間	△	30秒±3秒	—	連続	ロットごと	型打標準	不適合品 対応手順
			—	硬度	△	25±2	ブリネル 硬度計	2個	ロットごと	製品仕様書	不適合品 対応手順
			—	外観キズ	—	キズなきこと	目視	全数	—	目視検査者 認定	不適合品 対応手順
03	切削工程	NC 旋盤	—	寸法1	△	100±0.1	ノギス	2個	ロットごと	製品仕様書	不適合品 対応手順
			—	寸法1 工程能力	△	Cpk≥1.67	ノギス	30個	1週間ごと	工程能力 確認手順	不適合品 確認手順