品質保証体制強化に向けたガイドライン

鉄連加盟会社は以下の取り組みを進める。「品質管理WG」の活動を今後も継続し、実施状況をフォローしていく。

1. 「法令遵守」と「品質保証」に関する意識の徹底

1 - 1. ルール遵守（法令・契約・標準）に関する意識の徹底

- (1) 各社及びグループ会社にて、全社員に対する法令遵守と品質保証に関する意識の徹底を継続して行う。
- (2) 業界で発生した事案について情報共有を図り、各社内での横展開を行う。

1 - 2. 品質保証の基本（ルール遵守）の教育

当 WG にて作成した e-Learning 教材と教育冊子などを活用し、各社にて継続して教育を行う。

2. 不備・不適切な事例を発生させない仕組み

2 - 1. 品質保証のマネジメントの強化

- (1) 各社は、全社の品質保証を総括する役員を明確にする。
- (2) 各所の品質保証部署は、所長直轄の組織とするなど製造部門とは独立したものとする。
- (3) 各社は ISO9001 や JIS マーク等の第三者認証を取得する。または、第三者による監査等を通じて自社のマネジメントシステムを定期的、客観的に評価を受ける。

2 - 2. 試験検査データの信頼性向上

- (1) 各社は、試験検査の実施～結果報告まで、データの信頼性を保証している仕組みの点検・整備を行う。
- (2) 手動・手介入が含まれるプロセスについては、WG で作成した「試験の信頼性向上のためのガイドライン」(別添) に準じて対策を推進する。

2 - 3. 品質・技術レベルの実態と規格内容の整合性の確保

当 WG と標準化センター、他規格審議団体は協力して、公的規格（JIS 他）の制改正を積極的に推進し、よりわかりやすく、活用しやすい規格の制定を目指す。

3. 不備・不適切な事例を検出する仕組み

社内及びグループ会社の品質監査を強化する

- (1) 各社は、業界内で発生した事案を受けて当 WG 内で検討した結果（リスクの抽出と対策案）を情報共有し、重点項目として織り込んだ内部品質監査を実施する。
- (2) 各社は、社内第三者の視点（本社品質保証部門や所間相互の監査等）による任意の内部品質監査を実施する。

4. 鋼材検査証明書の管理強化

検査証明書の発行部門は、製造部門とは独立した部門とする。

5. その他

各社は、品質保証に関する課題について確認し、改善の指示をする経営層を含む会議体等を設置する。

試験の信頼性向上のためのガイドライン

< 策定の主旨 >

自動化されていない試験において、人手が介入する場合に過誤が発生しないことを目的とする。

0. 対象の試験

- 1) データが自動転送されない自動試験機や試験ソフト（指示～結果入力）で人が介入している試験
- 2) 製造ライン内及び機側で製造部門が実施している製品の品質保証のための試験（寸法・形状・外観検査は除く）

1. 教育・資格認定

試験を指示、実施する要員は、必要とされる教育（当然、試験に関する教育及び品質コンプライアンス教育は含む）を受けていること。教育されていることは記録で確認できること。認定された要員であることが望ましい。特に、品質保証に関する試験を実施する製造部門の要員は、製造とは独立した部門（品質管理・品質保証部門）から認定されていることが望ましい。

2. 試験の指示

- 1) 試験は、製造とは独立した部門（同一部門でも責任・権限が明確であれば可）が指示すること。指示は、試験すべき製品やその部位、試験すべき数について規格・契約事項に適合するように、定められた試験ロット毎に具体的に指示すること。
備考：指示はシステムによるオンライン経由でもよい。

3. 供試材の採取

- 1) 製造ラインは、指示にしたがって、試験すべき製品を試験ラインへ送るまたは製品からサンプルを採取する。
試験ライン送りまたはサンプルリングが指示どおり実施されたことを確認できるようにしておく（供試材の搬出・搬入記録等）または、後日実施した結果も含めてその試験頻度サンプルリングが妥当であることを確認できること。

4. 試験の実施

- 1) 試験要員は、実施する試験内容（試験本数、条件等）が指示された内容と整合していることを確認すること。
- 2) 試験要員は、試験結果を記録または CPU に入力すること。試験を実施し、記録または入力した要員が識別できること。
- 3) 試験結果は一定期間保管すること。試験結果を紙に記録後、CPU に入力する場合は、その紙の記録を生データとして保管することが望ましい。
- 4) 実施した記録（特に合否のみの場合）として、試験ファクトの保管やデータバックアップの採取が望ましい。
備考：試験実施後のサンプルや試験後のサンプルの写真を保管することによって、試験を実施したことの証拠とすることもできる。

5. 試験実施状況のフォロー

- 1) 試験が確実に指示・実施されていることを確認することが望ましい。確認手段として、抜き打ち的に試験の実施状況をフォローすることは有効な手段である。
- 2) 今回のガイドラインの対象外である自動試験においても、定期的なランダムサンプルリングにより実施状況のチェックを行い、試験データ処理等のシステムの健全性について確認することが望ましい。