

# Readout

HORIBA Technical Reports

特集 電気化学法ではかる

March 1994 ■ No.8

---

[ISO9001 認証を取得]  
開発/設計管理における品質保証システム

Quality Assurance System on the R&D

細居憲一

Kenichi HOSOI

(Pages 92-93)

---

株式会社 堀場製作所



# 開発/設計管理における品質保証システム

## Quality Assurance System on the R&D

細居 憲一  
Kenichi Hosoi

分析機器に対するお客様のニーズはますます多様化しており、測定技術・性能・機能・コストなど、お客様個々の要求に対応できる広範囲の柔軟な能力が求められます。もちろん、製品やサービスの品質はさらに厳しくなっています。

このような状況下、当社は第三者機関である(財)日本品質保証機構(JQA)殿の品質保証企業登録制度に基づく審査を受け、国際的な品質保証システムの基準であるISO9001規格に適合していると認定【認定番号：JQA-0298】されました。

ここではISO9001規格の中でも、重要な要求事項である開発/設計管理を中心に、当社の品質システムの概要を紹介します。

### 1. 企画・契約段階での品質保証

#### <契約内容の見直し>

お客様は、メーカーからの新しいシーズ、購入したい製品の技術知識、あるいは周辺情報などの提供を期待されている。営業部門はお客様の潜在的要望をも掘り起こして、ニーズを的確に把握し、企画書/仕様書として製品化の指示を出す。

開発/設計部門は、企画書/仕様書の内容が技術的に適正か再確認し、問題が発見された場合には、営業部門へフィードバックする。これらの事項を企画書/仕様書の中に反映させ、不明確・不完全あるいは矛盾点を解決させる。

この段階の品質保証を製品化に対する源流の重要な活動として位置づけている。

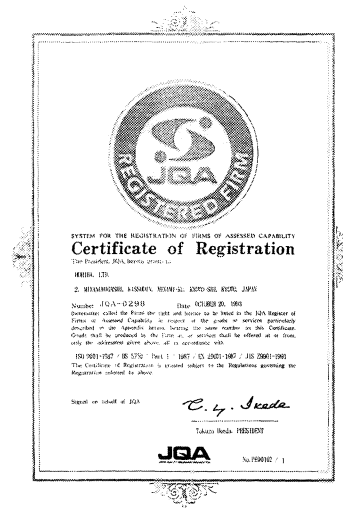
### 2. 開発/設計段階の品質保証

#### <計画>

設計の形態は、新たな製品開発を行う開発設計タイプと既存製品のマイナーチェンジを中心とする応用設計タイプに大別される。

開発/設計部門は、営業部門より発行された製品化の起案書、または製作仕様書の内容から、設計の難しさあるいは新規性を考慮して、開発/設計完了までの必要な活動内容を計画書で明確にする。

設計活動計画としては、①組織間の関連と活動の割当、②設計仕様(目標)の設定、③設計工程計画の策定などがある。図に開発設計タイプの基本工程を示す。



#### <設計>

設計は3つの段階で構成されており、それぞれに次のような作業が割り当てられている。

- ①構想設計段階：構想図面の作成、基礎実験の実施、詳細仕様の設定
- ②試作設計段階：詳細仕様に基づく基本設計、詳細実験の実施、製品化仕様の見直し
- ③製品化設計段階：試作品の結果を反映した製品化設計

設計者は各段階で次の事項を満足させなければならない。

- ①企画書/仕様書および計画書に記載された設計への指示を満たすこと

- ②製品に必要な安全性・固有の機能を決定させる設計特性を明確にすること
- ③生産の段階で実施する可否判断の基準などを、指示書あるいは図面に明記して生産部門に発行すること

<設計検証>

最近、開発/設計のリードタイムが短縮した上に、製品化技術の高度化や生産の合理化がますます必要となっており、設計の節目には多くの部門の意見や評価を加えて、売れる製品、造りやすい製品に仕上げていくことが重要となっている。

設計者は設計内容の適否を検証するため、設計の進捗に応じて、次のような活動を実施している。

- ①設計審査：設計の各段階に応じて、デザインレビュー(DR1~DR4)を実施する。
- ②型式試験：製品化の最終段階に実施し、総合評価を行う。
- ③製品登録：設計文書の最終確認を行い、生産及び販売に対する情報を提供する。

以上、当社の開発/設計管理を中心とする品質システムを紹介しました。本国際規格の認証取得は技術を旨とする我々メーカーにとっては必要不可欠なものと考えています。分析機器の専門メーカーとしてISO9001規格の認証をいち早く取得できたことは、「お客様に満足いただける製品とサービスを提供する」という、当社の品質方針をまさしく具現化したものであり、今後とも一層の品質向上をめざす決意を新たにしています。



細居 憲一  
Kenichi Hosoi

品質保証部 課長  
1971年入社  
ISO 9001 認証取得のプロジェクトに従事

