

次の事例につき、不適合（重度、もしくは、軽微）、観察事項（改善の機会）又はこれだけの情報では不適合とは判断できないならば、どのような情報が必要か、考えて下さい。

【ケーススタディ2】

S加工株式会社では、プラスチック成形品を製造しており、工場長によれば「少なからぬ規格外品が発生する。そのうち、ポリスチレンフォームは、リサイクルにまわすが、ポリエチレンとポリスチレンの混合樹脂で成形した規格外品は産業廃棄物処理業者に処分委託している」とのことであった。

しかるに、当該プロセスについては、【QMS体系図】その他のシステム文書のいずれにもこれを明確化した証拠資料がみあたらない。

【ケーススタディ3】

T株式会社の〇月〇日付け制定【主要プロセスと部門機能の関係表（役割分担表）】において、①契約内容確認、②量産・試作・評価、③成形プロセスの主管が、複数部門に亘って記載されている。

【ケーススタディ4】

T株式会社では、ポリスチレンフォーム成形品を製造している。原料ビーズ（発泡ガスを含む）仕込み棟では、度々ガス検知器が作動する（と社長談話、又誤作動かも知れない）というが、緊急事態対応手順は全く確立できていない。

【ケーススタディ5】

W株式会社は、妥当性確認を要する工程を適用除外宣言していない。マニュアルを見ると、規格文言に近い抽象的な規定があるのみで、妥当性確認を要するプロセスにいかなるプロセスが存在するのかが記載されていない。尚、他に該当するプロセスを記載した証拠資料は存在しない。

【ケーススタディ7】

建設資材業者 株式会社D商会の営業部において内部監査を実施した。

営業部では、電話で顧客の注文を受けた時は、「注文内容確認記録」に記入することになっている。監査員が〇月分「注文内容確認記録」を見たところ、品名・数量・納入場所等の記入はあるが納期の記入がないものが見受けられた。そこで、営業担当者に納期の記入について確認すると、「継続取引のお客様で、即納なので特に記入していません。」との答えであった。

監査員が、社内規定の「営業業務処理基準」を確認すると「注文内容確認記録」には納期も記入することになっていた。

【ケーススタディ 8】

E建設株式会社のT支店において内部監査を実施した。

「計測機器管理規定」によれば、全ての計測機器には識別番号を添付し、台帳に登録することになっていた。

T支店のトランシットは、識別番号がなく、台帳にも登録されていなかったが、校正記録は規定通りに保管されていた。

【ケーススタディ 9】

F工業株式会社S工場の計測器校正室にて内部監査を実施した。

監査員は、校正担当者に機械関係の校正作業手順書を見ながら質問した。「この測定器の校正作業手順書には、どの基準器を使用するのかの記載がありませんね。」と聞くと、校正担当者は、「うちには機械測定用の基準器は、数が少ないので、間違えて使用することがないからです。」と答えた。監査員が「それでは、それらの基準器の校正記録を見せてください。」と言うと、校正担当者から校正記録のファイルを渡された。監査員が見ると、そのうちの1台の基準器に、国際・国家計量標準との関係を示す文書が添付されていなかった。

【ケーススタディ 10】

A工業の製造工程の手順では「工程仕掛品の不適合品は、製品に不適合品と書いたエフを取り付け、赤枠で表示してある不適合品置場に置くこと」となっている。ところで、内部監査をした日の記録を見ると、これまでに2台の不適合品があるにも拘わらず、不適合品置場には何も置かれていなかった。監査員は「この2台の不適合品はどこに置かれているのか」と質問したところ、このラインの責任者が「私が健康診断だったので職場を離れる必要があり、不在の間、鍵のかかる製品ロッカーに保管しておいたが、職場に戻って不適合品置場に移動するのを忘れていた」と答え不適合品とエフで表示されていない仕掛品を取り出してきた。

【ケーススタディ 11】

B工業の工程検査仕様書には、外観の傷を限度見本を基準に目視で検査するようになっている。この検査工程は、設備の間にあり工場の照明では暗く感じたので、責任者に「この工程の照度を測定した記録があるか」と確認したが、責任者は「検査員は全員視力のよい者を私が選んで指名しているので照度を測定していない」と答えた。また、手順では照度の規定もなく、定期的に測定することも記述されていなかった。

【ケーススタディ 12】

D産業の最終工程不適合品置場に、3日前からの不適合品が沢山積まれてあった。監査員が「なぜこんなに沢山の不適合品が発生したのか、また是正処置をしないのか」と質問したところ、製造課長は「顧客からの内径寸法公差が ± 0.03 から ± 0.01 に変更されていたが、その連絡を今朝、営業から受けたため、選別した結果30%の不適合品が発生したので一次不適合品置場に置いている」との答えがあった。

【ケーススタディ13】

E製作所の責任と権限を明確にする文書では、定められた承認者が不在の時は、その組織の直属の下位職者が代行することとなっている。E製作所の品質保証課には、F課長以下品質保証係はG係長、部品検査係にはH係長がいる。内部監査をした時に、前日の部品検査記録を見たらG係長が承認していた。監査員は「部品検査の記録は、F課長が承認することになっているのに、なぜ課長が承認しないのか、又不在時は直属の下位職者が代行するのであればG係長でなく、H係長が承認するのではないか」と聞いたところ、H係長は「その日はF課長が出張しており、本来は私が承認すべきであるが、職場移動してまだ5日目であり承認の自信がなかったのでG係長に承認してもらった」と答えた。

【ケーススタディ14】

J化学工業では、購買の「仕入先一覧表」をパソコンで管理して、購買課長が承認後その記録はデータで保管する手順になっている。内部監査員が「仕入先一覧表」の提示を課長に求めたところ、課長は「え一つとどうしたら仕入先一覧表が画面に出てくるのかかいな？」と用をなさず、求める記録が提示されなかった。その後、担当者が画面上に出した「仕入先一覧表」には、承認欄に課長の名前があった。

【ケーススタディ15】

L工業の製造工程を監査していたら、工場の1階にある工程で作業者がワッシャーを1枚入れてボルトを締めていた。品質管理課でラインパトロールを仕事にしている監査員が、「この機種はワッシャーを2枚入れる仕様ではないか？」と作業者に聞いたところ、作業者は班長に確認に行った。班長は「作業指示書を取りに行ってくる」と言って、製造事務所がある2階までとりに行き、5分後に「ワッシャーは1枚で良かった」と安心したような顔をして戻ってきた。この間、ラインは止まらなかった。

【ケーススタディ16】

部品メーカーであるA工業(株)の営業員のBさんへ客先から「C部品のD部分の寸法公差は現在-0.1+0.2だが、0+0.3にしないと組立ができない物が出てきた、早急に変更願いたい」との電話があった。Bさんは早速製造課長にその旨連絡した。製造課長は作業員にその旨指示を出した。製造した部品100個を検査課へ廻したところ、4割が不良ということで製造課へ返却されてきた。検査課のチェックリスト公差は、-0.1+0.2のままだった。

【ケーススタディ21】

製造部門の監査を実施した。Aさんは製造ラインの検査担当者である。今まで、MCユニット“ABC”が流れる日は憂鬱であった。というのは、検査の際に動作不良で不合格になる率が非常に高いのである。その都度、Aさん自身が手直ししなければならず、当日はてんでこ舞の忙しさである。ABC組立は、技術センターからもらった組立図に基づいて実施しているが、ある日ラインリーダーに本件の関する改善提案を受けて、組立図の部品

番号R60を100kΩから50kΩに変更し製造課長の認可印を受けて、即刻生産に適用した。以降、この不良は完全に解消した。

【ケーススタディ32】

C建設株式会社のZ工事作業所において内部監査を実施した。

監査員が工事主任に検査記録について質問したところ、次の回答を得た。

【32-1】

(1) 施工品質計画書に明記してある生コンの購入検査項目と購入検査記録の検査項目に不整合があるが、品質上たいした問題ではない。

【32-2】

(2) 型枠の工程内検査記録には、検査データが記入されているので自ずと合否が分かるから、特に合否判定の欄は記載せず、検査担当者の押印だけで済ませた。

【ケーススタディ33】

B建設株式会社のY工事作業所において内部監査を実施した。

監査員が作業所長にY工事の工程管理について質問したところ、次の回答を得た。

(1) 鉄筋圧接工事は、事後の検査だけでは工程の結果が十分に検証できないので、妥当性確認工程としてプロセス妥当性確認書で管理している。

Y工事では、鉄筋圧接工事に5名の丙工業(株)の作業員が従事している。

鉄筋圧接工事のプロセス妥当性確認書には2名の作業員を記載してあったが、その作業員の経歴書は添付されていない。

【ケーススタディ34】

KJ社のプロセスについて審査した結果、同社には、レギュラー品と特注品があるにもかかわらず、QMS体系図やマニュアルには、レギュラー品製造プロセスしか明確にされていない。

審査員がこのことに触れると、特注品の場合には、カタログに記載がないので要求事項は営業日誌に書きとめ、業務部門に伝達される。業務部門では生産計画を立て、内外注の判断をして外注で対応することもあるとのことであった。ISO9001認証取得に際してQMS体系図やマニュアルで記載しなかったのは、特注品の頻度が減多にないからということであった。頻度は少なくとも特注品は品質を謳うチャンスであり、疎かに出来ないとの営業部門長の見解であった。